

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
108 年 1 月臨時會議
會議資料

中華民國 108 年 1 月 24 日

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

108 年 1 月臨時會 會議議程

時間：108 年 1 月 24 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表介紹

參、報告事項

第 1 案： 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及新藥建議案件之報告格式說明。

肆、討論事項

第 1 案： 有關免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

第 2 案： 有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議抗腫瘤藥物 Yervoy (ipilimumab) Injection 5mg/mL 納入健保給付案，再次提請討論。

貳、全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議代表介紹

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表名單

藥品部分

(108年1月)

推派單位	代表	現職
主管機關代表	朱日僑	衛生福利部社會保險司簡任視察
藥物管理機關代表	林意筑	衛生福利部食品藥物管理署藥品組科長
專家學者代表	陳昭姿	和信治癌中心醫院藥學進階教育中心主任
	毛蓓領	和信治癌中心醫院一般內科主治醫師
	沈麗娟	臺灣大學藥學專業學院院長
	康熙洲	陽明大學藥物科學院院長
	張明志	馬偕紀念醫院血液腫瘤科主治醫師
	陳恒德	財團法人醫藥品查驗中心特聘研究員
	黃立民	台大醫院小兒部主任
	蕭美玲	前行政院衛生署副署長
	蕭斐元	臺灣大學醫學院臨床藥學研究所所長
	陳建立	全國產業總工會監事
被保險人代表	楊芸蘋	中華民國全國職業總工會第6屆理事長
	黃鈺嫻	中華民國消費者文教基金會副秘書長
	張文龍	中華民國工業協進會秘書長
雇主代表	陳世雄	中華民國全國商業總會理事
	黃振國	中華民國醫師公會全國聯合會常務理事
中華民國醫師公會全國聯合會代表	陳仲豪	中華民國中醫師公會全國聯合會政策法規委員會副主任委員
中華民國中醫師公會全國聯合會代表	吳迪	中華民國牙醫師公會全國聯合會理事
中華民國牙醫師公會全國聯合會代表	譚延輝	高雄醫學大學藥學系兼任副教授
中華民國藥師公會全國聯合會代表	陳瑞瑛	台灣醫院協會顧問
台灣醫院協會代表	張豫立	台北榮民總醫院藥學部主任
	黃柏榕	長庚紀念醫院藥材管理部總藥師
台灣醫學中心協會代表	申斯靜	佛教大林慈濟醫院企劃室暨國際醫療中心主任
	陳志忠	聖保祿醫院行政副院長
中華民國區域醫院協會代表	謝武吉	台灣社區醫院協會理事長
	朱益宏	台灣社區醫院協會常務理事
台灣社區醫院協會代表	張孟源	中華民國醫師公會全國聯合會副秘書長
	顏鴻順	中華民國醫師公會全國聯合會理事
西醫基層診所代表	林慧芳	中華民國開發性製藥研究協會秘書長
	蘇美惠	台灣製藥工業同業公會秘書長
藥物提供者列席代表	鄭文同	中華民國西藥代理商業同業公會常務理事

參、報告事項

第 1 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及新藥建議案件之報告格式說明。

藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及 新藥建議案件之報告格式說明

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分108年1月臨時會議
108年1月24日

相關法規

- 全民健康保險法
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範

全民健康保險法第41條(1)

- 醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布。(第一項)
- 藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。(第二項) - 【全民健康保險藥物給付項目及支付標準】 訂定依據

3

全民健康保險法第41條(2)

- 前二項標準之擬訂，應依被保險人之醫療需求及醫療給付品質為之；其會議內容實錄及代表利益之自我揭露等相關資訊應予公開。於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開。(第三項)
- 第一項及第二項共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。(第四項) - 【全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法】 訂定依據

全民健康保險法第42條

- 醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則，並得以論量、論病例、論品質、論人或論日等方式訂定之。(第一項)
- 前項醫療服務給付項目及支付標準之訂定，**保險人得先辦理醫療科技評估**，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；**藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同**。(第二項)

5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

【公布日期】101.12.28 【公布機關】行政院衛生福利部

【生效日期】102.1.1 【修正日期】102.8.29、103.6.17、103.9.25、103.12.5、104.4.23、104.7.3、105.3.10、105.4.22、105.7.21、105.12.6、106.2.14、106.5.10、107.5.24、107.6.12、107.9.19.

第一編 總則 §1

第二編 藥品 第一章 健保藥品收載原則 §11

第二章 健保藥品支付價格訂定原則 §14

第三章 價量協議 §41

第三編 特殊材料 第一章 健保特殊材料收載原則 §47

第二章 健保特殊材料支付點數訂定原則 §52

第三章 特殊材料支付點數之調整 §54

第四編 事前審查 §62

第五編 藥品支付價格之調整 §67

第六編 附則 §79

全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法

- 會議召開頻率 §2

- 📖 每個月定期召開(藥品、特材輪流)

- 討論事項/報告事項 §3

- 代表組成及任期 §4~6

- 會議程序 §7~8

- 利益揭露及個案迴避聲明 §9~10

- 📖 會議代表於首次會議前應填具利益揭露聲明書

- 📖 每次會議前填具個案迴避聲明書

- 資訊公開 §11

7

討論事項及報告事項

- 保險人辦理下列事項之擬訂，應於本會議先行討論：

- 一、全民健康保險藥物收載原則。

- 二、全民健康保險藥物支付標準訂定原則。

- 三、全民健康保險新藥及新功能類別特材給付項目。

- 四、全民健康保險新藥及新功能類別特材支付標準。

- 五、其他與全民健康保險藥物給付項目及支付標準之有關事項。






- 保險人辦理下列事項之結果，應於本會議提出報告：

- 一、全民健康保險藥物給付項目與支付標準新品項藥品及既有功能類別特材之初核情形。

- 二、其他有關全民健康保險已給付藥物支付標準異動之初核情形

藥物共同擬訂會議代表組成

- 由被保險人、雇主、醫療服務提供者、專家學者及相關機關等各界共同參與藥物之給付作業

保險醫事服務提供者代表	13	
專家學者	9	
被保險人代表	3	
雇主代表	3	
衛生主管機關代表	1	
藥物管理機關代表	1	

三位藥物提供者代表，列席表達意見

註：雇主代表法訂3人，現有2人

9

會議程序

- 討論特定藥物是否納入給付或給付變更時，得邀請該藥物提供者與相關之專家、病友團體代表列席表示意見。
- 本會議之議案，未達成共識者，保險人於報主管機關核定時，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。

利益揭露及個案迴避聲明

- 會議代表於首次會議前，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。
- 會議代表有下列情事之一者，應自行迴避相關議案之討論，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人：
 - 一、行政程序法第三十二條所定各款情事之一。
 - 二、前款以外之程序外接觸且自認對議案討論足生影響。
 - 三、前二款以外之其他特殊事由且自認對議案討論足生影響。

11

擬訂會議對外公開事項

- 利益揭露聲明書
- 會議議程及併附之醫療科技評估報告
 - 📖 應於開會七日前對外公開，並送交會議代表
- 會議內容實錄
 - 📖 會後公開會議紀錄、會議資料及全程錄音檔

全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範

● 通則

- 📖 利害關係、程序外接觸主動揭露、自行迴避
- 📖 請假：專家學者請假、書面意見單；被保險人、雇主及保險醫事服務提供者請假、委託代理人出席、書面意見單，超過半數以上場次未能出席，將建議更換代表
- 📖 不及討論者超過6案時，得召開臨時會議乙次

● 議程安排

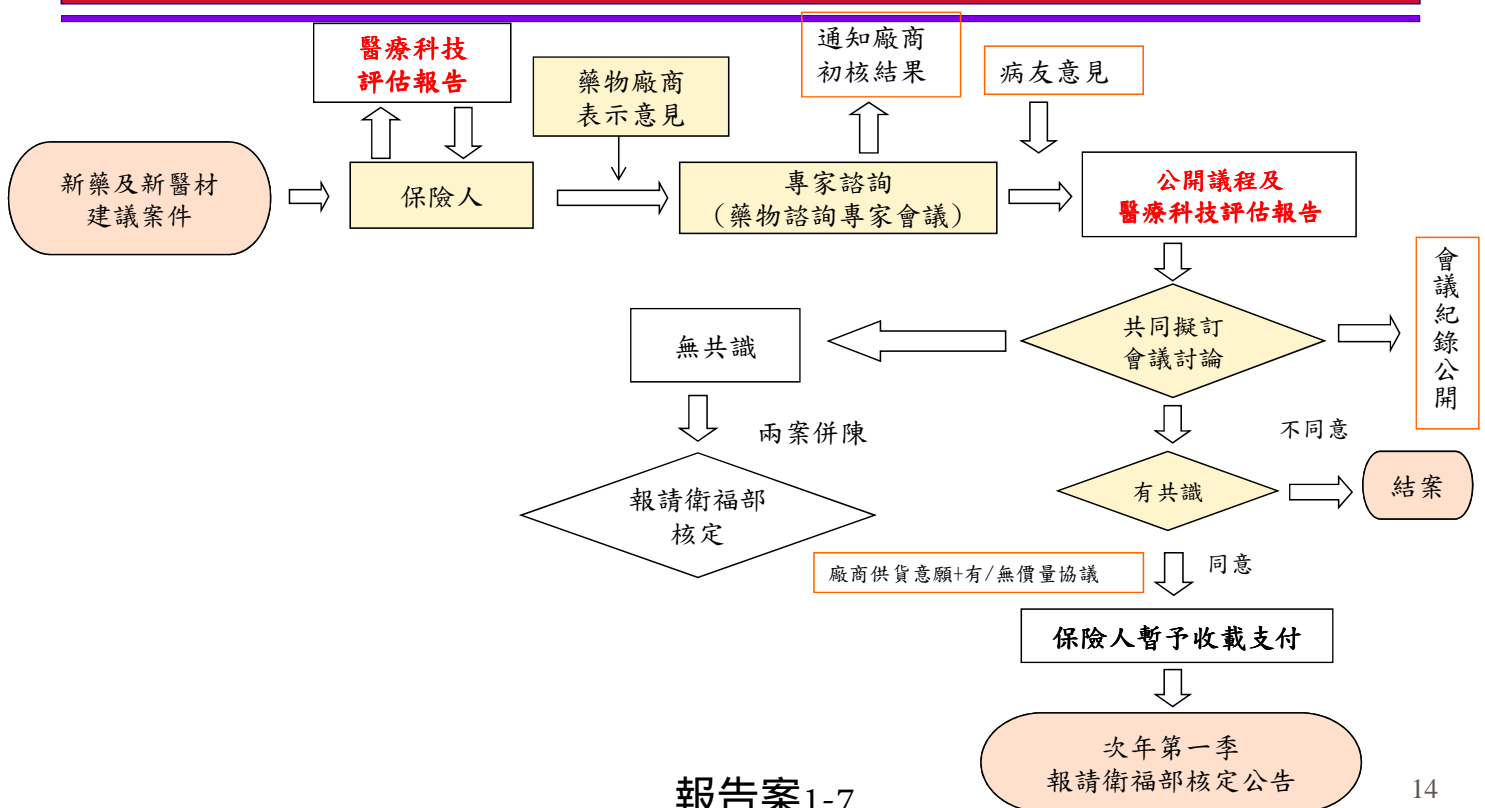
- 📖 再次討論之案件得由會議主辦單位邀請病友團體或藥物提供者所指定代表到會說明，並於說明完畢後離席

