

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 32 次（107 年 6 月）會議議程

時間：107 年 6 月 21 日（星期四）上午 9 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(P.1~7)

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。(P. 9~15)

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度活動性類風溼性關節炎之新成分新藥 Olumiant film-coated tablets (baricitinib) 2mg 及 4mg 等 2 品項納入健保給付案。(P.17~20)

(3) 有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 C 型肝炎之新成分新藥 Maviret film-Coated tablets 100mg/40mg (glecaprevir/ pibrentasvir)納入健保給付案。(P. 21~26)

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。(P. 27~29)

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，經徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次 2 案。

(1) 有關「賽諾菲股份有限公司」再次建議將癌症治療藥含 docetaxel 成分藥品(如 Taxotere)擴增給付於晚期胃腺癌案。(本案移至討論事項第 6 案)

(2) 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)適用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌患者案。(本案尚需廠商回復意見，暫予撤案)

肆、討論事項

第 1 案 有關夏爾生技醫藥股份有限公司建議將治療高雪氏症藥品之新成分新

藥 Vpriv 400U (velaglucerase alfa)納入健保給付案。

- 第 2 案 有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療急性淋巴芽細胞白血病之新成分新藥 Blincyto (blinatumomab) 35mcg 凍晶注射劑納入健保給付案。
- 第 3 案 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂非瓣膜性心房纖維顫動治療用藥含 dabigatran 成分藥品 (如 Pradaxa)之給付規定及擴增使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞案。
- 第 4 案 有關「台灣協和醃酵麒麟股份有限公司建議調高用於急性白血病、惡性淋巴腫藥品 Leunase Injection 10,000 K.U. (L-asparaginase)之健保支付價案。
- 第 5 案 有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療小兒癌瘤之專案進口藥品 Dactilon 0.5mg/vial (dactinomycin) 納入健保給付案。
- 第 6 案 有關「賽諾菲股份有限公司」再次建議將癌症治療藥含 docetaxel 成分藥品(如 Taxotere)擴增給付於晚期胃腺癌案。
- 第 7 案 有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。(本案因前次會議結論，補充財務分析方案後提予本次會議討論。)

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。(107.04.19)	本次報告共 25 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。	本案新增品項中第 1~2 項 "Excelsior" BH4 Tablets 10mg 及 50mg 屬罕見疾病用藥，雖屬本標準已收載成分、劑型新品項，惟依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，應提藥物擬訂會議討論，故將科進公司建議收載之 2 品項另於 107 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，後將依程序再提本會討論，故西藥新增品項之初核情形更正為 23 項。
2	已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。(107.04.19)	本次報告共 45 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	本案異動品項中第 2 項，Stocrit Tablets 200mg 之許可證衛福部函知本署已註銷，本案屬許可證註銷案，已列 107 年 6 月藥物共同擬訂會議報告，故將前次會議之西藥已給付藥品支付標準異動項目修正為 44

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
			項。
3	102-106 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。 (107.04.19)	1. 洽悉。 2. 附帶建議： (1)嗣後資料請將醫院部分之資料細分為醫學中心、區域醫院及地區醫院三個層級呈現。 (2)有關替代率之計算應合理，建議可委託醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界各提一案替代率研究計畫，共同討論以達替代率計算方式之共識，經費部分如行政程序許可則運用今年研究經費、亦或使用明年的研究經費作為本委託研究計畫之經費來源。	1. 已規劃於全民健康保險基金提升保險服務成效預算項下辦理「全民健康保險新藥預算預估模式研究」。
4	有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。	附帶建議：請健保署於下一次會議時提出報告案及討論案應檢附資料	報告詳後附。

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
	(107.04.19)	範例之說明。	

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
藥品部分第32次(107年6月)會議
107年6月21日

藥品給付案件列於報告案之類別

會議日期	藥物共同擬訂會議第1次(102年2月)會議
類別	● 同成分劑型新品項藥品之收載 ● 已給付藥品支付標準之異動 ● 給付規定修訂案件 ● 與已收載藥品ATC前5碼相同之類似療效新藥
會議日期	藥物共同擬訂會議第2次(102年4月)會議
類別	● 屬已給付各單方成分之複方新藥之初核
會議日期	藥物共同擬訂會議第18次(105年2月)會議
類別	● 無明顯增加財務衝擊之給付規定修訂案件列於報告案，其餘則為討論案

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 訂案件無明 顯增加財務 衝擊者	因無明顯增加財務衝擊，故列於報告案。

3

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。

4

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	○	○
疾病簡介		○
疾病治療現況		○
本案藥品簡介		○
廠商建議資料(預估使用量及財務影響)		○
HTA報告摘要(主要HTA組織之給付建議、 相對療效、財務影響)		○
新藥與核價參考品比較	○	
國際價格	○	○
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)]	○	○
健保署財務評估	○	○

5

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 19 品項

中藥：共 29 品項

單方：26 品項；複方：3 品項

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
1	KC01066299	NUWIQ 250 IU	Simoctocog alfa 250.000IU	1.000IU	艾科索	-	23.0	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，暫予支付每單位23元 IU/KC00852299)； (2) 同規格BA/B/E學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：23元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每單位23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：20.8元【A.同分組最高價藥品之80%：20.8元(26.1×80%=20.8，“百特”ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23元(“美商惠氏”XYNTHA 500 IU/KC00852299)； (2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。	月生效/	控制預防A型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)之出血事件。
2	KC01069299	NUWIQ 500 IU	Simoctocog alfa 500.000IU	1.000IU	艾科索	-	23.0	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，暫核為每單位23元 IU/KC00852299)； (2) 同規格BA/B/E學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：23元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每單位23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：20.8元【A.同分組最高價藥品之80%：20.8元(26.1×80%=20.8，“百特”BAXTER ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23元(“美商惠氏”XYNTHA 500 IU/KC00852299)； (2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。	月生效/	控制預防A型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)之出血事件。
3	KC01070299	NUWIQ 1000 IU	Simoctocog alfa 1000.000IU	1.000IU	艾科索	-	23.0	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，暫予支付每單位23元 IU/KC00852299)； (2) 同規格BA/B/E學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：23元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每單位23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：20.8元【A.同分組最高價藥品之80%：20.8元(26.1×80%=20.8，“百特”BAXTER ADVATE 1000 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23元(“美商惠氏”XYNTHA 1000 IU/KC00852299)； (2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。	月生效/	控制預防A型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)之出血事件。

項次	申請代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥廠名稱	原受理機關	初核價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
4	AC59720100	ETOCOXII F.C. TABLETS 60MG	ETORICOXIB 60.000MG		中化新豐工廠	-	11.5	11.5	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關106年4月21日衛授食字第105607628號核備函】。2.有收載同規格原廠藥品或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒11.5元 (1) 同規格原廠藥品最低價×80%: 11.5元(14.4×0.8=11.5, "美國默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100) ; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 12.1元("生達二廠"ETOXIB F.C. TABLET 60MG/AC59245100) ; (3) 同規格BE對照品價格: 14.4元("美國默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/AC59245100) ; (4) 廠商建議價格: 14.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.5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: 11.5元【A.同分組最高價藥品之80%: 11.5元(14.4×80%=11.5, "美國默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 12.1元("生達二廠"ETOXIB F.C. TABLET 60MG/AC59245100)】 ; (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11.5元。	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之疼痛與症狀的急性性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性疼痛、治療慢性疼痛、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。
5	AC59843100	ETOCOXII F.C. TABLETS 90MG	ETORICOXIB 90.000MG		中化新豐工廠	-	11.5	11.5	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11.5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: 12.1元("生達二廠"ETOXIB F.C. TABLET 60MG/AC59245100) ; (3) 同規格原廠藥品最低價×80%: 11.5元(14.4×0.8=11.5, "美國默沙東"ARCOXIA TABLET 90MG/BC23981100) ; (4) 廠商建議價格: 14.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.5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: 11.5元【A.同分組最高價藥品之80%: 11.5元(14.4×80%=11.5, "美國默沙東"ARCOXIA TABLET 90MG/BC23981100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 12.1元("生達二廠"ETOXIB F.C. TABLET 60MG/AC59245100)】 ; (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11.5元。	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之疼痛與症狀的急性性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性疼痛、治療慢性疼痛、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。
6	BC27311100	EZZICAD (EZETIMIBE) 10MG TABLETS	EZETIMIBE 10.000MG		吉雷	-	17.2	17.2	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17.2元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 17.8元("台灣諾華"EZETIMIBE SANDOZ 10MG TABLETS/BC26552100) ; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無 ; (3) 同規格原廠藥品最低價×80%: 17.2元(21.6×0.8=17.2, "美國默沙東"ETRETROL TABLETS 10MG/BC24058100) ; (4) 廠商建議價格: 28.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒17.2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: 17.2元【A.同分組最高價藥品之80%: 17.2元(21.6×80%=17.2, "美國默沙東"ETRETROL TABLETS 10MG/BC24058100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 17.8元("台灣諾華"EZETIMIBE SANDOZ 10MG TABLETS/BC26552100)】 ; (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17.2元。	月生效/	高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物固醇血症)、「Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生」。

