

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 44 次（109 年 6 月）會議

會議資料

中華民國 109 年 6 月 18 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 44 次（109 年 6 月）會議議程

時間：109 年 6 月 18 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) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療 B 型血友病之新成分新藥 Alprolix powder for injection (eftrenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU 及 3,000 IU 共 5 品項納入健保給付案。

B. 有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 B 型血友病之新成分新藥 Idelvion (albutrepenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 共 4 品項納入健保給付案。

C. 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Ozempic 注射劑 2mg/1.5mL 與 4mg/3mL 共 2 品項納入健保給付案。

D. 有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Afstyla 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU (lonoctocog alfa, rVIII-single chain)共 4 品項納入健保給付案。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 10 案。

- (1) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) 藥品用於治療慢性 C 型肝炎病毒之給付規定案。
- (2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)用於第八凝血因子抗體之 A 型血友病之給付規定案。
- (3) 有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂藥品給付規定附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表案。
- (4) 有關「台灣皮膚科醫學會」建議增訂治療異位性皮膚炎免疫製劑含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)之事前審查申請表案。
- (5) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂免疫製劑 8.2.4.2.給付規定案。
- (6) 有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分生物相似性藥品(Remsuma)使用於類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎案。
- (7) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案。
- (8) 有關修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之給付規定案。
- (9) 有關再次修訂糖尿病用藥 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)之給付規定案。
- (10) 有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議擴增含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa) 使用於用力肺活量(FVC)大於 80%之特發性肺纖維化病人案。

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將含 ustekinumab 成分之新給藥途徑新藥 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 納入給付於中至重度克隆氏症及新品項 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 納入給付於乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症案。

第 5 案：有關「日商久光製藥股份有限公司」建議將治療膀胱過動症之新給藥途徑新藥 Oablok Patch (oxybutynin hydrochloride)納入健保給付案。

第 6 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療凝血因子缺乏症之已收載成分藥品 Cluvot 250IU(成分為 Human coagulation factor XIII)納入健保給付案。

#### 肆、討論提案

- 第 1 案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議調高含 amiloride 單方成分藥品之支付價格以納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg(健保代碼 BC20802100)之健保支付價格案。
- 第 3 案：有關「裕利股份有限公司」建議調高精神治療劑藥品 Prozac 20mg dispersible (健保代碼 BC22064100)之健保支付價格案。
- 第 4 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之已收載成分藥品 ivermectin 錠劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。
- 第 5 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Alunbrig film-coated tablets(brigatinib) 30mg、90mg 及 180mg 共 3 品項納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於小兒葡萄膜炎案。
- 第 7 案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療注意力不足過動症新劑型新藥 Methydrur sustained release capsules(methylphenidate hydrochloride) 22mg、33mg 及 44mg 共 3 品項，以符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定「在我國為國際間第一個上市且具臨床價值」納入健保給付案。

## 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  
(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 13 品項

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	AC60436100	OMOROSE TABLETS 2MG	Dienogest 2.000MG		培力	--	37.8	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年3月13日衛授食字第1086801013號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒37.8元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價×80%：37.8元(47.3×0.8=37.8，"臺灣拜耳"VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100)；</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3)同規格BE對照品價格：47.3元("臺灣拜耳"VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100)；</p> <p>(4)廠商建議價格：47.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒37.8元</p> <p>(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：37.8元【A.同分組最高價藥品之80%：37.8元(47.3×80%=37.8，"臺灣拜耳"VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：47.3元("臺灣拜耳"VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100)】；</p> <p>(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37.8元。5.本品項需簽訂給付協議，俟合約簽訂後，再依程序辦理生效事宜。</p>	月生效/	緩解子宮內膜異位症伴隨之骨盆腔疼痛。
2	AC60421100	CELECON CAPSULES 200MG "SYNRAY"	CELECOXIB 200.000MG		新瑞生物	--	4.18	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年3月19日FDA藥字第1086800962號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4.18元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：4.59元(5.1×0.9=4.59，"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價：4.18元("大昭製藥"XI-GOOD CAPSULES 200MG/AC60294100)；</p> <p>(3)同規格BE對照品價格：5.1元("輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(4)廠商建議價格：4.34元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3.98元</p> <p>(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：3.98元【A.同分組最高價藥品之80%：4.08元(5.1×80%=4.08，"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.98元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】；</p> <p>(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4.18元。</p>	月生效/	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。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
3	AC60457100	AMVLO FILM-COATED TABLETS 5/160MG	VALSARTAN 160.000MG/AM LODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		永勝	--	18.5	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年8月12日衛授食字第1086804076號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒18.5元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：18.5元("美商亞培"EXNORTAN F.C. TABLETS 5/160MG/AC59771100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：18.5元("台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：19.7元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒15.6元</p> <p>(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：15.6元【A.同分組最高價藥品之80%：15.7元(19.7x80%=15.7，"永信"EXFOPINE FILM-COATED TABLET 5/160MG/AC59821100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：15.6元("台灣諾華"EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/12.5 MG/BC25419100)】；</p> <p>(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18.5元。</p>	月生效/	適應症 治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
4	AC50420100	DESCHU TABLETS 2.5 MG	DESLORATADINE 2.500MG		登頓	--	1.5	<p>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1.25元</p> <p>(1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：無；</p> <p>(2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：1.25元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：1.25元(2.25x2.5÷5÷0.9=1.25，"健亞"DESIN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC49099100)】；</p> <p>(3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無；</p> <p>(4) 原廠國際藥價中位數：無；</p> <p>(5) 廠商建議價格：2.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒1.5元</p> <p>(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：0.0元【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】；</p> <p>(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1.5元。</p>	月生效/	過敏性鼻炎(常年性及季節性)引起的相關症狀，緩解成人及2歲以上兒童之慢性蕁麻疹相關症狀。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
5	AC60426100	SOLINACIN F.C. TABLETS 10MG	SOLIFENACIN SUCCINATE 10.000MG		中化新豐 工廠	--	12.6	<p>初核說明</p> <p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒12.6元 (1)同分組規格一般學名藥最低價:12.6元("台灣諾華"SOLIFENACIN SANDOZ 5MG FILM-COATED TABLETS/BC27377100); (2)同分組規格BA/BE學名藥最低價:12.6元("中化新豐"SOLINACIN F.C. TABLETS 5MG/AC60335100); (3)同分組規格原廠藥最低價x80%:12.7元(15.9x0.8=12.7,"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100); (4)廠商建議價格:54.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒12.6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:24.1元【A.同分組最高價藥品之80%:12.7元(15.9x0.8=12.7,"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100); B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價:12.6元("台灣諾華"SOLIFENACIN SANDOZ 5MG FILM-COATED TABLETS/BC27377100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒12.6元。</p>	月生效/	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。
6	AC60278219	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 2.000GM/SULBACTAM (SODIUM) 2.000GM	4GM	中化台南 三廠	--	806	<p>初核說明</p> <p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支806.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:806.0元("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156219); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:806.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支644.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP 品項之最低價,二項方式取其低者:644.0元【A.同分組最高價藥品之80%:644.0元(806.0x80%=644.0,"東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156219); B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價:806.0元("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156219)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支806.0元。5.本品項其暫予支付價格與核價參考品依藥物支付標準第48條之109年10月1日藥價調整結果運動調整。</p>	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染:上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	AC47721197	NUPITAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200MG	PIRACETAM 1200.000MG	1.200 GM	登碩	--	6	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每包6.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:6.0元("健喬信元"SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200 MG/AC48082197);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:6.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每包4.8元</p> <p>(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:4.8元【A.同分組最高價藥品之80%:4.8元(6.0x80%=4.8,"元宙"HAMGO GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200MG "Y.C."/AC47486197);B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價:6.0元("健喬信元"SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200 MG/AC48082197)】;(2)劑型別基本價:6元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每包6.0元。</p>	月生效/	腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。皮質性陣發性抽搐之輔助療法。
8	BC27829100	APO-TENOFOVIR F.C. TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUIMARATE) 245.000MG		鴻汶	--	127	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒127.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:127.0元("邁爾"RICOVIR F.C. TABLETS/BC27042100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:127.0元("永信"VIPROOF FILM COATED TABLETS 300MG/AC60219100);</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:128.0元(160.0x0.8=128.0,"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100);</p> <p>(4)廠商建議價格:127.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒127.0元</p> <p>(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:127.0元【A.同分組最高價藥品之80%:128.0元(160.0x80%=128.0,"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100);B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價:127.0元("永信"VIPROOF FILM COATED TABLETS 300MG/AC60219100)】;</p> <p>(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127.0元。</p>	月生效/	<p>1.適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。2.適用於與其他抗反轉錄病毒藥物併用,治療對NRTI產生抗藥性,或因毒性反應無法使用第一線藥物治療之HIV-1感染的12歲(含)至18歲小兒患者。3.用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據之慢性B型肝炎的成人與12歲及以上小兒患者。</p>
9	AC50420100	DESCHU TABLETS 2.5 MG(鋁箔/膠箔)	DESLOTATADINE 2.500MG		登碩	--	2	<p>1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP 及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。</p>	月生效/	過敏性鼻炎(常年性及季節性)引起的相關症狀,緩解成人及2歲以上兒童之慢性哮喘相關症狀。
10	AC46658100	KLUDONE MR TABLETS 30MG(鋁箔/膠箔)	GLICLAZIDE 30.000MG		登碩	--	2	<p>1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP 及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。</p>	月生效/	經飲食及體重控制後無法達到理想效果之成人非胰島素依賴型糖尿病(TYPE II)

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
11	X000196223	XOFIGO SOLUTION FOR INJECTION	Radium-223 chloride 1100.000kBq/mL	6ML	臺灣拜耳	--	144,181	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XOFIGO SOLUTION FOR INJECTION藥品，因為武漢肺炎疫情影响，國際航班大量減班或取消而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品XOFIGO SOLUTION FOR INJECTION(健保代碼:BR00091223)之藥價，暫予支付每瓶144,181元，又本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於109年4月23日生效，並於110年4月23日停止給付。	專案生效 /109/04/23	本品用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者。
12	XC00197435	NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION	NATAMYCIN 50.000MG/ML	15ML	臺灣諾華	--	1,800	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION藥品，因疫情發生藥品短缺問題，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NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION(健保代碼:BC16894435)之藥價，暫予支付每瓶1,800元，於109年5月1日生效，並於110年5月1日停止給付。	專案生效 /109/05/01	治療因細菌引起之臉角炎、結膜炎及角膜炎。
13	XC00195100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG	RIVAROXABAN ，一般錠劑膠囊劑，10mg-20mg	10.000 MG	臺灣拜耳	--	60	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG藥品，因為武漢肺炎疫情影响，國際航班大量減班或取消而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG(健保代碼:BC25129100)之藥價，暫予支付每粒60元，於109年5月1日生效，並於110年5月1日停止給付。	專案生效 /109/05/01	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。

## 參、報告事項

### 第 1 案：新增品項之初核情形報告

#### (2) 生物相似性藥品之初核情形報告

(詳後附生物相似性藥品初核品項表)

共 3 品項

報告案第1案(2)：生物相似性藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	KC01118229	RIXATHON CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	RITUXIMAB 10MG/ML	10ML	台灣 諾華 股份 有限 公司	--	5,275	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支5,275元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：6,912元(8.132x85%=6,912)；"羅氏" MABTHERA SOLUTION FO 10ML/KC00928229)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：7,113元(8,369x85%=7,113)；"羅氏" MABTHERA SOLUTION FO 10ML/KC00928229)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：5,275元(6,206x85%=5,275)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：6,536元("台灣賽特瑞恩" TRUXIMA 10ML/KC01094229)；(5)廠商建議價格：12,461元。3.綜上，依說明2暫予支付每支5,275元。	月生效/日期	適應症：1、非何杰金氏淋巴瘤(1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用CVP化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金氏淋巴瘤病人。(3)併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。2、慢性淋巴球性白血病(1)適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用，做為CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病人之治療用藥。3、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。
2	KC01118248	RIXATHON CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	RITUXIMAB 10MG/ML	50ML	台灣 諾華 股份 有限 公司	--	26,377	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支26,377元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：33,053元(38,887x85%=33,053)；"羅氏" MABTHERA SOLUTION FO 50ML/KC00928248)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：35,088元(41,280x85%=35,088)；"羅氏" MABTHERA SOLUTION FO 50ML/KC00928248)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：26,377元(31,032x85%=26,377)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：32,348元("台灣賽特瑞恩" TRUXIMA 50ML/KC01094248)；(5)廠商建議價格：33,054元。3.綜上，依說明2暫予支付每支26,377元。	月生效/日期	適應症：1、非何杰金氏淋巴瘤(1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用CVP化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金氏淋巴瘤病人。(3)併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。2、慢性淋巴球性白血病(1)適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用，做為CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病人之治療用藥。3、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。

報告案第1案之(2)：生物相似性藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
3	KC011162B5	HERZUMA INJ. 440MG, LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	TRASTUZUMAB 440MG	440MG	台灣 賽特 瑞恩 有限 公司	--	34,460	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支34,460元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：39,860元(46,895×85%=39,860，"羅氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：55,829元(65,682×85%=55,829，"羅氏" HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：34,460元(40,542×85%=34,460)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：39,860元("台灣邁爾"OGIVRI 440 MG/KC010892B5)；(5)廠商建議價格：39,860元。3.綜上，依說明2暫予支付每支34,460元。	月生效/日期	適應症： (一)使用於下列HER2 過度表現或HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人。1. 早期乳癌(EBBC) (1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide 治療，再合併paclitaxel 或docetaxel 之輔助療法。(3) 與 docetaxel及carboplatin 併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2 厘米)。2. 轉移性乳癌(MBC) (1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline 或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline 或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel 或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(二) 轉移性胃癌(mGC) 合併capecitabine (或5-fluorouracil) 及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。

## 參、報告事項

### 第 1 案：新增品項之初核情形報告

#### (3) 中藥新增品項之初核情形報告

(詳後附中藥新增品項初核品項表)

共 53 品項

報告案第1案之(3)中藥單方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A058748	"東陽" 沙苑子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	沙苑子	衛部藥製	058748	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A058749	"東陽" 密蒙花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	密蒙花	衛部藥製	058749	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A058854	"東陽" 青蒿濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	青蒿	衛部藥製	058854	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A058855	"東陽" 化石草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	化石草	衛部藥製	058855	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A060036	"天一"麻黃濃縮錠	濃縮錠劑	天一藥廠股份有限公司	麻黃	衛部藥製	060036	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A057141	"富田" 麻黃濃縮錠 (600 mg)	濃縮錠劑	富田製藥股份有限公司	麻黃	衛部藥製	057141	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A060021	"富田" 纈草濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	富田製藥股份有限公司	纈草	衛部藥製	060021	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A054768	"復旦"地榆炭散	散劑	復旦製藥股份有限公司	地榆炭	衛署藥製	054768	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A060025	"信宏" 甘草濃縮錠	濃縮錠劑	信宏科技製藥股份有限公司	甘草	衛部藥製	060025	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A060026	"信宏" 地骨皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	地骨皮	衛部藥製	060026	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A060027	"信宏" 升麻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	升麻	衛部藥製	060027	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A060028	"信宏" 天麻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	天麻	衛部藥製	060028	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A060029	"信宏" 白芷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	白芷	衛部藥製	060029	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A060030	"信宏" 三七濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	三七	衛部藥製	060030	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A060041	"莊松榮" 炙黃耆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	炙黃耆	衛部藥製	060041	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A045076	"生春" 麻黃濃縮錠	濃縮錠劑	生春堂製藥工業股份有限公司	麻黃	衛署藥製	045076	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A056522	"生春" 大黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	生春堂製藥工業股份有限公司	大黃	衛署藥製	056522	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A058461	"生春" 麻黃濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	生春堂製藥工業股份有限公司	麻黃	衛部藥製	058461	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A058731	"生春" 麻黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	生春堂製藥工業股份有限公司	麻黃	衛部藥製	058731	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A058432	"科達"太子參散	散劑	科達製藥股份有限公司	太子參	衛部藥製	058432	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A057492	"明通" 刺五加濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	刺五加	衛部藥製	057492	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A059316	"天明" 倒地蜈蚣濃縮細粒	濃縮顆粒劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	倒地蜈蚣	衛部藥製	059316	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(3)中藥復方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/標準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A060006	"港香蘭" 涼膈散去硝黃加桔梗濃縮錠劑	濃縮顆粒劑	港香蘭製藥股份有限公司	涼膈散去硝黃	衛部藥製	060006	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A009529	"東陽" 竹葉石膏湯濃縮散(加味)	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	竹葉石膏湯	衛署藥製	009529	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A015226	"東陽" 荊防敗毒湯濃縮散(加減味)	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	荊防敗毒散	衛署藥製	015226	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A030373	"東陽" 定喘湯濃縮散(加味)	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	定喘湯	衛署藥製	030373	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A060034	"天一" 烏梅丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	烏梅丸	衛部藥製	060034	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A055882	"勸奉堂" 十六味流氣飲濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	十六味流氣飲	衛署藥製	055882	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A055883	"勸奉堂" 防己黃耆湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	防己黃耆湯	衛署藥製	055883	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A055884	"勸奉堂" 葛根湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	葛根湯	衛署藥製	055884	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A055885	"勸奉堂" 補陽還五湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	補陽還五湯	衛署藥製	055885	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A055886	"勸奉堂" 當歸飲子濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	當歸飲子	衛署藥製	055886	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A055992	"勸奉堂" 茵陳蒿湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	茵陳蒿湯	衛署藥製	055992	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A055993	"勸奉堂" 清肺湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	清肺湯	衛署藥製	055993	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A055994	"勸奉堂" 酸棗仁湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	酸棗仁湯	衛署藥製	055994	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A055996	"勸奉堂" 半夏瀉心湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	半夏瀉心湯	衛署藥製	055996	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A056017	"勸奉堂" 羌活勝濕湯濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	羌活勝濕湯	衛署藥製	056017	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A056020	"勸奉堂" 加味逍遙散濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	加味逍遙散	衛署藥製	056020	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A029113	"科達" 十味敗毒湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	十味敗毒湯	衛署藥製	029113	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A042480	"科達" 十味敗毒湯濃縮錠	濃縮錠劑	科達製藥股份有限公司	十味敗毒湯	衛署藥製	042480	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A005403	"明通" 小青龍湯濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	小青龍湯	衛署藥製	005403	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A006150	"明通" 濟生腎氣丸濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	濟生腎氣丸	衛署藥製	006150	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A006434	"明通" 香砂六君子湯濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	香砂六君子湯	衛署藥製	006434	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A012045	"明通" 草薢分清飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	草薢分清飲	衛署藥製	012045	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

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
23	A014523	"明通"半夏厚朴湯濃縮錠	濃縮錠劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	半夏厚朴湯	衛署藥製	014523	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
24	A025116	"明通"玉泉丸濃縮丸	濃縮丸劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	玉泉丸	衛署藥製	025116	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
25	A034460	"德山"十味敗毒湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	十味敗毒湯	衛署藥製	034460	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
26	A049379	"德山"平肝流氣飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	平肝流氣飲	衛署藥製	049379	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
27	A038755	"天明"清咽利膈湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥(股)公司農科分公司	清咽利膈湯	衛署藥製	038755	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
28	A060037	"三才堂"消風散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥廠有限公司	消風散	衛部藥製	060037	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
29	A060043	"三才堂"黃連解毒湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥廠有限公司	黃連解毒湯	衛部藥製	060043	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
30	A045171	"領先"嬌姿濃縮膠囊(泰山磐石散)	濃縮膠囊	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	泰山磐石散	衛署藥製	045171	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
31	A045243	"領先"鼻必通濃縮膠囊	濃縮膠囊	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	清鼻湯	衛署藥製	045243	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

## 參、報告事項

### 第 1 案：新增品項之初核情形報告

#### (4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

- A. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療 B 型血友病之新成分新藥 Alprolix powder for injection (eftrenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU 及 3,000 IU 共 5 品項納入健保給付案。
- B. 有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 B 型血友病之新成分新藥 Idelvion (albutrepenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 共 4 品項納入健保給付案。
- C. 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Ozempic 注射劑 2mg/1.5mL 與 4mg/3mL 共 2 品項納入健保給付案。
- D. 有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Afstyla 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU (lonoctocog alfa, rVIII- single chain) 共 4 品項納入健保給付案。

# 艾波利凍晶注射劑

Alprolix Powder for Injection 250, 500, 1000, 2000, 3000 IU  
(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第44次(109年6月)會議  
109年6月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	艾波利凍晶注射劑 250、500、1000、2000、3000 IU Alprolix Powder for Injection 250, 500, 1000, 2000, 3000 IU		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001018、001017、 001019、001020、001016號	發證日期	105/07/19
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-fertigung GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	rFIXFc (eftrenonacog alfa), 凍晶注射劑, 250、500、1000、2000、3000 IU		
ATC碼	B02BD04	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於成人和兒童B型血友病患者之：控制和預防出血、手術療程處置 (perioperative management)、常規的預防或減少出血頻率。		
用法用量	預防性治療：每週50 IU/kg或每10天100 IU/kg。		
廠商建議價	34.5元/IU		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	B02BD04 (如rFIX (nonacog alfa)、rFIX (nonacog gamma))等		

# 新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	<b>Alprolix</b>	<b>Benifix</b>	<b>Rixubis</b>
	250, 500, 1000, 2000, 3000 IU	250, 500, 1000, 2000 IU	500, 1000, 2000 IU
成分/ 劑型	rFIXFc (eftrenonacog alfa), 凍晶注射劑	rFIX (nonacog alfa), 凍晶注射劑	rFIX (nonacog gamma), 凍晶注射劑
ATC碼	B02BD04	B02BD04	B02BD04
適應症	適用於成人和兒童B型血友病患者之：控制和預防出血、手術療程處置 (perioperative management)、常規的預防或減少出血頻率。	控制與預防B型血友病(先天性第九凝血因子缺乏症，或稱聖誕節症)之出血，包括接受外科手術時的出血控制與預防出血。做為常規預防性治療於B型血友病病患(先天性第九凝血因子缺乏症)之出血。	適用於成人及兒童B型血友病患：控制和預防出血事件，手術療程 (perioperative)處置，及常規性預防處置(routine prophylaxis)。Rixubis不適用於對B型血友病病患進行免疫耐受性的誘導。
用法用量	預防性治療：每週注射1次，每次50 IU/Kg <sup>註1</sup>	需要時治療：劑量及需要的注射次數視部位而定。 預防性治療：每週1~2次，每次30~50IU/kg <sup>註2</sup>	
療程費用 (預防性治療)	每週1,715元/kg <sup>註1</sup>	每週630~2,100元/kg <sup>註2</sup>	每週630~2,100元/kg <sup>註2</sup>

註1：依據Alprolix初核之支付價(每IU 34.3元)及給付規定。

註2：依據Benifix及Rixubis支付價(均為每IU 21元)及其現行給付規定。健保資料庫分析顯示平均每人每週藥費約1,470~1,680元/kg

3

## 國際價格(1/3)

### □ Alprolix Powder for Injection 250 IU

📖 美國：120.63元，日本：60.04元，法國：34.30元，比利時：48.26元，瑞典：35.02元，瑞士：55.86元。

📖 國際中位數：52.06元，國際最低價：34.30元。

### □ Alprolix Powder for Injection 500 IU

📖 美國：120.63元，日本：59.07元，法國：34.30元，比利時：46.34元，瑞典：34.70元，瑞士：53.29元。

📖 國際中位數：49.81元，國際最低價：34.30元。

## 國際價格(2/3)

---

---

### □ Alprolix Powder for Injection 1000 IU

📖 美國：120.63元，日本：59.59元，法國：34.30元，  
比利時：46.80元，瑞典：34.54元，瑞士：52.00元。

📖 國際中位數：49.40元，國際最低價：34.30元。

### □ Alprolix Powder for Injection 2000 IU

📖 美國：120.63元，日本：58.82元，法國：34.30元，  
比利時：46.14元，瑞典：34.46元，瑞士：51.36元。

📖 國際中位數：48.75元，國際最低價：34.30元。

5

## 國際價格(3/3)

---

---

### □ Alprolix Powder for Injection 3000 IU

📖 美國：120.63元，日本：58.57元，法國：34.30元，  
比利時：44.22元，瑞典：34.43元，瑞士：51.15元。

📖 國際中位數：47.69元，國際最低價：34.30元。

6

# 病人意見分享(1/2)

---

---

- 本次有1個病友團體提供4筆資料，資料摘要彙整如下，其中未有病友提供關於Alprolix Powder for Injection（以下簡稱本品）的使用經驗，病友團體依據仿單內容表達使用本品可能帶來的效益。
- 醫療現況：目前預防性治療的方法為靜脈注射傳統第九凝血因子，因半衰期短，需頻繁地注射（每月約8次），對於年長者與孩童來說是一大挑戰，也會造成血管硬化；此外，僅維持目標血液濃度大於1%，對許多病友來說仍是不足。

