

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 41 次（108 年 12 月）會議補充資料

- 一、 前次會議決定及結論辦理情形報告……………P. 1~5
- 二、 報告事項第 2 案……………P. 6~7
- 三、 報告事項第 3 案(9) ……………P. 8~14
- 四、 臨時報告案 ……………P. 15~33
- 五、 討論提案第 10 案 ……………P. 34~42

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
4	有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」之第一線治療案。(108.10.17)	1. 本案經提藥品共同擬訂會議第 39 次(108 年 8 月)會議討論，決議略以：「為增加臨床醫師及不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤病患第一線用藥選擇，且本案藥品廠商願意將本案藥品現行支付價格調降 20%，爰同意本案藥品每人給付限制延長至 24 個療程。若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降，則亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。」，又前開給付規定修訂內容復經藥品共同擬	1. 查目前本保險收載含 Lenalidomide 成分藥品共計 3 個廠牌，商品名分別為 Revlimid(賽基)、Leavdo(東洋)及 Lenli(美時)，其中 Revlimid、Leavdo 藥品許可證之適應症載明可用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」；另 Lenli 藥品之許可證並未有本案擴增之適應症。 2. 說明：本案依藥品共同擬訂會議第 39 次(108 年 8 月)會議決議，函詢前開 3 家廠商，又 Revlimid(賽基)及 Leavdo(東洋)兩家公司函復同意調降本案藥品現行支付價格調降 20%；另 Lenli(美時)藥品之許可證並未有本案擴增之適應症，且美時公司回復暫不跟進調降價格。 3. 綜上，爰將 108 年 8 月及

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
		訂會議第 40 次會議(108 年 10 月)確認在案。	10 月份共同擬定會議討論之藥品給付規定 lenalidomide 之部分文字內容調整，如附件 4。
5	有關修訂血液治療藥物之給付規定案。(108.8.15)	為加強管控血友病相關藥物的使用情形，及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，同意於藥品給付規定通則中新增「申報費用時上傳『全民健康保險血友病患者使用血友病相關藥品在家治療紀錄』電子檔」之規定，病人回診時繳回在家治療紀錄表後，醫事機構應於次月底前上傳相關資料。	1. 本署已於 108 年 10 月 1 日依共擬會決定公告修訂血液治療藥物之給付規定案及新增上傳「全民健康保險血友病患者使用血友病相關藥品在家治療紀錄」電子檔之規定。 2. 建議配合近來血友病治療相關藥品給付規定之修訂，更新藥品給付規定通則，酌修相關文字如內容附件 5，使文意更為明確。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	108 年 10 月共擬修訂之給付規定
9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、〇〇/〇〇/1) 1. <u>先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)(〇〇/〇〇/1)</u> 2. <u>與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</u> 3. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</u> (1)<u>每天限使用 1 粒。</u> (2)<u>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u> 4. (1) <u>Revlimid、Leavdo 每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)(106/10/1、〇〇/〇〇/1)。</u> (2)<u>Lenli 每人至多給付 18 個療程為上限(每療程為 4 週)(106/10/1、〇〇/〇〇/1)。</u>	9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、〇〇/〇〇/1) 1. <u>先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。</u> 2. <u>與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</u> 3. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</u> (1)<u>每天限使用 1 粒。</u> (2)<u>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u> 4. <u>每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)(106/10/1、〇〇/〇〇/1)。</u>

「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)

10810 共擬會議修訂後之給付規定	10808 共擬會議討論之給付規定
9.43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1、○○/○○/1) <u>1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。</u> (○○/○○/1) 2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1) 每天限使用 1 粒。 (2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每人至多給付 24 個療程為限 (每療程為 4 週)。(106/10/1、○○/○○/1)	9.43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1、○○/○○/1) <u>1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone (或 lenalidomide 併用 bortezomib 及 dexamethasone) 作為第一線治療。</u>(○○/○○/1) 2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1) 每天限使用 1 粒。 (2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每人至多給付 24 個療程為限 (每療程為 4 週)。(106/10/1、○○/○○/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法 由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝血 因子、<u>繞徑治療藥物、第十三凝血</u> <u>因子</u>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<u>之一</u>——全民 健康保險血友病患者使用第八、第 九凝血因子在家治療紀錄等)及申 報費用時上傳<u>上述</u>治療紀錄表電子 檔。醫療機構、醫師開立使用血液 製劑時，應依血液製劑條例之規定 辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、 108/10/1、〇〇/〇〇/1)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法 由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝血 因子備用，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——全民健康 保險血友病患者使用第八、第九凝 血因子在家治療紀錄)及申報費用 時上傳「<u>全民健康保險血友病患者 使用第八、第九凝血因子在家治療 紀錄表</u>」電子檔。醫療機構、醫師 開立使用血液製劑時，應依血液製 劑條例之規定辦理。(86/9/1、 92/5/1、100/4/1、108/10/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

