

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 53 次(含 52 次)會議議程

時間：110 年 12 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「香港商艾維斯有限公司台灣分公司」建議預防成人偏頭痛新成分新藥 Ajovy solution for injection 納入健保給付案。

B. 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將已收載成分複方新藥 Enerzair breezhaler(Indacaterol acetate/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate)吸入性膠囊 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg 共 2 品項納入健保給付案。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 11 案。

(1)有關配合民法成年定義，修訂藥品給付規定 13.4. 及 13.5. 之附表內

容「未達 20 歲之未成年」文字案。

- (2)有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂藥品給付規定附表十八之三「全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量」案。
- (3)有關「安沛國際有限公司」建議修訂含 fondaparinux 成分藥品（如 Arixtra）之給付規定案。
- (4)有關修訂 B 肝用藥及 C 肝用藥個案給付規定於醫事機構須上傳個案用藥資料案。
- (5)有關「臺灣病理學會」建議修訂抗癌瘤藥物含 osimertinib 成分藥品（如 Tagrisso）給付規定，明訂可採納 EGFR T790M liquid biopsy 檢測結果案。
- (6)有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Lumicef（主成分 brodalumab）之給付規定案。
- (7)有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）之給付規定案。
- (8)有關非小細胞肺癌 ALK 標靶藥物給付規定修訂案。
- (9)有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案。
- (10) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 Eculizumab 成分藥物（如Soliris）之給付規定，及「台灣兒童腎臟醫學會」建議建立 aHUS緊急用藥流程暨修訂該藥品退場機制案。
- (11) 有關「艾科索股份有限公司」建議修訂 Nuwiq (simoctocog alfa) 250 IU、500 IU 及 1,000 IU 給付規定案。

第 4 案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療「TTR (transthyretin) 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「嬌生股份有限公司」建議將治療帶有具感受性 FGFR3 或 FGFR2 基因變異的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之新成分新藥 Balversa film-coated tablets (erdafitinib) 3mg、4mg 及 5mg 共 3 品項納入健保給付案。
- 第6案：有關「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）之其他給付協議屆期檢討案。
- 第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 44 條之 1，支付臨床療效還款方案處理方式相關規定之研修案。
- 第8案：有關列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。

肆、討論提案

- 第1案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之新劑型新藥 Briviact Solution for Injection 10mg/mL (brivaracetam) 納入健保給付案。
- 第2案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療帕金森氏症之新成分新藥 Equfina Tablets 50mg (safinamide) 納入健保給付案。
- 第3案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議用於麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療用藥 Glycopyrodyn injection 0.2mg/ml（健保代碼 AC46869209）列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。
- 第4案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性 C 型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules（健保代碼 AB48027100）膠囊劑列為不可替代特殊藥品並調高其支付價案。
- 第5案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療癲癇之已收載成分藥品 Topamax film-coated tablets 50mg（健保代碼 BC22507100）膜衣錠列為特殊

藥品並調高其支付價案。

第6案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癬性關節炎」第一線治療之給付範圍案。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品（如 Adcetris）之給付範圍併其他給付協議屆期檢討案。

第8案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品（如 Ozurdex）之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。

第9案：有關「信東生技股份有限公司」建議將用於採用局部檸檬酸鹽抗凝法來進行連續性靜脈血液透析之新藥「CRRT non Ca dialysate」、「A. C. D. -4 Solution」及「Support Cal 1.47% CaCl₂」共3品項納入健保給付案。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品（如 Brilinta）用於急性冠心症之給付規定暨將 Brilinta Film-coated Tablets 60mg 納入健保給付案。

第11案：有關台灣醫院協會建議修訂全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表案。

第12案：有關「裕利股份有限公司」建議修訂 Clarithromycin 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療之給付規定案。

第13案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 Taigexyn Infusion Solution 500mg/250ml (Nemonoxacin) 納入健保給付案。

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	已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。 (110.10.21)	本次報告共 42 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	1. 報告事項之第 3 案已給付藥品支付標準異動中第 4 項 Salicylic Acid and Benzoic Acid Ointment 之生效方式，今修正生效方式為專案生效 /111/1/1，修正對照表詳後附。 2. 修正原因： (1) 本案受新冠肺炎疫情影响，110 年 6 月份起之共同擬訂會議均順延召開，爰此，本案原訂提 110 年 8 月份共同擬訂會議順延至 110 年 10 月 21 日召開，依廠商建議取消健保支付價之作業流程，其生效日原預計為 111 年 1 月 1 日。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
			(2)因本品項之類別為醫師藥師藥劑生指示藥品，為加速醫師藥師藥劑生指示藥品退出健保市場，以符合全民健康保險法，指示藥品不給付之法條，爰依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第2款第2目規定「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」，加速生效時間。	
2	有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將預防「遺傳性血管性水腫反覆發	1. 本案藥品為一 anti-human plasma kallikrein，可抑制 kininogen cleavage 與 bradykinin 生成，進而抑制	1. 「台灣武田藥品工業股份有限公司」於左列會議決定公開後，來函請求本案藥品給付規定所訂之「使用劑量：	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
	作」之新成分新藥 「Takhzyro (lanadelumab)300mg」納入健保給付案。(110.8.19)	hereditary angioedema (HAE)病人之血管性水腫發作，在 HELP-03 臨床試驗結果顯示，可降低 HAE 病人發作次數，且考量目前健保給付用於治療遺傳性血管水腫用藥僅 Danamin capsules 100mg(danazol)(AC4 0352100)，應可考量納入給付。 2. 惟本案藥品使用人數少，財務衝擊大，且依 HTA 主要醫療科技評估組織之給付建議顯示，加拿大 CADTH 及英國 NICE 分別為建議在「降低藥品價格」及「廠商依據商業協議(commercial arrangement)」下，有條件收載提供藥品，故廠商需簽立本案藥品之其他協議方案，始同意納入健保	限 300mg/4 週以下」部分，文字能加以敘明為「使用維持劑量：限 300mg/4 週以下」。 2. 依本藥品仿單內容，其用法用量為「針對在治療中穩定無發作的病人，尤其是體重較輕的病人，可考慮劑量調降為每 4 週一次 300 毫克」。 3. 衡酌上述仿單內容、會議實錄及決議，會議紀錄研擬修訂為「使用維持劑量：限 300mg/4 週以下」。	

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
		給付，屬第 2A 類新藥。 3. 核價方式：以國際最低價(法國)給付，支付價格為每支 398,411 元。 4. 給付規定：增訂藥品給付規定 4.3.5. Lanadelumab (如 Takhzyro)如附表 11。		
3	有關「台灣小兒神經醫學會」建議修訂高單位免疫球蛋白治療慢性脫髓鞘多發性神經炎給付用於兒童之給付範圍案。 (110.10.21)	1. 本案業已於 110 年 12 月 1 日公告生效在案。 2. 給付規定修訂為「2 歲以上至年 18 歲以下兒童限使用 Kiovig。」	為避免年齡產生爭議，擬修訂為「2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 Kiovig。」。重新公告。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤
4	有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議將用於靜脈營養補充之新成分新藥 Glycophos Concentrate	同意納入健保給付，並已收載藥品 Potassium Phosphate Injection (potassium phosphite monobasic; potassium phosphate)(AC2134323 8，每支 125 元)為核價	依當次會議資料，本藥品新藥類別為第 2A 類新藥，惟會議紀錄遺漏該段文字，爰補充說明本藥品係屬第 2A 類新藥。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
	for Infusion 20 mL/vial (sodium glycerophosp hate)納入健 保給付案。 (110.10.21)	參考品，依每日開瓶數 採療程劑量比例法核算 為每支 125 元【125 元× (1/1)= 125 元】，並依 其具安全性、方便性、 利於兒童使用之製劑， 各加算 15%，核予每支 181 元【(125 元× (1+15%+15%+15%)=181 元】，惟高於廠商建議 價，故依廠商建議價核 予每支 180 元。		
5	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。 (109.10.1)	請健保署成立階段性工 作小組，由本會議之專 家學者、醫療服務提供 者推派代表及財團法人 醫藥品查驗中心組成， 共同討論以 real world data 研究現行新藥替代 率的妥適性討論結果再 提本會議報告。	本署於 110 年 12 月 14 日召開健保新藥預算 預估模式研究小組第 二次討論會議，就新藥 及給付規定範圍改變 推估預算方式進行討 論，後續將參酌會議討 論研擬新藥預算估算 模式。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤

更正對照表

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	適應症
4 (原報告內容)	A030624343	SALICYLIC ACID AND BENZOIC ACID OINTMENT	SALICYLIC ACID 30MG/GM BENZOIC ACID 60MG/GM	30GM	寶齡富錦生技	34	0	1.依廠商110年4月26日寶齡(總)字第11004015號來文建議取消健保支付價，因屬醫師藥師藥劑生指示藥品，且治療藥品尚有同劑型同治療類別替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ /	角質溶解劑、殺黴菌劑。
4 (更正後內容)	A030624343	SALICYLIC ACID AND BENZOIC ACID OINTMENT	SALICYLIC ACID 30MG/GM BENZOIC ACID 60MG/GM	30GM	寶齡富錦生技	34	0	1.依廠商110年4月26日寶齡(總)字第11004015號來文建議取消健保支付價，因屬醫師藥師藥劑生指示藥品，且治療藥品尚有同劑型同治療類別替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效 /111/01/01	角質溶解劑、殺黴菌劑。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (1)同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告
(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 25 品項

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
1	XC99995100	PAITE DISPERSIBLE TABLETS L25MG	DEFERASIROX 125MG		法德	--	150	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 10 月 28 日衛授食字第 1096016151 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，暫核為每粒150.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：170.0元(189.0×0.9=170.0，"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：150.0元("瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)； (3) 同規格BE對照品價格：189.0元(台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)； (4) 廠商建議價格：189.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒150.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：150.0元【A.同分組最高價藥品之80%：151.0元(189.0×80%=151.0，"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：150.0元("瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒150.0元。5.本案因藥法第48-16條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部110年9月29日衛授食字第1106017885號函受理核價建議案，惟價格暫不生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症
2	AC60915100	NALISO F.C. TABLETS 5 MG	SOLIFENACIN SUCCINATE 5MG		五洲	--	9.2	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 7 月 24 日衛授食字第 1096012912 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，暫核為每粒9.2元 (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)：10.5元(11.7×0.9=10.5，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：9.2元("中化新豐工廠"SOLINACIN F.C. TABLETS 5MG/AC60335100)； (3) 同規格BE對照品價格：11.7元 ("安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (4) 廠商建議價格：15.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒9.2元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：9.2元【A.同分組最高價藥品之80%：9.3元(11.7×80%=9.3，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：9.2元("台灣諾華"SOLIFENACIN SANDOZ 5MG FILM-COATED TABLETS/BC27377100)】； (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9.2元。	月生效/	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。

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 /月生效/	適用疾病
3	BC28119255	WINDUZA Lyophilized Powder for Injection	AZACITIDINE 100MG	100MG	台灣瑞迪博 士有限公司	--	11495	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11495.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：11495.0元("南光"ANDASON LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/AC58979255)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：12729.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支9781.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：9781.0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：11495.0元("南光"ANDASON LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/AC58979255)】； (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11495.0元。	月生效/	"治療骨髓增生不良症候群高危險性的病患High Risk MDS：頑固性貧血併有過量芽細胞(RA with excess blasts，RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞(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成人患者(依據WHO分類)。"
4	BC28134240	Bendamustine Mylan	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25MG	25MG	邁蘭	--	2218	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2218.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：2218.0元("友華生技醫藥公司"ORIMUSTINE/BC27303240)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：2350.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支1792.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：1792.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1792.0元(2241.0×80%=1792.0，"侑安藥品"IMMUN" BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC27489240)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2218.0元("友華生技醫藥公司"ORIMUSTINE/BC27303240)】； (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2218.0元。	月生效/	1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。3.Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第 III / IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III /IV 期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。

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 /月生效/	適用疾病
5	AC60596277	Pemetrexed Lyophilized Inj. 500mg "GBC"	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 500MG	500MG	霖揚生技	--	22625	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22625.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：23436.0元("中化裕民"PEMETREXED LYOPHILIZED POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION "CYH"/BC27532277)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：22625.0元(28282.0×0.8=22625.0，"臺灣禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)； (4) 廠商建議價格：24445.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支22625.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：22625.0元【A.同分組最高價藥品之80%：22625.0元(28282.0×80%=22625.0，"臺灣禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23436.0元("中化裕民"PEMETREXED LYOPHILIZED POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION "CYH"/BC27532277)】； (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22625.0元。	月生效/	1.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥。2.單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。3.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第二線治療用藥。4.與cisplatin併用於治療惡性胸膜間質細胞瘤。
6	AC60575255	Pemetrexed Lyophilized Inj. 100mg "GBC"	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 100MG	100MG	霖揚生技	--	4953	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4953.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：5116.0元("中化裕民"PEMETREXED LYOPHILIZED POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION "CYH"/BC27532255)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：4953.0元(6192.0×0.8=4953.0，"臺灣禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255)； (4) 廠商建議價格：5383.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支4953.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：4953.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4953.0元(6192.0×80%=4953.0，"臺灣禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：5116.0元("中化裕民"PEMETREXED LYOPHILIZED POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION "CYH"/BC27532255)】； (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4953.0元。	月生效/	1.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥。2.單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。3. Pemetrexed單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第二線治療用藥。4.與cisplatin併用於治療惡性胸膜間質細胞瘤。

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
7	AC60897248	MYFUNGIN LYO-INJECTION	MICAFUNGIN SODIUM 50MG	50MG	永信	--	756	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756.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：756.0元(945.0×0.8=756.0，"安斯泰來"MYCAMINE FOR INJECTION 50MG/IAL/BC24509248)； (4) 廠商建議價格：998.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支756.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：756.0元【A.同分組最高價藥品之80%：756.0元(945.0×80%=756.0，"安斯泰來"MYCAMINE FOR INJECTION 50MG/IAL/BC24509248)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：945.0元("安斯泰來"MYCAMINE FOR INJECTION 50MG/IAL/BC24509248)】； (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756.0元。	月生效/	適用於成人與四個月以上的兒童：治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。預防接受造血血幹細胞移植病患的念珠菌感染。
8	BC28134255	Bendamustine Mylan	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100MG	100MG	邁蘭	--	8255	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8255.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：8255.0元("友華生技醫藥公司"ORIMUSTINE/BC27303255)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：8942.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支6853.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：6853.0元【A.同分組最高價藥品之80%：6853.0元(8567.0×80%=6853.0，"因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8255.0元("友華生技醫藥公司"ORIMUSTINE/BC27303255)】； (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8255.0元。	月生效/	1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia,CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。3.Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第 III / IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III / IV 期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。
9	AC59692143	Centimin Oral Solution 0.5mg/ml "KOJAR"	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.500MG/MG/ML	30ML	國嘉幼獅三廠	--	25	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，暫核為每瓶25.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：25.0元("中生技淡水"ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML/AC59368143)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：25.0元("晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767143)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：25.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶25.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：20.0元【A.同分組最高價藥品之80%：20.0元(25.0×80%=20.0，"晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767143)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：25.0元("中生技淡水"ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML/AC59368143)】； (2) 劑型別基本價：25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶25.0元。	月生效/	治療成人及六歲以上孩童因季節性過敏性鼻炎、常年性過敏性鼻炎、慢性鼻扁桃腺等所引起的各種過敏徵狀。

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
10	AC60876421	Kedifen Eye Drops 0.025%	KETOTIFEN 0.250MG/ML	5ML	發迪森	--	40	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，暫核為每瓶40.0元。 (1)同規格一般學名藥最低價：43.9元("派頓"TOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.025% "PATRON"/AC48927421)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：40.0元(50.0×0.8=40.0，"台灣諾華"ZADITEN 0.25MG/ML EYE DROPS/BC23793421)； (4)廠商建議價格：56.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶40.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：40.0元【A.同分組最高價藥品之80%：40.0元(50.0×80%=40.0，"台灣諾華"ZADITEN 0.25MG/ML EYE DROPS/BC23793421)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：43.9元("派頓"TOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.025% "PATRON"/AC48927421)】； (2)劑型別基本價：12.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶40.0元。	月生效/	暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼瞤癢。
11	BC28120100	Dutasvitae 0.5mg soft capsules	DUTASTERIDE 0.500MG		安而奇	--	13	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒13.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：13.0元("盛益"DUTASTERIDE 0.5MG DOUGLAS SOFT CAPSULES/BC27920100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：14.6元("培力"BUDIDA SOFT CAPSULES 0.5MG/AC60553100)； (3)同規格原廠藥最低價×80%：13.0元(16.3×0.8=13.0，"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)； (4)廠商建議價格：16.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒13.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：13.0元【A.同分組最高價藥品之80%：13.0元(16.3×80%=13.0，"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.0元("盛益"DUTASTERIDE 0.5MG DOUGLAS SOFT CAPSULES/BC27920100)】； (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13.0元。	月生效/	治療具有症狀之攝護腺肥大症。而有緩解相關症狀，降低急性尿滯留之發生率，減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
12	AC60920100	Xingaba Capsules 75mg "L.L."	PREGABALIN 75MG		意欣	--	13.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品。依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒13.2元 (1)同規格一般學名藥最低價:13.2元("旌宇"PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:14.0元("美商亞塔"ZEROPIN HARD CAPSULE 75MG/AC58810100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:13.9元(17.4×0.8=13.9。"耀瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); (4)廠商建議價格:18.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每粒13.2元 (1)同分組最高價藥品之80%。及同分組PIC/S GMP品項之最低價。二項方式取其低者:13.2元【A.同分組最高價藥品之80%:13.9元(17.4×80%=13.9。"耀瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:13.2元("旌宇"PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】; (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13.2元。	月生效/	糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀 疹後神經痛、成人局部癱瘓的輔助治療、纖維肌痛、有髓損傷所引起的神經性疼痛。
13	AC60894100	Amoten F.C. Tablets 5/160mg	VALSARTAN 160MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5MG		元豐泰股份	--	14.5	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品。依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒14.5元 (1)同規格一般學名藥最低價:14.5元("愛爾康"DAFIRO 5/160MG FILM-COATED TABLETS/BC25877100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:16.1元("美商亞塔"EXNORTAN F.C. TABLETS 5/160MG/AC59771100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:無; (4)廠商建議價格:17.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每粒14.0元 (1)同分組最高價藥品之80%。及同分組PIC/S GMP品項之最低價。二項方式取其低者:14.0元【A.同分組最高價藥品之80%:14.0元(17.5×80%=14.0。"永信"EXFOPINE FILM-COATED TABLET 5/160MG/AC59821100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:14.5元("愛爾康"DAFIRO 5/160MG FILM-COATED TABLETS/BC25877100)】; (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14.5元。	月生效/	治療高血壓。此複方藥品不適合用於起始治療。
14	BC28089100	ABIRANAT TABLETS 250MG	Abiraterone Acetate250MG		健喬信元	--	386	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品。依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒386.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:392.0元("台灣瑞迪博士有限公司"ABIRATRED FILM-COATED TABLET 250MG/BC27766100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:386.0元(483.0×0.8=386.0。"嬌生公司"ZYTIGA TABLETS 250MG/BC26139100); (4)廠商建議價格:441.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每粒386.0元 (1)同分組最高價藥品之80%。及同分組PIC/S GMP品項之最低價。二項方式取其低者:386.0元【A.同分組最高價藥品之80%:386.0元(483.0×80%=386.0。"嬌生公司"ZYTIGA TABLETS 250MG/BC26139100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:392.0元("台灣瑞迪博士有限公司"ABIRATRED FILM-COATED TABLET 250MG/BC27766100)】; (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386.0元。	月生效/	與prednisone或prednisolone併用。適用於治療下列病人:(1)轉移性的去勢抗性前列腺癌(CRPC)。且在雄性激素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療。(2)轉移性的去勢抗性前列腺癌。且已接受過docetaxel治療。(3)新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(CSPC)。且與雄性激素去除療法併用。

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 /月生效/	適用疾病
15	AC60908100	Alvopanib Film- Coated Tablets 200mg	PAZOPANIB HYDROCHLORIDE 200MG		美時	--	472	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒472.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：472.0元(590.0×0.8=472.0，"台灣諾華"VOTRIENT (PAZOPANIB HCL) FILM-COATED TABLETS 200MG/BC25433100)； (4) 廠商建議價格：548.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒472.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：472.0元【A.同分組最高價藥品之80%：472.0元(590.0×80%=472.0，"台灣諾華"VOTRIENT (PAZOPANIB HCL) FILM-COATED TABLETS 200MG/BC25433100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：590.0元("台灣諾華"VOTRIENT (PAZOPANIB HCL) FILM-COATED TABLETS 200MG/BC25433100)】； (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472.0元。	月生效/	1.晚期腎細胞癌之第一線治療，或用於已接受細胞激素(cytokine)治療失敗之晚期腎細胞癌病人。2.本品適用於治療先前曾接受化學治療的晚期軟組織肉瘤(STS)病人。使用限制：本品對於脂肪細胞型(adipocytic) STS或胃腸道基質瘤(gastrointestinal stromal tumor)的療效尚未獲得證實。
16	BC28117100	Zyveva 100 (Erlotinib Tablets 100mg)	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		毅有	--	504	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒504.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：504.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC28023100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：504.0元(630.0×0.8=504.0，"羅氏"TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG"ITALY"/BC25077100)； (4) 廠商建議價格：630.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒504.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：504.0元【A.同分組最高價藥品之80%：504.0元(630.0×80%=504.0，"羅氏"TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC26873100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：504.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC28023100)】； (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504.0元。	月生效/	適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。

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
17	BC28116100	Zyveva 150 (Erlotinib Tablets 150mg)	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		毅有	--	619	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒619.0元 (1)同規格一般學名藥最低價: 619.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/BC28024100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：619.0元(774.0×0.8=619.0，"羅氏"ARCEVEA FILM-COATED TABLETS 150MG"ITALY")； (4)廠商建議價格：774.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒619.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：619.0元【A.同分組最高價藥品之80%：619.0元(774.0×80%=619.0，"羅氏"ARCEVEA FILM-COATED TABLETS 150MG"ITALY"/BC25071100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：619.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/BC28024100)】； (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619.0元。	月生效/	適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。
18	BC28192100	SORAFENAT FILM-COATED TABLETS 200MG	"SORAFENIB TOSYLATE, MICRONIZED" 200MG		健喬信元	--	690	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒690.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：無； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：690.0元(863.0×0.8=690.0，"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)； (4)廠商建議價格：863.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒690.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：690.0元【A.同分組最高價藥品之80%：690.0元(863.0×80%=690.0，"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：863.0元("臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG)】； (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690.0元。	月生效/	轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)。晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。放射性的碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(DTC)。
19	BC28122214	PERIOLIMEL N4E EMULSION FOR INFUSION	GLUCOSE 82.500MG/ML/SO DIUM ACETATE TRIHYDRATE 1.160MG/ML/CALCIUM CHLORIDE 0.300MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.450MG/ML/POTASSIUM CHLORIDE 1.190MG/ML/ALANINE L- 3.660MG/ML	2.500L (LITER)	百特	--	1118	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第26條第2項規定，以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準，經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較，取其低者為支付價格，依下列條件之最低價格暫予支付1118元。(1)同分組每單位藥品熱量之單價最低價藥品進行總熱量換算：1118.0元(639元/1000KCAL×1750KCAL =1118元，"費森尤斯比"KABIVEN PI, EMULSION FOR INFUSION(依仿單含熱量1000KCAL)/BC237092EP)；(2)廠商建議價格：1225元。	月生效/	適於成人及二歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。

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
20	BC28122209	PERIOLIMEL N4E EMULSION FOR INFUSION	GLUCOSE 82.500MG/ML/SO DIUM ACETATE TRIHYDRATE 1.160MG/ML/CALC IUM CHLORIDE 0.300MG/ML/MAG NESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.450MG/ML/POTA SSIUM CHLORIDE 1.190MG/ML/ALAN INE L- 3.660MG/ML	1L (LITER)	百特	--	447	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第26條第2項規定,以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準,經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較,取其低者為支付價格,依下列條件之最低價格暫予支付447元。(1)同分組每單位藥品熱量之單價最低價藥品進行總熱量換算:447.0元(639元/1000 KCAL ×700KCAL =447元, "費森尤斯卡比"KABIVEN PI, EMULSION FOR INFUSION(依仿單含熱量1000KCAL)/BC237092EP); (2)廠商建議價格:490元。	月生效/ 月生效/	適於成人及二歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。
21	BC28122210	PERIOLIMEL N4E EMULSION FOR INFUSION	GLUCOSE 82.500MG/ML/SO DIUM ACETATE TRIHYDRATE 1.160MG/ML/CALC IUM CHLORIDE 0.300MG/ML/MAG NESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.450MG/ML/POTA SSIUM CHLORIDE 1.190MG/ML/ALAN INE L- 3.660MG/ML	1.500L (LITER)	百特	--	670	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第26條第2項規定,以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準,經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較,取其低者為支付價格,依下列條件之最低價格暫予支付670元。(1)同分組每單位藥品熱量之單價最低價藥品進行總熱量換算:670.0元(639元/1000 KCAL ×1050KCAL =670元, "費森尤斯卡比"KABIVEN PI, EMULSION FOR INFUSION(依仿單含熱量1000KCAL)/BC237092EP); (2)廠商建議價格:735元。	月生效/ 月生效/	適於成人及二歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。
22	BC28122212	PERIOLIMEL N4E EMULSION FOR INFUSION	GLUCOSE 82.500MG/ML/SO DIUM ACETATE TRIHYDRATE 1.160MG/ML/CALC IUM CHLORIDE 0.300MG/ML/MAG NESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.450MG/ML/POTA SSIUM CHLORIDE 1.190MG/ML/ALAN INE L- 3.660MG/ML	2L (LITER)	百特	--	894	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第26條第2項規定,以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準,經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較,取其低者為支付價格,依下列條件之最低價格暫予支付894元。(1)同分組每單位藥品熱量之單價最低價藥品進行總熱量換算:894.0元(639元/1000 KCAL ×1400KCAL =894元, "費森尤斯卡比"KABIVEN PI, EMULSION FOR INFUSION(依仿單含熱量1000KCAL)/BC237092EP); (2)廠商建議價格:980元。	月生效/ 月生效/	適於成人及二歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。

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
23	X000221255	ABRAXANE(PACLITAXEL 100MG/ VIAL)	PACLITAXEL 100MG	100MG	賽基	--	7854	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION藥品，因國外製造廠生產時程延遲而缺藥，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ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26484255)之藥價，暫予支付每支7,854元，於110年12月1日生效，並於111年12月1日停止給付。3.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	專案生效 /110/12/01	轉移性乳癌ABRAXANE用於以合併化療治療轉移疾病失敗之乳癌。除非臨床上禁用，否則先前治療應包含一種anthracycline，非小細胞肺癌對於無法手術或放射治療的患者，ABRAXANE併用carboplatin，做為局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之第一線治療。胰腺癌ABRAXANE合併gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。
24	X000222255	ABRAXANE(POWDER FOR SUSPENSION FOR INFUSION (PACLITAXEL 100MG/ VIAL)	PACLITAXEL 100MG	100MG	賽基	--	7854	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION藥品，因國外製造廠生產時程延遲而缺藥，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ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26484255)之藥價，暫予支付每支7,854元，於110年12月1日生效，並於111年12月1日停止給付。3.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	專案生效 /110/12/01	轉移性乳癌ABRAXANE用於以合併化療治療轉移疾病失敗之乳癌。除非臨床上禁用，否則先前治療應包含一種anthracycline，非小細胞肺癌對於無法手術或放射治療的患者，ABRAXANE併用carboplatin，做為局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之第一線治療。胰腺癌ABRAXANE合併gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。
25	X000222206	SYNAGIS 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	PALIVIZUMAB 100MG/ML	0.5ML	臺灣阿斯捷利康	--	14486	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 SYNAGIS 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION藥品，因生產供應問題而致供應短缺，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.本藥品支付價依廠商建議價以原核有許可證藥品SYNAGIS 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION(健保代碼:KC01010206)於111年1月1日生效之藥價，暫予支付每支14,486元，又本案品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於110年12月7日生效，並於111年12月7日停止給付。	專案生效 /110/12/07	Palivizumab可作用於RSV疾病高危險族群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於35妊娠週)及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)幼兒族群，預防因RSV感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告
(詳後附生物相似性藥品初核品項表)

共 2 品項

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	KC01149283	HULIO SOLUTION FOR INJECTION	ADALIMUMAB 50MG/ML	800MCL	邁蘭	--	7437	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支7437元 (1)本藥單已收載原開發廠藥品支付價×85%：11148元(13116×85%=11148，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：11544元(13582×85%=11544，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：9050元(10648×0.85=9050)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：7437元("寶森尤斯卡比"IDACIO 40MG/0.8ML SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/PRE-FILLED PEN/KC01154283)；(5)廠商建議價格：11357元。3.綜上，依說明2暫予支付每支7437元。	月生效/月生效/	1.類風濕性關節炎：Hulio適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆（包括主要臨床反應和臨床緩解）、抑制結構上損害的惡化。Hulio可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。2.乾癬性關節炎：適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。Hulio可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。3.僵直性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人之症狀與徵兆。4.克羅氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克羅氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。Hulio亦適用於對infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克羅氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。5.乾癬：對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。6.潰瘍性結腸炎：Hulio適用於對於皮質類固醇和/或6-mercaptopurine (6-MP) 或azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫藥禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。7.腸道貝西氏症：Hulio適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症 (Intestinal Behcet' s Disease) 病人。8.化膿性汗腺炎：Hulio適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎（又可稱作acne inversa）之成人病人。
2	KC01157283	ABRILADA SOLUTION FOR INJECTION	ADALIMUMAB 50MG/ML	800MCL	美商惠氏	--	7437	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支7437元 (1)本藥單已收載原開發廠藥品支付價×85%：11148元(13116×85%=11148，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：11571元(13613×85%=11571，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：13024元(15323×0.85=13024)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：7437元("寶森尤斯卡比"IDACIO 40MG/0.8ML SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/PRE-FILLED PEN/KC01154283)；(5)廠商建議價格：9079元。3.綜上，依說明2暫予支付每支7437元。	月生效/	類風濕性關節炎 適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的 DMARDs 藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆（包括主要臨床反應和臨床緩解）、抑制結構上損害的惡化。可單獨使用也可以和 MTX 或其他 DMARDs 藥物併用。乾癬性關節炎 適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。可單獨使用也可以和 MTX 或其他 DMARDs 藥物併用。僵直性脊椎炎 適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人之症狀與徵兆。克羅氏症 適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克羅氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對 infliximab 已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克羅氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。乾癬 對其他全身性治療，包括 cyclosporine、MTX 或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。潰瘍性結腸炎 適用於對於皮質類固醇和/或 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫藥禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。腸道貝西氏症 適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症 (Intestinal Behcet' s Disease) 病人。化膿性汗腺炎 適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎(又可稱作acne inversa)之成人病人。葡萄膜炎 適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。小兒適應症 幼年型自發性多關節炎與 Methotrexate 併用 適用於 2 歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種 DMARDs 藥物反應不佳的病人。可單獨用於對 Methotrexate 無法耐受或不適合持續使用之病人。小兒克羅氏症 適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (immunomodulators) 反應不佳之 6歲或大於6歲中度至重度克羅氏症病人，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(3)中藥新增品項之初核情形報告