7

# 病人意見分享(2/2)

---

---

- 生活品質面：由於目前預防性治療需頻繁注射，以致病人在治療過程覺得身心俱疲，影響生活品質。此外，自發性出血（如關節或腸胃道的出血）及疼痛是常見的不舒服情況，讓人難以忍受甚至導致併發症，造成身心影響；其中關節腔出血最為常見，若關節腔內長期反覆出血，不僅急性期疼痛難耐，更造成關節結構的嚴重破壞，導致肢體障礙。
- 對治療的期待：期待長效型第九凝血因子可大幅減少靜脈注射的頻率，並提供更好的止血能力、減少出血次數以及併發症與達到更佳的預防效果，減少病人關節的傷害，以減輕病患及其家庭在治療上的負擔。因此，期望新藥能夠造福所有血友病病患，而若考量健保資源，建議優先給付於預防性使用。

8

# 健保署意見(1/2)

---

---

## □ 建議納入健保給付

📖 本案藥品相較已給付之基因重組第九凝血因子，有較長之半衰期，可提升病患遵醫囑性及生活品質，建議納入給付。

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

9

# 健保署意見(2/2)

---

---

## □ 核價方式

📖 建議以十國藥價最低價(法國)核予 Alprolix powder for injection 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU及3,000 IU 支付價均為每IU 34.3元。

## □ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表。

10

# 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
預估使用人數 <sup>1</sup>	36人	53人	65人	73人	75人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	1.724億元	2.568億元	3.164億元	3.586億元	3.674億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	1.722億元	2.565億元	3.161億元	3.582億元	3.670億元
藥費財務影響	22萬元	28萬元	31萬元	36萬元	38萬元

註1：根據2020年3月健保署藥品專家諮詢會議決議，本品限用於嚴重B型血友病病人之預防性治療。參考建議者市佔率於兒童約50%至90%、於成人約40%至85%(2021年至2025年)，進行本品使用人數推估。

註2：依據專家會議紀錄，本品健保給付規定為「每週注射一次、每次50 IU/Kg」，預估使用本品每週費用約1,715元/kg。

註3：被取代藥品為BeneFIX及Rixubis藥費，參考健保資料庫分析，療程費用採每週注射2次，每次50 IU/Kg以及約70~80%之使用量估算，預估平均每人每週藥費約1,470~1,680元/kg。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p> <p><u>I. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>II. Alprolix：每週注射一次，每</u></p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1)：</p> <p>用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p>

<p><u>次 50 IU/kg。 (○○/○○/1)</u></p> <p><u>Ⅲ. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每</u>  <u>一次劑量為 30-50 IU/kg。</u>  <u>(103/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p>(3)~(4)(略)</p> <p><u>4. Idelvion 及 Alprolix 限用於預防性</u>  <u>治療(primary prophylaxis)。(○○</u>  <u>/○○/1)</u></p>	<p>每週注射 1-2 次，每一次劑量為  30-50 IU/kg。</p> <p>(3)~(4)(略)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

# 愛必凝基因工程第九凝血因子注射劑

## Idelvion 250, 500, 1000, 2000 IU

(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第44次(109年6月)會議

109年6月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	愛必凝基因工程第九凝血因子注射劑250、500、1000、2000國際單位 Idelvion 250, 500, 1000, 2000 IU		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001059、001060、001061號	發證日期	106/10/13
廠商名稱	傑特貝林有限公司		
製造廠名稱	CSL Behring GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Recombinant fusion protein linking coagulation factor IX with Albumin (rIX-FP)(albutrepenonacog alfa), 凍晶注射劑, 250, 500, 1000, 2000 IU		
ATC碼	B02BD04	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於預防及治療B型血友病患者(先天性第九凝血因子缺乏症)之出血，包括接受外科手術時出血的控制與預防。		
用法用量	仿單：≥12歲：每週1次，每次35-50 IU/kg，如病情穩定可每2週1次，每次50-70 IU/kg；<12歲：每週1次，每次35-50 IU/kg。 廠商建議：≥12歲：每2週1次，每次50 IU/kg；<12歲：每週1次，每次35 IU/kg		
廠商建議價	82元/IU		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	B02BD04 (如rFIX (nonacog alfa)、rFIX (nonacog gamma))等		

# 新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	<b>Idelvion</b>	<b>Benifix</b>	<b>Rixubis</b>
	250, 500, 1000, 2000 IU	250, 500, 1000, 2000 IU	500, 1000, 2000 IU
成分/劑型	rIX-FP(albutrepenonacog alfa), 凍晶注射劑	rFIX(nonacog alfa), 凍晶注射劑	rFIX(nonacog gamma), 凍晶注射劑
ATC碼	B02BD04	B02BD04	B02BD04
適應症	適用於預防及治療B型血友病患者(先天性第九凝血因子缺乏症)之出血, 包括接受外科手術時出血的控制與預防。	控制與預防B型血友病(先天性第九凝血因子缺乏症, 或稱聖誕節症)之出血, 包括接受外科手術時的出血控制與預防出血。做為常規預防性治療於B型血友病患者(先天性第九凝血因子缺乏症)之出血。	適用於成人及兒童B型血友病患者: 控制和預防出血事件, 手術療程(periooperative)處置, 及常規性預防處置(routine prophylaxis)。Rixubis不適用於對B型血友病病患進行免疫耐受性的誘導。
用法用量	≥12歲: 每週1次, 每次25-35 IU/Kg, 或每2週1次, 每次40-50 IU/Kg; <12歲: 每週1次, 每次35 IU/Kg <sup>註1</sup>	需要時治療: 劑量及需要的注射次數視部位而定。 預防性治療: 每週1~2次, 每次30~50IU/kg <sup>註2</sup>	
療程費用 (預防性治療)	≥12歲: 每週1,425~1,995元/kg或每兩週2,280~2,850元/kg <12歲: 每週1,995元/kg <sup>註1</sup>	每週630~2,100元/kg <sup>註2</sup>	每週630~2,100元/kg <sup>註2</sup>

註1: 依據Idelvion初核之支付價(每IU 57元)及給付規定。

註2: 依據Benifix及Rixubis支付價(均為每IU 21元)及其現行給付規定。健保資料庫分析顯示平均每人每週藥費約1,470~1,680元/kg

3

## 國際價格(1/2)

### □ Idelvion 250 IU

📖 美國: 167.99元, 日本: 99.81元, 英國: 83.54元, 比利時: 77.48元, 瑞士: 72.73元。

📖 國際中位數: 83.54元, 國際最低價: 72.73元。

### □ Idelvion 500 IU

📖 美國: 167.99元, 日本: 98.72元, 英國: 83.54元, 比利時: 76.83元, 瑞士: 70.17元。

📖 國際中位數: 83.54元, 國際最低價: 70.17元。

## 國際價格(2/2)

---

---

### □ Idelvion 1000 IU

📖 美國：167.99元，日本：97.32元，英國：83.54元，  
比利時：76.50元，瑞士：68.89元。

📖 國際中位數：83.54元，國際最低價：68.89元。

### □ Idelvion 2000 IU

📖 美國：167.99元，日本：96.15元，英國：83.54元，  
比利時：76.34元，瑞士：68.26元。

📖 國際中位數：83.54元，國際最低價：68.26元。

5

## 病人意見分享(1/2)

---

---

- 本次共收集到1筆來自病友團體的主述資料，沒有病友提供關於IDELVION（以下簡稱本品）的使用經驗。
- 醫療現況：目前預防性治療的方法為靜脈注射傳統第九凝血因子，因半衰期短，需頻繁地注射（每月約8次），對於年長者與孩童來說是一大挑戰，也會造成血管硬化；此外，僅維持目標血液濃度大於1%，對許多病友來說仍是不足。

6

# 病人意見分享(2/2)

---

- 生活品質面：重度病人會自發性出血，最常見的出血部位是關節腔，關節腔內長期反覆出血，不僅急性期疼痛難耐，更造成關節結構被嚴重破壞，以致肢體障礙。
- 對治療的期待：期待長效型第九凝血因子可大幅減少靜脈注射的頻率（由原每年注射104次減少至每年注射26至52次），並提供更好的止血能力與達到更佳的預防效果，減少病人關節傷害。如考量健保資源，建議優先給付於預防性使用，以減輕患者及其家庭治療上之負擔。

7

# 健保署意見(1/2)

---

## □ 建議納入健保給付

📖 本案藥品與Alprolix均為結構修飾後的長效第九凝血因子，可減少預防性治療之注射次數，建議納入給付。

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

8

# 健保署意見(2/2)

## □核價方式

📖 建議依本次會議報告案第1案之(4)之A之Alprolix初核價格，參考其療程費用，核予本案藥品250 IU、500 IU、1,000 IU及2,000 IU之支付價均為每IU 57元【 $34.3\text{元}/\text{IU} \times (\text{每週}50\text{ IU}/\text{kg})/(\text{每週}30\text{ IU}/\text{kg})=57\text{元}/\text{IU}$ 】。

## □給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表。

9

# 健保署財務評估

## □依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>1</sup>	21人	46人	55人	64人	73人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	0.95億元	2.03億元	2.42億元	2.82億元	3.23億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	1.00億元	2.13億元	2.55億元	2.97億元	3.40億元
藥費財務影響	-496萬元	-1,061萬元	-1,265萬元	-1,476萬元	-1,689萬元

註1：根據2020年3月健保署藥品專家諮詢會議決議，本品限用於嚴重B型血友病病人之預防性治療。參考建議者市佔率約20%至55%(2020年至2024年)，進行本品使用人數推估。

註2：依據專家會議紀錄，本品健保給付規定為「用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/Kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/Kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/Kg」。本品之療程費用估算採成人每2週注射一次，每次50 IU/Kg，預估使用本品成人每週費用約1,425元/kg；兒童每週注射一次，每次35 IU/Kg，預估使用本品兒童每週費用約1,995元/kg。

註3：被取代藥品為BeneFIX及Rixubis，參考健保資料庫分析，療程費用採每週注射2次，每次50 IU/Kg以及約70~80%之使用量估算，預估平均每人每週藥費約1,470~1,680元/kg。

報告更新日期 2020.06.03 10

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重A型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重B型血友病病人：</p> <p><u>I. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>II. Alprolix：每週注射一次，每</u></p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1)：</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重A型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重B型血友病病人：</p>

<p><u>次 50 IU/kg。 (○○/○○/1)</u></p> <p><u>Ⅲ. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每</u>  <u>一次劑量為 30-50 IU/kg。</u>  <u>(103/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p>(3)~(4)(略)</p> <p><u>4. Idelvion 及 Alprolix 限用於預防性</u>  <u>治療(primary prophylaxis)。(○○</u>  <u>/○○/1)</u></p>	<p>每週注射 1-2 次，每一次劑量為  30-50 IU/kg。</p> <p>(3)~(4)(略)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

# 胰妥讚注射劑

## Ozempic solution for injection

(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第44次(109年06月)會議  
109年06月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	胰妥讚注射劑 2毫克/1.5毫升, 4毫克/3毫升 Ozempic solution for injection 2mg/1.5mL, 4mg/3mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001107號	發證日期	108/06/24
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	Semaglutide, 注射液劑, 1.34毫克/毫升		
ATC碼	A10BJ06	新藥類別	新複方新藥
適應症	單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。		
用法用量	每週一次，每次0.5~1mg；每4週1支。		
廠商建議價	4,076元/支。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	A10BJ05：Trulicity(注射液劑)。		

# 新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	<b>Ozempic</b>	<b>Trulicity</b>
	2mg/1.5mL, 4mg/3mL	1.5mg/0.5mL, 0.75mg/0.5mL
成分/劑型	Semaglutide, 注射液劑	Dulaglutide, 注射液劑
ATC碼	A10BJ06	A10BJ05
適應症	單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。	第二型糖尿病 說明：Trulicity是第二型糖尿病成人病患在飲食與運動之外，改善血糖控制的輔助治療。
用法用量	每週一次，每次0.5~1mg；每4週1支。	每週一次，每次0.75~1.5mg。
療程費用	每日128元 <sup>註1</sup>	每日133元 <sup>註2</sup>

註1：暫予核定Ozempic健保給付均一價每支3,585元。

註2：根據Trulicity健保給付價每支936元，每1支使用一週7天。

3

## 國際價格

### □ Ozempic solution for injection 2mg/1.5mL

📖 美國：28,743.79元，英國：2,899.24元，  
法國：2,805.50元，比利時：3,575.28元，  
瑞典：3,595.38元，瑞士：4,285.55元。

📖 國際中位數：3,585.33元，國際最低價：2,805.50元。

### □ Ozempic solution for injection 4mg/3mL

📖 美國：30,180.79元，英國：2,899.24元，  
法國：2,805.50元，比利時：3,575.28元，  
瑞典：3,595.38元，瑞士：4,285.55元。

📖 國際中位數：3,585.33元，國際最低價：2,805.50元。

4

# 健保署意見(1/3)

---

---

## □建議納入健保給付

 本保險已收載4種與本案藥品藥理分類與臨床用途相同之藥品成分，療效與安全性亦相近，本案藥品為互為取代之地位，故建議納入健保給付。

## □新藥類別

 第2B類新藥。

5

# 健保署意見(2/3)

---

---

## □核價方式

 以同屬GLP-1 agonists，且使用方式均為每週一次之長效注射劑Trulicity注射劑(KC00978206、KC00979206，均一價936元)作為核價參考品，扣除Trulicity收載時有執行國內臨床試驗加算之10%及國內PE研究加算之4%後，以每支869元為參考價格，採療程費用比例法計算，且二品項亦採均一價，計算方式如下：869元(每週1針)\*4=3,476元(4週1針)。

 因本案藥品符合本保險藥物給付項目及支付標準第17條，於國內執行臨床試驗達一定規模，得加算10%，且執行國內PE研究，再予加算4%，核算為3,476元\*(1+14%)=3,962元；惟核算後之價格高於國際藥價中位數3,585元，依據本保險藥物給付項目及支付標準第17條第一項第二款第(一)目之規定，第2類新藥之核價以十國藥價中位數為上限，故建議以國際中位價核定本案二品項之支付價為均一價3,585元。

6

# 健保署意見(3/3)

## □ 給付規定

📖 適用藥品給付規定 5.1.3.2. Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide(如 Ozempic)如附表。

7

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>1</sup>	0.5萬人	1.6萬人	2萬人	2.3萬人	2.6萬人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	2.4億元	7.4億元	9.1億元	10.5億元	12.1億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	2.4億元	7.5億元	9.2億元	10.6億元	12.2億元
藥費財務影響	-38萬元	-400萬元	-666萬元	-966萬元	-1,345萬元

註1：以健保資料庫分析整體二線用藥人數及相關心血管疾病盛行率，並考量二線用藥中GLP-1類藥品使用率較低，加上第三線GLP-1用藥人數，以及考量本品上市後可能之市占率，推估每年使用本品人數。

註2：新藥藥費暫以健保初核價格3,585元/支計算，並依據仿單建議劑量以一支使用28天，一年約使用13支估算，預估使用本品的人每年藥費約為46,605元/人。

註3：本品預估將會部分取代liraglutide及dulaglutide，平均取代年度藥費約為46,927元/人。

報告更新日期2020.05.25

8

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、<u>semaglutide (如 Ozempic)</u> (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1)</p> <p>(1)SGLT-2 抑制劑</p> <p>(2)DPP-4 抑制劑</p> <p>(3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品</p> <p>(4)Insulin</p> <p>2. 當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. 發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化</p>	<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1)</p> <p>(1)SGLT-2 抑制劑</p> <p>(2)DPP-4 抑制劑</p> <p>(3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品</p> <p>(4)Insulin</p> <p>2. 當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. 發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化</p>

<p>相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。</p> <p>4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>	<p>相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。</p> <p>4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂規定

# 安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑

## Afstyla 250, 500, 1000, 2000 IU

(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第44次(109年6月)會議  
109年6月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑250,500,1000,2000國際單位 Afstyla 250, 500, 1000, 2000 IU		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001102、001103、001104號	發證日期	108/12/11
廠商名稱	傑特貝林有限公司		
製造廠名稱	CSL Behring Gmbh	製造國別	德國
成分劑型規格	Lonoctocog alfa (rVIII-SingleChain), 凍晶注射劑, 250、500、1000、2000 IU		
ATC碼	B02BD02	新藥類別	新成分新藥
適應症	罹患A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏症)病人的出血治療及預防		
用法用量	≥12歲：每週2-3次，每次20-50 IU/kg； <12歲：每週2-3次，每次30-50 IU/kg。		
廠商建議價	21.4元/IU。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	B02BD02(如antihemophilic factor (Recombinant), Fc fusion protein)等		

# 新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	<b>Afstyla</b>	<b>Kovaltry</b>
	250, 500, 1000, 2000 IU	250, 500, 1000, 2000 IU
成分/劑型	Lonoctocog alfa, 凍晶注射劑	Factor VIII, 凍晶注射劑
ATC碼	B02BD02	B02BD02
適應症	罹患A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏症)病人的出血治療及預防。	控制及預防成人及兒童A型血友病病人之出血事件；成人及兒童A型血友病病人手術前中後之處置；作為例行預防，預防或降低成人及兒童A型血友病病人之出血事件發生率。本品不適用於治療vonWillebrand疾病。說明：本品用於不曾接受過第八凝血因子治療之A型血友病病人(PUPs)的療效與安全性仍未知。
用法用量	每週2-3次，每次20-40 IU/kg， 每天平均最大劑量不超過15 IU/kg。	每週2-3次，每次20-40 IU/kg， 每天平均最大劑量不超過15 IU/kg。
療程費用	12,473元/日-24,762元/日 <sup>註1</sup>	12,473元/日-24,762元/日 <sup>註2</sup>

註1：依據Afstylat初核之支付價(每IU 21.4元)及給付規定，假設成人體重68kg計算，每週注射3次。

註2：依據Kovaltry支付價(每IU 21.4元)及其現行給付規定，假設成人體重68kg計算，每週注射3次。

3

## 國際價格(1/2)

### □ Afstyla 250 IU

📖 美國：61.40元，日本：25.37元，  
法國：23.15元，比利時：28.42元，  
瑞典：20.66元，瑞士：35.56元。

📖 國際中位數：26.90元，國際最低價：20.66元。

### □ Afstyla 500 IU

📖 美國：61.40元，日本：23.52元，  
法國：23.15元，比利時：27.78元，  
瑞典：20.34元，瑞士：32.95元。

📖 國際中位數：25.65元，國際最低價：20.34元。

4

# 國際價格(2/2)

---

## □ Afstyla 1000 IU

📖 美國：61.40元，日本：21.81元，  
法國：23.15元，比利時：27.45元，  
瑞典：20.18元，瑞士：31.70元。

📖 國際中位數：25.30元，國際最低價：20.18元。

## □ Afstyla 2000 IU

📖 美國：61.40元，日本：20.23元，  
法國：23.15元，比利時：27.29元，  
瑞典：20.10元，瑞士：30.97元。

📖 國際中位數：25.22元，國際最低價：20.10元。

5

# 健保署意見(1/2)

---

## □ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為single chain B domain基因工程第八凝血因子製劑，與目前健保已收載之Kovaltry injection(antihemophilic factor (recombinant) factor VIII)，半衰期同為14小時左右，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，建議納入健保給付。

## □ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

6

# 健保署意見(2/2)

## □核價方式

📖 建議以Kovaltry injection 250 IU、500 IU、1,000 IU及2,000 IU (antihemophilic factor(recombinant) factor VIII, KC01042299、KC01043299、KC01044299、KC01045299, 每單位21.4元)為核價參考品, 採療程劑量比例法, 核算支付價為每單位21.4元(21.4 x 1/1元=21.4元)。

## □給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表。

7

# 健保署財務評估

## □依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價, 整體財務影響如下:

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>1</sup>	106人	127人	145人	165人	189人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	4.61億元	5.74億元	6.87億元	7.99億元	9.12億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	4.76億元	5.93億元	7.11億元	8.29億元	9.49億元
藥費財務影響	-0.14億元	-0.19億元	-0.24億元	-0.30億元	-0.37億元

● 建議者的財務影響分析應屬合理, 故基礎值分析同建議者之分析結果, 本報告另針對相關參數進行敏感度分析, 詳如評估報告內文。

註1: 以國家發展委員會人口推估查詢系統取得我國2020-2024年男性人口總數, 另引用本土文獻推估我國HA病人總數, 再透過不具抗體之HA(90%)、疾病嚴重度(重度: 57.6%; 輕中度42.4%)、年齡(≥12歲84.3%; <12歲: 15.7%)、以及初始治療選擇(預防性: 78%; 需求性: 22%)等比例, 求得各種可能接受治療之次族群後, 再以其設定之本品市占率進行使用人數之推估。

註2: 依仿單建議用法用量、臨床試驗以及本品核定給付價21.4元/IU進行計算(包括預防性及需求性治療)。

註3: 依仿單建議用法用量、臨床試驗以及現行各取代藥品健保給付價進行計算(包括預防性及需求性治療), 取代藥品包括Advate、Kogenate、Kovaltry、Novoeight、Xyntha、Nuwiq、Eloctate、Adynovate、Haemat等第八凝血因子製劑。

報告完成日期 2019.11.26

8

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重A型血友病病人：</p> <p>I. Eloctate: (106/9/1、106/12/1、109/3/1)</p> <p>i. 每3天注射一次，每次25-35 IU/kg 或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg 或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>II. Adynovate: (107/11/1、109/3/1)</p> <p>i. 每週注射2次，每次40-50 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1):</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重A型血友病病人：</p> <p>I. Eloctate: (106/9/1、106/12/1、109/3/1)</p> <p>i. 每3天注射一次，每次25-35 IU/kg 或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg 或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>II. Adynovate: (107/11/1、109/3/1)</p> <p>i. 每週注射2次，每次40-50 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超</p>

<p>過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>III. <u>Kovaltry</u>、<u>Afstyla</u>：(109/3/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>IV. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (<u>103/4/1</u>、106/12/1、109/3/1) (2)~(4) (略)</p> <p><u>4. (略)</u></p>	<p>過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>III. Kovaltry：(109/3/1)</p> <p>i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>IV. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1) (2)~(4) (略)</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

## 參、報告事項

### 第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

共 80 品項

西藥 第 2 案之(1)

項次 1-3：依專案進口藥品取消收載

項次 4-5：擴增給付規定降價

項次 6：廠商來文建議取消收載

項次 7-35：許可證註銷品項取消收載

中藥 第 2 案之(2)

