

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

會議資料

中華民國 106 年 8 月 17 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 27 次（106 年 8 月）會議議程

時間：106 年 8 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 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) 生物相似性藥品之初核情形報告。
- (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。
- (4) 含 glatiramer 成分治療罕見疾病復發型多發性硬化症之已收載成分新規格品項「柯珮鬆注射液 40 毫克，Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection」共 1 品項。
- (5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。
含 alanyl glutamine 成分用於胺基酸補充品之新成分新藥「胜胺靜脈輸注液，Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion」共 1 品項。

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，合計本次同意修訂 1 案、部分同意修訂 1 案。

- (1) 有關「中華民國人類遺傳學會」暨「社團法人中華民國台灣黏多醣協會」建議修訂黏多醣症第一、二、六型酵素替代療法藥品之給付規定案。
- (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。

肆、討論事項

- 第 1 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議將治療罕見疾病原發性肺動脈高壓之含 selexipag 新成分新藥「Uptravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg」共 3 品項納入健保給付案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 2 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議擴增含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 3 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)用於晚期非小細胞肺癌之給付規定案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療被套細胞淋巴瘤之含 ibrutinib 新成分新藥「億珂膠囊，Imbruvica Capsules 140mg」共 1 品項納入健保給付案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 5 案：有關「新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司」建議修訂含 ivabradine 成分藥品(如 Coralan)使用於慢性心衰竭之給付規定案。
- 第 6 案：有關廠商建議調高專案進口抗癌瘤藥品 carmustine 100mg 注射劑之健保支付價案。
- 第 7 案：有關廠商建議調高小兒睪丸惡性腫瘤用藥 dactinomycin 0.5mg 注射劑之健保支付價案。
- 第 8 案：有關廠商建議調高抗癌藥 tamoxifen 10mg 錠劑之健保支付價案。
- 第 9 案：有關廠商建議調高抗感染藥 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U 之健保支付價案。
- 第 10 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之含 eculizumab 已收載成分藥品「舒立瑞濃縮靜脈輸注液 300 毫克，Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。
- 第 11 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之含 vedolizumab 新成分新藥「安潰悠凍晶注射劑 300 毫克，Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (300mg/vial)」共 1 品項納入健保給付案。
- 第 12 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療類風溼性關節炎之含 certolizumab 新成分新藥「欣膝亞 200 毫克/毫升注射液，Cimzia

200mg/ml solution for injection」共 1 品項納入健保給付案。

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。

第 14 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 ranibizumab 藥品(如 Lucentis)用於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

第 15 案：有關「臺灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 aflibercept 藥品(如 Eylea)用於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

第 16 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性非小細胞肺癌之含 alectinib 新成分新藥「安立適膠囊 150 毫克, Alecensa capsules 150mg」共 1 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

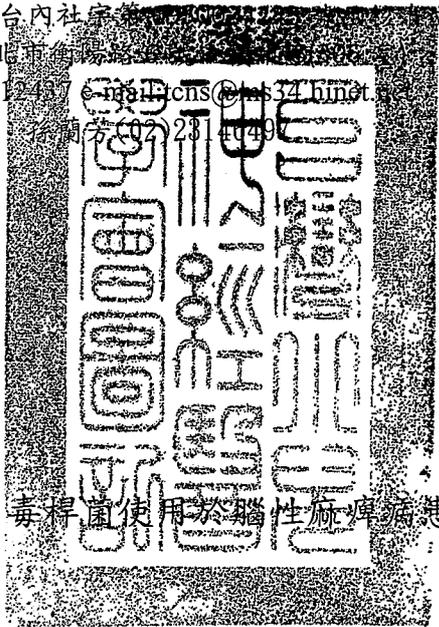
貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

報告事項	辦理進度說明
<p>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 25 次 (106 年 6 月) 會議</p>	
<p>一、程序問題處理 (二)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。</p>	<p>本案已函請衛福部釋示。</p>
<p>二、前次會議決定及結論辦理情形報告(二)有關本會議藥品部分第 22 次 (105 年 10 月)會議討論事項第 1 案，就社區醫院代表反映，久裕、裕利、大昌華嘉等三家經銷商代理原開發廠商藥品有差別售價之不當作為，及與會代表對於藥價差議題表達意見乙案。 決定： 有關藥價差議題，請健保署另行安排會議與相關團體討論，餘洽悉。</p>	<p>本署已於 106 年 7 月 25 日與醫、藥界各公協會討論，仍無共識。目前仍蒐集各方意見，進行評估。</p>
<p>三、前次會議決定及結論辦理情形報告(三)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議報告事項第 1 案決定，請健保署於本次會議補列 101 年度新藥藥費申報情形、價量檢討後償還之金額回歸總額及於 107 年總額協商會議之會前會召開前，提供醫界及付費者代表前 5 年新藥及新特材之申報費用乙案。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有關 107 年總額協商會議所需之新藥及新特材費用相關資料，本組已提至健保會。 2. 另，價量檢討償還金額回歸總額乙案，本署已於 106 年 7 月 21 日提報衛福部。

<p>決定：</p> <p>請健保署將新藥及新特材費用相關資料提供總額協商會議參考，並於下次會議報告價量檢討償還金額回歸總額乙案之規畫時程及辦理進度，餘洽悉。</p>	
<p>四、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。</p> <p>結論：</p> <p>與會代表對於本案藥品用於超過 12 歲腦性麻痺患者之實際需要情形、人數及治療效果尚有疑義，請健保署將本次提案修訂內容提供台灣小兒神經醫學會及台灣神經學學會，請其確認或補充後，於下次會議報告。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本署於 106 年 7 月 17 日以健保審字第 1060035677 號函請台灣小兒神經醫學會及台灣神經學學會補充專業意見，經台灣小兒神經醫學會於 106 年 8 月 1 日兒神醫字第 106027 號函回復（如附件），同意使用於 12 歲以上病患需經事前審查一次，但建議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診察及確認，並有記錄。 2. 另台灣神經學學會之意見截至 106 年 8 月 10 日尚未正式回復，故擬待學會意見回復後一併修訂給付規定。

台灣小兒神經醫學會 函

立案字號：內政部台內社字第 1060035677 號
 團體地址：100 台北市
 傳 真：(02)23312437
 承辦人姓名及電話：徐蘭芳 (02) 28111497



受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文速別：普通

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國 106 年 8 月 1 日

發文字號：兒神醫字第 106027 號

附 件：如附件

主旨：回覆健保審字第 1060035677 號函，有關肉毒桿菌使用於腦性麻痺病患之給付年齡乙案。

說明：Botulinum toxin A (Botox、Dysport) 對於痙攣型 (spastic type) 腦性麻痺的局部肌肉注射治療，較適當的治療年齡在 2 至 6 歲，目前健保給付為下肢 2 至 10 歲，上肢為 2 至 12 歲。根據一些的文獻報告 (如 European Journal of Paediatric Neurology, 2010; (14):45-66, Neuropediatrics 1999;(30):120-124, J Child Orthop, 2010;4(3):183-195 等)，大於 12 歲以上的腦性麻痺患者，臨床上都被報告證實有療效，所以增加 12 歲以上的病人使用適應症，在臨床上對部分的腦性麻痺病人有實質的幫助，所以小兒神經醫學會建議可以開放，以嘉惠臨床上部分有需要的病人。小兒神經醫學會也同意使用在 12 歲以上病人需經事前審查一次，但建議在事前審查時，臨床上應該有小兒神經科專科醫師參與再一次的診查病人，對腦性麻痺病人的分類與病因做再一次詳細的審視與確認，並有記錄，以提供病人最詳實的診斷與進一步的治療依據。所以新修訂的內容第 (6) 條，建議修訂為：(6) 使用於 12 歲以上病患，需經事前審查一次，且內容附有小兒神經科或神經科專科醫師近期的診察記錄。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：台灣小兒神經醫學會

理事長

黃朝慶

總收文 106 年 8 月 3 日收到

中央健康保險署
 署 1060061487

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)

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	生效日期/月生效	適應症
1	AC05753212	THIAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG "ASTAR"	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 50.0000MG/ML	2.0000ML	安星	--	15	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支15.0元</p> <p>(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(15.0x80%=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)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:15.0元;</p> <p>(3) 原品項A005753212之健保支付價為3.25元。</p>	月生效	適應症 維他命B1缺乏症
2	X000161100	CARDOL 160MG TABLETS	SOTALOL HCL 160.0000MG		海喬	--	8.4	<p>1.本品屬專業進口藥品,原許可證品項因PIC/S GMP已逾期,因醫療院所為治療病患需要,經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口。2.屬學名藥,與本品相同成分、同劑型之品項,第一個列入健保收載品項已超過十五年之第三大類藥品,故支付價依原核有許可證藥品CARDOL 160MG TABLETS(健保代碼:BC20238100)之藥價,暫予支付每粒8.4元。</p>	專案生效/106/07/01	心律不整、高血壓、狹心症。
3	KC00965240	PRIVIGEN	IMMUNOGLOBULIN HUMAN 100.0000MG/ML	25.0000ML	傑特貝林	--	4500	<p>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4500.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:4500.0元(“天行”GAMUNEX/KC00796240);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%:無;</p> <p>(4) 廠商建議價格:4500.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支3600.0元</p> <p>(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:3600.0元【A.同分組最高價藥品之80%:3600.0元(4500.0x80%=3600.0,“天行”GAMUNEX/KC00796240);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:4500.0元(“天行”GAMUNEX/KC00796240)】;</p> <p>(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4500.0元。</p>	月生效	原發性體液免疫不全、原發性血小板缺乏紫斑症。
4	BC26536100	OPSUMIT(Film) FILM-COATED TABLETS 10 MG	MACTENTAN 10.0000MG		愛可泰隆醫藥技術	--	3784	<p>1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。</p> <p>2.有收載具同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3784.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價:3784.0元(“愛可泰隆”OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG/VC00034100);</p> <p>(2) 本品項國際藥價中位數:3853元;</p> <p>(3) 廠商建議價格:3784.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒3027.0元</p> <p>(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:3027.0元【A.同分組最高價藥品之80%:3027.0元(3784.0x80%=3027.0,“愛可泰隆”OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG/VC00034100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:3784.0元(“愛可泰隆”OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG/VC00034100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3784.0元。</p>	月生效	治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之成人病患,以延緩疾病惡化。

報告案第1案之(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
5	AC59643100	ESTENGY F.C. TABLETS 5/160MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		中化新豐工廠	--	17.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒17.9元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:17.9元("愛爾康"DAFIRO 5/160 FILM-COATED TABLETS/BC25877100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4) 廠商建議價格:21.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒17.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:17.0元【A.同分組最高價藥品之80%:17.0元(21.3x80%=17.0,"台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:17.9元("愛爾康"DAFIRO 5/160 FILM-COATED TABLETS/BC25877100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒17.9元。</p>	月生效/	治療高血壓此複方藥品不適用於起始治療。
6	AC59693100	EMAZOLE TABLETS 40MG	ESOMEPRAZOLE (MAG. TRIHYDRATE) 40.0000MG		生達二廠	--	9.7	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年12月23日部授食字第1056048354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9.7元</p> <p>(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):9.7元(10.8x0.9=9.7,"阿斯特捷利康"NEXIUM TAB. 40MG/BC23221100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:9.7元("臺裕"AMIPASOLE ENTERIC COATED TABLETS 40MG "TAI YU"/AC59243100);</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格:10.8元("阿斯特捷利康"NEXIUM TAB. 40MG/BC23221100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:9.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒8.6元</p> <p>(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:8.6元【A.同分組最高價藥品之80%:8.6元(10.8x80%=8.6,"盛益"ESOMEPSUN 40MG TABLETS "SUNYET"(28粒/鋁箔盒裝)/BA26189100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:8.6元("台灣諾華"ESOMEPRAZOL SANDOZ 40MG GASTRO RESISTANT TABLETS/BC26214100)】;</p> <p>(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9.7元。</p> <p>5.本品項之成分專利於103年5月10日期滿,其暫予支付價格與核價參考品之106年9月1日藥價調整結果連動調整。</p>	月生效/	胃食道逆流性疾病-嗜菌性逆流性食道炎之治療。-胃食道逆流性疾病的狀態治療。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發炎藥(NSAID)之病患-NSAID治療相關之胃潰瘍的治療。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	AC59680100	SLIVEC FILM COATED TABLETS 100MG "SINPHAR"	IMATINIB MESYLATE 100.000MG		杏輝	--	488	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年 12 月 23 日部授食字第 1050045704 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488.0元</p> <p>(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)：550.0元(612.0×0.9=550.0)，“台灣諾華”GLIVVEC CAPSULES 100MG/BC23291100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：488.0元(“中化新豐工廠”LEEYK F.C. TABLETS 100MG/AC57915100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：612.0元(“台灣諾華”GLIVVEC FILM-COATED TABLETS 100MG/BC24027100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：488.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒488.0元</p> <p>(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：488.0元【A.同分組最高價藥品之80%：489.0元(612.0×80%=489.0)，“台灣諾華”GLIVVEC CAPSULES 100MG/BC23291100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：488.0元(“中化新豐工廠”LEEYK F.C. TABLETS 100MG/AC57915100)】；</p> <p>(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488.0元。</p>	月生效/	治療正值急性髓性白血病(BLAST CRISIS)，加速期或殘障(CML)患者。治療成人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道腫瘤。用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病的病人。治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)且併用化療之成人。做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人患者。治療患有系統性肥大細胞增生症(SM)，限具FIP/IL1-PDGFR基因變異且不具有c-KIT基因D816V突變之成人患者。治療嗜伊紅性白血病球增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者。作為成人KIT(CD 117)陽性胃腸道腫瘤完全切除 (complete gross resection) 後之術後輔助治療。治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。
8	AC59647100	FLATIN FILM COATED TABLETS 40MG	OTILONIUM BROMIDE 40.000MG		永信	--	3.44	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 106 年 1 月 5 日衛授食字第1051414160號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無十國藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒3.44元</p> <p>(1) 一般學名藥同規格最高價為：3.44元(“東生華”CATILON TABLETS 40MG/AC49193100)；</p> <p>(2) 同規格BE對照品價格：3.44元(“東生華”CATILON TABLETS 40MG/AC49193100)；</p> <p>(3) 廠商建議價格：3.44元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2.75元</p> <p>(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：2.75元【A.同分組最高價藥品之80%：2.75元(3.44×80%=2.75)，“東生華”CATILON TABLETS 40MG/AC49193100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.44元(“東生華”CATILON TABLETS 40MG/AC49193100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3.44元。</p>	月生效/	腸癌症緩解痛症狀之緩解。
9	AC50769100	GLICRON MR TABLETS 30 MG(錠/箔)	GLICLAZIDE 30.000MG		中化新豐製	--	2	<p>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。</p>	月生效/	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 II)
10	AC50084100	DIABAN TABLETS 50 MG“C.H.”	MIGLITOL 50.000MG		正和新營廠	0	3.5	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.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3.5元(“正和”DIABAN TABLETS 50 MG“C.H.”/ABS0084100)。</p>	月生效/	第二型糖尿病。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
11	AC49829100	DIABAN TABLETS 100MG "C.H."	MIGLITOL 100.000MG		正和新豐廠	0	6.9	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.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權案(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之最低價格),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6.97元("生達" MIGBOSE F.C. TABLETS 100MG "STANDARD" (MIGLITOL)/AC58975100)。	月生效/ 月生效/	第二型糖尿病。 治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
12	AC59409100	ESTENGY F.C. TABLETS 5/80MG	VALSARTAN 80.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		中化新豐工廠	--	14.3	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年 12 月 19 日部授食字第 1056041690 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14.3元 (1) 同規格原廠藥最低價(X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：14.3元("登碩"AM-DAIANXO F.C. TABLETS 5/80MG/AC57797100)； (3) 同規格BE對照品價格：14.7元("台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/80MG/BC24824100)； (4) 廠商建議價格：14.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒11.7元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者：11.7元【A.同分組最高價藥品之80%：11.7元(14.7x 80%=11.7,"台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/80MG/BC24824100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：12.9元("愛爾康"DAFIRO 5/80MG FILM-COATED TABLETS/BC25913100)】； (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/	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
13	BC27044100	CRESTATIN 10MG TABLETS	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.000MG		安沛	--	16.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒16.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價：17.0元("邁蘭"ROSUVASTATIN MYLAN 10MG/BC26497100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：17.4元("中生投淡水"ROSTINE F.C. TABLETS 10MG/ACS9240100)； (3) 同規格原廠藥最低價>80%：16.7元(20.9x0.8=16.7,"阿斯特捷利康"CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS/BC24131100)； (4) 廠商建議價格：20.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒16.7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：16.7元【A.同分組最高價藥品之80%：16.7元(20.9x 80%=16.7,"阿斯特捷利康"CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS/BC24131100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.0元("邁蘭"ROSUVASTATIN MYLAN 10MG/BC26497100)】； (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16.7元。	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

報告案第1案之(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
14	AC48324321	BUTEFINE CREAM 10MG/G	BUTENAFINE HCL 10.000MG/GM	5.000GM	意欣	--	26.9	<p>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26.9元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：31.2元("十全"ANKORME CREAM "S.C."/AC48032321)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價$>80\%$：26.9元(33.7\times0.8=26.9，"杏輝"MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012321)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：33.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支26.9元</p> <p>(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：26.9元【A.同分組最高價藥品之80%：26.9元(33.7\times80%=26.9，"杏輝"MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012321)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：31.2元("十全"ANKORME CREAM "S.C."/AC48032321)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：10.0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26.9元。</p>	月生效/	指(趾)間黴菌病(香港腳)，圓癬(體癬)，股癬等皮膚真菌菌屬黴菌引起之皮膚感染症。
15	AC48324329	BUTEFINE CREAM 10MG/G	BUTENAFINE HCL 10.000MG/GM	10.000GM	意欣	--	48	<p>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48.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：49.0元("東順" BUTEMAX CREAM/AC46689329)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價$>80\%$：48.0元(60.0\times0.8=48.0，"杏輝"MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012329)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：60.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支48.0元</p> <p>(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：48.0元【A.同分組最高價藥品之80%：48.0元(60.0\times80%=48.0，"杏輝"MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012329)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：49.0元("東順" BUTEMAX CREAM/AC46689329)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：10.0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48.0元。</p>	月生效/	指(趾)間黴菌病(香港腳)，圓癬(體癬)，股癬等皮膚真菌菌屬黴菌引起之皮膚感染症。
16	AC48324335	BUTEFINE CREAM 10MG/G	BUTENAFINE HCL 10.000MG/GM	15.000GM	意欣	--	58	<p>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58.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：62.0元("元宙" SUPERIN CREAM "Y.C."/AC48060335)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價$>80\%$：58.0元(73.0\times0.8=58.0，"杏輝"MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012335)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：73.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支58.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：58.0元【A.同分組最高價藥品之80%：58.0元(73.0\times80%=58.0，"杏輝"MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012335)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：62.0元("元宙" SUPERIN CREAM "Y.C."/AC48060335)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：10.0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58.0元。</p>	月生效/	指(趾)間黴菌病(香港腳)，圓癬(體癬)，股癬等皮膚真菌菌屬黴菌引起之皮膚感染症。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
17	AC48324355	BUTEFINE CREAM 10MG/G	BUTENAFINE HCL 10.000MG/GM	100.000GM	意欣	--	572	<p>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572.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：586.0元("東顯" BUTEMAX CREAM/AC46689355)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價$\times 80\%$：572.0元(716.0$\times 0.8=572.0$，"杏輝" MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012355)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：716.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支572.0元</p> <p>(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：572.0元【A.同分組最高價藥品之80%：572.0元(716.0$\times 80\%=572.0$，"杏輝" MENTAX CREAM 1% "SINPHAR"/AC44012355)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：586.0元("東顯" BUTEMAX CREAM/AC46689355)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：10.0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572.0元。</p>	月生效	類風濕性關節炎：HUMIRA適用於患有中度至重度類風濕性關節炎並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病患，可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。HUMIRA可單獨使用也可以和MTX或其他解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癆性關節炎。HUMIRA可單獨使用也可以和MTX或DMARDs藥物併用。僵直性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病患之症狀與徵兆。克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。Humira亦適用於對infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。乾癆：對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癆成人患者。幼年型自發性多關節炎：Humira併用MTX適用於13至17歲患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物反應不佳的青少年病患。Humira可單獨使用於對MTX無法耐受或不適合持續使用之患者。
18	KC01039271	HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION(針筒裝注 射劑,筆型注射器(內含 車次使用預充式注 射器))	ADALIMUMAB 100.000MG/ML	400.000MCL	瑞士商艾伯 維	--	14436	<p>1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支14436.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價：14436.0元("瑞士商艾伯維" HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/KC00776283)；</p> <p>(2) 本品項國際藥價中位數：18690元；</p> <p>(3) 廠商建議價格：14436.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支11548.0元</p> <p>(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：11548.0元【A.同分組最高價藥品之80%：11548.0元(14436.0$\times 80\%=11548.0$，"瑞士商艾伯維" HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/KC00776283)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：14436.0元("瑞士商艾伯維" HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/KC00776283)】；</p> <p>(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14436.0元。</p>	月生效	類風濕性關節炎：HUMIRA適用於患有中度至重度類風濕性關節炎並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病患，可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。HUMIRA可單獨使用也可以和MTX或其他解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癆性關節炎。HUMIRA可單獨使用也可以和MTX或DMARDs藥物併用。僵直性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病患之症狀與徵兆。克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。Humira亦適用於對infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。乾癆：對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癆成人患者。幼年型自發性多關節炎：Humira併用MTX適用於13至17歲患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物反應不佳的青少年病患。Humira可單獨使用於對MTX無法耐受或不適合持續使用之患者。
19	KC01035255	REMSIMA	Infliximab 100.000MG	100.000MG	賽特瑞恩	--	13007	<p>1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支13007元</p> <p>(1) 本標準已收載原開發廠藥品支付價$\times 85\%$：無；</p> <p>(2) 原開發廠藥品在十國藥價中位數$\times 85\%$：無；</p> <p>(3) 該藥品在十國藥價中位數$\times 85\%$：13340元(15695.0$\times 0.85=13340$)；(4) 廠商建議價格：13007元。3.綜上，依說明2暫予支付每支13007元。</p>	月生效	1、「克隆氏症」：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解；適用於對傳統治療(包含抗生素、引流與免疫抑制劑)反應不佳之成人活動性「慢性克隆氏症」。2、「小兒克隆氏症」：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑(immunomodulators)反應不佳之小兒(6-17歲)中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。3、「潰瘍性結腸炎」：適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病患。4、「小兒潰瘍性結腸炎」：適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎小兒(6-17歲)病患。」

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
20	AC55252161	LEVIM ORAL SOLUTION 100 MG/ML	LEVETIRACETAM 100.000MG/ML	150.0000ML	壹碩	--	772	<p>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772.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：800.0元("瑞士"LETAMPIN ORAL SOLUTION 100MG/ML/AC58807161)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：905.0元("晟德"LEVOTAM ORAL SOLUTION 100MG/ML "CENTER"/AC57972161)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：772.0元(965.0×0.8=772.0，"荷商葛蘭素史克"KEPPRA ORAL SOLUTION 100MG/ML/BC24651161)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：800.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶772.0元</p> <p>(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：772.0元【A.同分組最高價藥品之80%：772.0元(965.0×80%=772.0，"荷商葛蘭素史克"KEPPRA ORAL SOLUTION 100MG/ML/BC24651161)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：800.0元("瑞士"LETAMPIN ORAL SOLUTION 100MG/ML/AC58807161)】；</p> <p>(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772.0元。</p>	月生效	十六歲以上病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)之單獨治療。四歲以上孩童及成人病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)，十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作，以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。
21	BC27043100	PROBALIN 75MG CAPSULES	75.000MG		舜詔	--	16.8	<p>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16.8元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：17.5元("南光"PREBALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59068100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：18.9元("永信"PHUDIALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59388100)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：16.8元(21.1×0.8=16.8，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：17.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒16.8元</p> <p>(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：17.5元("南光"PREBALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59068100)】；</p> <p>(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16.8元。</p>	月生效	成人局部癲癇的輔助治療，帶狀疱疹後神經痛。纖維肌痛症(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。
22	BC27065100	ARITERO 5 (ARIPRAZOLE TABLETS 5MG)	ARIPIRAZOLE 5.000MG		品萃	--	33.1	<p>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33.1元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：34.3元("吉富"ZYDUS ARIPIRAZOLE TABLETS 5MG/BC26597100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：33.1元(41.4×0.8=33.1，"大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 5MG/BC24046100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：41.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒33.1元</p> <p>(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：33.1元【A.同分組最高價藥品之80%：33.1元(41.4×80%=33.1，"大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 5MG/BC24046100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：34.3元("吉富"ZYDUS ARIPIRAZOLE TABLETS 5MG/BC26597100)】；</p> <p>(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33.1元。</p>	月生效	成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
23	BC269422FV	INVEGA TRINZA PROLONGED-RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION	PALIPERIDONE 200.000MG/ML	0.875ML	嬌生公司	--	14187	1.本品項之藥品分類：原開發廠藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.未收載同規格學名藥品。4.本新品項收載案，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款。5.依已收載之品項(“嬌生”INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML, 50MG/支, BC25394206)每支4,729元為核價參考品，參考品一個月一次50MG相當於本品三個月一次175MG，以療程劑量比例法對等比例換算核算為每支14,187元【(4,729元X3= 14,187元)】。	月生效/ 月生效/	精神分裂症。 治療精神分裂症。
24	BC269422FW	INVEGA TRINZA PROLONGED-RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION	PALIPERIDONE 200.000MG/ML	1.315ML	嬌生公司	--	22929	1.本品項之藥品分類：原開發廠藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.未收載同規格學名藥品。4.本新品項收載案，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款。5.依已收載之品項(“嬌生”INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML, 75MG/支, BC25394207)每支7,643元為核價參考品，參考品一個月一次75MG相當於本品三個月一次263MG，以療程劑量比例法對等比例換算核算為每支22,929元【(7,643元X3= 22,929元)】。	月生效/	治療精神分裂症。
25	BC269422EW	INVEGA TRINZA PROLONGED-RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION	PALIPERIDONE 200.000MG/ML	1.750ML	嬌生公司	--	27138	1.本品項之藥品分類：原開發廠藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.未收載同規格學名藥品。4.本新品項收載案，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款。5.依已收載之品項(“嬌生”INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML, 100MG/支, BC25394209)每支9,046元為核價參考品，參考品一個月一次100MG相當於本品三個月一次350MG，以療程劑量比例法對等比例換算核算為每支27,138元【(9,046元X3= 27,138元)】。	月生效/	治療精神分裂症。
26	BC269422FX	INVEGA TRINZA PROLONGED-RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION	PALIPERIDONE 200.000MG/ML	2.625ML	嬌生公司	--	28128	1.本品項之藥品分類：原開發廠藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.未收載同規格學名藥品。4.本新品項收載案，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款。5.依已收載之品項(“嬌生”INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML, 150MG/支, BC25394210)每支9,376元為核價參考品，參考品一個月一次150MG相當於本品三個月一次525MG，以療程劑量比例法對等比例換算核算為每支28,128元【(9,376元X3= 28,128元)】。	月生效/	治療精神分裂症。
27	AC49075430	BUDESONIDE NASAL SPRAY 2MG/ML	BUDESONIDE 100.000MCG/DOSE	120.000DOSE	一成	--	116	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116.00元 (1) 同規格一般學名藥最低價：116.00元(“衛達”BUDESON AQUA NASAL SPRAY 100 MCG/DOSE-“WEIDAR”/AC51392430)； (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：125.00元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶96.00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：96.00元【A.同分組最高價藥品之80%：96.00元(120.00x80%=96.00, “健喬信元”BESONIN AQUA NASAL SPRAY 100MCG/DOSE/AB45485430)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：116.00元(“衛達”BUDESON AQUA NASAL SPRAY 100 MCG/DOSE “WEIDAR”/AC51392430)】。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶116.00元。	月生效/	季節性及經年性過敏鼻炎、血管性鼻炎。

