

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 48 次（110 年 2 月）會議補充資料

報告事項第 1 案之(4).....	P. 1
報告事項第 7 案.....	P. 3
臨時提案第 1 案	P. 4

病人意見分享

- 截至2021年1月19日止，癌症希望基金會透過網路問卷之方式，共蒐集到**10位肝癌病友的意見**。填答者有5位病人與5位病人主要照顧者，其中1位主要照顧者的家人有使用ramucirumab (以下簡稱本品)之經驗。
- **本品使用經驗：**
 - 一位60歲、肝癌且已轉移的男性病友有接受本品治療的經驗
 - 過去曾接受過3個月的本品治療，但治療後腫瘤沒有縮小而停用。
 - 過去已接受過sorafenib、nivolumab、bevacizumab及pembrolizumab等治療
 - 目前使用cabozantinib，但有手足痛的副作用且不易控制。

1

病人意見分享

- **醫療現況：**
 - 5位診斷為肝腫瘤的病友提供意見，病友曾接受過的治療方式包括手術治療、放射治療、栓塞治療或藥物治療(如gemcitabine、cisplatin、5-FU等化學藥品，lenvatinib、sorafenib等標靶藥品，pembrolizumab等免疫藥品)。
 - 針對肝癌治療，目前藥物效果有限，病友需不斷嘗試不同的藥物才能找到將癌細胞控制下來的治療方式。

2

病人意見分享

● 生活品質面：

- 4位病友的意見表達疾病與治療對生活品質的影響，其中3位病友有**胃腸道系統**的問題，2位病友有**虛弱疲倦**，2位病友有**行動困難**，另有1位病友因**不易入睡及容易醒來**而影響睡眠品質。
 - 胃腸道系統問題為最多病友提及的狀況，包括因肝腫瘤壓迫導致食慾不振及體重下降，或因服用胃藥導致便秘、腹瀉及脹氣等問題，也有膽囊一併被切除的病友表示在手術後只要飲食稍油就會腹瀉。
 - 造成行動困難的原因則包含因治療產生的水腫，以至於不良於行；另外病友也表示腳底痛、脫皮所以行走速度緩慢。
 - 除了前述身體層面之影響，也有2位病友表示因為疾病會需要時常看診住院，進而無法繼續工作。
- 4位主要照顧者表示因為需要照顧病人，連帶影響自身工作不穩定或是生活不正常，造成家庭經濟負擔，並且進一步影響心理層面，其中有主要照顧者提到會有情緒低落之問題。