(詳後附新增品項初核品項表)

共 14 品項

報告案第1案之(3)中藥單方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A053149	“東陽”石決明散	散劑	東陽製藥股份有限公司	石決明	衛署藥製	053149	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060627	“東陽”懷牛膝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	懷牛膝	衛部藥製	060627	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A051511	“港香蘭”山柰散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	山柰	衛署藥製	051511	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A055764	“港香蘭”川貝母散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	川貝母	衛署藥製	055764	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A050960	“港香蘭”石決明散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	石決明	衛署藥製	050960	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A053703	“港香蘭”赤石脂散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	赤石脂	衛署藥製	053703	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A051100	“港香蘭”孩兒茶散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	孩兒茶	衛署藥製	051100	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A050774	“勝昌”山柰散	散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	山柰	衛署藥製	050774	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A051847	“勝昌”石決明散(水飛)	散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	石決明	衛署藥製	051847	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A051878	“勝昌”赤石脂(水飛)散	散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	赤石脂	衛署藥製	051878	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A057122	“勝昌”兒茶散	散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	兒茶	衛部藥製	057122	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(3)中藥複方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A046512	“順然”清鼻湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	清鼻湯	衛署藥製	046512	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060083	順天堂加味逍遙散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	加味逍遙散	衛部藥製	060083	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A060625	“港香蘭”平肝流氣飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	平肝流氣飲	衛部藥製	060625	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

- A. 有關「香港商艾維斯有限公司台灣分公司」建議預防成人偏頭痛新成分新藥 Ajovy solution for injection 納入健保給付案
- B. 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將已收載成分複方新藥 Enerzair breezhaler(Indacaterol acetate/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate)吸入性膠囊 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg 共 2 品項納入健保給付案

艾久維注射液

Ajovy solution for injection

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第53次(含52次)會議
110年12月16日

藥品基本資料

藥品名稱	艾久維注射液 Ajovy solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001138號	發證日期	109/07/27
廠商名稱	香港商艾維斯有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-Fertigung GMBH & CO KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Fremanezumab, 注射液, 225毫克/1.5毫升		
ATC碼	N02CD03	新藥類別	新成分新藥
適應症	預防成人偏頭痛。		
用法用量	每次225mg，每1個月1次；每次675mg(3支)，每3個月1次。		
廠商建議價	9,899元/劑。		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	N02CD02：Galcanezumab(注射劑)。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Ajovy	Emgality
	225 mg	120 mg
成分/劑型	Fremanezumab, 注射液劑	Galcanezumab, 注射劑
ATC碼	N02CD03	N02CD02
適應症	預防成人偏頭痛。	
用法用量	每次225mg，每1個月1次； 或每次675mg，每3個月1次。 依給付規定每年最多使用6個月。	起始劑量：每次120mg，連續兩次； 一般劑量：每次120mg，每1個月1次。 依給付規定每年最多使用6個月。
療程費用	每日藥費162.72元 ^{註1}	每日藥費215.29元 ^{註2}

註1：依據Ajovy初核之支付價(9,899元/劑)及給付規定。

註2：依據Emgality支付價(11,226元/劑)及其現行給付規定。

3

十國藥價(1)

□ Ajovy solution for injection 150mg/mL

 美國：22,147.27元，英國：17,131.50元，
瑞典：13,145.82元，瑞士：16,108.79元。

 十國藥價中位數：16,620.15元，
十國藥價最低價：13,145.82元。

十國藥價(2)

□ Emgality injection 120mg/mL(參考品)

📖 美國：21,945.92元，日本：12,194.55元，
英國：17,131.50元，德國：16,599.58元，
瑞典：13,508.74元，瑞士：16,888.29元。

📖 十國藥價中位數：16,743.94元，
十國藥價最低價：12,194.55元。

📖 健保支付價：11,226.00元。

5

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案主成分fremanezumab屬於CGRP(calcitonin gene-related peptide)的拮抗劑，與健保已收載galcanezumab成分藥品作用機轉及臨床價值相近，建議納入給付範圍。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案藥品建議以Emgality injection〔健保代碼KC01113209，每支為10,206元(支付價為每支11,226元，經扣除符合臨床試驗加算10%後為每支10,206元)〕為核價參考品，依國際藥價比例法換算為每支10,103元。

📖 因台灣諾華股份有限公司建議納入健保給付之新藥Aimovig solution 70mg/mL及140mg/mL(erenumab)等2品項與本案藥品同屬CGRP單株抗體製劑，而Aimovig建議以Emgality injection為核價參考品，依國際藥價比例法換算為每支9,899元，若本案廠商同意此支付價，請本案廠商來文另提建議支付價每支9,899元，才建議納入給付。

7

健保署意見(3)

□給付規定

📖 另因本案為CGRP拮抗劑，建議不得與Botox併用及僅能與其他CGRP拮抗劑擇一使用且不得互換，建議修訂藥品給付規定1.6.5.Galcanezumab(如Emgality)、erenumab(Aimovig)、fremanezumab(如Ajovy)同附表1，併建議修訂藥品給付規定1.6.2.1.Botox同附表2。

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
預估使用人數 ^{註1}	391人	502人	625人	761人	911人
年度新藥藥費 ^{註2}	約1,455萬元	約2,364萬元	約2,963萬元	約3,626萬元	約4,353萬元
年度取代藥費 ^{註3}	約2,090萬元	約3,244萬元	約4,062萬元	約4,967萬元	約5,959萬元
新藥財務影響預估 ^{註4}	約-634萬元	約-880萬元	約-1,099萬元	約-1,341萬元	約-1,606萬元

註1：根據藥物機轉，主要取代藥品為galcanezumab，參考Emgality® (galcanezumab)醫療科技評估報告估計之galcanezumab目標族群人數，再根據建議者設定之市占率推估本品使用人數。

註2：本品核價為9,899元/支。參考建議者設定之續用比例、停藥後復發之比例、療程數估計使用支數。

註3：取代藥品Emgality® (galcanezumab)支付價為11,226元/支。本品與取代藥品為同機轉，給藥方式相似，故取代藥品之續用比例、停藥後復發之比例、療程數之設定與本品相同。

註4：在本品與取代藥品galcanezumab為同機轉、給付條件相同的情形下，兩者差異僅為galcanezumab比本品多注射一劑負荷劑量，又根據本品核價及取代藥品支付價，本品(225 mg)每劑費用較galcanezumab (120 mg)便宜，因此預期本品納入給付不會增加健保財務支出。

報告更新日期 2021.06.02 9

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
1. 6. 5. Galcanezumab(如 Emgality)、<u>fremanezumab(如 Ajovy)</u> (110/3/1、<u>○/○/1</u>) 慢性偏頭痛之預防性治療： 1. 需經事前審查核准後使用。 2. 限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。 3. 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月≥ 15天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≥ 8天。 4. 患者需經3種(含)以上偏頭痛預防用藥物(依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate)治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 5. Galcanezumab：第一次注射240mg(連續兩次皮下注射，每次120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每	1. 6. 5. Galcanezumab(如 Emgality) (110/3/1) 慢性偏頭痛之預防性治療： 1. 需經事前審查核准後使用。 2. 限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。 3. 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月≥ 15天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≥ 8天。 4. 患者需經3種(含)以上偏頭痛預防用藥物(依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate)治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 5. 第一次注射240mg(連續兩次皮下注射，每次120mg)做為負荷劑量(loading

月皮下注射 120 mg 的劑量；<u>fremanezumab 為每月注射一次 225 mg，或每 3 個月注射一次 675 mg。</u> 6. 首次申請給付 3 個月療程 (<u>galcanezumab 共 4 支；fremanezumab 共 3 支</u>)，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 7. 接續得申請 3 個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8. 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請 3 個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 9. <u>CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑僅能擇一使用且不得互換，並不得與 Botox 併用。</u>	dose)，之後每月皮下注射 120 mg 的劑量。 6. 首次申請給付 3 個月療程共 4 支，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 7. 接續得申請 3 個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8. 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請 3 個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 9. 不得與 Botox 併用。
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

藥品給付規定」修訂規定(草案)

附表 2

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
1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、 93/1/1、94/6/1、98/3/1、 98/5/1、100/8/1、104/5/1、 104/9/1、107/2/1、 109/12/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~6. (略) 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、110/3/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>) (1)~(9) (略) (10)不得與 <u>CGRP(calcitonin gene-related peptide)</u>單 <u>株抗體製劑</u>併用 (110/3/1、<u>○/○/1</u>)	1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、 94/6/1、98/3/1、98/5/1、 100/8/1、104/5/1、104/9/1、 107/2/1、109/2/1、109/12/1、 110/3/1) 1. ~6. (略) 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、110/3/1) (1)~(9) (略) (10)不得與 <u>galcanezumab</u> 併用 (110/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

艾能舒吸入膠囊

Enerzair breezhaler inhalation powder hard capsule

(屬ATC前5碼相同之類似療效新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第53次(含52次)會議

110年12月16日

藥品基本資料

藥品名稱	艾能舒吸入膠囊150/50/80微克、150/50/160微克 Enerzair breezhaler 150/50/80 mcg、150/50/160 mcg, inhalation powder hard capsule		
許可證字號	衛部藥輸字第028048, 028049號	發證日期	110/05/19
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Novartis Pharma Stein AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Indacaterol acetate/ Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate 吸入用膠囊劑, 150/50/80微克、150/50/160微克		
ATC碼	R03AL12	新藥類別	已收載成分複方新藥
適應症	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的成年病人，做為氣喘維持治療。		
用法用量	皆為每月1盒。		
廠商建議價	2項藥品均為1,876元/盒。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Enerzair breezhaler 150/50/80 mcg 、 150/50/160 mcg	Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder
成分/含量/劑型	Indacaterol acetate 150mcg Glycopyrronium bromide 50mcg Mometasone furoate 80、160mcg 吸入用膠囊劑	Vilanterol 22 mcg Umeclidinium 55 mcg Fluticasone furoate 92 mcg 乾粉吸入劑
ATC碼	R03AL12	R03AL08
適應症	適用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。	1. 慢性阻塞性肺病維持治療 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的成年病人，做為氣喘維持治療。
用法用量	每日一次，每次吸入一顆	每日一次，每次吸入一劑
療程費用	每月1盒，一盒1,876元	每月1盒，一盒1,770元

3

十國藥價(1)

□Enerzair breezhaler 150/50/80 mcg, inhalation powder hard capsule

📖 日本：2,364.39元，澳洲：1,316.08元。

📖 十國藥價中位數：1,840.23元，
十國藥價最低價：1,316.08元。

十國藥價(2)

□ Enerzair breezhaler 150/50/160 mcg, inhalation powder hard capsule

📖 日本：2,700.54元，英國：1,694.12元，
德國：3,361.16元，比利時：1,837.84元，
瑞典：1,919.23元，瑞士：2,728.25元，
澳洲：1,664.81元。

📖 十國藥價中位數：1,919.23元，
十國藥價最低價：1,664.81元。

5

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為另一複方LAMA/LABA/ICS三合一吸入劑，臨床療效與健保已收載之品項，如Trelegy和Trimbow等藥品相近，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議採十國藥價最低價核算，因2項藥品中以150/50/160mcg含量規格有較多的國際藥價資訊(7國)，採其最低價(澳洲)每盒1,664元，另因執行國內藥物經濟學研究，品質尚可，建議加算2%，核予每盒1,697元($1,664 \text{元} \times 1.02\%$)=1,697元，本案2項藥品採均一價給付，均為每盒1,697元。

□給付規定

📖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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	3,696人	9,552人	15,783人	20,351人	25,170人
年度本品藥費預估 ^{註2}	0.75億元	1.95億元	3.21億元	4.14億元	5.13億元
取代藥品年度藥費節省 ^{註3}	1.12億元	2.89億元	4.78億元	6.16億元	7.62億元
財務影響預估	-0.37億元	-0.95億元	-1.56億元	-2.02億元	-2.49億元

註1：本報告根據2016年至2020年健保資料庫，分析18歲以上氣喘病人使用相關中、高劑量取代藥品的情形，校正目標族群，並參考建議者之臨床專家意見參數進行以及本品市占率進行後續推估。

註2：按健保核定價1,697元/盒，建議劑量同為每月1盒。

註3：考量建議者所計算之加權比例，有部分品項之適應症含括慢性阻塞性肺病，故相關比例可能無法真實反映氣喘族群之使用現況，因此本報告根據2020年健保資料庫，分析氣喘病人使用中、高劑量ICS/LABA複方製劑的使用量，並依相關結果計算加權比例，做為取代藥品年度藥費之計。

報告更新日期 2021.11.22

8

「藥品給付規定」修訂對照表

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1. 吸入劑 Inhalants 1.~4. 略。 5. <u>Indacaterol</u> <u>acetate/Glycopyrronium</u> <u>bromide/Mometasone</u> <u>furoate (如 Enerzair</u> <u>breezhaler) (○/○/1)</u> <u>(1)適用於併用吸入性長效型β</u> <u>2-腎上腺受體作用劑和吸入</u> <u>性皮質類固醇治療氣喘仍控</u> <u>制不佳，且在過去一年至少</u> <u>發生一次急性惡化的成人，</u> <u>做為氣喘維持治療。</u> <u>(2)每月限用 1 盒。</u>	6.1. 吸入劑 Inhalants 1.~4. 略。 無

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

西藥：共 51 品項

項次 1-5：廠商來文建議取消收載

項次 6-22：藥品許可證逾期品項取消收載

項次 23-24：專案進口藥品取消收載

項次 25-47：藥品許可證註銷品項取消收載

項次 48-51：調整藥品支付價

中藥：共 5 品項

項次 1-5：藥品許可證註銷品項取消收載

報告案第2案 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	AC29794100	SENTA TABLETS 250MG (DIFLUNISAL)"GENTLE"	DIFLUNISAL 250MG		政德	6.8	0	1.依廠商108年9月6日政字第110090601號來文建議取消健保支付價。 2.因健保尚有收載其他同ATC前4碼相同之同劑型品項及同劑型之類似適應症品項可供選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/
2	AC45571336	FORMEI CREAM "Y.C."	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.500MG/GM/GENT AMICIN (SULFATE) 1MG/GM/CLOTRIM AZOLE 10MG/GM	16GM	元宙	53	0	1.依廠商110年8月13日元字第110107號來文建議取消健保支付價。 2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
3	A045571321	FORMEI CREAM "Y.C."	CLOTRIMAZOLE 10MG/GM/GENTA MICIN (SULFATE) 1MG/GM/BETAMET HASONE (DIPROPIONATE) 0.500MG/GM	5GM	元宙	16	0	1.依廠商110年8月13日元字第110107號來文建議取消健保支付價。 2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
4	AC45571329	FORMEI CREAM "Y.C."	CLOTRIMAZOLE 10MG/GM/GENTA MICIN (SULFATE) 1MG/GM/BETAMET HASONE (DIPROPIONATE) 0.500MG/GM	10GM	元宙	35	0	1.依廠商110年8月13日元字第110107號來文建議取消健保支付價。 2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
5	AC45571338	FORMEI CREAM "Y.C."	CLOTRIMAZOLE 10MG/GM/GENTA MICIN (SULFATE) 1MG/GM/BETAMET HASONE (DIPROPIONATE) 0.500MG/GM	20GM	元宙	84	0	1.依廠商110年8月13日元字第110107號來文建議取消健保支付價。 2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
6	BC26799265	ALVOLES LYOPHILIZED FOR INJECTION 250MG	ACYCLOVIR250MG	250MG	美時化學製藥	334	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1

報告案第2案 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
7	A039854100	DEVIRO TABLETS 800MG (ACYCLOVIR) "KINGDOM"	ACYCLOVIR800MG		健喬信 元醫藥 生技	13	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
8	AC55963100	ANPUROL TABLETS 100MG (ALLOPURINOL)	ALLOPURINOL100 MG		華樺生 技	2	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
9	BC26681100	OSENI TABLETS 12.5MG/15MG	Alogliptin12.5MG		臺灣武 田	18	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
10	BC26682100	OSENI TABLETS 12.5MG/30MG	Alogliptin12.5MG		臺灣武 田	20	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
11	AC44298421	DEXAMETHASONE EYE DROPS 0.1% "SINPHAR"	DEXAMETHASONE PHOSPHATE (SODIUM)1MG/ML	5ML	杏輝	13	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
12	AC48127100	Diltelan Capsules 90mg	DILTIAZEM (HCL)90MG		友華	6	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
13	BC26791100	EXEMESTANE- ACEPHARM 25MG F.C. TABLETS	EXEMESTANE25MG		昱泰	48	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
14	AC44421100	YAMTAC S.C. TABLETS 20MG	FAMOTIDINE20MG		瑪科隆	2	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
15	A0406411G0	GLIZIDE TABLETS 5MG (GLIPIZIDE) "S.Y"(鋁箔/膠箔)	GLIPIZIDE5MG		壽元化 學工業	2	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
16	BC26751100	PMS- METHYLPHENIDATE ER 18MG TABLETS	METHYLPHENIDATE HCL18MG		旭能醫 藥生技	27	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1

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
17	AC44297100	KINFLOCIN F.C. TABLETS 100MG "KINGDON" (OFLOXACIN)	OFLOXACIN100MG		健喬信元醫藥生技	2	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
18	A033922277	LACT-RINGER INJECTION "S.Y."	SODIUM CHLORIDE6MG/ML	500ML	壽元	21	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
19	BC23150377	FLAMAZINE CREAM	SULFADIAZINE SILVER10MG/GM	500GM	英商史耐輝	397	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
20	BC23134100	TRAMADOL 50 STADA CAPSULES	TRAMADOL HCL50MG		華安	3	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
21	A0398791G0	VARAPAMIL TABLETS 40MG "F.Y." (21粒/瓶)	VERAPAMIL HCL40MG		福元化學製藥	2	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
22	AC39879100	VARAPAMIL TABLETS 40MG "F.Y."	VERAPAMIL HCL40MG		福元化學製藥	2	0	110年第三季許可證逾期	110/11/1
23	X000221255	ABRAXANE(PACLITAXEL 100MG/VIAL)	PACLITAXEL 100MG	100MG	賽基	7854	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111年12月1日取消健保支付價。	專案生效 /111/12/01
24	X000222255	ABRAXANE POWDER FOR SUSPENSION FOR INFUSION (PACLITAXEL 100MG/VIAL)	PACLITAXEL 100MG	100MG	賽基	7854	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111年12月1日取消健保支付價。	專案生效 /111/12/01
25	BC26050238	Oxaliplatin Sandoz 5mg/ml concentrate for solution for infusion	OXALIPLATIN 100.00 MG	20ML	台灣諾華	5237	0	許可證註銷	110/10/01

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
26	BC26050229	Oxaliplatin Sandoz 5mg/ml concentrate for solution for infusion	OXALIPLATIN 50.00 MG	10ML	台灣諾 華	1635	0	許可證註銷	110/10/01
27	AC44197100	SAVORY CAPSULES 60MG "WINSTON"	ALVERINE CITRATE 60.00 MG		溫士頓	1.82	0	許可證註銷	110/11/01
28	BC27256100	ATORVASTATIN "EGIS" 10MG FILM- COATED TABLETS	ATORVASTATIN 10.00 MG		新加坡 商施維 雅	10.7	0	許可證註銷	110/11/01
29	BC27339100	ATORVASTATIN "EGIS" 40MG FILM- COATED TABLETS	ATORVASTATIN 40.00 MG		新加坡 商施維 雅	22.6	0	許可證註銷	110/11/01
30	BC24702100	LEPAX FILM-COATED TABLETS 5MG	ESCITALOPRAM OXALATE 5.00 MG		和聯生 技	5.4	0	許可證註銷	110/11/01
31	BC23758100	ACERTIL PLUS TABLETS	PERINDOPRIL 3.3- 3.4MG + INDAPAMIDE 1.25MG		新加坡 商施維 雅	7	0	許可證註銷	110/11/01
32	AC44186100	CISBILE CAPSULES 300MG "WINSTON"	URSODEOXYCHOLI C ACID 300.00 MG		溫士頓	4.36	0	許可證註銷	110/11/01
33	BC21776209	MAXIPIME INJ. (CEFEPIME)	CEFEPIME 1000.00 MG	1GM	臺灣必 治妥施 貴寶	283	0	許可證註銷	110/12/01
34	BC27704221	IDARUBICIN SANDOZ CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 1MG/ML	IDARUBICIN 5.00 MG	5ML	台灣諾 華	3618	0	許可證註銷	110/12/01
35	BC27228100	Linezolid Sandoz 600mg Film-Coated Tablets	LINEZOLID 600.00 MG		台灣諾 華	492	0	許可證註銷	110/12/01

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
36	BC26048100	Losartan Sandoz Comp Film Coated Tablet 50/12.5 mg	LOSARTAN 50MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG		台灣諾華	4.82	0	許可證註銷	110/12/01
37	BC27449263	Teicoplanin Sandoz Powder for Injection 200mg	TEICOPLANIN 200.00 MG	200MG	台灣諾華	563	0	許可證註銷	110/12/01
38	BC26074271	Teicoplanin Sandoz powder for injection	TEICOPLANIN 400.00 MG	400MG	台灣諾華	1243	0	許可證註銷	110/12/01
39	BC27333221	ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML	ZOLEDRONIC ACID 4.00 MG	5ML	輝瑞	5739	0	許可證註銷	110/12/01
40	BC255532A5	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL(依仿單含熱量 1475KCAL)	≥5% ~ <7%Amino Acids + Carbohydrate + Lipid emulsion solution for infusion	1.25L (LITER)	臺灣柏朗	912	0	許可證註銷	111/01/01
41	BC19191221	BLEOCIN FOR INJECTION 5MG	BLEOMYCIN 5.00 MG	5MG	臺灣日化	515	0	許可證註銷	111/01/01
42	BC27762229	Cisplatin Taxo Injection 1mg/mL Concentrate Solution for Infusion	CISPLATIN 10.00 MG	10ML	泰和碩 藥品科 技	70	0	許可證註銷	111/01/01
43	BC27762248	Cisplatin Taxo Injection 1mg/mL Concentrate Solution for Infusion	CISPLATIN 50.00 MG	50ML	泰和碩 藥品科 技	350	0	許可證註銷	111/01/01
44	BC27808240	Gemcitabine Taxo 40mg/ml Concentrate Solution for Infusion	GEMCITABINE 1000.00 MG	25ML	泰和碩 藥品科 技	3369	0	許可證註銷	111/01/01

報告案第2案 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
45	BC27808221	Gemcitabine Taxo 40mg/ml Concentrate Solution for Infusion	GEMCITABINE 200.00 MG	5ML	泰和碩 藥品科 技	703	0	許可證註銷	111/01/01
46	BC27808248	Gemcitabine Taxo 40mg/ml Concentrate Solution for Infusion	GEMCITABINE 2000.00 MG	50ML	泰和碩 藥品科 技	8108	0	許可證註銷	111/01/01
47	BC25605100	Copegus film-coated tablets 200 mg	RIBAVIRIN 200.00 MG		羅氏	10.8	0	許可證註銷	111/01/01
48	BC26969100	TAGRISSO FILM- COATED TABLETS 40 MG	OSIMERTINIB 40MG		臺灣阿 斯捷 利康	5649	3635	廠商來函同意調降本案藥品支付價由每錠5649元調降為每錠3635元。	專案生效 /111/01/01
49	BC26968100	TAGRISSO FILM- COATED TABLETS 80 MG	OSIMERTINIB 80MG		臺灣阿 斯捷 利康	5649	3635	廠商來函同意調降本案藥品支付價由每錠5649元調降為每錠3635元。	專案生效 /111/01/01
50	BC26643100	Atozet F.C. Tablets 10/10 mg	ATORVASTATIN CALCIUM/EZETIMIB E		美商默 沙東	18	17.3	依110年11月1日健保審字第1100036319號公告第一季逾專利之第二大類藥品調整結果，本藥品調整為每粒17.9元，惟復依藥品給付協議書第4個觀察期檢討結果，支付價格再調整為每粒17.3元。	專案生效 /111/01/01
51	BC27283100	Atozet F.C. Tablets 10/20 mg	ATORVASTATIN CALCIUM/EZETIMIB E		美商默 沙東	18	17.3	依110年11月1日健保審字第1100036319號公告第一季逾專利之第二大類藥品調整結果，本藥品調整為每粒17.9元，惟復依藥品給付協議書第4個觀察期檢討結果，支付價格再調整為每粒17.3元。	專案生效 /111/01/01

報告案第2案 已給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A057526	“港香蘭”速清濃縮膠囊 (大黃)	濃縮膠囊劑	港香蘭藥廠股份有限公司	大黃	衛部藥製	057526	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
2	A057533	“港香蘭”纖活濃縮膠囊 (麻黃)	濃縮膠囊劑	港香蘭藥廠股份有限公司	麻黃	衛部藥製	057533	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
3	A058732	“港香蘭”清活濃縮膠囊 (黃連)	濃縮膠囊劑	港香蘭藥廠股份有限公司	黃連	衛部藥製	058732	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
4	A057532	“港香蘭”暢通濃縮膠囊 (番瀉葉)	濃縮膠囊劑	港香蘭藥廠股份有限公司	番瀉葉	衛部藥製	057532	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
5	A058919	“港香蘭”薈順濃縮膠囊 (蘆薈)	濃縮膠囊劑	港香蘭藥廠股份有限公司	蘆薈	衛部藥製	058919	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

參、報告事項

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 11 案。

- (1) 有關配合民法成年定義，修訂藥品給付規定 13.4.及 13.5.之附表內容「未達 20 歲之未成年」文字案。
- (2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂藥品給付規定附表十八之三「全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量」案。
- (3) 有關「安沛國際有限公司」建議修訂含 fondaparinux 成分藥品（如 Arixtra）之給付規定案。
- (4) 有關修訂 B 肝用藥及 C 肝用藥個案給付規定於醫事機構須上傳個案用藥資料案。
- (5) 有關「臺灣病理學會」建議修訂抗腫瘤藥物含 osimertinib 成分藥品（如 Tagrisso）給付規定，明訂可採納 EGFR T790M liquid biopsy 檢測結果案。
- (6) 有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Lumicef（主成分 brodalumab）之給付規定案。
- (7) 有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）之給付規定案。
- (8) 有關非小細胞肺癌 ALK 標靶藥物給付規定修訂案。
- (9) 有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂抗腫瘤藥物含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案。

(10)有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 Eculizumab 成分藥物（如 Soliris）之給付規定，及「台灣兒童腎臟醫學會」建議建立 aHUS 緊急用藥流程暨修訂該藥品退場機制案。

(11)有關「艾科索股份有限公司」建議修訂 Nuwiq(simoctocog alfa) 250 IU、500 IU 及 1,000 IU 給付規定案。

報告案第 3 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
報告案第 3 案之(1)、有關配合民法成年之定義，建議修訂給付規定 13.4.及 13.5.之附表內容中「未達 20 歲之未成年」相關文字一案。	一、依衛生福利部 109 年 8 月 24 日衛部法字第 1090130574 號函辦理，本案係衛生福利部檢送行政院第 3714 次會議就「民法」部分條文修正草案等 38 項涉及青年權益下修 18 歲法案討論案之決議，請各所屬單位因應修訂相關法規。 二、按 110 年 1 月 20 日公告修訂之民法第 12 條規定，業修訂為「滿 18 歲為成年」，且該條文自 112 年 1 月 1 日施行 三、查現行第 13 章皮膚科製劑藥品給付規定，13.4.之附表十「患者服用 Isotretinoin 口服製劑同意書」、13.5.之附表十一「患者服用 Acitretin 製劑同意書」，就立同意書人之備註，載明「未達 20 歲之未成年需經法定代理人之同意」。	13.4.及 13.5.	13.4.Isotretinoin 口服製劑 (如 Roaccutane)：(86/9/1、87/4/1、94/3/1) 1.(略) 2.需檢附病人之服藥同意書 (詳附表十)，以及經傳統治療無效之病歷資料或治療前之照片，經事前審查核准後使用。 3.(略) 13.5.Acitretin (如 Neotigason)：(87/11/1) 申報費用時需檢具病患同意書 (附表十一)，並檢送含確定診斷之詳細病歷資料，俾利審查。 *上開附表十及附表十一立同意書人之備註文字修訂為：「未達 20 歲之未成年需經法定代理人之同意」(以下略)	13.4.Isotretinoin 口服製劑 (如 Roaccutane)：(86/9/1、87/4/1、94/3/1) 1.(略) 2.需檢附病人之服藥同意書 (詳附表十)，以及經傳統治療無效之病歷資料或治療前之照片，經事前審查核准後使用。 3.(略) 13.5.Acitretin (如 Neotigason)：(87/11/1) 申報費用時需檢具病患同意書 (附表十一)，並檢送含確定診斷之詳細病歷資料，俾利審查。 *上開附表十及附表十一立同意書人之備註文字修訂為：「<u>未成年</u>人需經法定代理人之同意」	一、修訂案給付規定之附表十及十一備註中，文字「未達 20 歲之未成年」需經法定代理人之同意」修訂為「<u>未成年</u>人需經法定代理人之同意」，並無財務衝擊。 二、給付規定附表修訂如附件。

附表十 患者服用Isotretinoin口服製劑同意書(草案)