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 28	健保代碼 AC59689414	藥品名稱 TRAPTAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.004%	成分及含量 TRAVOPROST 0.040MG/ML	規格量 2.500ML	藥商名稱 健亞	原支付價 --	初核價格 407	初核說明 1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶407.0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%:407.0元(509.0×0.8=407.0,"愛爾康"TRAVATAN 40 MICROGRAMS/ML EYE DROPS, SOLUTION/BC24139414); (4) 廠商建議價格:509.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每瓶407.0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:407.0元【A.同分組最高價藥品之80%:407.0元(509.0×80%=407.0,"愛爾康"TRAVATAN 40 MICROGRAMS/ML EYE DROPS, SOLUTION/BC24139414); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:509.0元("愛爾康"TRAVATAN 40 MICROGRAMS/ML EYE DROPS, SOLUTION/BC24139414)]; (2) 劑型別基本價:12.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶407.0元。	生效方式/日期 月生效/	適應症 降低隅角開放性青光眼、慢性隅角閉鎖性青光眼且曾施行週邊虹膜切開術之病人或高眼壓患者之眼壓。
29	KC01042299	KOVALTRY INJECTION 1000 IU	FACTOR VIII 400,000IU/ML	1,000IU	臺灣拜耳	--	23	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫予支付每單位23元 (1) 同規格一般學名藥最低價:23元("美商惠氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價<80%:無; (4) 廠商建議價格:25.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每單位23元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.8元【A.同分組最高價藥品之80%:20.8元(26.1×80%=20.8,"百特"ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:23元("美商惠氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)]; (2) 劑型別基本價:無。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。	月生效/	治療A型血友病。無關節損傷之A型血友病患童的常規預防(限制使用至12歲為止)。
30	KC01043299	KOVALTRY INJECTION 500 IU	FACTOR VIII 200,000IU/ML	1,000IU	臺灣拜耳	--	23	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫予支付每單位23元 (1) 同規格一般學名藥最低價:23元("美商惠氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價<80%:無; (4) 廠商建議價格:25.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每單位23元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.8元【A.同分組最高價藥品之80%:20.8元(26.1×80%=20.8,"百特"ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:23元("美商惠氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)]; (2) 劑型別基本價:無。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。	月生效/	治療A型血友病。無關節損傷之A型血友病患童的常規預防(限制使用至12歲為止)。

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
31	KC01044299	KOVALTRY INJECTION 250 IU	FACTOR VIII 100,000IU/ML	1,000IU	臺灣拜耳	--	23	<p>1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫予支付每單位23元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：23元("美商葛氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價X80%：無；</p> <p>(4) 廠商建議價格：25.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每單位23元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：20.8元【A.同分組最高價藥品之80%：20.8元(26.1x80%=20.8, "百特"ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23元("美商葛氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)；</p> <p>(2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。</p>	月生效/	治療A型血友病
32	KC01045299	KOVALTRY INJECTION 2000 IU	FACTOR VIII 400,000IU/ML	1,000IU	臺灣拜耳	--	23	<p>1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫予支付每單位23元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：23元("美商葛氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價X80%：無；</p> <p>(4) 廠商建議價格：25.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每單位23元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：20.8元【A.同分組最高價藥品之80%：20.8元(26.1x80%=20.8, "百特"ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23元("美商葛氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)；</p> <p>(2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。</p>	月生效/	治療A型血友病。無關節損傷之A型血友病患童的常規預防(限制使用至12歲為止)。
33	BC26993229	ADDAVEN CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	ZINC CHLORIDE 1.050MG/ML/FERRI C CHLORIDE HEXAHYDRATE 540.000MCG/ML/MANGANESE CHLORIDE 19.800MCG/ML/SO DIUM SELENITE 17.300MCG/ML/CH ROMIC (CHLORIDE) 5.330MCG/ML/COP PER 102.300MCG/ML	10,000ML	費森尤斯卡比	--	95	<p>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95.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：95.0元("中化新豐工廠"TRACE ELEMENT INJECTION "C.C.P.C"/AC33223229)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價X80%：無；</p> <p>(4) 廠商建議價格：220.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支76.0元</p> <p>(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：76.0元【A.同分組最高價藥品之80%：76.0元(95.0x80%=76.0, "中化新豐工廠"TRACE ELEMENT INJECTION "C.C.P.C"/AC33223229)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：95.0元("中化新豐工廠"TRACE ELEMENT INJECTION "C.C.P.C"/AC33223229)；</p> <p>(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95.0元。</p>	月生效/	使用於接受靜脈營養補充的病人，以滿足基本微量元素需求

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
34	AC24961212	T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (COLISTIN METHANESULFONATE)	2000000.0000 U (UNIT)	2.0000MU	東洋	--	314	1.本品項之藥品分類-一般學名藥。2.本系藥品屬不可替代特殊藥品且符合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314.0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，“東洋”T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (COLISTIN METHANESULFONATE)/A024961212)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：314.0元(“敦德”LOCOLIN POWDER FOR INJECTION 2.000,000U “GENTLE”/AC58553212)】； (2) 劑型別基本價：15.0元； (3) 原品項A024961212之健保支付價為314.0元。	月生效/	限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。
35	BC27053100	MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 150MG	QUETIAPINE FUMARATE 150.0000MG		西海生技	--	30.4	1.本品項之藥品分類-一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒30.4元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：30.4元【A.低規格換算：51.0元(19.0×150÷50×0.9=51.0，“西海生技”MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 50MG/BC27011100)；B.高規格換算：30.4元(36.5×150÷200×0.9=30.4，“西海生技”MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 200MG/BC27012100)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：34.8元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：34.8元(41.8×150÷200×0.9=34.8，“法德”QUELIP XR TABLETS 200MG/AC59212100)】； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：30.4元(38×0.8=30.4)，【A.低規格換算：64.0元(23.8×150÷50×0.9=64.0，“阿斯特捷利薛”SEROQUEL XR TM 50 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC25001100)；B.高規格換算：38.0元(45.7×150÷200×0.9=38.0，“阿斯特捷利薛”SEROQUEL XR TM 200 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24887100)】； (4) 原廠國際藥價中位數：72元； (5) 廠商建議價格：64.26元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：0.0元【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒30.4元。	月生效/	治療思覺失調症、雙極性疾患之鬱症發作、躁症發作或混合發作。對於抗鬱劑單一藥物治療效果不佳的重鬱症(MDD)病人，可作為重鬱症發作的附加治療。開始治療之前，臨床醫師應考慮Quetiapine XR的安全性。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

「報告案第1案之〈2〉生物相似性藥品之初核情形報告」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 日期	適應症
1	KC01035255	REMSIMA	Infliximab 100MG	100MG	台灣賽特瑞恩有限公司	--	13007	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支13007元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%;無;(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%;無; (3)該藥品在十國藥價中位數×85%;13340元(15695×0.85=13340);(4)廠商建議價格:13007元。3.綜上,依說明2暫予支付每支13007元。	月生效	1、「克隆氏症:適用於對傳統治療無效之成人中度至重度活動性克隆氏症,可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解;適用於對傳統治療(包含抗生索、引流與免疫抑制劑)反應不佳之成人活動性瘻管性克隆氏症。」2、「小兒克隆氏症:適用於對皮質類固醇及免疫調節劑(immunomodulators)反應不佳之小兒(6-17歲)中度至重度活動性克隆氏症,可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。」3、「潰瘍性結腸炎:適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病患。」4、「小兒潰瘍性結腸炎:適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎小兒(6-17歲)病患。」

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (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。

泰福羅坦(單支裝)眼藥水0.0015%

Taflotan-S ophthalmic solution

(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27次(106年8月)會議

106年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	泰福羅坦(單支裝)眼藥水0.0015% Taflotan-S ophthalmic solution		
許可證字號	衛部藥輸字第026615號	發證日期	104/09/03
廠商名稱	台灣參天製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Santen Pharmaceutical Co.Ltd. (Noto Plant)	製造國別	日本
成分劑型規格	Tafluprost, 點眼液劑, 0.015mg/mL, 0.3mL		
ATC碼	S01EE05	新藥類別	原開發廠藥品
適應症	隅角開放性青光眼及高眼壓症。		
用法用量	一天一次，每次每眼一滴。		
廠商建議價	每支29.4元(883元/盒，30支/盒)。		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	S01EE05：Tafluprost 2.5mL瓶裝(點眼液劑)		

本案藥品簡介

□ Tafluprost作用機轉

📖 本案藥品是一種新型有效的前列腺素類似物，可顯著增加旁視神經乳頭視網膜動脈的血流速度和旁視神經乳頭視網膜組織的血流量，可用於降低隅角開放性青光眼或高眼壓患者升高的眼內壓。

📖 本品為不含防腐劑、單包裝眼藥，可避免因防腐劑長期使用引起之副作用如角膜上皮細胞的傷害。

泰福羅坦
(單支裝) 眼藥水 0.0015%
TAFLOTAN-S ophthalmic solution



3

新品項與核價參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Taflotan-S ophthalmic solution	Taflotan ophthalmic solution
	0.3 mL	2.5 mL
成分/劑型	tafluprost 0.015mg/mL, 點眼液劑, 0.3毫升/支	tafluprost, 0.015 mg/mL, 眼用液劑, 2.5mL/瓶
ATC碼	S01EE05	S01EE05
適應症	高眼壓症、開放性青光眼、假性剝離性青光眼所造成之眼內壓升高。	
用法用量	一天一次，每次一支	單眼：一瓶/4週； 雙眼：一瓶/2-3週。
療程費用	567元/4週(註1)	單眼：541元/4週， 雙眼：541元-721元/4週(註2)

註1：每盒30支，每支健保支付價18.9元，每天使用1支計算。

註2：每瓶健保支付價541元計算。

國際價格

□ Taflotan-S ophthalmic solution(30支/盒)

- 📖 美國：6,561.30元，日本：837.48元，英國：591.82元，
德國：1,142.29元，比利時：1,127.17元，瑞典：655.52元，
瑞士：1,594.13元，澳洲：567.63元，。
- 📖 國際中位數：982.32元，國際最低價：567.63元。

5

健保署意見(1)

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第28條：新品項屬原開發廠藥品之同藥品分類核價方式為，本標準有收載具同成分、劑型原開發廠藥品，但無同規格原開發廠藥品者且無收載同規格學名藥品，其劑量與國際藥價無一定比例關係（國際藥價比值中位數不在劑量比率之 $\pm 30\%$ 間，或一國以上國際藥價比值=1）及廠商建議價不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，提藥物擬訂會議討論。

健保署意見(2)

- 經查2.5mL規格量，國際10國僅有德國收載，0.3mL則有8國收載，其德國藥價二者比值為1.55，劑量比為3.6(0.3mL*30支/盒比2.5mL/瓶)，藥價比值無比例關係。
- 另本藥品依國際藥價比例法之藥價：838元(541*1.55=838元)；原開發廠藥品最低價規格換算之藥價：1948元(541/2.5*0.3*30=1948元)；廠商建議價：883元，廠商建議價不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，故提本會議報告。

7

健保署意見(3)

□ 建議納入健保給付

- 📖 本保險已收載同成分、劑型、含量但不同規格量之Taflotan ophthalmic solution(2.5 mL/瓶, BC25377414)品項。
- 📖 本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害，與增加小樑切除術時的成功率，一天使用一支，有益藥物保存的衛生清潔狀況及病患用藥的遵從性。
- 📖 可增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。

健保署意見(4)

□核價方式

 因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，建議比照同為不含防腐劑之單次劑量包裝 Cosopt Preservative-Free Ophthalmic Solution 之核價方式，採十國藥價最低價(澳洲)核算支付價為567元(30支/盒)，換算後為每支18.9元。

□給付規定

 依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，每日使用1次者(單眼或雙眼)，每4週限30支(含)以下。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (4) 含 glatiramer 成分治療罕見疾病復發型多發性硬化症之已收載成分新規格品項「柯珮鬆注射液 40 毫克，Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection」共 1 品項。

柯珮鬆注射液40毫克

Copaxone 40mg/mL, Pre-Filled Syringe for 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27次(106年8月)會議

106年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	柯珮鬆注射液40毫克 Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000035號	發證日期	105/08/25
廠商名稱	香港商艾維斯有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	製造國別	以色列
成分劑型規格	Glatiramer acetate, 注射液劑, 40mg/mL, 1mL		
ATC碼	L03AX13	新藥類別	--
適應症	用於復發型多發性硬化症，以減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率。		
用法用量	一週三次，每次40mg。		
廠商建議價	每劑2,480元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L03AX13：Glatiramer acetate 20mg/mL(注射劑)		

疾病簡介及治療現況

□ 多發性硬化症

📖 在我們的中樞神經系統的神經纖維外面包裹著一層叫「髓鞘」的物質，髓鞘像電線的塑膠皮一樣讓不同的電線不致短路，同時人體的髓鞘還可以加速我們神經訊號的傳導。

📖 多發性硬化症是因為免疫系統自我攻擊中樞神經系統，導致神經系統產生塊狀髓鞘脫失而產生症狀；病患可能出現視力受損、肢體無力、平衡失調、行動不便、口齒不清、暈眩、大小便失調等症狀。目前為止尚無可以根治的藥品，但可合併藥物及復健治療使症狀改善；皮質類固醇可用來治療急性的發作，目前控制與治療是使用兩種干擾素及 Copaxone 皮下注射。



3

本案藥品簡介

□ Glatiramer acetate 作用機轉

📖 多發性硬化症被認為是身體免疫系統缺損所造成，會在腦部和脊髓造成發炎的斑塊；本品屬於一種可調節身體免疫系統的藥品(免疫調節劑)，是用來降低多發性硬化症的發病次數以及復發。

12 pre-filled syringes of 1 ml solution for injection

柯珮鬆注射液40毫克
COPAXONE®

40mg
1mL

solution for injection, pre-filled syringe
glatiramer acetate
subcutaneous use

TEVA

新品項與核價參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Copaxone 40mg/mL, Pre-Filled syringe for Injection	Copaxone 20mg/mL, Pre-Filled syringe for Injection
	1 mL	1 mL
成分/劑型	Glatiramer,40mg/mL,注射劑	Glatiramer,20mg/mL,注射劑
ATC碼	L03AX13	L03AX13
適應症	用於復發型多發性硬化症，以減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率	
用法用量	一週三次，每次40mg	一天一次，每次20mg
療程費用	23,868元/4週 ^(註1)	29,764元/4週 ^(註2)

註1：每週三次，每次1支，健保支付價每支1,989元，4週使用12支計算。

註2：每天1支，健保支付價每支1,063元，4週使用28支計算。

5

國際價格

□ Copaxone 40mg/mL, Pre-Filled syringe for Injection

📖 美國：19,006元，英國：1,989元，比利時：2,318元，
瑞典：2,815元，澳洲：1,989元。

📖 國際中位數：2,318元，國際最低價：1,989元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

- 📖 藥物支付標準已收載同成分、劑型、規格量但不同含量之 Copaxone(20 mg / mL, VC00033238)品項。
- 📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二十二條第九款，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。本案藥品為40mg /mL (一週3次)，依文獻顯示安全性比20mg /mL (每天1次)略佳，另兩者療效相當。

7

健保署意見(2)

□核價方式

- 📖 廠商之建議價為依療程劑量換算2,480元，高於國際中位數2,318元，且由成本面看，每周注射次數較少，雖方便性較佳，但藥品包材與使用劑量也較少(120mg vs.140mg)，建議依十國藥價最低價(英國、澳洲)暫核支付價為每支1,989元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(103~105年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	20mg/mL	40mg/mL
支付價/元	1,063	1,989
年平均量/支	8,110	3,476 ^{註2}
整體藥費 ^{註1}	約862萬元	約691萬元
財務影響	--	-171萬元

註1：整體藥費=年平均量×藥價。

註2：參考品8,110支/7*3次/週=3,476支。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

含 alanyl glutamine 成分用於胺基酸補充品之新成分新藥
「胜胺靜脈輸注液, Dipeptiven Concentrated Solution for
Infusion」共 1 品項。

雙胜胺靜脈輸注液

Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion

(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27次(106年8月)會議
106年8月17日

藥品基本資料

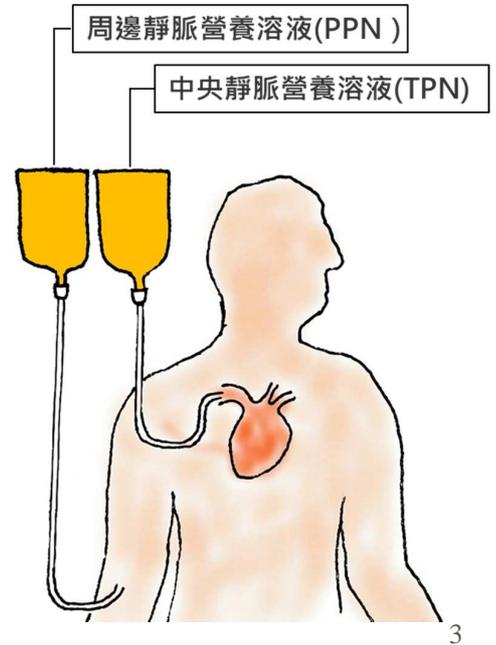
藥品名稱	雙胜胺靜脈輸注液 Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion		
許可證字號	衛署藥輸字第023824號	發證日期	92/09/10
廠商名稱	臺灣費森尤斯卡比股份有限公司		
製造廠名稱	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	N(2)-L-Alanyl-L-Glutamine, 靜脈點注射劑, 每100mL含10gm		
ATC碼	B05XB02	新藥類別	新成分新藥
適應症	做為一般非經消化道營養須額外補充麩氨(glutamine)的病人(如:異化過度或新陳代謝過度之病人)氨基酸溶液之補充品。		
用法用量	1.5-2.5毫升/公斤體重(即0.3-0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine公斤體重);相當於施用100~175毫升於體重70公斤之病人。最大每日劑量:2.5毫升Dipeptiven/公斤體重(即0.5公克N(2)-L-alanyl-L-glutamine/公斤體重)。		
廠商建議價	50mL每劑844元, 100mL每劑1,520元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	B05XB01:L-ARGININE HCL(250mg/mL 30mL/vial, 適應症為尿素循環障礙, 高血氨症)		

疾病治療簡介

靜脈營養治療

因為疾病造成無法經由消化道(口腔、鼻胃管或腸管)攝取足量營養素時，則需要腸道外營養供應；靜脈營養治療是透過周邊靜脈或中央靜脈，經由靜脈輸注方式給予營養溶液，提供使用者適當的營養以維持身體機能。營養溶液內含：胺基酸、脂肪、醣類、水分、維生素、礦物質、微量元素...等營養素。

長期使用靜脈營養治療可能造成注射部位產生血栓靜脈炎，故周邊靜脈營養最多不超過二個星期；全靜脈營養因營養液屬高濃度溶液，故建議使用中央靜脈路徑。



本案藥品簡介

雙胜胺(N(2)-L-Alanyl-L-Glutamine)

本品在注射後很快的分裂為胺基酸 glutamine 及 alanine，可由靜脈營養提供；釋放的氨基酸以營養物的形式進入體內的個別儲藏庫，並根據器官的需要進行代謝。

雙胜胺 靜脈輸注液

衛署藥輸字第 023824 號
本藥限由醫師使用

藥商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
地址：台北市大安區仁愛路三段32號5樓

產 品 批 號：如包裝所示
製 造 日 期：如包裝所示
有 效 期 限：如包裝所示

請詳閱說明書後使用

製造廠：
Fresenius Kabi
Austria GmbH
(P) Hafnerstraße 36,
A-8055 Graz Austria
(O) D-61346, Bad Homburg
v.d.H., Germany

PN-PDXX-00100-GBSD-0605-01
4 710716 511153



廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	7,044人	9,416人	11,802人	14,200人	15,661人
年度藥費支出	0.54億元	0.72億元	0.90億元	1.08億元	1.19億元
節省費用	2.53億元	3.38億元	4.23億元	5.09億元	5.62億元
年度財務影響(節省)	1.99億元	2.66億元	3.33億元	4.01億元	4.43億元

註1：廠商建議價格10g/50mL每劑844元，10g/100mL每劑1,520元。

註2：每人療程費用估計，治療劑量設定為0.3g/kg/day，以患者平均62.8公斤計算，每位患者治療劑量為18.84g/day(約100mL品項1vial或50mL品項2vial)，依文獻治療天數為5天，一次療程費用費用介於7,600元~8,440元。

註3：使用對象設定為「消化系統手術」及「胰臟炎、創傷或燒傷進入加護病房」須接受標準靜脈營養者。

註4：因減少ICU住院天數及降低感染併發症，因此財務衝擊預估為節省費用。

5

廠商建議資料

□ 建議給付規定：

- 1.限中央靜脈輸注使用。若混合後滲透壓小於800mosmol/L時，可改由周邊靜脈輸注。
- 2.高營養風險或嚴重營養不良患者使用本品時需要採用低熱量靜脈營養劑量(≤20 kcal/kg/day或不超過估計能量需求的80%給予)，並給予足夠的蛋白質(≥1.2 g protein/kg/day)。
- 3.限下列病患使用：
 - (1)胰臟炎、創傷、燒傷之加護病房患者。
 - (2)消化系統手術後之患者。
- 4.嚴重腎功能不全(creatinine之清除率<25ml/min)、嚴重肝功能不全、嚴重代謝性酸血症之病例不可使用。
- 5.治療劑量：日劑量1.5-2.5mL/kg Dipeptiven(相當於0.3-0.5g N(2)-L-alanyl-L-glutamine/kg)。經周邊靜脈營養給予之最大日劑量為2 g氨基酸/kg，Dipeptiven所提供之alanine及glutamine應列入計算且不得超過氨基酸總給予量之三分之一，且最大劑量為0.5g/kg/day。
- 6.每次使用最多不超過9天。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 目前國際主要HTA組織皆未針對本案藥品提出相關評估報告。

□ 相對療效

📖 搜尋電子資料庫相關文獻，查詢獲得一篇前瞻性、隨機、對照組控制之研究(實驗組(n=34)和對照組(n=33))，對於慢性放射性腸炎(CRE)誘發腸阻塞之手術患者，於手術期間以靜脈營養(PN)方式補充alanyl-glutamine，以評估對於免疫功能、腸道通透性和營養狀況的影響，結果如下：

- ▶ 靜脈營養方式給予alanyl glutamine顯著提高了患者的免疫狀態，降低了慢性放射性腸炎患者的腸道通透性。
- ▶ 靜脈營養方式給予alanyl glutamine在改善慢性放射性腸炎誘發腸阻塞手術患者的營養狀態和腸蠕動並未優於標準靜脈營養(standard PN)。

資料庫搜尋日期2017.02.09 7

HTA報告摘要(2)

□ 財務影響

📖 查驗中心重新估算的未來五年本品使用人數約為第一年7,800人至第五年18,500人之間，另外依據每日最高劑量(0.3g/kg)與最低劑量(0.5g/kg)，使用天數為5天及9天的情況下，共有4組情境(如下表)，本品未來五年使用量與藥費支出結果如下：