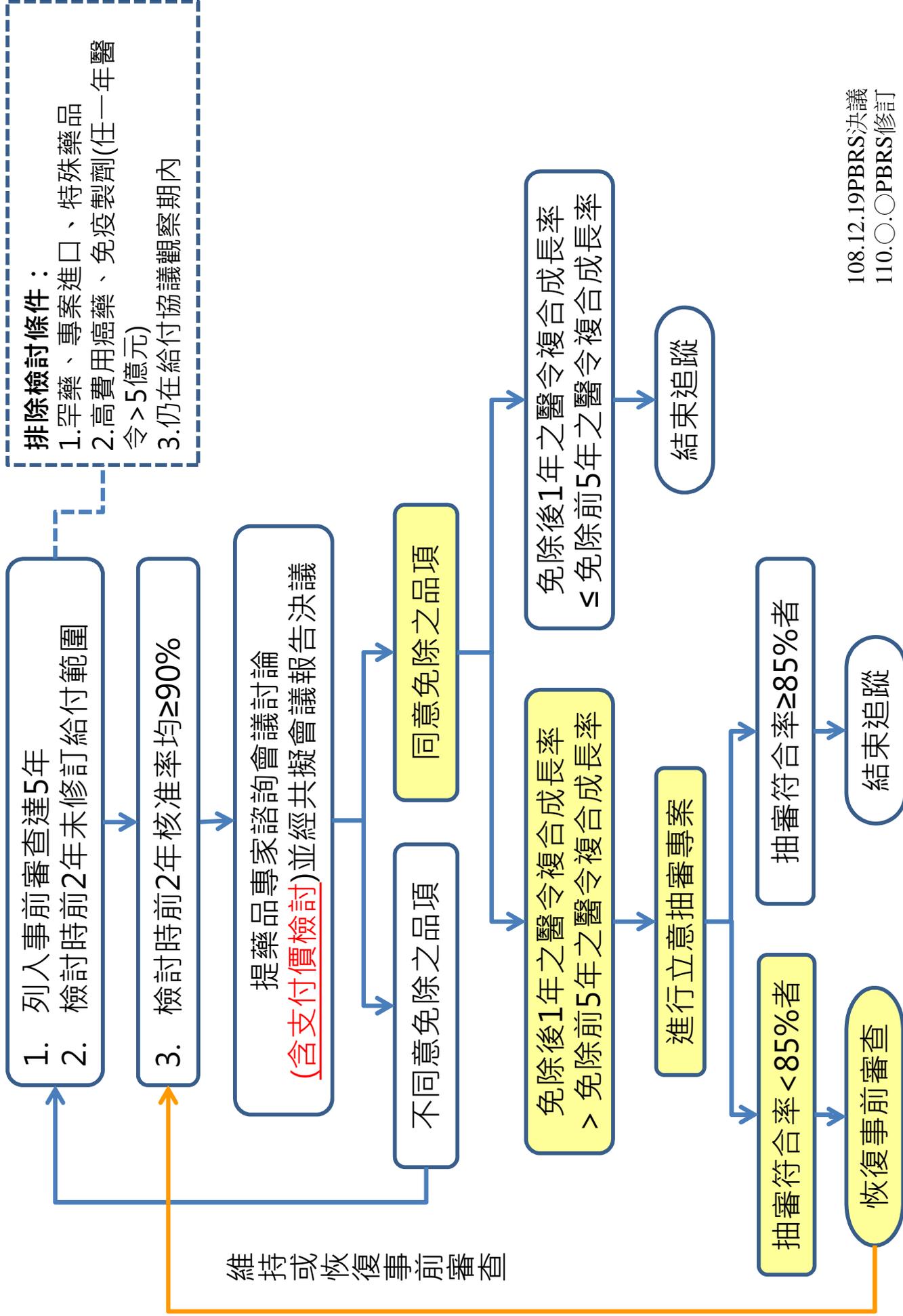
3

病人意見分享

● 對新治療的期待：

- 病友及主要照顧者對於新藥的期待為希望能控制病情、減少藥物副作用，以及改善食慾不振的情形。

藥品免除事前審查檢討作業流程(修訂草案)



免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 支付價檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第48次(110年2月)會議
110年2月17日

109年2月擬訂會議結論摘要

- 同意初次用藥12 週後經評估為疾病穩定(SD)病人可再使用12 週藥品。另則同意延長給付PR/CR 病人用藥期程以2 年為限。
- 經參考真實世界證據，為將有限資源分配運用於有反應之病患，對於胃腺癌與肝細胞癌，請健保署與廠商協議以療效為基礎之給付方案，倘達成協議始持續開放新個案申請用藥。
- 請健保署持續蒐集病患生物標記檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，及定期檢討藥品給付規定。
- 請健保署綜整全面給付狀況，於管控經費內，與廠商協議藥品給付協議。

