

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 51 次會議補充資料

前次會議決定及結論辦理情形報告.....	P. 1
報告事項第 4 案之(8).....	P. 6

**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「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品於非小細胞肺癌第一線用藥案。 (110年8月19日)	請健保署每半年向本會報告癌症免疫藥品管控經費之執行情形。	併入本署每半年報告新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形報告說明，詳如本次會議報告事項第1案：106至110年1-6月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
2	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月報告事項第1案)	請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。	本署於110年3月30日召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議(以下簡稱研究小組會議)，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，會議中代表提出各項建議，目前醫藥品查驗中心刻正評估試算中，預計於今(110)年下半年召開會議。	<input type="checkbox"/> 解除追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤
3	有關統一健保藥品給付規定中年齡之用詞案。 (110年6月報告案第6案之1)	同意修正，爾後依此邏輯及文字定義修訂藥品給付規定。	前於110年6月共擬會議決議同意修正藥品給付規定各章節之年齡限制定義並使用統一文字，本次會議建議將年齡用詞定義明訂於藥品給付規定之通則，如附件。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

藥品給付規定通則

- 一、本保險醫事服務機構申報之藥品，以收載於本標準者為限。
- 二、本保險醫療用藥，由保險人就各醫事服務機構已申報之藥品品項及其藥價審查之。但因急救使用未經報備之藥品，可事後再報保險人備查。
- 三、本保險處方用藥，醫師得按保險對象病情需要，每次開給七日以內之藥量。保險人指定之慢性疾病得一次給予三十日以內之用藥量。住院治療之保險對象於出院必須攜回藥品時，其給藥量規定同上。
- 四、注射藥品之使用原則：
 - (一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)
 - (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：
 1. 治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受體促效劑。(109/12/1)
 2. CAPD 使用之透析液。
 3. CAPD 使用之抗生素及抗凝血劑 (至多攜回二週)。
 4. Desferrioxamine (如 Desferal)。
 5. 慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素 (至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon) 或 100mcg (如 Aranesp、Mircera) 為原則)。(98/9/1)
 6. 治療白血病使用之 α -interferon (至多攜回二週)。
 7. G-CSF (如 filgrastim; lenograstim) (至多攜回六天)。(98/11/1)
 8. 生長激素 (human growth hormone) (至多攜回一個月)。
 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄 (如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄等) 及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1)
 10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液 (TPN)，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1)
 11. 肢端肥大症病人使用之 octreotide、lanreotide (如 Sandostatin、Somatuline 等) 至多攜回一個月，另 octreotide (如 Sandostatin 等) 需個案事前報准 (93/12/1)。lanreotide inj 30 mg (如 Somatuline) 每次注射間隔兩週 (88/6/1)，octreotide LAR (如 Sandostatin LAR Microspheres for Inj.) 每次注射間隔四週 (89/7/1)。
 12. 結核病人持回之 streptomycin、kanamycin 及 enviomycin 注射劑(至多攜回二週)。(86/9/1)
 13. 抗精神病長效針劑 (至多攜回三個月)。(87/4/1、109/6/1)
 14. 低分子量肝凝素注射劑：金屬瓣膜置換後之懷孕病患，可准予攜回低分子量肝凝素注射劑自行注射，但至多攜回兩週。(90/11/1)

15. Apomorphine hydrochloride 10mg/mL (如 Apo-Go Pen): 限使用於巴金森氏病後期產生藥效波動 (on-and-off) 現象, 且經使用其他治療方式無法改善之病患使用, 每人每月使用量不得超過 20 支。(91/2/1、99/11/1)
 16. 罹患惡性貧血 (pernicious anemia) 及維生素 B12 缺乏病患, 如不能口服者或口服不能吸收者, 得攜回維生素 B12 注射劑, 每次以一個月為限, 且每三個月應追蹤一次。(91/4/1)
 17. 患者初次使用 aldesleukin (如 Proleukin Inj) 治療期間(第一療程), 應每週發藥, 俾回診觀察是否有無嚴重之副作用發生。第一療程使用若未發生嚴重副作用, 在第二療程以後可攜回兩週之處方量。(91/12/1)
 18. 慢性病毒性 B 型肝炎、慢性病毒性 C 型肝炎所使用之長效型干擾素或短效型干擾素, 至多攜回四週之使用量。(92/10/1)
 19. 類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑, 經事前審查核准後, 在醫師指導下, 至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、109/10/1)
 20. (刪除) (109/12/1)
 21. (刪除) (109/12/1)
 22. 含 teriparatide 成分注射劑。(103/9/1)
 23. 含 interferon beta-1a 成分注射劑。(103/9/1)
 24. 含 interferon beta-1b 成分注射劑。(103/9/1)
 25. 含 glatiramer 成分注射劑。(103/9/1)
- (三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用, 應說明理由並有明確需要, 以積極治療為目的, 始得為之。
- (四) 癌症病人使用之 morphine 及化學治療藥品, 於院內經醫師或藥師完成調劑作業後, 亦可由病人攜回使用。(85/10/1)
- 五、使用抗微生物製劑, 應優先選用全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表 (附表一) 所列者為限。但經微生物培養及藥物敏感試驗確實有效或病情需要者, 依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥。
- 六、維生素、荷爾蒙及白蛋白製劑等類藥品之使用, 門診以附表三-A 及三-B 所列醫治病症, 住院以特殊病症或施行大手術後必須積極治療者為原則, 凡作一般營養補給者, 不予給付。
- 七、本保險處方用藥, 需符合主管機關核准藥品許可證登載之適應症, 並應依病情治療所需劑量, 處方合理之含量或規格藥品。(85/1/1、86/1/1、94/6/1)
- 八、內服液劑之使用原則: (94/11/1、97/3/1、97/12 /1)
- (一) 12 歲(含)以下兒童得使用內服液劑(97/3/1)。
 - (二) 不適合服用固型製劑之病人, 如施行管灌飲食等, 得依病情需要使用內服液劑 (97/12/1)。
 - (三) 非為兒童或吞嚥困難患者所設計之內服液劑, 得依病情需要使用(97/12/1)。