西藥：共 24 品項

項次 1-4：專案進口藥品取消收載，其中第 4 項藥品屬專案生效於 110 年 1 月 1 日取消健保支付價。

項次 5：專案進口藥品臨床上仍有長期需求，故不設定給付迄止日期

項次 6-8：依藥品給付協議調整健保支付價

項次 9-12：品質改變，原代碼歸零

項次 13：廠商來文建議取消收載

項次 14-23：許可證註銷品項取消收載

補充資料項次 1：屬 BA/BE 學名藥故重新核價

中藥單方：共 18 品項

項次 1-18：許可證註銷，取消給付

中藥複方：共 1 品項

項次 1：許可證註銷，取消給付

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	AC59897100	LENLI CAPSULES 10MG	LENALIDOMIDE 10.000MG		美時	4319	4644	1.屬BA/BE學名藥【依主管機關108年8月16日衛授食字第1086009505號核備函】2.有收載同分組規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4644.0元(1)同分組規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：4807.0元(5342.0×90%=4807.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 10MG/BC25216100)；(2)同分組規格BA/BE學名藥最低價：4644.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 15MG/AC59663100)；(3)同分組規格BE對照品價格：5342.0元("賽基"REVLIMID CAPSULES 10MG/BC25216100)；(4) 廠商建議價格：4791.0元。	季生效/	24

含antihemophilic factor (recombinant) factor VIII成分藥品(如Kovaltry) 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41次(108年12月)會議
108年12月19日

現行藥品給付規定(1)

4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、108/10/1)：

用於A型或B型無抗體存在之血友病人：

1.~2.(略)

3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。

(1)嚴重A型血友病病人：

I.一般型製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。
(106/12/1)。

II.長效型製劑(如Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1)

i.Eloctate：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。
(106/9/1、106/12/1)

ii.Adynovate：每週注射2次，每次40-50 IU/kg。(107/11/1)

現行藥品給付規定(2)

iii. 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。(106/12/1)

iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)

(2)(略)

(3) 一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1 IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1)

(4)(略)

3

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣拜耳股份有限公司

□ 目前Kovaltry用於預防性治療須符合一般型製劑之給付規定：「每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。」

□ 建議Kovaltry降價至與Eloctate同支付價，另訂定給付規定為：

📖 每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。

📖 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg。

4

相關醫學會意見

□ 台灣血栓暨止血學會^註：

- 📖 現行健保給付規範中，對於嚴重A型血友病使用一般製劑做為預防性治療的規範行之有年，沒有發現什麼大問題，不宜修改。
- 📖 我國規範的是中等劑量。
- 📖 不建議每個人都施打到最高劑量，很多病人不必施打到最高劑量就有效。

□ 中華民國血液病學會^註：

- 📖 同意修訂給付規定為最大每天平均劑量不可超過15 IU/kg。

註：學會對於是否修訂一般型製劑之給付規定為「每週注射1-3次，每週最大劑量不可超過75 IU/kg」之回復意見

5

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 因本案藥品之支付價降至與Eloctate powder for injection 等同支付價(21.4元/IU)，建議擴增其給付範圍至每天最大平均劑量不超過15 IU/kg。
- 📖 另有關第八、第九凝血因子製劑之給付規定相關條文建議不特別區分一般劑型及長效劑型。

□ 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。

6

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	146人	156人	165人	175人	194人
新藥年度藥費預估 ²	3.38億元	3.60億元	3.82億元	4.05億元	4.50億元
可取代的現有藥品費用 ³	3.40億元	3.62億元	3.85億元	4.08億元	4.53億元
財務影響 ⁴	-240萬元	-252萬元	-267萬元	-283萬元	-315萬元