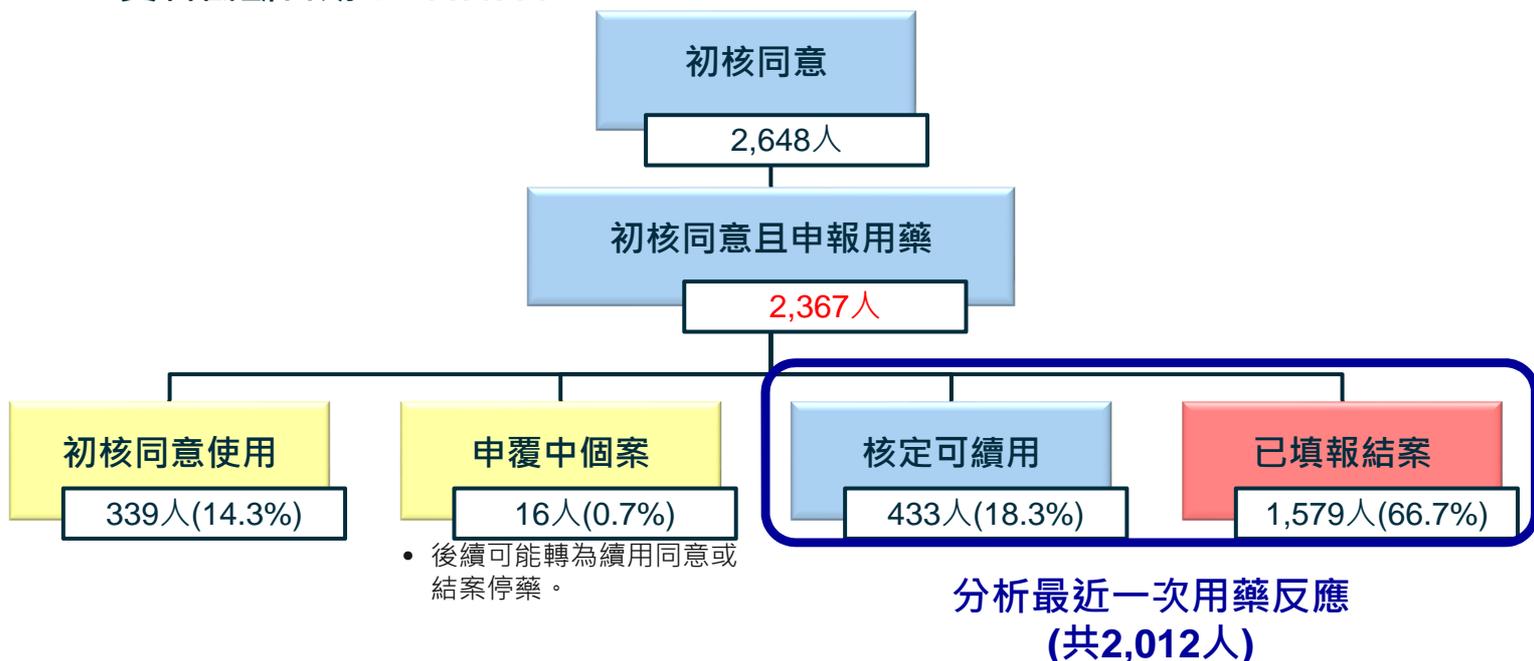
109年經費管控

□ 有關癌症免疫藥品109年管控經費，經二案報請衛生福利部裁示，同意管控經費目標為8.4億元(衛部保字第1091260157號)。