情境(每日劑量、使用天數)	0.3g/kg、5天	0.5g/kg、5天	0.3g/kg、9天	0.5g/kg、9天
年度藥費	0.6億元~1.4億元	1.2億元~2.8億元	1.1億元~2.5億元	2.2億元~5.1億元

- ▶ 年度藥費最少為第一年約6,000萬元至第五年1.4億元之間；最多為第一年約2.2億元至第五年約5.1億元之間。
- ▶ 因本品臨床地位為新增關係，且本品對於減少住院天數及降低感染併發症的臨床療效證據尚不明確，故暫不將其他醫療費用節省納入計算，因此本品年度藥費即為本品財務影響。

國際價格

□ Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion 50mL

 英國：611.41元。

□ Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion 100mL

 英國：1,137.29元。

9

健保署意見

□ 暫不納入健保給付

 本案藥品之臨床效益須建立在充分控制良好的隨機對照試驗(adequate well-control RCTs)，證明本品之效能(efficacy)及成本效益(cost-effectiveness)，依據 SIGNET、Scandinavian及Redoxs study等臨床試驗之統合分析的結果，無法提供具臨床效益(clinical benefit)之證據。

 另本案藥品於在學界、學會仍屬爭議且尚未有共識之治療方法，各國HTA亦未評估或給付，尚無法確定其相對療效及成本效益，故暫不納入健保給付。

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)

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
1	A034818100	GOOD FOR YOU ANTI-COLD CAPSULES	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 200.00MG	500	永勝	0.45	0	第二季許可證逾期	106/08/01	69
2	B018901100	NORGESIC TABLET "3M"	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 468.75MG	500	台灣大昌華嘉	2.06	0	第二季許可證逾期	106/08/01	8
3	B024588100	Tevanate Tablets 70mg	ALENDRONATE 70.00MG	500	健益	150	0	第二季許可證逾期	106/08/01	7
4	BC21423100	PACIFEN 10MG TAB.	BACLOFEN 10.00MG	500	海喬	1.5	0	第二季許可證逾期	106/08/01	37
5	BC21416100	PACIFEN 25 TAB.	BACLOFEN 25.00MG	500	海喬	8.7	0	第二季許可證逾期	106/08/01	37
6	BC24583321	BIFONA-Z CREAM	BIFONAZOLE 10.00MG/GM	5	鑫昌	28.7	0	第二季許可證逾期	106/08/01	36
7	BC24583329	BIFONA-Z CREAM	BIFONAZOLE 10.00MG/GM	10	鑫昌	66	0	第二季許可證逾期	106/08/01	36
8	BC24583335	BIFONA-Z CREAM	BIFONAZOLE 10.00MG/GM	15	鑫昌	70	0	第二季許可證逾期	106/08/01	36
9	BC24557248	Ciprofloxacin Claris IV Infusion 0.2% w/v	CIPROFLOXACIN LACTATE 2.00MG/ML	50	安強	262	0	第二季許可證逾期	106/08/01	21
10	BC24557255	Ciprofloxacin Claris IV Infusion 0.2% w/v	CIPROFLOXACIN LACTATE 2.00MG/ML	100	安強	574	0	第二季許可證逾期	106/08/01	21
11	BC24557263	Ciprofloxacin Claris IV Infusion 0.2% w/v	CIPROFLOXACIN LACTATE 2.00MG/ML	200	安強	878	0	第二季許可證逾期	106/08/01	21
12	AC34726323	CLOTASONE CREAM "M.S." (CLOBETASOL)	CLOBETASOL PROPIONATE 0.50MG/GM	6	美時	14.8	0	第二季許可證逾期	106/08/01	>100
13	A034507277	BABYNNA INJECTION "S.Y"	DEXTROSE 50.00MG	500	壽元	19.6	0	第二季許可證逾期	106/08/01	>100

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
14	BC23361265	BAXTER DOPAMINE HYDROCHLORIDE AND 5% DEXTROSE INJECTION (3200MCG/ML)	DEXTROSE 50.00MG/ML	250	百特	229	0	第二季許可證逾期	106/08/01	16
15	BC23341265	BAXTER DOPAMINE HCL AND 5% DEXTROSE INJ. (800MCG/ML)	DOPAMINE HCL 0.80MG/ML	250	百特	106	0	第二季許可證逾期	106/08/01	16
16	BC23340265	BAXTER DOPAMINE HYDROCHLORIDE AND 5% DEXTROSE INJECTION (1600MCG/ML)	DOPAMINE HCL 1.60MG/ML	250	百特	119	0	第二季許可證逾期	106/08/01	16
17	BC23371100	REMINYL FILM COATED TABLETS 12MG	GALANTAMINE HYDROBROMIDE 12.00MG	500	嬌生公司	32.4	0	第二季許可證逾期	106/08/01	7
18	BC23369100	REMINYL FILM COATED TABLETS 4MG	GALANTAMINE HYDROBROMIDE 4.00MG	500	嬌生公司	27.7	0	第二季許可證逾期	106/08/01	7
19	BC23370100	REMINYL FILM COATED TABLETS 8MG	GALANTAMINE HYDROBROMIDE 8.00MG	500	嬌生公司	32.4	0	第二季許可證逾期	106/08/01	7
20	V000015238	Copaxone 20mg Solution for Injection	GLATIRAMER ACETATE 20.00MG	20	海喬	1063	0	第二季許可證逾期	106/08/01	2
43	A040547100	METOL TAB. 100MG	METOPROLOL 100.00MG	500	壽元製	3.51	0	第二季許可證逾期	106/08/01	10
22	A040689100	ANTON CAP. 200MG	NIFUROXAZIDE 200.00MG	500	永昌	2.32	0	第二季許可證逾期	106/08/01	8
23	BC18926100	BARBLOC 15MG TABLETS	PINDOLOL 15.00MG	500	海喬	12.2	0	第二季許可證逾期	106/08/01	2
24	BC18925100	BARBLOC 5MG TABLETS	PINDOLOL 5.00MG	500	海喬	3.98	0	第二季許可證逾期	106/08/01	2
25	A034813100	BINODONE TABLETS "EVEREST"	PSEUDOEPHEDRINE HCL 60.00MG	500	永勝	0.45	0	第二季許可證逾期	106/08/01	57
26	AC44824277	HIPOLY INJECTION "N.K"	SODIUM CHLORIDE 0.90MG/ML	500	南光	30.2	0	第二季許可證逾期	106/08/01	>100
27	A034640100	SULPIRIDE 200MG TABLETS "S.Y."	SULPIRIDE 200.00MG	500	壽元	1.74	0	第二季許可證逾期	106/08/01	54

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
28	AC35879100	SEPRIDE TABLETS 200MG (SULPIRIDE) "M.S."	SULPIRIDE 200.00MG	6	美時	2.08	0	第二季許可證逾期	106/08/01	54
29	AC44683100	TERFINE TABLETS 250MG "N.K."	TERBINAFINE 250.00MG	6	南光	11.7	0	第二季許可證逾期	106/08/01	5
30	BC18857100	PIETENALE TABLETS 100mg	TICLOPIDINE HCL 100.00MG	500	台聯	4.24	0	第二季許可證逾期	106/08/01	13
31	BC23468255	INTEGRILIN INJECTION 0.75MG/ML	EPTIFIBATIDE，注射劑，75.00 MG	100	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	3178	0	許可證註銷	106/08/01	1
32	B023436221	EPOSIN CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION 20MG/ML	ETOPOSIDE，注射劑，100.00 MG	5	民橋企業股份有限公司	225	0	許可證註銷	106/08/01	2
33	B023436240	EPOSIN CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION 20MG/ML	ETOPOSIDE，注射劑，500.00 MG	25	民橋企業股份有限公司	3343	0	許可證註銷	106/08/01	2
34	B023585100	FLUDARA ORAL FILM-COATED TABLETS	FLUDARABINE，一般錠劑膠囊劑，10.00 MG		賽諾菲股份有限公司	922	0	許可證註銷	106/08/01	1
44	BC26608309	PICATO GEL 500 MCG/G	INGENOL MEBUTATE，外用軟膏劑，150-500 MCG/GM，1 GM	1	禾利行股份有限公司	1359	0	許可證註銷	106/08/01	1
36	BC26609309	PICATO GEL 150 MCG/G	INGENOL MEBUTATE，外用軟膏劑，150-500 MCG/GM，1 GM	1	禾利行股份有限公司	906	0	許可證註銷	106/08/01	1
37	A046241155	CARBATOL 20MG/ML MIXTURE	CARBAMAZEPINE，口服液劑，20.00 MG/ML，100.00 ML	100	歐強國際有限公司	233	0	許可證註銷	106/09/01	11
38	BC22593100	ATAN AAL CAPSULE 5	NIFEDIPINE 5.000MG		曼哈頓	1.87	0	1.依廠商106年6月1日學字第106060101號來文建議取消健保支付價，因治療狹心症、高血壓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/	24
39	A005753212	THIAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG "ASTAR"	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 50.000MG/ML	2.000ML	安星	3.25	0	本藥品為符合PIC'S GMP之品項，已新增健保代碼為AC05753212，原代碼A005753212歸零。	專案生效/	7
40	AB49829100	DIABAN TABLETS 100MG "C.H."	MIGLITOL 100.000MG		正和新營廠	6.9	0	廠商106年5月11日(106)正秘字第118號來函取消原料藥具DMF，本藥品已變更健保代碼為AC49829100，原代碼AB49829100歸零。	專案生效/	7
41	AB50084100	DIABAN TABLETS 50 MG "C.H."	MIGLITOL 50.000MG		正和新營廠	3.5	0	廠商106年5月11日(106)正秘字第118號來函取消原料藥具DMF，本藥品已變更健保代碼為AC50084100，原代碼AB50084100歸零。	專案生效/	7

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	KC00941221	VECTIBX SOLUTION FOR INFUSION	PANITUMUMAB 20.000MG/ML	5.000ML	安進	13222	13002	1.依本署與廠商於105年8月31日修訂之「全民健康保險含PANITUMUMAB成分藥品(商品名VECTIBX)給付協議書」辦理。 2.查106年第2季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(18,877元)與十國藥價最低價(13,002元,比利時)之間,以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每支13,002元。	專案生效 /106/08/01	1
43	AC487811G0	METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG(鋁箔/膠箔)	METFORMIN HCL 500.0000MG		向天	2	0	許可證逾期未辦理展延已換發新證(衛部藥製字第059678號),舊證業已註銷,自106年9月1日起取消健保支付價。	專案生效 /106/09/01	>100
44	X000161100	CARDOL 160MG TABLETS	SOTALOL HCL 160.0000MG		海喬	8.4	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品,其供應僅供短期需要,長期使用仍應回購具藥品許可證之品項,故本品項自自收載日起算給予一年給付期間,於107年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /107/07/01	1
45	X000138100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.0000MG		哈佛生技	166	0	1.本品前為解法PROVIGIL TABLETS 200MG (衛署罕藥輸字第000010號)之短期缺藥問題,經衛生福利部食品藥物管理署104年7月2日FDA藥字第1046038849號函同意專案進口之藥品,爰同意自104年10月1日起給付1年,並於105年10月1日取消健保給付。 2.本品因缺藥問題尚未解決,經衛生福利部106年1月24日以部授食字第1066003036號函同意繼續專案進口。 3.本品項屬尚未領有許可證之專案進口空藥,僅供短期需要,長期使用仍應回購領有藥品許可證之品項,故本品項延長至107年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /107/10/01	2
46	A024961212	T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (COLISTIN METHANESULFONATE)	2000000.000U (UNIT)	2.0000MU	東洋	314	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為AC24961212,原代碼A024961212歸零。	專案生效/ /107/07/01	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、部分同意修訂 1 案。

- (1) 有關「中華民國人類遺傳學會」暨「社團法人中華民國台灣黏多醣協會」建議修訂黏多醣症第一、二、六型酵素替代療法藥品之給付規定案。
- (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。

報告案第 3 案之(1)：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
<p>報告案第 3 案之(1)、有關「中華民國人類遺傳學會」暨「社團法人中華民國台灣黏多醣協會」建議修訂黏多醣症第一、二、六型酵素替代療法藥品之給付規定案。</p>	<p>一、本案係民眾建議對於已退化或治療成效不好之黏多醣症第 1 型、第 2 型、第 4A 型及第 6 型病人訂定停藥原則，及社團法人中華民國台灣黏多醣症協會建議請專家重新制定黏多醣症第 1 型、第 2 型、第 4A 型及第 6 型酵素療法之用藥門檻。</p> <p>二、目前衛生福利部核准用於治療黏多醣症第 1 型、第 2 型及第 6 型之藥品含 laronidase、idursulfase 及 galsulfase 成分藥品，健保皆已納入收載，並針對其中 laronidase 及 idursulfase 成分訂有給付規定。</p> <p>三、經函詢中華民國人類遺傳學會，該學會建議修訂相關藥品之給付規定，包含明訂用藥門檻、治療期間、評估期程、停藥原則及退場機制等。</p>	<p>3.3.8.Idursulfase (如 Elaprase) 3.3.10.Laronidase (如 Aldurazyme) 3.3.〇.Galsulfase (如 Naglazyme)</p>	<p>3.3.8.Idursulfase (如 Elaprase) 如附表 3.3.10.Laronidase (如 Aldurazyme)：如附表 3.3.〇.Galsulfase (如 Naglazyme)：無</p>	<p>3.3.8.Idursulfase (如 Elaprase) 如附表 3.3.10.Laronidase (如 Aldurazyme)：如附表 3.3.〇.Galsulfase (如 Naglazyme)：如附表</p>	<p>為避免健保資源之不必要浪費，並將資源留給以酵素替代療法治療具效益之病人，建議修訂黏多醣症第一、二、六型酵素替代療法藥品之給付規定，訂定相關用藥門檻、治療期間、評估期程、停藥原則及退場機制。</p>

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase) : (96/7/1、99/8/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>病患須符合以下診斷條件:除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外,須證明患者週邊血液白血球或血漿,或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏,或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。</u></p> <p>2. <u>限小兒遺傳專科醫師使用。</u></p> <p>3. <u>排除使用於:</u></p> <p>(1)<u>因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier),靜脈注射 idursulfas 無法有效治療 MPS II A,若有明顯中樞神經症狀且持續惡化,應不予治療。</u></p> <p>(2)<u>未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。</u></p> <p>(3)<u>重型病患:完全臥床且無行動</u></p>	<p>3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase solution for intravenous infusion)給付規定:(96/7/1、99/8/1)</p> <p>1. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外,須證明患者週邊血液白血球或血漿,或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏,或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。</p> <p>3. 限小兒遺傳專科醫師使用。</p> <p>4. 每次回診時,應追蹤評估治療效果,以決定是否用續用,並於病歷詳細記錄。</p> <p>5. 治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項,並請其簽名確認已被告知,留存病歷備查:</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估,在中樞神經症狀明顯退化情況下,主治醫師在向患者及家屬</p>

<p><u>能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</u></p> <p><u>4. 黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</u></p> <p><u>(1) 確定其了解治療的預期效果。</u></p> <p><u>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</u></p> <p><u>5. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：</u></p> <p><u>(1) 至少每半年追蹤一次：</u></p> <p><u>I. 身高體重；</u></p> <p><u>II. 尿液黏多醣量；</u></p> <p><u>III. 依 Hunter Outcome Survey (HOS) Registry 所建議之評估事項評估。</u></p> <p><u>(2) 至少每一年追蹤一次：</u></p> <p><u>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</u></p> <p><u>II. 心電圖；</u></p> <p><u>III. 心臟超音波</u></p> <p><u>IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening</u></p>	<p>清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</p> <p>6. 患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次：</p> <p>(1) 需檢附尿中葡萄糖胺聚醣 (Urinary Glycosaminoglycans) 與肌酸酐比值 (GAG/Cr ratio)。</p> <p>(2) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度 (SpO₂) 在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$。</p> <p>(3) 可執行 6 分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。</p> <p>(4) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。</p> <p>(5) 患者無明顯之中樞神經症狀退化。</p> <p>7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：</p> <p>(1) 因 idursulfase 無法通過血腦屏障 (blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有</p>
--	---

<p><u>Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測；</u></p> <p><u>V. 肺功能；</u></p> <p><u>VI. 藥物抗體</u></p> <p><u>6. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 idursulfase 治療：</u></p> <p><u>(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。。</u></p> <p><u>(2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。</u></p> <p><u>(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$。</u></p> <p><u>(4) 病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。</u></p> <p><u>7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：</u></p> <p><u>(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯</u></p>	<p>效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為 MPS II A 且不予治療。</p> <p>(2) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>(3) 病人在接受 ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。</p> <p>(4) 病人發生嚴重不良反應。</p> <p>(5) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</p> <p>8. 重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予 idursulfase 之治療：</p> <p>(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。</p> <p>(2) 6 分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。</p> <p>(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持</p>
--	---

<p><u>的中樞神經系統退化之臨床表徵。</u></p> <p><u>(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。</u></p> <p><u>(3)病人發生嚴重不良反應。</u></p> <p><u>(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</u></p> <p>3.3.10. Laronidase (如 Aldurazyme) : (96/7/1、99/8/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>)</p> <p><u>1. 限下列病例使用：</u></p> <p><u>(1)黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。</u></p> <p><u>(2)黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。</u></p> <p><u>(3)黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。</u></p> <p><u>備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀（疝氣或呼吸道阻塞等，建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理。</u></p> <p><u>2. 限小兒遺傳專科醫師使用。</u></p> <p><u>3. 排除使用於：</u></p> <p><u>(1)未經治療之患者沒有任何會影</u></p>	<p>1 小時以上 $\geq 90\%$。</p> <p>(4)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。</p> <p>9. 請參考「<u>中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則</u>」(附表二十五)。</p> <p>3.3.10. Laronidase (如 Aldurazyme inj.) : (97/7/1)</p> <p>1. 限用於黏多醣儲積症第一型之治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>
---	---

響健康之症狀時。

(2)患者有明顯之中樞神經症狀時。

(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

4. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項目：

(1)至少每半年追蹤一次：

I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；

(2)至少每一年追蹤一次：

I. 整體智能發展、中樞神經症狀；

II. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

III. 心電圖；

IV. 心臟超音波；

V. 六分鐘步行測驗；

VI. 肺功能；

VII. 藥物抗體

5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 laronidase 治療：

(1)尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比

值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。。

(2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50%以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

6. 須立即停止 laronidase 治療的情形：

(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 laronidase 的療效。

(3)病人發生嚴重不良反應。

(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3. ○. Galsulfase (如 Naglazyme)：(○○/○○/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養

3.3. ○. (無)

之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。

2. 限小兒遺傳專科醫師使用。

3. 排除使用於：

(1) 患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。

(2) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

(3) 早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患，但無明顯臨床症狀者。

4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。

5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

(1) 確定其了解治療的預期效果。

(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。

6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

(1) 至少每半年追蹤一次：

I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；

(2) 至少每一年追蹤一次：

<p><u>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</u></p> <p><u>II. 心電圖；</u></p> <p><u>III. 心臟超音波；</u></p> <p><u>IV. 六分鐘步行測驗；</u></p> <p><u>V. 肺功能；</u></p> <p><u>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步 10%以上，則不再給予 galsulfase 治療。</u></p> <p><u>8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：</u></p> <p><u>(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</u></p> <p><u>(2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 galsulfase 的療效。</u></p> <p><u>(3) 病人發生嚴重不良反應。</u></p> <p><u>(4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

取消事前審查持續追蹤申報量及須經「事前 審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業 案

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
106年8月17日

背景說明(一)

追蹤申報量部分：

- 一. 依據本會議藥品部分第16次(104年10月)會議決定辦理。
- 二. 取消事前審查後，持續追蹤其申報量，於本會議報告醫療院所申報情形。

本次追蹤品項：

1. 慢性骨髓性白血病(CML)：dasatinib 及nilotinib
2. 晚期腎細胞癌：everolimus、sorafenib及sunitinib

背景說明(二)

106年度檢討是否免除事前審查部分：

- 一. 依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」及本會議藥品部分第16次(104年10月)會議決定辦理。
- 二. 檢討是否免除事前審查作業之條件：
 1. 列入事前審查達兩年以上之藥品，且
 2. 核准率達85%以上者

3

104年免除事前審查案件

追蹤申報量-醫令金額醫令量*

藥品成分名稱	藥品名稱	分組代碼	104年成長率(申報醫令數量)	104年成長率(申報醫令金額)	105年成長率(申報醫令數量)	105年成長率(申報醫令金額)
dasatinib	Sprycel film-coated tablets 20mg	L01DAS212112	15.6%	14.8%	2.6%	2.1%
	Sprycel film-coated tablets 50mg	L01DAS212114	21.5%	20.5%	18.8%	18.0%
everolimus	Afinitor 5mg tablets	L01EVE212112	1.7%	-5.1%	8.9%	-2.1%
nilotinib	Tasigna capsules 150mg	L01NIL212111	39.7%	39.7%	35.3%	35.3%
	Tasigna capsules 200 mg	L01NIL212112	5.0%	5.0%	2.3%	2.3%
sorafenib	Nexavar film-coated tablets 200mg	L01SOR212112	4.3%	4.3%	4.0%	1.6%
sunitinib	Sutent capsules 12.5mg	L01SUN212112	9.8%	8.2%	11.7%	7.6%

*104年度Afinitor 5mg tablets健保藥價調整⁵，藥價由每支2144元，調降為1807元/支。⁴

106年度檢討是否免除事前審查(一)

納入檢討共24品項，檢討結果如下：

■ 不同意免除：8項

項次	治療類別	成分名稱	專家諮詢會議意見
1	心臟血管及腎臟藥物	sodium pentosan polysulphate	市場規模大及臨床診斷易混淆等因素。
2	代謝及營養劑	glucosamine	
3	呼吸道藥物	omalizumab	
4	抗腫瘤藥物	lenalidomide	
5	抗腫瘤藥物	azacitidine	
6	抗腫瘤藥物	temsirolimus	
7	抗腫瘤藥物	imatinib mesylate	
8	抗腫瘤藥物	kawaratake	

5

106年度檢討是否免除事前審查(二)

■ 同意免除：16項

項次	治療類別	成分名稱	專家諮詢會議意見
1	神經系統藥物	donepezil hydrochloride	實施事前審查超過10年，非昂貴藥品耗費過多行政審查成本，建議先免除並持續追蹤2年成長率。
2		galantamine hydrobromide	
3		memantine hydrochloride	
4		rivastigmine	
5	抗腫瘤藥物	afatinib dimaleate	僅能使用於肺腺癌第一線。
6	抗腫瘤藥物	lapatinib (ditosylate monohydrate)	規範嚴格。

106年度檢討是否免除事前審查(三)

■ 同意免除：16項

項次	治療類別	成分名稱	專家諮詢會議意見
7	抗腫瘤藥物	eribulin mesylate	細胞毒藥物，較無濫用之虞
8	免疫製劑	plerixafor	幹細胞驅動治療，給付規定清楚，建議先免除，並持續追蹤2年成長率。
9	激素及影響內分泌機轉藥物	pasireotide diaspartate	治療庫欣氏症，診斷明確，不易濫用。
10	抗腫瘤藥物	vinorelbine tartrate	細胞毒藥物，較無濫用之虞
11	抗腫瘤藥物	pemetrexed disodium heptahydrate	給付範圍明確且核准率高(97.47%)。

7

106年度檢討是否免除事前審查(四)

■ 同意免除：16項

項次	治療類別	成分名稱	專家諮詢會議意見
12	抗腫瘤藥物	fludarabine phosphate	細胞毒藥物，較無濫用之虞
13	抗腫瘤藥物	erlotinib hydrochloride	診斷明確且核准率高(96.87%)。
14	抗腫瘤藥物	gefitinib	診斷明確且核准格率高(97.72%)。
15	免疫製劑	interferon beta-1a	副作用大，較無濫用疑慮。
16	免疫製劑	interferon beta-1b	副作用大，較無濫用疑慮。

健保署建議

106年度免除事前審查品項中，建議持續追蹤2年成長率之品項：

1. 治療失智症之donepezil HCL、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride、rivastigmine共4品項。
2. 自體移植幹細胞驅動劑plerixafor，建議持續追蹤2年成長率。

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議將治療罕見疾病原發性肺動脈高壓之含 selexipag 新成分新藥「Uptravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg」共 3 品項納入健保給付案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 2 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議擴增含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 3 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)用於晚期非小細胞肺癌之給付規定案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療被套細胞淋巴瘤之含 ibrutinib 新成分新藥「億珂膠囊，Imbruvica Capsules 140mg」共 1 品項納入健保給付案。(第 26 次會議未討論案件)
- 第 5 案：有關「新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司」建議修訂含 ivabradine 成分藥品(如 Coralan)使用於慢性心衰竭之給付規定案。
- 第 6 案：有關廠商建議調高專案進口抗癌瘤藥品 carmustine 100mg 注射劑之健保支付價案。
- 第 7 案：有關廠商建議調高小兒單丸惡性腫瘤用藥 dactinomycin 0.5mg 注射劑之健保支付價案。
- 第 8 案：有關廠商建議調高抗癌藥 tamoxifen 10mg 錠劑之健保支付價案。
- 第 9 案：有關廠商建議調高抗感染藥 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U 之健保支付價案。
- 第 10 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之含 eculizumab 已收載成分藥品「舒立瑞濃縮靜脈輸注液 300 毫克，Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。
- 第 11 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之含 vedolizumab 新成分新藥「安潰悠凍

晶注射劑 300 毫克，Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (300mg/vial)」共 1 品項納入健保給付案。

第 12 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療類風溼性關節炎之含 certolizumab 新成分新藥「欣膝亞 200 毫克/毫升注射液，Cimzia 200mg/ml solution for injection」共 1 品項納入健保給付案。

