

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）會議議程

時間：108 年 6 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 cladribine 成分治療罕見疾病「復發型多發性硬化症」之新劑型新藥「Mavenclad 10mg」。

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 2 案。

(1) 有關「天行貿易股份有限公司」建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品(如 Gamunex-C)之給付規定案。

(2) 有關罕見疾病用藥 Soliris(主成分 eculizumab)注射劑用於非典型溶血性尿毒症候群案之給付規定修訂案。

肆、討論提案

第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥 Odefsey Film-coated Tablets (emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir alafenamide)納入健保給付案。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之給付範圍於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌案。

- 第3案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Veneclexta Film-Coated Tablets (venetoclax) 10mg、50mg 及 100mg 共 3 品項納入健保給付案。
- 第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica) 給付範圍於曾接受至少一種治療無效或復發且患有第 17 對染色體短臂缺失之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤案。
- 第5案：有關「因華生技製藥股份有限公司」建議擴增含 bendamustine 成分藥品 (如 Innomustine) 之給付範圍於和緩性非何杰金氏淋巴瘤與被套細胞淋巴瘤案。
- 第6案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL (健保代碼 X000167206) 健保支付價案。
- 第7案：有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。
- 第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品 (如 Afinitor) 之給付範圍於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
1	同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。(108.04.18)	本次報告共 31 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。	1. 該案新增品項中第 5 項 Simvaez tablets 10/10mg 之初核價格原為每粒 14.8 元，今修正初核價格為 11.3 元；及第 6 項 Simvaez tablets 10/20mg 之初核價格原為每粒 17.9 元，今修正初核價格為 14 元，修正對照表詳後附件 1。 2. 修正原因： 本品項之成分專利於 106 年 2 月 16 日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之 108 年 6 月 1 日藥價調整結果連動調整。
2	同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。(108.04.18)	本次報告共 31 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。	1. 該案新增品項中第 9 項 Veiasu Film-Coated Tablets 250mg 之初核價格原為每粒 858 元，今修正初核價格為 829 元，修正對照表詳後附件 2。 2. 修正原因： 本品項之核價參考品依藥

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
			品給付協議書辦理 108 年第 1 季檢討藥品支付價格及第 2、3 個觀察期價量檢討，故本品項之暫予支付價格與核價參考品之 108 年 5 月 1 日藥價調整結果連動調整。
3	已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。(108.04.18)	本次報告共 72 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	1. 該案異動品項中第 5~21 項(如附件 3)，廠商來文表示建議取消該等藥品共 17 品項之給付歸零，並恢復原支付價。 2. 因廠商當時來函表示計畫於 108 年 6 月 1 日起停止供應該等藥品，取消健保支付價非廠商原意，且鑒於該公司尚有與醫療機構採購合約執行必要，及該等藥品許可證效期尚未屆滿，故恢復該等品項原支付價，前次會議之西藥已給付藥品支付標準異動項目修正為 55 項。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
5 (原報告內容)	BC27535100	SIMVAEZ TABLETS10/10MG	EZETIMIBE10.000MG/SIMVASTATIN10.000MG		台灣諾華	--	14.8	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14.8元 (1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價：24.63元（澳洲）； (2)以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格：14.8元 [(3.38+17.8)*0.7=14.8]； (3)廠商建議價格：17.82元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.8元。	月生效/	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)。
5 (更正後內容)	BC27535100	SIMVAEZ TABLETS10/10MG	EZETIMIBE10.000MG/SIMVASTATIN10.000MG		台灣諾華	--	11.3	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11.3元 (1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價：24.63元（澳洲）； (2)以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格：11.3元[(3.38+12.9)*0.7=11.3]； (3)廠商建議價格：17.82元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.3元。5.本品項之成分專利於106年2月16日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之108年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)。
6 (原報告內容)	BC27534100	SIMVAEZ TABLETS10/20MG	EZETIMIBE10.000MG/SIMVASTATIN20.000MG		台灣諾華	--	17.9	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17.9元 (1)同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：22.4元("瑩碩"AGITINTABLETS 10/20MG/AC59251100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：17.9元(22.4×0.8=17.9，"美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)； (4) 廠商建議價格：22.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒17.9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：17.9元【A.同分組最高價藥品之80%：17.9元(22.4×80%=17.9，"美商默沙東"VYTORINTABLETS 10/20 MG/BC24250100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：22.4元("美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20MG/BC24250100)】； (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17.9元。	月生效/	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)。
6 (更正後內容)	BC27534100	SIMVAEZ TABLETS10/20MG	EZETIMIBE10.000MG/SIMVASTATIN20.000MG		台灣諾華	--	14	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：17.6元("瑩碩"AGITIN TABLETS 10/20MG/AC59251100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：14.0元(17.6×0.8=14.0，"美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)； (4) 廠商建議價格：22.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：14.0元【A.同分組最高價藥品之80%：14.0元(17.6×80%=14.0，"美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.6元("美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.0元。5.本品項之成分專利於106年2月16日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之108年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)。

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
9 (原報告內容)	AC60182100	VEIASU FILM- COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250MG		美時	--	858	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858.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：858.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：858.0元(1073.0×0.8=858.0，"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)； (4) 廠商建議價格：858.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒858.0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：858.0元【A.同分組最高價藥品之80%：858.0元(1073.0×80%=858.0，"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：858.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100)】； (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858.0元。	月生效/	IRESSA適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。IRESSA適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療。
9 (更正後內容)	AC60182100	VEIASU FILM- COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250MG		美時	--	829	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829.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：829.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：829.0元(1037.0×0.8=829.0，"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)； (4) 廠商建議價格：858.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒829.0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：829.0元【A.同分組最高價藥品之80%：829.0元(1037.0×80%=829.0，"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：829.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100)】； (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829.0元。	月生效/	IRESSA適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。IRESSA適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
5	BC17867210	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134.000MEQ/L/CALCIUM ION 1.750MEQ/L/CHLORIDE ION 103.5MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.5MEQ/L/LACTIC ACID 35.000MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML	1.5 L (LITER)	費森尤斯	156	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
6	BC18196210	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	1.5 L (LITER)	費森尤斯	156	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
7	BC17312212	CAPD 3 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 42.5MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 46.750MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
8	BC17867212	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134.000MEQ/L/CALCIUM ION 1.750MEQ/L/CHLORIDE ION 103.5MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.5MEQ/L/LACTIC ACID 35.000MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
9	BC18196212	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
10	BC24829212	CAPD/DPCA 19SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
11	BC24830212	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 16.5MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
12	BC24831212	CAPD/DPCA 18 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 46.750MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
13	BC17867214	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 0.134MEQ/L/CALCIUM ION 0.002MEQ/L/CHLORIDE ION 0.104MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.001MEQ/L/LACTIC ACID 0.035MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML/L	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/

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
14	BC18196214	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
15	BC24829214	CAPD/DPCA 19 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
16	BC24830214	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 16.5MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
17	BC17312221	CAPD3 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 42.5MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 46.750MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
18	BC17867221	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134.000MEQ/L/CALCIUM ION 1.750MEQ/L/CHLORIDE ION 103.5MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.5MEQ/L/LACTIC ACID 35.000MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
19	BC18196221	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
20	BC24829221	CAPD/DPCA 19 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
21	BC24830221	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 16.5MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/

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)

西藥：共 12 品項

中藥：共 33 品項(單方：20 品項；複方：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	AC60134100	TEMILG F.C. TABLETS 2/500MG	GLIMEPIRIDE 2.000MG/METFORMIN HCL 500.000MG		榮民	--	3.33	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關107年6月13日FDA藥字第1070009647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3.33元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：3.33元("健亞"SAFEMAT F.C. TABLETS 2/500MG/AC59300100)； (3) 同規格BE對照品價格：3.61元 ("賽諾菲"AMARYL M FILM-COATED TABLETS 2/500MG(30粒/鋁箔盒裝)/BA24876100)； (4) 廠商建議價格：3.76元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2.88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：2.88元【A.同分組最高價藥品之80%：2.88元(3.61×80%=2.88，"賽諾菲"AMARYL M FILM-COATED TABLETS 2/500MG(30粒/鋁箔盒裝)/BA24876100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.33元("健亞"SAFEMAT F.C. TABLETS 2/500MG/AC59300100)】； (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3.33元。	月生效/ 月生效/	治療以glimepinide或metformin單一藥物療法仍無法達到適當的血糖控制之第二型糖尿病患者，作為飲食和運動之外的輔助。不適合作第一線治療。
2	AC60233100	LEVO F.C.T 5MG	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5.000MG		井田國際醫藥廠	--	2.29	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關107年8月6日衛授食字第1076011040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2.29元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：2.61元(2.91×0.9=2.61，"葛蘭素史克"XYZAL FILM-COATED TABLETS 5MG/BC23792100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：2.29元("十全"LOCEMINE F.C. TABLETS 5 MG "S.C." /AC50123100)； (3) 同規格BE對照品價格：2.91元 ("葛蘭素史克"XYZAL FILM-COATED TABLETS 5MG/BC23792100)； (4) 廠商建議價格：2.79元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2.29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：2.29元【A.同分組最高價藥品之80%：2.32元(2.91×80%=2.32，"葛蘭素史克"XYZAL FILM-COATED TABLETS 5MG/BC23792100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2.29元("十全"LOCEMINE F.C. TABLETS 5 MG "S.C." /AC50123100)】； (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2.29元。	月生效/	治療成人及六歲以上孩童因過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。

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	AC60278209	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1 GM	中化台南三廠	--	234	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234.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：234.0元("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209)； (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：234.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支187.0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：187.0元 【A.同分組最高價藥品之80%：187.0元(234.0x80%=187.0，"東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：234.0元("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209)】； (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234.0元。 5.本品項其暫予支付價格與核價參考品之108年10月1日藥價調整結果連動調整。	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。
4	BC27615221	PALONOSETRON 250 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION FRESenius KABI	PALONOSETRON 0.050MG/ML	5 ML	費森尤斯卡比	--	585	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585.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：607.0元("南光"OKMILON INJECTION/AC60155221)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價x80%：585.0元(732.0x0.8=585.0，"和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)； (4) 廠商建議價格：607.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支585.0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：585.0元 【A.同分組最高價藥品之80%：585.0元(732.0x80%=585.0，"和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：607.0元("南光"OKMILON INJECTION/AC60155221)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支585.0元。	月生效/	成人：預防化學療法引起之噁心和嘔吐。中度致嘔性癌症化學療法-預防起始及反覆療程引起之急性及延遲性噁心及嘔吐。高度致嘔性癌症化學療法-預防起始及反覆療程引起之急性噁心和嘔吐。兒童與青少年(1個月大至17歲)預防高度致嘔吐癌症化學療法引起之急性噁心和嘔吐。預防中度致嘔吐癌症化學療法引起之噁心和嘔吐。

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	AC602384CR	AN-EYESI OPHTHALMIC EMULSION 0.05%	CYCLOSPORINE 0.500MG/ML	0.400ML	安成	--	40.5	初核說明 1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶40.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價：43.9元("台灣愛力根"RESTASIS OPTHALMIC EMULSION 0.05%/BC242064CR)； (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：40.59元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶35.1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：35.1元【A.同分組最高價藥品之80%：35.1元(43.9x80%=35.1，"台灣愛力根"RESTASIS OPTHALMIC EMULSION 0.05%/BC242064CR)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：43.9元("台灣愛力根"RESTASIS OPTHALMIC EMULSION 0.05%/BC242064CR)】； (2) 劑型別基本價：12.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶40.5元。	月生效/ 月生效/	適應症 治療嚴重乾性角結膜炎(SCHIRMER TEST WITHOUT ANESTHESIA<5MM/5MIN)併角結膜上皮病變患者之發炎反應,但在目前使用局部抗發炎藥物或使用淚點塞病患未見療效者。
6	BC26762100	NUCOXIA 60 (ETORICOXIB TABLETS 60MG)	ETORICOXIB 60.000MG		毅有	--	11	初核說明 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11.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：11.0元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)； (3) 同規格原廠藥最低價x80%：11.0元(13.8x0.8=11.0，"美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (4) 廠商建議價格：13.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.0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：11.0元【A.同分組最高價藥品之80%：11.0元(13.8x80%=11.0，"美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：11.0元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)】； (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11.0元。	月生效/ 月生效/	骨關節炎（OA）與類風濕性關節炎（RA）之表徵與症狀的急性性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。

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	AC60258100	PARDONE EXTENDED- RELEASE TABLETS 9MG	PALIPERIDONE 9.000MG		中化新豐工廠	--	113	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113.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：113.0元(142.0×0.8=113.0，"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100)； (4) 廠商建議價格：142.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒113.0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：113.0元 【A.同分組最高價藥品之80%：113.0元(142.0×80%=113.0，"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：142.0元("嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100)】； (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113.0元。	月生效/ 月生效/	精神分裂症、分裂情感性疾患(Schizoaffective disorder)。
8	BC27377100	SOLIFENACIN SANDOZ 5MG FILM-COATED TABLETS	SOLIFENACIN SUCCINATE 5.000MG		台灣諾華	--	24.1	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24.1元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：24.6元("康橋"SOLIN F.C. TABLETS 5MG/AC59215100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：24.1元(30.2×0.8=24.1，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒24.1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%：24.1元(30.2×80%=24.1，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.6元("康橋"SOLIN F.C. TABLETS 5MG/AC59215100)】； (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24.1元。	月生效/ 月生效/	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。