1. 根據健保資料庫我國A型血友病病人數、使用人數，假設本品占率由15%增為20%，以推估本品使用人數。
2. 假設本案生效後，需要時使用之用法用量不變，常規投與用量增加，藥費以調降後每21.4元/IU計算。
3. 藥費以原價格23.0元/IU計算。
4. 本品調降後價格與Eloctate同為FACTOR VIII (基因型)藥物中最低價者，綜合考量降價以及修改給付之影響。

報告更新日期 2019.12.02 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、108/10/1、<u>○○/○○/1</u>): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2. (略) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： I. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>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。</u> <u>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。</u> II. Adynovate：(107/11/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>i. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</u>	4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、108/10/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2. (略) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： I. 一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1) II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) i. Eloctate：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。(106/9/1、106/12/1) ii. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) iii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過

<u>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。</u> <u>III. Kovaltry：(○○/○○/1)</u> <u>i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</u> <u>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。</u> <u>IV. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。</u> <u>(106/12/1、○○/○○/1)</u> (2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (3)施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新	65 IU/kg。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 (106/12/1) (2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (3)<u>一般型製劑及長效型製劑</u>施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。 (106/12/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始
--	---

治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。	得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

C型肝炎全口服用藥支付價調降及 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41次(108年12月)會議
108年12月19日

C肝全口服用藥給付歷程

基因型：第1型
治療時間：12-24週

第一階段

- 纖維化程度：F3以上
- 治療經驗：需曾接受干擾素治療失敗

2017/1/24



基因型：第1、4型
治療時間：12-24週

2017/8/1



基因型：第1-6型
治療時間：8-24週

2018/8/1

2017/5/15

第二階段

- 纖維化程度：F3以上
- 治療經驗：不限

2018/1/1

基因型：
第1、2、4、5、6型
治療時間：12-24週

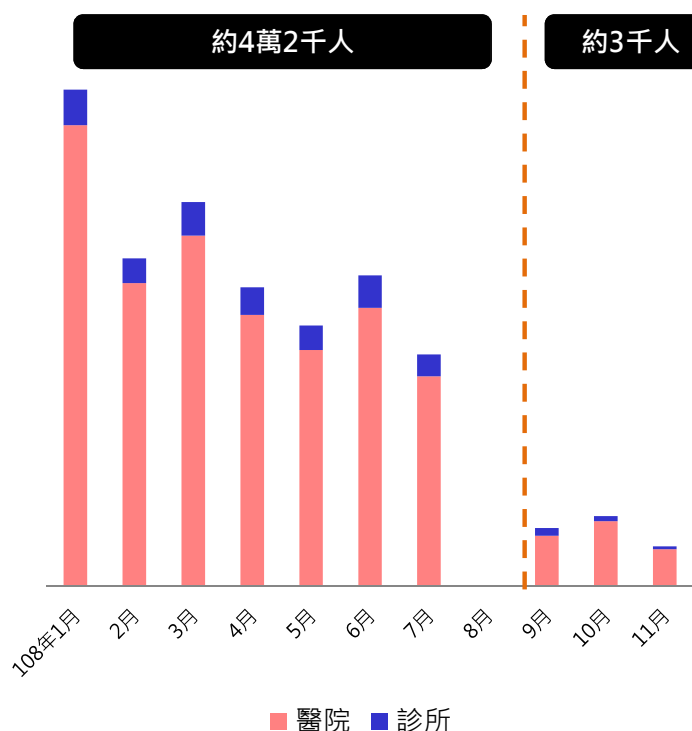
2019/1/1

第三階段

- 纖維化程度：不限
- 治療經驗：不限



108年給付概況



- 108年原編列用藥經費所分配名額於7月23日用罄
- 本署向健保會爭取新增C肝用藥經費，同意優先由108年總額「其他預算」三項項目之結餘支應，並以19億元為上限。
- 考量指定項目結餘數有限，9月20日起再新增名額，並於「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」(如後附件1)規定，至108年12月底前，優先給付於肝纖維化F3以上者。

3

109年C肝用藥預算

- 依據衛生福利部公告109年全民健康保險醫療給付費用總額，C型肝炎用藥預算合計81.66億元，較108年增加16.3億元。
- 109年預算雖有增加，但預算內可治療人數，仍低於本署於總額協商時估計之109年待治療人數。
- 為避免109年再發生給付中斷情形，本署與C肝全口服用藥之許可證持有商(瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司)進行協議，協議降低每人總療程費用。