● 會議進行

- 📖 相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。議案若經提案清點未達當次出席人數三分之二同意者，視為無共識
- 📖 議案無法達成共識時，由保險人將各方不同意見、不同方案之優缺點分析及財務評估等項資料，併案報請主管機關核定

13

新藥給付流程



新藥建議案件之報告格式說明

15

列於報告案之特性(1)

同成分劑型 新品項藥品 之收載	此類案件藥品均已有同成分劑型品項於健保收載，價格依據法規公式參考已給付品項計算，其收載提供多一種廠牌選擇，不增加財務衝擊。
已給付藥品 支付標準之 異動	此類案件屬於已給付藥品之支付價有變動之報告，例如藥品建議取消給付、藥品因符合PIC/S GMP重新編訂健保代碼而原代碼藥品取消給付、價量協議檢討價格、許可證註銷等，不增加財務衝擊。
給付規定修 訂案件無財 務衝擊者	因無財務衝擊，故列於報告案。

列於報告案之特性(2)

屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核	此類案件藥品屬與已收載藥品ATC前5碼相同之類似療效新藥，適應症範圍類似，且每療程費用相等或低於已收載核價參考品者。
屬已給付各單方成分之複方新藥之初核	此類案件藥品之個別單方成分於健保已給付，且每療程費用不高於已給付各單方療程費用之加總者。

17

新藥案件之會議資料格式

項目	報告案	討論案
藥品基本資料	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
疾病簡介		<input type="radio"/>
疾病治療現況		<input type="radio"/>
本案藥品簡介		<input type="radio"/>
廠商建議資料(預估使用量及財務影響)		<input type="radio"/>
HTA報告摘要(主要HTA組織之給付建議、相對療效、財務影響)		<input type="radio"/>
新藥與療效對照品/核價參考品比較	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
國際價格	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
健保署意見[建議/不建議納入給付、新藥類別、核價方式、給付規定(如有)]	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
健保署財務評估	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

報告案1-9

18

案例說明-新藥報告案

範例-新藥報告案

報告事項第2案之(2)B.

立美西膚皮下注射劑210毫克 Lumicef subcutaneous injection 210mg syringe (屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	立美西膚皮下注射劑210毫克 Lumicef Subcutaneous Injection 210mg Syringe		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001076號	發證日期	107/06/25
廠商名稱	台灣協和醱酵麒麟股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Brodalumab, 凍晶注射劑, 210mg		
ATC碼	L04AC12	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人，治療適合接受全身性治療的膿疱性乾癬之成人病人。		
用法用量	在第0、1和2週皮下注射210mg，之後每2週給予210 mg。		
廠商建議價	20,114元/支。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AC05：Ustekinumab (預充填式注射劑)；L04AC10：Secukinumab (注射劑)；L04AC13：Ixekizumab (注射劑)。		

21

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	立美西膚皮下注射劑210毫克	喜達諾注射液
成分規格劑型	Brodalumab, 210mg, 凍晶注射劑	Ustekinumab, 90mg/mL, 0.5/mL, 預填注射劑
ATC碼	L04AC12	L04AC05
適應症	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人，治療適合接受全身性治療的膿疱性乾癬之成人病人	適用於治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者 (18歲(含)以上)。(以下略)
用法用量	成人首次皮下注射210mg，接著一週後、兩週後給藥，之後每兩週給藥1次。	對體重小於100公斤的患者，建議劑量為於開始時及4週後投予45mg，然後每12週投予45毫克。
核價方式	採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支16,785元(98,741元×0.17=16,785元)	
療程費用	每2年906,390元/人 ^(註1)	每2年987,410元/人 ^(註2)

註1：暫予核定Lumicef健保給付價每支16,785元，第一年28針，第二年26針，兩年共54針。

註2：根據Stelara健保給付價98,741元/支，第一年6針，第二年4針，兩年共10針。

國際價格

□ Lumicef Subcutaneous Injection 210mg/1.5mL

📖 美國：63,000.00元，日本：19,752.66元，英國：25,459.20元，德國：32,592.59元，比利時：19,640.93元，瑞典：20,202.00元。

📖 國際中位數：22,830.60元，國際最低價：19,640.93元。

23

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付


📖 本案藥品為IL-17 receptor抑制劑，與本保險已給付之secukinumab、ixekizumab等作用機轉稍有不同，但大致療效相當，可增加臨床醫師用藥選擇，建議納入健保給付。

□ 新藥類別


📖 第2B類新藥。


健保署意見(2)

核價方式

 建議以具直接比較試驗之Stelara™ Solution for Injection 90mg/mL, 0.5mL(Ustekinumab, KC00920206, 98,741元/支)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支16,785元($98,741 \text{元} \times 0.17 = 16,785 \text{元}$)。

給付規定

 依現行生物製劑使用於乾癬治療之規定，新增本案藥品之劑量規範。

 修訂藥品給付規定8.2.4.6如附表。

25

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ²	約30人	約230人	約610人	約810人	約960人
本品年度藥費(A) ³	約1,300萬元	約1億900萬元	約2億8,100萬元	約3億7,100萬元	約4億4,000萬元
被取代品年度藥費(B) ⁴	約1,500萬元	約1億1,800萬元	約3億1,000萬元	約4億1000萬元	約4億8,800萬元
財務影響(C=A-b) ⁵	約-200萬元	約-900萬元	約-2,900萬元	約-3,900萬元	約-4,800萬元

註1：本品應為取代關係，取代治療乾癬之生物製劑Enbrel®、Humira®、Stelara®、Cosentyx®及Taltz®(由於Taltz®恰巧於本報告執行評估期間的2018年8月1日開始給付，為確實反映本品進入市場時之境況，故本報告暫以Stelara®初入市場時之市占作為Taltz®的市占假設)。

註2：依2013-2017年健保資料中主診診斷為696.1之乾癬病人數，乘以2013-2017年乾癬患者使用生物製劑(Enbrel®、Humira®、Stelara®、Cosentyx®)比例，並以建議者所預估之市佔率，推估未來五年本品使用人數。

註3：本品價格依107年10月份藥品專家諮詢會議之核價，每支16,785元進行計算，藥費第一年469,980元，第二年436,410元。

註4：以取代Enbrel®(第一年462,540元，第二年370,032元)、Humira®(第一年392,056元，第二年364,052元)、Stelara®(第一年592,446元，第二年394,964元)和Cosentyx®(第一年661,028元，第二年505,492元)、Taltz®(第一年580,194，第二年419,029)進行計算。

註5：針對本品市佔率以及其他生物製劑的取代比例，分別進行敏感度分析，兩種分析結果之財務影響介於第1年約節省300萬至第5年約節省7,200萬元之間。

案例說明-新藥討論案

範例-新藥討論案

討論案第4案

朗斯弗膜衣錠15毫克/20毫克

Lonsurf Film-Coated Tablet 15mg/20mg

(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34次(107年10月)會議

107年10月18日

藥品基本資料

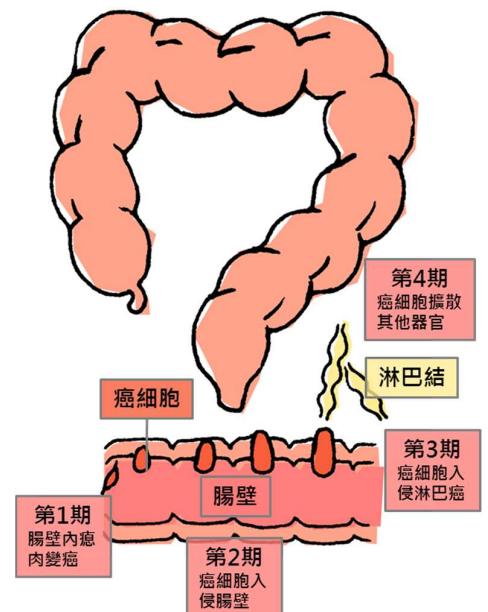
藥品名稱	朗斯弗膜衣錠15毫克、20毫克 Lonsurf Film-Coated Tablet 15mg、Lonsurf Film-Coated Tablet 20mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027281、027282號	發證日期	106/10/03
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.,	製造國別	日本
成分劑型規格	Trifluridine/Tipiracil hydrochloride,膜衣錠, 15mg/7.065mg、20mg/9.420mg		
ATC碼	L01BC59	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子療法;若RAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。		
用法用量	每天2次，每次4粒(BSA 1.6估算每次)，早晚餐後一小時內服用。 一個週期為28天，於第1天至第5天及第8天至第12天服藥。		
廠商建議價	15毫克 978元/錠、20毫克 1,304元/錠。		

29

疾病簡介

□大腸癌(Colon cancer)

- 好發年齡為40歲以上，近年來因飲食西化致年輕病人增加；除複雜的飲食因素及環境因子外，有15~30%的發病可歸因基因遺傳。
- 約50-60%會發生轉移至肝、肺、腹膜、骨骼或遠處淋巴...等。



疾病治療現況

- 包括手術治療、化學治療及放射治療；晚期或轉移性大腸癌於第一線治療後若仍發生病程進展，依據第一線治療使用之不同藥物及病程進展發生次數兼併考量病人體能狀態，而有不同的第二、三線治療藥物組合的選項。
- 目前健保已給付之藥物包括多項化療藥物，及Erbitux、Stivarga與Vectibix等標靶藥物。

31

本案藥品簡介

□ Trifluridine/Tipiracil作用機轉

- 📖 本案藥品屬化學治療，成分中的Trifluridine進入癌細胞後，會嵌入DNA並干擾DNA合成及抑制細胞增生；而Tipiracil可抑制 Trifluridine 被 Thymidine phosphorylase 代謝而增加 Trifluridine的暴露。
- 📖 研究證實Trifluridine/Tipiracil對小鼠身上的KRAS野生型及突變型人類大腸直腸腫瘤移植具抗腫瘤活性。



廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	187人	591人	955人	1,064人	1,249人
年度藥費	0.38億元	1.20億元	1.94億元	2.16億元	2.53億元
取代之藥費	0.33億元	1.03億元	1.67億元	1.86億元	2.18億元
財務衝擊	524萬元	1,657萬元	2,677萬元	2,983萬元	3,503萬元

註1：本案藥品的建議劑量為每日兩次，每次35mg/m²，至多每次80mg(劑量以trifluridine之含量表示)。一個療程為28天，於第1天至第5天及第8天至第12天服藥，直到疾病惡化或是發生無法耐受之副作用。
 註2：本案藥品廠商建議價15mg規格為每粒978元，20mg規格為每粒1,304元；倘病人平均體表面積為1.6m²，每療程(28天)藥費為71,720元。
 註3：廠商預估本案藥品將取代Stivarga之市場。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE (107年8月24日公告)

