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 45 次（109 年 8 月）會議

會議資料

中華民國 109 年 8 月 20 日

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

第 45 次（109 年 8 月）會議議程

時間：109 年 8 月 20 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 樓會議室

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) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關含 lamivudine/ tenofovir disoproxil/ doravirine 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Delstrigo Tablet」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 10 案。

(1) 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發型多發性硬化症藥品Gilenya hard capsules 0.25mg 納入健保給付，及修訂 8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)之給付規定案。

(2) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。

(3) 有關修訂藥品給付規定 1.3.2.2.Pregabalin(如 Lyrica)使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」健保給付規定案。

(4) 有關修訂藥品給付規定通則第四點之(二)第 19 點「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品：類風濕關節炎病患使用免疫注射劑藥品」給付規定案。

(5) 有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含

Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 複方乾粉吸入劑（商品名 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhaltion Powder）之給付規定案。

(6) 有關建議修訂 10.2.盤尼西林類 Penicillins 及 10.3.頭孢子菌素 Cephalosporins 給付規定案。

(7) 有關「台灣醫院協會」建議修訂口服活性維生素 D3 藥品給付規定案。

(8) 有關「台灣乳房醫學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂 GnRH analogue 藥品用於乳癌之給付規定案。

(9) 有關「台田藥品股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(Remicade)使用於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」案。

(10) 有關「台灣大塚製藥股份有限公司」修訂治療自體顯性多囊性腎臟病之含 tolvaptan 成分藥品（如 Jinarc）藥品給付規定案。

(11) 有關修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫案。

(12) 有關修訂治療脊髓性肌萎縮症含 nusinersen 成分藥品(如 Spinraza solution for injection)之給付規定案。

第 4 案：有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。

第 5 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療「復發型-緩解型多發性硬化症」新成分新藥 Plegridy 63、94、125mcg solution for injection)共 3 品項納入健保給付案。

肆、討論提案

第 1 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司」建議將治療「中度至重度斑塊性乾癬成人病人」之新成分新藥 Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe(主成分 risankizumab)納入健保給付案。

第 2 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療甲狀腺髓質癌之新成分新藥 Caprelsa film-coated tablets (vandetanib)100mg、300mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 3 案：有關「台灣泌尿腫瘤醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定案。

第 4 案：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療 BRCA 1/2 突變的卵巢癌及乳癌之新成分新藥 Lynparza film-coated tablets

(olaparib)100mg、150mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 5 案：有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂含 mepolizumab（如 Nucala）之給付規定案。

第 6 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 rituximab 成分藥品(MabThera solution for IV Infusion 500mg)於「中度至重度尋常性天疱瘡(PV)」給付範圍案。

第 7 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病新複方新藥 Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL 3mL(insulin degludec/insulin aspart)納入健保給付案。

第 8 案：有關建議修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑藥品給付規定案。

第 9 案：有關「台灣睡眠醫學學會 」建議修訂含 Modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)之給付規定案。

第 10 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Vizimpro film-coated tablets (dacomitinib) 15mg、30mg 及 45mg 共 3 品項納入健保給付案。

第 11 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Aliqopa 60mg (copanlisib) for injection 納入健保給付案。

第 12 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議治療心臟衰竭藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER"(健保代碼 AC47126151)調高健保支付價案。

第 13 案：有關「泰裕醫藥生技股份有限公司」建議調高治療血栓性栓塞症及其預防、抗凝血藥品 Heparin Sodium Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL 及 Hesharin Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL 等 10 品項(成分為 heparin sodium)健保支付價案。

第 14 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

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
1	報告案第 2 案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。(109.06.18)	本次報告共 35 項西藥及 45 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	1. 本案 45 項中藥已給付藥品支付標準異動，修正為 27 項中藥已給付藥品支付標準異動，修正對照表詳後附件 1。 2. 修正原因： 本案項次 1 至項次 18 已給付藥品支付標準異動之中藥單方品項，為已提藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 41 次(108 年 12 月)會議報告公告，故品項修正為 27 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形。

(原報告內容)

報告案第2案之(2) 已給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告(中藥單方)

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	A045027	″萬國″仙楂濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	仙楂	衛署藥製	045027	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	A001711	"順天堂"益智仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	益智仁	衛署藥製	001711	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	A002339	"順天堂"橘核濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	橘核	衛署藥製	002339	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	A002437	"順天堂"使君子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	使君子	衛署藥製	002437	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	A002460	"順天堂"蒜頭濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	蒜頭	衛署藥製	002460	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
6	A002524	"順天堂"百部濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	百部	衛署藥製	002524	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
7	A002527	"順天堂"莞蔚子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	莞蔚子	衛署藥製	002527	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
8	A002822	"順天堂"浮小麥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	浮小麥	衛署藥製	002822	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
9	A002825	"順天堂"草果濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	草果	衛署藥製	002825	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
10	A002879	"順天堂"荔枝核濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	荔枝核	衛署藥製	002879	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
11	A046783	"順天堂"胡麻仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	胡麻仁	衛署藥製	046783	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
12	A046789	"順天堂"蛇床子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	蛇床子	衛署藥製	046789	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
13	A046797	"順天堂"白芥子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	白芥子	衛署藥製	046797	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
14	A046810	"順天堂"冬瓜子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	冬瓜子	衛署藥製	046810	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
15	A046814	"順天堂"大腹皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	大腹皮	衛署藥製	046814	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
16	A046836	"順天堂"牽牛子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	牽牛子	衛署藥製	046836	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
17	A046873	"順天堂"白果濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	白果	衛署藥製	046873	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
18	A046957	"順天堂"葶藶子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	葶藶子	衛署藥製	046957	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

報告案第2案之(2) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告(中藥複方)

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
19	A009516	“東陽”逍遙散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	逍遙散	衛署藥製	009516	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
20	A010086	“東陽”鉤藤散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	鉤藤散	衛署藥製	010086	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6-2條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
21	A012610	“東陽”柴苓湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	柴苓湯	衛署藥製	012610	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6-3條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
22	A012626	“東陽”生化湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	生化湯	衛署藥製	012626	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6-4條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
23	A012627	“東陽”蒼耳散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	蒼耳散	衛署藥製	012627	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6-5條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
24	A012931	“東陽”雙解散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	雙解散	衛署藥製	012931	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6-6條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
25	A014988	“東陽”川芎茶調散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	川芎茶調散	衛署藥製	014988	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6-7條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
26	A015225	“東陽”百合固金湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	百合固金湯(丸)	衛署藥製	015225	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6-8條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
27	A015339	“東陽”黃芩湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	黃芩湯	衛署藥製	015339	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6-9條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
28	A015340	“東陽”藿香正氣散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	藿香正氣散(丸)	衛署藥製	015340	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6-10條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
29	A015505	“東陽”半夏厚朴湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	半夏厚朴湯	衛署藥製	015505	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6-11條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
30	A015887	“東陽”龍膽瀉肝湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	龍膽瀉肝湯(丸)	衛署藥製	015887	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6-12條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
31	A015978	“東陽”香蘇飲濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	香蘇飲	衛署藥製	015978	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6-13條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
32	A017173	“東陽”豬苓湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	豬苓湯	衛署藥製	017173	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6-14條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
33	A017231	“東陽”治濁固本丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	治濁固本丸	衛署藥製	017231	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6-15條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
34	A017682	“東陽”涼膈散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	涼膈散	衛署藥製	017682	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6-16條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
35	A017838	“東陽”銀翹散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	銀翹散	衛署藥製	017838	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6-17條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
36	A019316	“東陽”芍藥甘草湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	芍藥甘草湯	衛署藥製	019316	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6-18條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
37	A020236	“東陽”桑菊飲濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	桑菊飲	衛署藥製	020236	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6-19條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
38	A029890	“東陽”理中湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	理中湯	衛署藥製	029890	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6-20條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
39	A029963	“東陽”十神湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	十神湯	衛署藥製	029963	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6-21條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

	40	A029980	“東陽”六君子湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	六君子湯(丸)	衛署藥製	029980	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6-22條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
	41	A029982	“東陽”當歸芍藥散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	當歸芍藥散	衛署藥製	029982	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6-23條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
	42	A030290	“東陽”半夏瀉心湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	半夏瀉心湯	衛署藥製	030290	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6-24條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
	43	A030369	“東陽”小柴胡湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	小柴胡湯	衛署藥製	030369	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6-25條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
	44	A030403	“東陽”桂枝茯苓丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	桂枝茯苓丸	衛署藥製	030403	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6-26條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
	45	A042560	“東陽”加味逍遙散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	加味逍遙散	衛署藥製	42560	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6-27條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

(更正後內容)

報告案第2案之(2) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告(中藥複方)

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	A009516	“東陽”逍遙散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	逍遙散	衛署藥製	009516	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	A010086	“東陽”鉤藤散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	鉤藤散	衛署藥製	010086	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6-2條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
3	A012610	“東陽”柴苓湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	柴苓湯	衛署藥製	012610	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6-3條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
4	A012626	“東陽”生化湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	生化湯	衛署藥製	012626	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6-4條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
5	A012627	“東陽”蒼耳散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	蒼耳散	衛署藥製	012627	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6-5條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
6	A012931	“東陽”雙解散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	雙解散	衛署藥製	012931	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6-6條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
7	A014988	“東陽”川芎茶調散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	川芎茶調散	衛署藥製	014988	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6-7條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
8	A015225	“東陽”百合固金湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	百合固金湯(丸)	衛署藥製	015225	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6-8條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
9	A015339	“東陽”黃芩湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	黃芩湯	衛署藥製	015339	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6-9條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
10	A015340	“東陽”藿香正氣散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	藿香正氣散(丸)	衛署藥製	015340	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6-10條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
11	A015505	“東陽”半夏厚朴湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	半夏厚朴湯	衛署藥製	015505	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6-11條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
12	A015887	“東陽”龍膽瀉肝湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	龍膽瀉肝湯(丸)	衛署藥製	015887	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6-12條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
13	A015978	“東陽”香蘇飲濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	香蘇飲	衛署藥製	015978	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6-13條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
14	A017173	“東陽”豬苓湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	豬苓湯	衛署藥製	017173	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6-14條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
15	A017231	“東陽”治濁固本丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	治濁固本丸	衛署藥製	017231	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6-15條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
16	A017682	“東陽”涼膈散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	涼膈散	衛署藥製	017682	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6-16條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
17	A017838	“東陽”銀翹散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	銀翹散	衛署藥製	017838	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6-17條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
18	A019316	“東陽”芍藥甘草湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	芍藥甘草湯	衛署藥製	019316	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6-18條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
19	A020236	“東陽”桑菊飲濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	桑菊飲	衛署藥製	020236	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6-19條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
20	A029890	“東陽”理中湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	理中湯	衛署藥製	029890	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6-20條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

21	A029963	“東陽”十神湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	十神湯	衛署藥製	029963	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6-21條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
22	A029980	“東陽”六君子湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	六君子湯(丸)	衛署藥製	029980	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6-22條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
23	A029982	“東陽”當歸芍藥散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	當歸芍藥散	衛署藥製	029982	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6-23條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
24	A030290	“東陽”半夏瀉心湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	半夏瀉心湯	衛署藥製	030290	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6-24條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
25	A030369	“東陽”小柴胡湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	小柴胡湯	衛署藥製	030369	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6-25條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
26	A030403	“東陽”桂枝茯苓丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	桂枝茯苓丸	衛署藥製	030403	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6-26條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
27	A042560	“東陽”加味逍遙散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	加味逍遙散	衛署藥製	42560	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6-27條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分決定(結論)追蹤事項

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理進度說明
2	有關修訂血液治療藥物之給付規定案。/108 年 8 月 15 日討論案	為加強管控血友病相關藥物的使用情形，及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，同意於藥品給付規定通則中新增「申報費用時上傳『全民健康保險血友病患者使用血友病相關藥品在家治療紀錄』電子檔」之規定，病人回診時繳回在家治療紀錄表後，醫事機構應於次月底前上傳相關資料，且應於開立凝血因子藥品時申報藥品批號。	由於近來有其他藥理機轉之血友病治療新藥納入健保給付，不僅限於凝血因子藥品，故有關原會議紀錄所述應於開立時申報藥品批號之藥品，建議包含其他血友病治療藥品，如雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)等。

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
3	有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療乳癌之新成分新藥 Verzenio film- coated tablet (abemaciclib) 50mg、100mg 及 150 mg 共 3 品項納入健保給付案。 (108.12.19)	本案經提藥品共同擬訂會議第 41 次(108 年 12 月)會議討論，結論略以：倘健保署與廠商協商比照健保已給付之 CDK4/6 抑制劑 ribociclib (如 Kisqali)及 palbociclib (如 Ibrance)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並管控此類藥品年度健保支出藥費，則同意納入健保給付。	台灣禮來股份有限公司於 109 年 7 月 22 日來函表示暫難依現行 CDK4/6 抑制劑之健保整體給付條件加入健保。爰此，本案藥品暫不納入健保給付。

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 10 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補充資料

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
AC601761G0	CELECOLEN CAPSULES 100MG(鋁箔/膠箔)	CELECOXIB 100.000MG		瑞士	--	2	本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，惟現行藥品支付價格每粒2.17元高於基本價2元，俟本案藥品健保支付價調整至小於或等於基本價2元時，方新增標準包裝之健保代碼及暫予支付每粒2.0元。		緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。
AC566621G0	BELOTON F. C. TABLETS 5MG(鋁箔/膠箔)	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5.000MG		瑞士	--	2	本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，惟現行藥品支付價格每粒2.29元高於基本價2元，俟本案藥品健保支付價調整至小於或等於基本價2元時，方新增標準包裝之健保代碼及暫予支付每粒2.0元。		治療成人及六歲以上孩童因過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。
AC593961G0	GLYCON SUSTAINED-RELEASE TABLETS 60MG(鋁箔/膠箔)	GLICLAZIDE 60.000MG		瑞士	--	2	本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，惟現行藥品支付價格每粒3.09元高於基本價2元，俟本案藥品健保支付價調整至小於或等於基本價2元時，方新增標準包裝之健保代碼及暫予支付每粒2.0元。		治療經飲食、運動及體重控制後，仍無法達到適當的血糖控制之成人非胰島素依賴型糖尿病(Type 2)。
VC00059100	GILENYA HARD CAPSULES 0.25MG	fingolimod 0.250MG		台灣諾華	--	1064	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。 2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒1064.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：1064.0元【A.無低規格一般學名藥；B.高規格換算：1064.0元(1916.0x.25÷.5÷0.9=1064.0，"台灣諾華"GILENYA HARD CAPSULES 0.5MG/VC00025100)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：1916.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5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：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (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1064.0元。 5.給付規定：適用通則及8.2.3.5.規定。	月生效/	成人與10歲及以上且體重大於40公斤兒童病人之復發型多發性硬化症（前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者）。
AC60318100	UWARIN TABLETS 2.5MG	WARFARIN SODIUM 2.500MG		優良	--	4.11	1.屬不可替代之特殊藥品。 2.依廠商109年4月30日優總字第10904001號函所檢送合約書及替代方案辦理。 3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("恆振企業"MAFARIN TABLETS 2.5 MG(AC50423100)之支付價暫予支付每粒4.11元。 4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	1.預防及/或治療靜脈栓塞症及其相關疾病，以及肺栓塞。 2.預防或治療因心房纖維顫動及/或更換心臟瓣膜引起之血栓性栓塞症。

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補充資料

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
AC60168100	UWARIN TABLETS 5MG	WARFARIN SODIUM 5.000MG		優良	--	4.98	1.屬不可替代之特殊藥品。 2.依廠商109年4月30日優總字第10904001號函所檢送合約書及替代方案辦理。 3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("恆振企業"MAFARIN TABLETS 5 MG(AC50095100)之支付價暫予支付每粒4.98元。 4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	1.預防及/或治療靜脈栓塞症及其相關疾病，以及肺栓塞。 2.預防或治療因心房纖維顫動及/或更換心臟瓣膜引起之血栓性栓塞症。
AC60391100	UWARIN TABLETS 1MG	WARFARIN SODIUM 1.000MG		優良	--	3.6	1.屬不可替代之特殊藥品。 2.依廠商109年4月30日優總字第10904001號函所檢送合約書及替代方案辦理。 3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("政德"COFARIN TAB 1MG "GENTLE"/(AC43862100)之支付價暫予支付每粒3.6元。 4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	1.預防及/或治療靜脈栓塞症及其相關疾病，以及肺栓塞。 2.預防或治療因心房纖維顫動及/或更換心臟瓣膜引起之血栓性栓塞症。
XC00199100	VIMPAT (LACOSAMIDE) 100MG FILM-COATED TABLETS	LACOSAMIDE 100.000MG		優時比	--	56	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠VIMPAT 100MG FILM-COATED TABLETS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.本藥品支付價依原核有許可證藥品VIMPAT 100MG FILM-COATED TABLETS(健保代碼:BC26285100)之藥價，暫予支付每粒56元，於109年7月1日生效，並於110年7月1日停止給付。	專案生效/109/07/01	十六歲以上(1) 複雜性部分癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性部分發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。
XC00200100	VIMPAT (LACOSAMIDE) 200MG FILM-COATED TABLETS	LACOSAMIDE 200.000MG		優時比	--	107	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠VIMPAT 200MG FILM-COATED TABLETS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.本藥品支付價依原核有許可證藥品VIMPAT 200MG FILM-COATED TABLETS(健保代碼:BC26287100)之藥價，暫予支付每粒107元，於109年7月1日生效，並於110年7月1日停止給付。	專案生效/109/07/01	十六歲以上(1) 複雜性部分癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性部分發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。
XC00201209	NALOXONE INJECTION "G.B.L." 0.4MG/ML	NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.400MG/ML	1 ML	華宇	--	303	1.本藥品屬專案製造藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型、同製造廠NALOXONE INJECTION "G.B.L." 0.4MG/ML藥品，因原料藥來源變更而致供應短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案製造，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NALOXONE INJECTION "G.B.L." 0.4MG/ML(健保代碼:AC48184209)之藥價，暫予支付每支303元，於109年8月1日生效，並於110年8月1日停止給付。	專案生效/109/08/01	麻醉藥品過量之解毒劑

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

有關含 lamivudine/ tenofovir disoproxil/ doravirine 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Delstrigo Tablet」納入健保給付案。

達滋克膜衣錠
Delstrigo Tablet
(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第45次(109年08月)會議
109年08月20日

藥品基本資料

藥品名稱	達滋克膜衣錠 Delstrigo Tablet		
許可證字號	衛部藥輸字第027739號	**發證日期**	108/09/04
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MSD International GmbH	**製造國別**	愛爾蘭
成分劑型規格	Lamivudine 300mg, Tenofovir disoproxil 245mg, Doravirine 100mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AR24	**新藥類別**	新複方新藥
適應症	適用於治療感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)而未接受過抗反轉錄病毒療法，且未對非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)、lamivudine或tenofovir產生抗藥性突變的成年病人。		
用法用量	每日一錠。		
廠商建議價	440元/錠。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	**Delstrigo**	**Atripla**
成分/劑型	Lamivudine 300mg, Tenofovir disoproxil 245mg, Doravirine 100mg, 膜衣錠	Efavirenz 600mg, Tenofovir disoproxil 245mg, Emtricitabine 200mg, 膜衣錠
ATC碼	J05AR24	J05AR06
適應症	適用於治療感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)而未接受過抗反轉錄病毒療法，且未對非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)、lamivudine或tenofovir產生抗藥性突變的成年病人。	適合做為一種完整的治療配方或者與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用，用於治療成人HIV-1感染。
用法用量	每日一錠	每日一錠
療程費用	每日430元[註1]	每日430元[註2]

註1：暫予核定Delstrigo健保給付價每錠430元。
註2：根據Atripla健保給付價每錠430元。

3

國際價格

☐Delstrigo Tablet 300mg/245mg/100mg

- 美國：2,728.03元，英國：761.56元，德國：955.89元，法國：455.38元，比利時：604.54元，瑞士：771.11元。
- 國際中位數：766.34元，國際最低價：455.38元。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 根據本案藥品之臨床試驗結果，其病毒抑制效果不亞於對照品efavirenz/tenofovir disoproxil/emtricitabine(如Atripla)，可提供病患多一種處方選擇。

新藥類別

- 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

核價方式

- 建議以有臨床對照試驗之Atripla Tablets (efavirenz 600mg/ tenofovir disoproxil 245mg/ emtricitabine 200mg，430元/粒，BC25205100)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒430元。

給付規定

- 建議適用藥品給付規定10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

6

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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數[1]	0人	0人	約220人	約530人	約980人
新藥年度藥費預估[2]	0萬元	0萬元	約3,300萬元	約8,200萬元	約1.5億元
財務影響[3]	0萬元	0萬元	-70萬元	-160萬元	-320萬元

1. 依據2020 年疾管署最新統計數據，推估2021 年至2025 年台灣HIV新感染病人數可能介於每年1,500人至1,600 人，假設目標族群的用藥比例約90%、退出治療的比例約每年3%，沿用建議者市佔率之假設，考量疾管署公費預算補助確診兩年內之個案數，因此推估給付後第三年至第五年使用人數約220人至980人。
2. 依仿單建議用量，每日使用一錠，每月30天，使用12個月。
3. 本案藥品(每錠430元)取代第一線推薦藥品Odefsey®(每錠440元)、Triumeq®(每錠440元)、Biktarvy®(每錠440元)與Atripla®(每錠430元)，故可節省70萬元至節省320萬元。

報告更新日期2020.07.17

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）

共 77 品項

項次 1-7：依藥品給付協議調整健保支付價

項次 8：廠商來文建議取消收載

項次 9-11：專案進口藥品取消收載

項次 12-51: 許可證逾期

項次 52-66: 許可證註銷

項次 67：許可證業經變更未核准 50ML 規格

項次 68-77:食藥署公告廢止許可證品項取消收載

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	AC59897100	LENLI CAPSULES 10MG	LENALIDOMIDE 10.000MG		美時化學製藥股份有限公司	4,644	3,715	1.依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39次（108年8月）、第40次（108年10月)、第41次（108年12月)會議結論辦理。 2.廠商同意調降支付價格，爰本案放寬每人給付限制由18個療程延長至24個療程。 3.給付規定：適用通則及9.43.規定。	專案生效/109/08/01
2	AC59808100	Lenli Capsules 25mg	LENALIDOMIDE 25.000MG		美時化學製藥股份有限公司	4,319	3,455	1.依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39次（108年8月）、第40次（108年10月)、第41次（108年12月)會議結論辦理。 2.廠商同意調降支付價格，爰本案放寬每人給付限制由18個療程延長至24個療程。 3.給付規定：適用通則及9.43.規定。	專案生效/109/08/01
3	AC59898100	Lenli Capsules 15mg	LENALIDOMIDE 15.000MG		美時化學製藥股份有限公司	4,319	3,455	1.依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39次（108年8月）、第40次（108年10月)、第41次（108年12月)會議結論辦理。 2.廠商同意調降支付價格，爰本案放寬每人給付限制由18個療程延長至24個療程。 3.給付規定：適用通則及9.43.規定。	專案生效/109/08/01
4	AC59896100	Lenli Capsules 5mg	LENALIDOMIDE 5.000MG		美時化學製藥股份有限公司	2,040	1,632	1.依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39次（108年8月）、第40次（108年10月)、第41次（108年12月)會議結論辦理。 2.廠商同意調降支付價格，爰本案放寬每人給付限制由18個療程延長至24個療程。 3.給付規定：適用通則及9.43.規定。	專案生效/109/08/01
5	BC24593100	SUTENT CAPSULES 12.5MG	SUNITINIB MALATE 12.500MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	1,315	1,064	1.依據輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱輝瑞公司）109年6月15日輝西藥字(109)PAPCMA第MA-029號函。 2.案係輝瑞公司函知主動調降本案藥品12.5MG之健保支付價格為1,064元，並終止本案藥品給付協議。	專案生效/109/09/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
6	BC24594100	SUTENT CAPSULES 25MG	SUNITINIB MALATE 25.000MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	2,622	1,916	1.依據輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱輝瑞公司）109年6月15日輝西藥字(109)PAPCMA第MA-029號函。 2.案係輝瑞公司函知主動調降本案藥品25MG之健保支付價格為1,916元，並終止本案藥品給付協議。	專案生效/109/09/01
7	BC24595100	SUTENT CAPSULES 50MG	SUNITINIB MALATE 50.000MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	4,719	3,449	1.依據輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱輝瑞公司）109年6月15日輝西藥字(109)PAPCMA第MA-029號函。 2.案係輝瑞公司函知主動調降本案藥品50MG之健保支付價格為3,449元，並終止本案藥品給付協議。	專案生效/109/09/01
8	A032111100	ACTIRIN TABLETS "SINPHAR"	PSEUDOEPHEDRINE HCL 60.000MG/TRIPROLIDINE HCL 2.500MG		杏輝藥品工業股份有限公司	0.8	0	1.依廠商109年7月30日杏輝字第1090000288號來文建議取消健保支付價。2.因健保已另收載本藥品PTP鋁箔/膠箔包裝之品項(健保代碼：AC321111G0)，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
9	XC00199100	VIMPAT (LACOSAMIDE) 100MG FILM-COATED TABLETS	LACOSAMIDE 100.000MG		台灣優時比貿易有限公司	56	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於110年7月1日取消健保支付價。	專案生效/110/07/01
10	XC00200100	VIMPAT (LACOSAMIDE) 200MG FILM-COATED TABLETS	LACOSAMIDE 200.000MG		台灣優時比貿易有限公司	107	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110年7月1日取消健保支付價。	專案生效/110/07/01
11	XC00201209	NALOXONE INJECTION "G.B.L." 0.4MG/ML	NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.400MG/ML	1 ML	華宇藥品股份有限公司	303	0	本品項屬尚未領有許可證之專案製造藥品，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110年8月1日取消健保支付價。	專案生效/110/08/01
12	A020288100	CARBELONE TABLETS (CARBENOXOLONE) "ROYAL"	CARBENOXOLONE SODIUM 50.00MG		皇佳化學製藥股份有限公司	2.48	0	第二季許可證逾期	109/08/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
13	A012673100	GASTON TABLETS "ORIENTAL"	DIMETHICONE (=DIMETHYLPOLYSILOXANE=POLYMETHYL SILOXANE) 40.00MG		東洲化學製藥廠股份有限公司	0.18	0	第二季許可證逾期	109/08/01
14	A014733100	PUSKO S.C. TABLETS "CHEN TA"	BUTYLSCOPOLAMINE BROMIDE (=HYOSCINE BUTYLBROMIDE) 10.00MG		成大藥品股份有限公司	0.96	0	第二季許可證逾期	109/08/01
15	A022187100	COUNTHIN S.C. TABLETS "CHEN TA."(DIPYRIDAMOLE)	DIPYRIDAMOLE 25.00MG		成大藥品股份有限公司	0.9	0	第二季許可證逾期	109/08/01
16	A000552209	NEOLEWESHUE INJECTION	PHYTOMENADIONE (=VIT K1) 10.00MG/ML	1 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	3.78	0	第二季許可證逾期	109/08/01
17	A038241335	KETAZOLE CREAM 20MG/G (KETOCONAZOLE) "UNION"	KETOCONAZOLE 20.00MG/GM	15 GM	聯邦化學製藥股份有限公司	32.7	0	第二季許可證逾期	109/08/01
18	A010082396	REFULEN LIQUID "H.H."	SALICYLIC ACID 50.00MG	35 ML	華興化學製藥廠股份有限公司	32.4	0	第二季許可證逾期	109/08/01
19	A019535100	BETAMETHASONE TABLETS "ORIENTAL"	BETAMETHASONE 0.60MG		東洲化學製藥廠股份有限公司	0.75	0	第二季許可證逾期	109/08/01
20	A001833229	DECAMIN INJECTION "ORIENTAL"	DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE 1.00MG/ML	10 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	16.2	0	第二季許可證逾期	109/08/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
21	N009059100	DEXASOLON TABLETS	DEXAMETHASONE 0.50MG		東洲化學製藥廠股份有限公司	0.69	0	第二季許可證逾期	109/08/01
22	N011556100	PREDNISOLON TABLETS "ORIENTAL"	PREDNISOLONE 5.00MG		東洲化學製藥廠股份有限公司	0.9	0	第二季許可證逾期	109/08/01
23	A045633209	NEW-LYLO INJECTION 1GM	CHLORAMPHENICOL (SODIUM SUCCINATE) 1.00GM	1 GM	東洲化學製藥廠股份有限公司	12.3	0	第二季許可證逾期	109/08/01
24	A002355229	KANAMYCIN INJECTION "ORIENTAL"	KANAMYCIN (SULFATE) 250.00MG/ML	10 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	19	0	第二季許可證逾期	109/08/01
25	N015829100	PROCHLORPERAZINE MALEATE TABLETS "ORIENTAL"	PROCHLORPERAZINE ((DI)MALEATE) 5.00MG		東洲化學製藥廠股份有限公司	0.69	0	第二季許可證逾期	109/08/01
26	A0195551G0	DIAZEPAM TABLETS "ROYAL"	DIAZEPAM 5.00MG		皇佳化學製藥股份有限公司	1.5	0	第二季許可證逾期	109/08/01
27	A021459100	ACTIVE TABLETS (LEVAMISOLE)	TETRAMISOLE L(-)-HCL (=LEVAMISOLE HCL) 40.00MG		英城藥品股份有限公司	2.33	0	第二季許可證逾期	109/08/01
28	A019644100	SALBUTOL TABLETS (SALBUTAMOL) "ROYAL"	SALBUTAMOL (SULFATE) 4.00MG		皇佳化學製藥股份有限公司	0.93	0	第二季許可證逾期	109/08/01
29	A041901100	ORETIN S.C. TABLETS	OROTIC ACID (=VIT B13) 30.00MG		岳生生技股份有限公司	0.4	0	第二季許可證逾期	109/08/01
30	N007704440	ORIMYCETIN OTIC SOLUTION	CHLORAMPHENICOL 20.00MG/ML	25 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	70	0	第二季許可證逾期	109/08/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
31	BC17598100	ALKIXA TABLETS 100mg	ALUMINUM DIHYDROXYALLANTOINATE (=ALDIOXA) 100.00MG		祥全兄弟貿易有限公司	1.5	0	第二季許可證逾期	109/08/01
32	BC19364100	APO-CIMETIDINE 300MG TABLETS	CIMETIDINE 300.00MG		鴻汶醫藥實業有限公司	1.5	0	第二季許可證逾期	109/08/01
33	NC09053238	METHIVITAN INJECTION	METHIONINE DL- 30.00MG/ML	20 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	15	0	第二季許可證逾期	109/08/01
34	NC06852221	ACTAMIN FORTE INJECTION	THIAMINE PHOSPHORIC ACID ESRER CHLORIDE HCL 10.00MG/ML	5 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	15	0	第二季許可證逾期	109/08/01
35	NC06852212	ACTAMIN FORTE INJECTION	THIAMINE PHOSPHORIC ACID ESRER CHLORIDE HCL 10.00MG/ML	2 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	15	0	第二季許可證逾期	109/08/01
36	NC07725209	ACTIBISIX INJECTION	PYRIDOXAL 5-PHOSPHATE 10.00MG/ML	1 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	15	0	第二季許可證逾期	109/08/01
37	BC24111100	HEMONIA CAPSULES	IRON (POLYSACCHARIDE COMPLEX) 150.00MG		鑫昌藥品有限公司	3.09	0	第二季許可證逾期	109/08/01
38	BC17586100	PRESOLOL TABLETS 200 MG	LABETALOL HCL 200.00MG		海喬國際股份有限公司	2.93	0	第二季許可證逾期	109/08/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
39	AC58605100	ROSUVASTATIN F.C. TABLETS 10MG "GENVAX"	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.00MG		健如醫藥股份有限公司	14.4	0	第二季許可證逾期	109/08/01
40	BC22725100	PRIMOLUT-NOR TABLETS 5MG	NORETHINDRONE ACETATE 5.00MG		臺灣拜耳股份有限公司	1.76	0	第二季許可證逾期	109/08/01
41	AC58601100	BLADOWN CAPSULES 100MG	SODIUM PENTOSAN POLYSULPHATE 100.00MG		國邑藥品科技股份有限公司	47.2	0	第二季許可證逾期	109/08/01
42	BC26452100	PMS-DESMOPRESSIN TABLETS 0.2MG	DESMOPRESSIN ACETATE (TRIHYDRATE) 0.20MG		健喬信元醫藥生技股份有限公司	48	0	第二季許可證逾期	109/08/01
43	BC25113255	Exomax IV Injection	FLUCONAZOLE 2.00MG/ML	100 ML	安強藥業股份有限公司	317	0	第二季許可證逾期	109/08/01
44	AC46702100	ANTI-TUBE F.C. TABLETS 500MG "L.E."	AMINOSALICYLATE CALCIUM PARA-500.00MG		力英藥品股份有限公司	4.59	0	第二季許可證逾期	109/08/01
45	AC38765209	LUMIATO INJECTION	PHENOBARBITAL SODIUM 60.00MG/ML	1 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	15	0	第二季許可證逾期	109/08/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
46	AC36020100	TEGRETOL TABLETS 200MG (CARBAMAZEPINE)	CARBAMAZEPINE 200.00MG		台灣諾華大藥廠股份有限公司	2.33	0	第二季許可證逾期	109/08/01
47	BC22722100	SELGENE TAB. 5MG	DEPRENYL L- HCL (=SELEGILINE HCL) 5.00MG		海喬國際股份有限公司	2.8	0	第二季許可證逾期	109/08/01
48	AC31989100	MELZIN S.C. TALBETS 25MG "Y.S." (THIORIDAZINE)	THIORIDAZINE HCL 25.00MG		優生製藥廠股份有限公司	1.5	0	第二季許可證逾期	109/08/01
49	AC01563212	DIAZEPAM INJECTION 5MG/ML "ORIENTAL"	DIAZEPAM 5.00MG/ML	2 ML	東洲化學製藥廠股份有限公司	15	0	第二季許可證逾期	109/08/01
50	BC21148429	BECONASE AQUEOUS NASAL SPRAY	BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 50.00MCG/DOSE	200 DOSE	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	118	0	第二季許可證逾期	109/08/01
51	AC20038100	DICLOFENAC E.C. TABLETS "YUNG CHI"	DICLOFENAC SODIUM 25.000MG		永吉製藥股份有限公司	1.5	0	許可證逾期未展延	專案生效/109/08/01
52	A035057421	BETTERCIN EYE DROPS 3MG/ML	GENTAMICIN 3.00 MG/ML , 5.00 ML	5 ML	美西製藥有限公司	14.1	0	許可證註銷	109/08/01
53	A035057429	BETTERCIN EYE DROPS 3MG/ML	GENTAMICIN 3.00 MG/ML , 10.00 ML	10 ML	美西製藥有限公司	37.1	0	許可證註銷	109/08/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
54	A035071421	BETTERSONE EYE DROPS	BETAMETHASONE 1MG/ML + GENTAMICIN 3MG/ML 5.00ML	5 ML	美西製藥有限公司	20	0	許可證註銷	109/08/01
55	A035071423	BETTERSONE EYE DROPS	BETAMETHASONE 1MG/ML + GENTAMICIN 3MG/ML 6.00ML	6 ML	美西製藥有限公司	35.7	0	許可證註銷	109/08/01
56	A035071429	BETTERSONE EYE DROPS	BETAMETHASONE 1MG/ML + GENTAMICIN 3MG/ML 10.00ML	10 ML	美西製藥有限公司	41	0	許可證註銷	109/08/01
57	A043013421	STOMIDE EYE DROPS 5MG/ML	TROPICAMIDE 5.00 MG/ML , 5.00 ML	5 ML	美西製藥有限公司	14.4	0	許可證註銷	109/08/01
58	BC21845277	VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION "DBL"	VANCOMYCIN 500.00 MG	500 MG	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司	83	0	許可證註銷	109/08/01
59	KC00812248	SYNAGIS INJECTION 50MG	palivizumab 50mg	50 MG	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	14,683	0	許可證註銷	109/08/01
60	N004003423	LEDERCORT CREAM WITH NEOMYCIN 0.1%	TRIAMCINOLONE 1MG/GM + NEOMYCIN 3.5MG/GM 6.00GM	6 GM	臺灣惠氏股份有限公司新竹廠	34.2	0	許可證註銷	109/09/01
61	A040826100	SUBILIN ENTERIC-COATED CAPSULES 500MG "H.S."(ASPIRIN)	ACETYLSALICYLIC ACID 500.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	0.8	0	許可證註銷	109/09/01