病歷號碼：_____

茲證明本人 _____ 年齡 _____ 出生日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

身分證號碼：_____

地 址：_____

確認經由 _____ 醫院 _____ 醫師詳細告知服用

isotretinoin口服製劑 之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解isotretinoin口服製劑可能對本人的其他療法無效的嚴重性囊腫型及結節狀痤瘡有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 4 個星期內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2. 服藥期間及停藥至少四個星期內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3. 因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4. 未經醫師許可，絕對不可將isotretinoin口服製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要：

1. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 4 個星期內，必須使用有效之避孕方法。
3. 萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知_____醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受isotretinoin口服製劑 治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期： 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日，地點： _____

立同意書人： _____

（未成人需經法定代理人之同意）

附表十一 患者服用 Acitretin 製劑同意書(草案)

病歷號碼：_____

茲證明本人_____年齡_____出生日期_____年_____月_____日

身分證號碼：_____

地 址：_____

確認經由_____醫院_____醫師詳細告知服用

acitretin 製劑之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解 acitretin 製劑可能對本人的嚴重性牛皮癬或皮膚角化症有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 24 個月內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2. 服藥期間及停藥至少廿四個月內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3. 因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4. 未經醫師許可，絕對不可將 acitretin 製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要：

1. 女性患者在服用 acitretin 製劑前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2. 女性患者在服用 acitretin 製劑之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 24 個月內，必須使用有效之避孕方法。
3. 萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知_____醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受 acitretin 製劑治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期： 民國_____年_____月_____日，地點：_____

立同意書人：_____

(未成年人需經法定代理人之同意)

報告案第 3 案之(2)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣血栓止血學會」建議修訂藥品給付規定附表十八之三「全民健康保險一般型血友病患需要時治療之給付規定」之全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量」案。	本案係「台灣血栓止血學會」建議修訂第八、第九凝血因子用於需要時治療之給付規定如下： 一、目前附表十八之三「全民健康保險一般型血友病患需要時之凝血因子建議劑量」，是指使用標準型半衰期凝血因子之各種情境建議劑量。近年多種新型長效半衰期凝血因子已納入健保給付，其建議劑量及所能達成之濃度，與標準型半衰期凝血因子大不相同。 二、建議就附表十八之三，刪除第八、第九凝血因子建議注射劑量之欄位，僅保留欲達到濃度、使用期間、和備註事項等欄位。	附表十八之三	詳附表	詳附表	近年已有多種長效之第八、第九凝血因子製劑納入健保給付，其回復率可能因注射間距與劑型不同，使得其使用劑量與標準製劑不同，故建議長效製劑可回歸仿單建議用法用量，至於標準製劑仍可適用原規範。

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/Kg)	使用期 間 (天)	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/kg)	使用期 間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

*：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、AfstylA、Jivi、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 3 案之(3)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「安沛國際有限公司建議修訂含 fondaparinux 成分藥品(如 Arixtra)之給付規定案」。	一、本案係安沛國際有限公司建議修訂含 fondaparinux 成分藥品(如 Arixtra)之給付規定，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後，預防其術後之靜脈血栓 (VTE)」，可由病人攜回注射。 二、本案經諮詢相關專科醫學會，學會意見摘述如下： (一)台灣血栓暨止血學會： 1. 同意可由病人攜回注射。 2. 有關現行給付規定「靜脈血栓高危險病患」之條件：「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」，建議刪除「或血中 D-dimer 檢測」。此乃因術後之身體血液凝固正常機轉，檢測血中 D-dimer 均會上升，難以據此診斷為靜脈血栓，僅能作為輔助診斷之用。 (二)中華民國血液病學會：同意可由病人攜回注射。	藥品給付規定 通則「四、注射藥品之使用原則」、2.1.4.1. Fondaparinux(如 Arixtra)	藥品給付規定通則 四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二)因病情需要，經醫師指導使用，預防其術後之靜脈血栓 (VTE)」，可由病人攜回注射。 之藥品包括： 1.~25.(略) 26.(無)	藥品給付規定通則 四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二)因病情需要，經醫師指導使用，預防其術後之靜脈血栓 (VTE)」，可由病人攜回注射。 之藥品包括： 1.~25.(略) 26. Fondaparinux(如 Arixtra) 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後，預防其術後之靜脈血栓 (VTE)。(○/○/1)	一、本案藥品為皮下注射劑型，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後，須每日使用 1 劑(最多 5 週)，故為改善病患使用之方便性，建議可由病患攜回注射。 二、另有關於 fondaparinux 成分藥品(如 Arixtra)現行給付規定中「靜脈血栓高危險病患」須符合之條件之一包含「或血中 D-dimer 檢測」診斷為靜脈血栓症，因血中 D-dimer 上升乃術後之身體血液凝固正常機轉，難以據以診斷為靜脈血栓，故建議依學會議見刪除。

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	三、原則上同意，理由如下：皮下注射的抗凝血藥物原本的立意就是可以方便病患在家施打，只要用法用量符合現行給付規範即可，如此更能節省不必要的住院費用。		再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週： (103/2/1) (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。	再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週： (103/2/1、<u>〇/〇/1</u>) (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)或 靜脈攝影(Venography)， 診斷為靜脈血栓症之病患。<u>(〇/〇/1)</u>	

報告案第 3 案(4)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂 B 肝用藥及 C 肝用藥個案給付規定於醫事機構須上傳個案用藥資料案	「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」原規定醫事服務機構須上傳個案資料（C 肝用藥為干擾素療法），該計畫自 109 年 7 月 1 日停止辦理，惟多數醫事機構為確實掌握個案用藥療程（雲端藥歷查詢範圍為 6 個月內，B 肝用藥療程常多於 6 個月）及肝炎治療種類，故研擬將登錄作業納入藥品給付規定。	8.2.6.1. Interferon alpha-2a （如：Roferon-A） Interferon alpha-2b （如：Intron A） Peginterferon alfa-2a （如：Pegasys）	1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者：（以下略） (2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：（以下略） (3)醫事服務機構及醫師資格：（以下略）	1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者：（以下略） (2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：（以下略） (3)醫事服務機構及醫師資格：（以下略） (4)固案登錄作業說明如下：（○/○/1） I .處方本類藥品 須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後 始能登入），登錄個案資料及 相關檢驗結果。 II .因工作、遷移等因素需做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師應先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接	考量原規定醫事服務機構須上傳 B 型及 C 型肝炎個案資料之「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」（C 肝用藥為干擾素療法）業自 109 年 7 月 1 日停止辦理，且現行雲端藥歷查詢範圍為 6 個月內，而 B 肝用藥療程常多於 6 個月，為利醫事機構確實掌握個案用藥療程及肝炎治療種類，建議將登錄作業納入藥品給付規定。

案由	案件經過	給付規定章節碼及 成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
				續治療醫師上網辦理轉介 (轉入) 程序，接續療程。	
		10.7.2. Ribavirin (如： Robatrol、Rebetol)	1.限用於下列慢性病毒性C型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：(以下略) 2.醫事服務機構及醫師資格：(以下略)	1.限用於下列慢性病毒性C型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：(以下略) 2.醫事服務機構及醫師資格：(以下略) 3.個案登錄作業說明如下：(○/○/1) (1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網	

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
				站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入），登錄個案資料及相關檢驗結果。 (2)因工作、遷移等因素需做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師應先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	
		10.7.3. Lamivudine 100mg(如：Zeffix) Entecavir(如：Baraclude) Telbivudine (如：Sebivo) Tenofovir disoproxil (如：Viread) Tenofovir	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~6.（以下略） 7.醫事服務機構及醫師資格：（以下略）	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~6.（以下略） 7.醫事服務機構及醫師資格：（以下略） 8.個案登錄作業說明如下：（○/○/1) (1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業	

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
		alafenamide (如：Vemlidy)		系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入），登錄個案資料及相關檢驗結果。 (2)因工作、遷移等因素需做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師應先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	
		10.7.4. Adefovir dipivoxil (如：Hepsera Tablets 10mg) Entecavir(如：Baraclude 1.0mg) Tenofovir disoproxil (如：Viread) Tenofovir alafenamide (如：Vemlidy)	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~5.（以下略） 6.醫事服務機構及醫師資格：（以下略）	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~5.（以下略） 6.醫事服務機構及醫師資格：（以下略） 7.個案登錄作業說明如下：○/○/1) (1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登	

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
				入)，登錄個案資料及 相關檢驗結果。 (2)因工作、遷移等因素需做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師應先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	

報告案第 3 案之(5)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼 及 成分類別	原給付規定	異動後 給付規定	說明
有關「臺灣病理學會」建議修訂抗腫瘤藥物含 osimertinib 成分藥品（如 Tagrisso）給付規定，明訂可採納 EGFR T790M liquid biopsy 檢測結果案	臺灣病理學會來函建議修訂含 osimertinib 成分藥品（如 Tagrisso）給付規定，明訂可採納 EGFR T790M liquid biopsy 之抗藥性檢測結果，作為核准申請第二線治療使用之依據；另肺癌 EGFR T790M liquid biopsy 基因檢測項目認證合格之實驗室，也應報經健保署核定列冊，以供藥審委員參考。	9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、 109/6/1、109/10/1)	1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第 IV 期）肺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 2.使用注意事項： (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I.(略)。 II.(略)。 III.(略)。 IV.需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 (2)(略)。 (3)(略)。	無異動	一、依 HTA 估算，單獨就給付規定可採納 EGFR T790M liquid biopsy 於二線治療部分，新增之財務影響第一年約增加 4.37 億元至第五年約增加 4.72 億元，對健保之財務衝擊甚大，考量健保資源之合理分配，故建議不予修訂給付規定。 二、另爾後倘遇有將基因檢測實驗室品質認證標準等相關規定納入藥品給付規範之修訂建議案件，建議回歸權責單位（健保署醫務管理組）審查評估。

報告案第 3 案之(6)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Lumicef(主成分 brodalumab)之健保給付規定案	一、依據台灣協和麒麟股份有限公司 110 年 5 月 28 日協和麒麟字第 1100528 號函辦理。 二、本案藥品業經衛生福利部核准新增適應症，得使用於「對疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)無效或無法耐受的活動性乾癬性關節炎成人病人」，故廠商來函建議擴增健保給付範圍。 三、Lumicef 目前給付價格為每支 16,785 元，廠商同意依修訂給付規定修訂後，願調降健保支付價格為每支 16,281 元(降幅 3%)。	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) (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) ; 用於活動性乾癬性關節炎一乾癬性周邊關節炎治療部分	詳附表	詳附表	一、本案藥品 brodalumab 作用機轉為 IL-17 receptor 拮抗劑的單株抗體生物製劑，作為乾癬性關節炎二線用藥，療效、安全性與 Taltz 相似，建議俟廠商同意降價至與 Taltz 相同之年度藥費，方修訂藥品給付規定 8.2.4.4.如附表，擴增給付於活動性乾癬性關節炎一乾癬性周邊關節炎治療部分，增加臨床醫師和病人之用藥選擇。 二、廠商已來函同意於給付規定修訂後，調降 Lumicef (KC010762DA) 支付價為每支 15,770 元 (降幅約 6%)，第一年藥費 441,560 元，低於 Taltz 第一年 456,225 元。 三、財務影響： (一) 新增藥費：第 1 年 5,270 萬元至第 5 年 1 億 122 萬元。 (二) 降價後整體財務影響：第 1 年節省 860 萬元至第 5 年節省 1600 萬元。 四、建議修訂給付規定如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>brodalumab (如 Lumicef)</u> (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、<u>○/○/1</u>) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.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)~(4): (略) (5)Ustekinumab、ixekizumab 及 Brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療,但未達療效,或無法耐受的活動	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) (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) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬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)~(4): (略) (5) Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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

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、<u>○/○/1</u>) 4.~6. (略) <u>7.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。(○/○/1)</u> <u>8.~10.(略)</u> ◎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/Ixekizumab/<u>Brodalumab</u> 申請表(109/3/1、<u>○/○/1</u>)	經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，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) 4.~6. (略) <u>7.~9.(略)</u> ◎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/Ixekizumab 申請表(109/3/1)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab/Brodalumab 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）未達療效

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，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。

- ☐疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐上述 4 種指標皆無惡化。

Etanercept mg/ week
 Adalimumab mg/ two weeks
 Golimumab mg/ month
 Secukinumab mg/ month

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab 或 Secukinumab 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制或 Secukinumab 療法無法耐受(請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept

_____mg/week 引起之不良事件: _____

Adalimumab

_____mg/two weeks 引起之不良事件: _____

Golimumab

_____mg/month 引起之不良事件: _____

Secukinumab

_____mg/month 引起之不良事件: _____

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab/Brodalumab 申請表(第二頁)

□符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab/Brodalumab 於 24 週評估(Ixekizumab12 週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，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。繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

無「需排除或停止 ustekinumab/ixekizumab/ brodalumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiplesclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ixekizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

報告案第 3 案(7)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥物(如 Spinraza)之給付規定案，再次提請討論。	為完備個案治療評估資料，明確規範個案登錄系統相關事宜，前經 110 年 10 月份藥品專家諮詢會議討論，結論為建議修訂藥品給付規定。	1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection)	1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1) 1.~3.略 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I.Nusinersen 治療前。 II.在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 III.用藥後每年的第 11 個月±7 天。 (2)~(6)略 5.略 6.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，於此系統登錄結果。(109/10/1)	1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1、 <u>○/○/1</u>) 1.~3.略 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I.Nusinersen 治療前。 II.在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 III.用藥後每年的第 11 個月±7 天。 (2)~(6)略 5.略 6.使用本類藥品需於執行各標準運動評估後 28 日，完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後 28 日，於此系統登錄結果，未於前述期間完成各評估時機應登錄事項者，核刪未登錄期間所申報之藥品費用。(109/10/1、 <u>○/○/1</u>)	一、本案藥品給付規定，摘述略以，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，於此系統登錄結果。 二、為完備個案治療評估資料，明確規範個案登錄系統相關事宜，建議修訂給付規定如左列。

報告案第 3 案之(8)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付 規定	說明
有關非小細胞肺癌 ALK 標靶藥物給付規定修訂案	1. 為促進精準醫療，本署 109 年 12 月 11 日「全民健康保險醫療服務給付項目與支付標準共同擬訂會議 109 年第 4 次會議」決議將非小細胞肺癌標靶藥物之伴隨式檢測「間變性淋巴瘤激酶(ALK)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)-IHC 法」納入健保給付(如附件)。 2. 配合「間變性淋巴瘤激酶(ALK)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)-IHC 法」檢測納入健保醫療給付，爰提案修訂相關藥品之給付規定，於申請用藥時需檢附符合該項伴隨式診斷編號 30105B 規定之檢測結果報告。	9.50.Crizotinib (如 Xalkori) 9.59.Ceritinib(如 Zykadia) 9.60.Alectinib(如 Alecensa)	詳附表	詳附表	1. 配合「間變性淋巴瘤激酶(ALK)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)-IHC 法」納入給付，擬修訂 Crizotinib (如 Xalkori)、Ceritinib(如 Zykadia)及 Alectinib(如 Alecensa)藥品給付規定，於申請用藥時需檢附符合該項伴隨式診斷編號 30105B 規定之檢測結果報告如附表。 2. 另有鑑於「間變性淋巴瘤激酶(ALK)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)-IHC 法」納入給付後醫院不可向民眾收取自費，本署已與相關藥商協議分攤檢測列項經費，並於協議終止時調降支付價。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.50.Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、○/○/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不	9.50.Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追

得再次申請。(108/12/1)	蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
4.~6.(略)	4.~6.(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用： <u>(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</u> <u>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u>(108/7/1、<u>○/○/1</u>) <u>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</u>(108/12/1) 3.~4. (略)	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用： <u>(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。</u>(108/7/1) <u>(2)每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</u>(108/12/1) 3.~4. (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用： <u>(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</u> <u>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u>(108/12/1、<u>○/○/1</u>) <u>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</u> 3.~4. (略)	9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用： <u>(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。</u>(108/12/1) <u>(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u> 3.~4. (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

報告案第 3 案(9)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司建議修訂抗腫瘤藥物含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案	一、台灣安斯泰來製藥股份有限公司建議擴增抗腫瘤藥物含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)用於轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用： (一) 本案藥品於 109 年 6 月已取得衛生福利部核准適應症用於治療「轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用」。 (二) 考量財務衝擊，給付範圍限縮於高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，總療程以 24 個月為上限。為減輕簽訂藥品其他給付協議之行政負擔，本藥品願比照同類藥品含 abiraterone 成分藥品(Zytiga)之給付價格降價至每粒 490 元，以維持本案藥品節省健保之財務預估。 (三) 依據 ARCHES 試驗結果，於 mCSPC 病人使用 Xtandi 合併 ADT 治療使 rPFS 事件的風險降低 61%；與安慰劑相比，Xtandi 使 PSA 惡化的風險降低 81%。 二、本案經徵詢相關醫學會建議如下： (一) 中華民國癌症醫學會：建議修訂，轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)是基於Ⅲ期雙盲 ARCHES 試驗的發現，主要療效指標是在獨立的盲式中央評價中無影像學進展，enzalutamide 組尚未達到中位放射學無進展生存期，而安慰劑組為 19.4 個月(HR=0.39)。 enzalutamide 組開始新的抗腫瘤治療的時間顯著延長(HR=0.28)，但在此分析時，總體生存數據還不成熟。 (二) 台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂。	9.54.Enzalutamide (如 Xtandi)、 9.90.Apalutamide (如 Erleada)、 9.49.Abiraterone(如 Zytiga)	詳附表	詳附表	一、依據 ARCHES 試驗結果，於轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病人使用本案藥品合併 ADT 治療使 rPFS 事件的風險降低 61%；與安慰劑相比，本案藥品使 PSA 惡化的風險降低 81%，可提供醫師與病人於高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌治療多一種選擇。 二、建議依廠商之建議，直接降價至每粒 490 元，並修訂藥品給付規定如附表，預估本案之財務影響為第 1 年節省 1.9 億元至第 5 年節省 1.4 億元。 三、建議高風險條件中骨骼轉移的定義可為「骨骼掃描出現『三』個(含)以上病灶…」，若原為「骨骼掃描出現『四』個(含)以上病灶…」的藥品，其廠商可提出降價方案，則建議修訂為「骨骼掃描出現『三』個(含)以上病灶…」，且本案藥品須重新檢討藥價至與 Zytiga、Erleada 每日藥費相同。

案由	案件經過	給付規定章節碼及成 分類別	原給付 規定	異動後給付 規定	說明
	1.由 ARCHES 第 3 期臨床試驗結果顯示 enzalutamide 與雄性去除療法併用在轉移性去勢敏感性前列腺癌，可減少病人的惡化及死亡。 2.2019NEJM 文獻報告 enzalutamide 用在轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌的病人，可延長病人之總存活期。 (三) 台灣泌尿科醫學會：建議修訂。 1.依 ARCHES 及 ENZAMET 臨床試驗結果，mCSPC 之病人使用 enzalutamide 具有臨床上的意義。 2.現行 abiraterone 限給付於高風險之病人，臨床使用限制較多，若本品納入給付可有更多病人接受治療。 3.本品已給付於 mCRPC 多年，於本品臨床使用上已有相當經驗，且廠商已提出願意再次降價以擴增給付。 (四) 台灣泌尿腫瘤醫學會：建議修訂。 1.依試驗結果 enzalutamide 對於 mCSPC 之病人具臨床上的意義。 2.ARCHES 試驗結果，enzalutamide 用於 mCSPC 病人，與單獨使用 ADT 相比，主要療效指標-影像學無疾病惡化存活期(pFS)事件的風險降低 61%，有統計顯著性，與安慰劑相比，Xtandi 使 PSA 惡化的風險降低 81%，有統計顯著性。 3.依照 ENZAMET 試驗結果，整體存活期 OS 的中位追蹤時間為 33.8 個月。期中分析顯示，與傳統 NSAA 治療相比，接受 Xtandi 治療的病人死亡風險降低 33%，有統計顯著性。				

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>) <u>1. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 24 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項 (限 Xtandi) : (○/○/1)</u> <u>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u> <u>(2) 骨骼掃描出現三個(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。</u> <u>(3) 出現內臟轉移。</u> <u>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</u> <u>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</u> <u>(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)</u>	9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1) 1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附：(106/9/1)

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4. 前述 1、2、3 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (○/○/1) (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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 $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) 5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或	I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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 $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) 4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1) 5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。
--	--

<u>abiraterone 或 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。</u> (110/3/1、<u>○/○/1</u>) 7. <u>本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 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。</u>(106/9/1、<u>○/○/1</u>) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 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。</u>(<u>○/○/1</u>)	(110/3/1) 6. 本品與 abiraterone 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。 (106/9/1) 7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、<u>○/○/1</u>) 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。	9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1) 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。

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。 (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 $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 <u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(○/○/1)</u> <u>I. 葛里森分數(Gleason score)≥ 8。</u> <u>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。</u> <u>III. 出現內臟轉移。</u> 4. 本品用於治療 mCSPC 時，與 <u>abiraterone、enzalutamide</u> 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。<u>(○/○/1)</u>	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。 (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 $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 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。
9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>)	9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1)

1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC) 的成年男性 (ECOG 分數須 ≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、○/○/1) (1) 葛里森分數 (Gleason score) ≥ 8； (2) 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； (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，且葛里森分數 (Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附： I. 用藥紀錄 (證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併	1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC) 的成年男性 (ECOG 分數須 ≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1) (1) 葛里森分數 (Gleason score) ≥ 8； (2) 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； (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，且葛里森分數 (Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附： I. 用藥紀錄 (證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併
---	---

用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4. <u>前述 1、2、3 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u> (○/○/1) (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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。 (106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。 (109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。 (106/9/1) 5. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或</u>	用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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。 (106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。 (109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。 (106/9/1) (6)<u>使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移</u>
---	--

<u>enzalutamide 或 apalutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。</u>(109/5/1、110/2/1、○/○/1) 6. 本品用於治療 mCSPC 時，與 <u>apalutamide、enzalutamide</u> 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。(110/3/1、○/○/1) 7. 本品<u>用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide</u> 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。 (105/9/1、106/9/1、○/○/1) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	<u>性去勢抗性前列腺癌(CRPC)</u>，不得再申請使用 abiraterone。 (109/5/1、110/2/1) 5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 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。(110/3/1) 6. 本品與 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。 (105/9/1、106/9/1) 7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 3 案(10)：藥品給付規定無異動之初核情形報告（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 Eculizumab 成分藥物(如 Soliris)之給付規定，再次提請討論，及「台灣兒童腎臟醫學會」建議建立 aHUS 緊急用藥流程暨修訂該藥品退場機制一案，提請討論。	一、中華民國血液病學會建議如下： (一)現行 Eculizumab 健保給付規範，懷孕的 PNH 病患不一定符合給付規範。但懷孕過程卻會讓母親、胎兒的死亡率大幅提高為 20% 及 8%，顧及病患及胎兒安全，建議懷孕的 PNH 病患可從第二孕期開始使用藥物至產後 6 個月。 (二)修訂藥品給付規定如下： 1. 懷孕的 PNH 病患可從第二孕期開始使用藥物至產後 6 個月。 2. 限血液腫瘤專科使用。 3. 需經事前審查核准後使用。 4. 申報費用需檢附病歷紀錄資料。 二、台灣兒童腎臟醫學會建議建立 aHUS 緊急用藥流程暨修訂該藥品退場機制如下： (一)理由：非典型性尿毒溶血症候群(aHUS)是一種在任何年齡都可能發生的遺傳性、慢性、全身性、危及生命的疾	8.2.10.Eculizumab (如 Soliris)	8.2.10.Eculizumab (如 Soliris)(101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1) 1.用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1)(1)~(3)(略) (4)每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。 I.接受治療的患者用藥後病情沒有改善者(LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)。 II.PNH granulocyte clone size ≤ 50%。 III.發生嚴重再生不良性貧血者。 (102/10/1) ◎附表三十之一~三十之二：略 2.用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1、108/9/1)(1)-(5)(略)	無異動	(一)關於「中華民國血液病學會」部分： 1. 學會建議修訂「懷孕且未曾接受 eculizumab 治療者，其 PNH granulocyte clone size 經 2 種抗體確認大於 20%，且 LDH ≥ 1.5 倍正常上限值(upper limit of normal)，自第二孕期起，可預防性使用至產後 6 個月。」，有條件將「懷孕且未接受本品治療的 PNH 患者，自第二孕期起，可預防性使用至產後 6 個月」。 2. 惟依據衛生福利部核定本案藥品之適應症，略以：「治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人，…需要輸血或曾有血栓併發症的病人…」，似有未符合之情形，爰建議暫不修訂，並請廠商說明後再議。 (二)關於「台灣兒童腎臟醫學會」部分 1. aHUS 緊急用藥流程部分 (1) 本案藥品價格昂貴，在 aHUS 病人之使用規範並非第一線，必須是接受基因檢測，並有器官損害佐證，且在使用血漿置換術後未改善始得使用，故大多數病人應有時間完成相關檢查與認定罕見疾病之申請程序。另目前也無開始治療時間與癒後相關的明確文獻參考。 (2) 此外，查本案藥品自 108 年 6 月 1 日納入給付用於 aHUS 病人，108 年至 109

案由	案件經過	給付規定章節碼及 成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	病。美國的盛行率為百萬分之二，可能發生在任何年齡。aHUS 患者即便接受了目前最佳的支持治療，仍有半數以上的患者在首次出現 aHUS 臨床表現後的一年內進展至死亡、或需長期接受腎臟透析治療、或造成永久性器官損害。及時給予 Eculizumab 會明顯影響病人癒後。對高風險病人如基因異常、有腎外病變者，腎臟移植病人停止 eculizumab 治療，則有高復發風險，危及病人生命安全。 (二)就「aHUS 緊急用藥流程」之適用條件及程序部分：用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，		(6)需檢送基因檢測報告經專家小組特殊專案審查核准後使用，每 24 週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。(108/9/1) (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制： I-II.(略) III.退場機制建議如下： i.治療無效。 ii.慢性腎臟病第五期。 iii.-iv.(略)		年第 1 次申請特殊專案事前審查之通過率僅約 55~68%，顯示本署審查與使用醫師間對於使用標準的認知尚有一定的差異，若開放緊急使用時恐會出現不少問題。 (3) 本案藥品需經專家小組特殊專案審查核准後使用，且依「藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款」及「罕見疾病防治及藥物法(以下簡稱罕病法)第 3 條第 2 項」規定，未取得罕見疾病審查認定之病人使用罕藥，健保應不予給付。 (4) 惟診療醫師可依罕病法第 34 之 1 條及衛生福利部國民健康署統籌設置之「罕見疾病維持生命所需之特殊營養食品暨緊急需用藥物申請」相關規範及程序，申請緊急需用藥物 eculizumab (Soliris) 之使用與配送。 2. Soliris 藥品退場機制部分 (1) 學會建議將原規定「慢性腎臟病第五期」之病人應予退場，放寬為「發病時，無合併腎臟外重大器官（如腦部、肺部、心臟、胰臟等）影響者之慢性腎臟病第五期，且長期透析無改善」之病人才退場部分；已達末期腎臟病之病人，雖可能仍有其他器官侵犯，並透過治療

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應(查係引述藥品給付規定之3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品內容)。 (三)就「Soliris 藥品退場機制」部分，增列修訂如下： 1.發病時，無合併腎臟外重大器官(如腦部、肺部、心臟、肺臟等)影響者之慢性腎臟病第五期，且長期無透析改善之病人。 2.停藥後病人 aHUS 若復發，可快速通關重新開始使用 eculizumab 6 個月，再行每 6 個月專家會議重新審查是否續用。				改善，惟尚腎臟功能無法恢復，其預後仍不佳，繼續使用本案藥品之效益值得存疑。 (2) 學會建議停藥後復發，可快速通關重新使用本案藥品部分：考量復發之病人仍可能對血漿置換術有反應，此時直接將本案藥品納入第一線治療將造成預算衝擊，且不見得會改善整體療效。 3. 綜上，在藥物價格未降價，亦未有其他新療效佐證之情形下，建議不修訂給付規定。

血友病治療藥品Nuwiq (simoctocog alfa)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53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定(1)

- 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)：用於A型或B型無抗體存在之血友病病人：
- 1.~2.(略)
 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。
 - (1) 嚴重A型血友病病人：
 - I. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1)
 - i. 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。
 - ii. 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。

現行藥品給付規定(2)

II. Adynovate：(107/11/1、109/3/1)

i. 每週注射2次，每次40-50 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過15IU/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。

III. Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1)

i. 每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。

ii. 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。

IV. Jivi：(109/12/1)

i. 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。

ii. 限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。

3

現行藥品給付規定(3)

V. 其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg
。(106/12/1、109/3/1)

(2)~(4)(略)

4.(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 艾科索股份有限公司

□ 建議修訂血友病治療藥品Nuwiq(simoctocog alfa)之給付規定

📖 本案藥品Nuwiq(simoctocog alfa)250 IU、500 IU及1,000 IU經主管機關核准之適應症為：「治療與預防A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)病人的出血」，支付價為23.2元/IU。

📖 廠商建議擴增Nuwiq用於嚴重A型血友病預防性治療之給付範圍，比照Kovaltry及Afstyla之用法用量由「每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg」擴增為「每週注射2至3次，每次20-40 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」，並願意將Nuwiq支付價由現行23.2元/IU調降為與Kovaltry及Afstyla同價(21.4 元/IU)。

5

廠商財務預估

□ Simoctocog alfa成分藥品(如Nuwiq)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
使用人數 ^{註1}	101人	103人	105人	106人	108人
新增藥費 ^{註2}	3,005萬元	3,205萬元	3,405萬元	3,405萬元	3,605萬元
現有治療被取代所節省之藥費 ^{註3}	4,254萬元	4,338萬元	4,423萬元	4,465萬元	4,549萬元
財務影響	-1,250萬元	-1,133萬元	-1,017萬元	-1,060萬元	-943萬元

註1：廠商根據現有使用Nuwiq病患人數依臨床需求做推估。

註2：修改給付條件後為每週上限105 IU/kg，原給付條件每週上限75 IU/kg，設定15%-17%病患會提高使用劑量，約為15-18位。以給付修正後與修正前的IU數差乘上成年男性平均60公斤計算52週年度藥費，並以修正後之給付價(21.4元/IU)計算。

註3：修改給付條件後，因健保支付價調降7%，故可計算出年度節省之藥費。設定所有病患(101位)每周接受最大劑量75 IU/kg治療，成年男性平均60公斤，計算52週年度節省藥費。

6

相關醫學會意見(1)

