

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 28 次（106 年 10 月）會議

會議資料

中華民國 106 年 10 月 19 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

第 28 次（106 年 10 月）會議議程

時間：106 年 10 月 19 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：陳主席昭姿

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 含 risedronate sodium 成分治療停經後婦女之骨質疏鬆症之已收載成分新規格品項「Reosteo 150mg Tablets」共 1 品項。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項。

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A. 含 timolol/tafluprost 成分用於高眼壓及青光眼之已收載成分複方新藥「複方泰福羅坦眼藥水，Tapcom-S ophthalmic solution，5mg/mL+0.015mg/mL，0.3mL」納入健保給付案。

B. 含 piroxicam/nicotinamide 成分用於止痛之已收載成分複方新藥「痛沒注射液，Tonmex injection，20mg/mL+30mg/mL，1mL 及 2mL」共 2 品項納入健保給付案。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署在受理藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次同意「有關台灣血栓暨止血學會建議修訂含 Antihemophilic Factor

(Recombinant) Fc Fusion Protein 成分藥品 (如 Eloctate)

使用於 A 型血友病之給付規定」1 案。

肆、討論事項

第 1 案：有關「賽基有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之含 pomalidomide 新成分新藥「鉑美特膠囊，Pomalyst cap 1mg、2mg、3mg 及 4mg」共 4 品項納入健保給付案。

第 2 案：有關廠商建議提高抗癌瘤藥品 fluorouracil 500mg 注射劑之健保支付價案。

第 3 案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將治療社區型肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊 250 毫克，Taigexyn Capsule 250mg」共 1 品項納入健保給付案。

第 4 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將抗憂鬱劑之含 vortioxetine 新成分新藥「敏特思膜衣錠，Brintellix Film-coated Tablets 5mg、10mg、15mg 及 20mg」共 4 品項納入健保給付案。

第 5 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案。

第 6 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

第 7 案：有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療癌瘤之含 carmustine 已收載成分，屬不可替代特殊品項，「Carmuther 100」納入健保給付案。

第 8 案：有關「台灣消化醫學會」及「衛生福利部全民健康保險爭議審議會」建議修訂消化性潰瘍用藥之給付規定案。

第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx 150mg/mL solution for injection 及 150mg powder for solution for injection) 共 2 品項用於乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎案之給付規定案。

第 10 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將反轉 dabigatran 抗凝血作用之含 idarucizumab 新成分新藥「達栓普注射液/輸注液，Praxbind solution for injection /infusion，2.5g/vial」共 1 品項納入健保給付案。

第 11 案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

第 12 案: 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 empagliflozin/metformin 新複方新藥「恩美糖膜衣錠, Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5/500mg、5/850mg、5/1000mg、12.5/500mg、12.5/850mg 及 12.5/1000mg」共 6 品項納入健保給付案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

報告事項	辦理進度說明
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）會議	
一、共同擬訂會議藥品部分第 26 次(106 年 6 月)會議討論事項第 12 案：有關修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)使用於腦性麻痺之給付規定案。	
決定： 台灣小兒神經醫學會及台灣神經學學會已分別於 106 年 8 月 1 日及 106 年 8 月 11 日函復，但因學會提供之意見並不一致，故請健保署將本案提藥品專家諮詢會議討論後，再於下次會議報告。	本案經提本署 106 年 9 月份藥品專家諮詢會議討論，結論如下： 1. 根據文獻報告，本案藥品使用於 12 歲以上腦性麻痺患者有較充足的臨床證據，而用於成人病患雖未具有顯著療效，惟考量此類病患治療選擇少，在臨床上對病患仍有實質的幫助，建議放寬年齡限制，惟使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次，且臨床上應有專科醫師參與，對腦性麻痺病患之分類與病因進行再一次的診察確認及記錄，以提供病人最詳實的診斷與進一步的治療依據。 2. 給付規定：建議修訂 1.6.2.Botulinum toxin type A 之藥品給付規定，如附表。
二、前次會議決定及結論辦理情形報告第 1 案:有關謝代表武吉提出本會議代表之職位、工作等是否涉及利益迴避乙節，請健保署再釐清確認。	
決定： 因目前函請衛福部釋示中，於下次會議報告。	1. 衛福部業於 106 年 8 月 24 日函復，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法(以

	下稱藥物擬訂辦法)第 4 條規定，被保險人及雇主代表，係由保險人洽請相關團體推薦後遴選之。至於各代表職務行使之妥適性，係屬會議運作之細節。 2. 關於與會代表職務行使是否涉及利益迴避乙節，本署將依藥物擬訂辦法第 9 條及第 10 條規定辦理，會議代表於首次會議前，應填具利益揭露聲明書，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人。
三、報告事項第 1 案 (1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。	
決定： 本次報告共 35 項西藥(含補充資料 7 項)新增品項之初核情形，洽悉。	第 19 項(KC01035255)為生物相似性藥品，與報告事項第 1 案(2)生物相似性藥品之初核情形報告之品項重複，故更正為共 34 項西藥。
四、報告事項第 1 案 (3)：含 tafluprost 成分治療高眼壓之已收載成分新規格品項「泰福羅坦(單支裝)眼藥水 0.0015%，TAFLOTAN-S ophthalmic solution 0.3mL」共 1 品項案。	
決定： 附帶建議：有關 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑之單次使用包裝(不含防腐劑)給付規定，考量臨床實際處方支數每 4 週為 28 支，而廠商生產之包裝為 30 支/盒，建議重新檢討給付規定內容。	本署已函請相關醫學會提供專業意見，待學會意見回復後將本案提藥品專家諮詢會議討論。
五、報告事項第 3 案 (2)：有關取消事前審查持續追蹤申報量及列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。	

決定： 請健保署研議取消本保險已收載含 glucosamine 成分指示藥品之健保給付。	本署已於 106 年 9 月 20 日函請相關專科醫學會提供意見，將參酌相關學會等之意見後續研議辦理。
六、討論事項第 13 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案。	
決定： 本案藥品之財務影響評估方式未包含使用其他傳統 NSAID 因給付規定放寬轉而使用本案藥品者，故財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充更新之財務影響預估資料，以利再次討論。	列入本次會議討論案第 5 案。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1. 6. 2. Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、<u>○○/○○/1</u>)。 1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. ~2. (略) 3. 使用於腦性麻痺病患 (1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。 (2)~(4) (略) <u>(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</u> <u>(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄，使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(○○/○○/1)</u> 4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)	1. 6. 2. Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次，<u>惟用於成人中風後之手臂痙攣時，需經事前審查核准後使用</u>(98/5/1) 1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1) 1. ~2. (略) 3. 使用於腦性麻痺病患 (1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。 (2)~(4) (略) <u>(5)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)</u> <u>(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</u> 4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)

(1)~(3) (略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6) (略) 5.~6. (略) 1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1.~2. (略) 3. 使用於腦性麻痺病患 (1)限滿2歲以上，經區域以上(含)教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。 (2)~(4) (略) <u>(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</u> <u>(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>) 4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1) (1)~(3) (略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6) (略)	(1)~(3) (略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6) (略) 5.~6. (略) 1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1) 1.~2. (略) 3. 使用於腦性麻痺病患 (1)限滿2歲以上，經區域以上(含)教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。 (2)~(4) (略) <u>(5)治療年齡(以申請日期起計)：下肢為2~10歲，上肢為2~12歲。(94/6/1)</u> <u>(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</u> 4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1) (1)~(3) (略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6) (略)
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

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)

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/月生效/	適應症
1	AC59727100	VEBACIN F.C. TABLETS 5MG "C.H."	SOLIFENACIN SUCCINATE 5.000MG		正和新營廠	--	25.20	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年6月21日部授食字第1056019598號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒25.2元 (1) 同規格原廠藥最低價×80%(原廠藥仍在專利期)：25.2元(31.6×0.8=25.2元)，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：26.9元("生達"DALISOON F.C. TABLETS 5MG "STANDARD" (SOLIFENACIN SUCCINATE)/AC58360100)； (3) 同規格BE對照品價格：31.6元 ("安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (4) 廠商建議價格：31.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒25.2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：25.2元【A.同分組最高價藥品之80%：25.2元(31.6×80%=25.2元)，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：26.9元("生達"DALISOON F.C. TABLETS 5MG "STANDARD" (SOLIFENACIN SUCCINATE)/AC58360100)】； (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25.2元。	月生效/	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。
2	BC27156100	LINEZERO (LINEZOLID TABLETS 600MG)	LINEZOLID 600.000MG		品摩	--	1,101.00	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1101.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：1101.0元(1377.0×0.8=1101.0元，"輝瑞"ZYVOX TABLETS 600MG/BC23181100)； (4) 廠商建議價格：1377.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1101.0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：1101.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1101.0元(1377.0×80%=1101.0元，"輝瑞"ZYVOX TABLETS 600MG/BC23181100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1377.0元("輝瑞"ZYVOX TABLETS 600MG/BC23181100)】； (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1101.0元。 5.本品項之成分專利於106年9月11日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之106年12月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	適用於治療由下列感受性菌種感染 的病患:vancomycin抗藥性 enterococcus faecium感染，包括 併發菌血症的病例，病院感染的肺 炎,由 staphylococcus pneumoniae所 引起,皮膚和皮膚組織的感染,由 staphylococcus aureus, staphylococcus pyaereres或 staphylococcus agalactiae所引起,社 區感染的肺炎,由 staphylococcus pneumoniae,包括併發菌血症的病 例 staphylococcus aureus所引起

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期	適應症
3	BC27148100	JUBIUM (ESOMEPRAZOLE GASTRO RESISTANT TABLETS 20MG)	ESOMEPRAZOL E (MAG. TRIHYDRATE) 20.000MG		振利	--	2.51	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2.51元 (1)同規格一般學名藥最低價:2.51元("韋淳"ESOMEPRAZOL STADA 20MG/BC26616100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:2.51元("永信"OMELON ENTERIC-MICROENCAPSULATED CAPSULES 20MG/AC43445100); (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:10.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒2.0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:2.0元【A.同分組最高價藥品之80%:2.0元(2.51×80%=2.0,"韋淳"ESOMEPRAZOL STADA 20MG/BC26616100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:2.51元("韋淳"ESOMEPRAZOL STADA 20MG/BC26616100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2.51元。	月生效/ 日期	胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療,胃食道逆流性疾病之症狀治療。與適當之抗菌劑療法併用,以根除幽門螺旋桿菌,及治療由幽門螺旋桿菌引發之十二指腸潰瘍。需要持續使用非類固醇抗炎藥(NSAID)之病患-NSAID治療相關之胃潰瘍的治療。預防消化性潰瘍再出血之治療。Zollinger-Ellison Syndrome (ZES)之治療。
4	BC27147100	JUBIUM (ESOMEPRAZOLE GASTRO RESISTANT TABLETS 40MG)	ESOMEPRAZOL E (MAG. TRIHYDRATE) 40.000MG		振利	--	6.60	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6.6元 (1)同規格一般學名藥最低價:6.6元("韋淳"ESOMEPRAZOL STADA 40MG/BC26604100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:7.5元("臺裕"AMIPASOLE ENTERIC COATED TABLETS 40MG "TAI YU"/AC59243100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:6.7元(8.4×0.8=6.7,"阿斯特捷利康"NEXIUM TAB. 40MG/BC23221100); (4)廠商建議價格:10.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒6.6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:6.6元【A.同分組最高價藥品之80%:6.7元(8.4×80%=6.7,"阿斯特捷利康"NEXIUM TAB. 40MG/BC23221100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:6.6元("韋淳"ESOMEPRAZOL STADA 40MG/BC26604100)】; (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6.6元。	月生效/ 日期	胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療。-胃食道逆流性疾病之症狀治療。與適當之抗菌劑療法併用,以根除幽門螺旋桿菌,及治療由幽門螺旋桿菌引發之十二指腸潰瘍。需要持續使用非類固醇抗炎藥(NSAID)之病患。-NSAID治療相關之胃潰瘍的治療。-Zollinger-Elison Syndrome (ZES)之治療。預防消化性潰瘍再出血之治療。
5	AC492251G0	GLIMED MR TABLETS 30MG(鋁 箔/膠箔)	GLICLAZIDE 30.000MG		井田國際醫 藥廠	--	2.00	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/ 日期	治療經飲食、運動及體重控制後,血糖無法達到理想控制之成人非胰島素依賴型糖尿病(TYPE 2)。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期/月生效/	適應症
6	BC27122100	EPNONE 50 (EPLERENONE TABLETS 50MG)	EPLERENONE 50.000MG		嘉豪	--	29.40	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29.4元 (1)同規格一般學名藥最低價：29.4元("輝瑞"INSPRA F.C. TABLETS 50MG/BC24306100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價X80%：無； (4)廠商建議價格：29.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒23.5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：23.5元【A.同分組最高價藥品之80%：23.5元(29.4×80%=23.5，"輝瑞"INSPRA F.C. TABLETS 50MG/BC24306100)；B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價：29.4元("輝瑞"INSPRA F.C. TABLETS 50MG/BC24306100)】； (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29.4元。	月生效/	心肌梗塞後之心衰竭。NYHA第II級(慢性)心衰竭。
7	BC26990100	VIACORAM 3.5MG/2.5MG	PERINDOPRIL ARGININE 3.500MG/AMLO DIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 2.500MG		新加坡商施 維雅	--	6.10	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.未收載同規格學名藥品。4.本品項採規格量換算，VIACORAM 7MG/5MG，BC26991100)每粒11.1元為核價參考品，暫核為每粒6.1元(11.1元/20.9=6.1元)。	月生效/	治療Perindopril每日5mg無法理想 控制血壓之高血壓
8	BC26991100	VIACORAM 7MG/5MG	PERINDOPRIL ARGININE 7.000MG/AMLO DIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		新加坡商施 維雅	--	11.10	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項與已收載品項COVERAM 5MG/5MG列同分組，因此依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒11.1元 (1)同規格一般學名藥最低價：11.1元("新加坡商施維雅"COVERAM 5MG / 5MG/BC26653100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價X80%：無； (4)廠商建議價格：11.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒8.8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：8.8元【A.同分組最高價藥品之80%：8.8元(11.1×80%=8.8，"新加坡商施維雅"COVERAM 5MG / 5MG/BC26653100)；B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價：11.1元("新加坡商施維雅"COVERAM 5MG / 5MG/BC26653100)】； (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11.1元。	月生效/	治療Perindopril每日5mg無法理想 控制血壓之高血壓

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期	適應症
9	BC26989100	TEL CARD H 80/25	TELMISARTAN 80.000MG/HYDR OCHLOROTHIA ZIDE 25.000MG		吉富	--	13.90	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13.9元 (1)同規格一般學名藥最低價:13.9元("邁蘭"TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 80MG/12.5MG/BC27014100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:13.9元(17.4×0.8=13.9,"臺灣百靈佳股翰"MICARDIS TABLETS 80MG/BC23161100); (4)廠商建議價格:17.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒13.9元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:13.9元【A.同分組最高價藥品之80%:13.9元(17.4×80%=13.9,"臺灣百靈佳股翰"TWYNSTA TABLETS 80/5 MG/BC25446100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:13.9元("邁蘭"TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 80MG/12.5MG/BC27014100)】; (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13.9元。	月生效/	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
10	AC59652100	ROSULATOR F.C. TABLETS 5MG "S.C."	ROSUVASTATIN CALCIUM 5.000MG		十全	--	14.30	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒14.3元 (1)同規格一般學名藥最低價:14.3元("正和新營廠"ROSULIP F.C. TABLETS 5MG "C.H."/AC59649100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:17.5元("中化新豐工廠"ROTY F.C. TABLETS 5MG(28粒鋁箔盒裝)/AA57843100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:14.3元(17.9×0.8=14.3,"阿斯特捷利康"CRESTOR 5MG FILM-COATED TABLETS/BC24597100); (4)廠商建議價格:15.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒14.3元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:14.3元【A.同分組最高價藥品之80%:14.3元(17.9×80%=14.3,"阿斯特捷利康"CRESTOR 5MG FILM-COATED TABLETS/BC24597100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:14.3元("正和新營廠"ROSULIP F.C. TABLETS 5MG "C.H."/AC59649100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.3元。	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

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
11	BC27180265	MOXIFLOXACIN KABI 400MG SOLUTION FOR INFUSION	MOXIFLOXACIN 1.600MG/ML	250.0000ML	費森尤斯卡 比	--	616.00	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616.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:636.0元("意欣"MOXACIN INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/A057202265); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:616.0元(771.0×0.8=616.0,"臺灣拜耳"AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/BC23712265); (4)廠商建議價格:771.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支616.0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:616.0元【A.同分組最高價藥品之80%:616.0元(771.0×80%=616.0,"臺灣拜耳"AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/BC23712265);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:647.0元(400MG/250ML/BC23712265)]; (2)劑型別基本價:22.0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616.0元。	月生效/	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症,包括:上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎,慢性支氣管的急性惡化,社區性肺炎),皮膚和軟組織的感染。
12	AC59723100	BESANO F.C. TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		培力	--	116.00	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116.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:116.0元("台灣諾華"TECAVIR 0.5/BC26945100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:130.0元("勝群"BOCANON FILM-COATED TABLETS 0.5MG/AC58369100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:116.0元(146.0×0.8=116.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100); (4)廠商建議價格:132.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒116.0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:116.0元【A.同分組最高價藥品之80%:116.0元(146.0×80%=116.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:116.0元("台灣諾華"TECAVIR 0.5/BC26945100)]; (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116.0元。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象的成人慢性B型肝炎患者。
13	AC59671100	BESANO F.C. TABLETS 1.0MG	ENTECAVIR 1.000MG		培力	--	141.00	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141.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:141.0元("台灣諾華"TECAVIR 1/BC26944100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:159.0元("瑞士"HEPATO-EASE F.C. TABLETS 1MG/AC59378100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:141.0元(177.0×0.8=141.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100); (4)廠商建議價格:165.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒141.0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:141.0元【A.同分組最高價藥品之80%:141.0元(177.0×80%=141.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:141.0元("台灣諾華"TECAVIR 1/BC26944100)]; (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141.0元。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象的成人慢性B型肝炎患者。

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
14	BC27066255	PEMETREXED FOR INJECTION 100MG/VIAL	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 100.000MG	100.000MG G	費森尤斯卡比	--	5,913.00	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5913.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:5913.0元("新加坡商赫士普"DBL PEMETREXED (AS DISODIUM) POWDER FOR INJECTION/BC26921255); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:5913.0元(7392.0×0.8=5913.0,"禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255); (4)廠商建議價格:6070.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支5913.0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:5913.0元【A.同分組最高價藥品之80%:5913.0元(7392.0×80%=5913.0,"禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:5913.0元("新加坡商赫士普"DBL PEMETREXED (AS DISODIUM) POWDER FOR INJECTION/BC26921255)】; (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5913.0元。	月生效/ 日期	1.與cisplatin併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。2.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。3.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。4.局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受四個週期含鉑藥物之第二線化療後疾病並未惡化之維持療法,含鉑藥物必須為gemcitabine、paclitaxel或docetaxel與platinum之組合,但不包含使用Alimta之regimen。
15	BC27175100	PHARNOMIDE FILM-COATED TABLETS 10MG	LEFLUNOMIDE 10.000MG		西海生技	--	31.90	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31.9元 (1)同規格一般學名藥最低價:34.7元("東竹"PMS-LEFLUNOMIDE 10MG TABLETS/BC26363100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:31.9元(39.9×0.8=31.9,"賽諾菲"ARAVA 10MG FILM-COATED TABLETS/BC23615100); (4)廠商建議價格:39.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒31.9元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:31.9元【A.同分組最高價藥品之80%:31.9元(39.9×80%=31.9,"賽諾菲"ARAVA 10MG FILM-COATED TABLETS/BC23615100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:34.7元("東竹"PMS-LEFLUNOMIDE 10MG TABLETS/BC26363100)】; (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31.9元。	月生效/ 日期	治療成人類風濕性關節炎;並減緩於X光所顯現之關節磨損與關節間隙狹窄等結構性損害

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
16	BC27176100	PHARNOMIDE FILM-COATED TABLETS 20MG	LEFLUNOMIDE 20.000MG		西海生技	--	48.80	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48.8元 (1)同規格一般學名藥最低價:48.8元("東竹"PM5-LEFLUNOMIDE 20MG TABLETS/BC26364100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:48.8元("美時"ARHEUMA TABLETS 20MG "LOTUS"/AC45971100); (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:48.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒39.0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:39.0元【A.同分組最高價藥品之80%:39.0元(48.8×80%=39.0,"美時"ARHEUMA TABLETS 20MG "LOTUS"/AC45971100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:48.8元("美時"ARHEUMA TABLETS 20MG "LOTUS"/AC45971100)】; (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48.8元。	月生效/	治療成人類風濕性關節炎,並可能減緩類風濕病程對關節所造成之結構性損害(即屬於DMARD disease modifying antirheumatic drug)。治療具活動性的成人乾癱性關節炎。
17	BC27098100	PHARNOMIDE FILM-COATED TABLETS 100MG	LEFLUNOMIDE 100.000MG		西海生技	--	251.00	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251.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:無; (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:251.0元(314.0×0.8=251.0,"賽諾菲"ARAVA 100MG FILM-COATED TABLETS/BC23617100); (4)廠商建議價格:314.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒251.0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:251.0元【A.同分組最高價藥品之80%:251.0元(314.0×80%=251.0,"賽諾菲"ARAVA 100MG FILM-COATED TABLETS/BC23617100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:314.0元("賽諾菲"ARAVA 100MG FILM-COATED TABLETS/BC23617100)】; (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251.0元。	月生效/	治療成人類風濕性關節炎,並可能減緩類風濕病程對關節所造成之結構性損害(即屬於DMARD DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUG)。治療具活動性的成人乾癱性關節炎。

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
18	AC59640100	SUCULIN HARD CAPSULE 75MG	75.000MG		營養家	--	18.90	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年8月25日部授食字第1050015434號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒18.9元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內): 18.9元(21.1×0.9=18.9, "輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 18.9元("永信"PHUDIALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59388100); (3) 同規格BE對照品價格: 21.1元 ("輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); (4) 廠商建議價格: 21.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒16.8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: 16.8元【A.同分組最高價藥品之80%: 16.8元(21.1×80%=16.8, "輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 16.8元("旗宇"PEGABALIN KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】; (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18.9元。	月生效/	成人局部癲癇的輔助治療，帶狀疱疹後神經痛。纖維肌痛定（fibromyalgia）。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
19	AC48867100	RIBELITE TABLETS 200MG	AMISULPRIDE 200.000MG		瑞士	0	22.90	依藥物給付項目及支付標準第33條之1第1項第1款規定，其原料藥具備藥品主檔案(DRUG MASTER FILE DMF)或便民包裝條件有異動時，以同分組健保代碼第二碼為C之最低價核價，但不得高於同分組健保代碼第二碼為A或B之藥品支付價格，故本品項暫予支付為22.9元("臺德"SUPERIDE TABLETS 200MG "KINGDOM"(AMISULPRIDE)/AC56974100)。	月生效/	思覺失調症。
20	BC27149100	ARITERO 10 (ARIPRAZOLE TABLETS 10MG)	ARIPRAZOLE 10.000MG		品摩	--	59.00	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59.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 60.0元("臺碩"ARIKA TABLETS 15MG/AC55544100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 60.0元("臺碩"ARIPLE TABLETS 10MG/AC55227100); (3) 同規格原廠藥最低價×80%: 59.0元(74.0×0.8=59.0, "臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY DISCMELT 10MG ORALLY DISINTEGRATING TABLETS/BC24947100); (4) 廠商建議價格: 74.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒59.0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: 59.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 59.0元(74.0×80%=59.0, "臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY DISCMELT 10MG ORALLY DISINTEGRATING TABLETS/BC24947100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 60.0元("臺碩"ARIPLE TABLETS 10MG/AC55227100)】; (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59.0元。	月生效/	成人和青少年(13至17歲)的精神分裂症。成人和兒童(10至17歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或Valproate的輔助治療。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或valproate的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6至17歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。

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
21	AC59744100	ADHOOD ER TABLETS 18MG	METHYLPHENID ATE HCL 18.000MG		中化新豐工 廠	--	26.60	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26.6元 (1)同規格一般學名藥最低價:27.5元("旭能"PMS-METHYLPHENIDATE ER 18MG TABLETS/BC26751100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:26.6元(33.3×80%=26.6,"台灣諾華公司"RITALIN LA CAPSULES 20MG/BC25333100); (4)廠商建議價格:33.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒26.6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:26.6元【A.同分組最高價藥品之80%:26.6元(33.3×80%=26.6,"嬌生公司"CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 18MG/BC23731100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:27.5元("旭能"PMS-METHYLPHENIDATE ER 18MG TABLETS/BC26751100)】; (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26.6元。	月生效/ 日期	治療注意力不足過動症
22	AC59691114	PIRACETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200MG "KOJAR"	PIRACETAM 480.000MG/GM	2.500GM	國嘉幼獅三 廠	--	6.00	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,暫核為每包6.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:6.0元("健喬信元"SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200 MG/AC48082197); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:6.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每包4.8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:4.8元【A.同分組最高價藥品之80%:4.8元(6.0×80%=4.8,"元宙"HAMGO GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200MG "Y.C."/AC47486197);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:6.0元("健喬信元"SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200 MG/AC48082197)】;(2)劑型別基本價:6元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每包6.0元。	月生效/ 日期	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。
23	AC59690121	PIRACETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG "KOJAR"	PIRACETAM 480.000MG/GM	5.000GM	國嘉幼獅三 廠	--	7.30	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,暫核為每包7.3元 (1)同規格一般學名藥最低價:7.3元("得際"INTEMENO GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG/A058118113); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:7.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每包6.1元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:6.1元【A.同分組最高價藥品之80%:6.1元(7.7×80%=6.1,"南光"NOOPOL GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG/AC55109113);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:7.4元("元宙"CETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG "Y.C."/AC57316113)】;(2)劑型別基本價:6元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每包7.3元。	月生效/ 日期	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。

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
24	AC59708151	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	PIRACETAM 200.000MG/ML	60.000ML	國嘉幼獅三 廠	--	30.20	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶30.2元 (1)同規格一般學名藥最低價:30.2元("回春堂"NOOSAFE 200 MG SOLUTION/A050246151); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:33.9元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206151); (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:30.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶27.1元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:27.1元【A.同分組最高價藥品之80%:27.1元(33.9×80%=27.1,"晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206151); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:30.2元("健喬信元"SYNTAM ORAL SOLUTION 200 MG/ML/AC57761151)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶30.2元。	月生效/	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。
25	AC59708157	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	PIRACETAM 200.000MG/ML	120.000ML	國嘉幼獅三 廠	--	64.00	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶64.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:64.0元("健喬信元"SYNTAM ORAL SOLUTION 200 MG/ML/AC57761157); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:64.0元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206157); (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:64.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶51.0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:51.0元【A.同分組最高價藥品之80%:51.0元(64.0×80%=51.0,"晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206157); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:64.0元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206157)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶64.0元。	月生效/	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。