項次	健康代碼	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	AC59872100	FOFNR F.C. TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		中化新 豐工廠	-	130.0	1.本品項之藥品分類(BA/BE學名藥【主管機關108年9月20日前獲食字第1066046918號核准備註】。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130.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監製期內)：146.0元(163.0×0.9=146.0)，“香港商吉立亞”VIREAD TABLETS/BC24690100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：130.0元(“法諾亞”TENO B TABLETS 300MG/AC59704100)； (3) 同規格BE對照品價格：163.0元(“香港商吉立亞”VIREAD TABLETS/BC24690100)； (4) 廠商建議價格：146.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒130.0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：130.0元【A.同分組最高價藥品之80%：130.0元(163.0×80%=130.0)，“香港商吉立亞”VIREAD TABLETS/BC24690100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：130.0元(“法諾亞”TENO B TABLETS 300MG/AC59704100)】； (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130.0元。	月生效/	1.本品適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。2.本品適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於治療對NRTI產生抗藥性，或因毒性反應無法使用第一線藥物治療之HIV-1感染約12歲(含)至18歲小兒患者。3.本品用於治療具有兩倍複製及活動性肝臟炎之慢性B型肝炎的成人與12歲及以上小兒患者。
8	BC27375100	TENOF (TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS)	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		品庫	-	130.0	1.本品項之藥品分類(BA/BE學名藥【主管機關106年6月2日衛授食字第1061405239號核准備註】。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130.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監製期內)：146.0元(163.0×0.9=146.0)，“香港商吉立亞”VIREAD TABLETS/BC24690100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：130.0元(“法諾亞”TENO B TABLETS 300MG/AC59704100)； (3) 同規格BE對照品價格：163.0元(“香港商吉立亞”VIREAD TABLETS/BC24690100)； (4) 廠商建議價格：163.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒130.0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：130.0元【A.同分組最高價藥品之80%：130.0元(163.0×80%=130.0)，“香港商吉立亞”VIREAD TABLETS/BC24690100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：130.0元(“法諾亞”TENO B TABLETS 300MG/AC59704100)】； (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130.0元。	月生效/	Viread適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。用於治療具有兩倍複製及活動性肝臟炎之慢性B型肝炎患者。
9	AC55571100	MOSAP F.C. TABLETS 5MG(鋁 錠/膠錠)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		中生生 技淡水	-	2.0	本系藥品之劑型與原研符合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。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生藥成分說明	適應症
10	AC59855248	TYLIN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 50MG	TIGECYCLINE 50.000MG	50.000MG	帝提	-	1,253.0	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1253.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：1404.0元(“中化新豐工廠”TIGELIN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 50MG/AB57783248)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：1253.0元(1567.0×0.8=1253.0，“美商惠氏”TYGACIL (TIGECYCLINE) 50MG LYOPHILIZED POWDER/BC24443248)； (4) 廠商建議價格：1614.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支1253.0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：1253.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1253.0元(1567.0×80%=1253.0，“美商惠氏”TYGACIL (TIGECYCLINE) 50MG LYOPHILIZED POWDER/BC24443248)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1404.0元(“中化新豐工廠”TIGELIN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 50MG/AB57783248)】； (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1253.0元。	月生效/	對Tigecycline具有殺菌性之細菌所引起之複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染症及社區感染性肺炎。
11	BC27347277	PEMETREXED “KABI” FOR INJECTION 500MG/VIAL	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 500.000MG	500.000MG	賽森太 斯卡比	-	25,998.0	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25998.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：26710.0元(“新加坡商赫士登”DBL PEMETREXED (AS DISODIUM) POWDER FOR INJECTION/BC26921277)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：25998.0元(32498.0×0.8=25998.0，“禮來”ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)； (4) 廠商建議價格：27368.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支25998.0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：25998.0元【A.同分組最高價藥品之80%：25998.0元(32498.0×80%=25998.0，“禮來”ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：26710.0元(“新加坡商赫士登”DBL PEMETREXED (AS DISODIUM) POWDER FOR INJECTION/BC26921277)】； (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25998.0元。	月生效/	1.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著縮小腫瘤型除外）之第一線化療用藥。2.Pemetrexed單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著縮小腫瘤型除外）病人接受4個週期聯合化療物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。3.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著縮小腫瘤型除外）之第二線治療用藥。4.與cisplatin併用於治療惡性間質性腫瘤。
12	AC59825100	ULITINE CAPSULES 30MG	DULOXETINE(HYDROCHLORIDE) 30.000MG		聯群	-	20.0	1.本品項之藥品分類：BA/BE學名藥【主管機關105年12月1日部授食字第1056045028號核發函】。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20.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%（原廠藥非於專利期或本國監製期內）：20.0元(22.3×0.9=20.0，“禮來”CYMBALTA 30MG/BC24240100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：20.0元(“瑞士”BUPRONIL CAPSULES 30MG/AC59210100)； (3) 同規格BE對照品價格：22.3元(“禮來”CYMBALTA 30MG/BC24240100)； (4) 廠商建議價格：24.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒17.8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：17.8元【A.同分組最高價藥品之80%：17.8元(22.3×80%=17.8，“禮來”CYMBALTA 30MG/BC24240100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：18.0元(“鴻茂”APA-CYMBALTA CAPSULES 30MG/AC59274100)】； (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20.0元。	月生效/	抗鬱症

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	廠商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
13	BC27348100	DUROTINE 60 (DULOXETINE HYDROCHLORIDE CAPSULES 60MG)	DULOXETINE (HYDROCHLORIDE) 60.000MG		品牌	-	31.7	1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類後價原則取最低價，暫核為每粒31.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價：31.7元("勝祥"ULTINE CAPSULES 60MG/AC59775100)； (2) 同規格B/A/B/E學名藥最低價：34.8元("鴻汶"APA-CYMBA CAPSULES 60MG/AC58356100)； (3) 同規格原價最低價×80%：31.7元(39.7×0.8=31.7，"禮來"CYMBALTA 60MG/BC24239100)； (4) 廠商建議價格：43.2元。3.依同分組基本價後價原則取最高價，暫核為每粒31.7元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PICIS GMP品項之最低價，二項方式取其低者：31.7元 [A.同分組最高價藥品之80%：31.7元(39.7×80%=31.7，"禮來"CYMBALTA 60MG/BC24239100)；B.同分組PICIS GMP品項之最低價：31.7元("勝祥"ULTINE CAPSULES 60MG/AC59775100)]； (2) 暫列別基本價：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31.7元。	月生效	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。
14	BC2723405	IKERVIS 1MG/1ML EYE DROPS, EMULSION	GICLOSPORIN 1.000MG/ML	0.300ML	臺灣參天	-	45.1	1.本品項之藥品分類：一般學名藥，未收載同規格藥品。 2.本品項符合PICIS GMP 2品項。 3.以同成分、同劑型不同單位含量及規格之 RESTASIS OPHTHALMIC EMULSION 0.05%(0.5MG/ML) (BC242064CR，每支0.4ML)45.1元)為核價參考品，因文獻顯示濃度範圍0.05%-2%皆可改善嚴重乾性眼結膜多症狀，且依健康資料用處方用量顯示，RESTASIS多為一個月開立30支，用法與本案藥品相同，又本案藥品與核價參考品RESTASIS皆為單支裝，故以每日一支，療程程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支0.1%，1MG/ML，0.3ML/支45.1元。4.給付規定適用規則及14.9.3規定。	月生效/107/07/01	治療嚴重乾性角結膜炎(SCHIRMER TEST WITHOUT ANESTHESIA-5MM/5MIN)併角結膜上皮腐爛患者之發炎反應，但在目前使用局部抗發炎藥物或使用淚點塞藥患未見療效者。
15	BC25950100	CANAGLU TABLETS 100MG	CANAGLIFLOZIN HYDRATE 100.000MG		台田	-	29.4	配合107年5月1日全民健康保險藥品價格調整作業辦法之第一類及第三大類藥品支付價格調整，本案藥品支付價與核價參考品FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG (BC26476100) 運動調整為每粒29.4元。	專案生效/107/05/01	第二型糖尿病
16	BC27114100	XIGDUO XR EXTENDED-RELEASE TABLETS 5MG/500MG	DAPAGLIFLOZIN 5.000MG/METFORMIN HCL 500.000MG		阿斯特捷利康	-	29.4	配合107年5月1日全民健康保險藥品價格調整作業辦法之第一類及第三大類藥品支付價格調整，本案藥品支付價與核價參考品FORXIGA FILM-COATED TABLETS 5MG (BC26475100) 運動調整為每粒29.4元。	專案生效/107/05/01	配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人患者的心血管控制；已在接受dapagliflozin和metformin合併治療者，或使用metformin但控制不佳者。
17	BC27115100	XIGDUO XR EXTENDED-RELEASE TABLETS 5MG/1000MG	DAPAGLIFLOZIN 5.000MG/METFORMIN HCL 1000.000MG		阿斯特捷利康	-	29.4	配合107年5月1日全民健康保險藥品價格調整作業辦法之第一類及第三大類藥品支付價格調整，本案藥品支付價與核價參考品FORXIGA FILM-COATED TABLETS 5MG (BC26475100) 運動調整為每粒29.4元。	專案生效/107/05/01	配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人患者的心血管控制；已在接受dapagliflozin和metformin合併治療者，或使用metformin但控制不佳者。
18	BC27116100	XIGDUO XR EXTENDED-RELEASE TABLETS 10MG/500MG	DAPAGLIFLOZIN 10.000MG/METFORMIN HCL 500.000MG		阿斯特捷利康	-	29.4	配合107年5月1日全民健康保險藥品價格調整作業辦法之第一類及第三大類藥品支付價格調整，本案藥品支付價與核價參考品FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG (BC26476100) 運動調整為每粒29.4元。	專案生效/107/05/01	配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人患者的心血管控制；已在接受dapagliflozin和metformin合併治療者，或使用metformin但控制不佳者。

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	原研 廠名	原受 付	初核價格	初核說明	生效日期	適應症
19	BC27117100	XIGDUO XR EXTENDED- RELEASE TABLETS 10MG/1000MG	DAPAGLIFLOZIN 10.000MG/METFORMIN IN HCL 1000.000MG		阿斯特 捷利聯	-	29.4	配合107年5月1日全民健康保險藥品價格調整作業辦法之第一大類及第三大類藥品支付價格調整，本案藥品支付價與核價參考品FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG (BC26476100) 運動調整為每粒29.4元。	專業生效/107/05/01	配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人患者的血糖控制：已在接受dapagliflozin和metformin合併治療者，或使用metformin但控制不佳者。

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	藥材名處淨方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A059485	"勝昌" 苦參根濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥股份有限公司	苦參根	衛部藥製	059485	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A059484	"莊松榮" 蓮子心濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	蓮子心	衛部藥製	059484	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A059497	"莊松榮" 白果濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	白果	衛部藥製	059497	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A059499	"莊松榮" 紫蘇梗濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	紫蘇梗	衛部藥製	059499	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A059500	"莊松榮" 側柏葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	側柏葉	衛部藥製	059500	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A059502	"莊松榮" 蔥白濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	蔥白	衛部藥製	059502	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A059516	"莊松榮" 荷麻子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	荷麻子	衛部藥製	059516	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A059518	"莊松榮" 馬齒莧濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	馬齒莧	衛部藥製	059518	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A059523	"莊松榮" 枳椇皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	枳椇皮	衛部藥製	059523	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A059508	"莊松榮" 白附子(製)濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	白附子(製)	衛部藥製	059508	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A059510	"莊松榮" 蘆根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	蘆根	衛部藥製	059510	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A059512	"莊松榮" 製川烏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	製川烏	衛部藥製	059512	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A059524	"莊松榮" 炒白朮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	炒白朮	衛部藥製	059524	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A059526	"莊松榮" 製草烏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	製草烏	衛部藥製	059526	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A059534	"莊松榮" 熟大黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	熟大黃	衛部藥製	059534	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A059535	"莊松榮" 酒白芍濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	酒白芍	衛部藥製	059535	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A059473	"信宏" 艾實濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	艾實	衛部藥製	059473	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A059514	"信宏" 覆盆子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	覆盆子	衛部藥製	059514	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A059515	"信宏" 苦參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	苦參	衛部藥製	059515	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A059517	"信宏" 黃精濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	黃精	衛部藥製	059517	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A059348	"晉安" 紅景天濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	紅景天	衛部藥製	059348	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A059428	"晉安" 蔥白濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	蔥白	衛部藥製	059428	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
23	A059429	"晉安" 馬鞭草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	馬鞭草	衛部藥製	059429	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
24	A059434	"晉安" 龍眼花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	龍眼花	衛部藥製	059434	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
25	A059437	"晉安" 千斤拔(一條根)濃縮細粒	濃縮細粒	晉安製藥股份有限公司	大葉千斤拔	衛部藥製	059437	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
26	A059531	"晉安" 山葡萄濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	山葡萄	衛部藥製	059531	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第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	藥材名處淨方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A059490	"科達" 柴胡清肝湯(醫宗金鑑)濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	清熱瀉火之劑	衛部藥製	059490	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A059522	"科達" 苓甘薑味半夏仁湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	理氣之劑	衛部藥製	059522	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A059536	"科達" 龜鹿二仙膠濃縮丸	濃縮丸劑	科達製藥股份有限公司	補腎之劑	衛部藥製	059536	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第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

有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度活動性類風溼性關節炎之有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度活動性類風溼性關節炎之新成分新藥 Olumiant film-coated tablets (baricitinib) 2mg 及 4mg 等 2 品項納入健保給付案。新成分新藥 Olumiant film-coated tablets (baricitinib) 2mg 及 4mg 等 2 品項納入健保給付案。