3

真實世界證據初步分析結果(1) 用藥病人之登錄系統狀態

□ 資料截斷日期：109/9/30

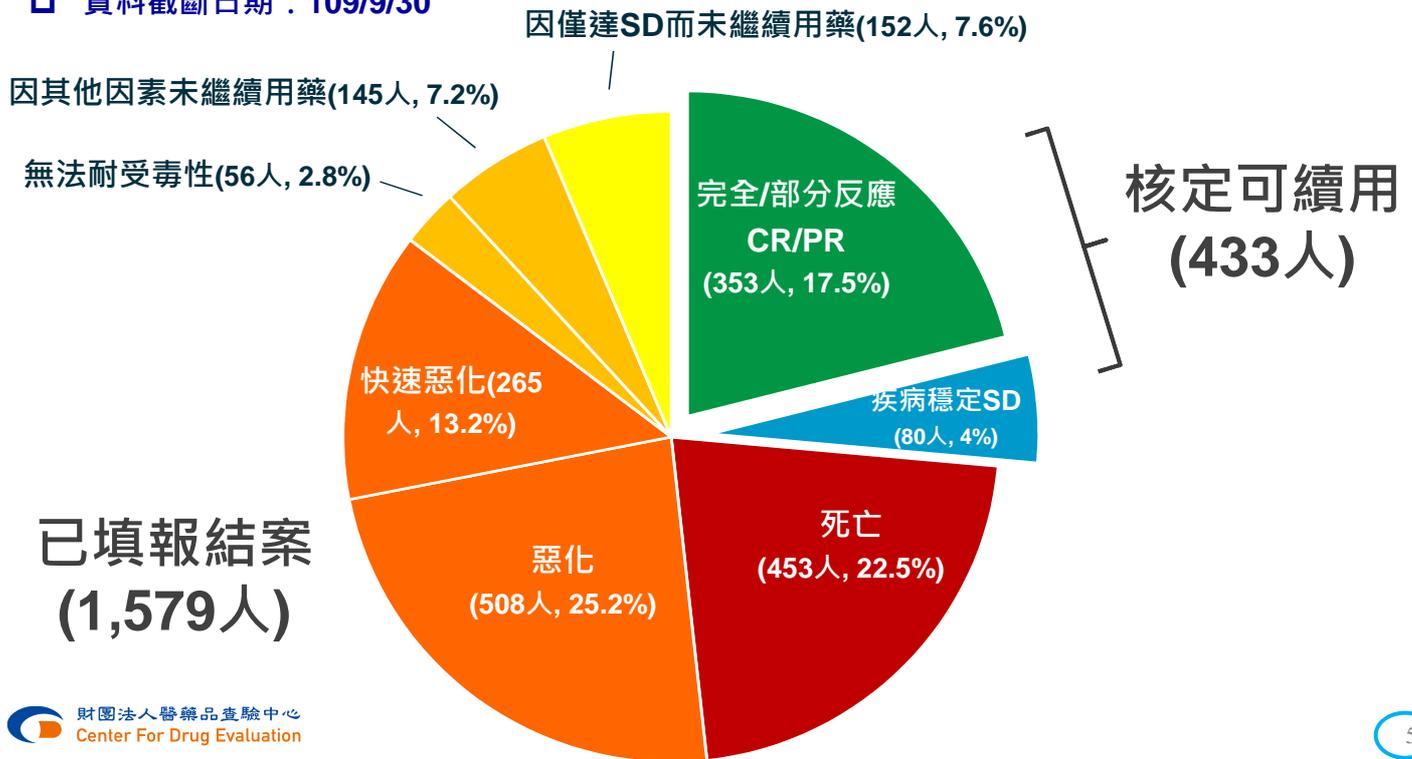


真實世界證據初步分析結果(2)