項次 1-45：許可證註銷品項取消收載

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	替代品項數
1	X000196223	XOFIGO SOLUTION FOR INJECTION	Radium-223 chloride 1100.000kBq/mL	6ML	臺灣拜耳	144,181	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4月23日取消健保支付價。	110/04/23	2
2	XC00197435	NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION	NATAMYCIN 50.000MG/MIL	15ML	台灣諾華	1,800	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5月1日取消健保支付價。	110/05/01	2
3	XC00195100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG	RIVAROXABAN， 一般錠劑膠囊劑， 10mg-20mg	10.000MG G	臺灣拜耳	60	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5月1日取消健保支付價。	110/05/01	5
4	KC00746209	FEIBA 50U/ml	HUMAN PLASMA PROTEIN WITH A FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY 1000.000U (UNIT)	1000U (UNIT)	臺灣武田	38,249	36,336	依據台灣武田藥品工業股份有限公司109年3月17日台武文字第109124號函及109年3月20日台武文字第109139號函辦理。	109/06/01	2
5	KC00747277	FEIBA 25U/ml	HUMAN PLASMA PROTEIN WITH A FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY 500.000U (UNIT)	500U (UNIT)	臺灣武田	19,100	18,145	依據台灣武田藥品工業股份有限公司109年3月17日台武文字第109124號函及109年3月20日台武文字第109139號函辦理。	109/06/01	2
6	AC40038100	SCHNIN F.C.TABLETS 9.6MG (GINKGOFLAVON GLYCOSIDE)	GINKGO BILOBA EXTRACT 40.000MG		中化新豐商	1.81	0	1.依廠商109年3月7日(本署收文日109年4月10日)(109)中藥董字第0071號來函建議取消健保支付價。 2.因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾採用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效 /109/10/01	61
7	N0139291G0	ISONIAZID TABLETS 100MG"SHIN LON"(84粒/瓶裝)	ISONIAZID 100.00 MG		信隆藥品工業股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/06/01	2
8	NC13929100	ISONIAZID TABLETS 100MG "SHIN LON"	ISONIAZID 100.00 MG		信隆藥品工業股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/06/01	2
9	A0480381G0	ISONIAZID TABLETS 300 MG "S.L."(28粒/瓶裝)	ISONIAZID 300.00 MG		信隆藥品工業股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/06/01	2

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	替代品項數
10	AC48038100	Isoniazid Tablets 300 mg "S.L."	ISONIAZID 300.00 MG		信隆藥品工業股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/06/01	2
11	KC00667255	PEG-INTRON POWDER FOR INJECTION 100MCG/VIAL	PEGINTERFERON-ALPHA-2B 100.00 MCG	100 MCG	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	3,789	0	許可證註銷	109/06/01	11
12	BC25793100	TRAJENTA DUO 2.5/500MG FILM-COATED TABLETS	LINAGLIPTIN 2.5MG + METFORMIN 0-1000MG		臺灣百靈佳股份格翰股份有限公司	13.4	0	許可證註銷	109/06/01	1
13	BC25794100	TRAJENTA DUO 2.5/1000MG FILM-COATED TABLETS	LINAGLIPTIN 2.5MG + METFORMIN 0-1000MG		臺灣百靈佳股份格翰股份有限公司	13.4	0	許可證註銷	109/06/01	1
14	BC25004213	BYETTA INJECTION 0.25 MG/ML"USA"	EXENATIDE 0.3MG-0.6MG	2.4 ML	臺灣阿斯捷利康股份有限公司	2,689	0	許可證註銷	109/06/01	5
15	BC25004297	BYETTA INJECTION 0.25 MG/ML"USA"	EXENATIDE 0.3MG-0.6MG	1.2 ML	臺灣阿斯捷利康股份有限公司	2,681	0	許可證註銷	109/06/01	5
16	BC26774100	DULOX 60	DULOXETINE 60.00 MG		台灣諾華股份有限公司	31.4	0	許可證註銷	109/07/01	15
17	BC17530212	ZANTAC INJECTION 25MG/ML "GLAXO"	RANITIDINE 50.00 MG	2ML	荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	19.4	0	許可證註銷	109/07/01	36
18	BC26269100	REPAGLINID JUBILANT TABLETS 2MG	REPAGLINIDE 2.00 MG		振利有限公司	2.79	0	許可證註銷	109/07/01	12
19	BA21344100	ADALAT CC 30MG	NIFEDIPINE 30.00 MG		臺灣拜耳股份有限公司	6	0	許可證註銷	109/06/01	22
20	BC19884100	SYSCOR 5, FILM-COATED TABLETS	NISOLDIPIN 5.00 MG		臺灣拜耳股份有限公司	16.8	0	許可證註銷	109/06/01	>100
21	BC17118100	ANPEC 40 TABLETS	VERAPAMIL 40.00 MG		海喬國際股份有限公司	1.56	0	許可證註銷	109/07/01	20

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	替代品項數
22	BC24868100	ZYSIM 80 TABLETS	SIMVASTATIN 80.00 MG		毅有生技醫藥股份有限公司	33.5	0	許可證註銷	109/07/01	30
23	BC22982216	SOMATOSTATIN 3MG FERRING	SOMATOSTATIN 3000.00 MCG	3MG	輝凌藥品股份有限公司	1,144	0	許可證註銷	109/07/01	3
24	BC26156255	Ciprofloxacin Sandoz 2mg/ml Solution for Infusion	CIPROFLOXACIN 200.00 MG	100ML	台灣諾華股份有限公司	508	0	許可證註銷	109/07/01	37
25	B023554100	PANAMAX TABLETS 500MG (ACETAMINOPHEN)	ACETAMINOPHEN 500.00 MG		英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司	0.62	0	許可證註銷	109/07/01	64
26	AA55243100	OKPINE F.C. TABLETS 5MG(28錠鋁箔盒裝)	OLANZAPINE 5.00 MG		南光化學製藥股份有限公司	48.4	0	許可證註銷	109/06/01	40
27	BC21165100	NOOTROPIL FILM-COATED TABLETS 1200MG	PIRACETAM 1200.00 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	2.05	0	許可證註銷	109/07/01	82
28	B020392100	CLARINASE REPETABS TABLETS	PSEUDOEPHEDRINE 120MG + LORATADINE 5MG		臺灣拜耳股份有限公司	3.01	0	許可證註銷	109/07/01	58
29	BC18833229	CALCIUMFOLINATEBEWE INJECTION 10MG/ML	LEUCOVORIN 100.00 MG	10ML	台灣諾華股份有限公司	104	0	許可證註銷	109/07/01	15
30	A041207100	ANEDANE S.C. TAB. 12.5MG	ANETHOLE TRITHIONE 12.50 MG		國嘉製藥工業股份有限公司幼獅二廠	0.83	0	許可證註銷	109/06/01	22
31	B010829100	UBEQUINON CAPSULES 10MG	UBIDECARENONE 10.00 MG		武璋貿易有限公司	3.08	0	許可證註銷	109/07/01	7
32	A033380100	FUCON TABLETS 100MG (PENTOXIFYLLINE) "Y.C."	PENTOXIFYLLINE 100.00 MG		永昌藥品股份有限公司	1.32	0	許可證註銷	109/06/01	36

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	替代品項數
33	A034169321	EFU CREAM "Y.C"	DIFLUCORTOLONE 1MG/GM + ISOCONAZOLE 10MG/GM 5.00GM	5 GM	永昌藥品股份 有限公司	14.1	0	許可證註銷	109/06/01	61
34	A034169330	EFU CREAM "Y.C"	DIFLUCORTOLONE 1MG/GM + ISOCONAZOLE 10MG/GM 12.00GM	12 GM	永昌藥品股份 有限公司	40.7	0	許可證註銷	109/06/01	61
35	A043760345	PRO GEL 10MG/G "Y.C" (PIROXICAM)	PIROXICAM 10.00 MG/GM , 40.00 GM	40 GM	永昌藥品股份 有限公司	35	0	許可證註銷	109/06/01	77

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(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" 仙楂濃縮顆粒	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"芫薸子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	芫薸子	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) 已給付藥品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” 鈎藤散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	鈎藤散	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” 柴芩湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	柴芩湯	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” 生七湯濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	生七湯	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” 治瀉固本丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	治瀉固本丸	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

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(中藥複方)

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。	專業生效
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。	專業生效
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。	專業生效
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。	專業生效
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。	專業生效

## 參、報告事項

### 第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 10 案。

- (1) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 glecaprevir/ pibrentasvir (如 Maviret) 藥品用於治療慢性 C 型肝炎病毒之給付規定案。
- (2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)用於第八凝血因子抗體之 A 型血友病之給付規定案。
- (3) 有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂藥品給付規定附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表案。
- (4) 有關「台灣皮膚科醫學會」建議增訂治療異位性皮膚炎免疫製劑含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)之事前審查申請表案。
- (5) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂免疫製劑 8.2.4.2.給付規定案。
- (6) 有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分生物相似性藥品(Remsima)使用於類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎案。
- (7) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案。
- (8) 有關修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之給付規定案。
- (9) 有關再次修訂糖尿病用藥 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)之給付規定案。
- (10) 有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議擴增含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa) 使用於用力肺活量(FVC)大於 80%之特發性肺纖維化病人案。

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「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) 藥品用於治療慢性 C 型肝炎病毒之給付規定案	<p>一、廠商建議：</p> <p>(一) 依據許可證所載適應症，由「成人」修訂為「12 歲(含)以上」之慢性 C 型肝炎病毒感染。</p> <p>(二) 依據仿單，針對未曾接受治療且具代償性肝硬化之病毒基因型第 3 型患者之療程，由「12 週」縮短為「8 週」。</p> <p>二、修訂後仿單建議未曾接受治療者療程如下表：</p> <table border="1" data-bbox="930 1473 1174 1839"> <tr> <td>基因型</td> <td>無肝硬化</td> <td>代償性肝硬化</td> </tr> <tr> <td>1、2、3、4、5 或 6</td> <td>8 週</td> <td>8 週</td> </tr> </table>	基因型	無肝硬化	代償性肝硬化	1、2、3、4、5 或 6	8 週	8 週	10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)	<p>1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。</p> <p>2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患者。</p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (1)未曾接受治療之患者：<u>I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 8 週。</u></p>	<p>1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。</p> <p>2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 <u>12 歲(含)</u> 以上病患。</p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (1)未曾接受治療之患者，<u>給付 8 週。</u></p>	<p>依據 Maviret 之許可證及藥品仿單，適應症已由「成人」修訂為「12 歲(含)以上」，針對未曾接受治療且具代償性肝硬化之病毒基因型第 3 型病患，療程由 12 週縮短為 8 週，建議給付規定依適應症及仿單修訂。</p>
基因型	無肝硬化	代償性肝硬化									
1、2、3、4、5 或 6	8 週	8 週									

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
			<p><u>II.基因型第3型，且無肝硬化者，給付8週。</u></p> <p><u>III.基因型第3型，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。</u></p> <p>(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：略</p> <p>(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者：略</p> <p>4.略</p>	<p>(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：略</p> <p>(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者：略</p> <p>4.略</p>	

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
<p>有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)用於第八凝血因子抗體之 A 型血友病之給付規定案。</p>	<p>一、本案係「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付規定：</p> <p>(一) 限用於年關節肌肉明顯(皮下、黏膜輕微出血，不必治療)出血<math>\geq 6</math>次之病人使用，但六歲以下兒童不在此限。</p> <p>(二) 註明使用 Hemlibra 24 小時以前須停止使用繞徑藥物。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。</p> <p>(三) 新增維持劑量「每二週一次 3 mg/kg、每四週一次 6 mg/kg」。</p> <p>(四) 新增「於手術時，如需追加繞徑藥物，應謹慎使用，避免血栓併發症之發生。」</p> <p>(五) 建議考量臨床需求及病人就醫方便性，比照現行血友病治療藥物給付原則，讓病人可攜回使用：每 1 週皮下注射一次者，可攜回 2 次劑量；每 2 週皮下注射一次者，可攜回 1 次劑量；每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>(六) 刪除原規定 1.(1)及 1.(2)之文字。</p> <p>二、本案經諮詢「中華民國血液病學會」意見如下：</p> <p>(一) 不建議新增一年 6 次出血紀錄才能給付，因血友病患一旦多次出血之後造成關節損壞，縱使再使用 Hemlibra 也還是比較容易出血；此規定僅節省短期支出，但可能犧牲長期效益。</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>建議參考「台灣血栓暨止血學會」及「中華民國血液病學會」之意見，修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付規定，調整相關規定之文字內容、新增維持劑量用法及新增攜回使用相關規定。</p>

(二) 同意新增維持劑量「每二週一次 3mg/kg、每四週一次 6 mg/kg」。

(三) 高反應性抗體即需要繞徑藥物治療，原規定之 1.(1)之敘述為多餘。至於 1.(2)因 Hemlibra 已證實其藥效明顯優於繞徑治療藥物許多，成效不彰之敘述亦為多餘。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 2. 7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 <math>\geq 5.0\text{BU}</math>。(108/11/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>(1)用 rVIIa，需要從低劑量 (45-90 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>) 開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>4. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改</p>	<p>4. 2. 7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1)</p> <p>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 <math>\geq 5.0\text{BU}</math>，並符合以下至少一項條件：</p> <p>(1)需繞徑治療者</p> <p>(2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。</p> <p>2. 除發生突破性出血 (breakthrough bleeding) 外，不得併用繞徑治療藥物。</p> <p>3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>(1)用 rVIIa，需要從低劑量 (45-90IU/kg) 開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>4. 預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5</p>

<p><u>為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、○○/○○/1)</u></p> <p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。</p> <p>6. <u>門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</u></p> <p><u>(2)每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</u></p> <p><u>(3)每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</u></p>	<p>mg/kg (維持劑量)。</p> <p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、<u>第八凝血因子抗體力價</u>、<u>是否有血栓副作用發生</u>等資料。</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

- 預防性注射  
 出血時注射

## 附表十八之六 全民健康保險血友病患者使用「雙特異性單株抗體藥物」在家治療紀錄表

姓名：\_\_\_\_\_ 體重：\_\_\_\_\_ 公斤 診斷： A型血友病合併第八因子抗體  其他  
 B型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 領藥量(瓶)：\_\_\_\_ 藥品名稱及批號：\_\_\_\_  
 繳回空瓶數量及批號：\_\_\_\_ 上次家中剩餘藥量(瓶)：\_\_\_\_ 確認人員簽名(章)：\_\_\_\_

注射日 (月/日)	注射時間		注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)		注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
	上午	下午			時間 (時/分)	自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右		

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

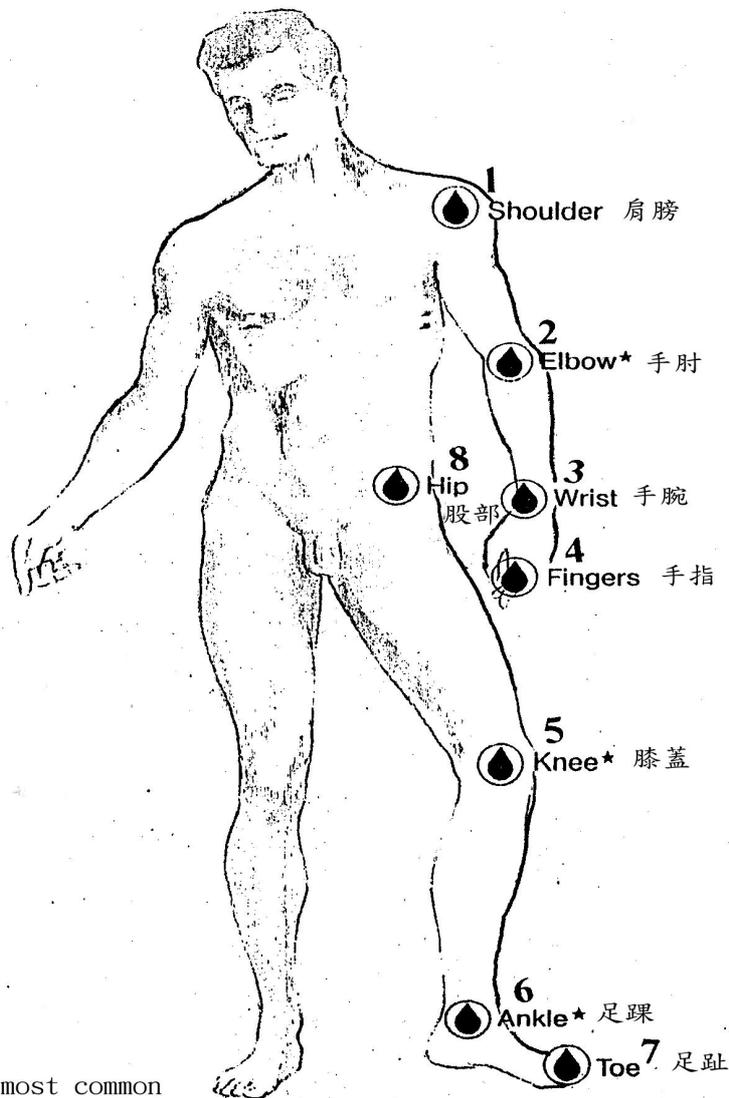
回收空瓶日期：\_\_\_\_\_ 總結存量(瓶)：\_\_\_\_\_

# Possible Sites of Joint Bleeding

## 關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



\* most common  
有記號者最容易出血處

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂藥品給付規定附表十八之五一醫療評估追蹤紀錄表案。</p>	<p>一、本案係社團法人臺灣省關懷血友病協會對於藥品給付規定附表十八之五一「醫療評估追蹤紀錄表」表示意見略以，該紀錄表第五點規定「每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度（trough level）」，預防治療之患者在下次回診時將如何排出時間點做準確的檢測，恐造成患者之不便且無醫療上之實質幫助，血友病之嚴重程度於其確診時即已確定，終生不再改變，預防治療之低劑量維持可從一開始確定的濃度給予計算出所需，亦可於一定期間內檢測完整之藥物動力學即可。</p> <p>二、本案經諮詢「台灣血栓暨止血學會」意見如下： 臨床上預防治療時，若無突破性出血，狀況穩定，並不需要每三個月檢測濃度最低點。而臨床上若有突破性出血增加等療效不佳之情形，則應該做藥物動力學檢查，即涵蓋濃度最低點之檢測。</p>	<p>附表十八之五一「醫療評估追蹤紀錄表」</p>	<p>詳附表</p>	<p>無異動</p>	<p>考量病患疾病嚴重程度(Factor VIII原始濃度)雖為固定，但病患補充凝血因子的藥物動力學數據會隨時間變動(體重、身體組成成分、補充凝血因子的種類等)，且此類藥品治療費用昂貴，適度監控有其必要，每 3 個月檢測凝血因子可監控治療上有無不足或浪費情事，故建議暫不修訂。</p>

## 附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料：

姓名：\_\_\_\_\_ 病歷號碼：\_\_\_\_\_ 年齡：\_\_\_\_\_ 歲 體重：\_\_\_\_\_ 公斤

血友病：A型 B型 其他\_\_\_\_\_

回診分類：

- 預防性注射** 4歲及以下之病人，每2至4週應至少回診一次。
- 預防性注射** 4歲以上至12歲之病人，每4至6週應至少回診一次。
- 預防性注射** 12歲以上之病人，每6至8週應至少回診一次。
- 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值：\_\_\_\_\_ BU/mL)，應該每4週至少回診一次
- 需要時治療之無抗體重型血友病患，每3個月應至少回診一次**
- 如果接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同Prophylaxis 追蹤**

治療期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

- 一、預防注射：使用劑量：每公斤\_\_\_\_\_ (單位：IU/ $\mu$ g/mg) 一週次數：\_\_\_\_\_ 次  
共\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 第八因子(藥名：\_\_\_\_\_)  
第九因子  
其他(藥名：\_\_\_\_\_)  
\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 (activated) PCC(藥名：\_\_\_\_\_)  
\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 recombinant factor VII(藥名：\_\_\_\_\_)  
\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 \_\_\_\_\_(藥名：\_\_\_\_\_)

二、出血時注射(突破性出血)：

- 出血部位：腦部 腸胃道 呼吸道 肌肉 關節 其他：\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 第八因子 第九因子 其他  
\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 (activated) PCC(藥名：\_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 recombinant factor VII(藥名：\_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_次數 共\_\_\_\_\_單位 \_\_\_\_\_(藥名：\_\_\_\_\_ )

三、手術或侵入性處置： 無  有 請說明：\_\_\_\_\_

四、抗體數值：\_\_\_\_\_ BU /mL 檢驗日期：\_\_\_\_\_

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)\_\_\_\_\_ 檢驗日：\_\_\_\_\_

六、治療計畫：

維持治療

調整治療

請說明：\_\_\_\_\_

進一步檢查(例如：藥物動力學檢測)

請說明：\_\_\_\_\_

療效評估(包括Petterson score, HJHS, HAL, QoL、肌肉骨骼超音波、不良事件反應、併發症等)(每年評估一次)

請說明：\_\_\_\_\_

評估醫師：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

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)、有關台灣皮膚科醫學會建議增訂含 dupilumab(Dupixent)藥品事前審查申請表案。	<p>一、 本案係台灣皮膚科醫學會 109 年 1 月 22 日來函建議訂定含 dupilumab 事前審查申請表。</p> <p>二、 查含 dupilumab(Dupixent)新成分新藥前經 108 年 6 月 6 日藥品專家諮詢會議及藥品共同擬訂會議第 39 次會議結論辦理，依程序於 108 年 11 月間公告自 108 年 12 月 1 日生效。次查本案藥品給付規定已訂定「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，...」。但並未另訂含 dupilumab 事前審查申請表。</p> <p>三、 本案學會建議訂定事前審查申請表，經提 109 年 3 月份藥品專家諮詢會議討論，結論略以：考量訂定含 dupilumab 藥品事前審查申請表，將給付規定內含於表格內，有助臨床醫師申請本案藥品之作業，及供審查醫師審查，故建議修訂 13.17. dupilumab 給付規定及附表三十二之一「全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表」如附表。</p>	13.17.Dupilumab (如 Dupixent):( 108/12/1)	13.17.Dupilumab (如 Dupixent):( 108/12/1) 1~5.(略) ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)	13.17.Dupilumab (如 Dupixent):( 108/12/1) 1~5.(略) ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表。	<p>一、本修訂案係為利臨床醫師申請本案藥品 dupilumab 之作業，及供審查醫師審查，而增訂申請表。</p> <p>二、修訂給付規定之附表三十二之一，如後附表。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表

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
<p>13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、<u>○○○</u> <u>/○○/1</u>)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>◎附表三十二: 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)</p> <p>◎<u>附表三十二之一: 全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表</u> (○○○/○○/1)</p>	<p>13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>◎附表三十二: 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表

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

- 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- 符合 Eczema area severity index (EASI)  $\geq 20$  且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需  $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少 6 個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
- 符合照光治療無效(檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。
  - 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少 2 種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體重：\_\_\_\_\_ kg)

	使用劑量	使用時間	停用理由
Azathioprine (體重：____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	
Methotrexate	____mg/week	____年____月____日至 ____年____月____日	
Cyclosporin (體重：____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	

患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：  
\_\_\_\_\_

3.  符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少 6 個月病歷影本，治療已滿 3 個月，未滿 6 個月，得合併它院就診病歷)。

4.  異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數 [Eczema Area Severity Index]  $\geq 20$ 。

$$\text{第一次 EASI} = 0.1 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ + 0.2 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ + \\ 0.3 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ + 0.4 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ = \_$$

$$\text{第二次 EASI} = 0.1 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ + 0.2 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ + \\ 0.3 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ + 0.4 * (\_ + \_ + \_ + \_) * \_ = \_$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5.  異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6.  Investigator' s Global Assessment (IGA):3~4。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI $\geq 20$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

符合繼續使用之療效評估：

**初次療程**

於初次療程之第 16 週先行評估時，至少有 EASI 50 療效，方可使用。

**重複療程**

1.  再次申請時，符合下列條件之一：
  - i.  與初次治療前之療效達 EASI 50；
  - ii.  暫緩續用後至少有 50%復發或 EASI  $\geq$  20（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
2.  上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

**上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：**

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。

符合「需暫緩續用之情形」

<input type="checkbox"/> 是  <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑 <b>dupilumab</b> 治療 1 年後符合 EASI < 20
--	---