愛滅炎膜衣錠2毫克,4毫克

Olumiant film-coated tablets 2mg, 4mg

(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32次(107年6月)會議

107年6月21日

藥品基本資料

藥品名稱	愛滅炎膜衣錠2毫克、4毫克 Olumiant film-coated tablets 2mg、4mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027288、027289號	發證日期	106/11/17
廠商名稱	台灣禮來股份有限公司		
製造廠名稱	LILLY DEL CARIBE INC.	製造國別	波多黎各
成分劑型規格	Baricitinib, 2mg, 4mg 膜衣錠		
ATC碼	L04AA37	新藥類別	新成分新藥
適應症	合併methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些患者中，若病患無法耐受或不適合繼續投與methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，可給予Olumiant單獨治療。		
用法用量	建議劑量為每日1錠。		
廠商建議價	每錠1,022元		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AA24：Abatacept(凍晶注射劑)，L04AA29：Tofacitinib(膜衣錠)。		

新藥與已收載同作用機轉藥品之比較

	本案新藥	已收載同作用機轉藥品
藥品名稱	愛減炎膜衣錠	捷抑炎膜衣錠
成分規格	Baricitinib, 2mg, 4mg	Tofacitinib, 5mg
適應症	適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受methotrexate之成人患者。	
用法用量	建議劑量為每日1錠。	建議劑量為每日2次，每次5mg。
健保支付價	均一價每錠972元	每錠556元
核價方式/ 新藥類別	以本品4mg之國際最低價(法國)核予每粒853元，因為每日限用1錠，2mg及4mg採同樣價格；本品在國內執行藥物經濟學(PE)臨床研究並經財團法人醫藥品查驗中心評估為品質良好，依規定予以加算4%，另食品藥物管理署確認本案藥品台灣執行臨床試驗係符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，依規定予以加算10%，核算本案藥品之健保支付價為每錠972元(853元×1.14=972元)。	
療程費用	每日972元	每日1,112元

3

國際價格

□Olumiant film-coated tablets 2mg

📖 日本：754.49元，英國：1,124.04元，德國：1,735.74元，
法國：853.07元，比利時：1,011.71元，瑞典：1,097.91元，
瑞士：1,559.68元。

📖 國際中位數：1,097.91元，國際最低價：754.49元。

□Olumiant film-coated tablets 4mg

📖 日本：1,462.44元，英國：1,124.04元，德國：1,735.74元，
法國：853.07元，比利時：1,011.71元，瑞典：1,097.91元，
瑞士：1,559.68元。

📖 國際中位數：1,124.04元，國際最低價：853.07元。

4

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為Janus激酶(JAK)抑制劑之生物製劑，本保險已收載作用機轉類似之Tofacitinib(如Xeljanz)，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案藥品已在英國等七國上市，建議支付價以本品4mg之國際最低價(法國)核予每粒853元，因為每日限用1錠，2mg及4mg採同樣價格，本品在國內執行藥物經濟學(PE)臨床研究並經財團法人醫藥品查驗中心評估為品質良好，依全民健保藥物給付項目及支付標準第17條規定予以加算4%，另本案藥品在台灣執行臨床試驗部分，食品藥物管理署確認係符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，依同法第17條規定予以加算10%，核算本案藥品之健保支付價為每錠972元($853\text{元} \times 1.14 = 972\text{元}$)。

6

健保署意見(3)

□給付規定

📖 依現行生物製劑使用於類風溼關節炎治療之規定，新增本案藥品之劑量規範，建議修訂藥品給付規定8.2.4.2如下：

8.2.4.2. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；golimumab(如Simponi)；abatacept(如Orencia)；tocilizumab(如Actemra)；tofacitinib(如Xeljanz)、certolizumab(Cimzia)、baricitinib(如Olumiant)：

(略)

(2)使用baricitinib時，劑量用法之調整應參照藥品仿單，每日限用1錠。

(○○/○○/1)

5~9. (略)

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	561人	995人	1,487人	1,987人	2,424人
新藥年度藥費預估	1.99億元	3.53億元	5.28億元	7.05億元	8.60億元
可取代的現有藥品費用	2.28億元	4.04億元	6.04億元	8.06億元	9.84億元
財務影響	-0.29億元	-0.51億元	-0.76億元	-1.01億元	-1.24億元

註1：JAK抑制劑第一年的使用人數為2,805人至第五年為4,407人，假設本品的市佔率第一年為20%至第五年為55%。

註2：依健保署核價，以每日限用1錠計算。

註3：以107年05月01日藥價調整過後之Tofacitinib 5mg藥價計算。

報告更新日期2017.05.23

8

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (3)有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 C 型肝炎之新成分新藥 Maviret film-Coated tablets 100mg/40mg (glecaprevir/ pibrentasvir)納入健保給付案。

艾百樂膜衣錠
Maviret Film-Coated Tablets
(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32次(107年6月)會議
107年6月21日

藥品基本資料

藥品名稱	艾百樂膜衣錠 Maviret Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027323號	發證日期	107/01/19
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	FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Glecaprevir 100mg, Pibrentasvir 40mg, 膜衣錠		
新藥類別	新成分新藥		
適應症	MAVIRET適用於治療成人慢性C型肝炎病毒(HCV)基因型1、2、3、4、5或6之感染。		
用法用量	每日1次，每次3錠。		
廠商建議價	8週、12週及16週總療程費用均249,984元		

新藥與已收載藥品之比較(1)

	本案新藥	藥品1	藥品2	藥品3
藥品名稱	Maviret	Daklinza + Sunvepra	Viekirax + Exviera	Zepatier
成分規格劑型	glecaprevir 100mg, pibrentasvir 40mg, 膜衣錠	daclatasvir 30mg或60mg, 膜衣錠 + asunaprevir 100mg, 軟膠囊劑	ombitasvir 12.5mg, paritaprevir 75mg, ritonavir 50mg, 膜衣錠+ dasabuvir 250mg, 膜衣錠	grazoprevir 100mg, elbasvir 50mg, 膜衣錠
給付治療基因型	1、2、3、4、5、6	1b	1	1、4
用法用量	每日1次, 每次3錠 總療程8週、12週或16週	Daklinza每日1錠 Sunvepra每日2次, 每次1錠 總療程24週	Viekirax每日1次, 每次2錠 Exviera每日2次, 每次1錠 總療程12週或24週	每日1錠 總療程12週或16週
健保支付價	--	總療程費用249,984元		
核價方式	以療程劑量比例法比照已給付之全口服藥品，總療程費用為249,984元			
療程費用	總療程費用249,984元			

3

新藥與已收載藥品之比較(2)

	本案新藥	藥品4	藥品5
藥品名稱	Maviret	Harvoni	Sovaldi
成分規格劑型	glecaprevir 100mg, pibrentasvir 40mg, 膜衣錠	sofosbuvir 400mg, ledipasvir 90mg, 膜衣錠	sofosbuvir 400mg, 膜衣錠
給付治療基因型	1、2、3、4、5、6	1、4、5、6	2
用法用量	每日1次, 每次3錠 總療程8週、12週或16週	每日1錠 總療程12週	每日1錠 總療程12週
健保支付價	--	總療程費用249,984元	
核價方式	以療程劑量比例法比照已給付之全口服藥品, 總療程費用為249,984元		
療程費用	總療程費用249,984元		

4

國際價格

□Maviret (單位：元/顆)

📖 美國：5,819.31，英國：6,043.60，德國：7,087.20
瑞典：5,610.00

📖 國際中位數：5,931.46，國際最低價：5,610.00。

5

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品屬治療慢性病毒性C型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第1、2、3、4、5或6型)之感染，與現行全口服用藥相比，具有療程較短(最短為8週)及不需合併ribavirin等優點，建議納入給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

6

健保署意見(2)

□核價方式

📖 依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品不論療程週數，其總療程費用皆為249,984元。

□給付規定

📖 建議訂定10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir給付規定如後附件。

□本案藥品納入給付後，依照C肝全口服用藥專款預算額度內給付。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告，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
年度新藥使用人數 ¹	6,264人	12,170人	13,000人	13,000人	13,000人
新藥年度藥費預估	約15.7億元	約30.4億元	約32.5億元	約32.5億元	約32.5億元
年度藥費財務影響	目前健保C型肝炎全口服新藥有專款額度且單一療程給付價格固定，因此收載本品後，不影響整體藥費。				

註1：假設未來每年健保給付總名額17,000人，並以本品於基因型第1型市佔率約為第一年20%至第五年60%、於基因型第2、4、6型市佔率約為第一年40%至第五年90%及於基因型第3型市佔率為第一年至第五年100%，求得本品使用人數。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (〇〇/〇〇/1): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。	(無)

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。
- (1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：
- I. 無肝硬化者，給付 8 週。
- II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
- (2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：
- I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：
- i. 無肝硬化者，給付 8 週。
- ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
- II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。
- (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：
- I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。
- II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

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)

(1)西藥：共 16 品項

項次 1-3：廠商來文建議取消健保支付價

項次 4：未領有許可證之專案進口罕藥，為因應短期缺藥延長給付

項次 5-12：107 年 4 月許可證註銷品項

項次 13-16：107 年 5 月許可證註銷品項

(2)中藥：共 1 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	BC24933312	NEUPRO TRANSDERMAL PATCH 2MG/24H	4.500MG	2.000MG	優時比	47.9	0	1.依廠商107年3月27日UCB第1070000010號來文建議取消健保支付價，因治療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/ 107/06/01	3
2	BC24185100	GASTER D TABLETS 20MG	FAMOTIDINE 20.000MG		安斯泰來	1.71	0	1.依廠商107年4月10日營業部(107)字第0053號來文建議取消健保支付價，因治療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/ 107/06/01	48
3	BC241851G0	GASTER D TABLETS 20MG(鋁箔/膠箔)	FAMOTIDINE 20.000MG		安斯泰來	2	0	1.依廠商107年4月10日營業部(107)字第0053號來文建議取消健保支付價，因治療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/ 107/06/01	48
4	X000138100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.000MG		哈佛生技	166	0	1.本品前為解決PROVIGIL TABLETS 200MG (衛署罕藥輸字第000010號)之短期缺藥問題，經衛生福利部食品藥物管理署106年1月24日以衛授食字第1066003036號函同意專案進口之藥品，爰同意自106年10月1日起給付1年，並於107年10月1日取消健保給付。 2.本品因缺藥問題尚未解決，經衛生福利部107年4月9日以衛授食字第1076013524號函同意繼續專案進口。3.本品項屬未領有許可證之專案進口罕藥，僅供短期需要，長期使用仍應回歸領有藥品許可證之品項，故本品項延長至108年10月1日取消健保支付價。	專案生效/ 108/10/01	2
5	A041288100	FULCIN S.C. TAB. 12.5MG	DIPYRIDAMOLE，12.50 MG		國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	0.61	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	69
6	BC25409100	PERINDOPRIL SANDOZ 4MG TABLET	PERINDOPRIL，3.3-3.4MG		台灣諾華大藥廠股份有限公司	7.8	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	11
7	B023601100	PROGEFFIK CAPSULES	PROGESTERONE，100.00 MG		榮洋醫藥股份有限公司	8.2	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	21
8	B024761100	STOCRIT TABLETS 200MG	EFAVIRENZ，200.00 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	107	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	7
9	BC23607100	STOCRIT TABLETS 600MG	EFAVIRENZ，600.00 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	93	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	7
10	BC23671100	NEURONTIN F.C TABLETS 800MG	GABAPENTIN，800.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	21	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	19
11	A029247100	SOURIREE COMCIDIN S.C. TABLETS	含ANTIHISTAMINE或NASAL DECONGESTANT之複方製劑		盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠	0.74	0	107年4月許可證註銷品項	107/06/01	70