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
62	A030645100	LISUAN TABLETS 8MG (BROMHEXINE) "H.S."	BROMHEXINE 8.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	0.23	0	許可證註銷	109/09/01
63	AC30650100	HITOLIN TABLETS 100MG (MEBENDAZOLE) "H.S."	MEBENDAZOLE 100.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/09/01
64	BC233104E8	PULMICORT NASAL AQUA 64UG/DOSE 120DOSE	BUDESONIDE 64 MCG/DOSE， 120.00 ， DOSE	120 DOSE	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	142	0	許可證註銷	109/09/01
65	AC32710100	MECON TABLETS 30MG (DEXTROMETHORPHAN) "H.S."	DEXTROMETHORPHAN 30.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/09/01
66	BC20576100	EUPHYLLIN RETARD FILM-COATED TABLETS 250MG	THEOPHYLLINE 250.00 MG		瑞慶藥業有限公司	1.72	0	許可證註銷	109/09/01
67	BC25068248	LEVOX IV SOLUTION FOR INFUSION	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5.000MG/ML	50 ML	安強藥業股份有限公司	388	0	許可證業經變更未核准50ML規格。	專案生效/109/09/01
68	A029733100	ANSUTAL TABLETS 40MG (FENSPIRIDE)	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		中美兄弟製藥股份有限公司	1.47	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
69	AC28318100	TEGANSIA TABLETS 40MG (FENSPIRIDE) "MEIDER"	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		明德製藥股份有限公司	1.62	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
70	AC29220100	FENSPIRIDE TABLETS 40MG "P.L."	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		培力藥品工業股份有限公司	1.62	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
71	AC29437100	FENSCIN TABLETS 40MG "YU SHENG" (FENSPIRIDE)	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		優生製藥廠股份有限公司	1.62	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
72	AC35067221	FENDECA 8MG/ML INJECTION (FENSPIRIDE)	FENSPIRIDE HCL 8.00MG/ML	5 ML	瑞士藥廠股份有限公司	15	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
73	AC37498221	FENSIN INJECTION 8MG/ML (FENSPIRIDE) "S.Y."	FENSPIRIDE HCL 8.00MG/ML	5 ML	壽元化學工業股份有限公司	15	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
74	AC45040100	FENSIREN CAPSULES 40MG "YUNG SHIN"	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		永信藥品工業股份有限公司	1.62	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
75	AC49622100	FENSPIREL TABLETS 40MG“S.D.”	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		世達藥品工業股份有限公司	1.62	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17
76	AC56757100	FENSCO TABLETS "Y.C."	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		元宙化學製藥股份有限公司	1.62	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17

報告案第2案之(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
77	AC567571G0	FENSCO TABLETS "Y.C."(鋁箔/膠箔)	FENSPIRIDE HCL 40.00MG		元宙化學製藥股份有限公司	2	0	經衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告廢止許可證	109/06/17

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 12 案。

(1) 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發型多發性硬化症藥品 Gilenya hard capsules 0.25mg 納入健保給付，及修訂 8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)之給付規定案。

(2) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。

(3) 有關修訂藥品給付規定 1.3.2.2.Pregabalin(如 Lyrica)使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」健保給付規定案。

(4) 有關修訂藥品給付規定通則第 4 點之(二)第 19 點「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品：類風濕關節炎病患使用免疫注射劑藥品」給付規定案。

(5) 有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 複方乾粉吸入劑（商品名 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhaltion Powder）之給付規定案。

(6) 有關建議修訂 10.2.盤尼西林類 Penicillins 及 10.3.頭孢子菌素 Cephalosporins 給付規定案。

(7) 有關「台灣醫院協會」建議修訂口服活性維生素 D3 藥品給付規定案。

(8) 有關「台灣乳房醫學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂 GnRH analogue 藥品用於乳癌之給付規定案。

(9) 有關「台田藥品股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(Remicde)使用於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」案。

(10)有關「台灣大塚製藥股份有限公司」修訂治療自體顯性多囊性腎臟病之含 tolvaptan 成分藥品（如 Jinarc）藥品給付規定案。

(11)有關修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫案。

(12)有關修訂治療脊髓性肌萎縮症含 nusinersen 成分藥品(如 Spinraza solution for injection)之給付規定案。

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
有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發型多發性硬化症藥品 Gilenya hard capsules 0.25mg 納入健保給付，及修訂 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)之給付規定。	本案藥品為治療多發性硬化症之含 fingolimod 成分膠囊劑，健保已給付 Gilenya hard capsules 0.5mg 品項，諾華公司來函建議新增 0.25mg 規格品項，查本成分藥品訂有給付規定 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya) 、 cladribine(如 Mavenclad)，因給付規定章節名稱僅規範 0.5mg 規格給付範圍，擬刪除其章節名稱之「0.5mg」文字。	8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad) (101/9/1、102/10/1、109/1/1)	8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1) 1. ~5.(略)	8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、○○○/○○/1) 1. ~5.(略)	1. 本案新品項藥品 Gilenya hard capsules 0.25mg 依規格量換算核予 1,064 元(1916.0×0.25÷0.5÷0.9=1064.0 ，" 台灣諾華 "GILENYA HARD CAPSULES 0.5MG/VC00025100)。 2. 為使 0.25mg 亦適用 8.2.3.5. 章節給付規定，建議刪除藥品給付規定 8.2.3.5. 章節名稱之「0.5mg」，如左列。

報告案第 3 案之(2)：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「全民健康保險爭議審議會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案	一、本案係 109 年 2 月份審議醫療費用爭議案件，審定結果為原核定撤銷，由保險人查明後另為適當之核定，摘要如下： (一) 申請理由要旨：給付條文：第 1 線內分泌治療，而不是第 1 線治療。病人化療後此為其第 1 線內分泌治療。 (二) 病歷記載、病情部分： 1.107 年 11 月 26 日之「○○醫院放射科檢查報告」記載：「C/W L,t breast cancer with skin involvement and ……，T4N2M0」，顯示病人診斷為轉移性乳癌第四期。 2.健保署審核認為不符合藥品給付規定，惟申請理由醫院主張「我們先行 C/T 後 lung metastasis 改善，目前無 visceral crisis。後來治療計劃擬定此專案，予 ribociclib (Kisqali)使用。」。 3.經審查卷附「○○醫院化學治療注射處方單」資料顯示，認為病人接受 Eprubicin +Docetaxel 治療，係屬化學治療，非內分泌治療，且第一線治療先用化學治療，是因為 symptomatic visceral metastasis，希望藉化學抗癌藥物較為快速達到療效反應，改善病情後再轉為荷爾蒙藥物(內分泌)治療。 4.鑒於健保署補充意見所陳「第 1 線內分泌治療即為第 1 線治療。」係經由 Kisqali 藥品臨床試驗所推論而得，尚難經由法律條文上之文義解釋得出相同涵意，爰前揭藥品給付規定之「第 1 線內分泌治療」究係健保署補充意見所陳「第 1 線內分	9.72.CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。 2.~4.(略)	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。 2.~4.(略)	一、Kisqali(ribociclib)之臨床試驗收案標準為 advanced breast cancer 未接受任何全身性治療(systemic therapy)的病患，使用該藥與 letrozole 併用為第一線全身性治療，後續的藥物臨床效益評估與預算衝擊也均依據該臨床試驗作為最重要依據，另一 CDK4/6 抑制劑 palbociclib 也是類似情形。 二、考量現行 CDK4/6 抑制劑之給付規定為「限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療」之敘述的確有可能產生誤解，建議將「第 1 線內分泌治療」予以修正為「第 1 線全身性藥物治療」。 三、建議修訂藥品給付規定 9.72.如左列。

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
	泌治療即為第 1 線治療」？抑或申請人主張之「第 1 線內分泌治療，不是第 1 線治療。」？法意未明，實有究明之必要。				

報告案第 3 案之(3)：已收載成分藥品給付規定異動案(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
有關修訂藥品給付規定 1.3.2.2.Pregabalin(如 Lyrica)使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」案。	一、 依據第 41 次(108 年 12 月)共擬會議附帶建議辦理。 二、 本案建議事項為：有關 1.3.2.2. pregabalin(如 Lyrica)「限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)」部分，是否須訂定每日最大給藥劑量為 600mg，請本署諮詢相關學會意見。 三、 本案經諮詢相關學會意見如下： (一) 台灣神經外科醫學會：依據癲癇醫學會指引第四版，pregabalin 之建議最大劑量為每日 600mg，並考量用藥安全，同意訂定最大給藥劑量。 (二) 台灣神經學學會： 1、 癲癇需考量個別性差異，如年齡、性別、體重疾病嚴重度、藥物之間交互作用、肝腎功能等等，每日給藥最大劑量的限制，恐難一體適用。 2、 抗癲癇藥物的給付規定 1.3.2.2.中僅羅列數種抗癲癇藥物如 gabapentin、vigabatrin、tiagabine、pregabalin、perampanel 之使用適應症，並無針對任一抗癲癇藥物規範最高劑量，考量癲癇治療個別性差異大，若需規範癲癇藥物最高劑量，建議通盤考量，非針對單一藥物進行規範。	1.3.2.2.Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1)	限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。	無異動	一、 含 pregabalin 成分藥品，目前給付有關疼痛部分之適應症為：帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛、纖維肌痛、糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛、使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛。該藥品用於上述適應症之給付規定，均訂有最大使用劑量之限制，係因依據仿單該等適應症之最大使用劑量均不同，且疼痛上的治療其主觀性較高，所以加註最大劑量以避免臨床醫師混淆。 二、 含 pregabalin 成分藥品，使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」部分，仿單上雖有明確說明該藥之最大劑量為每日 600mg，惟臨床上治療癲癇需考量如年齡、性別、體重、疾病嚴重度、藥物之間交互作用、肝腎功能等等，每日給藥最大劑量的限制，恐難一體適用，且濫用機會不大，不須加以限制最大劑量，故建議不修訂藥品給付規定。

報告案第 3 案之(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
報告案第 3 案之(4)、有關建議修訂藥品給付規定通則四、(二)第 19 點「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品：類風濕關節炎病患使用免疫注射劑藥品 etanercept 、adalimumab 注射劑」案。	本案原係台灣醫院協會 109 年 4 月間函復本署專業醫療服務品質指標案「修訂門診注射劑使用率操作型定義」案，提及附表 1 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品乙節，目前指標定義類風濕關節炎病患 etanercept、adalimumab 注射劑可排除，但目前健保給付且經事審通過後方可使用者，尚有 golimumab、abatacept、tocilizumab 、rituximab、certolizumab 及 opinercept 等，建議應與健保給付規定一致…等語。	藥品給付規定通則	藥品給付規定通則 一~三(略) 四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品： 1.~18.(略) 19.類風濕關節炎病患使用 etanercept、 adalimumab 注射劑，需個案事前審查核准後，並在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1) 20.~25.(略) (以下略)	藥品給付規定通則 一~三(略) 四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品： 1.~18.(略) 19.類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept 、adalimumab 、 abatacept 、 tocilizumab 、 opinercept 、 certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、○○○/○○/1) 20.~25.(略) (以下略)	一、藥品給付規定通則四、注射藥品之使用原則之(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品，其中第 19 點規定係 93 年修訂迄今，已不符臨床需求。又現行藥品給付規定第 8 節中類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症之用藥，已收載多項生物製劑藥品，其中靜脈注射劑型之藥物(如 infliximab，abatacept，tocilizumab)，基於病人安全之考量，不建議由病人攜回自行注射；故建議就安全性高且患者可自行注射之皮下注射劑型，如 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、certolizumab 、opinercept、brodalumab

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
					等生物製劑皮下注射劑，得經事前審查核准後，在醫師指導下，由病患攜回自行注射。 二、至於長效皮下注射劑型（注射頻率≧4 週）之藥物，如 golimumab、ustekinumab、secukinumab、ixekizumab、guselkumab、vedolizumab 等，除部份藥物於使用初期需 loading 可能施打頻率小於四週，但維持期施打頻率為 4~12 週，實務上亦無需列入本案可攜回注射品項中。 三、建議修訂藥品給付規定通則四、(二)第 19 點，如左列。

報告案第3案之(5)

複方乾粉吸入劑藥品
Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhaltion Powder
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45次(109年08月)會議
109年08月20日

現行藥品給付規定(1/2)

6.1.吸入劑Inhalants

1.略。
2.略。
3.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1)：
(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病人或ACO(asthma-COPD overlap)病人。
Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
(2)每月限用1盒(30劑)。

現行藥品給付規定(2/2)

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β2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)。

建議修訂者及修訂理由(1)

- 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
- 修訂含**Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/ vilanterol trifenatate複方乾粉吸入劑(Trelegy)之給付規定案**

📖本案藥品之健保支付價為每盒1,770元/30粒，每月使用1盒；經核准之適應症為「適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)患者，以治療氣道阻塞。Trelegy Ellipta也適用於降低有惡化病史患者之COPD惡化」。

建議修訂者及修訂理由(2)

- 廠商建議擴增本案藥品之給付範圍於「已接受長效β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之Gold Guideline Group D病人或ACO(asthma-COPD overlap)之慢性阻塞性肺病患者(COPD)的維持治療」，廠商自評給付規定修訂後，可取代目前使用不同裝置的dual bronchodilator加上ICS治療的三方治療，增加病人服藥遵從性，使病情得到較好控制。

廠商財務預估

複方乾粉吸入劑藥品Trelegy預估修訂給付範圍後，每年費用及財務影響

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數	4,410人	5,310人	5,910人	5,974人	6,048人
本品年度藥費(A)	9,370萬元	1億1,270萬元	1億2,540萬元	1億2,690萬元	1億2,850萬元
被取代藥品年度藥費(B)	1億20萬元	1億2,060萬元	1億3,420萬元	1億3,570萬元	1億3,740萬元
整體財務影響(C=A-B)	-652萬元	-785萬元	-874萬元	-884萬元	-894萬元

註：依據廠商估算，給付規定修訂後，因可取代3種MITT(Multiple Inhaler Triple Therapy)組合療法，故可節省健保藥費支出。

相關醫學會意見(1)

台灣慢性阻塞性肺病學會及台灣氣喘學會

- 建議依廠商建議修訂給付規定。
- 依據發表於2018年新英格蘭期刊(*NEJM*)之IMPACT研究，Trelegy相較於VI/UMEC可以顯著降低COPD急性惡化，並且改善肺功能，提升生活品質，同時減少死亡率，且依照健保資料庫2012-2016年的分析，目前台灣地區的COPD病人中，每年約有10,000至16,000位COPD病人使用不同組合的吸入性類固醇/β2作用劑/長效抗膽鹼劑處方，但使用兩種以上的不同吸入劑會增加病人錯誤使用的機會，也會降低遵醫囑性，這問題都可以藉由使用單一吸入器三種處方藥物得到改善，提高病患服藥順從性。

相關醫學會意見(2)

台灣慢性阻塞性肺病學會及台灣氣喘學會(續)

- 於財務衝擊分析，目前現有的兩種以上吸入器含吸入性類固醇/β2作用劑/長效抗膽鹼劑三種處方的藥物組合，其每日藥費皆接近或超過Trelegy的每日藥費，因此增加Trelegy的給付規定取代現有的三種藥物組合，應可期待降低目前的COPD病人藥物治療費用。可以節省整體健保醫療費用支出，依據上述原因，建議同意相關修訂。
- 建議另行修訂如下：關於ACO(Asthma-COPD overlap)敘述，最新的2020 GOLD Reports不再建議使用Asthma-COPD overlap名稱，建議可參考2020 GOLD Reports，改成操作型定義，例如有氣喘病史或是周邊血液嗜酸性白血球(Eosinophil)數目於每微升有100~300顆細胞以上(≧100~300/microliter)。

相關醫學會意見(3)

台灣胸腔暨重症加護醫學會：建議修訂

- 建議依廠商建議修訂給付規定。
- 無其他增刪及修正意見。

相關醫學會意見(4)

台灣醫院協會：建議修訂

- 建議依廠商建議修訂給付規定。
- 同意適應症條件增加與預期替代效果提升說明，惟預期增加之用量，亦應反映於核定之健保價格，減少藥費目標制之衝擊與影響。
- 對於擴大適應症者，建議應再議價，並定期追蹤成效一年，以建立擴大適應症之成本效益制度管理，避免可能造成藥費目標制增加之風險分攤。
- 本案提醒注意給付規定修訂後，
  - 該藥品全年用藥人數、全年藥費支出及整體藥費的變化。
  - 廠商檢送資料所稱節省是否確有節省？

國際價格

Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhaltion Powder

- 美國：10,637.45元，日本：2,479.06元，
  英國：1,757.31元，加拿大：3,081.58元，
  德國：3,056.56元，法國：1,858.59元，
  比利時：1,867.48元，瑞典：2,024.25元，
  瑞士：2,634.45元，澳洲：1,775.65元。
- 國際中位數：2,251.66元，國際最低價：1,757.31元。
- 健保支付價：1,770元。

健保署意見(1)

建議修訂給付規定

- 本案複方吸入劑Trelegy為單一吸入器，為同時含有吸入型類固醇（ICS）、長效乙二型交感神經刺激劑（LABA）及長效抗膽鹼藥物（LAMA）三種藥理成分之三合一療法，可改善目前COPD病人因使用不同組合兩種以上的不同吸入器，而導致錯誤使用的機會，也提高遵醫囑性，及病患服藥順從性。
- 本案給付規定修訂後，可取代目前臨床上常用的類固醇+LABA/LAMA複方吸入劑之組合療法，療程費用亦較低，預期可節省健保藥費支出，故建議依廠商建議修訂藥品給付規定。

健保署意見(2)

建議修訂給付規定(續)

- 另依2020 GOLD reports，認定Asthma和COPD乃不同疾病範疇，不再採用ACO(Asthma-COPD Overlap)，故刪除原規定中之「ACO(Asthma-COPD Overlap)病人」文字。

健保署意見(3)

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定6.1.吸入劑Inhalants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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[1]	1,460人	2,580人	3,410人	4,100人	4,610人
本品年度藥費(A)	3,107萬元	5,470萬元	7,235萬元	8,700萬元	9,797萬元
被取代藥品年度藥費[2](B)	3,133萬元	5,516萬元	7,296萬元	8,773萬元	9,880萬元
整體財務影響[3](C=A-B)	-26萬元	-46萬元	-61萬元	-73萬元	-83萬元

註1：目標族群包含（1）過去曾接受LABA合併LAMA治療而現行使用三合一療法的Gold guideline Group D的病人，及（2）目前曾接受LABA合併LAMA治療仍然惡化考量升階治療的Group D的病人，因此利用建保資料並參考國外文獻推估，使用人數則依建議者推估之市占率計算。

註2：以2017年健保資料庫中三種LABA/LAMA 複方（Anoro®、Ultibro®、Spiolto® ）合併ICS 之三合一療法之用藥人數及使用分佈，並以最新健保價格計算藥費成本推估。

報告更新日期 2020.07.17 15

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節呼吸道藥物 Respiratorytractdrugs

(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	6.1.吸入劑 Inhalants
1.~2.(略)。	1.~2.(略)。
3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、<u>○○○/○○/1</u>)：	3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1)：
(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：	(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。(<u>○○○/○○/1</u>)	Ⅰ.Gold Guideline Group D 病人<u>或 ACO(asthma-COPD overlap)病人</u>。
II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑<u>或長效β2 作用劑與長效抗膽鹼劑</u>合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(<u>○○○/○○/1</u>)	Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
(2) 每月限用 1 盒(30 劑)。	(2)每月限用 1 盒(30 劑)。
4.(略)。	4.(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 3 案之(6)： 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
有關建議修訂 10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab）、10.3.1.Cefaclor 及 10.3.2.Cefuroxime tab 之給付規定文字案	一、 本案係本署高屏業務組轉醫院詢問有關 Augmentin 得免附細菌敏感試驗報告之適應症不明確，請署本部釋疑。 二、 本署檢視除 10.2.1. Augmentin tab 外，另 10.3.1.Cefaclor 及 10.3.2.Cefuroxime tab 給付規定亦有類似文字敘述情形。	10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab） 10.3.1.Cefaclor 10.3.2.Cefuroxime tab	10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab）：(85/1/1) 用於 1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。 2. 急性下呼吸道感染。 3. 厭氧性細菌感染。 4. 菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。 10.3.1.Cefaclor：（85/1/1、89/7/1） 用於 1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。 2. 急性下呼吸道感染。 3. 敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。 10.3.2.Cefuroxime tab：（87/4/1） 用於 1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。 2. 急性下呼吸道感染。 3. 敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。	10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab）：(85/1/1、○○○/○○/1) 用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、厭氧性細菌感染、菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。 10.3.1.Cefaclor：（85/1/1、89/7/1、○○○/○○/1） 用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。 10.3.2.Cefuroxime tab：（87/4/1、○○○/○○/1） 用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。	一、修訂給付規定 10.2.1.、10.3.1.及 10.3.2.使文字表達更完整清楚，避免造成誤解，且未涉及給付範圍變更。 二、建議修訂藥品給付規定 10.2.1.、10.3.1.及 10.3.2.如左列。

報告案第 3 案之(7)：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
有關台灣醫院協會建議修訂活性維生素 D3 給付規定案	一、 依據台灣醫院協會 107 年 10 月 8 日院協健字第 1070200466 號及 108 年 3 月 13 日院協健字第 1080200171 號函辦理。 二、 本保險目前給付活性維生素 D3 給付規定如下: 3.2.2. 活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol；calcitriol) 限下列病例使用：（86/1/1、91/7/1、100/1/1） 1. 略 2. 略 3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調 (即 **BUN 值 80 mg/dL 以上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上**或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。 4. 略。 三、 案經台灣醫院協會表示現行慢性腎臟病(CKD)分級依 eGFR 值，非依 BUN 值或 creatinine 值，eGFR<30 mL/min/1.73m2 屬 CKD 第 4 期及第 5 期。故建議修訂有關腎功能不全之診斷標準如下(劃線部分): 3.慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調 (即 **eGFR 小於 30mL/min/1.73m^2，**或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。	3.2.2.活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol；calcitriol)	3.2.2.活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol；calcitriol) 限下列病例使用：（86/1/1、91/7/1、100/1/1） 1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明) 2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本) 3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調 (即 BUN 值 80 mg/dL 以上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。 4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。	3.2.2.活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol；calcitriol) 限下列病例使用：（86/1/1、91/7/1、100/1/1、○○○/○○/1） 1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明) 2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本) 3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即 eGFR 小於 30mL/min/1.73m^2，或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。（○○○/○○/1） 4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。	一、 考量現行臨床上對慢性腎臟病(CKD)之分級方式已由 BUN 或 creatinine 改成以腎絲球過濾率作為診斷標準，故建議修訂慢性腎臟病 (CKD) 之分級方式。 二、 本修訂案為修訂腎功能不全之認定方式，未擴增給付範圍故無財務衝擊。 三、 建議修訂藥品給付規定 3.2.2.如左列。

報告案第 3 案之(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「台田藥品股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」案。	一、 本案係「台田藥品股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)擴增給付於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。 二、 本案藥品可增加臨床上治療「類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎」的藥物選擇，然 infliximab 專利期已過很久，故參考國際價格與廠商協議價格，Remicade 同意比照同成分生物相似藥品 Remsima 等比例調降 20%，由現行支付價每瓶 13,739 元調降為 10,991 元。	8.2.4. 8.2.4.2.及 8.2.4.3.	8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);golimumab(如 Simponi);abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz);(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) 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)。(103/9/1) 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab(Cimzia);baricitinib	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、○○○/○○/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)。 (103/9/1) 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab(Cimzia);	一、 查 Infliximab 成分藥品目前本保險已收載 Remicade 藥品及生物相似性藥品 Remsima，兩品項。又 Remicade 目前給付於「克隆氏症、小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎及小兒潰瘍性結腸炎」範圍。 二、 另 Remsima 調降 20%價格後，除原給付範圍，於 109 年 6 月藥品共擬會議同意擴增給付於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。並自 109 年 9 月 1 日起生效 三、 次查現行藥品給付規定「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎

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
			（如 Olumiant）；opinercept (如 Tunex) ；infliximab(限 Remsima)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1 、 100/12/1 、 101/1/1 、 101/6/1 、 102/1/1 、 102/4/1 、 102/10/1 、 103/12/1 、 106/4/1 、 106/11/1 、 107/9/1 、 108/3/1 、 108/5/1、109/9/1)：成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2)(略) (3)使用 Remsima 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，Remsima 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。 (109/9/1) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略 8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept （如 Enbrel） ；	baricitinib （如 Olumiant）；opinercept （如 Tunex） ；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 、 102/1/1 、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1 、 106/11/1 、 107/9/1 、 108/3/1、108/5/1、109/9/1、○○○/○○/1)：成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.(略) 4.使用劑量： (1) ~(2)(略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、○○○/○○/1) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：(略) 8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept （如 Enbrel） ；	炎」中已給付 Etanercept(如 Enbrel) ； adalimumab（如 Humira）…及 Remsima 等多項藥品。故本給付規定修訂案僅係取代關係。又廠商同意降價對本成分藥品於其他已收載給付範圍亦可再節省相關藥費。 四、 建議修訂藥品給付規定 8.2.4.2.及 8.2.4.3. 如左列。

