

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 42 次（109 年 2 月）會議補充資料

一、更新議程·····	P. 1~2
二、報告事項第 1-(1)案·····	P. 3
三、報告事項第 2 案·····	P. 4
四、討論提案第 1 案·····	P. 5~10
五、討論提案第 4 案·····	P. 11
六、討論提案第 6 案·····	P. 12~15
七、討論提案第 7 案·····	P. 16~19
八、臨時提案·····	P. 20~34

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 42 次（109 年 2 月）會議議程

時間：109 年 2 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 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：

含 Ertugliflozin L-PGA 成分治療第二型糖尿病之新複方新藥 Steglujan Tablets。

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 4 案。

(1) 有關台灣武田藥品工業股份有限公司建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品如 Kiovig 給付規定案。

(2) 有關衛生福利部罕見疾病及藥物審議會建議修訂治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之含 evolocumab 成分藥品（如 Repatha）之給付規定案。

(3) 有關修訂 B 型及 C 型肝炎用藥之給付規定案。

(4) 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）之給付規定案。

第4案：有關C型肝炎全口服用藥支付價調降及給付範圍修訂案。

肆、討論提案

第1案：有關本署北區業務組建議修訂治療糖尿病之類升糖素胜肽-1 受體促效劑（glucagon-like peptide-1 agonists, GLP-1 agonists）類藥品之給付規定案。

第2案：有關嬌生股份有限公司建議擴增含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，使用於新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌（mHSPC）的成年男性給付規定案。

第3案：有關生達化學製藥股份有限公司再次建議將治療胃、十二指腸潰瘍之已收載成分新劑型新藥 Peptidin Granules 1gm/包（Homatropine Methylbromide 2mg + Aluminum Magnesium Hydrate 400mg + Magnesium Trisilicate 300mg）納入健保給付案。

第4案：有關中華民國血液病學會及台灣醫院協會建議修訂含 Immunoglobulin 成分藥品之給付規定案。

第5案：有關科進製藥科技股份有限公司建議用於降低由於手術及診斷程序所造成之噁心、嘔吐用藥 Droperidol Injection 2.5mg/mL, 2mL（成分 droperidol、健保代碼 AC46618212）列為特殊藥品並調高其支付價案。

第6案：有關韋淳貿易股份有限公司建議將治療癌瘤之已收載成分 Mitomycin C 注射劑列為不可替代特殊藥品案。

第7案：有關修訂 PD-1、PD-L1 免疫檢查點抑制劑給付規定案。

第8案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。(撤案)

第9案：有關台灣乳房醫學會建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品(如 Afinitor) 用於轉移性乳癌之給付規定案。

伍、臨時提案

有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Tagrisso film-coated tablets 40mg 及 80mg (osimertinib)共 2 品項納入健保給付案。

報告案第1案(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	適應症
1	X000188100	FLORINEF ACETAAT 0.1MG	FLUDROCORTISO NE ACETATE 0.100MG		安沛	--	7.4	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 FLORINEF TABLETS 0.1MG藥品，因生產供應問題而致供應短缺，經衛生福 利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依原核有許可證藥品FLORINEF TABLETS 0.1MG(健保代 碼:BC21043100)之藥價，暫予支付每粒7.4元，於109年2月1日生效，並於110 年2月1日停止給付。	專案生效 /109/02/01	愛迪生氏病（ADDISON S DISE ASE）、腎上腺增殖（ADRENAL HYPERPLASIA）

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
1	BC25360200	OZURDEX (DEXAMETHASONE INTRAVITREAL IMPLANT) 0.7MG	DEXAMETHASONE , 0.7 MG		台灣愛力根公司	38,120	34,117	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第38次(108年6月)會議紀錄辦理。2.本案藥品因給付範圍擴增，廠商同意調降藥價為每支34,117元。3.給付規定:適用通則、14.9.2.及14.9.4.規定。	專案生效/109/03/01	0