- ▶ 委員會建議收載trifluridine-tipiracil在其上市許可範圍內做為轉移性大腸直腸癌(mCRC)之治療，須符合以下條件：
 1. 先前曾接受下列療法的成年患者，包括fluoropyrimidine、oxaliplatin 或irinotecan 為基礎的化療、抗血管內皮生長因子療法(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體療法(anti-EGFR)，或不適用於上述療法的病患；且
 2. 廠商願意提供於病人用藥可近性方案(patient access scheme)中同意的價格折扣(discount)。

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 澳洲HTA機構PBAC (107年6月29日公告)

- ▶ PBAC因認為臨床效益有限及中等程度毒性，不建議收載用於治療先前已接受或不適用於下列療法之轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，包含以fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化療，以及抗血管內皮生長因子療法(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體療法(anti-EGFR)。

報告更新日期：2018年9月18日

35

HTA報告摘要(3)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 加拿大HTA機構CADTH/pCODR (107年7月6日公告)

- ▶ 本藥品相較於最佳支持性療法，在各試驗中結果不一致、有限PFS/OS、中等毒性、對生活品質提升具不確定性；基於上述原因，不建議給付用於治療已接受或不適用於以fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化療，以及抗血管內皮生長因子療法(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體療法(anti-EGFR)之轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者。
- ▶ 委員會認為該申請價格而言不具成本效益。

HTA報告摘要(4)

□相對療效

- 📖 依據3項隨機臨床試驗〔TERRA試驗、RECOURSE試驗、Yoshino et al. (2012)〕證實trifluridine/tirpiracil複方相對於最佳支持療法(best supportive care)而言具有有效性；
- 📖 然而根據Abrahao et al. (2017)此份網絡統合分析結果，regorafenib與trifluridine/tirpiracil複方兩者整體存活期並未發現統計上顯著差異。

報告更新日期：2018年9月18日

37

HTA報告摘要(5)

□財務影響

- 📖 查驗中心認為建議者的分析架構清楚且說明完整，惟對部分假設與參數存有疑慮。本報告嘗試修正相關參數並重新評估，計算於2019至2023年間使用本品的人數約為168人至1,028人，本品的年度藥費約為第一年的3千7百萬至第五年的2億3千萬元間，扣除可取代的regorafenib藥費後，財務影響約為第一年增加8百萬元至第五年增加4千9百萬元。
- 📖 考量到部分參數具不確定性且對整體財務有所影響，本報告另針對本品劑量、regorafenib既有市佔率、本品市佔率進行敏感度分析，財務影響約為第一年增加4百萬元至1千3百萬元之間，第五年增加4千4百萬元至7千7百萬元之間。

國際價格

□ Lonsurf Film-Coated Tablet 15mg

📖 美國：5,717.85元，日本：672.19元，英國：980.00元，
德國：2,059.61元，法國：941.73元，比利時：1,047.98元，
瑞典：1,003.42元，瑞士：1,598.81元。

📖 國際中位數：1,025.70元，國際最低價：672.19元。

□ Lonsurf Film-Coated Tablet 20mg

📖 美國：7,623.81元，日本：902.04元，英國：1,306.67元，
德國：2,735.21元，法國：1,232.21元，比利時：1,396.73元，
瑞典：1,336.97元，瑞士：2,088.94元。

📖 國際中位數：1,366.85元，國際最低價：902.04元。

39

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 根據網絡統合分析結果，本案藥品與regorafenib(商品名Stivarga)之整體存活相近，為讓臨床醫師有較多用藥選擇，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

核價方式

建議以Stivarga film-coated tablets 40mg (BC26168100，每粒941元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品15mg品項為每粒818元($941 \text{元} \times 0.87 = 818 \text{元}$)、20mg品項每粒1,072元($941 \text{元} \times 1.14 = 1,072 \text{元}$)，並需簽訂價量協議。

增訂藥品給付規定如附表。

41

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Lonsurf	Stivarga
	15mg, 20mg	40mg
成分/劑型	Trifluridine/Tipiracil hydrochloride, 膜衣錠	Regorafenib, 膜衣錠
ATC碼	L01BC59	L01XE21
適應症	適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子療法；若RAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。	大腸直腸癌：Regorafenib 適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子((anti-VEGF)等療法；若KRAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。
用法用量	建議劑量每天2次每劑35mg/平方公尺，至多每劑80mg，早晚餐後一小時內服用。一個週期為28天，於第1天至第5天及第8天至第12天服藥。	一個服藥週期為28天服藥21天，建議劑量為每日一次口服160mg (四顆40mg藥錠)。
療程費用	每28日64,320~65,440元	每28日79,044元

42

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^(註1)	168	493	791	872	1,028
本品年度藥費 ^(註2)	3,100萬元	9,000萬元	1.44億元	1.58億元	1.87億元
取代之藥費 ^(註3)	2,900萬元	8,500萬元	1.37億元	1.51億元	1.78億元
財務衝擊	145萬元	424萬元	681萬元	751萬元	885萬元

註1：以癌登年報歷年CRC死亡人數推估第IV期CRC(mCRC)病人數。本品做為RAS mutation-type第三線療法及RAS wild-type第四線療法，故依照RAS基因突變比例(43%)推估目標族群。另分析健保資料庫之Stivarga使用人數，依廠商所預期取代Stivarga市場的比例估算本品使用人數。

註2：依國民營養調查之成人身高體重假設體表面積1.7m²，並參考RECOURSE試驗之中位數治療期間(12.7週≈3.2個療程)及調整後劑量，以本案藥品核算支付價(15mg品項818元/粒、20mg品項1,072元/粒)計算藥費。

註3：分析健保資料庫中Stivarga之平均使用期間(2.2個療程)，以健保給付價(941元/粒)計算。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法條文

行政院衛生署 101 年 11 月 1 日衛署健保字第 1012660242 號令發布「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」；並自 102 年 1 月 1 日施行
衛生福利部 103 年 9 月 10 日衛部保字第 1031260522 號令修正發布第 4、12 條條文

第一條 本辦法依全民健康保險法(以下稱本法)第四十一條第四項規定訂定之。

第二條 保險人為辦理藥物給付項目及支付標準之擬訂事項，應至少每二個月召開一次全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱本會議），並於必要時召開臨時會。

第三條 保險人辦理下列事項之擬訂，應於本會議先行討論：

- 一、全民健康保險藥物收載原則。
- 二、全民健康保險藥物支付標準訂定原則。
- 三、全民健康保險新藥及新功能類別特材給付項目。
- 四、全民健康保險新藥及新功能類別特材支付標準。
- 五、其他與全民健康保險藥物給付項目及支付標準之有關事項。

保險人辦理下列事項之結果，應於本會議提出報告：

- 一、全民健康保險藥物給付項目與支付標準新品項藥品及既有功能類別特材之初核情形。
- 二、其他有關全民健康保險已給付藥物支付標準異動之初核情形。

第四條 本會議召開時，應邀下列代表出席：

- 一、主管機關及其所屬藥物管理機關代表各一人。
- 二、專家學者九人，其中具專科醫學背景者至少四人。
- 三、被保險人代表三人。
- 四、雇主代表三人。
- 五、保險醫事服務提供者代表人數如下：

- (一)中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會，各一人。
- (二)台灣醫院協會一人。
- (三)醫學中心、區域醫院、社區醫院、基層診所，各二人。

前項代表應依下列方式產生：

- 一、機關代表：由該機關指派。

二、專家學者：由保險人遴選。

三、被保險人及雇主代表：由保險人洽請相關團體推薦後遴選之。

四、保險醫事服務提供者代表：由相關團體推派。

藥物提供者得經由相關團體推派代表三人，列席本會議，表達其意見，但無表決權。

第五條 本會議主席，由保險人指派高階主管或就專家學者代表指定一人擔任。

第六條 本會議代表均為無給職。任期二年，期滿得續任之，代表機關、團體出任者，應隨其本職進退。

本會議代表違反本辦法之規定，且情節重大者，經本會議決議，保險人得予更換；其缺額，由保險人依第四條規定辦理。

第七條 本會議於討論特定藥物是否納入給付或給付變更時，依本法第四十一條第二項規定，得邀請該藥物提供者與相關之專家、病友團體代表列席表示意見。

第八條 本會議之議案，未達成共識者，保險人於報主管機關核定时，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。

第九條 本會議代表於首次會議前，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。

第十條 本會議之代表有下列情事之一者，應自行迴避相關議案之討論，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人：

一、行政程序法第三十二條所定各款情事之一。

二、前款以外之程序外接觸且自認對議案討論足生影響。

三、前二款以外之其他特殊事由且自認對議案討論足生影響。

第十一條 保險人於辦理本辦法業務時，應將下列事項對外公開：

一、利益揭露聲明書。

二、會議議程及併附之醫療科技評估報告。

三、會議內容實錄。

前項第二款事項應於開會七日前對外公開，並送交本會議代表。

第十二條 本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。

本辦法修正條文，自發布日施行。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範

中華民國 102 年 4 月制訂

中華民國 103 年 9 月修正

壹、通則

- 一、全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下簡稱本會議)為保險人與各界就藥物給付事項溝通之平台，本會議屬性為審議式民主，會議代表應積極參與、踴躍出席，以達共識。參與本會議之代表應遵守本議事規則，並以互信、無私、廉潔、客觀、負責、公正、誠實之態度討論。其他因本會議需要而受邀與會之人員，亦應遵守之。
- 二、本會議代表對於議案有利害關係、程序外接觸或其他特殊事由，且對議案討論可能足生影響時，應主動揭露、自行迴避。
- 三、本會議主席不克親自主持會議時，得由主席就專家學者或保險人高階主管中指派一位擔任代理主席。
- 四、專家學者代表不克出席時，應事前向會議主辦單位請假，並得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。
- 五、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，宜事前向會議主辦單位請假。或得於當次會議三日前，填具代理人委託書交予會議主辦單位，委託代理人出席。不克委託代理人者，得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。藥物提供者代表亦遵照之。
- 六、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表於 12 個月內，若有超過半數以上場次未能出席，將建議更換代表，並依共同擬訂會議辦法規定重新遴選或推派。
- 七、會議資料若涉及廠商之資訊，與會代表應予保密，除於會中作為議事參考之外，不得用於其他用途。
- 八、本會議原則上每月召開一次會議，開會時間為上午九時三十分至下午四時三十分。本會議得分為藥品部分及特殊醫療材料部分，分別召開。
- 九、每次會議議案因時間因素不及討論者超過 6 案時，得召開臨時會議乙次。

貳、議程安排

- 一、本會議之討論案，依建議案向保險人提出完整應檢附資料之先後順序排入。但有急迫性者，得由會議主辦單位於當次會議前經主席同意，以臨時提案交付會議討論之。
- 二、討論案件得由主辦單位邀請專家學者列席說明。再次討論之案件得由會議主辦單位邀請病友團體或藥物提供者所指定代表到會說明，並於說明完畢後離席。

參、會議進行

- 一、代表於每次會議前，應對當次議程討論案件詳加瞭解，以利會議之進行。
- 二、代表在會議中的發言，應與當次議題有關，原則上以 3 分鐘為限，經主席同意得延長。
- 三、會議進行中，經主席認定相關代表之發言事項與議題無關時，得裁定中止發言。
- 四、會議召開時，主席有決定會議進行的程序、議題與發言的相關性和總結的裁量權，包括對利益衝突迴避事宜的判定。
- 五、本會議相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。議案若經提案清點未達當次出席人數三分之二同意者，視為無共識。
- 六、已達成共識之議案，非經屬贊成該議案共識決定之當時出席代表提出與原共識決定不同之客觀事證、理由時，不得提請復議。
- 七、議案無法達成共識時，由保險人將各方不同意見、不同方案之優缺點分析及財務評估等項資料，併案報請主管機關核定。