□台灣血栓暨止血學會

- 📖 廠商估算擴增給付範圍後一年將只約有15%現行使用的病患更改臨床治療；學會認為可能使所有使用患者100%全部轉換成新條件之使用劑量，一年將多花費1億新台幣。
- 📖 建議對標準型半衰期之凝血因子，與長效型半衰期之凝血因子，要有所區別、分隔開來。此乃因不同半衰期之凝血因子會有不同的代謝機轉消耗，在體內作用時間也有所差異，所需施打的劑量也隨之有所不同，國際上的規範都是兩者分別敘述規定，不會兩者不分。

7

相關醫學會意見(2)

□台灣血栓暨止血學會(續)

- 📖 目前健保的給付規範是把長效型半衰期第八因子列在4.2.3 (1)，III.卻接著把標準半衰期第八因子(Kovaltry、Afstyla)也列進來；另把標準半衰期之第八因子之給付規範，列在「V.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg」，造成同類型劑量卻不相同。
- 📖 倘未能對這兩類不同半衰期凝血因子，在健保支付上作出差異及區隔，非但未盡公平，照顧血友病醫療單位也增添不少困擾；同時將造成日後凝血因子廠商因制度與國際上正常規範不同，對各種優質新型長效型半衰期凝血因子之引進台灣健保給付及供應，為之卻步。
- 📖 建議再次參酌學會先前所提建議，恢復把標準半衰期和長效型半衰期之第八凝血因子分別開來。

8

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國血液病學會

 依廠商所附臨床研究報告 Lissitchkov et al. Haemophilia 2017;23:697-704，66位成人(年齡 ≥ 18 歲)重度A型血友病患者，先經抽血9個點做出每位患者的PK data，發現mean half-life為 15.1 ± 4.7 小時，範圍為6.2~31.9小時。其中37位(57%)患者可依PK data調整為一週注射 ≤ 2 次。這37位患整經6個月治療後，其最後兩個月第八凝血因子每週平均用量為85.0(73.6，102.0 四分位數)IU/kg。另他們的年出血次數平均為 1.32 ± 3.16 ，但中位數為0(0，15.4，四分位數)。

9

相關醫學會意見(4)

□ 中華民國血液病學會(續)

 藥廠希望將打針次數減少及單位施打劑量提高，以提升產品競爭力。依所附研究報告顯示使用Nuwiq藥品者約有60%的病患可做此調整而不致影響治療效果(即不會增加關節出血次數)。40%的患者因藥物半衰期較短，還是應一週標準3次注射較安全。

 另，此研究並未收案小於18歲的兒童及青少年病患(這些患者半衰期大多都較成年人短)，故藥廠建議的調整做法亦不應適用於這類病患。

10

HTA報告摘要

□財務影響

- 📖 建議者預估目前以本品治療者約有15%會因擴增給付而提高使用劑量，人數為第1年15人至第5年18人，本品新增藥費為第1年約3,000萬元至第5年約3,600萬元，扣除降價節省費用後財務影響約為第1年節省1,200萬元至第5年節省900萬元。
- 📖 本報告認為提高使用劑量的病人比例具不確定性，因目前以本品治療者若無法有效預防出血，應早已更換為其他給付之長效製劑，故因擴增給付而提高使用劑量的病人比例可能不高。
- 📖 考量不確定性，敏感度分析顯示，當提高使用劑量之病人比例調整為23%時，財務影響將由節省轉變為新增。

報告更新日期 2021.00.00

11

十國藥價(1)

□Simoctocog alfa 250 IU

- 📖 美國：65.08元，日本：25.25元，英國：28.85元，德國：25.63元，法國：22.32元，比利時：26.76元，瑞典：19.34元，瑞士：34.73元。
- 📖 十國藥價中位數：26.20元，十國藥價最低價：19.34元。
- 📖 健保支付價：23.20元。

十國藥價(2)

□ Simoctocog alfa 500 IU

📖 美國：65.08元，日本：23.44元，英國：28.85元，
德國：24.88元，法國：22.32元，比利時：26.12元，
瑞典：19.05元，瑞士：32.06元。

📖 十國藥價中位數：25.50元，
十國藥價最低價：19.05元。

📖 健保支付價：23.20元。

13

十國藥價(3)

□ Simoctocog alfa 1000 IU

📖 美國：65.08元，日本：21.77元，英國：28.85元，
德國：24.51元，法國：22.32元，比利時：25.79元，
瑞典：18.90元，瑞士：30.72元。

📖 十國藥價中位數：25.15元，
十國藥價最低價：18.90元。

📖 健保支付價：23.20元。

14

健保署意見

□建議修訂給付規定

📖 考量本案藥品的藥物動力學數值如AUC及半衰期等，與Afstyla及Kovaltry相當，建議在廠商自願降價至與Afstyla及Kovaltry等同支付價(21.4元/IU)下，擴增其給付規定之用法用量至與Afstyla及Kovaltry相同。

□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。

15

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	101人	103人	105人	106人	108人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	3,005萬元	3,205萬元	3,405萬元	3,405萬元	3,605萬元
取代現有治療藥費 ^{註3}	4,254萬元	4,338萬元	4,423萬元	4,465萬元	4,549萬元
財務影響	-1,250萬元	-1,133萬元	-1,017萬元	-1,060萬元	-943萬元

註1：本報告以台灣A型血友病患者領證數、就醫人數，文獻提供之重度比例、使用預防性治療比例及健保資料庫中使用同類藥品之病人比例進行驗證，認為建議者設定之人數應屬合理，故沿用建議者之參數。

註2：修改給付條件後為每週上限105 IU/kg，原給付條件每週上限75 IU/kg，設定15%-17%病患會提高使用劑量，約為15-18位。以給付修正後與修正前的IU數差乘上成年男性平均60公斤計算52週年度藥費，並以修正後之給付價(21.4元/IU)計算。

註3：修改給付條件後，因健保支付價調降7%，故可計算出年度節省之藥費。設定所有病患(101位)每周接受最大劑量75 IU/kg治療，成年男性平均60公斤，計算52週年度節省藥費。

「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
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、<u>○/○/1</u>)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2. (略) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： I. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) i. 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。 ii. 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。 II. Adynovate：(107/11/1、109/3/1) i. 每週注射 2 次，每次 40-50	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)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2. (略) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： I. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) i. 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。 ii. 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。 II. Adynovate：(107/11/1、109/3/1) i. 每週注射 2 次，每次 40-50

修訂後給付規定	原給付規定
IU/kg。 ii. 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。 III. Kovaltry、Afstyl<u>a</u>、Nuwi<u>q</u>： (109/3/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 ii. 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。 IV. Jivi：(109/12/1) i. 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。 ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。 V. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1) (2)~(4)(略) 4. (略)	IU/kg。 ii. 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。 III. Kovaltry、Afstyl<u>a</u>： (109/3/1、109/9/1) i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 ii. 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。 IV. Jivi：(109/12/1) i. 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。 ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。 V. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1) (2)~(4)(略) 4. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 4 案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療「TTR (transthyretin) 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。

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53次(含52次)會議
110年12月16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	N7XX12	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。		
用法用量	建議劑量：300mcg/kg(體重大於等於100kg者，最大建議劑量300mg)，每3週靜脈注射1次。		
廠商建議價	27萬8,477元/支。		

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，又稱類澱粉變性症，是一種全身性的細胞外蛋白質錯誤堆疊組合而形成溶解性不佳的類澱粉纖維；Transthyretin(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。

3

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)。

 遺傳性類澱粉沉積症(hereditary amyloidosis transthyretin, hATTR)為類澱粉沉積症多種次分類的其中一種，常為TTR所造成。

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，其五年存活率高達77%。
- 📖 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，所以發展出了TTR穩定劑(TTR stabilizers)及基因靜默劑(TTR gene silencing)，前者包含 tafamidis及diflunisal，後者包含inotersen 及patisiran(本案申請藥品)。

5

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。

onpattro® 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

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
可使用本藥品人數 ^{註1}	51人	95人	113人	118人	124人
本藥品年度藥費 ^{註2}	4.77億元	8.99億元	10.79億元	11.32億元	11.90億元
年度財務影響	4.77億元	8.99億元	10.79億元	11.32億元	11.90億元

註1：根據國民健康署罕見疾病個案統計表計算家族性澱粉樣多發性神經病變盛行率，進行未來五年本品使用人數估算。

註2：廠商建議Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion申請健保支付價27萬8,477元/支，建議劑量為300mcg/kg(體重大於等於100kg者，最大建議劑量：300mg)，每3週靜脈注射1次。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH：

一. 起始使用條件：

1. 以基因檢測，確診為 hATTR
2. 需符合下列所有條件：
 - 1) 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
 - 2) 不具有嚴重心衰竭症狀(定義為NYHA class III 或IV)
 - 3) 尚未接受過肝臟移植
3. 不能與其他RNAi或TTR穩定劑合併使用於治療hATTR

報告更新日期 2021.08.05

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

加拿大HTA機構CADTH：(續)

二. 停止使用條件：

1. 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
2. 若有下列情形，則需停止使用patisiran：
 - 1) 永久臥床，且對於日常生活基礎活動皆需協助
 - 2) 接受臨終照護

三. 需由具 hATTR 診斷與治療經驗的專科醫師進行照護

四. 需降低價格

報告更新日期 2021.08.05

9

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：

- 至2021年7月29日止，查無相關報告。

英國HTA機構NICE：

- 2019年8月14日公告，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(commercial arrangement)內容提供patisiran。

報告更新日期 2021.08.05

10

HTA報告摘要(4)

□財務影響

 本報告對於建議者財務影響推估主要疑慮在於病人數的推估，因其以家族性澱粉樣多發性神經病變（Familial Amyloidotic Polyneuropathy, FAP）的罕見疾病通報人數與重大傷病有效領證人數計算個案接受治療的比例，但本報告認為此兩數據的差異主要為審核時間差所致，且考量目前FAP並無合適之治療方式，故本報告認為應以罕見疾病通報人數直接進行人數估算較為合適。

 本報告經校正後，預估本品使用人數於第一年約69人至第五年約228人，本品年度藥費於第一年約7.85億元至第五年約26.61億元，整體財務影響為第一年約7.85億元至第五年約26.61億元。

報告更新日期 2021.04.30

11

十國藥價

□Onpattro 2mg/mL, 5mL

 美國：337,212.00元，日本：281,220.24元，
英國：291,398.80元，加拿大：231,801.21元，
德國：298,445.15元，法國：252,799.99元，
比利時：305,043.34元，瑞士：298,223.05元。

 十國藥價中位數：294,810.93元，
十國藥價最低價：231,801.21元。

病人意見分享

- 截至2021年11月25日止，共有7位病人及1位照顧者於2020年10月27日至2020年11月12日之間提供病友意見，所有提供意見的病友皆透過廠商贊助或參加試驗情形下使用本品。
- 本品使用經驗：
 - 使用時間介於3至5年。
 - 手腳麻木及自主神經方面症狀有明顯改善，且沒有明顯副作用。
 - 疾病惡化速度也有延緩，甚至沒有繼續惡化。
 - 有助於提升生活品質，但對疾病無法痊癒仍感困擾。
 - 每3週至醫院注射一次，對日常生活作息影響幅度不大。

13

病人意見分享

- 醫療現況：
 - 病友表示過去並無可用之治療。
- 生活品質面：
 - 病人生活自理及獨自行動能力在罹病後逐漸衰弱，多數病人皆提到四肢麻痛及手腳無力之症狀，導致無法進行手部精細動作，如無法使用筷子進食、自行盥洗、準備飯菜等，以及肌肉流失以致於行動不便。
 - 飲食方面因味覺退化及容易噎咳故需特別注意，也有2位病友提到因為容易腹瀉，較無法接受生冷食物及不新鮮食品。
 - 多位病友提到無法繼續工作或是參與社交活動；其中1位病友因行動不便而長期待在家導致作息紊亂。
 - 另有2位病友提到睡眠品質不佳，因神經抽痛而容易驚醒。

14

病人意見分享

● 生活品質面（續）：

- 對於照顧者而言，需隨時在旁協助及照顧病人，包含準備三餐、外出活動等，以致於無法長時間離家與工作，在飲食部分也需要配合病人。
- 病人回診時需請假陪伴，造成照顧者一定程度的不方便及負擔。

● 對新治療的期待：

- 病友希望能將本品納入健保給付，以長期使用新藥治療。

15

健保署意見

□ 建議暫不納入健保給付

 本案藥品為靜脈注射之RNAi藥物，可減緩hATTR疾病的進展，惟依目前臨床試驗及醫療科技評估報告顯示，長期使用之臨床療效與副作用不明，且藥物治療費用高，財務衝擊大。又目前主要醫療科技評估組織中，澳洲部分尚無相關報告，加拿大部分除有給付條件限制及退場機制外，亦表達需再降價，故建議暫不納入健保給付。

參、報告事項

第 5 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療帶有具感受性 FGFR3 或 FGFR2 基因變異的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之新成分新藥 **Balversa film-coated tablets** (erdafitinib) 3mg、4mg 及 5mg 共 3 品項納入健保給付案。

盼樂膜衣錠3毫克, 4毫克, 5毫克

Balversa film-coated tablets 3mg、4mg、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53次(含52次)會議
110年12月16日

藥品基本資料

藥品名稱	盼樂膜衣錠3毫克, 4毫克, 5毫克 Balversa film-coated tablets 3mg、4mg、5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027912~4號	發證日期	109/07/10
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	JANSSEN-CILAG S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Erdafitinib, 膜衣錠, 3毫克、4毫克、5毫克		
ATC碼	L01EX16	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人，並且：帶有具感受性FGFR3或FGFR2基因變異，以及先前曾於使用至少一種含鉑化學療法治療期間或治療後[包括接受前導性(neoadjuvant)或輔助性(adjuvant)含鉑化學療法治療的12個月內]出現惡化現象。		
用法用量	建議起始劑量：每日8毫克，並可依據第14至21天的血清磷酸鹽(PO ₄)濃度與耐受性將劑量提高至每日一次9毫克。		
廠商建議價	3毫克：3,635元/錠、4毫克：4,362元/錠、5毫克：4,907元/錠。		

疾病簡介

□ 泌尿道上皮癌(Urothelial Carcinoma, UC)

📖 泌尿道上皮癌又稱「移行上皮細胞癌(transitional cell carcinoma)」，可能發生的部位包括下泌尿道(膀胱、尿道)以及上泌尿道(腎盂、腎盞、輸尿管)，約90%發生於膀胱，較少發生於上泌尿道。

📖 泌尿道上皮癌約有10%至15%的病人在診斷時疾病已惡化，第一線治療以化學治療為主，大多數病人在接受第一線治療後仍會惡化。疾病惡化者的五年整體存活率約5.5%。

3

疾病治療現況

□ 相關治療指引

📖 2019年NCCN(National Comprehensive Cancer Network)治療指引建議局部晚期或轉移性病人接受含鉑化學治療後疾病惡化的第二線治療選項包括：PD-1 或 PD-L1 抑制劑(pembrolizumab、atezolizumab 和nivolumab)、taxane類藥物(docetaxel、paclitaxel)、gemcitabine以及pemetrexed等。

本案藥品簡介

□ Erdafitinib作用機轉

根據體外數據，本案藥品是一種會與FGFR1、FGFR2、FGFR3及FGFR4結合並抑制其酵素活性的激酶抑制劑。

Erdafitinib也會與RET、CSF1R、PDGFRA、PDGFRB、FLT4、KIT及VEGFR2結合。

Erdafitinib會抑制FGFR的磷酸化作用與訊息傳遞，並會降低表現FGFR基因變異(包括點突變、放大與融合)之細胞系的細胞活性。在源自各種腫瘤類型(包括膀胱癌)的FGFR表現性細胞系及異種移植模型中，erdafitinib都可產生抗腫瘤活性。

 **盼樂® 膜衣錠**
Balversa® film-coated tablets
(erdafitinib)

3 毫克

 **盼樂® 膜衣錠**
Balversa® film-coated tablets
(erdafitinib)

4 毫克

 **盼樂® 膜衣錠**
Balversa® film-coated tablets
(erdafitinib)

5 毫克

 janssen v01

圖片出處：本案藥品仿單

5

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	34人	47人	50人	54人	60人
年度藥費預估	3,715萬元	5,135萬元	5,463萬元	5,900萬元	6,556萬元
取代之藥費 ^{註1}	293萬元	404萬元	430萬元	465萬元	516萬元
藥費財務影響	3,422萬元	4,731萬元	5,033萬元	5,435萬元	6,039萬元
FGFR檢驗費用 ^{註2}	403萬元	478萬元	516萬元	555萬元	609萬元
健保總額財務影響	3,826萬元	5,209萬元	5,548萬元	5,991萬元	6,649萬元

註1：取代gemcitabine藥費。

註2：以台灣泌尿科醫學會檢送健保給付申請，建議檢測給付點數9,693點，且假設以1點1元進行估算。

HTA報告摘要(1/2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

 加拿大CADTH、澳洲PBAC、以及英國NICE等三國醫療科技評估機構，至民國110年7月22日止查無相關評估報告。

□ 相對療效

 廠商提供1份未發表的我國真實世界研究做為新事證：

- 研究結果呈現具有FGFR變異或PD-L1表現之轉移性UC成年病人使用化學治療的腫瘤反應率(ORR)。
- 惟未就本案藥品用於目標給付族群之相對療效及安全性提供額外訊息。

報告更新日期 2021.07.29

7

HTA報告摘要(2/2)

□ 財務影響

 廠商推估本品使用人數約第一年34人至第五年60人，年度藥費約第一年3,700萬至第五年6,600萬元，考量gemcitabine被取代藥費及伴隨的FGFR基因檢測費用後，預估對健保整體財務影響約為第一年3,800萬元至第五年6,600萬。

 HTA主要更新最新癌症登記資料及校正「不適用免疫抑制劑比例」，預估本品使用人數為第一年36人至第五年62人，年度藥費約為第一年3,900萬元至第五年6,800萬元，考量部分取代gemcitabine及FGFR基因檢測費用，健保整體財務影響約第一年4,100萬元至第五年6,900萬元。

報告更新日期 2021.03.12

十國藥價

□ Balversa film-coated tablets 3mg

📖 美國：10,339.80元。

□ Balversa film-coated tablets 4mg

📖 美國：13,786.39元。

□ Balversa film-coated tablets 5mg

📖 美國：17,233.00元。

9

病人意見分享

- 截至2021年11月25日止，癌症希望基金會透過網路問卷共蒐集到1位主要照顧者的意見，該名50歲病友罹患第三期尿道旁腺癌，癌症已有轉移到淋巴，沒有本品使用經驗。
- 醫療現況：
 - 該名病友接受過治療為手術治療及化學治療。
 - 化療藥物曾使用過cisplatin（順鉑）及fluorouracil（氟尿嘧啶），相關副作用包含噁心嘔吐、食慾不振、皮膚乾癢及起疹等症狀。

病人意見分享

● 生活品質面：

- 病友表示在接受癌症治療時遇到的主要困難為無法工作而無收入。
- 對照顧者而言，病人住院期間除工作要請假，同時也無法照顧小孩，情緒受到影響。

● 對新治療的期待：

- 照顧者期待新藥能優先改善病人食慾不振及噁心的問題。

11

健保署意見

□ 建議暫不納入健保給付

 目前本案藥品僅有第二期試驗結果可供參考，廠商並未提供第三期隨機對照THOR trial試驗結果，且以廠商建議價格及建議給付範圍估算，ICER值偏高，考量健保財務資源有限，建議暫不納入健保給付。

參、報告事項

第 6 案：有關「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）之其他給付協議
屆期檢討案。

含polysaccharides of astragalus membranaceus
成分藥品(PG2 Lyo.Injection 500mg)
其他給付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定

3.3.20. Polysaccharides of Astragalus membranaceus(如PG2 Lyo. Injection) : (110/3/1)

使用本藥品應符合下列各條件：

- 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.臨床上需符合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。

109年12月藥物共同擬訂會議結論摘要

「懷特生技新藥股份有限公司」建議將治療癌因性疲憊症之含 polysaccharides of astragalus membranaceus 新成分新藥「懷特血寶凍晶注射劑，PG2 Lyo. Injection 500mg」納入健保給付案，藥物共擬會議結論摘要：

- 倘廠商同意下列條件，始同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
 1. 簽訂藥品其他給付協議方案，包含限量額度5,000萬，超過之金額全數返還健保。
 2. 應於本案藥品納入給付後1年，提供國內病患使用本案藥品之效益及於國際間上市之相關資料(包含許可證取得及給付狀況等)，再重新提會討論檢討是否賡續納入給付。
- 核價方式：本案藥品以市場交易價核價，支付價格為每支12,650元。

3

建議修訂者及修訂理由

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 本署與「懷特生技新藥股份有限公司」簽訂之含 polysaccharides of astragalus membranaceus成分藥品(商品名 PG2 Lyo.Injection 500mg)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年2月28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。

4

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

健保署意見

□ 本案藥品於110年3月1日納入健保給付，其110年3月至8月申報醫令數量約為335支，每月使用人數平均約為38人，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，建議維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，俟本案藥品納入給付後1年，廠商提供國內病患使用本案藥品之效益及於國際間上市之相關資料後，再提於台灣首發新藥核價諮詢會議討論是否賡續納入給付。

6

參、報告事項

第 7 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 44 條之 1，支付臨床療效還款方案處理方式相關規定之研修案。

有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第53次(含52次)會議
110年12月16日

修正臨床療效還款方案之規定-1

□ 修法背景

 鑑於基因或細胞療法等治療模式乃顛覆傳統及標誌著未來醫療變革，並牽動未來納入健保趨勢，惟該等治療藥物仍有諸多療效不確定性，且價格昂貴，攸關財務衝擊，倘健保收載該等藥品，可用全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱支付標準)第44條之1規定之其他協議方案，採臨床療效還款方案與廠商簽訂協議，惟思考返還方式與現行廠商退還無效藥品費用之健保作業模式有異。

修正臨床療效還款方案之規定-2

□ 本案提報本署法律諮詢小組110年第3次會議討論：

-  多數委員認為本案可適用支付標準第44條之1第1項2款3目之規定，惟本案罕藥藥價高、適用病人少，仍建議修正支付標準，明確化規定。
-  部分委員認為本案文字上無法以前揭規定為依據，建議修法明定。

3

修正臨床療效還款方案之規定-3

□ 修正內容(第44條之1)

-  基於法律授權完備性，明定支付標準臨床療效還款方案，廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比例金額返還方式，得以協議定之，爰修訂支付標準第四十四條之一。
-  修正本案法條之草案總說明及條文對照表，如附表。

4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準 第四十四條之一修正草案總說明

為明定全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱本標準)臨床療效還款方案，廠商返還保險人就病人使用該協議藥品於可評估臨床效果指標之相關費用支付處理方式，得以協議定之，爰修訂本標準第四十四條之一。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四十四條之一 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費： 一、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案： 1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化	第四十四條之一 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費： 一、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案： 1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化	基於法律授權完備性，明定本條文之臨床療效還款方案，廠商返還保險人就病人使用該協議藥品於可評估效果指標之相關費用支付處理方式，得以協議定之，爰修訂本條第一項第一款第三目。

確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額，<u>返還方式得以協議定之。</u> 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥	確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額。 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金	
--	---	--

品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項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，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	額。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項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，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	
--	---	--

參、報告事項

第 8 案：列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業。

列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第53次(含52次)會議
110年12月16日

背景說明(1)

■ 依藥物共同擬訂會議藥品部分第41次(108年12月)會議決定，藥品免除事前審查作業條件為：

-  列入事前審查達5年以上之藥品(排除條件：1.罕藥、專案進口、特殊藥品2.高費用癌藥、免疫製劑(任一年醫令>5億元)3.仍在給付協議觀察期內)
-  檢討時前2年未修訂給付範圍
-  檢討時前2年核准率均 $\geq 90\%$

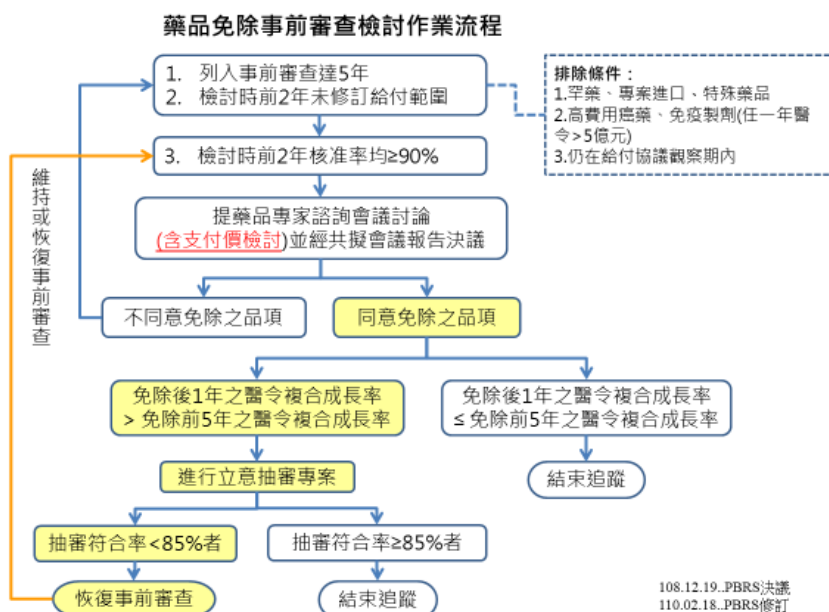
背景說明(2)

- 依藥物共同擬訂會議藥品部分第48次(110年2月)會議決定，藥品免除事前審查除依原訂作業條件外，另於檢討作業中增列支付價檢討，修訂「藥品免除事前審查檢討作業流程」如附圖。

3

背景說明(3)

■ 藥品免除事前審查檢討作業流程



110年度免除事前審查案件(1)

項次	核價成分	給付規定章節	108年核准率	109年核准率
1	Riociguat	2.8.2.4.Riociguat (如 Adempas) (104/6/1) 屬慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)部分	99.47%	98.58%
2	Sunitinib	9.31.Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1) 腸胃道間質腫瘤(GIST)部分	95.28%	96.30%
3	Temsirolimus	9.38.Temsirolimus(如 Torisel) (101/1/1) 不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌	97.22%	94.44%
4	Azacitidine	9.44.Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1) 骨髓增生不良症候群高危險性病患	95.16%	96.10%

註1.資料來源：事前審查主檔、事前審查明細檔、門診醫令申明細檢視表、住診醫令申明細檢視表、交付機構醫令申明細檢視表(擷取日期：110年8月2日)。

註2.資料期間：受理年度108、109年。

註3.資料範圍：申請類別為1(送核)、2(送核補件)、3(申復)、5(申復補件)。申請件數已排除核定註記為5(退件)、4(補件)或0(審查中)案件。

註5.事前審查同意件數係指核定註記為1(同意)、3(部分同意)、7(改核)且核定數量>0者。申復以原受理編號歸併到送核案件，並取申復核定註記為1、3、7且核定數量>0者。

註5.「新個案」定義為事前審查案件受理前1年「未曾」申報該類核價成分之藥品；「續用」則為事前審查案件受理前1年「曾」申報該類核價成分之藥品。

註7.同一筆事前審查案件，若申請多筆醫令代碼屬不同分類組代碼但屬同一核價成分者，核定註記任一筆醫令代碼核定同意或部分同意即視為同意案件。

5

110年度免除事前審查案件(2)

項次	核價成分	給付規定章節	健保支付價	十國最低價	十國中位價
1	Riociguat	2.8.2.4.Riociguat(如 Adempas) (104/6/1) 慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)部分	1,261元/ 0.5mg, 1mg, 1.5mg, 2mg, 2.5mg	185~875	952~977
2	Sunitinib	9.31.Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1) 腸胃道間質腫瘤(GIST)部分	1,064元/12.5mg 1,916元/25mg 3,449元/50mg	1,080 2,161 4,323	1,572 3,012 5,918
3	Temsirolimus	9.38.Temsirolimus (如 Torisel) (101/1/1) 不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌	28,628元/300mg	22,360	35,068
4	Azacitidine	9.44.Azacitidine (如 Vidaza) (102/1/1) 骨髓增生不良症候群高危險性病患	研發廠： 12,729元/100mg 學名藥： 12,146元/100mg	3,351	11,900

健保署意見(1)

■ 不同意免除事前審查：2件

-  含riociguat成分藥品用於慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)部分：考量CTEPH的診斷過程較為繁瑣，且本案藥品價格偏高，參考相關學會意見，若取消事前審查機制，可能造成藥物的濫用，讓醫療成本在短期內迅速上昇，爰不建議取消事前審查。
-  含azacitidine成分藥品：本案藥品價格明顯偏高，且目前有近似藥物案件審查中，建議仍先維持事前審查。

7

健保署意見(2)

■ 同意於檢討藥價後免除事前審查：2件

-  含sunitinib成分藥品用於腸胃道間質腫瘤(GIST)部分：考量新申請及續用案件審查核准率皆高、申報醫令尚屬穩定，且支付價已低於十國最低價，建議免除事前審查，修訂9.31.Sunitinib（如Sutent）藥品給付規定如附表1。
-  含temsirolimus成分藥品：本案藥品為注射劑，較其他腎細胞癌藥物使用不方便，目前使用量不高，藥物濫用機會低，倘廠商願意降至十國最低價，則建議免除事前審查，修訂9.38.Temsirolimus(如Torisel)藥品給付規定如附表2。

8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇年〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.31.Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、<u>〇/〇/1</u>) 1.腸胃道間質腫瘤 : (<u>98/5/1、99/2/1、〇/〇/1</u>) (1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤。 (2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療。 2.晚期腎細胞癌 : (99/1/1、<u>104/12/1、〇/〇/1</u>) (1)可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)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus。 (3)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，	9.31.Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1) 1.腸胃道間質腫瘤： (1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤<u>(99/2/1)</u>。 (2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療<u>(99/2/1)</u>。 (3)<u>需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。(98/5/1)(99/2/1)</u> 2.晚期腎細胞癌 : (99/1/1) (1)可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)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus <u>及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</u>。 (3)<u>需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)</u> (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，

修訂後給付規定	原給付規定
可以換其他 TKI。 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： (101/5/1) (1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。 (2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。 (3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1) (4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。 <u>4.病歷應留存確診之病理或細胞檢查報告及影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料，以備查核。患者倘臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。(98/5/1、99/2/1、101/5/1、104/12/1、○/○/1)</u>	可以換其他 TKI。 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： (101/5/1) (1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。 (2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。 (3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1) (4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。