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
9	BC27592100	VALGAN-450 (VALGANCICLOVIR TABLETS 450MG)	VALGANCICLOVIR HYDROCHLORIDE 496.300MG		品萃	--	437	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437.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：437.0元("台灣諾華"VALGOVIR 450 F.C. TABLETS/BC26714100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：437.0元(547.0×0.8=437.0，"羅氏"VALCYTE FILM-COATED TABLETS 450MG/BC24071100)； (4) 廠商建議價格：547.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒437.0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：437.0元 【A.同分組最高價藥品之80%：437.0元(547.0×80%=437.0，"羅氏"VALCYTE FILM-COATED TABLETS 450MG/BC24071100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：437.0元("台灣諾華"VALGOVIR 450 F.C. TABLETS/BC26714100)】； (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437.0元。	月生效/	1.用於治療愛滋病患者罹患巨細胞病毒視網膜炎(CMV retinitis)。2.可用於預防接受固體器官移植病患中，具有發生巨細胞病毒疾病之高危險性族群捐贈者血清巨細胞病毒陽性/受贈者血清巨細胞病毒陰性(D+R-)。
10	AC60259100	PARDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 3MG	PALIPERIDONE 3.000MG		中化新豐工廠	--	58	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58.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：58.0元(73.0×0.8=58.0，"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100)； (4) 廠商建議價格：73.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒58.0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：58.0元 【A.同分組最高價藥品之80%：58.0元(73.0×80%=58.0，"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：73.0元("嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100)】； (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58.0元。	月生效/	精神分裂症、分裂情感性疾患(Schizoaffective disorder)。
11	AC555651G0	MOSPEW F.C. TABLETS 5MG “H.S.” (鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		華興化學	--	2	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。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀，包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
12	X000179123	KONSYL	PLANTAGO HYDROPHILIC MUCILLOID 1.000GM/GM	6 GM	幸生實業股份有限公司	--	8.4	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KONSYL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KONSYL(健保代碼:BC14837123)之藥價，暫予支付每包8.4元，於108年5月1日生效，並於109年5月1日停止給付。	專案生效/108/05/01	軟便。

報告案第1案之(1) 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	A059945	"順然"紫蘇濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	紫蘇	衛部藥製	059945	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	A059967	"順然"荊芥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	荊芥	衛部藥製	059967	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	A059985	"富田"大黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	大黃	衛部藥製	059985	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	A059997	"富田"速麗濃縮膠囊(大黃)	濃縮膠囊劑	富田製藥廠股份有限公司	大黃	衛部藥製	059997	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	A059549	"晉安"筆仔草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	筆仔草	衛部藥製	059549	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	A059554	"晉安"吳茱萸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	吳茱萸	衛部藥製	059554	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	A059961	"港香蘭" 蘆薈濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	蘆薈	衛部藥製	059961	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	A059962	"港香蘭" 臭椿皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	臭椿皮	衛部藥製	059962	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	A059970	"莊松榮" 天南星濃縮散	濃縮散劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	天南星	衛部藥製	059970	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	A059974	"莊松榮" 沙苑子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	沙苑子	衛部藥製	059974	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	A059977	"莊松榮" 胡麻仁濃縮散	濃縮散劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	胡麻仁	衛部藥製	059977	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	A059987	"科達"紅耆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	紅耆	衛部藥製	059987	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	A059972	"莊松榮"芫蔚子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	芫蔚子	衛部藥製	059972	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	A059973	"莊松榮"臭椿皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	臭椿皮	衛部藥製	059973	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	A059982	"莊松榮"南沙參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	南沙參	衛部藥製	059982	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	A047931	"順天堂"大黃濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	大黃	衛署藥製	047931	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	A059979	"順天堂"北板藍根濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	北板藍根	衛部藥製	059979	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	A059988	"順天堂"麻黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	麻黃	衛部藥製	059988	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	A059964	"領先" 黃連濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	黃連	衛部藥製	059964	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	A059971	"領先" 澤瀉濃縮錠（300mg）	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	澤瀉	衛部藥製	059971	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(1) 中藥複方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A059931	“勸奉堂” 天麻鉤藤飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	天麻鉤藤飲	衛部藥製	059931	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	A059983	“莊松榮” 白頭翁湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	白頭翁湯	衛部藥製	059983	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	A059992	“莊松榮” 玉泉丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	玉泉丸	衛部藥製	059992	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	A059923	"科達"柴葛解肌湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	柴葛解肌湯	衛部藥製	059923	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	A059981	"順天堂"香砂六君子湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	香砂六君子湯	衛部藥製	059981	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	A031256	"順天堂"加味三黃錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	三黃瀉心湯	衛署藥製	031256	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	A059978	"順天堂"荊芥連翹湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	荊芥連翹湯	衛部藥製	059978	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	A059998	"順天堂"止嗽散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	止嗽散	衛部藥製	059998	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	A059975	“領先” 蠲痺湯濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	蠲痺湯	衛部藥製	059975	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	A059980	“領先” 瀉白散濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	瀉白散	衛部藥製	059980	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	A059984	“領先” 華蓋散濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	華蓋散	衛部藥製	059984	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	A059986	“領先” 參蘇飲濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	參蘇飲	衛部藥製	059986	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	A059991	“領先” 當歸拈痛湯濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥科技股份有限公司台南廠	當歸拈痛湯	衛部藥製	059991	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

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

含 cladribine 成分治療罕見疾病「復發型多發性硬化症」之新劑型新藥「Mavenclad 10mg」。

瑪威克錠 10毫克

Mavenclad Tablets 10mg

(ATC前5碼相同新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第38次(108年06月)會議

108年06月20日

藥品基本資料

藥品名稱	瑪威克錠 10毫克 Mavenclad Tablets 10mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000058號	發證日期	108年5月22日
廠商名稱	台灣默克股份有限公司		
製造廠名稱	NERPHARMA S.R.L.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Cladribine, 錠劑, 10mg		
ATC碼	L04AA40	新藥類別	新劑型新藥
適應症	復發型多發性硬化症（臨床上有發作，且前二年有二次復發者）。		
用法用量	兩年間的累積劑量3.5mg/kg，每年給予1.75mg/kg為一次療程。每次療程包括兩個治療週，一個在第一個月的開始，一個在對應治療年份第二個月開始。每個治療週為期4或5天，病人需依體重服用單日劑量10mg或20mg(一粒或兩粒)在完成兩次療程之後，第3及第4年不用再給予cladribine治療。		
廠商建議價	89,865元/粒。		
ATC前5碼相同之已給付稱成藥品	L04AA27: fingolimod; L04AA31: teriflunomide; L04AA23: natalizumab		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Mavenclad	Gilenya
	10mg	0.5mg
成分/劑型	Cladribine, 錠劑	Fingolimod, 膠囊劑
ATC碼	L04AA40	L04AA27
適應症	復發型多發性硬化症（臨床上有發作，且前二年有二次復發者）。	成人與10歲及以上且體重大於40公斤兒童病人之復發型多發性硬化症(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)。
用法用量	起始療程：第1年第1個月給予1.75mg/kg為一次療程，每年用量約10~12粒。 第二療程：對應治療年份第2個月開始給予，兩年間的累積劑量3.5mg/kg。	每日1粒。
療程費用	2年藥費1,738,176元 ^(註1) 4年藥費1,738,176元 ^(註3)	2年藥費1,398,680元 ^(註2) 4年藥費2,797,360元 ^(註3)

註1：暫予核定Mavenclad健保給付價每錠72,424元，每年用量約10~12粒，2年總療程約20~24粒。

註2：根據Gilenya健保給付價每錠1,916元，每日1粒，2年需730粒。

註3：根據Mavenclad廠商建議資料，2年療程結束後，療效可維持4年，較持續使用Gilenya 4年，可節省藥費支出³

國際價格

□Mavenclad Tablets 10 mg

📖 英國：81,439.3元，德國：91,774.1元，比利時：79,092.9元，瑞典：84,255.7元。

📖 國際中位數：82,847.5元，國際最低價：79,092.9元。

病人意見分享

- 醫療現況：來自1個病友團體的意見表示，目前健保給付藥品，並不適用所有患者，且部分患者因長期使用而產生抗藥性，導致疾病較難控制。
- 生活品質面：多發性硬化症每次發作不一定會在相同區域，造成的狀況也有所不同，若反覆發作在相同區域，可能造成不可逆的神經傷害進而導致身障；控制病情能夠增加生活品質，只要狀況不嚴重，都有機會重回社會。
- 使用本品後所帶來的負擔：未有使用經驗。

5

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

 含cladribine成分藥品原為注射劑型，適用於毛髮狀細胞白血病，現由注射劑型改變為口服劑型，且擴增適應症用於治療「復發型多發性硬化症」，劑型上有顯著的改良，且使用方便性亦大幅提升，病人只需在2年的療程間分別使用2週，即可維持4年的療效，也明顯降低復發率，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

 第2A類新藥。

6

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以同屬第二線用藥之Gilenya hard capsules 0.5mg(主成分fingolimod，健保代碼VC00025100，支付價每粒1,916元)為核價參考品，採國際藥價比例法，建議支付價為每粒72,424元($1,916 \text{元} \times 37.8 = 72,424 \text{元}$)。

□給付規定

📖 建議參考8.2.3.5. Fingolimod(如Gilenya)之規定，另參考廠商之建議資料，限給付2年，修訂給付規定如附表。

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
每年使用人數 ¹	用藥第1年	51人	28人	29人	31人	32人
	用藥第2年	0人	51人	28人	29人	31人
	合計	51人	79人	57人	60人	63人
新藥年度藥費預估 ²		0.44億元	0.68億元	0.50億元	0.52億元	0.55億元
被取代藥品治療之費用支出 ³		-0.36億元	-0.56億元	-0.77億元	-0.99億元	-0.86億元
財務影響		800萬元	1,200萬元	-2,700萬元	-4,600萬元	-3,100萬元

1. 利用全民健保現有fingolimod及natalizumab申報量、重大傷病領證數、文獻統計之RRMS病人比例及本報告校正後之市占率推估。第一年因目標族群主要為盛行個案，多數已使用過現有給付藥品，故轉使用本品比例較高。

2. Mavenclad建議價為72,424元/粒，每年用量約12粒，每人用藥限終身給付2年。

3. 可取代fingolimod(健保價1,916元/粒，每年用量365粒)與natalizumab(健保價67,764元/劑，每年用量13劑)之藥費。

8

「藥品給付規定」修訂規定(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
8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 107/7/1、107/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)	8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 107/7/1、107/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)
8.2.3.1. Interferon beta-la (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、 dimethyl fumarate (如 Tecfidera): (91/4/1、 97/8/1、100/10/1、 107/7/1、107/10/1) (略)	8.2.3.1. Interferon beta-la (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、 dimethyl fumarate (如 Tecfidera): (91/4/1、 97/8/1、100/10/1、 107/7/1、107/10/1) (略)
8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU): (略)	8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU): (略)
8.2.3.3. Glatiramer acetate (如 Copaxone injection): (略)	8.2.3.3. Glatiramer acetate (如 Copaxone injection): (略)
8.2.3.4. Natalizumab (如 Tysabri): (略)	8.2.3.4. Natalizumab (如 Tysabri): (略)
8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、 <u>cladribine (如 Mavenclad)</u> : (101/9/1、	8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya): (101/9/1、 102/10/1)

102/10/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即 前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於： (1)(略) (2)(略) 2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。 (102/10/1) 3. <u>Cladribine</u> 限給付兩年；<u>fingolimod</u> 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。(102/10/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>註：年度復發率無法減少之定義為：</u> <u>採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據</u> <u>(以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算)，較諸</u>	1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即 前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於： (1)(略) (2)(略) 2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。 (102/10/1) 3. 使用兩年後，年度復發率 (average annual relapse) 無法減少※時應停止本藥品之治療。(102/10/1)
--	--

<u>更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</u> 4. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 可再申請並經事前審查核准後使用。 (102/10/1)	4. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 可再申請並經事前審查核准後使用。 (102/10/1) <u>※年度復發率無法減少之定義：</u> <u>採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算），較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</u>
---	--

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 17 品項

項次 1-2：廠商來文建議取消收載

項次 3：專案進口藥品取消給付

項次 4：有臨床需求，延後取消給付時間

項次 5-17：許可證註銷品項

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	A048271100	INLIFE GINKGO BILOBA FILM COATED TABLETS 40MG	GINKGO BILOBA EXTRACT(=9.6MG GINKGO FLAVONG 40.000MG		榮民製藥廠	1.69	0	1.依廠商108年3月22日榮藥總字第108037號來文建議取消健保支付價 2.因其為指示用藥且本保險尚有給付同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，故同意該品項取消收載。	季生效	61
2	BC05176100	BURINEX TABLETS 1MG	BUMETANIDE 1.000MG		禾利行	1.82	0	1.依廠商108年4月3日禾(管)字第108040302號來文建議取消健保支付價，因治療水腫、利尿藥品尚有同成分替代藥品，另本署已有收載該公司旨揭藥品PTP鋁箔/膠箔包裝之品項(健保代碼：BC051761G0)，可取代瓶裝之包裝藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效	10
3	X000179123	KONSYL	PLANTAGO HYDROPHILIC MUCILLOID 1.000GM/GM	6 GM	幸生實業股份有限公司	8.4	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109年5月1日取消健保支付價。	專案生效/109/05/01	4
4	KC006252B5	HERCEPTIN VIAL 440MG	TRASTUZUMAB 440.000MG	440 MG	羅氏	46895	0	許可證因合併而註銷，原應自108年6月1日歸零，為考量病人用藥權益，同意依廠商所請延長健保給付至109年6月30日。	專案生效/109/07/01	3
5	BC21159100	SINEQUAN CAPSULES 25MG	DOXEPIN 25.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	1.83	0	許可證註銷	108/06/01	5
6	BC21162100	SINEQUAN CAPSULES 10MG	DOXEPIN 10.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	1.62	0	許可證註銷	108/06/01	5
7	BC211621G0	SINEQUAN CAPSULES 10MG(鋁箔/膠箔)	DOXEPIN 10.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	2	0	許可證註銷	108/06/01	5
8	BC22681212	EXACIN INJECTION 200	ISEPAMICIN 200.00 MG	2ML	台灣東洋藥品工業股份有限公司	149	0	許可證註銷	108/06/01	>100
9	BC04249258	SOLU-MEDROL STERILE POWDER 125MG	METHYLPREDNISOLONE 125.00 MG	125MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	122	0	許可證註銷	108/06/01	43
10	BC23125100	MIZOLLEN FILM-COATED TAB. 10MG	MIZOLASTINE 10.00 MG		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	7.9	0	許可證註銷	108/06/01	>100
11	BB22672100	LODOPIN TABLETS 25MG	ZOTEPINE 25.00 MG		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	6.5	0	許可證註銷	108/06/01	3
12	BC22034343	DAIVONEX CREAM	CALCIPOTRIOL 0.05 MG/GM ， 30.00 GM	30 GM	禾利行股份有限公司	480	0	許可證註銷	108/07/01	7
13	BC26065209	GEMCITABINE TEVA POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	GEMCITABINE 1000.00 MG	1 GM	香港商艾維斯有限公司臺灣分公司	3585	0	許可證註銷	108/07/01	26