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29
號9樓

承辦人：林筱庭

電話：(02)27527286-152

傳真：(02)2771-8392

Email：janice31423@tma.tw

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國108年11月18日

發文字號：全醫聯字第1080002172號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

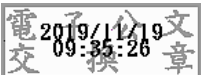
附件：

主旨：貴署函請本會提供治療糖尿病之類升糖素胜肽-1受體促效劑(GLP-1 agonists)類藥品之健保給付規定修訂意見案，詳如說明，復請 查照。

說明：

- 一、復 貴署108年8月15日健保審字第1080035971號函。
- 二、依據本會108年10月3日第12屆第1次基層醫療委員會結論暨108年10月17日第12屆第4次常務理事會報告通過辦理。
- 三、本會建議修正案藥品給付規定如下：
 - (一)限用於已接受最大耐受劑量的metformin及第二種口服降血糖藥物其糖化血色素仍高於9%以上，或已接受最大耐受劑量的metformin及基礎胰島素治療其糖化血色素仍高於8.5%以上之第二型糖尿病患者。
 - (二)腎功能不佳($<45 \text{ ml/min/1.73m}^2$)無法使用metformin，另接受其他二種口服降血糖藥物其糖化血色素仍高於8.5%以上之患者。
 - (三)本藥品不得與DPP 4抑制劑、SGLT 2抑制劑併用。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：  2019/11/19 09:35:26 電子公文交換章

理事長 邱 泰 源

裝

69

訂

線

109/2/20 藥品共擬會議 討論案第一案

糖尿病照護指引		GLP1-RA	SGLT2i
糖尿病患建議優先使用族群		心血管風險	心血管風險 心衰風險 腎病變
臨床療效比較	心血管實證	有	有
	心衰竭實證	中立	有
	減少洗腎或腎因死亡	無	有
	減少蛋白尿	有	有
	控制血糖效果	佳	中等
	體重	下降	下降
	低血糖風險	低	低
費用比較(新台幣)	每月藥費(台灣)	3,744 元(3.4 倍)	921 元

依據現行治療指引，為減少糖尿病患者併發症的長期效果，除考慮血糖控制效果，應同時考量價格差異，爰，SGLT2i 應使用於 GLP1-RA 之前原因綜整如下：

- 降低心血管事件發生風險(GLP1-RA、SGLT2i)
- 洗腎及腎因性死亡(SGLT2)
- 心衰風險(SGLT2)
- 減少健保支出(GLP1-RA 的醫療花費為 SGLT2i 的 3.4 倍)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物之給付規定對照表：

建議修訂版	健保署 2/20 建議修訂版	現行給付規定
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) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，<u>且併用下列藥品之一，連續使用六個月以上，HbA1C 仍大於 8.5% 以上</u>仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者： <u>(1)SGLT-2 抑制劑</u> <u>(2)DPP-4 抑制劑</u> <u>(3) SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品(須符合個別藥品給付規定)</u> <u>(4)Insulin</u> 2.當患者已接受口服降血糖藥物，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。 <u>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</u>	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) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，<u>且併用下列藥品之一，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</u> <u>(1)Sulfonylurea</u> <u>(2)SGLT-2 抑制劑</u> <u>(3)DPP-4 抑制劑</u> 2.當患者已接受<u>前述</u>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。 <u>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)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受</u>	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) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.當患者已接受口服降血糖藥物，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。

<u>化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。</u> <u>4.</u>本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	<u>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。</u> <u>3.4.</u>本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	3.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。
---	--	---

GLP-1 類藥品實際財務：

105.02.18 藥品共擬會議(HTA)— Trulicity(dulaglutide)財務預估 (單位：元)

	105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
年度使用人數預估	約 1600 人	約 2700 人	約 3600 人	約 4200 人	約 4400 人
新藥年度藥費預估(A)	約 0.8 億	約 1.4 億	約 1.9 億	約 2.2 億	約 2.3 億
新藥實際申報金額(a)	約 1500 萬	約 1.3 億	約 3.7 億	約 6.2 億	
預估被取代藥品治療 之費用節省(B) Victoza+Byetta	約 0.8 億	約 1.3 億	約 1.7 億元	約 2 億	約 2.1 億
實際被取代藥品治療 之費用節省(b) Victoza+Byetta	約-1.05 億	約-1.58 億	約-0.96 億	約-0.47 億	
新藥年度藥費財務 影響預估(C=A-B)	約 700 萬	約 1200 萬	約 1600 萬	約 1900 萬	約 2000 萬
實際新藥年度藥費 財務影響(c=a-b)	約 1.2 億	約 2.88 億	約 4.66 億	約 6.67 億	