備註：劃線處為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇年〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.38.Temsirolimus(如 Torisel)： (101/1/1、〇/〇/1) 1.限用於治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌，需具有下列六個風險因子中至少 3 個以上因子： (1)距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年 (2)Karnofsky Performance scale 介於 60 至 70 之間 (3)血色素低於正常值 12gm/dL (4)矯正後血鈣值超過 10mg/dL (5)乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過 1.5 倍正常值上限 (6)超過一個以上的器官有轉移病灶。 2.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，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 3.病歷應留存確診之病理或細胞檢查	9.38.Temsirolimus(如 Torisel)： (101/1/1) <u>附表九之十一</u> 1.<u>需經事前審查核准後使用，每次給付 3 個月藥量，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</u> (1)<u>治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。</u> (2)需具有下列六個風險因子中至少 3 個以上因子： I.距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年 II. Karnofsky Performance scale 介於 60 至 70 之間 III.血色素低於正常值 12gm/dL IV.矯正後血鈣值超過 10mg/dL V.乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過 1.5 倍正常值上限 VI.超過一個以上的器官有轉移病灶。 (3)<u>無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑 TKI。</u> 2.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，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>報告及影像診斷證明等，以及確實屬於高風險晚期腎細胞癌之風險因子報告，並記錄治療相關臨床資料，以備查核。患者倘臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。</u> <u>(101/1/1、○/○/1)</u>	

備註：劃線處為新修訂部分

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之新劑型新藥 Briviact Solution for Injection 10mg/mL (brivaracetam) 納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療帕金森氏症之新成分新藥 Equfina Tablets 50mg (safinamide) 納入健保給付案。
- 第 3 案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議用於麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療用藥 Glycopyrodyn injection 0.2mg/ml (健保代碼 AC46869209) 列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。
- 第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性 C 型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules (健保代碼 AB48027100) 膠囊劑列為不可替代特殊藥品並調高其支付價案。
- 第 5 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療癲癇之已收載成分藥品 Topamax film-coated tablets 50mg (健保代碼 BC22507100) 膜衣錠列為特殊藥品並調高其支付價案。
- 第 6 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品 (如 Taltz) 於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癆性關節炎」第一線治療之給付範圍案。
- 第 7 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品 (如 Adcetris) 之給付範圍併其他給付協議屆期檢討案。
- 第 8 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品 (如 Ozurdex) 之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。
- 第 9 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將用於採用局部檸檬酸

鹽抗凝法來進行連續性靜脈血液透析之新藥「CRRT non Ca dialysate」、「A. C. D. -4 Solution」及「Support Cal 1.47% CaCl₂」共 3 品項納入健保給付案。

第 10 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品（如 Brilinta）用於急性冠心症之給付規定暨將 Brilinta Film-coated Tablets 60mg 納入健保給付案。

第 11 案：有關台灣醫院協會建議修訂全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表案。

第 12 案：有關「裕利股份有限公司」建議修訂 Clarithromycin 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療之給付規定案。

第 13 案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 Taigexyn Infusion Solution 500mg/250ml（Nemonoxacin）納入健保給付案。

必治癲注射液10毫克/毫升

Briviact Solution for Injection 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53次(含52次)會議
110年12月16日

藥品基本資料

藥品名稱	必治癲注射液10毫克/毫升 Briviact Solution for Injection 10mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第027718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, 注射液, 50毫克/5毫升		
ATC碼	N03AX23	新藥類別	新劑型新藥
適應症	Briviact注射液適用於16歲及以上局部癲癇發作病人的治療。 (因尚未確立兒童病人使用Briviact注射液的安全性)。		
用法用量	起始劑量：每次50mg，每日2次； 最大劑量：每次100mg，每日2次。		
廠商建議價	900元/vial(50mg/5mL)。		

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。



3

疾病治療現況

□ 國際治療指引建議

📖 美國神經醫學學會(AAN)於2014年對癲癇病人的治療指引中指出：gabapentin, lamotrigine, topiramate, oxcarbazepine可作為新發局部癲癇病人的單一治療藥品。

📖 美國神經醫學學會及與美國癲癇病學會(AES)2018年更新治療指引中提到：許多第二代的抗癲癇藥品對新發的局部癲癇病人有效，lamotrigine, levetiracetam及zonisamide可降低新發局部癲癇成人病人的發作頻率，lamotrigine及gabapentin可降低60歲以上的新發局部癲癇病人的發作頻率。對於難治型的局部癲癇病人，具有降低發作頻率療效且建議等級A的藥品包含：速效劑型的pregabalin, perampanel以及vigabalin(非第一線)。建議等級B的藥品包含lacosamide, eslicarbazepine以及緩釋劑型的topiramate。對於難治型局部癲癇病人的輔助治療，levetiracetam可用於1個月以上至16歲病人。

本案藥品簡介

□ Brivaracetam作用機轉

📖 本案藥品產生其抗癲癇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，可能因此產生抗癲癇效果。本案藥品已有同成分口服劑型(膜衣錠)取得健保給付。



圖片出處：本案藥品仿單

5

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度新藥使用人次 ^{註1}	431人次	872人次	1,323人次	1,671人次	2,253人次
新藥年度藥費預估 ^{註2}	219萬元	448萬元	687萬元	876萬元	1,192萬元
被取代的藥品治療之費用節省 ^{註3}	155萬元	332萬元	525萬元	689萬元	959萬元
財務影響	64萬元	116萬元	161萬元	187萬元	233萬元

註1：廠商依據國內公開資料及國內文獻等推估16歲以上因癲癇住院或急診之目標族群，並以公司內部資料設定市占率，推估未來5年使用人次。

註2：廠商建議Briviact Solution for Injection 10mg/mL申請支付價為900元/支(vial)(50mg/5mL)，建議劑量參考仿單每日使用2支(100mg)。

註3：廠商認為Briviact Solution for Injection 10mg/mL收載於健保後，將取代注射劑型抗癲癇藥物，包括 sodium valproate注射劑(Depakine及Depavent)、levetiracetam注射劑(Keppra)、lacosamide注射劑(Vimpat)，臨床地位為取代關係。

HTA報告摘要

□財務影響

 查驗中心認為建議者目標族群採層層推估，相關取代藥品使用量估算部分可能無法顯示實際藥品的年度藥費。本報告根據健保資料庫分析結果，推估可能的使用人次並校正相關取代藥品之費用。

 本案經2021年7月藥品專家諮詢會議之結論為建議納入給付，推估未來五年本品年度藥費約第一年440萬元至第五年2,641萬元，對健保藥費的財務影響約第一年增加62萬元至第五年節省308萬元。

報告更新日期 2021.11.30

7

十國藥價

□Briviact Solution for Injection 50mg/5mL

 美國：1,847.92元，英國：845.56元，
比利時：924.48元。

 十國藥價中位數：924.48元，
十國藥價最低價：845.56元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品成分、含量及劑型為brivaracetam 10mg/mL,5mL注射劑型，與健保已收載含lacosamide成分藥品之注射劑型臨床價值相當，建議納入給付範圍。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以含lacosamide成分藥品注射劑型Vimpat 10mg/ml solution for infusion, 20mL(健保代碼BC26283238,每瓶為1,130元)為核價參考品，按國際藥價比例法核算為每瓶836元($1,130 \times 0.74 = 836$ 元)。

□給付規定

📖 建議修訂1.3.2.10. Brivaracetam(如 Briviact)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
預估年度病人數 ^{註1}	658人次	1,378人次	2,163人次	2,830人次	3,949人次
年度新藥藥費 ^{註2}	440萬元	922萬元	1,447萬元	1,893萬元	2,641萬元
年度取代藥費 ^{註3}	378萬元	871萬元	1,466萬元	2,016萬元	2,949萬元
新藥財務影響預估 ^{註4,5}	62萬元	51萬元	-20萬元	-123萬元	-308萬元

註1：以健保資料庫進行16歲以上癲癇病人及取代藥品推估目標使用人次，並假設本品未來五年市占率為4%至20%預估本品使用人次。

註2：根據本品仿單用法用量(每日使用2支、使用4日)及初核價格836元進行推估，每人次藥費約6,688元。

註3：取代其他注射劑抗癲癇藥物，包括sodium valproate注射劑(Depakine及Depavent)、levetiracetam注射劑(Keppra)及lacosamide注射劑(Vimpat)，健保資料分析每人次平均藥費分別約3,600元、4,200元及15,500元。

註4：本品每人次平均藥費較lacosamide注射劑(Vimpat)低，假設在本品市占率提升，後續可能達財務節省的效果。

註5：本品納入給付以取代注射劑為主，但因為增加一使用選擇，故長期亦可能會有部分新增使用之情形。

「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
1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、<u>○/○/1</u>) <u>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet) :</u> <u>(110/1/1、○/○/1)</u> <u>(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)。</u> <u>(2)每日限使用 2 粒。</u> <u>2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection): (○/○/1)</u> <u>限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：</u> <u>(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。</u> <u>(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</u> <u>(3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</u>	1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1) 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(add on therapy)。 2. 每日限使用 2 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

愛可穩錠50毫克

Equfina Tablets 50mg

(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53次(含52次)會議

110年12月16日

藥品基本資料

藥品名稱	愛可穩錠50毫克 Equfina Tablets 50mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028061號	發證日期	110/05/03
廠商名稱	衛采製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant	製造國別	日本
成分劑型規格	Safinamide, 膜衣錠, 50毫克		
ATC碼	N04BD03	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於改善以含有levodopa製劑治療的帕金森氏症之藥效漸退現象(wearing-off phenomenon)。		
用法用量	一般劑量：每日50毫克；最大劑量：每日100毫克。		
廠商建議價	50元/錠。		

疾病簡介

□ 帕金森氏症

📖 帕金森氏症主要因中腦黑質體中製造多巴胺(dopamine)的細胞退化所造成。

📖 初期症狀會先由身體單側發生抖動，再延伸至另一側，其症狀隨時間愈加惡化，臨床表現如休息時震顫、阻力分段式的僵直和動作徐緩等，晚期病人常因窒息、肺炎和跌倒等因素導致死亡。

📖 帕金森氏症是一種的慢性、進行性、神經退化性、非致死性的疾病，其平均餘命與一般病患相近。



3

疾病治療現況

□ 帕金森氏症臨床治療方式

📖 藥物治療

- 第一類：增加腦部多巴胺的含量，如多巴胺前驅物質、類多巴胺。
- 第二類：干擾乙醯膽鹼生成和吸收，以緩解震顫與肌肉僵硬症狀，如抗膽鹼素。
- 第三類：控制非運動性症狀，如抗憂鬱劑。
- 藥物治療5-8年後，病患常會產生藥效減弱的現象；另藥效達到頂點時，病患會出現局部或全身性的身體搖晃與肢體亂動，常讓病患的日常生活起居受到極大的困擾。

📖 外科治療

- 藥物治療效果不佳時，丘腦燒灼術、蒼白球燒灼術、或深層腦部刺激術...等外科治療亦是另一種治療選擇。

本案藥品簡介

□Safinamide作用機轉

📖 本案藥品經由多巴胺類和非多巴胺類作用機轉發揮作用。Safinamide是一種高度選擇性和可逆性MAO-B抑制劑，可引起紋狀體中多巴胺之細胞外水平的增加。Safinamide與電壓閘控型鈉離子(Na^+)通道的狀態依賴性抑制和刺激glutamate釋出的調節有關。非多巴胺類作用對整體作用具有多少程度的貢獻仍尚未確立。



圖片出處：本案藥品仿單

5

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}	812人	1679人	2,893人	4,482人	6,174人
新藥藥費 ^{註2}	1,482萬元	3,064萬元	5,279萬元	8,179萬元	1.13億元
被取代藥費 ^{註3}	1,627萬元	3,365萬元	5,799萬元	8,985萬元	1.24億元
財務影響	-145萬元	-301萬元	-519萬元	-805萬元	-1,109萬元

註1：廠商參考人口推估資料、相關盛行率研究及自行預估市占率推估未來5年本案藥品使用人數。

註2：廠商建議Equfina Tablets 50mg申請健保支付價為50元/50mg/錠，以每人每日50mg用量推估藥費。

註3：廠商認為Equfina Tablets 50mg將取代Entacapone、Selegiline、Rasagiline、Pramipexole及Ropinirole等藥品之市場。

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：

- 2020年3月公告，不建議給付safinamide作為含有levodopa療法的附加治療藥品(add-on therapy)，用於治療在levodopa穩定劑量之下經歷OFF事件的特異性帕金森氏症病人之徵兆與症狀。
- 主要理由
 - 依照廠商提出的建議價格，safinamide的成本效益皆不如其他MAO-B 抑制劑、COMT 抑制劑及多巴胺促進劑。

報告更新日期 2021.10.07

7

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：

- 2018年11月公告，基於與rasagiline的最小成本分析結果，建議給付safinamide用於帕金森氏症作為levodopa的附加治療。
- Safinamide 100 mg/day的等效劑量為rasagiline 1 mg/day。

英國HTA機構NICE：

- 至2021年7月13日止查無相關評估報告。

報告更新日期 2021.10.07

HTA報告摘要(3)

□相對療效

 由Giossi R等人在2021年發表於*Clinical Drug Investigation*的系統性文獻回顧，針對3篇研究族群為使用levodopa 治療且有藥效波動的帕金森氏症病人之隨機對照試驗。統合分析結果顯示與安慰劑相比，safinamide 50mg或100mg皆統計上顯著增加沒有煩人異動症的ON-time、減少OFF-time與改善ON期間的UPDRS-III (Unified Parkinson's Disease Rating Scale section III)。

報告完成日期 2021.08.09

9

HTA報告摘要(4)

□財務影響

 本報告對於建議者財務影響推估之主要疑慮在於比較品的設定，因建議者認為取代藥品包含MAO-B抑制劑、COMT抑制劑及多巴胺促進效劑，但本報告考量藥品機轉及使用方法後，認為本案藥品應主要會取代同為MAO-B抑制劑的selegiline與rasagiline。

 依據 2021年10月藥品專家諮詢會議決議，本報告評估未來五年本品年度藥費於第一年約1,260萬元至第五年約6,780萬元，扣除被取代的藥品藥費為第一年約1,020萬元至第五年約6,070萬元，最終評估本案生效對健保整體財務影響為第一年約240萬元至第五年約710萬元。

報告更新日期 2021.11.23

十國藥價

□Equfina Tablets 50mg

📖 美國：978.06元，日本：257.36元，
英國：87.56元，加拿大：97.35元，
比利時：90.21元，瑞典：91.58元，
瑞士：146.58元，澳洲：36.51元。

📖 十國藥價中位數：94.47元，
十國藥價最低價：36.51元。

11

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本藥品屬一種高度選擇性和可逆性monoamine oxidase type B(MAO-type B)抑制劑，與現行收載的非選擇性的MAO-B抑制劑(如rasgiline、selegiline)臨床價值相近，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議採十國藥價最低價(澳洲36.51元/50mg)核算，故本案藥品核予36.5元/50mg。

□給付規定

📖建議修訂藥品給付規定1.3.4.帕金森氏症治療藥品如附表。

13

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}	950人	1,930人	2,950人	4,000人	5,100人
新藥藥費 ^{註2}	約1,260萬元	約2,570萬元	約3,930萬元	約5,330萬元	約6,780萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	約1,020萬元	約2,150萬元	約3,370萬元	約4,680萬元	約6,070萬元
新藥財務影響	約240萬元	約420萬元	約560萬元	約650萬元	約710萬元

註1：分析健保資料庫MAOB抑制劑用藥人數，假設市占率8%-40%，推估未來5年本案藥品使用人數。

註2：以初核價格36.5元/50mg/錠，以每人每日50mg用量推估藥費。

註3：認為Equfina Tablets 50mg將取代相同作用機轉藥品Selegiline以及Rasagiline。

「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
1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 如病人開始出現功能障礙，在 使用 levodopa 之前或同時，得 使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、 pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併 用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.)。 2. ~6. (略) 7. <u>Safinamide(如 Equfina)：(○ /○/1)</u> <u>(1)與 levodopa 併用，用於在使 用含有 levodopa 製劑情況下出 現運動功能波動現象之病患。</u> <u>(2)每日限使用 1 錠。若每日需使 用 2 錠，應於病歷上詳細記載 理由。</u>	1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1) 1. 如病人開始出現功能障礙，在 使用 levodopa 之前或同時，得 使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、 pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併 用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.) 2. ~6. (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定

含glycopyrrolate成分 0.2mg/mL，1mL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53次(含52次)會議
110年12月16日

案由及依據

□建議提高健保給付

 科進製藥科技股份有限公司來函，該產品因原料藥及製程配合PIC/S GMP，導致成本大幅提高，且係委託他廠製造，依目前健保價格已不敷生產製造成本，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。

藥品基本資料

藥品名稱	格比平注射劑0.2毫克/毫升 Glycopyrodyn injection 0.2mg/mL		
許可證字號	衛署藥製字第046869號	發證日期	94/01/07
廠商名稱	科進製藥科技股份有限公司		
製造廠名稱	聯亞藥業股份有限公司新竹廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Glycopyrrolate, 注射劑, 0.2毫克/毫升/小瓶		
ATC碼	A03AB02		
適應症	手術前或手術中用以減少唾液、支氣管、咽囊分泌物，和胃分泌之游離酸；麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療。		
健保支付價	15元/支		
廠商建議價	38.4元/支		

3

本案藥品簡介

□ Glycopyrrolate作用機轉

📖 本案藥品具有抗膽鹼作用，且會抑制組織胺(H₂)感受器，可減少胃酸分泌，並控制過量的咽部、氣管、支氣管分泌。

📖 臨床可供作手術前或手術中用以減少唾液、支氣管、咽囊分泌物，和胃分泌之游離酸；麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療用。

Glycopyrodyn Injection 0.2 mg/ml
格比平注射劑 0.2 毫克/毫升

每安瓿 1 ml 含 0.2 mg Glycopyrrolate
本藥限由醫師使用 衛署藥製字第 046869 號
適應症與用法用量請詳閱說明書



Lot No.
Mfg. Date
Exp. Date

委託者：科進製藥科技股份有限公司
地址：台北市南港區(115)國區街3號14樓之一D室
電話：(02) 2655-7568
製造廠：聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠
廠址：新竹縣湖口鄉光復北路45號

圖片出處：本案藥品仿單

參考藥品基本資料

□ 含atropine成分注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3	4
藥品名稱	“信東”硫酸阿托品注射液 Atropine sulfate injection “SINTONG”	“台裕”硫酸阿托品注射液 Atropine sulfate injection “TAI YU”	“東洲”硫酸阿托品注射液 Atropine sulfate injection “ORIENTAL”	“大豐”硫酸阿托品注射液1公絲/公撮 Atropine sulfate injection 1mg/mL “T.F.”
許可證字號	衛署藥製字第004951號	衛署藥製字第014355號	衛署藥製字第022840號	衛署藥製字第033763號
廠商名稱	信東生技股份有限公司	台裕化學製藥廠股份有限公司	東洲化學製藥廠股份有限公司	大豐製藥股份有限公司
製造廠名稱	信東生技股份有限公司	台裕化學製藥廠股份有限公司	杏林新生製藥股份有限公司	大豐製藥股份有限公司
製造國別	台灣			
適應症	膽石症、幽門痙攣、胃酸過多、胃痙攣、有機磷化物、毛果芸香鹼中毒、診斷用散瞳、調節痙攣、乙醚等麻醉時之抑制支氣管分泌。			痙攣、支氣管炎、氣喘、膽石痛。
健保支付價	15元/支			

5

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

 科進製藥科技股份有限公司提出 Glycopyrodyn injection 0.2mg/mL注射液劑產品成本分析：

成本	金額(元)/支	本署核算方式(元)/支
原料成本	1.13	1.13
物料成本	0.36	0.36
製造費用及檢驗費用	11.90	11.90
<u>生產總成本</u>	13.39	13.39
管銷費用	6.69	加計50%管銷費用 6.69
營業稅5%	1.00	1.00
藥害救濟0.05%	0.01	0.01
含稅總價	<u>21.10</u>	<u>21</u>

討3-3

6

十國藥價(同成分)

□含glycopyrrolate 0.2mg/mL, 1mL同成分劑型

📖 美國：95.11元，德國：131.34元，
比利時：153.91元。

📖 十國藥價中位數：131.34元，十國藥價最低價：95.11(美國)元。

7

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

📖 根據atropine 與glycopyrrolate於手術使用之比較研究，多數呈現相似療效與安全性，惟兩者適應症不盡相同，宜同時作為臨床使用選項，建議本案藥品列為特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

 建議採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「生產成本分析資料」，以該公司製造成本每支13.39元，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，核算為每支20.08元 $[13.39 \times (1+50\%) = 20.08 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算為21元 $[20.08 \times (1+0.05\%+5\%) = 21 \text{元}]$ ，建議調高本案藥品支付價為每支21元。

9

健保署財務評估

□以最近三年(107~109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	Glycopyrodyn injection 0.2mg/mL
整體藥費 ^{註₁}	約76萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約21萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=36,368×21元=763,728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)=36,368×(21元-15元)=218,208元

含ribavirin成分 200mg膠囊劑藥品 (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53次(含52次)會議
110年12月16日

案由及依據

- 東生華製藥股份有限公司來函以該公司含ribavirin200mg膠囊劑(Ribarín Capsules)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。

藥品基本資料(1)

□含ribavirin 200mg膠囊劑藥品健保現有收載品項

品項	1	2
藥品名稱	摩舒肝清膠囊 Ribarin capsules	羅拔除膠囊200毫克 Robatrol capsules 200mg
許可證字號	衛署藥製字第048027號	衛署藥製字第044650號
廠商名稱	東生華製藥股份有限公司	羅氏大藥廠股份有限公司
製造廠名稱	臺灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠	健亞生物科技股份有限公司
製造國別	臺灣	
適應症	與Peginterferon α 或 α -Interferon併用治療： 1.曾經使用 α -Interferon單一療法治療後又復發的慢性C型肝炎。 2.首次接受治療的慢性C型肝炎。	1.與Peginterferon α 或Interferon α 併用治療於：(1)曾經使用Interferon Alfa單一療法治療後又復發的慢性C型肝炎，(2)首次接受治療的慢性C型肝炎，(3)合併感染臨床穩定HIV的慢性C型肝炎。2.與Peginterferon α 併用治療於曾以Interferon α 併用Ribavirin治療無效或復發之慢性C型肝炎。
健保支付價	10.8元/粒	
廠商建議價	建議價149元/粒	因價格太低，目前是沒有生產的狀態 3

藥品基本資料(2)

□含ribavirin 200mg膠囊劑藥品健保現有收載品項

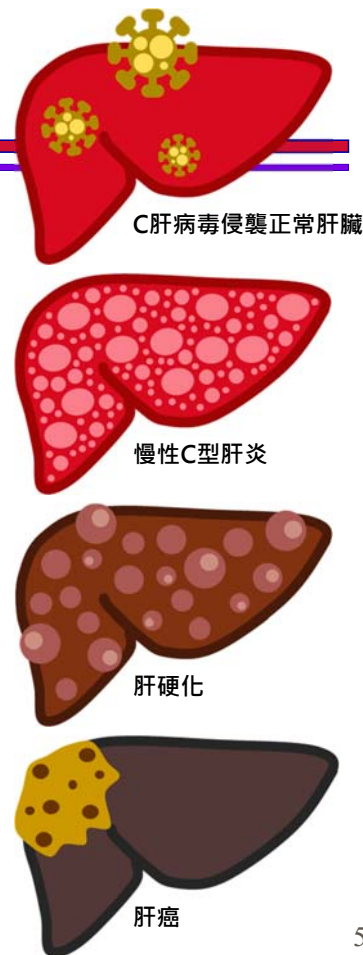
品項	3	4
藥品名稱	源展膠囊200毫克 LIV-UP Capsule 200mg	可珮格膜衣錠200毫克 Copegus film-coated tablets 200mg
許可證字號	衛署藥製字第048152號	衛署藥輸字第025605號
廠商名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司	羅氏大藥廠股份有限公司
製造廠名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	PATHEON, INC.
製造國別	臺灣	加拿大
適應症	與Peginterferon α 或 α -Interferon併用治療： 1.曾經使用 α -Interferon單一療法治療後又復發的慢性C型肝炎。 2.首次接受治療的慢性C型肝炎。	與Peginterferon α -2a併用可用於治療先前未接受過治療的慢性C型肝炎成人患者，包括有代償功能的肝硬化患者。此併用也用來治療慢性C型肝炎合併臨床穩定的HIV感染患者。
健保支付價	9.6元/粒	10.8元/粒
廠商建議價	因價格太低，目前是沒有生產的狀態	

疾病簡介

□C型肝炎(Hepatitis C)

📖 病毒性C型肝炎是由C型肝炎病毒感染所引起的疾病，急性感染後，約20-30%患者有臨床症狀，可能出現發燒、疲倦、厭食、隱約腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀。疾病嚴重度可從不明顯的症狀到會致命的猛爆性肝炎。

📖 當血液中病毒性C型肝炎抗體(anti-HCV)呈現陽性持續六個月以上，且可在血液檢驗到C型肝炎病毒(HCV RNA)，表示為慢性C型肝炎感染者。約有70%-80%的感染者會演變成為慢性肝炎，更可能進一步演變成肝硬化或肝癌。



5

疾病治療現況

□C型肝炎治療用藥

📖 只要血中有C型肝炎病毒存在者，不管肝功能及超音波檢查正常與否，皆應接受治療，以根除其體內之C型肝炎病毒，使傳染源皆能夠被消滅。過去十多年有干擾素合併雷巴威林的組合療法，自2016年後則以免干擾素C肝全口服新藥(DAAs, Direct Acting Antivirals)療法為主。

📖 健保已收載的全口服新藥的成分有：
Sovald(sofosbuvir), Harvoni(sofosbuvir/ledipasvir),
Epclusa(sofosbuvir/velpatasvir), Daklinza(daclatasvir),
Sunvepra(asunaprevir), Exviera(dasabuvir),
Viekirax(ritonavir/ombitasvir/paritaprevir),
Maviret(glecaprevir/pibrentasvir),
Zepatier(elbasvir/grazoprevir)...等。

本案藥品簡介

□ Ribavirin作用機轉

📖 本案藥品之臨床抗病毒療效的作用機轉至今仍未完全明瞭；Ribavirin對組織培養中的多種RNA病毒具有直接的抗病毒活性。Ribavirin會增加多種RNA病毒基因的突變機率，且ribavirin的三磷酸鹽會抑制C型肝炎病毒(HCV)聚合酶在生化反應中的活性。



圖片出處：本案藥品仿單

7

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84.79元加計管銷費用，再加計5%營業稅，參考成本價為135.39元。

📖 廠商提出ribavirine 200mg膠囊劑製造成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
製造費用	37.19	37.19
API費用及其他生產成本	47.6	47.6
進口成本	84.79	84.79
管銷費用	44.09	(50%)42.39 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	6.5	6.41
參考成本價	135.39	133

註：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。

8

十國藥價

□含ribavirin 200mg同成分劑型

📖 美國：40.00元，日本：113.51元，
英國：72.83元，法國：50.65元。

📖 十國藥價中位數：61.74元，
十國藥價最低價：40.00元。

9

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

📖 本藥品主成分、含量、劑型為ribavirin 200mg膠囊劑，於慢性C型肝炎臨床治療仍有其必要性，建議列為不可替代特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議採參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為74元 $[61.74 \times (1+20\%)=74\text{元}]$ ，低於廠商建議價149元，故核予每粒74元。

📖 建議同分組另三品項藥品均列為不可替代特殊藥品，且併同調高藥品支付價均為每粒74元。

11

健保署財務評估

□以最近一年(109年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Ribavirin 200mg膠囊劑
整體藥費 ^{註₁}	約65萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約56萬元/年

註₁：整體藥費=最近一年申報數量×提高後之藥價=8,845×74元=654,530元。

註₂：財務衝擊=最近一年申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=8,845×(74元-10.8元)=559,004元。

含topiramate成分 50mg膜衣錠藥品 (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53次(含52次)會議
110年12月16日

案由及依據

- 嬌生股份有限公司來函以該公司含topiramate 50mg膜衣錠(Topamax film-coated tablets 50mg)實際生產製造成本大幅度提升，因110年之支付價格調整為11.8元，預計於111年1月1日生效，將導致健保支付價格低於成本為由，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34條第1項第3款規定:特殊藥品為本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

藥品基本資料(1)

□含topiramate 50mg膜衣錠藥品健保現有收載品項

品項	1	2	3
藥品名稱	適癲痛膜衣錠 50 毫克 Toramate Film Coated Tablets 50mg	力停癲膜衣錠50毫克 Levelin F.C. Tablets 50mg	“十全”癲除膜衣錠50毫克 Topaless F.C. Tablets 50mg “S.C”
許可證字號	衛署藥製字第049840號	衛部藥製字第059419號	衛部藥製字第060549號
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司	瑞士藥廠股份有限公司	十全實業股份有限公司
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠	瑞士藥廠股份有限公司 新市廠	十全實業股份有限公司
製造國別	臺灣		
適應症	用於成人及二歲以上兒童局部癲癇或併有Lennox-Gastaut症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於Partial Onset Seizure病人之單一藥物治療，預防偏頭痛。		
健保支付價	13.5元/粒(111年1月1日之支付價格調整為11.8元)		
廠商建議價	目前是供貨正常，但109年申報金額占率為32%	因價格太低，目前是沒有生產的狀態	110年6月1日收載。

3

藥品基本資料(2)

□含topiramate 50mg膜衣錠藥品健保現有收載品項

品項	4	5	6
藥品名稱	妥癲平膜衣錠50毫克 Topiz 50	妥泰膜衣錠50毫克 Topamax film-coated tablets 50mg	托必拉美”山德士”膜衣錠 50 毫克 Topiramate Sandoz FC Tablets 50mg
許可證字號	衛署藥輸字第026001號	衛署藥輸字第022507號	衛署藥輸字第025145號
廠商名稱	穀有生技醫藥股份有限公司	嬌生股份有限公司	台灣諾華股份有限公司
製造廠名稱	CADILA HEALTHCARE LIMITED	CILAG AG.	SANDOZ PRIVATE LIMITED
製造國別	印度	瑞士	印度
適應症	用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有LENNOX-GASTAUT症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於PARTIAL ONSET SEIZURE病患之單一藥物治療。	用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有LENNOX-GASTAUT症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於PARTIAL ONSET SEIZURE病患之單一藥物治療、預防偏頭痛。	
健保支付價	13.5元/粒(111年1月1日之支付價格調整為11.8元)		
廠商建議價	目前是供貨正常，但109年申報金額占率為9%	建議價12.3元(因本署函知110年之支付價格調整通知會調整為11.8元)，但109年申報金額占率為59%	目前是供貨正常，但109年申報金額占率為0%