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_專字第\_\_\_\_\_號

報告案第 3 案之(5)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(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
<p>報告案第 3 案之(5)、有關全民健康保險爭議審議會建議修訂給付規定 8.2.4.2.內容中「一個月以上」相關文字案。</p>	<p>一、本案原係審議醫療費用爭議案件，全民健康保險爭議審議會審議附帶決議，摘要如下： (一)○○醫院附設醫院申領紀念保險對象風濕免疫科「事前審查爭議案件」，診斷為類風濕性關節炎，系爭項目 Actemra Solution For Injection 藥品，健保署初、復核意見以「DAS 評估間隔至少需 1 個月以上」、「DAS 28：6.96 &amp; 6.57(107 年 3 月&amp;107 年 4 月)皆大於 5.1，評估間隔至少需 1 個月以上」為由，不予同意…。申請人爭議稱「現行就醫制度，患者皆 28 天返診，故於 107 年 3 月 23 日及 4 月 20 日，逕診評估…。」 (二)依行為時之藥品給付規定 8.2.4.2.6.(2)之「II.此項評分需連續二次，其時間相隔至少 1 個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片…報告為輔証」之計算方式，係就指各該月當月 28 日、30 日抑或 31 日?抑或每週為單位?抑或民法第 123 條第 2 規定，月非連續者，每月為三十日?尚有疑義。 (三)另查藥品給付規定之 8.2.4 中</p>	<p>8.2.4.2.及 8.2.4.4.</p>	<p>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 ( 如 Olumiant ) ; opinercept (如 Tunex) (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、102/10/1、103/12/1、106/4/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1)；成人治療部分 1.~5.(略) 6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)略 (2)連續活動性的類風濕關節炎 I .28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 II.此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當</p>	<p>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 ( 如 Olumiant ) ; opinercept (如 Tunex) (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、○○○○/1)；成人治療部分 1.~5.(略) 6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)略 (2)連續活動性的類風濕關節炎 I .28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 II.此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週 (含)以上，並附</p>	<p>一、本修訂案僅係給付規定中文「1 個月」修訂為「4 週」。 二、給付規定修訂如左列。</p>

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
	<p>Etanercept(如 Enbrel)……等藥品，相關規定，或為「連續二次，其時間相隔至少 1 個月以上」，或為「兩次檢查之間隔須經過至少 4 週以上」，如 8.2.4.3.3(8)、8.2.4.4.3.(3)及 8.2.4.5.6.(6)，亦不一致，爰建請健保署檢討研議，俾利醫療院所所有所遵循，減少不必要爭議。</p> <p>二、本案經提 109 年 3 月份藥品專家諮詢會議討論，結論略以：考量現行就醫制度，患者皆 28 天返診，及減少不必要爭議，故建議修訂 8.2.4.2.6.(2)及 8.2.4.4.3.(3)藥品給付規定如附件。</p>		<p>時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1) (3)~(5)(略) 7.~9.(略)</p> <p>-----</p> <p>8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1) ; 用於活動性乾癱性關節炎一乾癱性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(2)略 (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(○)○(○)○(1) (4)~(5)(略) 4.~8.(略)</p>	<p>當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、○)○(○)○(1) (3)~(5)(略) 7.~9.(略)</p> <p>-----</p> <p>8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○)○(○)○(1) ; 用於活動性乾癱性關節炎一乾癱性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(2)略 (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔 4 週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(○)○(○)○(1) (4)~(5)(略) 4.~8.(略)</p>	

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定 (以下略)	異動後給付規定 (以下略)	說明

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
報告案第 3 案之(12)、有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分生物相似性藥品 (Remsuma) 使用於「類風濕性關節炎」及「僵直性關節炎」案。	<p>一、 本案係台灣賽特瑞恩有限公司建議 infliximab 成分生物相似性藥品 (Remsuma) 擴增給付於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。</p> <p>二、 本案經 109 年 2 月份專家諮詢會議討論，結論如下：</p> <p>(一) 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，原則上建議擴增。</p> <p>(二) 然 infliximab 專利期已過很久，且 infliximab 生物相似性藥品於北歐國家價格低，故建議參考國際價格與廠商協議簽訂藥品其他給付協議後，方建議擴增給付範圍於「類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎」。</p> <p>三、 查 Remsuma 國際最低價 9,737 元 (瑞典)，本案經與廠商協議價格，為擴增「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」給付範圍，賽特瑞恩公司回復 Remsuma 願由現行支付價(11,953 元)調降 20%(即 9,562 元)。</p> <p>四、 次查含 Infliximab 成分藥品目前本保險已收載 2 項藥品 Remicade 及 Remsuma，今 Remsuma 廠商同意調降 20%價格，故先提本會報告，另 Remicade 藥品將俟後續議價結</p>	8.2.4.2.及 8.2.4.4.	<p>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 ( 如 Olumiant ) ; opinercept (如 Tunex) (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、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1) ; 成人治療部分</p> <p>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)初次使用 tocilizumab 時： I.靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療</p>	<p>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 ( 如 Olumiant ) ; opinercept ( 如 Tunex ) ; infliximab ( 限 Remsuma ) (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) ; 成人治療部分</p> <p>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)初次使用 tocilizumab 時： I.靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療</p>	<p>一、 查 Infliximab 成分藥品目前本保險已收載 Remicade 藥品及 Remsuma，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。</p> <p>二、 次查現行藥品給付規定「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」中已給付 Etanercept( 如 Enbrel ) ; adalimumab ( 如 Humira ) …等項藥品。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可節省相關藥費。</p> <p>二、 故修訂給付規定 8.2.4.2.及 8.2.4.4.如左列。</p>

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
	<p>果，再依行政程序辦理。</p>		<p>效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math> 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math>，方可續用。(102/10/1、106/4/1)</p> <p>II.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)</p> <p>(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)</p>	<p>效之定義：DAS28 總積分下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math> 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math>，方可續用。(102/10/1、106/4/1)</p> <p>II.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)</p> <p>(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)</p> <p>(3)使用 Remsima 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</p>	

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
		<p>5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略</p> <p>-----</p> <p>8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、 102/1/1、107/1/1)；用於僵直 性脊椎炎治療部分</p> <p>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.需符合下列所有條件： (1)~(9)略</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持 劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與</p>	<p>5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略</p> <p>-----</p> <p>8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (限 Remsima)</u> )： (98/8/1、 98/11/1、101/1/1、102/1/1、 107/1/1、<u>○○○/○○/1</u>)； 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>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.需符合下列所有條件： (1)~(9)略</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持 劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. <u>Remsima 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週 給藥。</u> (○○○/○○/1)</p> <p>6.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與</p>	<p>次。(○○/○○/1)</p> <p>5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略</p> <p>-----</p> <p>8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (限 Remsima)</u> )： (98/8/1、 98/11/1、101/1/1、102/1/1、 107/1/1、<u>○○○/○○/1</u>)； 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>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.需符合下列所有條件： (1)~(9)略</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持 劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. <u>Remsima 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週 給藥。</u> (○○○/○○/1)</p> <p>6.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與</p>	

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
			<p>使用前比較,出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上, 方得繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者, 需每 12 週評估一次。</p> <p>6.需排除使用的情形 應參照藥物仿單, 重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載): (1)~(5)</p> <p>7.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療: (1)~(2)</p> <p>◎附表二十一之一: 全民健康保險(僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)) ◎附表二十一之二: NSAID 藥物副作用</p>	<p>使用前比較,出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上, 方得繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者, 需每 12 週評估一次。</p> <p>7.需排除使用的情形 應參照藥物仿單, 重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載): (1)~(5)略</p> <p>8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療: (1)~(2)</p> <p>◎附表二十一之一: 全民健康保險(僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)) ◎附表二十一之二: NSAID 藥物副作用</p>	

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案</p>	<p>一、健保署業於 109 年 3 月 25 日以健保審字第 1090003904 號公告將含 osimertinib 成分藥品（如 Tagrisso）納入健保給付，並自同年 4 月 1 日生效。</p> <p>二、惟邇來外界反應，有部分臨床醫師錯誤解讀本案藥品之給付規定內容，誤以為 EGFR 突變之肺腺癌病患使用第一、二代 EGFR TKI 藥物發生耐受不良情況時，即可更換使用 Tagrisso，未注意到須符合「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」之使用限制。</p>	<p>9.24. Gefitinib (如 Iressa) 9.29. Erlotinib (如 Tarceva) 9.45. Afatinib (如 Giotrif) 9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)</p>	<p>詳附表。</p>	<p>詳附表。</p>	<p>一、為使藥品給付規定內文更加明確，加註轉移性（第IV期）肺腺癌病患於第一線使用 osimertinib 時，必須符合具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之限制。</p> <p>二、本項給付規定修訂案係為文字修訂，俾使用藥給付條件更加明確，無財務衝擊。</p> <p>三、修訂 9.24. Gefitinib (如 Iressa)、9.29. Erlotinib (如 Tarceva)、9.45. Afatinib (如 Giotrif)及 9.80. Osimertinib(如 Tagrisso) 藥品給付規定，如附表。</p>

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 109 年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.80.0simertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/○○/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>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</p>	<p>9.80.0simertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(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。</p> <p>(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用藥。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>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</p>

(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. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，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)。

IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 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/○○/1)

(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. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，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)。

IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 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。

<p>(3)每日限用 1 粒。</p>	<p>(3) 每日限用 1 粒。</p>
<p>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)  1. 略。  2. 使用注意事項 (106/11/1、  109/4/1)  (1)~(4)(略)。  (5)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。<u>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。</u>  (109/○○/1)</p>	<p>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)  1. 略。  2. 使用注意事項 (106/11/1、  109/4/1)  (1)~(4)(略)。  (5)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。  (109/4/1)</p>
<p>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)  1. 略。  2. 使用注意事項 (106/11/1、  109/4/1)  (1)~ (5) (略)。  (6)本藥品於第一線使用時，與</p>	<p>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)  1. 略。  2. 使用注意事項 (106/11/1、  109/4/1)  (1)~ (5) (略)。  (6)本藥品於第一線使用時，與</p>

<p>osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>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。</u></p> <p><u>(109/〇〇/1)</u></p>	<p>osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p> <p>(109/4/1)</p>
<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1)</p> <p>(1)~ (5)(略)。</p> <p>(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。<u>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。</u></p> <p><u>(109/〇〇/1)</u></p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1)</p> <p>(1)~ (5)(略)。</p> <p>(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。</p> <p>(109/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 3 案之(8)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告 (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
有關修訂含 lenvatinib 成分藥品 (如 Lenvima) 之給付規定案	<p>一、健保署前於 108 年 12 月 13 日公告修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)給付規定，擴增給付範圍於晚期肝癌細胞癌。</p> <p>二、今健保署臺北業務組詢問 lenvatinib 用於治療甲狀腺癌時，是否受限於「lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換」之規定。</p> <p>三、經查 lenvatinib 納入健保給付於分化型甲狀腺癌，原規定與 sorafenib 不得合併使用，其後擴增給付於晚期肝癌細胞癌時，考量健保財務影響以及後線用藥之給付規範，爰明訂 lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。</p>	<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima)</p> <p>9.34.Sorafenib (如 Nexavar)</p>	詳附表	詳附表	<p>一、為避免造成審查疑慮，建議修訂給付規定，分項明列給付於分化型甲狀腺癌或晚期肝癌細胞癌時，lenvatinib 與 sorafenib 使用之限制。</p> <p>二、考量目前無相關臨床試驗數據足以佐證 lenvatinib 或 sorafenib 用於分化型甲狀腺癌第二線治療時之療效，故規定兩者用於治療甲狀腺癌時，僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p> <p>三、修訂 9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) 以及 9.34. Sorafenib (如 Nexavar) 藥品給付規定，如附表。</p>

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、109/1/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>(2)Lenvatinib與sorafenib僅得擇一使用，不得互換。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌：(109/1/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一</p>	<p>9. 63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、109/1/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</p> <p>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或第二分支)。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。 (109/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>或第二分支)。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>3. Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1)</p>
<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>)</p>	<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1)</p> <p>1. 晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 <math>\geq 3</math> 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期</p>	<p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 <math>\geq 3</math> 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)： (106/1/1)</p> <p>(1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>(3)<u>Sorafenib與 lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。</u>(107/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)： (106/1/1)</p> <p>(1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>(3)Sorafenib與 lenvatinib <u>不得合併使用。</u>(107/7/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>有關再次修訂糖尿病用藥 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)之給付規定案</p>	<p>一、本案藥品給付規定修訂案，前經本署於 109 年 3 月 23 日以健保審字第 1090035101 號公告，並自 109 年 5 月 1 日起生效。主要修訂內容為放寬曾發生重大心血管事件之糖尿病病人之用藥條件，另限縮非屬上列病人之給付條件。</p> <p>二、考量非屬曾發生重大心血管事件之病人，若於 109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物，且血糖已獲穩定控制者，於本次修訂之規定生效後，即可能因不符修訂後之規定而面臨需換藥之情形，將造成臨床醫師與保險對象之困擾。</p> <p>三、考量糖尿病之治療成效與保險對象用藥之穩定性具高度相關性，為保障病人治療品質，建議於本案給付規定增列第 5 點：「109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。」。</p>	<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)</p>	<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/5/1)</p> <p>1~4. (略)</p>	<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/5/1、109/5/1)</p> <p>1~4. (略)</p> <p>5.109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容 (○○○/○○(1))。</p>	<p>本修訂案為加註 109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容，以保障病人用藥品質。</p>

## 含pirfenidone成分藥品(如Pirespa) 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44次(109年06月)會議  
109年06月18日

## 現行藥品給付規定(1/2)

---

---

6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone (如Pirespa)：  
(106/3/1、106/7/1、108/12/1)

- 1.需檢附肺部HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
- 2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在50~80%之間。
3. Nintedanib(如Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1)

# 現行藥品給付規定(2/2)

## 4. 停止治療條件：

(1) FVC在50-80%間之病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，如再測之FVC未改善應停止使用。

(2) FVC>80%病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），得以續用並觀察12週，如再測之FVC未改善應停止使用。

(106/7/1、108/12/1)

5. 需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。

6. Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)

3

# 建議修訂者及修訂理由

□ 台灣塩野義製藥股份有限公司

□ 建議含pirfenidone(如Pirespa)成分藥品使用擴增於「用力肺活量(FVC)大於80%之特發性肺纖維化病人」之給付範圍

📖 本案藥品經主管機關核准之適應症為「治療特發性肺纖維化」。

📖 本品與含nintedanib成分藥品(如Ofev)經主管機關核准之適應症皆為「特發性肺纖維化」，且Ofev藥品之核准仿單亦未含「使用於用力肺活量(FVC)大於80%之特發性肺纖維化病人」範圍，但獲同意擴增，若依適應症範圍作為收載依據，兩項成分應同時收載。檢附相關療效資料建請擴增上開給付範圍。

4

# 廠商財務預估

□ 廠商預估擴增給付範圍後，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
預估使用人數	35人	76人	120人	170人	224人
年度藥費預估	1,556萬元	3,325萬元	5,275萬元	7,465萬元	9,835萬元

註1. 仿單建議劑量：初期投與量為200mg，1日投與3次（1日600mg），飯後口服，持續2週。第3至4週，一邊觀察病患狀況並將每次投藥量再增加200mg至每次400mg，1日投與3次（1日1,200mg）。第5週後視病患狀況增加至每次投與量600mg，1日投與3次（每日建議維持劑量為1,800mg，與食物併服）。劑量可視症狀做適當增減。

註2；本品已收載於6.2.7. Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone（如Pirespa），現行支付價136元/200mg，此次申請擴增給付於「用力肺活量(FVC)大於80%之特發性肺纖維化病人」。

5

# 國際價格

## □ Pirespa 200mg

📖 日本：198.41元。

📖 健保支付價：136元。

6

# 健保署意見(1/2)

---

---

## □ 建議修訂給付規定

📖 本案藥品pirfenidone之臨床試驗第三期的ASCEND、CAPACITY-1、CAPACITY-2和SP3係在確認pirfenidone對於延緩肺功能下降和疾病惡化的影響，其中收案的條件除ASCEND在FVC介於50%-90%預測值之間外，CAPACITY是FVC $\geq$ 50%預測值以上，而SP3則是納入時沒有設限FVC，其試驗結果皆顯示與安慰劑相比，pirfenidone可減緩FVC預測值的下降程度、六分鐘行走試驗(6MWT)之行走距離的變化量，並改善無疾病惡化存活期。

7

# 健保署意見(2/2)

---

---

📖 查nintedanib(如Ofev)和pirfenidone(如Pirespa)經主管機關核准之適應症及仿單皆未限縮在「用力肺活量小於80%之特發性肺纖維化患者」，且在主要醫療機構評估組織，如英國的NICE、加拿大CADTH和澳洲PBAC的給付規定皆相同。

📖 又比較前開兩項藥品之每日藥費成本，本案藥品pirfenidone(費用136元\*3\*3=1,224元)，低於nintedanib每日藥費(每日2粒)，且因健保已公告修訂給付規定nintedanib成分藥品使用於FVC $\geq$ 80%預測值者，基於經濟效益之考量，建議pirfenidone成分(Pirespa)藥品比照nintedanib成分(如Ofev)藥品，擴增使用於用力肺活量(FVC)大於80%之特發性肺纖維化病人。

## □ 給付規定

📖 建議修訂給付規定6.2.7.nintedanib(如Ofev)、pirfenidone(如Pirespa)如附表。

8

# 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
預估使用人數 <sup>1</sup>	14人	17人	21人	26人	30人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	590萬元	745萬元	916萬元	1,102萬元	1,305萬元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	879萬元	1,109萬元	1,363萬元	1,641萬元	1,943萬元
藥費財務影響	-288萬元	-364萬元	-447萬元	-539萬元	-638萬元

1. 透過健保資料庫分析IPF各年度病人數，並以線性回歸進行後續年度的人數推估，另諮詢臨床醫師設定輕中度IPF（即FVC>50）之病人比例約35%、健保資料庫分析現行使用IPF已用藥之比例（即FVC介於50-80之病人比例）約26%，藉以推估FVC在81上之病人群，再以建議者設定pirespa的市占率推估其使用人數
2. 根據pirespa仿單建議用法用量及其現行健保給付價136元/tab 進行計算
3. 根據ofev仿單建議用法用量及其現行健保給付價876元/tab 進行計算

報告更新日期 2020.05.27 9

## 「藥品給付規定」修訂規定(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
<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、108/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC&gt;80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4. 停止治療條件：肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、108/12/1)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. <u>Nintedanib(如 Ofev)</u>用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC&gt;80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1)</p> <p>4. 停止治療條件： (1) <u>FVC 在 50-80%間之病人，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)</u>，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</p>

<p>5. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>	<p>(2) <u>FVC&gt;80%病人</u>，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1)</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

## 參、報告事項

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將含 ustekinumab 成分之新給藥途徑新藥 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 納入給付於中至重度克隆氏症及新品項 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 納入給付於乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症案。

第 5 案：有關「日商久光製藥股份有限公司」建議將治療膀胱過動症之新給藥途徑新藥 Oablok Patch (oxybutynin hydrochloride) 納入健保給付案。

第 6 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療凝血因子缺乏症之已收載成分藥品 Cluvot 250IU (成分為 Human coagulation factor XIII) 納入健保給付案。

## 含ustekinumab成分藥品(如Stelara)

(1) 130mg/26mL新給藥途徑新藥案

(2) 90mg/1mL新品項及給付規定修訂案

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第44次(109年06月)會議

109年06月18日

(1)喜達諾 靜脈注射液130毫克/26毫升

Stelara Concentrate for Solution for Infusion

130mg/26mL

(新給藥途徑新藥)

---

# 藥品基本資料

藥品名稱	STELARA Concentrate for Solution for Infusion 130mg/26mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001084號	發證日期	107/9/14
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	ustekinumab, 注射液劑, 130mg		
ATC碼	L04AC05	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	Stelara適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人患者：曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗TNF $\alpha$ 藥物治療但並未失敗之患者。或曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗TNF $\alpha$ 藥物之患者。或曾經使用一種(含)以上之抗TNF $\alpha$ 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的患者。		
用法用量	起始劑量130mg/26mL靜脈注射：第0週( $\leq 55$ 公斤:260mg； $> 55$ 公斤至 $\leq 85$ 公斤:390mg； $> 85$ 公斤:520mg)；維持劑量以45 mg/0.5 mL or 90 mg/mL)：第8, 20, 32, 44週每12週給予90mg。		
廠商建議價	48,422元/瓶		
已給付於克隆氏症藥品	Adalimumab(Humira)、vedolizumab(Entyvio)、infliximab(Remicade、Remsimab)		

3

# 新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	<b>Stelara</b> 130mg/vial	<b>Entyvio</b> 300mg/vial
成分/劑型	Ustekinumab, 注射液劑	Vedolizumab, 凍晶注射劑
ATC碼	L04AC05	L04AA33
適應症	適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人患者：曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗TNF $\alpha$ 藥物治療但並未失敗之患者。或曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗TNF $\alpha$ 藥物之患者。或曾經使用一種(含)以上之抗TNF $\alpha$ 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的患者。	成人潰瘍性結腸炎；成人克隆氏症。
用法用量	起始劑量：第0週( $\leq 55$ 公斤:260mg； $> 55$ 公斤至 $\leq 85$ 公斤:390mg； $> 85$ 公斤:520mg)；維持劑量以45 mg/0.5 mL or 90 mg/mL)：第8, 20, 32, 44週每12週給予90mg。	建議劑量為300毫克，使用方式為第0週、第2週和第6週時以靜脈輸注方式給藥，之後每隔8週給藥一次。第14週未出現治療效益證據的患者應停止治療。
療程費用	誘導療程總藥費130,158元	170,853元

註1：暫予核定Stelara Concentrate for Solution for Infusion 130mg/26mL健保給付價每瓶48,422元。

註2：根據Entyvio健保給付價每瓶56,951元。

4

# 本案藥品簡介

## □ Ustekinumab 作用機轉

📖 本案藥品 Ustekinumab 是一種人類 IgG1 $\kappa$  單株抗體，它會專一性地和 IL-12 與 IL-23 細胞激素的 p40 蛋白次單元相結合。IL-12 與 IL-23 都是天然生成的細胞激素，並且涉及發炎及免疫反應，例如自然殺手細胞的活化以及 CD4+ T 細胞的分化與活化。

📖 體外模型研究顯示，ustekinumab 會阻斷 IL-12 及 IL-23 與其共用的細胞表面受體鏈 IL-12  $\beta$ 1 發生交互作用，從而阻斷這些細胞激素所媒介的傳訊反應 (signaling) 與細胞激素串流反應 (cytokine cascade)。細胞激素 IL-12 與 IL-23 已被認定是慢性發炎的重要促成因子，而慢性發炎則是克隆氏症的標誌印記。



5

# 國際價格

## □ Stelara Concentrate Solution for Injection 130mg/26mL

📖 美國：57,907.20 元，日本：51,195.24 元，  
英國：86,438.22 元，加拿大：48,422.40 元，  
德國：181,993.81 元，比利時：112,420.77 元，  
瑞士：116,412.48 元，澳洲：95,438.59 元。

📖 國際中位數：90,938.41 元，國際最低價：48,422.40 元。

6

# 健保署意見(1/2)

---

---

## □ 建議納入健保給付

📖 本保險於克隆氏症，已收載3項生物製劑原廠藥與一項生物相似性藥品。

📖 本案藥品Stelara(Ustekinumab) 130mg/26mL靜脈注射品項用於中至重度克隆氏症誘導期治療為第一個IL-12/23作用機轉藥物，根據第三期臨床試驗顯示在誘導劑量後第3週即可達到臨床反應，於第6週時近6成病患可具臨床反應，建議納入健保給付。

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

7

# 健保署意見(2/2)

---

---

## □ 核價方式

📖 建議Stelara(Ustekinumab) 130mg/26mL靜脈注射劑以十國藥價最低價(加拿大)核價，核予支付價每瓶48,422元。

## □ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定8.2.4.7.如附表。

8

## (2)含ustekinumab成分藥品(如Stelara) 90mg/1mL新品項及給付規定修訂案

---

---

### 現行給付規定(1/4)

---

---

8.2.4.4. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2. ~5 (略)

6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)

(1)略

(2)初次申請ustekinumab以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有PsARC療效方可申請續用，續用以45mg q12w為限。(105/10/1)

以下略

## 現行給付規定(2/4)

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)

(1)~(5) (略)

2.需經事前審查核准後使用：

(1)~(4) (略)

(5) Ustekinumab初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1)

以下略

11

## 現行給付規定(3/4)

8.2.4.7.Adalimumab (如Humira) 、infliximab (如Remicade) 、vedolizumab (如Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：用於克隆氏症治療部分

8.2.4.7.1.Adalimumab (如Humira) 、infliximab (如Remicade) vedolizumab(如Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：成人治療部分

1.限具有消化系專科證書者處方。

2.~3 (略)