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/月生效/	適應症
26	AC59708163	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	PIRACETAM 200.000MG/ML	200.0000ML	國嘉幼獅三 廠	--	93.00	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶93.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:93.0元("健喬信元"SYNTAM ORAL SOLUTION 200 MG/ML/AC57761163); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:93.0元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206163); (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:93.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶74.0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:74.0元【A.同分組最高價藥品之80%:74.0元(93.0×80%=74.0,"健喬信元"SYNTAM ORAL SOLUTION 200 MG/ML/AC57761163);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:93.0元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206163)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶93.0元。	月生效/	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。
27	AC59708164	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	PIRACETAM 200.000MG/ML	240.0000ML	國嘉幼獅三 廠	--	113.00	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶113.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:113.0元("健喬信元"SYNTAM ORAL SOLUTION 200 MG/ML/AC57761164); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:113.0元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206164); (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:113.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶90.0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:90.0元【A.同分組最高價藥品之80%:90.0元(113.0×80%=90.0,"健喬信元"SYNTAM ORAL SOLUTION 200 MG/ML/AC57761164);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:113.0元("晟德大藥廠"PIRACETAM ORAL SOLUTION"CENTER"/AB50206164)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶113.0元。	月生效/	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。

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
28	AC59692151	CENTIMIN ORAL SOLUTION 0.5MG/ML "KOJAR"	LEVOCETIRIZIN E DIHYDROCHLO RIDE 0.500MG/ML	60.000ML	國嘉幼獅三 廠	--	39.30	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶39.3元 (1)同規格一般學名藥最低價:39.3元("中生生技淡水"ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML/AC59368151); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:39.5元("晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767151); (3)同規格原廠藥最低價X80%;無; (4)廠商建議價格:39.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶31.6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:31.6元【A.同分組最高價藥品之80%:31.6元(39.5×80%=31.6,"晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767151); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:39.3元("中生生技淡水"ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML/AC59368151)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶39.3元。	月生效/ 日期	治療成人及六歲以上孩童因季節性、過敏性鼻炎、常年性過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。
29	AC59692157	CENTIMIN ORAL SOLUTION 0.5MG/ML "KOJAR"	LEVOCETIRIZIN E DIHYDROCHLO RIDE 0.500MG/ML	120.000ML	國嘉幼獅三 廠	--	83.00	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶83.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:83.0元("中生生技淡水"ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML/AC59368157); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:83.0元("晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767157); (3)同規格原廠藥最低價X80%;無; (4)廠商建議價格:83.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶66.0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:66.0元【A.同分組最高價藥品之80%:66.0元(83.0×80%=66.0,"晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767157); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:83.0元("晟德"LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"/AC56767157)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶83.0元。	月生效/ 日期	治療成人及六歲以上孩童因季節性、過敏性鼻炎、常年性過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。
30	AC10422212	THIAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG "S.Y."	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORI DE) 50.000MG/ML	2.000ML	壽元 藥元	--	15.00	1.本案藥品屬特殊藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支15.0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:12.0元【A.同分組最高價藥品之80%:12.0元(15.0×80%=12.0,"大豐"VITAMIN B1 INJECTION/NC10004212); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:15.0元("大豐"VITAMIN B1 INJECTION/NC10004212)】; (2)劑型別基本價:15.0元; (3)原品項A010422212之健保支付價為3.58元。	月生效/ 日期	維他命乙1缺乏症之預防及治療

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (2) 含 risedronate sodium 成分治療停經後婦女之骨質疏鬆症之已收載成分新規格品項「Reosteo 150mg Tablets」共 1 品項。

瑞骨卓150毫克膜衣錠

Reosteo 150mg Tablets

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第28次(106年10月)會議

106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	瑞骨卓150毫克膜衣錠 Reosteo 150mg Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027022號	發證日期	106/02/21
廠商名稱	旭能醫藥生技股份有限公司		
製造廠名稱	Pharmascience Inc.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Risedronate sodium, 膜衣錠, 150毫克		
ATC碼	M05BA07	新藥類別	一般學名藥
適應症	治療及預防停經後婦女之骨質疏鬆症。		
廠商建議價	853元/每粒		

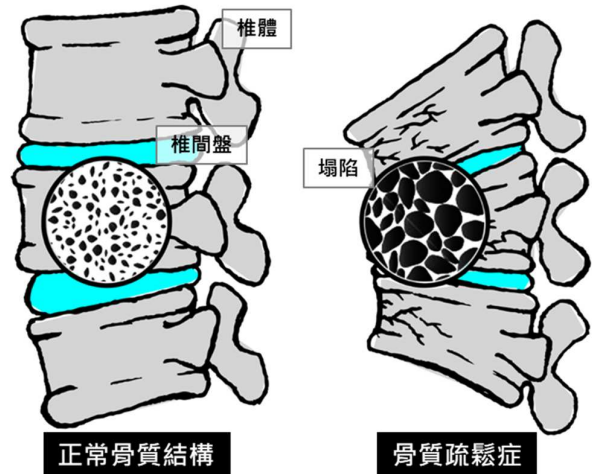
疾病簡介

□骨質疏鬆症(Osteoporosis)

📖 人體的骨骼會以「先蝕骨，後造骨」之形式進行骨質更新代謝；骨質疏鬆症係因「造骨作用」速度慢於「蝕骨作用」造成骨骼強度減弱致使骨骼微細結構發生破壞，而增加骨折危險性的疾病。

📖 骨質疏鬆症臨床分類如下：

- 停經後骨質疏鬆症：婦女停經後因為缺乏女性荷爾蒙，骨質流失的速度增加。
- 老年型骨質疏鬆症：隨著年紀的增長，骨質重塑的能力會下降。
- 繼發型骨質疏鬆症：服用類固醇、副甲狀腺機能亢進、甲狀腺疾病、類風濕性關節炎...等引起。



3

本案藥品簡介

□Risedronate sodium作用機轉

📖 本案藥品對骨質中的hydroxyapatite crystals(羥磷灰石)具有親和力，作為一種抗骨質吸收劑；於細胞中，本藥品可抑制破骨細胞，這種破骨細胞通常附著在骨表面上，顯示有減少主動性骨質吸收的證據(如缺乏波浪狀的邊緣)。



瑞骨卓® 每盒一錠 每月一錠
150毫克 膜衣錠
衛部藥輸字第027022號
本藥須由醫師處方使用
製造廠：PHARMASCIENCE INC.
6111 Royalmount Avenue 100, Montreal,
Quebec, Canada H4P 2T4
藥商：旭能醫藥生技股份有限公司
新北市汐止區新台五路一段97號13樓

新品項與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Reosteo	Walkin
	150 mg	35 mg
成分/劑型	Risedronate sodium, 膜衣錠	Risedronate sodium, 膜衣錠
ATC碼	M05BA07	
適應症	治療及預防停經後婦女之骨質疏鬆症。	治療及預防停經後的骨質疏鬆症。
用法用量	每月口服 150 mg。	每週口服 35 mg。
療程費用	835元/月	195元/週(195元÷7×30=835元/月)

5

國際價格

□ Actonel 150mg Tablets(研發廠)

📖 美國：12,474.21元。

健保署意見(1)

□核價方式

 本案藥品屬未收載同規格之一般學名藥。本保險已收載同成分、同劑型、含量為35mg藥品共3品項，支付價各為176、195及199元。

 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款經醫、藥專家認定，依參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格，本案藥品因最低價之PMS-RISEDRONATE 35mg tablets (risedronate sodium 35mg, B026261100, 每粒176元) 並無實際醫令申報金額，且廠商已來函建議取消健保支付價，故不宜採用。以次低價之Walkin 35mg Film-coated Tablet (risedronate sodium 35mg, BC26272100, 每粒195元) 為核價參考品，核算支付價為每粒835元($195\text{元} \div 7 \times 30 = 835\text{元}$)。

7

健保署意見(2)

□給付規定

 修訂5.6.1抗骨質再吸收劑之給付規定如後附。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 藥品種類 (1)~(3)(略) 2. 使用規定 (1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate <u>35mg</u> 亦可使用於男性，<u>risedronate 150mg</u> 不可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、<u>○○/○○/1</u>) (2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。	5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1) 1. 藥品種類 (1)~(3)(略) 2. 使用規定 (1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 亦可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1) (2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(3)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項。

夏奉寧膜衣錠 Harvoni
索華迪膜衣錠 Sovaldi
(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28次(106年10月)會議
106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	夏奉寧膜衣錠 Harvoni Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026675號	發證日期	104/12/22
廠商名稱	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Gilead Sciences Ireland UC	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Sofosbuvir 400mg, Ledipasvir 90mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX65	新藥類別	新成分新藥
適應症	HARVONI(併用或未並用ribavirin)適用於治療患有慢性C型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)基因型1、4、5或6感染症的患者。		
用法用量	每日1錠。		
廠商建議價	8週總療程費用249,984元，12週總療程費用374,976元		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	J05AX14：daclatasvir J05AX16：dasabuvir J05AX67：ombitasvir, paritaprevir, ritonavir J05AX68：elbasvir, grazoprevir ²³		

藥品基本資料

藥品名稱	索華迪400毫克膜衣錠 SOVALDI 400mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026592號	發證日期	104/09/16
廠商名稱	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Gilead Sciences Ireland UC	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Sofosbuvir 400mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX15	新藥類別	新成分新藥
適應症	Sovaldi與其他藥物併用可以治療成人慢性C型肝炎		
用法用量	每日1錠。		
廠商建議價	總療程費用249,984元		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	J05AX14：daclatasvir J05AX16：dasabuvir J05AX67：ombitasvir, paritaprevir, ritonavir J05AX68：elbasvir, grazoprevir		

3

現行收載藥品治療組合(1)

項次	治療組合	給付週數	病毒基因型	肝硬化狀況
1	Daklinza+ Sunvepra*	24	1b	無肝硬化/ 代償性肝硬化
2	Viekirax+ Exviera	12	1b	無肝硬化/ 代償性肝硬化
3	Viekirax+ Exviera+ ribavirin	12	1a	無肝硬化
4	Viekirax+ Exviera+ ribavirin	24	1a	代償性肝硬化

*使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用

現行收載藥品治療組合(2)

項次	治療組合	給付週數	基因型及病患族群
5	Zepatier	12	1a，且治療前 <u>未帶有</u> NS5A多形性抗藥病毒株
6	Zepatier+ ribavirin	16	1a，且治療前 <u>帶有</u> NS5A多形性抗藥病毒株
7	Zepatier	12	1b
8	Zepatier+ ribavirin	12	1a或1b，先前曾使用干擾素/ribavirin/蛋白酶抑制劑(PI)治療中發生病毒學失敗
9	Zepatier	12	4
10	Zepatier+ ribavirin	16	4，先前曾使用干擾素/ribavirin治療中發生病毒學失敗

5

新藥治療組合

治療組合	療程週數	基因型	過去治療經驗	肝硬化情形	其他
Harvoni	8週	1	無	無 / 代償性	病毒量 (HCV RNA) < 6,000,000 IU/mL
Harvoni	12週	1	有	無	
Harvoni+ ribavirin	12週	1	有	代償性	
Harvoni+ ribavirin	12週	1	無 / 有	肝功能代償不全	
Harvoni+ ribavirin	12週	1、4	無 / 有	無 / 代償性	肝臟移植者
Harvoni+ ribavirin	12週	4、5、6	無 / 有	無 / 代償性	
Sovaldi+ ribavirin	12週	2	無 / 有	無 / 代償性	

新藥與已收載藥品之比較-1

	本案新藥1	藥品1	藥品2	藥品3
藥品名稱	Harvoni	Daklinza + Sunvepra	Viekirax + Exviera	Zepatier
成分規格 劑型	sofosbuvir 400mg ,ledipasvir 90mg, 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
適應症	治療患有慢性C型肝炎病毒基因型1、4、5或6感染症的患者	治療代償性肝病(包括肝硬化)成人慢性C型肝炎基因型第1b型之感染	治療成人慢性C型肝炎基因型1之感染	治療成人的慢性C型肝炎基因型第1或第4型感染症
用法用量	每日1錠 總療程8週或12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			

7

新藥與已收載藥品之比較-2

	本案新藥2	藥品1	藥品2	藥品3
藥品名稱	Sovaldi	Daklinza + Sunvepra	Viekirax + Exviera	Zepatier
成分規格 劑型	sofosbuvir 400mg, 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
適應症	治療成人慢性C型肝炎	治療代償性肝病(包括肝硬化) 成人慢性C型肝炎基因型第1b型之感染	治療成人慢性C型肝炎基因型1之感染	治療成人的慢性C型肝炎基因型第1或第4型感染症
用法用量	每日1錠 總療程12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			

26

8

國際價格

□ Harvoni (單位：元/顆)

📖 美國：43,078.50，日本：20,844.54，英國：22,636.24，
加拿大：19,908.57，德國：28,152.06，法國：19,798.44，
比利時：23,123.99，瑞典：19,908.14，瑞士：19,583.55，
澳洲：18,914.29。

📖 國際中位數：20,376.55，國際最低價：18,914.29。

9

國際價格

□ Sovaldi (單位：元/顆)

📖 美國：37,704.00，日本：16,067.82，英國：20,215.14，
加拿大：16,768.45，德國：25,756.45，法國：17,970.50，
比利時：18,657.19，瑞典：17,249.62，瑞士：18,581.13，
澳洲：17,016.48。

📖 國際中位數：18,275.82，國際最低價：16,067.82。

健保署意見(1)

□Harvoni

 建議納入健保給付：

本案藥品屬治療C型肝炎之全口服藥物，其療程為8週至12週，有部分優於健保已給付治療基因型第1型之Daklinza/Sunvepra、Viekirax/ Exviera及Zepatier之療程12週至24週。

 新藥類別：第2A類新藥。

11

健保署意見(2)

□Sovaldi

 建議納入健保給付：

本案藥品屬治療C型肝炎之全口服藥物，相較於傳統二合一（注射長效型干擾素+口服ribavirin）療法，兩種療法均可達9成以上之治癒率。本案藥品合併ribavirin治療慢性C型肝炎基因型第2型感染之療程可由24週縮短為12週，且大幅降低副作用。

 新藥類別：第2A類新藥。

健保署意見(3)

□核價方式

- 📖 基於健保資源有限及與現有給付藥物療程費用之一致性，建議Harvoni及Sovaldi不論療程週數、單獨使用或合併用ribavirin，療程費用皆為249,984元。

□給付規定

- 📖 Harvoni之給付規定如後附件1(1-1至1-4頁)，後續將依廠商同意以總療程費用249,984元供貨之適應症範圍納入健保給付。
- 📖 Sovaldi之給付規定如後附件2。

□本案藥品納入給付後，依照C肝全口服用藥預算額度內給付。

情況一、廠商同意 8 週及 12 週療程均以 249,984 元供貨

「藥品給付規定」修正對照表(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
10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (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、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一： (1)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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。 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	無

<u>止治療，給付不超過 6 週。</u> <u>(1)基因型第 1 型：</u> <u>I. 給付 12 週。</u> <u>II. 若未曾接受治療、無肝硬化且治療前 HCV RNA</u> <u>< 6,000,000 IU/mL，給付 8 週。</u> <u>III. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合</u> <u>併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代</u> <u>償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合</u> <u>併 ribavirin 治療，給付 12 週。</u> <u>IV. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)</u> <u>者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</u> <u>(2)基因型第 4、5 或 6 型，且無肝功能代償不全</u> <u>者：給付 12 週。</u> <u>(3)無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝</u> <u>臟移植者：需合併 ribavirin 治療，給付 12</u> <u>週。</u> <u>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物</u> <u>(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併</u> <u>用其他 DAAs。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修正之規定。

情況二、廠商僅同意 8 週療程以 249,984 元供貨

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (○○/○○/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。 - 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性且 $< 6,000,000$ IU/mL、未曾接受治療、無肝硬化及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 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。 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) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。 - 每人給付療程 8 週，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。 - 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	無

<u>用其他 DAAs。</u>	
------------------	--

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (○○/○○/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、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患，且需符合下列條件： <u>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。</u> <u>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：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。</u> 3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，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。 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。	無

備註：劃線部份為新修正之規定。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(4)之 A

含 timolol/tafluprost 成分用於高眼壓及青光
眼之已收載成分複方新藥「複方泰福羅坦眼藥水，
Tapcom-S ophthalmic solution，5mg/mL+ 0.015
mg/mL ，0.3mL」納入健保給付案。

複方泰福羅坦(單支裝)眼藥水

TAPCOM-S ophthalmic solution

(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28次(106年10月)會議

106年10月19日

藥品基本資料

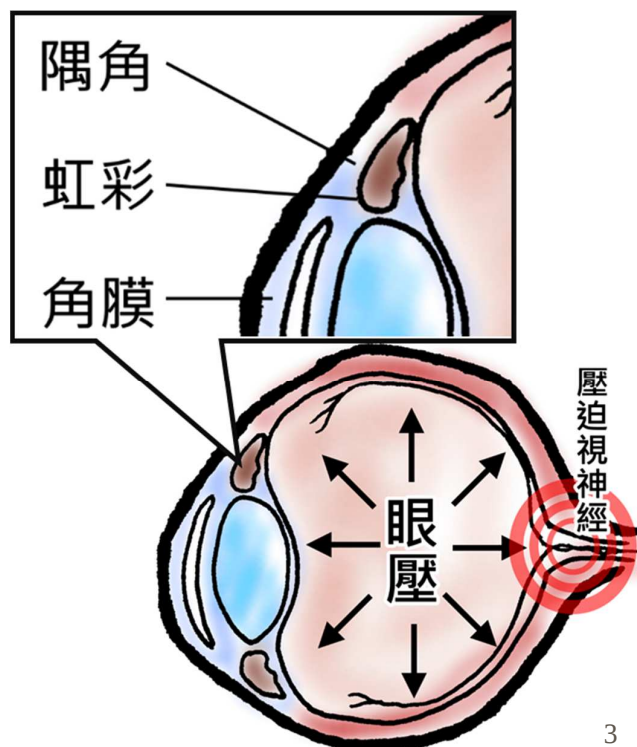
藥品名稱	複方泰福羅坦(單支裝)眼藥水 TAPCOM-S ophthalmic solution		
許可證字號	衛部藥輸字第026770號	發證日期	105/05/27
廠商名稱	台灣參天製藥股份有限公司		
製造廠名稱	LABORATOIRE UNITHER	製造國別	法國
成分劑型規格	Timolol 5mg/mL, Tafluprost 0.015mg/mL, 點眼液劑, 0.3mL/支		
ATC碼	S01ED51	新藥類別	新複方新藥
適應症	使用於對乙型阻斷劑或前列腺素衍生物類局部單一藥物治療反應不佳，而需要使用複方藥物與無防腐劑點眼液的隅角開放性青光眼或高眼壓成人病患，以降低眼內壓(IOP)。		
用法用量	每日1次，每次1滴。		
廠商建議價	每盒865元(30支×0.3mL單一劑量包裝)。		

疾病簡介及治療現況

□隅角開放性青光眼

📖 是一種因小樑組織老化而漸進式非完全性的阻塞，經過一段時間房水排出管道逐漸阻塞、眼壓緩慢升高，患者常常在視神經受到嚴重損害後才被診斷出來，初期通常沒有症狀，容易造成末期視力及視野嚴重受損。

📖 治療上通常以藥物治療為主，控制不好再考慮雷射或手術。



3

本案藥品簡介

□TAPCOM-S作用機轉

📖 本案藥品為含timolol與tafluprost成分的固定組合製劑，此兩種活性成分的輔助性作用機轉可降低眼內壓(intraocular pressure, IOP)。

📖 Timolol為一種非選擇性乙型腎上腺受體阻斷劑，主要作用可能與減少房水形成有關，也有研究發現可些微增進房水流動；tafluprost為前列腺素衍生物，可藉由增加自葡萄膜通道流出的房水，而降低眼內壓。

A Clear Vision For Life®
Santen

複方泰福羅坦®(單支裝)眼藥水

TAPCOM-S ophthalmic solution
(Tafluprost 15µg/ml + Timolol 5mg/ml)

注意：存放於冰箱(2°C - 8°C) 並保護不受光線照射。
更多資訊，請參閱仿單。

0.3mL × 30

36

Santen

4

新藥與已收載單方藥品之比較

	本案新藥	單方藥品1	單方藥品2
藥品名稱	TAPCOM-S ophthalmic solution	TIMOPTOL XE 0.5% OPHTHALMIC SOLUTION	Taflotan ophthalmic solution
成分規格	Timolol 5mg/mL, Tafluprost 0.015mg/mL, 點眼液劑, 0.3mL×30支	Timolol 5mg/mL, 點眼液劑, 2.5mL	Tafluprost 0.015mg/mL, 點眼液劑, 2.5mL
適應症	使用於對乙型阻斷劑或前列腺素衍生物類局部單一藥物治療反應不佳而需要使用複方藥物與無防腐劑點眼液的隅角開放性青光眼或高眼壓成人病患，以降低眼內壓(IOP)。	高眼壓症、廣角性 青光眼。	隅角開放性青光眼 及高眼壓症。
用法用量	每日1次，每次1滴。 單眼或雙眼：30支/4週。	每日1次，每次1滴。 單眼：1瓶/4週，雙眼：1瓶/2~3週。	
健保支付價	--	每瓶156元	每瓶531元
核價方式	因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，採療程劑量法不易換算，故採十國藥價最低價(英國)核算支付價為602元(30支/盒)，換算後為每支20元。		
療程費用	每月600元	單方併用每月687元	

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年費用如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度藥費	357萬元	895萬元	1,715萬元	2,608萬元	3,408萬元
被取代藥品藥費	369萬元	1,086萬元	1,952萬元	3,066萬元	4,282萬元
年度財務影響	-12萬元	-191萬元	-237萬元	-458萬元	-874萬元

註：廠商建議價格為每盒865元(30支×0.3mL)；被取代藥品為2類前列腺素衍生物類複方製劑 travoprost 0.04mg/mL+timolol 5mg/mL (DUOTRAV, 2.5mL, 每瓶700元)、latanoprost 0.05mg/mL+timolol 5mg/mL (XALACOM, 2.5mL, 每瓶617元；Laticom, 2.5mL)...等。

國際價格

□ TAPCOM-S ophthalmic solution, 0.3mL×30 支

📖 英國：602.62元，瑞典：812.47元，瑞士：1,419.95元。

📖 國際中位數：812.47元，國際最低價：602.62元。

7

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為本保險已收載之timolol及tafluprost成分之複方製劑，且為目前唯一含前列腺素衍生物類加β-交感神經阻斷劑複方製劑之不含防腐劑之單次劑量包裝，可避免防腐劑對眼表(包括結膜、角膜及淚膜等)造成之毒性，可增加臨床醫師用藥選擇，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

 因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，採療程劑量法不易換算，故建議採十國藥價最低價(英國)核算支付價為602元(30支/盒)，換算後為每支20元。

□給付規定

 適用藥品給付規定14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之相關規定。

9

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	治療「對乙型阻斷劑或前列腺素衍生物類局部單一藥物治療反應不佳，而需要使用複方藥物與無防腐劑點眼液的隅角開放性青光眼或高眼壓成人病患，以降低眼內壓(IOP)」 取代關係：2類前列腺素衍生物類複方製劑(1)DuoTrav (2)Xalacom & Laticom	應屬合理
本品使用人數推估	1.2011~2015年健保署公佈的藥品使用量分析中，2類前列腺素衍生物類複方製劑之醫令申報量：(1)DuoTrav (2)Xalacom & Laticom。 2.假設本品與既有藥品之藥品規格量不同，推估本品增加75%使用量 •本品一盒30支：4週 •既有藥品一瓶：3週 3.建議者直接假設取代量。 4.本品使用量第一年約4,000盒至第五年約46,000盒。	1.廠商在引用中，2011年的藥品使用量有誤植之情況，有高推估之情形。 2.本品與目前既有藥品之藥品規格量並無不同 •健保資料庫百萬歸人檔藥品使用情形 •諮詢臨床專家-慢性處方箋 •病人使用情況 3.取代量：依建議者假設之取代量回推整體前列腺素衍生物類複方製劑佔率5~40%進行估算。 4.本品使用量第一年約5,000盒至第五年約48,000盒。

健保署近五年財務影響預估

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用人次 預估 ^{註1}	約5,000人次	約12,400人次	約24,000人次	約36,000人次	約48,000人次
新藥年度藥費 預估(A) ^{註2}	約300萬元	約740萬元	約1,400萬元	約2,200萬元	約2,900萬元
被取代藥品 費用預估(B) ^{註3}	約330萬元	約830萬元	約1,600萬元	約2,400萬元	約3,200萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約節省30萬元	約節省90萬元	約節省200萬元	約節省200萬元	約節省300萬元

註1：依健保署2011-2015年健保資料庫同類藥品DuoTrav、Xalacom及Laticom等醫令申報資料，及建議者提出之市佔率5~40%，預估本品未來5年使用人次，惟實際取代率受市場機制影響大，不確定性高。

註2：本品以暫予核定支付價0.3mL每支20元，用法用量為每日1次、每次1滴，每4週30支，每月600元計算。

註3：被取代藥品依DuoTrav、Xalacom及Laticom之醫令申報量比例及現行健保支付價(DuoTrav每瓶700元、Xalacom每瓶617元)，採加權平均計算被取代藥品費用。

註4：採低推估市佔率(2.5%~20%)和高推估市佔率(7.5%~60%)的情境下，對健保財務影響將節省第一年約17~50萬元至第五年節省約170~510萬元的支出。

報告更新日期2017.09.15 ¹¹

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(4)之 B

含 piroxicam/nicotinamide 成分用於止痛之已收載成分複方新藥「痛沒注射液，Tonmex injection，20mg/mL+30mg/mL，1mL 及 2mL」共 2 品項納入健保給付案。

“汎生”痛沒注射液20毫克/毫升(匹若卡) Tonmex Injection 20mg/mL (Piroxicam) “Panbiotic” (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28次(106年10月)會議
106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	“汎生”痛沒注射液20毫克/毫升(匹若卡) Tonmex Injection 20mg/mL (Piroxicam) “Panbiotic”		
許可證字號	衛署藥製字第036768號	發證日期	82/09/22
廠商名稱	臺灣汎生製藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	應元化學製藥股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Piroxicam 20mg/mL, Nicotinamide 30mg/mL, 注射劑, 1mL及2mL		
ATC碼	M01AC01	新藥類別	新複方新藥
適應症	骨關節炎(關節痛、退化性關節炎)、僵直性脊椎炎、類風溼性關節炎、急性痛風、幼年型類風溼性關節炎、急性肌肉骨骼損傷、原發性痛經。		
用法用量	成人每日一次，每次肌肉注射投予20~40mg；小孩每日一次依體重計。視病情需要增減。		
廠商建議價	1mL每支25元，2mL每支35.8元。		