肆、討論事項

第 1 案：有關免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

第 2 案：有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議抗腫瘤藥物 Yervoy (ipilimumab) Injection 5mg/mL 納入健保給付案，再次提請討論。

免疫檢查點抑制劑

Keytruda Injection 25mg/mL

OPDIVO Injection 10mg/mL

Tecentriq Injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分108年1月臨時會

108年1月24日

背景說明(1)

- 第一個癌症免疫檢查點抑制劑Yervoy因財務衝擊因素，無法於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第20次(105年6月)會議獲致納入健保給付之共識，故二案併陳於105年7月25日送部長裁示。
- 衛生福利部於105年11月18日囑本署「針對免疫療法用藥先予通盤規劃，爰待規劃完成後再議」。

背景說明(2)

- 本署於綜整各界意見後，擬訂「全民健康保險高費用癌症藥品送審原則」及「藥品給付協議」規定之風險分攤配套措施，已獲致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31次(107年4月)會議之共識。
- 本案藥品爰提請107年10月擬訂會議討論，惟因給付方式及內容於會議召開前仍與廠商研議中，暫無資料，故擇期討論。

3

106年10月共擬會議醫藥專家建議(1)

- 療效與安全性：癌症免疫療法之療效不比標靶藥物更好，部分癌症免疫療法藥品具biomarker特性，應搭配biomarker檢測結果考量給付範圍。
- 多重適應症：癌症免疫療法藥品的特性為具多重適應症，建議健保署與醫學會合作檢討整體癌症用藥之給付規定，訂定相同治療類別之所有癌症藥物使用順序與治療指引，健保以給付療效最佳適應症為原則。

106年10月共擬會議醫藥專家建議(2)

- ❑ 風險分攤：建議採取performance-based MEA，只給付治療有效者或限制給付期程，討論MEA時應將2~3年可能通過之適應症一併考慮。
- ❑ 定期檢討給付範圍：建議訂定所有高價癌症新藥納入健保給付之通則，並輔以科學方式之登錄系統，蒐集高單價藥物後續使用成效，進一步分析釐清藥品的價值，定期檢討藥品給付規定。

5

廠商建議資料摘要 (詳討論案1-11頁)

商品名	Keytruda	Opdivo	Tecentriq
廠商	默沙東	小野	羅氏
成分	pembrolizumab	nivolumab	atezolizumab
作用機轉	anti PD-1	anti PD-1	anti PD-L1
建議給付範圍	2L Melanoma、1L NSCLC、2L SQ NSCLC、3L adeno NSCLC、4L CHL、2L SCCHN、2L UC、3L GC	2L Melanoma、2L SQ NSCLC、3L adeno NSCLC、4L CHL、2L SCCHN、2L UC、3L GC、3L RCC、2L HCC 若經費有限，建議2L HCC、2L SQ NSCLC、3L adeno NSCLC優先	2L SQ NSCLC、3L adeno NSCLC、2L UC
建議價	77,640元/4mL	48,107元/10mL，10,690元/2mL	139,716元/20mL
每療程藥費	155,280元/3週	96,214元/2週	139,716元/3週
每4週藥費	20.7萬/4週	19.2萬/4週	18.6萬/4週
預估使用總人數 (1st~5th)	1,062人~1,413人	4,673人~6,564人	1,196人~1,585人
預估總年度藥費 (1st~5th)	13.11億元~17.72億元	19.28億元~27.09億元	9.95億元~23.12億元
預估總財務衝擊 (1st~5th)	10.36億元~14.03億元	12.42億元~17.08億元	8.42億元~21.12億元

討論案1-3

6

廠商反映資料摘要(1)

商品名	Keytruda	Opdivo	Tecentriq
生物標記	建議以PD-L1高表現量者為給付對象	PD-L1表現量非選擇Opdivo患者之準確生物標記，各免疫檢查點抑制劑檢測PD-L1表現量之抗體及平台皆不同，對於高表現量的定義也各自不同，建議依適應症及仿單給付。	建議依適應症及仿單給付，無須強制要求先進行檢測。(如附表)
適應症	優先給付第一線晚期非小細胞肺癌及二線非小細胞肺癌	優先給付肝細胞癌、二線鱗狀非小細胞肺癌及三線肺腺癌等未滿足醫療需求之癌別	建議訂定各癌別給付之優先順序
使用評估	疾病呈穩定狀態或惡化即不再給付	疾病呈穩定狀態者繼續給付至疾病惡化為止	疾病呈穩定狀態者繼續給付至疾病惡化為止
風險分擔	提供固定折扣方案	提供療效結果方案	提供療效結果方案

廠商反映資料摘要(2) (羅氏藥廠提供)

癌別/適應症		英國NICE			澳洲 PBAC			加拿大CADTH		
		保疾伏 Opdivo	吉舒達 Keytruda	癌自禦 Tecentriq	保疾伏 Opdivo	吉舒達 Keytruda	癌自禦 Tecentriq	保疾伏 Opdivo	吉舒達 Keytruda	癌自禦 Tecentriq
黑色素瘤 Melanoma		V 不需檢測	V 不需檢測	NA	V 不需檢測	V 不需檢測	NA	V 不需檢測	V 不需檢測	NA
非小細胞肺癌 NSCLC	第一線 單一療法	NA	V 需PD-L1檢測	NA	NA	V 需PD-L1檢測	NA	NA	V 需PD-L1檢測	NA
	第一線 合併化療	NA	V 不需檢測 *非鱗狀細胞癌	NA	NA	無報告	NA	NA	評估中	NA
	第二線 鱗狀細胞癌	V 不需檢測	V 需PD-L1檢測	V 不需檢測	V 不需檢測	X	V 不需檢測	V 不需檢測	V 需PD-L1檢測	V 不需檢測
	第二線 非鱗狀細胞癌	V 需PD-L1檢測	V 需PD-L1檢測	V 不需檢測	V 不需檢測	X	V 不需檢測	V 不需檢測	V 需PD-L1檢測	V 不需檢測
腎細胞癌 RCC	第一線	評估中	NA	NA	X	NA	NA	V 不需檢測	NA	NA
	第二線	V 不需檢測	NA	NA	V 不需檢測	NA	NA	V 不需檢測	NA	NA
頭頸部鱗狀細胞癌 SCCHN		V 不需檢測	無報告	NA	V 不需檢測	X	NA	V 不需檢測	無報告	NA
典型何杰金氏淋巴瘤 lymphoma		V 不需檢測	V 不需檢測	NA	無報告	V 不需檢測	NA	V 不需檢測	V 不需檢測	NA
泌尿道上皮癌 UC	第一線 (cisplatin-ineligible)	NA	V 需PD-L1檢測	V 需PD-L1檢測	NA	無報告	無報告	NA	無報告	無報告
	第二線	X	V 不需檢測	V 不需檢測	無報告	V 不需檢測	無報告	無報告	V 不需檢測	無報告
胃癌GC		無報告	無報告	NA	無報告	無報告	NA	無報告	無報告	NA
肝細胞癌HCC		無報告	NA	討論案14	無報告	NA	NA	X	NA	NA

學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會、台灣免疫暨腫瘤醫學會等意見：

1. 給付對象：建議在肺癌第2線使用，不採用PD-L1檢測，而以療效作為給付之標準。
2. MEA：採用療效方案(三)-臨床療效還款方案，請廠商分攤前3個月療程全額費用，對藥物有療效反應者才由健保給付後續治療。
3. 評估：每3個月評估1次，疾病惡化或無法忍受副作用則須停止使用。
4. 健保最多給付1年9個月。

9

學會意見(2)

□ 中華民國胸腔暨重症加護醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣肺癌學會等意見：

1. 給付對象：優先給付第1線NSCLC TPS \geq 50%病人、第2線NSCLC排除EGFR(+)/ALK(+)病人。
2. 給付期限：起始治療3個月後有腫瘤反應者，繼續給付且上限12個月；若起始治療3個月後呈現疾病穩定或惡化則不再給付。
3. 經試算，如每4週治療費用12萬元，則可納入前2項適應症及其他癌別之預算。
4. 建議建立登錄系統，蒐集PD-L1檢測結果，提供健保署作為給付成效評估之依據。

HTA報告摘要(1)

-其他國家HTA機構給付建議

Y 建議給付；N 不建議給付；- 無報告

	Keytruda®				Opdivo®				Tecentriq®			
	加	澳	英	蘇	加	澳	英	蘇	加	澳	英	蘇
黑色素瘤-第2線	Y [£]	Y [£]	Y [£]	Y [£]	Y [†]	Y [£]	Y [£]	Y [£]				
非小細胞肺癌-第1線	Y	Y	Y	Y								
非小細胞肺癌-第2線鱗狀	Y [∂]	-	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]
非小細胞肺癌-第3線肺腺*	Y [∂]	-	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]	Y [∂]
典型何杰金氏淋巴瘤	Y	Y	Y [§]	Y	Y	-	Y	Y				
泌尿道上皮癌-第2線	Y	Y	Y	Y	-	-	N	N	-	-	Y	N
頭頸部鱗狀細胞癌-第2線	-	N	-	N	Y	Y	Y	Y				
胃癌-第3線	-	-	-	-	-	-	-	-				
腎細胞癌-第3線					Y [‡]	Y [‡]	Y [‡]	Y [‡]				
肝癌-第2線					N	-	-	-				

加、澳、英、蘇分別代表加拿大CADTH、澳洲PBAC、英國NICE以及蘇格蘭SMC。

£ 給付於第一線以上

* EGFR wild type 3L adeno NSCLC

† 僅給付先前未接受治療之第一線且BRAF陽性不建議給付 § 不適合接受自體幹細胞移植才建議給付

∂ 給付於第二線以上且未限制腫瘤組織型態

‡ 給付於第二線以上

11

HTA報告摘要(2)

給付一年情境，依廠商建議價估算各藥品的預期治療人數及藥品費用

商品名 適應症	Keytruda®		Opdivo®		Tecentriq®		三藥加總		
	人數	藥費小計 (億元)	人數	藥費小計 (億元)	人數	藥費小計 (億元)	人數	藥費總計 (億元)	藥費累計 (億元)
黑色素瘤-第2線	61	0.92	61	0.68	-	-	122	1.60	1.60
非小細胞肺癌-第1線	1,210	19.08	-	-	-	-	1,210	19.08	20.68
非小細胞肺癌-第2線鱗狀	10	0.14	10	0.10	10	0.13	30	0.37	21.05
非小細胞肺癌-第3線肺腺	20	0.31	20	0.21	20	0.27	60	0.78	21.83
典型何杰金氏淋巴瘤	3	0.07	3	0.05	-	-	6	0.12	21.95
泌尿道上皮癌-第2線	36	0.47	36	0.33	36	0.42	108	1.21	23.16
頭頸部鱗狀細胞癌-第2線	157	2.08	157	1.20	-	-	314	3.28	26.44
腎細胞癌-第3線	-	0.00	11	0.11	-	-	11	0.11	26.55
肝癌-第2線	-	0.00	222	2.14	-	-	222	2.14	28.68
胃癌-第3線	34	0.35	34	0.24	-	-	68	0.59	29.27
所有適應症加總	1,531	23.42	554	5.04	66	0.81	2,151	29.27	