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
14	BC26065212	GEMCITABINE TEVA POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	GEMCITABINE 2000.00 MG	2 GM	香港商艾維斯有限公司臺 灣分公司	8108	0	許可證註銷	108/07/01	26
15	BC26065263	GEMCITABINE TEVA POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	GEMCITABINE 200.00 MG	200 MG	香港商艾維斯有限公司臺 灣分公司	757	0	許可證註銷	108/07/01	26
16	BC24923100	METOZ 5 TABLETS	METOLAZONE 5.00 MG		元聖企業股份有限公司	12.3	0	許可證註銷	108/07/01	5
17	BC14287255	ANEGYN INJECTION 0.5%W/V	METRONIDAZOLE 500.00 MG	100 ML	賽諾菲股份有限公司	48.5	0	許可證註銷	108/07/01	10

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。

本署受理藥品給付規定修訂之建議，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見後，始作成初核結果，本次合計 2 案。

- (1) 有關「天行貿易股份有限公司」建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品(如 Gamunex-C)之給付規定案。
- (2) 有關罕見疾病用藥 Soliris(主成分 eculizumab)注射劑用於非典型溶血性尿毒症候群案之給付規定修訂案。

報告案第 3 案(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
有關天行貿易股份有限公司建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品如 Gamunex-C 給付規定案	一、高單位免疫球蛋白使用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, 下稱 CIDP)，因僅有傑特貝林有限公司之 Privigen，故 108 年 2 月 1 日修訂給付規定時限制僅 Privigen 可用於 CIDP。 二、今衛福部同意天行公司同成分之 Gamunex-C 變更適應症可用於 CIDP，該公司建議援引同成分藥品 Privigen 擴增給付範圍。	8.1.3.高單位免疫球蛋白	(1)~(9)(略) (10)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen)	(1)~(9)(略) (10)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、Gamunex-C)	健保已給付高單位免疫球蛋白(Privigen)用於 CIDP，且本案藥品 Gamunex-C 衛福部已核准用於 CIDP，又因給付範圍擴增並不會增加健保支出，擬同意 Gamunex-C 給付規定修訂。

報告案第 3 案之(2)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關含 eculizumab 成分藥品給付規定修訂案	一、含 eculizumab 成分藥品經 108 年 2 月共同擬訂會議決議同意擴增使用於「非典型溶血性尿毒症候群」，並修訂給付規定 8.2.10.Eculizumab（如 Soliris），業於 108 年 6 月 1 日公告生效，然本案藥品用於陣發性夜間血紅素尿症（PNH）及非典型尿毒症血症候群（aHUS）之審查規定文字略有不同。 二、查 101 年 4 月 1 日 Eculizumab（Soliris）藥品用於陣發性夜間血紅素尿症（PNH）納入給付，當時考量此罕見疾病藥品審查應更為嚴謹，需由多位醫師共同審查，恐無法符合一般事前審查時效及結果認定流程，故其給付規定採「專家小組特殊專案審查」，並訂有「Soliris（eculizumab）藥品特殊專案審查作業原則」。 三、此次擴增給付於非典型尿毒症血症候群（aHUS），其給付規定採「專家會議事前審查」，惟其實務運作方式，考量審查標準一致性，及給付規定意涵建議比照陣發性夜間血紅素尿症（PNH）適應症採「專家小組特殊專案審查」方式審慎辦理。	8.2.10.Eculizumab（如 Soliris） (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/○/1)	1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1) (1)～(4)略 2. 用於非典型性尿毒症溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1) (1)～(5) 略 (6)需檢送基因檢測報告經專家會議事前審查核准後使用，每 24 週須重新申請，必要時得請照護理病人之醫師專案報告。 (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略	1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1) (1)～(4)略 2. 用於非典型性尿毒症溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1) (1)～(5) 略 (6)需檢送基因檢測報告經專家小組特殊專案審查核准後使用，每 24 週須重新申請，必要時得請照護理病人之醫師專案報告。 (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略	為達健保加強管控藥品之合理使用，以使資源更有效運用之目的，建議修訂 8.2.10. Eculizumab（如 Soliris）藥品給付規定。

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥 Odefsey Film-coated Tablets (emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir alafenamide)納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之給付範圍於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌案。
- 第 3 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Veneclexta Film-Coated Tablets (venetoclax) 10mg、50mg 及 100mg 共 3 品項納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)給付範圍於曾接受至少一種治療無效或復發且患有第 17 對染色體短臂缺失之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤案。
- 第 5 案：有關「因華生技製藥股份有限公司」建議擴增含 bendamustine 成分藥品(如 Innomustine)之給付範圍於和緩性非何杰金氏淋巴瘤與被套細胞淋巴瘤案。
- 第 6 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL (健保代碼 X000167206)健保支付價案。
- 第 7 案：有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定

案。

第 8 案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品（如 Afinitor）之給付範圍於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者案。

安以斯膜衣錠

Odefsey film-coated tablets

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第38次(108年06月)會議
108年06月20日

藥品基本資料

藥品名稱	安以斯膜衣錠 Odefsey film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027505號	發證日期	107/09/17
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	Patheon Inc.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Emtricitabine 200mg/ rilpivirine 25mg/ tenofovir alafenamide 25mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AR19	新藥類別	新複方新藥
適應症	先前未曾使用過抗病毒藥物治療之愛滋病毒(HIV-1)感染之完整治療，且在治療開始時其病毒量HIV-1 RNA $\leq$ 100,000 copies/mL之12歲以上(體重至少35公斤)患者；適用於特定正穩定接受抗反轉錄病毒療法，且治療開始時已達病毒學抑制狀態(HIV-1 RNA <50 copies/mL)的患者，取代其現有的抗反轉錄病毒療法。對emtricitabine/rilpivirine/tenofovir的任一成分，患者過去或現在應無抗藥性病史才適用。		
用法用量	每日一粒。		
廠商建議價	由466元/粒調降為450元/粒		

疾病簡介

□ 人類免疫缺乏病毒感染

- 📖 後天免疫缺乏症候群(Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS) 簡稱愛滋病，一種由人類免疫缺乏病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)又稱愛滋病毒所引起的疾病；愛滋病毒會破壞免疫系統使病患的身體抵抗力降低，導致原本不會造成生病的病菌，變得有機會感染人類，嚴重時會導致病患死亡。
- 📖 愛滋病毒是透過體液(如血液、精液、陰道分泌物等)交換傳染的，傳染途徑包括：1.性行為傳染；2.血液傳染；3.母子垂直感染。
- 📖 愛滋病的「潛伏期」是指「感染愛滋病毒後，到發病的時間」；典型愛滋病的潛伏期，從感染到發展成為愛滋病患，快者半年至5年，慢者7年至10年或更久。如果使用藥物控制治療，可以延緩發病，延長潛伏期。

3

疾病治療現況

□ 高效能抗愛滋病毒治療

- 📖 目前愛滋病毒感染仍無法治癒，現階段臺灣採用雞尾酒式混合療法藥物，可有效控制病情，延緩發病時間，但仍無法根治。
- 📖 高效能抗愛滋病毒治療(HAART)，俗稱「雞尾酒療法」是組合至少三種抗愛滋病毒藥物，以有效控制愛滋病毒感染者的血漿病毒量(plasma viral load)、提高CD4淋巴球數，大幅降低病患發生愛滋病毒感染相關的伺機性感染、腫瘤與死亡的風險，並減少愛滋病毒傳播。一般以兩種核酸反轉錄酶抑制劑(NRTI)為治療骨幹，再從非核酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)、蛋白酶抑制劑(PI)或其他具有新抗病毒機轉的藥物，例如融合抑制劑(FI)、嵌入酶抑制劑(II)和CCR5拮抗劑(CCR5 antagonist)，挑選一種藥物搭配，以構成抗愛滋病毒藥物組合。

本案藥品簡介

□ Odefsey作用機轉

📖 本案藥品是包含emtricitabine 200mg、rilpivirine 25mg以及 tenofovir alafenamide 25mg的複方藥品。

📖 Emtricitabine是一種核酸反轉錄酶抑制劑(NRTI)，rilpivirine是一種非核酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)，tenofovir alafenamide是一種核苷酸反轉錄酶抑制劑(NtRTI)，以構成抗愛滋病毒藥物組合。

安以斯® 膜衣錠
Odefsey® Film-coated tablets

每顆膜衣錠含200毫克
emtricitabine、相當於25毫克
rilpivirine 的rilpivirine
hydrochloride、以及相當於
25毫克tenofovir alafenamide 的
tenofovir alafenamide fumarate

衛部藥輸字第027505號
本藥須由醫師處方使用
30顆裝 限口服使用
藥商：嬌生股份有限公司
地址：台北市敦化南路二段319號8樓
電話：0800-211-688



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

給付年度			第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估市場規模			7,125人	7,705人	8,227人	8,718人	9,175人
原情境	接受 Complera治療	市占率	100%	100%	100%	100%	100%
		預估人數	7,125人	7,705人	8,227人	8,718人	9,175人
		藥費(T ₀)	10.56億元	11.42億元	12.19億元	12.92億元	13.59億元
新情境	接受 Complera治療	市占率	40%	20%	0%	0%	0%
		預估人數	2,850人	1,541人	-	-	-
		藥費	4.22億元	2.28億元	-	-	-
	接受 Odefsey治療	市占率	60%	80%	100%	100%	100%
		預估人數	4,275人	6,164人	8,227人	8,718人	9,175人
		藥費	6.32億元	9.11億元	12.16億元	12.89億元	13.56億元
	總成本(T ₁)		10.54億元	11.39億元	12.16億元	12.89億元	13.56億元
財務衝擊(T ₁ -T ₀)		-141萬元	-203萬元	-271萬元	-287萬元	-302萬元	

6

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2017年5月公告，建議給付用於愛滋病毒（HIV-1）感染，且病毒量 $\leq 100,000$ copies/mL之成年病人作為完整治療；病人應不具有已知與NNRTI類藥品、tenofovir或emtricitabine抗藥性相關的突變；並應符合下列條件：

1. TAF/FTC/RPV複方製劑的費用不應超過TDF/FTC/RPV複方製劑，或其個別成分製劑合併使用的總費用。
2. 給付方式應與其他用於治療HIV-1感染的單錠複方療程（single-tablet regimens）相似。

英國HTA機構NICE：

- ▶ 至2018年12月3日止，未有相關評估報告。

報告更新日期2018.12.03

7

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2016年7月及11月公告，給付建議如後：建議給付用於愛滋病毒（HIV）感染的病人；可為未曾接受過抗反轉錄病毒治療的病人（treatment-naïve），或是曾接受過其他PBS給付之HIV治療的病人（treatment-experienced）。

- ▶ 因TAF/FTC/RPV的療效及安全性不劣於TDF/FTC/RPV，基於成本最小化原則建議給付TAF/FTC/RPV。

報告更新日期2018.12.03

8

HTA報告摘要(3)

□相對療效

📖 兩項第IIIb期、雙盲、不劣性設計的隨機對照試驗[1160試驗(875人)及1216試驗(630人)]，係分別比較受試者維持使用TDF/FTC/EFV及TDF/FTC/PRV治療，或轉換為使用本案藥品(TAF/FTC/PRV)治療的療效、安全性及耐受性，試驗期間為96週；主要療效指標皆為第48週時HIV-1 RNA < 50 copies/mL的受試者比例(預設的不劣性閾值皆為8%)，簡述其主要發現於下：

報告更新日期2018.12.21

9

HTA報告摘要(4)

□相對療效(續)

1. 兩項試驗中分析組結果顯示，於第48週時，轉換為使用TAF/FTC/RPV相對於維持原療程(TDF/FTC/EFV或TDF/FTC/EFV)，有相似比例的受試者可維持其病毒學抑制狀態(HIV-1 RNA < 50 copies/mL)，並達到預設的不劣性標準(1160試驗：90% vs 92%；difference=-2.0%[95.001% CI= -5.9 to 1.8%]；1216試驗：94% vs 94%；difference=-0.3%[95.001% CI=-4.2 to 3.7%])。此外，依計劃書族群分析結果亦為相似。
2. 直至第96週時，各組受試者經歷病毒學失敗(HIV-1 RNA ≥ 50 copies/mL)的比例皆低(≤1%)，且未有TAF/FTC/PRV組的受試者發生治療後出現的抗藥性。