4.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：adalimumab以6週(使用4劑為限)；infliximab以6週(使用3劑為限)；vedolizumab以6週(使用3劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)

i有效緩解之誘導：CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒。

ii部份有效緩解之誘導：CDAI分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少。

12

# 現行給付規定(4/4)

(2)繼續使用者: adalimumab需每24週(使用12劑); infliximab需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑); vedolizumab需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI分數者, 方得提出申請續用。每次申請adalimumab以24週(使用12劑); infliximab以16週(使用2劑)或24週(使用3劑); vedolizumab以16週(使用2劑)或24週(使用3劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1)

(3)略

5. 使用劑量:

I.~ III.(略)

6.~7. (略)

使用劑量:

◎附表二十六之一: 全民健康保險克隆氏症使用adalimumab、  
infliximab、vedolizumab申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1)

◎附表二十六之二: CDAI (Crohn's disease activity index)

13

# 建議修訂者及修訂理由(1/2)

□ 嬌生股份有限公司

□ 建議本成分之新品項藥品(Stelara 90mg)給付於治療「乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症」之給付範圍

符號說明: ○仿單核准適應症; ■健保已給付; ★本次建議健保給付

適應症	45mg/0.5mL SC	90mg /1mL SC	130mg/26mL 1V
乾癬	○■	○★	
乾癬性關節炎	○■	○★	
克隆氏症		○★(維持劑量期)	○★(誘導劑量期)
現行健保支付價格	98,741元	尚未收載 (本次建議94,791元)	尚未收載 (本次建議48,422元)

14

## 建議修訂者及修訂理由(2/2)

📖 本案藥品經主管機關核准之適應症為：「乾癬(Ps)、乾癬性關節炎(PsA)、克隆氏症(Crohn's Disease)」。

📖 本成分90mg/1mL品項：建議94,791元/支

(1)於乾癬及乾癬性關節炎部分：健保已收載同成分同劑型不同規格45mg，依仿單90mg係用於體重大於100公斤病患，故建議90mg品項與45mg品項(94,791元)同價。

(2)於克隆氏症部分：若健保同意90mg擴增給付於克隆氏症，願就每年90mg使用於克隆氏症之用量簽訂還款協議。(註：新給藥途徑新藥ustekinumab(如stelara)130mg/26mL靜脈注射品項，用於中至重度克隆氏症誘導期治療)。

15

## 廠商財務預估(1/2)

□ 「乾癬」及「乾癬性關節炎」部分：廠商預估每年使用人數及費用如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>1</sup>	169人	203人	243人	292人	350人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	9,592萬元	1.15億元	1.38億元	1.65億元	1.98億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	9,969萬元	1.19億元	1.43億元	1.72億元	2.06億元
藥費財務影響 <sup>4,5</sup>	-376萬元	-451萬元	-542萬元	-650萬元	-780萬元

註1: 以使用6針回推人數

註2: 90mg以最新健保核定價格94,791/針計算

註3: 含Stelara 45mg藥費(以94791/針計算)及因施打足夠Stelara劑量不需轉用其他生物製劑之節省

註4: 新品項藥費-被取代藥費=財務衝擊

註5: 依Stelara 45mg 2018 健保申報量為7,029支(全部乾癬及乾癬性關節炎使用支數)，預期本案(45mg亦降價4%為94,791/針)約可帶來立即健保節省2.7千萬元

16

## 廠商財務預估(2/2)

- 「克隆氏症」部分：廠商預估每年使用人數及費用如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	65 人	90 人	105 人	130 人	182 人
年度藥費預估 <sup>1</sup>	3,310萬元	4,583萬元	5,347萬元	6,621萬元	9,269萬元
被取代藥品藥費預估	2,976萬元	4,015萬元	4,749萬元	5,928萬元	8,330萬元
藥費財務影響	333萬元	568萬元	598萬元	692萬元	939萬元

註1：廠商依新健保核定價130mg:48,422, 90mg:94,791計算後之財務影響。

註2：尚未扣除協議還款部分。

17

## 相關醫學會意見(1/7)

- 中華民國風濕病醫學會：

1.於「乾癬」、「乾癬性關節炎」建議案：

(1)同意新增。

(2)乾癬及乾癬性關節炎給付範圍修改：依目前Stelara仿單建議用法及臨床資料，建議修改給付規定使體重大於100公斤患者可使用Stelara 90mg，達到較好效果。且45mg與目前廠商建議90mg價格相同，故不會影響健保支出。

18

## 相關醫學會意見(2/7)

---

---

### □ 中華民國風濕病醫學會：

#### 1. 於「克隆氏症」建議案：

(1) 同意新增。

(2) 目前健保給付之克隆氏症生物製劑治療只針對中重度族群，屬於難治族群，其症狀往往會顯著衝擊患者之生活品質、工作及家庭生活，需更多不同機轉藥物作為治療選項。另外，本案藥品Stelara在臺灣地區乾癬及乾癬性關節炎治療經驗中，安全性已被確立。就克隆氏症療效及安全性資料上看來，此藥可提供患者更好的效果，另可滿足目前臨床新機轉藥物不足之需求，建議健保給付。建議修訂之給付條文:同廠商建議。

19

## 相關醫學會意見(3/7)

---

---

### □ 中華民國免疫學會：

#### 1. 於「乾癬」、「乾癬性關節炎」建議案：

(1) 同意新增。

(2) 現行乾癬、乾癬性關節炎生物製劑給付規範中，ustekinumab只限於使用45mg，但就臨床療效上看來，體重大於100公斤確實需較高劑量90mg治療。在兩品項價格相同不增加額外花費之前提下，建議修改此給付規範，使體重較重病患可達到較好療效。。

20

## 相關醫學會意見(4/7)

---

---

### □ 中華民國免疫學會：

#### 1. 於「克隆氏症」建議案：

(1) 同意新增。

(2) 克隆氏症臨床症狀會顯著影響病患生活品質，且病人大多為青壯年族群，需要療效快速達到療效且持久之藥物。ustekinumab屬IL-12/23新作用機轉，已給付於乾癬與乾癬性關節炎多年，臺灣臨床上使用安全性佳，在克隆氏症臨床試驗資料中，達臨床效果比例高，療效安全性皆較目前已給付於克隆氏症生物製劑好，且效果維持相對穩定。皮下注射之長效3個月施打1次之頻率亦為目前最方便的用藥選項，建議納入給付，讓病患有更多用藥選擇。

21

## 相關醫學會意見(5/7)

---

---

### □ 台灣皮膚科醫學會：

#### 1. 於「乾癬」、「乾癬性關節炎」建議案：

(1) 同意新增。

(2) 目前已有每支90mg及45mg兩種Stelara皮下注射包裝，兩者在國外價格相同。考慮費用及療效，體重超過100Kg或使用45mg療效仍有不足時，若國內90mg也核價與45mg相同，則同意需使用90mg者，得申請90mg，但限用一針90mg的包裝，而不給付兩支45mg。如廠商申請90mg與45mg不相同健保價，則不同意超過100kg者申請使用90mg Stelara，而應申請或使用其他更經濟且有效成分的乾癬治療藥物。故，體重>100Kg得給予90mg Stelara，但僅限於每支90mg之劑型，且健保價是與45mg相同時。

22

## 相關醫學會意見(6/7)

---

---

### □ 台灣消化系醫學會及台灣內科醫學會：

#### 1.於「克隆氏症」建議案：

(1)同意新增

(2)針對克隆氏症，ustekinumab為繼anti-TNF及anti-integrin之後，另一分子作用機轉之生物製劑。鑒於生物製劑持續治療一年時間點的綜合臨床反應率約三成到四成，初次治療時即可預知有過半的患者將需要另一種、甚至第三種機轉藥物方能有效緩解。因此增加分子作用機轉選項，由國內現行兩種選擇增加為三種選擇，能有效提升整體藥物療效，減低併發症、住院、手術發生率，也是現行醫藥界研發的主要趨勢。

23

## 相關醫學會意見(7/7)

---

---

### □ 台灣消化系醫學會及台灣內科醫學會：

#### 1.於「克隆氏症」建議案：

(3)療效、安全性、臨床應用等科學實證充足。Ustekinumab已被國際上最重要的治療指引列為中至重度克隆氏症主要治療選項，包括美國腸胃科醫學會ACG、英國NICE指引等等。

(4)Ustekinumab之臨床應用角色與anti-TNF及anti-integrin大抵相同，無需另訂專用給付規定。

(5)建議修訂之給付條文:8.2.4.7之4.(1)初次申請，「治療第三劑後」用字請改為「初次申請後」，避免處方醫師誤解。

24

# 國際價格

## □ Stelara Solution for Injection 90mg/1mL

- 📖 美國：796,390.78元，英國：86,438.22元，  
加拿大：106,939.01元，德國：181,993.81元，  
法國：82,280.47元，比利時：114,061.32元，  
瑞典：118,753.23元，瑞士：116,412.48元。
- 📖 國際中位數：115,236.90元，國際最低價：82,280.47元。

25

# 健保署意見(1/2)

## □ 本案含 ustekinumab 成分 (Stelara Solution for Injection) 90mg/1mL 藥品部分：建議收載及修訂給付規定

- 📖 因於乾癬及乾癬性關節炎適應症方面，健保已收載同一許可證45mg/0.5mL品項，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，故建議本藥品(90mg/1mL)及已收載之品項(45mg/0.5mL)均核予相同價格為每支94,791元。另本品(90mg/1mL)同時擴增於「中至重度克隆氏症之維持治療」部分，廠商同意簽訂藥品其他協議還款。
- 📖 基上，建議本案含ustekinumab成分(Stelara Solution for Injection) 90mg/1mL收載給付於「乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症」範圍。

26

# 健保署意見(2/2)

## □建議修訂下列藥品給付規定如附表：

- (1)8.2.4.4. Adalimumab(如Humira)； etanercept(如Enbrel)；  
golimumab(如Simponi)； ustekinumab(如Stelara)；  
secukinumab(如Cosentyx)； ixekizumab(如Taltz)；  
tofacitinib(如Xeljanz)
- (2)8.2.4.6. Etanercept(如Enbrel)； adalimumab(如Humira)；  
ustekinumab(如Stelara)； secukinumab(如Cosentyx)；  
ixekizumab(如Taltz)
- (3)8.2.4.7. Adalimumab(如Humira)、 infliximab(如Remicade)、  
vedolizumab(如Entyvio)、 ustekinumab(如Stelara)。

27

# 健保署財務評估(1/2)

## □本成分130mg及90mg用於克隆氏症部分：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用 人數 <sup>1</sup>	1線	60人	90人	110人	150人	230人
	2線	90人	100人	110人	130人	140人
年度藥費預估 <sup>2,3</sup>		4,500萬元	5,500萬元	7,100萬元	8,800萬元	1.2億元
被取代藥品藥費預估 <sup>2,4</sup>		4,500萬元	5,900萬元	6,900萬元	8,700萬元	1.2億元
藥費財務影響		-3萬元	-400萬元	150萬元	140萬元	390萬元

註1：以2013-2018年健保資料庫中領有重大傷病卡且以克隆氏症診斷使用生物製劑藥品 (adalimumab、vedolizumab、infliximab[Remicade]、infliximab[Remsima]) 人數及建議者假設之市占率推估。本品使用人數除新用藥族群(1線)外，還包含因誘導緩解失敗轉用其他藥品的族群(2線)。

註2：各藥品均依仿單用法用量及健保給付規定，因此包括誘導期、續用期。

註3：本品皮下靜脈注射劑型暫定給付價48,422元，皮下注射劑型90mg/1mL以暫定給付價94,791元估算，**尚未扣除協議還款金額**。

註4：本品將取代目前已給付治療克隆氏症生物製劑Humira、Entyvio及Remicade/Remsimae之部份市場，並依建議者假設本品之市占率及各藥品於健保資料庫之市占率推估各藥品被取代人數。

註5：建議者未考慮誘導緩解失敗轉用其他藥品之情境，且本品全部療程費用高於其他比較品，但建議者假設本品主要取代Entyvio藥品(4個取代藥品中總療程費用最高的)，因此整體財務微幅增加；本報告因考量誘導緩解失敗轉用其他藥品之情況，因此每人療程費用若為誘導期無反應的病人群，其療程費用就會低於建議者之假設，除此本品誘導期(無反應者)藥費145,266元低於Entyvio誘導期(無反應者)藥費170,853元及Remicade誘導期(無反應者)藥費164,868元，但隨著本品使用人數及本品誘導期(有反應者)人數增加，則使本品的整體財務影響由第一年為-3萬至第五年為390萬元。

報告更新日期 2020.06.02 28

# 健保署財務評估(2/2)

## □ 乾癬、乾癬性關節炎部分 (Stelara 90mg) :

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用量 <sup>註1</sup>	10,129劑	11,108劑	12,087劑	13,066劑	14,044劑
財務衝擊 <sup>註2</sup>	-4,000萬元	-4,400萬元	-4,800萬元	-5,200萬元	-5,500萬元

註1：依2015-2018年健保署公佈之本品皮下注射劑型45mg年度使用量，以迴歸模型預測未來五年年度使用情形。

註2：本品皮下注射劑型45mg健保給付價為98,741將調降與90mg規格同價，暫定給付價為94,791元，每劑調降3,950元。

## □ Stelara 整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
克隆氏症	-3萬元	-400萬元	150萬元	140萬元	390萬元
本品皮下注射劑型45mg調降	-4,000萬元	-4,400萬元	-4,800萬元	-5,200萬元	-5,500萬元
整體財務衝擊	-4,003萬元	-4,800萬元	-4,650萬元	-5,060萬元	-5,110萬元

註：尚未扣除協議還款部分

報告更新日期 2020.06.02 29

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、〇〇 /〇〇/1): 用於活動性乾癬性關節 炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專 科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處 方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(3): (略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs), 且必須曾使用過至少 2 種 疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分 的治療, 但療效不彰。(附表二十二之 二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物, leflunomide 為第二線藥物, 第一線疾 病修飾類藥物治療無效, 應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後, 方可 使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1): 用 於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周 邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專 科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處 方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(3): (略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs), 且必須曾使用過至少 2 種 疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分 的治療, 但療效不彰。(附表二十二之 二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物, leflunomide 為第二線藥物, 第一線疾 病修飾類藥物治療無效, 應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後, 方可 使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分):改善定</p>	<p>作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分):改善定</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>i. 初次申請以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg；<u>體重大於 100 公斤病患，得初次、4 週後及 16 週時投予每劑 90mg</u>)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w(<u>體重大於 100 公斤，續用以 90mg q12w</u>)為限。(105/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>ii. <u>若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。</u>(<u>○○○/○/1</u>)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表 (109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表</p>	<p>義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表 (109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>○○/○○/1</u>): 用於乾癬 治療部分</p> <p>1. (略)。</p> <p>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<math>\geq</math> 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) (3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。 (4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後 則為 40mg qow，且於 12 週時，須 先行評估，至少有 PASI25 療效。 (100/7/1) (5)Ustekinumab： i. 初次及 4 週後投予 45mg，之後則 為 45mg q12w (對於初次使用 45mg 反應不完全*，或體重大於 100 公</p>	<p>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</p> <p>1. (略)。</p> <p>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<math>\geq</math>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) (3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。 (4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後 則為 40mg qow，且於 12 週時，須 先行評估，至少有 PASI25 療效。 (100/7/1) (5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>斤病患，<u>得初次及 4 週後投予 90mg，之後則為 90mg q12w</u>，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>註*：治療後雖然有達成 PASI50 療效，但仍有 PASI&gt;1，體表面積&gt;3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。</u></p> <p><u>ii. 若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(○○/○○/1)</u></p> <p>(6)~(11):(略)。</p> <p>3. ~7:(略)。</p> <p>◎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)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>(6)~(11):(略)。</p> <p>3. ~7:(略)。</p> <p>◎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)</p> <p>◎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)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、<u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○</u><u>○/○○/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio、<u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○/○○/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；<u>ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)</u>，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>降<math>\geq</math>100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次；<u>ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)</u>。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；<u>ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。</u>(106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○○/○/1</u>)</p> <p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；<u>ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑</u>。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○/○/1</u>)。</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28</p>	<p>降<math>\geq</math>100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。</p> <p>每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)。</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)</p> <p>II. Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p> <p>III. Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>IV. Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg使用260mg；大於55kg至85kg使用390mg；&gt;85kg者使用520mg）；之後每隔12週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週（總共使用5劑，療效持續至56週），作為緩解之維持。</p> <p>註：<u>ustekinumab若使用維持劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(○○○/○/1)</u></p> <p>6~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用<u>生物製劑</u>申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○/○○/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>	<p>為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)</p> <p>II. Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p> <p>III. Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>6~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑<sup>註</sup>申請表(第一頁)

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

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
  - 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
  - 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
  - 已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)
- (1) DMARD1 藥名\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_
- 副作用說明\_\_\_\_\_
- (2) DMARD2 藥名\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_
- 副作用說明\_\_\_\_\_
- (3) DMARD3 藥名\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_
- 副作用說明\_\_\_\_\_

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

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

註：改善之定義請參照給付規定

註：全民健康保險乾癬性周邊關節炎申請 Ustekinumab/ixekizumab 使用附表二十二之六

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用**生物製劑**申請表(第二頁)

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

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：中僂字第\_\_\_\_\_號

免疫專科醫師證書：中免專字第\_\_\_\_\_號

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

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

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF) 或未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

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

Etanercept \_\_\_\_\_ mg/ week

Adalimumab \_\_\_\_\_ mg/ two weeks

Golimumab \_\_\_\_\_ mg/ month

**Secukinumab** \_\_\_\_\_ mg/ month

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

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

Etanercept

\_\_\_\_\_ mg/ week 引起之不良事件: \_\_\_\_\_

Adalimumab

\_\_\_\_\_ mg/ two weeks 引起之不良事件: \_\_\_\_\_

Golimumab

\_\_\_\_\_ mg/ month 引起之不良事件: \_\_\_\_\_

Secukinumab

\_\_\_\_\_ mg/ month 引起之不良事件: \_\_\_\_\_

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

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab 於24週評估(Ixekizumab12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

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

註：改善之定義請參照給付規定

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

	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否罹患活動性感染之疾病或有B肝、C肝活動性感染或結核病。
	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慢性腿部潰瘍。</li> <li>2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</li> <li>3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。</li> <li>4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。</li> <li>5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</li> <li>6. 具有留置導尿管之情形。</li> </ol>
	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用 <u>ustekinumab/ixekizumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：\_\_\_\_年\_\_\_\_月至\_\_\_\_年\_\_\_\_月

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：\_\_\_\_\_)

產生嚴重藥物副作用：藥名\_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_

副作用說明：\_\_\_\_\_

不適合手術之原因：\_\_\_\_\_

二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：\_\_\_\_\_)，自\_\_\_\_年\_\_\_\_月起

三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術\_\_\_\_年\_\_\_\_月與\_\_\_\_年\_\_\_\_月

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導 (CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月至\_\_\_\_年\_\_\_\_月

繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 <u>生物製劑</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：\_\_\_\_\_

# 歐保尿克貼布

## Oablok Patch

(新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第44次(109年06月)會議

109年06月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	歐保尿克貼布 Oablok Patch		
許可證字號	衛部藥輸字第027496號	發證日期	107/08/21
廠商名稱	日商久光製藥股份有限公司台北分公司		
製造廠名稱	Hisamitsu Pharmaceutical CO., INC.	製造國別	日本
成分劑型規格	Oxybutynin Chloride, 穿皮貼片劑, 73.5mg		
ATC碼	G04BD04	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	膀胱過動症。		
用法用量	每天一次，每次一片。		
廠商建議價	28.40元/片。		

# 疾病及治療簡介

## □膀胱過動症(Overactive bladder)

📖 膀胱過動症是因為膀胱過度敏感或異常收縮，導致影響正常排尿功能的疾病；排除代謝性或感染性疾病(尿崩症、感染、結石)，其症狀如下：

- ▶ 頻尿：指一天解尿次數8次以上。
- ▶ 夜尿：夜間起來解尿2次以上。
- ▶ 尿急：突然產生強烈想解尿且無法忍耐的感覺。
- ▶ 急迫性尿失禁：常來不及到廁所就尿出來。

📖 膀胱過動症的治療方式如下：

- ▶ 行為治療：規劃液體補充時間、膀胱訓練、骨盆底訓練、計畫性上廁所。
- ▶ 藥物治療：毒蕈鹼阻斷劑、抗乙酰膽鹼素、鈣離子拮抗劑或肌肉鬆弛劑...等藥物以穩定膀胱。
- ▶ 手術治療：膀胱擴張術、去神經術、膀胱加大術...等，以增加膀胱儲存尿液的功能。

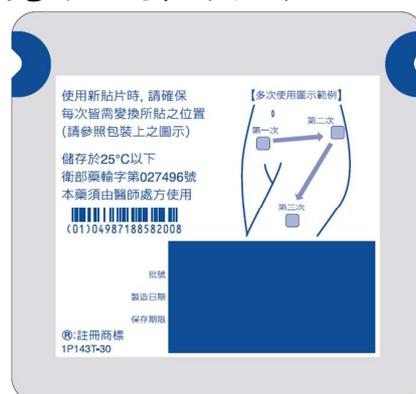


3

# 本案藥品簡介

## □Oxybutynin Chloride作用機轉

📖 本案藥品具備抗膽鹼(M1和M3 receptor選擇性)、平滑肌弛緩與局部麻醉作用。合成的抗膽鹼激性劑，直接作用於膀胱之平滑肌上，使其不會產生Muscarinic action，(1)本品可增加每次排尿時的尿量，而減少排尿的次數。(2)可避免不必要的收縮，而減輕尿急的痛苦。(3)可擴大膀胱的體積，避免不必要的收縮。



圖片出處：本案藥品仿單

報5-2

4

# 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 <sup>1</sup>	794人	3,998人	8,029人	16,114人	24,227人
年度藥費預估 <sup>2,3</sup>	200萬元	1,000萬元	2,000萬元	4,100萬元	6,100萬元
被取代藥品藥費預估 <sup>4</sup>	190萬元	950萬元	1,900萬元	3,900萬元	58,00萬元
藥費財務影響	10萬元	50萬元	100萬元	200萬元	300萬元

註1：廠商預估接受本案藥品之市場佔有率預期達0.2%-6%。

註2：廠商建議本案藥品Oablok Patch 73.5mg每片28.4元。

註3：廠商建議用法用量每天一次，每次一片。

註4：現有治療膀胱活動症藥品 (tolterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium)之市場。

5

# HTA報告摘要(1/2)

## □ 財務影響

 查驗中心認為建議者所提供的財務影響分析架構清楚，在本品臨床使用地位之推論應屬合理，但未涵蓋所有膀胱過動症可能治療之藥品，除了建議者所論述藥品外，還應包含propiverine、imipramine、dicyclomine及flavoxate藥品，另本品取代藥品比例設定與臨床專家意見相左，臨床專家表示本品可能主要取代同成份oxybutynin口服劑型藥品，但仍可能部分取其他「膀胱過動症」治療之藥品，除此在目標病人群之估算上，僅以20歲以上人口中推估進行估算，並且所引用之膀胱過動症盛行率與目標病人群不完全相符，另建議者假設本品8成取代solifenacin及mirabegron藥品之部份市場，而本報告經諮詢臨床專家表示本品將主要會取代同成份(oxybutynin)之口服劑型藥品，因此建議者在取代藥品年度藥費上可能高估，上述因素將使財務影響推估有低估之虞。

6

報告完成日期 2019.03.04

# HTA報告摘要(2/2)

---

---

 查驗中心調整相關參數重新估算後，當本品市佔率為0.2%至6%時，本品使用人數第一年約600人至第五年約22,000人，則本品未來五年之年度藥費，第一年約160萬元至第五年約6,200萬元，整體的財務影響第一年約110萬元到第五年約4,300萬元。

 另考量「本品取代藥品比例」及「本品市佔率」具高度不確定性，因此本報告進行敏感度分析，當本品市佔率調整為1%~9%，本品未來五年整體財務影響第一年約為580萬元至第五年約6,400萬元。若同時調整本品取代藥品比例及本品市佔率(即本品未來五年市佔率調整為1%至9%，並同時調整本品使用人數，6成來自Oxybutynin藥品之部份市場，4成來自其他既有藥品之部份市場)，則未來五年本品整體財務影響，第一年約為500萬元至第五年約5,700萬元。