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。

第 14 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 ranibizumab 藥品(如 Lucentis)用於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

第 15 案：有關「臺灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 aflibercept 藥品(如 Eylea)用於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

第 16 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性非小細胞肺癌之含 alectinib 新成分新藥「安立適膠囊 150 毫克，Alecensa capsules 150mg」共 1 品項納入健保給付案。

Uptravi Film-Coated Tablets

200mcg、600mcg、800mcg

(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27次(106年8月)會議
106年8月17日

藥品基本資料

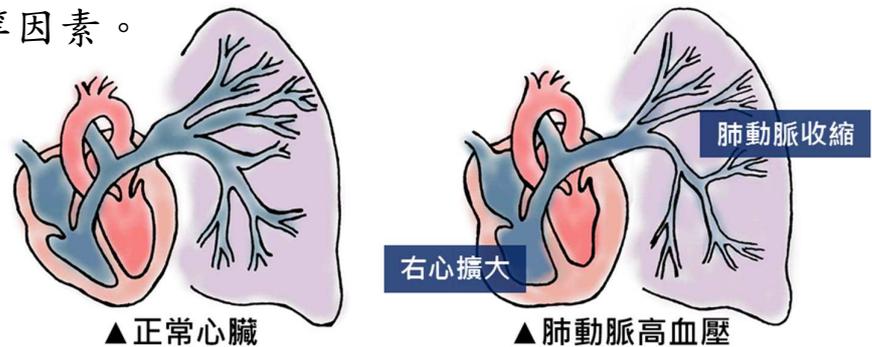
藥品名稱	Uptravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg		
許可證字號	(尚未領有許可證)	發證日期	--
廠商名稱	愛可泰隆醫藥技術有限公司		
製造廠名稱	Excella GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Selexipag，膜衣錠，200mcg、600mcg、800mcg		
ATC碼	B01AC27	新藥類別	新成分新藥
適應症	原發性肺動脈高血壓。		
用法用量	起始劑量：每次200mcg，每日2次； 最大劑量：每次1,600mcg，每日2次。		
廠商建議價	200mcg、600mcg、800mcg均為每粒1,105元。		

疾病簡介

□ 原發性肺動脈高血壓

📖 原發性肺動脈高壓 (Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension, iPAH)，為肺動脈高血壓的一種，主要是肺部血管壁增生，導致阻力增加，以及右心衰竭會導致肺動脈循環血流受限。

📖 血管內皮細胞過度增殖、凋亡速率減少，導致血管重塑、血管腔縮減，是造成肺血管阻力增加的主要原因，其他可能的因素包括內皮細胞功能異常引起血管放鬆與收縮不平衡，或是肺小動脈與微動脈產生栓塞...等因素。



3

疾病治療現況

□ 目前各種肺動脈高壓治療方式一覽表如下：

	種類	藥品	功能
傳統治療	鈣離子通道阻斷劑	Amlodipine/Diltiazem/Nifedipine	血管舒張
	抗凝血劑	Warfarin	避免血液凝集、產生血栓
	利尿劑	Furosemide/Spironolactone/Zolpidem	減少腹部、下肢水腫
	強心劑	Digoxin	提升心輸出量
新型治療	前列腺環素類似物	Iloprost/Treprostinil/Epoprostenol	血管舒張
	內皮素受體拮抗劑	Tracleer/Volibris	血管舒張
	硝酸二酯酵素抑制劑	Sildenafil	血管舒張

本案藥品簡介

Selexipag作用機轉

本品屬於口服之選擇性IP(前列環素)受體促進劑；Selexipag與其活性代謝物是具高親和性的IP受體促進劑，並不會作用於消化道及調節免疫抑制的IP受體，而是選擇性引起呼吸道血管擴張及抗增生與抗纖維化，以使舒張血管壁肌肉擴張血管，降低肺部供血血管(肺動脈)壓力。



5

廠商建議資料

廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	50人	80人	100人	115人	125人
年度藥費	5,394萬元	8,607萬元	1.08億元	1.24億元	1.34億元
被取代藥品藥費	8,091萬元	1.29億元	1.62億元	1.86億元	2.02億元
年度財務影響(節省)	2,697萬元	4,304萬元	5,395萬元	6,186萬元	6,721萬元

註1：廠商建議支付價為200mcg、600mcg、800mcg均為每粒1,105元，且每日最多使用4粒。

註2：廠商預估將取代Ventavis Nebuliser Solution菲塔敏思吸入用液劑(每小瓶1,105元)，每日用量為6小瓶。

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Uptravi	Ventavis Nebuliser Solution
成分規格劑型	Selexipag, 200/600/800mcg, 膜衣錠	Iloprost, 20mcg, 吸入用液劑
ATC碼	B01AC27	B01AC11
適應症	原發性肺動脈高血壓。	原發性肺動脈高血壓。
用法用量	起始劑量：每次200mcg，每日2次 最大劑量：每次1,600mcg，每日2次	每日6-9支
療程費用	每日2,210~4,420元 ^(註1)	每日6,630~9,945元 ^(註2)

註1：暫予核定健保給付價每錠均一價1,105元，每日2~4粒計算。

註2：健保給付價每支1,105元，每日6-9支計算。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- 建議selexipag可納入給付於原發性肺動脈高壓、遺傳性(heritable)肺動脈高血壓、結締組織疾病及先天性心臟病、等疾病誘發之肺動脈高血壓病人，但須符合以下給付條件：
 - 臨床條件：在接受第一線及第二線治療後仍無法控制病情之病人。
 - 其他條件：須由專業臨床醫師開立相關治療以及降價協議。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 主要臨床證據為一項跨國多中心、隨機分派對照、雙盲設計，治療組(574人)與對照安慰劑組(582人)之第三期大型臨床樞紐試驗(GRIPHON)；對照組接受安慰劑中位數治療時間為63.7週，治療組為70.7週，試驗結果如下：

- ▶ 共397位病人達到主要複合療效指標(對照組242人(41.6%)，治療組155人(27.0%))，治療組之HR(風險比)為0.6(99%CI:0.46~0.78)。
- ▶ 26週總評估時之6分鐘步行測驗，對照組減至9公尺，治療組增加4公尺。
- ▶ 試驗結束時，因肺動脈高壓死亡或因症狀惡化住院者，對照組137人(23.5%)及治療組102人(17.8%)；治療組之HR為0.7(95%CI:0.54~0.91)；死因死亡率為對照組105人(18.0%)、治療組100人(17.4%)。

報告完成日期2016.12.25

9

HTA報告摘要(3)

□財務影響

📖 對於廠商提出的財務影響之架構尚為清楚，但人數估算上有不確定性；查驗中心假設本品可取代iloprost吸入劑的情境下，重新推估未來五年(2017年至2021年)結果如下：

- ▶ 本品納入健保約有60~140人使用本品。
- ▶ 若以病患每日使用4粒本品計算，本品年度藥費約為7,500萬元至1.7億元之間，財務影響為約節省3,700萬元至8,200萬元之間。
- ▶ 若以病患每日使用3.25粒本品計算，本品年度藥費約為6,100萬元至1.3億元之間，財務影響為約節省5,100萬元至1.1億元之間。

國際價格

□ Uptravi film-coated tablets 200mcg

📖 美國：6,039.28元。

📖 國際中位數：6,039.28元，國際最低價：6,039.28元。

□ Uptravi film-coated tablets 600mcg

📖 美國：9,394.44元。

📖 國際中位數：9,394.44元，國際最低價：9,394.44元。

□ Uptravi film-coated tablets 800mcg

📖 美國：9,394.44元。

📖 國際中位數：9,394.44元，國際最低價：9,394.44元。

11

病人意見分享

病人意見

- | | |
|---|---|
| 1 | <p>【病人】</p> <p>1) 目前的疾病最影響我的生活品質就是常常要擔心藥還有沒有，很怕半夜機器壞掉，曾經還因為人在南投，結果機器壞掉還馬上衝回台南換機器，真的很困擾。而且現在所使用的耗材也是一筆很大的開銷。</p> <p>2) 因為肺高壓這個疾病讓我要長期使用皮下注射治療，每次換針時，總是要痛個一個星期左右，而且也沒辦法出遠門，出門總是要帶很多的耗材，很不方便，而且副作用有時讓我常頭痛，身體癢，頭暈希望能有口服藥，這樣就不用每個月痛一個星期，也不用擔心機器壞掉了，也可以改善很多的生活品質，真的很需要有口服藥</p> |
| 2 | <p>【病人】原發性肺動脈高壓為一種不可逆的罕見疾病，使用Flolan注射液很不方便，必須24小時都攜帶機器，而且要特別注意不要感染，否則會引起敗血症，故希望能有口服藥品可替代，讓我們的病情可受到治療控制，謝謝！</p> |

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品之作用機轉為Prostacyclin IP受體促進劑，雖其作用機轉非屬創新，但為此類機轉藥品中唯一的口服劑型，可增加使用方便性，並可提供臨床醫師及病患另一治療選擇，且臨床研究報告顯示，本品單獨或合併其他機轉之藥品使用，可改善病患之臨床症狀及減少住院；並考量廠商建議價相較於現有藥物尚屬合理，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

 以Ventavis Nebuliser Solution (iloprost, VC00011138，每支1,105元)為核價參考品，採療程劑量比例法，本案藥品每次最多使用2粒，每日2次，Ventavis Nebuliser Solution每日使用6支，核算為每粒1,657元【 $1,105 \text{元} \times (6/4) = 1,657 \text{元}$ 】，高於廠商建議價每粒1,105元，200mcg、600mcg及800mcg共3品項均核予每粒1,105元。

健保署意見(3)

□ 給付規定

📖 2.8.2.肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、○○/○○/1)：

📄 2.8.2.○. Selexipag (如Uptravi)：(○○/○○/1)：

1. 限用於WHO Functional Class III之原發性肺動脈高壓患者，經PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor)和/或ERA (endothelin-receptor antagonist)治療療效不佳者，合併PDE-5i或ERA使用。
2. 需經事前審查核准使用。
3. 每日限最多使用4粒。

15

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	62人	92人	113人	128人	137人
新藥年度藥費預估 ²	7,500萬元	1.11億元	1.37億元	1.55億元	1.65億元
可取代的現有藥品費用 ³	1.13億元	1.67億元	2.05億元	2.33億元	2.48億元
財務影響(節省)	3,800萬元	5,600萬元	6,800萬元	7,800萬元	8,300萬元

1. 根據健保署提供2010年至2015年Iloprost吸入用液劑的健保申報人數，及廠商預估本品市佔率推估本品使用人數。

2. Uptravi使用劑量為每人每日使用4粒，每年用藥期程為8個月。Uptravi藥費暫予核定每粒1,105元計算。

3. 預估本品可取代Iloprost吸入用液劑，使用劑量為每人每日使用小瓶，每年用藥期程為8個月。

含macitentan成分之肺動脈高血壓治療劑 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第27次(106年8月)會議
106年8月17日

現行藥品給付規定(1)

□ 2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1)：

 此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療：

1. WHO Functional Class III 及IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。
2. WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。

現行藥品給付規定(2)

□ 2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) ; macitentan (如 Opsumit) (98/12/1、103/7/1、104/8/1) :

1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 每次限用1粒。

□ 2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio) : (97/6/1、100/4/1、102/8/1)

1. 用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或先天性心臟病併發之肺動脈高血壓 (Eisenmenger 症候群) 運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。
2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。

3

建議修訂者及修訂理由

□ 愛可泰隆醫藥技術有限公司

-  結締組織病變常伴有其他共病 (comorbidity) ; 相較於未併發肺動脈高血壓的患者，併發肺動脈高血壓患者其存活率非常低且預後不佳。
-  目前健保給付之藥物僅有 sildenafil，成效不佳或無法耐受時病人無其他用藥選擇。
-  本案藥品係肺動脈高血壓治療指引 (ESC/ERS Guidelines) 建議使用等級高 (Class I) 且文獻證據強 (Level B) 之藥物 ; 其臨床試驗證實可降低肺動脈高血壓患者 45% 發病率 / 死亡率、住院機率降低 50%。

4

建議修訂事項

□ 建議擴增給付範圍

- 📖 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓且使用現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效不佳之患者合併用藥。

5

台灣胸腔暨重症加護醫學會意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 病患須符合下列規定：
 - 📖 治療前須進行右心導管檢查，證實病患確實符合肺動脈高壓(即第一類肺高壓)的診斷。
 - 📖 治療前須有NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波與心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果與檢驗數據。
 - 📖 須經事前審查核准後方得使用。
 - 📖 每半年須重新評估一次治療之療效。
 - 📖 每天限用一粒。

6

中華民國心臟學會意見(1)

□建議修訂給付規定

📖 macitentan用於肺動脈高血壓的療效與安全性經長期、大規模、事件導向(event-driven)的臨床試驗(SERAPHIN)證實具有長期效益，對改善morbidity/mortality具正面效果(降低45%風險)。同時因肺動脈高血壓住院風險也降低50%，包括用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓的治療，因此可以使用於既有藥物(如sildenafil)治療後成效不佳之患者。目前核准使用治療結締組織疾病引發之肺動脈高壓藥物，僅有sildenafil，一旦治療成效不佳，往往束手無策。故此藥相當符合臨床實際需要，增加臨床治療選擇。目前在2015 ESC/ERS Guideline中，macitentan實證等級為1B。

7

中華民國心臟學會意見(2)

□建議修訂給付規定

📖 新增用於結締組織病變的患者，經相關疾病治療，但仍然導致之肺動脈高壓，且患者經肺動脈高壓藥物(如sildenafil)治療3個月後，成效仍然不佳者。

📖 不需限專科醫師使用，但需會診相關科別醫師，經由心導管證實為肺動脈高壓且治療成效不佳的患者。

📖 經由相關肺動脈高壓檢查流程及篩檢(如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等)，釐清病因、了解風險高低及排除相關可能原因。

📖 需經事前審查核准使用，申請續用時需檢附functional class, 6MWD, BNP, EKG或2D echo等相關資料。

📖 每日限用一粒。

8

健保署意見

□ 同意修訂給付規定

📖 含macitentan成分藥品用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓之療效經隨機雙盲臨床試驗證實，可改善患者住院機率、發病率等。由於目前健保已收載可用於治療結締組織病變導致之肺動脈高血壓僅含sildenafil成分藥品，對於經該藥品治療成效仍然不佳之患者有其臨床使用需求，且國際間肺動脈高壓診療指引(2015 ESC/ERS Guideline)亦建議使用，為增加臨床治療選擇，故建議擴增含macitentan成分藥品之給付範圍至結締組織病變導致之肺動脈高血壓，惟限用於以現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效不佳者，並須定期追蹤評估治療效果。

📖 修訂給付規定如附表。

9

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及及修訂後之給付條件，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 ^a	136人	176人	222人	272人	327人
新藥年度藥費預估 ^b	1億8,500萬元	2億4,000萬元	3億200萬元	3億7,000萬元	4億4,500萬元
可取代的現有藥品費用 ^c	1,800萬至 1,900萬元	2,300萬至 2,500萬元	2,900萬至 3,200萬元	3,500萬至 3,900萬元	4,200萬至 4,700萬元
財務影響	1億6,600萬至 1億6,700萬元	2億1,500萬至 2億1,700萬元	2億7,000萬至 2億7,300萬元	3億3,100萬至 3億3,500萬元	3億9,800萬至 4億300萬元

^A101-104健保資料庫分析，ICD9：7100-7104，與含sildenafil成分藥品代碼交叉筆對結果，並納入文獻中第一線治療無效及臨床試驗drop-out rate等數據進行人數校正。

^B依仿單用法用量，一日一次，每次一錠，並假設每年使用12個月；以Opsumit (CM) film-coated tablets 10mg (衛部藥輸字第026536號)之暫核支付價每粒3,784元估算。

^C假設按現行給付規定，sildenafil治療無效後其他藥品可供治療，仍持續給予sildenafil治療；依sildenafil仿單用法用量，一日三次，每次一錠，並以每人每年約使用7個月，每月使用30天估算；目前健保已收載含sildenafil成分藥品之支付價為205-227元/錠。

報告更新日期：20170523

10

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1、103/7/1、104/8/1、 <u>○○/○○/1</u>):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。 	<p>2.8.2.3. Ambrisentan(如 Volibris); <u>macitentan (如 Opsumit)</u> (98/12/1、103/7/1、 104/8/1):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。
<p>2.8.2.○. <u>Macitentan(如 Opsumit)(○ ○/○○/1)</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>用於原發性肺動脈高血壓:</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)需經事前審查核准使用。 (2)每日限用 1 粒。 2. <u>用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓:</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)<u>限符合下列各項條件之病患使用:</u> <ol style="list-style-type: none"> I. <u>經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</u> II. <u>結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣</u> 	

及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療 3 個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。

(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數 (Pro-BNP or NT Pro-BNP) 等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3) 使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，惟若再行使用 6 個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4) 每日限用 1 粒。

備註：劃線部份為新修正之規定。

非小細胞肺癌用藥 crizotinib 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27次(106年8月)會議
106年8月17日

1

現行藥品給付規定(1)

●9.50.Crizotinib (如Xalkori)：

1. 限適用於已接受一種含platinum類第一線化學治療失敗之ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。
2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。

腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。

2

現行藥品給付規定(2)

3. 須經事前審查核准後使用：

- 1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。
- 2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部X光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層）。
- 3) 每次處方以4週為限。

3

建議修訂者及修訂理由

- 輝瑞大藥廠股份有限公司
- 依Phase III之對照性試驗，比較ALK陽性晚期NSCLC之病人於一線使用crizotinib與一般化療（pemetrexed合併cisplatin或carboplatin）之療效：
 - ☐ 無疾病惡化存活期(PFS)中位數：crizotinib組為10.9個月，優於一般化療7個月。
 - ☐ 在客觀腫瘤反應率(ORR)之比較：crizotinib組為74%，優於一般化療45%，且具顯著性差異。
 - ☐ 一年整體存活期之比較：crizotinib組為84%，一般化療組為79%。以往一般化療的臨床試驗之整體存活中位數僅有12.6個月，排除crossover的因素後，顯示crizotinib整體存活期比一般化療延長23.4個月（36個月比12.6個月）。
 - ☐ 12週及24週的顱內疾病控制比例：crizotinib組為85%比56%優於一般化療組之45%比25%。
- Crizotinib 一線治療ALK陽性晚期NSCLC之病人，其療效明顯優於目前一線化療之標準療法(Pemetrexed+ cisplatin或carboplatin)。

4

建議修訂事項

- 建議修訂crizotinib給付規定，放寬crizotinib於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌至第一線使用。

5

廠商財務預估

- 廠商自行推估給付規定修訂後第1年至第5年，Xalkori藥費申報情形及健保財務影響如下：

	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
第一線病人數	181	199	219	240	260
每位病人使用期間	11月				
預估藥費(元) (1線部份)	340,859,830	376,146,884	413,533,487	453,125,527	490,073,398
取代藥費(元)	113,084,656	124,791,592	137,195,081	150,330,252	162,588,186
增加藥費支出(元)	227,775,174	251,355,292	276,338,406	302,795,275	327,485,212

註：廠商自評本案藥品可取代pemetrexed（如Alimta）和vinorelbine(Navelbine)。

6

相關醫學會意見

● 諮詢學會：

-  台灣胸腔暨重症加護醫學會
-  台灣臨床腫瘤醫學會
-  中華民國癌症醫學會

● 建議參考廠商建議修訂健保給付規定：

1. 根據臨床試驗已證實crizotinib治療ALK陽性晚期NSCLC之病人療效及安全性優於現行一線標準化學療法。
2. 目前健保用藥僅有化療可治療ALK陽性非小細胞肺癌，而EGFR陽性之肺癌病人已核准第一線使用標靶藥物治療，為公平起見及顧及病患權益，應同意ALK陽性病人也可以於第一線使用ALK標靶藥物crizotinib。
3. 病人數之估算，參考台灣臨床腫瘤醫學會建議，非小細胞肺癌病患中含ALK基因僅占非小細胞肺癌病人5%，估計新增適用本藥品之病人數為183到200人，若將給付條件放寬至一線使用，不至於對健保財務造成衝擊。

7

健保署意見(1)

● 同意修訂給付規定：

- 一. 依臨床研究（Study PROFILE 1014）顯示，ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者於第一線即使用crizotinib，其無疾病惡化存活期(PFS)顯著優於化學治療，在整體存活期（OS）也有相同的改善趨勢，而對於病人的生活品質，crizotinib也優於化療。
- 二. 依現行健保給付的條件，大部分ALK(+)的晚期非小細胞肺癌的病人原就會在第一線化療失敗後進入到第二線，故將crizotinib由第二線放寬到第一線及第二線的病人都可以使用，對健保財務之衝擊不致太大，crizotinib第一線使用之無疾病惡化存活期(PFS)約11個月，若到第二線才使用，則無疾病惡化存活期(PFS)約8個月。
- 三. 修訂給付規定如後。

8

健保署意見(2)

●修訂給付規定如下：

9.50.Crizotinib (如Xalkori) (104/9/1、○○/○○/1)

1. 適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(○○/○○/1)
2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。

腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。

3. 須經事前審查核准後使用：

(1)~(3)(略)

9

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數(1L+2L) ^a	219+33=252人	252+26=278人	287+19=306人	317+16=333人	345+11=356人
新藥年度藥費預估 ^b	4億5,800萬元	5億1,100萬元	5億6,700萬元	6億2,000萬元	6億6,600萬元
可取代的現有藥品費用 ^c	3億2,100萬元	3億5,400萬元	3億8,800萬元	4億2,100萬元	4億4,900萬元
財務影響	1億3,700萬元	1億5,700萬元	1億7,900萬元	1億9,900萬元	2億1,700萬元

^a以105-150年國家人口推計報告、國健署癌登系統及癌登年報、國內研究ALK基因突變研究以及建議者於模型中之假設估計符合治療條件之患者，另建議者假設本品每年1L治療市佔率第一年為80%至第五年為95%，其餘患者1L採化療，並再假設有60%的患者經1L化療失敗後轉本品進行2L治療。

^b本品250mg之藥價2857/tab，依仿單用法用量每日服用2錠進行估算，1L依臨床試驗無疾病惡化期之結果設定治療為11個月，2L則為8個月，每月以30天計。

^c取代藥品費用的計算包括原情境1L化療之藥費以及原情境2L以本品治療之藥費。

億珂膠囊140毫克
Imbruvica Capsules 140 mg
(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27次(106年8月)會議
106年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	億珂膠囊140毫克 Imbruvica Capsules 140 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026656號	發證日期	104/11/13
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	CATALENT CTS, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Ibrutinib, 膠囊劑, 140毫克		
ATC碼	L01XE27	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於對先前治療無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。		
用法用量	建議劑量：每次560 mg(四顆)，每日一次。		
廠商建議價	每顆2,285元。		

疾病簡介

□ 被套細胞淋巴瘤

📖 淋巴系統分布在全身以幫助人體抵抗感染與疾病，為免疫系統的一部分。發生在淋巴系統的癌症稱為淋巴瘤，粗略分為何杰金氏淋巴瘤(HL)和非何杰金氏淋巴瘤(NHL)；被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)為NHL中B細胞淋巴瘤的其中一種亞型，約占NHL的2%至9%。

📖 MCL好發於成年男性，男女比約為2:1，中間發病年齡約為58歲，大部分在確診時已進展為晚期。臨床表現包括淋巴結和肝脾腫大，並可能侵犯至骨髓和胃腸道，甚至是中樞神經。

3

疾病治療現況

□ 相關治療指引

📖 被套細胞淋巴瘤(MCL)是所有NHL亞型中治療成效最差的一型

📖 疾病分期第一期和少數第二期病人：放射線治療，化學治療併用rituximab，若病況允許也可考慮強化性化學治療。

📖 對初始治療有反應者可以考慮接受幹細胞移植。

📖 大部分的病人可能隨時間而復發或對藥物產生抗性：

📖 目前缺乏針對復發或對第一線治療無效病人所執行的大型、隨機分派、對照比較之臨床試驗。

本案藥品簡介

□ Ibrutinib 作用機轉

📖 Ibrutinib 是一種小分子的 BTK 抑制劑，會與 BTK 活性部位中的半胱氨酸殘基 (cysteine residue) 形成一個共價鍵，進而抑制 BTK 的酵素活性。

📖 BTK 是 B 細胞抗原受體及細胞激素受體作用路徑的訊息傳導分子。BTK 於活化 B 細胞表面受體的訊息傳遞扮演重要角色，是 B 細胞移動、趨化和黏附的必要物質。

imbruvica®
(ibrutinib) 140mg capsules



註：BTK：Bruton's tyrosine kinase (BTK)，為一種酪氨酸激酶

5

廠商建議資料

● 廠商預估納入健保，每年使用量及費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
治療人數	64	57	58	59	63
藥費(元)	210,585,600	205,101,600	206,472,600	210,037,200	223,473,000

1. 建議價每粒 2,285 元，每日使用 4 粒。
2. 預估每位病人使用期間為 13 個月

HTA報告摘要(1)

● 主要HTA組織之給付建議摘要

📖 英國HTA機構NICE：

- 2016年11月發佈ibrutinib評估報告，建議使用於慢性淋巴性白血病之成人病患，且符合下列條件：
 - 先前曾接受一種其他治療方式，或
 - 具有染色體17p缺失或TP53突變，且不適合接受化學治療者。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 尚未完成ibrutinib之相關評估報告

📖 加拿大CADTH/pCODR)

- 尚未完成ibrutinib 之相關評估報告

7

HTA報告摘要(1)