HTA報告摘要(3)

給付一年情境，依廠商建議價各藥品的預期可取代費用及財務影響

商品名 適應症	Keytruda®		Opdivo®		Tecentriq®		三藥加總			
	可取代費用(億元)	財務影響(億元)	可取代費用(億元)	財務影響(億元)	可取代費用(億元)	財務影響(億元)	可取代費用(億元)	可取代費用累計(億元)	財務影響(億元)	財務影響累計(億元)
黑色素瘤-第2線	0.02	0.90	0.02	0.66	-	-	0.03	0.03	1.56	1.56
非小細胞肺癌-第1線	1.62	17.47	-	-	-	-	1.62	1.65	17.47	19.03
非小細胞肺癌-第2線鱗狀	0.01	0.14	0.01	0.09	0.01	0.12	0.02	1.67	0.35	19.38
非小細胞肺癌-第3線肺腺	-	0.31	-	0.21	-	0.27	-	1.67	0.78	20.16
典型何杰金氏淋巴瘤	-	0.07	-	0.05	-	-	-	1.67	0.12	20.28
泌尿道上皮癌-第2線	0.05	0.42	0.05	0.28	0.05	0.37	0.15	1.82	1.06	21.34
頭頸部鱗狀細胞癌-第2線	0.36	1.71	0.36	0.84	-	-	0.73	2.55	2.55	23.89
腎細胞癌-第3線	-	0.00	0.03	0.08	-	-	0.03	2.57	0.08	23.97
肝癌-第2線	-	0.00	-	2.14	-	-	-	2.57	2.14	26.11
胃癌-第3線	-	0.35	-	0.24	-	-	-	2.57	0.59	26.70
所有適應症加總	2.06	21.36	0.46	4.58	0.06	0.76	2.57		26.70	

報告更新日期2019/01/16

41

HTA報告摘要(4)

財務影響估算情境設定

1. PD-L1：依據署方給付規劃；若藥品間PD-L1高表現量設定不同時，暫以PD-L1高表現量之人數比例中最高者進行推估
2. ECOG：依據署方給付規劃， $ECOG \leq 1$
3. 符合適應症人數：參考健保資料庫、癌症登記年報、文獻資料等進行估算；另，晚期非小細胞肺癌由於無法得知目前計算病人數中的肝腎功能(臨床試驗無此資料佐證)，暫以保守假設其皆符合給付規定進行推估。
4. 市佔率：除腎細胞癌外，其餘適應症均假設IO藥品100%取代，各藥均分市場；腎細胞癌假設IO藥品市佔率為70%(取代部分)及100%(新增部分)
5. 每12週繼續用藥人數：參考主要臨床試驗的無惡化存活時間(Progression Free Survival, PFS)曲線進行估算

Kytruda 國際價格

□ Keytruda Injection 100mg

- 📖 美國：170,804.52元，日本：98,442.00元，英國：105,883.80元，
德國：157,861.62元，比利時：130,617.48元，
瑞士：80,487.65元，澳洲：100,573.00元。
📖 國際中位數：105,883.80元，國際最低價：80,487.65元。

15

Opdivo 國際價格

□ OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL, 2mL

- 📖 日本：9,656.82元。
📖 國際中位數：15,450.75元，國際最低價：9,656.82元。

□ OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL

- 📖 美國：96,321.69元，日本：46,917.36元，英國：44,165.22元，
德國：64,238.30元，比利時：48,109.11元，瑞士：50,996.59元，
澳洲：46,830.71元。
📖 國際中位數：48,109.11元，國際最低價：44,165.22元。

Tecentriq 國際價格

□ Tecentriq Injection 60mg/mL, 20mL

- 📖 美國：321,404.56元，日本：168,903.09元，
英國：153,297.60元，德國：226,142.02元，
比利時：201,801.87元，瑞士：164,723.58元，
澳洲：168,590.57元。
- 📖 國際中位數：168,903.09元，國際最低價：153,297.60元。

17

健保署意見(1)

- 本案藥品與107年8月擬訂會議通過之Yervoy藥品同為免疫檢查點抑制劑，作用類似，然適應症較廣，建議納入健保給付，屬第2A類藥品。惟Opdivo 2mL規格僅日本收載，臨床使用需求低，建議暫不納入給付。
- 健保支付價：建議以國際藥價最低價17.66萬/4週為上限，再換算各藥品每小瓶之支付價，並以簽訂藥品給付協議方式，於給付生效一年後，檢討支付價及給付範圍。
- 藥品給付協議：由於此類藥品各適應症之療效與用藥期程落差大，倘採療效結果之給付協議方案，難以較準確的預估財務影響，對健保之衝擊恐難掌控，為達有效管控藥費之目標，建議本類藥品之給付協議採固定折扣方案。
- 前述納入給付條件僅適用於廠商與本署達成給付協議之產品，未能達成協議者，不納入給付。

藥價資料說明

商品名	Keytruda	Opdivo	Tecentriq
成分	pembrolizumab	nivolumab	atezolizumab
建議價	77,640元/4mL	48,107元/10mL 10,690元/2mL	139,716元/20mL
每療程藥費	155,280元/ 3週	96,214元/ 2週	139,716元/ 3週
建議價換算 每4週藥費	20.70萬/ 4週	19.24萬/ 4週	18.63萬/ 4週
國際藥價	中位數：105,883.80元 最低價：80,487.65元	中位數：48,109.11元(10mL) 最低價：44,165.22元(10mL)	中位數：168,903.09元 最低價：153,297.60元
國際藥價最低價 換算每4週藥費	21.46萬/4週	17.66萬/4週	20.44萬/4週

19

健保署意見(2)

- 財務評估：因應癌症新藥費用持續上漲，尤以癌症免疫新藥為甚，本署於108年編列新藥預算19.76億，相較107年原預估不含免疫療法藥品之新藥預算12.68億，多編列約7億元；另共擬會議107年8月已通過之Yervoy新藥藥費約1億元，其適應症與藥費可部分被本案討論之免疫檢查點新藥取代，為利整體管理，故一併管控此類癌症免疫新藥之藥費，108年以8億元為上限。
- 使用名額：因資源有限，108年預估使用名額約800人，本署將統籌於藥品給付生效日起，同時開放讓符合條件之病人申請使用，每4個月視申請狀況再逐步釋出可使用名額。
- 另為蒐集藥品後續使用成效，本署將建置登錄頁面，蒐集病患生物標記檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，進一步分析釐清此類藥品的價值，並定期檢討藥品給付規定。

健保署意見(3)

- 給付規定：倘廠商與本署達成給付協議，則增訂本類藥品給付規定如附件。

21

給付規定說明(1)

內容	說明
適應症範圍	為使各癌別病患有使用此類藥品之機會，爰以目前食品藥物管理署已核准者為討論給付之範圍(8種癌別10個適應症)。
生物標記	<ol style="list-style-type: none">1. 部分適應症雖TFDA未限制生物標記PD-L1表現量，但經病理專家及醫學會建議，參考樞紐臨床試驗結果，PD-L1高表現量者預期有較佳之藥品反應率。2. 韓國對於其給付之免疫檢查點抑制劑亦設有PD-L1表現量之規定。3. 爰給付初期規劃參考各適應症樞紐臨床試驗，以生物標記高表現或有表現者為給付對象。

給付規定說明(2)

□ 生物標記表現量範圍

適應症	PD-L1 expression		
	Keytruda	Opdivo	Tecentriq
EGFR wild type 1L NSCLC	TPS \geq 50%	(尚無適應症)	(尚無適應症)
2L squamous NSCLC	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC3 或 IC3
EGFR wild type 3L adeno NSCLC	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC3 或 IC3
2L UC	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC2/3
2L SCCHN	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	(尚無適應症)
3L GC	CPS \geq 10	TC \geq 1%	(尚無適應症)
3L RCC	(尚無適應症)	TC \geq 5%	(尚無適應症)
2L HCC	(尚無適應症)	TC \geq 1%	(尚無適應症)

23

給付規定說明(3)

	說明
使用評估	用藥後每12週評估一次，有療效反應者(PR及CR)得繼續使用；出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，則應停止使用。倘於第12週評估疾病呈穩定狀態者(SD)，需於第16週再次評估，若仍為SD或已PD，則應停止使用；若於第16週再次評估為PR、CR，得繼續使用12週，並於第28週再次評估。
給付期限	此類藥品之療效與安全性仍具很大之不確定性，成本效益不明，部分藥品仿單本即限制使用年限。為使符合條件之患者有公平使用機會，爰規劃給付最長以1年為限，讓較多人可獲得給付。
登錄作業	醫師使用本類藥品須配合登錄病患PD-L1檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束停止使用藥物後 <u>1</u> 個月內登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

廠商建議資料

25

Keytruda藥品基本資料

藥品名稱	吉舒達注射劑 Keytruda Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001025號	發證日期	105/10/13
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MSD IRELAND (CARLOW)	製造國別	冰島
成分劑型規格	Pembrolizumab,注射劑, 100mg/4mL小瓶裝		
ATC碼	L01XC18	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.黑色素細胞瘤 治療無法切除或轉移性黑色素瘤患者。 2.非小細胞肺癌 單獨使用，用於第一線治療經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score (TPS) ≥ 50%)的轉移非小細胞肺癌患者，患者不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者。單獨使用，治療接受含鉑化學治療後疾病惡化且其經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score ≥ 1%)的晚期非小細胞肺癌患者，患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。與pemetrexed及carboplatin併用，做為轉移性，不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療藥物。此適應症是以腫瘤療效反應率與無惡化存活期為基礎加速核准。此適應症的後續審查核准可能要視療效確認試驗中之臨床效益的確認結果與陳述內容而定，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 3.典型何杰金氏淋巴瘤 治療罹患頑固性或先前至少已接受三種治療仍復發之典型何杰金氏淋巴瘤的患者。此適應症是以腫瘤療效反應率與療效反應持久性為基礎加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 4.頭頸部鱗狀細胞癌 治療在使用含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)的患者。本項適應症係依據腫瘤整體反應率及治療反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 5.泌尿道上皮癌 治療接受含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化現象的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。治療不適合接受含cisplatin化學療法的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 6.胃癌 治療患有復發性局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道接合部腺癌，經確效性試驗檢測出腫瘤有PD-L1 表現(綜合陽性分數[Combined Positive Score (CPS)] ≥ 1)，且先前曾在接受兩種(含)以上之療法(包括含有fluoropyrimidine 及含鉑化學療法，以及HER2/neu 標靶療法[如果適合])治療時或治療後出現疾病惡化現象的患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。		
用法用量	用法用量為2mg/kg，每3週1次(約2支)		
廠商建議價	每瓶103,520元，若所有適應症討論案則每瓶77,640元		