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
			golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab（限 Remsima）：(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3. ~4.(略) 5. Remsima 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。 (109/9/1) 6. ~8.(略) 以下略	golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab： (98/8/1、98/11/1、101/1/1 、 102/1/1 、 107/1/1 、 109/9/1、○○○/○○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3. ~4.(略) 5.infliximab 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、○○○/○○/1) 6. ~8.(略) 以下略	

報告案第 3 案之(10)：已收載成分藥品給付規定異動案（部分同意）

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
有關台灣大塚製藥股份有限公司建議修訂含 tolvaptan 成分（如 Jinarc tablets）之給付規定案	一、 依據台灣大塚製藥股份有限公司 109 年 3 月 9 日大塚(109)健保字第 109030901 號函辦理。 二、 本案藥品原規定限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的<u>18-50 歲</u>自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，廠商原建議修訂事項如下： 1. 用藥病人之年齡由 18 歲-50 歲放寬為 18 歲-55 歲。 2. 腎功能之條件由「第 3 期慢性腎臟病」，修訂為「eGFR 25mL~59mL/min/1.73m^2」。 3. 考量病人用藥後若病情穩定，卻因年齡增長而超過給付規定之年齡限制，即屬不符合給付規定，故建議明確定義給付規定之年齡限制為適用於「初次使用」之病人。	2.13.2.Tolvaptan (如 Jinarc)	2.13.2.Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/1)： 1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。 2.限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項： （1）一年之內 eGFR 下降≧ 5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧ 2.5 mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 （2）htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.~4.(略)	2.13.2.Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/1、○○○/○○/1)： 1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。 2.<u>初始使用</u>限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項<u>(○○○/○○/1)</u>： （1）一年之內 eGFR 下降≧ 5.0 mL/min/1.73 m2 或五年內 eGFR 每年下降≧ 2.5 mL/min/1.73 m2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 （2）htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.~4.(略)	一、 考量本案藥品需經事前審查同意後方可使用，且需每年檢附評估資料重新申請，為利特約醫事機構解讀更臻明確，建議於本案規定之第 2 點，增列「初次使用」條文。 二、 另有關放寬初始用藥年齡至 55 歲及腎功能標準部分，因長期療效之證據不足，且納入健保給付時間尚短，缺少國內病人使用效益評估資料，建議暫不放寬腎功能及年齡限制等條件。 三、 本修訂案為釐清病人使用藥品之年齡範圍，未擴增給付範圍，故無財務衝擊。 四、 建議修訂藥品給付規定 2.13.2.如左列。

報告案第3之(11)案

修訂C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第45次(109年08月)會議
109年08月20日

涉本案修訂之計畫規定摘要

- **醫事服務機構及醫師資格：**
  - 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院，限以下醫師資格處方使用：
    - 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。
    - 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。
- **個案登錄及管控作業：**
  - 接受治療之個案，有下列情形之一者，必須停止後續治療，並上傳通報個案「結案」：
    - 中途放棄或中斷治療超過1週。
    - 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者。

建議修訂者及修訂理由

- 台灣愛滋病學會及台灣感染症醫學會
- 考量非愛滋感染之靜脈藥癮者之就醫習性，仍有愛滋篩檢、諮詢之需求，或常因其他細菌血流感染接受感染科醫師之診治，建議非愛滋之靜脈毒癮者得由感染科醫師開立C肝全口服新藥。

3

健保署意見

- **建議開放非愛滋病毒感染之靜脈毒癮者，可由感染科醫師開立全口服新藥治療C型肝炎，考量如下：**
  - 現行給付C肝新藥之使用已更簡化且更安全，故也已取消原規定感染專科醫師第一次處方C肝新藥前，須先照會消化系專科醫師之規定。
  - 感染C肝之靜脈毒癮者若已在感染專科醫師下治療其他疾病，可以一併治療其C肝，若須再轉介至消化專科治療C型肝炎，可能降低其意願。
  - 衛生福利部國家消除C肝辦公室流行病學研究組109年第1次專家會議紀錄，建議開放感染科醫師對於非HIV之C肝病人也能進行C肝新藥治療。
- **目前尚無資料顯示中斷用藥超過7日以上再接續尚未使用療程之效果，建議調整中斷治療超過1週者必須停止後續治療之規定，原則上不能中斷超過1週，惟臨床醫師評估病患可接續未使用之療程，且中斷未超過4週者，可予給付，讓病患有根除病毒的機會。**
- **計畫修訂對照表詳後附。**

4

C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表

修訂後內容	原內容
四、醫事服務機構及醫師資格： (一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。 (二)醫院： 1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用： (1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。 (2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，或非愛滋感染之靜脈毒癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (三)～(五) 略	四、醫事服務機構及醫師資格： (一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。 (二)醫院： 1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用： (1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。 (2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方 (三)～(五) 略
六、個案登錄及管控作業： (一)～(九) 略 (十)接受治療之個案，有下列情形	六、個案登錄及管控作業： (一)～(九) 略 (十)接受治療之個案，有下列情形

修訂後內容	原內容
之一者，必須停止後續治療，並上傳通報個案「結案」： 1. 中途放棄或中斷治療超過1週，惟經臨床評估可接續未使用之療程，且中斷治療未超過4週者，不在此限 2. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者 (十一)～(十三) 略	之一者，必須停止後續治療，並上傳通報個案「結案」： 1. 中途放棄或中斷治療超過1週 2. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者 (十一)～(十三) 略

C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫

106/01/24生效
106/05/17修訂
106/07/14修訂
106/12/15修訂
106/12/29修訂
107/02/01修訂
107/07/13修訂
107/09/07修訂
107/11/30修訂
107/12/27修訂
108/05/15修訂
108/09/20修訂
109/01/01修訂
109/03/01修訂
109/07/01修訂
○○/○○/1修訂

一、前言：

C型肝炎是台灣地區肝病僅次於B型肝炎的第二號殺手，在成年人口中約有4%是慢性C型肝炎患者。就C肝病毒感染的自然史而言，急性C肝病毒感染後有70%到80%的人會變成為慢性C肝病毒感染。這些慢性C肝病毒感染者中，有近兩成的人在20年後會產生肝硬化。在肝硬化的C肝患者中，每年有1-4%的機會產生肝細胞癌，4-5%的機會發生肝功能代償失調。

長期以來，C型肝炎治療需每週施打一次長效型干擾素(pegylated interferon)，並配合每日口服雷巴威林(ribavirin)。以C肝病毒基因型第一型患者而言，治療48週後，約有70%的病患可達到持續的病毒反應(sustained virological response, SVR)。對於病毒基因型第2與第3型，更有高達80%~90%的持續病毒反應，這類病患在合併治療4週後，若有達到快速病毒反應(rapid virological response, RVR)，甚至可縮短治療的時間至16-24週。但干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，雷巴威林也會引起貧血，讓部分患者感到不適。

由於近年來新藥之研發有長足的進展，C 型肝炎也陸續有高治癒率的全口服抗病毒藥物上市。新型全口服抗病毒藥物只需服用3至6個月，治癒率可達90%以上，成效相對顯著。在2015年9月，世界衛生組織（WHO）於蘇格蘭的格拉斯哥（Glasgow）召開世界肝炎高峰會（World Hepatitis Summit)，會中擬定一項對於肝炎防治的格拉斯哥宣言（Glasgow Declaration on Viral Hepatitis)，直陳對於病毒性肝炎的預防、診斷、照護和治療之全面普及是人權，因此呼籲各國政府在其權力範圍內應與醫療專業人員、非營利組織、藥廠等所有利害關係人，儘速發展並執行全面性的肝炎資助計畫，致力於消除這個重要的公共衛生議題。該宣言明確列出2030年目標，包括減少90%慢性 B 型和 C 型肝炎的新病例、減少65% B 型和 C 型肝炎導致的死亡數，以及慢性 B 型和 C 型肝炎感染且適合治療者的治療率達80%。

目前已有超過60個國家代表簽署「格拉斯哥宣言」，承諾並肩消滅肝炎，目前全球約有1/3國家已建立了國家型肝炎防治計畫，各國狀況略有不同，主要依據盛行率與人數多寡，擴增2-6倍的原有預算。例如：美國、日本、韓國、澳洲、西班牙等國皆已制定了消除 C 型肝炎的目標。台灣是全球少數 C 型肝炎盛行率超過3%的國家，高於日本、韓國等其他亞洲鄰近國家，C 型肝炎之防治更應刻不容緩。

二、目的：

配合健保總額預算中 C 型肝炎治療費用專款額度，進行健保給付 C 型肝炎全口服新藥之管理，將有限資源做最適分配並達成最佳效益，有效降低 C 型肝炎之流行風險，保障國人身體健康，避免日後衍生肝硬化及肝癌所耗費之醫療及社會資源，達成我國全面性根除 C 型肝炎之目標，提升國家形象。

三、藥物使用條件：

(一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及10.7.11.辦理。

(二)自108年9月20日起至108年12月31日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。

四、醫事服務機構及醫師資格：

(一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。

(二)醫院：

1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用：

(1)為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。

(2)愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，或非愛滋感染之靜脈毒癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(三)基層院所：

1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之基層院所。

2. 本計畫藥品限消化系內科或消化系兒科專科醫師處方使用。

(四)參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx）。

(五)肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。

五、名額分配方式：

(一)根據健保總額預算之醫院及診所專款額度分配辦理。

(二)個案因故未完成療程而有剩餘專款時，保險人得再視額度開放足夠於年度內使用完畢之名額。

六、個案登錄及管控作業：

(一)個案必須符合C型肝炎全口服藥品給付規定相關條件，始得收案。

(二)個案經醫師評估符合收案條件，醫事服務機構必須上傳個案資料至「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」個案登錄系統。

(三)個案之首次資料登錄，應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。

(四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於24小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。

(五)個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週），並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。

(六)個案開始治療之初始8週，宜每次處方2週藥量，並觀察病患用藥反應。

(七)於開始療程之第一次用藥前及每次回診用藥前，應有完整之藥品交互作用評估。

(八)接受治療之個案，應在同一家醫事服務機構之照護下完成療程，且除非有特殊情況，否則個案應由同一位醫師照護。

(九)每位個案僅能選用一種治療組合，並以給付一個療程為限。

(十)接受治療之個案，有下列情形之一者，必須停止後續治療，並上傳通報個案「結案」：

1. 中途放棄或中斷治療超過1週，惟經臨床評估可接續未使用之療程，且中斷治療未超過4週者，不在此限

2. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者

（十一）因故未能完成療程之個案，醫事服務機構亦應上傳通報個案「結案」並登錄結案原因。

（十二）醫事機構醫師應詳實填妥相關資料，倘經查確有登錄不實資料為病患取得「登錄完成號碼」者，保險人將終止該醫師參加本計畫資格。

（十三）登錄後發現有登載資料錯誤者，應函文並檢送修正前後相關佐證資料予分區業務組進行補正。

七、醫療費用申報

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

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDAA0001	Daklinza + Sunvepra治療基因型1b型24週療程	0元
HCVDAA0002	Viekirax + Exviera治療基因型1b型，無肝硬化或具代償性肝硬化12週療程	2,140元
HCVDAA0003	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，無肝硬化12週療程	2,140元
HCVDAA0004	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，代償性肝硬化24週療程	1,070元
HCVDAA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	2,140元
HCVDAA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	1,605元
HCVDAA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	2,140元
HCVDAA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	2,140元

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDAA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	1,605元
HCVDAA0010	Harvoni +/- ribavirin治療基因型第1、2、4、5或6型，12週療程	2,140元
HCVDAA0011	Sovaldi + ribavirin治療基因型第2型，12週療程	2,140元
HCVDAA0012	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，8週療程	3,210元
HCVDAA0013	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,140元
HCVDAA0014	Maviret治療基因型第1或3型，16週療程	1,605元
HCVDAA0015	Epclusa治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,140元
HCVDAA0016	Epclusa + ribavirin治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,140元

註：自108年9月20日以後之新收個案，不得以「Daklinza + Sunvepra」治療組合(醫令代碼：HCVDAA0001)收案。

(二)治療組合內含ribavirin者，不得另申報ribavirin費用。

(三)其他診療項目則按全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準採核實申報，惟使用「Daklinza + Sunvepra」及Zepatier治療組合所需確認抗藥性病毒株之檢測費用由供應商支付，醫事服務機構不得向病患收取。

(四)病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。

(五)門診

1. 門診醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相

同。

2. 門診醫療費用點數申報格式點數清單段

(1) 案件分類：請填報「E1：支付制度試辦計畫」。

(2) 特定治療項目代號：請填報「HE：C型肝炎全口服藥品治療」。

(3) 其他與現行核實申報方式相同。

(六)住院：

1. 住院醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。

2. 住院醫療費用點數申報格式點數清單段

(1) 案件分類：請填報「4:支付制度試辦計畫」。

(2) 給付類別：請填報「M：肝炎試辦計畫」。

(3) 其他與現行核實申報方式相同。

(七)申報方式：併當月門、住診送核案件申報。

(八)醫療院所依本計畫提供矯正機關收容對象門診醫療服務，仍請依本計畫規定申報案件分類「E1」及特定治療項目「HE」，再接續於特定治療項目代號(二)~(四)填入「JA(監內門診)」或「JB(戒護就醫)」。若提供住院醫療服務，申報案件分類「4」及醫療服務計畫「K(收容對象醫療服務計畫)」。

(九)其他有關特約、支付標準、受理、暫付、轉檔之基本邏輯檢查及平衡、申復等作業，與現行之相關規定相同。

(十)病患因本署委辦醫療服務、本保險其他專案計畫或於急診就醫，於就醫同時併開立C型肝炎全口服用藥者，應分開兩筆申報。

八、醫療費用審查

依全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法規定，C肝治療將依照相關給付規定及本執行計畫進行立意審查，案件送審時應附一年內病歷(包括影像檢查報告)。

九、其他注意事項

(一)相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。（同意書範本如附件）

(二)未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第六點之(五)及(十一)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費，並依相關規定辦理。

附件

C型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本

本人 _____，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明C型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定：

1. 由醫院醫師或其授權人員將本人病歷、檢查檢驗結果等相關資料登錄至健保個案登錄系統，並進行用藥結果追蹤。
2. 取得用藥資格開始治療後，僅能於本醫事服務機構完成全部療程及追蹤。
3. 經醫師處方治療藥物並開始療程後，不得因任何理由要求更換藥物。
4. 經查有將藥物轉予他人使用者，除必須放棄健保給付C型肝炎全口服新藥之權利，並以相關法規論處。
5. 療程中至療程結束後第12週，需依規定時間看診、每日服藥及進行相關之檢測，未確實遵守，則必須放棄健保給付 C 型肝炎全口服新藥之權利。
6. 若中途放棄或中斷治療超過1週，不得再申請以健保給付C型肝炎全口服新藥。
7. 其他因素經專業醫療評估必須停藥者，應即停止用藥。
8. 每人以給付一個療程為限，若治療失敗，或治療成功後再感染 C 型肝炎，不得再申請以健保給付C型肝炎全口服新藥。

立同意書人簽名：　　身分證字號：

通訊地址：

電話：

與病人之關係：□病人本人、□病人之 _____

註：立同意書人，需由病患親自簽具；無法親自簽具者，得由其配偶、親屬、法定代理人或關係人代簽，並於「與病人之關係」之欄位填載說明。

日期：　　年　　月　　日

報告案第 3 案之(12)：藥品給付規定無明顯財務衝擊之初核情形報告案(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
有關修訂治療脊髓性肌萎縮症含 nusinersen 成分藥品(如 Spinraza solution for injection)之給付規定案	一、 本件係全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下簡稱藥物共同擬訂會議)藥品部分第 44 次(109 年 6 月)會議中，列席病友團體(財團法人台灣癌症基金會)及付費者代表之臨時動議及附帶決議，分別摘述如下： (一) 臨時動議：「治療脊髓性肌肉萎縮症藥物 Spinraza 於 108 年 12 月本會討論通過，惟 109 年 7 月 1 日始予以給付，又此藥品給付規定中，因有年齡限制【治療年齡小於 6 歲(含)】，致使目前 2 位分別於 109 年 5 月及 6 月超過 6 歲之患者無法適用，在此狀況下建議考量患者之用藥權益，得以追溯。」。 (二) 附帶決議：「考量本案藥品為突破創新新藥，對病人疾病影響重大，若因協議等作業時間，致使公告生效後，患者年齡超過規定者，請健保署應盡量朝代表所期待的方向酌予考量。」。 二、 查本件藥品於藥物共同擬訂會議藥品部分第 41 次(108 年 12 月)結論，略以：「…屬第 1 類新藥。惟俟健保署與廠商簽訂藥品其他協議後始公告生效。…」，本署復於 109 年 6 月 1 日以健保審字第 1090057675 號函公告暫予支付，自 109 年 7 月 1 日生效，且該藥品給付規定略以：「…限用…開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案…特殊專案審查核准後使用...」。	1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection)	1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection)（109/7/1） 1.略： (1) 具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。 (2)具 3 個（含）以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。 2.~5.略	1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection)（109/7/1、109/○○/○○） 1.略： (1) 具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。 (2)具 3 個（含）以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。 2.~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，於此系統登錄結案。	一、 為明確健保給付規定中，就開始治療年齡「小於 6 歲(含)」部分，避免造成審查疑義，暨增進國民健康、保障民眾權益及通案考量，研擬修訂為「未滿 7 歲」。 二、 另因本案藥品屬高價藥品(245 萬 800 元/劑)，研擬於使用該藥品時需進行個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用後，於系統登錄結案。 三、 承上，爰予修訂以茲遵循。

參、報告事項

第 4 案：有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。

報告案第4案

免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第45次(109年8月)會議
109年8月20日

現行藥品給付規定

9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)(詳附表)

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)
2. 使用條件：

   (1)~(4) (略)

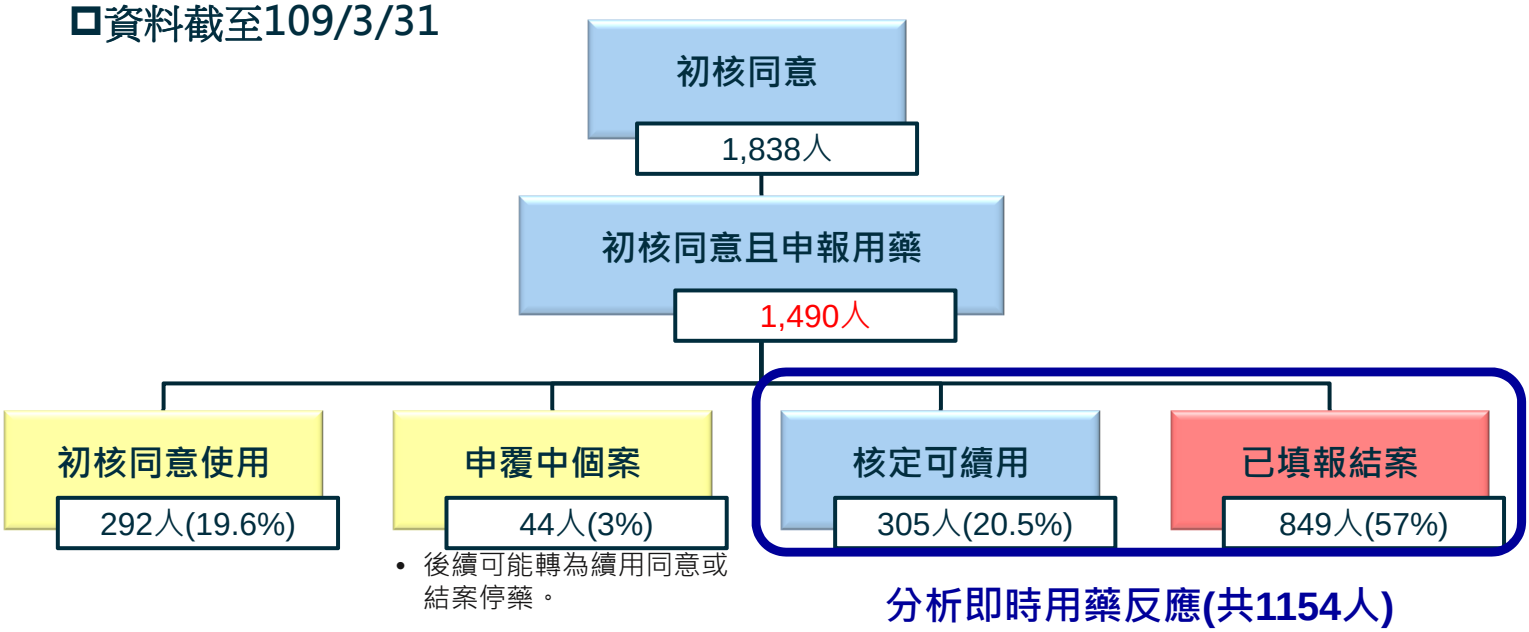
   (5)使用總療程以52週為上限。

   (6)~(7)(略)

   (8)用藥後每12週評估一次，以i-RECIST或mRECIST標準評定反應，依下列原則給付 (略)
3. 醫師使用本類藥品除應於病歷記載詳細評估資料外，另須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後28日內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

癌症免疫藥品續用或結案情形

□資料截至109/3/31

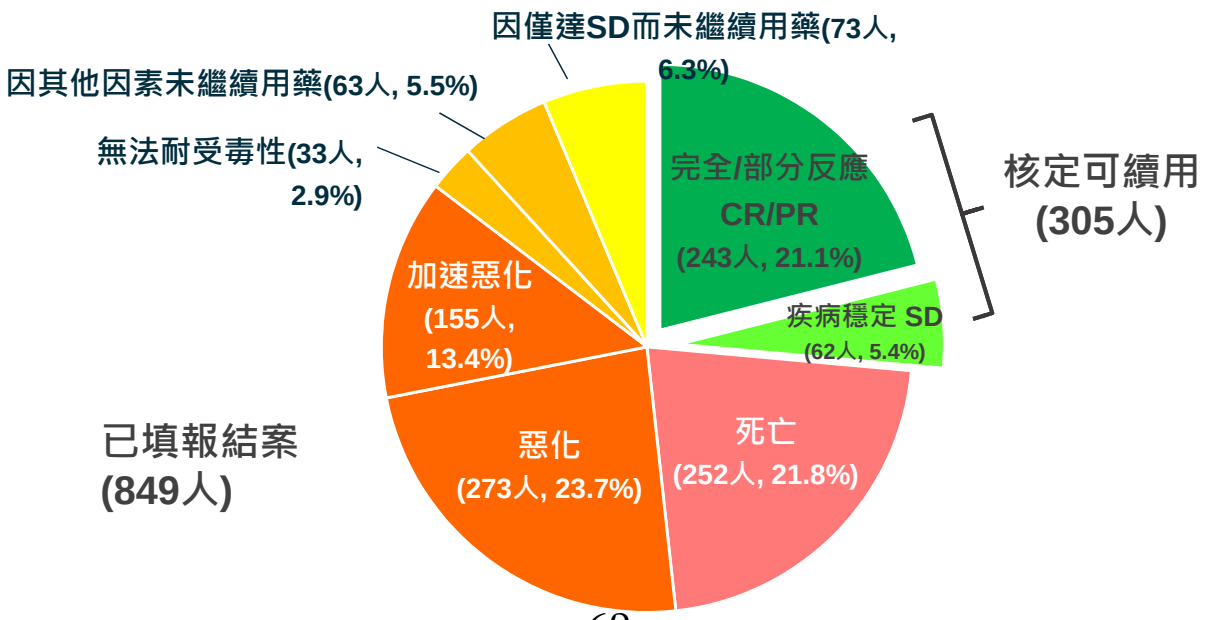


- 後續可能轉為續用同意或結案停藥。

分析即時用藥反應(共1154人)

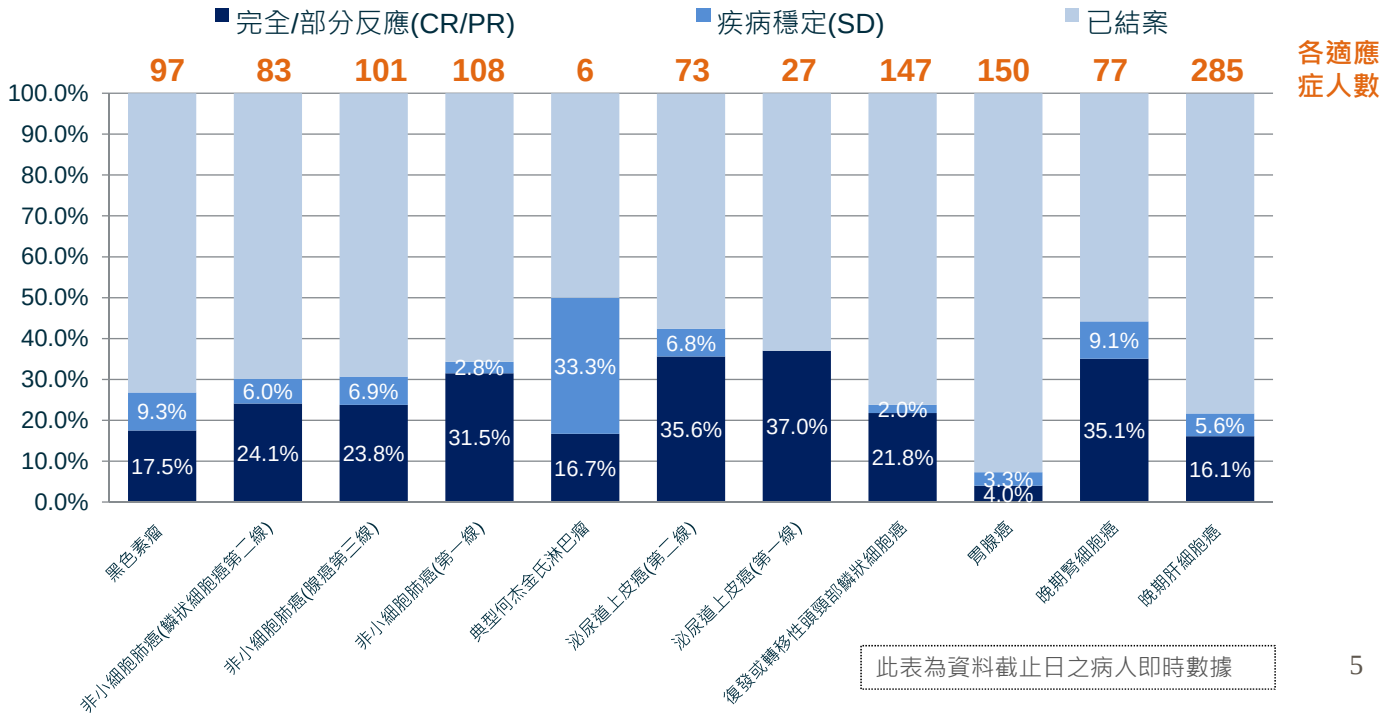
病患即時用藥反應分布

- □ 分析對象：核定可續用、已填報結案者，共1,154人
- □ 資料截至109/3/31



各癌別即時疾病控制情形

- 分析對象：核定可續用、已填報結案者，共1,154人
- 資料截至109/3/31



此表為資料截止日之病人即時數據

安全性報告情形
(填報結案人數=849)

免疫相關不良事件[註1]	總計 80人[註2]	(9.4%)
第1級	10人次	
第2級	30人次	
第3級	26人次	
第4級	15人次	
第5級	3人次	
結案原因為無法忍受不良事件者[註3]	**總計 33人**	(3.9%)
第1級	0人	(0%)
第2級	7人	(0.8%)
第3級	16人	(1.9%)
第4級	9人	(1.1%)
第5級	1人	(0.1%)

註1：回報項目包含肺炎 (pneumonitis) 、皮膚反應 (skin reaction)、肝炎 (hepatitis)、甲狀腺機能低下(hypothyroidism)、結腸炎(colitis)、輸注反應 (infusion reaction) 、肌炎(myositis) 、 發燒 (fever) 、多關節炎(polyarthritis)、多發性神經病變(polyneuropathy) 、心包膜積水(pericardial effusion)等。免疫相關不良事件為結案時自主通報，數據非病人用藥後實際發生件數。

註2：同一人可通報多次免疫相關不良事件，故人次加總不等於總通報人數。

註3：回報項目包含肺炎 (pneumonitis/pneumonia)、肝炎 (hepatitis)、史帝芬強森症候群、呼吸衰竭 (respiratory failure)、肝功能異常、心臟炎(carditis)、肌炎(myositis)、黏膜炎(mucositis)、多發性關節炎(polyarthritis)、多發性神經病變(polyneuropathy)、skin rash等。

建議修訂者及修訂理由(1)

- 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
- 台灣肺癌學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣頭頸部腫瘤醫學會
- 分區業務組審查醫師

建議修訂者及修訂理由(2)

- 修訂理由：釐清/修訂給付範圍，以利臨床作業並嘉惠病友
- 建議事項：
  1. 黑色素瘤：增訂BRAF檢測規定
  2. 非小細胞肺癌(NSCLC)：免除SQ-NSCLC需檢附EGFR/ALK/ROS-1檢測報告、修訂NSCLC第1線用藥「無法接受化學治療」文字、給付IO藥品合併化療用於NSCLC第1線並放寬PD-L1限制
  3. 頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)：放寬與cetuximab擇一使用限制、釐清給付範圍是否包含鼻咽癌
  4. 放寬停止用藥後28天需登錄結案規定

HTA報告摘要(1)

放寬NSCLC_1L給付條件

項目		2020至2024年
目標人數	NSCLC鱗狀	約1,200至1,400人
	NSCLC非鱗狀	約2,600至3,100人
情境一：免除無法接受化療條件，僅需符合TPS≧50%/ECOG/肝腎心肺給付條件		
用藥人數		增加約570至680人
財務影響[1,2,3]		8.3億至9.9億元
情境二：無法接受化療條件由「CIRS>6」放寬至「CIRS>1」		
用藥人數[4]		增加約500至590人
財務影響[1,2,3]		7.3億至8.6億元
情境三：維持無法接受化療條件，將「TPS≧50%」放寬至「TPS≧1%」		
用藥人數[5]		增加約170至200人
財務影響[1,2,3]		2.5億至3.0億元

1. 根據KeyNote-024的前12個月PFS曲線資料，推估Keytruda病人第一年用藥時間約8個月、化療病人第一年用藥時間約6個月。
2. 取代藥費除第一線化療藥費外，原情境下第一至三線的IO藥費亦會被取代。化療藥費以目前化療組合藥費推估，IO藥費則以目前NSCLC之IO用藥人數及RWD之PFS推估。
3. Keytruda每療程藥費143,046元，每月190,728元。
4. 根據臨床醫師意見，假設大部分病患可符合CIRS>1，以90%推估。
5. 根據KeyNote-024， TPS≧50%占30% ，另根據KeyNote-042試驗，TPS≧1%占66%。

HTA報告摘要(2)

是否限制病人須有PD-L1表現

□ 針對NSCLC第一線治療：

	加拿大CADTH	澳洲PBAC	英國NICE	蘇格蘭SMC
Pembrolizumab (單獨使用)	限制 PD-L1≧50%	限制 PD-L1≧50%	限制 PD-L1≧50%	限制 PD-L1≧50%