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	原支付價格	初核價格	初核說明	生效日期	替代藥品頁數
12	A031671100	SUCOUGH S.C. TABLETS	DEXTROMETHORPHAN 8MG + CHLORPHENIRAMINE 1MG + GUAIFENESIN 30MG		盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠	1.33	0	107年4月許可證註冊品項	107/06/01	>100
13	A032164100	SOURIREE COM-DIASTASE-P S.C. TABLET	DIASTASE 130MG + PANCREATIN 130MG + PEPSIN 65MG，一般錠劑膠囊劑，		盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠	0.68	0	107年5月許可證註冊品項	107/07/01	20
14	A031927138	OCTA-VITA DROPS "SOURIREE"	VITAMIN A 8333U/ML + VITAMIN B1 1.666MG/ML + VITAMIN B2 2MG/ML + VITAMIN B6 1.6MG/ML + VITAMIN B12 3.3MCG/ML + NICOTINAMIDE 16.666MG/ML + VITAMIN C 83.3MG/ML + VITAMIN D 1666U/ML + PANTOTHENIC ACID 8.3MG/ML + LYSINE 133.33MG/ML，內服液劑， 20.00ML	20 ML	盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠	46.4	0	107年5月許可證註冊品項	107/07/01	2
15	BC22126100	ACCUPRIL F.C. TABLETS 20 MG	QUINAPRIL，一般錠劑膠囊劑 ， 20.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	13.3	0	107年5月許可證註冊品項	107/07/01	2
16	A031675335	CORN REMOVAL	SALICYLIC ACID 50MG/ML + RESORCINOL (=RESORCIN)50MG/ML，外用 液劑， 15.00ML	15ML	盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠	28.6	0	107年5月許可證註冊品項	107/07/01	1

報告案第2案、中藥單方已收載品項藥品異動案件（同意異動）

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	A055510	“國科” 浙貝母濃縮細粒	濃縮顆粒劑	國科生技製藥股份有限公司	浙貝母	衛署藥製	055510	許可證註銷	月生效

貳、報告事項

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果。

- (1) 有關「賽諾菲股份有限公司」再次建議將癌症治療藥含 docetaxel 成分藥品(如 Taxotere)擴增給付於晚期胃腺癌案。(本案移至討論事項第 6 案。)
- (2) 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)適用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌患者案。(本案尚需廠商回復意見，暫予撤案。)

肆、討論事項

- 第 1 案 有關夏爾生技醫藥股份有限公司建議將治療高雪氏症藥品之新成分新藥 Vpriv 400U (velaglucerase alfa)納入健保給付案。
- 第 2 案 有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療急性淋巴芽細胞白血病之新成分新藥 Blincyto (blinatumomab) 35mcg 凍晶注射劑納入健保給付案。
- 第 3 案 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂非瓣膜性心房纖維顫動治療用藥含 dabigatran 成分藥品 (如 Pradaxa)之給付規定及擴增使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞案。
- 第 4 案 有關「台灣協和醃酵麒麟股份有限公司建議調高用於急性白血病、惡性淋巴腫藥品 Leunase Injection 10,000 K.U. (L-asparaginase)之健保支付價案。
- 第 5 案 有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療小兒癌瘤之專案進口藥品 Dactilon 0.5mg/vial (dactinomycin) 納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」再次建議將癌症治療藥含 docetaxel 成分藥品(如 Taxotere)擴增給付於晚期胃腺癌。
- 第 7 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。
(本案因前次會議結論，補充財務分析方案後提予本次會議討論，補充於會議補充資料。)

維葡瑞 凍晶注射劑
VPRIV 400 units powder for solution for infusion
(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32次(107年6月)會議
107年06月21日

討論 1-1

藥品基本資料

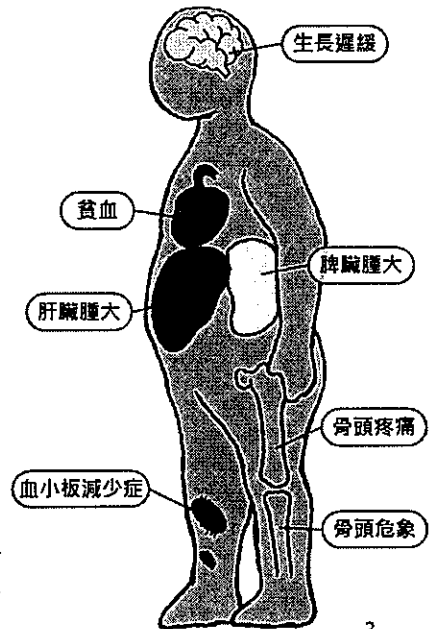
藥品名稱	維葡瑞 Vpriv		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000026號	發證日期	106/08/29
廠商名稱	夏爾生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-Fertigung GMBH & Co Kg	製造國別	德國
成分劑型規格	Velaglucerase alfa, 凍晶注射劑, 400單位		
ATC碼	A16AB10	新藥類別	新成分新藥
適應症	改善第一型高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變。		
用法用量	建議劑量為60 Units/kg，每隔一週給藥一次。		
廠商建議價	66,684元/小瓶(400 Units)。		

疾病簡介

□高雪氏症(Gaucher's Disease)

📖 高雪氏症是一種罕見遺傳隱性疾病，致病原因是因體內葡萄糖腦苷脂酶失去活性，導致醣脂類大分子的新陳代謝無法順利進行，囤積在患者骨髓細胞及神經系統，其明顯的病徵如下，臨床上有三種亞型：

- 第一型：非神經元病變型，其患者醣脂類堆積過程不波及中樞神經，患者智能及運動協調功能不受影響，但會有肝脾腫大、血小板缺乏、貧血、出血傾向。
- 第二型：急性神經元病變型，約3至6個月即出現症狀，通常在2歲前夭折。
- 第三型：慢性神經元病變型或青年型，發病較遲，初發症狀為脾臟腫大及肌痙攣性抽筋，患者智能漸退化、失去運動能力。



疾病治療現況

□第一型高雪氏症治療方法

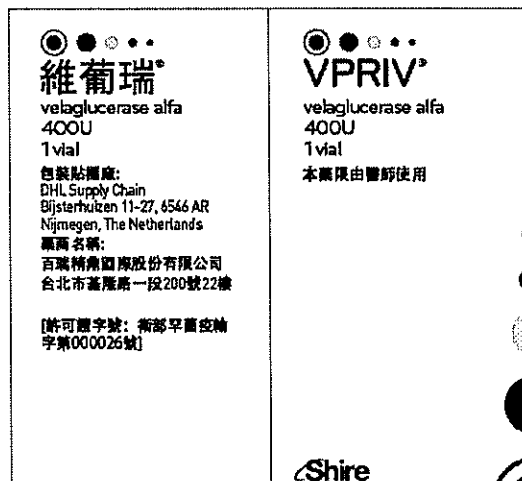
- 📖 酵素替代療法：將基因重組結構修飾後之葡萄糖腦苷脂酶打入病人體內，使得體內醣脂質的代謝增加，而達到治療效果。大多數病人初始劑量使用 30~60 units/kg，約兩周施行一次，療效佳但價格相當昂貴。
- 📖 基質減量療法：經由抑制製造葡萄糖腦苷脂的合成酶，減少醣脂質合成的方式來治療，如 eliglustat、miglustat。
- 📖 骨髓移植/造血幹細胞移植：可以改善原本已經堆積在細胞中的葡萄糖腦苷脂的量，使得原本的症狀停止惡化或減輕症狀。但移植需考量配對的問題，近年已可透過臍帶血進行幹細胞移植，來減少排斥反應與骨髓配對上的問題。

本案藥品簡介

□Velaglucerase alfa作用機轉

📖 本案藥品Velaglucerase alfa可補充或替代β葡萄糖腦苷脂酶，此種會在溶小體中催化葡萄糖腦苷脂水解為葡萄糖與神經醯胺的酵素，減少葡萄糖腦苷脂的累積量，並矯正高雪氏症的病理生理學。

📖 Velaglucerase alfa可增加第一型高雪氏症病人的血紅素濃度與血小板計數，並能縮小肝臟與脾臟的體積。



圖片出處：本案藥品仿單

討論 1-5

5

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	3人	5人	7人	9人	11人
藥品費用 _(註)	2,610萬元	4,350萬元	6,090萬元	7,830萬元	9,570萬元

註.廠商建議支付價為每小瓶66,684元/400 units，中文仿單用法用量為每公斤體重60單位，每2週1次；廠商參考103-105年「罕見疾病防治及藥物法」藥物年報，高雪氏症病患每位平均使用Cerezyme約5小瓶，推估施打本品費用為5瓶*66,684元=333,420元；每位病人每年費用333,420元*52/2=8,668,920元。

討論 1-6

6

HTA報告摘要(1)

□主要HTA組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- 建議收載本品用於治療第一型高雪氏症病人。根據一項小型(n=35)隨機分派對照試驗，在第一型高雪氏症病人就改善平均血紅素濃度的結果，本品不劣於imiglucerase；此外，基於病人的體重和所需劑量，以本品治療的成本低於imiglucerase。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- 本品具有臨床療效符合救命藥品計劃(Life Saving Drugs Program, LSDP)的納入標準；但本品未能達收載於澳洲健保藥品補助系統(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)所需的成本效果標準。

討論 1-7

報告更新日期2018.01.17

7

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 一項為期9個月之多國隨機分派對照試驗HGT-GCB-039，探討每隔一週靜脈注射velaglucerase alfa 60 U/kg相較於每隔一週靜脈注射imiglucerase 60 U/kg的非劣效性，共35位病人隨機分派至2組進行治療，研究結果摘要如下：

- 自基期至治療第41週，velaglucerase alfa組(本案藥品)平均血紅素濃度從11.5g/dL上升至13.1g/dL，imiglucerase從10.5g/dL上升至11.9g/dL。velaglucerase alfa相較於imiglucerase於改善平均血紅素濃度之結果達不劣性，依計畫書治療分析病人群的結果也同樣顯示不劣性。
- 自基期至治療第41週，velaglucerase alfa與imiglucerase兩組於血小板計數的改善，分別為77.2%與110.7%。但組間差異未達統計顯著性。
- Velaglucerase alfa與imiglucerase兩種治療皆能在臨床上顯著縮小脾臟和肝臟體積。自基期至治療第41週，兩組分別能縮小肝臟體積-1.3%與-1.1%；縮小脾臟體積-1.3%與-2.5%。但組間差異未達統計顯著性。
- 對於病人代表團體提出對生活品質有很大影響的骨骼系統併發症，該試驗的研究期間太短，不足以提供骨骼相關併發症的有意義試驗數據。

討論 1-8

報告更新日期2018.01.17

8

HTA報告摘要

□財務影響

- 📖 本報告認為本品納入健保給付，將取代imiglucerase之部份藥品市場。本報告更新建議者所提供的數據，即引用衛生福利部食品藥物管理署最新公布之106年度適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報告進行估算，高雪氏症病人數每年約24人，本品年度藥費第一年約為4千2百萬元至第五年約1億2千5百萬元，取代藥品年度藥費第一年約為4千2百萬元至第五年約1億2千5百萬元，收載本品後對健保整體財務不會產生影響。
- 📖 與本品具類似許可適應症之類似藥品除imiglucerase外，尚包括正在健保收載作業中的taliglucerase，若未來taliglucerase納入收載為健保用藥品項，則本品的市佔率及財務影響將可能有變動。