新藥與核價參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Tonmex Injection 20mg/mL (Piroxicam) “Panbiotic”	Piroxicam Injection
成分規格	Piroxicam 20mg/mL, Nicotinamide 30mg/mL, 注射劑, 1mL及2mL	Piroxicam 20mg/mL, 注射劑, 1mL及2mL
適應症	骨關節炎(關節痛、退化性關節炎)、僵直性脊椎炎、類風溼性關節炎、急性痛風、幼年型類風溼性關節炎、急性肌肉骨骼損傷、原發性痛經。	類風濕性關節炎、幼年型類風濕性關節炎、骨關節炎(關節痛、退化性關節炎)、僵直性脊椎炎、急性肌肉骨骼損傷、急性痛風、原發性痛經。
用法用量	每日20~40mg	每日20~40mg
健保支付價	--	均一價每支20.2元
核價方式	採單一主成分piroxicam注射劑(20mg及40mg為等價, 每支20.2元)之價格核算藥價, 核算本案藥品1mL及2mL等2品項之支付價均為每支20.2元。	
療程費用	每日20.2~40.4元	每日20.2~40.4元

3

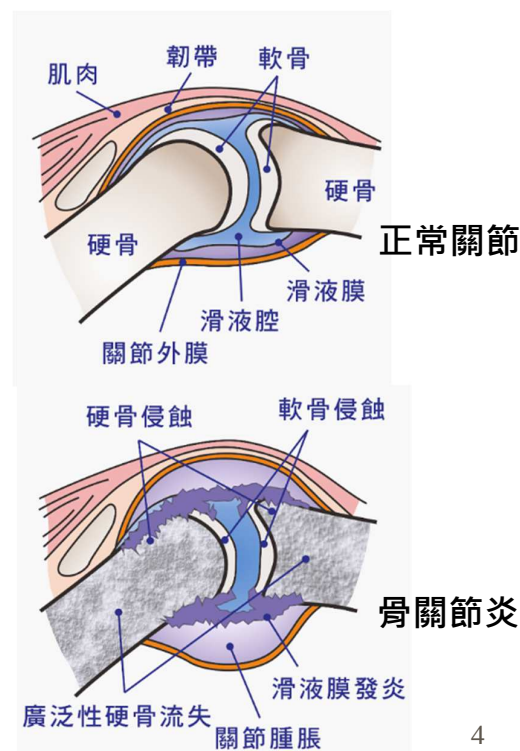
疾病簡介及治療現況

□ 骨關節炎

骨性關節炎主要是因為軟骨受損；健康的軟骨使骨骼能相互滑動，減少運動帶來的衝擊力。患有骨性關節炎的人的軟骨頂層破裂和耗損，使軟骨下面的骨骼互相摩擦，導致疼痛、腫脹和關節活動範圍減小，進而導致關節變形、長出骨刺引起更多的疼痛和損害。

相關治療方式：

- 藥物療法：類固醇、非類固醇抗發炎劑、葡萄糖胺...等。
- 手術療法：關節鏡手術、切骨矯正手術、關節重建手術...等。



本案藥品簡介

□Piroxicam作用機轉

📖 本品為非類固醇抗炎劑，同時具有止痛及解熱作用。其經由對發炎媒介物前列腺素的合成抑制而產生效果。

📖 臨床研究證實本品對由外傷或手術等不同原因引起的疼痛都有效果。



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
年度使用量	553,800 支	510,500 支	525,700 支	525,900 支	439,500 支
年度藥費	1,982 萬元	1,828 萬元	1,882 萬元	1,882 萬元	1,573 萬元
被取代藥品藥費	775 萬元	715 萬元	736 萬元	736 萬元	615 萬元
年度財務影響	1,207 萬元	1,113 萬元	1,146 萬元	1,146 萬元	958 萬元

註：廠商建議價格1mL為每支25元，2mL為每支35.8元，並假設被取代藥品為其他現有非類固醇抗發炎藥品 (NSAIDs)，每支14元。

國際價格

□ 本案藥品查無國際藥價。

7

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

 本案藥品為本保險已收載之piroxicam及nicotinamide成分之新複方製劑，為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

📖 因本保險尚未收載含nicotinamide成分之單方製劑，故採單一主成分piroxicam注射劑（20mg及40mg為等價，每支20.2元）之價格核算藥價，核算本案藥品1mL及2mL等2品項之支付價均為每支20.2元，並分別與piroxicam注射劑20mg及40mg歸併為同分組。

□給付規定

📖 適用藥品給付規定1.1.2.非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)之注射劑相關規定。

9

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	取代現有給付其他非類固醇抗發炎藥品(NSAIDs)。	應屬合理。
本品使用量推估	根據2009~2013年該公司年度銷量推估本品之使用量，第一年至第五年約使用550,000支(5,500盒)~440,000支(4,400盒)。	1.建議者直接以該公司2009~2013年度銷售量作為本品未來五年使用量，因此該數據本報告難以驗證。 2.根據健保署2008~2012年藥品使用量分析，約31,386支(22,150支1mL/amp和9,236支2mL/amp)~28,276支(24,450支1mL/amp和4,276支2mL/amp)，推估本品未來五年使用量，第一年約29,000支至第五年約31,000支(採算數平均成長率進行推估)。
被取代藥品之年度藥費	建議者假設等量取代其他現有非類固醇抗發炎藥品(NSAIDs)，並表示使用本品相較於使用其他NSAIDs可以節省14元/支。	1.建議者並未說明相關假設之依據，因此本報告難以驗證。 2.本報告根據藥品藥理治療分類ATC前四碼查詢注射劑型之NSAIDs，並透過健保用藥品項查詢系統確認為目前給付範圍，顯示目前與本品相似適應症之注射劑型之NSAIDs為tenoxicam、meloxicam、ketoprofen、diclofenac和piroxicam等藥品，依使用比例，採加權平均計算比較品之藥品價格。

10

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
年度使用量 預估 ^{註1}	約2萬9千支	約2萬9千支	約2萬9千支	約3萬支	約3萬1千支
新藥年度藥費 預估(A) ^{註2}	約58萬元	約59萬元	約60萬元	約61萬元	約62萬元
被取代藥品 費用預估(B) ^{註3}	約52萬元	約52萬元	約53萬元	約54萬元	約55萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約6萬元	約7萬元	約7萬元	約7萬元	約7萬元

註1：參照健保署2008~2012年本品藥品使用量分析，推估未來五年使用量。

註2：本品以暫予核定支付價1mL及2mL等2品項之支付價均為每支20.2元計算。

註3：被取代藥品費用，根據藥品藥理治療分類ATC前四碼查詢注射劑型之NSAIDs，並透過健保用藥品項查詢系統確認為目前給付範圍，顯示目前與本品相似適應症之注射劑型之NSAIDs為tenoxicam、meloxicam、ketoprofen、diclofenac和piroxicam等藥品，依使用比例，採加權平均計算比較品之藥品價格。

報告更新日期2017.09.28

11

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)

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	KC00645221	REORMON SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 5000IU	EPOETIN BETA，注射劑，5.00 KIU	5	羅氏大藥廠股份有限公司	910	0	8月許可證註銷	106/10/01	30
2	KC00646212	REORMON SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 2000IU	EPOETIN BETA，注射劑，2.00 KIU	2	羅氏大藥廠股份有限公司	396	0	8月許可證註銷	106/10/01	30
3	KC00647229	REORMON SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 10000IU	EPOETIN BETA，注射劑，10.00 KIU	10	羅氏大藥廠股份有限公司	1604	0	8月許可證註銷	106/10/01	30
4	A026062100	SUIT CAPSULES 20MG (PIROXICAM) "KINK"	PIROXICAM，一般錠劑膠囊劑，20.00 MG		金塔化學有限公司	1.11	0	8月許可證註銷	106/10/01	58
5	AB38610100	BETAFORM F.C. TABLETS (METFORMIN)"M.T."	METFORMIN，一般錠劑膠囊劑，500.00 MG		明大化學製藥股份有限公司	1.5	0	8月許可證註銷	106/10/01	119
6	AB386101G0	BETAFORM F.C. TABLETS (METFORMIN)"M.T."(鋁箔/膠箔)	METFORMIN，一般錠劑膠囊劑，500.00 MG		明大化學製藥股份有限公司	2	0	8月許可證註銷	106/10/01	119
7	BC25787100	IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP FILM-COATED TABLET 150MG/12.5MG	IRBESARTAN 150MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG，一般錠劑膠囊劑		溫莎藥品股份有限公司	7.6	0	9月許可證註銷	106/11/01	8
8	BC25788100	IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP FILM-COATED TBALLET 300MG/25MG	IRBESARTAN 300MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG，一般錠劑膠囊劑		溫莎藥品股份有限公司	13.4	0	9月許可證註銷	106/11/01	8
9	BC25290100	AMISULPRIDE WINTHROP TABLETS 50MG	AMISULPRIDE，一般錠劑膠囊劑，50.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	9.3	0	9月許可證註銷	106/11/01	14
10	BC25291100	AMISULPRIDE WINTHROP TABLETS 200MG	AMISULPRIDE，一般錠劑膠囊劑，200.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	23.4	0	9月許可證註銷	106/11/01	14
11	BC25184100	IRBESARTAN WINTHROP FILM-COATED TABLETS 150MG	IRBESARTAN 150MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG，一般錠劑膠囊劑		溫莎藥品股份有限公司	7.6	0	9月許可證註銷	106/11/01	23
12	BC25185100	IRBESARTAN WINTHROP FILM-COATED TABLETS 300MG	IRBESARTAN 300MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG，一般錠劑膠囊劑		溫莎藥品股份有限公司	13.4	0	9月許可證註銷	106/11/01	23
13	BC24863100	CLOPIDOGREL WINTHROP FILM-COATED TABLETS	CLOPIDOGREL 75MG + ACETYSALICYLIC ACID 0-100MG，一般錠劑膠囊劑		溫莎藥品股份有限公司	36.5	0	9月許可證註銷	106/11/01	24
14	AC58376100	LUDIOMIL FILM-COATED TABLETS 25MG	MAPROTILINE，一般錠劑膠囊劑，25.00 MG		新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	4.65	0	9月許可證註銷	106/11/01	2

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
15	KC00874219	AVASTIN INJECTION	BEVACIZUMAB，注射劑， 100.00 MG	4	羅氏大藥廠股份 有限公司	9055	0	9月許可證註銷	106/11/01	1
16	BC23688421	QUINAX STERILE OPHTHALMIC SOLUTION	AZAPENTACENE，眼用液劑 ，0.15 MG/ML，5.00 ML	5	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	45.3	0	9月許可證註銷	106/11/01	1
17	BC23688435	QUINAX STERILE OPHTHALMIC SOLUTION	AZAPENTACENE，眼用液劑 ，0.15 MG/ML，15.00 ML	15	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	139	0	9月許可證註銷	106/11/01	1
18	BC23422414	TRAVATAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.004%	TRAVOPROST，眼用液劑， 0.03-0.04 MG/ML，2.50 ML	2.5	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	509	0	9月許可證註銷	106/11/01	2
19	BC16642421	MAXIDEX	DEXAMETHASONE，眼用液 劑，1.00 MG/ML，5.00 ML	5	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	14	0	9月許可證註銷	106/11/01	6
20	BC18368417	MAXIDEX OINTMENT	DEXAMETHASONE，眼耳鼻喉 用軟膏，1.00 MG/GM，3.50 GM	3.5	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	91	0	9月許可證註銷	106/11/01	6
21	BC18364421	FLUCON 0.1% STERILE OPHTHALMIC SUSPENSION	FLUOROMETHOLONE，眼用 液劑，1.00 MG/ML，5.00 ML	5	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	13.4	0	9月許可證註銷	106/11/01	22
22	BC23782421	TIMOLAST 0.25% OPHTHALMIC GEL FORMING SOLUTION	TIMOLOL，眼用液劑，2.50 MG/ML，5.00 ML	5	瑞士商愛爾康大 藥廠股份有限公 司台灣分公司	65	0	9月許可證註銷	106/11/01	31
23	BC19379214	FRAGMIN 2	DALTEPARIN，注射劑， 2.50，KIU	2.5	輝瑞大藥廠股份 有限公司	72	0	9月許可證註銷	106/11/01	3
24	BC20666221	AREDIA FOR INJECTION 3MG/ML	PAMIDRONATE DISODIUM， 注射劑，15.00 MG	5	台灣諾華大藥廠 股份有限公司	1263	0	9月許可證註銷	106/11/01	4
25	BC23414110	CURAM POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXICILLIN (TRIHYDRATE)25MG/ML	1.5	台灣諾華大藥廠 股份有限公司新 竹廠	84	0	第三季許可證逾期	106/11/01	16
26	BC25676209	MEROPENEM SANDOZ POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG	MEROPENEM TRIHYDRATE1GM	1	台灣諾華大藥廠 股份有限公司新 竹廠	767	0	第三季許可證逾期	106/11/01	37
27	BC25676277	MEROPENEM SANDOZ POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 500MG	MEROPENEM TRIHYDRATE500MG	500	台灣諾華大藥廠 股份有限公司新 竹廠	354	0	第三季許可證逾期	106/11/01	37
28	BC25649100	METOZ 2.5 TABLETS	METOLAZONE2.5MG		元聖企業股份有 限公司	7	0	第三季許可證逾期	106/11/01	5

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
29	A041055100	CEPHA CAPSULE 250MG	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE)250MG		壽元化學工業股份有限公司	1.13	0	第三季許可證逾期	106/11/01	50
30	A040906100	PREA TABLETS 4MG (METHYLPREDNISOLONE) "Y.C."	METHYLPREDNISOLONE4MG		永昌藥品股份有限公司	1.38	0	第三季許可證逾期	106/11/01	26
31	BC21576221	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE INJECTION 2MG/ML "DBL"	DOXORUBICIN HCL2MG/ML	5	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司	480	0	第三季許可證逾期	106/11/01	14
32	BC21576240	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE INJECTION 2MG/ML "DBL"	DOXORUBICIN HCL2MG/ML	25	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司	2458	0	第三季許可證逾期	106/11/01	14
33	BC25654248	OXALHPQ INJECTION 5MG/ML, LYOPHILISATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	OXALIPLATIN50MG	50	百博生技有限公司	2299	0	第三季許可證逾期	106/11/01	27
34	BC25654255	OXALHPQ INJECTION 5MG/ML, LYOPHILISATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	OXALIPLATIN100MG	100	百博生技有限公司	6408	0	第三季許可證逾期	106/11/01	27
35	AC48574263	TAPLANIN FOR IV INJECTION	TEICOPLANIN 200 MG	200	台灣邁蘭有限公司	673	0	第三季許可證逾期	106/11/01	25
49										
36	AC48574271	TAPLANIN FOR IV INJECTION	TEICOPLANIN 400MG	400	台灣邁蘭有限公司	1454	0	第三季許可證逾期	106/11/01	25
37	BC25629277	TETRAHES 6% INTRAVENOUS INFUSION	HYDROXYETHYL STARCH 130/0.4 6%, 500ML	500	安強藥業股份有限公司	225	0	第三季許可證逾期	106/11/01	8
38	A034888100	MADOPAR CAPSULES 125MG	LEVODOPA 100MG + BENSERAZIDE 25MG		羅氏大藥廠股份有限公司	3.48	0	第三季許可證逾期	106/11/01	13
39	A034960100	MADOPAR TABLETS 250MG	LEVODOPA 200MG + BENSERAZIDE 50MG		羅氏大藥廠股份有限公司	7.4	0	第三季許可證逾期	106/11/01	13
40	B026261100	PMS-RISEDRONATE 35MG TABLETS	RISEDRONATE SODIUM 35.000MG		漢旭	176	0.00	1.依廠商106年06月29日漢字第201706016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/	2
41	A010422212	THIAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG "S.Y."	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 50.000MG/ML	2.000ML	壽元	3.58	0.00	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC10422212，原代碼A010422212歸零。	專案生效/	8

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
42	AA48867100	RIBELITE TABLETS 200MG(30粒/鋁箔盒裝)	AMISULPRIDE 200.000MG		瑞士	26.6	0.00	廠商106年7月14日106瑞健藥價字第106071401號來函取消原料藥具DMF，本藥品已變更健保代碼為AC48867100，原代碼AA48867100歸零。	專案生效/ 106/10/01	14
43	BC25886100	DEXILANT DELAYED RELEASE CAPSULES 30MG	DEXLANSOPRAZOLE (TAK- 390) 30.000MG		臺灣武田	18.5	17.50	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	2
44	BC25887100	DEXILANT DELAYED RELEASE CAPSULES 60MG	DEXLANSOPRAZOLE (TAK- 390) 60.000MG		臺灣武田	22.2	21.00	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	2
45	BC25537100	TRAJENTA 5MG FILM- COATED TABLETS	5.000MG		臺灣百靈佳股 翰	21.9	20.80	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	1
46	BC25418100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/25MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG/HYDROCHLOROTH IAZIDE 25.000MG		台灣諾華	18.7	17.70	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	13
47	BC25419100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/12.5 MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG/HYDROCHLOROTH IAZIDE 12.500MG		台灣諾華	18.7	17.70	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	13
48	BC25420100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 10/160/42.5MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG/HYDROCHLOROTH IAZIDE 12.500MG		台灣諾華	22.6	21.40	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	13
49	BC25421100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 10/160/25MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG/HYDROCHLOROTH IAZIDE 25.000MG		台灣諾華	22.6	21.40	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	13

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
50	AC58156209	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1.000GM	東洋	279	265.00	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自106年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /106/10/01	1
51	BC25129100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG	RIVAROXABAN 10.000MG		臺灣拜耳	64	63	1.依本署與廠商於105年9月7日修訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN(商品名XARELTO FILM-COATED TABLETS)給付協議書」辦理。 2.查本藥品現行健保支付價為每粒64元，高於以106年第三季匯率換算之十國藥價最低價63元，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每粒63元。	專案生效 /106/10/01	2
52	BC25647100	XARELTO FILM-COATED TABLETS20MG	RIVAROXABAN 20.000MG		臺灣拜耳	64	63	1.依本署與廠商於105年9月7日修訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN(商品名XARELTO FILM-COATED TABLETS)給付協議書」辦理。 2.查本藥品現行健保支付價為每粒64元，高於以106年第三季匯率換算之十國藥價最低價63元，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每粒63元。	專案生效 /106/10/01	2
53	BC25648100	XARELTO FILM-COATED TABLETS15 MG	RIVAROXABAN 15.000MG		臺灣拜耳	64	63	1.依本署與廠商於105年9月7日修訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN(商品名XARELTO FILM-COATED TABLETS)給付協議書」辦理。 2.查本藥品現行健保支付價為每粒64元，高於以106年第三季匯率換算之十國藥價最低價63元，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每粒63元。	專案生效 /106/10/01	2
54	BC26124100	ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG	Apixaban 2.500MG		輝瑞公司	34.2	32.10	1.依本署與廠商於105年5月13日簽訂之「全民健康保險APIXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查106年第三季，本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(41.6元)與十國藥價最低價(32.1元，澳洲)之間，故以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，調整為每粒32.1元。	專案生效 /106/11/01	2
55	BC26133100	ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG	Apixaban 5.000MG		輝瑞公司	34.2	32.10	1.依本署與廠商於105年5月13日簽訂之「全民健康保險APIXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查106年第三季，本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(42.8元)與十國藥價最低價(32.1元，澳洲)之間，故以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，調整為每粒32.1元。	專案生效 /106/11/01	2
56	X000134209	LH-RH INJECTION TANABE(GONADORELIN ACETATE) 1ML/AMP, 5AMP/BOX	GONADORELIN ACETATE 0.100MG	1.000ML	台田	1212	0.00	1依據106年6月14日簽奉核准之缺藥之專案進口藥品廠商申請展延給付期限之作業原則本案藥品屬無替代藥品且有臨床醫療需求，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 2依廠商檢送 LH-RH 藥品之使用期限為108年6月，故同意延長給付日期至107年12月31日止，健保支付價於108年1月1日歸零。	專案生效 /108/01/01	1

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
57	X000149209	TRH INJECTION	TRH 0.500MG/ML	1.000ML	台田	1152	0.00	1依據106年6月14日簽奉核准之缺藥之專案進口藥品廠商申請展延給付期限之作業原則本案藥品屬無替代藥品且有臨床醫療需求，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 2依廠商檢送TRH 藥品之使用期限為109年6月，故同意延長給付日期至108年12月31日止，健保支付價於109年1月1日。。	專案生效 /109/01/01	1

參、報告事項

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告

本署在受理藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 1 案。

有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 Antihemophilic Factor (Recombinant) Fc Fusion Protein 成分藥品（如 Eloctate ）使用於 A 型血友病之給付規定案。

報告案第 3 案：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
「有關台灣血栓止血學會」建議修訂含 Antihemophilic Factor (Recombinant) Fc Fusion Protein 成分藥品（如 Eloctate）使用於 A 型血友病之給付規定案。	一、本案 Eloctate 藥品用於成人和兒童 A 型血友病患者（先天性第八因子缺乏症），自 106 年 9 月 1 日納入給付範圍並修訂相關給付規定。 二、血栓止血學會來函建議，Eloctate 藥品在使用劑量與注射頻率上，與傳統的凝血因子製劑均不相同，傳統劑量每週注射 1-3 次，每次劑量為 15-25 IU/kg，長效劑型 Eloctate 藥品，每 3-5 天注射 25-65 IU/kg，目前之給付規定將二者之使用劑量規定並列，易造成使臨床使用混亂，恐有造成浪費健保資源之虞。 三、本案經諮詢臨床醫專家意見，均同意學會建議之修訂內容，將 Eloctate 為長效劑型同意和一般製劑分開另段敘述使用劑量和時程較為清楚。	4.2.3. Antihemophilic Factor (Recombinant) Fc Fusion Protein（如 Eloctate）	4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：如附表	4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：如附表	一、Eloctate 藥品為長效劑型，和一般製劑分開另段敘述使用劑量和時程較為清楚。 二、Eloctate 藥品仿單只有 3~5 天打 1 次，每次 25~65IU/kg，並未描述如 3 天或 4 天或 5 天打 1 次之個別劑量範圍。 三、學會建議每位病人的長期與每日使用量有相當一致性且藥品使用更加嚴謹，對於處方品質與財務負擔都是正面，故同意修訂如附表。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 106 年○○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、<u>○○/○/1</u>): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人: 1. 略。 2. 需要時治療(on demand therapy): 適用一般型血友病病人，<u>一般型製 劑及長效型製劑建議劑量均如附表 十八之三—全民健康保險一般型血 友病患需要時治療之凝血因子建議 劑量。(106/9/1、<u>○○/○/1</u>)</u> 3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: <u>I. 一般型製劑: 每週注射 1-3 次，每 一次劑量為 15-25 IU/kg。(○○/ ○○/1)</u> <u>II. 長效型製劑(如 Eloctate): (○○ /○○/1)</u> <u>i. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次， 每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、○</u>	4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人: 1. 略。 2. 需要時治療(on demand therapy): 適用一般型血友病病人，<u>建議劑量 如附表十八之三—全民健康保險一 般型血友病患需要時治療之凝血因 子建議劑量。<u>長效型藥品之劑量依 仿單調整。(106/9/1)</u></u> 3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: <u>每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg，或每 3-5 天注射 25-65 IU/kg。(106/9/1)。</u>

○/○○/1)

ii. 每天最大平均劑量不可超過

15IU/kg，單次劑量不可超過 65

IU/kg。 (○○/○○/1)。

(2)嚴重 B 型血友病病人：

每週注射 1-2 次，每一次劑量為
30-50 IU/kg。

(3)接受預防性治療期間，其預防效果
可以臨床觀察為之，如病人仍然出
現突破性出血時，得檢測給藥前最
低濃度(trough level)，其濃度低
於 1IU/dL，得再調整劑量。

(4)如病患治療時產生凝血因子低反
應性抗體，則暫時終止預防性治
療，直到確定抗體消失始得重新治
療；病人如產生凝血因子高反應性
抗體時，則需停止預防性治療，在
接受免疫耐受性療法確定成功且
抗體消失後，則可重新使用「預防
性」治療。

(2)嚴重 B 型血友病病人：每週注射
1-2 次，每一次劑量為 30-50
IU/kg。

(3)接受預防性治療期間，其預防效果
可以臨床觀察為之，如病人仍然出
現突破性出血時，得檢測給藥前最
低濃度(trough level)，其濃度低
於 1IU/dL，得再調整劑量。

(4)如病患治療時產生凝血因子低反
應性抗體，則暫時終止預防性治
療，直到確定抗體消失始得重新治
療；病人如產生凝血因子高反應性
抗體時，則需停止預防性治療，在
接受免疫耐受性療法確定成功且
抗體消失後，則可重新使用「預防
性」治療。

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/Kg)	使用期間 (天)	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/kg)	使用期間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「賽基有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之含 pomalidomide 新成分新藥「鉑美特膠囊，Pomalyst cap 1mg、2mg、3mg 及 4mg」共 4 品項納入健保給付案。
- 第 2 案：有關廠商建議提高抗癌瘤藥品 fluorouracil 500mg 注射劑之健保支付價案。
- 第 3 案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將治療社區型肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊 250 毫克，Taigexyn Capsule 250mg」共 1 品項納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將抗憂鬱劑之含 vortioxetine 新成分新藥「敏特思膜衣錠，Brintellix Film-coated Tablets 5mg、10mg、15mg 及 20mg」共 4 品項納入健保給付案。
- 第 5 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案。
- 第 6 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。
- 第 7 案：有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療癌瘤之含 carmustine 已收載成分，屬不可替代特殊品項，「Carmuther 100」納入健保給付案。
- 第 8 案：有關「台灣消化醫學會」及「衛生福利部全民健康保險爭議審議會」建議修訂消化性潰瘍用藥之給付規定案。
- 第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx 150mg/mL solution for injection 及 150mg powder for solution for injection) 共 2 品項用於乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎案之給付規定案。
- 第 10 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將反轉 dabigatran 抗凝血作用之含 idarucizumab 新成分新藥「達栓普注射液/輸注液，Praxbind solution for injection

/infusion，2.5g/vial」共 1 品項納入健保給付案。

第 11 案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

第 12 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 empagliflozin/metformin 新複方新藥「恩美糖膜衣錠，Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5/500mg、5/850mg、5/1000mg、12.5/500mg、12.5/850mg 及 12.5/1000mg」共 6 品項納入健保給付案。