□ 相對療效證據

根據一項在美國、德國、波蘭、和英國等四國執行的開放式、非隨機分派、單一治療組之第二期臨床試驗 (PCYC-1104-CA 試驗，共111位病人，至少接受1次ibrutinib 560 mg/day 治療，療程中位數為9個療程，中位數時間為8.3個月，其中> 46%治療超過1年)，追蹤26.7個月時，結果如下：

📖 主要療效指標→整體反應率(ORR)：

- 追蹤中位數在26.7個月的時候，整體反應率(ORR)為67%，包括44%達到部分反應(PR)和23%達到完全反應(CR)。

📖 次要療效指標：

- 對治療有反應的持續時間(RD)為17.5個月；開始治療至有反應的中位數時間為1.9個月(1.4至13.7個月)。
- 估計無惡化存活期(PFS)中位數時間為13個月(95% CI:7.0~17.5 個月)；中位數整體存活期(OS)為22.5 個月(95% CI:13.7~尚未達到)。

HTA報告摘要(2)

□財務影響

 對於廠商提供之預算影響分析，其分析架構清楚，充分說明各項假設及參數，並提供參數出處之文獻全文、預算影響分析之計算過程；經確認參數來源及諮詢臨床專家後重新估算結果如下：

- ▶ 假設調整MCL新發生個案之年成長率以及MCL低惡度病人佔率推估第二線用藥之市場佔有率為60%~90%，則本品年度藥費為2.2億~2.5億元之間，預算影響介於1.8億~2.1億元間。
- ▶ 廠商估計具不確定性，其結果受MCL新發生個案成長率、低惡度病人佔率、市場佔有率，以及治療方式等影響，且可能高估本品取代現有化療的支出。

報告更新日期：105 年 12 月 27 日 9

國際價格

□Imbruvica Capsules 140 mg

-  美國：4013.98元，英國：2480.39元，德國：3354.65元，比利時：2438.06元，瑞典：2285.56元，瑞士：2797.35元。
-  國際中位數：2638.87元，國際最低價：2285.56元。

健保署意見(1)

□ 同意納入健保給付

-  目前台灣一年約有40~100位被套細胞瘤病人，化療後幾乎都會復發，自體幹細胞移植也只能延遲復發期限，根據臨床醫學文獻，ibrutinib對於這些病人的無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS，可達22個月)都有顯著改善，建議納入健保給付，屬第1類新藥。
-  核價方式：以國際藥價中位數核算為每粒2,638元，因高於廠商建議以國際最低價核定之每粒2,285元，故核定支付價為每粒2,285元。
-  給付規定：訂定給付規定如後，並依目前臨床證據統計之疾病無惡化存活期，每位病人限給付13個月。

11

健保署意見(2)

● 建議訂定給付規定如下：

- 9.○. Ibrutinib (如Imbruvica)：限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。
 1. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 2. 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。
 3. 每位病人限給付13個月。

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	72人	60人	58人	62人	67人
新藥年度藥費預估	2.6億元	2.2億元	2.1億元	2.2億元	2.4億元
可取代的現有藥品費用	0.5億元	0.4億元	0.4億元	0.4億元	0.5億元
財務影響	2.1億元	1.8億元	1.7億元	1.8億元	1.9億元

註：本品可取代之藥品，為現有傳統化學治療用藥

報告更新日期 2017/05/18 13

含ivabradine成分之慢性心衰竭治療用 藥之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第27次(106年8月)會議
106年8月17日

現行藥品給付規定

□2.12.Ivabradine(如Coralan) (103/5/1)：

 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用：

1. 依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。
2. 心臟收縮性功能不全，且Ejection Fraction \leq 35%。
3. 竇性心率且每分鐘心跳速率 \geq 75
4. 對使用 β -阻斷劑為禁忌症或不耐受時。

 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

建議修訂者及修訂理由

□新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司

- 📖 依據歐盟EMA及美國FDA核准之適應症，本案藥品已向食藥署申請變更許可證適應症範圍，可用於治療NYHA分級第IV級之慢性心衰竭患者。
- 📖 本案藥品原核准適應症「不耐受」之描述雖來自於原廠仿單之詳實翻譯，卻容易造成混淆，因此已向食藥署申請變更許可證適應症措辭，明列標準療法應含最大可耐受劑量之 β -阻斷劑。
- 📖 建議給付規定「對使用 β -阻斷劑為禁忌或不耐受時」修訂為「應使用最大可耐受劑量之 β -阻斷劑，或使用 β -阻斷劑為禁忌症」，係修正措辭為更清楚之描述，以免醫師處方之疑慮，並未擴大使用之病人族群。

3

建議修訂事項

□建議擴增給付範圍

- 📖 增列NYHA class IV之病人族群。

□修正給付規定之措辭

- 📖 「對使用 β -阻斷劑為禁忌或不耐受時」修正為「應使用最大可耐受劑量之 β -阻斷劑，或使用 β -阻斷劑為禁忌症」。

4

疾病治療現況

□ 非藥物治療

- 📖 對心衰竭的治療主要是針對其症狀的治療，來防止心衰竭變得更嚴重。
- 📖 非藥物治療控制水分、限制鹽分、控制體重、規律運動、戒煙戒酒等。

□ 藥物治療

- 📖 血管收縮素相關藥物：血管收縮素轉化酶抑制劑(ACEI)、血管收縮素受體拮抗劑(ARB)
- 📖 乙型阻斷劑 (Beta blocker)
- 📖 醛固酮阻斷劑 (Aldosterone antagonist)
- 📖 利尿劑
- 📖 強心劑

5

相關醫學會意見(1)

□ 諮詢學會

- 📖 中華民國心臟學會意見
- 📖 台灣胸腔暨重症加護醫學會
- 📖 台灣內科醫學會

□ 建議修訂給付規定

- 📖 新增給付範圍較能符合原始EMPHASIS-HF trial設計時的收案病人群，也較符合台灣心衰竭病人的實際情形。
- 📖 根據SHIFT study試驗族群有紐約心臟學會(NYHA)第II級至第IV級，且TFDA於105年12月核准ivabradine適應症變更申請，同意ivabradine健保給付規定納入NYHA分級第四級慢性心臟衰竭患者。

6

相關醫學會意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

- 📖 澄清說明原本可能造成誤解之翻譯。
- 📖 因為亞洲心衰竭病人對 β -阻斷劑的最大耐受劑量明顯較西方國家病人群來的低，所以應該明白闡述「使用可耐受之最大劑量 β -阻斷劑」。
- 📖 根據2016年歐洲心臟學會心臟衰竭治療指引與TFDA 105年12月核准ivabradine適應症變更申請；擬同意修正ivabradine之藥品給付規範由「對 β -阻斷劑為禁忌症或不耐受時」為「對 β -阻斷劑為禁忌症或達最大可耐受劑量之 β -阻斷劑」。

7

健保署意見

□同意修訂給付規定

- 📖 有鑑於2016年歐洲心臟學會心衰竭治療指引建議及食藥署已核准變更Coralan之適應症，並考量擴增給付範圍較能符合本案藥品原始臨床試驗的收案病人群，也較符合台灣心衰竭病人的實際情形，建議修訂本案藥品給付規定，明白闡述使用本案藥品時應使用最大可耐受之劑量 β -阻斷劑，並將病患族群由NYHA衰竭功能分級由第2至3級擴增至第4級。
- 📖 修訂給付規定如附表。

8

健保署財務評估

□ 依據修訂後之給付條件，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
年度使用人數預估 ¹	57人	77人	100人	128人	149人
年度藥費預估(A) ²	85萬元	113萬元	148萬元	189萬元	220萬元
財務影響(B=A) ³	85萬元	113萬元	148萬元	189萬元	220萬元

備註：

1. 參考文獻及臨床試驗資料，推估符合本品適應症之病人數，再以SHIFT臨床試驗中NYHA心臟功能分級第IV級病人約佔2%之比例，推估符合此次擴增給付範圍之病人數，進而以建議者建議之使用率(第一年為39%至第五年為100%)，推估每年新增之用藥人數。
2. 藥品成本為本品目前健保價25.3元，每人每日用2顆，年度門診就醫順從性為80%。
3. 此次擴增給付範圍至NYHA第IV級病人，因此臨床使用地位為新增關係，故無取代其他藥品之費用。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2. 12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列<u>所有</u>條件之慢性心 衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭 功能分級為<u>第二級至第四級</u>。 (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction\leq35%。</p> <p>(3)竇性心率且每分鐘心跳速率 \geq75。</p> <p>(4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症 或<u>使用最大可耐受劑量之 β-阻 斷劑已達四週(含)以上</u>。 (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 每日使用二次，每次用量限不超 過一粒。</p>	<p>2. 12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性心 衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭 功能分級為第二級或第三級。</p> <p>(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction\leq35%。</p> <p>(3)竇性心率且每分鐘心跳速率 \geq75。</p> <p>(4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症 或不耐受時。</p> <p>2. 每日使用二次，每次用量限不 超過一粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

Carmustine 100mg注射劑

(廠商建議調高專案進口抗癌瘤藥品之支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第27次(106年8月)會議
106年8月17日

1

藥品基本資料

藥品名稱	BICNU (carmustine for injection) 100mg 必先優注射劑		
許可證字號	專案進口，尚無許可證	發證日期	
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Emcure Pharmaceuticals Limited	製造國別	印度
成分劑型規格	carmustine，乾粉注射劑，100mg		
ATC碼	L01AD01		
適應症摘要	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		
用法用量	150 to 200 mg/m ² IV every 6 weeks		
廠商建議價	19,739元/瓶		

本案藥品簡介

□ 全民健康保險給付品項

- 屬專案進口之不可替代特殊藥品，支付價每支為1,800元，100年~102年之年平均醫令申報數量約為857瓶，醫令申報金額約為154萬元。
- 原進口商為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，該產品於102年轉售於印度公司 Emcure Pharmaceuticals Limited，該公司由英商 Idis負責台灣業務，其窗口為吉帝藥品股份有限公司。

□ 本案藥品作用機轉

- 📖 屬烷基化藥物，主要和DNA的鹼基形成化合物，阻止細胞分裂所需的DNA複製過程，DNA遭到破壞殺死細胞。



3

廠商建議事項(1)

- 吉帝公司於102年11月11日來文因進口成本變動，建議提調高 BICNU藥品支付價為每瓶11,978元，經本署104年11月初核結果，建議由每瓶1,800元調整為11,348元，惟吉帝公司來文表示將補充新事證，故未提於第17次(104年12月)共擬會議討論。
- 吉帝公司再於105年8月31日再以進口成本變動為由，檢具105年4月、6月及8月共3批進口報單，換算進口成本加計25%管銷費用，建議提高支付價為每瓶19,386元，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。

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出進口成本分析(提出日期：106年4月19日)

單位/元	
藥品名稱	BICNU (carmustine for injection) 100mg
出廠價/250瓶	3,334,800
空運費、 報關費及其他費用	22,197
合計進口總成本	3,356,997
40%管銷費用及營業利潤	1,342,799
5%營業稅	234,990
總計	4,934,785
廠商換算每瓶建議價	19,739

5

國際價格

□ BICNU (carmustine for injection) 100mg

美國：142,674.81元、英國：41,934.04元

 國際中位數：92,304.43元，國際最低價：41,934.04元。

健保署意見

□ 建議不予調高支付價

 對於Carmustine藥品等老藥因市場常有短缺情形，並造成單一供貨來源之廠商有不斷調漲之理由，因此，本署已找到印度廠之供貨來源，且台大醫院亦因臨床用藥需要，刻正向食藥署申請專案進口，故本案建議暫不予調高支付價，維持原支付價1,800元。

Dactinomycin 0.5mg注射劑

(廠商建議專案進口小兒惡性腫瘤用藥納入健保給付案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第27次(106年8月)會議

106年8月17日

1

藥品基本資料

藥品名稱	Cosmegen Lyophilized Powder for Injection 可美淨凍晶注射劑		
許可證字號	專案進口，尚無許可證	發證日期	
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Orphan Europe (Germany) GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Dactinomycin，凍晶注射劑，500 mcg		
ATC碼	L01DA01		
適應症摘要	小兒癌、睪丸惡性腫瘤、橫紋肌肉瘤、威姆氏腫瘤。		
用法用量	每日兩次		
廠商建議價	4,275元/瓶	100	

2

疾病簡介

□ 威姆氏腫瘤(Wilms' Tumor)是兒童最常見原發於腎臟的惡性腫瘤

📖 好發於孩童早期，平均為 2.3 歲。

📖 17%病人併有其他先天性構造異常，包括眼球、泌尿生殖系統(如尿道下裂、隱睪症)、顎裂、心臟病、心智遲緩等。

□ 橫紋肌肉瘤(Rhabdomyosarcoma)是發生自胚胎間葉組織的惡性腫瘤

📖 橫紋肌肉瘤的特徵是出現無痛性、快速生長的局部腫塊，發病原因不詳。

📖 可能分布於頭頸部、腹部、泌尿生殖系統或軀幹及四肢，因而造成不同之症狀。

3

本案藥品簡介

□ 全民健康保險曾給付品項

□ 屬不可替代特殊藥品

□ 歷次藥價調整作業均列為不調整品項

□ 原藥品許可證註銷，健保支付價於103年8月1日歸零，目前由吉帝公司專案進口供臨床使用。

□ 本案藥品作用機轉

📖 強效細胞毒抗生素，能與DNA結合毒殺破壞癌細胞，使癌細胞死亡。

□ 本案藥品給藥途徑

📖 靜脈注射。



案件經過(1)

□ 第3次（102年6月）共同擬訂會議決定：

1. 考量本案藥品對於部分較為特殊的小兒惡性腫瘤，如兒童威爾姆氏腫瘤（Wilms'tumor）、兒童橫紋肌肉瘤（rhabdomyosarcoma），於臨床上確屬必須使用之藥品，尚無其他藥品或治療方式可供替代，故本案藥品使用於前述腫瘤治療，屬不可替代之必要藥品。
2. 依藥物給付項目及支付標準第三十五條之規定，必要藥品及罕見疾病用藥之核價原則，每月申報金額小於等於五十萬元，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。經查，本案藥品平均每年申報約1,300小瓶（約200萬元），十國藥價中位數為504元（日本691.9元及英國316.8元之平均值），加計百分之二十後，同意支付價為604元【 $504元 \times (1+20\%) = 604元$ 】。
3. 給付規定：限兒童威爾姆氏腫瘤（Wilms'tumor）、兒童橫紋肌肉瘤（rhabdomyosarcoma)使用。

□ 廠商於102年7月26日來文表示不同意，建議重新核價。

5

案件經過(2)

□ 第8次（103年4月）共同擬訂會議決定：

1. 鑑於本案藥品確為臨床上治療必須且無可替代之藥品，其申報病例數少，使用量也不多，同意依廠商建議，比照102年4月共擬會議通過之破傷風類毒素，依據廠商所提之成本分析，以進口總成本加計管銷費用25%及營業稅5%計算支付價格。
2. 參考廠商檢具自102年3月至102年11月共3批藥品，總數量為480瓶之成本分析資料，未附單據部分不予採計，計算平均進口成本為每瓶999元，加計25%管銷費用及5%營業稅，核定為 $999元 \times (1+25\%) \times (1+5\%) = 1,311元$ 。
3. 因本案藥品係屬未經主管機關核定藥品許可證之專案進口藥品，且臨床上仍有部分其他兒科罕見腫瘤亦必須使用本案藥品，且本藥物為化學治療藥物，濫用之可能性低，故暫不訂定給付規定。

□ 廠商於103年6月10日來文表示，每瓶為1,311元仍不敷成本，無法同意。

102

6

廠商建議事項(1)

- 今廠商重新檢附106年2月份一批500瓶進口報價單等成本分析資料，並估計整年用量為1,300小瓶，平均年申報金額約550萬元，每月平均小於50萬元，換算進口成本加計管銷費用25%，建議健保支付價為每瓶4,275元。

7

廠商建議事項(2)

- 廠商提出進口成本分析

	單位/元
藥品名稱	Cosmegen Lyophilized Powder for Injection
出廠價/500瓶	1,609,650
空運費、 報關費及其他費用	18,845
合計進口總成本	1,628,495
25%管銷費用及營業利潤	407,124
5%營業稅	101,781
總計	2,137,400
廠商換算每瓶建議價	4,275

103

8

國際價格

□ Cosmegen Lyophilized Powder for Injection

📖 美國：52,435.38元、日本：667元、英國：2306.16元、
德國：4308.14元、法國：108.03元

📖 國際中位數：2,306元，國際最低價：108元。

9

健保署意見(1)

□ 建議納入給付

- 📖 本案藥品為臨床上治療必須且無可替代之藥品，其申報病例數少，使用量也不多，因此國際間對於是類老藥，因市場小常有短缺，造成單一供貨來源，廠商因此有不斷調漲之理由。
- 📖 本案藥品之十國藥價查詢情形，可查得5國之藥價，且其他國家似有學名藥廠上市，本署將尋求其他供貨來源，以免因缺貨因素不斷調高藥價。
- 📖 本案建議維持103年4月共擬會議之決議，核予每瓶為1,311元，並暫予支付一年，惟支付一年期間，有其他供貨來源納入健保給付且其建議支付價低於本分組藥品，則本案藥品支付價於該藥品生效日之次月1日調整為同價。

健保署意見(2)

□ 給付規定

 因本案藥品未經藥政主管機關核定適應症有部分其他兒科罕見腫瘤亦必須使用本案藥品，且本藥物為化學治療藥物，濫用之可能性低，故暫不訂定給付規定。

□ 財務預估

 99至101年間之平均每年申報數量約為1,300小瓶，支付價為每瓶1,311元，預估每年總申報金額約170萬元。

廠商建議提高含tamoxifen 10毫克錠劑支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第27次(106年8月)會議
106年8月17日

案由及依據

-  臺灣阿斯特捷利康股份有限公司來函，以該公司含tamoxifen 10毫克錠劑(Nolvadex Tablets 10mg)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tamoxifen 10毫克錠劑藥品健保現有收載品項基本資料

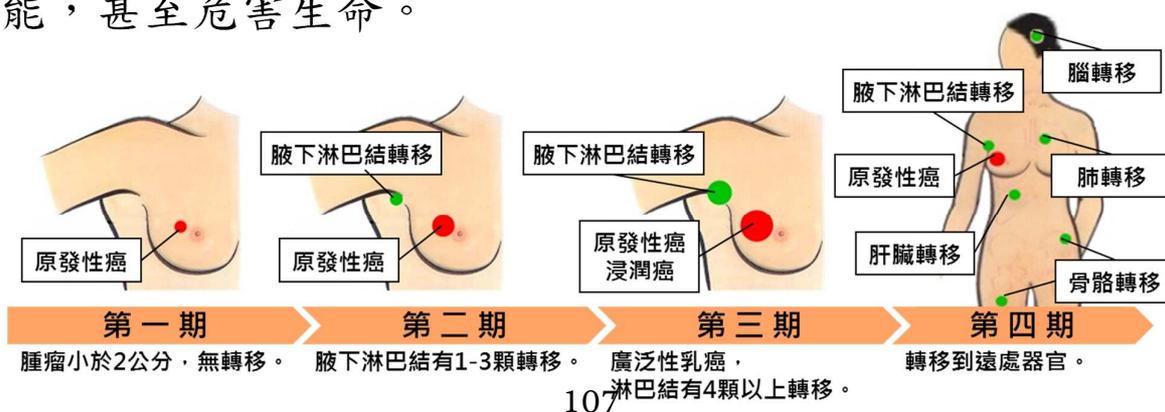
品項	1	2	3	4
藥品名稱	諾瓦得士錠10公絲 Nolvadex Tablets 10MG	諾普惠錠10公絲 Novofen Tablets 10MG	得適錠10毫克 Tadex Tablets 10MG	癌喜芬膜衣錠10公絲“永信” Taxifen Film Coated Tablets 10mg "Yung Shin"
許可證字號	衛署藥輸字第022154號	衛署藥輸字第016717號	衛署藥輸字第015880號	衛署藥製字第044672號
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	富富企業股份有限公司	臺灣美強股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司
製造廠名稱	ASTRAZENECA UK LIMITED	REMEDICA LTD.	ORION CORPORATION ORION PHARMA, TURKU PLANT	永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠
製造國別	英國	賽普勒斯	芬蘭	台灣
適應症	轉移性乳癌之治療、乳癌手術後之輔助療法。			
健保支付價	2.86元/錠			
廠商建議價	3.63元/錠	該公司表示因成本超過健保支付價，已無進口	該公司表示因價格問題，已無進口	該公司表示因已切結不生產，已無生產

3

疾病簡介

□ 乳癌(Breast Cancer)

- 📖 乳癌是由乳房乳腺管細胞或是腺泡細胞經由不正常分裂、繁殖所形成之惡性腫瘤。
- 📖 惡性腫瘤除了侵犯局部器官(乳房)，更可能轉移到遠處器官而破壞身體重要器官(腦、肝臟、肺、淋巴、骨骼...等)的功能，甚至危害生命。



4

tamoxifen 簡介

□ tamoxifen Citrate作用機轉

 本品為一以triphenylethylene為基礎之非類固醇類藥物，在於不同的組織呈現複雜範圍的雌激素拮抗劑及雌激素協同劑的藥理作用；對於乳癌病人，在腫瘤tamoxifen主要是作用為抗雌激素劑，可避免雌激素與雌激素接受體結合。

 然而臨床上顯示此藥物對於對雌激素接受體呈陰性之腫瘤也有些助益，顯示tamoxifen可能有其他作用機轉。

5

廠商建議事項(1)

□ 建議提高含tamoxifen 10毫克錠劑健保支付價

 廠商建議調高支付價所提供之產品成本試算如下：
以產品完稅成本2.7678元再加計25%管銷費用、0.05%藥害救濟及5%營業稅換算，建議調高支付價為3.63元。

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出含tamoxifen 10毫克錠劑產品成本分析

成本	金額(元)/錠
進口成本	2.7666
推廣貿易服務費	0.0012
<u>生產總成本</u>	<u>2.7678</u>
管銷費用25%	0.691
營業稅5%	0.172
藥害救濟0.05%	0.001
<u>含稅總價</u>	<u>3.63</u>

7

國際價格

□ Nolvadex Tablets 10MG

📖 日本：43.53元，法國：5.20元，瑞典：8.32元。

📖 國際中位數：8.32元，國際最低價：5.20元。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

📖 Nolvadex(tamoxifen)為乳癌等癌症用於對抗雌激素的製劑中價格最低者，由於其具經濟效益，建議可列為特殊藥品。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案藥品廠商建議價為每粒3.63元，低於本署依成本價計算後之價格3.78元{(生產總成本2.7678元*管銷費用30%)*藥害救濟0.05%*營業稅5%=3.78元}及十國藥價中位數8.32元，故建議予以調高價格為每粒3.63元。

📖 同分組另三品項藥品「富富企業股份有限公司」之Novofen Tablets 10mg(健保代碼BC16717100)、「臺灣美強股份有限公司」之Tadex Tablets 10mg(健保代碼BC15880100)及「永信藥品工業股份有限公司」之Taxifen Film Coated Tablets 10mg "Yung Shin"(健保代碼AC44672100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒3.63元。

健保署財務評估

- 以最近三年(103~105年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

	Nolvadex Tablets 10mg
整體藥費 ^{註₁}	約5,940萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約1,260萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=16,364,388×3.63元=59,402,728元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=16,364,388×(3.63元-2.86元)=12,600,578元

廠商建議提高含Penicillin G Sodium 300萬單位乾粉注射劑支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第27次(106年8月)會議
106年8月17日

案由及依據

-  永豐化學工業股份有限公司來函以該公司含Penicillin G Sodium 300萬單位乾粉注射劑(Penicillin G Sodium Injection "Y.F.")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Penicillin G Sodium 300萬單位乾粉注射劑藥品健保 現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	"永豐"苄基青黴素鈉注射劑PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F."	"永豐"苄基青黴素鈉注射液用粉PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F."
許可證字號	衛署藥製字第015845號	衛署藥製字第014756號
廠商名稱	永豐化學工業股份有限公司	永豐化學工業股份有限公司
製造廠名稱	永豐化學工業股份有限公司新莊工廠	永豐化學工業股份有限公司新莊工廠
製造國別	臺灣	
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症	
健保支付價	25.4元/支	
廠商建議價	160元/支	該公司表示因找不到原料，已停產

3

疾病簡介

□ 細菌性感染

 細菌感染是由致病菌(葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌)侵犯免疫系統(皮膚、黏膜、體內病灶..等)進入血循環中生長繁殖，產生毒素及其他代謝產物所引起的急性全身性感染症狀，如：寒顫、發燒、皮疹、關節痛及肝脾腫大、甚至是感染性休克發生。

 治療方式如下：

- 支持療法：補充所需營養，調整電解質及酸鹼平衡，必要時予以小量輸血和血漿以增強抵抗力。
- 藥物(抗生素)治療：根據細菌培養確認致病菌，選用有效的抗生素予以治療；在未確定病原菌之前，可選用廣效性抗生素(針對最為常見的大腸桿菌和金黃色葡萄球菌)。
- 手術治療：對於單一、較大的膿腫，可施行切開引流；多發性小膿腫不宜行手術治療。

本案藥品簡介

□ Penicillin G 殺菌作用機轉

📖 本案藥品為 Penicillin G，會在微生物活躍繁殖期間，對 penicillin 感受性微生物產生殺菌作用；其作用原理是抑制細胞壁肽聚糖(peptidoglycan)的生物合成作用，進而導致細胞壁在滲透壓上不穩定而達到殺菌作用。