26

Kytruda 藥品簡介

□ Pembrolizumab 作用機轉

📖 Pembrolizumab 是一種源自人類的單株抗體，可阻斷PD-1與其配體(PD-L1與PD-L2)之間的交互作用。

📖 PD-1配體(PD-L1與PD-L2)與T細胞上的PD-1結合會抑制T細胞增生作用及細胞激素生成作用。在某些腫瘤中會出現PD-1配體增加的現象，而透過此路徑傳遞訊息則會抑制活性T細胞對腫瘤的免疫監視作用。Pembrolizumab是一種單株抗體，會與PD-1結合並阻斷其與PD-L1及PD-L2的交互作用，解除由PD-1路徑所媒介的免疫反應(包括抗腫瘤免疫反應)抑制作用。



27

Keytruda 廠商建議資料(1)

□ 廠商預估各適應症每位患者平均藥費

適應症	每療程(3wk)用量	平均療程數	平均每位患者藥費
	100mg		
二線黑色素瘤	1.8 vials	5.7	13.9萬/療程*5.7療程=79.7萬
一線非小細胞肺癌	2 vials	9.0	15.5萬/療程*9療程=139萬
二線非小細胞肺癌	1.8 vials	7.1	13.9萬/療程*7.1療程=99.3萬
頭頸部鱗狀細胞癌	2 vials	6.2	15.5萬/療程*6.2療程=95.8萬
典型何杰金氏淋巴瘤	2 vials	12.3	15.5萬/療程*12.3療程=190萬
泌尿道上皮癌	2 vials	5.7	15.5萬/療程*5.7療程=88.6萬
胃癌	2 vials	5.0	15.5萬/療程*5.0療程=78.2萬

註：平均療程數根據臨床試驗ORR%、SD%、PD%分別以治療時間12個月、3個月、2個月加權計算。另依據仿單黑色素瘤及二線肺癌劑量為2mg/kg，其他適應症為200mg/100kg，1 vial sharing情境下計算藥費

討論案 10-14

28

Keytruda廠商建議資料(2)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 無法切除或轉移性黑色素瘤(二線)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數#	29人	31人	34人	35人	36人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約2,278萬元	約2,467萬元	約2,713萬元	約2,814萬元	約2,864萬元
取代藥品及 節省醫療之費用	約230萬元	約262萬元	約297萬元	約308萬元	約314萬元
財務衝擊	約2,047萬元	約2,205萬元	約2,416萬元	約2,505萬元	約2,550萬元

註#：假設ECOG≤1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

29

Keytruda廠商建議資料(3)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 非小細胞肺癌:排除NSQ EGFR(+)/ ALK(+)基因突變型
(TPS ≥ 50%)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	754人	839人	920人	973人	1,029人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約10.18億元	約11.39億元	約12.57億元	約13.29億元	約14.05億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約1.82億元	約1.99億元	約2.16億元	約2.28億元	約2.41億元
財務衝擊	約8.36億元	約9.40億元	約10.41億元	約11.01億元	約11.64億元

註#：假設ECOG≤1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

討論案1-15

30

Keytruda廠商建議資料(4)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 頭頸部鱗狀細胞癌二線(TPS \geq 50%)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	210人	228人	248人	253人	259人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約2.01億元	約2.19億元	約2.37億元	約2.43億元	約2.48億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約0.87億元	約1.00億元	約1.13億元	約1.16億元	約1.18億元
財務衝擊	約1.15億元	約1.19億元	約1.24億元	約1.27億元	約1.30億元

註#：假設ECOG \leq 1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

31

Keytruda廠商建議資料(5)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 典型何杰金氏淋巴瘤

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	11人	12人	13人	14人	15人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約2,020萬元	約2,302萬元	約2,571萬元	約2,710萬元	約2,857萬元
取代藥品及 節省醫療之費用*	0元	0元	0元	0元	0元
財務衝擊	約2,020萬元	約2,302萬元	約2,571萬元	約2,710萬元	約2,857萬元

註#：假設ECOG \leq 1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

*假設IO為新增關係，取代藥品費用為0

討論案1-16

32

Keytruda廠商建議資料(6)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 泌尿道上皮癌二線 (CPS ≥ 10)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	26人	34人	37人	37人	38人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約2,323萬元	約2,993萬元	約3,236萬元	約3,304萬元	約3,372萬元
取代藥品及 節省醫療之費用	約468萬元	約653萬元	約666萬元	約680萬元	約693萬元
財務衝擊	約1,856萬元	約2,340萬元	約2,571萬元	約2,624萬元	約2,678萬元

註#：假設ECOG≤1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

33

Keytruda廠商建議資料(7)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 胃癌三線(CPS ≥ 10)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	32人	34人	36人	36人	36人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約2,500萬元	約2,656萬元	約2,811萬元	約2,809萬元	約2,807萬元
取代藥品及 節省醫療之費用*	0元	0元	0元	0元	0元
財務衝擊	約2,500萬元	約2,656萬元	約2,811萬元	約2,809萬元	約2,807萬元

註#：假設ECOG≤1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

*胃癌三線治療多為老藥，故假設IO為新增關係，取代藥品費用為0

討論案1-17

34

Keytruda廠商建議資料(8)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 所有適應症合計(不含腎癌、肝癌)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數#	1,062人	1,178人	1,288人	1,349人	1,413人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約13.11億元	約14.62億元	約16.07億元	約16.88億元	約17.72億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約2.76億元	約3.09億元	約3.38億元	約3.54億元	約3.70億元
財務衝擊	約10.36億元	約11.54億元	約12.69億元	約13.34億元	約14.03億元

註#：假設ECOG≤1為70%，IO免疫療法給付後第一年到第五年治療率分別為80%、85%、90%、90%、90%

35

Opdivo藥品基本資料

藥品名稱	保疾伏 OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001013號	發證日期	105/03/04
廠商名稱	台灣小野藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	ONO Pharmaceutical CO., LTD.	製造國別	日本
成分劑型規格	Nivolumab, 注射劑, 2mL & 10mL		
ATC碼	L01XC17	新藥類別	新成分新藥
適應症	1、無法切除或轉移性黑色素瘤：OPDIVO單一療法或併用ipilimumab適用於治療無法切除或轉移性黑色素瘤病人。 2、非小細胞肺癌： (1)適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的晚期鱗狀非小細胞肺癌病人。 (2)適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病人，病人若有EGFR或ALK腫瘤基因異常，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。 3、腎細胞癌：適用於先前經抗血管新生療法治療(anti-angiogenic therapy)的晚期腎細胞癌病人。 4、頭頸部鱗狀細胞癌：適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病人。 5、典型何杰金氏淋巴瘤：OPDIVO單一療法適用於治療接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後brentuximab vedotin復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤病人。 6、泌尿道上皮癌：OPDIVO適用於治療接受含鉑療法期間或之後惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌病人。 7、無法切除的晚期或復發性胃癌：適用於治療先前經兩種或兩種以上化學治療的晚期或復發性胃癌或胃食道癌的病人。 8、肝細胞癌：適用於先前經sorafenib治療的肝細胞癌病人。		
用法用量	建議劑量為3mg/kg連續靜脈輸注60分鐘，每2週一次，直至疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。		
廠商建議價	48,107元/10mL/vial，106,000元/20mL/vial。		

討論案1-18

36

Opdivo 藥品簡介

□ Nivolumab 作用機轉

📖 本案藥品是屬於「免疫檢查點抑制劑」的「單株抗體」，在腫瘤治療的範疇裡屬於「免疫治療」；Nivolumab 本身並不毒殺癌細胞或身體其他組織，而是藉由促進自體免疫反應、使自體免疫細胞攻擊癌細胞達到抗癌的效果。

📖 人體的免疫反應皆需透過T細胞辨識抗原來活化免疫反應、開啟毒殺細胞的功能，癌細胞透過「抑制T細胞活化」的方式，使其人體裡得以存活；而Nivolumab就是與在T細胞的結合，把這種「抑制訊號」攔截，使我們的免疫T細胞可以辨識出癌細胞，達到透過免疫反應毒殺癌細胞的效果。



OPDIVO™
(nivolumab)
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL

37

Opdivo 廠商建議資料(1)

□ 廠商預估各適應症每位患者的療程與總藥費

適應症	每療程(2wk)用量		療程數 中位數	每位患者藥費
	100mg	20mg		
黑色素瘤	2 vials	--	11	9.6萬/療程*11療程=106萬
鱗狀非小細胞肺癌	2 vials	--	7	9.6萬/療程*7療程=67萬
非鱗狀非小細胞肺癌	2 vials	--	5	9.6萬/療程*5療程=48萬
腎細胞癌	2 vials	--	10	9.6萬/療程*10療程=96萬
頭頸部鱗狀細胞癌	2 vials	1 vial	4	9.6萬/療程*4療程=43萬
典型何杰金氏淋巴瘤	2 vials	--	17	9.6萬/療程*17療程=164萬
泌尿道上皮癌	2 vials	--	3.8	9.6萬/療程*3.8療程=37萬
胃癌	2 vials	--	3.2	9.6萬/療程*3.2療程=31萬
肝細胞癌	2 vials	--	5.6	9.6萬/療程*5.6療程=54萬

註：中位數療程數為根據中位數無惡化存活時間(mPFS)計算。

討論案 1-19

38

Opdivo廠商建議資料(2)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 無法切除或轉移性黑色素瘤(依許可證不限制 PD-L1 表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	69人	85人	91人	91人	91人
新藥藥費	5,722萬元	7,049萬元	7,547萬元	7,574萬元	7,547萬元
取代藥品及節省醫療之費用	168萬元	207萬元	221萬元	221萬元	221萬元
財務衝擊	5,554萬元	6,843萬元	7,326萬元	7,326萬元	7,326萬元


39

Opdivo廠商建議資料(3)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 晚期非小細胞肺癌(鱗狀+非鱗狀)(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,437人	1,747人	1,850人	1,851人	1,852人
新藥藥費	6.46億元	7.86億元	8.33億元	8.33億元	8.34億元
取代藥品及節省醫療之費用	1.97億元	2.40億元	2.54億元	2.54億元	2.54億元
財務衝擊	4.49億元	5.47億元	5.79億元	5.79億元	5.80億元


Opdivo廠商建議資料(4)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
 腎細胞癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	211人	256人	272人	274人	274人
新藥藥費	1.59億元	1.93億元	2.05億元	2.07億元	2.07億元
取代藥品及 節省醫療之費用	0.88億元	1.06億元	1.12億元	1.13億元	1.13億元
財務衝擊	0.70億元	0.87億元	0.93億元	0.94億元	0.94億元

41

Opdivo廠商建議資料(5)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
 頭頸部鱗狀細胞癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	974人	1,186人	1,259人	1,262人	1,265人
新藥藥費	3.26億元	3.97億元	4.22億元	4.23億元	4.24億元
取代藥品及 節省醫療之費用	0.65億元	0.78億元	0.83億元	0.84億元	0.84億元
財務衝擊	2.62億元	3.19億元	3.38億元	3.39億元	3.40億元

Opdivo廠商建議資料(6)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 典型何杰金氏淋巴瘤(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	10人	11人	13人	14人	14人
新藥藥費	1,261萬元	1,471萬元	1,682萬元	1,787萬元	1,787萬元
財務衝擊	1,261萬元	1,472萬元	1,682萬元	1,787萬元	1,787萬元