報告完成日期 2019.03.04 7

## 國際價格

---

---

### Oablok Patch 73.5mg

 日本：50.51元

# 健保署意見(1/2)

---

---

## □建議納入健保給付

 健保業已收載同成分之錠劑，本案藥品為新給藥途徑新藥，建議納入給付。

## □新藥類別

 第2B類新藥。

9

# 健保署意見(2/2)

---

---

## □核價方式

 建議以同成分oxybutynin 5mg錠劑為參考品，目前健保給付之一般學名藥共11品項，藥價均為每粒2.31元，其給藥方式為每日3次每次1錠，以療程劑量比例法，核算本案藥品為6.9元/片，因有客觀證據比核價參考品oxybutynin 5mg更具方便性加算百分之十五，建議核算本案藥品為7.9元/片(6.9\*1.15=7.9)。

## □給付規定

 建議修訂給付規定1.6.3.Tolterodine(如Detrusitol);solifenacin(如Vesicare)；mirabegron(如Betmiga);oxybutynin貼片劑(如Oablok Patch)如附表。

10

# 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
預估使用人數 <sup>1</sup>	620人	3,280人	6,940人	14,680人	23,270人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	45萬元	236萬元	499萬元	1,055萬元	1,673萬元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	54萬元	283萬元	598萬元	1,265萬元	2,006萬元
藥費財務影響	-9萬元	-47萬元	-99萬元	-210萬元	-333萬元

註1：依2013-2017年健保資料庫中，膀胱過動症（ICD-9-CM：596.51、788.30、788.31、788.33、788.41、788.43）且使用 toterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium、propiverine、imipramine、dicyclomine 和flavoxate藥品之人數，再以複合成長率推估2021-2025年目標病人數。依建議者假設本品市場滲透率0.2%~6%推估本品使用人數。

註2：依本品仿單用法用量、2017年健保資料庫中膀胱過動症每人年度用藥天數（約91天）及本品暫定支付價格7.9元推估。

註3：本品取代其他藥品比例，經諮詢專家假設80%取代同成份口服劑型，另20%取代其他既有藥品，再依2017年健保資料庫各藥品市佔率、每人每日用量及2017年健保資料庫膀胱過動症每人年度用藥天數（約91天）推估。

報告更新日期 2020.05.21 11

## 「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 3. Tolterodine (如 Detrusitol); solifenacin (如 Vesicare); mirabegron(如 Betmiga); <u>oxybutynin 貼片劑(如 Oablok Patch)</u>:(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. Solifenacin (如 Vesicare) 及 mirabegron(如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)</p> <p>4. <u>Oablok Patch 每天限一片，不得併用口服製劑。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>1. 6. 3. Tolterodine <u>L-tartrate</u>(如 Detrusitol); solifenacin <u>succinate</u>(如 Vesicare); mirabegron(如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. Solifenacin <u>succinate</u> (如 Vesicare) 及 mirabegron(如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

**“貝靈”克凝妥**  
**第十三凝血因子注射劑250國際單位**  
**Cluvot 250IU**  
(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第44次(109年06月)會議  
109年06月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	“貝靈”克凝妥第十三凝血因子注射劑250國際單位 Cluvot 250IU		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000027號	發證日期	108/06/21
廠商名稱	傑特貝林有限公司		
製造廠名稱	CSL BEHRING GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Human coagulation factor XIII ,凍晶注射劑, 250 IU		
ATC碼	B02BD07		
適應症	先天性第十三凝血因子缺乏症的預防性治療以及圍手術期(periooperative)出血管理。		
專案進口 健保支付價	6,000元/每支		
領取罕藥許可證 廠商建議價	6,000元/每支		

# 背景說明

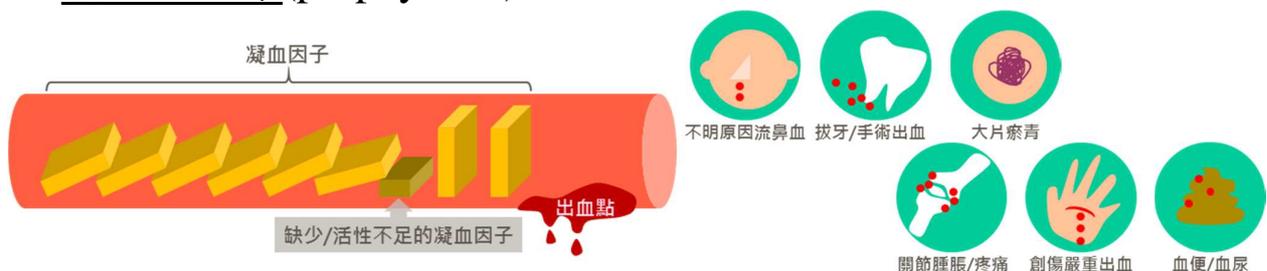
- 📖 本案藥品屬健保已收載罕見疾病用藥品項，原為專案進口藥品，健保代碼為XC00166265，支付價6,000元，因業經衛生福利部食品藥物管理署於108年6月27日核發藥品許可證，核定之許可證字號：衛部罕菌疫輸字第000027號，故重新以新品項建議納入健保給付。
- 📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品之支付價格訂定，屬已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項支付價格訂定原則辦理。屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

3

## 疾病簡介及治療現況

### □ 血友病(Hemophilia)

- 📖 血友病是一種先天性血液凝固異常的出血疾病，由於基因缺陷，造成血液中缺乏某一種“凝血因子”；凝血因子是一群在血液中可以幫助血液凝固的蛋白質，主要有十三種；如果缺乏其中某一種凝血因子，血液就不容易凝固。
- 📖 世界血友病聯盟於2012年發表第二版血友病處置指引，指出血友病的照護主要目標是預防與治療凝血因子不足導致的出血。因子替代療法(factor replacement therapy)可分為需求時治療(on demand)與預防性治療(prophylaxis)。



4

# 本案藥品簡介

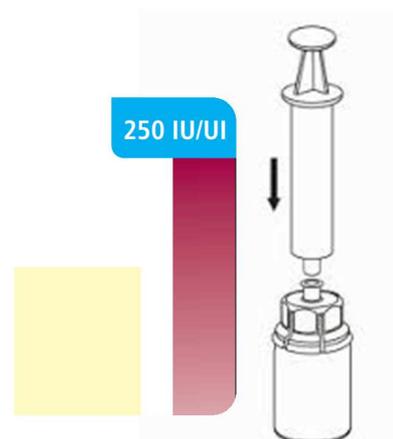
## □ Human coagulation factor XIII作用機轉

📖 第十三凝血因子透過利用其酶功能(轉酰胺酶活性 transamidase activity)，將離胺酸(lysine)的氨基與麩醯胺酸(glutamine)連接，從而導致纖維蛋白分子的交聯。纖維蛋白的交聯及安定化能促進纖維母細胞的滲透，並協助傷口癒合。

**CSL Behring**  
Biotherapies for Life™

**Cluvor® 250 IU/UI**

Powder and solvent for solution for injection/infusion.  
Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.  
Human plasma coagulation factor XIII.  
Factor XIII de la coagulación humana.  
Read the package leaflet before use.  
Leer el instructivo del empaque antes de usar.



5

## 廠商建議事項

- 傑特貝林有限公司提出”貝靈”克凝妥第十三凝血因子注射劑250國際單位產品成本分析
- 建議比照原專案進口罕見疾病用藥(健保代碼XC00166265)之健保支付價每支6,000元。

成本	金額(元)/錠	本署核算方式(元)/錠
出廠價	3,535.14	3,535.14
報關及其他費用(0.5%)	1,333.55	729.35
<u>合計進口總成本</u>	<u>4,868.69</u>	4,264.49
管銷費用(含營業利潤)* 50%	800	2,132.24
5%營業稅	283.44	319.83
0.05%藥害救濟	2.83	3.19
<u>含稅總價</u>	<u>5,954.96</u>	6,719

6

# 國際價格

---

---

## □ Cluvot 250IU

- 📖 日本：2,330.72元，英國：4,208.84元，  
法國：6,187.69元，比利時：4,605.79元，  
瑞典：14,060.15元，瑞士：6,776.30元。
- 📖 國際中位數：5,396.74元，國際最低價：2,330.72元。

7

# 健保署意見(1/2)

---

---

## □ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品為專案進口罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入收載。

8

# 健保署意見(2/2)

## □核價方式

 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條核價方式如下：

1. 參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項每月申報金額為65,000元，每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價則為6,476元 $[5,396.74 \times (1+20\%)=6,476\text{元}]$ 。
2. 參考成本價：若以該公司之進口總成本為4,264.49元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為6,396.73元 $[4,264.49 \times (1+50\%)=6,396.73\text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為6,719元 $[6,396.73 \times (1+0.05\%+5\%)=6,719\text{元}]$ 。

 因參考該品項或國外類似品之十國藥價國際藥價為6,476元，參考成本價為6,719元，皆高於廠商建議價6,000元，故建議依廠商建議價核為每支6,000元。

## 肆、討論提案

- 第1案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議調高含 amiloride 單方成分藥品之支付價格以納入健保給付案。
- 第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg(健保代碼 BC20802100)之健保支付價格案。
- 第3案：有關「裕利股份有限公司」建議調高精神治療劑藥品 Prozac 20mg dispersible (健保代碼 BC22064100)之健保支付價格案。
- 第4案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之已收載成分藥品 ivermectin 錠劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。
- 第5案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Alunbrig film-coated tablets(brigatinib) 30mg、90mg 及 180mg 共 3 品項納入健保給付案。
- 第6案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於小兒葡萄膜炎案。
- 第7案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療注意力不足過動症新劑型新藥 Methydur sustained release capsules(methylphenidate hydrochloride) 22mg、33mg 及 44mg 共 3 品項，以符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定「在我國為國際間第一個上市且具臨床價值」納入健保給付案。

# 保甲利壓錠5毫克

## Amitride Tablets 5mg

(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44次(109年06月)會議

109年06月18日

## 藥品基本資料

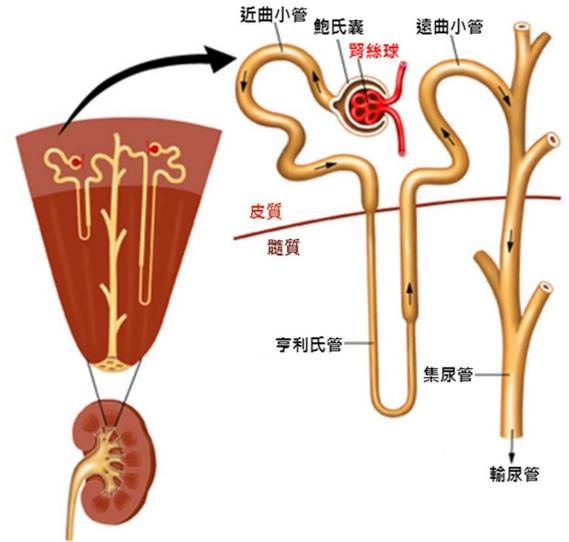
藥品名稱	保甲利壓錠5毫克 Amitride Tablets 5mg		
許可證字號	衛部藥製字第060156號	發證日期	107/08/14
廠商名稱	科進製藥科技股份有限公司		
製造廠名稱	科進製藥科技股份有限公司新竹廠	製造國別	中華民國
成分劑型規格	AMILORIDE HCL, 錠劑, 5毫克		
ATC碼	C03DB01	新藥類別	已收載成分
適應症	利尿、高血壓。		
健保支付價	2.88元/粒(AC40428100, Edepin tablets 5mg, 已停產)		
廠商建議價	28.7元/粒		

# 疾病及治療簡介

## 利德爾綜合症（假性醛固酮過多症，Liddle's syndrome）

是一種罕見體染色體顯性遺傳疾病，其病變部位在遠曲小管與集尿管，對鈉的重吸收增加與排鉀增多，屬全身性與遺傳性鈉轉運異常性疾病，導致體內瀦留大量的鈉和水，早期症狀為高血壓、低血鉀，嚴重時併發心血管疾病如中風、腎衰竭等。

治療方式以低鈉飲食及服用保鉀利尿藥物(如amiloride)的組合治療促使預防鉀排出，增加鈉和水的排出，降低血壓。



圖片出處：<https://biology-igcse.weebly.com/kidney-structure.html>

3

# 本案藥品簡介

## Amiloride HCl作用機轉

本案藥品是一種保鉀型利尿劑，相較於 thiazide類利尿劑，有輕度的利鈉尿、利尿和抗高血壓的作用。Amiloride HCl 透過抑制遠曲小管、皮質段集尿管和集尿管的鈉離子再吸收來防止鉀離子的流失，同時也會使腎小管腔內負電荷降低，減少鉀離子和氫離子的分泌排出。上述機轉主要為 Amiloride HCl 的保鉀作用。

**保甲利壓 錠**

5毫克

**Amitride** Tablets

5mg

Amiloride

圖片出處：本案藥品仿單

4

# 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Amitride Tablets 5mg藥品生產成本試算如下：

項目	成本(元)/支	固定成本	成品數量
1	主原料採購成本	4,208.75	7,200
2	物料成本	1,824.54	
3	製造費用(含直接及間接人工)	125,187.15	
4	生產總成本合計(1+2+3)	131,200.44	
5	管銷費用(含營業利潤)(4*50%)	65,610.22	
6	加值營業稅((4+5)*5%)	9,841.53	
7	藥害救濟基金攤提((4+5)*0.05%)	103.34	
8	總計(4+5+6+7)	206,775.53	

註：成品數量算法：每次生產數量·產率·扣除確效·連續安定性試驗·可售成品數量。

5

# 健保署意見(1/2)

## □背景說明

📖 健保雖已收載多項含amiloride之複方藥品，但該類藥品中所含之hydrochlorothiazide利尿劑，因具有排鉀之作用，對於Liddle's syndrome病人則會加重低血鉀、電解質失調、代謝性鹼中毒，且因屬含硫化物之藥品成分，病人必須忍受過敏及多種副作用。

📖 另，因健保原收載同成分規格之品項Edepin tablets 5mg "SWISS" (AC40428100)，因廠商停止製造生產，而經衛生福利部公告為缺藥品項後，而由科進公司先行專案製造，並已取得藥品許可證。

📖 考量本案藥品為治療Liddle's syndrome病人之首選藥品，依廠商估計國內病人數未及10位，故建議將含amiloride單方口服製劑列為「不可替代特殊藥品」，同意調高此分類分組藥品之支付價格，惟須限用於Liddle's syndrome病人並經事前審查核准後使用。

6

# 健保署意見(2/2)

## □核價方式

📖 依據廠商檢送之製造成本分析表，每粒之製造成本為18.23元，每月申報金額小於50萬元，建議依藥物支付標準第35條第1款第3項，得加計50%管銷費用，再加計加值營業稅5%、藥害救濟基金攤提0.5%，核算支付價為每粒28.7元。

## □給付規定

📖 建議訂定藥品給付規定2.8.○. Amiloride單方口服製劑，如附表。

7

# 健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>1</sup>	12人	12人	13人	13人	13人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	13萬元	12.5萬元	13.6萬元	13.6萬元	13.6萬元
藥費財務影響 <sup>3</sup>	13萬元	12.5萬元	13.6萬元	13.6萬元	13.6萬元

註1：依據國發會人口中推估資料，並參考衛福部統計處高血壓盛行率、研究指出之Liddle's Syndrome疾病盛行率，以及根據臨床專家意見假設基因檢測率，以此推估用藥病人數。

註2：依據文獻及臨床醫師經驗，病人每日服用一顆，一年服用365天及本品暫定支付價格28.7元推估。

註3：本品臨床地位為新增關係，因此財務影響即為年度藥費。

8

## 「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.〇. Amiloride 單方口服製劑(〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>1. 限 Liddle's Syndrome 病人經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>2. 送審時須檢附高血壓、血液電解質異常(高血鈉、低血鉀)，酸鹼度偏鹼(如高 serum bicarbonate)、血液醛固酮(aldoosterone)偏低或正常濃度及低血液 renin activity 之病歷資料。</u></p>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

# 含Nitroglycerin 0.6毫克(舌下)錠劑

(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44次(109年06月)會議  
109年06月18日

## 案由及依據

---

---

### □建議提高健保給付

-  輝瑞大藥廠股份有限公司再次來函，以該公司含nitroglycerin 0.6毫克錠劑(Nitrostat 0.6mg)實際進口成本大幅度提升，導致藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第30次(107年2月)會議結論，新生效健保支付價已低於成本為由，建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

# 含Nitroglycerin 0.6毫克錠劑 健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	耐絞寧錠0.6毫克 Nitrostat 0.6mg	“尼斯可”硝基甘油錠0.6公絲 Nitroglycerin tablets 0.6 mg “NYSCO”
許可證字號	衛署藥輸字第020802號	衛署藥製字第012825號
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司	尼斯可股份有限公司新莊廠
製造廠名稱	Pfizer Pharmaceuticals LLC	尼斯可股份有限公司新莊廠
製造國別	波多黎各	臺灣
適應症	狹心症之治療及預防	
經共同擬訂會議 107年7月1日生效 健保支付價	3.46元/粒	3.46元/粒
廠商建議價	4.97元/粒	

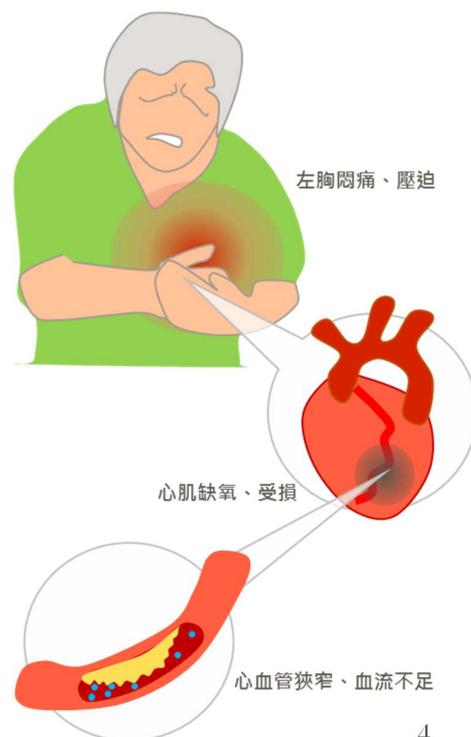
3

## 疾病及治療簡介

### □ 狹心症(心絞痛)

📖 狹心症代表心肌缺氧，心臟冠狀動脈因動脈硬化而狹窄，冠狀動脈血流受影響；當病人活動及用力時，心臟的工作量增加，血流量不足以負擔，就發生「心肌缺氧」；狹心症若很快恢復，不致有其他不良影響，狹心症代表病人有相當程度的冠狀動脈狹窄，若不及時治療，可能有更大的危險性。

📖 狹心症是冠狀動脈疾病患者常見症狀，左胸部壓迫感，緊縮感或悶痛，不適感可能延伸到下巴及左臂。往往在上樓梯、跑步、提重物或精神壓力時引發，停下休息或服用舌下硝基甘油片，可立即終止症狀。



4

# 本案藥品簡介

## □ Nitroglycerin 作用機轉

- 📖 本案藥品是一種硝酸鹽，其作用機轉是形成一氧化氮(NO)與受體結合，最終造成血管平滑肌舒張；進而擴張冠狀動脈的血管，增加心臟缺血區域的血流灌注。
- 📖 正確的服用方式是含在舌下，不宜吞服，才能迅速出現藥效，可緩解及預防因冠狀動脈狹窄引起的心絞痛。



5

## 廠商建議事項(1/2)

### □ 建議提高健保支付價

- 📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：  
以進口總成本3.79元加計管銷費用百分之30再加計5%營業稅，建議調高支付價為4.97元。

6

# 廠商建議事項(2/2)

## □ 廠商提出含Nitroglycerin 0.6毫克錠劑產品成本分析

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	3.77	3.77
進口作業成本	0.02	0.02
<u>進口總成本</u>	<u>3.79</u>	<u>3.79</u>
30%管銷費用	1.13	(30%) 1.13 <sup>註1</sup>
營業稅5%	0.25	0.24
<u>建議價格</u>	<u>5.17</u>	<u>5.1</u>

註1：因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限。

7

## 國際價格

### □ Nitrostat 0.6mg

📖 美國：21.25元，加拿大：3.59元，澳洲：1.60元。

📖 國際中位數：3.59元，國際最低價：1.60元。

8

# 健保署意見(1/2)

---

## □建議提高健保給付

 本案藥品為治療心絞痛之常用藥，若有缺藥恐影響國民健康甚鉅，因廠商建議提高為4.97元，低於成本價法核算之5.1元，故建議支付價調高為每粒4.97元。

9

# 健保署意見(2/2)

---

 尼斯可股份有限公司新莊廠表示，Nitroglycerin tablets 0.6 mg "nysco"（衛署藥製字第012825號），三批確效生產數量太多，有效期限短，再加上台灣市場太小，需求量不穩定，故皆報廢處理居多。

 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之Nitroglycerin tablets 0.6 mg“NYSCO”(健保代碼AC12825100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒4.97元。

10

# 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	Nitroglycerin 0.6毫克錠劑
整體藥費 <sup>註1</sup>	約6,624萬元
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約2,012萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=13,327,355×4.97元=66,236,954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)=13,327,355×(4.97元-3.46元)=20,124,306元

# 百憂解錠20毫克

Prozac 20mg Dispersible

(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44次(109年06月)會議

109年06月18日

## 藥品基本資料

藥品名稱	百憂解錠20毫克 Prozac 20mg dispersible		
許可證字號	衛署藥輸字第022064號	發證日期	87/02/03
廠商名稱	台灣協和醱酵麒麟股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON FRANCE	製造國別	法國
成分劑型規格	Fluoxetine (HCL),錠劑, 20mg		
ATC碼	N06AB03	新藥類別	已收載成分
適應症	抑鬱症、暴食症、強迫症。		
健保支付價	2元/粒		
廠商建議價	2.8元/粒		

# 疾病簡介

## □ 憂鬱症 (Depression)

📖 醫學界至今尚未知主要成因，但已發現了很多相關的因素，例如生物及社會因素扮演相當重要的角色。從生物因素的角度來看：憂鬱與腦內神經細胞間傳遞訊息的化學物質(神經傳導物質)失衡有關，造成情緒低落，出現如：失眠、食慾不振、身體無力感或酸痛...等身體症狀。從外在或社會因素的角度來看，某些生活的困境亦可能造成憂鬱症。

📖 憂鬱症常見的症狀可分為四大類：

1. 情緒：悲傷、不快樂、煩躁易怒、焦慮、空虛。
2. 生理症狀：食慾不振/增加、體重減輕、失眠/睡眠過多、疲勞無力、疼痛、消化道症狀或失去性慾。
3. 行為：動作變慢、僵呆、偶發激躁行為、自殺行為、不重視外表、對壓力難以應付、對事物較不關心或對以前熱衷的活動失去興趣。
4. 思想：無價值感、無助感、罪惡感、絕望、自責、記憶力減退、注意力無法集中、難以做決定、有自殺或死亡意念或缺乏自信。

3

# 疾病治療簡介

## □ 憂鬱症相關治療

📖 一次憂鬱症發作，若不治療，會持續6至13個月，所以接受自己罹患憂鬱症的事實是很重要的，它是可以治療的疾病，通常需要結合藥物服用。憂鬱症改善後，醫師會建議繼續服用藥物及門診追蹤一段時間。一般而言，三個月內停藥很容易造成復發，建議至少治療半年，等到憂鬱症情況穩定後，醫師再與病患討論是否逐漸減量或停藥。

📖 如果兩年半內憂鬱症再發作或症狀太嚴重，醫生會建議病患長時間持續的藥物治療，以預防憂鬱症的反覆發生。一般而言，憂鬱症與腦中正腎上腺素或血清素不足有關，大部分抗憂鬱藥物的作用是使正腎上腺素或血清素在腦中的含量增加，以改善憂鬱及身體症狀。剛開始服用的第一週可能效果不大，在服用足夠治療劑量約二至三週後症狀才會逐漸改善，因此需耐心地遵照醫師指示服藥，不可自行停藥或調整藥量。

4

# 本案藥品簡介

## Fluoxetine作用機轉

本案藥品作為抗抑鬱劑的作用機轉,主要為抑制中樞神經對血清腎素(Serotonin)的再吸收。臨床研究顯示Fluoxetine抑制血清腎素的再吸收到血小板而不會抑制腎上腺素(Norepinephrine)的再吸收。