癌症免疫藥品病患最近一次用藥反應分析

分析對象：核定可續用、已填報結案者，共2,012人

資料截斷日期：109/9/30

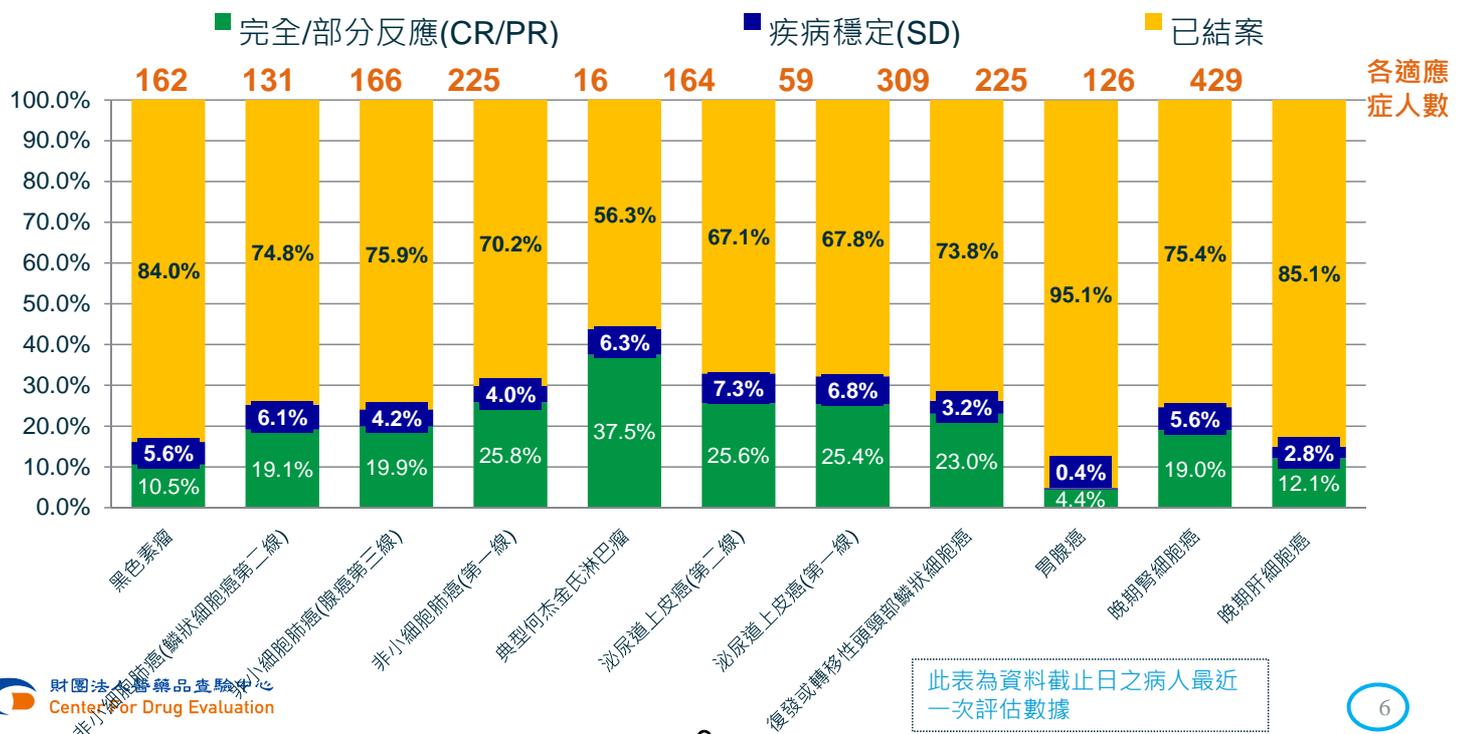


真實世界證據初步分析結果(3)

各適應症最近一次評估疾病控制情形

分析對象：核定可續用、已填報結案者，共2,012人

資料截斷日期：109/9/30



真實世界證據初步分析結果(4)

安全性報告情形

適應症	免疫相關不良事件(irAE)			因無法忍受副作用而停藥		
	人數	結案人數	%	人數	總人數	%
黑色素瘤	6	136	4.4%	0	193	0.0%
非小細胞肺癌第二線用藥	10	98	10.2%	5	155	3.2%
非小細胞肺癌第三線用藥	17	126	13.5%	8	192	4.2%
非小細胞肺癌第一線用藥	20	158	12.7%	15	289	5.2%
典型何杰金氏淋巴瘤	0	9	0.0%	0	17	0.0%
泌尿道上皮癌第二線用藥	9	110	8.2%	2	215	0.9%
泌尿道上皮癌第一線用藥	3	40	7.5%	0	84	0.0%
頭頸部鱗狀細胞癌	10	228	4.4%	2	405	0.5%
胃腺癌	11	214	5.1%	3	227	1.3%
腎細胞癌	7	95	7.4%	4	152	2.6%
肝細胞癌	43	365	11.8%	17	435	3.9%
默克細胞癌	0	0	0%	0	3	0.0%
總計	136	1,579	8.6%	56	2,367	2.4%