□ 針對NSCLC第二線以後治療：

		加拿大CADTH	澳洲PBAC	英國NICE	蘇格蘭SMC
Pembrolizumab		限制 PD-L1≧1%	不建議給付	限制 PD-L1≧1%	限制為 PD-L1陽性
Atezolizumab		未限制	未限制	未限制	未限制
Nivolumab	**非鱗狀細胞癌**	未限制	未限制	限制為 PD-L1陽性	未限制
	鱗狀細胞癌		未限制	未限制	未限制

(查詢日期: 2026年5月5日)

健保署意見(1)

- **黑色素瘤：**
  1. 根據CDE分析截至109年3月31日之真實世界證據資料，黑色素瘤病人接受癌症免疫藥品(IO)治療者之ORR較臨床試驗為低 (1~2L用藥ORR約36~37%)。
  2. 若以BRAF狀態區分，原生型之ORR(22.7%)與突變者(20.0%)相當，與臨床試驗結果一致，惟約有22%個案未登錄BRAF狀態，其ORR反而高(38.5%)。
  3. 經「癌症免疫藥品給付評估會議」及「藥品專家諮詢會議」討論，建議參考加拿大(CADTH)之作法，規範申請使用IO藥品時需檢附BRAF檢測報告，待資料蒐集一段時間後，再參考真實世界證據資料修訂給付範圍。
  4. 綜上，建議規範申請使用IO藥品時需檢附BRAF檢測報告，修訂藥品給付規定如附表。

健保署意見(2)

- **非小細胞肺癌(NSCLC)：**
  1. 有關免除SQ_NSCLC患者用藥需檢附EGFR/ALK/ROS-1等基因檢測報告一節，經檢視藥品許可證，不論SQ或NSQ細胞型態，用藥前皆應先釐清病人是否為EGFR或ALK基因突變。惟考量SQ病人具ROS-1突變者比例甚低，可同意SQ病人得免附ROS-1檢測報告，但仍需屬EGFR/ ALK基因原生型者才可用藥。
  2. 有關免除NSCLC第1線用藥「無法接受化學治療」條件一節，考量其財務影響龐大，建議仍維持優先給付於不適合接受化學治療者，惟可酌修文字以利醫師選擇用藥。
  3. 有關給付IO藥品合併化療用於NSCLC第1線並放寬PD-L1限制一節，雖三期臨床試驗已證實療效，然財務衝擊大，建議待有充足經費編列後再議。
  4. 綜上，建議SQ病人得免附ROS-1檢測報告，修訂藥品給付規定如附表。

健保署意見(3)

- **頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)：**
  1. 有關刪除IO藥品與cetuximab擇一使用規定一節，參考CDE分析截至109年3月31日之真實世界證據資料，未曾使用cetuximab之個案其ORR(24.8%)高於曾使用cetuximab者(17.1%)，且目前並無文獻證明病人轉換使用cetuximab與IO會有更佳療效，建議維持原給付規定。
  2. 有關釐清IO藥品用於HNSCC給付範圍是否包含鼻咽癌一節，經查藥品仿單，其臨床試驗並未納入鼻咽癌患者，無法確認對於鼻咽癌族群之療效；又經諮詢台灣頭頸部腫瘤醫學會，該會表示鼻咽癌因具特殊之致病因子及病理組織型態多為非角化癌(non-keratinizing carcinoma)，國際間的共識多未將鼻咽癌歸類於頭頸部鱗狀細胞癌中。
  3. 綜上，建議明訂IO藥品給付範圍不包括鼻咽癌，修訂藥品給付規定如附表。

健保署意見(4)

- **結案登錄作業：**
  1. 考量IO藥品部分適應症僅完成2期臨床試驗，療效與安全具不確定性，又整體經費受管控，若醫事機構未於病人結束治療後登錄結案釋出名額，將影響其他等待治療病患申請用藥之權益。
  2. 惟因臨床診療具不確定性，對於少數發生副作用或併發症之患者，建議可允許當次申請之藥量於24週內使用，逾限不得申請續用；且病人一旦結束治療，或自初次申報藥費日起算達2年給付期限，醫事機構即應於28天內登錄結案，否則不予支付最後一次事前審查核定日後申報之藥費，自結案日後亦不予支付藥費。
  3. 綜上，建議酌修IO藥品結案登錄作業，修訂藥品給付規定如附表。

健保署財務評估

- 將持續依衛生福利部核准管控109年癌症免疫藥品費用支出於8.4億元內，同時開放讓符合條件之病人申請使用。

「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
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者： (1) (略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/○/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一： A.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss B.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy C.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III. (略)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1) I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。 備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者： 1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss 2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy 3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III. (略)

(3) (略) (4) 泌尿道上皮癌：(109/◯/1) I.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： A.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss B.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy C.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. (略) (5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/◯/1) (餘略) 2.使用條件： (1)~(4) (略) (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。(109/4/1、109/◯/1) (6) (略) (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/◯/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。	(3) (略) (4) 泌尿道上皮癌： I.無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。 備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者： 1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss 2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy 3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. (略) (5)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (餘略) 2.使用條件： (1)~(4) (略) (5)使用總療程以 2 年為上限。(109/4/1) (6) (略) (7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：(108/6/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II.~ III. (略) IV.病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 V.~VIII. (略)	II.~ III. (略) IV.符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 V.~VIII. (略)
(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/◯/1) I.有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。(109/◯/1) IV.初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，不得申請續用。(109/4/1)	(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付： I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用； III.初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。(109/4/1)
(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/◯/1) I. (略) II.以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、……。 III~IV. (略)	(9)申請續用時，需檢附以下資料：(108/6/1) I. (略) II.以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、……。 III~IV. (略)

3.登錄與結案作業：(109/○/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。	3.醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後 28 天內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

備註：劃線部分為新修訂規定。

參、報告事項

第 5 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療「復發型-緩解型多發性硬化症」新成分新藥保優利 63、94、125 微克筆型注射液 (Plegridy 63、94、125mcg solution for injection)共 3 品項納入健保險給付案。

報告案第5案

保優利63、94、125微克筆型注射液
Plegridy 63、94、125mcg solution for injection
(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第45次(109年08月)會議
109年08月20日

藥品基本資料

藥品名稱	保優利63、94、125微克筆型注射液 Plegridy 63、94、125mcg solution for injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000019,20,21號	**發證日期**	106/11/28
廠商名稱	衛采製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma - Fertigung Gmbh & CO. KG	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Peginterferon beta-1a, 注射液劑, 63、94、125微克		
ATC碼	L03AB13	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	治療復發型-緩解型多發性硬化症。		
用法用量	每2週(14天)皮下注射1次125mcg (第1劑63mcg【第0天】，第2劑94mcg【第14天】，第3劑125mcg【第28天】)		
廠商建議價	8,624元/63微克/支；12,867元/94微克/支；15,400元/125微克/支。		

疾病簡介及治療現況

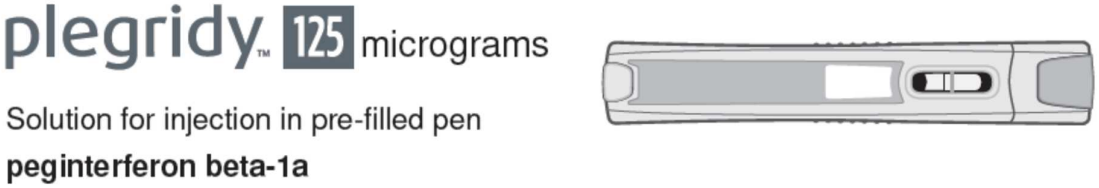
多發性硬化症

中樞神經系統的神經纖維外面包裹一層「**髓鞘**」，髓鞘電線外塑膠皮的功能是讓不同電線不致短路，同時髓鞘還可以加速神經訊號的傳導。**多發性硬化症**是因為**免疫系統自我攻擊中樞神經系統**，導致神經系統產生**塊狀髓鞘脫失**而產生症狀；病患可能出現**視力受損**、**肢體無力**、**平衡失調**、**行動不便**、**口齒不清**、**暈眩**、**大小便失調**等症狀。目前為止尚無可以根治的藥品，但可合併藥物及復健治療使症狀改善，皮質類固醇可用來治療急性的發作。

本案藥品簡介

Peginterferon beta-1a作用機轉

本案藥品對於多發性硬化症確切的作用機轉尚不明確。Plegridy會與細胞表面的第I型interferon受體結合，並引發一連串的細胞內反應，進而調節對interferon反應的基因表現。可能受Plegridy調控的生物效應包含調升抗發炎的細胞激素(例如IL-4、IL-10、IL-27)、調降促發炎細胞激素(例如IL-2、IL-12、IFN-γ、TNF-α)及抑制活化T細胞穿越腦血管障壁，但仍可能有其他的機轉參與其中。



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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	45人	76人	97人	113人	129人
年度新藥藥費[註1]	1,800萬元	3,040萬元	3,880萬元	4,530萬元	5,170萬元
年度取代藥費[註2]	1,820萬元	3,080萬元	3,930萬元	4,580萬元	5,230萬元
新藥財務影響預估	-20萬元	-40萬元	-50萬元	-50萬元	-60萬元

註1：每日劑量：每2週(14天)皮下注射1次125mcg；藥費：每2週(14天)15,400元；**每4週(28天)30,800元**。
註2：預計將取代Rebif、Betaferon、Copaxone、Aubagio、Tecfidera。

HTA報告摘要

財務影響

- 查驗中心依據建議者假設，經以健保資料庫分析結果，調整interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide及dimethyl fumarate等品項之使用比例，重新估計財務影響於第1年約為-490萬元至第5年約為-1,320萬元。
- 針對本品市占率、逐步劑量調整及人數推估方式等參數進行敏感度分析，預估財務影響於第1年約介於-300萬至-700萬之間，並於第5年約介於-700萬元至-2,000萬元之間。
- 考量本品為注射劑型，可能僅取代interferon beta-1b、interferon beta-1a及glatiramer acetate等注射劑型品項，故以情境分析重新估計財務影響於第1年約為-400萬元至第5年約為-800萬元。

國際價格(1)

Plegridy 63+94mcg solution for injection

- 美國：262,197.01元，英國：25,826.46元，
  加拿大：20,648.00元，德國：32,286.41元，
  法國：23,972.62元，比利時：23,632.90元，
  瑞典：20,774.90元，瑞士：37,493.03元，
  澳洲：20,653.04元。
- 國際中位數：23,972.62元，國際最低價：20,648.00元。

國際價格(2)

Plegridy 125mcg solution for injection

- 美國：262,197.01元，英國：12,913.23元，
  加拿大：20,648.00元，德國：31,624.00元，
  法國：11,986.31元，比利時：11,816.45元，
  瑞典：10,387.45元，瑞士：19,484.03元，
  澳洲：10,326.52元。
- 國際中位數：12,913.23元，國際最低價：10,326.52元。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 本案藥品主要成分為目前台灣已使用多年之多發性硬化症藥物 interferon beta-1a(商品名Rebif)，藥物半衰期比原來藥物增長兩倍，且在人體內藥效可持續超過10天，又臨床療效、副作用與現行用藥interferon beta-1a類相仿，況藥物注射頻次減少，由原每週皮下注射3次大幅降低為每2週皮下注射1次，病人藥物遵從性較高，亦有較好之使用滿意度，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125mcg品項以國際藥價最低價(澳洲)核價，核算支付價為每支10,326元；63 mcg及94 mcg品項再以規格量換算，核算支付價分別為每支5,782元(10,326/125*63/0.9=5,782)及8,627元(10,326/125*94/0.9=8,627)。

給付規定

- 建議增訂藥品給付規定8.2.3.1.Peginterferon beta-1a(如Plegridy)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數	45人	75人	96人	112人	128人
年度新藥藥費[註1]	1,210萬元	2,010萬元	2,580萬元	3,010萬元	3,440萬元
年度取代藥費[註2]	1,700萬元	2,820萬元	3,590萬元	4,170萬元	4,750萬元
新藥財務影響預估[註3]	-490萬元	-800萬元	-1,010萬元	-1,160萬元	-1,320萬元

註1：每日劑量：每2週(14天)皮下注射1次125mcg；藥費：**依健保核價計算，預估每人每年約27萬元。**
註2：預計將取代interferon beta-1a/1b、glatiramer acetate、teriflunomide及dimethyl fumarate。
註3：假設僅會取代interferon beta-1a/1b及glatiramer acetate注射劑型的品項，則財務影響於第1年至第5年會為-400萬元至-800萬元；另增減市占率幅度50%，則財務影響於第1年會為-300萬元～-700萬元至第5年會為-700萬元～-2,000萬元。

報告更新日期2020.07.17 11

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
8.2.3.多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、<u>○○○/○○/1</u>)	8.2.3.多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1)
8.2.3.1.Interferon beta-1a(如 Rebif)、teriflunomide 14mg(如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、<u>Peginterferon beta-1a (如 Plegridy)</u>:(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1<u>、○○○/○○/1</u>)	8.2.3.1.Interferon beta-1a(如 Rebif)、teriflunomide 14mg(如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera):(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1)
1.限用於復發型多發性硬化症。	1.限用於復發型多發性硬化症。
2.初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate 及	2.初次使用 teriflunomide 及 dimethyl fumarate 時需經

修訂後給付規定	原給付規定
Peginterferon beta-1a 時需經事前審查核准後使用。	事前審查核准後使用。
3.不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica,NMO)，包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列 2 種以上症狀： i 脊髓侵犯大於 3 節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。	3.不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica,NMO)，包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列 2 種以上症狀： i 脊髓侵犯大於 3 節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、討論提案

第1案： 有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司」建議將治療「中度至重度斑塊性乾癬成人病人」之新成分新藥 Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe(主成分 risankizumab)納入健保給付案。

第2案： 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療甲狀腺髓質癌之新成分新藥 Caprelsa film-coated tablets (vandetanib)100mg、300mg 共 2 品項納入健保給付案。

第3案： 有關「台灣泌尿腫瘤醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定案。

第4案： 有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療 BRCA 1/2 突變的卵巢癌及乳癌之新成分新藥 Lynparza film-coated tablets (olaparib)100mg、150mg 共 2 品項納入健保給付案。

第5案： 有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂含 mepolizumab（如 Nucala）之給付規定案。

第6案： 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 rituximab 成分藥品(MabThera solution for IV Infusion 500mg)於「中度至重度尋常性天疱瘡(PV)」給付範圍案。

第7案： 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病新複方新藥 Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL 3mL(insulin degludec/insulin aspart)納入健保給付案。

第8案： 有關建議修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑藥品給付規定案。

第9案： 有關「台灣睡眠醫學學會 」建議修訂含Modafinil成分藥物(如Provigil Tablets 200mg)之給付規定案。

第10案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療EGFR突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥Vizimpro film-coated tablets (dacomitinib) 15mg、30mg及45mg共3品項納入健保給付案。

第11案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Aliqopa 60mg (copanlisib) for injection 納入健保給付案。

第12案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議治療心臟衰竭藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER"(健保代碼AC47126151)調高健保支付價案。

第13案：有關「泰裕醫藥生技股份有限公司」建議調高治療血栓性栓塞症及其預防、抗凝血藥品 Heparin Sodium Injection 1000 IU/mL "Tai Yu" 、5000 IU/mL 及Hesharin Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL等10品項(成分為heparin sodium)健保支付價案。

第14案：有關修訂B型肝炎治療用藥之給付規定案。

喜開悅75mg針筒裝注射劑
Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe
(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45次(109年08月)會議
109年08月20日

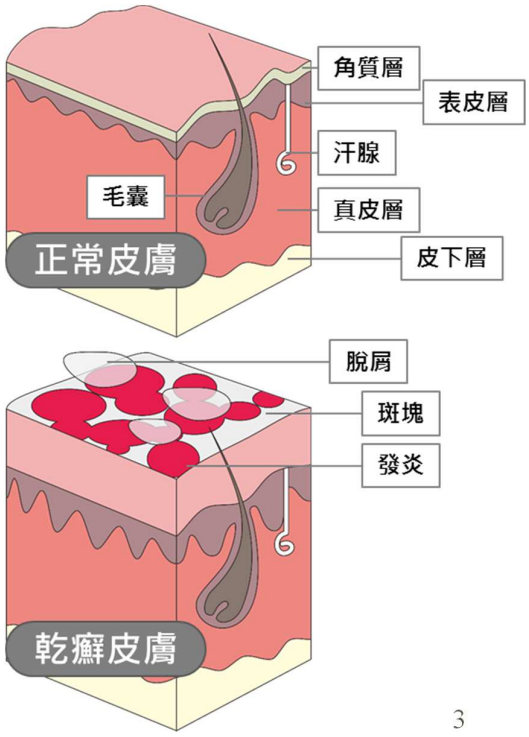
藥品基本資料

藥品名稱	喜開悅75mg針筒裝注射劑 Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001109號	**發證日期**	108/09/27
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Risankizumab, 注射液劑, 75毫克/0.83毫升		
ATC碼	L04AC18	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。		
用法用量	建議起始劑量為於第0、4週150mg(2支)，此後每12週1次150mg(2支)。		
廠商建議價	52,728元/支。		

疾病簡介

斑塊性乾癬

- 乾癬為一種**免疫**媒介的慢性發炎疾患，病徵主要發生在皮膚、關節或指甲，**不具傳染性**。乾癬的皮膚病灶可為局部性或全身性，大部分為對稱且通常界線清楚明顯，具有紅色的丘疹或斑塊，上面通常覆蓋一層白色的鱗屑。
- 臨床上乾癬的型態可分為斑塊性乾癬、反轉型乾癬、紅皮型乾癬、膿皰性乾癬、滴狀乾癬，其中最常見的型態為**斑塊性乾癬**。



疾病治療簡介(1)

相關治療指引建議

- **台灣皮膚科醫學會**於2017年出版的**乾癬治療共識**的治療指引建議如下：
  - 用來評估乾癬嚴重度的臨床工具包括**乾癬面積嚴重度指數(psoriasis area severity index, PASI)**、**病灶佔身體體表面積(body surface area, BSA)**、**醫師全球評估(physician's global assessment, PGA)**和**皮膚學生活品質量表(dermatology life quality index, DLQI)**。**輕度乾癬**定義為BSA<10%或PASI<10分和DLQI<10分；**中至重度乾癬**定義為BSA≥10%或PASI≥10分或DLQI≥10分。若PASI分數降低75%(PASI 75)或是降低50%(PASI 50)且合併生活品質改善，則視為**有效治療**。

討論1-2

疾病治療簡介(2)

相關治療指引建議(續)

- **乾癬治療共識**所列的局部外用製劑包括皮質類固醇、維生素D類似物、tazarotene和調磷酸酶抑制劑。若診斷為中至重度乾癬或是局部外用製劑控制不佳，則可選擇照光治療或全身性治療，或是先經照光治療無效再選用全身性治療。
- **照光治療(phototherapy)**一般分為窄頻紫外線B(nbUVB)和長波紫外線光化治療(PUVA)。
- **全身性治療(systemic therapy)**可分為非生物製劑(non-biological therapy)和生物製劑(biological therapy)。非生物製劑的藥品選擇包括methotrexate、acitretin和cyclosporine，當上述藥品治療無效或病人無法耐受時可改以apremilast、dimethyl fumarate或全身性生物製劑治療。

本案藥品簡介

Risankizumab作用機轉

- 本案藥品是一種人類免疫球蛋白G1(IgG1)單株抗體，會與IL-23細胞激素的p19次單元以高度親和力選擇性結合，並抑制其與IL-23受體複合體的交互作用。
- IL-23是一種自然生成的細胞激素，並涉及發炎和免疫反應。IL-23支持Th17細胞的發育、維持和活化，而此類細胞會產生IL-17A、IL-17F和IL-22以及其他促發炎細胞激素，並在乾癬等發炎性自體免疫疾病的發生過程中扮演關鍵角色。斑塊型乾癬病人的病灶皮膚中，IL-23的表現量高於非病灶皮膚。透過阻斷IL-23和受體結合，本案藥品可抑制IL-23相關細胞訊息傳遞和促發炎細胞激素的釋放。

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品用藥人數[1]	531人	1,327人	2,329人	3,421人	4,425人
年度新藥藥費[2]	2.60億元	6.51億元	11.42億元	16.78億元	21.70億元
年度取代藥費	1.22億元	4.92億元	9.61億元	14.75億元	19.30億元
新藥財務影響預估	1.38億元	1.59億元	1.81億元	2.03億元	2.40億元

1.廠商建議Skyrizi每支52,728元，建議起始劑量為於第0、4週150mg(2支)，此後每12週1次150mg(2支)。
廠商以第1年12支及第2年8支計算。
2.廠商109年3月17日與CDE溝通會議後，廠商同意HTA報告估算之人數。

HTA報告摘要(1)

☐主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2019年5月公告，建議給付risankizumab成分藥品用於「適合接受全身性治療或照光治療的中、重度斑塊性乾癬成年病人」。
- 條件為給付方式與其他已給付用於治療中重度斑塊性乾癬的生物製劑相似且藥品計畫花費不超過已給付的最低價生物製劑，若病人在治療後第16週療效未達PASI 75[註1,2]，則應予以停藥。

註1： PASI=乾癬面積嚴重度指數(psoriasis area severity index)。
註2： PASI 75=PASI分數降低75%。

HTA報告摘要(2)

主要HTA組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2019年8月公告，建議risankizumab可作為成人斑塊性乾癬的治療選項，乾癬的嚴重程度需符合PASI≥10分且DLQI[註1]大於10分，且病人需對cyclosporine、methotrexate和照光治療等全身性治療無效或無法耐受或具有禁忌症。
- 若接受治療至第16週時療效未達PASI 75或未達PASI 50[註2]合併DLQI改善5分，則須予以停藥。
- 除此之外，廠商需依照商業協議供給藥品。

註1：DLQI=皮膚學生活品質量表(dermatology life quality index)。
註2：PASI 50=PASI分數降低50%。

HTA報告摘要(3)

主要HTA組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 至2019年10月18日止查無公開摘要文件，但已於2019年7月的PBAC會議建議以事前審查的方式，依照最低成本法收載risankizumab用於治療中至重度斑塊性乾癬。

HTA報告摘要(4)

相對療效

- **共3項第三期、雙盲、隨機分派直接比較試驗--UltIMMa-1試驗、UltIMMa-2試驗和IMMvent試驗**
  - 根據UltIMMa-1和UltIMMa-2試驗結果，risankizumab相較於安慰劑和ustekinumab在治療中至重度斑塊性乾癬有較佳的療效，TEAE[註]發生率在各治療組別間則無差異。
  - 根據IMMvent試驗結果，risankizumab相較於adalimumab有較顯著達皮膚病灶清除的療效，且從adalimumab換成risankizumab治療並沒有額外的安全性疑慮。

註：TEAE=治療後出現之不良事件(treatment-emergent adverse events)。

國際價格

Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe

- 美國：273,288.00元，日本：68,265.96元，
  英國：66,471.91元，德國：108,394.78元，
  比利時：54,661.46元，瑞典：53,168.09元，
  瑞士：67,347.67元，澳洲：58,640.45元。
- 國際中位數：66,909.79元，國際最低價：53,168.09元。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- Risankizumab(Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe)用於適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人，與健保已收載之guselkumab(如Tremfya)作用機轉相同，均為IL-23之抑制劑藥品，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

- 建議以已收載含guselkumab 成分藥品 (Tremfya Solution for Injection 100mg/1mL/支)為核價參考品，本案藥品依2年之療程劑量比例法核價，並就本案藥品已進行國內實施藥物經濟研究報告給予加算4%。及於國內實施臨床試驗達一定規模符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第21條第1項第2款規定，予以加算10%。
- 查參考品guselkumab(Tremfya)第一次列入本標準之支付價格(71,713元)，扣除加算條件加計之金額為65,194元，故本案藥品以療程劑量比例法核算(65,194元*14/20)=45,635元後，給予加算後為45,635*(1+4%+10%)=52,023元/支。

健保署意見(3)

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定8.2.4.6. Etanercept （如Enbrel）；adalimumab（如Humira）；ustekinumab（如Stelara）；secukinumab（如Cosentyx）；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab（如Tremfya)；brodalumab（如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品用藥人數[1]	531人	1,327人	2,329人	3,421人	4,425人
年度新藥藥費[2]	2.52億元	6.30億元	11.06億元	16.25億元	21.02億元
年度取代藥費[3]	1.25億元	4.94億元	9.62億元	14.76億元	19.31億元
新藥財務影響預估	1.27億元	1.36億元	1.44億元	1.49億元	1.71億元

1.以目前乾癬使用生物製劑病人數及建議者設定之本品市佔率推估。
2.以初核價格52,023元，開始用藥者第一年12支、第二年8支，之後維持期每年約9支計算，平均每人每年藥費約47.5萬
3.扣除Humira、Tremfya、Lumicef、Enbrel、Enbrel、Cosentyx、Taltz被取代藥費，平均每人每年藥費約47.1萬。

附表 5

「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
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz) ； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef）； risankizumab(如 Skyrizi) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、○○○/○○/1)： 用於乾癬治療部分 1.(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。（101/12/1） (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧ 30%)，或其他無法有效控制之副作	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz) ； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef） (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1)： 用於乾癬治療部分 1.（略） 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。（101/12/1） (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧ 30%)，或其他無法有效控制之副作

用，減藥後乾癬仍無法有效控制。（101/12/1）	用，減藥後乾癬仍無法有效控制。（101/12/1）
(3)~(9)：(略)	(3)~(9)：(略)
(10)risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI25 療效(○○○/○○/1)。	
(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。	(10)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。
(12)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)	(11)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)
3.~7(略)	3.~7(略)
◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)	◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】	◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部分為新修訂規定

佳瑞莎膜衣錠100毫克、300毫克
Caprelsa film-coated tablets 100mg、300mg
(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45次(109年08月)會議
109年08月20日

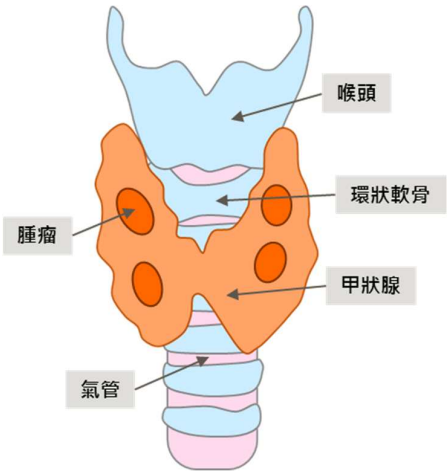
藥品基本資料

藥品名稱	佳瑞莎膜衣錠100毫克、300毫克 Caprelsa film-coated tablets 100mg、300mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026645、026646號	**發證日期**	106/08/14
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	IPR PHARMACEUTICALS INC.	**製造國別**	波多黎各
成分劑型規格	Vandetanib, 膜衣錠, 100毫克、300毫克		
ATC碼	L01XE12	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者		
用法用量	用於甲狀腺髓質癌建議劑量：每日口服300mg。		
廠商建議價	1,837元/100毫克/錠；5,036元/300毫克/錠。		

疾病簡介(1/2)

甲狀腺髓質癌(Medullary Carcinoma)

- 甲狀腺腫瘤是一種常見的疾病，大部分甲狀腺瘤為良性的腫瘤，甲狀腺癌佔甲狀腺腫瘤不到5%；其中甲狀腺癌分為「原發性甲狀腺癌」與「轉移性癌」：
  - **原發性甲狀腺癌**又可分為：
    - 乳突癌(Papillary Thyroid Carcinoma)
    - 濾泡癌(Follicular Carcinoma)
    - Hurthle細胞癌(Hurthle Cell Carcinoma)
    - **髓質癌(Medullary Carcinoma)**
    - 未分化癌(Anaplastic Carcinoma)
    - 甲狀腺淋巴癌(Thyroid Lymphoma)
  - **轉移性癌**：
    - 轉移至甲狀腺的癌症多**來自腎臟癌**、**乳癌**、或**肺癌**。



疾病簡介(2/2)

甲狀腺髓質癌(Medullary Carcinoma)(續)

- 甲狀腺髓質癌臨床表徵包含不正常甲狀腺結節產生、上呼吸消化道因受壓迫或腫瘤侵犯而產生吞嚥困難或聲音沙啞、腹瀉或潮紅等，而增生的甲狀腺腫瘤會造成血清降鈣素(calcitonin)與癌症胚胎抗原(CEA)的血中濃度上升。臨床上可以甲狀腺超音波導引下細針穿刺細胞學檢查進行診斷，或可額外搭配免疫組織染色予以確認病灶狀況。
- 甲狀腺髓質癌為神經內分泌腫瘤，其中約25%為遺傳型，75%偶發型；遺傳型可能源自第二型多發性內分泌腫瘤(MEN2)或家族型甲狀腺髓質癌(FMTC)，與轉染重排(RET)基因產生突變相關；偶發型亦可能出現RET基因突變(約50%)，而若偶發型病人帶有此基因突變(尤其M918T點突變)，與嚴重疾病侵襲或較不好的預後相關。

疾病治療簡介

國際治療指引建議

- 由於甲狀腺髓質癌為濾泡旁C細胞腫瘤，並**無攝取碘的特性**，故無法以放射線碘治療或以促甲狀腺激素抑制療法治療，而對於體外放射線治療效果亦有限，故目前治療以**手術切除為主**，但若病人發生疾病進展或具症狀性的**癌細胞轉移**時，則不適合手術或放射線治療，當以**全身性藥物治療**為考量。
- 參考**美國NCCN**及**歐洲ESMO**等治療指引，其中對於**無法進行手術切除之局部侵犯**或**轉移性甲狀腺髓質癌**病人，可使用的全身性治療藥品為**vandetanib**(本案藥品)以及cabozantinib，但cabozantinib於我國尚未取得治療甲狀腺癌相關適應症。

本案藥品簡介

Vandetanib作用機轉

- 本案藥品是一種激酶抑制劑。體外試驗顯示vandetanib抑制酪胺酸激酶的活性，酪胺酸激酶包括表皮生長因子受體(EGFR) 、血管生長因子受體(VEGFR)、轉染重排(RET)、蛋白質酪胺酸激酶(BRK) 、TIE2、EPH受體激酶、和酪胺酸激酶(Src)等。體外試驗顯示vandetanib抑制腫瘤細胞和內皮細胞中表皮生長因子(EGF)刺激的受體酪胺酸激酶磷酸化，和內皮細胞中VEGF刺激的酪胺酸激酶磷酸化。在體外血管生成模型中，vandetanib可抑制內皮細胞遷移、增殖、生存和新血管生成。

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度新增用藥人數	2人	4人	6人	7人	9人
年度累積用藥人數	2人	6人	12人	17人	22人
年度新藥藥費[註]	367萬元	1,100萬元	1,960萬元	2,637萬元	3,314萬元
新藥財務影響預估	367萬元	1,100萬元	1,960萬元	2,637萬元	3,314萬元