百憂解錠  
20毫克  
衛署藥輸字第022064號  
本藥須由醫師處方使用



5

# 廠商建議事項

## 建議提高健保支付價

廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：  
以進口成本2.62元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為2.8元。

廠商提出Prozac 20mg dispersible進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	2.57	2.57
特殊倉儲保管費	0.05	0.05
進口成本	2.62	2.62
管銷費用	0.04	(40%)1.04 <sup>註1</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.13	0.18
參考成本價	<b>2.8</b>	<b>3.84</b>

註1：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用百分之四十為上限。

6

# 國際價格

---

---

## □ Prozac 20mg dispersible

-  美國：587.18元，英國：1.97元，加拿大：48.13元，  
法國：10.36元，比利時：31.95元，澳洲：2.85元。
-  國際中位數：21.15元，國際最低價：1.97元。

7

# 健保署意見(1/3)

---

---

## □ 背景說明

-  本案藥品為同成分、同劑型、同規格量健保已收載17品項中，唯一仿單中有說明fluoxetine使用於孩童-抑鬱症(8至 $\leq$ 18歲)及強迫症(7至 $<$ 18歲)病人，使用fluoxetine的安全性和效果已建立，及唯一速溶錠劑型，可增加服藥順從性，建議列屬特殊藥品，並另列分組。

8

# 健保署意見(2/3)

## □核價方式

📖 建議參考成本價，廠商進口成本為2.62元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用百分之四十為上限3.66元 $[2.62 \times (1+40\%) = 3.66 \text{元}]$ ，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算為每粒3.84元 $[3.66 \times (1+0.05\%+5\%) = 3.84 \text{元}]$ ，惟高於廠商建議價2.8元，故建議調高支付價為每粒2.8元。

9

# 健保署意見(3/3)

## □建議三方案提會討論如下：

1. 調高旨揭藥品支付價為每粒2.8元，並依廠商建議調整給付範圍為7至18歲之青少年，修訂藥品給付規定1.2.1.2.Prozac 20mg dispersible限使用於孩童-抑鬱症（8至 $\leq$ 18歲）及強迫症（7至 $<$ 18歲）病人。
2. 調高旨揭藥品支付價為每粒2.8元，不修訂藥品給付規定1.2.1.2.。
3. 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第33-2條規定，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，調高同分組健保已收載17品項藥品支付價均為每粒2.8元，不修訂藥品給付規定1.2.1.2.。

10

# 健保署財務評估(1/2)

- 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：(僅提高Prozac)

品項	Prozac 20mg dispersible
整體藥費 <sup>註1</sup>	約947萬元
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約270萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=3,384,331×2.8元=9,476,126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)=3,384,331×(2.8元-2元)=2,707,464元

11

# 健保署財務評估(2/2)

- 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：(提高同分組17品項)

品項	同分組健保已收載17品項藥品
整體藥費 <sup>註1</sup>	約4,106萬元
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約1,232萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=14,663,101×2.8元=41,056,682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)=14,663,101×(2.8元-1.96元)=12,317,004元

12

## 「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>1.2.1.2. : (〇〇/〇〇/1)</u> <u>Prozac 20mg dispersible 限使</u> <u>用於孩童-抑鬱症 (8 至 ≤18 歲)</u> <u>及強迫症 (7 至 &lt;18 歲) 病人。</u>	1.2.1.2. : 無

備註：劃線部分為新修訂規定

# 絲每妥錠3毫克

## Stromectol Tablets 3 mg

(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44次(109年06月)會議  
109年06月18日

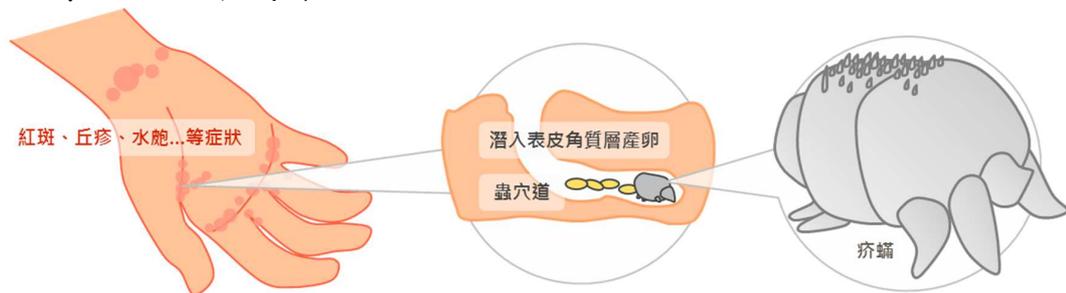
## 藥品基本資料

藥品名稱	絲每妥錠3毫克 Stromectol Tablets 3 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027134號	發證日期	106/10/17
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	MERCK SHARP & DOHME B.V.	製造國別	荷蘭
成分劑型規格	Ivermectin, 錠劑, 3 mg		
ATC碼	P02CF01	新藥類別	已收載成分
適應症	疥瘡。適用於治療已在臨床上及/或寄生蟲檢查中確立診斷的疥瘡。未經確診時，不應給予搔癢個案治療。腸道糞小桿線蟲感染。蟠尾絲蟲感染。		
健保支付價	95元/粒		
廠商建議價	180元/粒		

# 疾病簡介

## □ 疥瘡(Scabies)

- 📖 疥蟎會寄生在皮膚表層，以螯肢和足爪在角質層開鑿出隧道產卵，這些隧道會在皮膚表面呈現灰白或皮膚色的線，特別在皮膚柔軟皺摺處(指間、趾縫、腕肘部、腋下...等)。
- 📖 疥瘡通常是長時間直接接觸患者的皮膚而感染，典型症狀為皮膚劇癢難耐；由於疥蟎及其排泄物恐引起過敏反應，因此皮膚上會出現紅斑、丘疹、水皰等症狀，因劇癢抓傷引起疼痛，並導致細菌感染。



3

# 疾病治療現況

## □ 疥瘡治療方式

- 📖 經醫師診斷確定後，使用滅疥藥品(scabicides)，塗抹藥品時必須從脖子塗抹到腳底，全身都要塗抹，如背部、屁股縫、會陰部、肚臍、手指間、腳趾縫、指甲縫等較不易塗抹部位均須徹底塗遍，不應只塗抹發癢部位。
- 📖 開始接受治療前3天內，使用的衣物及床被單等均須用60°C以上的熱水清洗並以高熱乾燥，或進行乾洗，無法清洗或乾洗的衣物，密封於塑膠袋1至2週。患者的衣物要與其他人的衣物分開清理，並持續高溫
- 📖 若接受治療後2至4週仍有皮膚癢或再度出現紅疹等症狀，請再次就醫尋求專業協助。

4

# 本案藥品簡介(1/2)

## □ Ivermectin 作用機轉

- 📖 本案藥品可通過刺激突觸前神經末梢的抑制神經遞質， $\gamma$ -氨基丁酸(GABA)的釋放，抑制從腹側中間神經元到線蟲中的興奮性神經元的傳遞。
- 📖 在節肢動物中，類似抑制神經肌肉接合處的信號傳遞的機制。Ivermectin具有不容易滲透哺乳動物的CNS(中樞神經系統)，因此不干擾哺乳動物GABA依賴性神經傳遞。



5

# 本案藥品簡介(2/2)

## □ Stromectol Tablets 3 mg 用法用量

- 📖 疥瘡- 單次口服劑量為每公斤體重約ivermectin 200微克(請見下表)。
- 📖 在初次投藥後8至15天內，針對嚴重形式的感染，如出現新的明確疥瘡病灶或寄生蟲學檢查仍為陽性反應，可考慮投予第二個劑量。

治療疥瘡劑量:	
體重(公斤):	劑量(3毫克錠劑顆數)
15至24	1顆
25至35	2顆
36至50	3顆
51至65	4顆
66至79	5顆
> 80	約200微克/公斤

討4-3

6

# 廠商建議事項

## □建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：  
以進口成本116.3元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為180.3元。

📖 廠商提出Stromectol Tablets 3 mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
出廠價	116	116
報關及其他費用	0.3	0.3
<u>進口成本</u>	<u>116.3</u>	<u>116.3</u>
管銷費用	58.2	(50%) 58.15 <sup>註1</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	5.85	8.78
<u>參考成本價</u>	<u>180.3</u>	<u>183</u>

註1：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。

7

# 國際價格

## □Stromectol Tablets 3 mg

📖 美國：173.13元，日本：189.73元，  
法國：114.50元，澳洲：95.94元。

📖 國際中位數：143.82元，國際最低價：95.94元。

8

# 健保署意見(1/2)

---

---

## □背景說明

 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

## □建議提高支付價

 本藥品為防疫重要藥物，對於嚴重疥瘡患者屬於不可替代藥物，也是國際上唯一核准之口服治療疥瘡藥物，故建議將 ivermectin 成分之錠劑列為不可替代特殊藥品。

9

# 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進口總成本計算為116.3元；每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為174.45元 $[116.3 \times (1+50\%)=174.45 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則核算為183元 $[174.45 \times (1+0.05\%+5\%)=183 \text{元}]$ ，惟廠商建議價為180元，故建議依廠商建議價，核為每錠180元。

10

# 健保署財務評估

□ 因收載日期為107年8月1日，故以108年醫令處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Stromectol Tablets 3 mg
整體藥費 <sup>註1</sup>	約278萬元
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約131萬元

註1：整體藥費=108年申報數量×提高後之藥價=15,452×180元=2,781,360元

註2：財務衝擊=108年申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=15,452×(180元-95元)=1,313,420元

# 癌能畢膜衣錠30、90、180毫克

## Alunbrig film-coated tablets 30mg、90mg及180mg

(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44次(109年06月)會議  
109年06月18日

## 藥品基本資料

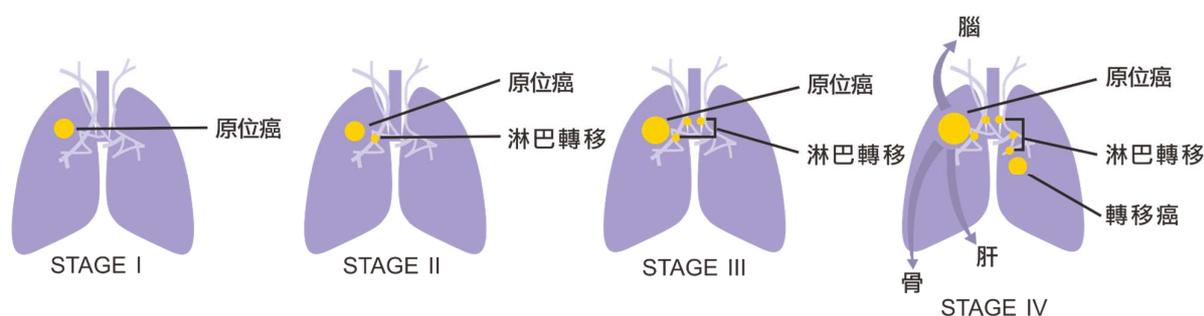
藥品名稱	癌能畢膜衣錠30毫克、90毫克、180毫克 Alunbrig film-coated tablets 30mg、90mg、180mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027730、027731、 027732號	發證日期	108/08/26
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Penn Pharmaceuticals Services Ltd,	製造國別	英國
成分劑型規格	Brigatinib, 膜衣錠, 30毫克、90毫克、180毫克		
ATC碼	L01XE43	新藥類別	新成分新藥
適應症	ALUNBRIG適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人。		
用法用量	建議劑量為前7天口服90mg，QD；若在前7天可耐受90mg，則增加劑量為口服180mg，QD。		
廠商建議價	1,526元/30毫克/錠；4,580元/90毫克/錠；6,106元/180毫克/錠。		

# 疾病簡介

## □ 非小細胞肺癌(NSCLC)

📖 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)，後者包括腺癌、鱗狀細胞癌、腺性鱗狀癌、及大細胞癌。



3

# 疾病治療簡介(1/2)

## □ 國際治療指引建議

📖 針對ALK陽性的晚期非小細胞肺癌病人之治療，國際指引建議如下：

➤ 2019年美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)之非小細胞肺癌指引：

1. 第一線標靶治療：alectinib(優先選擇)、**brigatinib**、ceritinib 或 crizotinib擇一使用。(Category 1)
2. 針對第一線標靶治療如crizotinib治療後疾病惡化時建議可繼續使用 crizotinib，或是轉換接受ceritinib、alectinib或**brigatinib**治療；如仍持續惡化可考慮轉換成lorlatinib。(Category 2A)
3. 而針對第一線標靶治療如ceritinib、**brigatinib**或 alectinib後如疾病惡化時，除可繼續接受ceritinib、**brigatinib**或alectinib治療，亦可轉換成 lorlatinib。(Category 2A)

4

# 疾病治療簡介(2/2)

- 2019年歐洲腫瘤醫學會(European Society for Medical Oncology, ESMO)針對晚期轉移性非小細胞肺癌所更新指引建議：
1. 針對ALK陽性病人建議第一線ALK抑制劑為crizotinib(I, A)、ceritinib(I, B)、alectinib(I, A)或**brigatinib**(I, B; EMA 尚未核准)。
  2. 當病人出現中樞神經症狀時，建議使用alectinib(III, A)、**brigatinib**(III, B)、ceritinib(IV, B)。治療選項上的優先順序應為alectinib優於crizotinib(I, A)、ceritinib優於化療(I, B)以及crizotinib(IV, B)、**brigatinib**優於crizotinib(I, B)。
  3. 針對ALK陽性病人且接受過crizotinib而疾病惡化之病人，建議給予alectinib(I, A)、ceritinib(I, A)、**brigatinib**(III, A)或lorlatinib(III, A)。
  4. 而針對使用第二代ALK抑制劑後仍疾病惡化之病人，建議使用lorlatinib(III, A)。

5

## 本案藥品簡介

### □ Brigatinib作用機轉

📖 本案藥品是一種酪胺酸激酶抑制劑，在臨床上可達到的濃度下，於體外試驗中具有對抗多種激酶的活性，包括ALK、ROS1、類胰島素生長因子-1受體(IGF-1R)、FLT-3以及EGFR缺失和點突變。

📖 在體外與體內試驗分析中，Brigatinib可抑制ALK的自體磷酸化，以及由ALK調節的下游訊號傳遞蛋白質STAT3、AKT、ERK1/2和S6的磷酸化。Brigatinib也可抑制體外表現出EML4-ALK與NPM-ALK融合蛋白之細胞株的增生，且在小鼠試驗中顯示對EML4-ALK陽性NSCLC異種移植生長具有劑量依賴性的抑制作用。



圖片出處：本案藥品仿單

6

# 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	51人	58人	48人	36人	25人
預估年度藥費 <sup>1,2</sup>	0.86億元	1.39億元	1.26億元	0.99億元	0.7億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	0.2億元	0.22億元	0.18億元	0.14億元	0.09億元
藥費財務影響	0.66億元	1.17億元	1.08億元	0.85億元	0.61億元

註1：廠商依本案藥品專家會議初核價格180mg每錠5,046元·90mg每錠2,803元及30mg每錠934元估算。

註2：年度藥費計算28天\*12個月=336天。

註3：本案藥品預期將取代Alimta(pemetrexed)及docetaxel之市場。

7

# HTA報告摘要(1/6)

## □ 主要HTA組織之給付建議

### 📖 加拿大CADTH：

- ▶ 於2019年8月公告，不建議收載brigatinib用於接受crizotinib時疾病惡化或對其無法耐受的ALK突變陽性之局部晚期或轉移性NSCLC成年病人。
- ▶ **參考品**<sup>註1</sup>：alectinib、ceritinib、或含鉑雙藥化學治療。
- ▶ **理由：**
  1. 由於第二期臨床試驗的證據有限，相對於參考品，brigatinib並未有令人滿意的淨臨床效益。
  2. 雖然pERC對brigatinib的腫瘤治療反應有信心，但無法確定與其他治療的相對療效，因為在一些重要結果(如OS、PFS、生活品質)並無穩健的比較數據。
  3. 由於在crizotinib治療時疾病惡化或無法耐受時，有其他可行的治療，故pERC不確定brigatinib是否可解決未滿足的臨床需求。

註1：此部分與台灣不同，在我國因現行給付規定限制，本品可能的參考品僅為化學治療。

# HTA報告摘要(2/6)

---

## □ 主要HTA組織之給付建議(續)

### 📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 至2020年2月26日止查無資料。

報告完成日期 2020.03.06 9

# HTA報告摘要(3/6)

---

## □ 主要HTA組織之給付建議(續)

### 📖 英國HTA機構NICE：

- 於2019年3月公告，建議僅在廠商依據商業協議(commercial arrangement)提供藥品的前提下，收載brigatinib用於接受過crizotinib治療的ALK陽性晚期NSCLC成年病人。
- 參考品：ceritinib。
- 理由：
  1. 臨床試驗間接比較的證據顯示與ceritinib相比，brigatinib有更長的OS 及 PFS。
  2. 相對於現有治療，brigatinib可能對腦轉移更有療效與更佳的耐受性。
  3. 成本效果估計有不確定性，最合理的估計值在NICE 一般認為對臨終治療可接受範圍的上限，但由於crizotinib不再被視為ALK陽性晚期NSCLC的第一線治療，因此brigatinib的適用族群小且會再下降。考量此特殊情形，建議收載brigatinib用於接受過crizotinib治療的ALK陽性晚期NSCLC成年病人。

報告完成日期 2020.03.06 10

# HTA報告摘要(4/6)

## □ 相對療效

📖 針對brigatinib用於接受crizotinib治療時疾病惡化或無法耐受的ALK 陽性晚期NSCLC病人的相對療效與安全性評估，本報告未獲得brigatinib與安慰劑或活性藥品的直接比較結果；主要臨床證據來自於2項開放性臨床試驗(ALTA 及 Study 101)。

📖 ALTA為第II期試驗，病人隨機分派至每日口服brigatinib 90mg(A組，n=112)或每日口服brigatinib180mg(B組，n=110)；27%為亞洲人。於追蹤期約兩年時，B組病人經試驗主持人評估之confirmed ORR為56%(主要療效指標)，反應持續時間中位數為13.8個月；B組中有73位病人於基礎期具有腦轉移，於追蹤期中位數11個月時，經獨立評估委員會評估之confirmed intracranial ORR，於基礎期時有可測量(n=18)和不可測量(n=55)之腦轉移病人中分別為67%及18%。

報告完成日期 2020.03.06 11

# HTA報告摘要(5/6)

## □ 相對療效(續)

📖 Study 101為第I/II期試驗，有25位病人(18%)在crizotinib治療後接受brigatinib且符合我國仿單核准的劑量療程，12%為亞洲人；主要結果顯示confirmed ORR為76%，反應持續時間中位數為26.1個月。

報告完成日期 2020.03.06 12

# HTA報告摘要(6/6)

## □財務影響

📖 查驗中心對於建議者財務影響推估主要疑慮如下：(1)使用人數推估：建議者只納入每年新發個案，未考量復發病人也可能使用本品。(2)藥費推估：在本品藥費計算上，建議者每月僅計算28日藥費，可能會有所低估；而在取代藥費上，建議者未將pemetrexed常併用之cisplatin藥費納入，此外建議者假設所有病人均會在下一線使用docetaxel，如此可能會高估docetaxel的藥費。

📖 查驗中心在校正用藥人數及相關藥費的推估後，重新推估未來五年本品使用人數為第1年約為60人至第5年約為30人，年度藥費約第1年約為1.04億元至第5年約為0.75億元，整體財務影響為第1年約為0.77億元至第5年約為0.63億元。

報告更新日期 2020.05.25 13

## 國際價格(1/2)

### □Alunbrig film-coated tablets 30mg

📖 美國：6,584.38元，英國：1,727.69元，  
德國：2,285.09元，法國：1,270.76元，  
瑞士：1,433.86元。

📖 國際中位數：1,727.69元，國際最低價：1,270.76元。

### □Alunbrig film-coated tablets 90mg

📖 美國：19,750.66元，英國：5,183.06元，  
德國：6,819.81元，法國：3,679.40元，  
瑞士：4,301.59元。

📖 國際中位數：5,183.06元，國際最低價：3,679.40元。

## 國際價格(2/2)

---

---

### □ Alunbrig film-coated tablets 180mg

📖 美國：19,750.66元，英國：6,910.75元，  
德國：9,069.45元，法國：4,852.11元，  
瑞士：5,735.45元。

📖 國際中位數：6,910.75元，國際最低價：4,852.11元。

15

## 健保署意見(1/3)

---

---

### □ 建議以簽訂藥品其他給付協議方式納入健保給付

📖 本案藥品是一種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)，依據一項間接比較相關樞紐試驗，包含本案藥品、ceritinib與alectinib三種ALK TKI，用在經crizotinib治療後疾病惡化的病人群，結果顯示本案藥品比起ceritinib相對有更長的PFS(18.3月vs 7.2月)與OS(27.6月vs 14.9月)；而比起alectinib則相對有更長的PFS(17.6月vs 8.9月)。

📖 目前健保已收載ALK抑制劑包含crizotinib、ceritinib及alectinib均為第一線用藥，尚無crizotinib產生抗藥性之二線TKI藥物，本案藥品確有unmet medical need。惟考量本案藥品對於健保具有明顯的財務衝擊，廠商願意以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議，故建議納入給付。

16

# 健保署意見(2/3)

---

---

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

## □ 核價方式

📖 建議以國際最低價(法國)核價，核予本案藥品180mg品項支付價為每錠4,852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180mg品項支付價為每錠5,046元( $4,852 \times 1.04 = 5,046$ )，另90mg及30mg品項依高低規格量藥價換算分別為每錠2,803元及934元。

17

# 健保署意見(3/3)

---

---

## □ 給付規定

📖 建議增訂藥品給付規定9.○.Brigatinib (如Alunbrig)如附表。

18

# 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
預估使用人數 <sup>1</sup>	60人	60人	50人	40人	30人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	1.04億元	1.57億元	1.39億元	1.07億元	0.75億元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	0.27億元	0.30億元	0.24億元	0.18億元	0.12億元
藥費財務影響 <sup>4</sup>	0.77億元	1.27億元	1.15億元	0.89億元	0.63億元

註1：參考癌登年報及文獻計算新發與復發且屬於ALK陽性的病人數，另諮詢臨床專家後，依建議者設定接受crizotinib的比例及持續接受後線治療比例推估人數。

註2：依本案藥品核價重新估算，並參考ALTA試驗結果，以PFS中位數約16.7個月計算本品年度藥費，且由於PFS中位數超過一年，故同時考量年度藥費累加的情形。

註3：考量本品PFS中位數達16.7個月，故考量取代二線pemetrexed+platinum及三線docetaxel的可能。

註4：尚未扣除協議還款部分。

報告更新日期 2020.05.25 19

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>〇. Brigatinib (如 Alunbrig) :</u>  <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. <u>每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

## 含adalimumab成分藥品(如Humira) 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44次(109年06月)會議  
109年06月18日

### 建議修訂者及修訂理由(1/2)

---

- 台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會
- 建議擴增含adalimumab成分(如Humira)給付於小兒葡萄膜炎之給付範圍

📖 本案藥品經主管機關核准之適應症：

- 1.類風濕性關節炎；2.乾癬性關節炎；3.僵直性脊椎炎；
- 4.克隆氏症；5.乾癬；6.潰瘍性結腸炎；7.腸道貝西氏症；
- 8.化膿性汗腺炎；9.葡萄膜炎；10.小兒適應症：(1)幼年型自發性多關節炎、(2)小兒克隆氏症、(3)小兒葡萄膜炎：(Humira適用於治療2歲以上患有慢性非感染性前葡萄膜炎，並且對傳統治療反應不佳之小兒病人)