43

Opdivo廠商建議資料(7)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 泌尿道上皮癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	393人	490人	533人	548人	563人
新藥藥費	1.13億元	1.40億元	1.53億元	1.57億元	1.61億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1,799萬元	2,243萬元	2,439萬元	2,508萬元	2,577萬元
財務衝擊	0.95億元	1.18億元	1.28億元	1.32億元	1.36億元


Opdivo廠商建議資料(8)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
 無法切除的晚期或復發性胃癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	290人	353人	375人	375人	376人
新藥藥費	0.71億元	0.86億元	0.91億元	0.91億元	0.91億元
財務衝擊	0.71億元	0.86億元	0.91億元	0.91億元	0.91億元

45

Opdivo廠商建議資料(9)

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
 肝細胞癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,289人	1,994人	2,117人	2,123人	2,129人
新藥藥費	5.43億元	8.42億元	8.94億元	8.96億元	8.99億元
取代藥品及 節省醫療之費用	3.16億元	4.89億元	5.19億元	5.21億元	5.22億元
財務衝擊	2.28億元	3.53億元	3.75億元	3.76億元	3.77億元

Opdivo廠商建議資料(10)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 所有適應症合計

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	4,673人	6,121人	6,510人	6,538人	6,564人
新藥藥費	19.28億元	25.30億元	26.90億元	27.01億元	27.09億元
取代藥品及 節省醫療之費用	6.86億元	9.38億元	9.95億元	9.98億元	10.00億元
財務衝擊	12.42億元	15.92億元	16.94億元	17.02億元	17.08億元

47

Tecentriq藥品基本資料

藥品名稱	癌自禦注射劑 Tecentriq		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001050號	發證日期	106/07/17
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Atezolizumab, 注射劑, 60mg/mL, 20mL		
ATC碼	L01XC32	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)適用於治療接受含鉑化學治療後疾病惡化或不適合含cisplatin療法之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。(2)適用於治療接受含鉑化學治療後，疾病惡化之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常，則須先經EGFR或ALK抑制劑治療，若治療後疾病惡化方可使用Tecentriq。		
用法用量	建議劑量為每3週一次固定劑量1,200mg，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止。		
廠商建議價	139,716元/vial。		

Tecentriq 藥品簡介

□ Atezolizumab 作用機轉

📖 本案藥品在癌症免疫療法中屬於免疫檢查點抑制劑的一種，本身是一種單株抗體，透過與癌細胞和腫瘤內浸潤淋巴球細胞表面的免疫檢查點蛋白質PD-L1結合，進而阻斷PD-1和B7.1受體的交互作用，打擊癌細胞生長。



49

Tecentriq 廠商建議資料(1)

□ 廠商預估各適應症每位患者的總藥費

適應症	每療程 (3wks) 用量	療程數 中位數	每位患者藥費
非小細胞肺癌	1 vial	4.0	13.9萬/療程*4.0療程 = 55.6萬
泌尿道上皮癌(第2/3線)	1 vial	3.0	13.9萬/療程*3.0療程 = 41.7萬

註：中位數療程數為根據中位數無惡化存活時間(mPFS)計算。

Tecentriq廠商建議資料(2)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 非小細胞肺癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,125人	1,245人	1,415人	1,462人	1,510人
新藥藥費	9.39億元	16.51億元	19.81億元	21.21億元	22.13億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1.53億元	1.70億元	1.93億元	1.99億元	2.06億元
財務衝擊	7.85億元	14.81億元	17.88億元	19.22億元	20.07億元

51

Tecentriq廠商建議資料(3)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 泌尿道上皮癌(依許可證不限制 PD-L1表現量)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	71人	71人	73人	74人	75人
新藥藥費	5,585萬元	8,784萬元	9,735萬元	9,897萬元	1,004萬元
財務衝擊	5,585萬元	8,784萬元	9,735萬元	9,897萬元	1,004萬元

Tecentriq 廠商建議資料(4)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 所有適應症合計

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,196人	1,316人	1,488人	1,536人	1,585人
新藥藥費	9.95億元	17.38億元	20.78億元	22.20億元	23.12億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1.53億元	1.70億元	1.93億元	1.99億元	2.06億元
財務衝擊	8.42億元	15.68億元	18.85億元	20.21億元	21.12億元

53

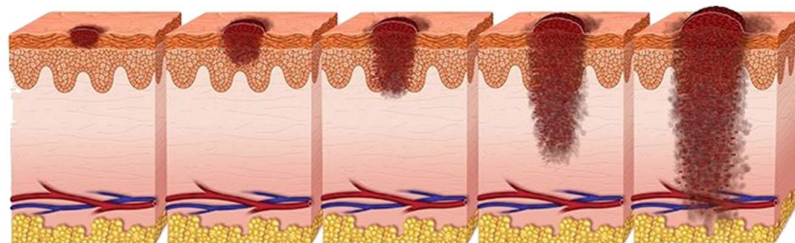
疾病簡介

疾病簡介(1)

□黑色素瘤

📖 源自於黑色素細胞，常見於成人，較少見但死亡率高，通常會轉移到其他組織或器官而致命；紫外線照射、結構不良痣、遺傳、外傷或不良刺激等因素，均與黑色素瘤的發生有關，黑色素瘤較常見於手掌、腳掌、指甲以及指縫，通常被發現時已是末期，不易根治。

📖 早期治療以手術切除為主，放射線多用於黑色素瘤轉移到腦或骨骼時的症狀治療，化學治療則用於轉移性黑色素瘤；此外，結合化學和免疫療法的藥物，效果較單一化學藥物更為有效。



圖片出處：<https://www.everydayhealth.com/melanoma/stages/>

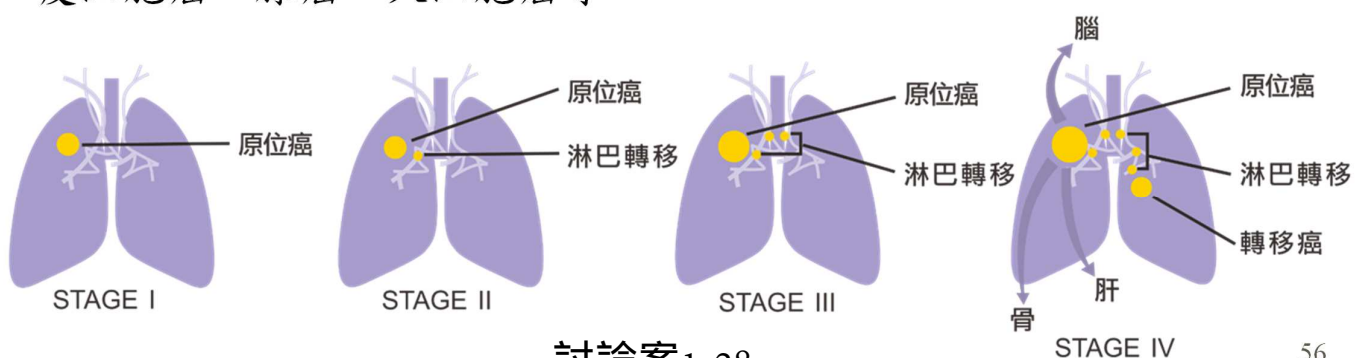
55

疾病簡介(2)

□非小細胞肺癌

📖 肺癌在國內為十大癌症死亡原因第一名，且有逐年增加的趨勢；肺癌早期通常沒有症狀，常見症狀有：咳嗽、咳血、胸痛、肺炎、肺囊腫、...等。

📖 根據各型肺癌的分化程度和形態特徵，目前將肺癌分為兩大類，即小細胞肺癌(SCLC)和非小細胞肺癌(NSCLC)，後者包括鱗狀上皮細胞癌、腺癌、大細胞癌等。



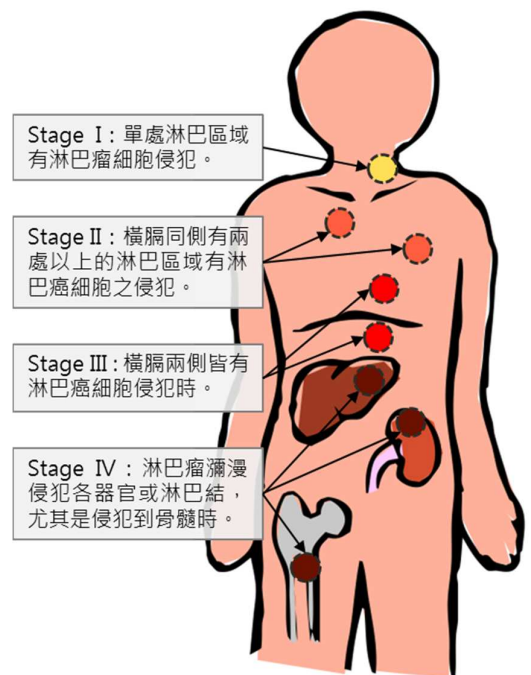
疾病簡介(3)

□ 典型何杰金氏淋巴瘤

📖 淋巴系統為免疫系統的一部分，分布全身幫助抵抗感染與疾病；發生在淋巴系統的癌症稱為淋巴瘤，略分為以下兩種：

- 何杰金氏淋巴瘤：病程進展會由單一個淋巴結經周遭淋巴循環依序散佈蔓延，預後較好。
- 非何杰金氏淋巴瘤：一開始就在各處淋巴腺同步突顯病灶，且藉由血液循環蔓延，初期就可能出現轉移。

📖 淋巴瘤的治療方式包括：放射線治療、化學治療、標靶治療、免疫治療、以及高劑量化學治療合併骨髓移植治療。



57

疾病簡介(4)

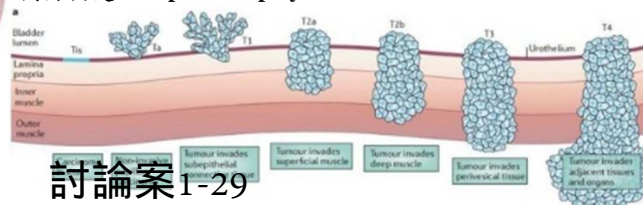
□ 泌尿道上皮癌

📖 泌尿上皮係指分布在泌尿系統尿液運輸及儲存器官的上皮組織，泌尿上皮癌就是由病變的泌尿上皮所衍生而成。

📖 泌尿上皮癌的治療目前仍以手術治療為主，主要依據腫瘤侵犯深度來區分兩類，表淺型膀胱泌尿上皮癌和肌肉侵犯型膀胱泌尿上皮癌；表淺型膀胱癌以經尿道膀胱內視鏡腫瘤刮除手術為主要治療，合併手術後膀胱化療藥物或卡介苗(BCG)灌注治療；肌肉侵犯型膀胱癌則以根除性膀胱切除手術，合併尿路改道重建手術為標準治療。



圖片出處：<https://slideplayer.com/slide/12239608/>



討論案 1-29

58

疾病簡介(5)