註：根據第三期臨床試驗ZETA研究顯示，使用Caprelsa組別的病人之PFS長達30.5個月，因此於此財務影響分析中納入此治療期間，加總於每一年之藥費成本中。一個月以28天計算、每一年計13個月，則第三年僅剩4.5個月。以Caprelsa之建議價計算，每日每錠300mg為新臺幣5,036元，一個月以28天計算則為新臺幣141,008元，每人每年藥品費用為新台幣1,833,104元。

HTA報告摘要(1/6)

☐主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2017年3月公告，決議在**改善vandetanib的成本效果**至可接受程度的前提之下，**建議給付**vandetanib用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為具症狀性(symptomatic)及/或疾病惡化(progressive)的病人；此外，病人需具有良好的日常體能狀態，且治療應持續至疾病惡化或無法接受毒性。
- 理由：Vandetanib具有中等程度的淨臨床效益且部分符合病人價值。此乃基於vandetanib相較於安慰劑可具臨床意義地改善病人的無惡化存活期，且臨床上需要更多的有效治療選項。

HTA報告摘要(2/6)

主要HTA組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2018年12月公告，不建議用於治療無法切除、局部侵犯或轉移性之疾病侵襲性及具症狀性的成人甲狀腺髓質癌。
- 理由：vandetanib 與**已收載藥品cabozantinib**相比，雖臨床專家認為具有相近療效，但vandetanib之ZETA試驗資料具不確定性，且vandetanib的ICER值高於成本效益閾值。

HTA報告摘要(3/6)

主要HTA組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 至2020年7月16日止查無資料。

HTA報告摘要(4/6)

相對療效

隨機對照試驗--ZETA試驗(2012年發表之樞紐試驗)

- 此為多國、多中心、隨機分派、安慰劑對照、雙盲、第三期臨床試驗，試驗設計乃以2:1比例將受試者隨機分派至vandetanib組或安慰劑組；當試驗主持人判定疾病惡化時，便停止盲性治療，受試者可以自由選擇退出試驗或進入vandetanib的開放式作業(open-label)，直至符合退出試驗的標準；主要療效指標為中央委員會判定之無惡化存活時間(PFS)，結果如下：

1. 於追蹤時間中位數為24個月時，研究結果顯示vandetanib組相較於安慰劑組，可統計上顯著改善無惡化存活期(HR=0.46, 95% CI 0.31 to 0.69, p<0.001)，安慰劑組之PFS中位數為19.3個月，vandetanib組則尚未達到(以Weibull模型推估之PFS中位數為30.5個月)。在所有預設的次族群分析中，亦觀察到一致的效益。

HTA報告摘要(5/6)

相對療效(續)

2. 於次要療效指標方面，vandetanib組亦較安慰劑組有統計上顯著較佳的結果；包括ORR(45% vs. 13%)、DCR(87% vs. 71%)、血清降鈣素生化反應率(69% vs. 3%)及癌症胚胎抗原生化反應率(52% vs. 2%)。

HTA報告摘要(6/6)

財務影響

- 查驗中心認為建議者之財務影響分析架構完整，惟在使用人數推估上具有不確定性，如同建議者所述，醫師判斷無法手術切除之標準不同，故較難明確定義目標族群。另外，建議者在藥費計算上，每月計28天、每年計13個月，且第三年用藥費用僅以4.5個月計算，查驗中心認為如此會略低估藥費。
- 查驗中心微調藥費計算方式，重新推估vandetanib每年新增使用人數為2至9人，每年累積使用人數為第一年2人至第五年22人，年度藥費與財務影響約為第一年350萬元至第五年3,360萬元。
- 另，進行敏感度分析調高本品市占率，推估本品每年新增使用人數為6至11人，每年累積使用人數為第一年6人至第五年29人，年度藥費與財務影響約為第一年1,100萬元至第五年4,600萬元。

國際價格

Caprelsa film-coated tablets 100mg

- 美國：9,081.12元，日本：2,212.62元，
  英國：3,290.83元，德國：3,603.40元，
  法國：1,769.29元，比利時：2,447.19元，
  瑞典：2,399.60元，瑞士：2,886.86元。
- 國際中位數：2,667.03元，國際最低價：1,769.29元。

Caprelsa film-coated tablets 300mg

- 美國：18,162.23元，英國：6,581.67元，
  德國：7,140.57元，法國：5,100.53元，
  比利時：5,873.25元，瑞典：4,793.92元，
  瑞士：5,940.46元。
- 國際中位數：5,940.46元，國際最低價：4,793.92元。

健保署意見(1/2)

建議納入健保給付

- 根據第三期ZETA臨床試驗結果顯示，本案藥品相較於安慰劑組，可延長PFS(30.5個月vs.19.3個月；HR=0.46，p<0.001)，且客觀緩解率高於安慰劑組，分別為45% vs.13% (p<0.001)，建議納入健保給付。

新藥類別

- 第2A類新藥。

健保署意見(2/2)

核價方式

- 建議以國際最低價核價，核予本案藥品100mg品項支付價為每錠1,769元(法國)，另300mg品項支付價為每錠4,793元(瑞典)。

給付規定

- 建議增訂藥品給付規定9.◯.Vandetanib(如Caprelsa)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度新增用藥人數[註1]	2人	4人	6人	7人	9人
年度累積用藥人數	2人	6人	12人	17人	22人
年度新藥藥費[註2]	350萬元	1,050萬元	1,936萬元	2,648萬元	3,360萬元
新藥財務影響預估	350萬元	1,050萬元	1,936萬元	2,648萬元	3,360萬元

註1. 根據2011-2016年癌登年報之甲狀腺髓質癌人數，並依回溯性研究中屬於無法手術切除或發生遠端轉移比例(38%)推估。適合用藥比例則參考ZETA試驗中「疾病惡化及症狀性」之病人比例，以及其他相近適應症之激酶抑制劑納入健保給付後之使用情形。

註2. 以ZETA臨床試驗之PFS(30.5個月)做為用藥期間，每年12個月，使用第3年以6.5個月計。以核算支付價(100mg品項1,769元/粒、300mg品項4,793元/粒)計算藥費。

報告更新日期2020.07.16

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Vandetanib（如 Caprelsa）： (○○○/○○/1) 1.適用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 6 個月評估一次。 3.出現疾病惡化或無法忍受之藥物不良反應，應立即停用。 4.每日最大劑量為 300 毫克。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

含abiraterone及enzalutamide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45次(109年08月)會議
109年08月20日

現行藥品給付規定(1/2)

9.49. Abiraterone (如Zytiga)：
(103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1)

1.～3.(略)

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，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1)

(3)～(5)(略)

5.～6.(略)

現行藥品給付規定(2/2)

9.54. Enzalutamide (如Xtandi)：
(105/9/1、106/9/1、108/3/1)

1.～2.(略)

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，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1)

4.～6.(略)

建議修訂者及修訂理由

- **台灣泌尿腫瘤醫學會**
- **建議修訂含abiraterone成分藥品(如Zytiga)及含enzalutamide成分藥品(如Xtandi)之給付規定**
  - 根據2018EAU治療準則，去勢抗性前列腺癌定義是在雄性素去除療法下，血清睪固酮＜50ng/dL但PSA>2ng/mL，援引PSA閾值應是2ng/mL，凡PSA＜2ng/mL當視為控制治療良好且該治療指引未言明PSA較最低值上升50%以上將視為惡化。
  - PCWG2定義PSA惡化：係指在至少三週的間隔中，連續檢驗數值確認從最低點上升≧25%且PSA 值達到>2ng/mL才算數。
  - 加註PSA 2ng/mL當作切點將可方便委員事前審查，凡PSA＜2ng/mL者，無論PSA波動為何其實都符合CRPC定義且應在有明確影像學惡化時才需停藥。

廠商財務預估(1/2)

- 含abiraterone(如Zytiga)藥品預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
總使用人數	738人	768人	791人	815人	839人
因給付規範修改受惠人數[註1]	19人	19人	20人	20人	21人
藥費財務影響[註2]	906萬元	906萬元	953萬元	953萬元	1,001萬元

註1：嬌生股份有限公司依藥品使用量回推使用人數，並依據泌尿腫瘤醫學會文中資料所示，平均此類PSA < 2 ng/mL 但有PSA波動者，40例申請案中約發現1例。
註2：以Zytiga每月藥費為79,440元(662*4*30=79,440)，且多出使用時間約為6個月(兩次事前審查)計算。

廠商財務預估(2/2)

- 含enzalutamide(如Xtandi)藥品預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
原情境預估人數	469人	481人	492人	504人	515人
原情境年度藥費預估	3.65億元	3.74億元	3.83億元	3.92億元	4.41億元
新情境預估人數	482人	494人	506人	517人	529人
新情境年度藥費預估	3.75億元	3.84億元	3.93億元	4.26億元	4.12億元
藥費財務影響	1,014萬元	1,039萬元	1,063萬元	1,088萬元	1,112萬元

註1：安斯泰來公司以轉移性去勢抗性攝護腺癌盛行人數及推估之藥品市占率推估使用人數，並推估事前審查通過比例提高2.5%。

相關醫學會意見(1/3)

中華民國癌症醫學會：建議修訂

- 建議應修訂健保給付範圍。
- 攝護腺癌病人接受本藥治療後具有療效者，往往在治療追蹤中，其血清PSA值會有波動，若病人療效佳且血清PSA達到極低程度如0.04ng/mL時，若下次檢驗值為0.08ng/mL時即達到原規定50%以上，依既有規定就會被停止給付，但病人臨床上仍處在治療效果良好的情況，影像檢查疾病亦無惡化進展，對病人治療造成影響，且現行PSA檢測值規定＜4ng/mL為正常範圍。現泌尿科學會建議修訂為“...PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/mL，則需停藥”應屬合理。

相關醫學會意見(2/3)

中華民國癌症醫學會：建議修訂(續)

- 根據臨床試驗(phase 3 COU-AA-301 study)，當時的原本條件規定如下：We defined PSA progression as an increase of 25% or more above the nadir or baseline PSA value and when the absolute PSA increase was 2μg/L or higher. 以上修訂應屬合理。(*Lancet Oncology*, 2014- 10-01, 卷15, 期11, 頁面 1263-1268)。

相關醫學會意見(3/3)

台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂

- 建議應修訂健保給付範圍。
- 依據PCWG3指引，PSA惡化定義為PSA較最低值增加≧25%且≧2ng/mL，且需再≧三週後再次確認數值上升趨勢。目前健保給付規範相較於國際臨床治療指引嚴苛，同意修訂增加「且PSA≧2ng/mL」，以確保有效病患用藥權益，可在用藥有效情況下持續受惠於健保用藥。

健保署意見(1/2)

建議修訂給付規定

- 依據第三期臨床試驗COU-AA-301 study，PSA惡化的定義為PSA值較最低值增加≧25%，且PSA值≧2ng/mL。臨床上前列腺癌病人接受本案藥品治療後，於治療追蹤期間其血清PSA值會有波動，因此PSA值＜2ng/mL之內的變動且影像檢查亦無惡化者，仍應視為具有療效。
- 建議增加「且PSA≧2ng/mL」之規定，另為使停藥標準更加完備，建議再加上影像檢查無惡化進展可繼續使用之規定，以確保病患在治療有效的情況下仍能持續用藥。

健保署意見(2/2)

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定9.49.Abiraterone（如Zytiga）及9.54.Enzalutamide (如Xtandi)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
可免除停藥人數[註1]	65人	69人	73人	76人	79人
修訂後年度藥費[註2]	4,700萬元	5,000萬元	5,300萬元	5,500萬元	5,700萬元
現行年度藥費[註3]	1,400萬元	1,500萬元	1,500萬元	1,600萬元	1,700萬元
財務影響[註4]	3,300萬元	3,500萬元	3,800萬元	3,900萬元	4,000萬元

註1：依據健保資料庫分析結果重新推估病人數，並依據建議者參數計算給付規定訂後可能免除停藥的病人數比例，另假設未來abiraterone及enzalutamide會均分市場。
註2：根據abiraterone及enzalutamide 的臨床試驗結果，依PSA惡化時間進行計算。
註3：假設符合現行停藥標準的病人皆於第3個月發生停藥計算藥費。
註4：若假設現行停藥時間點為臨床試驗中PSA惡化時間的一半，則未來5年的財務影響會為2,400萬元至2,900萬元。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone（如 Zytiga） （103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1、○○○/○○/1） 1.～3.(略) 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。(○○○/○○/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≧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、○○○/○○/1）	9.49.Abiraterone（如 Zytiga） （103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1） 1.～3.(略) 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，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。（106/9/1）

(4)～(6)（略） 5.～6.(略)	(3)～(5)（略） 5.～6.(略)
9.54. Enzalutamide（如Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1、○○○/○○/1） 1.～2.(略) 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。(○○○/○○/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≧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、○○○/○○/1) 4.～6.(略)	9.54. Enzalutamide（如Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1） 1.～2.(略) 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，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1) 4.～6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

令癌莎膜衣錠100毫克、150毫克
Lynparza film-coated tablets 100mg、150mg
(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45次(109年08月)會議
109年08月20日

藥品基本資料(1/2)

藥品名稱	令癌莎膜衣錠100毫克、150毫克 Lynparza film-coated tablets 100mg、150mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027445、027446號	**發證日期**	107/06/05
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	ABBVIE LTD.	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Olaparib, 膜衣錠, 100毫克、150毫克		
ATC碼	L01XX46	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**卵巢癌** 單一療法可用於：(1)晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌且具生殖細胞或體細胞BRCA1/2(germline or somatic BRCA1/2)致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應(完全反應或部分反應)之成年病人作為維持治療。(2)對先前含鉑藥物敏感且復發之高度惡性表皮卵巢、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，在復發後對含鉑化療有反應(完全反應或部分反應)之成人病人，作為維持治療。		

藥品基本資料(2/2)

適應症(續)	**乳癌** 單一療法可用於治療曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2(germline BRCA1/2)致病性或疑似致病性突變的HER2(-)轉移性乳癌成人病人。針對荷爾蒙受體陽性的乳癌病人，本品應在曾經接受過荷爾蒙治療、或不適合使用荷爾蒙治療之狀況下使用。
用法用量	一般劑量：每日總劑量600mg；最大劑量：每日總劑量600mg。
廠商建議價	均一價1,600元/錠。

疾病簡介(1/2)

卵巢癌

- 卵巢癌指在卵巢組織中形成的癌症，組織的細胞種類包括上皮細胞、生殖細胞與結締組織細胞，每一種細胞都可能發展成不同的腫瘤，分別為上皮卵巢癌、卵巢生殖細胞瘤與卵巢間質細胞瘤，其中以上皮卵巢癌最為常見。
- 上皮卵巢癌可再依細胞組織型態分為四個亞型，包括漿液性瘤、子宮內膜樣瘤、黏液性瘤及亮細胞瘤，其中以漿液性瘤占多數。上皮卵巢癌的病理生理學與細胞組織型態有關，例如高度惡性漿液性瘤(HGSC)常出現抑癌基因TP53突變，以及BRCA基因突變，導致DNA修復缺陷；低度惡性漿液性瘤(LGSC)的TP53基因通常為未突變的原生型，一般常見突變的基因則包括BRAF與KRAS。

疾病簡介(2/2)

乳癌

- 乳癌為女性最常被診斷的惡性腫瘤，亦是造成女性癌症相關死亡的主因。當乳癌腫瘤的免疫組織化學表現為雌激素受體(ER)陰性、黃體素受體(PR)陰性和人類表皮生長因子受體(HER2)陰性時，即為三陰性乳癌(triple-negative breast cancer, TNBC)。
- 一般而言，相較於荷爾蒙受體陽性或是HER2陽性的乳癌，三陰性乳癌發病年齡較年輕、具有較高的轉移可能性、較高的復發率及較低的存活率；近半數的早期三陰性乳癌病人(stage I~III)會經歷癌症復發。目前根據基因本體和表現已可至少歸類出6 種以上的三陰性乳癌亞型，主要包括類基底細胞型-1(BL1)、類基底細胞型-2(BL2)、免疫調節型(IM)、間質型(mesenchymal)、類間質幹細胞型(MSL)和管腔雄激素受體型(LAR)等，而大部分的三陰性乳癌臨床表現型皆屬類基底細胞亞型。

疾病治療簡介(卵巢癌部分)(1/2)

國際治療指引建議

- 上皮卵巢癌的治療包括手術、化療及用於特定族群的標靶治療。手術主要包括以分期為目的之開腹手術及減積手術；對於第二期以上的上皮卵巢癌病人，術後需接受輔助性含鉑化學治療。
- 根據美國國家癌症資訊網(NCCN)於2019年11月發布之「卵巢癌包括輸卵管腫瘤與原發性腹膜癌」治療指引建議本案藥品olaparib除可用於「對鉑類藥品敏感」的復發上皮卵巢癌且在接受兩線以上含鉑化學治療後有反應(部分或完全反應)的病人作為維持治療外，也可作為復發上皮卵巢癌病人(包含對鉑類藥品敏感與對鉑類藥品具有抗性)的復發性治療選項之一，使用於具致病性生殖細胞BRCA突變且已接受三線以上化學治療的病人。

疾病治療簡介(卵巢癌部分)(2/2)

國際治療指引建議(續)

- 根據歐洲腫瘤醫學會(ESMO)於2016年9月更新的「新診斷與復發之上皮卵巢癌」診斷、治療與追蹤指引，在個人化醫療段落對本案藥品olaparib評述如下：針對復發之高度惡性漿液性上皮卵巢癌，且具BRCA突變(生殖細胞或體細胞)並對含鉑化學治療有反應的病人，建議使用olaparib作為維持治療。

疾病治療簡介(乳癌部分)(1/2)

國際治療指引建議

- 根據美國國家癌症資訊網(NCCN)於2020年發布之「第二版乳癌臨床指引」，轉移性或復發的三陰性乳癌主要以全身性治療(systemic therapy)直至疾病惡化或病人無法耐受藥品毒性，並接續下一線的全身性治療。大部分的病人皆可能接受多線的全身性治療以減輕晚期乳癌的負擔。受偏好的全身性治療選項以蒽環類(anthracycline)、紫杉醇類(taxane)、抗代謝劑(anti-metabolite)和微管抑制劑(microtubule inhibitor)等化學治療為主(category 2A)；若病人具有生殖細胞(germline)BRCA1/2突變，則可以鉑類化療(category 2A)或是以PARP抑制劑(category 1)作為治療選項；若病人具有PD-L1表現，建議可合併atezolizumab, albumin-bound paclitaxel (category 2A)。

疾病治療簡介(乳癌部分)(2/2)

國際治療指引建議(續)

- ESMO於2018年發表的晚期乳癌國際共識指引，若病人被診斷為晚期三陰性乳癌，則建議以單一化療進行接續治療(sequential single-agent chemotherapy)。若病人先前並未接受過anthracycline類或taxane類的藥品治療，建議可用anthracycline或taxane類化療。若病人先前使用過anthracycline類及/或taxane類的藥品治療，對於BRCA基因型為野生型(wild type)者，建議使用vinorelbine、eribulin、capecitabine或carboplatin；對於具有BRCA突變者，同樣建議使用前述藥品，並以鉑類化療為較受偏好的治療選項，另尚可選用PARP 抑制劑。

本案藥品簡介

Olaparib作用機轉

- 本案藥品是聚腺嘌呤二磷酸核醣聚合酶(PARP)(包括PARP1、PARP2和PARP3)的抑制劑。PARP酵素會參與正常細胞功能，例如 DNA轉錄和DNA修復。olaparib做為單一療法或在含鉑化療之後施用，均證實會在體外抑制腫瘤細胞株的生長，並在人類癌症的小鼠異種移植模型減緩腫瘤生長。在缺乏BRCA以及非BRCA蛋白參與DNA損傷的同源重組修復基因(HRR)的細胞株和小鼠腫瘤模型中，以olaparib治療後細胞毒性和抗腫瘤活性增加，且與含鉑療法反應具有關聯性。體外試驗顯示，olaparib誘發的細胞毒性可能與 PARP酵素活性抑制及 PARP-DNA複合物形成有關，造成 DNA損傷和癌細胞死亡。

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

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年用藥人數	卵巢癌第一線含鉑化療維持治療	41人	64人	67人	69人	73人
	復發性卵巢癌之維持治療	43人	84人	88人	92人	96人
	三陰性乳癌	23人	24人	25人	26人	27人
	合計	107人	172人	180人	187人	196人
年度藥費預估		2.19億元	3.31億元	3.46億元	3.61億元	3.78億元
取代之藥費[註]		0元	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.07億元
財務影響預估		2.19億元	3.27億元	3.41億元	3.56億元	3.71億元

註：取代之藥品治療費用計算方式：
(1)用於卵巢癌第一線含鉑化療維持治療：Lynparza可以延緩病人接受下一線化療的時間，根據SOLO-1試驗，第二年可節省第一年後持續用藥病患的AE處置費用，第三年可節省第一年後持續用藥70%病患的AE處置費用，第四年可節省第一年後持續用70%病患中的50%病患的AE處置費用。
(2)用於復發性卵巢癌之維持治療：Lynparza可以延緩病人接受下一線化療的時間，根據SOLO-2試驗，第二年可節省第一年後持續用藥病患的AE處置費用。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(1/10)

☐主要HTA組織之給付建議 (新診斷之晚期卵巢癌)

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 於2019年12月公告，建議限定條件下給付。
- 建議給付olaparib用於新診斷、晚期、BRCA突變(生殖細胞或體細胞)之高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療有反應(完全反應或部分反應)之成年病人(如同SOLO-1試驗)，作為維持治療，須同時符合下列條件：(1)開始使用olaparib之前，病人須接受含鉑化學治療至少4個療程。(2)olaparib作為維持治療應在最後一劑含鉑化學治療施打後8週內開始。(3)治療應持續至發生無法接受的毒性、疾病惡化或完成2年的治療。(4)病人應具有良好的體能狀態。

報告完成日期 2020.03.21

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(2/10)

主要HTA組織之給付建議(新診斷之晚期卵巢癌)(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2020年2月委員會決議之結果，未給付。
- 未給付olaparib作為第一線維持治療用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具致病性或疑似致病性BRCA突變並對含鉑化療有反應的病人。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(3/10)

主要HTA組織之給付建議(新診斷之晚期卵巢癌)(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2019年8月公告，建議限定條件下給付。
- 建議以癌症藥物基金給付olaparib用於晚期(FIGO第三期與第四期)、高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌且具BRCA突變，對第一線含鉑化療有反應之成年病人，作為維持治療，須遵守藥品收載管理協議中之條件。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(4/10)

主要HTA組織之給付建議 (對含鉑類藥物敏感復發之卵巢癌)

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2017年9月公告，建議限定條件下給付。
- 建議給付olaparib膠囊劑用於對先前含鉑藥物敏感且復發並具生殖細胞或體細胞BRCA突變(經核准的檢驗偵測)之高度惡性漿液性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，在先前至少完成兩線含鉑化學治療且對最近一次含鉑化學治療療程有影像學反應(完全反應或部分反應)之成年病人(如同SOLO-2試驗)，作為維持治療，須同時符合下列條件：(1)成本效果須改善至可接受的程度。(2)開始使用olaparib之前，病人須接受含鉑化學治療至少4個療程。(3)olaparib的維持治療應在最後一劑含鉑化學治療施打後8週內開始。(4)治療應持續至發生無法接受的毒性。(5)病人應具有良好的體能狀態。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(5/10)

主要HTA組織之給付建議 (對含鉑類藥物敏感復發之卵巢癌)(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2018年3月公告，建議給付。
- 建議給付olaparib用於治療對含鉑藥物敏感且復發之高度惡性漿液性卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，惟病人須有證據顯示具生殖細胞BRCA1或BRCA2致病性或疑似致病性突變，作為維持治療，且須同時符合下列臨床條件：(1)在先前至少完成兩線含鉑化學治療(2)對最近一次含鉑化學治療有完全反應或部分反應。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(6/10)

主要HTA組織之給付建議(對含鉑類藥物敏感復發之卵巢癌)(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2020年1月公告，建議限定條件下給付。
- 建議給付olaparib用於對先前含鉑藥物敏感且復發之高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，在復發後對含鉑化療有反應之病人，作為維持治療，且須同時符合下列臨床條件：(1)具BRCA1或BRCA2突變(2)已接受兩線或三線以上含鉑化學治療。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(7/10)

相對療效(新診斷之晚期卵巢癌)

- SOLO-1試驗為一項第三期、隨機分派、雙盲、多國多中心、安慰劑對照試驗。
- SOLO-1試驗結果顯示，olaparib相較於安慰劑作為維持治療，經中位數41個月的追蹤，有統計上顯著較低的疾病惡化風險(HR= 0.30, 95% CI 0.23 至0.41, p<0.001)，中位數PFS 分別為尚未達到與13.8個月(針對損耗性偏差進行敏感性分析，較為保守的結果顯示，olaparib組與安慰劑組的中位數PFS分別為49.9個月與13.8個月，組間差異36.1個月)，另外，於第三年時兩組無疾病惡化的比例分別為60%與27%。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(8/10)

相對療效(對含鉑類藥物敏感復發之卵巢癌)

- SOLO-2試驗為一項第三期、隨機分派、雙盲、多國多中心、安慰劑對照試驗。
- SOLO-2試驗結果顯示，olaparib相較於安慰劑作為維持治療，兩組中位數PFS分別為19.1個月與5.5個月(HR= 0.30, 95% CI 0.22 至0.41, p< 0.0001)；在第12個月時，兩組沒有發生疾病惡化或死亡的比例分別為65%與21%、在第24個月時，兩組沒有發生疾病惡化或死亡的比例分別為43%與15%。
- 雖然安慰劑組病人在疾病惡化後可依研究人員判斷選用PARP 抑制劑，但第二次無惡化存活期(PFS2)的中位數在olaparib 組尚未達到，在安慰劑組則為18.4個月(HR=0.50, 95% CI 0.34 至0.72, p<0.0002)。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(9/10)

財務影響

- 查驗中心校正相關參數與假設，並以重新2021至2025為財務影響評估年度，預估本品納入健保的財務影響：本品用於新診斷之晚期卵巢癌維持治療人數約為第一年45人至第五年55人(累積使用人數為第一年45人至第五年93人)，用於復發之卵巢癌第二線或以上維持治療人數約第一年75人至第五年89人(累積使用人數為第一年75人至第五年142人)。
- 用於新診斷之晚期卵巢癌年度藥費約為第一年1.05億元至第五年2.17億元，用於復發之卵巢癌年度藥費約為第一年1.75億元至第五年4.07億元；由於本品在維持治療上之臨床地位屬於新增關係，本品年度藥費即為財務影響，兩者合計約為第一年2.80億元至第五年6.24億元。

HTA報告摘要(卵巢癌部分)(10/10)

財務影響(續)

- 查驗中心將卵巢癌高度惡性佔比、BRCA1/2基因突變率進行單因子敏感度分析，並提高BRCA基因檢測普及率進行敏感度分析，分析結果顯示，本品納入給付後對健保財務影響約為第一年1.40億元至4.16億元，至第五年3.48億元至7.97億元。

HTA報告摘要(乳癌部分)(1/3)

主要HTA組織之給付建議

- **截至2020年2月21日為止，加拿大、澳洲以及英國HTA機構均查無乳癌適應症相關評估報告資料。**

HTA報告摘要(乳癌部分)(2/3)

相對療效(轉移性三陰性乳癌)

- OlympiAD試驗為一項臨床第三期開放式(open-label)隨機對照試驗。
- 比較olaparib單一藥品與capecitabine、vinorelbine或eribulin等單一化療，用於具生殖細胞BRCA 1/2突變且先前接受過化療的轉移性乳癌病人(三陰性乳癌病人占50%)，顯示olaparib能顯著改善無惡化存活期(PFS延長2.8個月；HR: 0.58)，三陰性次族群病人呈現一致的結果(PFS延長2.7個月；HR: 0.43)。安全性方面顯示olaparib相較於單一化療較少發生三級以上不良事件(37% vs. 51%)。

HTA報告摘要(乳癌部分)(3/3)

財務影響

- 建議者預估本品納入健保給付後，用於轉移性三陰性乳癌治療人數第一年20人至第五年30人，年度藥費約第一年2,300萬元至第五年2,800萬元，財務影響同年度藥費。
- 查驗中心認為建議者低估使用人數，忽略考量部分從早期乳癌復發成轉移性乳癌之人數。經調整計算後，預估本品年度藥費約為第一年6,600萬元至第五年7,800萬元，考量可取代的化療費用後，預估本品的財務影響約為第一年6,100萬元至第五年7,200萬元。
- 本品申請的給付適應症除了本報告的轉移性三陰性乳癌，亦申請用於卵巢癌。倘若兩適應症皆納入給付，則年度藥費約為第一年3.46億元至第五年約7.02億元，財務影響約為第一年3.41億元至第五年約6.96億元。

國際價格(1/2)

Lynparza film-coated tablets 100mg

- 美國：4,381.41元，日本：1,139.60元，
  英國：1,634.25元，德國：2,670.60元，
  法國：1,440.61元，比利時：1,632.25元，
  瑞典：1,436.51元，瑞士：1,500.39元，
  澳洲：1,321.32元。
- 國際中位數：1,500.39元，國際最低價：1,139.60元。

國際價格(2/2)

Lynparza film-coated tablets 150mg

- 美國：4,381.41元，日本：1,691.87元，
  英國：1,634.25元，德國：2,670.60元，
  法國：1,430.22元，比利時：1,632.25元，
  瑞典：1,436.51元，瑞士：1,500.39元，
  澳洲：1,321.32元。
- 國際中位數：1,632.25元，國際最低價：1,321.32元。

病人意見分享(卵巢癌部分)(1/3)

- 本次共收集到1筆照顧者的意見及1筆病友團體透過網路問卷蒐集的調查結果，有9位病友提供曾使用olaparib的經驗。
- **本品使用經驗**：9位曾使用或正在使用olaparib之病友調查顯示
  - 其中1名病友因使用**olaparib後疾病未復發、化療導致的副作用改善很多**，進而回歸正常生活
  - 2名病友使用olaparib後噁心、手麻、虛弱無力以及食慾不振之情形得到改善；2名病友分別有頭暈及皮膚乾燥之情況
  - 綜上所述，多數病友認為本品療效佳、副作用少且能提升生活品質，而本品價格昂貴也為病友之意見。

病人意見分享(卵巢癌部分)(2/3)

- **醫療現況**：
  - 病友提及目前主要的治療方式以**手術治療**、**化學治療**與**標靶治療**為主，無法讓CA125下降、治療完後仍然會轉移且無法使腫瘤縮小。
  - 根據病友團體提交來自28位病友之意見，目前治療之副作用有**易疲累46%**、**四肢或全身麻痛導致無法自理生活14%**、**外觀因化療而改變進而影響心情14%**、**有喘及暈之症狀14%**、焦慮失眠13%、無法工作10%，另胃痛、胃食道逆流、噁心想吐、反應變差、視力模糊、注意力不集中也為常見副作用。
- **生活品質面**：多數病友因化療所產生之副作用嚴重進而對日常生活有很大之衝擊，甚至影響生活自理能力、工作以及社交，且也因擔憂疾病復發導致有焦慮情緒。