📖 上開適應症中除第7點、第8點、第9點及第10點之(3)外，其餘均已列健保給付範圍。

## 建議修訂者及修訂理由(2/2)

- 📖 小兒非感染性葡萄膜炎屬於自體免疫性疾病，治療目標是減少慢性發炎，進而降低病患失明的風險。目前標準治療是第一線給予點眼用類固醇(視病情可短期給予口服類固醇)，若效果不彰可再加上免疫調節劑methotrexate(MTX)。
- 📖 對於第二線MTX治療效果不彰之小兒非感染性葡萄膜炎，目前Humira(adalimumab)是國內唯一被核准使用的生物製劑。
- 📖 Adalimumab第三期臨床試驗(SYCAMORE trial)顯示：在MTX治療，adalimumab合併MTX治療失敗率顯著較低(治療失敗定義為前房發炎指數未改善或惡化，或產生新的眼球共病。治療失敗率adalimumab合併MTX組27%；單用MTX組60%)。
- 📖 財務評估：使用人數40至60人/年，每人每月花費27,292元，每月總花費109萬至164萬元。

3

## 廠商財務預估

□ 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 <sup>1</sup>	47人	56人	65人	66人	67人
累積使用人數 <sup>2</sup>	47人	94人	110人	118人	120人
年度藥費預估	1,629萬元	3,004萬元	3,512萬元	3,742萬元	3,805萬元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	4,917元	9,834元	11,508元	12,345元	12,554元
藥費財務影響	1,629萬元	3,003萬元	3,511萬元	3,741萬元	3,804萬元

註1：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司提供臨床療效及成本效益資料。  
註2：假設病人最長可使用本品96週，新使用者有80%會續用至下一年度。  
註3：節省藥費為類固醇點眼液費用。

4

## 相關醫學會意見(1/3)

---

---

### □ 臺灣兒科醫學會：同意修訂

1. 兒童葡萄膜炎是一嚴重疾病，甚至可能失明。
2. 建議限眼科、風濕病專科之內科、或具小兒過敏免疫科的專科醫師使用。
3. 建議排外規定：(1)罹患活動性感染症的病患、(2)未經完整治療之結核病病患、(3)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾患過嚴重敗血症者」(4)惡性腫瘤或具癌症前兆之病患及(5)免疫功能不全者。
4. 事前審查專案核准後使用，限每日最大劑量。
5. 合乎新增給付規定範圍人數約60人，預估每人每月費用27,292元。

5

## 相關醫學會意見(2/3)

---

---

### □ 中華民國免疫學會：同意修訂

1. 小兒非感染性葡萄膜炎屬於自體免疫性疾病，可能導致病患視力喪失或全盲。治療目標是減少慢性發炎，以減緩病患失明的風險。
2. 目前的標準治療是第一線給予點眼用類固醇(視病情可短期給予口服類固醇)，若效果不彰可再加上免疫調節劑methotrexate(MTX)。
3. 對於第二線MTX治療效果不彰之小兒非感染性葡萄膜炎，或是已出現藥物不良反應(local and systemic steroids and MTX intolerance)，可建議使用目前Humira (adalimumab)國內唯一被核准的生物製劑。
4. 財務預估：使用人數60至80人/年，每人每月費用27,292元，每月總花費164萬至218萬元。

6

# 相關醫學會意見(3/3)

## □ 中華民國免疫學會：同意修訂(續)

4. 建議理由：adalimumab第三期臨床試驗(SYCAMORE trial) 顯示:在可容許MTX較高劑量治療後，仍處於活動期之小兒非感染性葡萄膜炎，建議合併adalimumab及MTX治療。其治療失敗率可顯著降低(治療失敗定義為前房發炎指數未改善或惡化，或產生新的眼球共病)。單用MTX治療失敗率60%; MTX合併adalimumab治療失敗率27%(即單用MTX，有效控制四成；併adalimumab與MTX，有效控制超過七成)。據此，學會建議在標準治療效果不彰或是已出現藥物不良反應的病童，非感染性葡萄膜炎，可開立adalimumab治療。
5. 應訂定給付規定排外條件，但對「免疫功能不全者(immunodeficiency)」不宜排除。因先天免疫缺損病患，並非一直免疫力不足，是失衡，有些是過度激化。如Activated PI3 Delta-kinase Syndrome。(APDS)，需要mTOR inhibitor。有些CVID 合併風濕相關病症，其給生物製劑的標準，建議仍比照一般病童或成人，不應排除。

7

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

-  考量小兒非感染性葡萄膜炎屬於自體免疫性疾病，可能導致視力喪失或全盲，嚴重影響病患的日常生活、求學和社交活動，治療目標是減少慢性發炎，進而降低病患失明的風險，考量臨床上有其需要性，建議擴增給付範圍於「小兒葡萄膜炎」。

## □ 給付規定

-  建議修訂給付規定8.2.4.○.Adalimumab(如Humira)如附表。

8

# 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 <sup>1</sup>	47	58	68	72	76
累積使用人數 <sup>2</sup>	47	96	115	127	134
年度藥費預估 <sup>3</sup>	1,693萬元	3,141萬元	3,748萬元	4,116萬元	4,349萬元
藥費財務影響 <sup>4</sup>	1,692萬元	3,140萬元	3,747萬元	4,114萬元	4,348萬元

註1：直接以2-17歲人口數為基礎（建議者則是以全人口數\*2-17歲人口占比為基礎），以小兒葡萄膜炎發生率（每十萬人37.3人）、前葡萄膜炎比例（77.7%）、非感染性比例（90%）推估非感染性前葡萄膜炎新發人數。以methotrexate治療失敗比例（27%）、廠商假設之處方比例推估用藥人數。

註2：假設最長可使用96週，每24週評估療效一次。依據SYCAMORE試驗之治療反應率推估續用比例，當年度新用藥病人有80%會續用至下一年度。

註3：依照2-17歲病人平均體重與仿單建議劑量，首次療程使用14支、後續每療程（每24週）使用12支，並依健保支付價（13,646元/支）計算。

註4：本品可節省少許的類固醇點眼液藥費，每年共約節省5,000至14,000元。

註5：尚未扣除協議還款部分

報告更新日期2020.05.20 9

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.〇. Adalimumab (如 Humira) (〇〇/〇〇/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。</li> <li>2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。</li> <li>3. 需事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。</li> <li>(2) 每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。</li> </ol> </li> <li>4. 需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期 (定義為前房發炎細胞大於等於+1 價)。</li> <li>(2) 標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。</li> </ol> </li> <li>5. 療效評估與繼續使用： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量 (loading dose) 和維持劑量如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>I. &lt;30 公斤: 起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。</li> <li>II. ≥30 公斤: 起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>	<p>8.2.4.〇. 無</p>

量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。

(2)繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。

6. 須停止使用 adalimumab 的情形：

(1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：

I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。

II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。

(2)不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重毒性。

III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

7. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

(1)罹患活動性的感染症的病患。

(2)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)

(3)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

備註：劃線部分為新修訂規定。

# 思有得持續性藥效膠囊

## Methydur sustained release capsules

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第44次(109年06月)會議  
109年06月18日

## 藥品基本資料

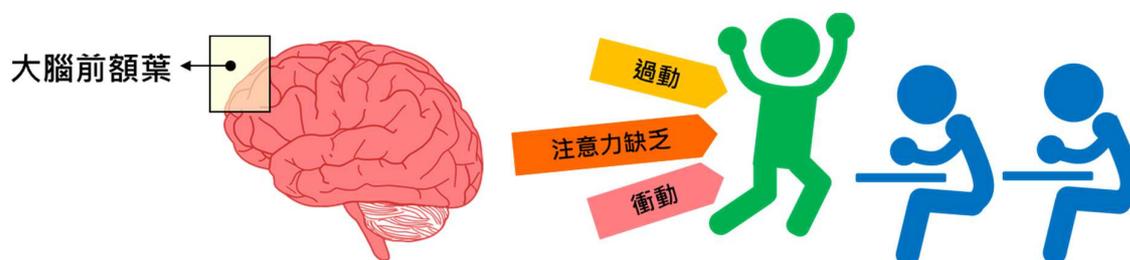
藥品名稱	思有得持續性藥效膠囊22、33、44毫克 Methydur sustained release capsules 22, 33, 44 mg		
許可證字號	衛部藥製字第060165號 衛部藥製字第060152號 衛部藥製字第060153號	發證日期	107/08/31 107/08/23 107/08/23
廠商名稱	友霖生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	友霖生技醫藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Methylphenidate, 持續性藥效膠囊劑, 22、33、44毫克		
ATC碼	N06BA04	新藥類別	新劑型新藥
適應症	治療注意力不足過動症。		
用法用量	一般劑量：每日22, 33, 44毫克；最大劑量：每日44毫克。		
廠商建議價	22毫克：84元/粒，33毫克：95元/粒，44毫克：98元/粒。		

# 疾病簡介(1/2)

## □ 注意力不足過動症

(Attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)

📖 注意力不足/過動症(ADHD)是孩童時期常見的神經心理發展障礙(neurodevelopment disorder)，與大腦前額葉皮質的多巴胺及正腎上腺素傳導異常有關。ADHD與許多基因有關，例如DRD4基因或DAT基因，然而在遺傳學病因中，異質性基因異常的可能性最高。注意力缺乏(inattention)、過動(hyperactivity)以及衝動(impulsivity)是ADHD主要的表徵。



3

# 疾病簡介(2/2)

## □ 國際診斷標準(DSM-5)

	注意力缺乏	過動及衝動
1	時常缺乏專注以致於粗心大意而無法完成學校的工作任務	時常無法坐定
2	時常無法在工作、遊戲與活動中維持專注力	時常於應就座教室內時離開座位
3	時常心不在焉，無法專注聆聽別人的對話	時常在不適當的時機或場合爬上爬下或奔跑
4	時常不遵從指令以致於無法完成學校的工作任務	時常無法參與安靜的遊戲或活動
5	時常對於安排工作或活動感到困難	時常動個不停或好像身上裝了馬達
6	時常逃避、抗拒需要專心執行的工作	時常太過多話
7	時常丟失活動所需的必要物件	時常別人問題還沒問完就搶著回答
8	時常受外界刺激吸引而分心	時常無法等候輪流
9	時常忘記每天該做的事	時常打斷別人的談話或遊戲

註：美國精神醫學會(APA)於2013年公布的精神疾病診斷與統計手冊第五版(DSM-5)指出診斷標準為：ADHD症狀在12歲以前已經存在，確診個案須吻合至少6項症狀、症狀出現時間超過6個月並且症狀在2個以上的場合出現，若17歲以上的確診個案須吻合至少5項症狀。

4

# 疾病治療簡介(1/2)

## □ 國際診斷及治療指引建議

 **2018年歐洲ADHD診斷及治療共識聲明**建議採取多管齊下的治療，包含心理教育、藥物治療或認知行為治療...等。第一線藥物治療建議為中樞神經興奮劑(psychostimulants)，可增加突觸內的多巴胺、正腎上腺素及血清素的濃度，針對孩童及青少年ADHD病人首選藥物建議為methylphenidate，成年ADHD病人首選藥物建議為amphetamine類藥品。

 **2019年英國NICE對ADHD的診斷及管理指引及2016年加拿大對ADHD病人的藥物管理指引**指出：5歲以上的孩童與青少年ADHD病人，首選藥品為methylphenidate，ADHD成年病人首選藥品為methylphenidate或lisdexamfetamine(健保未給付)。

5

# 疾病治療簡介(2/2)

## □ 國際診斷及治療指引建議(續)

 在考量中樞神經興奮劑的成癮性、濫用或藥品配伍禁忌的情形下，非中樞神經興奮劑類(non-stimulants)藥品可作為起始治療用藥，例如atomoxetine，可抑制正腎上腺素的傳導，以達到症狀緩解的作用。另外，三環類抗憂鬱劑、選擇性血清素再攝取抑制劑、非典型抗精神病劑(atypical antipsychotics)以及bupropion為臨床上常用的仿單外用法。

6

# 本案藥品簡介(1/3)

## □Methylphenidate作用機轉

📖 本案藥品是一種中樞神經興奮劑，目前未知其對注意力不足過動症(Attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)的正確治療機轉為何，一般認為methylphenidate會阻斷正腎上腺素(norepinephrine)及多巴胺(dopamine)被再吸收到突觸前神經細胞，並且會增加這些單胺類的釋放到神經細胞外。



圖片出處：本案藥品仿單

7

# 本案藥品簡介(2/3)

## □Methydrur<sup>®</sup>劑型改良

📖 Methylphenidate hydrochloride(MPH)成分上市已久，但現有的短效或長效MPH無法滿足臨床需求，短效劑型需多次給藥，易使學童承受來自同儕壓力；一般長效劑型雖可一日服用一次，但常有起效太晚，起始療效濃度不足和不易吞服的情況。

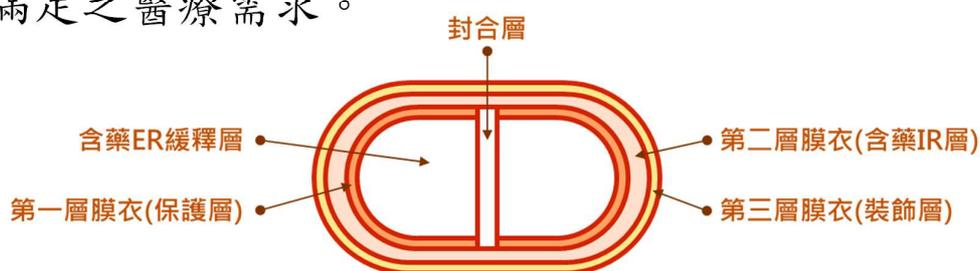
📖 本品Methydrur<sup>®</sup>劑型經藥物動力學試驗說明，在病人服藥後2小時內，即可提供有效治療濃度(6ng/ml)；長效緩釋層可幫助維持有效治療濃度達8-10小時，因此病人一天只需服用一次，不用在上午追加短效藥品。臨床觀察亦發現部分家長也反應病童在放學回家後仍有療效，此結果與PET study相關文獻的觀察一致。在安全性方面，臨床試驗也觀察到Methydrur<sup>®</sup>相關的副作用，與文獻數據比較有較低的發生率。

8

# 本案藥品簡介(3/3)

## □ 持續性藥效膠囊專利劑型技術

📖 Methydur<sup>®</sup>劑型為一種專利半固體凝膠劑型技術，同時應用膠囊與錠劑雙重技術，前段製程於膠囊內充填半固體藥物載體，後段則為緩釋、速放膜衣之塗覆，實現服藥後2小時內達治療濃度，藥效維持8至10小時的研發目標；可解決兒童與青少年注意力不足過動症病人於上課時段未達預期治療效果，需要併用短效Methylphenidate(MPH)或提高藥物劑量等未能滿足之醫療需求。



9

# 廠商建議資料(1/3)

## □ 建議支付價格訂定方法-參考成本計算法

項目	內容說明	金額				
		22毫克	33毫克	44毫克	合計	
核價成本	研究開發成本	係本新藥研究開發專案可直接或間接歸屬之成本皆屬之	64,972,759	25,224,718	13,504,142	103,701,619 (A)
	製造成本	凡從事本新藥生產所發生之直接及間接製造成本	69,131,381	34,058,878	19,014,952	(B)
	小計(C)=(A)+(B)		134,104,140	59,283,596	32,519,094	225,906,830 (C)
新藥於研發階段有接受我國經濟部工業局或各單位之研發補助款(D)		N/A				(D)
成本加成，以上述核價成本25%計算之	包括公司正常管理費用、銷售費用、研發過程中之失敗成本及合理利潤等	(E)=(C-D)*25%	33,526,035	14,820,899	8,129,773	(E)
合計(F)=(C)-(D)+(E)			167,630,175	74,104,495	40,648,867	

10

# 廠商建議資料(2/3)

## □採成本計算法之核價單價

數量單位:粒/CC/瓶.....	粒(單位：元)			
生產數量總數(G) (等於製造成本分析表總生產數量)	1,989,000	772,200	413,400	3,174,600
核價總金額(F)	<u>167,630,175</u>	<u>74,104,495</u>	<u>40,648,867</u>	
每一單位核價金額(H)=(F)/(G)	84	95	98	

11

# 廠商建議資料(3/3)

## □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 <sup>1</sup>	11人	247人	417人	705人	994人
年度藥費預估 <sup>2,3</sup>	34萬元	766萬元	1,293萬元	2,186萬元	3,082萬元
被取代藥品藥費預估 <sup>4</sup>	19萬元	424萬元	716萬元	1,208萬元	1,704萬元
藥費財務影響	15萬元	342萬元	577萬元	978萬元	1,378萬元

註1：以人口中推估、相關研究之ADHD兒童盛行率、ADHD青少年診斷盛行率、持續用藥比例，以及自行預估之市占率等推估。

註2：廠商建議本案藥品價格22毫克每粒84元，33毫克每粒95元，44毫克每粒98元估算。

註3：年度藥費計算一般劑量：每日22, 33, 44毫克；最大劑量：每日44毫克。

註4：本案藥品預期將取代Concerta 18毫克(每粒30.8元)，27毫克(每粒43.9元)，36毫克(每粒53元)及PMS-MPH 18毫克(每粒26.9元)，36毫克(每粒48元)之市場。

12

# HTA報告摘要(1/3)

## □相對療效

📖 本品之兒童及青少年的療效與安全性實證，來自於一項本國多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照、雙向交叉設計的第三期樞紐性臨床試驗(OP-2PN012-301; NCT02450890)。

📖 該試驗共納入110位6歲至18歲患有注意力不足過動症的受試者，100位受試者作為意圖治療群體(intention-to-treat, ITT)分析，結果顯示試驗組(n=89)與安慰劑組(n=91)的孩童與青少年，在SNAP-IV<sup>註1</sup>老師量表的總分與基值分數的平均差異分別為 $-1.3 \pm 8.3$  (mean  $\pm$  SD,  $p=0.1199$ )與 $3.0 \pm 10.6$  (mean  $\pm$  SD,  $p=0.0315$ )，達統計上顯著差異( $p=0.0044$ )。

📖 該研究結果指出，本品相較於安慰劑組，依據SNAP-IV老師量表的總分之結果，達統計上顯著改善。

註1：注意力缺陷過動症量表(Swanson, Nolan, and Pelham-Version IV, SNAP-IV)。

報告完成日期 2019.12.16 13

# HTA報告摘要(2/3)

## □本品與CONCERTA<sup>®</sup>之藥物動力學比較

📖 此為一項本國單中心、單劑量、五向交叉的第一期臨床試驗(PKNDA-T375-1206)，比較進食情況下口服本品Methydrur<sup>®</sup> Sustained Release Capsules 44 mg與口服CONCERTA<sup>®</sup> Extended Release Tablets 36 mg的藥物動力學與安全性。

📖 試驗結果經劑量校正後得知：口服本品 44 mg相較於口服Concerta<sup>®</sup> Extended Release Tablets 36 mg，具有較快的吸收速率與較大的吸收程度。

報告完成日期 2019.12.16 14

# HTA報告摘要(3/3)

## □財務影響

- 查驗中心認為建議者在估算注意力不足/過動症(ADHD)病人數時所參考採用的盛行率、診斷率以及母群體人口數並非來自相同年齡層，且同時乘上兩種定義不同的盛行率，將造成符合適應症人數推估具有嚴重偏差；此外，建議者在取代藥品僅納入特定品項，未將所有可能取代之長效型MPH緩釋錠膠囊劑品項納入考量。
- 調整財務影響分析架構、假設與引用相關參數後，重新預估本品在納入給付後，未來五年使用人數約為第一年17人至第五年2,264人，年度藥費約為第一年54萬元至第五年7,182萬，財務影響約為第一年25萬元至第五年3,350萬元間。
- 此外，本報告亦針對本品市佔率進行敏感度分析，當市佔率增加3至5%時，財務影響約提高為第一年790萬元至1,300萬元間，第五年4,260萬元4,870萬元間。

報告更新日期 2020.06.01 15

## 國際價格

- 本案藥品在我國為國際間第一個上市，故無國際藥價。

# 健保署意見(1/5)

## □建議納入健保給付

📖 本案依據衛生福利部食品藥物管理署108年5月27日FDA藥字第1086014955號函示，Methydur呈現「降低副作用、改善療效強度、改善療效時間及改變使用劑量」之新醫療效能，業經核定為新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥且為確認為國際間第一個上市。

📖 本案其長效劑型透過ORADUR®專利製劑技術可避免搗碎，不易被萃取，依據Methydur和Concerta head-to-head PK study及實際臨床療效表現，Methydur因onset為服藥後2小時，因此病人不必早起先服IR劑型，且可讓學童掌握上午學習之黃金期。另不影響晚上睡眠，又兼具藥物顆粒小、便於兒童服用等優點，有較好的遵醫囑性及符合臨床上之實際需求。

17

# 健保署意見(2/5)

📖 依文獻回顧查證，可知不同緩釋劑型之相對服藥後每小時療效變化，和其藥動學血中濃度變化具有一定程度之一致性，因此依Methydur和Concerta head-to-head PK study，可推知Methydur療效早上較佳，而Concerta則晚上較佳，各自有不同適合的病人群，本案為另一種兼具快速有效和可延長8~12小時濃度之劑型，有其特色。在安全性間接比較資料亦顯示Methydur發生失眠、頭痛、焦慮及抽動的比率較MPH-OROS及MPH-IR低，在臨床醫師實際使用，證明其副作用優於其他劑型，建議納入給付範圍。

## □新藥類別

📖 第2A類新藥。

18

# 健保署意見(3/5)

---

---

## □核價方式

📖 本案符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條規定，得依市場交易價、成本計算法及參考核價參考品或治療類似品之十國藥價(且不高於中位價)，擇一訂定支付價格。本案建議採成本計價法，並考量鼓勵廠商研發新藥的動力，原則上尊重廠商建議價，惟應參考目前同類藥品市場價格，因過動症(ADHD)在台灣及全球市場仍成長中，且本藥品為特殊緩釋劑型不易被模仿，未來具有市場潛力有長期銷售特性，建議研究開發成本以20年攤提計算，經重新計算本案藥品依成本計算法每顆為22mg/57元、33mg/69元、44mg/71元。

19

# 健保署意見(4/5)

---

---

## □給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定1.3.5.Methylphenidate HCl緩釋劑型(如Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如Strattera Hard capsules)如附表。

20

# 健保署意見(5/5)(成本計算法)

Methydur	22mg	33mg	44mg	合計
廠商建議 研發成本	64,972,759	25,224,718	13,504,142	103,701,619
以攤提20年 計算研發成本(A)	22,740,466	8,828,651	4,726,450	36,295,567
製造成本(B)	69,131,381	34,058,878	19,014,952	
小計(C=A+B)	91,871,847	42,887,529	23,741,402	
新藥研發階段接受補助(D)	無			
加計25%(E)	22,967,962	10,721,882	5,935,350	
合計(F=C-D+E)	114,839,808	53,609,412	29,676,752	
生產數量總數(G)	1,989,000	772,200	413,400	3,174,600
核價總金額(F)	114,839,808	53,609,412	29,676,752	
每一單位核價金額 (H)=(F)/(G)	57	69	71	

21

## 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
預估使用人數 <sup>1</sup>	17人	485人	866人	1,544人	2,264人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	38萬元	約1,080萬元	1,930萬元	3,440萬元	5,040萬元
被取代藥品藥費預估 <sup>3</sup>	29萬元	約820萬元	1,470萬元	2,610萬元	3,830萬元
藥費財務影響 <sup>4</sup>	9萬元	260萬元	460萬元	830萬元	1,210萬元

註1：依學齡兒童、青少年以及成年患者(18~65歲)歷年診斷盛行率統計外推2020至2024年，乘以國發會人口推估中推計人數；其中藥物治療率，學齡兒童約57.8%、青少年約81.1%、成人約56.7%；市佔率依建議者假設，約第一年0.1%至第五年11%。綜合以上推算本品使用人數。

註2：依照MPH緩釋錠劑各劑量分組 18~20mg、27~30mg、27~30mg健保申報量佔率約38.2%、9.5%以及52.3%，推算本品22mg、33mg、44mg使用佔率，依照DDD建議30mg換算每年365天平均使用錠數，依專家諮詢會議初核價格22mg、33mg、44mg為57元、69元、71元計算，預估本品每人年度藥費加權平均約3.2萬元。

註3：部分取代MPH目前健保已給付緩釋錠劑膠囊劑。

報告更新日期 2020.06.02 22

## 「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、<u>Methydur Sustained Release Capsules</u>) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、<u>〇〇/〇/〇</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. <u>Methydur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。</u> (<u>〇〇/〇/〇</u>)</p>	<p>1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定