*Trulicity(dulaglutide)—105.05 納入健保給付

本會分析西醫基層 GLP-1 類藥品申報金額：

費用年度	107	108(1-9 月)
Victoza(未含釋出)	21,683,550	16,218,531
Trulicity(未含釋出)	21,127,832	22,255,342

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologicagents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原藥品給付規定
8.1.4. Immunoglobulin (如： Thymoglobuline inj) (90/11/1、 96/2/1、97/8/1、99/2/1、〇〇/ 〇〇/1)： 1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史) (1)~(2)(略) (3) <u>限定於異體造血幹細胞移植之植體抗宿主疾病 (graft versus host disease) 之預防與治療。</u> (〇〇/〇〇/1) (4)(略) (5) 可用於預防<u>心臟、腎臟</u>移植引起之急性排斥。(99/2/1、〇〇/〇〇/1) (6) <u>作為異體造血幹細胞移植前之條件療法</u>(〇〇/〇〇/1)。	8.1.4. Immunoglobulin (如： <u>ATG-Fresenius</u>、Thymoglobuline inj、<u>Lymphoglobuline inj</u>) (90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1)： 1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史、<u>曾否使用同一藥品及其療效</u>…等) (1)~(2)(略) (3) <u>急性 graft versus host disease。</u> (4)(略) (5) <u>ATG-Fresenius</u> 及 <u>Thymoglobuline inj.</u> 可用於預防腎臟移植引起之急性排斥。 (99/2/1) 2. <u>作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則。</u>(97/8/1) 3. <u>同類藥品擇一使用，不得同時處方。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

Mitonco for inj 10mg (Mitomycin C 10mg)

(列為不可替代特殊藥品)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第42次(109年2月)會議
109年2月20日

藥品基本資料

藥品名稱	Mitonco for inj 10mg (Mitomycin C 10mg)		
許可證字號	無	發證日期	無
廠商名稱	韋淳貿易股份有限公司		
製造廠名稱	KOREA UNITED PHARM. INC.	製造國別	韓國
成分劑型規格	Mitomycin C, 注射劑, 10mg		
ATC碼	L01DC03	新藥類別	已收載成分
適應症	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。		
專案進口健保 支付價	640元/支		

疾病簡介

□膀胱癌

 膀胱癌為泌尿系統常見的腫瘤之一，僅次於攝護腺癌。最常見的症狀為無痛性血尿；一旦經過病理切片或經尿道膀胱腫瘤刮除手術 (TURBT) 確診為膀胱癌後，就必須依分期來決定治療的方針：

- Ta：腫瘤侷限於黏膜層。
 - T1：腫瘤侵犯已超過黏膜層，但未達肌肉層。
 - T2：腫瘤侵犯至膀胱肌肉層。(IIa：淺層肌肉；IIb：深層肌肉)
 - T3：腫瘤侵犯至膀胱旁組織或已超出膀胱壁(IIIa：顯微鏡下可見腫瘤侵犯；IIIb：肉眼可見腫瘤侵犯)。
 - T4：腫瘤侵犯已至膀胱以外的器官或有淋巴腺轉移。
- 其中非肌肉侵犯型(包含Ta、T1)佔75～80%，其餘則為肌肉侵犯型或轉移型。

3

疾病治療現況

□經尿道膀胱腫瘤刮除手術(TURBT)

 對於非肌肉侵犯型膀胱癌的初始治療，就是做經尿道膀胱腫瘤刮除手術。此手術的目標是做出正確的診斷，並去除所有可見的病變；術後一般會合併使用膀胱內藥物灌注治療，來降低日後再復發的機率。