□頭頸部鱗狀細胞癌

📖 頭頸部癌症顧名思義，就是頭頸部的構造出現癌病變，由前述得知頭頸部的構造極為複雜，所以又以其原發部位命名，如口咽癌、下咽癌、喉癌等；頭頸部癌症的病理表現多以鱗狀上皮細胞癌為最主，約占85%至95%，其餘則為淋巴瘤、腺癌、肉癌等，但數量相對減少許多。

📖 頭頸部癌症的治療有手術治療、放射治療、同步化學治療合併放射治療、標靶治療...等，近年來因有誘導性化學治療及標靶治療的進展，治療效果也有明顯進步。早期診斷及治療仍是重點。

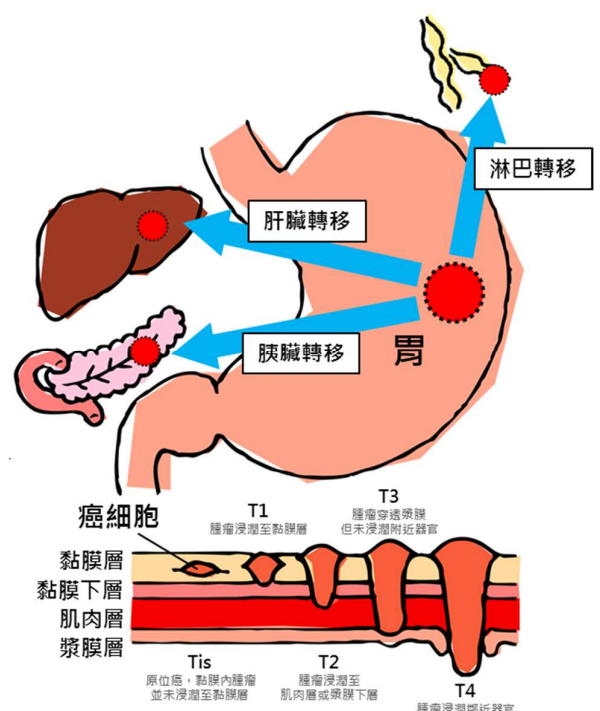
59

疾病簡介(6)

□胃癌

📖 胃癌是胃黏膜細胞不正常繁殖與增生所形成的惡性腫瘤，早期症狀與其他良性胃部疾病無異；隨著癌組織擴大和深入胃壁，會出現體重減輕、食慾不振、吞嚥困難、持續嘔吐、腹水...等症狀。

📖 可透過胃鏡、病理切片、上消化道影像檢查(X光攝影、電腦斷層)確知位置大小、深淺、浸潤範圍、判斷臨床期數、是否淋巴轉移、肝臟轉移...等。

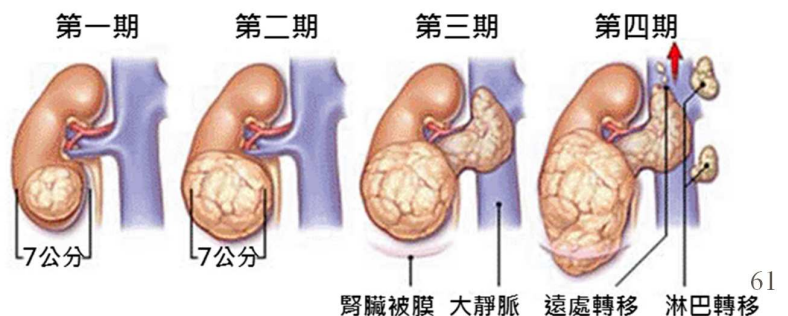


疾病簡介(7)

□腎細胞癌

當腎臟細胞異常增殖形成腫瘤時，就會產生腎細胞癌；通常無症狀，但是當腫瘤長到一定程度，可能導致病人覺得疼痛、摸到腫塊或出現血尿...等症狀。

腎細胞癌依據其病灶範圍、是否轉移來選擇治療策略，如為局部病灶會選擇以手術治療，如：切除、燒灼、冷凍消融...等；晚期腎細胞癌(第3、4期)則會考慮開腹或內視鏡腎臟根除術進行腎臟切除。所使用的藥物包括標靶藥物、免疫治劑(白血球介素、細胞激素...等)、干擾素...等。



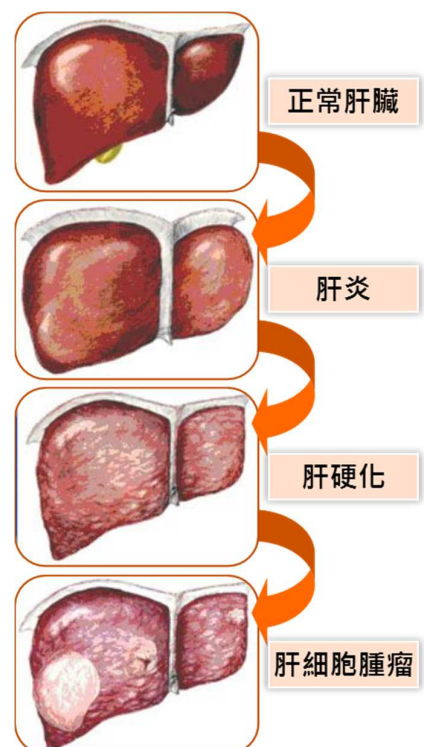
疾病簡介(8)

□肝細胞癌

肝臟是人體內最大的器官，具有：代謝、轉化、解毒、合成蛋白質、以及排泄...等功能。

肝臟為腫瘤好發部位之一，且以惡性腫瘤中轉移性腫瘤為多；原發性肝癌常見在慢性肝炎和肝硬化的基礎上發生，早期無症狀或只有肝臟周邊疼痛、腹脹、不適等，待出現腫塊病情常已進入中、晚期。

肝細胞腫瘤的局部治療除了外科切除，亦有肝動脈栓塞、經皮酒精注射療法、凝固療法、射頻電熱消除療法、醋酸注射、放射線治療等治療方式。



「藥品給付規定」增訂內容 (草案)
第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 ○ 年 ○ 月1日生效)

9.○免疫檢查點抑制劑 Immune checkpoint inhibitors

9.○.1 Ipilimumab (如 Yervoy) : (○/○/1)

1. 適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。
2. 每3週給予1次，每次每公斤體重注射3毫克，共給付4次。
3. 需經事前審查核准後使用。

9.○.2 PD-1 抑制劑或 PD-L1 抑制劑(如 Keytruda ; Opdivo ; Tecentriq 製劑) : (○/○/1) :

1. 本類藥品得依藥品許可證登載之適應症及藥品仿單，單獨使用於下列患者：
 - (1)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
 - (2)晚期非小細胞肺癌：
 - I. EGFR 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。
 - II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。

- III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。
- (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
- (4) 局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
- (5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
- (6) 無法切除的晚期或復發性胃癌：先前已使用過二種(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的復發性局部晚期或轉移性胃腺癌成人患者。
- (7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌成人患者。
- (8) 晚期肝細胞癌：先前已使用過至少一線標靶藥物治療失敗後，又有疾病惡化的晚期或轉移性肝細胞癌成人患者。已進行肝臟移植之患者不建議使用。

2. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好($ECOG \leq 1$)。

(2) 病人 PD-L1 表現量需符合下表：

適應症	PD-L1 expression
EGFR wild type 1L NSCLC	$TPS \geq 50\%$ 、或 $TC \geq 50\%$ 、或 $IC \geq 10\%$
2L squamous NSCLC	$TPS \geq 50\%$ 、或 $TC \geq 50\%$ 、或 $IC \geq 10\%$
EGFR wild type 3L adeno NSCLC	$TPS \geq 50\%$ 、或 $TC \geq 50\%$ 、或 $IC \geq 10\%$
2L UC	$TPS \geq 5\%$ 、或 $CPS \geq 10$ 、或 $IC \geq 5\%$
2L SCCHN	$TPS \geq 50\%$
3L GC	$CPS \geq 10$ 、或 $TC \geq 1\%$
3L RCC	$TPS \geq 5\%$
2L HCC	$TPS \geq 1\%$

(3) 每位病人每種癌別限使用一種免疫檢查點抑制，不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該癌症相關之標靶藥物。

(4) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申報費用時需上傳病歷資料。

(5) 初次申請以 12 週為限，申請時需同時檢附以下資料：

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，晚期非小細胞肺腺癌患者需另檢附 EGFR 腫瘤基因檢測結果。

II. 依藥品仿單檢測方式且符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果。
需由通過 CAP (The College of American Pathologists，美國病理學會)或 TAF (Taiwan Accreditation Foundation，財團法人全國認證基金會)認證項目包括 PD-L1 檢測之分子實驗室院所核發。

III. 病人身體狀況良好($ECOG \leq 1$)之評估資料。

- IV. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄。
- VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
- (6) 用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，則應停止使用。倘於第 12 週評估疾病呈穩定狀態者(SD)，需於第 16 週再次評估，若仍為 SD 或已 PD，則應停止使用；若於第 16 週再次評估為 PR、CR，得繼續使用 12 週，並於第 28 週再次評估。
- (7) 申請續用時，需檢附以下資料：
- I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)之評估資料。
- II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如

沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患 PD-L1 檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束停止使用藥物後 2 個月內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

益伏注射劑 5毫克/毫升

Yervoy Injection 5mg/mL

(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108年1月臨時會
108年1月24日

藥品基本資料

藥品名稱	益伏注射劑 5毫克/毫升 Yervoy (ipilimumab) Injection 5mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000958號	發證日期	103/08/18
廠商名稱	臺灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Ipilimumab，5毫克/毫升,10毫升，注射液劑		
ATC碼	L01XC111 (健保未收載同適應症、同ATC5碼藥品)	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療成人曾接受其他療法之無法切除或轉移性黑色素瘤。		
用法用量	單一療程：每隔3周治療1次(以靜脈注射方式投予3mg/kg)，總共給予4次治療。		
廠商建議價	102,823元		

107年8月擬訂會議結論(1)

1. 本案藥品作用機轉為免疫調節，也是第一個上市癌症免疫療法 (immunotherapy) 用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab藥品在台灣執行之延伸試驗 (EAP) 結果，其臨床療效與安全性與國外樞紐分析結果相當，有一定比例之病人，確有總存活期改善（第一年約為51%），同意納入健保給付，屬第一類突破創新新藥。
2. 核價方式：依105年6月擬訂會議結論採十國藥價最低價（日本，每小瓶131,042元）核價，惟高於廠商建議價（每小瓶102,823元），故以廠商建議價核為每小瓶102,823元，並以簽訂價量協議方式，請健保署本於權責，酌依國際藥價檢討外，尚需考量若後續有更佳之類似藥品納入健保給付時，本案藥品亦應納入參考適度調整並定期檢討。

107年8月擬訂會議結論(2)

3. 給付規定：
 - 1) 適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG \leq 1)。
 - 2) 每3週給予1次，每次每公斤體重注射3毫克，共給付4次。
 - 3) 需經事前審查核准後使用。

廠商再次來函建議

- 本案藥品經本署依107年8月擬訂會議結論與廠商召開二次價量協議會議，廠商來函建議於本案藥品給付協議中，刪除「若後續有更佳之類似藥品納入給付時，本案藥品亦應納入參考適度調整」等內容。
- 上述廠商建議事項已違107年8月擬訂會議結論，本案建請委員討論是否同意廠商所請。