報告更新日期2018.12.21

10

HTA報告摘要(5)

□財務影響

📖 查驗中心本報告認為建議者的分析架構清楚且大致合理，惟對部分假設與參數存有疑慮。本報告修正相關參數並重新評估後，預估2020至2024年，接受本品治療的病人數約為4,800至9,500人，本品年度藥費約為7.1億元至14億元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年增加310萬元至第五年增加620萬元。其中對疾管署之財務影響約為42萬元至69萬元；而對健保署之財務影響約為270萬元至550萬元。

📖 另在敏感度分析中，調整新發個案數的成長趨勢及本品市占率後，推估本品對於健保署的財務影響約為第一年增加330萬元至490萬元之間，第五年增加720萬元至930萬元之間。

報告更新日期2019.05.29

11

國際價格

□Odefsey film-coated tablets 250mg

📖 美國：3,214.78元，日本：1,631.61元，英國：706.88元，加拿大：989.69元，德國：1,163.83元，法國：595.67元，比利時：948.35元，瑞士：1,089.59元，澳洲：728.13元。

📖 國際中位數：989.69元，國際最低價：595.67元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品成分與現行健保給付之三合一治療後天免疫缺乏症候群Complera (emtricitabine/ tenofovir disoproxil/ rilpivirine)近似，僅將成分中之tenofovir disoproxil取代為tenofovir alafenamide，有直接比較試驗證明療效相似，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以有臨床對照試驗之三合一複方藥品Complera film-coated tablets (tenofovir disoproxil 245mg/ emtricitabine 200mg/ rilpivirine 25mg，451元/粒，BC26602100)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒451元，惟高於廠商建議價每粒450元，故建議依廠商建議價核予每粒450元。

□給付規定

 建議適用藥品給付規定10.9抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

14

健保署財務評估

品項	個案	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ^{1,2}	新用藥個案	635人	822人	1,016人	1,036人	1,057人
	穩定用藥個案	4,151人	5,667人	7,365人	7,874人	8,394人
年度藥費 ³	新用藥個案	9,385萬元	1億2,146萬元	1億5,014萬元	1億5,318萬元	1億5,623萬元
	穩定用藥個案	6億1,362萬元	8億3,780萬元	10億8,872萬元	11億6,399萬元	12億4,081萬元
被取代藥品藥費 ⁴	新用藥個案	9,343萬元	1億2,092萬元	1億4,947萬元	1億5,250萬元	1億5,553萬元
	穩定用藥個案	6億1,089萬元	8億3,407萬元	10億8,288萬元	11億5,882萬元	12億3,529萬元
財務影響	新用藥個案	42萬元	54萬元	67萬元	68萬元	69萬元
	穩定用藥個案	273萬元	372萬元	484萬元	517萬元	551萬元

1. 新用藥個案：自確診開始服藥後2年內之個案，藥費由疾管署支付；穩定用藥個案：用藥滿2年以上之個案，藥費由健保支付。
2. 依據疾管署HIV/AIDS統計月報，以2017年12月之存活累積感染者數、愛滋防治報告之用藥比例(84%)，推估已穩定接受第一線HAART之個案數；另以2013-2017年之年度新感染個案數、接受第一線治療比例、病毒量小於100,000 copies/ml比例(65%)，推估新用藥人數。並參考Complera使用現況、建議者預期本品取代Complera之比例假設市佔率。
3. 以本品仿單建議用法(每日口服1粒)，並假設HIV病患領取90%慢性處方箋計算藥費。藥費暫予核定每粒450元計算。
4. 預估本品可取代第一線HAART。依據健保署公告之藥品使用量分析，推算各項第一線推薦處方(Atripla、Complera、Triumeq、Genvoya)之占比，加權計算後之取代藥費為每人448元/天。

報告更新日期2019.06.05

15

含Crizotinib成分藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第38次(108年06月)會議
108年06月20日

建議修訂者及修訂理由

□輝瑞大藥廠股份有限公司

□建議擴增含crizotinib成分藥品(如Xalkori)用於
ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者

📖 本案藥品於106年5月12日經衛生福利部同意修訂適應症為「適用於治療ROS-1陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者」。

📖 於亞洲執行之第二期樞紐試驗(NCT01945021)收納12名台灣病患，研究結果顯示：

1. 不論受試者是否曾經接受過化療、是否腦轉移或性別年齡之區分，整體反應率高達七成(主要評估終點)而無疾病惡化存活期為15.9個月，比起第三期樞紐試驗(A8081014：研究ALK+非小細胞肺癌之第一線治療)化療組之無疾病惡化存活期7個月來的長。

建議修訂者及修訂理由(續)

2. 截至亞洲試驗終止至今，平均追蹤21.4個月仍尚未達到整體存活期中位數，然初步分析存活6個月及12個月之可能性分別為92%(95% CI,86%~96%)及83%(95% CI,75%~89%)。
3. 病人生活品質方面，依QLQ-C30及QLQ-LC13評分顯示，crizotinib顯著地改善失眠或是呼吸困難等問題，使病人得以維持正常生活。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	59人	76人	88人	96人	105人
年度藥費預估	1.51億元	1.95億元	2.28億元	2.48億元	2.70億元
取代之藥費預估	0.26億元	0.34億元	0.39億元	0.43億元	0.47億元
藥費財務影響	1.25億元	1.61億元	1.88億元	2.05億元	2.23億元

註1：本案藥品原簽有價量協議，廠商預估本案藥品於擴增給付規定後，以每日藥費5,406元使用15.9個月估算，每病人藥費成本約258萬元。

註2：另廠商計畫提供FISH作為ROS基因檢測所需，因每位患者約需40萬元之檢驗費用，本部分未納入財務預估，廠商願意就本案藥品擴增於ROS陽性NSCLC部分提供部分還款以分攤財務衝擊。

4

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

- 📖 ROS-1突變案例不多，接受Crizotinib反應良好且無疾病惡化期很長，藥物副作用不大，可大幅改善生活品質。
- 📖 建議給付規定如廠商建議，並限單獨使用。
- 📖 建議事前審查後使用，申請時須檢附病歷資料，依仿單限制每日最大劑量500mg，限成人使用。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 建議用於ROS-1陽性的晚期非小細胞肺癌治療，需檢具確實患有NSCLC之病理或細胞檢查報告及ROS-1陽性檢測報告。
- 📖 經事前審查後使用，依仿單限制每日最大劑量500mg，限成人使用。

6

相關醫學會意見(3)

□台灣肺癌學會：同意修訂

- 📖 Crizotinib經衛生福利部同意修訂適應症用於治療ROS-1陽性的晚期非小細胞肺癌。
- 📖 根據crizotinib於亞洲執行之2期試驗結果顯示整體反應率高達7成，PFS近16個月，且不論是否曾接受化療皆有明顯效用。相對於crizotinib用於ALK+ NSCLC之3期試驗PFS來得長許多，更應加入臨床使用。
- 📖 根據臨床試驗資料，ROS-1陽性的晚期非小細胞肺癌年齡較低，有效之標靶藥物可協助延長生命、維持正常的生活品質、減少社會成本。
- 📖 NCCN指引已經建議除了EGFR、ALK外，另檢測ROS-1突變，以利使用標靶藥物如crizotinib治療。

7

健保署意見

□同意修訂給付規定

- 📖 依據於亞洲執行之第二期樞紐試驗結果，本案藥品用於ROS-1陽性晚期非小細胞肺癌，其無疾病惡化存活期為15.9個月，比起第三期樞紐試驗化療組之無疾病惡化存活期7個月長。
- 📖 建議擴增給付範圍用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。

□修訂給付規定如附表

8

健保署財務評估(1)

-基因篩檢流程為同步檢測EGFR、ALK及ROS-1三種基因

□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	152人	156人	161人	166人	171人
新藥年度藥費預估 ²	2.96億元	4億元	4.12億元	4.25億元	4.38億元
可取代的現有藥品費用 ³	0.87億元	0.89億元	0.92億元	0.95億元	0.98億元
財務影響	2.09億元	3.1億元	3.2億元	3.3億元	3.4億元

1. 根據100年-104年衛生福利部國民健康署癌症登記報告、基因突變率(文獻及專家意見)及建議者估計市佔率推估本品使用人數。此頁投影片呈現患者基因篩檢流程為同步檢測EGFR、ALK及ROS-1三種基因之「**同步篩檢**」情境。
2. crizotinib(Xalkori®)使用劑量為每人每日使用2粒，每年用藥期程為15.9個月。crizotinib(Xalkori®)藥費暫予核定每粒2,703元計算。
3. 預估本品可取代化療組合 pemetrexed,cisplatin、docetaxel,cisplatin、vinorelbine,cisplatin、gemzar,cisplatin及單方治療vinorelbine，參考仿單用法用量、健保支付價及分析健保資料庫與專家意見後之各處方使用現況計算加權藥費。

報告更新日期2019.05.27 9

健保署財務評估(2)

-基因篩檢流程為依序檢測EGFR→ALK→ROS-1等基因

□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	106人	109人	113人	116人	120人
新藥年度藥費預估 ²	2.07億元	2.8億元	2.88億元	2.98億元	3.06億元
可取代的現有藥品費用 ³	0.61億元	0.63億元	0.64億元	0.66億元	0.68億元
財務影響	1.46億元	2.18億元	2.24億元	2.31億元	2.38億元

1. 根據100年-104年衛生福利部國民健康署癌症登記報告、基因突變率(文獻及專家意見)及建議者估計市佔率推估本品使用人數。此頁投影片呈現患者基因篩檢流程為依序檢測EGFR→ALK→ROS-1等基因之「**序列篩檢**」情境。
2. crizotinib(Xalkori®)使用劑量為每人每日使用2粒，每年用藥期程為15.9個月。crizotinib(Xalkori®)藥費暫予核定每粒2,703元計算。
3. 預估本品可取代化療組合 pemetrexed,cisplatin、docetaxel,cisplatin、vinorelbine,cisplatin、gemzar,cisplatin及單方治療vinorelbine，參考仿單用法用量、健保支付價及分析健保資料庫與專家意見後之各處方使用現況計算加權藥費。

報告更新日期2019.05.27 10

「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)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
9.50 Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、107/5/1、○/○/1)： 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。 2.單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(○/○/1) 3.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及<u>符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1突變檢測報告</u>。(107/5/1、○/○/1) (2)每次申請之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 4. Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，<u>僅得擇一使用；且治療失敗後不得互換</u>。(○/○/1) 5.每日最大劑量限500mg。(○/○/1)	9.50 Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、107/5/1)： 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。 2. <u>符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態 (brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀 (Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</u> 3. 須經事前審查核准後使用： (1) <u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。</u> (107/5/1) (2) <u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable)的病灶亦可採用。</u>

	(107/5/1) <u>(3)</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，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。 <u>(4)</u> 每次處方以4週為限。
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

唯可來膜衣錠 10,50,100毫克

Venclexta Film-Coated Tablets 10,50,100mg

(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38次(108年06月)會議
108年06月20日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	唯可來膜衣錠 10毫克 Venclexta Film-Coated Tablets 10mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027357號	發證日期	107/03/15
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	AbbVie Ireland NL B.V.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Venetoclax, 膜衣錠, 10mg		
ATC碼	L01XX52	新藥類別	新成分新藥
適應症	Venclexta適用於治療先前曾接受至少一線治療之具有或不具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)病人。		
用法用量	最初四週的劑量為20毫克、50毫克、100毫克、200毫克，依序各使用一週，第五週開始之維持劑量為400毫克。		
廠商建議價	186元/粒。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	唯可來膜衣錠 50毫克 Venclexta Film-Coated Tablets 50mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027358號	發證日期	107/03/15
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	AbbVie Ireland NL B.V.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Venetoclax, 膜衣錠, 50mg		
ATC碼	L01XX52	新藥類別	新成分新藥
適應症	Venclexta適用於治療先前曾接受至少一線治療之具有或不具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)病人。		
用法用量	最初四週的劑量為20毫克、50毫克、100毫克、200毫克，依序各使用一週，第五週開始之維持劑量為400毫克。		
廠商建議價	931元/粒。		

3

藥品基本資料(3)

藥品名稱	唯可來膜衣錠 100毫克 Venclexta Film-Coated Tablets 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027359號	發證日期	107/03/15
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	AbbVie Ireland NL B.V.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Venetoclax, 膜衣錠, 100mg		
ATC碼	L01XX52	新藥類別	新成分新藥
適應症	Venclexta適用於治療先前曾接受至少一線治療之具有或不具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)病人。		
用法用量	最初四週的劑量為20毫克、50毫克、100毫克、200毫克，依序各使用一週，第五週開始之維持劑量為400毫克。		
廠商建議價	1,676元/粒。		

4

疾病簡介

□慢性淋巴球性白血病(CLL)

- 📖 白血病俗稱血癌，為骨髓中之造血幹細胞在分化過程中未正常分化成熟的血球細胞，且在骨髓中大量增生並釋出至血液中，除了會取代原本骨髓內的正常造血細胞外，也會影響紅血球與血小板的功能。
- 📖 白血病依臨床病程的進展速度和癌細胞的成熟度可分為急性及慢性白血病，再依細胞的來源及型態可分為急性骨髓性白血病(AML)、慢性骨髓性白血病與(CML)、急性淋巴球性白血病(ALL)、慢性淋巴球性白血病(CLL)。
- 📖 慢性淋巴球性白血病患者體內的淋巴球會出現不正常的增生現象，罹患初期並無明顯症狀，病情的發展亦相當緩慢；慢性淋巴性白血病的病生理機轉主要為單株B淋巴球不正常增生。