□膀胱內藥物灌注治療

 膀胱內藥物灌注為將抗癌藥物(常用的藥物有Mitomycin C、Doxorubicin、Epirubicin、Thiotepa等)或免疫調節藥物(主要是BCG (卡介苗))，利用導尿管經尿道灌入膀胱，停留約1個鐘頭後再排出，以期能殺死未切除到的癌細胞，來提高治癒率；適用對象為非肌肉侵犯型膀胱癌的病人。

本案藥品簡介

□ Mitomycin C作用機轉

📖 Mitomycin-C的抗癌作用被認定是因它能與癌細胞的DNA結合，Mitomycin-C與雙鏈DNA做橫跨結合而抑制DNA的複製。Mitomycin-C已被證實對處於G1後期到S前期的分裂細胞非常敏感。



圖片出處：<https://yaoota.com/en-eg/product/mitonco-1-price-from-dawaya-egypt>

5

廠商建議事項

□ 依據藥品許可證登載之適應症，核准用於「膀胱癌（灌注使用）」僅有藥品 Mitomycin C。國內醫學中心使用MDP (Mitomycin C、Doxorubicin、cisplatin) 療法治療膀胱癌，文獻指出，與BCG療法相比，MDP療法副作用較小，故Mitomycin C為衛生福利部核准登載適應症「膀胱癌（灌注使用）」之藥品，且為國內醫學中心採用之MDP療法所需之藥品，該藥品於治療特定適應症具有無可替代之臨床價值。

健保署意見(1)

-  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。
-  經查同成分、同劑型健保原已收載1品項，藥廠108年10月通報將會短缺，惟食品藥物管理署於108年10月24日公告台灣協和醱酵麒麟股份有限公司之Mitomycin C注射劑藥品因不符合原料GMP造成短缺，且有缺藥之虞，本品預計110年以後恢復供應。

7

健保署意見(2)

-  因考量本案藥品作為膀胱癌之灌注使用治療，副作用較小，價格較低，且經查102年、103年及108年尚有醫療端缺藥疑慮。故建議該成分Mitomycin C注射劑由特殊藥品改列為不可替代特殊藥品，鼓勵廠商專案進口，以解決市場斷藥缺貨的問題，若再有新的Mitomycin C注射劑藥品納入健保，市場無缺藥之虞，則取消其不可替代特殊藥品之認定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 00 年 00 月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、<u>109/○/1</u>)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者(略) (1)(略) (2)非小細胞肺癌： I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/<u>ROS</u> 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。 備註：(略) II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS</u> 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS</u> 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(5)(略) (6)轉移性胃癌(略)(本項自 <u>109/○/1</u> 起不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按原給付規定予以給付。)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者(略) (1)(略) (2)非小細胞肺癌： I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。<u>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</u> 備註：(略) II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(108/6/1) III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。<u>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</u> (3)~(5)(略) (6)轉移性胃癌(略)

(7)晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌(略)(本項自 109/○/1 起不再
同意新申請用藥案件，至業經核准用藥
者，按原給付規定予以給付。)

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其
對應之第三等級體外診斷醫療器材(class
III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合
下表：

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未 給付於此適 應症
非小細胞 肺癌第一 線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未 給付於此適 應症
非小細胞 肺癌第二 線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50%或 IC ≥ 10%
非小細胞 肺癌第三 線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50%或 IC ≥ 10%
典型何杰 金氏淋巴 瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未 給付於此適 應症
泌尿道上 皮癌第一 線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未 給付於此適 應症	IC ≥ 5%
泌尿道上 皮癌第二 線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗 狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未 給付於此適

(7)晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌(略)

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD
(體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物
標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附 報告	本藥品尚未 給付於此適 應症
非小細胞 肺癌第一 線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症
非小細胞 肺癌第二 線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50%或 IC ≥ 10%
非小細胞 肺癌第三 線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50%或 IC ≥ 10%
典型何杰 金氏淋巴 瘤	不需檢附報告	不需檢附 報告	本藥品尚未 給付於此適 應症
泌尿道上 皮癌第一 線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚 未給付於 此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上 皮癌第二 線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗 狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未 給付於此適