永豐化學工業股份有限公司

5

廠商建議事項(1)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商生產本案藥品之同成分、劑型、規格量共有2品項，為 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U “Y.F.” (健保代碼 AC15845216) 及含有賦形劑 Sodium citrate (健保代碼 AC14756216)，廠商表示含賦形劑 Sodium citrate 之品項因無法取得 GMP 原料故將停止生產，本案藥品因生產線設備老舊，必需淘汰換新，耗費較大的資金投入設備，則建議提高健保支付價。

廠商建議事項(2)

□ 廠商成本分析資料

成本	金額(元)/每支
原料成本	18.03
物料成本	3.80
製造費用(含直接及間接人工)	29.47
成品檢驗費用	16.30
成本合計	67.60
25% 管銷費用	86.04
0.05% 藥害救濟	0.08
5% 營業稅	7.69
合計	161.41

 建議提高健保支付價為160元。

7

健保署意見(1)

□ 建議提高健保給付

 本案Penicillin G在某些情況仍是治療首選藥物如梅毒(syphilis)、心內膜炎(endocarditis)，屬特殊藥品，建議調高支付價。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 依廠商提供之105年「成本分析資料」每支67.6元，並依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條，每月申報金額小於等於五十萬元者，加計50%管銷費用（本案藥品105年每月申報金額為8,975元），另再加計0.05%藥害救濟基金及5%營業稅，核算本案藥品支付價為每支106元【 $67.6 \times 1.5 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 106$ 元】。

📖 同分組另一品項藥品「永豐化學工業股份有限公司」之Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U含有賦形劑Sodium citrate(健保代碼AC14756216)同列屬特殊藥品及調整支付價為每支106元。

9

健保署財務評估

□以最近三年(103~105年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U
整體藥費 ^{註₁}	約1,625萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約1,236萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=153,345×106元=16,254,570元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=153,345×(106元-25.4元)=12,359,607元

舒立瑞濃縮靜脈輸注液300毫克

Soliris 300mg concentrate for solution for infusion

(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27次(106年8月)會議
106年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	舒立瑞濃縮靜脈輸注液300毫克 Soliris 300mg concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000016號	發證日期	105/12/15
廠商名稱	台灣大昌華嘉股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	eculizumab, 注射液劑, 10毫克/毫升(30毫升玻璃小瓶裝)		
ATC碼	L04AA25		
適應症	治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)患者。說明：Soliris治療需要輸血或曾有血栓併發症的患者。		
專案進口健保支付價	181,380元/每支		
領取罕藥許可證廠商建議價	181,380元/每支		

疾病簡介及治療現況

□陣發性夜間血紅素尿症(PNH)

📖 此疾病是一種罕見而複雜血液疾病，患者因紅血球溶血釋出血紅素，經由腎臟排到尿液中，由於溶血時好時壞，夜間小便顏色異常一陣子後又會恢復正常；為後天性、基因突變的造血幹細胞疾病，由於紅血球受到補體系統的破壞，導致溶血發生造成紅血球數過低(貧血)、疲倦、功能障礙、疼痛、尿色暗沉、呼吸困難以及血栓。

📖 陣發性夜間血紅素尿症的治療如下：

- **支持療法**：症狀處理與控制併發症，如輸血及服用葉酸、類固醇等藥物，鐵質缺乏者須補充鐵劑，出現靜脈血栓者應考慮接受抗凝血治療。
- **單株抗體eculizumab**：合併嚴重溶血性貧血或合併血栓使用，方可使用抑制活化補體攻擊有缺陷的紅血球，可減少慢性溶血以及血栓發生。
- **異體骨髓移植術**：患者發生骨髓造血異常可考慮使用。

3

本案藥品簡介

□Eculizumab作用機轉

📖 本品主成分eculizumab是一種單株抗體，此抗體能與補體蛋白C5有高度親和性的結合，從而抑制C5斷裂成C5a與C5b，並防止末端補體複合物C5b-9的產生；並會抑制PNH病人末端補體介導之血管內溶血。



廠商建議事項

- 建議比照原專案進口罕見疾病用藥(健保代碼 X000106243)之健保支付價每支181,380元。
- 廠商提出進口成本分析

(單位/元)	
藥品名稱	舒立瑞 濃縮靜脈輸注液 300毫克
出廠價	158,820
報關及其他費用(0.5%)	78
合計進口總成本	158,898
管銷費用(含營業利潤) * 30%	47,670
5%營業稅	10,328
0.05%藥害救濟	87
含稅總價	216,983

5

國際價格

□ Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion

- 📖 美國：248,837元，日本：178,116元，英國：138,159元，德國：210,239元，法國：155,689元，比利時：162,216元，瑞士：196,964元，澳洲：142,678元。
- 📖 國際中位數：170,166元，國際最低價：138,159元。

背景說明

-  本案藥品屬健保已收載罕見疾病用藥品項，原為專案進口藥品，健保代碼為X000106243，支付價181,380元，因業經衛生福利部食品藥物管理署於105年12月15日核發藥品許可證，核定之許可證字號：衛部罕菌疫輸字第000016號，故重新以新品項建議納入健保給付。
-  依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品之支付價格訂定，屬已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項支付價格訂定原則辦理。屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

-  本案藥品為專案進口罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議參考罕見疾病用藥屬新藥者之核價方式之(二)參考該品項或國外類似品之十國藥價辦理：

1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。
2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。
3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。

📖 參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額為34,583,120元，每月申報金額大於一百萬元，故建議以十國藥價中位數核予每支170,166元。

安潰悠凍晶注射劑300毫克

Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第27次(106年8月)會議
106年8月17日

藥品基本資料

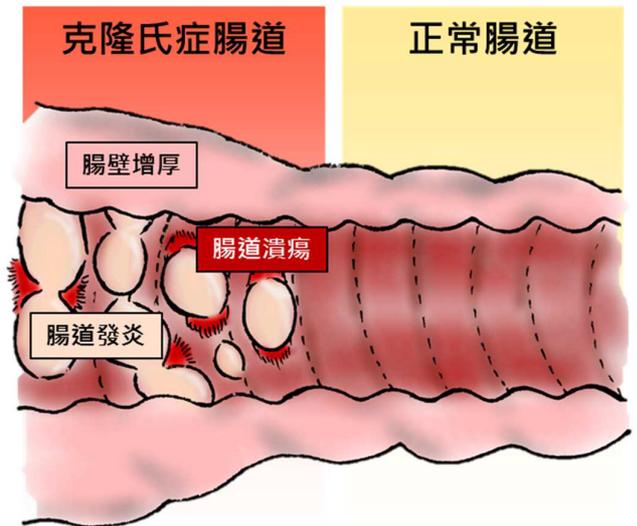
藥品名稱	安潰悠凍晶注射劑300毫克 Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001034號	發證日期	105/11/17
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	HOSPIRA INC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Vedolizumab, 凍晶注射劑, 300毫克		
ATC碼	L04AA33	新藥類別	新成分新藥
適應症	成人潰瘍性結腸炎；成人克隆氏症。		
用法用量	在第0、2及6週給予300mg，之後每隔8週給藥一次，潰瘍性結腸炎療程52週；克隆氏症療程56週(廠商建議)。專家建議：潰瘍性結腸炎療程30週；克隆氏症療程46週。		
廠商建議價	每劑60,339元。		

疾病簡介(1)

□ 克隆氏症(Crohn's disease)

📖 一種腸胃道的慢性發炎症，可以影響腸道的任何部位，導致發炎、潰瘍、腸壁纖維化增厚；臨床症狀有陣發性右下腹痛、腹瀉或便秘、體重減輕、偶會發燒，較嚴重者甚至會導致腸阻塞、腸道瘻管、巨結腸、腸穿孔...等

📖 藥物治療以類固醇、免疫抑制劑、腫瘤壞死因子抑制劑、抗生素...等；手術治療主要針對克隆氏症的合併症，以切除部份腸道為主，在手術後仍有復發的機會。



3

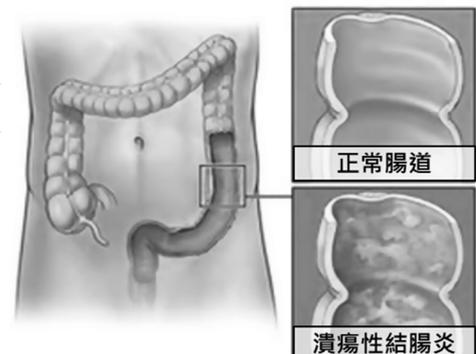
疾病簡介(2)

□ 潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis)

📖 潰瘍性結腸炎是一種局限於結腸粘膜及粘膜下層的炎症疾病，多位於乙狀結腸、直腸、降結腸，甚至發生在全大腸。致病原因不明，好發在24~40歲年輕人，亦有老年才發病，多數病患治療緩解後容易再復發成為慢性病，甚至在未來有致癌危險性。

📖 治療方式：

- 內科治療：廣效性抗生素、磺胺類藥物、類固醇藥物(靜脈注射、口服及局部灌腸等)、免疫抑制劑、止瀉劑、抗痙攣劑、止痛劑、鐵劑、B12等。
- 外科治療：若病情無法控制、併發腸黏膜發育不良、惡性癌病變、發生嚴重合併症(腸穿孔、結腸已經狹窄、猛爆性全結腸炎)則考慮開刀治療。



123

4

本案藥品簡介

□ Vedolizumab作用機轉

📖 本案藥品是一種人化單株抗體，會專一結合 $\alpha4\beta7$ 整合蛋白，並阻斷 $\alpha4\beta7$ 整合蛋白和第一型黏膜地址素細胞黏合分子(MAdCAM-1)的交互作用，抑制記憶T淋巴細胞穿越血管內皮遷移進入發炎的胃腸道薄壁組織。

📖 $\alpha4\beta7$ 整合蛋白和MAdCAM-1的交互作用，已被視為慢性發炎的重要促成分子，而慢性發炎為潰瘍性結腸炎和克隆氏症的重要標記。



Entyvio®
vedolizumab

5

廠商建議資料(1)

□ 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
潰瘍性結腸炎	每年使用人數	5人	12人	21人	28人	37人
	年度藥費(元)	4,256萬	5,064萬	5,969萬	6,911萬	7,945萬
克隆氏症	每年使用人數	11人	21人	32人	46人	55人
	年度藥費(元)	6,700萬	7,668萬	8,656萬	9731萬	1.07億
總計	每年使用人數	16人	33人	53人	74人	92人
	年度藥費(元)	1億956萬	1億2732萬	1億4625萬	1億6642萬	1億8645萬

廠商建議資料(2)

□ 克隆氏症 (Crohn's disease)

市場佔有 (第1-5年)	市場佔有人數					
	Humira	359	394	427	460	496
	Entyvio	11	21	32	46	55

病人分布 (第1-5年)	族群1: Humira 有反應人數	180	197	213	230	248
	族群2: Humira 無反應但 Entyvio有反應人數	84	92	100	108	116
	族群3: 皆無反應人數	96	105	114	122	132
	族群4: Entyvio 有反應人數	6	11	16	23	28
	族群5: Entyvio 無反應但 Humira 有反應人數	3	5	8	11	13
	族群6: 皆無反應人數	3	5	8	11	13

7

廠商建議資料(3)

總成本 (第1-5年)	藥費					
	Humira (F1)	104,932,976	116,396,512	127,384,335	138,885,210	150,468,069
	Entyvio (F2)	67,004,442	76,683,223	86,558,193	97,308,613	107,039,846
	藥費總和 (F)	171,937,418	193,079,735	213,942,529	236,193,823	257,507,915
總成本 (第1-5年)	其他醫療費用					
	Humira (G1)	1,678,678	1,862,068	2,037,847	2,221,833	2,407,131
	Entyvio (G2)	413,094	472,765	533,646	599,924	659,919
	其他醫療費用總和 (G)	2,091,772	2,334,832	2,571,492	2,821,757	3,067,050
	新情境健保總額預 算觀點總成本(H)	174,029,189	195,414,567	216,514,021	239,015,580	260,574,965

廠商建議資料(4)

□潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis)

市場佔有 (第1-5年)	市場佔有人數					
	Humira	149	173	196	226	254
	Simponi	108	120	136	150	169
	Entyvio	5	12	21	28	37
病人分布 (第1-5年)	Humira 有反應人數	75	87	99	114	128
	Humira 無反應但 Entyvio有反應人數	35	40	46	53	59
	皆無反應人數	39	45	51	59	67
	Simponi有反應人數	55	61	69	77	86
	Simponi無反應但 Entyvio有反應人數	25	28	31	35	39
	皆無反應人數	28	31	35	39	44
	Entyvio 有反應人數	2	6	10	13	17
	Entyvio 無反應但 Humira 有反應人數	1	3	6	8	10
	皆無反應人數	1	3	5	7	10

9

廠商建議資料(5)

總成本 (第1-5年)	藥費					
	Humira (F1)	35,238,337	40,955,337	46,352,000	53,478,738	60,241,390
	Simponi (F2)	26,949,551	30,879,955	35,897,399	40,364,043	46,107,453
	Entyvio (F3)	42,556,101	50,639,081	59,685,069	69,111,106	79,450,028
	藥費總和 (F)	104,743,989	122,474,373	141,934,468	162,953,887	185,798,872
總成本 (第1-5年)	其他醫療費用					
	Humira (G1)	532,613	619,023	700,591	808,309	910,523
	Simponi (G2)	216,097	247,613	287,846	323,662	369,716
	Entyvio (G3)	262,365	312,198	367,968	426,081	489,823
	其他醫療費用 總和 (G)	1,011,075	1,178,834	1,356,406	1,558,052	1,770,062
	新情境健保藥 費觀點總成本 (H)	105,755,064	123,653,207	143,290,873	164,511,939	187,568,934

10

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議(潰瘍性結腸炎部分)

 英國HTA機構NICE相關給付建議摘要如下：

- ▶ 2015年6月5日之評估報告，建議收載vedolizumab作為中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成年病人之治療選擇，前提是廠商願意提供病人用藥價格折扣，且須持續評估是否適合繼續使用vedolizumab治療。

 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- ▶ 2015年10月28日公告，建議在限定的條件下，收載vedolizumab用於治療對傳統療法或TNF- α 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受之中度至重度潰瘍性結腸炎成年病人。

 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- ▶ 2015年3月之評估報告，建議透過高度專業化藥品計畫，以事前申請的方式，收載vedolizumab用於治療中度至重度潰瘍性結腸炎成年病人且需符合特定條件情況。

資料庫搜尋日期2017.04.11 11

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(克隆氏症部分)

 英國HTA機構NICE相關給付建議摘要如下：

- ▶ 2015年8月26日之評估報告，建議收載vedolizumab作為中度至重度活動性克隆氏症病人之治療選擇，先前曾使用過TNF- α 阻斷劑治療失敗(治療反應不佳或失去治療反應)，或對TNF- α 阻斷劑不耐受或有禁忌症，且須持續評估是否適合繼續使用vedolizumab治療。

 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- ▶ 2016年10月31日公告，建議在限定的條件下，收載vedolizumab用於治療中度至重度活動性克隆氏症成年病人。

 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- ▶ 2015年3月之評估報告，建議透過高度專業化藥品計畫，以事前申請的方式，收載vedolizumab用於治療中度至重度克隆氏症成年病人且需符合特定條件情況。

HTA報告摘要(3)

□相對療效-成人潰瘍性結腸炎

📖 直接比較研究

- ▶ GEMINI I試驗為一項多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，研究結果顯示，vedolizumab相較於安慰劑組，有顯著較高比例的病人於第6週達臨床治療反應(47.1% vs. 25.5%)(誘導期)，與第52週達到臨床緩解(15.9% vs. 41.8%)(維持期)，vedolizumab 在統計上顯著優於安慰劑。
- ▶ 此外，以vedolizumab治療也有較高比例的病人有黏膜癒合(mucosal healing)。

📖 間接比較研究

- ▶ Cholapranee等人(2017年)的間接比較分析結果顯示，不論是誘導治療或維持治療期，vedolizumab相較於他種TNF- α 阻斷劑，包括golimumab、infliximab和adalimumab在黏膜癒合的治療效果皆未有統計上顯著差異。

資料庫搜尋日期2017.04.14¹³

HTA報告摘要(4)

□相對療效-成人克隆氏症

📖 直接比較研究

- ▶ GEMINI II和GEMINI III試驗皆為多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗。GEMINI II試驗結果顯示，vedolizumab相較於安慰劑組，於誘導治療期有顯著較高比例的病人於第6週達臨床緩解(14.5% vs. 6.8%， $p=0.02$)。在維持治療期，也有較高比例的病人於第52週達臨床緩解(39% vs. 21.6%， $p<0.001$)。
- ▶ GEMINI III試驗結果顯示，在先前曾使用過TNF- α 阻斷劑治療失敗的病人，於誘導治療期vedolizumab相較於安慰劑達臨床緩解的病人比例，在第6週並未有統計上顯著差異，但於第10週時，vedolizumab則有顯著較高(26.6% vs 12.1%； $p=0.001$)。

資料庫搜尋日期2017.04.14

HTA報告摘要(5)

□財務影響

📖 成人潰瘍性結腸炎：

- ▶ 建議者預估本品收載於健保後，將取代現有生物製劑Humira(adalimumab)及Simponi(golimumab)，本報告認為建議者提出之財務影響分析大致上架構清晰且詳細，不過在每個療程藥品之使用量上有不符合目前給付規範之情形。
- ▶ 本報告經修正並重新分析後，估計若本品於2018年至2022年納入健保給付，新藥之使用人數為第一年的4人至第五年的29人，而新藥之年度總藥費為第一年的3,700萬元至第五年的7,100萬元，對健保財務影響約增加第一年4,400萬元至第五年8,000萬元的支出。

資料庫搜尋日期2017.07.25

15

HTA報告摘要(6)

□財務影響(續)

📖 成人克隆氏症：

- ▶ 建議者預估本品收載於健保後，將只會取代現有生物製劑Humira(adalimumab)用於治療克隆氏症患者，本報告認為建議者提出之財務影響分析架構雖然清晰，但在取代藥品的部分並沒有考慮到健保亦有給付用於克隆氏症的生物製劑Remicade(infliximab)，因此認為建議者所提出之財務影響分析並無法完整反映實際對於預算之影響。
- ▶ 本報告經修正並重新分析後，估計若本品於2018年至2022年納入健保給付，新藥之使用人數為第一年的14人至第五年的74人，而新藥之年度總藥費為第一年的1.1億元至第五年的1.6億元，對健保財務影響約增加第一年1.3億元至第五年1.7億元的支出。

資料庫搜尋日期2017.07.25

16

國際價格

□ Entyvio 300mg

- 📖 美國：202,213.80元，
- 英國：89,913.00元，
- 德國：154,011.31元，
- 比利時：85,848.00元，
- 瑞典：86,105.18元，
- 瑞士：96,575.25元，
- 澳洲：74,617.72元。

📖 國際中位數：89,913.00元，國際最低價：74,617.72元。

17

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品相較已給付之腫瘤壞死因子阻斷劑(下稱anti-TNF)之生物製劑，臨床效果相近，8週給藥1次有臨床之方便性，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

📖 以anti-TNF之生物製劑中同治療類別之Humira 40mg solution for injection, pre-filled syringe(adalimumab, KC00776283，每支14,436元)為核價參考品，採用療程劑量比例法核算為每支57,744元【14,436(元/支)x1(支/次) x1(次/2週)】 / 【1(支/次)x1(次/8週)]=57,744元】。

□給付規定

📖 比照同治療類別藥品修定給付規定8.2.4.7.及8.2.4.9.，如後附給付規定對照表。

📖 其中8.2.4.9.Golimumab (如Simponi)等用於潰瘍性結腸炎治療部分，因現行給付規定針對golimumab及adalimumab未明訂治療之總劑量，造成事前審查之疑義，爰明一併訂總劑量。

19

財務影響架構(1)－成人潰瘍性結腸炎

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	本品與現有藥品適用於同樣的目標族群，並取代現有藥品的部分市場	合理
病人數推估	根據2013年發表一篇發炎性腸道疾病之臺灣本土流行病學研究，並利用線性回歸法推估人數	健保僅給付領有重大傷病卡的患者，因此本報告改以健保資料庫得到2010年至2014年領有重大傷病卡的人數，再以複合成長率推估
使用人數推估	建議者於2016年執行了一項針對大腸直腸外科醫師訪談的市場調查研究，估計未來五年中度患者使用生物製劑的比例為5%至9%；重度患者使用生物製劑的比例分別為22%至26%	本報告並無法從其他來源得知相關參數，因此依舊採用建議者所提出之市調數據

財務影響架構(2) – 成人潰瘍性結腸炎

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> 新藥納入給付後，除了取代原有藥品Humira®或Simponi®外，當原有治療無效後，亦有可能轉用本品治療，反之亦然 建議者提出對本品治療有反應者則每人每年需使用8支，無反應者則僅需3支 	<ul style="list-style-type: none"> 依據現行健保給付規定，健保署認為Humira®、Simponi®與Entyvio®治療無效後將可以互相替換 依健保擬修訂之給付規定，誘導期使用3劑（3支），整個療程使用6劑（6支）
被取代藥品之年度藥費	建議者於報告中敘述不明確，有前後不一的狀況，且並未提供電子檔，因此無法確認	修正建議者計算參考品之使用數量（參照健保給付規範）
其他相關醫療費用的增加	將門診及注射費用納入計算	若要將相關醫療費用應該尚有許多需要考慮的項目，但相較於昂貴的藥費，此部分的費用對財務影響不大

21

健保署財務評估 – 成人潰瘍性結腸炎

□ 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 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
目標族群總人數 ¹	194人	229人	269人	314人	365人
第一線使用本品人數 ²⁻¹	4人	9人	16人	22人	29人
第二線使用本品人數 ²⁻²	47人	54人	62人	72人	83人
第三線使用本品人數 ²⁻³	23人	27人	31人	36人	41人
Entyvio®之年度藥費 ³	1,884萬元	2,300萬元	2,786萬元	3,304萬元	3,899萬元
新情境年度藥費預估(A) ⁴	7,958萬元	9,413萬元	1億1,064萬元	1億2,927萬元	1億5,033萬元
舊情境年度藥費預估(B) ⁴	6,641萬元	7,846萬元	9,210萬元	1億754萬元	1億2,498萬元
財務影響(C=A-B)	1,317萬元	1,567萬元	1,854萬元	2,173萬元	2,535萬元

- 高推估本品第一線市佔率10%，財務影響增幅每年小於100萬元。

¹ 所有適合以生物製劑治療的成人潰瘍性結腸炎患者。

²⁻¹ 依據現行健保給付規定，健保署認為Humira[®]與Simponi[®]治療無效後將可以互相替換。若Entyvio[®]納入給付，亦可與前二者互相替換，故在使用上最多可達三線使用。

²⁻² 在Humira[®]或Simponi[®]治療無效後使用本品。

²⁻³ 在Humira[®]及Simponi[®]皆治療無效後使用本品。

³ Entyvio[®]價格採用健保署核定的金額，每支57,744元，誘導期使用3劑（3支）為173,232元；整個療程使用6劑（6支）為346,464元。

⁴ 新、舊情境中皆包含Humira[®]、Simponi[®]各自的藥費。Humira[®]誘導期使用4劑（8支）為115,488元；整個療程使用20劑（24支）為346,464元。Simponi[®]誘導期使用2劑（3支）為95,709元；整個療程使用10劑（11支）為350,933元。

財務影響架構(1) - 成人克隆氏症

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	本品與現有藥品適用於同樣的目標族群，並取代現有藥品的部分市場	取代藥品的部分並沒有考慮到健保亦有給付用於克隆氏症的生物製劑Remicade [®] (infliximab)
病人數推估	根據2013年發表一篇發炎性腸道疾病之臺灣本土流行病學研究，並利用線性回歸法推估人數	健保僅給付領有重大傷病卡的患者，因此本報告改以健保資料庫得到2010年至2014年領有重大傷病卡的人數，再以複合成長率推估
使用人數推估	建議者於2016年執行了一項針對大腸直腸外科醫師訪談的市場調查研究，估計未來五年中度患者使用生物製劑的比例為27%至39%；重度患者使用生物製劑的比例分別為81%至85%	本報告並無法從其他來源得知相關參數，因此依舊採用建議者所提出之市調數據

財務影響架構(2) – 成人克隆氏症

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> 新藥納入給付後，除了取代原有藥品Humira®外，當原有治療無效後，亦有可能轉用本品治療，反之亦然 建議者提出對本品治療有反應者則每人每年需使用9支，無反應者則僅需3支 	<ul style="list-style-type: none"> 依據現行健保給付規定，健保署認為Humira®、Remicade®與Entyvio®治療無效後將可以互相替換 依健保擬修訂之給付規定，誘導期使用3劑（3支），整個療程使用8劑（8支）
被取代藥品之年度藥費	僅計算Humira®	將Remicade®納入考量，並採用與計算潰瘍性結腸炎之治療方案的架構
其他相關醫療費用的增加	將門診及注射費用納入計算	若要將相關醫療費用應該尚有許多需要考慮的項目，但相較於昂貴的藥費，此部分的費用對財務影響不大

25

健保署財務評估 – 成人克隆氏症

□ 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 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
目標族群總人數 ¹	474人	580人	702人	726人	743人
第一線使用本品人數 ²⁻¹	14人	29人	49人	65人	74人
第二線使用本品人數 ²⁻²	115人	139人	165人	168人	170人
第三線使用本品人數 ²⁻³	60人	72人	85人	86人	87人
Entyvio®之年度藥費 ³	5,836萬元	7,381萬元	9,228萬元	9,830萬元	1億224萬元
新情境年度藥費預估(A) ⁴	2億3,372萬元	2億8,572萬元	3億4,561萬元	3億5,652萬元	3億6,413萬元
舊情境年度藥費預估(B) ⁴	1億9,156萬元	2億3,385萬元	2億8,245萬元	2億9,094萬元	2億9,693萬元
財務影響(C=A-B)	4,216萬元	5,187萬元	6,316萬元	6,558萬元	6,720萬元