5

疾病治療現況

□治療原則分三個階段目標

- 📖 早期：通常無症狀，主要是以追蹤觀察為主。
- 📖 中期：主要是治療因為淋巴結及肝脾腫大所造成之症狀。
- 📖 晚期：主要是治療因為血色素及血小板數量所造成之症狀。

□治療方式

- 📖 化療藥物：chlorambucil、cyclophosphamide、vincristine、prednisolone
- 📖 抗病毒藥物核苷類似物：fludarabine、pentostatin、cladaribine
- 📖 免疫球蛋白：CAMPATH-1H(ANTI-CD52)，Rituximab(ANTI-CD20)
- 📖 免疫抑制劑：Immuran、endoxan、chlorambucil、methotrexate、cyclosporine
- 📖 異體造血幹細胞移植

6

本案藥品簡介

□ Venetoclax作用機轉

📖 本案藥品是一種選擇性、口服生體可利用的BCL-2(一種抗細胞凋亡蛋白)小分子抑制劑。已在CLL細胞中發現BCL-2過度表現，可降低腫瘤細胞存活率，與抗化療藥物有關。

📖 Venetoclax直接結合BCL-2蛋白，取代促細胞凋亡蛋白如BIM，觸發粒腺體外膜透化和凋亡蛋白酶活化，有助於恢復細胞凋亡過程。在非臨床試驗中，Venetoclax證實對過度表現BCL-2的腫瘤細胞具有細胞毒活性。



圖片出處：<http://www.100pei.com/1776.html>



7

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	32人	40人	49人	58人	69人
年度藥費預估	0.71億元	1.60億元	1.97億元	2.37億元	2.82億元
取代之藥費	0.12億元	0.15億元	0.18億元	0.22億元	0.26億元
藥費財務影響	0.59億元	1.45億元	1.78億元	2.15億元	2.56億元

註1：本案藥品使用方式最初四週的劑量為20毫克、50毫克、100毫克、200毫克，依序各使用一週，第五週開始之維持劑量為400毫克。

註2：廠商建議本案藥品新藥價格，10毫克規格建議價為186元，50毫克規格建議價為931元，100毫克規格建議價為1,676元，換算每30天治療費用為201,120元，每一存活年所需成本為195萬元(以療程16.7個月計算)。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH/pCODR：

- 廠商主動撤銷申請案，但撤銷時pCODR初步建議報告已完成，故仍於2016年12月公告，但不會繼續進行審查。
- CADTH以缺乏與加拿大現行標準療法比較的臨床證據和缺乏長期追蹤的臨床數據為理由，不建議給付venetoclax用於先前曾接受至少一種治療的復發或頑固型、具有17p缺失之慢性淋巴球性白血病患者。

電子資料庫搜尋日期 2018.05.08

9

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 澳洲HTA機構PBAC：

- 於2017年7月公告，PBAC同意基於最低成本分析與合併idelalisib, rituximab比較的結果，收載venetoclax用於kinase抑制劑治療失敗後之復發或頑固型CLL，並建議作為第三線治療選擇，但給付條件中不限制病人須證明具有17p缺失。

電子資料庫搜尋日期 2018.05.08

10

HTA報告摘要(3)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2017年11月8日公告，在廠商同意風險分攤方案(MAA)的條件下，建議癌症藥物基金會根據主管機關核准適應症收載venetoclax用於「具有17p缺失或TP53突變且不適合使用B細胞受體途徑抑制劑或使用B細胞受體途徑抑制劑後疾病仍惡化者」或「不具有17p缺失或TP53突變且在使用化學免疫療法和B細胞受體抑制劑後疾病仍惡化者。」

電子資料庫搜尋日期 2018.05.08

11

HTA報告摘要(4)

□ 相對療效

 一項開放式、跨國多中心、單臂之第二期臨床試驗-M13-982試驗，共納入158位具有17p缺失之復發或頑固型慢性淋巴球形白血病患者給予venetoclax單獨治療。

- ▶ 在試驗主群體(n=107)經過中位追蹤期12.1個月的次要療效指標分析結果顯示，由獨立評審委員會(Independent Review Committee, IRC)評估之整體治療反應率為79.4%(95% CI 70.5至86.6)。
- ▶ 在次要療效指標，由於無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)在此分析時間可評估之受試者尚未達到中位數，故以12個月追蹤時間進行估計，IRC評估的PFS達72.0%(95% CI 61.8至79.8)，OS達86.7%(95% CI 78.6至91.9)。

電子資料庫搜尋日期2018.12.05

12

HTA報告摘要(5)

□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大致合理。
- 📖 查驗中心以本品市佔率進行敏感度分析，假設市佔率為第一年25%至35%以及第五年45%至55%間的情境下，預估：
 - 未來五年可能使用本品人數為第一年的27人至37人間，第五年的62人至75人間。
 - 本品的整體財務影響約為第一年增加3,900萬元至5,900萬元，第五年增加2.6億元至3.2億元間。

報告更新日期2019.04.11

13

病人意見分享

- 醫療現況：來自3份病友團體提供的意見表示，3位慢性淋巴性白血病患者自述接受過化療、標靶及類固醇治療，其中2位已完成治療，皆表示疾病能受到控制，治療造成的副作用包含化療導致黏膜受損進而影響吞嚥功能，落髮情形造成心理上的影響，化療併用標靶治療時，會產生嚴重身體顫抖及發冷的狀況，不過大致上都是可控制的副作用，甚至無明顯副作用發生。而1位病友表示，曾使用標靶治療，並造成永久的下肢麻痺，進而影響睡眠品質。

病人意見分享(續)

- 生活品質面：有2位病友表示，明顯感覺到疲勞及體力下降，影響日常活動，如做家事或工作。
- 使用本品後所帶來的負擔：未有使用本品經驗。
- 對新藥的期待：期待未來新藥能夠改善腹瀉、便秘、食慾不振及體力下降之情況。

15

國際價格

□ Venclexta Film-Coated Tablets 10mg

📖 美國：334.50元，比利時：248.14元，瑞典：173.82元。

📖 國際中位數：248.14元，國際最低價：173.82元。

□ Venclexta Film-Coated Tablets 50mg

📖 美國：1,672.50元，比利時：1,238.18元，瑞典：869.08元。

📖 國際中位數：1,238.18元，國際最低價：869.08元。

□ Venclexta Film-Coated Tablets 100mg

📖 美國：3,344.70元，比利時：2,476.35元，瑞典：1,738.17元。

📖 國際中位數：2,476.35元，國際最低價：1,738.17元。

16

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

 本案藥品為第一個透過抑制BCL-2達到降低癌細胞增生之新作用機轉新藥，根據M13-982樞紐試驗結果，用於治療17p缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期約27個月，整體存活期雖尚未達到，但已超過36個月，具有明顯療效。

 惟本案藥品相較另一建議放寬用於治療17p缺失之慢性淋巴球性白血病之ibrutinib，其療效類似，但每月藥費支出成本比ibrutinib偏高，故倘廠商願意以簽訂藥品給付協議方式，降低藥費支出至與ibrutinib協議後之價格支出相同，則建議納入健保給付。

□新藥類別

 第1類新藥。

17

健保署意見(2)

□核價方式

 倘廠商與本署達成藥品給付協議，則建議依支付標準以十國藥價中位數核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價10mg規格每粒186元、50mg規格每粒931元、100mg規格每粒1,676元。

□給付規定

 建議增訂本案藥品給付規定如附表。

18

健保署財務評估(1)

-本品單獨列入給付

□ 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 ^{1,2}	64人	79人	59人	98人	115人
新藥年度藥費預估 ^{3,4}	1.4億元	1.9億元	1.4億元	2.3億元	2.7億元
可取代的醫療費用 ⁵	0.3億元	0.4億元	0.48億元	0.57億元	0.7億元
財務影響	1.1億元	1.5億元	0.85億元	1.7億元	2.0億元

1. 分析2013-2017年健保資料庫之CLL盛行病人數，以國內研究中具del 17p之比例(10%)、接受一、二線治療比例推估。給付療程以24個月為上限，以治療反應率計算續用至下一年度之人數。自第3年起需扣除使用本品達2年的人數，故第3年人數較少。
2. 以建議者預估單獨納入健保給付市場之市佔率(第一年60%-第五年100%)。
3. 使用劑量依照仿單用藥時程。藥費暫予廠商建議價計算(10毫克186元，50毫克931元，100毫克1,676元)。
4. 預估本品可取代chlorambucil、CR、BR、FCR等化療組合。假設病人體重70kg與體表面積1.7m²，依最新支付價推算各化療藥費，並以2017年健保資料庫之用藥分佈加權計算取代藥費。另依醫療服務項目支付標準，計算因減少施打化療所衍生的注射費、藥事服務費用節省。

報告更新日期2019.06.10 19

健保署財務評估(2)

-本品與Imbruvica同時給付，兩者均分市場

□ 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 ^{1,2}	29人	43人	32人	40人	45人
新藥年度藥費預估 ^{3,4}	0.66億元	1億元	0.76億元	0.93億元	1.06億元
可取代的醫療費用 ⁵	0.15億元	0.22億元	0.25億元	0.27億元	0.28億元
財務影響	0.51億元	0.78億元	0.51億元	0.67億元	0.78億元

1. 分析2013-2017年健保資料庫之CLL盛行病人數，以國內研究中具del 17p之比例(10%)、接受一、二線治療比例推估。給付療程以24個月為上限，以治療反應率計算續用至下一年度之人數。自第3年起需扣除使用本品達2年的人數，故第3年人數較少。
2. 考量另一相同適應症藥品Imbruvica亦納入給付且兩者擇一使用之情境。此為依據臨床專家意見，假設本品與Imbruvica均分市場(市佔率各50%)，故將建議者預估之市佔率進行調整。
3. 使用劑量依照仿單用藥時程。藥費暫予廠商建議價計算(10毫克186元，50毫克931元，100毫克1,676元)。
4. 與建議者在藥費推估之差異，主要是建議者所推估之使用人數實為“新增”使用人數，因此每年實際使用人數為“當年度人數+前一年度人數”，故藥費也會較高。
5. 預估本品可取代chlorambucil、CR、BR、FCR等化療組合。假設病人體重70kg與體表面積1.7m²，依最新支付價推算各化療藥費，並以2017年健保資料庫之用藥分佈加權計算取代藥費。另依醫療服務項目支付標準，計算因減少施打化療所衍生的注射費、藥事服務費用節省。

報告更新日期2019.06.05 20

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自108年0月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Venetoclax (如 Venclexta)：(108/○/1) <u>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。</u> 1.<u>限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u> 2.<u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> (1) <u>進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u> (2) <u>脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</u> (3) <u>淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</u> (4) <u>周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</u> (5) <u>出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u> (6) <u>出現具症狀的淋巴結外病灶。</u> 3.<u>需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u> 4. <u>Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以</u>	無

<u>全部 24 個月為上限。</u> <u>5. 每日至多處方 4 粒。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

含Ibrutinib成分藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第38次(108年06月)會議
108年06月20日

建議修訂者及修訂理由

□ 嬌生股份有限公司

□ 建議擴增含ibrutinib成分藥品(如Imbruvica)適用於曾接受至少一種治療無效或復發且患有第17對染色體短臂缺失之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤病人。

📖 本案藥品於106年3月21日經衛生福利部同意擴增適應症「適用於治療患有17p缺失性之慢性淋巴球性白血病Chronic Lymphocytic Leukemia(CLL)/小淋巴球性淋巴瘤(SLL)的成年人。」。

📖 染色體17p缺失已被證實為CLL患者中高致命性的高風險因子；多項研究證實現有治療反應不佳。美國NCCN與歐洲ESMO等臨床指引將CLL/SLL治療指引特別獨立分類，並建議ibrutinib為治療選擇。

建議修訂者及修訂理由(續)

- PCYC-1102/1103試驗分析未曾接受治療(treatment naïve, TN; N=31)和復發或難治(relapse or refractory, RR; N=101)病患之五年追蹤資料，34位17p缺失的患者無疾病惡化期中位數為26個月，整體存活時間中位數達57個月。
- NCT01500733第二期臨床試驗近五年追蹤結果，在TP53基因突變cohort中RRCLL(其中92%為17p缺失患者)患者的五年存活率達53.7%，再次證實ibrutinib使用在高風險的17p缺失患者可延長存活時間。
- 為減少財務衝擊，廠商同意將本案藥品支付價降至十國藥價中位數，即每粒2,260元，並以簽訂藥品給付協議方式，返還與目標價格之差價。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	50人	71人	46人	62人	71人
年度藥費預估	1.22億元	1.73億元	1.12億元	1.51億元	1.73億元
取代之藥費預估	0.26億元	0.38億元	0.41億元	0.43億元	0.45億元
藥費財務影響	0.96億元	1.36億元	0.71億元	1.08億元	1.28億元

註：廠商以本案藥品健保給付藥價2,260元，價量協議檢討期限至111年，將取代現有化療組合之治療，並依健保署初核結果治療24個月為治療期間估算。

4

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH/pCODR：

- 於2015年3月5日公告，針對Ibrutinib用於曾接受過治療之CLL/SLL，建議在成本效果提高到可接受水平的情況下，給付ibrutinib用於曾接受至少一種治療，且經認定不適合接受或再次使用含fludarabine治療處方之CLL/SLL病人。
- 委員會的建議理由，是根據ibrutinib相較ofatumumab，在無疾病惡化存活期(PFS)與一年整體存活率具有意義的改善，且病人對有效的療法有高度需求，委員會認為ibrutinib具淨臨床效益。