			應症
胃癌 (刪除)	$CPS \geq 1$	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (刪除)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

*Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 2 年為上限。

(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I.(略)

II.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III.~VII(略)

VIII.其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；

III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

			應症
胃癌	$CPS \geq 1$	不需檢附報告	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
<u>晚期肝細胞癌</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>不需檢附報告</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 52 週為上限。

(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I.(略)

II.生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III.~VII(略)

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；

III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

I.~III.(略) <u>IV.其他佐證病歷資料。</u> (餘略)	I.~III.(略) (餘略)
---	----------------------------

備註：劃線處為新修訂部分

泰格莎膜衣錠40毫克、80毫克

Tagrisso film-coated tablets 40mg、80mg

(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42次(109年2月)會議

109年2月20日

藥品基本資料

藥品名稱	泰格莎膜衣錠 40毫克、80毫克		
許可證字號	衛部藥輸字第026969、026968號	發證日期	105/11/10
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	ASTRAZENECA AB	製造國別	瑞典
成分劑型規格	Osimertinib, 膜衣錠, 40mg、80mg		
ATC碼	L01XE35	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.適用於腫瘤具表皮生長因子受體(EGFR)突變之局部侵犯性或轉移性 NSCLC 病人的第一線治療。 2.適用於治療具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性 NSCLC在EGFR TKI治療期間或之後疾病惡化的病人。		
用法用量	每日一次80毫克。		

疾病簡介

□ 非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer)

📖 肺癌主要分成兩種亞型：非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)與小細胞肺癌(Small Cell Lung Cancer, SCLC)。在肺與支氣管的侵襲性癌症中，經組織學確認後，約有85%至90%為非小細胞肺癌。

📖 非小細胞肺癌依組織病理學主要有三種類型：腺癌(Adenocarcinoma)、鱗狀細胞癌(Squamous cell carcinoma)和大細胞癌(Large cell carcinoma)，其中腺癌為最常見類型，佔所有非小細胞肺癌約40%。

📖 表皮生長因子受體突變(EGFR基因突變)肺癌，約佔西方非小細胞肺癌患者的10-15%，佔亞洲非小細胞肺癌患者30-50%。

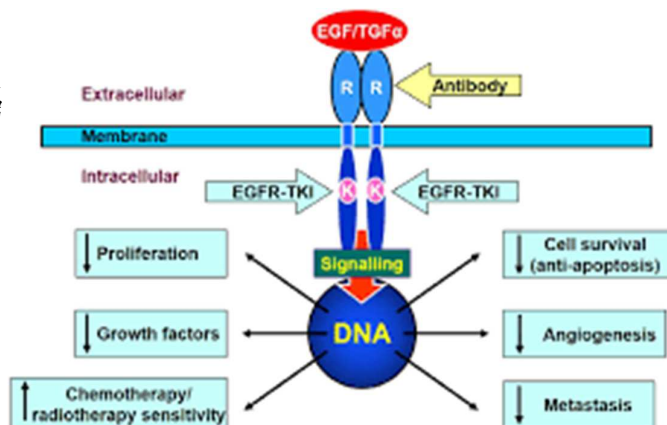
3

疾病治療簡介

□ 晚期非小細胞肺癌治療現況

📖 手術、放射線治療、化學藥物及標靶藥物治療為目前非小細胞肺癌常見的治療方式，一般會依據癌細胞類型、疾病分期及病人的體能狀況等因素考量，採單獨或合併使用多種治療方式。

📖 針對EGFR基因突變之肺腺癌，可使用表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療，包括gefitinib、erlotinib以及afatinib等藥品。



本案藥品簡介

□ Osimertinib作用機轉

📖 本案藥品為表皮生長因子受體(EGFR)的激酶抑制劑，不可逆地結合某些EGFR突變形式(T790M、L858R和外顯子19缺失)，進而抑制下游通路，最終抑制癌細胞增生，因而具有抗腫瘤活性。

📖 T790M突變為表皮生長因子受體(EGFR)突變的非小細胞肺癌(NSCLC)患者使用 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)無效的常見原因，本案藥品可適用於治療具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC在EGFR TKI治療期間或之後疾病惡化的病人。



