

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

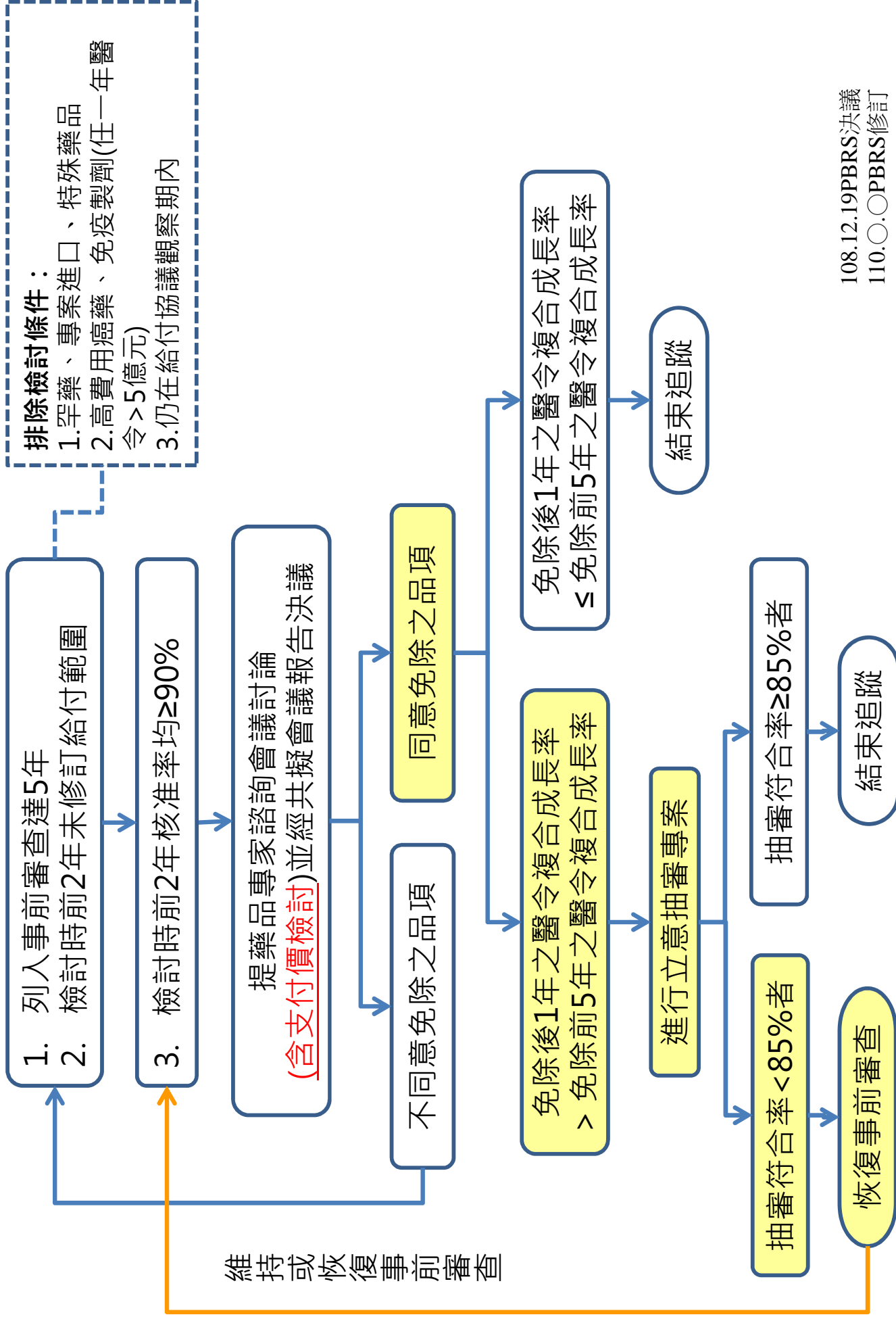
---

---

## ● 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。

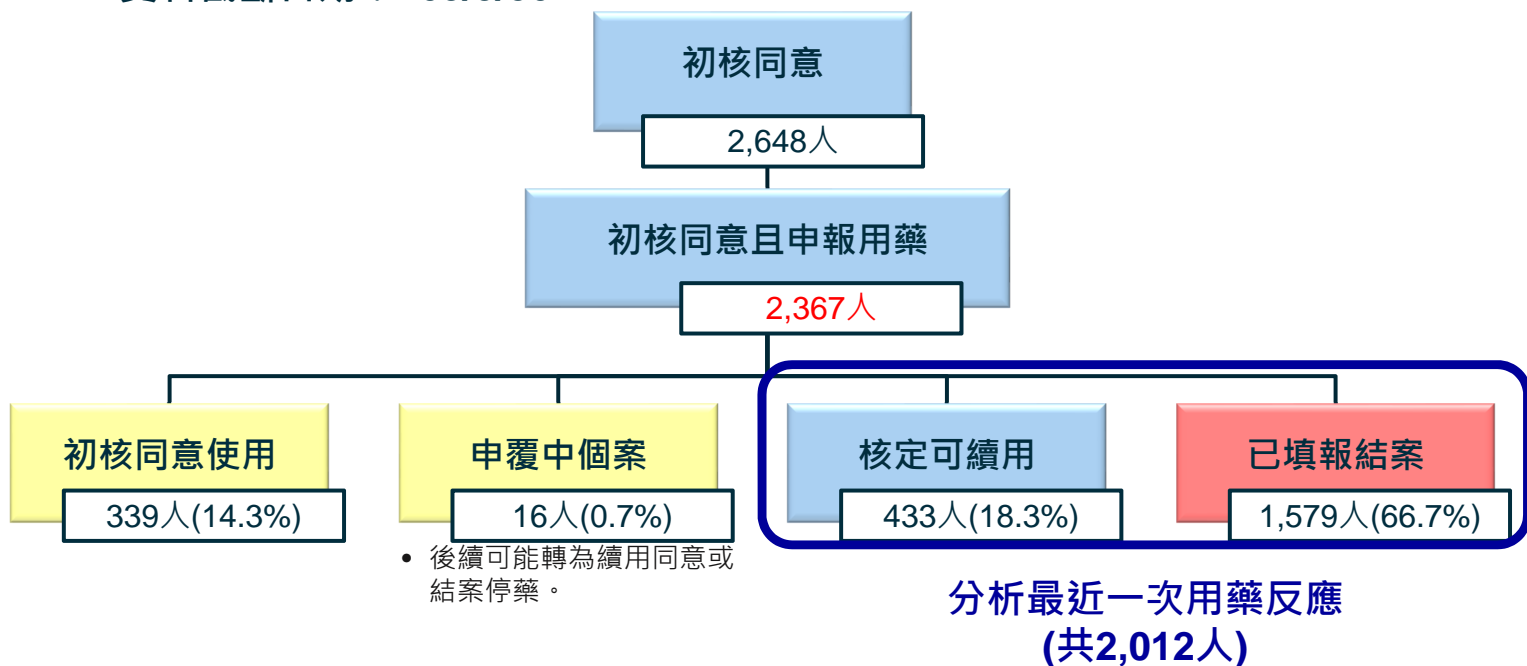