報告更新日期2018.03.30 5

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 澳洲HTA機構PBAC：

- 於2017年1月23日在廠商所提議的價格下，基於下列情況時委員會建議收載ibrutinib：
 1. 在WHO體能狀態為0或1、曾接受至少一種治療的復發或頑固性的CLL/SLL病人，且不適合接受或再次使用嘌呤類似物治療者，ibrutinib作為CLL/SLL的單獨療法使用。
 2. Ibrutinib 的療效證據主要來自於RESONATE試驗。PBAC認為，對於某些病人，ibrutinib相較於合併使用rituximab，chlorambucil，ibrutinib能顯著改善療效。

報告更新日期2018.03.30 6

HTA報告摘要(3)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE：

- 於2017年1月公告(TA429)。建議收載ibrutinib在其上市許可範圍內單獨使用作為CLL成年病人之治療用藥，須符合下列條件：
 - 曾接受至少一種治療；或
 - 有第17 對染色體短臂缺失或TP53 基因變異，不適合接受化學免疫療法(chemo-immunotherapy)；
 - 且廠商願意提供病人用藥可近性方案(patient access scheme, PAS)中同意的價格折扣。

報告更新日期2018.03.30 7

HTA報告摘要(4)

□ 財務影響

 查驗中心重新進行財務影響分析，相關假設及參數推估與前次評估報告相似，主要差異為將本品的使用期間與現有化療的給付價格進行校正，並調整分析年度為民國109至113年。

 預估本品擴增給付後，未來五年本品將增加使用人數為第一年的59人至第五年的91人，本品年度藥費約在第一年的1.45億元至第五年的2.25億元間，取代現行藥品並扣除其他醫療費用節省後，對健保總額之財務影響約為第一年增加1.14億元至第五年增加1.68億元間。

 本報告另以市佔率±5%進行敏感度分析，結果顯示，本品對健保總額的財務影響約為第一年增加1.10億元至1.35億元間，第五年約增加1.80億萬元至2.20億萬元間。

報告更新日期2019.06.06 8

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

-  此類病人病程進展快速，依實證醫學Imbruvica為有效之治療。
-  建議給付規定如廠商建議。

9

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

-  理由如下：(1)第17對染色體短臂(17p)缺失之CLL病人平均存活期約31個月，Imbruvica可延緩PFS並增加2-3年存活效益。(2)已有2個2期及3個3期臨床試驗證實療效。(3)已列入NCCN治療指引。(4)此類病人佔白血病中的少數。
-  建議給付規定：(1)曾接受至少一種治療無效或復發且患有第17對染色體短臂缺失之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤病人。(2)限血液專科醫師使用，需經事前審查核准後使用，若病情惡化或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。

10

相關醫學會意見(3)

□中華民國血液病學會：同意修訂

 患有第17對染色體短臂(17p)缺失之慢性淋巴球性白血病患者目前可使用之藥物確實療效不夠理想；且每年度須使用之個案數不高，對健保之衝擊較屬可以接受。

 建議給付規定如下：

1. 患有第17對染色體短臂缺失或TP53基因變異之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤病人，且需符合以下條件：
 - (1) 曾接受至少1種包括使用alkylating agent與anti-CD20的化學免疫治療2個療程以上，治療無效或復發者。
 - (2) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (3) 若病情惡化或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。
2. 建議限血液病專科醫師使用。

11

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式同意修訂給付規定

 本案藥品根據PCYC-1102/1103樞紐試驗結果，用於治療17p缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期中位數約26個月，整體存活期中位數為57個月，具有明顯療效。

 考量此疾病族群目前的治療選擇非常有限，基於廠商願意降價至十國藥價中位數，即每粒2,260元，並以簽訂藥品給付協議方式，返還與目標價格之差價，爰同意擴增給付範圍。

□修訂給付規定如附表

12

健保署財務評估(1)

-本品單獨列入給付

□ 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 ^{1,2}	59人	85人	61人	80人	91人
年度藥費預估 ³	1.45億元	2.1億元	1.52億元	1.98億元	2.25億元
可取代的醫療費用 ⁴	0.3億元	0.44億元	0.5億元	0.53億元	0.57億元
財務影響	1.14億元	1.66億元	1.02億元	1.44億元	1.68億元

1. 廠商參考癌症報告之CLL新發人數，並以市調比例反推盛行人數。由於市調結果具不確定性，查驗中心直接分析2013-2017年全人口健保資料中CLL病人數，並進一步以國內研究中具del 17p之比例(10%)、接受治療比例推估。
2. 給付療程以24個月為上限，以治療反應率計算續用至下一年度之人數。第三年因新使用本品的人數，低於第一年使用本品達24個月而無法續用的人數，故第3年人數較少。
3. 本品使用劑量依照仿單(每日一次口服3顆)，藥費暫予核定每粒2,260元計算。
4. 預估本品可取代chlorambucil、CR、BR、FCR等化療組合。假設病人體重70kg與體表面積1.7m²，依最新支付價推算各化療藥費，並以2017年健保資料庫之用藥分佈加權計算取代藥費。另依醫療服務項目支付標準，計算因減少施打化療所衍生的注射費、藥事服務費用節省。

報告更新日期2019.6.6 13

健保署財務評估(2)

-本品與Venclexta同時給付，兩者均分市場

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品每年使用人數 ^{1,2}	29人	43人	31人	40人	45人
本品年度藥費預估 ³	7,300萬元	1.1億元	7,600萬元	1億元	1.1億元
可取代的醫療費用	1,500萬元	2,200萬元	2,500萬元	2,700萬元	2,800萬元
財務影響	5,700萬元	8,300萬元	5,100萬元	7,200萬元	8,400萬元

1. 分析2013-2017年健保資料庫之CLL病人數，以國內研究中具del 17p之比例(10%)、接受治療比例推估。給付療程以24個月為上限，以治療反應率計算續用至下一年度之人數。第三年因新使用本品的人數，低於第一年使用本品達24個月而無法續用的人數，故第3年人數較少。
2. 考量另一相同適應症藥品Venclexta亦納入給付，且兩者擇一使用之情境。依據臨床專家意見，假設本品與Venclexta均可分市場，以市佔率50%估算本品使用人數。
3. 本品使用劑量依照仿單(每日一次口服3顆)，藥費暫予核定每粒2,260元計算。

報告更新日期2019.6.6 14

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自108年0月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica) : (106/11/1、108/○/1) 1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。<u>初次申請之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u> (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付13個月。 (4)每日至多處方4粒。(108/○/1) 2.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/○/1) (1)限先前曾接受至少1種包括 <u>alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。</u> (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. <u>進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0gm/dL 或 PLT < 100K/uL，且無其他原因可以解釋。</u> II. <u>脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。</u> III. <u>淋巴結腫大，最長徑超過</u>	9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica) : (106/11/1) 1.限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 2.需經事前審查核准後使用。<u>首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u> 3.若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 4.每位病人限給付13個月。

<u>10cm。</u> IV. <u>周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。</u> V. <u>出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u> VI. <u>出現具症狀的淋巴結外病灶。</u> <u>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u> <u>(4) Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u> <u>(5) 每日至多處方 3 粒。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

含Bendamustine成分藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第38次(108年06月)會議
108年06月20日

現行藥品給付規定

9.42.Bendamustine (如Innomustine) (101/10/1、103/2/1)

1. (略)
2. (略)
3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)
4. 不得與fludarabine合併使用。(103/2/1)
5. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。

建議修訂者及修訂理由

□ 因華生技製藥股份有限公司

□ 建議擴增含bendamustine成分藥品(如Innomustine)之給付範圍於和緩性非何杰金氏淋巴瘤與被套細胞淋巴瘤病人

📖 本案藥品於106年11月14日經衛生福利部同意擴增適應症「Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。

📖 Innomustine合併使用Rituximab與現有療法(R-CHOP)比較，除無疾病惡化存活期更長外，安全性也較佳，因此以整體醫療支出計算，長期來看對健保財務有節省的效益。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數 ^{註1}	135人	160人	206人	236人	269人
Bendamustine年度藥費	2,026萬元	2,397萬元	3,080萬元	3,532萬元	4,023萬元
新情境年度藥費 ^{註2、註4}	6,117萬元	7,724萬元	1.083億元	1.41億元	1.82億元
原情境年度藥費 ^{註3、註4}	4,850萬元	6,414萬元	9,589萬元	1.34億元	1.86億元
財務影響	1,267萬元	1,310萬元	1,241萬元	700萬元	-400萬元

註1：以2013年癌登新發目標病人數為基礎，搭配2012至2016之病人五年平均年增率進行後續人數成長估計，並按接受治療比例、晚期比例及其設定之市占率估算使用人數。

註2：新情境年度藥費包括第一線Bendamustine併用rituximab藥費、Bendamustine併用rituximab治療無效或失敗之後線治療藥費(包含第二、三線治療)以及其他醫療費用。

註3：原情境年度藥費包括第一線R-CHOP藥費、R-CHOP治療無效或失敗之後線治療藥費(包含第二、三線治療)以及其他醫療費用。

註4：經查原廠藥國際最低價格為3,959元，廠商建議之給付價為8,947元。另本案藥品無價量檢討協議，廠商以本案藥品合併rituximab每週期費用73,860元估算。

4

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

-  讓新診斷的和緩性、CD20陽性第3、4期的非何杰金氏淋巴瘤及被套型非何杰金氏淋巴瘤有多一項選擇，也合乎國際治療指引之建議。
-  建議給付規定如廠商建議。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

-  理由如下：
 1. 國外已有多篇第3期臨床試驗研究bendamustine合併rituximab用於治療第一線和緩性非何杰金氏淋巴瘤與被套細胞淋巴瘤較傳統常用之R-CHOP可延長無惡化存活期。
 2. BR治療的副作用較低，生活品質較佳。
 3. 財務上BR與R-CHOP費用相當，但可節省處理副作用之費用。
-  建議給付規定如廠商建議。

6

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國血液病學會：同意修訂

📖 讓新診斷的和緩性、CD20陽性第3、4期的非何杰金氏淋巴瘤及被套型非何杰金氏淋巴瘤有多一項選擇。

📖 建議給付規定如廠商建議。

7

國際價格

□ 本案藥品尚查無國際藥價

□ 另經查研發廠Treanda 100mg powder for solution for injection (bendamustine)

📖 美國：106,913.48元，日本：25,620.57元，
英國：11,120.58元，德國：11,226.28元，
比利時：3,959.37元，瑞士：11,321.19元，
澳洲：18,406.90元。

📖 國際中位數：11,321.19元，國際最低價：3,959.37元。

8

健保署意見

□建議擴增含 bendamustine 成分藥品(如 Innomustine)之給付範圍於和緩性非何杰金氏淋巴瘤與被套細胞淋巴瘤病人給付範圍

📖 依據臨床資料顯示(STiL trial以及BRIGHT trial)，本案藥品合併rituximab治療用於和緩性非何杰金氏淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤相較於R-CHOP/R-CVP治療有較好的PFS，建議納入給付。

📖 惟本案藥品價格仍高於國際最低價格(比利時為3,959元)，爰建議廠商再降價。

📖 廠商願意調降本案藥品價格從每支9,941元降至8,947元(調降10%)。

□修訂給付規定如附表

9

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數 ^{1、2}	121人	138人	170人	187人	204人
Bendamustine年度藥費	1,945萬元	2,214萬元	2,735萬元	3,011萬元	3,290萬元
新情境年度藥費(A) ^{3、6}	5,831萬元	7,015萬元	9,051萬元	1億380萬元	1億1,650萬元
原情境年度藥費(B) ^{4、5、6}	4,372萬元	5,514萬元	7,061萬元	8,056萬元	8,984萬元
其他適應症年度藥費(C) ⁷	-199萬元	-200萬元	-200萬元	-201萬元	-201萬元
財務影響(D=A-B+C)	1,260萬元	1,301萬元	1,790萬元	2,123萬元	2,465萬元

- 以2012至2016之癌症新發目標病人數(和緩性非何杰金氏淋巴瘤、被套細胞淋巴瘤)，分組分別進行對數回歸估計，並進行未來病人數估算，再按接受化療比例、晚期比例及建議者設定之市占率估算使用人數。
- 建議者的人數估算部分，以2012-2016病人數計算平均成長率，但卻以2013年作為基數進行後續推估，不符合估算之常理，故人數估算具不確定性。
- 新情境年度藥費包括第一線Bendamustine併用rituximab藥費、Bendamustine併用rituximab治療無效或失敗之後線治療藥費(依臨床醫師建議僅包含第二線治療，設定為R-CHOP)以及其他醫療費用。
- 依現行給付規定，目標族群第二線的治療並未包括Bendamustine併用rituximab的治療選項，然建議者卻將上述治療納入估計，故使其原情境年度藥費被高估。
- 原情境年度藥費包括第一線R-CHOP藥費、R-CHOP治療無效或失敗之後線治療藥費(改依臨床醫師建議僅包含第二線治療，設定為bendamustine)以及其他醫療費用。
- 相關藥費計算按現行健保給付價、建議者建議之本品給付價(每劑8,947元)、治療週期按健保給付規定修訂草案及現行給付規定進行相關計算。
- 依104-107年bendamustine年度使用量執行對數回歸後，相關結果用以進行未來使用量估計，每年皆約使用2,000劑，再以現行給付價(每劑9,941元)與此次調降給付價間的差值，計算出其他適應症年度藥費節省。