C肝全口服用藥現行支付費用及治療範圍

藥品	藥品許可證持有商	每人總療程支付費用	可治療病毒基因型	總療程週數	備註
Viekirax + Exviera	艾伯維	199,920元	1a, 1b	12, 24	考量安全性，不給付於肝功能代償不全者
Maviret	艾伯維	199,920元	1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6	8, 12, 16	
Zepatier	默沙東	199,920元	1a, 1b, 4	12, 16	
Harvoni	吉立亞	199,920元	1a, 1b, 2, 4, 5, 6	12	仿單加註，尚無法提供重度腎功能不全與末期腎病者劑量調整建議
Sovaldi	吉立亞	199,920元	2	12	
Epclusa	吉立亞	199,920元	1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6	12	

*健保支付價格為每日藥費，醫療院所依處方日數申報藥費，199,920元除以總療程天數即為支付價格。

5

各療程組合支付價格

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDA0002	Viekirax + Exviera治療基因型1b型，無肝硬化或具代償性肝硬化12週療程	2,380元
HCVDA0003	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，無肝硬化12週療程	2,380元
HCVDA0004	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，代償性肝硬化24週療程	1,190元
HCVDA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	2,380元
HCVDA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	1,785元
HCVDA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	2,380元
HCVDA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	2,380元
HCVDA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	1,785元
HCVDA0010	Harvoni +/- ribavirin治療基因型第1、2、4、5或6型，12週療程	2,380元
HCVDA0011	Sovaldi + ribavirin治療基因型第2型，12週療程	2,380元
HCVDA0012	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，8週療程	3,570元
HCVDA0013	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,380元
HCVDA0014	Maviret治療基因型第1或3型，16週療程	1,785元
HCVDA0015	Epclusa治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,380元
HCVDA0016	Epclusa + ribavirin治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,380元

6

健保署意見-1

- 依據三家藥商回復本署公文，建議採香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司所提出較佳之方案，即每人總療程藥費，由199,920元降低至179,760元，及併其他協議方案。
- 總療程藥費179,760元換算為各療程之支付價格(每日藥費)如下：

總療程	8週	12週	16週	24週
支付價格(每日藥費)	3,210	2,140	1,605	1,070

- 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司及美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司所屬C肝全口服用藥產品自109年1月1日起限給付於肝纖維化F3以上者，惟若同意每人總療程藥費降低至179,760元，並提出相當之其他協議方案，於提本會議報告後，調整給付範圍至不限肝纖維化。

7

健保署意見-2

- 前述自109年1月1日起限給付於肝纖維化F3以上者之藥品品項，將於「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」中註明，如附件2。
- 給付個案資料均需由醫療院所上傳至「C肝口服抗病毒治療」個案登錄子系統，否則不予支付，亦將於登錄系統設定，依據個案肝纖維化程度，限定可選擇之治療組合。
- 給付規定修訂摘要如下，規定修訂對照表如附件3：

 C肝全口服用藥屬於「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之子項目用藥，現行C肝全口服用藥給付規定僅加註個案須參加B型及C型肝炎治療計畫，擬將「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」補充至給付規定內。

 台灣必治妥施貴寶股份有限公司表示，因全球將停止生產Daklinza及Sunvepra，建議取消給付，本署已於108年10月共擬會議報告自109年1月1日取消給付，今配合刪除給付規定。

C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫

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

一、前言：

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

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

由於近年來新藥之研發有長足的進展，C 型肝炎也陸續有高治癒率的全口服抗病毒藥物上市。新型全口服抗病毒藥物只需服用3至6個月，治癒率可達90%以上，成效相對顯著。在2015年9月，世界衛生組織（WHO）於蘇格

蘭的格拉斯哥（Glasgow）召開世界肝炎高峰會（World Hepatitis Summit），會中擬定一項對於肝炎防治的格拉斯哥宣言（Glasgow Declaration on Viral Hepatitis），直陳對於病毒性肝炎的預防、診斷、照護和治療之全面普及是人權，因此呼籲各國政府在其權力範圍內應與醫療專業人員、非營利組織、藥廠等所有利害關係人，儘速發展並執行全面性的肝炎資助計畫，致力於消除這個重要的公共衛生議題。該宣言明確列出2030年目標，包括減少90%慢性B型和C型肝炎的新病例、減少65% B型和C型肝炎導致的死亡數，以及慢性B型和C型肝炎感染且適合治療者的治療率達80%。