5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及財務衝擊

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	678人	769人	892人	918人	945人
新藥藥費 ¹	13.78億元	16.02億元	18.68億元	20.02億元	20.89億元
取代藥費及 MEA方案	11.97億元	13.39億元	15.26億元	16.03億元	16.59億元
財務衝擊 ²	1.81億元	2.63億元	3.42億元	3.99億元	4.30億元

註1：本案藥品計有兩種規格量40mg和80mg，建議劑量為每日一次80mg。廠商原建議價為40mg和80mg每錠皆為5,734元，同意健保署核算支付價40mg和80mg均一價格每錠5,649元，並簽訂藥品其他給付協議。

註2：廠商願意與健保署以簽訂MEA方式，於第一年及第二年控管健保財務衝擊在每年2.0億元以下，第三年重新簽訂MEA。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議(一線治療)

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2019年1月公告之評估報告，建議有條件的收載「osimertinib作為具有EGFR突變（外顯子19缺失或外顯子21取代性突變[L858R]）之局部侵犯性或轉移性NSCLC病人的第1線治療」。
- ▶ 建議給付的條件包括(1) 成本效果（cost effectiveness）改善至可接受的標準，(2) 財務影響調整至可接受的範圍；若未符合前述條件，則不建議收載osimertinib。

報告更新日期2020.02.19

7

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(一線治療-續)

英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2020年1月公告之醫療科技評議指引，不建議收載「osimertinib在上市許可範圍內，用於治療具有EGFR突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC成人病人的第1線治療」。

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2019年7月公告之評估報告，不建議收載「osimertinib用於治療具有EGFR突變之局部侵犯性或轉移性（IIIB或IV期）NSCLC病人的第1線治療」。

報告更新日期2020.02.19

HTA報告摘要(3)

□ 主要HTA組織之給付建議(二線治療)

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2017年5月4日公告之評估報告，建議有條件的收載「osimertinib用於治療在EGFR TKI治療期間疾病惡化且具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC病人」。
- ▶ 建議給付的條件為成本效果（cost effectiveness）改善至可接受的標準。

英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2016年10月公告之醫療科技評議指引，建議收載「osimertinib在癌症藥品基金範圍內，用於治療在接受第一線EGFR TKI治療後疾病惡化且具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC成年病人，且須遵循給付協議中的條件」。

報告更新日期2020.02.19

9

HTA報告摘要(4)

□ 主要HTA組織之給付建議(二線治療-續)

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2018年11月公告之最終評估報告，建議以事前申請的方式收載「osimertinib用於治療在EGFR TKI治療期間或之後疾病惡化且具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC的病人」。

報告更新日期2020.02.19

HTA報告摘要(5)

□相對療效(一線治療)

📖 FLAURA試驗 (NCT02296125) 為一項隨機分派、多中心、雙盲、第三期試驗，為osimertinib與標準EGFR-TKI (gefitinib或erlotinib) 進行直接比較，受試者族群為具有EGFR突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC之病人。

📖 期中分析結果指出，osimertinib組相較於標準EGFR-TKI組，統計上可顯著延長無惡化存活期中位數 (18.9個月及10.2個月)，降低54%發生疾病惡化或死亡的風險 (HR= 0.46, 95%CI= 0.37至0.57, $p < 0.001$)；兩組客觀反應率相當 (80%及76%；OR= 1.27)，而osimertinib組的反應持續時間較長 (17.2個月及8.5個月)。

📖 最終分析結果指出，osimertinib組及標準EGFR-TKI組的整體存活期中位數，分別為38.6個月及31.8個月 (HR= 0.80, 95%CI= 0.64至1.00, $p = 0.046$)。

報告更新日期2020.02.19

11

HTA報告摘要(6)

□相對療效(二線治療)

📖 AURA3試驗為一項隨機分派、多中心、開放式作業的第三期臨床試驗，為osimertinib 與「含鉑雙重化學治療」進行直接比較，受試者族群為接受第一線TKI 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性EGFR T790M 突變陽性NSCLC 病人。