10

報告更新日期2019.06.05

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

附表

修訂後給付規定	原給付規定
9. 42. Bendamustine(如 Innomustine) (101/10/1、103/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病患者 (CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板 低下紫癥症等)相關疾病之 CLL 病 人。 2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL)病患 Binet B 及 C 之第二線治 療，在經歷至少一種標準內容的烷 化基藥劑(alkylating agent)治 療方法無效，或治療後雖有效但隨 後疾病又繼續惡化進展的病人。 3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何 杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。 (103/2/1) 4. <u>合併 Rituximab 適用於先前未曾接 受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期 和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(○/○ /1)</u> 5. <u>合併 Rituximab 用於先前未曾接受 治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(○/ ○/1)</u> 6. 不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1) 7. 須經事前審查核准後使用，每次申 請最多六個(月)療程。	9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)(101/10/1、103/2/1) 1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病患者 (CLL)或 Binet B 級併有免疫性 症候(如自體免疫性溶血、免疫性 血小板低下紫癥症等)相關疾病 之 CLL 病人。 2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL)病患 Binet B 及 C 之第二線 治療，在經歷至少一種標準內容 的烷化基藥劑(alkylating agent)治療方法無效，或治療後 雖有效但隨後疾病又繼續惡化進 展的病人。 3. 曾接受至少一種化療之和緩性非 何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治 療。(103/2/1) 4. 不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1) 5. 須經事前審查核准後使用，每次 申請最多六個(月)療程。

備註：劃線部分為新修訂規定

Immukin 0.1mg/0.5mL

(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38次(108年06月)會議

108年06月20日

案由及依據

□建議提高健保給付

-  吉帝藥品股份有限公司來函表示該公司含interferon gamma 1B注射劑(Immukin 0.1mg/0.5mL)因國際間藥品所有權轉賣後的價格提高而影響成本，建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

含interferon gamma 1B注射劑藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL	Imukin (interferon gamma 1B) 100ug(3miu)/0.5mL
許可證字號	尚未取得罕藥許可證	尚未取得罕藥許可證
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司
製造廠名稱	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA Gmb H&Co KG
ATC碼	L03AB03	
適應症	慢性肉芽腫病	
健保支付價	4,325元/ 支	該公司於105年10月26日行文衛生福利部 食品藥物管理署說明僅能供貨至106年6月

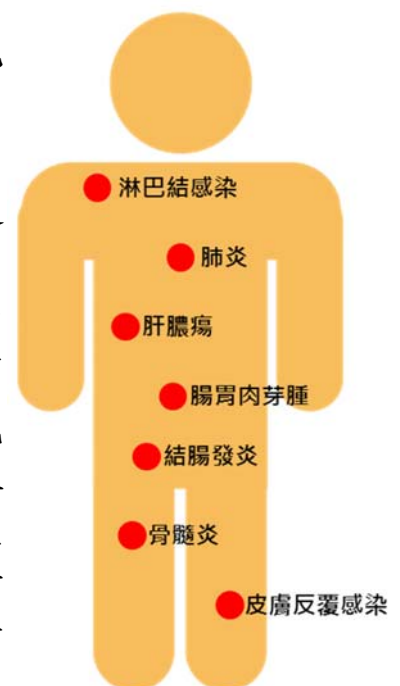
3

疾病簡介

慢性肉芽腫病

慢性肉芽腫病患者，由於吞噬細胞有缺陷，細胞內過氧化氫與氧化酵素不足，對於將外來感染原微生物吞噬後，無法進行一系列的氧化步驟將病菌消滅，因此造成皮膚、軟組織、肝臟、呼吸道及淋巴結重覆性嚴重感染。

大部分的患者在2歲前會出現反覆性嚴重感染的症狀，多會出現淋巴結腫大，包含：頸部、腋下或鼠蹊部；可能出現肝腫大、肝膿瘍、感染造成骨髓炎；也會因反覆感染而導致皮膚、肺、軟組織、呼吸道、淋巴結、肝臟、骨頭...等器官產生肉芽腫，甚至可能會發生敗血症症狀。部分患者引起類似克隆氏症的結腸炎或慢性肉芽腫發炎情況，可能導致胃、子宮或食道的阻塞。



疾病治療現況

□衛生維護及預防感染

📖 治療方面可使用預防性抗生素藥物(如：Trimethoprim-Sulfamethoxazole)來減低受感染的機率；丙型干擾素(Interferon-Gamma 1b)注射治療，每星期注射3次，可改善部分病患的嗜中性白血球的功能，預防感染，藥物副作用為發燒、肌肉痛等。若有膿瘍發生時，可採用外科清創術、引流治療。唯一治本的方法為骨髓移植治療，目前性聯隱性遺傳型已有成功移植之案例。

📖 患者除平時要注意個人衛生維護，以預防感染，減少免疫系統受到影響。感染時，細菌培養與病原菌的確立非常重要，一旦確立致病菌後，瞭解針對病菌做最佳的控制，選用有效的抗生素靜脈注射後，並需一段時間治療後才能有效的消滅病菌。

5

本案藥品簡介

□interferon gamma 1B作用機轉

📖 本案藥品具有抑制細胞分裂、抗病毒、抗腫瘤及免疫調節...等功效：

- **抗病毒作用：**IFN與未受感染的細胞表面的受體結合，誘導身體產生抗病毒蛋白，包括RNA依賴性蛋白激酶、磷酸二酯酶、寡腺苷酸合成酶，破壞病毒的mRNA和阻止蛋白質合成，抑制病毒複製。
- **抗腫瘤作用：**提升免疫細胞對癌細胞的殺傷力，加強免疫細胞辨認癌細胞功能，抑制癌細胞核酸和蛋白質的合成，阻止癌細胞的分化增值，影響癌基因的表達。
- **免疫調節作用：**使細胞膜上HLA表達增強，調節Th(helper T cell)及Ti的功能，加強Tc識別功能和細胞毒反應通過增強NK細胞和巨噬細胞的活性，加強吞噬細胞的吞噬作用通過增強巨噬細胞的分化和增值，提高巨噬細胞的吞嚥功能和細胞毒活性。

6

背景說明(1)

-  本案藥品原由臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司(以下簡稱百靈佳公司)提供〔Imukin(interferon gamma 1B)100ug(3miu)/0.5 mL (健保代碼為X000032255)〕，該公司於105年5月將全球銷售權轉售給Horizon Pharma後，於105年10月26日行文衛生福利部食品藥物管理署說明僅能供貨至106年6月。
-  107年7月13日吉帝藥品股份有限公司(以下簡稱吉帝公司)來函建議將專案進口之本案藥品納入給付，並同意以原健保價4,325元供貨，本署於107年7月31日公告收載吉帝公司Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5 mL的(健保代碼為X000167206)，並於同年8月1日生效。

7

背景說明(2)

-  108年3月8日吉帝公司來函表示因Horizon於107年7月26日將Immukin/Imukin藥品轉售給Clinigen，且於108年1月正式通知2月底開始供貨，吉帝公司表示國際間藥品所有權轉賣後的價格提高而影響成本，故建議調高健保支付價。

8

廠商建議事項

□ 吉帝藥品股份有限公司提出

Immukin 0.1mg/0.5mL注射劑產品成本分析

成本	金額(元)/支	本署核算方式(元)/支
進口報單之單價(含運費)	5,353.39	5,353.39
保險費		
關稅		
報關費用	2.85	2.85
匯費	1.33	
<u>進口總成本合計</u>	5,357.57	5,356.24
管銷費用	(以40%計算) 2,143.03	(以50%計算) 2,678
營業稅5%	375.03	
藥害救濟0.05%		
含稅總價	7,876	8,034

9

國際價格

□ 含interferon gamma 1B 0.1mg/0.5mL

同成分劑型

📖 美國：157,802.55元，英國：3,019.50元，

法國：4,217.65元，德國：4,154.46元。

📖 國際中位數：4,186.06元，國際最低價：3,019.50元。

健保署意見

□建議提高支付價

📖 本藥已列屬罕見疾病用藥品項，具有重要臨床治療價值，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準35條，罕見疾病藥品之支付價格訂定原則辦理。

□核價方式

📖 廠商建議價為7,876元，依照十國藥價法，參考月用量，核價建議為5,023元 $[4,186 \times (1+20\%)=5,023 \text{元}]$ ，依參考成本價法，核價建議為8,034元 $[5,356 \times (1+50\%)=8,034 \text{元}]$ 差距大，另本次藥品貨源為英國，該國為十國最低價3,019元，故建議依廠商之進口總成本加20%核算支付價為每支6,427元 $[5,356 \times (1+20\%)=6,427]$ 。

📖 為利於以市場機制制衡價格，本署將積極尋找同成分替代藥品。

11

健保署財務評估

□以最近三年(105~107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	interferon gamma 1B
整體藥費 ^{註₁}	約911萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約298萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=1,419×6,427元=9,119,913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)=1,419×(6,427-4,325)=2,982,738元

眼科新生血管抑制劑之藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第38次(108年06月)會議
108年06月20日

建議修訂者及修訂理由

- 「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」
- 建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定
 - 📖 目前本保險給付使用本類藥品需經事前審查核准後使用，並依據不同適應症，每人每眼訂有給付支數上限，不同藥品間僅能擇一申請，不得互換。
 - 📖 建議糖尿病引起黃斑部水腫之病變(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)或血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)病患使用ranibizumab、aflibercept或dexamethasone治療後，若經臨床醫師評估病患對藥品發生不耐受或是有具體療效不住的證據，再次申請時可轉換申請不同藥物。

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國視網膜醫學會

 建議糖尿病引起黃斑部水腫之病變(DME)病患使用 ranibizumab、aflibercept 或 dexamethasone 治療後，若治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，可申請轉換不同藥物。

 學會預估修正規定後，未來五年可能使用人數介於527至773人，增加之藥費約於4,096萬元至約5,854萬元。

3

相關醫醫學會意見(2)

□ 中華民國黃斑部醫學會

 建議糖尿病引起黃斑部水腫之病變(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)或血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)病患使用 ranibizumab、aflibercept 或 dexamethasone 治療後，若經臨床醫師評估病患對藥品發生不耐受或是有具體療效不佳的證據，再次申請時可轉換申請不同藥物。

 學會預估修正規定後，未來五年可能使用人數介於417至507人，增加之藥費約於3,617萬元至4,396萬元。

4

健保署意見

□同意修訂給付規定

-  依據國際指引或共識多未限制本案藥品間之轉換或建議治療順序，為達到臨床治療最佳可能效益，應給予醫師、病患更多可能之選擇，建議PCV(多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變)、DME、CRVO三項適應症患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物。

5

健保署意見

-  給付規定條文朝精簡方式修改，重複部分於總則中說明；14.9.2. 新生血管抑制劑中Verteporfin(如Visudyne)不屬於此類藥品，需與本條分開另予訂定。
-  因轉換藥物中Ozurdex及Visudyne高於國際最低價，本署將以國際最低價為基礎與廠商進行議價。

□修訂給付規定如附表

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
每年轉換人數 ¹	2,500人 [§]	2,200人	2,300人	2,500人	2,700人
新情境年度藥費預估 ^{2¶}	2.64億元	2.28億元	2.48億元	2.68億元	2.87億元
原情境年度藥品費用 ^{3¶}	1.44億元	1.57億元	1.70億元	1.84億元	1.97億元
財務影響(增加) [¶]	1.20億元	0.71億元	0.78億元	0.84億元	0.90億元

- 根據2013至2017健保資料庫、諮詢臨床專家並搭配相關文獻，以PCV、DME或cRVO且曾使用ranibizumab、aflibercept、dexamethasone植入劑或verteporfin之新發患者數進行推估，並諮詢不同臨床專家推估具轉換需求之患者人數，另考量開放轉換前一年具轉換需求患者會於開放首年一併轉換治療。然而，視網膜醫學會僅計算DME族群，且假設所有具轉換需求患者皆為新增關係，僅約10%患者具轉換需求，也未考量雙眼罹病比例，故本報告預估之轉換人數較高於學會。
 - 依不同適應症，於轉換後可使用支數ranibizumab共3至4支、aflibercept共3至4支、dexamethasone植入劑共2支或verteporfin共2支。
 - 經諮詢臨床專家，預估具轉換需求患者中約20%至30%患者無法申請後續治療，其餘患者依不同適應症則持續接受ranibizumab共3至4支、aflibercept共3至4支、dexamethasone植入劑共2支或verteporfin共2支。
- ¶.已考量雙眼罹病比例。
§.假設前一年無法申請第二階段但仍具轉換需求患者會於開放轉換首年全數轉換治療。

報告更新日期2019.06.06

7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、〇〇/〇〇 /1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~4. 略 5. <u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇 一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。</u> 6. <u>申請續用同一藥物時，需檢附與第 一次申請項目相同之各項最近檢 查紀錄外，並檢送使用後有改善證 明之相關資料。</u> 7. <u>須於第一次申請核准後 5 年內使用 完畢。</u> 8. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年 齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1、105/12/1、 〇〇/〇〇/1)	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Verteporfin (如 Visudyne)及</u> Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~4. 略 5. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年 齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1、105/12/1) <u>I. 限 ranibizumab 及</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>I. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。</u> (105/12/1) <u>II. 必須排除下列情況：</u> i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)	<u>aflibercept 擇一申請。</u> <u>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1) <u>III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</u> <u>IV. 必須排除下列情況：</u> i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii. <u>經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)。</u> iii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (dia-betic macular edema,