九、本保險處方用藥有下列情況者視為重複用藥，不予給付(87/4/1)：

- (一) 為達相同之治療目的，使用兩種以上同一治療類別（或作用機轉）之藥品，視為重複用藥。
- (二) 為達相同之治療目的，使用兩種以上不同治療類別（或作用機轉）之藥品，而未能增加療效；或其併用不符合一般醫學學理，且無文獻佐證者。
- (三) 但下列情形除外：
 1. 長短效的藥品搭配使用或不同劑型配合使用，且其使用方法符合各項藥品藥動學或藥理性質之特色者。
 2. 緊急傷病情況下之合併使用者，且其併用符合一般醫學學理。
 3. 本標準藥品給付規定有特別規定者。

十、下列藥品為本保險界定之「無積極療效藥品」，不建議使用：

- (一) 無藥品許可證，或許可證過期，或經主管機關再評估後未通過者。
- (二) 醫學專科教科書未列舉，或載明不適用者。
- (三) 醫學專科治療手冊未列舉，或載明不適用者。
- (四) 對藥品療效之原始文獻（primary data）之評論未收載於「臨床醫學電腦資訊系統」（Computer Clinical Information System），或未給予正面評價者。

十一、給付規定中年齡用詞統一使用「以上」、「以下」、「未滿」文字，並以阿拉伯數字呈現，定義如下(110/○/1)：

- (一) ○歲以上(包含○歲)。
- (二) ○歲以下(包含○歲)。
- (三) ○歲至未滿○歲(未滿○歲係不包含○歲)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>藥品給付規定通則</p> <p>一、~十、(略)</p> <p><u>十一、給付規定中年齡用詞統一使用「以上」、「以下」、「未滿」文字，並以阿拉伯數字呈現，定義如下(110/○/1)：</u></p> <p><u>(一) ○歲以上(包含○歲)。</u></p> <p><u>(二) ○歲以下(包含○歲)。</u></p> <p><u>(三) ○歲至未滿○歲(未滿○歲係不包含○歲)。</u></p>	<p>藥品給付規定通則</p> <p>一、~十、(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
(A)新情境 年度藥費	本品使用人數 ¹	13,692	17,004	19,992	22,721
	(A1)Forxiga藥費 ²	1.36億元	1.71億元	2.02億元	2.31億元
	(A2)非Forxiga藥費 ³	12.44億元	12.81億元	13.19億元	13.57億元
(B)原情境年度藥費 ⁴	17.52億元	18.40億元	19.17億元	19.85億元	20.46億元
(C)醫療支出節省 ⁵	0.07億元	0.09億元	0.11億元	0.13億元	0.14億元
(D)藥費財務衝擊(=A-B) ⁶	-3.73億元	-3.89億元	-3.96億元	-3.97億元	-3.93億元
(E)整體財務衝擊(=A-B-C)	-3.80億元	-3.98億元	-4.07億元	-4.10億元	-4.08億元

註1：心衰竭病人數估算主要以健保資料庫以及文獻參數比例，結合建議者設定之市占率進行估算；此外，因entresto未回應是否同意調整價格，故暫以entresto挪後一線之情境進行分析，故本品的使用人數將納入(1)經ACEi/ARB治療後LVEF≤40%的病人（本品獨佔新增符合條件者之市場）、(2)經本品或entresto治療不佳，而進行後續本品、entresto合併治療的病人

註2：以本品建議給付價28.6元/錠，每日1錠，結合本品使用人數進行計算

註3：包括ACEi/ARB、Entresto（56元/錠，每日2錠）、MRA等藥品費用，以現行健保給付價以及估算之使用人數進行分析

註4：因entresto於今年已放寬給付規定，故原情境下之病人數即為使用entresto的盛行病人數（LVEF≤40%），未來五年病人數約3萬9,900人至4萬6,600人，相關費用以現行健保付價進行推估

註5：透過相關文獻推估使用本品以及entresto可避免因心衰竭住院之人數、平均因心衰竭住院次數以及每次住院費用推估而得

註6：與建議者財務影響主要差異：(1)透過健保資料庫分析之entresto病人數較建議者估計的多、(2)分析情境改變，建議者提供財務影響資料時，entresto之給付規定尚未放寬

「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><u>2.○. Dapagliflozin (○/○/1)</u></p> <p><u>1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</u></p> <p><u>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) ≤ 40% (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</u></p> <p><u>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</u></p> <p><u>2.每日最多處方 1 粒。</u></p>	無

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>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、110/7/1、○/○/1)</p> <p>1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上，或因禁忌症而無法使用 β-阻斷劑，<u>於再併用 SGLT-2 抑制劑治療 4 週之後，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。惟於○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容 (○/○/1)。</u></p> <p>(3) (略)。</p> <p>2.~4. (略)。</p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、110/7/1)</p> <p>1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或<u>使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用</u>，仍有心衰竭症狀者。</p> <p>(3) (略)。</p> <p>2.~4. (略)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定