鉑美特膠囊1,2,3,4毫克

Pomalyst 1,2,3,4mg capsules

(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28次(106年10月)會議

106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	鉑美特膠囊1,2,3,4毫克 Pomalyst 1,2,3,4mg capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第026842,41,40,39號	發證日期	105/07/04
廠商名稱	賽基有限公司		
製造廠名稱	Celgene International Sarl	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Pomalidomide, 膠囊劑, 1,2,3,4毫克		
ATC碼	L04AX06	新藥類別	新成分新藥
適應症	POMALYST®是一種thalidomide類似物，與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。		
用法用量	每28天一療程，每天一粒連續21天。		
廠商建議價	均一價，每粒11,900元。		

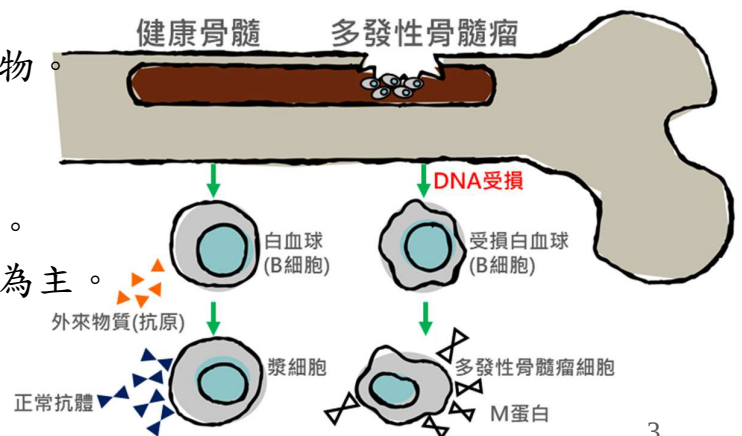
疾病簡介

□多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)

因漿細胞(免疫細胞的一種)不正常增生變成癌細胞，分泌單株免疫球蛋白(M蛋白)導致的惡性腫瘤，會侵襲病人骨骼，好發老年人(約60~70歲)且男多於女；常見症狀有：脊椎壓迫、骨頭疼痛、高血鈣、貧血、腎功能病變...等。

臨床現有治療如下：

- ▶類固醇治療：搭配化療或標靶藥物。
- ▶化學治療：合併標靶藥物治療。
- ▶標靶藥物治療。
- ▶高劑量化療合併自體幹細胞移植。
- ▶支持性治療：以止痛或治療感染為主。



3

本案藥品簡介

□Pomalidomide作用機轉

Pomalidomide是一種thalidomide類似物，為具有抗腫瘤活性的免疫調節藥物；pomalidomide可抑制對lenalidomide產生抗藥性之多發性骨髓瘤細胞株的增生，且和dexamethasone具有協同作用，對lenalidomide敏感性及lenalidomide抗藥性細胞株，均可誘發腫瘤細胞凋亡。

Pomalidomide可增強T細胞和自然殺手(NK)細胞調節的免疫力，並抑制單核細胞產生促發炎細胞激素(如，TNF- α 和IL-6)。

註：自然殺手細胞(natural killer cell, NK cell)是一種細胞質中具有大顆粒的細胞，也稱NK細胞，由骨髓淋巴樣幹細胞發育而成，約占所有淋巴球的細胞的5~10%，但它可以消滅許多種病原體及多種腫瘤細胞。



Pomalyst
(pomalidomide) capsules
1 · 2 · 3 · 4 mg

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
假設lenalidomide 療程上限為18週期	每年使用人數	85人	100人	117人	134人	154人
	年度藥費	1.33億元	1.53億元	1.75億元	1.99億元	2.24億元

註1：建議價格鉑美特膠囊1,2,3,4毫克均一價，每粒11,900元；平均療程長度。

註2：臨床試驗顯示使用lenalidomide之病人，約有39%的PFS為18個月，故推估約有61%病人於1~18週期內PD至第三線治療。

5

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：

- 2017年1月，建議pomalidomide合併低劑量dexamethason為第三線或復發型多發性骨髓瘤治療選項，於先前已至少經過3次治療(須包含lenalidomide和bortezomib)後仍疾病惡化之病人，建議者同時須提供病人可近性方案方始納入給付。

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- 2014年7月，建議納入pomalidomide合併低劑量dexamethasone使用於復發和/或難治型多發性骨髓瘤，病人須符合以下標準：(1)先前已至少接受過2次以上的治療無效(須包含bortezomib和lenalidomide)，且在進行最後一次治療時病情仍有持續惡化之復發型或難治型的多發性骨髓瘤患者。或(2)以lenalidomide治療無效，對於bortezomib有使用禁忌或不耐者。

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- 2014年11月，建議納入pomalidomide合併dexamethasone使用於復發和/或難治型多發性骨髓瘤，且病人須符合以下臨床治療條件：(1) 病人必須接受過或不適合主要幹細胞移植。及(2)病人需對於bortezomib以及lenalidomide治療無效。及(3)病人不得同時使用PBS所給付之thalidomide、lenalidomide 或bortezomib。
- 2017年3月，增加限縮給付條件:對lanalidomide和/或bortezomib經臨床上正確調整劑量後仍發生嚴重無法耐受症狀或不良反應之病人，因無法估算成本效益而被PBAC駁回。

資料庫搜尋日期2017.09.18 7

HTA報告摘要(3)

□ 相對療效

 大型樞紐試驗

- 本案主要臨床試驗證據為一項跨國(澳洲、加拿大、歐洲、俄羅斯以及美國)隨機分派，開放式之第三期大型試驗。
- 目前僅有和高劑量dexamethasone的直接比較資料，顯示本品與低劑量dexamethsone併用相較於高劑量dexamethsone，可延長整體存活期(12.7個月 vs. 8.1個月)，但安全性較差。
- 間接性比較雖顯示本品與低劑量dexamethsone 併用為治療多發性骨髓瘤屬療效良好，但因間接比較時未考慮病患用藥條件，證據力較薄弱。

HTA報告摘要(4)

□財務影響

-  建議者財務影響分析架構完整，唯於評估期間之選擇、比較品之市佔率估計以及可能使用人數等三部份本中心認為具有不確定性，但由於比較品的成本相較於本品之成本來說花費較小，對於實際財務影響之結果應影響不大，屬可接受之範圍。
-  由於建議者所呈現的財務影響評估之分析期間為民國106年至110年，考量本品申請給付時委員會審議所需之時間長度，本報告調整分析期間範圍為民國107年至111年。
-  在相關假設及資料來源皆按建議者所提供之資訊為基礎下，推估本品納入健保後未來五年(以12個療程估算)，第一年至第五年使用本品的患者數約為70人至120人，年度藥費約為8,600萬至1億4,600萬元，在忽略新舊情境內患者化療所需成本並納入其他相關醫療費用後，本品年度財務影響約為第一年8,700萬至第五年1億4,800萬元。

9

國際價格(1)

□ Pomalyst 1mg capsule

-  美國：26,362元，日本：12,361元，
英國：17,581元，德國：20,605元，
法國：14,414元，比利時：17,225元，
瑞典：13,330元，瑞士：18,726元。
-  國際中位數：17,403元，國際最低價：12,361元。

□ Pomalyst 2mg capsule

-  美國：26,362元，日本：14,732元，
英國：17,581元，德國：20,929元，
法國：14,414元，比利時：17,225元，
瑞典：13,537元，瑞士：18,965元。
-  國際中位數：17,403元，國際最低價：13,537元。

國際價格(2)

□ Pomalyst 3mg capsule

📖 美國：26,362元，日本：16,325元，
英國：17,581元，德國：21,252元，
法國：14,414元，比利時：17,225元，
瑞典：13,743元，瑞士：192,04.95元，澳洲：11,955元。

📖 國際中位數：17,225元，國際最低價：11,955元。

□ Pomalyst 4mg capsule

📖 美國：26,362元，日本：17,558元，
英國：17,581元，德國：21,576元，
法國：14,414元，比利時：17,225元，
瑞典：13,950元，瑞士：19,364.46元，澳洲：11,955元。

📖 國際中位數：17,558元，國際最低價：11,955元。

11

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 目前多發性骨髓瘤之治療，在bortezomib、thalidomide及lenalidomide治療失敗，若病人不適合再接受血液幹細胞移植，則沒有其他可以控制疾病惡化的治療方式。

📖 依臨床研究報告，前述病人若可使用本案藥品作為接續治療，則可得到約4到6個月的疾病無惡化存活期，目前雖有daratumumab、elotuzumab、carfilzomib、ixazomib等新藥即將在台灣上市，但這些藥品費用亦甚昂貴，本案藥品若可適度降價至每月藥費20萬元以下，可同意納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

 以lenalidomide為核價參考品，建議採國際藥價比例法核定，此4品項採同價(flat price)每粒9,268元，並列為同分組。

□給付規定

 依目前臨床研究之資料，每位病人限給付6個療程，建議訂定9.○. Pomalidomide (如Pomalyst)之給付規定：

- 與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
- 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付6個療程，每3個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

13

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
臨床地位	● 取代關係 ● 第三線以上的治療組合 • Melphalan + prednisone + thalidomide (MPT) • Melphalan + prednisone (MP) • Cyclophosphamide + thalidomide + dexamethasone (CTD) • Vincristine + adriamycin + dexamethasone (VAD) • Dexamethasone + cyclophosphamide + etoposide + cisplatin (DCEP) • Thalidomide + dexamethasone (TD) • High dose Dexamethasone (HD-Dex) • Vincristine + cyclophosphamide + dexamethasone (VCD)	• 依據目前的健保給付規定，未有藥品做為多發性骨髓瘤患者的第三線治療，故應為新增關係 • 化療應屬其他相關醫療費用增加之項目

健保署財務評估(2)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
病人數推估	2003-2013癌症登記年報 •多發性骨髓瘤（漿細胞瘤）的新發個案數 •算數平均成長率	依建議者所述
使用人數推估	採bortezomib及lenalidomide各自所屬之臨床試驗中OS及PFS為基礎，以Kaplan-Meier curves分布方法以及Markov概念推算出各線治療狀態數值，並就第一線、第二線、第三線患者數分別進行分析，最後考量本品的市佔率進行估計	•第三線患者數推估時，以lenalidomide於18週期之PFS為基礎進行估算，然與建議者所建議給付規定上之治療時程不符，但屬高估的保守估計 •建議者針對疾病產生惡化的患者估計時未去除死亡人數，因此使用人數的推估具高度的不確定性，本報告先暫依建議者之假設進行相關估計，之後會以死亡率的參數進行單因子敏感度分析
本品年度藥費	•依仿單用法用量及建議給付價 •臨床試驗PFS數據	依7月專家會議之決議，以給付上限6個療程、健保給付價9,268元/粒及仿單建議用法用量進行估算

報告更新日期2017.09.18

15

健保署財務評估(3)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
被取代藥品之年度藥費	針對上述化療組合所進行之市場調查、各化療組合之健保給付價以及本品納入健保給付前後各化療組合市占率的改變進行計算而得	•建議者假設未來五年本品市占率為50-70%，也就是說應有相同比例的患者自化療轉往本品進行治療。然建議者所提供的資料上，化療組合的市佔率並未如前述之狀況進行改變 •相關化療之市佔率具不確定性，又相關成本影響不大，故在本報告後續進行之財務影響分析中暫不將現行臨床上相關第三線化療納入分析
其他相關醫療費用	•納入化療注射費、藥事費、門診費、檢測費、住院費以及在使用本品進行治療時需併用Dexamethasone的費用 •臨床試驗所估計患者平均治療期間及可能接受的療程數，並諮詢專家在這段治療期間裡進行上述相關事件之頻率 •採國內現行健保給付價進行費用之估算	依建議者所述

健保署財務評估(4)

□ 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(以18個療程估算)：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1.每年使用人數 ^a	111人	128人	147人	167人	188人
2.新藥年度藥費預估 ^b	1.30億元	1.50億元	1.71億元	1.94億元	2.19億元
3.年度其他醫療費用 ^c	200萬元	200萬元	300萬元	300萬元	400萬元
4.財務影響 (4=2+3)	1.32億元	1.52億元	1.74億元	1.97億元	2.23億元

註a：以國健署2003至2013年癌登年報各年度申報之多發性骨髓瘤（漿細胞瘤）的新發個案數，計算得知其算數平均成長率為4.78%，並作為未來多發性骨髓瘤患者數成長推估，再根據bortezomib及lenalidomide各自所屬之臨床試驗中OS及PFS為基礎，以Kaplan-Meier curves分布方法以及Markov概念推算出各線治療狀態數值，並就第一線、第二線、第三線患者數分別進行分析，最後考量本品的市佔率進行估計。

註b：以健保署所訂定之本品健保給付規定（最多可使用6療程）、仿單療程用法用量（每療程28天，第1-21天每日服用1顆）以及健保給付價9,268元/顆進行估計。

註c：納入化療注射費、藥事費、門診費、檢測費、住院費以及在使用本品進行治療時需併用Dexamethasone的費用，藉由諮詢臨床專家取得上述相關事件之發生頻率，並採國內現行健保給付價進行估算。

報告更新日期2017.09.18 17

健保署財務評估(5)

敏感度分析	
情境	財務影響
Base case - 61%的患者疾病惡化，且皆未死亡	第一年約為1億3,200萬至第五年約2億2,300萬元
情境一 - 51%的患者疾病惡化，10%的患者死亡	第一年約為1億1,000萬至第五年約1億8,600萬元
情境二 - 41%的患者疾病惡化，20%的患者死亡	第一年約為8,900萬至第五年約1億5,000萬元
情境三 - 31%的患者疾病惡化，30%的患者死亡	第一年約為6,700萬至第五年約1億1,300萬元
情境四 - 21%的患者疾病惡化，40%的患者死亡	第一年約為4,500萬至第五年約7,700萬元

廠商建議提高含fluorouracil 500毫克注射劑支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第28次(106年10月)會議

106年10月19日

案由及依據

-  台灣費森尤斯卡比股份有限公司來函，以該公司含fluorouracil 500毫克注射劑(Fivoflu injection 50mg/mL)實際生產製造成本大幅度提升，導致目前健保支付價格已低於成本為由，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fluorouracil

500毫克注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3	4
藥品名稱	菲芙抗癌注射劑50毫克/毫升 Fivoflu Injection 50mg/mL	有利癌 Fluoro-uracil Germany	佛羅西注射液小瓶 Fluorouracil Injection Vial "DBL"	愛福癌注射液50毫克/毫升 BW-flucil 50mg/mL Solution for Injection
許可證字號	衛部藥輸字第026372號	衛署藥輸字第023404號	衛署藥輸字第021689號	衛部藥輸字第026676號
廠商名稱	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司	昱泰藥品股份有限公司
製造廠名稱	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH	HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD.	HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
製造國別	印度	德國	澳洲	德國
適應症	消化器癌(如胃癌、直腸癌、結腸癌)、肺癌、乳癌病狀之緩解。			
健保支付價	45.6元/支	57元/支	45.6元/支	45.6元/支
廠商建議價	61元/支	該公司表示因市場用不到，所以無進口	該公司表示因進口成本太高，已無進口	

3

含fluorouracil

1000毫克注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3	4
藥品名稱	好復注射液50毫克/毫升 5-Fu Injection 50mg/ml	癒復達注射液50毫克/毫升 Fupadine Injection 50mg/ml	有利癌 Fluoro-uracil Germany	愛福癌注射液50毫克/毫升 BW-flucil 50mg/mL Solution for Injection
許可證字號	衛部藥製字第058033號	衛部藥製字第058842號	衛署藥輸字第023404號	衛部藥輸字第026676號
廠商名稱	南光化學製藥股份有限公司	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	昱泰藥品股份有限公司
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	臺灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠	HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH	HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
製造國別	臺灣	臺灣	德國	德國
適應症	消化器癌(如胃癌、直腸癌、結腸癌)、肺癌、乳癌病狀之緩解。			
健保支付價	115元/支			

fluorouracil 簡介

□Fluorouracil作用機轉

-  本品為Fluorouracil是一種抗腫瘤抗代謝物。它是一種氟有機化合物，構造近似於尿嘧啶。
-  Fluorouracil作用的機轉尚未確定，但此藥可被視為至少以三種不同方法達成作用：
- 1) 此藥的脫氧核糖5-fluoro-2'-deoxyuridine-5'-phosphate會抑制thymidylate synthetase，因而抑制deoxyuridylic acid轉化成thymidylic acid的甲烷化作用，因此干擾DNA的合成。
 - 2) fluorouracil會少量地被納入RNA的結構形成非自然的RNA。
 - 3) 藉著阻斷uracil phosphatase，可抑制RNA合成中尿嘧啶的利用。
-  由於DNA 和RNA 是細胞分裂和成長所必須，fluorouracil可能引起細胞不平衡的成長和死亡。

5

含fluorouracil注射劑建議劑量

起始劑量	每日一次從靜脈注入12mg/kg，連續4天，每日劑量不超過800mg 為宜。	第6、8、10、12 天各投予6mg/kg	第5、7、9、11 天不用投藥	第12 天停藥
病況較差的患者起始劑量	每日應給予6mg/kg，共3 日，每日劑量不應超過400 mg。	在第5、7、9 天時，各給予3mg/kg。	在第4、6、8 天時，則不用投藥。	

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：
以進口總成本58.68元再加計0.05%藥害救濟及5%營業稅換算，建議調高支付價為61.6元。

7

廠商建議事項(2)

□廠商提供產品成本分析

成本	金額(元)/支
出廠價	44.97
報關及其他費用(0.5%)	0.22
30%營銷成本	13.49
<u>進口總成本</u>	<u>58.68</u>
營業稅5%	2.93
藥害救濟0.05%	0.03
<u>換算建議價</u>	<u>61.6</u>

國際價格

□ 含fluorouracil 500毫克注射劑同成分劑型

📖 美國：220.35元，英國：265.98元，德國：479.67元，
法國：74.25元，比利時：231.47元，瑞士：297.39元，
澳洲：76.99元。

📖 國際中位數：231.47元，國際最低價：74.25元。

9

健保署意見(1)

□ 建議提高健保給付

📖 本案藥品為治療多種癌症所必須，且相對其他化療藥物便宜，目前並無其他藥物可替代，為避免因支付價太低，廠商無法供應，故應以確保不缺藥為原則，又不同適應症有不同之療程劑量，不同規格量仍有收載之必要。

健保署意見(2)

□核價方式

 建議各規格量支付價，同分組(即同規格量)同支付價，將本案藥品，500mg (10mL)品項之支付價調整為57元，同分組另二品項藥品「新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司」之Fluorouracil Injection Vial “DBL”(健保代碼BC21689229)及「昱泰藥品股份有限公司」之BW-flucil 50mg/mL Solution for Injection(健保代碼BC26676229)同列屬特殊藥品及調整支付價為每支57元。

11

財務評估:架構

項目	查驗中心估算方式
臨床地位	取代地位 (取代同成分同劑型 1000mg之品項)。
使用量推估	102-105年同成分同劑型藥品，健保醫令申報量超過99.9%集中在1000mg之品項(幾乎無500mg之申報量)，在無開瓶共用之情形下，目前每次注射常用量為1000mg。 - 以102-105年健保資料庫中同成分同劑型1000mg規格之品項申報量推估。
使用人數推估	以使用量、仿單建議及健保資料庫申報量回推使用人數。 - 依據仿單建議用法用量，以60~83公斤體重計算，一個療程(注射8次)，前四次共使用4瓶1000mg，後四次共使用4瓶500mg。 - 依據健保資料庫申報量：每人每年平均進行約2.6個療程。
本品及被取代藥品年度藥費	- 原情境下，每人每年使用約20.8瓶1000mg。 - 新情境下，每人每年使用約10.4瓶1000mg，10.4瓶500mg。

103-105年同成分同劑型藥品，健保醫 令申報量及金額

項次	健保代碼	分組名稱	103年用量	103年醫令金額	104年用量	104年醫令金額	105年用量	105年醫令金額
1	BC21689229 BC23404229 BC26372229 BC26676229	FLUOROURACIL，注射劑， 500.00 MG	0	0	0	0	0	0
2	AA58033238 AC58842238 BC23404238 BC26676238	FLUOROURACIL，注射劑， 1000.00 MG	0	0	264,747.2支	30,446,101元	538,923.9支	61,976,492元

13

近五年財務影響預估

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用人數 預估	約28,100人	約28,100人	約28,200人	約28,200人	約28,300人
本品(500mg)年 度藥費預估 (A)	約1,700萬元	約1,700萬元	約1,700萬元	約1,700萬元	約1,700萬元
被取代藥品 (1000mg) 費用預估 (B)	約3,400萬元	約3,400萬元	約3,400萬元	約3,400萬元	約3,400萬元
年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	節省約1,700 萬元	節省約1,700 萬元	節省約1,700 萬元	節省約1,700 萬元	節省約1,700 萬元

估算日期: 106年9月25日

太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星)

Taigexyn Capsule 250mg (Nemonoxacin)

(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28次(106年10月)會議
106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星) Taigexyn Capsule 250mg (Nemonoxacin)		
許可證字號	衛部藥製字第058540號	發證日期	103/12/04
廠商名稱	太景生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	美時化學製藥股份有限公司南投廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Nemonoxacin, 膠囊劑, 250毫克		
ATC碼	J01MB08	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療成人對Nemonoxacin有感受性的致病菌所引起之感染：適合於門診治療之輕度社區性肺炎。		
用法用量	每天1次，每次500mg (2粒)，建議治療時間為連續服用7~10天。		
廠商建議價	每粒180元。		

疾病簡介

□社區型肺炎(Community-acquired pneumonia)

- 📖 肺實質急性感染，發生在未住院或住院未滿48小時之病人。
- 📖 症狀包括呼吸短促、呼吸時有疼痛感、心跳和呼吸速率變快、噁心、嘔吐、腹瀉、咳嗽伴有黃綠色濃痰，胸部X光往往會出現急性浸潤現象。
- 📖 臨床診斷標準為患者胸部X光有新出現的浸潤，同時出現急性感染症狀如發熱、體溫過低、發抖、出汗、痰色改變、胸部不適、氣促及其它非特定症狀(疲倦、肌痛、腹痛、食慾差、頭痛)，或聽診異常(支氣管氣音或局部囉音)。



圖片來源：<http://rebelem.com/benefit-adjunct-prednisone-therapy-community-acquired-pneumonia/> 3

疾病治療現況

□治療選擇

- 📖 治療目標以感染治癒及減少併發症為主，評估可能感染的微生物菌種後，依經驗性療法給予抗生素治療，大部分病人在此療法下病情皆可獲得改善；若為病毒感染，抗生素無法達到治療效果，可給予抗病毒藥物以加速病人痊癒。。
- 📖 用於社區型肺炎之經驗性治療藥品包括 β -lactam、macrolide及tetracycline類抗生素，而較新的治療選擇則有fluoroquinolones與ketolides類。

本案藥品簡介

□ Nemonoxacin作用機轉

📖 本案藥品為無氟喹諾酮類(non-fluorinated quinolone)抗生素，經由抑制DNA迴旋酶(gyrase)和第四型拓撲異構酶(topoisomerase IV)，抑制細菌DNA合成，進而抑制細菌生長。



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
年度使用人數	3,325人	5,865人	10,051人	11,876人	13,254人
年度藥費	約718萬元	約1,267萬元	約2,171萬元	約2,565萬元	約2,863萬元
被取代藥品藥費	約144萬元	約254萬元	約435萬元	約513萬元	約573萬元
年度財務影響	約574萬元	約1,013萬元	約1,736萬元	約2,052萬元	約2,290萬元

註：以建議價格每粒180元計算，用法用量為每日500mg，連續使用6天。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

 至民國106年4月27日止，在加拿大CADTH、澳洲PBAC、英國NICE及蘇格蘭SMC等機構，分別鍵入關鍵字“nemonoxacin”與“taigexyn”，並未搜尋到任何資料。

資料庫搜尋日期：2017年04月27日 7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效

 Liu等人於2015年一項隨機分派、雙盲、多中心之第二期臨床試驗 - 比較口服nemonoxacin與口服levofloxacin在治療社區性肺炎病人的療效與安全性表現。收納年齡18~70歲，經臨床/實驗室診斷為輕至中度社區性肺炎病人。主要療效指標為test-of-cure(TOC)之臨床反應率，受試者以1:1:1比例被隨機分派至nemonoxacin 500mg組、nemonoxacin 750mg組及levofloxacin 500mg組。分析結果顯示，主要療效指標臨床反應率在三組的結果分別為93.3% vs. 87.3% vs. 88.5% (nemonoxacin 500mg vs. nemonoxacin 750mg vs. levofloxacin 500mg)，三組無顯著差異。

HTA報告摘要(3)

□相對療效

📖 Cheng等人在美國胸腔學會(The American Thoracic Society, ATC) 2015年年會發表主題為「口服nemonoxacin在治療社區性肺炎的療效與安全性：一項與levofloxacin比較之隨機分派、雙盲、多中心第三期臨床試驗中的台灣受試者的次族群分析」摘要。試驗主要納入532位輕至中度社區性肺炎病人，以2:1的比例，隨機分派至口服nemonoxacin 500mg組(357人)或levofloxacin 500mg組(175人)。試驗結果，兩組的臨床治癒率(clinical cure rates)分別為94.3%與93.5% (rate difference 0.9%；95% CI 3.8% to 5.5%)。台灣有91位病人接受隨機分派(nemonoxacin組60人，levofloxacin組31人)，兩組的臨床治癒率分別為94.5%與92.6% (rate difference 2.0%；95% CI 9.6% to 13.5%)。

資料庫搜尋日期：2017年04月27日 9

HTA報告摘要(4)

□財務影響

📖 廠商提出的財務影響分析架構清楚，但推算取代藥品人數的資料與過程具有不確定性，經重新估算後結果如下：

- ▶ 預估本品納入健保給付後未來5年之使用人數，第1年約3,500人至第5年約1萬5千人。
- ▶ 預估本品納入給付後對健保帶來的藥費支出第1年約1,268萬元至第5年約5,348萬元；而各年度財務影響第1年約1,145萬元至第5年約4,827萬元。
- ▶ 敏感度分析：若將患者數增幅50%時，財務影響為第1年約1,723萬元至第5年約7,241萬元；若將比較品以仿單之用法用量進行估算之財務影響為第1年約905萬元至第5年約3,807萬元；若將患者數增幅50%並將比較品以仿單之用法用量進行估算之財務影響為第1年約1,358萬元至第5年約5,710萬元。

國際價格

□ Taigexyn Capsule 250mg

 本案藥品查無國際藥價。

11

104年9月共同擬訂會議結論(1)