病人意見分享(卵巢癌部分)(3/3)

- **對治療的期待**：根據病友團體提交來自28位病友之意見：
  - 64%病友期望新治療能夠改善掉髮、失眠、肌肉痠痛、疲倦、手腳僵硬、疼痛無力、噁心嘔吐、食慾不振、疲勞、白血球低下、貧血、便秘、皮膚搔癢之副作用。
  - 36%病友期望新治療能夠治癒疾病、延緩疾病復發時間、改善症狀。

病人意見分享(乳癌部分)(1/2)

- 本次共收集到1筆病友團體透過網路問卷蒐集的調查結果，其中有3位照顧者提供病友曾使用olaparib的經驗。
- **本品使用經驗**：有3位照顧者之家人正在使用olaparib，其表示**olaparib能夠穩定病情、指數獲得良好控制進而能夠積極面對生活**。
- **醫療現況**：
  - 目前的治療方式為化學治療及標靶治療。
  - 病友對於化療的耐受性較差且副作用大，也因擔心有副作用與抗藥性產生以及疾病復發和轉移常有急躁、恐懼、焦慮之情緒發生，進而影響家人甚至造成身心、工作、經濟上的負擔。

病人意見分享(乳癌部分)(2/2)

- **生活品質面：**對於主要照顧者來說，身心皆承受莫大壓力，有些照顧者同時工作與照顧病友，有些則必須辭掉工作專職照顧，導致沒有社交生活，情緒也會隨著病友病況受影響。
- **對治療的期待：**
  - 在改善副作用方面，期待新治療能減緩掉髮、骨頭痠痛、胃痛、疲倦、口腔黏膜破裂、腹瀉、嘔吐、四肢麻痛、白血球過低等問題且期望能提升睡眠品質、增加食慾、提升精神。
  - 在療效方面則是期待新治療能提升無疾病存活期、控制癌細胞轉移、減少復發機會、不產生抗藥性。

健保署意見(1/3)

- **建議「晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具生殖細胞或體細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應(完全反應或部分反應)之成年病人作為維持治療」及「曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變的HER2(-)轉移性乳癌成人病人」納入健保給付**

  本案藥品用於「晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具生殖細胞或體細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應(完全反應或部分反應)之成年病人作為維持治療」部分，依據第三期臨床試驗SOLO-1臨床試驗結果，Olaparib治療組相較於安慰劑組，病患於第三年(36 months)時的Rate of free-of-disease為 60% vs. 27%(HR=0.30 , p<0.001)。

健保署意見(1/3)(續)

- 另本案藥品用於「曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變的HER2(-)轉移性乳癌成人病人」部分，依據第三期Olympi AD臨床試驗結果，Olaparib治療組相較於化療組，PFS為7.0個月vs. 4.2個月(HR=0.58，p=0.0009)。
- 考量本案藥品雖對於健保具有明顯的財務衝擊，惟廠商願意簽訂藥品其他給付協議，建議納入健保給付。

健保署意見(2/3)

- **考量臨床需求、療效及整體成本效益，建議暫不納入給付於「先前對含鉑化療敏感(完成療程後至少6個月內無疾病惡化)且復發後對含鉑化療有治療反應，且具生殖細胞或體細胞BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之高度惡性上皮卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人，作為維持治療」。**

健保署意見(3/3)

新藥類別

- 第1類新藥。

核價方式

- 建議以國際藥價中位數核價，核予本案藥品100mg品項支付價為1,500元，另150mg品項之國際中位價為1,632元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠1,600元。

給付規定

- 建議增訂藥品給付規定9.○.Olaparib (如Lynparza)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：

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
用藥人數	卵巢癌第一線含鉑化療維持治療[註1]	45人	79人	84人	89人	93人
	三陰性乳癌[註2]	49人	51人	54人	56人	59人
	合計	94人	130人	138人	145人	152人
年度藥費預估[註3]		1.71億元	2.53億元	2.69億元	2.83億元	2.95億元
取代之藥費[註4]		0.05億元	0.05億元	0.06億元	0.06億元	0.06億元
財務影響預估[註5、6]		1.66億元	2.48億元	2.63億元	2.77億元	2.89億元

註1：參考癌登年報並推估BRCA檢測率80%、BRCA1/2突變率17%、對含鉑化療反應率等，推估每年新發及自前一年累積(52%)用藥之人數。
註2：參考癌登年報等推估新發及復發轉移性三陰性乳癌病人數，並推估BRCA檢測率80%、BRCA1/2突變14.6%。
註3：每日150mg共使用4顆；用藥時間卵巢癌為每年使用28天療程共13次，乳癌則參考試驗之PFS中位數約7.0個月計算。
註4：卵巢癌部分為新增關係，無取代藥費。乳癌部分則考量可取代之化療費用。
註5：與建議者推估差異：卵巢癌部分，建議者忽略19歲以下及原發性腹膜癌病人，在上皮卵巢癌病人比例、復發人數及第二年停藥率有推估錯誤的情形；乳癌部分建議者未估算由早期乳癌復發為轉移性乳癌人數及化療費用。
註6：尚未扣除協議還款部分。

報告更新日期2019.07.15

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Olaparib（如 Lynparza）： (○○○/○○/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： A.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 B.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 C.FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics） Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 6 個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2.三陰性乳癌：	無

(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 3.每日最多使用 4 粒。	

備註：劃線部分為新修訂規定

含mepolizumab成分藥品(如Nucala)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45次(109年08月)會議
109年08月20日

現行藥品給付規定(1/2)

6.2.8. Mepolizumab (如Nucala)、Benralizumab (如Fasenra)：(107/11/1、109/3/1)

1.限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：

(1)病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：

I.過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。

II.過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量(equivalent)。

(2)投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL。

現行藥品給付規定(2/2)

2.需經事前審查核准後使用。
3.使用頻率：(109/3/1)
(1)Mepolizumab每4週使用不得超過1次。
(2)Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。
4.使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。
備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

建議修訂者及修訂理由(1/3)

- 台灣胸腔暨重症加護醫學會
- 建議修訂含**mepolizumab(如Nucala)之給付規定**

(劃線部分為建議修訂條文)

1.限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件者：

建議修訂者及修訂理由(2/3)

(1)病患同意且遵循最適切的標準療法符合下述條件**至少一項**者：

I.過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。

II.過去**3**個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量(equivalent)。

(2)投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL。

2.~4.(略)

建議修訂者及修訂理由(3/3)

●**建議修訂理由：**

1. 依據GINA治療指引建議，口服類固醇應以最低劑量且最短時間治療為原則，如英國、加拿大及澳洲，均未將持續使用6個月口服類固醇列為必要條件。
2. 使用mepolizumab可降低69%住院發生率，節省嚴重氣喘住院之醫療費用與社會成本。
3. 使用mepolizumab可取代部分omalizumab (Xolair)之藥費，減輕財務上之衝擊。

其他專科醫學會建議

一. 台灣氣喘學會、台灣慢性阻塞性肺病學會

建議放寬過去12個月發作次數為2次，以及持續使用口服類固醇時間為3個月。

二. 中華民國免疫學會

建議參考胸腔醫學會之建議修訂藥品給付規定。

三. 台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

1. 建議放寬使用年齡為6歲以上(不符適應症)
2. 建議放寬過去12個月發作次數為2次
3. 建議放寬持續使用口服類固醇時間為1個月

國際價格

Nucala Powder for Solution for Injection 100mg

- 美國：109,951.54元，日本：50,102.36元，英國：33,247.20元，加拿大：45,301.81元，德國：67,142.78元，法國：35,770.98元，比利時：45,869.44元，瑞典：33,652.75元，瑞士：44,194.10元，澳洲：35,757.54元。
- 國際中位數：44,747.95元，國際最低價：33,247.20元。

健保署意見(1)

建議修訂給付規定

- 考量長期使用類固醇，易引起全身副作用，建議投藥前使用口服類固醇期間由6個月縮短為3個月。
- 考量氣喘若反覆頻繁急發作，與其死亡率有高度相關性，氣喘病人若因嚴重惡化而需急診或住院，將耗費更多醫療資源及忍受更痛苦的醫療處置，參考各國氣喘指引(包括GINA)以及各大型臨床試驗之設計，建議修訂用藥前12個月因急性惡化而需要使用全身性類固醇之次數由4次改為2次，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

健保署意見(2)

- 惟考量Nucala 100mg注射劑，目前國際最低價已降至33,247元(英國)，因本案屬放寬給付範圍，倘廠商同意由現行支付價每小瓶34,245元降價至33,247元，始建議擴增給付規定，另一項適用本項藥品規定之藥品Fasenra (benralizumab)亦須等比例調降支付價，方得適用建議修訂之藥品給付規定6.2.8. Mepolizumab (如Nucala) 、Benralizumab (如Fasenra)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	365人	380人	388人	392人	400人
新增年度藥費[註2]	1.58億元	1.64億元	1.67億元	1.69億元	1.73億元
可節省費用[註3]	0.53億元	0.55億元	0.56億元	0.57億元	0.58億元
新藥財務影響	1.05億元	1.09億元	1.11億元	1.12億元	1.14億元

註1：**本案屬放寬給付規定，財務影響主要來自給付規定修訂後新增的使用人數**。由於同機轉藥品benralizumab與本品適用相同給付規定，故新增使用人數為修訂給付規定後本品與benralizumab的新增使用人數。

註2：假設新增使用人數中，本品與benralizumab的市佔率各為50%，**並參考兩藥品的仿單建議用量與調降後建議價格，估計兩藥品合計之新增年度藥費。**

註3：使用本品或benralizumab的病人可減少omalizumab藥費與住院費用的支出。

附表

「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
6.2.8. Mepolizumab（如Nucala）、Benralizumab（如Fasenra）（107/11/1、109/3/1、○○○/○○/1）：	6.2.8. Mepolizumab（如Nucala）、Benralizumab（如Fasenra）：（107/11/1、109/3/1）
1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL，且需符合下列條件(○○○/○○/1)：	1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：
(1) 病患已遵循最適切的標準療法且過去3個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。(○○○/○○/1)	(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法符合下述條件者： I. 過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。 II. 過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量(equivalent)。
(2) 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性	(2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300

類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。(○○○/○○/1) 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率(109/3/1)： (1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。 (2) Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。 4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註(○○○/○○/1)： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(○○○/○○/1)	cells/mcL。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率：(109/3/1) (1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。 (2) Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。 4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

備註：劃線部分為新修訂規定

含rituximab成分藥品(如MabThera)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45次(109年08月)會議
109年08月20日

建議修訂者及修訂理由

- 羅氏大藥廠股份有限公司
- 建議擴增含rituximab成分藥品(Mabthera solution for IV Infusion 500mg)給付於「中度至重度尋常性天疱瘡(Pemphigus Vulgaris)」
  - 本案藥品含rituximab成分藥品(Mabthera)經主管機關核准之適應症為「非何杰金氏淋巴瘤、類風濕性關節炎、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎、尋常性天疱瘡」。其中4項已列健保給付範圍。
  - 本品與葡萄糖皮質素(glococorticoids)併用，適用於治療中度至重度尋常性天疱瘡的成人病人。
  - 建議擴增給付於「尋常性天疱瘡」範圍。

建議修訂者及修訂理由(續)

- 廠商稱本案藥品為第1個於美國與歐洲核准用於治療尋常性天疱瘡之生物製劑，依Ritux3試驗結果，相較於單用皮質類固醇(對照組)，本案藥品合併短期皮質類固醇治療，自開始治療追蹤至24個月，89%病人可達疾病完全緩解並停止治療。建議本品限事前審查核准後使用、且限成人使用，但建議毋須限制專科醫師科別。

廠商財務預估

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

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	185人	254人	122人	69人	48人
修訂給付規定新增藥費(降2%後)	2,820萬元	5,281萬元	5,410萬元	5,792萬元	5,754萬元
年度合併使用Prednisolone藥費支出	34萬元	46萬元	22萬元	12萬元	8萬元
年度被取代之Prednisolone藥費支出	99萬元	136萬元	65萬元	37萬元	25萬元
年度減少住院支出費用	3,082萬元	7,314萬元	9,347萬元	1.0億元	1.12億元
本案整體年度財務衝擊	－380萬元	－2,122萬元	－3,849萬元	－4,728萬元	－5,559萬元

註：本表係廠商自行提出調降現行支付價2%後之財務衝擊資料。

相關醫學會意見(1)

中華民國風濕病醫學會：建議修訂

- 建議擴增rituximab給付於「尋常性天疱瘡」。
- 因現行治療策略大多以長期使用高劑量類固醇來控制，對於尋常性天疱瘡患者而言，約只半數病患能達成部分或全部症狀緩解。
- 此外長期接受高劑量類固醇治療，病人常見發生如庫欣氏綜合症、青光眼...等併發症。如rituximab擴增給付於尋常性天疱瘡後，近九成患者能大幅緩解症狀，另僅需於治療初期(6個月)合併使用低劑量類固醇，將減少病人因接受高劑量類固醇所導致之併發症。

相關醫學會意見(2)

中華民國免疫學會：建議修訂

- 建議新增尋常性天疱瘡給付範圍。
- 因尋常性天疱瘡目前仍以類固醇為主要治療藥物，長期使用副作用大，本案藥品rituximab於多個臨床試驗顯示對尋常性天疱瘡患者有極佳療效，且相較於傳統治療，90%病患可達完全緩解。
- 建議訂排外規定：不得併用其他生物製劑或小分子標靶藥物。

相關醫學會意見(3)

台灣皮膚科醫學會：建議修訂

- 尋常性天疱瘡是罕見皮膚自體免疫水泡病，患者全身表皮與黏膜部位都可能受侵犯，產生水泡及潰瘍，若未經治療死亡率高，故建議新增此給付範圍。
- 科別限制：限皮膚科、風濕免疫專科醫師及小兒免疫專科醫師。
- 事前審查後使用，且申報時檢附病歷紀錄資料。
- 每年新診斷病例約50~100人，建議新增此給付以嘉惠患者。惟治療費用昂貴，建議使用rituximab做為天疱瘡之治療，每人總治療療程以10年為限。

相關醫學會意見(4)

台灣皮膚科醫學會：建議修訂(續)

- 財務預估：每年新增約50人計，每人每次療程約16萬元，九成以上病患將可在2年治療期內達成長期緩解，若以每人治療2年共4次療程達緩解，估每年需使用rituximab之療程將不多於300人次。

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	150人	200人	250人	250人	250人
修訂給付規定新增藥費	2,400萬元	3,200萬元	4,000萬元	4,000萬元	4,000萬元
現有治療被取代之所節省之藥費支出	800萬元	1,600萬元	2,400萬元	2,400萬元	2,400萬元
整體年度財務衝擊	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元

國際價格(1)

MabThera solution for IV Infusion 100mg

- 美國：34,871.10元，日本：8,523.48元，
  英國：6,895.94元，加拿大：11,242.53元，
  德國：14,608.15元，法國：4,992.26元，
  比利時：7,532.03元，瑞典：8215.07元，
  瑞士：10,479.52元，澳洲：5,159.50元。
- 國際中位數：8,369.27元，國際最低價：4,992.26元。
- 健保支付價：8,132元。

國際價格(2)

MabThera solution for IV Infusion 500mg

- 美國：174,356.12元，日本：41,718.88元，
  英國：34,480.69元，加拿大：56,212.65元，
  德國：71,088.46元，法國：24,961.30元，
  比利時：38,023.74元，瑞典：40,841.47元，
  瑞士：50,591.06元，澳洲：25,797.37元。
- 國際中位數：41,280.17元，國際最低價：24,961.30元。
- 健保支付價：38,887元。

健保署意見(1)

建議修訂給付規定

- 尋常性天疱瘡(prmphigus vulgaris以下簡稱PV)為罕見之自體免疫皮膚水泡病，現行主要治療藥物仍以長期高劑量類固醇為主，本案藥品rituximab為目前中重度天疱瘡病患唯一有臨床實證療效之B細胞標靶生物製劑，且臨床試驗顯示本藥品合併低劑量皮質類固醇治療，病人追蹤至第24個月有89%可達緩解並停止治療，故建議擴增給付。

健保署意見(2)

建議修訂給付規定(續)

- 廠商為擴增給付規定提出調降500mg品項現行支付價2%，惟考量為兼顧健保醫療資源有限，健保現行收載含rituximab成分(Mabthera)藥品中，本案500mg品項同一許可證尚收載100mg品項，爰建議同成分500mg品項及100mg品項現行支付價格均調降2%後，方擴增500mg品項擴增給付於「中度至重度尋常性天疱瘡(PV)」。

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定8.2.7. Rituximab注射劑(如Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
首次治療病人數[1]	178人	206人	102人	61人	44人
復發病人數[2]	-	-	43人	49人	24人
每年累積用藥病人數	178人	384人	529人	596人	615人
年度藥費[3]	2,700萬元	4,500萬元	4,800萬元	5,000萬元	5,000萬元
併用Prednisolone藥費	32萬元	38萬元	19萬元	11萬元	8萬元
類固醇藥費支出減少	63萬元	69萬元	36萬元	22萬元	16萬元
降價2%後其他適應症費用支出減少	950萬元	980萬元	990萬元	990萬元	990萬元
財務影響預估[4]	1,719萬元	3,489萬元	3,793萬元	3,999萬元	4,002萬元

註1：依據健保資料庫與文獻，經過諮詢臨床專家，預估尋常性天皰瘡且病情屬中重度的新增病人數。
註2：參考Ritux3 試驗之復發率。
註3：初始治療4針500mg、後續維持治療持續每年2針500mg；復發則給予2針500mg 。
註4：本表依本成分100mg及500mg調降2%後，修訂之財務影響 。

報告更新日期 2020.07.17

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
8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）:(97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、○○○/○○/1)	8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1）
1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(○○○/○○/1)	1.給付條件：
(1)給付條件	
Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。(101/7/1)	(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。(101/7/1)
i.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1)	I.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1)
ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)	II.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)

Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。	(2)需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。
Ⅲ.給予重複療程之時機：	(3)給予重複療程之時機：
i.與前次治療相隔 24 週或以上，且	I.與前次治療相隔 24 週或以上，且
ii.符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≧ 0.6。	II.符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≧ 0.6。
Ⅳ.每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。	(4)每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。
(2)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.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
(3)需經事前審查核准後使用：	3.需經事前審查核准後使用：
Ⅰ.申請初次治療：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 DAS28 積分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）。	(1)申請初次治療：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 DAS28 積分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）。
Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。	(2)申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。
i.接受 rituximab 初次治療後第	I.接受 rituximab 初次治療後第

21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分 ＜ 3.2 者，方可給予重複療程。	21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分 ＜ 3.2 者，方可給予重複療程。
ii. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。	II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。
Ⅲ. 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)	(3)每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)
(4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性	4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性
◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申	◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

請表 2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(○○○/○○/1) (1)限皮膚科、或內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (2)限成人申請，且需經事前審查核准後使用。又申報時應檢附相關病例資料。 (3)給付條件: 併用葡萄糖皮質素(glucocorticoids)給付於中度至重度尋常性天疱瘡成人患者，且符合下列條件: Ⅰ.中度至重度尋常性天疱瘡:PDAI評估指數為15分以上病人，且以1.0 mg/kg/day(含)以上劑量的口服prednisolone（或等劑量之類固醇)連續治療達6週仍未能控制疾病者，並檢具病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，得給予起始劑量。 Ⅱ.類固醇依賴型尋常性天疱瘡:指非新診斷尋常性天疱瘡病人，且以10mg/day 口服	

prednisolone(或等劑量之類固醇)治療仍未能控制疾病者。此類病人須提供照相證明、病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述「Ⅰ中度至重度尋常性天疱瘡」所述之條件，得給予起始劑量。 Ⅲ.經 Rituximab 自費治療後非類固醇依賴型天疱瘡，此類病人須提供照相證明、病理切片報告及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述Ⅰ及Ⅱ中度至重度尋常性天疱瘡」所述之條件，得給予維持性治療。 Ⅳ.前開Ⅰ及Ⅱ所稱「未能控制疾病」者，指使用Ⅰ或 II 所列藥物治療後，1 個月內仍有新的水疱≥3 個產生且大於一週仍無法癒合或是舊有水疱病灶仍持續擴大。（需附照片佐證)。 Ⅴ.若無前開Ⅰ、Ⅱ及Ⅲ所稱之直接免疫螢光染色(DIF)報告，得改以出具採用本國核准之 DSG1/DSG3 體外診斷用試劑檢測陽性，醫院或符合 CAP 或 ISO15189 認證實驗室之正式報告。在目前尚無本國核准試劑前，可以採用歐盟、日本、美國核准之試劑。	

(4)起始治療:1000mg MabThera 以靜脈輸注投予，兩週後投予第二劑 1000 mg MabThera 靜脈輸注，同時依據病人嚴重度併用逐漸減量之葡萄糖皮質素(glucocorticoids)療程。 (5)維持治療應於第 12 個月時靜脈輸注投予 500mg 的維持治療，之後每 6 個月根據臨床評估投予。 (6)若於 Mabthera 治療療程中復發，病人可接受一劑 1000mg Mabthera 靜脈輸注。醫療專業人員也應根據臨床評估,考慮重新開始或增加病人的葡萄糖皮質素(glucocorticoids)劑量。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表

☐ 初次治療

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

☐ Etanercept _____ mg/ week　　☐ DAS28 總積分下降程度＜1.2

☐ Adalimumab _____mg/ two weeks　　☐ DAS28 總積分仍≧3.2 者

☐ Golimumab _____mg/ month

（請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 六個月或以上之病歷影本）

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受（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: _____

_____

_____

☐ HBsAg ＋ －　　☐ Anti-HCV ＋ －

☐ 符合「須排除或停止 rituximab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 rituximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	是否對 rituximab 過敏。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度心衰竭（New York Heart Association class IV）。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 重複療程

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

使用 rituximab 療效：
(申請第 1 次重複療程者，填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，填寫前兩次療效)

Day 1 ____年____月____日_____mg, DAS28 總積分_____
Day 15 ____年____月____日_____mg,
Week 21 ____年____月____日, DAS28 總積分_____
☐ DAS28 總積分下降程度 ≧ 1.2（下降_____分），或 ☐ DAS28 總積分 < 3.2 者

Day 1 ____年____月____日_____mg, DAS28 總積分_____
Day 15 ____年____月____日_____mg (給藥時機為 ☐ DAS28 總積分 ≧ 3.2 者，或 ☐ DAS28 總積分上升 ≧ 0.6)
Week 21 ____年____月____日, DAS28 總積分_____
☐ DAS28 總積分下降程度 ≧ 1.2（下降_____分），或 ☐ DAS28 總積分 < 3.2 者
（請檢附當時申報 rituximab 之相關資料）

治療過程中是否發生不良事件(請說明不良事件:如肝炎或嚴重感染等,及不良事件發生之時間)：

☐ 符合「須排除或停止 rituximab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 rituximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	是否對 rituximab 過敏。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度心衰竭（New York Heart Association class IV）。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	使用 rituximab 發生不良事件(如藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

28 處關節疾病活動度評估〈Disease Activity Score, DAS 28〉								
	評估時間____年____月____日 DAS28 積分 ：_____				評估時間____年____月____日 DAS28 積分 ：_____			
	右		左		右		左	
	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹
肩關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
手肘關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
手腕關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 I	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 II	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 III	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 IV	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 V	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
姆指指間關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 II	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 III	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 IV	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 V	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
膝關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
觸痛關節之總數(左邊+右邊)	_____				_____			
腫脹關節之總數(左邊+右邊)	_____				_____			
紅血球沉降速率	_____毫米/小時				_____毫米/小時			
整體健康狀態評估								
整體健康狀態評估(general health assessment)： 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態。								

申請醫師（簽名蓋章)：_____ 醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂專字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

諾胰得 諾特筆
Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL, 3mL
(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第45次(109年08月)會議
109年08月20日

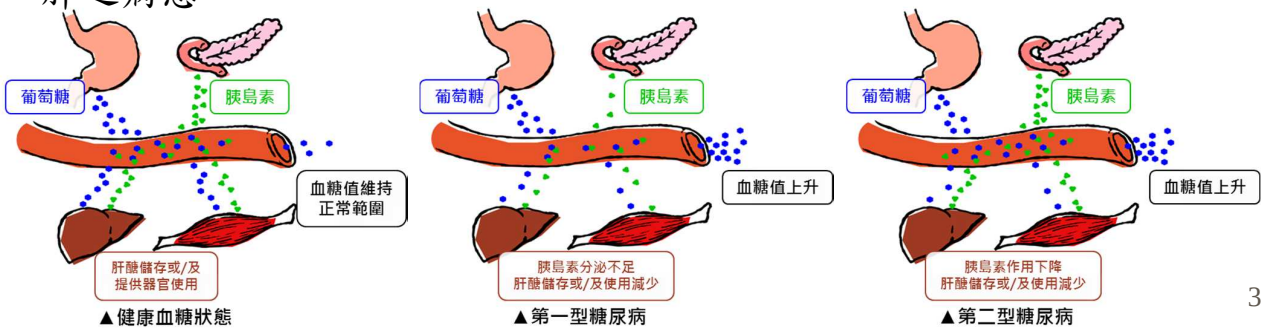
藥品基本資料

藥品名稱	諾胰得 諾特筆 Ryzodeg FlexTouch		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001053號	**發證日期**	106/09/25
廠商名稱	台灣諾和諾德藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Novo Nordisk A/S	**製造國別**	丹麥
成分劑型規格	Insulin degludec/insulin aspart, 注射液劑, 300 IU		
ATC碼	A10AD06	**新藥類別**	新複方新藥
適應症	適用於一歲以上罹患糖尿病病人，以改善血糖控制。		
用法用量	對於成人患者，每天1次或2次；對於兒童患者，每天1次。 劑量依病患個別狀況調整。		
廠商建議價	497元/支。		

疾病簡介

糖尿病(Diabetes mellitus)

- 胰臟分泌胰島素將血管內葡萄糖帶入細胞內供作能量之用；由於「胰島素分泌不足」或「胰島素阻抗」造成作用降低，使血糖無法進入細胞內以致血糖異常且出現尿糖，即稱之為糖尿病。
  - **第一型糖尿病**：因胰臟分泌胰島素的β細胞功能受損，使得身體無法自行合成足夠的胰島素，因此又稱「胰島素依賴型糖尿病」。
  - **第二型糖尿病**：初期為胰島素阻抗併有胰島素相對性缺乏，晚期併有胰島素分泌不足；常見於成年人、有家族史、代謝性症候群、體型肥胖之病患。



本案藥品簡介

Insulin degludec/insulin aspart作用機轉

- 本案藥品Ryzodeg中的insulin degludec(長效型胰島素)成分注射到皮下組織後會形成多六聚體，產生皮下insulin degludec圈。Ryzodeg持久的時間作用特性，主要是由於insulin degludec從皮下組織吸收進入全身循環的時間有延遲，較少一部分是由於insulin degludec會與循環白蛋白結合。Insulin aspart(速效型胰島素)單體會迅速釋放進入循環中。

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[1]	4,661人	18,528人	37,443人	56,670人	76,138人
年度新藥藥費[2]	9,766萬元	3.88億元	7.85億元	11.88億元	15.96億元
年度取代藥費[3]	7,641萬元	3.08億元	6.28億元	9.80億元	13.43億元
隨新藥衍生其他醫療費用節省[4]	1,100萬元	4,400萬元	8,900萬元	1.35億元	1.81億元
財務影響預估	0.1億元	0.36億元	0.68億元	0.73億元	0.72億元

1：參考人口推估資料、糖尿病就醫人數推統計資料及胰島素藥品之健保醫令申報數量等資料，預估估每年病人數約增加0.3%進行人數推估。
2：廠商建議價Ryzodeg FlexTouch每支497元；平均每人每年使用42支。
3：預計取代基礎胰島素控制不佳(基礎胰島素合併其它胰島素及預混型胰島素)之市場。
4：減少低血糖事件的醫療費用節省。

HTA報告摘要

☐財務影響

- 查驗中心參考建議者之國內外文獻，校正相關藥品之市占率、藥品費用與低血糖醫療費用，推估本品若納入健保給付，未來五年使用人數約第一年的5,200人至第五年的8.6萬人，本品年度藥費約第一年的1.11億元至第五年的18.16億元，對健保藥費的財務影響約第一年的2,500萬元至第五年的3.13億元。考量本品可能減少低血糖發生的醫療費用節省，推估對健保總額的財務影響約第一年的1,600萬元至第五年的1.70億元。
- 若以市佔率進行5%的敏感度分析，未來五年使用人數區間約第一年的5,000人至第五年的9.0萬人，本品年度藥費區間約第一年的1.05億元至第五年的19.07億元，對健保總額的財務影響約第一年的1,550萬元至第五年的1.79億元。

國際價格

Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL, 3mL

- 日本：604.24元，瑞士：669.01元，澳洲：305.27元。
- 國際中位數：669.01元，國際最低價：305.27元。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 本案藥品以Basal plus為概念而研發的預混型複方胰島素注射劑，其組成之長效型胰島素(insulin degludec)與速效胰島素(insulin aspart)，均為健保已收載之成分，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

- 建議以Tresiba FlexTouch(單方insulin degludec 300IU，KC01054266，支付價497元)為核價參考品，採療程費用比例法，扣除Tresiba FlexTouch收載時有執行國內臨床試驗加算之10%後，以每支452元為參考價格，另本案藥品於國內執行第三期臨床試驗，依藥物支付標準第21條及第17條第2項第3款第1點，加算10%，核算支付價為每支497元，並與前揭核價參考品列屬相同之藥品分類分組，爾後其中任一品項之支付價調降，另一項藥品須連動調整藥價。

健保署意見(3)

給付規定

- 適用5.1.糖尿病用藥及藥品給付規定通則相關規定：（屬因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品）

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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[1]	5,217人	20,728人	41,909人	63,528人	85,567人
年度新藥藥費[2]	1.11億元	4.40億元	8.89億元	13.48億元	18.16億元
年度取代藥費[3]	8600萬元	3.46億元	7.12億元	10.99億元	15.03億元
隨新藥衍生其他醫療費用節省[4]	900萬元	3,500萬元	7,000萬元	1.06億元	1.43億元
財務影響預估	0.16億元	0.59億元	1.07億元	1.43億元	1.70億元