- 高推估本品第一線市佔率10%，財務影響增幅每年小於250萬元。

¹ 所有適合以生物製劑治療的成人克隆氏症患者。

²⁻¹ 依據現行健保給付規定，健保署認為Humira[®]與Remicade[®]治療無效後將可以互相替換。若Entyvio[®]納入給付，亦可與前二者互相替換，故在使用上最多可達三線使用。

²⁻² 在Humira[®]或Remicade[®]治療無效後使用本品。

²⁻³ 在Humira[®]及Remicade[®]皆治療無效後使用本品。

³ Entyvio[®]價格採用健保署核定的金額，每支57,744元，誘導期使用3劑（3支）為173,232元；整個療程使用8劑（8支）為461,952元。

⁴ 新、舊情境中皆包含Humira[®]、Remicade[®]各自的藥費。Humira[®]誘導期使用4劑（7支）為101,052元；整個療程使用28劑（32支）為461,952元。假設病患為60公斤，用量為5毫克/公斤，則Remicade[®]誘導期使用3劑（9支）為137,718元；整個療程使用8劑（24支）為367,248元。

「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
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade)、 <u>vedolizumab (如 Entyvio)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)：用於克隆 氏症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab(如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) <u>vedolizumab(如 Entyvio)</u> (105/10/1、106/5/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab(如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1)：成人治療部 分
1. ~3 略。	1. ~3 略。
4. 療效評估與繼續使用：	4. 療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)； <u>vedolizumab 以 6 週(使 用 3 劑為限)</u> ，治療第三劑後，達到 有效緩解之誘導或部份有效緩解之 誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解 失敗者，得提出申請轉換他類生物製 劑，然同一療程不得合併使用。 (106/5/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)	(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有 效緩解之誘導或部份有效緩解之誘 導，方得申請繼續使用。誘導緩解失 敗者，得提出申請轉換他類生物製 劑，然同一療程不得合併使用。 (106/5/1)
i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管 痊癒。	i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管 痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下	ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下

修訂後給付規定	原給付規定
<p>降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週 (使用 8 劑); infliximab 需每 16 週 (使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑); <u>vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)</u>評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者, 方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑); infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑) ; <u>vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。</u> (106/5/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑; infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週); <u>vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)</u>。總療程結束後, 必須至少再間隔超過六個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、<u>○○/○○/1</u>)。</p> <p>5. 使用劑量:</p> <p>I. Adalimumab: 原則上, 最初第一劑 160mg, 兩週後第二劑 80mg, 第四週之第三劑 40mg, 作為緩解之誘導;</p>	<p>降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週 (使用 8 劑); infliximab 需每 16 週 (使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑) 評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者, 方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑); infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑) 為限。(106/5/1)</p> <p>(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑; infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過六個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1)。</p> <p>5. 使用劑量:</p> <p>I. Adalimumab: 原則上, 最初第一劑 160mg, 兩週後第二劑 80mg, 第四週之第三劑 40mg, 作為緩解之誘導;</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)</p>	<p>之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)</p>
<p>II. <u>Infliximab</u>：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p>	<p>II. <u>Infliximab</u>：原則上，第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p>
<p>III. <u>Vedolizumab</u>：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(〇〇/〇〇/1)</p>	
<p>6. ~7 略。</p>	<p>6. ~7 略。</p>
<p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表(106/5/1、〇〇/〇〇/1)</p>	<p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表(106/5/1)</p>
<p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>	<p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>
<p>8.2.4.9. <u>Golimumab</u>(如 Simponi)、<u>Adalimumab</u> (如 Humira)、<u>Vedolizumab</u> (如 Entyvio) (105/9/1、105/10/1、</p>	<p>8.2.4.9. <u>Golimumab</u>(如 Simponi)、<u>Adalimumab</u>(如 Humira)(105/9/1、105/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>○○/○○/1</u>):用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1. ~2. 略。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 初次申請：<u>golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)</u>為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。(105/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(2) 繼續使用者：<u>golimumab 與 adalimumab</u>，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。<u>vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u></p> <p>4. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1) Golimumab：</p> <p>I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 <u>34 週(使用 10 劑)</u>，作為緩解之維持。</p>	<p>1. ~2. 略。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 初次申請：<u>golimumab 以 6 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)</u>為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。(105/10/1)</p> <p>(2) 繼續使用者：需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。</p> <p>4. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1) Golimumab：</p> <p>I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 38 週，作為緩解之維持。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 <u>38 週</u>(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(3) <u>Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>5. Golimumab 治療 <u>34 週(使用 10 劑)</u>；adalimumab 治療 <u>38 週(使用 20 劑)</u>；<u>vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後</u>，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>6. ~7 略。</p>	<p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)</p> <p>5. Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1)</p> <p>6. ~7 略。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

欣膝亞 200毫克/毫升注射液

Cimzia 200 mg/mL solution for injection

(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27次(106年8月)會議

106年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	欣膝亞 200毫克/毫升注射液 Cimzia 200 mg/ml solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001024號	發證日期	105/10/09
廠商名稱	台灣優時比貿易有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-fertigung GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Certolizumab pegol, 注射劑, 200毫克		
ATC碼	L04AB05	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於治療對至少一種疾病調節抗風濕藥物(例如methotrexate)無適當療效之成人中至重度活動性類風濕性關節炎。和methotrexate併用時，Cimzia被證實可減緩關節傷害的惡化速度(以X光檢測)。		
用法用量	起始劑量(第0,2,4週)：400毫克，之後每2週200毫克或每4週400毫克。		
廠商建議價	每支16,000元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AB01：Etanercept(凍晶注射劑)，L04AB04：Adalimumab(注射劑)，L04AB06：Golimumab(注射劑)，L04AB07：Tocilizumab(注射劑)。		

新藥與參考品比較

	本案新藥	參考藥品
藥品名稱	欣膝亞 200毫克/毫升注射液	“艾伯維”復邁針筒裝注射劑
成分規格	Certolizumab pegol, 200 mg	Adalimumab, 40 mg
ATC碼	L04AB05	L04AB04
適應症	用於治療對至少一種疾病調節抗風濕藥物(例如methotrexate)無適當療效之成人中至重度活動性類風濕性關節炎。和methotrexate併用時，Cimzia被證實可減緩關節傷害的惡化速度(以X光檢測)。	類風濕性關節炎 Humira 適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs 藥物有不適當反應的成人患者，可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)抑制結構上損害的惡化。Humira 可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。(略)
用法用量	起始劑量(第0,2,4週)：400毫克，之後每2週200毫克或每4週400毫克。	起始劑量：80毫克，之後每隔1週40毫克。
健保支付價	每支14,385元	每支14,436元
核價方式/ 新藥類別	建議以十國藥價最低價(法國)核算為每瓶13,832元。又因本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，予以加算4%，加算後為每瓶14,385元，屬2B類新藥。	
療程費用	第一年每年藥費417,165元 第二年之後每年374,010元	一年施打26次，每人每年藥費375,336元

3

疾病簡介

□類風濕性關節炎(Rheumatoid arthritis)

-  因為身體免疫系統侵襲關節滑膜(包裹、潤滑、保護關節的組織)而引起發炎；炎症導致化學物質入侵關節，傷害骨、軟骨、韌帶，甚至影響心肺內膜、淚腺、唾液腺、血管。
-  初期會出現全身虛弱、疲累、食慾不振、肌肉痠痛，持續數週至數個月；手、腕、膝、足關節...等處發生腫、痛、熱、僵硬，常見晨僵現象，嚴重甚至產生某種程度的破壞或變形。

疾病治療現況

□ 藥物治療

- 📖 抗發炎藥物：類固醇(如prednisone)
- 📖 免疫調節劑：水楊酸類衍生物(如sulfasalazine、mesalazine)
- 📖 免疫抑制劑：硫嘌呤類(如azathioprine、6-mercaptopurine)、葉酸拮抗劑(如methotrexate)
- 📖 生物製劑：etanercept、tocilizumab、adalimumab、golimumab、abatacept、tofacitinib

5

本案藥品簡介

□ Certolizumab pegol作用機轉

- 📖 本案藥品為基因重組之人源化抗體Fab片段，由大腸桿菌(*Escherichia coli*)表現系統生產，經純化後與聚乙二醇(polyethylene glycol, PEG)共軛結合形成複合物。
- 📖 Certolizumab pegol對人類TNF- α (腫瘤壞死因子- α)具高度親和力(TNF- α 是發炎過程中重要的發炎細胞激素)，可選擇性的中和TNF- α 。



Cimzia® Solution for Injection 200 mg/ml Certolizumab pegol

One pre-filled syringe contains 200 mg certolizumab pegol in one ml.
Excipients: Sodium acetate, sodium chloride and water for injections.
See the package leaflet for further information.
Keep out of the reach and sight of children.
Store at 2°C – 8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

欣膝亞 200毫克/毫升注射液

Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.

Medicinal product subject to medical prescription.

ucb VETTER PHARMA FERTIGUNG
GmbH & Co. KG,
Eisenbahnstr. 2-4,
89065 Langenargen,
Germany

1 ml

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
人數	242人	847人	1,254人	1,633人	1,969人
年度藥費	0.90億元	3.05億元	4.33億元	5.58億元	6.68億元
被取代藥品藥費	0.75億元	2.63億元	3.90億元	5.08億元	6.13億元
年度財務影響	0.15億元	0.42億元	0.43億元	0.50億元	0.56億元

註：Cimzia建議價格每支16,000元。起始劑量(第0,2,4週)：400毫克，之後每2週200毫克或每4週400毫克。第一年人每年藥費464,000元，第二年之後每年416,000元。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 英國(NICE)：

- ▶ 105年1月發表一項統合分析報告(TA375)，結論為以評估多項抗腫瘤壞死因子製劑，本案藥品與MTX合併下建議使用於罹患類風濕性關節炎，並符合以下條件：
 - 1.符合嚴重疾病，如DAS(Disease Activity Score) \geq 5.1，和
 - 2.對於傳統抗類風濕性關節炎藥品(DMARDs)無反應，以及
 - 3.建議者將依據病人用藥可近性方案(PAS)給予certolizumab pegol、golimumab、abatacept以及tocilizumab。

📖 澳洲(PBAC)：

- ▶ 99年3月公告建議收載於澳洲藥品福利計畫(PBS)：certolizumab pegol可與methotrexate合併使用於「對DMARDs反應不佳亦或無法耐受之病人」；亦可以單獨使用。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

- 📖 主要來自於為一項多國、多中心、隨機分派單盲設計(12週以前雙盲，12週以後為研究者單盲)為期104週的直接比較之優越性試驗(EXXELERATE)。參與試驗病人(n=915)均罹患嚴重類風濕性關節炎，病人以1:1隨機分派至給予本案藥品certolizumab pegol，MTX亦或adalimumab，MTX。
- 📖 試驗進展至第12週病人為「治療無反應者」(治療反應者定義為DAS28-ESR下降 ≥ 1.2 或達到低疾病活動度，亦即low disease activity[LDA]，即DAS28-ESR ≤ 3.2)，直接轉換至接受其他抗腫瘤壞死因子製劑治療。
- 📖 評估指標為第12週之ACR20反應率以及第104週達到LDA的病患比例，結果為兩組間於此二指標並無差異。

報告完成日期2017.03.01 9

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 對於廠商提出的財務影響分析大致合理，惟藥品停用、減量比例及本品取代現有藥品之取代率受市場機制影響大，具不確定性；若依建議者提出之市佔率估算，整體預算影響應屬合理。
- 📖 廠商預估未來五年使用量與藥費支出結果如下：
 - ▶ 敏感度分析1：廠商取消1%停用假設，結果顯示第一年至第五年，約250人至2,000人可能接受本品治療，年度藥費約為9,100萬元至6.7億元，取代現行其他藥品及其他醫療服務成本後，年度財務影響約為1,500萬元至5,600萬元。
 - ▶ 敏感度分析2：廠商假設減量規定對整體財務影響減少10%，結果顯示第一年至第五年，年度藥費約為1億元至7.5億元，取代現行其他藥品及其他醫療服務成本後，年度財務影響約為1,600萬元至6,300萬元。

國際價格

□ Cimzia 200 mg/mL solution for injection

- 📖 美國：142,764.21元，日本：19,048.20元，
英國：15,679.95元，加拿大：16,214.04元，
德國：27,485.97元，法國：13,832.44元，
比利時：17,496.36元，瑞典：18,017.32元，
瑞士：22,201.08元，澳洲：15,749.74元。
- 📖 國際中位數：17,756.84元，國際最低價：13,832.44元。

11

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品為治療類風濕性關節炎之抗腫瘤壞死因子(anti-TNF)生物製劑，較於其他 anti-TNF 如 adalimumab、etanercept、golimumab 等，在效果及不良事件均類似，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

📖 建議以十國藥價最低價(法國)核算為每瓶13,832元；又因本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，予以加算4%，加算後為每瓶14,385元。
(13,832元×1.04=14,385元)。

□給付規定

📖 本品結構不含可結晶(Fc)區域，較不易經由胎盤進入胎兒體內，仿單懷孕分級為B，可使用在懷孕或正在授乳的婦女，故修訂如8.2.4.2. 給付規定對照表。

13

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	取代現行藥品etanercept、adalimumab和golimumab。	取代關係，8.2.4.2.與本品具相同臨床地位之藥品應包含etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept；tocilizumab；tofacitinib等6項藥品。
病人數推估	健保資料庫2010-2012年百萬抽樣檔，線性迴歸第一年至第五年，使用生物製劑人數約12,000人-16,000人。扣除1%停用生物製劑人數。	2011年至2015年健保資料庫醫令資料估算，依診斷碼ICD-9-code符合714.0類風濕關節炎，同時申報上述6項藥品之人數，線性迴歸推估第一年至第五年約13,000人至17,000人。
使用人數推估	根據臨床及產業專家意見，估算abatacept、rituximab、tocilizumab、adalimumab、tofacitinib、etanercept及golimumab等七項藥品的市場佔有率當年度人數減去前一年人數推估新舊病人數，估計藥品減量對整體財務影響減少20%。	實際取代率受市場機制影響大，不確定性高，本報告難以預估。

財務評估：數目

項目	建議者的估算	查驗中心的估算
預估本品使用人數	建議者認為本品應只會取代etanercept、adalimumab和golimumab等三項藥品，市佔率約為2%-13%，使用人數約240人至2,000人。	若依建議者提出之本品市場佔有率估算，使用人數約250人至2,000人。
預估本品年度藥費	第一年至第五年，年度藥費約9,000萬元至6.7億元。	第一年至第五年，年度藥費約8,100萬元至6.01億元。
被取代藥品之年度藥費	第一年至第五年，約7,500萬元至6.1億元。	第一年至第五年，約7,400萬元至5.98億元。
財務影響	第一年至第五年，年度財務影響約1,500萬元至5,600萬元。	第一年至第五年，年度財務影響約700萬元至300萬元。

註：建議者的估算藥費部分依建議者提出建議價計算，查驗中心的估算按照本品核價估算。

估算日期: 2017年07月24日

15

近五年財務影響預估

	第一年(2017)	第二年(2018)	第三年(2019)	第四年(2020)	第五年(2021)
年度使用人次預估 ¹	約250人	約900人	約1,300人	約1,800人	約2,000人
新藥年度藥費預估 ² (A)	約0.81億元	約2.74億元	約3.89億元	約5.02億元	約6.01億元
被取代藥品費用預估 ³ (B)	約0.74億元	約2.57億元	約3.8億元	約4.96億元	約5.98億元
新藥年度藥費財務影響預估(C=A-B)	0.07億元	0.17億元	0.09億元	0.06億元	0.03億元

註1：參照健保署提供2011年至2015年健保資料庫同類藥品 anercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab及 tofacitinib等六項藥品醫令資料，及建議者提出之市佔率2%-13%，預估cimzia藥品未來5年使用人數，惟實際取代率受市場機制影響大，不確定性高。

註2：Cimzia 200mg/mL solution for injection，1mL每支14,385元。起始劑量(第0,2,4週)：400毫克，之後每2週200毫克或每4週400毫克。第一年每年藥費417,165元，第二年之後每年374,010元。

註3：取代藥費依 Etanercept(Enbrel)，一年施打104次，每人每年藥費383,032元；Abatacept(Orencia)，一年施打14次，每人每年藥費239,708元；Adalimumab(Humira)，一年施打26次，每人每年藥費375,336元；Golimumab(Simponi)，一年施打12次，每人每年藥費377,928元；Tocilizumab(Actemra)，一年施打13次，每次200MG*3vials，每人每年藥費381,225元；Tofacitinib(Xeljanz)，一年服用728顆，每人每年藥費409,136元。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)、 <u>certolizumab (Cimzia)</u>(92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇</u> <u>/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3) 項條件，方可使用；若有第(4) 項情形，不得使用；若有第(5) 項情形，需停止使用。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1、 <u>〇〇〇/〇〇/1</u>) 應參照藥物仿單，重要之排除 使用狀況包括 (以下未列者參 照仿單所載)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女 (<u>certolizumab 除外</u>) (<u>〇〇</u> <u>〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1)：成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3) 項條件，方可使用；若有第(4) 項情形，不得使用；若有第(5) 項情形，需停止使用。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1) 應參照藥物仿單，重要之排除 使用狀況包括 (以下未列者參 照仿單所載)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女</p>

<p>II. ~IV. (略)</p> <p>7. ~9. (略)</p> <p>附表十三：(略)</p> <p>附表十四：(略)</p> <p>附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(○○/○○/1)</p>	<p>II. ~IV. (略)</p> <p>7. ~9. (略)</p> <p>附表十三：(略)</p> <p>附表十四：(略)</p> <p>附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 <u>etanercept/ adalimumab/golimumab/abatacept/ tocilizumab/tofacitinib</u> 申請表</p>
--	---

備註：劃線部份為新修正之規定。

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27次(106年8月)會議
106年8月17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、乾癱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)

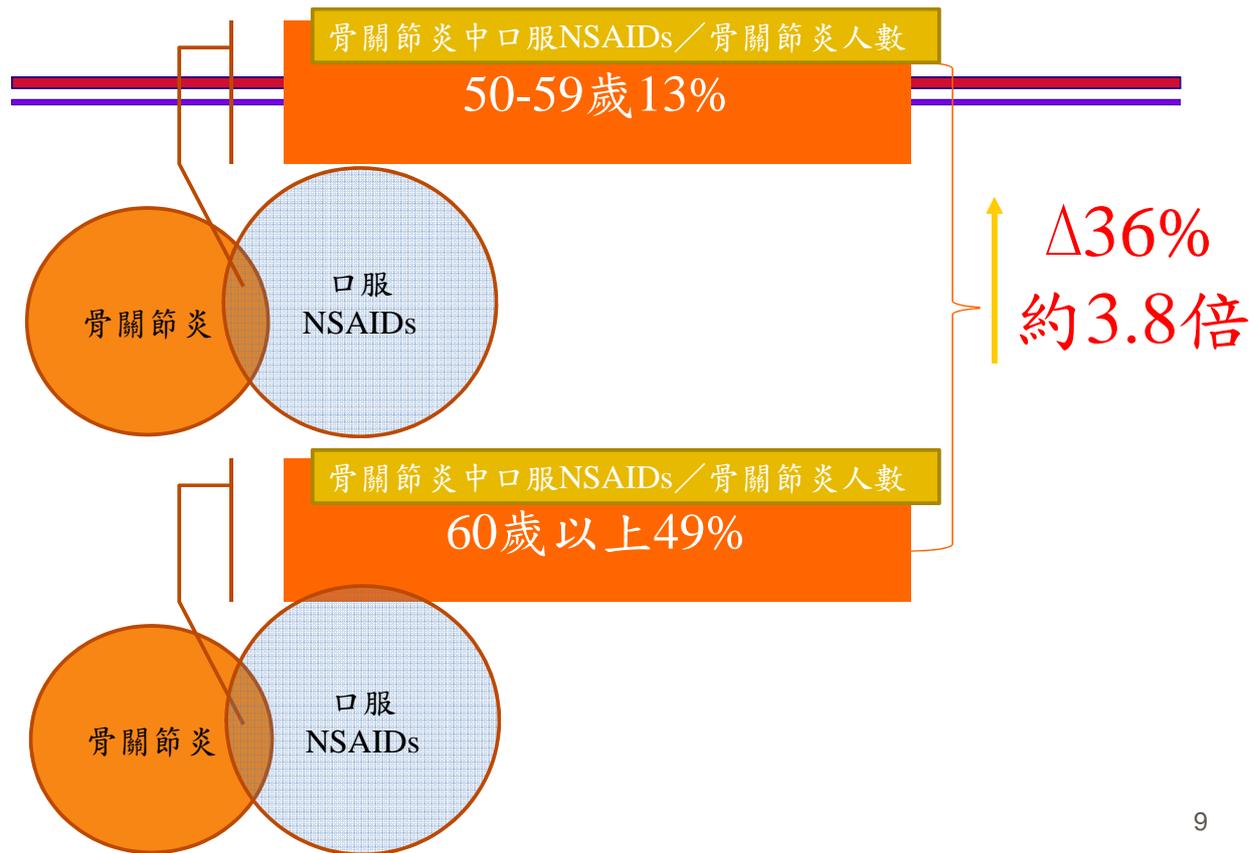
7

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	<ul style="list-style-type: none">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。	<ul style="list-style-type: none">50~59歲骨關節炎病患尚未獲得給付，因此本報告認為本品應為新增關係較為合理。
病人數推估	<ul style="list-style-type: none">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。	<ul style="list-style-type: none">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2014~2016年健保資料庫門住診中，60歲以上骨關節炎中口服NSAIDs人數比率推估，擴增50~59歲骨關節炎中口服比率會成長2.3至3.8倍。

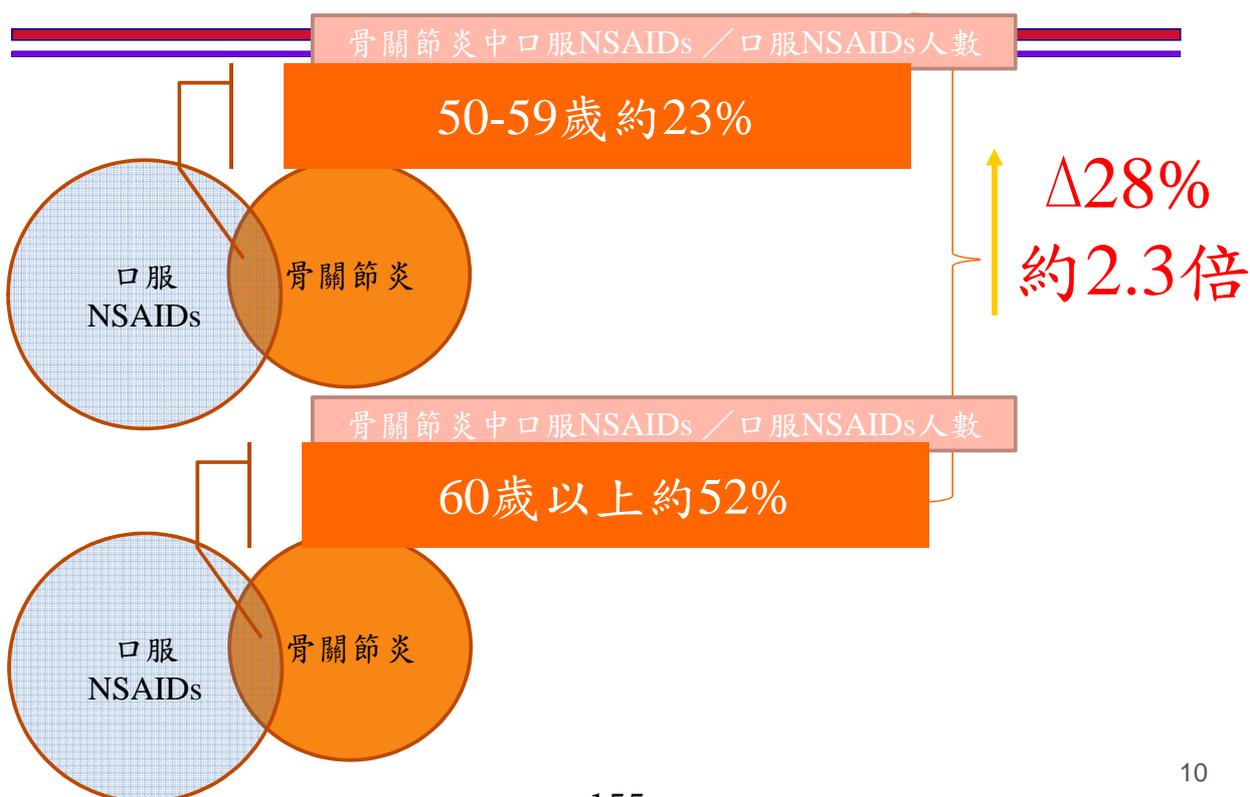
估算日期：2017年5月31日

病人數推估-情境一



9

病人數推估-情境二



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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 依建議者假設本品市佔率推估。 擴增50~59歲 估算本品使用人數約第1年20,000人~32,000人至第5年38,000人~62,000人。
本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> 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)。 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 本報告認為本品應為新增關係，故無取代藥品之年度藥費。
其他相關醫療費用	<ul style="list-style-type: none"> 可節省250萬(第1年)至550萬(第5年) 	<ul style="list-style-type: none"> 無
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> 1,200萬(第1年)至230萬(第5年) 	<ul style="list-style-type: none"> 4,000~6,500萬(第1年)至5,000~8,100萬(第5年)