- 為因應國際間有效抗生素之短缺、抗藥性菌株所導致的全球性危機及鼓勵抗微生物製劑之研發，本案藥品是在台研發且在我國為國際間第一個上市之新成分新藥，然而抗生素的臨床試驗為合乎醫學倫理及考量受試驗者之安全，原則上須使用已證明有效的治療藥品作為對照組藥品，而非以安慰劑為對照品，且臨床試驗設計多為不劣性(non-inferiority)試驗，其抗藥性之特性亦多由體外試驗檢測，因此抗生素新藥較難以證明其比對照藥品達到臨床療效之明顯改善，以致無法符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一所述「在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥」之要件。
- 然依研究發現，本案藥品對於具抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之最低抑菌濃度(MIC)與突變預防濃度(MPC)相較ciprofloxacin為低，體外試驗結果亦顯示本案藥品相較levofloxacin有較優之抗菌活性且誘導產生抗藥性之機率較低，又本案藥品之體外感受性對結核菌無反應，不會干擾結核病的診治，故建議納入健保給付，以增加臨床醫師使用抗生素之選擇，屬2A類新藥。

104年9月共同擬訂會議結論(2)

- 核價方式：以Avelox Film-Coated Tablets 400mg (moxifloxacin, BC23223100，每粒106元)為核價參考品，按療程劑量比例法，核價參考品用於治療社區型肺炎為每日一次400mg，本案藥品為每日一次500mg(2粒)，療程同為10天，核算本案藥品藥價為每粒53元【 $106\text{元} \div (500\text{mg} \div 250\text{mg}) = 53\text{元}$ 】；並對於本案藥品較fluoroquinolone類抗生素有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之2項療效與安全性優點各予以加算10%，核算藥價為每粒63元($53\text{元} \times 1.2 = 63\text{元}$)；另本案藥品在國內實施臨床試驗達一定規模，致力於國人族群特異性療效及安全性的研發，適用全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條規定，依相關原則核價後，另予加算10%，核算支付價為每粒69元($63\text{元} \times 1.1 = 69\text{元}$)。
- 基於本案藥品較fluoroquinolone類抗生素有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之特性，以及對於新型抗微生物劑的保護，本案藥品應使用於後線治療，惟本案藥品之適應症為「適合於門診治療之輕度社區性肺炎」，屬第一線使用，故有關本藥品之給付規定，建議請感染症醫學會表示意見。
- 因應不同類別新藥之療效指標不盡相同，請健保署修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一文字，以符原訂定該條文之目的。 13

台灣感染症醫學會意見

- 雖本案藥品較現行fluoroquinolone類抗生素(ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、gemifloxacin)有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之特性，然臨床使用應與現有fluoroquinolone類抗生素處於相同位階(不需歸在後線治療)，建議給付條件為「限用於成人(18歲以上)社區性肺炎」。
- 本案藥品之年齡規範應與其他fluoroquinolone類抗生素一致，若日後fluoroquinolone類抗生素不再限用於18歲以上病患，本案藥品之年齡規範應做同步修訂。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品對於具抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)與肺炎鏈球菌有良好的抗菌效果，且較不會誘導產生抗藥性，建議納入健保給付，以增加臨床醫師使用抗生素之選擇。

□新藥類別

 第2A類新藥。

15

健保署意見(2)

□核價方式

 本案藥品因符合新修正之藥物支付標準第十七條之一，故得參考市場交易價、成本計算法及核價參考品或治療類似品之十國藥價等方式核價。

 為鼓勵國內進行具臨床價值的新藥研發及上市，同意以成本計算法核價。又因廠商建議價格低於參考成本計算法之價格，故依廠商建議價格核算為每粒180元，惟本案藥品於藥價生效3年後，需重新檢討其價格。

□給付規定

 限用於成人(18歲以上)適合於門診治療之社區性肺炎。

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	取代關係。	應屬合理。
病人數推估	依健保醫療統計年報「表十五、門診件數統計」估計，並考量醫院門診及診所：(1)18歲以上之比率、(2)符合社區型肺炎定義之比率、(3)排除病毒性肺炎比率、(4)使用quinolone類抗生素之比率、(5)使用新品項quinolone抗生素(levofloxacin、moxifloxacin及gemifloxacin)之比率。	參數大致合理，除 1. 因門診件數不包含次診斷碼，臨床醫師認為只用主診斷碼會有低估患者數之情形。 2. 使用quinolone類抗生素之比率，缺乏流行病學資料，具不確定性。 3. 以健保資料庫分析，新品項於診所之使用比率較低。
使用人數推估	市佔率：第1年約7%至第5年約25%。	臨床醫師建議參考gemifloxacin納入給付後之使用情形為市佔率：第1年約0.9%至第5年約14.8%。
本品年度藥費	以臨床使用情形為參考，以每日1次，每次2錠，持續6日計算。	臨床醫師認為應參照仿單之用法，以每日1次，每次2錠，至多10日計算。
被取代藥品之年度藥費	取代藥品：levofloxacin、moxifloxacin及gemifloxacin，以健保資料庫估計原情境藥品市佔率及臨床使用情形進行估算。	建議者非參照仿單之用法用量，在無進一步資訊下考量其使用健保資料庫估計，以此參數計算。
敏感度分析	因門診件數不包含次診斷碼，可能低估病人次數，故將病人次數增幅50%。	未扣除取代藥費。

17

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
年度使用人次預估 ^{註1}	500人	2,900人	5,600人	8,200人	8,800人
新藥年度藥費預估(A) ^{註2}	約160萬元	約1,060萬元	約2,030萬元	約2,940萬元	約3,170萬元
被取代藥品費用預估(B)	約16萬元	約100萬元	約200萬元	約290萬元	約310萬元
財務影響(C= A-B)	約144萬元	約960萬元	約1,830萬元	約2,650萬元	約2,860萬元
高推估財務影響 ^{註3}	約1,790萬元	約2,670萬元	約3,610萬元	約4,500萬元	約4,790萬元

註1：參考gemifloxacin納入給付後，前5年之使用情形為市佔率：第1年約0.9%至第5年約14.8%。

註2：本品以暫予核定支付價每粒180元計算，用法用量為每日1次，每次2錠，至多10日。

註3：將市佔率增加10%進行高推估之計算，市佔率第1年約10.9%至第5年約24.8%。

健保署財務評估

□ 敏感度分析：

臨床醫師認為，僅考量主診斷碼會有低估之情形，故將人次增幅50%進行計算。

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人次預估 ^{註1}	700人	4,400人	8,500人	12,200人	13,200人
新藥年度藥費 預估(A) ^{註2}	約245萬元	約1,590萬元	約3,050萬元	約4,404萬元	約4,750萬元
被取代藥品 費用預估(B)	約24萬元	約150萬元	約300萬元	約428萬元	約460萬元
財務影響(C= A-B)	約221萬元	約1,440萬元	約2,750萬元	約3,976萬元	約4,290萬元
高推估財務影響 ^{註3}	約2,680萬元	約4,000萬元	約5,420萬元	約6,760萬元	約7,180萬元

註1：參考gemifloxacin納入給付後，前5年之使用情形為市佔率：第1年約0.9%至第5年約14.8%。

註2：本品以暫予核定支付價每粒180元計算，用法用量為每日1次，每次2錠，至多10日。

註3：將市佔率增加10%進行高推估之計算，市佔率第1年約10.9%至第5年約24.8%。

報告更新日期：2017年09月14日

19

敏特思膜衣錠
Brintellix Film-Coated Tablets
5mg、10mg、15mg、20mg
(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28次(106年10月)會議
106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	敏特思膜衣錠5, 10, 15, 20毫克 Brintellix Film-Coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg, 20mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026995, 026996, 026997, 026998號	發證日期	106/02/03
廠商名稱	禾利行股份有限公司		
製造廠名稱	H. LUNDBECK A/S	製造國別	丹麥
成分劑型規格	Vortioxetine, 膜衣錠, 5, 10, 15, 20毫克		
ATC碼	N06AX26	新藥類別	新成分新藥
適應症	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)。		
用法用量	起始及建議劑量為10毫克，每日一次。依個別患者反應，劑量可增加最高至每日20毫克或減少至最低每日5毫克。		
廠商建議價	5mg每粒32.8元；10mg每粒59元；15mg每粒79.7元；20mg每粒106.2元。		

疾病簡介

□ 成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)

📖 臨床主要症狀為至少持續2周的情緒低落、對感興趣的事物失去熱忱，並在下列9項症狀中出現至少5項臨床症狀，則可診斷為憂鬱症：

- 每天心情憂鬱。
- 每天對所有的活動、興趣、喜樂顯著減少。
- 明顯的體重增加或減少。
- 每天失眠或嗜睡。
- 每天都有情緒激動或情緒遲滯情況。
- 每天感覺疲勞或失去活力。
- 有失去自我價值的感受或不合宜的罪惡感。
- 思考或專注力減退或無決策力。
- 反覆想到死亡。



圖片來源：<https://www.slideshare.net/amruta791/major-depressive-disorder-and-its-treatment> 3

疾病治療現況

□ 治療選擇

📖 憂鬱症的治療以藥物、心理治療與鼓勵運動等方式為主，大多數患者對藥物有良好的反應，有近8成的患者在初次治療後，可以完全復原。

📖 藥物治療：目前憂鬱症的治療藥物依機轉可分為8大類，約65~75%的病患服用抗憂鬱劑有效果，通常服用3~6周能有效紓解憂鬱症狀，臨床上的藥物治療以第二代抗憂鬱劑為主。

本案藥品簡介

□ Vortioxetine作用機轉

📖 Vortioxetine的作用機轉和血清素接受器活性的調節及血清素(5-HT)運送蛋白的抑制有關。相關研究亦指出，vortioxetine為5-HT₃、5-HT₇與5-HT_{1D}之接收器拮抗劑、5-HT_{1B}之接受器部分促效劑、5-HT_{1A}之接受器促效劑，並會抑制血清素運送蛋白，進而調節數個神經傳導系統，其中主要包括血清素，但也可能包括正腎上腺素、多巴胺、組織胺、乙醯膽鹼、GABA與Glutamate系統。

📖 此多重作用模式是vortioxetine產生抗憂鬱與抗焦慮效果的主要原因，同時也由其動物試驗觀察到認知功能、學習與記憶力的改善。



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
年度使用量(DDD)	192,000	832,000	1,600,000	2,600,000	2,800,000
年度藥費	約1,132萬元	約4,909萬元	約9,440萬元	約1億5,340萬元	約1億6,520萬元
被取代藥品藥費	約722萬元	約3,130萬元	約6,020萬元	約9,781萬元	約1億533萬元
其他醫療費用節省	約470萬元	約2,039萬元	約3,920萬元	約6,371萬元	約6,861萬元
年度財務影響	-60萬元	-260萬元	-500萬元	-812萬元	-874萬元

註：依本品仿單建議劑量，每日一次，每次10mg，轉換成DDD為10mg，並依建議價格10mg每粒59元計算。

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：

- NICE於2015年11月25日公告建議收載用於曾使用過2種(含)以上抗憂鬱藥品無適當反應之成人重度憂鬱症患者的另一個治療選擇。

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 至2017年7月17日止，查無相關評估報告。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- 於2014年7月公告不建議收載。

資料庫搜尋日期：2017年07月17日 7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效(直接比較)

📖 本品與agomelatine或venlafaxine-XR有直接比較試驗(不劣性試驗)，分別為REVIVE試驗及SOLUTION試驗；與duloxetine有直接比較及系統性文獻回顧及統合分析研究。

- 根據REVIVE試驗，本品與agomelatine在MADRS總分平均變化，差異為-2.2 (0.7)點(95%CI：-3.5至-0.8)，達到不劣性。
- 根據SOLUTION試驗，本品與venlafaxine-XR在MADRS總分平均變化，差異為-1.2 (0.9)點(95%CI：-3.0至0.6)， $p=0.20$ ，達到不劣性。
- 根據Guangjian Li等人2016年發表於*Clin Drug Investig*的研究，針對重鬱症病人，比較本品及duloxetine之相對療效及耐受性，共納入5篇隨機分派試驗，共2,287位病人，分析結果顯示duloxetine有較好的反應率；而在緩解率部分，並無統計上顯著差異，研究間之異質性(heterogeneity) I^2 為63.6% ($p=0.005$)；而在MADRS、HAM-D24及CGI-I等相關療效指標部分顯示，duloxetine組優於本品；另外，在與治療相關之緊急不良事件(treatment-emergent adverse events)發生率部分，duloxetine組高於本品。

HTA報告摘要(3)

□相對療效(間接比較)

 一項由建議者贊助提交SMC之間接比較研究，比較本品與其他藥品如：agomelatine、desvenlafaxine、duloxetine、escitalopram、sertraline、venlafaxine immediate-release IR/XR和vilazodone之相對療效比較。在結果部分，vortioxetine與其他相關比較藥品的療效指標部分無統計上顯著差異。然而，與venlafaxine IR/XR相比，vortioxetine被發現具有良好的耐受性。

資料庫搜尋日期：2017年03月17日 9

HTA報告摘要(4)

□財務影響

 廠商提出的財務影響分析架構尚屬合理，但在目標族群、部分參數和假設之資料來源等項目較難驗證。

 本報告將有疑慮之部分修改後重新進行分析：

- ▶ 本品納入健保給付之未來五年(2018年~2022年)，對於健保財務影響將增加第一年約10萬元至第五年約280萬元。
- ▶ 因為參數具有不確定性，經調整本品市佔率後進行二種情境分析，對健保財務影響將增加第一年約19萬~40萬元至第五年約570萬~1,100萬元。

國際價格

□ Brintellix Film-Coated Tablets 5mg

📖 美國：448.47元，英國：43.42元，法國：18.19元，瑞典：32.18元，瑞士：49.07元。

📖 國際中位數：43.42元，國際最低價：18.19元。

□ Brintellix Film-Coated Tablets 10mg

📖 美國：448.47元，英國：43.42元，法國：37.02元，瑞典：45.00元，瑞士：56.02元。

📖 國際中位數：45.00元，國際最低價：37.02元。

11

國際價格

□ Brintellix Film-Coated Tablets 15mg

📖 法國：47.34元，瑞典：61.18元。

📖 國際中位數：54.26元，國際最低價：47.34元。

□ Brintellix Film-Coated Tablets 20mg

📖 美國：448.47元，英國：43.42元，法國：57.03元，瑞典：73.76元，瑞士：90.58元。

📖 國際中位數：73.76元，國際最低價：43.42元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品作用於血清素系統(serotonin system)，與現有血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑相近，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。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 考量本品有4種劑量，對照品的種類及劑量亦有多種，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，所以5mg及10mg品項採十國藥價最低價(法國)核價，5mg品項之支付價為每粒18.1元、10mg品項之支付價為每粒37元，15mg及20mg品項則與10mg品項同價，並列為同分組。

□給付規定

 建議同1.2.1.選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)及其他抗憂鬱劑之藥品給付規定：「使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由」。

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	即取代又新增關係。 取代現行SNRI/SSRI/NaSSA/NRI/agomelatine藥品，並新增於SNRI/SSRI/NaSSA/NRI/agomelatine治療無效或目前無其他積極治療方法的病人。	本報告經諮詢臨床專家，認為臨床使用地位為 取代關係應屬合理 ， 但是否為新增關係則具有相當的不確定性 ，根據美國APA指引顯示，憂鬱症的患者在急性期的藥物治療得依病人的情況、副作用和不良反應進行藥物的選擇。基於這些考量，最常用的藥品為SSRI, SNRIs, mirtazapine & bupropion，並無使用順序。
使用量推估	依藥品資料管理公司所提供台灣2013~2015年agomelatine藥品銷售量，進行銷售預測未來5年本品之使用量約為192,000~2,800,000 DDD。	本報告難以驗證此參數之合理性，委請健保署提供2012~2016年門住診健保申報資料（ICD-9-code 296.2、296.3之重度憂鬱症患者，並使用SSRIs、SNRIs、mirtazapine、bupropion及適應症為重鬱症之抗憂鬱症藥品（fluvoxamine、milnacipran、duloxetine和agomelatine），依建議者提出之本品在全球抗憂鬱市場之佔有率估算，第一年約4,300 DDD~第五年約130,000 DDD。

15

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
本品年度藥費	依仿單建議劑量，每日一次，每次10mg，建議者轉換成DDD為10mg，依建議者建議價進行估算。	應屬合理
被取代藥品之年度藥費	- 根據藥品資料管理公司所提供台灣2013~2015年前10大抗憂鬱症藥品銷售量（分別為escitalopram、sertraline、mirtazapine、paroxetine、venlafaxine、trazodone、duloxetine、citalopram、bupropion、agomelatine），並根據專家意見顯示本品可能取代比較品之比例，分別計算各比較品可能之取代藥品量。 - 各比較品轉換成每日劑量(DDD)，並依2016年健保支付價，再依研發廠與學名藥使用量加權後計算平均藥費，但在agomelatine之藥費計算上除藥品費用外，另加上定期肝功能檢測費用於該藥品之藥費。 - 第一年約為700萬元至第五年1億1,100萬元。	建議者在估算比較品藥費尚屬合理： (1) 建議者估算比較品venlafaxine每日劑量(DDD)是以150mg進行估算，高於仿單建議每日劑量100mg，但經諮詢臨床醫師表示一般臨床用法用量均會高於仿單建議之用量。 (2) Agomelatine藥品納入肝功能檢測費用，則在藥費計算有高估之虞。

16

財務評估:架構

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
其他相關醫療費用的增加	只有在venlafaxine、duloxetine和agomelatine將產生額外的醫療成本，（包含藥費成本、門診、住院、無法工作（缺席）成本、換藥成本、不良事件成本可能產生的額外的醫療成本），每個DDD分別會增加26.4元、26.4元和34.8元，第一年節省約500萬元~第五年節省約7,000萬元。	無說明相關數據之來源及其合理性，並且建議者結果顯示只在venlafaxine、duloxetine和agomelatine將產生額外的醫療成本。

17

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
年度使用量(DDD ^{註1}) 預估 ^{註2}	4,300	22,300	51,000	97,900	127,400
新藥年度藥費 預估(A)	約16萬元	約82萬元	約189萬元	約362萬元	約471萬元
被取代藥品 費用預估(B)	約16萬元	約82萬元	約188萬元	約360萬元	約469萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約1千元	約5千元	約1萬1千元	約2萬1千元	約2萬8千元

註1：每日劑量（Defined Daily Dose，DDD）為10mg。

註2：參照健保署提供2012~2016年健保資料庫門住診中，ICD-9-code：296.2、296.3之重度憂鬱症患者，並使用SSRIs、SNRIs、mirtazapine、bupropion及適應症為重鬱症之抗憂鬱症藥品(flvoxamine、milnacipran、duloxetine和agomelatine)及依建議者提出之市佔率0.3%~4.3%，預估本品未來5年使用量，並以暫予核定支付價10mg每粒37元計算。

註3：若未來5年之市佔率採0.6%~8.6%和市佔率採1.2%~17.2%的情境下，對健保財務影響將增加第一年約2千~4千元至第五年約5萬6千~11萬2千元的支出。

非類固醇抗發炎劑 Celecoxib(如Celebrex) 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28次(106年10月)會議
106年10月19日

現行藥品給付規定

- 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品（如 celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide）(90/7/1、97/9/1) etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含naproxen及esomeprazole複方製劑(101/10/1)
1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：
- (1) 年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。
 - (2) 類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
 - (3) 合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。
 - (4) 同時併有腎上腺類固醇之患者。
 - (5) 曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。
 - (6) 同時併有抗凝血劑者。
 - (7) 肝硬化患者。
2. 使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑（如misoprostol）。
3. Nimesulide限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過15日(97/9/1)。
4. 含naproxen及esomeprazole複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)²

建議修訂者及修訂理由

□輝瑞大藥廠股份有限公司

□建議擴增給付範圍於「celecoxib可使用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患」

 有關本案藥品於胃腸道安全性研究(CONDOR study)，顯示使用celecoxib治療骨關節炎或風濕性關節炎所產生的消化道事件顯著低於常用的傳統NSAID diclofenac。

 另有關本案藥品於長期安全性之隨機雙盲研究(PRECISION study)，證實celecoxib使用於高心血管疾病風險的關節炎患者，相較於使用naproxen或ibuprofen，可顯著降低三成左右嚴重消化道事件風險，且發生心血管事件風險相當。

3

中華民國骨科醫學會意見

□建議修訂給付規定

 本案藥品於非類固醇消炎藥類中屬較高價之品項，而健保使用之年齡限制並無醫學科學之依據，諒係為縮減財務衝擊之因素。

 骨關節炎之發生不以年齡為唯一肇因，因國人生活習慣、飲食特徵等因素，該症發生之年齡有年輕化之趨勢。

 綜此，如以醫學科學之考量，現行年齡限制並非妥適，建議在財務考量許可前提下，可酌予降低使用之年齡限制。

4

中華民國風濕病醫學會意見

□ 建議修訂給付規定

-  Celecoxib確有證據降低消化道出血風險，中年以上病患為高風險族群，降低骨關節炎使用年齡限制或可減少處理消化道出血費用。
-  本案藥品已無專利保護，目前有多家學名藥廠預備或已申請上市，預期藥價會再降低，因此對健保財務衝擊或可低於估計。
-  同意放寬年齡限制，但採逐步降低，先降低至55歲，再衡酌真實財務衝擊及減少消化道出血個案數再進一步降低年齡限制。

5

健保署意見(1)

□ 同意修訂給付規定

-  考量本案藥品於2016年NEJM發表之長期隨機雙盲研究(PRECISION study)證實使用於骨關節炎病患，相較於傳統NSAID (naproxen或ibuprofen)能顯著降低消化道出血風險，且本案藥品之專利期已過並已大幅降低價格，預期藥價會再降低，故同意放寬年齡限制，celecoxib可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患，其他所列之成分因尚未有相關文獻資料，故暫不予開放使用。
-  另現行藥品給付規定1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品之適用範圍係單指所列之成分，為避免引起誤解，建議於給付規定加上「屬下列成分之口服製劑」。

6

健保署意見(2)

□ 修訂藥品給付規定1.1.5.如下：

非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含naproxen及esomeprazole複方製劑(101/10/1) (○○/○○/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：

(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患) (○○/○○/1)。

(2)~(7) (略)

2.~4. (略)

7

106年8月共同擬訂會議結論

□ 根據2016年NEJM發表之長期隨機雙盲研究(PRECISION study)，本案藥品用於骨關節炎病患，相較於傳統NSAID能顯著降低消化道出血風險之療效已經證實，惟本案藥品之財務影響評估方式未包含使用其他傳統NSAID因給付規定放寬轉而使用本案藥品者，故財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充更新之財務影響預估資料，以利再次討論。

8

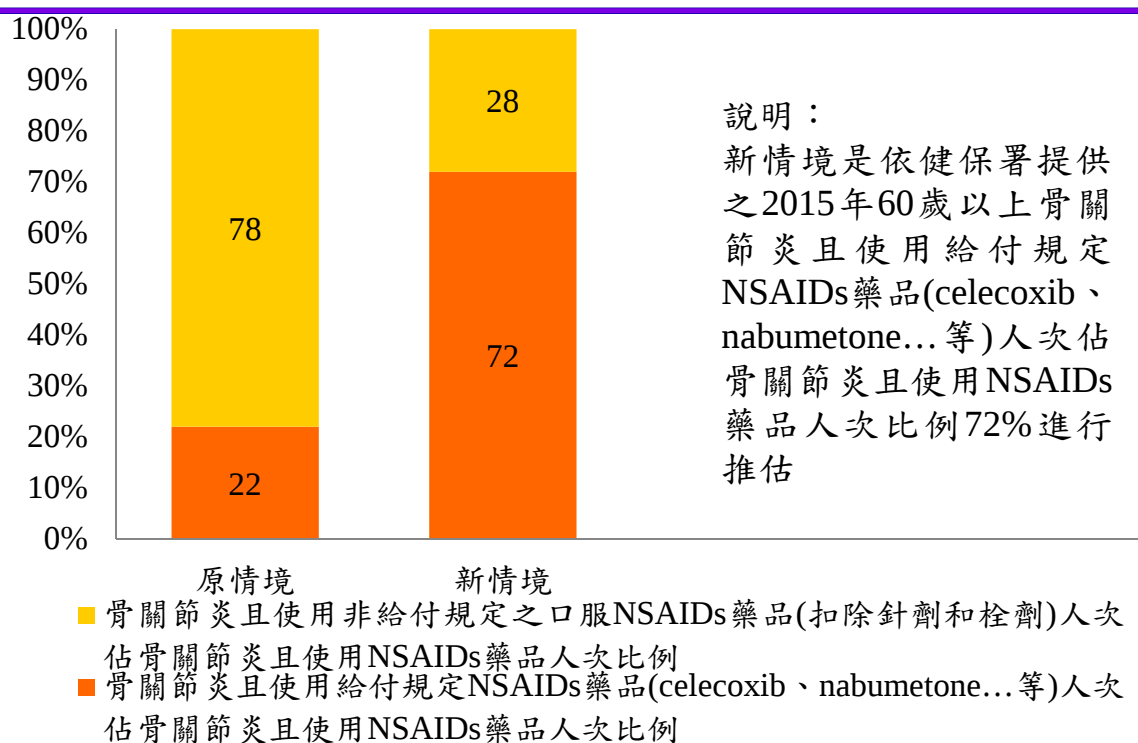
財務評估：架構

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	擴增給付後本品將用於50~59歲之骨關節炎病患，將會取代diclofenac、aceclofenac 和ibuprofen之部份市場。	本報告認為應屬合理，但在取代藥品尚有其他NSAIDs藥品應同時考量。
病人數推估	2009~2013年健保資料庫分析骨關節炎且診斷前曾有X-ray檢查，並使用NSAIDs >7天(52.54%)，推估目標族群第1年80,000人至第5年84,000人。	- 骨關節炎患者之NSAIDs藥品給付，並無要求X-ray之檢查。 - NSAIDs主要進行緩解疼痛症狀，因此並無一定的治療天數。 - 依健保署提供之2015年健保資料庫門住診中，60歲以上骨關節炎中使用給付規定中口服NSAIDs人數比率推估，擴增50~59歲骨關節炎中口服比率會由原本22%增加至72%。