4

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 • 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	運動性 • 強直-陣攣發作 • 癲癇樣痙攣發作 非運動性 • 行為終止
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		無法分類	
局部型進展為雙側強直-陣攣性			

5

疾病治療現況

□ 國際治療指引

美國神經醫學學會(AAN)於2014年對癲癇病人的治療指引中指出：gabapentin, lamotrigine, topiramate, oxcarbazepine可作為新發局部癲癇病人的單一治療藥品。

美國神經醫學學會及與美國癲癇病學會(AES)2018年更新治療指引中提到：許多第二代的抗癲癇藥品對新發的局部癲癇病人有效，lamotrigine, levetiracetam及zonisamide可降低新發局部癲癇成人病人的發作頻率，lamotrigine及gabapentin可降低60歲以上的新發局部癲癇病人的發作頻率。對於難治型的局部癲癇病人，具有降低發作頻率療效且建議等級A的藥品包含：速效劑型的pregabalin, perampanel以及vigabalin(非第一線)。建議等級B的藥品包含lacosamide, eslicarbazepine以及緩釋劑型的topiramate。對於難治型局部癲癇病人的輔助治療，levetiracetam可用於1個月以上至16歲病人。

本案藥品簡介

□Topiramate作用機轉

📖 本案藥品本品是種嶄新的抗癲癇藥物，為含sulfamate取代基的單醣類。由神經元細胞培養的電生理學及生化學研究，曾發現三種特性可解釋本品的抗癲癇效用：

- ▶ 阻斷持續去極化神經元重覆誘發的動作電位，此種阻斷具時間相關性且與鈉通道阻斷作用有關。
- ▶ 本品會增加 γ -aminobutyrate(GABA)活化GABA接受體的頻率，因而增強GABA誘發氯離子進入神經元內的能力，顯示本品會增強抑制性神經傳導物質的活性。
- ▶ 本品會拮抗Kainate興奮性胺基酸Glutamate接受體與活化Kainate/AMPA(α -amino-3-hydroxy-5-methylisoxazole-4-propionic acid non-AMPA)亞型的能力，但對N-methyl-D-aspartate(NMDA)在NMDA接受體亞型的活性不顯著。



圖片出處：本案藥品仿單

7

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進口成本試算如下：以進口成本8.35元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為12.3元。

📖 廠商提出topiramate 50mg膜衣錠進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算式	本署核算方式
出廠價	8.32	8.32
空運費及其他費用	0.02	0.02
進口成本	8.35	8.34
管銷費用	3.34	(40%)3.33 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.58	0.58
參考成本價	12.3	12.2

註1：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

8

十國藥價

□Topamax 50mg膜衣錠

📖 美國：426.31元，英國：20.42元，
德國：14.09元，法國：6.64元，
比利時：9.64元，瑞典：13.91元，
瑞士：31.05元，澳洲：3.94元。

📖 十國藥價中位數：14元，
十國藥價最低價：3.94元。

9

健保署意見(1)

□同意列為特殊藥品

📖 topiramate的優點包括較不影響其他藥物血中濃度，半衰期較長，比傳統用藥耐受性好，且無血液或肝毒性報告，同意速效之topiramate列為特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 以該公司進口成本為8.34元，因每月申報金額金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為11.67元 $[8.34 \times (1+40\%)=11.67\text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為12.2元 $[11.67 \times (1+0.05\%+5\%)=12.2\text{元}]$ ，故建議調高支付價為每粒12.2元。

📖 為鼓勵其它品項也能穩定供貨，建議同分組另5品項藥品同步調整支付價為每粒12.2元。

11

健保署財務評估

□以最近三年(107~109年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	topiramate 50mg膜衣錠
整體藥費 ^{註1}	約900萬元/年
財務衝擊 ^{註2}	約30萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=738,100×12.2元=9,004,820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)=738,100×(12.2元-11.8元)=295,240元。

含ixekizumab成分藥品 (如Taltz)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53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定(1)

□現行健保給付於「僵直性脊椎炎」之生物製劑

- 8.2.4.3. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab (如Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如Cimzia)

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.須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。

以下略

現行藥品給付規定(2)

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)(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)：

用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎治療部分

1.~2.(略)

3.需符合下列所有條件：

(1)~(4)(略)

3

現行藥品給付規定(3)

(5)Ustekinumab及ixekizumab限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如etanercept、adalimumab或golimumab等)或secukinumab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)

4. (略)

5. Ixekizumab之起始劑量為第0週160mg，之後每4週80mg。
(109/3/1)

6.~9.(略)

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用Ustekinumab/Ixekizumab
申請表(109/3/1) 討6-2

4

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 台灣禮來股份有限公司

□ 建議含ixekizumab成分藥品(Taltz)擴增於僵直性脊椎炎(8.2.4.3.)及放寬活動性乾癬性關節炎(8.2.4.4.)治療之給付規定

📖 僵直性脊椎炎(AS)部分：本藥品為Interleukin(IL)-17抑制劑，並稱依據本品兩個樞紐分析試驗，評估於未曾使用過生物製劑(COAST-V)和使用過生物製劑病患(COAST-W)療效，本品可快速改善主要療效指標(ASAS40)，分別在第2週(COAST-V)及第1週(COAST-W)與安慰劑達顯著差異，療效可持續維持至52週。

5

建議修訂者及修訂理由(2)

📖 乾癬性關節炎(PsA)部分：

(1)本藥品於109年3月間已獲健保同意給付於用於「曾經接受抗腫瘤壞死因子(如etanercept、或adalimumab、或golimumab等)或secukinumab、或tofacitinib治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎」。

(8.2.4.4.)

(2)依據SPIRIT H2H直接與Humira比較試驗，於第8週開始本藥品能快速達到療效反應，達主要療效指標(同時達ACR 50與PASR 100)的比率高於Humira。故申請放寬給付規定於未曾使用生物性製劑治療的乾癬性關節炎病人。

廠商財務預估(1)

□ Ixekizumab成分藥品(如Taltz)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用 -僵直性脊椎炎：申請擴增

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	395人	638人	698人	730人	764人
年度藥費 ^{註2}	1.50億元	2.42億元	2.65億元	2.77億元	2.90億元
扣除取代後之財務影響 ^{註3}	510萬元	824.6萬元	1,168萬元	1,199萬元	1,253萬元

註1：廠商根據2015-2017年健保資料庫分析與廠商內部市場佔有率推估使用人數。

註2：廠商建議Taltz injection 80mg/mL調降每支29,198元。

註3：預期將取代現行生物製劑(Enbrel、Humira、Simponi、Remicade、Remsima、Cosentyx)。

7

廠商財務預估(2)

□ Ixekizumab成分藥品(如Taltz)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用 -乾癬性關節炎：放寬給付

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品放寬後使用人數 ^{註1}	608人	860人	1,143人	1,478人	1,848人
年度藥費(放寬後) ^{註2}	1.66億元	2.35億元	3.13億元	4.03億元	5.06億元
扣除取代後之財務影響 ^{註3}	815萬元	1,333萬元	1,922萬元	2,610萬元	3,401萬元

註1：廠商根據Cosentyx醫療科技評估報告(105CDR10034)與廠商內部市場佔有率推估使用人數。

註2：廠商建議Taltz injection 80mg/mL調降每支29,198元。

註3：放寬於乾癬性關節炎給付後，預期將減少原來給付條件的使用。

廠商財務預估(3)

□ Ixekizumab成分藥品(如Taltz)預估修訂給付範圍後，2個適應症之整體財務影響

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
擴增 僵直性脊椎炎	510萬元	824.6萬元	1,168萬元	1,199萬元	1,253萬元
放寬 乾癬性關節炎	815萬元	1,333萬元	1,922萬元	2,610萬元	3,401萬元
總財務影響	1,325萬元	2,157萬元	3,089萬元	3,809萬元	4,655萬元

9

相關醫學會意見(1)

□ 台灣皮膚科醫學會

📖 活動性乾癬性關節炎(放寬給付)：依SPIRIT-H2H試驗，SPIRIT-P1 & SPIRIT-P2的試驗顯示，對於未曾使用生物製劑及對TNF抑制劑反應不佳之病患，本藥物用於治療乾癬性關節炎之療效及副作用與現行之生物製劑相當。於乾癬病灶的控制則優於現行其他藥物。

📖 僵直性脊椎炎：依COAST-V和COAST-W試驗結果，本案藥品在未曾使用生物製劑及使用過生物製劑兩種患者，皆可快速改善主要療效指標(ASAS40)，分別在第2週(COAST-V)和第1週(COAST-W)與安慰劑達顯著差異，其療效可持續維持至第52週，在其他療效指標中也具有相同的趨勢。NMA結果顯示本案藥品療效與TNF相似。

相關醫學會意見(2)

□台灣皮膚科醫學會(續)

 綜上，在不影響健保財務下，可考慮新增給付於僵直性脊椎炎治療及放寬乾癬性關節炎之治療規定。

11

相關醫學會意見(3)

□中華民國免疫學會

 乾癬性關節炎：目前本藥品放寬給付於乾癬性關節炎部分，與現有生物製劑為互為取代關係，於整體財務影響不大，但臨床病人可多一治療選項。

 僵直性脊椎炎：目前僵直性脊椎炎給付藥品中，anti-IL17 機轉藥品僅有secukinumab 給付，若能增加本藥品，對使用TNF抑制劑有禁忌症病人，如latent TB 等，可多一治療選項。

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議 -僵直性脊椎炎

加拿大HTA機構CADTH：

- 2020年3月公告，建議收載ixekizumab用於活動性AS成年病人。收載條件如下：
 - 對現行慣用療法(conventional therapy)治療反應不佳或無法耐受。
 - 治療起始(initiation)、續用(renewal)、中止(discontinuation)和處方條件(prescribing conditions)與其他IL-17抑制劑相同。
 - 相對於其他已收載用於治療AS之生物製劑，ixekizumab於藥品計畫(drug plans)下應提供費用節省。

報告更新日期 2021.05.10

13

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議 -僵直性脊椎炎(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2020年7月公告，基於相對於最便宜生物製劑的最小成本分析結果，建議收載ixekizumab用於治療AS成年病人。收載條件如下：
 - 須經X光檢查確認有薦腸關節炎(雙側第二級或單側第三級)。
 - 至少對2種NSAIDs無法達到適當反應。
 - 有至少兩項：下背疼痛僵硬持續3個月(含)以上或腰椎矢狀面(sagittal)和額面(frontal)活動受限或胸部擴展受限，即可首次治療使用。

報告更新日期 2021.05.10

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議 -乾癬性關節炎

加拿大HTA機構CADTH：

- 2018年8月公告，建議給付用於治療患有活動性PsA、且對於 ≥ 1 個DMARD治療反應不佳或無法耐受之成年病人；並且相對於其他已收載用於治療PsA之生物製劑，ixekizumab於藥品計畫（drug plans）下應提供費用節省。

報告更新日期 2021.05.10

15

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議 -乾癬性關節炎(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2018年7月公告，基於相對於最便宜生物製劑的最小成本分析結果，建議收載ixekizumab用於治療PsA。收載條件如：限用於18歲或以上的病人，對於新病人或再次治療者(治療間隔5年或以上)之收載規定為：需使用過Methotrexate、sulfasalazine或leflunomide，並經過至少3個月治療後無法達適當反應。

報告更新日期 2021.05.10

HTA報告摘要(5)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議 -乾癬性關節炎(續)

英國HTA機構NICE：

- 2018年8月公告，建議給付，ixekizumab單獨或與methotrexate合併使用作為治療活動性PsA成年病人之選擇：(1)有 ≥ 3 個觸痛關節以及 ≥ 3 個腫脹關節，且對至少2個標準DMARDs治療無反應者；或(2)對TNF- α 抑制劑起始治療的12週內無反應，或在治療12週後停止反應；或(3)符合TNF- α 抑制劑使用條件，但對TNF- α 抑制劑具禁忌症；(4)Ixekizumab 僅有在廠商於商業協議 (commercial arrangement) 下提供折扣時才建議使用。

報告更新日期 2021.05.10

17

HTA報告摘要(6)

□ 財務影響

 查驗中心考量近年健保給付之生物製劑更迭，市場變化較大，故採用2015年至2019年健保資料庫，分析相關適應症健保給付藥品的使用人數與使用量。

 本報告按初步核定之價格更新財務影響，在健保給付於兩個適應症（AS、PsA）下，整體財務影響為第一年增加1,500萬元至第五年增加7,300萬元。各別適應症財務影響如下：

- 僵直性脊椎炎(AS)為第一年500萬元至第五年3,400萬元。
- 活動性乾癬性關節炎(PsA)為第一年1,000萬元至第五年3,900萬元。

報告更新日期 2021.11.22

十國藥價

□ Taltz injection 80mg/mL, 1mL

- 📖 美國：204,976.56元，日本：41,706.56元，
英國：43,076.25元，加拿大：36,228.19元，
德國：45,602.72元，法國：30,550.99元，
比利時：35,091.53元，瑞典：32,960.00元，
瑞士：41,273.62元，澳洲：33,898.79元。
- 📖 十國藥價中位數：38,750.91元，
十國藥價最低價：30,550.99元。
- 📖 健保支付價：30,415.00元。

19

健保署意見(1)

□ 建議修訂給付規定

- 📖 本藥品屬IL-17抑制劑，現行已給付於治療乾癬及活動性乾癬性關節炎，此次廠商提出4%降價方案(由每支30,415元調降為29,198元)，且支付價調降後反映在現行乾癬給付範圍之費用節省效益，可以彌補本案藥品擴增於僵直性脊椎炎及放寬於活動性乾癬性關節炎部分增加之財務影響。
- 📖 就療效方面考量，其與相同IL-17抑制劑之secukinumab(如cosentyx)比較，其在活動性乾癬性關節炎部分優於cosentyx，另僵直性脊椎炎部分之效果與cosentyx差不多，擴增本藥品給付範圍可讓臨床治療多一項選擇。

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

📖 本案藥品因DET公告之藥價降為29,644元(111年1月1日生效)，建議以此藥價調降4%(即28,458元/支)，將俟廠商同意後擴增給付範圍於「僵直性脊椎炎」及放寬給付規定於未曾使用生物製劑治療的乾癬性關節炎病人。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定8.2.4.3.及8.2.4.4.如附表。

21

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，擴增僵直性脊椎炎之財務影響如下：

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}	509人	550人	891人	962人	1,039人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	1.35億元	1.46億元	2.37億元	2.56億元	2.76億元
取代現有治療藥費 ^{註3}	1.30億元	1.41億元	2.08億元	2.24億元	2.42億元
財務影響	498萬元	538萬元	2,893萬元	3,125萬元	3,375萬元

註1：以國內2015年至2019年的健保資料庫，分析符合AS主次診斷及相關生物製劑使用人數進行推估，並參考建議者新增使用與持續使用之市占率。

註2：根據本品仿單(每4週80 mg)及健保核定價格推估本品年度藥費。

註3：取代現行生物製劑市場，包括adalimumab、etanercept、golimumab、secukinumab及infliximab(如Remsima)。

註4：110.11.17日DET公告本案藥品調整為29,644元，本表尚未依DET價格調降4%後調整財務影響。。

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，放寬乾癬性關節炎後之財務影響如下：

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}	607人	860人	1,143人	1,472人	1,848人
放寬後年度新增藥費 ^{註2}	1.66億元	2.36億元	3.13億元	4.03億元	5.06億元
取代現有治療藥費 ^{註3}	1.56億元	2.20億元	2.90億元	3.73億元	4.67億元
財務影響	1,019萬元	1,593萬元	2,287萬元	3,052萬元	3,929萬元

註1：以國內2015年至2019年的健保資料庫，分析符合PsA主診診斷及相關生物製劑使用人數進行推估，並參考建議者設定之市占率。

註2：根據本品仿單(第0週以皮下注射方式給予160 mg，隨後每4週投予80 mg)及健保核定價格推估年度藥費。

註3：取代現行生物製劑市場，包括adalimumab、etanercept、golimumab、secukinumab、tofacitinib及ustekinumab。

註4：110.11.17日DET公告本案藥品調整為29,644元，本表尚未依DET價格調降4%後調整財務影響。

報告更新日期 2021.11.22

23

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
擴增 僵直性脊椎炎	498萬元	538萬元	2,893萬元	3,125萬元	3,375萬元
放寬 乾癬性關節炎	1,019萬元	1,593萬元	2,287萬元	3,052萬元	3,929萬元
總財務影響	1,516萬元	2,131萬元	5,180萬元	6,177萬元	7,304萬元

註：110.11.17日DET公告本案藥品調整為29,644元，本表尚未依DET價格調降4%後調整財務影響。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>ixekizumab(如 Taltz)</u>(92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、102/2/1、 102/4/1、102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、105/10/1、 109/12/1、<u>110/7/1、○/○/1</u>)使用 本類藥品之醫事機構應注意監測病 患用藥後之不良反應及可能發生的 重大安全事件(如肺結核及病毒性 肝炎)。 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2. (略)	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; (92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、102/2/1、 102/4/1、102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、105/10/1、 109/12/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測 病患用藥後之不良反應及可能發生的 重大安全事件(如肺結核及病毒性肝 炎)。 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2. (略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ;	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ;

修訂後給付規定	原給付規定
infliximab；certolizumab（如 Cimzia）；<u>ixekizumab（如 Taltz）</u>（98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>）：用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2.（略） 3. 需符合下列所有條件： （1）~（9）（略） 4. <u>使用劑量：</u> （1）<u>Secukinumab</u> 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）<u>Infliximab</u> 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）<u>Ixekizumab</u> 每 4 週給予 80 mg（<u>○/○/1</u>） （4）<u>Certolizumab</u> 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	infliximab ；certolizumab（如 Cimzia）（98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1）：用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2.（略） 3. 需符合下列所有條件： （1）~（9）（略） 4. <u>Secukinumab</u> 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. <u>infliximab</u> 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） 6. <u>Certolizumab</u> 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，得於懷孕哺乳期中

修訂後給付規定	原給付規定
哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1) <u>6.</u>~<u>8.</u> (略)	請 certolizumab。(110/7/1) <u>7.</u>~<u>9.</u> (略)
8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； <u>ixekizumab (如 Taltz)；</u> tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia) (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、<u>○/</u> <u>○/1</u>)： 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周 邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫 瘤壞死因子(如 etanercept、 adalimumab、<u>golimumab 或</u> <u>certolizumab</u> 等)、<u>secukinumab、</u> <u>ixekizumab</u> 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	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) (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)： 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周 邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab <u>及 ixekizumab</u> 限用 於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab <u>或</u> golimumab 等)<u>或</u> secukinumab <u>或</u> 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

修訂後給付規定	原給付規定
者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、<u>secukinumab</u>、<u>tofacitinib</u> 或 <u>ixekizumab</u> 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、<u>○/○/1</u>) 4. <u>使用劑量</u>： (1)<u>Secukinumab</u> 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)<u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週<u>給予</u> 80mg。(109/3/1) (3)<u>Certolizumab</u> 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 <u>certolizumab</u>。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，得於懷孕哺乳期申請 <u>certolizumab</u>。(110/7/1) 6.~8. (略)	使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，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) 4. <u>Secukinumab</u> 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. <u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1) 6. <u>Certolizumab</u> 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 <u>certolizumab</u>。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，得於懷孕哺乳期申請 <u>certolizumab</u>。(110/7/1) 7.~9. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬 性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申 請表(109/3/1、 <u>○/○/1</u>)	◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬 性周邊關節炎使用 Ustekinumab/ <u>Ixekizumab</u> 申請表 (109/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合抗腫瘤壞死因子(anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，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。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____ mg/ week ☐ Secukinumab _____ mg/ four weeks

☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks ☐ Ixekizumab _____ mg/ four weeks

☐ Golimumab _____ mg/ month ☐ Tofacitinib _____ mg/次 次/ day

☐ Certolizumab _____ mg/ _____ weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件：

☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Golimumab _____ mg/ month 引起之不良事件：

☐ Certolizumab _____ mg/ _____ weeks 引起之不良事件：

☐ Secukinumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Ixekizumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Tofacitinib _____ mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/~~Ixekizumab~~
申請表(第二頁)

☐ 符合繼續使用之療效評估： 療效定義：初次申請後，Ustekinumab 於24週評估(Ixekizumab 12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，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。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。 ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。 ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。 ☐ 上述4種指標皆無惡化。 註：改善之定義請參照給付規定	
☐ 無「需排除或停止 ustekinumab/ixekizumab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)

含brentuximab vedotin成分藥品 (如Adcetris)給付規定修訂及其他給付 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53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定

9.56.Brentuximab vedotin (如Adcetris)(105/10/1、 106/4/1、109/2/1)

限用於成人患者：

- 1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(略)
- 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。
- 3.CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受ASCT後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)(略)
- 4.須經事前審查核准後使用：(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣武田藥品工業股份有限公司

□ 建議修訂含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris)給付規定

📖 根據Echelon-1、Echelon-2以及Alcanza...等臨床試驗療效證據，建議擴增給付範圍：1.何杰金氏淋巴瘤(HL)第IV期的成人病人前線治療。2.全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(sALCL)成人病人前線治療。3.皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人復發治療。

📖 廠商表示考量本案藥品111年健保支付價格異動頻繁（包含藥品費用支出目標制調降藥價、給付協議屆期及擴增新適應症），倘健保署同意於111年2月1日擴增上述之給付範圍，願意調整健保支付價，由119,372元調降至93,060元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。

3

廠商財務預估

□ Brentuximab vedotin成分藥品(如Adcetris) 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
使用人數	HL 第IV期	7人	11人	13人	15人	17人
	sALCL	9人	14人	17人	19人	22人
	CTCL	8人	5人	5人	5人	5人
	預估總使用人數 ^{註1}	24人	30人	35人	39人	44人
年度藥費預估	HL 第IV期	1,563萬元	2,457萬元	2,903萬元	3,350萬元	3,797萬元
	sALCL	1,508萬元	2,345萬元	2,848萬元	3,183萬元	3,685萬元
	CTCL	1,340萬元	838萬元	838萬元	838萬元	838萬元
	擴增給付之總藥費預估 ^{註2}	4,411萬元	5,639萬元	6,589萬元	7,370萬元	8,320萬元
	伴隨化療之藥費 ^{註3}	139萬元	219萬元	260萬元	298萬元	339萬元
財務影響	HL 第IV期	1,606萬元	2,523萬元	2,982萬元	3,441萬元	3,900萬元
	sALCL	1,505萬元	2,341萬元	2,842萬元	3,177萬元	3,678萬元
	CTCL	1,319萬元	824萬元	824萬元	824萬元	824萬元
	擴增給付之總財務影響 ^{註4}	4,430萬元	5,688萬元	6,648萬元	7,442萬元	8,402萬元

註1：依我國癌症登記年報、流行病學參數與建議藥品給付條件，預估未來五年內因新給付規定得以接受Adcetris治療的人數。

註2：HL 第IV期：建議劑量1.2mg/kg(28天療程第1天、第15天)；sALCL、CTCL：建議劑量1.8mg/kg(每3週1次)。

註3：HL 第IV期併用化療(doxorubicin [A]、vinblastine [V]、dacarbazine [D] [AVD])的建議劑量為1.2 mg/kg；sALCL併用化療(cyclophosphamide [C]、doxorubicin [H]、prednisone [P] [CHP])的建議劑量為1.8 mg/kg。

註4：Adcetris在獲准擴增給付範圍後，雖因取代化療費用有限，而在新病人群產生財務影響；但在健保已給付的病人群中，本次擴增伴隨之價格調整方案，將致藥費節省。

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：建議修訂

- 何杰金氏淋巴瘤(HL)治療目標為達到治癒並避免進入後線治療，第一線標準治療近40年來一直採用聯合化療(ABVD)，但高達30%患者在一線治療後沒有達到長期緩解或出現復發，晚期HL患者15年的整體存活率改善非常有限，特別是在第IV期的病人群中，5年存活率僅67.7%，ECHELON-1臨床研究顯示本藥合併AVD治療5年PFS 82%較ABVD 76%為優，特別是對一些肺功能不佳的病人，可避開Bleomycin所引起肺纖維化病變副作用。
- ECHELON-2臨床研究顯示，本藥合併CHP比CHOP治療在PTCL病人治療後PFS分別為48.2m vs. 20.8m，3年PFS 57.1% vs. 44.4%(p=0.011)，而在sALCL病人5年PFS為59.8% vs. 48.1% HR=0.55，特別在ALK+sALCL IPI $\geq$ 2病人療效最為明顯。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國癌症醫學會(續)

- CD30+CTCL病人經第一線治療若疾病復發，目前並無有效藥物治療。以本藥治療，在2017 Prince HM et al. Lancet報告的開放性、隨機分配、多中心第3期臨床試驗結果發現，Adcetris組可達到持續至少4個月的客觀反應率比例為56.3%，顯著高於對照組12.5%，Adcetris組的PFS中位數時間為16.7個月，顯著優於對照組PFS中位數時間3.5個月，顯然Adcetris組相較於對照組可增加13.2個月的無惡化存活期，可降低疾病惡化或死亡風險3.7倍，Adcetris組的完全緩解比例為15.6%，顯著高於對照組1.6%。

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國癌症醫學會(續)

建議修訂之給付規定

- 與doxorubicin、vinblastine和dacarbazine併用適用於先前未曾接受治療的CD30+第IV期何杰金氏淋巴瘤(HL)且肺功能不良(DLCO < 80% reference range)的成人病人，使用以6療程為限。
- 與cyclophosphamide、doxorubicin和prednisone併用適用於先前未曾接受治療之全身性退行分化型大細胞淋巴瘤、其他CD30+周邊T細胞淋巴瘤(應限於PTCL-NOS或AITL)成人病人。
- 先前至少已接受一種全身性治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人。

建議排外規定

- Stage IV HD限合併AVD治療，不得單獨使用為第一線治療。
- PTCL病人治療限合併CHP。
- CD30+ CTCL最多以16次為限。

7

相關醫學會意見(4)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂

 對於第一線第IV期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人，已有發表的臨床試驗證實其療效，論文發表於NEJM 2018;378:331-344.結果A(brentuximab vedotin)加上化學治療AVD比單純化學治療ABVD有更好療效。

 對於周邊T細胞淋巴瘤，根據發表於Lancet. 2019 Jan 19;393(10168):229-240.與cyclophosphamide、doxorubicin和prednisone併用適用於先前未曾接受治療之全身性退行分化行大細胞淋巴瘤成人病人、其他CD30+周邊T細胞淋巴瘤成人病人能明顯改善存活率與無病存活率。

相關醫學會意見(5)

□台灣臨床腫瘤醫學會(續)

📖 對於Cutaneous T cell lymphoma皮膚T細胞淋巴瘤：在美國FDA報告中只被提到復發或治療無效的病人(第二線使用)，故建議為「治療復發或頑固型」皮膚T細胞淋巴瘤使用。

📖 建議修訂給付規定：

- 先前未曾接受治療的CD30+第IV期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人，與化學治療併用。
- 先前未曾接受治療的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(sALCL)成人病人，與化學治療併用。
- 先前至少已接受一種全身性治療CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人。

9

相關醫學會意見(6)

□中華民國血液病學會：建議修訂

📖 何杰金氏淋巴瘤：在臨床試驗ECHELON-1研究中，對第4期患者有明顯的臨床效益，接受Adcetris+AVD，對於modified PFS有統計意義的風險比值是0.7，也就是說有3成的第4期患者，在採用新療法後，可以不用因為疾病惡化去做自體幹細胞移植，這些原本要做自體移植的人，以現行情況，健保同樣還會在移植前後給付Adcetris的鞏固治療，如果把Adcetris提早到第1線打，可以讓第4期患者中3成病人不需要去做自體造血幹細胞移植，達到節省健保資源的效果。

相關醫學會意見(7)

□ 中華民國血液病學會(續)

📖 周邊T細胞淋巴瘤：在臨床試驗ECHELON-2研究中，Adcetris+CHP的療法的確對於CD30陽性全身性退行分化型大細胞淋巴瘤患者，不只在「無疾病存活率」，連「整體存活率」都具備明顯有意義的改善，再加上這些病人一旦在第一線治療後若復發，預後往往極差，連自體或異體造血幹細胞移植都不一定可以挽回患者的性命，因此建議給付。至於CD30陽性的其他周邊T細胞淋巴瘤亞型，因在臨床試驗中的實證效益有限，因此建議不予給付。

11

相關醫學會意見(8)

□ 中華民國血液病學會(續)

📖 皮膚T細胞淋巴瘤：在臨床試驗ALCANZA研究中，針對先前治療無效的CD30陽性皮膚惡性T細胞淋巴瘤患者，Adcetris相較於其他療法，對於無疾病惡化存活率有明顯大幅改善，再加上目前國內都缺乏許多皮膚惡性T細胞淋巴瘤標準治療，例如photopheresis、romidepsin、bexarotene、全身皮膚電子束放射線療法等，因此建議在符合嚴重的侵襲性皮膚惡性T細胞淋巴瘤條件下，給予給付。

相關醫學會意見(9)

□ 中華民國血液病學會(續)

 建議修訂給付規定為

- 先前未曾接受治療的CD30陽性第IV期何杰金氏淋巴瘤(HL)國際預後指標IPS達4分(含)以上之成人患者，限併用doxorubicin、vinblastine和dacarbazine，方可開方使用。
- 先前未曾接受治療之CD30陽性全身性退行分化型大細胞淋巴瘤患者，限併用cyclophosphamide、doxorubicin和 prednisone，才可開方使用，限給付8個療程。
- CD30陽性皮膚T細胞淋巴瘤在全身性化學治療無效後，符合以下4項條件之一，方可申請使用：I.皮膚病灶引流之局部淋巴結以外侵犯；II.周邊血液侵犯；III.CD8陽性；IV.大細胞轉型。

13

十國藥價

□ Adcetris 50mg powder for concentrate for solution for infusion

 美國：324,328.20元，日本：128,067.75元，
英國：95,175.00元，德國：167,263.43元，
比利時：118,897.02元，瑞典：93,060.84元，
瑞士：113,140.45元，澳洲：97,382.60元。