# 109年經費管控

□ 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

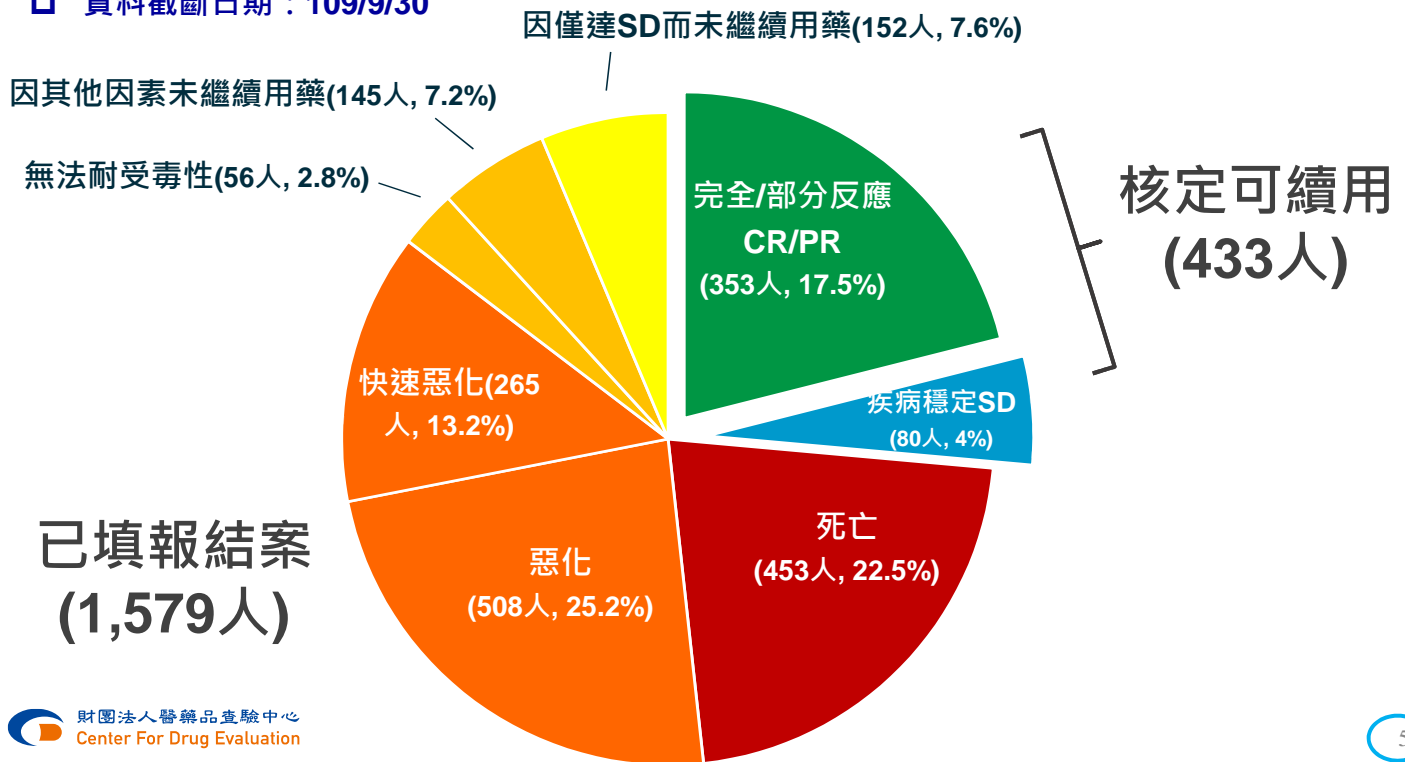


# 真實世界證據初步分析結果(2)

## 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