1. 以健保資料庫分析同時符合診斷及相關胰島素用藥之病人數，基於本品的療效與使用方便性(第一個由2種不同胰島素類似物所組成之胰島素複方藥品)，本品市佔率設定從第一年4%成長至第五年50%。預估每年病人數約增加3%。
2. 本品每人每年使用平均值以39支估算。
3. 根據文獻、PBRS 會議紀錄、醫療科技評估報告估算年度使用量，包括Levemir約21支、Lantus(300 IU)約21支、Toujeo約14支、Lantus(1000 IU)約6支、Tresiba約21支、Soliqua約36支、 Novomix 30或Novomix 50約53支。
4. 根據國內外文獻，本品可減少約17-19%之低血糖事件，每次低血糖平均醫療費用約9,700元。

報告更新日期2020.07.15

討論案第8案

含calcipotriol或tazarotene成分之外用製劑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45次(109年08月)會議
109年08月20日

現行藥品給付規定(1/2)

13.3.Calcipotriol 外用製劑：
(87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1)

13.3.1.Calcipotriol 外用單方製劑
(87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1)

限確經診斷為尋常性牛皮癬(psoriasis)之病例使用，使用量以每星期不高於30gm或30mL為原則，若因病情需要使用量需超過每星期30gm或30mL者，應於病歷詳細紀錄理由。

13.3.2.含calcipotriol及類固醇之外用複方製劑(如Daivobet)
(94/5/1、99/12/1)

1.限確經診斷為尋常性牛皮癬(psoriasis)之病例使用，使用量以每星期不高於30gm為原則，若因病情需要使用量需超過每星期30gm者，應於病歷詳細紀錄理由。
2.同一部位之療程不得超過4週。

現行藥品給付規定(2/2)

13.3.3.與tazarotene併用，兩者合計總量每星期不超過30gm或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm者，應於病歷詳細紀錄理由。(99/12/1)

13.8.Tazarotene 外用製劑：
(91/4/1、99/12/1、101/2/1)

1.限乾癬之病例使用。

2.使用量以每星期不高於30gm為原則。若因病情需要，使用量需超過每星期30gm者，應於病歷詳細記載理由。(99/12/1)

3.與calcitriol (或calcipotriol)併用，兩者合計總量每星期不超過30gm 或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記載理由。(99/12/1)

建議修訂者及修訂理由

- 本署台北業務組
- 建議討論含**calcipotriol**或**tazarotene**成分之外用製劑相關藥品給付規定之妥適性

相關醫學會意見(1)

臺灣皮膚科學會：建議部分修訂

- 現行含calcipotriol或tazarotene成分之外用製劑藥品給付規定之「限定使用天數及數量」應妥適，無修訂意見。
- 另如下藥品因仿單已修訂，故建議**刪除同一部位之療程不得超過4週之限制**：
  1. 藥品Daivobet(含calcipotriol及betamethasone軟膏劑)：建議療程雖為4週，但有52週之重複療程用藥經驗，之後需定期醫療。
  2. 藥品Xamiol(含calcipotriol及betamethasone軟膏劑)：治療時間為二週或持續至患部痊癒為止，可持續8週。
  3. 考慮乾癬為慢性疾病，外用藥停藥易復發，**建議回歸仿單，為**讓臨床醫療有較大之空間，將定期醫療及持續至8週一致性，**修訂為每8週定期追蹤**。

相關醫學會意見(2)

臺灣皮膚科學會：建議部分修訂(續)

- 考慮慢性疾病之長期治療需求，且daivobet及xamiol使用上不限定部位，兩個藥品主成分相同，建議使用規範應一致。**對於初次使用者，應不要連續處方，以確定療效及使用方式是否正確，之後再評估有療效後，可連續處方**，但也要提醒患者同一部位作為維持療法，應間斷使用，以確保安全性。故建議除了初次使用外，同意後續治療可以列入慢性處方，連續處方以3次為限。

相關醫學會意見(3)

- 中華民國免疫學會：
  - 建議無須新增修訂。

健保署意見

- 建議修訂給付規定
  - 考量乾癬為慢性疾病，外用藥若過早停藥極易復發，另文獻也顯示在疾病控制後，仍間歇性給予維持治療，較能防止疾病復發，且如此使用長期也屬安全，故建議本案calcipotriol及tazarotene成分外用製劑之限定使用天數，依仿單適度放寬，讓臨床醫療有較大之空間，刪除「同一部位之療程不得超過4週之限制」。但若連續使用超過8週，則應於病歷詳細記載理由。
- 給付規定
  - 建議修訂給付規定13.3.2.含calcipotriol及類固醇之外用複方製劑(如Daivobet)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
複方calcipotriol申報費用[註1]	574萬元	523萬元	476萬元	433萬元	395萬元
被取代藥費[註2]	579萬元	520萬元	468萬元	421萬元	380萬元
新藥財務影響[註3、註4]	-5萬元	3萬元	8萬元	12萬元	15萬元

註1：利用健保資料庫中僅處方單方calcipotriol + 單方類固醇之申報資料推估。參考專家意見，假設此類單方藥膏未來將全數轉換為複方calcipotriol藥膏，且不處方類固醇藥膏。複方calcipotriol藥膏每條以560元計算(2020年3月藥費給付單價之中位數)。

註2：單方calcipotriol以年度申報量*480元/條，類固醇藥費以年度申報費用推估。

註3：敏感度分析1—新情境下類固醇申報費用為原情境之33%，則財務影響為第一年增加24萬元，第五年增加29萬元。

註4：敏感度分析2—新情境下類固醇申報費用為原情境之67%，則財務影響為第一年增加53萬元，第五年增加43萬元。

報告更新日期 2020.04.14

附表

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.3.Calcipotriol 外用製劑：（87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1、○○○/○○/1）	13.3.Calcipotriol 外用製劑：（87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1）
13.3.1.Calcipotriol 外用單方製劑（87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1） 限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 或 30mL 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 或 30mL 者，應於病歷詳細記錄理由。	13.3.1.Calcipotriol 外用單方製劑（87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1） 限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 或 30mL 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 或 30mL 者，應於病歷詳細紀錄理由。
13.3.2.含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet）（94/5/1、99/12/1、○○○/○○/） 1.限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量 以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。 2.若因病情需要需連續使用超過 8	13.3.2.含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet)（94/5/1、99/12/1） 1.限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細紀錄理由。 2.同一部位之療程不得超過 4

週者，應於病歷詳細記錄理由。 13.3.3 與 tazarotene 併用，兩者合計總量每星期不超過 30gm 或 30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。(99/12/1)	週。 13.3.3 與 tazarotene 併用，兩者合計總量每星期不超過 30gm 或 30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細紀錄理由。(99/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

含modafinil成分藥品(如Provigil)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45次(109年08月)會議
109年08月20日

現行藥品給付規定(1/2)

1.3.6.Modafinil(如Provigil Tablets 200mg)給付規定 (96/2/1)

同時需符合下列條件：

1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀，且使用methylphenidate無效或無法忍受其副作用時使用。
2. 猝睡症之診斷需符2005年國際睡眠障礙分類標準(International Classification of Sleep Disorder II, ICSD II)，且夜間多頻睡眠檢查(nocturnal Polysomnography, PSG)和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查(Multiple Sleep Latency Test, MSLT)需顯示前一夜睡眠至少有6小時，MSLT之平均入睡潛伏期(sleep latency)需小於或等於8分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠(Sleep-onset REM period【SOREMP】)。

現行藥品給付規定(2/2)

1.3.6.Modafinil(如Provigil Tablets 200mg)給付規定(96/2/1)(續)

3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表ESS(Epworthsleepiness Scale)需高於9分，或兒童青少年日間嗜睡量表PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表SSS(Stanford sleepiness scale)，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動(Periodic leg movement disorder)和睡眠相位後移症候群(Delayed sleep phase syndrome)等造成日間過度睡眠之可能性。

4.~6.略

7.限制每日最大劑量200mg。

建議修訂者及修訂理由

- **台灣睡眠醫學學會**
- **建議修訂含Modafinil成分藥物(如Provigil Tablets 200mg)之給付規定案**
  - 本保險對於本案藥品(Provigil)現行使用於猝睡症(narcolepsy)之給付規定，仍使用國際睡眠障礙分類標準第二版(ICSD II)，學會建議應依據2014年新修訂之第三版(ICSD III)，以做為診斷準則及治療用藥之依據，並建議治療劑量為200mg至400mg。

相關醫學會意見(1)

- 台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會：建議修訂
  - 猝睡症(Narcoplesy)診斷標準，國際睡眠醫學領域已更新至2014年新版ICSD-3，而非現有給付標準使用ICSD-2，新版在猝睡症的相關內容上，對於診斷標準、評估方式及治療已有所更新。
  - 一天200-400mg為建議使用劑量。

相關醫學會意見(2)

- 台灣內科醫學會：建議修訂
  - Provigil 400mg 每天一次 or 200mg 每天2次對於嗜睡較200mg每天一次(以MSLT或MWT測量)有明顯效果，建議修訂為200mg-400mg。

國際價格

Provigil Tablets 200mg

- 美國：2,203.03元，英國：137.12元。
- 國際中位數：1,170.08元，國際最低價：137.12元。
- 健保支付價：166元。

健保署意見(1)

建議修訂給付規定

- 國際睡眠疾病分類自2014年起改用第三版以來，用於診斷上並無困難之處，建議修訂以此作為本案藥品猝睡症之診斷準則。
- 根據現行國際治療指引，對於黃昏或晚上嗜睡之病人，可考慮以200mg每日2次治療，本案藥物仿單中亦載明400mg係可接受治療劑量，爰亦建議限制每日最大劑量修訂為200-400mg。

健保署意見(2)

建議修訂給付規定(續)

- 另本案藥品之Phase III Pivotal trials，於收錄病人時並未有原給付規定中所列需符合「且使用methylphenidate無效或無法忍受其副作用時使用」之條件，該規定應係96年健保核准本案前，相關治療主要使用methylphenidate，故將本案列為第二線治療。惟近年所有治療指引，因本案藥品之成癮性、不良副作用及臨床實證支持強度皆優於methylphenidate，已將其列為第一線治療，而methylphenidate列為第二線，建議刪除此規定。

健保署意見(3)

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定1.3.6.Modafinil(如Provigil Tablets 200mg)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數[註1]	296人	312人	328人	345人	363人
修訂後藥費[註2]	2,700萬元	2,800萬元	3,000萬元	3,100萬元	3,300萬元
修訂前藥費[註3]	1,800萬元	1,900萬元	2,000萬元	2,100萬元	2,200萬元
財務影響	900萬元	900萬元	1,000萬元	1,000萬元	1,100萬元

註1：參考臨床指引及臨床專家意見，假設本品目前已多為第一線治療。根據健保藥品申報量統計，及參考現行給付規定每日最大劑量為200毫克、仿單建議用法用量，換算2014年至2018年使用人數，並以複合成長率5.3%推估本品使用人數。

註2：參考WHO 對於本品每日劑量（defined daily dose, DDD）建議為300 mg，並以本品DDD 重新計算年度藥費。

註3：參考本品健保給付規定以及仿單建議使用頻率，依目前健保給付價格，估算本品年度藥費。

報告更新日期 2020.07.20

附表

「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
1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、○○○/○○/1)	1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)給付規定：(96/2/1)
同時需符合下列條件：	同時需符合下列條件：
1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。	1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀，且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用。
2.猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準則(2014 國際睡眠障礙分類標準）為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：	2.猝睡症之診斷需符 2005 年國際睡眠障礙分類標準（International Classification of Sleep Disorder II，ICSD II)，且夜間多頻睡眠檢查(nocturnal Polysomnography, PSG)和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test, MSLT）需顯示前一夜睡眠至少有 6 小時，MSLT 之平均入睡潛伏期(sleep latency)需小於或等於 8 分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠(Sleep-onset REM
Ⅰ.病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。	
Ⅱ.以下兩項至少出現一項以上。	
(i)Type I Narcolepsy 必須出現猝倒（cataplexy）及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）出現的平均入睡潛伏期（sleep latency）小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期（SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查(Polysomnography,PSG)的快	

修訂後給付規定	原給付規定
速動眼期潛伏期小於15分鐘，可取代一次白天的快速動眼期（SOREMP）。 Type 2 Narcolepsy則沒有猝倒（cataplexy），但其多頻睡眠檢查(Polysomnography,PSG)及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）準則如前述。 (ii)Type 1 Narcolepsy病人腦脊髓液中的Hypocretin-1濃度低於110pg/mL或小於1/3正常人的平均濃度（是以immunoreactivity 測定）。 Type 2 Narcolepsy病人腦脊髓液中的Hypocretin-1是大於110 pg/mL或大於1/3正常人的平均濃度，亦或是無法檢測Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602檢驗是否為positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。	periods 【SOREMP】)。
3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於9分，或兒童青少年日間嗜	3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於9分，或兒童青少年日

修訂後給付規定	原給付規定
睡量表PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及MSLT的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movementdisorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。	間嗜睡量表PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表SSS(Stanford sleepiness scale)，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movementdisorder)和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。
4.~6.(略)	4.~6.略
7.限制每日最大劑量 200-400mg。	7.限制每日最大劑量200mg。

備註：劃線部分為新修訂規定

肺欣妥膜衣錠15毫克、30毫克、45毫克
Vizimpro film-coated tablets 15mg、30mg、45mg
(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45次(109年08月)會議
109年08月20日

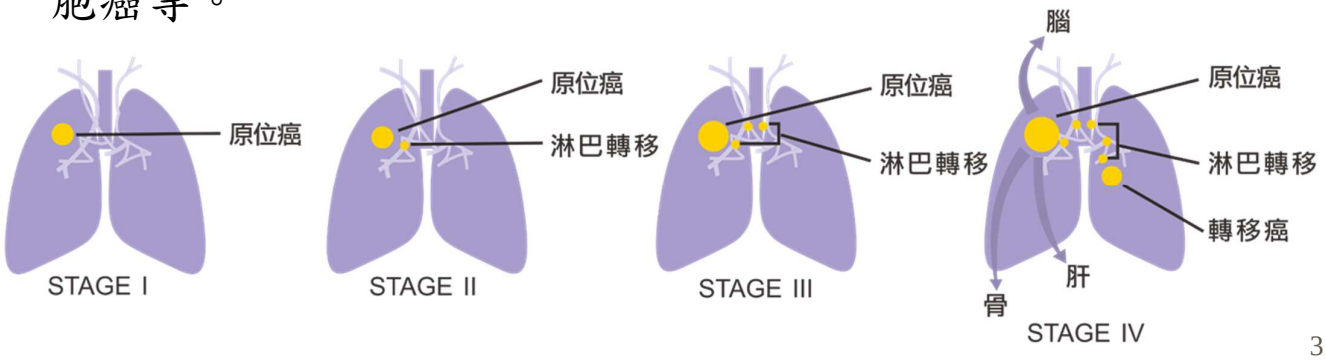
藥品基本資料

藥品名稱	肺欣妥膜衣錠15毫克、30毫克、45毫克 Vizimpro film-coated tablets 15mg、30mg、45mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027769、027770、027771號	**發證日期**	108/12/05
廠商名稱	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Dacomitinib, 膜衣錠, 15毫克、30毫克、45毫克		
ATC碼	L01XE47	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	做為單一療法，適用於帶有EGFR突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的第一線治療。		
用法用量	每日一次口服45毫克。		
廠商建議價	均一價1,250元/錠。		

疾病簡介

非小細胞肺癌

肺癌在國內為十大癌症死亡原因第一名，且有逐年增加的趨勢；肺癌早期通常沒有症狀，常見症狀有：咳嗽、咳血、胸痛、肺炎、肺囊腫、...等。根據各型肺癌的分化程度和形態特徵，目前將肺癌分為兩大類，即小細胞肺癌(SCLC)和非小細胞肺癌(NSCLC)，後者包括鱗狀上皮細胞癌、腺癌、大細胞癌等。



疾病治療簡介(1)

國際治療指引建議

隨分子生物學的研究發展，除了早期的**化學治療**與**放射治療**，針對具有**特定基因表現腫瘤的標靶治療**亦陸續上市。常見用於非小細胞肺癌標靶治療的生物標記包括**EGFR(表皮生長因子受體)**、ROS1、BRAF、NTRK、HER2、MET、RET、RAS、PIK3CA、AKT1 和PTEN等。

美國國家癌症資訊網(NCCN)於2020年2月發布之指引，具EGFR突變之已轉移或晚期非小細胞肺癌的第一線治療建議如下：EGFR突變的病人若已開始第一線全身性治療，可先完成療程。或可直接轉為使用 osimertinib(首選)、erlotinib、afatinib、gefitinib、**dacomitinib**或合併erlotinib、ramucirumab 治療，或是非鱗狀細胞癌且無咳血症狀之病人可使用合併erlotinib、bevacizumab治療，直到病情惡化。

討論10-2

疾病治療簡介(2)

國際治療指引建議(續)

根據歐洲腫瘤醫學會(ESMO)於2018年發布並於2019年9月更新之指引，具EGFR突變之已轉移或晚期非小細胞肺癌的第一線治療建議如下：診斷出第IV期具EGFR突變之非小細胞肺癌後，第一線治療可使用osimertinib、gefitinib、erlotinib(可併用bevacizumab或ramucirumab)、afatinib、**dacomitinib** 或合併gefitinib、carboplatin, pemetrexed治療，直到病情惡化。

本案藥品簡介

Dacomitinib作用機轉

本案藥品是一種全人體表皮生長因數受體(HER)(EGFR/HER1、HER2和HER4)抑制劑，合併抗突變EGFR外加外顯子19缺失或外顯子21之L858R置換的作用。Dacomitinib選擇性且不可逆地結合至其HER家族標靶，以提供更長時間的抑制。

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數	255人	262人	371人	381人	392人
年度新藥藥費[註1]	1.05億元	1.32億元	1.87億元	1.92億元	1.97億元
年度取代藥費[註2]	1.00億元	1.03億元	1.46億元	1.50億元	1.54億元
新藥財務影響預估	500萬元	2,900萬元	4,100萬元	4,200萬元	4,300萬元

註1：廠商依Vizimpro核定價估算，建議劑量：每日一次，每次45毫克。
註2：廠商預期本案藥品將取代gefitinib、erlotinib、afatinib之市場。

HTA報告摘要(1)

主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2019年5月公告，有條件建議收載dacomitinib作為帶有表皮生長因子受體(EGFR)(exon 19缺失或exon 21 L858R取代)突變之局部晚期且無法切除或轉移性非小細胞肺癌成年病人的第一線治療，且病人需有良好的體能狀態，治療應持續至發生無法接受之毒性反應或疾病惡化。
- 收載條件：成本效果改善至可接受的程度。

HTA報告摘要(2)

主要HTA組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2019年8月公告，若廠商同意按照商業協議的藥價折扣供給藥品，則建議收載dacomitinib用於未曾接受治療的帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成年病人。

澳洲HTA機構PBAC：

- 至2020年3月3日止查無資料。

HTA報告摘要(4)

相對療效

隨機對照試驗--ARCHER-1050試驗

- 此為多國、多中心、開放式作業、第三期隨機對照試驗，以呈現dacomitinib與gefitinib的相對療效與安全性。
- 其受試對象為具有EGFR 突變(exon 19 缺失或exon 21 L858R取代)且未經治療的晚期非小細胞肺腺癌成年病人，但排除具腦部轉移病史者。共納入452名受試者，亞裔佔77%，結果如下：
  - 主要療效指標方面，dacomitinib組相較於gefitinib組可統計上顯著延長由獨立審查中心評估之PFS，中位數分別為14.7個月及9.2個月(HR 0.59，95% CI 0.47至0.74，p<0.0001)。在預設的階層統計檢定中，由於兩組ORR未達統計上顯著差異(75%比72%)，故未正式針對OS進行檢定，兩組中位數分別為34.1個月及26.8 個月(HR 0.760，95% CI 0.582 至0.993)。

HTA報告摘要(5)

相對療效(續)

- PFS及OS的次族群分析大致顯示相似的結果，其中值得注意的是亞裔族群似有較佳的PFS結果，但OS的結果則未顯示出亞裔與非亞裔族群有統計上明顯差異。

HTA報告摘要(6)

財務影響

- 查驗中心評估dacomitinib的財務分析主要的不確定性為市占率推估；若依建議者假設市占率，校正部分參數後，預估年度藥費介於1.12億元至1.61億元，財務影響為第一年約1,300萬元至第五年約4,400萬元。

病人意見分享

- 本次共收集到1筆病友團體透過網路問卷蒐集的調查結果
- **對治療的期待**：根據病友團體提交31位肺癌病友的調查結果
  - **有19位病友（61%）期待新藥能有較佳的療效**，包含：「穩定控制」、「控制癌細胞不要轉移」、「腫瘤消失」、「生活作息可正常自理」、「延緩抗藥」；
  - **另有12位病友（39%）期待能改善副作用**，包含：「疲倦全身痠痛」、「虛弱無抵抗力，白血球低下，失眠，嘔吐，甲溝炎，皮疹，嘴破」、「疲倦感、腹瀉、皮膚乾癢」、「皮疹，手腳裂」、「膿皰嚴重，不喜歡出門」。
  - 整體來說，由於肺癌病人對抗癌細胞擴散的情況相當嚴峻，對於**藥物療效與減少抗藥性之重視程度高於減輕副作用**，癌細胞對藥物產生抗藥性因而成為肺癌病友最大的恐懼。

國際價格(1)

Vizimpro film-coated tablets 15mg

- 美國：16,108.34元，日本：1,085.31元，
  英國：3,558.05元，德國：5,563.00元，
  瑞典：2,360.16元，瑞士：3,101.98元。
- 國際中位數：3,330.01元，國際最低價：1,085.31元。

Vizimpro film-coated tablets 30mg

- 美國：16,108.34元，英國：3,558.05元，
  德國：5,563.00元，瑞典：2,360.16元，
  瑞士：3,101.98元。
- 國際中位數：3,558.05元，國際最低價：2,360.16元。

國際價格(2)

Vizimpro film-coated tablets 45mg

- 美國：16,108.34元，日本：3,029.32元，
  英國：3,558.05元，德國：5,563.00元，
  瑞典：2,360.16元，瑞士：3,101.98元。
- 國際中位數：3,330.01元，國際最低價：2,360.16元。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 本案藥品為第二代EGFR TKI標靶藥物，依據ARCHER1050第3期臨床試驗結果顯示，dacomitinib相較於gefitinib顯著延長PFS(14.7個月vs 9.2個月，HR=0.59，95% CI 0.47至0.74，p<0.0001)，且考量本案藥品可讓病人有多一個一線治療的選擇，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15mg之國際最低價(日本)核價，核予本案藥品15mg、30mg及45mg等3品項均一價為每錠1,085元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，建議予以加算4%，核算本案藥品15mg、30mg及45mg等3品項均一價為每錠1,128元(1,085x1.04=1,128)。

給付規定

- 建議增訂藥品給付規定9.◯. Dacomitinib(如Vizimpro)以及修訂9.24. Gefitinib(如Iressa)、9.29. Erlotinib(如Tarceva)、9.45. Afatinib(如Giotrif)及9.80. Osimertinib(如Tagrisso)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[1]	277人	288人	299人	312人	327人
年度新藥藥費[2]	1.12億元	1.42億元	1.47億元	1.54億元	1.61億元
年度取代藥費	0.99億元	1.03億元	1.07億元	1.12億元	1.17億元
新藥財務影響預估	1,300萬元	3,900萬元	4,000萬元	4,200萬元	4,400萬元

註1：依據文獻以及癌症登記資料推估晚期與復發且屬於EGFR之非小細胞肺癌人數，參考建議者假設推估使用人數。
註2：依本案核價重新估算，依據ARCHER試驗，以 PFS中位數為 14.7個月估算本品使用時間。
註3：取代第一線治療藥品 Gefitinib (如Iressa)、Erlotinib(如Tarceva)、 Afatinib (如Giotrif) ，使用時間分別為9.2個月、11個月、11個月。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Dacomitinib（如 Vizimpro）： (○○○/○○/1) 1.限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，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.使用注意事項 (1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (3)本藥品與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 osimertinib，僅得擇	無

修訂後給付規定	原給付規定
一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。 (4)每日限用 1 粒。	
9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○○○/○○/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、○○○/○○/1) (1)~(3)(略)。 (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1) (5)本藥品於第一線使用時，與	9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1) (1)~(3)(略)。 (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1) (5)本藥品於第一線使用時，與

修訂後給付規定	原給付規定
osimertinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○○○/○○/1) Ⅰ.如需更換使用osimertinib，必須符合osimertinib第一線使用於具有EGFR Exon 19 Del基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用dacomitinib，必須符合dacomitinib第一線使用於具有EGFR-TK Exon 19 Del或Exon 21 L858R點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○○○/○○/1)	osimertinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用osimertinib，必須符合osimertinib第一線使用於具有EGFR Exon 19 Del基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1)
9.29. Erlotinib(如Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○○○/○○/1) 1.(略)。 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/6/1、○○○/○○/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品與gefitinib及afatinib不得併用。(103/5/1、109/4/1)。	9.29. Erlotinib(如Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.(略)。 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/6/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品與gefitinib及afatinib不得併用。(103/5/1、109/4/1)。

修訂後給付規定	原給付規定
(6)本藥品於第一線使用時，與osimertinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○○○/○○/1) Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○○○/○○/1)	(6)本藥品於第一線使用時，與osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1)
9.45.Afatinib(如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○○○/○○/1) 1.(略)。 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/6/1、○○○/○○/1) (1)~(3)(略)。 (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。	9.45.Afatinib(如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.(略)。 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/6/1) (1)~(3)(略)。 (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之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
(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○○○/○○/1) Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○○○/○○/1)	(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1)
9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、○○○/○○/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)肺腺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	9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1) 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)肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基

修訂後給付規定	原給付規定
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。(○○○/○○/1)	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)	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：	(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
I.(略)。	I.(略)。
II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(○○○/○○/1)	II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。
III.(略)。	III.(略)。
IV.(略)。	IV.(略)。
(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○○○/○○/1)	(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1)
I.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺	

修訂後給付規定	原給付規定
腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○○○/○○/1) (3)(略)。	(3)(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

安列庫帕 凍晶靜脈注射劑
Aliqopa 60mg
(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45次(109年08月)會議
109年08月20日

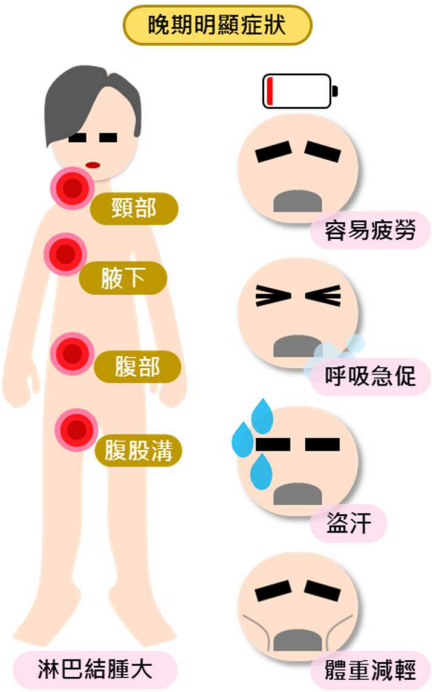
藥品基本資料

藥品名稱	安列庫帕 凍晶靜脈注射劑 Aliqopa 60mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027745號	**發證日期**	108/10/03
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	Bayer AG	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Copanlisib, 凍晶注射劑, 60毫克		
ATC碼	L01XX61	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	治療曾接受至少兩次全身性治療的復發性濾泡淋巴瘤(FL)成人病人。		
用法用量	建議劑量為60mg，在28天的治療週期內，以間歇性療程 (3週用藥，1週停藥)於第1、8及15天以1小時靜脈注射方式給藥。		
廠商建議價	56,700元/瓶。		

疾病簡介

濾泡淋巴瘤(FL, follicular lymphoma)

- 濾泡性淋巴癌是一種源於淋巴細胞的**非何杰金氏淋巴癌(NHL)**；世界衛生組織(WHO)依病理特徵將NHL分類為B細胞、T細胞或自然殺手(NK)細胞淋巴瘤，其中B細胞淋巴瘤佔多數。NHL根據**臨床惡化病程進行**又可進一步區分為「和緩性或惰性」及「侵襲性」兩大類淋巴瘤；**濾泡性淋巴瘤**是屬於**和緩性B細胞淋巴瘤**。
- **初期**濾泡性淋巴瘤**症狀不明顯**，到了**中晚期**，**頸部**、**腋下**、**腹部**或**腹股溝**等部位的**淋巴結腫大**，此外，**容易疲勞**、**呼吸急促**、**盜汗**和**體重減輕**，多數患者是在這個階段才被確診。



疾病治療簡介(1)

國際治療指引建議

- **美國國家癌症資訊網(NCCN)**於2020年1月發布臨床診療指引--《B-Cell Lymphomas》中，針對濾泡性淋巴瘤(FL)的治療指引建議如下：
  - 對於接受一線治療後發生疾病惡化的二線及後續的首選治療方案包含bendamustine合併obinutuzumab或rituximab、CHOP合併obinutuzumab或rituximab、CVP合併obinutuzumab或rituximab，及lenalidomide合併rituximab
  - 而**磷脂醯肌醇-3激酶(Phosphoinositide 3-kinases, PI3K)抑制劑**則被建議用於治療曾接受2次治療後復發或治療無效(refractory)的FL病人，藥品包含**copanlisib**、duvelisib及idelalisib。

疾病治療簡介(2)

國際治療指引建議(續)

- **歐洲腫瘤醫學會(ESMO)**於2016年針對新診斷及復發性FL的治療指引提及：
  - 晚期復發的病人，單一治療(monotherapy)之姑息療法(palliative intent)為既定的治療選擇(證據強度II/建議等級B)；而治療選擇則會取決於先前的治療方案及疾病緩解時間。
  - **PI3K抑制劑**idelalisib則建議用於曾接受2次治療無效的FL病人，不論其為低腫瘤負荷(low tumor burden)或是高腫瘤負荷(high tumor burden)的第III或IV期病人。

本案藥品簡介

Copanlisib作用機轉

- 本案藥品為磷脂醯肌醇3激酶(PI3K)抑制劑，主要的抑制活性，是針對惡性B細胞所表現的PI3K-α和PI3K-δ異構體。Copanlisib經證實可透過細胞凋亡作用，和抑制原生惡性B細胞株增生，來誘導腫瘤細胞死亡。Copanlisib抑制數條重要的細胞訊息傳導途徑，包含B細胞受體(BCR)訊息傳導、CXCR12介導的惡性B細胞趨化性，以及淋巴底細胞株的NFκB 訊息傳導。

圖片出處：本案藥品仿單 & https://askhematologist.com/

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	119人	140人	162人	180人	196人
年度新藥藥費[註2]	1.32億元	1.55億元	1.79億元	1.99億元	2.17億元
年度取代藥費[註3]	0.86億元	1.01億元	1.17億元	1.30億元	1.41億元
新藥財務影響預估	0.46億元	0.54億元	0.62億元	0.69億元	0.76億元