 十國藥價中位數：116,018.74元，
十國藥價最低價：93,060.84元。

 健保支付價：119,372元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定並簽訂藥品給付協議

 建議擴增給付於「與doxorubicin、vinblastine和dacarbazine併用適用於先前未曾接受治療的CD30+第IV期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人」，根據Echelon-1試驗結果，針對第IV期患者進行評估，Adcetris+AVD組相較於ABVD組，有較高比例患者可以達到2年修正無疾病惡化存活(82% vs. 75.3%)，惡化危險比為0.71($p=0.023$)，顯示第IV期患者接受Adcetris+AVD治療可以降低29% mPFS事件風險。

15

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定並簽訂藥品給付協議(續)

 建議擴增給付於「與cyclophosphamide、doxorubicin和prednisone併用適用於先前未曾接受治療之全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma; sALCL成人病人)」，根據Echelon-2試驗，sALCL病人群中，Adcetris+CHP組之3年整體存活率為81.3%，CHOP組為72.3%，整體死亡險比為0.54，顯示相較於CHOP，Adcetris+CHP治療sALCL患者可以顯著降低45%死亡風險。

健保署意見(3)

□建議修訂給付規定並簽訂藥品給付協議(續)

 建議擴增給付於「先前至少已接受一種全身性治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人」，依據Alcanza試驗，Adcetris組PFS中位數時間為16.7個月，顯著優於CHOP組PFS中位數時間3.5個月($p < 0.0001$)，顯示Adcetris組相較於CHOP組增加13.2個月無惡化存活期，疾病惡化或死亡風險降低3.7倍。

 本藥品原其他給付協議將屆期，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，倘廠商同意調降本藥品支付價，由每瓶119,372元降價至93,060元(十國藥價最低價，瑞典)，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，則建議擴增前述3項給付規定。

17

健保署意見(4)

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定9.56.Brentuximab vedotin(如Adcetris)如附表。

健保署財務評估（尚未扣除協議還款部分）

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	HL第IV期 ^{註1}	7人	12人	15人	18人	21人
	sALCL ^{註2}	8人	14人	16人	19人	22人
	CTCL ^{註3}	18人	7人	7人	7人	7人
	預估總使用人數	33人	33人	38人	44人	50人
本年度藥費預估	HL第IV期 ^{註1}	1,563萬元	2,680萬元	3,350萬元	4,020萬元	4,690萬元
	sALCL ^{註2}	1,340萬元	2,340萬元	2,680萬元	3,180萬元	3,680萬元
	CTCL ^{註3}	3,060萬元	1,190萬元	1,190萬元	1,190萬元	1,190萬元
	擴增給付之總藥費預估	5,963萬元	6,210萬元	7,220萬元	8,390萬元	9,560萬元
財務影響	HL第IV期 ^{註1}	1,572萬元	2,694萬元	3,368萬元	4,041萬元	4,715萬元
	sALCL ^{註2}	1,340萬元	2,340萬元	2,670萬元	3,170萬元	3,670萬元
	CTCL ^{註3}	3,000萬元	1,170萬元	1,170萬元	1,170萬元	1,170萬元
	降價節省 ^{註4}	3,300萬元	3,300萬元	3,300萬元	3,300萬元	3,300萬元
	擴增給付之總財務影響	2,612萬元	2,904萬元	3,908萬元	5,081萬元	6,255萬元

註1：經專家諮詢會議後限縮至IPS分數 ≥ 4 族群，考量建議者係依ECHELON試驗及臨床專家意見設定第四期CD30+之HL病人約有38%為IPS分數 ≥ 4 分，故本報告暫依此參數估計，並調整本品單價為93,060元計算，於本品年度藥費部分未考量併用之化療費用，財務影響則同時呈現合併化療後之結果。

註2：專家諮詢會議建議限縮至ALK陰性病人，按試驗數據ALK陰性比例約7成及最新核價每瓶93,060元，本品每人每療程約28萬元，療程數按試驗數據計算平均使用5.99療程，被取代品平均使用5.84療程，於本品年度藥費部分未考量併用之化療費用，財務影響則同時呈現合併化療後之結果。

註3：按照專家諮詢會議，限縮至使用過光照療法與全身性注射型化療的病人，療程上限為6次。本報告按專家意見設每年CTCL診斷病人約7.5%符合條件，再按文獻設定其中屬CD30+的比例。按最新核價，本品每人每療程約28萬元，療程數設定每人皆用至上限6療程，被取代品平均使用5療程。¹⁹

註4：按目前已給付範圍，推估每年藥費約1.5億元，因本次更新核價後，已給付部分可節省約22%之藥費。

報告更新日期 2021.11.23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 限用於成人患者： <u>1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(<u>○/○/1</u>)</u> <u>(1)與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為 4-7 分的 CD30+ 第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。</u>(<u>○/○/1</u>) <u>(2)CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)</u> <u>I. 對於第 1 線治療未達完全緩解。</u> <u>II. 第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。</u> <u>III. ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。</u> <u>(3)治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：</u> <u>I. 已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或</u> <u>II. 無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且</u>	9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1) 限用於成人患者： 1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)： (1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或 (2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3. CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1) (1)對於第 1 線治療未達完全緩解。 (2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。 (3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。

修訂後給付規定	原給付規定
先前至少已接受兩種治療。 (4)須經事前審查核准後使用： <u>I. 前述(1)之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(○/○/1)</u> <u>II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、○/○/1)</u> <u>III. 前述(3)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、○/○/1)</u> <u>IV. 同一病患於前述 (1)、(2) 及 (3) 之終身給付療程數以總共 16 個療程為上限。(○/○/1)</u> <u>2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：(○/○/1)</u> <u>(1)與 cyclophosphamide、doxorubicin</u>	4. 須經事前審查核准後使用： (1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、

修訂後給付規定	原給付規定
<u>和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。(○/○/1)</u> <u>(2)治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</u> <u>(3)須經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 前述(1)之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(○/○/1)</u> <u>II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、○/○/1)</u> <u>III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共 16 個療程為上限。(○/○/1)</u> <u>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(○/○/1)</u> <u>(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治</u>	109/2/1) (2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。<u>健保給付以 16 個療程為上限。</u>曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)</u> <u>成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫</u> <u>(MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候</u> <u>群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細</u> <u>胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超</u> <u>過 10%的腫瘤細胞呈現陽性。</u> <u>(2)須經事前審查核准後使用，首次申請</u> <u>療程以 4 個療程為限，再申請應檢附</u> <u>前次治療結果評估資料。若病人病情</u> <u>已達完全緩解，得再給付 2 個療程；</u> <u>若病情惡化即須停止使用。健保給付</u> <u>以 6 個療程為上限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定

含dexamethasone成分藥品 (Ozurdex)給付規定修訂案及其他給 付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定(1)

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.~4.(略)

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.略

現行藥品給付規定(2)

7.依疾病別另規定如下：

(1)～(5)略

(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($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，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)

3

現行藥品給付規定(3)

14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如Ozurdex)

(104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

1.～2.(略)

3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：

(1)～(4)(略)

(5)每眼限給付1支。

(6)～(7)(略)

4.～5. (略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣愛力根藥品股份有限公司

□ 建議修訂含dexamethasone intravitreal implant 成分藥品(如Ozurdex)擴增「後眼段非感染性葡萄膜炎」及新增「因BRVO導致黃斑部水腫」之給付範圍

📖 擴增非感染性眼後房葡萄膜炎使用支數：建議每眼終生使用六支。建議方案給付規定維持原來第二線治療使用。

📖 廠商建議新增給付用於BRVO的治療，每眼最多給付四支，並建議於療效不彰時申請更換給新生血管抑制劑。

5

廠商財務預估(1)

□ Dexamethasone成分藥品(如Ozurdex)

預估修訂給付範圍後每年費用

-擴增「後眼段非感染性葡萄膜炎」

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度藥費	460萬元	1,185萬元	1,831萬元	2,094萬元	2,353萬元
取代藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	460萬元	1,185萬元	1,831萬元	2,094萬元	2,353萬元

廠商財務預估(2)

□ Dexamethasone成分藥品(如Ozurdex)

預估修訂給付範圍後每年費用

-新增「因BRVO導致黃斑部水腫」

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度藥費	6,456萬元	7,120萬元	7,455萬元	7,684萬元	7,913萬元
取代藥費	6,938萬元	6,874萬元	6,844萬元	6,813萬元	6,780萬元
財務影響	-482萬元	246萬元	611萬元	871萬元	1,133萬元

7

相關醫學會意見

□ 後眼段非感染性葡萄膜炎

📖 黃斑部醫學會、眼科學教授學術醫學會、眼科醫學會、視網膜醫學會等4學會同意擴增給付由3支增加為6支。

□ 分支視網膜靜脈阻塞 (BRVO)

📖 黃斑部醫學會、眼科學教授學術醫學會、眼科醫學會、視網膜醫學會等4學會同意新增給付範圍為3支。

□ 4個學會並提供有關本藥品給付規定如下：

📖 再次申請之臨床檢視有療效之標準

📖 不同適應症之適切之申請次數

📖 每次申請核給支數及評估區間、本案藥品重要之副作用或禁忌應排除使用此藥之病患，及應優先使用本案藥品之病患。

報告更新日期 2021.11.29

HTA報告摘要

□財務影響

📖 後眼段非感染性葡萄膜炎：以每眼6支，並採1+2+3之三階段方式計算，預估未來五年財務影響於第一年約為897萬元至第五年約為658萬元。

📖 分支視網膜靜脈阻塞（BRVO）：以每眼3支，並採1+1+1之三階段方式計算，預估未來五年本品年度藥費於第一年約為172萬元至第五年約為388萬元，扣除未來五年anti-VEGF被取代藥費，於第一年約為409萬元至第五年約為921萬元，預估未來五年財務影響於第一年約為節省237萬元至第五年約為節省533萬元。

報告更新日期 2021.11.29

9

十國藥價

□Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant)

美國：45,204.7元，英國：33,634.2元，
德國：49,630.41元，法國：32,132.94元，
比利時：35,441.92元，瑞士：39,186.44元，
澳洲：27,381.69元。

📖 十國藥價中位數：35,441.92元，

十國藥價最低價：27,381.69元。

📖 健保支付價：34,117元。

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(略)

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。

11

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

 依據臨床試驗之結果，建議非感染性葡萄膜炎健保給付由終生給付1支擴增為6針為上限；新增BRVO健保給付3針為上限。

 因Ozurdex為目前健保唯一給付於後眼段非感染性葡萄膜炎適應症之眼科用藥，故臨床有其必要性。

健保署意見

□ 藥品支付調整與檢討

📖 本藥品因「全民健康保險藥品費分配比率目標制」試辦第8年，健保支付價將於111年1月1日調降為每支33,350元。

📖 本次擴增給付規定並其他給付協議屆期檢討部分，建議由健保署與廠商協議，由現行每支34,117元調降為每支29,000元。

1

健保署財務評估(尚未扣除協議還款部分)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
後眼段非 感染性葡 萄膜炎 ^{註1}	每年累積病眼數	258眼	283眼	297眼	277眼	291眼
	擴增後年度新增藥費 ^{註3}	1,098萬元	938萬元	862萬元	786萬元	827萬元
	取代現有治療藥費	0元	0元	0元	0元	0元
	財務影響	1,098萬元	938萬元	862萬元	786萬元	827萬元
B R V O ^{註2}	每年累積病眼數	59眼	107眼	130眼	149眼	169眼
	擴增後年度新增藥費 ^{註3}	202萬元	304萬元	355萬元	405萬元	456萬元
	取代現有治療藥費 ^{註4}	409萬元	614萬元	717萬元	818萬元	921萬元
	財務影響 ^{註5}	-206萬元	-310萬元	-362萬元	-413萬元	-465萬元

註1：以每眼6支，採1+2+3之3階段方式計算

註2：以每眼3支，採1+1+1之3階段方式計算

註3：以Ozurdex每支34,117元計算

註4：取代anti-VEGF

註5：未考量與anti-VEGF抑制劑間之轉換可能，且尚未考量藥品給付協議

討8-7

報告更新日期 2021.12.2

2

「藥品給付規定」修訂規定(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
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、<u>○/○/1</u>) 1. ~4. 略 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、CRVO 及 BRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) 6. 略 7. 依疾病別另規定如下： (1) ~ (5)略 (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、<u>○/○/1</u>) I. 限 18 歲以上患者。 II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最	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. ~4. 略 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. 略 7. 依疾病別另規定如下： (1) ~ (5)略 (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

修訂後給付規定	原給付規定
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. <u>第一次申請治療後，患者治療效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。(○/○/1)</u> V. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，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. <u>每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○/○/1)</u> Ⅶ. <u>申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(○/○/1)</u>	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($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，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)
14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、	14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1) 2. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1) 3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1) (2)<u>必須排除下列情況：(○/○/1)</u> I. 因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 II. 使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。(○/○/1) (3)矯正後視力介於0.05和0.5(含)之間。 (4)需符合下列治療方式之一： I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 II. 無法口服全身性藥物(例如：類固醇)控制者： i. 懷孕或正在授乳的婦女。 ii. 罹患活動性的感染症的病患。	109/2/1、109/3/1) 1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1) 2. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1) 3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1) (2)需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 (3)矯正後視力介於0.05和0.5之間。 (4)需符合下列治療方式之一： I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良<u>或</u>仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 II. 無法口服全身性藥物(類固醇<u>或 cyclosporin</u>)控制者： i. 懷孕或正在授乳的婦女。 ii. 罹患活動性的感染症的病患。

修訂後給付規定	原給付規定
iii. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 iv. 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 v. 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。 vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 <u>(5)第一次申請時以1支為限，第二次申請2支，第三次申請3支，每眼給付以6支為限。(○/○/1)</u> (6)給付後六個月內不得使用cyclosporin 藥品。 (7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。 <u>III. Vitreous haze score 值大於等於1。(○/○/1)</u> <u>(8)第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善</u>	iii. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 iv. 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 v. 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。 vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 <u>(5)每眼限給付1支。</u> (6)給付後六個月內不得使用cyclosporin 藥品。 (7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>證明及須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u> <u>I. 治療期間的中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) 與治療前相比，減少10%或降幅$>50\mu\text{m}$。</u> <u>II. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度$\geq 300\mu\text{m}$。</u> <u>III. 一個月內有效之 FAG 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</u> <u>IV. Vitreous haze score 值大於等於1。</u> <u>V. 矯正後視力介於0.05和0.5(含)之間。</u> 4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件： (105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) (1)限18歲以上患者。 (2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$。 <u>(3)必須排除下列情況：(○/○/1)</u> <u>I. 使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。(○/○/1)</u> <u>II. 已產生中央窩下(subfoveal)</u>	4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件： (105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)限18歲以上患者。 (2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$。 <u>(3)已產生中央窩下(subfoveal)結</u>

修訂後給付規定	原給付規定
結痂者不得申請使用。<u>(○/○/1)</u> (4)須經事前審查核准後使用。 I. 第一次申請以2支為限，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。若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，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、109/2/1) II. 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，每眼給付以 4支為限。<u>符合下列情況者方得以繼續治療：</u>(109/2/1、<u>○/○/1</u>) i. <u>OCT 所測得中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)</u>比前次申請	痂者不得申請使用。 (4)須經事前審查核准後使用。 I. 第一次申請以2支為限，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。若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，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、109/2/1) II. 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，每眼給付以 4支為限。(109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>減少10%或降幅$>50\mu\text{m}$。(○/○/1)</u> <u>ii. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1)</u> <u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u> III. 第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以4支為限。(109/3/1) 5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$。	III. 第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以4支為限。(109/3/1) 5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)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。 (3)必須排除下列情況：(○/○/1) <u>I. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。</u> (108/4/1、○/○/1) <u>II. 使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。(○/○/1)</u> <u>III. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。(○/○/1)。</u> (4)須經事前審查核准後使用。 I. 未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，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。(109/2/1) II. 經評估需續用者，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	(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (3)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。 (4)須經事前審查核准後使用。 I. 未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，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。(109/2/1) II. 經評估需續用者，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

修訂後給付規定	原給付規定
附有改善證明及須持續治療需求之相關資料，每眼給付以5支為限。<u>符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u> <u>i. OCT 所測得中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)比前次申請減少10%或降幅$>50\mu\text{m}$。(○/○/1)</u> <u>ii. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1)</u> <u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u> III. 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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(109/3/1)	送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以5支為限。 (109/2/1) III. 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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(109/3/1) (5)有下列情況不得申請使用： I. 因其他因素(如玻璃體牽引)所

修訂後給付規定	原給付規定
6. 用於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，符合下列條件：(○/○/1) (1)限 18 歲以上患者。 (2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。 (3)必須排除下列情況：(○/○/1) I. 使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。(○/○/1) II. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (4)須經事前審查核准後使用。 I. 第一次申請以 1 支為限，第二次申請 1 支，第三次申請 1 支，每眼給付以 3 支為限。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。若患者腎功能不全(eGFR <	造成之黃斑部水腫。(108/4/1) <u>II. 青光眼。</u> 無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine$\geq$1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。</u> <u>II. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u> <u>i. OCT 所測得中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)比前次申請減少 10%或降幅$>50\mu\text{m}$。(○/○/1)</u> <u>ii. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u> <u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u> <u>III. 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部</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>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。</u> <u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 4 支為限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

連續性靜脈血液透析之新藥

CRRT non Ca dialysate、A.C.D.-4 Solution “S.T.”及
Support Cal 1.47% CaCl₂
(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53次(含52次)會議

110年12月16日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	“信東”舒凱連續無鈣透析液 CRRT non Ca dialysate		
許可證字號	衛部藥製字第060483號	發證日期	109/04/29
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	安星製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Sodium chloride、Magnesium chloride, 6H ₂ O、Potassium chloride、Glucose, 6H ₂ O、Sodium bicarbonate, 透析用液劑, 4750毫升+250毫升		
ATC碼	B05ZA	新藥類別	新成分新藥
適應症	採用局部檸檬酸鹽抗凝法(regional citrate anticoagulation)來進行連續性靜脈血液透析(CVVHD)時，可使用CRRT non Ca dialysate溶液做為透析液，搭配4%檸檬酸鈉溶液和鈣補充液使用。		
用法用量	每日劑量：48 L。		
廠商建議價	244元。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	“信東”抗凝血劑枸橼酸鈉溶液4% A.C.D.-4 Solution “S.T.”		
許可證字號	衛署藥製字第039569號	發證日期	84/11/27
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	信東生技股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Sodium Citrate (Dihydrate), 注射劑, 1500毫升		
ATC碼	B05CB02	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於血液之貯藏或輸血時之抗凝血劑。		
用法用量	與血液1:16混合；170 mL/小時。		
廠商建議價	500元/袋。		

3

藥品基本資料(3)

藥品名稱	“信東”舒凱1.47%氯化鈣溶液 Support Cal 1.47% CaCl ₂		
許可證字號	衛部藥製字第060485號	發證日期	109/04/29
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	安星製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Calcium Chloride Dihydrate, 透析用液劑, 1500毫升		
ATC碼	B05XA07	新藥類別	新成分新藥
適應症	採用局部檸檬酸鹽抗凝法(regional citrate anticoagulation)來進行連續性腎功能替代治療(CRRT)、緩慢低效率每日透析(SLEDD)及血漿置換術(PE)時，可使用Support Cal 1.47% CaCl ₂ 溶液做為鈣補充液。		
用法用量	每日劑量：50 mL/小時；1,200 mL/日。		
廠商建議價	297元/袋。		

疾病治療簡介

□局部檸檬酸鹽抗凝法

 連續性腎臟替代療法(CRRT, continuous renal replacement therapy)為生命徵象不穩定、嚴重心臟衰竭合併肺水腫及開心手術數日內併發急性腎臟衰竭之治療首選，通常需要使用抗凝劑(肝素或局部檸檬酸)來避免體外循環凝血，對於高出血風險患者不建議使用肝素；以局部檸檬酸鹽抗凝法來進行連續性靜脈血液透析(CVVHD)時，是利用檸檬酸螯合體外循環中的鈣離子，並使用無鈣配方透析液，再於回流血液中補回鈣。

5

本案藥品簡介

□CRRT non Ca dialysate作用機轉

 本案藥品用來取代在血液過濾及血液透析過濾中移除的水及電解質，或是在連續性血液透析過濾或連續性血液透析中作為合適的交換媒介。

□Sodium Citrate作用機轉

 本案藥品為捕捉血液凝固第四因子鈣離子，形成解離度低之檸檬酸鈣，以阻止血液凝固。

□Calcium Chloride作用機轉

 本案藥品可做為鈣補充液以維持體內游離鈣濃度達到所需範圍。

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本案藥品預估使用人次 ^{註1}	985人次	1,551人次	2,172人次	3,421人次	4,191人次
CRRT non Ca dialysate 藥費 ^{註2} (A1)	697萬元	1,097萬元	1,537萬元	2,421萬元	2,966萬元
A.C.D.-4 Solution “S.T.” 藥費 ^{註2} (A2)	443萬元	698萬元	977萬元	1,539萬元	1,886萬元
Support Cal 1.47% CaCl ₂ 藥費 ^{註2} (A3)	88萬元	138萬元	194萬元	305萬元	373萬元
年度新藥藥費 (A=A1+A2+A3)	1,228萬元	1,934萬元	2,708萬元	4,265萬元	5,225萬元
被取代藥品藥費 ^{註3} (B)	769萬元	1,211萬元	1,696萬元	2,672萬元	3,273萬元
其他醫療費用之節省 ^{註4} (C)	1,005萬元	1,583萬元	2,216萬元	3,491萬元	4,276萬元
藥費財務影響 (D=A-B)	459萬元	723萬元	1,012萬元	1,593萬元	1,952萬元
總額財務影響 (E=D-C)	-546萬元	-860萬元	-1,205萬元	-1,898萬元	-2,325萬元

註1：廠商參考2019年Prismasol藥品申報量，並依據仿單建議流速，以及假設連續性腎臟替代療法(CRRT)每3日為一療程，並依專家意見假定不適合肝素抗凝法之病人約佔90%，配合市占率10%~35%估算本案藥品使用人次。

註2：廠商根據本案藥品仿單用法用量、假設CRRT療程3日，每療程藥費：12,467元。

註3：廠商假設被取代藥品品項及市占率為Prismasol 70%、人工調配藥水 30%；用法用量依仿單且假設CRRT療程以3日計算。

註4：廠商假設使用本案藥品能夠延長血液過濾器使用時間及降低耗材替換頻率；假設肝素抗凝法每日消耗一組耗材，檸檬酸抗凝法每3日消耗一組耗材，以此推估可節省之醫療費用。

7

HTA報告摘要

□ 財務影響

因CRRT診療項目包含CAVH、CVVH及CVVHD，而本案藥品許可證僅載明為CVVHD，故本報告改以2016年至2020年醫令申報量之CVVHD使用人次為基礎外推未來五年CVVHD使用人次，CVVHD申報量逐年下降。

本報告2021年10月專家諮詢會議建議之給付規定、初步核定價格更新財務影響推估，預估未來五年使用人次為第一年61人次至第五年47人次，年度藥費合計約為第一年77萬元至第五年59萬元，扣除被取代藥費，藥費財務影響約為第一年29萬至第五年22萬元，若考量可節省之耗材費，總額財務影響約為第一年節省34萬元至第五年節省26萬元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 CRRT non Ca dialysate為不加鈣鹽之CVVHD透析液，用於局部檸檬酸鹽抗凝法搭配含檸檬酸鈉之A.C.D.-4 Solution “S.T.”及鈣補充劑Support Cal 1.47% CaCl_2 ，減少體外血液凝固，延長透析器使用時間。A.C.D.-4 Solution “S.T.”可降低體外游離鈣濃度，減少透析器內的血液凝固。Support Cal 1.47% CaCl_2 可於回流的血液中補回鈣以維持體內游離鈣濃度。相較於人工調配之藥水，本藥品可減少人工調配藥水可能造成之錯誤，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 CRRT non Ca dialysate建議以人工調配藥水144元(CVVH Solution A “S.T.” (健保代碼AC42449216，每袋144元) + Sodium chloride Injection 0.45% “S.T.” (健保代碼AC242122D9，每袋85元) + Rolikan Injection (健保代碼AC27456265，每袋35.2元)組合為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每袋244元【 $(144+85+35.2) \div 6010 \text{ mL} \times 5000 \text{ mL} \div 0.9 = 244 \text{ 元}$ 】。

📖 A.C.D.-4 Solution “S.T.”因無十國藥價及核價參考品可供參考，建議依廠商建議價，核予每支500元。

健保署意見(3)

□核價方式(續)

Support Cal 1.47% CaCl_2 ，建議以 5% Calcium Chloride Injection “CHI SHENG”(健保代碼NC05340238，每支15元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每袋297元($15 \div 1,000 \times 22,050 \times 0.9 = 297$ 元)。

□給付規定

建議訂定藥品給付規定3.3.○. CRRT non Ca dialysate、3.3.○. 4%檸檬酸鈉溶液(如A.C.D.-4 Solution “S.T.”)、3.3.○. Support Cal 1.47% CaCl_2 如附表。

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，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
本案藥品預估使用人次 ^{註1}	61人次	58人次	57人次	54人次	47人次
CRRT non Ca dialysate 藥費 ^{註2} (A1)	43萬元	41萬元	40萬元	38萬元	33萬元
A.C.D.-4 Solution “S.T.”藥費 ^{註2} (A2)	28萬元	26萬元	26萬元	24萬元	21萬元
Support Cal 1.47% CaCl_2 藥費 ^{註2} (A3)	5萬元	5萬元	5萬元	5萬元	4萬元
年度新藥藥費 (A=A1+A2+A3)	77萬元	72萬元	71萬元	67萬元	59萬元
被取代藥品藥費 ^{註3} (B)	48萬元	45萬元	44萬元	42萬元	37萬元
其他醫療費用之節省 ^{註4} (C)	63萬元	59萬元	58萬元	55萬元	48萬元
藥費財務影響 (D=A-B)	29萬元	27萬元	27萬元	25萬元	22萬元
總額財務影響 (E=D-C)	-34萬元	-32萬元	-32萬元	-30萬元	-26萬元

註1：本報告依據專家意見，改以2016年至2020年醫令申報量之CVVHD使用人次外推，CVVHD醫令申報量逐年下降。本報告依專家意見假定不適合肝素抗凝法之病人約佔90%，配合市占率10%~20%估算本案藥品使用人次。

註2：本報告根據藥品專家會議核定價格，以及本案藥品仿單用法用量進行推估。

註3：本報告同廠商假設被取代藥品品項及市占率為Primasol 70%、人工調配藥水 30%；用法用量依仿單且假設CRRT療程以3日計算。

註4：本報告同廠商假設使用本案藥品能夠延長血液過濾器使用時間及降低耗材替換頻率；假設肝素抗凝法每日消耗一組耗材，檸檬酸抗凝法每3日消耗一組耗材，以此推估可節省之醫療費用。考量使用檸檬酸抗凝法可能增加監測頻率，需保守看待可節省之其他醫療費用。

「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	原給付規定
3.3.○. CRRT non Ca dialysate : (○/○/1) <u>須符合下列各項條件：</u> 1. <u>接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為透析液。</u> 2. <u>與 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D. -4 Solution "S.T.") 及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用。</u>	無
3.3.○. 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D. -4 Solution "S.T.") : (○/○/1) <u>須符合下列各項條件：</u> 1. <u>接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為抗凝劑。</u> 2. <u>與 CRRT non Ca dialysate 及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用。</u>	無
3.3.○. Support Cal 1.47% CaCl₂ : (○/○/1) <u>須符合下列各項條件：</u> 1. <u>接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為鈣補充液。</u> 2. <u>與 CRRT non Ca dialysate 及 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D. -4 Solution "S.T.")合併使用。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

含ticagrelor成分藥品 (如Brilinta)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53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定

2.1.1.9. Ticagrelor(如Brilinta)：(102/7/1)

限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與acetylsalicylic acid(如Aspirin)合併治療，最長9個月。需於病歷註明住院時間。

建議修訂者及修訂理由

□ 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

□ 建議修訂合ticagrelor成分藥品(如Brilinta)用於急性冠心症之給付規定暨將Brilinta F.C. Tablets 60mg納入健保給付

- 目前健保已收載Brilinta F.C. Tablets 90mg，支付價為每粒29元^註。
- 本次廠商來函建議將Brilinta 60mg納入健保給付，用於有1年以上心肌梗塞病史合併有高風險發生動脈血栓事件的患者，使用Brilinta 90mg或其他ADP受體抑制治療法初步1年治療之後，需要延長治療時作為接續療法使用。
- 廠商建議Brilinta 90mg之給付期間由9個月延長至12個月，並願意將支付價降為每粒27.5元。

註：Brilinta F.C. Tablets 90mg將於110年1月1日因DET調整，支付價調整為每粒28.4元。

3

廠商財務預估

□ Ticagrelor成分藥品(如Brilinta)

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
Brilinta 60mg使用人數 ^{註1}	1,253人	2,877人	4,485人	5,730人	6,785人
Brilinta 60mg藥費預估 ^{註2}	1,709萬元	3,925萬元	6,118萬元	7,817萬元	9,256萬元
Brilinta 90mg使用人數 ^{註3}	6,530人	6,808人	7,098人	7,400人	7,716人
Brilinta 90mg藥費預估 ^{註4} (第10~12個月)	3,017萬元	3,145萬元	3,279萬元	3,419萬元	3,565萬元
財務影響	4,726萬元	7,070萬元	9,398萬元	1.12億元	1.28億元

註1：廠商根據醫療統計年報急性心肌梗塞之急診人數，並參考國內外文獻及公司內部資料，推估Brilinta 60mg使用人數。

註2：廠商建議Brilinta 60mg建議價降為每粒20.3元；Brilinta 60mg建議療程劑量為每日2次，每次1粒。

註3：廠商根據醫療統計年報急性心肌梗塞之急診人數，並參考國內外文獻及公司內部資料，推估Brilinta 90mg使用人數。

註4：廠商建議已收載之Brilinta 90mg每粒降為每粒27.5元；Brilinta 90mg建議療程劑量為每日2次，每次1粒。

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國心臟學會

📖 建議收載 ticagrelor 60mg，根據 PEGASUS 大型臨床研究，Brilinta 60mg 與 Aspirin 併用，可減少心肌梗塞病史合併有高風險發生動脈血栓事件者之栓塞性心血管事件發生率。