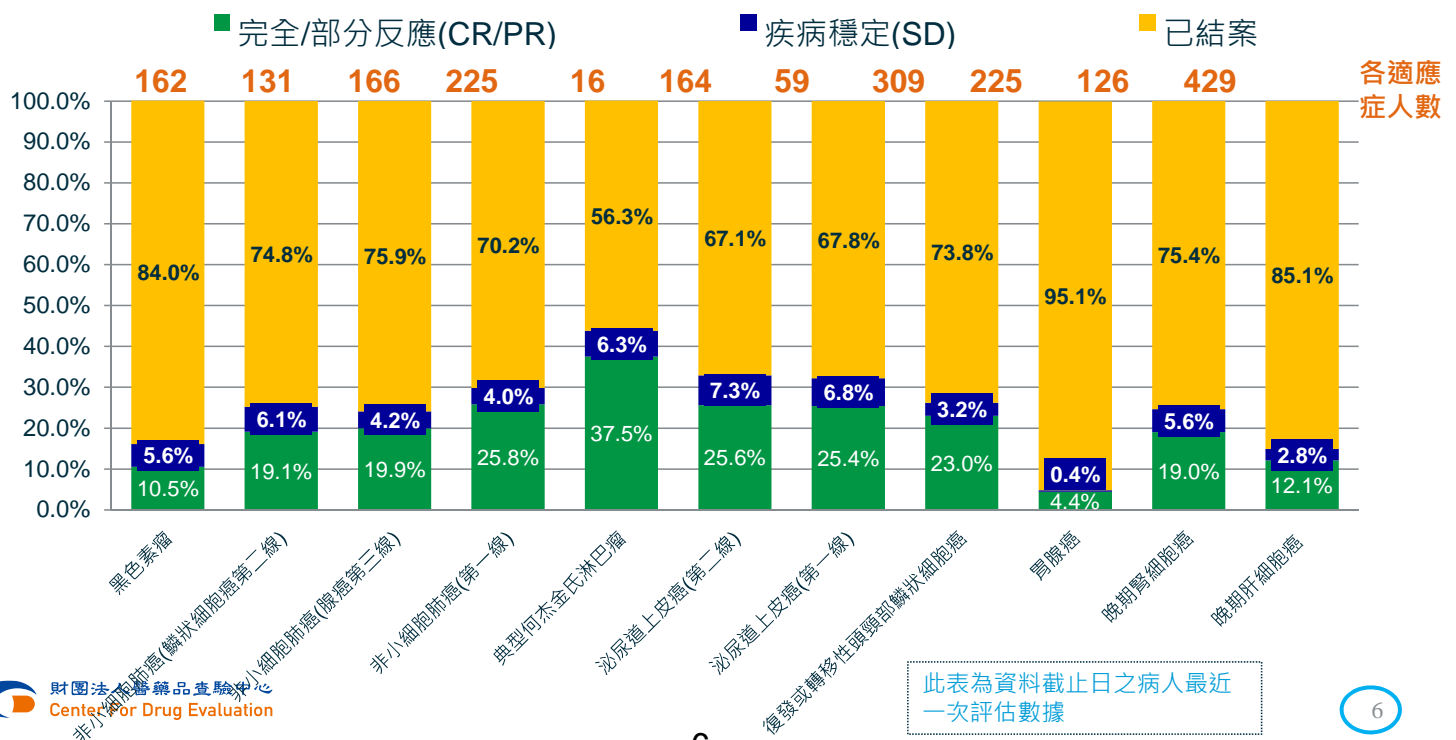


# 真實世界證據初步分析結果(3)

## 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



此表為資料截止日之病人最近一次評估數據



# 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。