📖 結果顯示osimertinib 組之無惡化存活期中位數較「含鉑雙重化學治療」組顯著較佳，分別為10.1個月及4.4個月 (HR: 0.30, $P < 0.001$)。相較於含鉑雙重化學治療組 (31%)，客觀反應率在osimertinib 組也較高 (71%) ($P < 0.001$)。

📖 Osimertinib組及含鉑雙重化學治療的整體存活期中位數，分別為26.8個月及22.5個月 (HR=0.87, 95%CI= 0.67至1.12, $p=0.277$)¹。

¹整體存活期結果摘錄自研討會摘要(Annals of Oncology)。

HTA報告摘要(7)

□財務影響

📖 依建議者設定之建議給付條件，建議者估計未來五年本品第一、二線合計使用的病人數第一年約872人至第五年約945人，本品年度藥費第一年約13.78億至第五年約20.90億，扣除取代藥費後，本品財務影響第一年約10.15至第五年約16.03億元

📖 本報告校正一、二線建議者在未來人數估計上的計算以及引用數據之錯誤、取代品設定之瑕疵以及將藥物使用期間皆改以臨床試驗中的PFS，其餘參數以及估算邏輯均按建議者之設定下，估計未來五年本品第一、二線合計使用的病人數第一年約877人至第五年約979人，本品年度藥費第一年約13.94億至第五年約21.71億，扣除取代藥費後，本品財務影響第一年約11.39至第五年約17.99億元。

報告更新日期2020.02.19

13

國際價格(1)

□Tagrisso film-coated tablets 40mg

📖 美國：18446.97元，日本：3025.85元，
英國：7595.24元，德國：9828.74元，
法國：6943.58元，比利時：7463.92元，
瑞典：6488.43元，瑞士：7113.11元，
澳洲：5649.92元。

📖 十國中位數：7113.11元，十國最低價：3025.85元。

國際價格(2)

□ Tagrisso film-coated tablets 80mg

📖 美國：18446.97元，日本：5801.43元，
英國：7595.24元，德國：9828.74元，
法國：6943.58元，比利時：7463.92元，
瑞典：6488.43元，瑞士：7113.11元，
澳洲：**5649.92**元。

📖 十國中位數：7113.11元，十國最低價：**5649.92**元。

15

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

📖 本案藥品為第三代EGFR TKI標靶藥物，根據FLAURA第三期臨床試驗結果顯示，比較Tagrisso與第一、二代EGFR TKI標靶藥物用於第一線治療晚期非小細胞肺癌，PFS分別為18.9個月和10.2個月(HR=0.46；95%CI 0.37至0.57；p<0.001)，另依據AURA3第三期臨床試驗結果顯示，比較Tagrisso與含鉑化學療法用於EGFR TKI治療期間惡化且具EGFR T790M突變的非小細胞肺癌，PFS分別為10.1個月和4.4個月，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以80mg之國際最低價(澳洲)核價，核予本案藥品40mg及80mg兩品項均一價為每錠5,649元。另建議除簽訂藥品其他給付協議外，控管本案藥品年度健保財務衝擊費用於2.4億元以下。

□給付規定

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

17

健保署財務評估

報告更新日期 2020.02.19

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	1L: 192人 2L: 685人	1L: 224人 2L: 555人	1L: 296人 2L: 612人	1L: 326人 2L: 615人	1L: 358人 2L: 621人
新藥年度藥費預估 ²	13.94億元	16.29億元	19.10億元	20.62億元	21.71億元
扣除可取代的現有藥品費用及 MEA方案金額之財務影響 限額	2.0億元以下	2.0億元以下	—	—	—

1. 根據2014年至2016年癌登年報非小細胞肺癌整併期別的各期別人數為基礎，採複合成長率進行未來人數估算。

- 在第一線病人數估計方面，**建議者在未來病人數估計的數據上使用有誤**，本報告將其進行校正。本報告以各年度新發以及復發為第IV期腺性NSCLC的病人為基礎，進行未來病人數之估算，另透過癌登年報、已發表文獻以及建議者自行假設之比例進行細部條件的限縮（EGFR突變檢測之比例95%、EGFR突變比例56%、TKI藥物治療使用率96%、無腦轉移之病人比例79.1%、具EGFR突變且為外顯子19缺失基因的比例44.8%以及本品市占率）