估算日期：2017年9月28日

9

病人數推估



10

財務評估：架構

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
使用人數推估	建議者假設本品市占率約20~40%，推估使用人數第1年16,000人至第5年34,000人。	擴增50~59歲估算本品使用人數約第1年240,000人次至第5年250,000人次。
本品年度藥費	- 本品藥品價格每年調降10%及平均每人使用180天。 3,200萬元(第1年)至4,400萬元(第5年)。	建議者假設本品藥品價格每年調降10%具有不確定性。
被取代藥品之年度藥費	- 依據目前健保已給付NSAIDs之市佔率估算平均藥品價格及假設平均每人使用180天。 1,700萬(第1年)至3,600萬元(第5年)。	- 依2015年健保資料庫中60歲以上骨關節炎患者使用給付規定NSAIDs比例，作為基礎，則50~59歲骨關節炎患者使用非給付規定之其他NSAIDs藥品，將由原本78%降低至28%。 - 取代藥品之藥品價格，則依2015年健保署提供之健保資料庫中骨關節炎患者之非給付規定NSAIDs藥品佔率及平均每次使用量進行加權估算。
其他相關醫療費用	可節省250萬(第1年)至550萬(第5年)。	由於相關數據難以驗證。

11

估算日期：2017年9月28日

健保署近五年財務影響預估

(假設符合本品擴增者中100%由原使用藥品轉換為本品)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
骨關節炎且使用NSAIDs人次 ^{註1} (A1)	48.6萬	48.8萬	49.1萬	49.4萬	49.7萬
本品擴增給付後的總使用人次 ^{註2} (A2)	35.1萬	35.3萬	35.6萬	35.8萬	36.0萬
符合本品現行給付規定使用人次 ^{註3} (A3)	10.7萬	10.7萬	10.8萬	10.9萬	10.9萬
本品擴增後的新增使用人次(A4=A2-A3)	24.4萬	24.6萬	24.8萬	24.9萬	25.1萬
擴增後的新增年度藥費(B1) ^{註4}	5,602萬元	5,634萬元	5,667萬元	5,700萬元	5,732萬元
被取代藥品費用(B2) ^{註5}	1,908萬元	1,919萬元	1,930萬元	1,941萬元	1,952萬元
本品年度藥費財務影響(B3= B1-B2)	3,694萬元	3,715萬元	3,737萬元	3,859萬元	3,780萬元

註1：以2013~2015年健保門住診50-59歲骨關節炎人次資料再依2015年50-59歲使用口服NSAIDs比率約60%推估。

註2：以60歲以上骨關節炎使用給付規定NSAIDs藥品人次佔該年齡層骨關節炎使用NSAIDs藥品人次約72%推估，並假設符合擴增給付規範者100%會轉換使用本品， $A2=A1*72\%*100\%$ 。

註3：總使用藥品人次中使用給付規定NSAIDs的比率約22%， $A3=A1*22\%$ 。

註4：依上述新增人次及目前本品給付價進行估算。

註5：依目前取代品給付價進行估算。

12

健保署近五年財務影響預估

(假設符合本品擴增者約8成會使用本品，約7成由原使用藥品轉換為本品)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
骨關節炎且使用NSAIDs人次 ^{註1} (A1)	48.6萬	48.8萬	49.1萬	49.4萬	49.7萬
本品擴增給付後的總使用人次 ^{註2} (A2)	28.1萬	28.3萬	28.6萬	28.6萬	28.8萬
符合本品現行給付規定使用人次 ^{註3} (A3)	10.7萬	10.7萬	10.8萬	10.9萬	10.9萬
本品擴增後的新增使用人次(A4=A2-A3)	17.4萬	17.6萬	17.8萬	17.7萬	17.9萬
擴增後的新增年度藥費(B1) ^{註4}	3,992萬元	4,015萬元	4,038萬元	4,062萬元	4,085萬元
被取代藥品費用(B2) ^{註5}	1,360萬元	1,368萬元	1,375萬元	1,383萬元	1,391萬元
本品年度藥費財務影響(B3= B1-B2)	2,632萬元	2,647萬元	2,663萬元	2,679萬元	2,694萬元

註1：以2013~2015年健保門住診50-59歲骨關節炎人次資料再依2015年50-59歲使用口服NSAIDs 比率約60%推估。

註2：以60歲以上骨關節炎使用給付規定NSAIDs藥品人次佔該年齡層骨關節炎使用NSAIDs藥品人次約72%推估，並假設符合擴增給付規範者**80%**會使用本品， $A2=A1*72%*80\%$ 。

註3：總使用藥品人次中使用給付規定NSAIDs的比率約22%， $A3=A1*22\%$ 。

註4：依上述新增人次及目前本品給付價進行估算。

註5：依目前取代品給付價進行估算。

估算日期：2017年10月11日

13

全民健康保險藥物給付項目及支付標準 條文研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第28次(106年10月)會議
106年10月19日

1

本次修正重點

- 增訂藥品收載之生效日期、因缺藥而專案進口或製造藥品之給付期限
- 修正原開發廠藥品之認定標準
- 刪除全靜脈營養輸液(TPN)之核價
- 增訂非屬罕病藥品之新品項核價原則
- 修正生物相似性藥品之核價原則
- 增訂藥品規格量換算之核價原則

增訂藥品收載之生效日期

- 增訂主管機關核定專案生效或短缺藥品之暫予收載生效日期，得不受現有生效日期之限制

 考量短缺藥品之急迫性，以及配合主管機關政策推動之決定，爰針對經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得不受現有生效日期之限制，得以及時生效。（第6條）

3

增訂因缺藥而專案進口或製造藥品之給付期限

- 為使因應藥物短缺而專案進口或專案製造者，不致因健保給付期限而無供應意願，讓國內缺藥危機得以解決，如該類藥物逾給付期限，仍有剩餘者，增訂得延長其給付期限或提藥物擬訂會議討論。（第6條之1）

 該品項支付價格不大於其他已收載品項者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。

 該品項支付價格大於其他已收載品項者，提藥物擬訂會議討論。

修正原開發廠藥品之認定標準

- 考量有些原開發廠藥品因授權於不同國家或不同公司製造販售，其商品名稱並不相同，為使原開發廠藥品之定義更符合實務所需，修正其認定標準(第15條)

📖 刪除原開發廠藥品須為相同英文品名之規定。

📖 關於原開發廠藥品為授權在臺製造或共同販售，併同刪除文件上所刊載商品名稱應與原開發公司藥品相同之規定。

5

刪除全靜脈營養輸液(TPN)之核價

- 考量TPN處方組合之品項異動(如缺藥、不收載或更換不同廠商)而須重新核價，造成TPN品項尚未生效前，無法進行處方，將影響保險對象用藥權益。
- 故刪除TPN之核價，讓醫療院所可依臨床需求處方TPN，以實際處方藥品之用量申報。(刪除第22條第6款)

增訂非屬罕病藥品之新品項核價原則

- 考量同成分、劑型之一般藥品與罕病藥品之差異，以及核價之合理性，增訂非屬罕病藥品之新品項核價原則（第22條）

📖 新品項之成分、劑型，如與已收載之罕見疾病用藥相同，但其適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品。

7

修正生物相似性藥品之核價原則(1)

- 為使生物相似性藥品之核價方式更為完備，修正生物相似性藥品之核價原則。（第32條之1）
- 有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者，取下列條件之最低價
 - 📖 已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之0.85倍。
 - 📖 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之0.85倍。
 - 📖 該藥品在十國藥價中位數之0.85倍。
 - 📖 已收載生物相似性藥品最低價。
 - 📖 廠商建議價格。

修正生物相似性藥品之核價原則(2)

- 未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者取下列條件之最低價：
 - 📖 已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之0.85倍。
 - 📖 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之0.85倍。
 - 📖 該藥品在十國藥價中位數之0.85倍。
 - 📖 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價格。
 - 📖 廠商建議價格。

9

增訂藥品規格量換算之核價原則

- 現行規定
 - 📖 以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。
 - 📖 以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。
- 考量大包裝規格改為一日用量之訂價合理性，增修新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論。（第39條）

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六條 有關保險人暫予收載之生效日期如下： 一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。 二、已收載品項調整支付價格者： (一) 依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。 (二) 個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。 <u>三、經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得不受前二款限制。</u>	第六條 有關保險人暫予收載之生效日期如下： 一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。 二、已收載品項調整支付價格者： (一) 依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。 (二) 個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。	考量短缺藥品之急迫性，為讓臨床醫療能及時因應，確保民眾用藥權益，以及配合主管機關政策推動之決定，爰針對經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得以及時生效。
第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。 <u>前項有下列情形者，依下列原則辦理：</u> <u>一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。</u>	第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。<u>但</u>有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 <u>前項</u>許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，	為使因應藥物短缺而專案進口或專案製造者，不致因健保給付期限而無供應意願，讓國內缺藥危機得以解決，如該類藥物逾給付期限，仍有剩餘者，得延長其給付期限或提藥物擬訂會議討論，爰修正本條文，原條文第一項後段內容至第三項，酌做修正為第二項，原第三項訂定本次新增之內容。

<u>二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。</u> <u>三、註銷或廢止原因，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。</u> <u>本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限，仍有剩餘者，且有替代品項，得依下列原則辦理：</u> <u>一、該品項支付價格不大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。</u> <u>二、該品項支付價格大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。</u>	自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 <u>第一項</u>註銷或廢止原因，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。	
第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下： 一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。 三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： (一) 該藥品之有效成分具專利之證明文件	第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下： 一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、<u>倘</u>同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售，<u>須為相同之英文品名</u>。 三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： (一) 該藥品之有效成分	考量有些原開發廠藥品因授權於不同國家或不同公司製造販售，其商品名稱並不相同，為使原開發廠藥品之定義更符合實務所需，爰酌修第二款及第四款文字。

，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 (二) The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，認為有必要時，應提供專利證明文件。 四、倘為授權在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。 五、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。	具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 (二) The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，認為有必要時，應提供專利證明文件。 四、倘為授權在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，<u>且文件上所刊載商品名稱應與原開發公司之藥品相同</u>，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。 五、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。	
第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： (一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 (二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應	第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： (一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 (二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應	一、考量全靜脈營養輸注液處方組合之品項異動(如缺藥、不收載或更換不同廠商)而須重新核價，造成該類組合品項尚未生效前，無法進行處方，將影響保險對象用藥權益，爰刪除本條文第六款該類藥品之核價原則，讓醫療院所依臨床需求處方全靜脈營養輸注液，以實際處方藥品之用量申報。 二、考量同成分、劑型之一般藥品與罕見疾病藥品之差異，以及核價之合理性，修正新品項適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議

以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： (一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，但以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。 (二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。 (三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。 五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，如經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 <u>六</u>、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；如其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核算二個先後生效之支付價格。 <u>七</u>、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下： (一) 新品項之單位含量	以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： (一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，但以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。 (二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。 (三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。 五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，如經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 <u>六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每毫升之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每毫升之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。</u> 七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準。	討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品，爰於本條文最後一款，增訂非屬罕見疾病藥品之新品項核價原則。
--	---	--

組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。 (二) 新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價： 1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4. 廠商建議價格。 (三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價： 1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 3. 廠商建議價格。	準；如其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核算二個先後生效之支付價格。 八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下： (一) 新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。 (二) 新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價： 1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4. 廠商建議價格。 (三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價： 1. 該品項或同單位含	
--	---	--

<u>八、新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。</u> <u>九、新品項之成分、劑型，如與已收載之罕見疾病用藥相同，但其適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品。</u>	量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 3. 廠商建議價格。 九、新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。	
第三十二條之一 生物相似性藥品之核價方式如下： <u>一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者取下列條件之最低價：</u> <u>（一）</u>本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之〇・八五倍。 <u>（二）</u>原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇・八五倍。 <u>（三）</u>該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 <u>（四）</u>已收載生物相似性藥品最低價。 <u>（五）</u>廠商建議價格。 <u>二、未收載同規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者取下列條件之最低價：</u> <u>（一）</u>本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之〇・八五倍。	第三十二條之一 生物相似性藥品之核價方式，<u>取下列條件之最低價：</u> <u>一、</u>本標準已收載原開發廠藥品支付價之〇・八五倍。 <u>二、</u>原開發廠藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 <u>三、</u>該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 <u>四、</u>廠商建議價格。	為使生物相似性藥品之核價方式更為完備，爰增訂第二項核價原則，並酌修第一項內容。

<u>(二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇・八五倍。</u> <u>(三) 該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。</u> <u>(四) 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價格。</u> <u>(五) 廠商建議價格。</u>		
第三十九條 藥品規格量換算法如下： 一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。 二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。 <u>新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論。</u>	第三十九條 藥品規格量換算法如下： 一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。 二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。	考量大包裝規格改為一日用量之訂價合理性，增修新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論，爰增訂第二項。

Carmuther 100 Injection

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第28次(106年10月)會議

106年10月19日

藥品基本資料

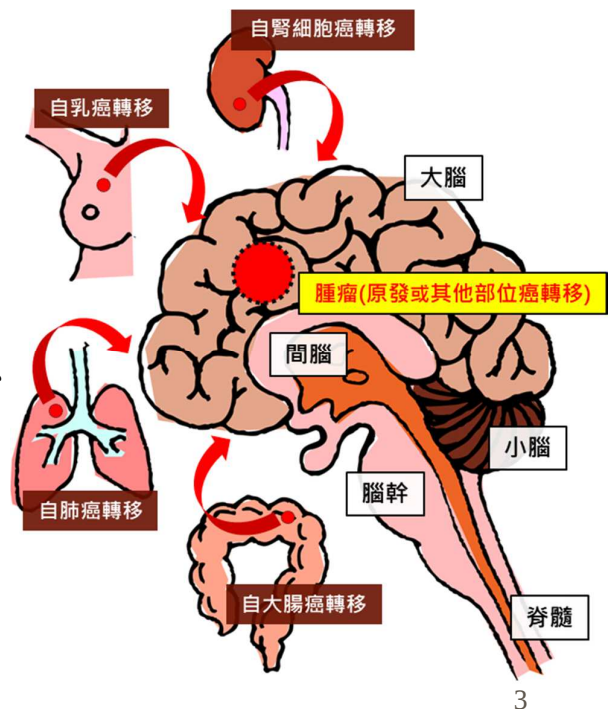
藥品名稱	Carmuther 100		
許可證字號	無	發證日期	無
廠商名稱	龍生藥品股份有限公司		
製造廠名稱	TherDose Pharma Pvt. Ltd.	製造國別	印度
成分劑型規格	Carmustine, 乾粉注射劑, 100毫克		
ATC碼	L01AD01	新藥類別	一般學名藥
適應症	適應症單獨使用時為緩解藥劑、與其他化學療劑併用時、主治腦瘤、多發性骨髓瘤、何杰金氏病、非何杰金氏淋巴瘤。		
廠商建議價	8,000元/每支		

疾病簡介(1)

□ 腦瘤(Brain tumors)

腦瘤可分為原發自腦內細胞的原發性腦腫瘤(星狀細胞瘤[惡性]、腦膜瘤[多為良性]、腦下垂體瘤[多為良性])，及其他部位的癌細胞轉移到腦部的續發性或轉移性腦腫瘤；腦瘤會壓迫正常腦組織而影響腦部功能，可能造成：頭痛、平衡行走困難、癲癇、噁心嘔吐、視力模糊、聽力障礙、感覺混亂、行為改變。

腦瘤依生長位置、大小及速度皆會影響治療方式，手術、放射治療電腦刀或伽瑪刀、化學治療、標靶藥物都可能是治療選項。



3

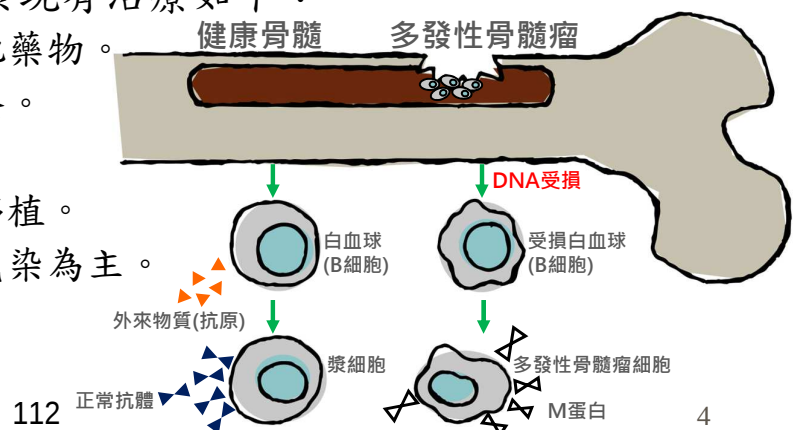
疾病簡介(2)

□ 多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)

因漿細胞(免疫細胞的一種)不正常增生變成癌細胞，分泌單株免疫球蛋白(M蛋白)導致的惡性腫瘤，會侵襲病人骨骼，好發老年人(約60~70歲)且男多於女；常見症狀有：脊椎壓迫、骨頭疼痛、高血鈣、貧血、腎功能病變...等。

臨床考慮病患年齡及身體健康現有治療如下：

- 類固醇治療：搭配化療或標靶藥物。
- 化學治療：合併標靶藥物治療。
- 標靶藥物治療。
- 高劑量化療合併自體幹細胞移植。
- 支持性治療：以止痛或治療感染為主。



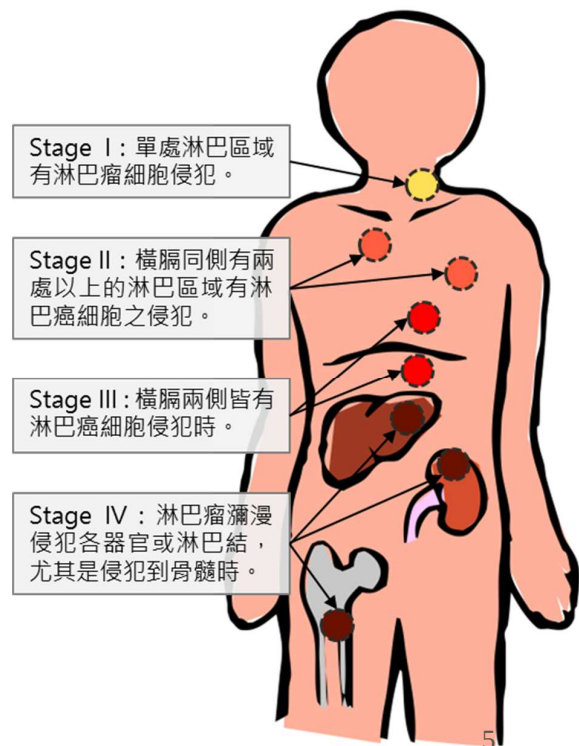
疾病簡介(3)

□ 淋巴癌(Malignant lymphoma)

📖 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：

- 何杰金氏病：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。

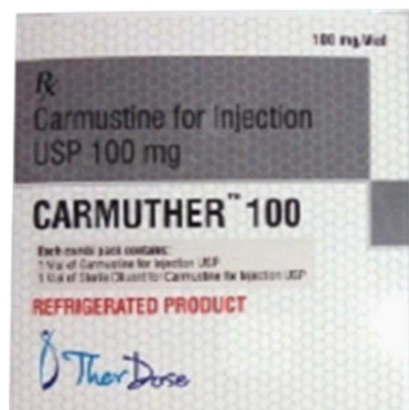
📖 淋巴瘤的治療方式包括：放射線治療、化學治療、標靶治療、免疫治療、以及高劑量化學治療合併骨髓移植治療。



本案藥品簡介

□ Carmustine作用機轉

📖 單獨使用時為緩解藥劑、與具他化學療劑併用時、主治腦瘤、多發性骨髓瘤、何杰金氏病、非何杰金氏淋巴瘤；易溶於酒精中，對水的溶解度不佳，對腦血管障壁具有獨特的組織穿透力。



新品項與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Carmuther 100	Bicnu (carmustine (BCNU)) 100mg
	100 mg	100 mg
成分/劑型	Carmustine, 乾粉注射劑	Carmustine, 乾粉注射劑
ATC碼	L01AD01	
適應症	適應症單獨使用時為緩解藥劑、與其他化學療劑併用時、主治腦瘤、多發性骨髓瘤、何杰金氏病、非何杰金氏淋巴瘤	
費用	廠商建議價8,000元/每支。	專案進口健保支付價1,800元/每支，106年4月19日再檢送105年12月1批進口報單及成本分析，並以106年2月14日修訂之全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條參考成本價法，加計40%管銷費用及5%營業稅，重新提建議價為每瓶19,739元，程序進行中。

7

廠商建議資料

□ 廠商提供進口成本分析

進口成本	金額(元)/支
進口完稅價	$(238,584/50)=4,771.68$
報關及其他費用	$(8,500/50)=170$
進口總成本	$(247,084/50)=4,941.68$
管銷費用	$(123,542/50)=2,470.84$
營業稅5%	179.48
藥害救濟0.05%	195
含稅總價	<u>7,787</u>

備註：本署重新計算營業稅5%為370.62，故含稅總價為7,978元

國際價格

□ Carmustine 100mg

📖 美國：140,248.98元，英國：39,956.40元。

📖 國際中位數：90,102.69元，國際最低價：39,956.40元。

9

健保署意見

□核價方式

📖 建議採用參考成本價，進口成本4,771.68元+報關費用+國內運費+冷藏溫度監控費用為170元，則該公司之進口總成本為4,941.68元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，可加計百分之五十為上限7,412.52元($4,941.68 \times 1.5$)，又因無領有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，故參考成本價為7,412元，核價為每支7,412元。

健保署財務評估

- 以Bicnu (carmustine (bcnu)) 100mg前三年(100~102年)醫令平均處方量，依新品項之價格預估整體財務如下：

	Carmuther 100 Injection
整體藥費 _註	6,352,084元

註：整體藥費=三年平均申報數量×新藥價=857×7,412元=6,352,084元

消化性潰瘍用藥 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28次(106年10月)會議
106年10月19日

現行藥品給付規定

7.1.消化性潰瘍用藥：(詳附表)

1.藥品種類：(略)

2.使用規定：

(1)~(2)略

(3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表(The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A或Grade B者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)

(4)~(8)略

(9)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)

(10)~(12)略

備註：

1.(略)

2.醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)

建議修訂者及修訂理由(1)

□台灣消化系醫學會

-  建議延長逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表Grade A或Grade B者之消化性潰瘍用藥使用期間至六個月；
-  新增慢性胃炎病患經證實為幽門螺旋桿菌感染，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，以降低國人之醫療負擔。

3

建議修訂者及修訂理由(2)

□衛生福利部全民健康保險爭議審議會及臺大醫院

-  因臺大醫院等小兒科病人使用氫離子幫浦阻斷劑門診診療費用爭議乙事，衛生福利部全民健康保險爭議審議會考量小兒慢性病人有施行胃鏡檢查之困難，爰建請本署研議放寬使用規定之可行性。
-  臺大醫院復提出具體意見，建議腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科慢性病患，使用於消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎、得使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道X光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用藥物一年。

目前健保收載之消化性潰瘍用藥

療效作用	藥品類別	常見藥品	品項數
中和胃酸	制酸劑	如含鋁、鎂之制酸劑	123
降低胃酸分泌	前列腺素合成劑	如misoprostol	2
抑制胃酸分泌	H2-blocker	如cimetidine, ranitidine, famotidine等	263
	氫離子幫浦阻斷劑	如omeprazole, pantoprazole, lansoprazole等	64
覆蓋潰瘍表面	細胞保護劑	如gefarnate, cetraxate, carbenoxolone等	38
其他	其他消化性潰瘍用藥	如dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S等	45

5

相關醫學會意見

□ 台灣消化系醫學會、台灣小兒消化醫學會、台灣消化系外科醫學會等皆同意：

-  逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表Grade A或Grade B者，欲使用消化性潰瘍用藥，使用期間以六個月為限，申報費用時需檢附六個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告。
-  慢性胃炎病患經證實為幽門螺旋桿菌感染，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療。
-  腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科慢性病患，使用於消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎、得使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道X光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用藥物一年。

健保署意見(1)

- 不同意延長逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表Grade A或Grade B者消化性潰瘍用藥使用期間至六個月，但建議新增醫療院所使用單價新台幣八元(含)以下之氫離子幫浦阻斷劑時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。

📖 根據醫藥品查驗中心之醫療科技評估報告，經分析健保資料庫，新病人第一輪治療平均使用消化性潰瘍用藥56天，只有5.7%之病患需內視鏡複檢，顯示目前之給付已涵蓋多數病人需求。

📖 另參考台灣GERD專家共識會議(2015)、美國胃腸內視鏡學會GERD治療共識(2015)、加拿大GERD共識會議(2004)之建議，經第一輪4-8週之氫離子幫浦阻斷劑治療後，約8成之糜爛性胃食道逆流疾病可癒合，後續視需要再投予氫離子幫浦阻斷劑是具成本效益的方式，現今並無資料顯示延長Grade A或B逆流性食道炎之消化性潰瘍用藥使用期間至六個月將更具經濟效益。

📖 考量內視鏡檢查風險及藥品支付成本，建議新增醫療院所使用單價新台幣八元(含)以下之氫離子幫浦阻斷劑時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。

7

健保署意見(2)

- 不同意新增慢性胃炎病患經證實為幽門螺旋桿菌感染，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療。

📖 根據醫藥品查驗中心之醫療科技評估報告，亞洲鄰近國家僅日本將幽門螺旋桿菌根除治療的國家健康保險給付擴大至經由內視鏡診斷與幽門螺旋桿菌感染相關之萎縮性胃炎患者，其他國家之建議指引雖各有不同，然多限制於較嚴重之胃炎。

📖 考量慢性胃炎缺乏嚴謹之定義，臨床上此部分族群人數眾多，而國內未有充足胃炎流行病學資料，成本效益尚屬不明，故暫不建議擴增此部分之給付規定。

健保署意見(3)

□ 同意擴增腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患，有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者可使用消化性潰瘍用藥。

📖 由於此部分特殊兒科病患不適合麻醉，確有施行內視鏡檢查之困難，同意擴增此部分之給付規定。

□ 修訂給付規定如附表。

9

財務評估(1)

□ 逆流性食道炎部分

📖 有關延長逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表Grade A或Grade B者消化性潰瘍用藥使用期間至六個月乙節，此部分之給付規定暫不同意擴增，故暫無財務影響。

📖 有關新增醫療院所使用單價新台幣八元(含)以下之氫離子幫浦阻斷劑時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查之給付規定乙節，經統計目前有6品項健保支付價為超過四元且未滿八元之氫離子幫浦阻斷劑，給付規定修正後將可減少病患施行上消化道內視鏡檢查之費用(每次1500點)，惟因未來改用此6品項之病患人數未知，其整體減少之費用尚具高度不確定性。

估算日期: 106年8月23日

財務評估(2)

□慢性胃炎部分

 此部分之給付規定暫不同意擴增，故暫無財務影響。

估算日期: 106年8月23日

11

財務評估(3)

□特殊兒科病患部分

 根據醫藥品查驗中心之醫療科技評估報告，此部分之財務評估如下：

項目	推估方式及假設
建議給付條件	腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科慢性病患者有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道X光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。
臨床地位	新增地位
病人數推估	依健保署提供之2012-2015年，小於18歲之特殊兒科病患且罹患前述消化性疾病之門住診人數，以線性迴歸推估。 第一年(2018)約2.9萬人，第五年約2.7萬人。
使用人數推估	此類患者較容易反覆上消化道出血，假設全部病人均需長期用藥： 第一年約2.9萬人，第五年約2.7萬人