討論 1-9

報告更新日期2018.01.17

9

國際價格

□Vpriv 400 Units powder for solution for infusion

- 📖 美國：50,993.06元，日本：84,040.88元，
英國：55,096.51元，德國：79,276.54元，
法國：46,566.49元，比利時：53,133.60元，
瑞士：69,706.57元。
- 📖 國際中位數：55,096.51元，國際最低價：46,566.49元。

討論 1-10

10

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品與已納入健保給付之高雪氏症用藥imiglucerase (商品名Cerezyme)及taliglucerase alfa(商品名Elelyso)，均屬酵素療法，作用機轉和治療效果差異不大，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

📖 採國際最低價46,566元(法國)核定。

□給付規定

📖 建議訂定藥品給付規定如下：

1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。
2. 需經事前審查後使用。

新藥與參考品基本資料比較

	新藥	參考品1	參考品2
健保代碼		YC00015271	YC00022263
藥品名稱	Vpriv凍晶注射劑	Cerezyme 凍晶注射劑	Elelyso 凍晶注射劑
成分名稱	velaglucerase alfa	imiglucerase	taliglucerase alfa
含量規格	400IU	400IU	200IU
ATC分類代碼	A16AB10	A16AB02	A16AB11
健保支付價（每小瓶）	46,566元	66,684元	29,706元
療程劑量	60IU/KG，每2週1次		
療程費用 (40公斤病人，每月藥費)	558,792元	800,208元	712,944元

討論 1-13

13

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	4人	6人	8人	10人	12人
新藥年度藥費預估	2900萬元	4400萬元	5800萬元	7300萬元	8700萬元
可取代的現有藥品費用	4000萬元	6000萬元	7900萬元	9800萬元	1億1500萬元
財務影響	-1100萬元	-1600萬元	-2100萬元	-2500萬元	-2800萬元

註1：本品每年使用人數依據106年罕見疾病防治及藥物法之藥物年報2012-2015年統計之患者數平均人數，因未有明顯成長趨勢，故假設定值推估未來五年可能之人數

註2：依建議者假設之市佔率推估本品使用人數

註3：由於Elelyso®(taliglucerase)已於107年3月1日開始納入健保給付，因此本品可能取代imiglucerase和taliglucerase之部分市場，但因taliglucerase藥品於107年3月才剛納入給付，則市佔情況具高度不確定性，基於taliglucerase給付價較imiglucerase低，因此本報告在taliglucerase之使用量假設是依建議者當時提供之市佔進行推估。

註4：本品依107年4月份藥品專家諮詢會議記錄之本品核價方式，推估本品年度藥費。

討論 1-14

報告更新日期2018.05.31

14

討論事項第 1 案

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、<u>Velaglucerase alfa</u> (如 Vpriv 凍晶注射劑) (107/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2. 需經事前審查後使用。	3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)(107/3/1) 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2. 需經事前審查後使用。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

百利妥注射劑
BLINCYTO for Injection
(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第32次(107年6月)會議
107年06月21日

討論2-1

藥品基本資料

藥品名稱	百利妥注射劑 BLINCYTO for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001040號	發證日期	106/02/23
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Blinatumomab, 凍晶注射劑, 附溶液穩定劑10mL小瓶裝		
ATC碼	L01XC19	新藥類別	新成分新藥
適應症	BLINCYTO適用於治療費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)之成人病患		
用法用量	體重≥45公斤的病人以每42天為1周期，第一治療週期第1-7天為9mcg/day，第8-28天為28mcg/day；後續治療週期1-28天每天皆為28mcg/day。		
廠商建議價	每瓶61,747元。		

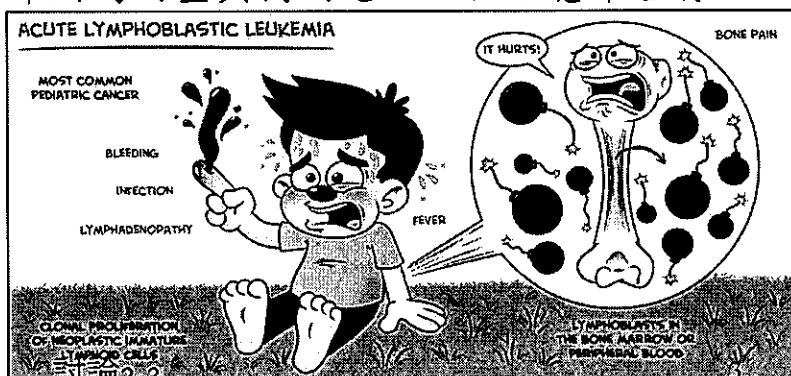
討論2-2

疾病簡介

□急性淋巴性白血病(ALL)

📖 淋巴是人體免疫系統的重要環節，由骨髓與淋巴結所製造。急性淋巴性白血病的成因即為淋巴母細胞因不明原因的成熟障礙，導致過度增生，進而壓制正常骨髓造血組織，並造成周邊血管、骨髓、全身淋巴結、脾臟與肝臟的浸潤。

📖 急性淋巴性白血病的高發年齡為幼童與高齡老人，但治癒率各有不同。。



圖片來源：<https://medcomic.com/medcomic/acute-lymphoblastic-leukemia/>

疾病治療現況

□治療方式如下：

📖 化學治療：使用藥物殺死細胞或阻止細胞分裂使細胞停止生長；

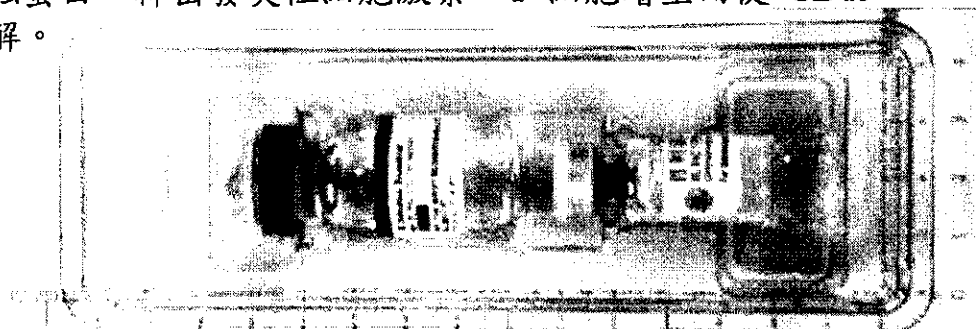
📖 骨髓摧毀性化學治療加幹細胞移植：摧毀骨髓內造血幹細胞（同時可更有效清除白血病細胞）後輸入預先保存之自體幹細胞作救援，或輸入組織抗原配合之捐贈者幹細胞（異體移植）除重建造血功能外並可由排斥作用加入對抗宿主之殘留白血病；

📖 放射治療：可用作治療或禦防中樞神經白血病，或使用低劑量照射作為姑息治療。。

本案藥品簡介

□Blinatumomab作用機轉

- 📖 Blinatumomab 是一種雙特異性T細胞銜接系統，將 CD19 呈遞給 CD3 T 細胞，會使表現在 B 淋巴球系列來源細胞上的 CD19 以及表現在T細胞上的 CD3 連結起來。Blinatumomab 經由連結 T 細胞接受器 (TCR) 複合體上的 CD3 以及良性或惡性 B 細胞上的 CD19 而活化內生的 T 細胞。
- 📖 Blinatumomab 調控了 T 細胞與腫瘤細胞間突觸的形成、增加細胞黏附分子、產生細胞溶蝕蛋白、釋出發炎性細胞激素、T 細胞增生而使 CD19+ 的細胞再導向溶解。



討論2-5

5

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	24人	29人	34人	37人	37人
年度藥費	6,816萬元	8,237萬元	9,657萬元	約1.05億元	約1.05億元

註1：體重≥45公斤的病人以每42天為1週期，第一治療週期第1-7天為9mcg/day，第8-28天為28mcg/day；後續治療週期1-28天每天皆為28mcg/day。第一療程約需20小瓶，藥費1,234,904元，第二療程使用約24小瓶，藥費1,481,928元。

HTA報告摘要(1)

□主要HTA組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE相關給付建議摘要如下：

- 若廠商願意提供用藥可近性方案（patient access schemes），則可建議收載blinatumomab 用於治療「費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之成人病患」。

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- 建議需將blinatumomab降價才收載用於治療費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之成人病患。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- 以修改給付價格方式建議給付於用治療「費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之成人病患」。

討論2-7

報告更新日期2018.05.23 7

HTA報告摘要(2)

□財務影響

📖 因目前尚未有明確的療程給付規範，本報告以TOWER 臨床試驗中位數兩個週期誘導治療為基準，以及32%的病人多接受兩個週期的鞏固治療。預估本品納入健保給付之後，使用人數約為第一年25人至第五年38人；在建議的新價格之下，本品年度藥費約為第一年1.1億元至第五年1.7億元，因本品屬新增地位，對於健保的財務影響即約為本品藥費。倘若健保給付規範只給付兩個週期（意即無後續的鞏固治療），則預估本品財務影響約為第一年8,600萬元至第五年1.3 億元。

討論2-8

報告更新日期2018.05.23 8

國際價格

□BLINCYTO 35mcg

📖 美國：134,402元，英國：88,465元，
德國：125,955元，澳洲：69,801元。

📖 國際中位數：107,210元，國際最低價：69,801元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 考量本案藥品對於治療復發或難治的急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人，確有較佳之完全緩解比率(CR rate 44% vs 25%)及整體存活期(7.7個月vs 3.0個月)，可為有條件接受異體幹細胞之病人，爭取多一點準備的時間，且廠商同意調降建議價，故建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第1類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

採國際藥價中位數核定為107,210元，因廠商建議價為61,747元低於國際藥價中位數，故建議以廠商建議價，核為每小瓶61,747元。

□給付規定

限用於已準備接受異體幹細胞移植之病人，需事前審查後使用，每位病人限給付2療程，後續鞏固治療則不予給付。

討論2-11

11

健保署財務評估架構

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	本品將取代病人經治療無效後之後續救援性化療藥品，如：FLAG-IDA (Fludarabine、High dose cytarabine、G-CSF 及 Idarubicin)。	FLAG-IDA療程中的fludarabine，目前在健保給付規定與本品不同，須自費使用fludarabine，因此以FLAG-IDA作估算並不適合。
使用人數推估	以台大病歷資料作為推估依據，估算未來五年符合本品適應症之成人病人數，並依據台灣進藥進程假設，及約15%病人會因年紀、疾病狀態等因素未能受到本品之治療。	應屬合理
本品年度藥費	建議者以最新建議價格以及臨床試驗研究的結果（平均約1.64個療程，使用46瓶）推算本品年度藥費。	本報告以TOWER臨床試驗中位數兩個週期誘導治療為基準，以每日開瓶計算，前兩個週期的誘導治療會使用56支。
被取代藥品之年度藥費	以FLAG-IDA代表標準化療之費用進行估算，體表面積以1.7m ² 計算。	因非合適取代品，故未納入分析。
其他相關醫療費用的節省	建議者以2007年一篇估算1994-2002年急性白血病患者在治療後每次住院醫療費用，並考量通貨膨脹率、病人門診次數所帶來的節省。	治療方式在這將近20年期間有很大的變化，此數據是否符合現況仍待評估，且因病人個別情況不同，納入評估會有相當高的不確定性。因具不確定性，故未納入分析。

討論2-12

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	25人	29人	34人	37人	38人
新藥年度藥費預估	約8,600萬元	約1億元	約1.2億元	約1.3億元	約1.3億元
財務影響	約8,600萬元	約1億元	約1.2億元	約1.3億元	約1.3億元