修訂後給付規定	原給付規定
之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</u> <u>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。</u> <u>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u> <u>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm 之相關資料。<u>(○○/○○/1)</u></u> <u>V. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1)</u> <u>VI. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。<u>(○○/○○/1)</u></u>	DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1) <u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。(106/4/1)</u> <u>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。</u> <u>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u> <u>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/2/1、105/12/1)</u> <u>V. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1、105/12/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>VII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</u> (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、○○/○○/1) <u>I. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。</u> <u>II. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u> <u>III. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑部下積水、出血之相關資料。(○○/○○/1)</u> <u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1)</u> <u>V. 申請更換 verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3</u>	<u>VI. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</u> (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1) <u>I. 限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。(106/12/1)</u> <u>II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u> <u>III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/12/1)</u> <u>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>個月，每人每眼給付以 2 次為上限。</u> (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>I. 限 18 歲以上患者。</u> <u>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</u> III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。 <u>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm 之相關資料。 (○○/○○/1)</u> <u>V. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1)</u> <u>VI. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (○○/○○/1)</u>	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1) <u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</u> <u>II. 限 18 歲以上患者。</u> III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。 <u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (105/12/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>VII.</u> 若患者腎功能不全($eGFR < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害： <u>I.</u> 限超過 600 度近視。 <u>II.</u> 眼軸長大於 26mm。 <u>III.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 <u>IV.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。 <u>V.</u> 有下列情況者不得申請使用： i. 有中風病史。 ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、○○/○○/1)	<u>V.</u> 若患者腎功能不全($eGFR < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害： <u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u> <u>(106/12/1)</u> <u>II.</u> 限超過 600 度近視。 <u>III.</u> 眼軸長大於 26mm。 <u>IV.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 <u>V.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，<u>申請核准後有效期限為 5 年。</u> <u>VI.</u> 有下列情況者不得申請使用： i. 有中風病史。 ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1) <u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>I.</u> 限 18 歲以上患者。 <u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(106/12/1) <u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 <u>IV.</u> 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 <u>serum creatinine</u> $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) 14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： <u>1. 限眼科專科醫師施行。</u> <u>2. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> <u>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u> (1) 限地區醫院以上層級(含)施行。 (2)~(7)略	<u>擇一申請。(106/12/1)</u> <u>II.</u> 限 18 歲以上患者。 <u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 <u>IV.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 <u>V.</u> 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 <u>serum creatinine</u> $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) 14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1) 1. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1) 限地區醫院以上層級(含)<u>之眼科專科醫師施行。</u> (2)~(7)略

修訂後給付規定	原給付規定
<u>4.</u>用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件： (105/8/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)限 18 歲以上患者。 (2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$。 (3)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (4)須經事前審查核准後使用。 I. <u>第一次申請以 2 支為限</u>，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 <u>serum creatinine</u> $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)	<u>2.</u>用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件： (105/8/1、106/4/1) (1)<u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</u> (2)限眼科專科醫師施行。 (3)限 18 歲以上患者。 (4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$。 (5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (6)須經事前審查核准後使用。 I. <u>第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 <u>serumcreatinine</u> $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，<u>每眼給付以 4 支為限。</u> III. 第一次申請<u>治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)</u>，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(<u>central retinal thickness, CRT</u>)$\geq 300\ \mu\text{m}$之相關資料。(○○/○○/1) IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限。(○○/○○/1) 3. 用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：<u>(106/4/1、○○/○○/1)</u> (1) 中央視網膜厚度(<u>central retinal thickness, CRT</u>)$\geq 300\ \mu\text{m}$。	II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 III. 第一次申請以 <u>2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> (106/4/1) 3. 用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件： (106/4/1) (1) <u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</u> (2) <u>限眼科專科醫師施行。</u> (3) <u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)</u>$\geq 300\ \mu\text{m}$。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (3)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 (4)須經事前審查核准後使用。 I. <u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</u> II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，<u>每眼給付以5支為限。</u> III. <u>第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度</u>	(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (5)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 (6)須經事前審查核准後使用。 I. <u>第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</u> II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 III. <u>第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm 之相關資料。</u> <u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 3 支為限。</u> (5) 有下列情況不得申請使用： (略) <u>14.9.5. Verteporfin(如 Visudyne)</u> <u>使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)，並符合下列條件：</u> <u>(1) 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u> <u>(2) 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限。</u> <u>(3) 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u> <u>(4) 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑部下積水、出血之相關資料。(○○/○○/1)</u> <u>(5) 申請更換新生血管抑制劑(如</u>	(7) 有下列情況不得申請使用： (略) 14.9.5. 無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>aflibercept 或 ranibizumab)</u> <u>者，以 4 支為限(○○/○○/1)</u>	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

含Everolimus成分藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第38次(108年06月)會議
108年06月20日

現行藥品給付規定

9.36.1.Everolimus 5mg及10mg(如Afinitor 5mg及10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1)：

- 1.治療經VEGF-targeted療法無效後之晚期腎細胞癌患者。
- 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)
 - (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或WHO 2010年分類為G1、G2者。
 - (2)為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者(RECIST定義為疾病惡化者)。
 - (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。
 - (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與sunitinib不得轉換使用。
- 3.與exemestane併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用exemestane之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療(104/9/1)。
- 4.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。(104/12/1)
- 5.送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣諾華股份有限公司

□ 建議擴增含everolimus 5mg、10mg成分藥品(如Afinitor)用於治療無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者

📖 本案藥品於106年3月21日經衛生福利部同意新增適應症「適用於治療無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道(GI)或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者」。

📖 參考2017 NCCN guideline針對晚期進展性之Lung NET建議之治療策略，如接受過Octreotide或是Lanreotide治療之晚期進展性內分泌腫瘤患者，除了Afinitor之外，就沒有其他有效的系統性治療。

3

建議修訂者及修訂理由(續)

📖 而現行Octreotide與Lanreotide並無治療肺部來源之神經內分泌腫瘤之適應症，因此，健保於治療無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤患者，現行治療選擇非常有限，有未被滿足之醫療需求。

📖 根據多國多中心的臨床三期試驗RADIANT-4，對於晚期、分化良好胃腸道(不包含食道)或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤患者，相較於安慰劑，Afinitor顯著延長7.1個月的無疾病進展惡化存活期(PFS)(Afinitor:11個月vs 安慰劑:3.9個月)。

📖 Afinitor已獲英國NICE、加拿大CADTH建議收載。

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：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	61人	65人	70人	74人	78人
年度藥費預估	6,490萬元	6,953萬元	7,414萬元	7,874萬元	8,333萬元
取代之藥費預估	413萬元	413萬元	414萬元	414萬元	414萬元
財務影響	6,077萬元	6,540萬元	7,000萬元	7,460萬元	7,919萬元

註：廠商以本案藥品於RADIANT-4試驗之PFS結果，估計每位病患僅使用11個月(療程費用96,714元/人月，11個月共1,063,854元/人)，將取代部分化學治療之市場。

5

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

- 📖 非功能性神經內分泌腫瘤因診斷不易，發現時多已轉移，並伴隨顯著的死亡負擔。晚期進展性之胃腸道或肺部神經內分泌腫瘤現行治療非常有限。
- 📖 Afinitor是唯一臨床試驗RADIANT-4證實於進展性的肺部來源神經內分泌腫瘤有效，顯著延長PFS 7.1個月；對東亞族群療效更為顯著，且病人耐受性好，多數不良反應為1級與2級；每年個案不多，健保預算影響不大。原本就已給付胰臟PNET。。
- 📖 建議給付規定如廠商建議，並限腫瘤科醫師使用，須事前審查，每次申請以3個月為限。送審時須檢附病理報告，每3個月評估1次。

6

相關醫學會意見(2)

□台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

-  Afinitor已列入2017年NCCN治療指引之用藥治療胃腸道及肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤。
-  Afinitor在多國中心臨床三期試驗RADIANT-4被證實於進展性的肺部來源神經內分泌腫瘤有效。
-  建議給付規定如廠商建議，限每日(月)最大劑量10mg，且限相關專科醫師使用、事前專案審查核准後使用，申報費用時檢附病歷紀錄/資料，每3個月需評估療效。

7

相關醫學會意見(3)

□中華民國內分泌學會：同意修訂

-  關於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者，目前僅有Afinitor在多國中心臨床三期試驗RADIANT-4被證實於早期進展性的肺部來源神經內分泌腫瘤有效。
-  Afinitor已取得食品藥物署核准新適應症。
-  建議給付規定如廠商建議。

8

相關醫學會意見(4)

□台灣消化系醫學會：同意修訂

- 📖 Afinitor可使此類病患之PFS延長達11個月，且此類病患不多，較為罕見，亦無相同機轉之標靶藥物可用。
- 📖 建議給付規定如廠商建議，且限制每日最大劑量10mg，並需事前專案審查核准後使用，申報費用時檢附病歷紀錄/資料，每3個月需評估療效，無效停藥。

9

國際價格

□Afinitor 5mg tablets

- 📖 美國：20,557.84元，日本：2,914.86元，英國：3,007.50元，德國：3,397.87元，法國：2,207.28元，比利時：2,052.06元，瑞典：2,883.34元，瑞士：3,169.38元，澳洲：636.18元
- 📖 國際中位數：2,914.86元，國際最低價：636.18元。

□Afinitor 10mg tablets

- 📖 美國：20,556.47元，英國：3,572.91元，德國：4,780.12元，法國：2,829.35元，比利時：2,907.77元，瑞典：4,116.17元，瑞士：4,200.19元，澳洲：1,235.31元
- 📖 國際中位數：3,844.54元，國際最低價：1,235.31元。

10

健保署意見

□建議擴增給付範圍

- 📖 本案藥品對於晚期、分化良好胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤患者，相較於安慰劑，無疾病惡化存活期部分可延長7.1個月(Afinitor 11個月v.s.安慰劑3.9個月)，整體存活期部分則不具統計學有意義之改善，惟英國NICE、加拿大CADTH建議必須在PAS(Patient Access Scheme)中同意之價格折扣下，始同意納入收載。
- 📖 因WHO對於胃腸道與肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤之分化程度分類標準不一，為避免爭議，建議以病理報告載明腫瘤分化程度屬良好者為擴充給付對象。

11

健保署意見(續)

□建議擴增給付範圍

- 📖 依據HTA報告，本案擴充給付範圍之財務影響可能為廠商預估之2倍。倘廠商願意降價至無財務衝擊，則可建議修訂藥品給付規定。
- 📖 廠商願意將Afinitor 5mg由現行1,757元降價至1,346元(約降23.4%)，Afinitor 10mg由現行3,328元降價至2,529元(約降24%)。

□修訂給付規定如附表

12

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、2}	148人	161人	174人	188人	201人
新藥年度藥費(5mg)(A) ^{3、4、5}	1.31億元	1.43億元	1.55億元	1.67億元	1.79億元
其他適應症年度藥費(B) ⁶	-1.11億元	-1.13億元	-1.14億元	-1.15億元	-1.17億元
財務影響(C=A+B)	0.2億元	0.3億元	0.41億元	0.52億元	0.62億元

1. 依據2012年至2016年癌登年報，取得肺部或腸胃道來源非功能性神經內分泌腫瘤(NET)的新發人數，根據臨床專家的建議以較緩和的對數估算模式進行未來人數估計，再依臨床專家所進行之相關研究經驗，設定非功能性、晚期以及分化良好之比例，最終估計未來五年腸胃道來源NET病人數約為第一年約119位至第五年約163位；肺部來源NET病人數第一年約29位至第五年約38位
2. 本報告與建議者財務影響的主要差異來自於人數估計，建議者所引用之國外文獻數據為2000-2009年的資料，因其檢附之文獻有說明，數十年來NET患者呈現了3-5倍的成長，亦自陳有種族差異，因此建議者所估計的病人數可能無法符合本土現況
3. 按仿單用法用量以及建議者調降後之給付價(5mg: 1,346元/顆)以及臨床試驗中的無疾病惡化存活期(11個月)進行計算
4. 建議者降價之比例為根據CDE所估計本品之財務影響(第一年約1.76億元)以及本品106年醫令申報金額約5.6億進行計算，估計需降低約24%的藥價才可達到初核建議「降價至無財務衝擊」之目標，故建議者以其送件時之價格進行折扣，計算出此次調降之給付價
5. 建議者財務影響雖有考量本品擴增給付後可取代部分的化療市場，然經本報告諮詢臨床醫師，醫師表示因化療對病人本身帶來的負擔較大，且本報告亦與健保署承辦入院確認相關化療並未給付於本目標族群，故不予計算
6. 以105-106年本品年度使用量計算出平均成長率後，進行未來使用量估計，第一年約27萬顆至第五年約28萬顆，再以現行給付價(5mg: 1,757元/顆)與此次調降給付價間的差值，計算出其他適應症的年度藥費節省

報告更新日期2019.06.05 13

「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	原給付規定
9. 36. Everolimus : (100/2/1、102/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 9. 36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) : 1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件： (102/1/1) (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。 <u>3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移</u>	9. 36. Everolimus : (100/2/1、102/1/1) <u>附表九之九</u> 9. 36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1) : 1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件： (102/1/1) (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。

<u>之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(○○/○○/1)</u> <u>(1)腫瘤分化程度為良好者。</u> <u>(2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u> <u>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</u> 4. <u>與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療 (104/9/1)。</u> 5. <u>除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</u> (104/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 6. <u>限每日最大劑量為 10mg。(○○/○○/1)</u>	3. <u>與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療 (104/9/1)。</u> 4. <u>除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。(104/12/1)</u> 5. <u>送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)</u>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定