財務評估(4)

□特殊兒科病患部分(續)

項目	推估方式及假設
用藥天數、使用藥品、延長使用人數	- 此類患者因不同病因出血嚴重度不同，使用藥物時間以緩解病症為主，沒有固定的療程時間，故假設所有患者需長期用藥6個月(180天)。 - 由於目前消化性潰瘍用藥中僅氫離子幫浦阻斷劑之健保給付價均在四元以上，故僅以此類藥品估算。 - 考慮兒童之用藥品項與劑量及健保給付品項，氫離子幫浦阻斷劑僅列入esomeprazole 10/20/40mg、lansoprazole 15/30mg、pantoprazole 40mg，依健保價及申報量採加權平均藥價計算(5.58元)。 - 因無法獲得下列參數之相關資訊，包括：治療六個月期滿之後，進行上消化道X光攝影或食道酸鹼度測試之患者比例、測定結果為重度逆流者之比例及延長一年治療期間之用藥天數，故本報告僅就連續用藥6個月部分進行評估。
財務影響	增加支出：第一年約2,860萬元，第五年約2,750萬元

估算日期：106年6月8日

13

近五年財務影響預估

□特殊兒科病患部分

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用人數預估	28,506人	28,231人	27,956人	27,681人	27,406人
新藥年度藥費預估	約2,860萬元	約2,840萬元	約2,810萬元	約2,780萬元	約2,750萬元
新藥年度藥費財務影響預估	約2,860萬元	約2,840萬元	約2,810萬元	約2,780萬元	約2,750萬元

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類：(略) 2. 使用規定：<u>(〇〇/〇〇/〇)</u> (1)~(12)略 <u>(13)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道 X 光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(〇〇/〇〇/〇〇)</u> 備註： 1. (略) 2. 醫療院所使用單價新台幣八元(含)以下之<u>氫離子幫浦阻斷劑</u>，或使用單價新台幣四元(含)以下之<u>其他種類消化性潰瘍用藥</u>時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1、<u>〇〇/〇〇/〇</u>)	7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類：(略) 2. 使用規定： (1)~(12)略 備註： 1. (略) 2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

含secukinumab成分藥品(如Cosentyx) 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28次(106年10月)會議
106年10月19日

現行藥品給付規定

- 8.2.4.3. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) : 用於僵直性脊椎炎治療部分(如附表1)
- 8.2.4.4. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; ustekinumab (如Stelara) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分(如附表2)
- 8.2.4.5. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分(如附表2)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣諾華股份有限公司

□ 修訂理由

📖 僵直性脊椎炎：

📄 Cosentyx 150m在第16週顯著地改善僵直性脊椎炎的主要治療指標ASAS 20 (Assessment of Spondyloarthritis International Society criteria)，有61%的病患達到此治療指標 (vs placebo 28.4%)，並且在觀察至第52週時有高達73.8%的病患達到此治療指標。

📄 財務預估：預計每年為健保節省之生物製劑花費約為2,100萬至2億300萬元。

📖 乾癬性關節炎：

📄 在第三期臨床試驗(FUTURE 2)中，Cosentyx 150mg在第24週顯著地改善乾癬性關節炎的主要治療指標ACR20，達標率為51.0%，並且在觀察至第52週高達72.7%的病患達到此治療指標。

📄 財務預估：預計每年為健保節省之生物製劑花費約為381萬元至6,623萬元。

3

建議修訂事項

□ 建議擴增給付範圍

📖 僵直性脊椎炎

📖 乾癬性關節炎

📄 乾癬性周邊關節炎：疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine為第一線藥物，Leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經Leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab作為第三線治療。

📄 乾癬性脊椎病變：需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab作為第二線治療。

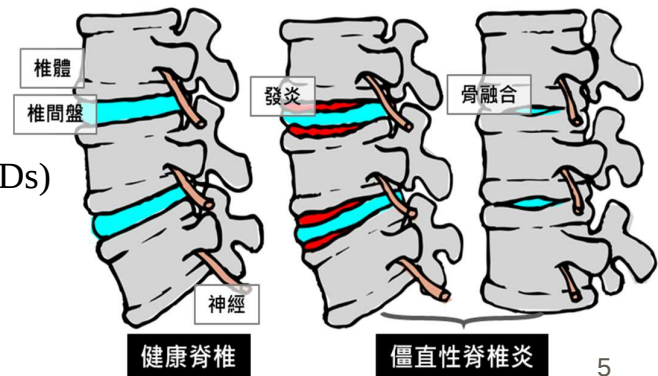
疾病簡介(1)

□ 僵直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis)

📖 僵直性脊椎炎是常見的風濕病症，會造成脊椎關節及附近肌腱韌帶等軟組織鈣化僵硬，使其失去柔軟度導致嚴重駝背；相關的脊椎關節病變包括：乾癬性關節炎、腸道疾病相關之關節炎、反應性關節炎...等；疾病初期診斷困難，主要症狀為下背痛、關節處疼痛、四肢關節發炎、發炎性結締組織病變。

📖 相關治療藥物包括：

- 非類固醇型消炎止痛藥
- 修飾性抗風濕藥物(DMARDs)
- 生物製劑



疾病簡介(2)

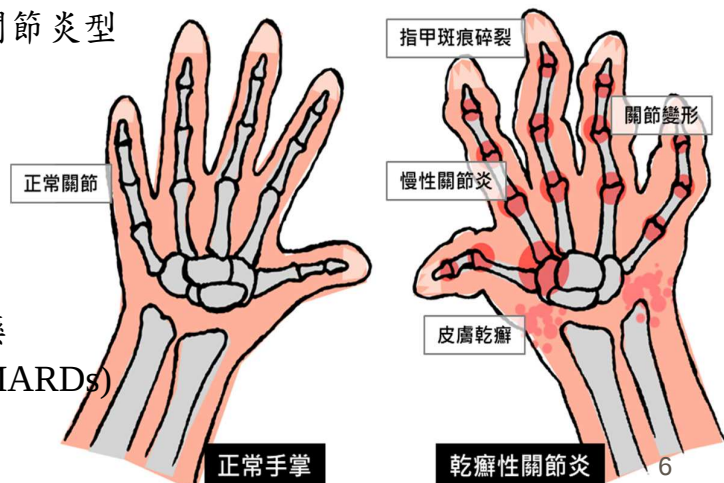
□ 乾癬性關節炎(Psoriatic arthritis)

📖 乾癬性關節炎是一種與乾癬(自體免疫疾病)相關的關節炎症，表現為皮疹、關節腫痛、僵硬和運動障礙；多數無明顯誘因，緩慢發病；根據病變部位及範圍可分為五型：

- 單一或少數不對稱性關節炎型
- 多發性對稱關節型
- 腸薦關節炎和脊椎炎
- 遠端指間關節炎
- 破壞型畸形性關節炎

📖 相關治療藥物包括：

- 非類固醇型消炎止痛藥
- 修飾性抗風濕藥物(DMARDs)
- 生物製劑



廠商財務預估

□ 廠商自行推估納入健保給付後第1年至第5年藥費申報情形如下：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
僵直性脊椎炎總藥費(百萬)	95.2	180.0	270.6	367.2	469.8
被取代費用(百萬)	116.8	242.5	377.2	520.8	673.4
年度財務影響(百萬)	-21.5	-62.5	-106.5	-153.6	-203.6
乾癬性關節炎總藥費(百萬)	20.3	57.5	92.2	129.0	167.8
被取代費用(百萬)	24.1	72.8	123.6	177.3	234.0
年度財務影響(百萬)	-3.8	-15.3	-31.3	-48.3	-66.2

註：依現行健保支付價Cosentyx每支19,442元計算。

7

風濕病醫學會意見

□ 建議新增給付範圍

📖 臨床療效較現有治療，療效較佳，且與現有治療藥物唯一機轉不同用藥，對antiTNF agent療效不彰病患可多一選擇。考量取代現有藥物以及每年微幅生物製劑成長後仍能降低藥費支出。

📖 給付規定：僵直性脊椎炎：同給付規定8.2.4.3；乾癬性周邊關節炎/乾癬性脊椎病變：同給付規定8.2.4.4及8.2.4.5，並附加處方劑量。

📖 財務評估：僵直性脊椎炎5年使用本藥品(150mg)約213~1,559人，藥費約6,00萬元~4億3,948萬元；乾癬性關節炎每年本藥品約129~946人，藥費約3,636萬~2億6,667萬元。

8

免疫醫學會意見(1)

□建議新增給付範圍

📖 僵直性脊椎炎：目前治療僅有兩大類藥物(NSAIDs 及 anti-TNF α)可供使用，使用此兩類藥物目前仍僅有約1/3 病患可達疾病緩解，約20-40%使用 anti-TNF α 病患可能因產生抗藥抗體而逐漸失去療效，本藥物為目前核准用於僵直性脊椎炎之生物製劑中，第一個機轉為 anti-IL-17 的藥物，其療效及副作用與現行藥物相當。對於新診斷或是目前使用其他藥物療效不彰，或因副作用無法耐受之患者，可增加一用藥選擇。以適應症核准之治療劑量 150 mg 來計算年療程費用，較 anti-TNF α 生物製劑減少 20-30% 的支出，可減少健保之財務負擔。綜上，建議新增給付於僵直性脊椎炎，以嘉惠患者。

9

免疫學會意見(2)

📖 給付規定：如現行給付規定 8.2.4.3，並加註劑量說明，secukinumab 建議劑量 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週皮下注射，接著於第 4 週開始每 4 週皮下注射。

📖 財務評估：5 年使用本藥品(150mg)約 189~939 人，藥費約 5,327 萬元~2 億 6,470 萬元。

10

免疫學會意見(3)

📖 乾癬性關節炎：臨床試驗證明，本藥物用於治療乾癬性關節炎之療效及副作用，與現行之生物製劑相當；於乾癬病灶的控制更優於現行其他藥物。於2015年最新的GRAPPA治療準則，將anti-IL-17的藥物列為第一線生物製劑用藥選擇，與其他生物製劑並列。若用於治療新診斷之患者，使用Cosentyx 150mg年平均藥費，相較於其他生物製劑可減少20-30%費用。綜上，建議新增給付於乾癬性關節炎。

📖 給付規定：同給付規定8.2.4.4及8.2.4.5，並加註劑量說明。

📖 財務評估：5年使用本藥品(150mg及300mg)約452~904人，藥費約1億4,236萬元~2億8,472萬元。

11

HTA財務影響-僵直性脊椎炎 (I)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	取代關係	應屬合理
生物製劑使用人數推估（新增/轉換使用）	- 依據2009-2013年健保資料庫資料以線性迴歸方式推估人數/新增/持續使用生物製劑人數 - 假設5.31%持續使用患者轉換使用生物製劑 - 未清楚說明操作方式及相關定義	- ICD-9-CM=720 - 使用2009-2016.6健保資料定義新增使用與持續使用病人 - 相關生物製劑於2009年8月開始給付，前兩年病人數可能不穩定，採2011-2015年健保資料庫以線性迴歸方式推估病人數/新增/持續使用人數 - 以指數模型推估轉換使用生物製劑人數
市占率	- 新增使用：25%（與現行三種生物製劑均分市場） - 轉換使用：90%（新機轉藥品）	- 新增使用：參考golimumab上市第一年市占率，假設第一年市占率10%，第二年之後為25% - 轉換使用：90%（新機轉藥品）
預估本品使用人數	約310-400人 新增使用：約140-170人 轉換使用：約170-240人	約190-350人 新增使用：約50-150人 轉換使用：約140-190人

HTA財務影響-僵直性脊椎炎（II）

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品每人每年藥費	第一年：311,072元（16 vial） 第二年開始：252,746元（13 vial）	第一年：330,514元（最多可使用17 vial） 第二年開始：252,746元（13 vial）
被取代藥品每人每年藥費	假設目前健保給付之三種生物製劑市占率相同，採 平均值 （381,261元）	以目前健保給付之三種生物製劑歷年平均市占率進行加權，採 加權平均值 （380,397元）
預估本品年度藥費	第一年約9,500萬至第五年約4.7億	第一年約6,300萬至第五年約4億
被取代藥品之年度藥費	第一年約1.2億至第五年約6.7億	第一年約7,200萬至第五年約5.5億
財務影響	第一年約節省2千萬至第五年約節省2億	第一年約節省940萬至第五年約節省1.6億 - 情境一：假設新增使用者每年市占率均25%，約節省0.1億-1.7億元 - 情境二：轉換使用者每年市占率自90%調整為30~70%，約節省495萬-1.7億元

*表格中之數字因取約略數值，故不適合以其直接進行運算。

2017/10/3

估算日期：105年12月13日

13

HTA財務影響-乾癬性關節炎（I）

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	取代關係	應屬合理
生物製劑使用人數推估（新增/轉換使用）	- 依據2009-2013年健保資料庫資料以線性迴歸方式推估新增及持續使用生物製劑人數 - 假設7.03%持續使用患者轉換使用生物製劑 - 未清楚說明操作方式及相關定義	- 使用2009-2016.6健保資料定義新增使用與持續使用病人(ICD-9-CM=696.0)。 - 相關生物製劑於2009年8月開始給付，採2011-2015年健保資料庫以線性迴歸方式推估病人數及新增使用人數 - 以指數模型推估轉換使用生物製劑人數
市占率	新增使用：假設與現行三種生物製劑均分市場（每年均25%） 轉換使用：未區分周邊關節炎或脊椎病變患者。假設25%患者轉換時選用新機轉藥品ustekinumab，25%患者轉換時選用本品。	新增使用：參考golimumab上市第一年市占率，假設第一年市占率10%，第二年之後為25%（與現行三種生物製劑均分市場） 轉換使用：參考文獻假設周邊性關節炎患者占85%，並假設轉換使用時有50%選用新機轉藥品，亦即25%選用ustekinumab，25%選用本品；脊椎病變患者轉換使用時假設有90%選用本品。

2017/10/3

估算日期：106年8月21日

14

HTA財務影響-乾癬性關節炎（II）

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
預估本品使用人數	約190-230人 新增使用：約140-170人 轉換使用：約50-70人（未區分周邊關節炎與脊椎病變患者）	約110-270人 新增使用：約50-180人 轉換使用（周邊關節炎）：約30-60人 轉換使用（脊椎病變）：約20-40人
本品每人每年藥費	新增使用/轉換使用劑量需加倍： 第一年：311,072/622,144元（16/32 vial） 第二年後：252,746/505,492元（13/26 vial）	轉換使用劑量不需加倍： 第一年：330,514元（最多17 vial） 第二年後：252,746元（13 vial）
被取代藥品每人每年藥費	- TNF-α Inhibitor：假設目前健保給付之三種生物製劑市占率相同，採平均值（381,261元） - Ustekinumab（45mg）：未將第一年與後續年度藥費分開計算（434,424元）	- TNF-α Inhibitor：以目前健保給付之三種生物製劑歷年平均市占率進行加權，採加權平均值（379,302元） - Ustekinumab（45mg）： 第一年：592,446元（6 vial） 第二年後：429,053元（4.33 vial） 未考慮體重超過100公斤患者劑量加倍

*表格中之數字因取約略數值，故不適合以其直接進行運算。

2017/10/3

估算日期: 106年8月21日 15

HTA財務影響-乾癬性關節炎（III）

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
預估本品年度藥費	第一年約7,200萬至第五年約3.5億元	第一年約3500萬元至第五年約2.8億元
被取代藥品之年度藥費	第一年約7,300萬至第五年約4.1億元	第一年約4,700萬-4.2億
財務影響	第一年約節省100萬元至第五年約節省6,000萬元	第一年約節省1,200萬元至第五年約節省1.3億元 - 情境一：新增使用者每年市占率均25%，節省約500萬-8,000萬元 - 情境二：周邊關節炎患者比例調整為70-90%，節省約90萬-9,000萬元

*表格中之數字因取約略數值，故不適合以其直接進行運算。

估算日期: 106年8月21日

2017/10/3

健保署意見(1)

□同意擴增給付範圍-僵直性脊椎炎

 本案藥品為目前核准用於僵直性脊椎炎之生物製劑中第一個機轉為17型介白素A (IL-17A)的藥物，其療效及副作用與現行藥物相當，對於新診斷或是目前使用其他藥物療效不彰，或因副作用無法耐受之患者，可供臨床一項治療選擇。以仿單之治療劑量150 mg來計算年療程費用，較anti-TNF α 生物製劑減少20-30%的藥品，可減少健保財務衝擊，建議新增給付於僵直性脊椎炎。

□修訂藥品給付規定8.2.4.3.如附表1。

17

健保署意見(2)

□同意擴增給付範圍-乾癬性關節炎

 本案藥品於查驗登記核准之仿單其用法用量已為給予起始治療劑量，之後每4週注射一次，且即便給起始劑量使用secukinumab 150mg相較現行治療仍可減少健保財務支出。

 同意廠商建議乾癬性周邊關節炎作為第三線治療，乾癬性脊椎病變作為第二線治療，並依仿單給予起始治療劑量，之後每4週注射一次，每次使用劑量限制為secukinumab 150mg。

□修訂藥品給付規定8.2.4.4及8.2.4.5如附表2。

18

健保署財務評估-僵直性脊椎炎(1)

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
年度新使用 人數預估	54	140	144	149	153
年度轉換使用 人數預估	135	149	163	178	192
新藥年度藥費 預估 (A)	約6,300萬元	約1.4億元	約2.2億元	約3.1億元	約4億元
被取代藥品 費用預估 (B)	約7,200萬元	約1.8億元	約3億元	約4.2億元	約5.5億元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約節省940萬 元	約節省4,000 萬元	約節省8,000 萬元	約節省1.2億 元	約節省1.6億 元

*表格中之數字因取約略數值，故不適合以其直接進行運算。

估算日期: 105年12月13日

19

健保署財務評估-乾癬性關節炎(2)

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
年度新使用 人數預估	52	142	153	165	176
年度轉換使用 人數預估	53	62	71	80	90
新藥年度藥費 預估 (A)	約3,500萬元	約9,400萬元	約1.5億元	約2.2億元	約2.8億元
被取代藥品 費用預估 (B)	約4,700萬元	約1.3億元	約2.2億元	約3.1億元	約4.2億元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約節省1,200 萬元	約節省3,300 萬元	約節省6,300 萬元	約節省9,600 萬元	約節省1.3億 元

*表格中之數字因取約略數值，故不適合以其直接進行運算。

估算日期: 106年8月21日

20

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) 、 <u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (98/8/1、98/11/1、101/1/1、 102/1/1、<u>〇〇/〇〇/〇</u>)：用於 僵直性脊椎炎治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免 疫專科醫師證書者處方。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件： (1)~(9) 略 (10)<u>secukinumab 建議劑量為 150mg：起始於第 0，1，2，3 和 4 週之後每 4 週給予維持劑 量 150mg。(〇〇/〇〇/〇)</u> 4. ~6. 略 ◎附表二十一之一：全民健康保險僵直 性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab /<u>secukinumab</u> 申請表(<u>〇〇/〇〇/ 〇</u>)	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ;golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1)：用於僵直性脊 椎炎治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專 科醫師證書者處方。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件： (1)~(9) 略 4. ~6. 略 ◎附表二十一之一：全民健康保險僵直 性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab 申請表

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十一之一全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab

申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合下列所有條件：

- ☐ 年齡 18 歲以上
- ☐ HLA B27 陽性 (檢附報告影本)
- ☐ 符合 1984 年修定的 僵直性關節炎診斷條件(1984 Modified New York Criteria)：臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
 - ☐ 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
 - ☐ 腰椎額狀面與矢狀面活動受限
 - ☐ 胸廓擴張受限
- ☐ X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。
- ☐ 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____
NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
- ☐ 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
Sulfasalazine 劑量_____使用期限_____
- ☐ 必須附有(1)風濕或免疫專科醫師且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
- ☐ 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)
評估日期 _____年____月____日 _____年____月____日
BASDAI 分數 _____
ESR (mm/1 hr) _____
CRP (mg/dL) _____
- ☐ 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
- 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。
請填寫初次使用藥名_____治療前之 BASDAI 分數
BASDAI 分數：_____ (評估日期：_____年____月____日)

附表二十一之一 全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab

申請表

☐ 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/ <u>secukinumab</u> 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有藥品_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用藥名_____懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara)、<u>secukinumab</u> (如 <u>Cosentyx</u>) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、<u>○○/○/○</u>): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~2. 略。 3. 需符合下列所有條件: (1) ~(3)略。 (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs), 且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療, 但療效不彰。(附表二十二之二) i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種: Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine、Leflunomide〕, 治療至少六個月, 且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應), 仍然未達療效者。	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~2. 略。 3. 需符合下列所有條件: (1)~(3)略。 (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs), 且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療, 但療效不彰。(附表二十二之二) i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種: Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine、Leflunomide〕, 治療至少六個月, 且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應), 仍然未達療效者。

ii. 疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物，Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 <u>secukinumab 150mg</u> 作為第三線治療。 iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一： - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。 - 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。 - 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。 (5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、	ii. 疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物，Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第三線治療。 iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一： - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。 - 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。 - 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。 (5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、
---	--

adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1)

(6)Secukinumab 建議劑量為 150mg:起
始於 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4
週給予維持劑量 150mg 。

4. ~6. 略。

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab/
Secukinumab 申請表

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;
etanercept (如 Enbrel) ;
golimumab (如 Simponi) ;
secukinumab(如 Cosentyx) ;
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、○○/○○/1) :
用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性
脊椎病變治療部分

1. ~2. 略。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞

adalimumab 或 golimumab 等)治
療，但未達療效，或無法耐受的活
動性乾癬性關節炎。申請初次治療
者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因
子之用藥結果，包括種類、劑量、
治療前後 PsARC 評估及副作用報告
等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及
Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽
性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1)

4. ~6. 略。

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab
申請表

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;
etanercept (如 Enbrel) ; golimumab
(如 Simponi)、(98/8/1、98/11/1、
99/1/1、102/1/1、102/2/1) :
用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊
椎病變治療部分

1. ~2. 略。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞

死因子抑制劑或 <u>secukinumab 150mg</u> 作為第二線治療： (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。 (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。 (3)下列三項條件至少需符合二項： i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。 ii. 腰椎前屈活動受限。 iii. 胸廓擴張受限。 (4)X 光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。 (5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。 (6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR $> 28\text{mm}/1\text{hr}$ 及 CRP $> 1\text{mg}/\text{dL}$，且二次檢查之	死因子抑制劑作為第二線治療： (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。 (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。 (3)下列三項條件至少需符合二項： i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。 ii. 腰椎前屈活動受限。 iii. 胸廓擴張受限。 (4)X 光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。 (5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。 (6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR $> 28\text{mm}/1\text{hr}$ 及 CRP $> 1\text{mg}/\text{dL}$，且二次檢查之
--	---

間隔需經過至少 4 週以上充分治療) 4. ~6. 略。 7. <u>Secukinumab 建議劑量為 150mg：起</u> <u>始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每</u> <u>4 週給予維持劑量 150mg。</u> (○○/ ○○/○) ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬 性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab / <u>Secukinumab</u> 申請表(○○/○○/ ○)	間隔需經過至少 4 週以上充分治療) 4. ~6. 略。 ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性 脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合下列所有條件：

- ☐ 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- ☐ 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- ☐ 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- ☐ 已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。
且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。
(定義請參照給付規定)

(1) DMARD1 藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

(2) DMARD2 藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

(3) DMARD3 藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

☐ 符合繼續使用之療效評估：

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任何一項惡化，方得繼續使用。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第二頁)

☐ 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/ <u>secukinumab</u> 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab/etanercept/golimumab/ <u>secukinumab</u> 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab/etanercept/golimumab/ <u>secukinumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僑字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變

使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合下列所有條件：

- ☐ 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- ☐ 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- ☐ 下列三條件至少需符合二項
 - ☐ 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
 - ☐ 腰椎前屈活動受限
 - ☐ 胸廓擴張受限
- ☐ X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
- ☐ 病患必須曾使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

NSAID 1 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

NSAID 2 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

- ☐ 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

評估日期 年 月 日 年 月 日

BASDAI 分數 _____

ESR (mm/1 hr) _____

CRP (mg/dL) _____

☐ 符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
- 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

申請續用者，請填寫初次使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 治療前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數：_____ (評估日期： 年 月 日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變

使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第二頁)

☐ 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

達栓普注射液/輸注液
Praxbind Solution for injection/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28次(106年10月)會議
106年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	達栓普注射液/輸注液 Praxbind Solution for injection/infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001041號	發證日期	106/03/21
廠商名稱	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Idarucizumab,注射劑;每一小瓶裝含有2.5gm/50mL*2小瓶/盒裝		
ATC碼	V03AB37	新藥類別	新成分新藥
適應症	Praxbind屬於一種專一性的dabigatran反轉作用劑，適用於接受普栓達(Pradaxa)治療而需要快速反轉dabigatran抗凝血作用的成人病患： 1.供緊急手術/緊急程序(urgent procedures)使用。 2.於威脅生命或控制不良的出血時使用。		
用法用量	Praxbind 建議劑量為每次5g，2瓶50ml裝小瓶滿足一次完整劑量。		
廠商建議價	31,500元/每小瓶		

口服抗血栓藥品

□治療選擇

- 📖 傳統抗凝血劑：warfarin(Coumardin)：以維生素K為拮抗劑。
- 📖 血小板凝集劑：Aspirin、clopidogrel(Plavix)、ticagrelor(Brilinta)
- 📖 新型抗凝血劑(New oral anticoagulants)：dabigatran(Pradaxa)、rivaroxaban(Xarelto)、apixaban(Eliquis)。

3

本案藥品簡介

□Idarucizumab作用機轉

- 📖 本案藥品是一種dabigatran的專一性反轉作用劑。該物質為人類化單株抗體片段(Fab)，對dabigatran的親和力極高，約比dabigatran對凝血酶的結合力强上300倍。Idarucizumab-dabigatran複合體特性為迅速結合但分解極為緩慢，使得該複合體極為穩定。Idarucizumab與dabigatran及其代謝物進行強力、具專一性的結合，並中和其抗凝血作用。

Praxbind®
idarucizumab

148



4

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
使用人數	388人	466人	555人	654人	766人
年度藥費	約2,447萬元	約2,936萬元	約3,494萬元	約4,123萬元	約4,824萬元

5

HTA報告摘要(1)

□ HTA組織給付建議

📖 英國 NICE：2016 年 5 月 公佈「Evidence summary」，對於 idarucizumab 逆轉 dabigatran 之抗凝血作用進行療效與安全性報告。