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

二、目的：

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

三、藥物使用條件：

（一）依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及10.7.11.辦理。

（二）須參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」。

（三）自108年9月20日起至108年12月31日止之新收個案，須符合「經由

肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system 纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。

四、醫事服務機構及醫師資格：

(一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。

(二)醫院：

1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用：

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

(2)愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(三)基層院所：

1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之基層院所。

2. 本計畫藥品限消化系內科或消化系兒科專科醫師處方使用。

(四)參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：<https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx>）；惟已加入「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」者無須重新申請。

(五)肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。

五、名額分配方式：

(一)根據健保總額預算之醫院及診所專款額度分配辦理。

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

六、個案登錄及管控作業：

- (一)個案必須參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」且符合C型肝炎全口服藥品給付規定相關條件，始得收案。
- (二)個案經醫師評估符合收案條件，醫事服務機構必須上傳個案資料至「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之「C肝口服抗病毒治療」個案登錄子系統。
- (三)個案之首次資料登錄，應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄子系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。
- (四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於24小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。
- (五)個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週），並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。
- (六)個案開始治療之初始8週，宜每次處方2週藥量，並觀察病患用藥反應。
- (七)於開始療程之第一次用藥前及每次回診用藥前，應有完整之藥品交互作用評估。
- (八)接受治療之個案，應在同一家醫事服務機構之照護下完成療程，且除非有特殊情況，否則個案應由同一位醫師照護。
- (九)每位個案僅能選用一種治療組合，並以給付一個療程為限。
- (十)接受治療之個案，有下列情形之一者，必須停止後續治療，並上傳通報個案「結案」：

1. 中途放棄或中斷治療超過1週
 2. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者
- (十一) 因故未能完成療程之個案，醫事服務機構亦應上傳通報個案「結案」並登錄結案原因。
- (十二) 醫事機構醫師應詳實填妥相關資料，倘經查確有登錄不實資料為病患取得「登錄完成號碼」者，保險人將終止該醫師參加本計畫資格。
- (十三) 登錄後發現有登載資料錯誤者，應函文並檢送修正前後相關佐證資料予分區業務組進行補正。

七、醫療費用申報

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

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDA0001	Daklinza + Sunvepra治療基因型1b型24週療程	1,190元
HCVDA0002	Viekirax + Exviera治療基因型1b型，無肝硬化或具代償性肝硬化12週療程	2,380元
HCVDA0003	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，無肝硬化12週療程	2,380元
HCVDA0004	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，代償性肝硬化24週療程	1,190元
HCVDA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	2,380元
HCVDA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	1,785元
HCVDA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	2,380元

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	2,380元
HCVDA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	1,785元
HCVDA0010	Harvoni +/- ribavirin治療基因型第1、2、4、5或6型，12週療程	2,380元
HCVDA0011	Sovaldi + ribavirin治療基因型第2型，12週療程	2,380元
HCVDA0012	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，8週療程	3,570元
HCVDA0013	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,380元
HCVDA0014	Maviret治療基因型第1或3型，16週療程	1,785元
HCVDA0015	Epclusa治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,380元
HCVDA0016	Epclusa + ribavirin治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,380元

註：自108年9月20日以後之新收個案，不得以「Daklinza + Sunvepra」治療組合(醫令代碼：HCVDA0001)收案。

- (二)治療組合內含ribavirin者，不得另申報ribavirin費用。
- (三)其他診療項目則按全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準採核實申報，惟使用「Daklinza + Sunvepra」及Zepatier治療組合所需確認抗藥性病毒株之檢測費用由供應商支付，醫事服務機構不得向病患收取。
- (四)病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。
- (五)門診

1. 門診醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。

2. 門診醫療費用點數申報格式點數清單段

(1) 案件分類：請填報「E1：支付制度試辦計畫」。

(2) 特定治療項目代號：請填報「HE：C型肝炎全口服藥品治療」。

(3) 其他與現行核實申報方式相同。

(六)住院：

1. 住院醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。

2. 住院醫療費用點數申報格式點數清單段

(1) 案件分類：請填報「4：支付制度試辦計畫」。

(2) 給付類別：請填報「M：肝炎試辦計畫」。

(3) 其他與現行核實申報方式相同。

(七)申報方式：併當月門、住診送核案件申報。

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

若提供住院醫療服務，申報案件分類「4」及醫療服務計畫「K(收容對象醫療服務計畫)」。

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

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

八、醫療費用審查

依全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法規定，C肝治療將依照相關給付規定及本執行計畫進行立意審查，案件送審