📖 建議訂定之給付規定：

患者使用期滿後，若為有心肌梗塞病史合併有高風險發生動脈血栓事件且具有下列危險因子之一者，得選擇 Brilinta 60mg BID 與 Aspirin 100mg 併用 1 至 3 年：

- 65 歲或以上
- 糖尿病且需要接受藥物治療
- 第二次發生心肌梗塞
- 多支血管冠狀動脈疾病
- 慢性腎臟病 (estimated creatinine clearance < 60 ml/min)。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國心臟學會(續)

📖 建議排外規定：

- 已經使用 P2Y₁₂ 受體抑制劑、dipyridamole、cilostazol 或抗凝血藥物治療。
- 病人有出血性疾病或有缺血性中風、顱內出血、中樞神經系統腫瘤和顱內血管異常的病史。
- 病人過去六個月內有消化道出血或過去 30 天內有接受大型手術。

相關醫學會意見(3)

□台灣血栓暨止血學會

📖 目前台灣對於曾發生心肌梗塞且具有高危險因子的患者治療，療程9個月後僅有aspirin，明顯未滿足此類患者之治療需求。所謂高風險因子包括：年紀大於或等於65歲、需要藥物治療之糖尿病、先前至少發生一次心肌梗塞、多血管性冠心症的證據、或肌酸酐清除率 $<60\text{ mL/min}$ 。

📖 在PEGASUS4臨床試驗中，使用Brilinta 60mg每日2次併用aspirin，相較於單獨使用aspirin，可以顯著減少新血管事件之發生風險，使整體心血管事件風險於第三年時顯著下降16%(HR=0.84, P=0.004)，可見臨床效益相當顯著。

7

相關醫學會意見(4)

□台灣胸腔及心臟血管外科學會

📖 目前的臨床使用經驗上不亞於clopidogrel，於體內無須經肝臟代謝激活即可直接起效，可避免不同個體內肝臟轉化酶活性不同的影響，且在近兩年歐洲的用藥指引更是將ticagrelor的推薦級別列於clopidogrel之前，所以，建議可比照clopidogrel目前的健保給付，提升ticagrelor為冠心症一線用藥。

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH：

- 2016年8月25日公告，建議給付ticagrelor合併低劑量ASA (75至150毫克)用於1年以前有心肌梗塞病史且有高風險發生粥狀動脈硬化事件病人，以次級預防粥狀動脈硬化事件發生。
- 最近一次心肌梗塞發生在12至24個月之間，且ASA併用ADP受體抑制劑療法停止不超過12個月，且具有高心血管事件風險者。
- 給付療程不超過3年。

報告更新日期 2021.08.31

9

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：

- 至2021年8月30日止，查無相關評估報告。

報告更新日期 2021.08.31

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：

- 2016年12月14日公告，建議給付「ticagrelor每次60mg，每日2次合併ASA(每日75至150mg)，在其上市許可範圍內，用於有心肌梗塞病史1年以上成年病人且具有高風險發生粥狀動脈硬化血栓事件者，預防未來可能再發生的血栓事件。療程長度不可超過3年。」
- 仿單建議使用時機「(1)ticagrelor 90mg或其他ADP受體抑制劑使用一年後的延續治療(無須中斷)，或(2)距離前次心肌梗塞2年內或距離停用先前ADP受體抑制劑治療一年內」。

報告更新日期 2021.08.31

11

HTA報告摘要(4)

□財務影響

 依據2021年8月藥品專家諮詢會議建議之給付規定，經重新分析健保資料庫取得相關需更新之參數，預估（1）延長本品90 mg用藥期間限制之財務影響約為第一年5,300萬元至第五年6,400萬元；（2）擴增本品60mg之財務影響約為第一年8,600萬元至第五年4.14億元；綜合上述未來五年整體財務影響約為第一年1.38億元至第五年4.78億元。

報告更新日期 2021.11.21

十國藥價(1)

□ Brilinta F.C. Tablets 60 mg

📖 美國：239.36元，日本：28.11元，
英國：37.43元，加拿大：34.30元，
德國：53.60元，比利時：32.16元，
瑞典：30.85元，瑞士：38.17元。

📖 十國藥價中位數：35.86元

十國藥價最低價：28.11元

📖 廠商建議價：20.30元

13

十國藥價(2)

□ Brilinta F.C. Tablets 90 mg

📖 美國：239.35元，日本：39.76元，
英國：37.43元，加拿大：35.96元，
德國：53.60元，法國：39.07元，
比利時：40.67元，瑞典：34.17元，
瑞士：43.69元，澳洲：44.94元。

📖 十國藥價中位數：40.22元

十國藥價最低價：34.17元

📖 健保支付價：29.00元

📖 廠商建議價：27.50元

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品其他給付協議，擴增給付範圍暨將新品項納入健保給付。

📖 急性冠心症之後存活的病人如果不是高出血風險者，使用雙抗血小板藥物一年已是國際主要心臟學會治療指引的共識。90mg品項在廠商同意支付價降低為每粒27.5元，並簽訂藥品其他給付協議下，擴增給付期間由最長9個月延長至12個月。

📖 60mg新品項對於有心肌梗塞病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人的保護作用，類似rivaroxaban 2.5mg 對該類病人之保護作用，為提供臨床治療上更多之治療選擇，故建議在簽訂藥品其他給付協議下，將該新品項納入健保給付，並擴增含ticagrelor成分藥品之給付範圍。

15

健保署意見(2)

□核價方式

📖 90mg品項廠商自願由現行支付價每粒29元降為每粒27.5元，因該品項將於111年1月1日因DET調整支付價為每粒28.4元，建議調整支付價降為每粒26.9元 $[27.5 \times (28.4/29) = 26.9]$ 元。

📖 60mg品項以90mg品項每粒26.9元依規格量換算，核予每粒19.9元 $[(26.9 \times 2/3)/0.9 = 19.9]$ 。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定2.1.1.9.Ticagrelor(如Brilinta)如附表。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款部分)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，
整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品 60mg使用人數 ^{註1}	5,800人	13,300人	21,500人	28,100人	33,400人
本品60mg擴增後年度藥費 ^{註2}	0.86億元	1.98億元	2.83億元	3.55億元	4.14億元
本品 90mg延長用藥期間之使用人數 ^{註3}	13,200人	13,800人	14,400人	15,100人	15,800人
本品 90mg延長用藥期間之年度藥費 ^{註4}	0.53億元	0.55億元	0.58億元	0.61億元	0.64億元
財務影響	1.39億元	2.53億元	3.41億元	4.16億元	4.78億元

註1：依2018-2020年健保資料庫心肌梗塞（當年度及前2年度）、大於50歲及2年內發生2次（含）以上血管事件，排除當年度中使用P2Y12受體抑制劑、dipyridamole、cilostazol或抗凝血藥物治療，並排除過去有缺血性中風、顱內出血、中樞神經系統腫瘤病中的病人數，參考建議者建議市佔率推估使用人數，且因平均用藥時間為25.3個月，故每年人數為當年度累積用藥人數。

註2：本品60mg建議價為20.3元，每人平均用藥時間是以試驗結果25.3個月推估(藥費分攤在3年計算)。

註3：依2016-2019年健保資料庫急性冠心症之住院病人並使用clopidogrel、本品及prasugrel，再以本品90mg及prasugrel藥品占率，及過去研究中治療大於9個月的病人比例推估新增使用人數

註4：本品90mg建議價為27.5元，包含延長使用及prasugrel藥品轉換使用之年度藥費。

報告更新日期 2021.11.21

17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.1.9. Ticagrelor (如 Brilinta) : (102/7/1、<u>○/○/1</u>) <u>1. 90mg 限用於已發作之急性冠心症 (包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。</u> (102/7/1、<u>○/○/1</u>) <u>2. 60mg 限用於之前 1 至 3 年有心肌梗塞病史而現今為 50 歲以上病人，於 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)，得與 acetylsalicylic acid(如 Aspirin) 合併治療，最長 3 年。</u> (<u>○/○/1</u>) <u>3. 排除條件：(○/○/1)</u> <u>(1)已使用 P2Y12 受體抑制劑、dipyridamole、cilostazol 或抗凝血藥物治療。</u>	2.1.1.9. Ticagrelor (如 Brilinta) : (102/7/1) 限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 <u>9</u> 個月。需於病歷註明住院時間。

<u>(2)病人有出血性疾病或有缺血性中風、顱內出血、中樞神經系統腫瘤和顱內血管異常的病史。</u> <u>(3)病人過去 6 個月內有消化道出血或過去 30 天內有接受大型手術。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑 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53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定(1)

6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1)

1. 乙二型擬交感神經劑(β 2-agonists)、抗膽鹼劑(anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑(steroid inhalants)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
2. Formoterol fumarate dehydrate (如Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。
- 3.~4.(略)

現行藥品給付規定(2)

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表(詳見附表2)

	固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患者使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為60小瓶(vial)。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、如配合儲備艙(spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為120小瓶(vial)。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到200-800 mcg的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。

現行藥品給付規定(3)

全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表(詳見附表2)

	固定劑量吸入劑 (MDI)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (Nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、需要時才使用，不建議長期規則使用。 二、每日最多六次(puffs)，每月最多一百次。 三、長效劑型每日一至兩次 (BID)，急性發作不建議使用。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 四、視情況居家使用，以二天為限。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大用量一百次，配合 spacer 使用，使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計 (PEFR) 調整。 二、維持劑量在每日50-800 mcg。 三、每月最大用量一至二瓶。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑(0.05mg/kg，上限2mg/次)。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。 三、使用一至三天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過三天使用，應說明理由。

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣醫院協會

□ 建議修訂全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表之給付規定

 台灣醫院協會建議本署修訂全民健康保險「呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」，彙整台灣胸腔暨重症加護醫學會(以下稱台灣胸腔學會)、臺灣兒科醫學會及中華民國免疫學會意見，經本署專家諮詢會議討論，結論建議：考量本類藥品之給付規定，自民國91年訂後即未曾修訂，建議函請台灣胸腔學會邀集相關醫學會召開專案會議，參考最新國際診療指引並整合各學會意見，研擬修訂「成人呼吸道疾患吸入製劑」及「兒童呼吸道疾患吸入製劑」給付規定之具體條文，提供本署作為修訂該類藥品給付規定之參考。

5

相關醫學會意見

□ 台灣胸腔學會

 根據台灣照護指引，asthma之正式譯名為「氣喘」，COPD之正式譯名為「肺阻塞」，如欲修改規定，宜一併修訂加以統一為宜。

 氣喘與肺阻塞實為二種不同疾病，其疾病成因與治療方式均有很大差異，根據現行治療指引建議，肺阻塞之治療以支氣管擴張劑為主，類固醇吸入劑為輔。而氣喘之治療主軸則為類固醇吸入劑，因此建議將藥品分類改為「支氣管擴張劑」與「含類固醇藥物吸入劑」，以切合治療現況。

 本會之建議內容，均保留原規定之每月最高使用支數，故預期不會增加健保經濟負擔。

HTA報告摘要

- 台灣醫院協會建議修改之三項給付細則，並未擴增或刪減現行給付規定，僅為更新2002年間制定的給付條文在目前使用或有不合宜之處，並且更明確表述相關藥品之使用方式。這些更動之處大致與108年版之GINA (The Global Initiative for Asthma, GINA)指引與 GOLD (The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)指引的建議相符。

報告更新日期 2019.06.25

7

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

📖 建議藥品類別及劑型名稱統一比照台灣胸腔暨重症加護醫學會編著之吸入器指引修訂如下：

➤劑型：

	Inhaler	Drug
MDI	定量吸入器	定量吸入劑
DPI	乾粉吸入器	乾粉吸入劑
SVN	小容積霧化器	霧化吸入劑

➤藥物：

SABA：短效乙二型刺激劑

SAMA：短效抗膽鹼藥物

ICS：吸入型類固醇

LABA：長效乙二型刺激劑

LAMA：長效型抗膽鹼藥物

討11-4

8

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

- 📖 建議兒童部分，刪除原規定類固醇吸入劑之「哮吼」條件，因為哮吼是喉部腫脹阻塞，不是肺阻塞，不屬於阻塞性肺病。
- 📖 建議修訂「全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」如附表。

9

健保署財務評估

□ HTA評估報告針對附帶建議之財務影響評估：

- 📖 支氣管擴張劑長效劑型給付規定之第(四)點，重度氣喘之病人每月使用支數放寬為2支。
 - 若重度氣喘病人的ICS/LABA複方吸入劑每月使用支數放寬為2支，考量健保資料庫分析顯示ICS/LABA複方吸入劑每人每年平均使用支數低於健保現行限制支數^{註1}，且病人需要一個月使用2支的臨床情境主要是作為急救藥物使用，本報告預期修訂此給付規定對健保之財務衝擊應相當有限。
 - 由於可能仍有少數病人偶爾需增加劑量作為急救藥物使用，本報告參考健保資料庫分析與諮詢臨床專家進行參數設定^{註2}，預估2022年至2026年的財務影響約為第一年185萬元至第五年266萬元。

註1：分析健保資料庫中12歲以上、具有嚴重持續性氣喘(ICD-10-CM：J45.5)之病人，其ICS/LABA複方吸入劑的每人每年平均使用量約5至7支(中位數為3至6支，第三分位數為8至11支)

註2：以健保資料庫中12歲以上、具有嚴重持續性氣喘診斷(ICD-10-CM：J45.5)並申報ICS/LABA複方吸入劑者推估目標族群，假設目標族群有10%在每月支數放寬後增加使用支數。接著參考臨床專家意見，假設增加使用支數者每年會多使用2支，藥品費用則以2020年各藥品市占率與健保價加權估計ICS/LABA複方吸入劑藥費，推估修訂此給付規定新增之財務影響。

健保署財務評估

□ HTA評估報告針對附帶建議之財務影響評估：

 吸入型類固醇之第三點，每日劑量上限由800mcg放寬至1000mcg以上。

- 由於ICS每月最大用量的給付條件未做修改(成人為每月2瓶，兒童為每月1至2瓶)，又臨床專家表示目前的藥物劑量使用範圍已遵照臨床指引之建議在執行，故本報告認為目前臨床用藥已與本次給付規定修訂建議之情境接近，預期修訂此給付規定應不會造成健保財務之支出。
- 若假設仍有極少數病人會因每日劑量上限增加每月使用支數，本報告參考健保資料庫分析並設定相關參數^{註1}，預估2022年至2026年的財務影響約為第一年36萬元至第五年22萬元。

註1：以健保資料庫中6歲以上、具有氣喘診斷(ICD-10-CM：J45)並申報ICS者推估目標族群，假設目標族群有5%在每日劑量上限放寬後會增加使用支數，再假設增加使用支數者每年會多使用1支，藥品費用則以2020年各藥品市占率與健保價加權估計ICS藥費，推估修訂此給付規定新增之財務影響。

報告更新日期 2021.12.03

11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、○/○/1) 1.<u>支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)</u>、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 <u>2.~3.</u>(略)	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1) 1.乙二型擬交感神經劑 (β2-agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 <u>2.Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)</u>，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。 <u>3.~4.</u>(略)

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定修訂對照表(草案) (91.8.1、○/○/1)

修訂後給付規定		原給付規定	
定量吸入劑(MDI)(91/8/1、○/○/1)		固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	
<u>支氣管擴張劑</u> (bronchodilators)	一、 <u>短效劑型</u>	乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患者使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。
	(一) <u>有症狀時使用，使用頻率每日一般不要超過4到6次。</u> (二) <u>每月處方不得超過1支短效擴張劑。</u> (三) <u>不建議長期規則使用。</u> 二、<u>長效劑型</u> (一) <u>長效劑型每日1至2次(QD~BID)。</u> (二) <u>限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。</u> (三) <u>可用於治療肺阻塞。</u> (四) <u>合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用1支；於重度氣喘每月至多可使用2支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。</u>		

修訂後給付規定		原給付規定	
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、如配合儲備艙 (spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。
<u>吸入型類固醇</u> (inhaled corticosteroid)	一、<u>氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版GINA指引之建議給予適當劑量。</u> 二、<u>少數控制不佳之患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日1000mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。</u> 三、<u>最大處方量每月2瓶，需註明上次取藥日期。</u>	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到200-800 mcg的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。
<u>乾粉吸入劑(DPI)</u>		<u>粉狀吸入劑(DPI)</u>	
<u>支氣管擴張劑</u> (bronchodilators)	略	乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	略
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	
<u>吸入型類固醇</u> (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略

修訂後給付規定		原給付規定	
霧化吸入劑 (nebulizer)(○/○/1)		液態吸入劑 (nebulizer)	
<u>支氣管擴張劑</u> (bronchodilators)	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小時使用 1 次。	乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。
	二、急性症狀消失後恢復為每日 4 到 6 次。		
	三、乙二型刺激劑 (β_2 -agonists) (一) 視情況繼續居家使用，每次處方以 1 週為限。 (二) 每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。	抗膽鹼劑 (anticholinergics)	二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。
	四、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。		
<u>吸入型類固醇</u> (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略

***霧化吸入劑**

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置
- 二、病患肺活量低於 7 mL × 1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。
- 三、使用定量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。
- 四、使用定量吸入劑或乾粉吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

6.1. 吸入劑 Inhalants

1. 乙二型擬交感神經劑 ($\beta 2$ -agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
2. Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。
3. 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 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)
 - (2)每月限用1盒(30劑)。
4. 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 $\beta 2$ 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)。

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患者使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為60小瓶(vial)。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、如配合儲備艙(spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為120小瓶(vial)。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到200-800 mcg 的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。

***小容積化霧器或液態吸入劑**

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置
- 二、病患肺活量低於7 mL×1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘30公升，或停止呼吸之能力低於4秒時。
- 三、使用固定劑量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。
- 四、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑 (MDI)	粉狀吸入劑 (DPI)	液態吸入劑 (Nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、需要時才使用，不建議長期規則使用。 二、每日最多六次(puffs)，每月最多一百次。 三、長效劑型每日一至兩次(BID)，急性發作不建議使用。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 四、視情況居家使用，以二天為限。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大用量一百次，配合spacer使用，使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計(PEFR)調整。 二、維持劑量在每日50-800 mcg。 三、每月最大用量一至二瓶。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑(0.05mg/kg，上限2mg/次)。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。 三、使用一至三天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過三天使用，應說明理由。

*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用。

含Clarithromycin成分藥品 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53次(含52次)會議
110年12月16日

現行藥品給付規定(1)

10.4.巨環類Macrolides (如erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1)

1.~3.(略)

4.(1)Clarithromycin(如Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用1000mg，且得持續使用6個月以上。
(93/9/1、100/5/1)

現行藥品給付規定(2)

(2) Clarithromycin(如Klaricid Tab)用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以28顆(每顆250mg)為限；依比例換算使用clarithromycin 500mg者，則使用總量以14顆為限。(98/10/1、100/5/1)

(3) Clarithromycin (如Klaricid IV)(108/1/1)

I. 限用於無法口服之病患。

II. 若需使用高劑量(成人每日劑量大於1g)或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。

5~6.(略)

3

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 裕利股份有限公司

□ 建議修訂Clarithromycin用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療之給付規定

📖 為使胃幽門桿菌消除治療能符合國際治療標準，中央健保署請健保已收載clarithromycin之許可證持有商依程序向藥政主管機關申請變更clarithromycin仿單之用法用量，以符合臨床使用之現況。

📖 今裕利公司已變更仿單之用法用量，故來函建議修訂clarithromycin用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療之給付規定如下：

➤ 三合一療法之用法用量從原給付規定28顆(每顆250mg)為限，改為56顆，以最長14天一天使用4顆計算。

討12-2

4

建議修訂者及修訂理由(2)

- 二合一療法從原給付規定28顆(每顆250mg)為限，改為84顆，以最長14天一天使用6顆為計算。
- 依比例換算500mg的使用量。
- 廠商預估擴增給付延長為14天，年度藥費預估由第1年約540萬元至第5年約550萬元。

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂後年度藥費預估 ^註	541萬元	544萬元	547萬元	550萬元	553萬元

註：廠商採用使用量推估法，根據新的藥品仿單已更新三合一療法的用法用量，可以變更藥品給付規範使用總量變更：三合一療法從原給付規定28顆(每顆250mg)為限改為56顆，以最長14天一天使用4顆為計算。二合一療法從原給付規定28顆(每顆250mg)為限改為84顆，以最長14天一天使用6顆為計算。依比例換算500mg的使用總量改變。

5

相關醫學會意見

□ 台灣內科醫學會

- 📖 三合一療法clarithromycin 250mg以56顆、500mg以28顆為限，合乎目前國際治療準則之建議。
- 📖 但關於二合一clarithromycin 250mg以84顆、500mg以42顆之建議，則缺乏嚴謹之療效與安全性實證。

HTA報告摘要

□財務影響

-  本報告認為建議者用總量來推估用藥人數，惟每日劑量高於現行給付規定，會造成人數的低估。
-  本報告利用健保資料庫中符合消化性潰瘍診斷且使用 clarithromycin 的人數及各治療組合使用人數比例，估計本品修訂給付規定為500mg三合一治療總量28顆為限，二合一治療42顆為限，未來五年財務影響為第一年約1,500萬元至第五年約1,600萬元。
-  修訂給付規定用藥14日，每日500mg BID為原則，本報告估計未來五年財務影響為第一年約1,400萬元至第五年約1,500萬元。

報告更新日期 2021.00.00

7

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

-  本案 clarithromycin 為各國指引三合一療法之第一線治療主要藥物之一，且多建議延長使用到14天，每天使用500mg bid。原給付規定乃10年前所訂，應重新修訂，避免因劑量不足導致治療失敗，而有關 clarithromycin 二合一療法，則未見於臨床治療指引中。
-  為臨床治療之療效，建議修訂給付規定延長使用期間至14天，並應以500mg bid為原則規範。

健保署意見(2)

□ 給付規定

📖 建議修訂10.4.巨環類Macrolides (如erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)藥品給付規定如附表。

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，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}	8.7萬人	8.9萬人	9.0萬人	9.1萬人	9.3萬人
新情境年度藥費 ^{註2}	3,000萬元	3,050萬元	3,090萬元	3,140萬元	3,200萬元
原情境年度藥費 ^{註3}	1,600萬元	1,640萬元	1,660萬元	1,680萬元	1,700萬元
財務影響	1,400萬元	1,410萬元	1,430萬元	1,460萬元	1,500萬元

註1：以健保資料庫分析符合胃幽門螺旋桿菌診斷且使用clarithromycin治療的人數。

註2：以2021年11月藥費與健保資料庫本品250mg與500mg使用量進行藥費加權；並以健保資料庫估計不同治療組合使用人數比例(三合一或二合一治療共79%，同步治療/序列治療/混合治療共21%)。再以總療程天數14天(於14天療程中，三合一/二合一/同步治療會使用本品14天，序列治療/混合治療則使用本品7天)，每天使用本品500mg BID計算新情境年度藥費。

註3：以總療程天數7天，每天使用本品500mg BID計算原情境年度藥費。

「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)

修訂給付規定	原給付規定
10.4.巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)： (90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1、○/○/1) 1.~3.(略) 4.(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1) (2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，<u>使用期間不得超過 14 日。</u>使用總量以 <u>56 顆</u>(每顆 250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 <u>28 顆</u>為限。(98/10/1、100/5/1、<u>○/○/1</u>) (3)(略) 5.~6.(略)	10.4.巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)： (90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1) 1.~3.(略) 4.(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1) (2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 <u>28 顆</u>(每顆 250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 <u>14 顆</u>為限。(98/10/1、100/5/1) (3)(略) 5.~6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

太捷信靜脈輸液500毫克/250毫升

Taigexyn Infusion Solution 500mg/250mL

(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53次(含52次)會議

110年12月16日

藥品基本資料

藥品名稱	太捷信靜脈輸液500毫克/250毫升(奈諾沙星) Taigexyn Infusion Solution 500mg/250mL(Nemonoxacin)		
許可證字號	衛部藥製字第060558號	發證日期	109/09/29
廠商名稱	太景生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Nemonoxacin, 靜脈輸注液, 500毫克/250毫升		
ATC碼	J01MB08	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	治療對Nemonoxacin有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎。		
用法用量	每天500 mg一次(1袋)；療程：7天。		
廠商建議價	2,250元/袋。		

疾病簡介

□社區性肺炎(Community-acquired pneumonia)

 係指肺實質的急性感染，發生在未住院或住院未滿48小時之病人。病人胸部X光片上有新出現之浸潤，同時表現急性感染的症狀，如發熱、體溫過低、發抖、出汗、(新出現的)咳嗽(有痰或沒有痰)、痰色改變、胸部不適、氣促，其他非特定症狀(疲倦、肌痛、腹痛、食慾差、頭痛)或聽診異常(支氣管音和/或局部囉音)。

 社區性肺炎嚴重度的分類，根據實驗診斷資料、臨床病史、CURB-65或肺炎嚴重度指標值(PSI)加以判斷，並做為病人是否住院以及醫師使用經驗性抗生素的依據。亦即，社區性肺炎病人不具有危險因子或CURB-65評估 ≤ 1 分，可以門診治療。反之，若病人具有危險因子或嚴重度較高(CURB-65 ≥ 2 分)，則建議住院治療。

3

疾病治療現況

□我國社區性肺炎藥物治療方法

 首選：

- penicillin或erythromycin
- 新型巨環類抗生素(clarithromycin, azithromycin)或合併藥物治療

 另選：

- ampicillin/sulbactam
- amoxicillin/clavulanate
- 第二代頭孢類藥物或erythromycin
- 新型巨環類抗生素或合併藥物治療
- Tetracyclines
- 較新型氟喹諾酮類抗生素(moxifloxacin, levofloxacin)
- telithromycin

本案藥品簡介

□ Nemonoxacin作用機轉

📖 本案藥品是一種無氟喹諾酮類(non-fluorinated quinolone)抗生素，作用是經由抑制DNA gyrase和type IV topoisomerase，抑制DNA合成，進而抑制細菌生長。其化學結構式，在quinolone環的第8個碳接上甲氧取代基(C-8-methoxy substituent)，增強了對抗革蘭氏陽性菌的活性，並減少抗藥性的產生。

090519-00

太捷信[®] 靜脈輸液 500毫克/250毫升(奈諾沙星)
Taigexyn[®] Infusion Solution 500 mg/250 mL (Nemonoxacin)
【成分】Nemonoxacin.....500 mg
本品限由醫師使用，請置於孩童無法觸及之處。
【適應症、用法用量、不良反應、禁忌及注意事項】
等請參考仿單。

圖片出處：本案藥品仿單

5

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
可使用本藥品人次 ^{註1}	266人	1,330人	2,662人	4,568人	6,858人
本藥品年度藥費 ^{註2}	420萬元	2,100萬元	4,200萬元	7,200萬元	1.08億元
被取代藥品年度藥費 ^{註3}	140萬元	700萬元	1,400萬元	2,300萬元	3,500萬元
年度財務影響	280萬元	1,400萬元	2,800萬元	4,900萬元	7,300萬元

註1：經廠商、健保署、CDE HTA三方面對面溝通會議後，廠商依市占率敏感度分析計算未來五年使用人次。

註2：根據建議價每袋2,250元，以及療程天數為7天，每天1袋進行估算。

註3：取代levofloxacin、moxifloxacin針劑，療程天數以7天計算。

HTA報告摘要

□財務影響

📖 建議者原預估本品將取代同為Quinolone類之levofloxacin、moxifloxacin與ciprofloxacin注射劑市場，本報告參考台灣肺炎診治指引及臨床專家意見，認為ciprofloxacin用於社區型肺炎較為少見，故對建議者設定之被取代品有所疑慮；再則，建議者利用衛福部統計處模擬資料庫推估quinolone類藥品處方比例，本報告認為並不適當；另外，建議者於被取代藥品年度藥費部分計算有誤，亦造成財務影響推估的不確定。

📖 本報告重新利用全人口健保資料進行分析，並根據建議者、健保署、CDE HTA三方面對面溝通會議中的專家建議，調整本品之市占率，推估未來五年本品使用人次於第一年為266人次至第五年為6,858人次，本品年度藥費第一年約為420萬元至第五年約為1.08億元，扣除取代藥品藥費後的財務影響為第一年增加約280萬元至第五年約增加7,300萬元。

報告更新日期 2021.11.25

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品；因無法口服時，病人可使用注射劑型，在疾病初期治療時可快速增高血液濃度，與該公司之口服藥品相較其他quinolones同具抗藥性優勢，故具臨床價值，符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17-1條規定，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議以成本計算法核價每袋4,756元，因高於廠商建議價每袋2,250元，為減少健保財務衝擊，建議健保署與廠商進行協商。

📖年度申報金額高於5,000萬元部分，超過部分應全數返還；另於收載生效日起3年後，應重新檢討其價格。

□給付規定

📖建議修訂藥品給付規定10.8.2.4.Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如Taigexyn)如附表。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款部分)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本藥品使用人次 ^{註1}	266	1,330	2,662	4,568	6,858
本藥品年度藥費預估 ^{註2}	420萬元	2,100萬元	4,200萬元	7,200萬元	1.08億元
年度取代藥費 ^{註3}	140萬元	700萬元	1,400萬元	2,300萬元	3,500萬元
本藥品財務影響預估	280萬元	1,400萬元	2,800萬元	4,900萬元	7,300萬元

註1：分析2016-2019年健保資料庫，非病毒性肺炎住院診斷且該次無合併院內狀況診斷，住院處方levofloxacin與moxifloxacin針劑之住院人次，並以市占率假設推估本品使用人次

註2：以每療程使用7天、每天使用1瓶計算，並以核算支付價(2,250元)計算藥費

註3：預計本品將取代levofloxacin與moxifloxacin注射劑，包括：moxifloxacin注射劑400mg(660元)、levofloxacin注射劑250mg(408元)、levofloxacin注射劑500mg或750mg(656元)，以每療程使用7天、每天使用1瓶或2瓶計算

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agent

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.2.4. Nemonoxacin <u>膠囊劑及注射劑</u>(如 Taigexyn)：(107/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. <u>膠囊劑</u>限用於成人(18歲以上)適合於門診治療之輕度社區性肺炎。 2. <u>注射劑</u>限用於治療對 Nemonoxacin <u>有感受性的致病菌所引起之成人(18歲以上)社區型肺炎。</u>	10.8.2.4. Nemonoxacin (如 Taigexyn)：(107/1/1) 限用於成人(18歲以上)適合於門診治療之社區性肺炎。

備註：劃線部分為新修訂規定