註1：依據健保給付規定（兩個週期的誘導治療），以及健保初核價格61,747元，計算年度藥費。

註2：因本品屬新增地位，故年度藥費預估即為財務影響。

註3：依據每年的新發個案及市占率的成長計算可能使用本案藥品之病人數

討論事項第 2 案

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic 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. <u>〇〇Blinatumomab (如 Blincyto)</u> 1. <u>適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之 (Ph(-) Relapse/ Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL) 成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</u> 2. <u>須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂之規定

非瓣膜性心房纖維顫動治療用藥 dabigatran(如Pradaxa)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32次(107年6月)會議
107年6月21日

討論3-1

現行藥品給付規定(1)

2.1.5 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors(101/6/1、104/12/1))

2.1.5.1 Dabigatran **110mg及150mg** (如Pradaxa 110mg及150mg)
(101/6/1、104/12/1)

1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：

- (1)曾發生中風或全身性栓塞。
- (2)左心室射出分率小於40%。
- (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- (4)年齡75歲(含)以上。
- (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

2.排除標準

- (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
- (2)14天內發生中風。
- (3)收案前的6個月內發生嚴重中風。
- (4)有增加出血風險的情況。
- (5)肌酸酐清除率小於30 mL/min。
- (6)活動性肝病和懷孕。

討論3-2

現行藥品給付規定(2)

2.1.5.2 Dabigatran **75mg** (如Pradaxa 75mg) (104/12/1)

1.限用於靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用75mg，每日至多兩粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：

(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患。

(2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)或血中D-dimer檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

2.排除標準：

(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

(2)14 天內發生中風。

(3)收案前的6 個月內發生嚴重中風。

(4)有增加出血風險的情況。

(5)肌酸酐清除率小於30 mL/min。

(6)活動性肝病和懷孕。

討論3-3

3

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

1. 建議修訂預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞可使用2顆Pradaxa75mg取代1顆Pradaxa150mg：目前預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞僅給付Pradaxa150mg及110mg，Pradaxa75mg業經主管機關核准相同適應症，而75mg較小顆，可增加吞嚥能力退化之老人服藥之便利性，建議將Pradaxa75mg每顆27.5元調降至22.3元，因此藥費不變，可減少健保財務之影響。

2. 建議Pradaxa75mg110mg及150mg擴增用於急性深層靜脈血栓(deep vein thrombosis, DVT)及 / 或肺栓塞(pulmonary embolism, PE)之治療。

討論3-4

4

相關醫學會意見(1)

□中華民國心臟學會

- 📖 Pradaxa 75mg 較小顆，病人較容易吞服，而廠商同意降價每日2顆75mg 相當1顆150mg，其藥費並未增加。
- 📖 同意擴增DVT與PE給付範圍。

□台灣血栓暨止血學會

- 📖 為增加病人服藥吞嚥的方便性與安全性，且不增加費用的情形下，同意「一顆150mg 可用兩顆75mg 代替」之給付規定。
- 📖 因Pradaxa 已取得DVT與PE之治療的藥品許可適應症，且在兩項多中心隨機雙盲試驗中對於DVT與PE 著治療效果與健保已給付的apixabin、rivaroxaban、edoxaban 沒有差異，因此同意擴增給付範圍。預估合乎DVT與PE 之人數約150-600人，年度藥費約482萬元-1,931萬元。

討論3-5

5

相關醫學會意見(2)

□中華民國血液病學會

- 📖 增加劑量彈性，方便臨床使用，並不影響適應症，樂觀其成。
- 📖 依據臨床試驗證實dabigatran 對於DVT與PE之療效，國際治療指引ACCP guideline 亦建議可以使用於DVT與PE，與其他新型口服抗凝血藥物並無明顯療效差異，建議比照予以相同給付標準。
- 📖 給付規定：建議比照apixabin、rivaroxaban及edoxaban 治療深層靜脈血栓症及肺栓塞之規定。
- 📖 台灣無相關研究資料無法評估病患盛行率及發生率，但現行病患大多使用其他口服凝血藥物治療，若增加給付dabigatran，病患至多只是改換藥物，若單日藥物費用差距不大，應不會增加健保財務負擔。

討論3-6

6

健保署意見(1)

□同意修訂給付規定

📖 就藥理而言，使用1顆150mg和使用2顆75mg之同藥物，應無明顯PK及PD的差異，使用2顆Pradaxa75mg之價格與1顆Pradaxa150mg相同時，並不會增加給付費用，因此，建議依廠商意見修訂預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞之給付規定，可使用2顆Pradaxa75mg取代1顆150mg。

📖 廠商建議將Pradaxa75mg每顆27.5元調降至22.3元部分，依據「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦第五年(106年)藥費核付金額超出目標值之額度暨107年藥品支付價格調整案，Pradaxa150mg於107年5月1日調整為每顆43.8元，因此，建議Pradaxa75mg應連動調降為每顆21.9元。

討論3-7

7

健保署意見(2)

📖 擴增Pradaxa藥品使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞部分，依據歐洲心臟協會治療指引及美國胸腔學會治療指引，均建議dabigatran與rivaroxaban、edoxaban及apixaban成分藥品同為急性深層靜脈血栓用藥選項之一，且臨床文獻顯示四者療效亦相當，建議比照rivaroxaban等3品項納入健保給付範圍，並照其臨床試驗使用方法，於注射性療法治療至少5天後開始使用Pradaxa藥品，修訂2.1.5. dabigatran(如Pradaxa)給付規定如附表。

健保署財務評估(1)

□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：

□建議修訂「預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞，可使用2顆Pradaxa 75mg取代1顆Pradaxa 150mg」部分：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用量(顆) ^{註1、2、3}	82萬顆	88萬顆	95萬顆	101萬顆	107萬顆
新藥年度藥費預估 ^{註4}	1千8百萬元	2千萬元	2千1百萬元	2千3百萬元	2千4百萬元
可取代的現有藥品費用 ^{註4}	1千8百萬元	2千萬元	2千1百萬元	2千3百萬元	2千4百萬元
財務影響	無財務影響				

註1：根據2015-2017年健保資料庫dabigatran各劑型（110mg、150mg、75mg）使用量加總，以線性迴歸推估未來五年之使用總量，
 註2：再依2017年各劑型使用比例（110mg-88%；150mg 11.7%；75mg 0.15%）反推150mg使用量，則150mg使用量第一年約152萬顆至第五年約200萬顆。

註3：再依廠商建議轉換率27%推估，並原本使用1顆150mg的患者轉換為使用2顆75mg。

註4：根據本案建議以107年5月dabigatran 150mg 43.8元之健保支付價換算dabigatran 75mg為21.9元估算。

報告更新日期2018.05.24

健保署財務評估(2)

□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：

□建議擴增Pradaxa 75mg、110mg及150mg用於急性深層靜脈血栓(deep vein thrombosis, DVT)及/或肺栓塞(pulmonary embolism, PE)部分：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ^{註1、2}	275人	917人	1,578人	2,174人	2,829人
新藥年度藥費預估 ^{註3、6A}	200萬元	663萬元	1,141萬元	1,571萬元	2,045萬元
可取代的現有藥品費用 ^{註4、6B}	137萬元	471萬元	826萬元	1,194萬元	1,627萬元
其他醫療費用 ^{註5C}	12萬元	41萬元	65萬元	98萬元	140萬元
財務影響 D=A-B+C	75萬元	233萬元	380萬元	475萬元	558萬元

健保署財務評估(3)

- 註1：依據2013~2015年健保資料庫中深層靜脈血栓及肺栓塞並使用warfarin、rivaroxaban、apixaban 或 edoxaban(2016年9月1日才給付)之人數，依指數迴歸進行推估目標族群。
- 註2：依建議者所提出之市佔率第一年1.8%至第五年17.5%進行推估每年本品使用人數。
- 註3：本藥品年度藥費：依本藥品仿單用法用量，並包含「接受至少5日注射型抗凝血劑治療」之藥費進行估算，年度使用天數加權計算（約70天），另加上5日heparin或LMWH藥品費用，則平均每人每年約7,200元。
- 註4：取代的現有藥品費用估算：根據2017年健保資料庫使用DVT&PE中使用口服抗凝血藥劑中，使用warfarin約4成，NOAC約6成，推估本藥品取代比例及各取代藥品之年度藥費。
- 取代warfarin藥品費用：本品未來五年第一年約35%至第五年約20%取代warfarin之部份市場並依2017年健保資料庫warfarin平均每人藥費+5日heparin或LMWH藥品費用合計約1,600元。
 - 取代NOAC藥品費用：本品未來五年第一年約65%至第五年約80%取代其他NOAC藥品市場並依2017年健保資料庫其他NOAC藥品之使用比例及平均每人年度藥費加權估算，平均每人藥費約6,800元。
- 註5：其他醫療費用包含INR檢查費用之節省，但本品可能出現重大出血事件使用反轉劑idarucizumab產生之藥品治療費用。
- 註6：dabigatran 150 mg及enoxaparin 60.00 mg藥品已依107年5月1日健保調整後之給付價進行估算。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors) <u>Dabigatran(如 Pradaxa)(101/6/1、104/12/1、〇〇/〇〇/1)</u> 1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1) 曾發生中風或全身性栓塞。 (2) 左心室射出分率小於40%。 (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4) 年齡75歲(含)以上。 (5) 年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6) <u>150mg 或 110mg 膠囊，每日2次，每次限1粒；75mg 膠囊每日2次，每次限2粒(〇〇/〇〇/1)</u> (7) 排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14天內發生中風。 III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。	2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors (101/6/1、104/12/1) 2.1.5.1. Dabigatran 110mg 及 150mg (如 Pradaxa 110mg 及 150mg) (101/6/1、104/12/1) 1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1) 曾發生中風或全身性栓塞。 (2) 左心室射出分率小於40%。 (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4) 年齡75歲(含)以上。 (5) 年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

修訂後給付規定	原給付規定
V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 2. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2) 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 (3) 排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14 天內發生中風。 III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 3. <u>治療深部靜脈血栓與肺栓塞：</u> (1) <u>須經影像學或血管超音波檢查診斷。</u>	2. 排除標準： (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2) 14 天內發生中風。 (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4) 有增加出血風險的情況。 (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6) 活動性肝病和懷孕。 2.1.5.2. Dabigatran 75mg (如 Pradaxa 75mg) -(104/12/1)- 1. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (1) 曾發生有症狀之靜脈血

修訂後給付規定	原給付規定
(2) <u>接受至少 5 日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限 150mg 以下，持續治療 6 個月。</u>	栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2) 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 2. 排除標準： (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2) 14 天內發生中風。 (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4) 有增加出血風險的情況。 (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6) 活動性肝病和懷孕。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

樂拿舒注射劑 10,000 K.U.

Leunase Injection(10,000 K.U.)