時應附一年內病歷(包括影像檢查報告)。

九、其他注意事項

(一)相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。

(同意書範本如附件)

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

C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本

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

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

立同意書人簽名：

身分證字號：

通訊地址：

電話：

與病人之關係：☐病人本人、☐病人之

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

日期： 年 月 日

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表

修訂內容	現行內容
三、藥物使用條件： (一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10. 及 10.7.11. 辦理。 (二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。 (三)自 108 年 9 月 20 日起至 108 年 12 月 31 日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。 (四)自 109 年 1 月 1 日起之新收個案，若以含「Zepatier」、<u>「Viekirax + Exviera」</u>或<u>「Maviret」</u>治療組合收案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或	三、藥物使用條件： (一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10. 及 10.7.11. 辦理。 (二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。 (三)自 108 年 9 月 20 日起至 108 年 12 月 31 日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。

修訂內容	現行內容
<u>超音波診斷為肝硬化併脾腫大</u> 。	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>): (刪除) 10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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「<u>C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫</u>」辦理。<u>(○○/○○/1)</u> 2. ~4. (略) 10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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「<u>C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫</u>」	10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1): 1. ~5. (略) 10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1): 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。 2. ~4. (略) 10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1): 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。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>畫」辦理。(○○/○○/1)</u> 2.～4. (略) 10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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，<u>並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)</u> 2.～4. (略) 10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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，<u>並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)</u> 2.～4. (略) 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)(107/8/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性	2.～4. (略) 10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1): 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。 2.～4. (略) 10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1): 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。 2.～4. (略) 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)(107/8/1、108/1/1、108/6/1): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性

修訂後給付規定	原給付規定
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「<u>C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫</u>」辦理。(○○/○○/1) 2. ～4. (略) 10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、○○/○○/1)： 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「<u>C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫</u>」辦理。(○○/○○/1) 2. ～4. (略)	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。 2. ～4. (略) 10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1)： 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。 2. ～4. (略)

備註：畫線部分為新修訂之規定

有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第41次(108年12月)會議
108年12月19日

1

修正中藥建議收載之規定-1

● 修法背景

-  台灣中藥工業同業公會建議中藥之健保給付，取消限「濃縮」文字，將傳統中藥製劑如丹、膏、丸、散也納入給付品項中。
-  中醫藥司基於中藥廠已全面實施GMP，建議將丹、膏、丸、散納入給付。
-  中醫師公會全國聯合會基於維護用藥品質，建議中藥不宜取消「濃縮」文字，另其來文資料中刪除「複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之臨床常用中藥方劑基準方」。

修正中藥建議收載之規定-2

- 綜合各方建議，考量我國中藥廠已全面符合GMP，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，爰修正第11條第1項第3款第2目規定
 - 📖 刪除濃縮中藥廠之「濃縮」字句及「複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之臨床常用中藥方劑基準方」文字，凡經由GMP中藥廠製造，並由主管機關核准通過而取得中藥許可證之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，均可建議納入本保險給付項目。
 - 📖 增訂但書非濃縮中藥經藥物擬訂會議通過且取得藥品許可證者，亦可建議納入本保險給付項目
- 修正內容（第11條第1項第3款第2目）
 - 📖 主管機關核准經由 GMP中藥~~濃縮~~廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，並取得藥品許可證者為限，~~複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」~~，但經藥物擬訂會議通過且取得藥品許可證者不在此限。 3

增訂事前審查及特殊專案審查規定-1

● 修法背景

- 📖 現行依第12條第1項第4款規定，對於不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，健保不予給付。但對特殊病例得以個案申請事前審查。
- 📖 現行本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件，如Eculizumab(如soliris)藥品給付規定，用於陣發性夜間血紅素尿症患者，新個案需經特殊專案審查核准後使用，但不適用事前審查第64條及第65條規定(即不適用2週內完成事前審查核定及緊急報備後先行使用)。
- 📖 為保障病人權益，並避免發生醫療爭議，對於前述藥品須充分考量其醫學學理及倫理原則，並更應謹慎評估其效益及風險，爰增訂前述藥品之相關審查規定。