健保署財務評估(續)

- 在第二線病人數的估計方面，建議者在此部分的成長率計算有誤，且後續的計算式亦不符合一般估算未來病人數之原則。本報告交其校正，以各年度經第一線使用erlotinib、gefitinib以及afatinib等EGFR TKI治療之第III b期與第IV期腺性NSCLC病人數為基礎，透過已發表文獻數據以及建議者自行假設之比例進行細部條件的限縮（疾病惡化進行二線治療比例70%、T790M檢測率85%、T790M陽性比例43%以及本品市占率）
 - 第IV期的病人已扣除第一線曾使用本品的病人數以及因病情未惡化而持續使用EGFR TKI進行治療的病人數（臨床試驗數據約5%會持續進行治療）
 - 第III b期的病人數有納入當年度新發及復發人數，並扣除因及並未惡化故持續使用EGFR TKI之病人數（臨床試驗數據約5%會持續進行治療）
 - 第二線第一年目標族群人數之估算，建議者有另外納入前一年原本自費使用本品的病人數，在本品給付的該年度，設定約有30%的病人會續用本品，此部分本報告按建議者之設定進行相關估算。
- 2. 以本品之核定給付價5,649元/錠、臨床試驗中之PFS（一線18.9個月；二線10.1個月）以及仿單用法用量進行估算，每月以30日計；另上述第二線第一年之續用人數使用期間，建議者設定為5個月進行估算，本報告按建議者之設定進行相關估算

報告更新日期2020.02.19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>9. ○. Osimertinib (如 Tagrisso) :</u> <u>(○○/○○/1)</u> <u>1. 限單獨使用於：</u> <u>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變與無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</u> <u>(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。</u> <u>2. 使用注意事項：</u> <u>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</u> I. <u>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。</u> II. <u>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</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u> III. <u>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)。</u> IV. <u>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</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>實驗室自行研發檢測</u> <u>(LDT)檢驗之 EGFR 基因</u> <u>檢測結果報告。</u> <u>(2) 本藥品於第一線使用時，與</u> <u>gefitinib、erlotinib 及</u> <u>afatinib 僅得擇一使用，除</u> <u>因耐受性不良，不得互換。</u> <u>(3) 每日限用 1 粒。</u>	
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、<u>○○/○○/1</u>) 1. 略。 2. 使用注意事項(106/11/1、<u>○○/</u> <u>○○/1</u>) (1)略。 (2)略。 (3)略。 (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。	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) 1. 略。 2. 使用注意事項(106/11/1) (1)略。 (2)略。 (3)略。 (4)本藥品與 erlotinib(<u>如</u> <u>Tarceva</u>)及 afatinib(<u>如</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(96/8/1、103/5/1) <u>(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。(○○/○○/1)</u>	<u>Giotrif</u>)不得併用。 (96/8/1、103/5/1)
9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 略。 2. 使用注意事項(106/11/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)略。 (2)略。 (3)略。 (4)略。 (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。 (103/5/1) <u>(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。(○○/○○/1)</u>	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) 1. 略。 2. 使用注意事項(106/11/1) (1)略。 (2)略。 (3)略。 (4)略。 (5)本藥品與 gefitinib(<u>如 Iressa</u>)及 afatinib(<u>如 Giotrif</u>)不得併用。 (103/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 略。 2. 使用注意事項(106/11/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)略。 (2)略。 (3)略。 (4)略。 (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。 (103/5/1) (6)<u>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。(○○/○○/1)</u>	9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1) 1. 略。 2. 使用注意事項(106/11/1) (1)略。 (2)略。 (3)略。 (4)略。 (5)本藥品與 gefitinib(<u>如 Iressa</u>)及 afatinib(<u>如 Giotrif</u>)不得併用。 (103/5/1)

備註：劃線部分為新修訂部分