(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32次(107年6月)會議

107年6月21日

討論4-1

案由及依據

□建議提高健保給付

📖 台灣協和醃酵麒麟股份有限公司來函以該公司含L-Asparaginase 10,000 K.U.凍晶注射劑Leunase Injection(10,000 K.U.)因成本變動等因素，導致不敷成本為由，建議提高健保支付價。

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

含L-Asparaginase注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	樂拿舒注射劑 10,000 K.U. Leunase Injection (10,000 K.U.) (L-Asparaginase)	樂拿舒注射劑 5,000 K.U. Leunase Injection (5,000 K.U.) (L-Asparaginase)
許可證字號	衛署藥輸字第021032號	衛署藥輸字第021036號
廠商名稱	台灣協和醱酵麒麟股份有限公司	台灣協和醱酵麒麟股份有限公司
製造廠名稱	NIPRO PHARMA CORPORATION ODATE PLANT	KYOWA HAKKO KIRIN CO.,LTD., FUJI PLANT
製造國別	日本	日本
適應症	急性白血病(包括由慢性白血病轉變成急性者)惡性淋巴腫。	
健保支付價	986元/支	548元/支
廠商建議價	1,192元/支	

討論4-3

3

疾病簡介

□急性白血病(Acute leukemia)

📖 身體的血球細胞(白血球、紅血球、血小板)由血球幹細胞分化而成，當不正常的癌化白血球不斷增生逐漸取代原本骨髓內的正常造血細胞，以致影響血球細胞的功能，就是所謂的白血病。

📖 白血病依據癌細胞的成熟度及發病時間，區分為急、慢性，急性白血病，會明顯影響造血功能，進而影響：

- 白血球不足：容易發炎、發燒、感染；
- 紅血球不足：貧血、感到虛弱疲倦；
- 血小板不足：則易有出血傾向，例如牙齦出血、流鼻血、女性月經量異常變多等。

討論4-4

4

疾病治療現況

□急性白血病的治療

- 📖 化學治療：治療計畫一般分為三期：緩解誘導期(Remission induction)，鞏固性治療(Consolidation)及維持性治療(Maintenance)，同時必須加強預防中樞神經侵犯。
- 📖 骨髓移植：因為急性白血病復發率偏高，建議做同種異體或自體之骨髓移植，以期徹底殺死癌細胞，又能拯救骨髓之造血功能。
- 📖 支持性治療：由於白血球不正常的增生，會減少或抑制血液內其他正常成份的生成，結果會有貧血，對病菌抵抗力減弱及出血等現象發生，故常需要輸血小板及紅血球，同時使用抗生素來控制細菌感染。

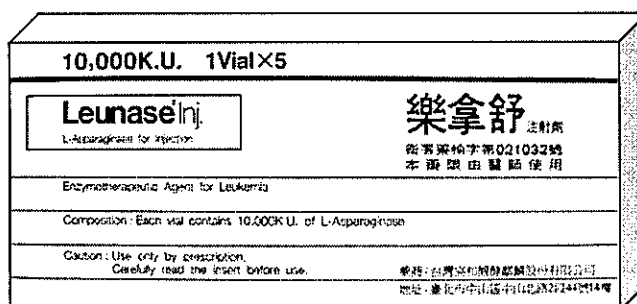
討論4-5

5

本案藥品簡介

□L-Asparaginase作用機轉

- 📖 本案藥品L-Asparaginase因能分解血液中的L-Asparagine，使需要L-Asparagine 的癌細胞缺乏營養而達到其抗癌作用；適用於急性白血病(包括由慢性白血病轉變成為急性者)、惡性淋巴腫的治療。



討論4-6

6

廠商建議事項(1)

□建議提高含L-Asparaginase10,000 K.U.凍晶注射劑健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之產品成本試算如下：
以產品完稅成本859元再加計50%管銷費用、0.05%藥害救濟、5%營業稅及營業利潤25%換算為1,353元，廠商建議調高支付價為1,192元。

討論4-7

7

廠商建議事項(2)

□廠商提出Leunase Injection(10,000 K.U.)凍晶注射劑產品成本分析

項目	明細	金額(元)/支
1	進口報單之單價(含運費)	859
2	保險費	
3	關稅	
4	報關費用	0.9
5	特殊倉儲保管費	
6	進口成本合計(1~5)	859.9
7	50%管銷費用	1,288
8	5%營業稅 〔(6+7)*5%〕	64
9	繳納藥害救濟徵收金比率0.05% 〔(6+7)*0.05%〕	1
10	總計	<u>1,353元</u>

討論4-8

8

國際價格

□Leunase Injection 10,000 K.U.

📖 日本：1221.75元。

健保署意見

□建議提高健保給付

📖 本藥已列屬特殊品項，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，特殊藥品之支付價格訂定原則辦理。

□核價方式

📖 本案藥品廠商建議價為每支1,192元，低於本署依成本價計算後之價格1,262元{(生產總成本859元*管銷費用40%)*藥害救濟0.05%*營業稅5%=1,262元}及每月申報金額大於50萬元、小於等於100萬元者，以十國藥價法(十國中位價1221元加百分之十為上限)為1,343元[1221元×(1+10%)]，故建議依廠商建議價調高價格為每支1,192元。

健保署財務評估

□以最近三年(104~106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	L-Asparaginase10,000 K.U.
整體藥費 _{註1}	約625萬元
財務衝擊 _{註2}	約108萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=5,245×1,192元=6,252,040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)=5,245×(1,192元-986)=1,080,470元

Dactinomycin 0.5mg注射劑

(廠商建議專案進口小兒惡性腫瘤用藥納入健保給付案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第32次(107年6月)會議
107年6月21日

討論5-1

1

藥品基本資料

藥品名稱	Dactilon (dactinomycin) 0.5mg/vial		
許可證字號	專案進口，尚無許可證	發證日期	
廠商名稱	龍生藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Celon laboratories private limited	製造國別	印度
成分劑型規格	Dactinomycin，凍晶注射劑，500 mcg		
ATC碼	L01DA01		
適應症摘要	睪丸惡性腫瘤、橫紋肌肉瘤、威姆氏(Wilms)腫瘤、妊娠滋養層細胞瘤、Ewing肉瘤。		
用法用量	每日兩次		
廠商建議價	1,500元/瓶		

討論5-2

案件經過(1)

□ 本案同成分劑型由吉帝藥品股份有限公司專案進口藥品 Cosmegen lyophilized powder for injection，於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27次（106年8月）吉帝公司建議支付價為每瓶4,275元，會議決議如下：

1. 本案藥品為臨床上治療必須且無可替代之藥品，其申報病例數少，使用量也不多，因此國際間對於是類老藥，因市場小常有短缺，造成單一供貨來源，廠商因此有不斷調漲之理由。
2. 本案藥品之十國藥價查詢情形，可查得5國之藥價，且其他國家似有學名藥廠上市，健保署亦將尋求其他供貨來源，以免因缺貨因素不斷調高藥價。

討論5-3

3

案件經過(2)

3. 本案藥品維持103年4月共擬會議之決議，核予每瓶為1,311元，並暫予支付一年，惟支付一年期間，有其他供貨來源納入健保給付且其建議支付價低於本分組藥品，則本案藥品支付價於該藥品生效日之次月1日調整為同價。

□ Cosmegen藥品歷經102年6月、103年4月及106年8月共擬會議討論，吉帝公司均不同意共擬會議所核定之支付價，因此，自102年起迄今皆未將此dactinomycin成分藥品納入健保給付。

討論5-4

4

廠商建議事項(1)

- 本案Dactilon藥品由臺大醫院委託龍生公司並經主管機關核准專案進口，廠商建議價為每瓶1,500元，預估未來1~5年使用數量為600瓶~1,200瓶，藥費為90萬元~180萬元。

國際價格

□Cosmegen lyophilized powder for injection

📖 美國：60,820.5元、日本：721.17元、英國：2091.63元、德國：4,527.31元、法國：105.97元

📖 國際中位數：2,091.63元，國際最低價：105.97元

📖 註：Dactilon藥品查無十國藥價。

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品主成分為dactinomycin，為臨床治療上不可替代之特殊藥品。
- 📖 本案同成分劑型藥品Cosmegen lyophilized powder for injection係由吉帝藥品股份有限公司專案進口，惟該公司都不同意歷次共擬會議所核定 Cosmegen藥品之支付價，故自102年至今未有dactinomycin成分藥品納入健保給付，臨床上有缺藥之虞。
- 📖 本案為台大醫院因臨床治療需要請託廠商專案進口，建議比照同成分劑型藥品Cosmegen藥品於106年8月共擬會議之決議，核予每瓶為1,311元。

討論5-7

7

健保署意見(2)

□ 財務預估

- 📖 依據99至101年間Cosmegen之平均每年申報數量約為1,300瓶，以Dactilon建議支付價為每瓶1,311元估算，每年總申報金額約170萬元。

討論5-8

8

含docetaxel成分抗癌瘤藥品 用於晚期胃腺癌給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第32次(107年6月)會議
107年6月21日

討論6-1

現行藥品給付規定

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.3. Docetaxel

1. 乳癌：

- (1) 局部晚期或轉移性乳癌。
- (2) 與anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)
- (3) 早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與cyclophosphamide 併用doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)

2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與cisplatin 及5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用4個療程。(100/1/1)

建議修訂者及修訂理由(1)

□賽諾菲股份有限公司

- 📖 建議擴增本案藥品用於晚期胃腺癌之治療。
- 📖 根據2006年發表於臨床腫瘤醫学期刊(Journal of Clinical Oncology)之V325臨床研究，使用docetaxel作為cisplatin+5-FU之晚期胃腺癌輔助療法，總存活期較未使用docetaxel之病人組延長0.6個月，無惡化存活期則多出1.9個月。

建議修訂者及修訂理由(2)

- 📖 另根據2016年JW Wang發表於Gastric Cancer文獻，同樣治療模式下調整治療劑量的docetaxel併用cisplatin+5-FU用於晚期或局部復發胃癌，與2006年V325結果相較，整體存活期相較於標準療法可延長1.7個月存活期(整體存活期mDCF：CF=10.2個月：8.5個月)。
- 📖 廠商並同意將本案藥品總含量20mg品項由每支3,839元調降至每支3,764元，總含量80mg品項則依健保支付價每支12,643元供貨，以減少本案藥品擴增給付於晚期胃腺癌對健保之財務衝擊。

健保署意見(1)

□同意修訂給付規定

📖 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。

📖 鑒於臨床實際需求，經廠商同意將本案藥品總含量20mg品項由每支3,839元調降至每支3,764元，總含量80mg品項則依健保支付價每支12,643元供貨後，可呈現本案藥品擴增用於晚期胃腺癌對健保無明顯財務衝擊之結果，爰同意修訂本案藥品給付範圍於晚期胃腺癌。

討論6-5

5

健保署意見(2)

□修訂給付規定如下：

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.3. Docetaxel

- 1.乳癌：(略)
- 2.非小細胞肺癌：(略)
- 3.前列腺癌：(略)
- 4.頭頸癌：(略)
- 5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。

(○○/○○/○○)

備註：劃線部分為新修訂規定

討論6-6

6

健保署財務評估(1)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
建議給付規定	TAXOTERE(docetaxel)與cisplatin及5-fluorouracil併用適用於晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌，且先前未曾接受過化學治療之患者。	
臨床地位	新增關係	合併原cisplatin+5-fluorouracil使用，屬新增關係
病人數推估	以2009-2013癌登年報，推算2018年至2022年胃癌發生人數，考量： 1.晚期胃癌人數比例：30% 2.晚期胃癌接受化療比例：70%	1.本報告考量實際審查時程，將財務影響期間設定在2019-2023 2.更新癌登年報至2015年
使用人數推估	建議者依其設定之市佔率進行推估	本報告參照建議者之市佔率估算
本品年度藥費	依仿單用法用量及其調整價格，並以試驗中接受療程中位數(6個療程)進行計算	本報告採較保守之TTP中位數(5.6月，約7個療程)進行療程之估算

報告更新日期2018.05.23

7

討論6-7

健保署財務評估(2)