增訂事前審查及特殊專案審查規定-2

- 📖 108年10月17日藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，研修藥物支付標準第12條不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定之特殊病例審查相關規定，主要係為解決相關案件不適用事前審查2週內核定及緊急報備先行使用之問題。
- 📖 由於擬訂會議代表考量修正條文文字中之「特殊專案審查」未明確，故請本署研議明確條文後再提會討論。
- 📖 考量特殊病例事前審查或特殊專案審查均須經過使用前的審查程序核定後，才可以使用，爰於藥物支付標準第4編「事前審查」中明訂，並修改編名為「事前審查與特殊專案審查」，增訂第66條之1規範前述藥品之相關審查規定，並明定特殊病例應檢附之事前審查文件資料，前次會議討論之第12條規定，目前無須修正。

5

增訂事前審查及特殊專案審查規定-3

- 配合增訂特殊專案審查條文內容，修正第4編「事前審查」名稱，改為「事前審查與特殊專案審查」。
- 增訂第66條之1條文
 - 📖 本標準藥物給付規定之特殊專案審查案件、本標準第12條第1項第4款之特殊病例事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起30日內完成核定，逾期未核定者，視同完成審查。但申請案件檢附資料不全，經保險人通知補件者，期間從新起算。
 - 📖 前項案件審查不適用本標準第63條至第65條及醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法之事前審查規定(即不適用2週內完成事前審查核定及緊急報備後先行使用、一般事前審查檢附文件)。

修正事前審查及特殊專案審查規定-4

 保險醫事服務機構依第一項向保險人申請特殊病例事前審查者，應檢附下列文件：

- 一、特殊病例審查申請書。
- 二、病人同意書。
- 三、治療計畫書。
- 四、人體試驗審查委員會(Institutional Review Board, IRB)證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。
- 五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。
- 六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。
如為繼續申請個案，應提供使用療效評估報告。
- 七、近五年內之佐證文獻報告。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下： 一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者： （一）限由醫師使用。 （二）須由醫師處方使用。 （三）由醫師或檢驗師使用。 （四）限由牙醫師使用。 （五）限由麻醉醫師使用。 （六）限由眼科醫師使用。 （七）限由醫師及牙醫師使用。 二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。 三、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品： （一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範（GCP）」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記（NDA）各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。 （二）主管機關核准經由GMP中藥廠製造之「調	第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下： 一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者： （一）限由醫師使用。 （二）須由醫師處方使用。 （三）由醫師或檢驗師使用。 （四）限由牙醫師使用。 （五）限由麻醉醫師使用。 （六）限由眼科醫師使用。 （七）限由醫師及牙醫師使用。 二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。 三、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品： （一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範（GCP）」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記（NDA）各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。 （二）主管機關核准經由GMP中藥濃縮廠製造	一、考量我國中藥廠已全面符合GMP制度，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，爰修正第一項第三款第二目規定，刪除濃縮中藥廠之「濃縮」字句及「複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之臨床常用中藥方劑基準方」文字，凡經主管機關核准通過而取得中藥許可證之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥，均可建議納入本保險給付項目。 二、另外，增訂但書如「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之非濃縮中藥經藥物擬訂會議通過且取得藥品許可證者，亦可建議納入本保險給付項目。

修正條文	現行條文	說明
劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，<u>並取得藥品許可證者</u>為限，<u>但經藥物擬訂會議通過且取得藥品許可證者不在此限。</u> 前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。	之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；<u>複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。</u> 前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。	
第四編 事前審查與特殊專案審查	第四編 事前審查	配合增訂特殊專案審查條文，修正編名。
第六十六條之一 本標準藥物給付規定之特殊專案審查案件及第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三十日內完成核定，逾期未核定者，視同完成審查，不適用本標準第六十三條至第六十五條及全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法之事前審查規定。 保險醫事服務機構依前項向保險人申請特殊病例事前審查者，應檢附下列文件： 一、特殊病例審查申請書。 二、病人同意書。 三、治療計畫書。 四、人體試驗審查委員會(Institutional Review Board, IRB)證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。		一、<u>本條新增。</u> 二、為保障病人權益，並避免發生醫療爭議，對於本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件，以及本標準第十二條第一項第四款之特殊病例，如不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，須充分考量其醫學學理及倫理原則，並更應謹慎評估其效益及風險，爰增訂本條文，並明定本條文特殊病例應檢附之事前審查文件資料。