- 在第 III 期、無對照組之世代研究(樞紐試驗 RE-VERSE AD；n=90) 的期間分析(interim analysis)結果，給予 5g 劑量的 idarucizumab 治療對於在出現嚴重出血或需要緊急手術的成年人，完全扭轉了 dabigatran etexilate 的抗血凝作用；而患者可能仍然需要其他支持措施，例如血液製品來治療其出血。

HTA報告摘要(2)

📖 加拿大CADTH：2017年1月公佈「Rapid Response Report」，idarucizumab用於成年人逆轉dabigatran 抗凝血作用之臨床療效、成本效益和治療指引。

- 在一項第III 期、單臂、前瞻性的世代研究中，根據稀釋凝血酶時間(dilute-thrombin-time)和ecarin clotting-time所得到的結果，idarucizumab 具有高度逆轉dabigatran 作用的效力。惟該臨床試驗缺乏相對療效比較證據，且替代指標結果(surrogate outcomes)對本品進一步推廣普及使用(generalizability)是一項挑戰。另，目前並無查詢到idarucizumab 相關成本效益評估文獻。

📖 澳洲PBAC：

- 於2017年4月25日止查無資料。

資料庫搜尋日期：2017年9月15日

7

HTA報告摘要(3)

□相對療效

📖 查無本品與其他可能治療之相對療效比較之隨機分派試驗。

📖 Stephan Glund等人於2015發表於The Lancet 之一項idarucizumab 第I期臨床試驗研究，主探討隨著劑量上升，本品逆轉dabigatran 抗凝血效應的安全性、耐受性和效力，分成上升劑量評估(rising-dose assessment)和劑量確定(dose-finding)兩部份進行研究。研究結果顯示idarucizumab 迅速並隨著劑量增加完全逆轉dabigatran的抗凝血作用。根據dTT第4天AUEC2-12對第3天AUEC2-12的平均比值顯示，安慰劑為1.01，1g 劑量組為0.26(降低74%)，2 g 劑量組為0.06(降低94%)，4g 劑量組為0.02(降低98%)，(5+2.5) g 劑量組為0.01(降低99%)。

HTA報告摘要(4)

□ 財務影響

📖 HTA以健保署提供dabigatran 近四年每年使用人數，推估未來五年dabigatran 使用人數約為第一年約28,000人至第五年40,000人之間。以Lai 等人於2017年所發表文獻，利用健保資料庫統計因服用dabigatran 而發生顱內出血及腸胃道出血需輸血之比例，並另外參照臨床專家意見後，假設為嚴重出血比例為1.22%。接受緊急手術之比例因無本土資料，本報告沿用建議者所使用的RE-LY數據(0.98%)。

📖 重新計算本品使用人數約為第一年630人至第五年940人之間，未來五年之財務影響約為第一年4,000萬元至第五年5,900萬元之間。

更新日期：2017年10月11日

9

國際價格

□ Praxbind Solution for injection/infusion

📖 美國：66,696.00元，日本：57,977.96元，

英國：49,872.00元，比利時：46,834.41元。

📖 國際中位數：53,924.98元，國際最低價：46,834.41元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案為口服抗凝血劑dabigatran之專一性、特異性之單株抗體反轉作用劑，其作用及機轉均為新創，對於目前正在使用dabigatran藥品之病人若有危及生命之出血現況或需進行緊急手術之治療狀況，Praxbind藥品能有效且快速使凝血功能恢復正常，具有臨床使用之必要性，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第1類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 因無類似藥物可比較，且廠商建議價低於十國藥價最低價每支46,834元(比利時)之70%，故建議以廠商建議價暫核為每支31,500元。

□給付規定

 依據本案藥品適應症使用，建議不須另訂給付規範。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	630人	710人	780人	860人	940人
新藥年度藥費預估 ²	約4,000萬元	約4,500萬元	約4,900萬元	約5,400萬元	約5,900萬元

1. 根據健保署提供dabigatran 近四年每年使用人數，並根據我國文獻中表示因服用dabigatran 而發生顱內出血及腸胃道出血需輸血之比例，及參照臨床試驗中的緊急手術之比例，另諮詢臨床專家意見，據以推估本品未來五年使用人數。
 2. 每人每次藥費依31,500元/支，每次使用2支計算。因本品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費即為財務影響。

報告更新日期：2017年09月18日 13

健保署財務評估

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	新增關係。	應屬合理。
本品使用人數	- 利用dabigatran 醫令申報金額，推估dabigatran未來五年使用人數為<u>第一年17,000人至第五年33,000人</u>。 - 參考2016年NICE 報告假設使用dabigatran 病患接受緊急手術之比例（0.98%）及嚴重出血比例（1.34%），與自行假設市佔率，推估未來五年本品使用人數約為<u>第一年390人至第五年770人</u>。	- 利用健保署所提供近四年dabigatran 每年申報使用人數，推估dabigatran未來五年使用人數為<u>第一年28,000人至第五年40,000人</u>。 - 緊急手術之比例：參考2016年NICE 報告，假設使用dabigatran 病患接受緊急手術之比例為0.98%。 - 嚴重出血比例：參考Lai 等人於2017年發表之文獻，利用台灣健保資料庫統計出<u>因服用dabigatran而發生顱內出血及腸胃道出血需輸血的發生率</u>，並諮詢臨床專家意見後，假設<u>因服用dabigatran造成嚴重出血比例為1.22%</u>。 - 重新推估本品使用人數約為<u>第一年630人至第五年940人之間</u>。

健保署財務評估

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品年度藥費 (財務影響)	- 每人每次藥費以「一次使用2支」，及「31,500元/支」計算。 - 未來五年的年度藥費約為第一年2,400萬元至第五年4,800萬元。	- 根據重新估算服用dabigatran病患因需接受緊急手術及發生嚴重出血而使用本品之人數為第一年630人至第五年940人之間，整體財務影響約為第一年4,000萬元至第五年5,900萬元。 ✓ 服用dabigatran病患發生嚴重出血：本品使用人數約第一年350人至第五年520人，財務影響則為第一年2,200萬元至第五年3,300萬元； ✓ 服用dabigatran病患需接受緊急手術：本品使用人數約為第一年280人至第五年420人，財務影響約為第一年1,800萬元至第五年2,600萬元。 - 預期本品可造成其他醫療費用部分節省，例如出血的緊急處置相關醫療費用等，故本品實際的財務影響應略低於本報告所估計。

15
更新日期:2017年10月11日

癌症免疫治療藥品 納入健保給付通則

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第28次(106年10月)會議
106年10月19日

背景說明(1)

- 第一個癌症免疫療法新藥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日函示「請貴署針對免疫療法用藥先予通盤規劃，爰待規劃完成後再議」。
- 目前癌症免疫療法之免疫檢查點抑制劑新藥Keytruda、Opdivo、Tecentriq均無法進入程序討論。

背景說明(2)

- 健保署於106年3月7日與中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)及各大藥商座談研議，復於106年5月11日、106年7月18日、106年9月6日邀請醫藥專家、癌症相關學會以及病友團體召開3次研商會議，討論癌症免疫療法藥品納入給付事宜。
- 台灣藥物經濟暨效果研究學會也邀集癌症免疫治療藥品相關藥商及專家學者提出癌症免疫療法之給付通則建議。

3

免疫檢查點抑制劑於他國之給付概況(1)

國家	給付藥品/適應症	風險分攤	建立登錄系統 / 2-5年後分析結果修改給付規定	部分負擔
英國	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤及非小細胞肺癌 Opdivo/黑色素瘤	直接降價 (給付最多2年)	V	每張處方箋統一收取8.2英鎊
加拿大	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤、非小細胞肺癌 Opdivo/黑色素瘤、非小細胞肺癌	直接降價	未提供資料	依個別延伸性醫療計畫不同
澳洲	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	還款方案 (依存活效益)	V	38.8澳幣
比利時	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	多重適應症給付合約	X	癌症藥品無部分負擔費用
奧地利	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	僅支付住院病人	未提供資料	未提供資料

免疫檢查點抑制劑於他國之給付概況(2)

國家	給付藥品/適應症	風險分攤	建立登錄系統 / 2-5年後分析結果修 改給付規定	部分負擔
德國	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	未提供資料	未提供資料	有多種方案
西班牙	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	多重適應症 給付合約	未提供資料	未提供資料
日本	Yervoy/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	Opdivo給付 價自今年2月 1日起減半	X	30%
韓國	目前審議中(NSCLC)	V	V	總費用之 5%
挪威/ 馬來西亞	X	X	X	X

5

健保署癌症免疫治療藥品給付通則(1)

■ 本通則適用之癌症免疫治療藥品係以下列範圍
並經專家認定納入之新藥為限：

-  單株抗體類(monoclonal antibodies)癌症免疫治療藥品。
-  免疫檢查點抑制劑(immune checkpoint inhibitors)。
-  非特異性癌症免疫治療藥品。

健保署癌症免疫治療藥品給付通則(2)

■ 本通則適用之癌症免疫治療藥品，以下列通則審議納入健保給付事宜：

-  限已獲衛生福利部食品藥物管理署核發許可證者。
-  以取得英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議以公費預算補助之適應症為原則。
-  藥商應提供藥品使用之生物標記(biomarker)之標準化檢測服務。
-  藥商應提出客觀、可測量且明確之治療效果指標及評估治療效果的方式。

7

健保署癌症免疫治療藥品給付通則(3)

-  藥商應提出藥物不良反應監測方式，列出藥品可能引發之副作用與相關處置費用預估。
-  藥商應提出國內藥物經濟學研究報告，呈現成本效益分析及財務影響分析結果。
-  藥商應選擇合理之風險分擔方案。
-  本通則適用之癌症免疫治療藥品於諮詢專科醫學會提出給付範圍建議，並經藥品專家諮詢會議提出事前審查內容及併用或轉用等給付規定建議，復經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議同意後，另依程序作業並公告。

健保署癌症免疫治療藥品給付通則(4)

 本通則適用之癌症免疫治療藥品納入健保給付後，原則上每年檢討一次。

1. 支付價檢討：

- 1) 以十國最低價檢討支付價，倘檢討結果高於現行之支付價或預期例行調整之支付價、或廠商建議之調整價格等，則以最低價者調整支付價。
- 2) 如藥品原核價方式採各種劑量規格均一價者，應以最低價格之規格為檢討之依據，其他規格則採與最低價格者均一價調整。
- 3) 低規格之支付價不得高於高規格之支付價，若低規格之支付價高於高規格之支付價，則逕以高規格之支付價調整為同價。

2. 給付規定檢討：依臨床實務檢討已訂定之給付規定。

9

財務預估

- 健保署依據財團法人醫藥品查驗中心之預估，已先行編列107年癌症免疫治療新藥預算12.78億，其他新藥預算12.68億。

恩美糖膜衣錠

Jardiance Duo Film-Coated Tablets

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第28次(106年10月)會議
106年10月19日

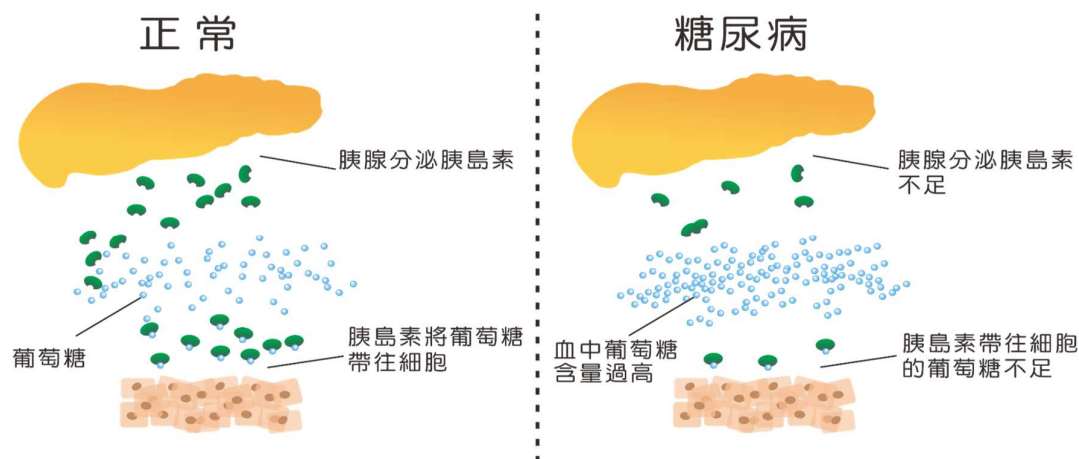
藥品基本資料

藥品名稱	恩美糖膜衣錠5/500、5/850、5/1000、12.5/500、12.5/850、12.5/1000毫克 Jardiance Duo 5/500、5/850、5/1000、12.5/500、12.5/850、12.5/1000mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027035、027036、027037、027038、027039、027040號	發證日期	106/05/22
廠商名稱	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.	製造國別	德國
成分劑型規格	Empagliflozin及metformin;膜衣錠; 4-1000錠PVC/PCTFE/Alu鋁箔盒裝		
ATC碼	A10BD20	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於單用 metformin 或 empagliflozin 時血糖控制不佳，或早已同時接受 metformin 和 empagliflozin 合併治療而狀況穩定者的第二型糖尿病成人患者，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。		
用法用量	每天2次，不可超過最高建議每日劑量(metformin為2000 mg，empagliflozin為25 mg)		
廠商建議價	每錠17.8元		

疾病簡介

□ 第二型糖尿病(Type2 diabetes)

📖 或稱為非胰島素依賴性糖尿病，是病人身體組織對於胰島素有阻抗性，對胰島素不敏感或敏感性降低，而造成糖分代謝異常，好發於40歲以上族群及肥胖者。

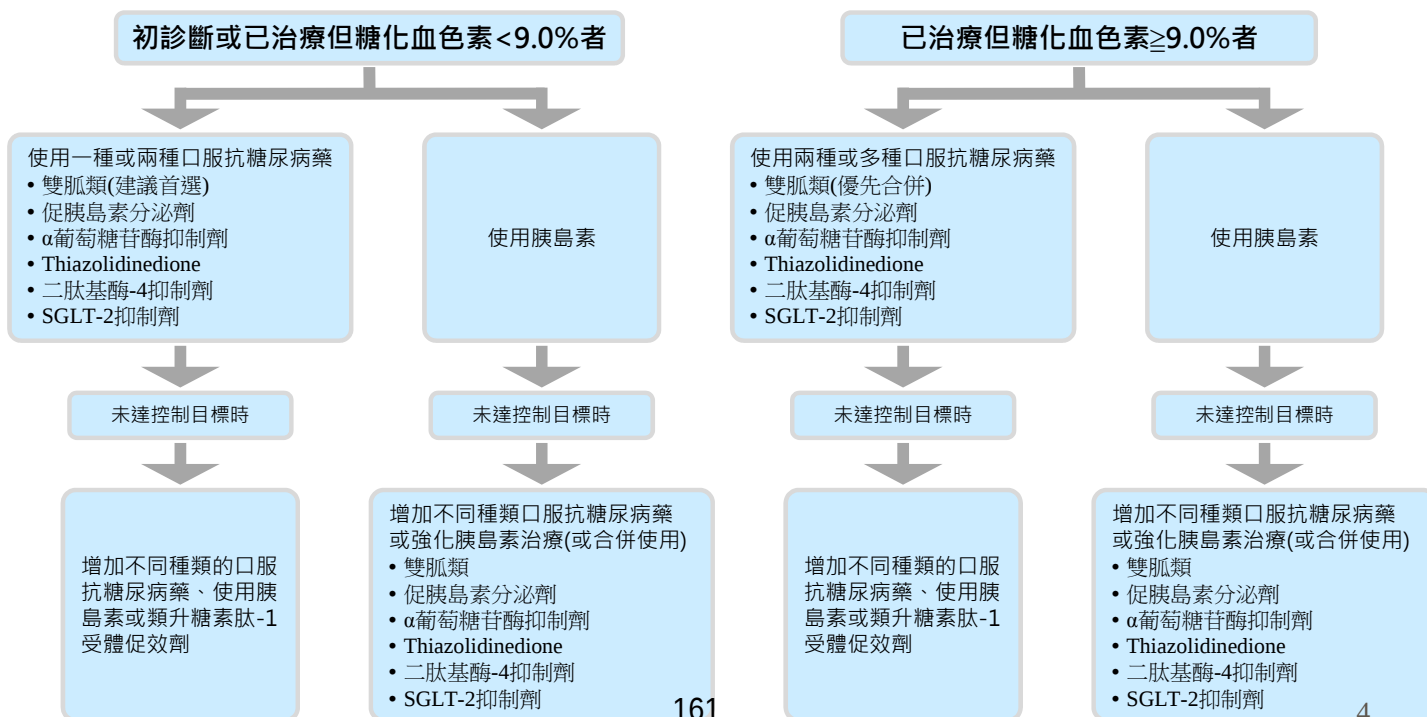


3

疾病治療現況(2015糖尿病臨床治療指引)

第2型糖尿病病人高血糖處理流程

健康生活型態的飲食和運動



161

4

目前健保收載之糖尿病用藥

療效作用	藥品類別	常見藥品
促進胰島素分泌	Sulfonylurea (磺醯脲類)	1st generation: 如 tolbutamide、chlorpropamide 2nd generation: 如 glibenclamide、glipizide 3rd generation: 如 glimepiride
	Meglitinide (非磺醯脲類)	如 repaglinide、nateglinide 等
	DPP-4 抑制劑	如 sitagliptin、vildagliptin、saxagliptin、linagliptin 等
抑制肝臟製造葡萄糖	Biguanides (雙胍類)	如 metformin
延遲葡萄糖吸收	α -glucosidase inhibitor (糖苷酶抑制劑)	如 acarbose
胰島素增敏劑	Thiazolidinediones (TZD)	如 rosiglitazone、pioglitazone 等
胰島素	注射型	如 regular insulin、NPH insulin 等
GLP-1 受體促效劑	GLP-1 類似物	如 exenatide、liraglutide 等
活化 amylin 受體	Amylin 類似物	如 nateglinide
抑制 SGLT2 受體	SGLT2 受體抑制劑	如 empagliflozin、dapagliflozin
複方製劑		如 Janumet (metformin+sitagliptin) 等

5

本案藥品簡介

□ Metformin、Empagliflozin 作用機轉

 Metformin 主要的藥理作用是能夠降低肝臟糖分的生產、降低小腸對糖分的吸收，以及增加胰島素對糖分的充分利用。基於以上的綜合作用，達到降低血糖的目的。最大特點是在治療的過程中不會增加病患體重以及產生病患血糖過低的副作用。

 Empagliflozin 屬於新一代 SGLT2 抑制劑，能減低腎臟將葡萄糖重新回收到血液中的能力，並令糖分經由尿液排出體外，有助顯著降低患者血糖水平、腎病與心血管疾病風險、超重及血壓。

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
使用人數	21,030人	28,097人	36,124人	45,496人	53,271人
年度藥費	約2.73億元	約3.65億元	約4.69億元	約5.91億元	約6.92億元
被取代藥品藥費	約1.95億元	約2.61億元	約3.35億元	約4.22億元	約4.92億元
年度財務影響	約7,793萬元	約1.04億元	約1.35億元	約1.70億元	約2.01億元

7

HTA報告摘要(1)

□ 相對療效

- 📖 CADTH及PBAC都接受本品與合併使用empagliflozin及metformin 單方具有生體相等性。
- 📖 Empagliflozin 作為第二型糖尿病附加治療的療效，CADTH引用三個RCT，顯示在單獨使用metformin、合併使用metformin及sulfonylurea單方，或合併使用metformin及pioglitazone單方背景治療下血糖控制不佳的第二型糖尿病病人，使用empagliflozin在24週後的糖化血色素下降情形在統計上顯著優於安慰劑；自基礎期的糖化血色素變化與安慰劑的差異在以上三組分別為-0.57%至-0.64%、-0.59%至-0.64%，以及-0.48%至-0.61% (所有試驗 $p < 0.0001$)。

HTA報告摘要(2)

□財務影響

📖 廠商提出的財務影響，分析架構清楚，但推算取代藥品人數的資料與過程具有不確定性，經重新估算後結果如下：

- 未來使用本品的人數約為第一年3萬2千人至第五年6萬2千人。
- 預估本品納入給付後對健保帶來的藥費支出為第一年3.7億元至第五年7.3億元；扣除取代藥費對健保財務總影響為第一年的8千萬元至第五年的1.5億元。

資料庫搜尋日期：2017年7月14日

9

國際價格

□ Jardiance Duo 5/500mg Film-Coated Tablets

📖 美國：278.37元，瑞士：37.22元，澳洲：20.89元。

📖 國際中位數：37.22元，國際最低價：20.89元。

□ Jardiance Duo 5/850mg Film-Coated Tablets

📖 英國：28.66元，比利時：26.19，瑞典：27.36，瑞士：37.22元。

📖 國際中位數：28.01元，國際最低價：26.19元。

□ Jardiance Duo 5/1000mg Film-Coated Tablets

📖 美國：278.37元，英國：28.66元，比利時：26.19，瑞典：27.36，瑞士：37.22元，澳洲：21.49元。

📖 國際中位數：28.01元，國際最低價：21.49元。

國際價格

□ Jardiance Duo 12.5/500mg Film-Coated Tablets

📖 美國：278.37元，澳洲：20.89元。

📖 國際中位數：149.63元，國際最低價：20.89元。

□ Jardiance Duo 12.5/850mg Film-Coated Tablets

📖 英國：28.66元，比利時：19.18，瑞典：32.01。

📖 國際中位數：28.66元，國際最低價：19.18元。

□ Jardiance Duo 12.5/1000mg Film-Coated Tablets

📖 美國：278.37元，英國：28.66元，比利時：19.18，
瑞典：32.01，澳洲：21.49元。

📖 國際中位數：28.66元，國際最低價：18.19元。

11

新藥與參考品之比較(1)

	本品	參考品
藥品名稱	恩美糖膜衣錠 Jardiance Duo F.C. Tablets	恩排糖膜衣錠 Jardiance F.C. Tablets
成分規格 劑型	Empagliflozin/metformin 5/500mg，5/850mg，5/1000mg 膜衣錠	Empagliflozin，10mg 膜衣錠
ATC碼	A10BD20	A10BK03
適應症	第二型糖尿病	第二型糖尿病
用法用量	每天2次隨餐服用，每次1錠； 當耐受性良好，劑量可提升，但不可超過最 高建議每日劑量(metformin為2000 mg， empagliflozin為25 mg)。	建議劑量為每日早上一次、每次10 mg， 可與食物一起服用，亦可空腹服用。當 耐受性良好，劑量可提升至25 mg。
療程費用	每日32元。	每日32元。

註：以本案藥品核算支付價計算。

新藥與參考品之比較(2)

	本品	參考品
藥品名稱	恩美糖膜衣錠 Jardiance Duo F.C. Tablets	恩排糖膜衣錠 Jardiance F.C. Tablets
成分規格 劑型	Empagliflozin/metformin 12.5/500mg，12.5/850mg，12.5/1000mg 膜衣錠	Empagliflozin，25mg 膜衣錠
ATC碼	A10BD20	A10BK03
適應症	第二型糖尿病	第二型糖尿病
用法用量	每天2次隨餐服用，每次1錠； 當耐受性良好，劑量可提升，但不可超過最 高建議每日劑量(metformin為2000 mg， empagliflozin為25 mg)。	建議劑量為每日早上一次、每次 10 mg，可與食物一起服用，亦可空腹服 用。當耐受性良好，劑量可提升至 25 mg。
療程費用	每日32元。	每日32元。

註：以本案藥品核算支付價計算。

13

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為本保險已收載成分empagliflozin合併metformin成分之複方製劑，適合同時使用empagliflozin和metformin治療的第二型糖尿病人使用，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

 本案藥品建議採其單一主成分 empagliflozin 核價，以 empagliflozin 10mg (Jardiance 10mg，BC26406100，每粒32.0元)及 empagliflozin 25mg (Jardiance 25mg，BC26405100，每粒32.0元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg 等6種規格之價格均為每粒16元，並歸併為同分類分組。

15

健保署意見(3)

□給付規定

 本案藥品應依本保險5.1.糖尿病用藥相關給付規定，並修訂5.1.5. SGLT-2抑制劑之給付規定如下。

修正後給付規定	原給付規定
5.1.5. SGLT-2抑制劑及其複方： 1. Empagliflozin (如Jardiance)、Dapagliflozin (如Forxiga) (105/5/1、OOO/OO/1) 每天最多處方1粒。 2. Empagliflozin及metformin 複方(如Jardiance Duo) (OOO/OO/1) 每天最多處方2粒。	5.1.5. SGLT-2抑制劑：Empagliflozin (如Jardiance)、Dapagliflozin (如Forxiga) (105/5/1) 每天限處方1粒。

健保署財務影響預估

(假設本品給付後，原使用Jardiance者100%轉換為本品)

- 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	3.2萬人	4.0萬人	4.8萬人	5.7萬人	6.2萬人
新藥年度藥費預估 ^{註1} (A)	3.69億元	4.64億元	5.64億元	6.67億元	7.30億元
可取代的現有藥品費用 (B)	3.92億元	4.93億元	5.99億元	7.08億元	7.76億元
財務影響(C= A - B)	-0.23億元	-0.29億元	-0.35億元	-0.41億元	-0.46億元

註1：假設本品納入給付後，原使用Jardiance者100%轉換為本品。

更新日期：2017年10月11日 17

健保署財務影響預估

(假設本品給付後，原使用Jardiance者80%轉換為本品)

- 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	2.5萬人	3.2萬人	3.9萬人	4.6萬人	5.0萬人
新藥年度藥費預估 ^{註1} (A)	2.95億元	3.72億元	4.51億元	5.33億元	5.84億元
可取代的現有藥品費用 (B)	3.14億元	3.95億元	4.79億元	5.67億元	6.20億元
財務影響(C= A - B)	-0.19億元	-0.23億元	-0.28億元	-0.34億元	-0.36億元

註1：假設本品納入給付後，原使用Jardiance者80%轉換為本品，其餘20%繼續使用Jardiance。

常用口服降血糖藥物醫令資料

	101年	102年	103年	104年	105年	106年1~6月
TZD	9.8億	10.1億	9.7億	8.6億	8.1億	3.8億
TZD+MET	0.8億	0.9億	1.2億	1.3億	1.3億	0.7億

	101年	102年	103年	104年	105年	106年1~6月
DPP-4	19億	23.7億	26.7億	27.8億	28.5億	13.7億
DPP-4+MET or DPP-4+TZD	3.5億	7.2億	10.7億	13.9億	16.5億	8.9億

	101年	102年	103年	104年	105年	106年1~6月
SGLT-2	-	-	-	-	1.7億	3.1億