□查含docetaxel成分藥品總含量20mg品項自103年至106年之醫令皆為約5.6億元，倘以106年之醫令估算，本案藥品總含量20mg品項由每支3,839元調降至每支3,764元(調降幅度1.95%)後，換算之醫令減少約1,092萬元。

8

報告更新日期2018.05.23

討論6-8

健保署財務評估(3)

□依據HTA評估報告及本案藥品調降後之支付價，
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	120人	150人	160人	200人	240人
新藥年度藥費預估(以20mg規格每支3,764元，80mg規格每支12,643元估算)	1,700萬元	2,000萬元	2,300萬元	2,800萬元	3,400萬元
取代之藥費	0	0	0	0	0
降價後節省之醫令預估 ¹	1,092萬元	1,092萬元	1,092萬元	1,092萬元	1,092萬元
財務影響 ²	608萬元	908萬元	1,208萬元	1,708萬元	2,308萬元

註¹：以2017年醫令估算，並假設未來5年藥品價格不變。

註²：經調整市佔率，進行增減幅50%之高低推估敏感度分析，預估未來5年財務影響第1年約介於節省約800萬元~增加約900萬元至第5年約介於增加30萬~3,400萬元。

討論6-9

報告更新日期2018.05.23

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (〇〇/〇〇/1): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。	(無)

抗疱疹病毒劑 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32次(107年6月)會議
107年6月21日

建議修訂者及修訂理由

□ 臺灣皮膚科醫學會

 帶狀疱疹出現帶狀疱疹神經痛及死亡率會因年紀增加而明顯提高，當病患一旦出現相關併發症時，其耗用的醫療費用會明顯增加，若能儘快使用抗疱疹病毒劑治療，不但可以減輕相關併發症，亦可降低整體醫療支出，惟現行給付規定並無考慮病患年齡此一獨立因子，故建議增訂規定，以保障病人安全。

建議修訂事項

□ 給付規定新增建議

 50歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑，使用療程原則以6天為限。

□ 財務預估

 每年使用人數約20,420人，藥費支出約2,574萬1,452元，並可降低病患於急性期(60天)之門診就診率及因病情惡化之住院費用約1,999萬9,598元，對健保財務影響約574萬1,854元。

現行藥品給付規定

- 10.7.1.抗疱疹病毒劑：詳如附表。

相關醫學會意見(1)

□ 台灣感染症醫學會

 依據1996年於NEJM發表之文章(1996;335;33-42)，與早期的研究(AMA Arch Derm 1957;75;193-6)，60歲以上之患者才有較高比率發生長期(大於1年)的帶狀疱疹後神經痛(post-zoster neuralgia)，建議修改為60歲以上患者再行給付。

□ 台灣家庭醫學醫學會

 為降低發生帶狀疱疹後神經痛(post-herpetic neuralgia, PHN)的風險，減少其後續所致病痛及相關健保資源之利用，建議擴增給付於「50歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑，使用療程原則以6天為限」。

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國免疫學會

 同意臺灣皮膚科醫學會之建議，擴增給付於「50歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑，使用療程原則以6天為限」。

□ 台灣移植醫學學會

 建議帶狀疱疹即可使用，發生帶狀疱疹即代表免疫力下降，應依藥品許可適應症給付。

□ 中華民國癌症醫學會

 未給付抗疱疹藥物並非病人就不會就醫或使用健保資源，也常是自費使用，同意皮膚科醫學會之建議。

健保署意見

□ 擴增給付範圍

 現行給付規定針對不同感染部位及免疫機能不全患者給予健保給付，且未限制使用年齡，考量近70%病人自費使用，早期使用抗疱疹病毒劑可減少疱疹後神經痛之發生率及嚴重度，並考量財務衝擊建議使用Acyclovir 400mg，不限感染部位及相關條件。

 另依仿單內容，疱疹治療療程以7天較為合理，建議藥品使用療程為7天。

□ 修訂藥品給付規定10.7.1.抗疱疹病毒劑草案如附表。

財務評估-住院

□ 依據修訂藥品給付規定之給付情境，整體財務影響如下：

品項	第一年 (2019)	第二年 (2020)	第三年 (2021)	第四年 (2022)	第五年 (2023)
每年新增使用人數	約8,000人	約8,100人	約8,200人	約8,300人	約8,400人
年度藥費預估	約1,340萬元	約1,360萬元	約1,381萬元	約1,401萬元	約1,422萬元
年度財務影響預估	約1,340萬元	約1,360萬元	約1,381萬元	約1,401萬元	約1,422萬元

註1：以「**住院病人**，診斷為**帶狀疱疹及單純性疱疹**不限感染部位及相關條件給予健保給付，使用療程以七日為限」作為估算情境。

註2：藥費為依據acyclovir、famciclovir及valaciclovir支付價及仿單建議每日使用量，以健保署網站公告之105年**藥品使用量加權平均**計算，平均每人七日療程之藥費為1,684元。

財務評估-皮膚科醫學會

□ 依據修訂藥品給付規定之給付情境，整體財務影響如下：

品項	第一年 (2019)	第二年 (2020)	第三年 (2021)	第四年 (2022)	第五年 (2023)
每年新增使用人數	約9.6萬人	約10.2萬人	約10.9萬人	約11.7萬人	約12.4萬人
年度藥費預估	約1.39億元	約1.48億元	約1.58億元	約1.68億元	約1.8億元
年度財務影響預估	約1.12億元	約1.19億元	約1.27億元	約1.36億元	約1.45億元

註1：以「50歲以上，帶狀疱疹不限感染部位及相關條件給予健保給付，使用療程以六日為限」作為估算情境。

註2：帶狀疱疹藥費為依據acyclovir、famciclovir及valaciclovir支付價及仿單建議每日使用量，以健保署網站公告之105年藥品使用量加權平均計算，平均每人六日療程之藥費為1,444元。

財務評估-健保署意見

□ 依據修訂藥品給付規定之給付情境，整體財務影響如下：

品項	第一年 (2019)	第二年 (2020)	第三年 (2021)	第四年 (2022)	第五年 (2023)
每年新增使用人數	約41.7萬人	約43.6萬人	約45.6萬人	約47.7萬人	約50萬人
年度藥費預估	約1.95億元	約2.04億元	約2.14億元	約2.24億元	約2.34億元
年度財務影響預估	約1.5億元	約1.55億元	約1.62億元	約1.68億元	約1.75億元

註1：以「帶狀疱疹及單純性疱疹不限感染部位及相關條件給予健保給付，使用療程以七日為限」作為估算情境。

註2：藥費為依據acyclovir支付價及仿單建議每日使用量，以acyclovir 400mg給付價計算，平均每人七日療程之藥費為469元。

修訂抗疱疹病毒劑給付規定 財務評估：

	方案1	方案2 (皮膚科醫學會建議)	方案3 (健保署建議)
建議給付條件	住院及重症病患感染帶狀疱疹及單純性疱疹，使用療程7日	帶狀疱疹50歲以上，使用療程以六日為限	帶狀疱疹及單純性疱疹，口服限Acyclovir，使用療程以七日為限
預估本品使用人數(人)	約第一年8,000人至第五年8,400人	約第一年9.6萬人至第五年12.4萬人	約第一年41.7萬人至第五年50萬人
預估本品年度藥費(元)	約第一年1,340萬元至第五年1,422萬元	約第一年1.39億元至第五年1.8億元	約第一年1.95億元至第五年2.34億元
其他相關醫療費用節省(元)	0	約第一年1,700萬元至第五年2,200萬元	約第一年4,500萬元至第五年5,900萬元
財務影響預估(元)	約第一年1,340萬元至第五年1,422萬元	約第一年1.12億元至第五年1.45億元	約第一年1.5億元至第五年1.75億元

- 1.方案1：依據acyclovir、famciclovir及valaciclovir支付價及仿單建議每日使用量，以健保署網站公告之105年藥品使用量加權平均計算，平均每人七日療程之藥費為1,684元。
- 2.方案2：藥費依據acyclovir、famciclovir及valaciclovir支付價及仿單建議每日使用量，以健保署網站公告之105年藥品使用量加權平均計算，平均每人六日療程之藥費為1,444元。
- 3.方案3：藥費依據acyclovir支付價及仿單建議每日使用量，以acyclovir 400mg給付價計算，平均每人七日療程之藥費為469元。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.1. 抗疱疹病毒劑(98/11/1)： 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑 1. Acyclovir：400mg 規格除外 (98/11/1、100/7/1、○○/○○/1) (1)使用本類製劑應以下列條件為限： I. 疱疹性腦炎。 II. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。 III. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。 IV. 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。 V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。 VI. 罹患水痘，合併高燒(口溫 38℃ 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並需住院者 (85/1/1)。 VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。 VIII. 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。 IX. 帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病	10.7.1. 抗疱疹病毒劑(98/11/1) 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑 1. Acyclovir：(98/11/1、100/7/1) (1)使用本類製劑應以下列條件為限： I. 疱疹性腦炎。 II. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。 III. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。 IV. 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。 V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。 VI. 罹患水痘，合併高燒(口溫 38℃ 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並需住院者 (85/1/1)。 VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。 VIII. 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。 IX. 帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病

人，可給予 7 日內之口服或外用藥品(86/1/1、87/4/1)。 X. 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir： (87/11/1) A. 限接受異體骨髓移植病患。 B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。 (2)其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1) 2. Famciclovir；valaciclovir： (100/7/1、101/5/1、○○/○○/1) 使用本類製劑應以下列條件為限： (1)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。 (2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。 (3)免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。 (4)帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。 (5)急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。 (6)帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 <u>7</u> 日內之口服或外用藥品。	人，可給予<u>五</u>日內之口服或外用藥品(86/1/1、87/4/1)。 X. 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir： (87/11/1) A. 限接受異體骨髓移植病患。 B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。 (2)其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1) 2. Famciclovir；valaciclovir： (100/7/1、101/5/1) 使用本類製劑應以下列條件為限： (1)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。 (2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。 (3)免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。 (4)帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。 (5)急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。 (6)帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 <u>5</u> 日內之口服或外用藥品。
---	--

(7)骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹： (101/5/1) A. 限接受異體骨髓移植病患。 B. 接受高劑量化療或全身放射治療(TBI)前一天至移植術後第30天為止。 3.Acyclovir、famciclovir及valaciclovir除上述特別規定外，使用療程原則以10天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1) 10.7.1.2.局部抗疱疹病毒劑(如Acyclovir外用製劑；tromantadine外用製劑；penciclovir外用製劑)：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、102/7/1) 1.單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)3日內可使用acyclovir或tromantadine藥膏，每次給予藥量限5公克以內(100/7/1)。 2.Penciclovir藥膏用於治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇疱疹，每次處方以1支(2公克)為原則。(102/7/1) 3.口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。	(7)骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹： (101/5/1) A. 限接受異體骨髓移植病患。 B. 接受高劑量化療或全身放射治療(TBI)前一天至移植術後第30天為止。 3.Acyclovir、famciclovir及valaciclovir除上述特別規定外，使用療程原則以10天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1) 10.7.1.2.局部抗疱疹病毒劑(如Acyclovir外用製劑；tromantadine外用製劑；penciclovir外用製劑)：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、102/7/1) 1.單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)3日內可使用acyclovir或tromantadine藥膏，每次給予藥量限5公克以內(100/7/1)。 2.Penciclovir藥膏用於治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇疱疹，每次處方以1支(2公克)為原則。(102/7/1) 3.口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定。