主要HTA組織之給付建議

(查詢日期：2021/02/08)

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

	Pembrolizumab				Nivolumab				Atezolizumab			
	加	澳	英	蘇	加	澳	英	蘇	加	澳	英	蘇
Melanoma (2線)					(1)							
NSCLC_SQ (2線)												
NSCLC_Adeno (3線)							CDF					
NSCLC (1線)												
CHL			CDF(2)			未送件						
UC (2線)			CDF		未核准	未送件			未送件	未核准		
UC (1線)		未送件	CDF						未核准	未送件	CDF	
HNSCC (2線)	未核准		未送件	未送件		(3)	CDF(4)					
GC (3線)	未核准	未核准	未核准	未核准	未核准	未核准	未核准	未核准				
RCC (3線)												
HCC (2線)						未送件	未核准	未核准				

加、澳、英、蘇分別代表加拿大CADTH、澳洲PBAC、英國NICE以及蘇格蘭SMC

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

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

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

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

胃腺癌與肝細胞癌協議經過

- 本署多次與藥商溝通還款方案，仍未達成協議。已請廠商以精準醫療方式找出合適治療的病人，或以國內臨床治療有效證據再提出建議方案。
- 為提供病患更具效益之選擇，健保已放寬其他胃癌或肝癌藥物之給付規定，例如擴增胃癌用藥Herceptin與第3線化療藥物Lonsurf，以及新增肝癌標靶藥物Lenvima。

9

Kytruda國際價格

□ Keytruda Injection 100mg

📖 美國：175,171.28元，日本：67,859.40元，英國：99,834.80元，比利時：123,758.32元，瑞士：81,792.15元，澳洲：82,150.25元。

📖 國際中位數：90,992.53元，**國際最低價：67,859.40元。**

📖 健保支付價：71,523元

Opdivo 國際價格

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

📖 美國：98,784.78元，日本：49,059.08元，英國：41,642.12元，
德國：59,332.80元，比利時：45,582.74元，瑞士：51,988.42元，
澳洲：42,386.47元。

📖 國際中位數：49,059.08元，**國際最低價：41,642.12元。**

📖 健保支付價：44,150元

11

Tecentriq 國際價格

□ Tecentriq Injection 60mg/mL, 20mL

📖 美國：326,351.41元，日本：178,402.56元，
英國：144,539.91元，德國：208,866.80元，
比利時：191,204.58元，瑞士：163,873.37元，
澳洲：144,961.82元。

📖 國際中位數：178,402.56元，**國際最低價：144,539.91元。**

📖 健保支付價：132,450元

12

Bavencio 國際價格

□ Bavencio Injection 20mg/mL, 10ml

📖 美國：58,374.36元，日本：54,960.92元，
英國：29,153.28元，德國：38,346.86元，
比利時：32,457.88元，瑞士：35,620.27元，
澳洲：27,703.72元。

📖 國際中位數：35,620.27元，**國際最低價：27,703.72元。**

📖 健保支付價：31,183元

13

健保署意見(1)

□ 支付價檢討：考量本案4項藥品仍在專利期內，建議採原核價方式(即十國最低價)重新檢討本案4項藥品支付價，節省之經費可立即反映於醫療服務點值。

健保署意見(2)

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

15

健保署意見(3)

- 經費管控：因應本案藥品給付範圍擴增，建議以109年管控經費8.4億元為基礎，加計本類新藥第3年之財務替代率80%後，調整管控110年癌症免疫藥品費用支出於10.08億元〔 $8.4+8.4*(1-80\%)$ 〕內。

16

健保署意見(4)

- 本署將持續蒐集病患生物標記檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，分析釐清此類藥品的價值，並定期檢討藥品給付規定。