註1：以癌登FL新發人數及參考文獻推估之第三線治療比例推估。
註2：廠商建議Aliqopa 60mg每劑56,700元，以臨床試驗之治療期中位數26週計算藥費，每位病人每年藥費為110萬5,650元。
註3：廠商預期本案藥品將取代Gazyva(obinutuzumab)或Mabthera(rituximab)搭配化學治療組合(cyclophosphamide、doxorubixin、vincristine、prednisolone)或搭配bendamustine之市場。

HTA報告摘要(1)

☐主要HTA組織(加拿大CADTH、澳洲PBAC及英國NICE)截至2020年7月31日止，尚查無相關給付建議資料可供參考。

HTA報告摘要(2)

相對療效

隨機對照試驗--CHRONOS-1 part B試驗

- 此為第二期、單臂、開放式作業臨床試驗，試驗以曾接受至少2線治療後復發或治療無效(refractory)的和緩性B細胞淋巴瘤成年病人中評估copanlisib治療之療效及安全性。
- 受試者須曾接受rituximab及烷基化製劑治療。主要療效指標為接受至少4個治療週期後，由盲性中央獨立委員會評估的**ORR(客觀腫瘤反應率, objective response rate)**，主要結果如下：
  - 共142名受試者，11%為亞洲人，大部分為濾泡性淋巴瘤(佔73%)。在整體試驗族群中，ORR為59%(12%可達到完全反應，47%達到部分反應)。長期分析結果則指出，客觀腫瘤反應率可達到60.6%(16.9%可達到完全反應，43.7%達到部分反應)。

HTA報告摘要(3)

相對療效(續)

- 在104位濾泡性淋巴瘤次族群於初步分析的結果指出，ORR亦可達到59%(14%可達到完全反應，44%達到部分反應)；而長期分析結果則指出，ORR可達到58.7%(20.2%可達到完全反應，38.5%達到部分反應)。

HTA報告摘要(4)

財務影響

- 查驗中心認為建議者未對其推估邏輯及過程提出清楚及合理之說明，導致病人數推估結果有待商榷。本報告參考臨床專家意見、健保資料庫分析第二線治療藥品於FL治療的現況，以此推估本品於後線可能的使用情形。
- 本報告預估本品若納入健保給付，使用本品人數約第一年的70人至第五年的110人，預估本品年度藥費約第一年的7,800萬元至第五年的1.25億元，財務影響約第一年的4,300萬元至第五年的6,900萬元。

報告更新日期2020.07.17

國際價格

Aliqopa 60mg

- 美國：173,156.66元。

健保署意見(1)

☐建議以簽訂藥品其他協議方式納入健保給付

📖本案藥品為磷脂醯肌醇3激酶(PI3K)抑制劑，為治療濾泡淋巴瘤的另一種新機轉藥物，依據CHRONOS-1第2期臨床試驗結果，復發性濾泡淋巴瘤成人病患接受治療後的反應率達59%，雖沒有對照組，但其效果應確定優於傳統的濾泡淋巴瘤治療，故本案藥品確有unmet medical need。惟本案藥品第3期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)仍在進行中，其經濟效益與確實療效目前難以定量評估，倘廠商同意簽訂固定折扣方案之其他協議，且於2年後重新檢討本案藥品之健保支付價、給付規定及提供第3期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)的報告，始建議納入健保給付。

健保署意見(2)

☐新藥類別

📖第1類新藥。

☐核價方式

📖建議採十國藥價中位數核價（目前僅有美國藥價），高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品支付價為每瓶5萬6,700元。

☐給付規定

📖建議增訂藥品給付規定9.◯.Copanlisib (如Aliqopa)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[1]	71人	82人	94人	104人	113人
年度新藥藥費[2]	7,800萬元	9,100萬元	1.04億元	1.15億元	1.25億元
年度取代藥費[3]	3,500萬元	4,100萬元	4,700萬元	5,200萬元	5,600萬元
財務影響預估[4]	4,300萬元	5,000萬元	5,700萬元	6,300萬元	6,900萬元

1. 以2015年至2019年健保資料庫分析同時符合FL診斷及相關治療藥品之病人數，進行後線使用人數推估，本品市佔率設定從第一年50%成長至第五年65%。
2. 根據本品臨床試驗之療程與劑量，於4週治療週期內，在第1、第8 和第15 天分別給藥60mg，並以治療期間中位數26 週進行藥費估算，年度藥費約110萬元。
3. 取代品部分則參考臨床專家意見，第三線可能會使用rituximab搭配化學治療組合，如R-CHOP、R-CVP或R-B，以平均比例估算上述組合之年度藥費約50萬元。
4. **財務影響尚未扣除協議還款部分。**

報告更新日期2020.07.17

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Copanlisib（如 Aliqopa）： (○○○/○○/1) 1.單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。 2.需經事前審查核准後使用： (1)需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。 (2)初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料（CT 或 MRI）進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。 3.若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

“晟德”地高新酏劑 50 微公絲/公撮
Cardiacin elixir 50mcg/mL “CENTER”
(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45次(109年8月)會議
109年08月20日

藥品基本資料

藥品名稱	“晟德”地高新酏劑 50 微公絲/公撮 Cardiacin elixir 50mcg/mL “CENTER”		
許可證字號	衛署藥製字第047126號	**發證日期**	94/03/23
廠商名稱	晟德大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	**製造國別**	台灣
成分劑型規格	Digoxin,酏劑, 0.05mg/mL,60mL		
ATC碼	C01AA05	**類別**	已收載成分
適應症	心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速。		
健保支付價	94元/瓶		
廠商建議價	250元/瓶		

疾病簡介

心臟衰竭

- 心臟衰竭是指心臟無力，無法正常循環血液，提供身體足夠的氧氣及養分。許多疾病如冠心病、心臟瓣膜疾病、心肌炎、心律不整、高血壓，糖尿病等因素皆會導致心肌受損，最終演變成難以治癒的心臟衰竭。
- 依照紐約心臟協會標準委員會按功能性分類可分為四級：
  - **第一級**：身體活動不受限制。平常的身體活動不會引起疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
  - **第二級**：身體活動輕度受限制。休息時很舒適，並可從事日常活動(如走路、爬樓梯、掃地)；若劇烈運動，就會引發疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
  - **第三級**：身體活動明顯受限制。休息時很舒適，但從事日常活動(爬樓梯、掃地)也會引發疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
  - **第四級**：執行任何身體活動都會不舒服，甚至連休息時也會出現如呼吸困難，疲倦、心悸或心絞痛的症狀。

疾病治療簡介

心臟衰竭的治療方式

- 由於目前尚無完全治癒心臟衰竭的方式。主要的治療方式有藥物及手術治療，而要有效控制心臟衰竭就是改變生活習慣。
- **藥物治療**：
  - 利尿劑：排除體內過多的水份和鹽，以降低血壓，減輕心臟負擔。
  - 毛地黃：就是強心劑，能增加心臟收縮的強度，增加心臟流出的血量。
  - 血管擴張劑：擴張周邊的血管，減輕心臟的負擔。
  - 乙型阻斷劑的藥物：使心跳減緩，阻斷交感神經，以減輕心臟的負擔。
- **手術治療**：
  - 因心瓣膜病變或心臟血管阻塞而引起的心臟衰竭，需要手術來治療。
  - 嚴重者或晚期病人則需要心臟移植。

本案藥品簡介

Digoxin作用機轉

- 本案藥品可直接作用，增加心肌收縮性。此效果與較低範圍的劑量成比例，部分效果甚至在極低的劑量下即可達到；即使在心肌正常時也有效果，但此時則不具生理效益。Digoxin的主要作用專為抑制三磷腺苷酶以及鈉鉀離子(Na^+-K^+)的交換活動，細胞膜內外的離子分佈改變會增加鈣離子流入量，進而提升興奮-收縮耦合作用時可用的鈣離子量。因此，在細胞外的鉀濃度低時，digoxin效果明顯提升；高血鉀時的作用則相反。
- Digoxin對於自主神經系統的細胞也是發揮相同的基本作用，即抑制鈉鉀離子交換機制，刺激這些細胞對心臟發揮間接作用。Digoxin讓迷走神經傳出衝動增加、交感神經張力降低，經由心房與房室節減弱衝動傳導的速率。此即，digoxin的最主要效益為減緩心室速率。

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149.131元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價至250元。
- 廠商提出Cardiacin elixir 50mcg/mL “CENTER”製造成本分析：

成本(元)/瓶(60mL)	廠商計算方式	本署核算方式
製造成本	149.131	149.131
管銷費用	74.566	(50%) 74.565 [註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	11.297	11.301
參考成本價	**234.993**	**234**

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。

國際價格

Digoxin Elixir 0.05mg/mL

- 美國：4574.83元，德國：548.25元，法國：60.5元，比利時：256.01元，瑞典：207.47元，澳洲：316.80元。
- 國際中位數：286.40元，國際最低價：60.50元。

健保署意見(1/2)

建議提高支付價

- 本藥品成分digoxin屬不可替代特殊藥品，酏劑主要是給兒童使用，由於兒童少發生心臟病，因此本藥使用量也少，然而對需要的病童來說有不可取代性，建議依仿單修訂藥品給付規定限用於年齡1個月以上至未滿7歲兒童。

健保署意見(2/2)

核價方式

- 本案藥品依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條支付價格訂定原則，參考成本價以該公司之製造成本為149.131元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限223.696元[149.131x(1+50%)=223.696元]，223.696元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為234元[223.696 x (1+0.05%+5%)=234元]，低於廠商建議價250元，故建議核為每瓶234元。

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定2.15.Digoxin口服液劑(如Cardiacin elixir)如附表。

健保署財務評估

以最近三年(106～108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	Cardiacin elixir 50mcg/mL “CENTER”
整體藥費註1	約295萬元
財務衝擊註2	約176萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=12,613×234元=2,951,443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)=12,613×(234元-94元) =1,765,820元。

附表

「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
2.15. Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(○○○/○○/1) 限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

含heparin sodium成分 5、10、25、50 KIU注射劑

(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45次(109年8月)會議
109年08月20日

案由及依據

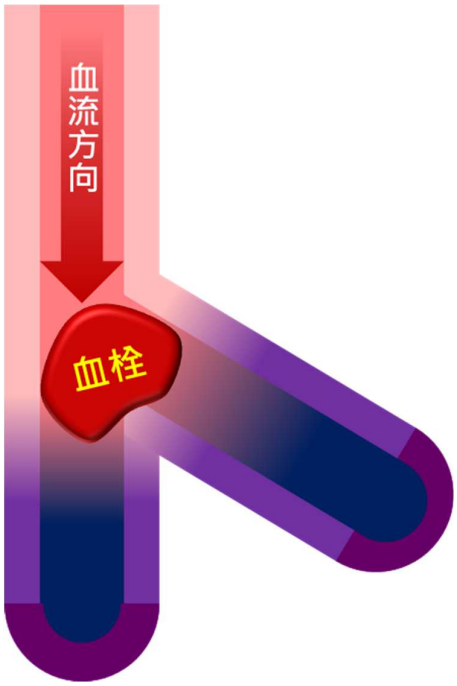
□建議提高健保給付

- 泰裕醫藥生技股份有限公司來函表示該公司所生產之heparin sodium藥品之原料藥逐年大幅調高，依目前健保價格已不敷成本，本案經函詢其他廠商之供貨情形，皆表示有不敷成本情況，希望本署可以調高旨揭藥品之同成分、同劑型藥品之健保支付價格。
- 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。

疾病簡介

血栓性栓塞症(Thrombosis)

- 血栓形成是指血液有形成分在血管內(多為小血管)形成栓子，造成血管部分或完全堵塞、相應部位血供障礙的病理過程。
- 血栓栓塞(thromboembolism)是血栓由形成部位脫落，在隨血流移動的過程中部分或全部堵塞某些血管，引起相應組織和(或)器官缺血、缺氧、壞死(動脈血栓)及淤血、水腫(靜脈血栓)的病理過程。以上兩種病理過程所引起的疾病，臨床上稱為血栓性疾病。



疾病治療現況

相關診斷及治療

- 血栓若發生於肺，其血流減少**發紺**的情況就變嚴重；若血栓發生於心臟冠狀動脈，心臟沒有血液供應氧氣養分就會導致**心肌梗塞**；如果發生在腦部可能會導致**中風**；若於周邊血管形成的血栓，就會導致**周邊器官組**織(例如手指腳趾)**缺血**甚至**壞死**。
- 預防及治療血栓使用藥物如下：
  - **抗血小板藥物(antiplatelet)**：如**Aspirin**，可以減少血小板的聚集和活化之凝血機轉，減少血栓的形成。
  - **抗凝血劑(anticoagulant)**：如**Heparin**、**Warfarin**，兩者都可抑制凝血因子作用以減少血栓的形成。
  - **血栓溶解劑(thrombolytics)**：如**tPA**，透過血栓溶解反應以避免血栓過度形成。

討論13-2

本案藥品簡介

Heparin sodium作用機轉

- Heparin Sodium為體內最主要的**自然抗凝血劑**，無論在活體內或活體外，對血液之凝固均具有相同的抑制作用，在正常劑量下，對出血時間毫無影響，僅**延長凝固時間**。
- **抗凝血酵素T hrombin作用**：Heparin Sodium與Heparin Co-Factor共同存在下，對凝血酵素之使溶解性纖維蛋白原Fibrinogen變為不溶性纖維蛋白Fibrin，能有效阻止其對於血液造成的凝固作用。
- **抑制凝血酵素的形成**：Heparin Sodium對凝血酵素原Prothrombin轉變為凝血酵素之過程中所須之因素(如凝血激素Thromboplastin和第五因子)具有相當大的抑制作用。
- **抑制凝血激素的產生**：Heparin Sodium對九、十、十一因子之形成及作用有所干擾，同時減低血小板的凝聚，使其無法游離出血小板因子，凝血激素的產生自然因而受到抑制。

背景說明

- 本案藥品屬不可替代特殊藥品，主成分：heparin sodium，適應症：血栓性栓塞症及其預防、抗凝血，廠商建議提高Heparin Sodium Injection 1000 IU/mL “Tai Yu”等10品項健保支付價，5 KIU有兩品項擬由現行健保價30.6及38.3元分別調升為52及57元；10 KIU擬由現行健保價40.8元調升為103元；25 KIU擬由現行健保價92元調升為194元；50 KIU擬由現行健保價170元調升為432元。
- 經查同成分、同劑型、不同規格量健保已收載之品項有5 KIU、10 KIU、25 KIU、50 KIU等4種規格量共計20品項，分別為中國化學、南光化學、台裕化學與泰裕醫藥生技已合併、禾利行、橫山及韋淳等7家公司所持有。

相關核價內容(1)

中國化學製藥股份有限公司

價格	5 KIU	10 KIU	25 KIU	50 KIU
原支付價	1000 units/mL(5mL):38.3元 5000units/mL(1mL):30.6元	-	92元	170元
廠商建議價	1000 units/mL(5mL):116元 5000units/mL(1mL):116元	-	205元	432元
十國藥價中位數 (109年第1季)	1000 units/mL(5mL):110元 5000units/mL(1mL):48.2元	-	166元	311元
十國藥價最低價 (109年第1季)	1000 units/mL(5mL):39.4元 5000units/mL(1mL):41.1元	-	85元	311元
成本價核算	1000 units/mL(5mL):135元 5000units/mL(1mL):135元	-	212元	466元

相關核價內容(2)

南光化學化學製藥股份有限公司

價格	5 KIU	10 KIU	25 KIU	50 KIU
原支付價	5000units/mL(1mL): 30.6元	-	92元	170元
廠商建議價	86元	-	246元	351元
十國藥價中位數 (109年第1季)	5000 units/mL(1mL):48.2元	-	166元	311元
十國藥價最低價 (109年第1季)	5000 units/mL(1mL):41.1元	-	85元	311元
成本價核算	74元	-	183元	301元

相關核價內容(3)

台裕化學製藥廠股份有限公司
泰裕醫藥生技股份有限公司

價格	5 KIU	10 KIU	25 KIU	50 KIU
原支付價	1000 units/mL(5mL):38.3元 5000units/mL(1mL):38.3元	40.8元	92元	170元
廠商建議價	1000 units/mL(5mL):57元 5000units/mL(1mL):52元	103元	194元	432元
十國藥價中位數 (109年第1季)	1000 units/mL(5mL):110元 5000units/mL(1mL):48.2元	79元	166元	311元
十國藥價最低價 (109年第1季)	1000 units/mL(5mL):39.4元 5000units/mL(1mL):41.1元	66元	85元	311元
成本價核算	本品項無申報量	本品項無申報量	134元	343元

相關核價內容(4)

禾利行股份有限公司

價格	5 KIU	10 KIU	25 KIU	50 KIU
原支付價	-	-	92元	-
廠商建議價	-	-	166元	-
十國藥價中位數 (109年第1季)	-	-	166元	-
十國藥價最低價 (109年第1季)	-	-	85元	-
成本價核算	-	-	165元	-

相關核價內容(5)

橫山企業有限公司

價格	5 KIU	10 KIU	25 KIU	50 KIU
原支付價	-	-	92元	-
廠商建議價	-	-	165元	-
十國藥價中位數(109年第1季)	-	-	166元	-
十國藥價最低價(109年第1季)	-	-	85元	-
成本價核算	-	-	97元	-

相關核價內容(6)

韋淳貿易股份有限公司

價格	5 KIU	10 KIU	25 KIU	50 KIU
原支付價	-	-	92元	-
廠商建議價	-	-	-	-
十國藥價中位數(109年第1季)	-	-	166元	-
十國藥價最低價(109年第1季)	-	-	85元	-
成本價核算	-	-	本品項無申報量	-

國際價格

含heparin sodium 25KIU同成分劑型

- 英國：299.26元，德國：220.98元，法國：114.28元，比利時：85.88元，瑞士：166.63元。
- 國際中位數：166.63元，國際最低價：85.88元。

健保署意見

建議提高健保給付

- 本案藥品屬不可替代特殊藥品，因豬瘟因素與來源不穩等造成原料藥成本提高等因素有藥品短缺之虞，建議調升價格。
- 核價方式：建議以最常使用規格量25KIU之國際中位數(瑞士)核予支付價166元，其餘含量採規格量換算法，若規格量換算之支付價格比原支付價低，則以原支付價核予，若高於原支付價則以規格量換算之支付價核予。

健保署財務評估(5KIU)

- 以106～108年之年平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	5 KIU註1
整體藥費註2	約3萬元
財務衝擊註3	5, 604元

註1：有調整5KIU之品項：AC44805221、AC32172221提高後之支付價36.8元
註2：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=904×36.8元=33,267元
註3：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 904×(36.8-30.6)=5, 604元

健保署財務評估(10KIU)

- 以106～108年之年平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	10 KIU
整體藥費	本品項無申報量。
財務衝擊	

註：所有10KIU之品項提高後之藥價為73元

健保署財務評估(25KIU)

- 以106～108年之年平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	25 KIU註1
整體藥費註2	約5,392萬元
財務衝擊註3	約2,403萬元

註1：所有25KIU品項提高後之支付價為166元
註2：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=324,830×166元=53,921,780元
註3：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 324,830×(166-92)=24,037, 420元

健保署財務評估(50KIU)

- 以106～108年之年平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	50 KIU註1
整體藥費註2	約491萬元
財務衝擊註3	約211萬元

註1：所有50KIU品項提高後之支付價為298元
註2：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=16,503× 298元=4,917,894元
註3：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 16,503×(298- 170)=2,112,384元

健保署財務評估(整體)

整體藥費 註$_1$	約5,887萬元
財務衝擊 註$_2$	約2,615萬元

註$_1$：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價

註$_2$：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)

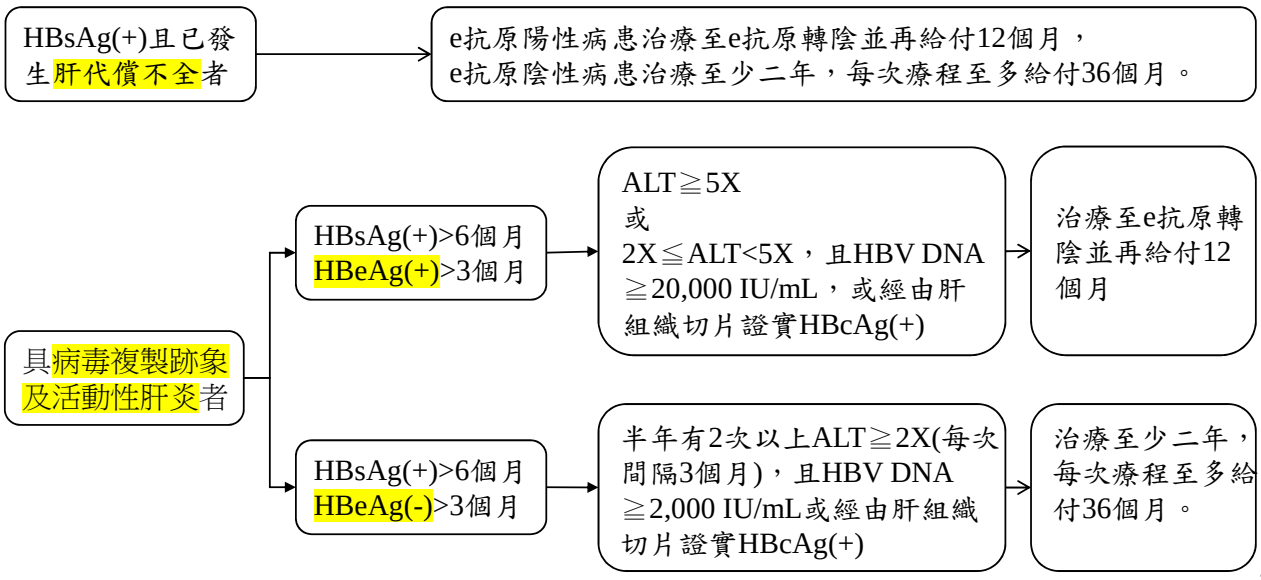
討論事項第14案

B型肝炎用藥之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第45次(109年08月)會議
109年08月20日

現行藥品給付規定(1)

10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir(如Baraclude)；telbivudine 600mg(如Sebivo)；tenofovir 300mg (如Viread)：



現行藥品給付規定(2)

10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir(如Baraclude)；telbivudine 600mg(如Sebivo)；tenofovir 300mg (如Viread)：

慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者HBsAg(+)：

(1)接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。

(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後， 可長期使用。

(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。

(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週 開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防Ｂ型肝炎發作。

(5)肝硬化病患，可長期使用。註: (略)

(6)在異體造血幹細胞移植時： (略)

(7)血清HBV DNA≧ 10^6 IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir，直至產後4週。

(8)確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。 (略)

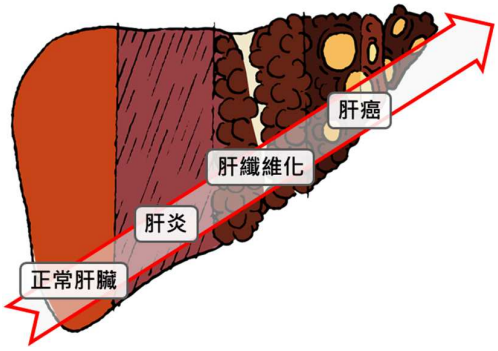
建議修訂者及修訂事項

- 民眾及醫師向本署反映，建議針對具病毒複製跡象及活動性肝炎之給付條件，修訂開始用藥條件（如**ALT**或病毒量之數值）、長期給付不停藥及放寬停藥後復發之三個月觀察期等規定。

疾病治療現況

慢性B型肝炎(Chronic hepatitis B)

- 慢性B型肝炎是指持續被B型肝炎病毒(HBV)感染，導致肝臟慢性發炎的疾病；可能出現發燒、疲倦、厭食、腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀等；可能導致肝硬化，併發肝硬化與肝癌。
- 經由輸血、共用針具、共用牙刷或刮鬍刀、性行為等，都可能感染，新生兒周產期感染是重要傳染途徑，尤其是經由帶原的母親於生產前後傳染給新生兒。
- 慢性B型肝炎的藥物治療分為兩大類：注射型干擾素(Interferon)和核酸類口服抗病毒藥。



健保署意見(1)

本署邀集肝炎臨床專家、台灣消化系醫學會及台灣肝臟研究學會，召開會議討論B型肝炎藥品給付規定修訂，取得共識。

建議擴增給付範圍部分

- 放寬具病毒複製跡象及活動性肝炎者之開始用藥條件

建議修訂	對應原給付規定
HBsAg(+)須「超過六個月」，可以「IgM anti-HBc為陰性」取代	HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月
HBeAg檢驗不須超過3個月	
肝纖維化程度≧ F3者，其ALT值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT≧X)，且血清HBV DNA≧ 20,000 IU/mL	

健保署意見(2)

建議擴增給付範圍部分

放寬肝硬化者長期給付用藥之條件：

建議修訂	對應原給付規定
血清HBV DNA之條件，修訂為可檢驗到血清HBV DNA。	血清HBV DNA≧2,000 IU/mL者
增列「超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL」	肝硬化診斷標準： 1. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或 2. 超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。
以較超音波檢查更能客觀呈現肝纖維化程度之「肝硬度超音波」檢查結果，亦可做為給付時之診斷依據	

健保署意見(3)

建議擴增給付範圍部分

接受免疫抑制劑治療者之B型肝炎發作或預防發作：

使用時機	給付對象	使用之免疫抑制藥物	給付期間
預防使用	HBsAg(+)	1. Rituximab。 2. Anthracycline類衍生物。 3. 中高劑量類固醇（指prednisolone≧ 20mg/day或相當之劑量，使用時間超過4週	免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內
發作時使用	1. HBsAg(+)或 2. HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體陽性者	免疫抑制藥物	免疫抑制藥物治療後B型肝炎發作，可開始給付使用，至免疫抑制劑停用後6個月

健保署意見(4)

建議擴增給付範圍部分

放寬非肝臟器官移植者之預防性使用給付條件

建議修訂	對應原給付規定
比照肝臟器官移植者可預防性使用，自移植前7天內開始給付	接受非肝臟之器官移植者，接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用

放寬接受根除性治療肝癌者之開始用藥給付條件

建議修訂	對應原給付規定
血清HBV DNA之條件，修訂為可檢驗到血清HBV DNA	確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止

以上建議修訂之藥品給付規定10.7.3.如附表

健保署財務評估

修訂項目	新增用藥人數	新增藥費
慢性B型肝炎病毒帶原者		
HBsAg(+)，或HBsAg(-)但anti-HBc(+)者，接受非肝臟之器官移植者，自移植前7天可開始預防性使用	70人	1,900萬元
HBsAg(+)者接受rituximab、anthracycline類衍生物及中高劑量類固醇者的B肝藥物預防性使用	190人	900萬元
HBsAg(+)者，或HBsAg(-)但核心抗體陽性者，於接受免疫抑制劑治療後B肝發作時使用	120人	1,140萬元
HBsAg(+)超過六個月(或IgM anti-HBc陰性)		
肝纖維化≧F3，ALT值半年有兩次以上(間隔大於3個月)大於正常值上限，且血清HBV DNA大於20000 IU/mL或肝組織切片證實為HBcAg陽性者	3,500人	3.30億元
加總	**3,880人**	**3.70億元**

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、○○/○○/1)	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1)
用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下：	用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下：
1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略)	1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略)
2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、○○/○○/1)	2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)接受非肝臟之器官移植者,自移植前7天內可開始預防性使用,或接受非肝臟之器官移植後,B型肝炎發作者,可長期使用。(98/11/1、○○/○○/1)	(1)接受非肝臟之器官移植者,接受非肝臟之器官移植後,B型肝炎發作者,可長期使用。(98/11/1)
(2)接受癌症化學療法中,B型肝炎發作者,經照會消化系專科醫師同意後,可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)	(2)接受癌症化學療法中,B型肝炎發作者,經照會消化系專科醫師同意後,可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)
(3)接受肝臟移植者,可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)	(3)接受肝臟移植者,可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)
(4)接受癌症化學療法,經照會消化系專科醫師同意後,可於化學療法前1週開始給付使用,直至化學療法結束後6個月,以預防B型肝炎發作。(98/11/1)	(4)接受癌症化學療法,經照會消化系專科醫師同意後,可於化學療法前1週開始給付使用,直至化學療法結束後6個月,以預防B型肝炎發作。(98/11/1)
(5)肝硬化病患,可長期使用。(99/7/1、○○/○○/1) 註:肝硬化條件為需同時符合下列二項條件:(99/7/1、○○/○○/1) I.HBsAg(+)且可檢驗到血清HBV DNA者。 Ⅱ.診斷標準: a.肝組織切片(Metavir F4或Ishak F5以上,血友病患及類	(5)肝硬化病患,可長期使用。(99/7/1) 註:肝硬化條件為需同時符合下列二項條件:(99/7/1) I.HBsAg(+)且血清HBV DNA≧2,000IU/mL者。 Ⅱ.診斷標準: a.肝組織切片(Metavir F4或Ishak F5以上,血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫

修訂後給付規定	原給付規定
血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大，或超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。	師同意後，得不作切片)；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。
(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)(略)	(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)(略)
(7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)	(7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)
(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、○○/○○/1) 註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency	(8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1) 註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency

修訂後給付規定	原給付規定
ablation）、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1) b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 (9)接受免疫抑制劑治療者：(○○/○○/1) Ⅰ.預防使用時：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指prednisolone≧ 20mg/day或相當之劑量，使用時問超過4週。 Ⅱ.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。	ablation）、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1) b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。
3.HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條	3.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值

修訂後給付規定	原給付規定
件之一者，其給付療程為治療至ｅ抗原轉陰並再給付最多12個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、○○/○○/1） (1)ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)。 (2)ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1) (3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。(○	上限5倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為治療至ｅ抗原轉陰並再給付最多12個月。(98/11/1、99/5/1、106/1/1) 4.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至ｅ抗原轉陰並再給付最多12個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
○/○○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F3之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。 4.HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、○○/○○/1) (1)ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍	5.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA ≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢

修訂後給付規定	原給付規定
以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA ≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1) (2)肝纖維化程度大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(○○/○○/1)	驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1)
5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之 1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)	6.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之 1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)
6.符合第3至4項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1、○○/○○/1)	7.符合第2至5項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1)
7.醫事服務機構及醫師資格:(109/7/1)(略)	8.醫事服務機構及醫師資格:(109/7/1)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b （如 Intron A)(92/10/1、109/7/1); peginterferon alfa-2a(如 Pegasys)（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、○○/○○/1)：	8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b(如 Intron A)(92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1)：
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 Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治	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 Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用

修訂後給付規定	原給付規定
療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、○○/○○/1)	lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)
V.符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療(一個療程)，或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、○○/○○/1)	V.符合10.7.3之1及3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療(一個療程)，或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)
Ⅵ.(略)	Ⅵ.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時:(略) (3)醫事服務機構及醫師資格:(略) 2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A)」（93/4/1、97/8/1）:(略)	(2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時:(略) (3)醫事服務機構及醫師資格:(略) 2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A)」(93/4/1、97/8/1）:(略)

備註：劃線部分為新修訂規定