修正條文	現行條文	說明
五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。 六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。如為繼續申請個案，應提供使用療效評估報告。 七、最近五年內之佐證文獻報告。 申請案件檢附文件資料不全，經保險人通知補件者，第一項期間從新起算。 第一項案件未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。		

第 61-3 條 本章價量協議之期限如下：

- 一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。
- 二、以第一件收載之特殊材料支付點數生效日為價量協議起日，並以該生效日之次年一月一日起算，每十二個月為一個觀察年。
- 三、同屬價量協議類別之新收載同功能類別特殊材料，與該類別第一件收載品項之價量協議期限一致。

第 61-4 條 符合下列情形之一者，保險人得中止價量協議：

- 一、已屆該功能類別協議之最後段折扣數。
- 二、依價量調查調整之支付點數已低於價量協議最後段應調降支付點數。
- 三、取消健保給付。

第 四 編 事前審查

第 62 條 對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應依本標準規定辦理事前審查。

保險醫事服務機構應依前項規定申請事前審查。

第 63 條 保險醫事服務機構向保險人申請事前審查時，應檢附下列文件：

- 一、事前審查申請書。
 - 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
 - 三、前條第一項應事前審查項目規定之必備文件資料。
- 前項第一款事前審查申請書如附件一。

第 64 條 保險人應於收到保險醫事服務機構送達事前審查申請文件起二週內完成核定，逾期未核定者，視同完成事前審查。但資料不全經保險人通知補件者，不在此限。

第 65 條 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。

第 66 條 依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。

事前審查案件，申請或報備後未及經審查回復即因急迫需要而施行者，應依專業審查核定結果辦理。

第 五 編 藥品支付價格之調整

第 67 條 藥品支付價格調整目標如下：

- 一、逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。

保險醫事服務機構申報屬於診斷關聯群之案件，其醫療費用高於上限臨界點或低於下限臨界點者，或經審查不適用診斷關聯群之案件，依第十九條規定辦理。

- 第 22 條 保險醫事服務機構申報之醫療費用案件，保險人得採抽樣方式進行審查。前項抽樣方式得採用隨機或立意抽樣，隨機抽樣以等比例回推，立意抽樣則不回推。
- 隨機抽樣回推方式得設定回推倍數上限值，由保險人與各總額部門審查業務受委託專業機構、團體或各總額相關團體共同擬訂，並依本法第六十一條第四項規定研商後，由保險人報請主管機關核定後公告。
- 保險人得就保險醫事服務機構申報醫療費用案件進行分析，依分析結果，得免除、增減抽樣審查或全審。
- 保險人得與保險醫事服務機構協商，以一定期間抽取若干月份之審查結果，做為該期間其他月份核減或補付作業之計算基礎。
- 隨機抽樣方式及核減、補付點數回推計算方式如附表二。

- 第 23 條 專業審查由具臨床或相關經驗之醫藥專家依本辦法及相關法令規定辦理，並基於醫學原理、病情需要、治療緩急、醫療能力及服務行為進行之。前項專業審查，如有醫療適當性或品質等疑義，得會同相關專長之其他醫藥專家召開會議審查。

- 第 24 條 辦理審查業務，審查醫藥專家應持客觀、公正態度，並遵守下列事項：
- 一、不得洩漏因審查所知悉或持有之內容。
 - 二、不得將各類審查案件攜出審查場所。
 - 三、對審查其本人或配偶所服務之保險醫事服務機構及其三親等內血親、姻親所設立之保險醫事服務機構醫療服務案件時，應予迴避。
 - 四、未經保險人同意，不得以審查醫藥專家之名義參加保險人以外團體所舉辦之活動。

第 四 章 事前審查

- 第 25 條 保險人應依本保險醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準辦理事前審查。
- 前項事前審查，保險人應於受理保險醫事服務機構送達申報文件起二週內完成核定，逾期未核定者，視為同意。但資料不全經保險人通知補件者，不在此限。
- 應事前審查項目，除情況緊急，保險醫事服務機構未經保險人核定即施行時，保險人得不予支付費用。

第 五 章 實地審查