估算日期：2017年5月31日

11

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)
年度使用人數預估 ^{註1}	2萬~3.2萬人	2.4萬~4萬人	3萬~4.8萬人	3.3萬~5.5萬人	3.8萬~6.2萬人
新藥年度藥費預估(A) ^{註2}	約4,000~6,500萬元	約4,400~7,200萬元	約4,700~7,700萬元	約4,800~8,000萬元	約5,000~8,100萬元
被取代藥品費用預估(B)	無	無	無	無	無
新藥年度藥費財務影響預估(C=A-B)	約4,000~6,500萬元	約4,400~7,200萬元	約4,700~7,700萬元	約4,800~8,000萬元	約5,000~8,100萬元

註1：依健保署提供之2014~2016年健保資料庫門門住診中，60歲以上骨關節炎中口服NSAIDs人數比率推估，擴增50~59歲骨關節炎使用人數。

註2：依平均每人使用180天進行估算。

眼科新生血管抑制劑 Ranibizumab (如Lucentis)

(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27次(106年8月)會議
106年8月17日

現行藥品給付規定

14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents):Verteporfin (如Visudyne)及Anti-VEGF如ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea)

本類藥品使用須符合下列條件:

- 1.未曾申請給付本類藥品者。
- 2.須經事前審查核准後使用。
 - (1)~(2) (略)
- 3.限眼科專科醫師施行。
- 4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
- 5.依疾病別另規定如下：
 - (1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)
 - (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (dia-betic macular edema, DME)之病變：(略)
 - (3) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(略)
 - (4) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣諾華股份有限公司

- 📖 多個國家HTA報告皆同意本案藥品用於治療「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥」及「BRVO續發黃斑部水腫所導致的視力損害」病患。
- 📖 經大型臨床試驗證實本案藥品用於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥」(MARINA、ANCHOR及DRAGON study)及「BRVO續發黃斑部水腫所導致的視力損害所導致的視力損害」(BRAVO及BRIGHTER study)，可顯著改善病患視力。
- 📖 BRVO目前健保僅給付雷射光凝療法，但無法有效改善視力，若重複接受雷射治療可能因視網膜大範圍傷害而降低視力，建議擴增給付作為雷射光凝療法外的用藥治療選擇。

BRVO：branch retinal vein occlusion 分支視網膜靜脈阻塞

3

建議修訂事項

□ 建議擴增給付範圍

- 📖 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥
 - 建議作為aflibercept (Eylea)外的另一項治療選擇。
 - 比照aflibercept之給付規定。
- 📖 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害
 - 建議作為雷射光凝療法外的用藥治療選擇。
 - 比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定(第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢)。

- 同意於給付規定生效後，調降支付價為每支22,445元。(現行健保支付價為每支24,826元)

4

疾病治療現況(1)

□多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)

- 📖 黃斑部為視網膜上負責微細中心視力及大部分色彩視力的部位，會因老化而使組織逐漸受損。
- 📖 多足型脈絡膜血管病變或稱為息肉狀脈絡膜血管病變，在黃斑部上出現一些像息肉狀血管瘤的樣子，被認為是老年性黃斑部病變的一種表現型，主要症狀為視力模糊、扭曲或中心暗影的狀況。
- 📖 治療方法包括：雷射光凝療法、光動力雷射治療、眼內抗血管新生藥物注射...等。

5

疾病治療現況(2)

□分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)

續發黃斑部水腫所導致的視力損害

- 📖 視網膜靜脈阻塞可以分成「中心靜脈阻塞」與「分支靜脈阻塞」；分支靜脈阻塞發生後，靜脈血液迴流受阻，引起廣泛的出血、水腫和滲出物，造成內層視網膜的廣泛萎縮和變性。
- 📖 因阻塞部位與範圍的不同會造成不同程度與型態的視野缺損(中心暗點、旁中心暗點、局限性視野缺損、或周邊視野向心性縮小)。
- 📖 治療方法包括：雷射光凝療法、口服血液循環改善藥物、眼內抗血管新生藥物注射...等。

6

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
PCV(眼)	459	525	715	818	935
BRVO(眼)	481	496	511	526	541
Lucentis使用總數(眼)	940	1,021	1,226	1,344	1,476
PCV藥費(百萬)	79.8	91.1	124.3	142	162.5
BRVO藥費(百萬)	83.6	86.2	88.8	91.4	94
Lucentis總藥費(百萬)	163.4	177.3	213.1	233.4	256.5
被取代費用(百萬)	87.1	98.6	131.8	149.7	170.3
年度財務影響(百萬)	76.3	78.7	81.3	83.7	86.2

註：依現行健保支付價Lucentis每支24,826元、Eylea每支24,669元計算。

7

相關醫學會意見(1)

□ 諮詢學會

📖 中華民國視網膜醫學會

📖 中華民國黃斑部醫學會

□ 建議新增給付範圍於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥」

📖 臨床試驗證實本案藥品用於PCV可明顯改善患者視力，且其療效與現行anti-VEGF類藥物(Eylea)相當，發生副作用的風險較低。

📖 考量目前已給付Eylea用於PCV病人，若新增本案藥品給付範圍，不會增加健保藥費支出，且讓臨床醫師及病患多一項治療選擇。

📖 建議修訂之規定內容：比照Eylea之規定。

8

相關醫學會意見(2)

□ 建議新增給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」

📖 目前並無藥物給付用於BRVO。

📖 臨床試驗(BRAVO study)證明本案藥品用於BRVO，相較於雷射治療可明顯改善病患視力及中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)，並達到統計上顯著的差異($p < 0.0001$)，且治療效果至少能維持12個月。

📖 建議修訂之規定內容：比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定。

9

健保署意見(1)

□ 同意擴增給付範圍

📖 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥」乙節，依臨床研究報告顯示，本案藥品用於PCV病患可明顯改善視力，且與aflibercept之治療效果相當，建議比照aflibercept既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。

10

健保署意見(2)

□ 同意擴增給付範圍(續)

📖 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」乙節，考量目前分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之治療方式，已由雷射治療轉變為眼內注射治療，另根據臨床研究報告顯示，本案藥品可改善BRVO併發黃斑部水腫程度及病患視力，並減少因傳統雷射治療造成視網膜損害所產生的後遺症，故建議擴增給付範圍，另考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付，建議比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定，第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。

□ 修訂藥品給付規定14.9.2.如附表。

11

健保署財務評估-PCV

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	• 取代現行已給付藥品 aflibercept。	• 應屬合理。
使用病眼數推估	• 根據105年6月藥品共同擬訂會議附錄，預估未來五年使用aflibercept病眼數約920眼至1,870眼，再根據建議者假設本品市佔率(50%)推估本品病眼數。	• 針對建議者假設的市佔率50%±10%進行敏感度分析之高低推估。
本品年度藥費 被取代藥品之年度藥費	• 本品與aflibercept支付價分別以每支24,826元及24,669元計算，且每眼最多給付7支。	• 本品與aflibercept以調降之支付價每支22,445元及22,448元計算。

估算日期:2017年7月27日

12

健保署財務評估-PCV

項目	建議者的估算	查驗中心的估算
預估本品使用病眼數	• 460眼至935眼。	• 460眼至935眼。
預估本品年度藥費	• 7,977萬元至1.62億元。	• 本品以建議支付價每支22,445元計算。 • 7,208萬元至1億4,688萬元。
被取代藥品之年度藥費	• 7,926萬元至1.61億元。	• aflibercept以建議支付價每支22,448元計算。 • 7,209萬元至1億4,690萬元。
財務影響 (節省)	• 50萬元至100萬元。	• 9,600元至19,600元。

估算日期:2017年7月27日

13

健保署財務預估-PCV -各年市佔率50% (基礎分析)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用病眼數預估	460眼	525眼	715眼	820眼	935眼
新藥年度藥費 預估 (A)	7,208萬元	8,243萬元	1億1,232萬元	1億2,845萬元	1億4,688萬元
被取代藥品 費用預估 (B)	7,209萬元	8,244萬元	1億1,234萬元	1億2,846萬元	1億4,690萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	-9,600元	-11,000元	-15,000元	-17,200元	-19,600元

註：本品以建議支付價每支22,445元計算；
被取代藥品aflibercept (Eylea®)以建議支付價每支22,448元計算。

估算日期:2017年7月27日

14'

健保署財務預估-PCV

-各年市佔率40% (低推估)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用病 眼數預估	370眼	420眼	572眼	650眼	750眼
新藥年度藥費 預估 (A)	5,766萬元	6,594萬元	8,986萬元	1億276萬元	1億1,750萬元
被取代藥品 費用預估 (B)	5,767萬元	6,595萬元	8,987萬元	1億277萬元	1億1,752萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	-7,700元	-8,800元	-12,000元	-13,700元	-16,000元

註：本品以建議支付價每支22,445元計算；
被取代藥品 aflibercept (Eylea®)以建議支付價每支22,448元計算。

估算日期:2017年7月27日

15

健保署財務預估-PCV

-各年市佔率60% (高推估)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用病 眼數預估	550眼	630眼	860眼	980眼	1,120眼
新藥年度藥費 預估 (A)	8,650萬元	9,891萬元	1億3,479萬元	1億5,414萬元	1億7,626萬元
被取代藥品 費用預估 (B)	8,651萬元	9,892萬元	1億3,481萬元	1億5,416萬元	1億7,628萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	-11,560元	-13,220元	-18,000元	-21,000元	-24,000元

註：本品以建議支付價每支22,445元計算；
被取代藥品 aflibercept (Eylea®)以建議支付價每支22,448元計算。

估算日期:2017年7月27日

16

健保署財務評估-BRVO

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	<ul style="list-style-type: none"> 無表明臨床地位。 	<ul style="list-style-type: none"> 可能取代雷射治療之部分市場。
使用病眼數推估	<ul style="list-style-type: none"> 利用健保資料庫，分析未來五年BRVO病患接受治療人數約為第一年1,200眼至第五年1,350眼之間。 建議者自行假設的本品市佔率(40%)，推估未來五年本品使用病眼數。 	<ul style="list-style-type: none"> 根據105年aflibercept醫療科技評估報告中健保署提供之BRVO病患接受雷射治療各年人數，據以推估未來五年接受治療的BRVO病患數約為第一年1,370眼至第五年1,620眼之間。 於基礎分析，假設與aflibercept均分市場，故以50%估算本品使用病眼數。針對市佔率50%±10%進行敏感度分析之高低推估。
本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> 本品支付價以每支22,445元計算，每眼最多給付7支。 	<ul style="list-style-type: none"> 加上每次治療可申報一筆玻璃體內注射費用(86201C，1,485點)。

估算日期:2017年7月27日

17

健保署財務評估-BRVO

項目	建議者的估算	查驗中心的估算
預估本品使用病眼數	<ul style="list-style-type: none"> 480眼至540眼。 	<ul style="list-style-type: none"> 680眼至810眼。
預估本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> 7,500萬元至8,500萬元。 	<ul style="list-style-type: none"> 1.07億元至1.27億元。
被取代藥品之年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> 未取代其他藥品。 	<ul style="list-style-type: none"> 未取代其他藥品。
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> 年度藥費即為淨財務影響，約7,500萬元至8,500萬元。 	<ul style="list-style-type: none"> 考量玻璃體內注射費用，財務影響約為1.14億元至1.35億元。 若考慮被取代之雷射治療費用，本品用於BRVO對於健保整體財務影響應為再略少一些。

估算日期:2017年7月27日

18

健保署財務預估-BRVO

-各年市佔率50% (基礎分析)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用病眼 數預估(眼)	680	715	750	780	810
新藥年度 藥費預估(元)	1.07億	1.12億	1.17億	1.22億	1.27億

註：本品以建議支付價每支22,445元計算。

估算日期:2017年7月27日

19

健保署財務預估-BRVO

-各年市佔率40% (低推估)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用病眼 數預估(眼)	550	570	600	620	650
新藥年度 藥費預估(元)	0.86億	0.90億	0.94億	0.98億	1.01億

註：本品以建議支付價每支22,445元計算。

估算日期:2017年7月27日

20

健保署財務預估-BRVO

-各年市佔率60% (高推估)

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用病眼 數預估(眼)	820	860	900	930	970
新藥年度 藥費預估(元)	1.29億	1.35億	1.41億	1.47億	1.52億

註：本品以建議支付價每支22,445元計算。

估算日期:2017年7月27日

21

近五年財務影響預估 (PCV+BRVO)

-各年市佔率50% (基礎分析)

年度	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
PCV(眼)	460	525	715	820	935
BRVO(眼)	680	715	750	780	810
Lucentis使用總數(眼)	1,140	1,240	1,465	1,600	1,745
PCV藥費(億元)	0.72	0.82	1.12	1.28	1.47
BRVO藥費(億元)	1.07	1.12	1.17	1.22	1.27
Lucentis總藥費(億元)	1.79	1.94	2.29	2.50	2.74
被取代費用(億元)	0.72	0.82	1.12	1.28	1.47
年度財務影響(億元)	1.07	1.12	1.17	1.22	1.27

註：本品以建議支付價每支22,445元計算。

估算日期:2017年8月7日

22

近五年財務影響預估 (PCV+BRVO) -各年市佔率40% (低推估)

年度	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
PCV(眼)	370	420	572	650	750
BRVO(眼)	550	570	600	620	650
Lucentis使用總數(眼)	920	990	1,172	1,270	1,400
PCV藥費(億元)	0.58	0.66	0.90	1.03	1.18
BRVO藥費(億元)	0.86	0.90	0.94	0.98	1.01
Lucentis總藥費(億元)	1.44	1.56	1.84	2.01	2.19
被取代費用(億元)	0.58	0.66	0.90	1.02	1.18
年度財務影響(億元)	0.86	0.9	0.94	0.99	1.01

註：本品以建議支付價每支22,445元計算。

估算日期:2017年8月7日

23

近五年財務影響預估 (PCV+BRVO) -各年市佔率60% (高推估)

年度	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
PCV(眼)	550	630	860	980	1120
BRVO(眼)	820	860	900	930	970
Lucentis使用總數(眼)	1,370	1,490	1,760	1,910	2,090
PCV藥費(億元)	0.87	0.99	1.35	1.54	1.76
BRVO藥費(億元)	1.29	1.35	1.41	1.47	1.52
Lucentis總藥費(億元)	2.16	2.34	2.76	3.01	3.28
被取代費用(億元)	0.87	0.99	1.35	1.54	1.76
年度財務影響(億元)	1.29	1.35	1.41	1.47	1.52

註：本品以建議支付價每支22,445元計算。

估算日期:2017年8月7日

24

現行給付規定之藥費節省

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用數量預估(支)	32,246	34,061	35,662	37,095	38,390
現行支付價每支24,826元 計算藥費(億元)	8.00	8.46	8.85	9.21	9.53
調降支付價每支22,445元 計算藥費(億元)	7.24	7.65	8.00	8.33	8.62
藥費節省(億元)	0.76	0.81	0.85	0.88	0.91

註：根據健保署網站上公告之藥品使用量分析，本品使用數量為2012年約5,339支至2016年約27,834支，推估現行給付規定下的本品之未來五年使用量。

估算日期:2017年8月7日

25

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、〇〇/〇〇/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內 之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色 照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相 關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者，再次申請時 需檢附第一次申請資料及再次 申請前一個月內有改善證明之 相關資料。</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內 之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色 照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相 關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者，再次申請時 需檢附第一次申請資料及再次 申請前一個月內有改善證明之 相關資料。</p>

<p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(<u>polypoidal choroidal vasculopathy, PCV</u>)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>I. 限 <u>verteporfin</u>、<u>aflibercept</u> 及 <u>ranibizumab</u> 擇一申請。</p> <p>II. <u>Verteporfin</u> 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>III. <u>Verteporfin</u> 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；<u>aflibercept</u> 及 <u>ranibizumab</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</p> <p>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及</p>	<p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 <u>verteporfin</u> 及 <u>aflibercept</u> 擇一申請。</p> <p>II. <u>Verteporfin</u> 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>III. <u>Verteporfin</u> 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；<u>aflibercept</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</p> <p>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及</p>
---	--

<p>病歷等資料。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p> <p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (105/12/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (略)</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：<u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</u></p>	<p>病歷等資料。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p> <p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (105/12/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (略)</p> <p>(6) (無)</p>
---	---

<p><u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每 眼最多給付 7 支，須於第一次申 請核准後 5 年內使用完畢。</u></p>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

眼科新生血管抑制劑 Aflibercept (如Eylea)

(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27次(106年8月)會議
106年8月17日

現行藥品給付規定

14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents):Verteporfin (如Visudyne)及Anti-VEGF如ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)

本類藥品使用須符合下列條件:

- 1.未曾申請給付本類藥品者。
- 2.須經事前審查核准後使用。
 - (1)~(2) (略)
- 3.限眼科專科醫師施行。
- 4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
- 5.依疾病別另規定如下：
 - (1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)
 - (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (dia-betic macular edema, DME)之病變：(略)
 - (3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(略)
 - (4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 臺灣拜耳股份有限公司

- 📖 多個國家HTA報告皆同意及推薦本案藥品用於治療「BRVO續發黃斑部水腫所導致的視力損害」；或作為ranibizumab外，用於治療「mCNV所導致的視力損害」的另一治療選擇。
- 📖 經大型臨床試驗證實本案藥品用於「mCNV所導致的視力損害」(MYRROR study)及「BRVO續發黃斑部水腫所導致的視力損害所導致的視力損害」(VIBRANT study)是有效及安全的治療方式。

mCNV：myopic choroidal neovascularization 近視性脈絡膜新生血管
BRVO：branch retinal vein occlusion 分支視網膜靜脈阻塞

3

建議修訂事項

□ 建議擴增給付範圍

- 📖 病理性近視續發的脈絡膜血管新生(mCNV)所導致的視力損害
 - 建議作為ranibizumab (Lucentis)外的另一治療選擇。
 - 比照ranibizumab之給付規定。
- 📖 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害
 - 建議作為雷射光凝療法外的用藥治療選擇。
 - 比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定(第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢)。

- 同意於給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元。(現行健保支付價為每支24,669元)

4

疾病治療現況(1)

□病理性近視續發的脈絡膜血管新生(mCNV)所導致的視力損害

- 📖 脈絡膜(Choroid)是位於視網膜和鞏膜之間的組織，主要由色素及毛細血管組成，呈暗褐色。其毛細血管供給視網膜葡萄糖及氧氣；色素則吸收眼球內多餘的光，防止它們因折射和散射而干擾視細胞作用的精確度。
- 📖 脈絡膜新生血管(mCNV)是因為眼部血管受損，以致誘發造成新生血管的形成，如果病變繼續進展會造成色素上皮細胞退化及病變，進而導致視力損害。
- 📖 治療方法包括：外科手術(網膜下新生血管移除術、黃斑部轉位術)、雷射光凝療法、眼內抗血管新生藥物注射...等。

5

疾病治療現況(2)

□分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害

- 📖 視網膜靜脈阻塞可以分成「中心靜脈阻塞」與「分支靜脈阻塞」；分支靜脈阻塞發生後，靜脈血液迴流受阻，引起廣泛的出血、水腫和滲出物，造成內層視網膜的廣泛萎縮和變性。
- 📖 因阻塞部位與範圍的不同會造成不同程度與型態的視野缺損(中心暗點、旁中心暗點、局限性視野缺損、或周邊視野向心性縮小)。
- 📖 治療方法包括：雷射光凝療法、口服血液循環改善藥物、眼內抗血管新生藥物注射...等。

6

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
mCNV(眼)	1,150	1,200	1,240	1,270	1,300
BRVO(眼)	400	450	500	540	570
Eylea使用總數(眼)	1,550	1,650	1,740	1,810	1,870
mCNV藥費(百萬)	85	89	92	94	96
BRVO藥費(百萬)	69	78	86	93	98
Eylea總藥費(百萬)	154	167	178	187	195
被取代費用(百萬)	92	96	99	102	104
年度財務影響(百萬)	62	71	79	86	91

註：依現行健保支付價Eylea每支24,669元、Lucentis每支24,826元計算。

7

相關醫學會意見(1)

□ 諮詢學會

- 📖 中華民國眼科醫學會
- 📖 中華民國視網膜醫學會
- 📖 中華民國黃斑部醫學會

□ 建議新增給付範圍於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生(mCNV)所導致的視力損害」

- 📖 依臨床經驗及研究報告(如：RADIANCE、MYRROR study等)，以Eylea治療mCNV可改善患者視力及中央視網膜厚度，避免家庭、社會及患者眼睛失明造成的損失，其安全性亦無特殊疑慮。
- 📖 目前已給付Lucentis用於mCNV，Eylea可提供相同或更優於Lucentis的治療效果，讓臨床醫師及病患多一項治療選擇。
- 📖 建議修訂之規定內容：比照Lucentis之規定。

8

相關醫學會意見(2)

□ 建議新增給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」

- 📖 雷射光凝療法曾是治療BRVO續發黃斑部水腫的標準療法，而現今則轉變為眼內注射藥物治療，新增本案藥品可增加臨床選擇性及減少因傳統雷射治療造成的後遺症。
- 📖 Anti-VEGF治療BRVO已廣泛於國內外使用，可使病患視力迅速恢復，副作用很少，而現行雷射治療對視力改善效果則相當有限。
- 📖 依VIBRANT臨床研究報告，本案藥品可顯著改善視力及黃斑部水腫，應予以開放使用。
- 📖 建議修訂之規定內容：同意廠商建議。(比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定)。

9

健保署意見(1)

□ 同意擴增給付範圍

- 📖 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」乙節，根據臨床研究報告顯示，本案藥品可提供相同或優於ranibizumab之治療效果，且藥費與ranibizumab相當，建議比照ranibizumab既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。

10

健保署意見(2)

□ 同意擴增給付範圍(續)

📖 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」乙節，考量目前分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之治療方式，已由雷射治療轉變為眼內注射治療，另根據臨床研究報告顯示，本案藥品可改善BRVO併發黃斑部水腫程度及病患視力，並減少因傳統雷射治療造成視網膜損害所產生的後遺症，故建議擴增給付範圍，另考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付，建議比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定，第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。

□ 修訂藥品給付規定14.9.2.如附表。

11

健保署財務預估-mCNV

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	取代現行已給付藥品ranibizumab之部分市場。	臨床使用地位應屬合理。
病人數推估	分析健保資料庫，推估進行性高度近視(ICD-9 code 360.21)人數，並根據國外文獻，以8.25%計算mCNV於病理性近視族群中的平均發生率，預估第一年至第五年約7,200人至8,100人。	僅以ICD-9 code 360.21進行目標族群估算，可能具有相當不確定性。建議者引用國外文獻回顧，顯示病理性近視患者中，約5.2%~11.3%會發生脈絡膜血管新生，由於各族群之盛行及發生率分歧，以平均8.25%計算，可能具有相當不確定性。
使用人數推估	根據健保資料庫分析，推估一定比例病人症狀明顯，需接受治療，一定比例病人符合健保給付規定，一定比例病人接受眼內注射治療，一定比例病人通過事前審查。	ranibizumab用於mCNV病人於105年7月1日納入健保給付後，尚無足夠資料可供分析符合健保給付規定比例、事前審查通過比例，故可能接受本品治療之人數具不確定性。建議者根據2008年至2013年健保資料庫分析推估mCNV需接受治療人數，具相當不確定性，可能有低估之虞。

估算日期: 2017年07月27日

12

健保署財務預估-mCNV

項目	建議者的估算	查驗中心的估算
預估本品使用人數	以市佔率50%估算，第一年至第五年約1,200人至1,300人。	預算影響結果具有較高的不確定性，由於缺乏本土流行病學數據，不易確認目標族群及可能接受本品治療之人數，惟建議者同意於給付規定生效後，本品藥費與已給付於相同適應症之ranibizumab調降至相近支付價，故納入健保給付後造成財務影響甚小。
預估本品年度藥費	第一年至第五年約8,500萬元至9,600萬元。	
被取代藥品之年度藥費	第一年至第五年約8,550萬元至9,660萬元。	
財務影響	節省約50萬元至60萬元。	

估算日期: 2017年07月27日

13

健保署財務預估-mCNV

	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 ^{註1}	約1,600人	約1,800人	約2,000人	約2,200人	約2,500人
新藥年度藥費預估 ^{註2} (A)	約1.1億元	約1.2億元	約1.3億元	約1.5億元	約1.7億元
被取代藥品費用預估 ^{註3} (B)	約1.1億元	約1.2億元	約1.3億元	約1.5億元	約1.7億元
新藥年度藥費財務影響預估 (C= A-B)	1.4萬元	1.6萬元	1.8萬元	2.0萬元	2.2萬元

註1：以市佔率50%估算年度使用人數。

註2：本案藥品年度藥費預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元計算。

註3：被取代藥品費用預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,445元計算。

估算日期: 2017年07月27日

14

健保署財務預估-mCNV高推計

	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 ^{註1}	約1,900人	約2,100人	約2,400人	約2,600人	約3,000人
新藥年度藥費 預估 ^{註2} (A)	約1.3億元	約1.4億元	約1.6億元	約1.8億元	約2.0億元
被取代藥品 費用預估 ^{註3} (B)	約1.3億元	約1.4億元	約1.6億元	約1.8億元	約2.0億元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	1.7萬元	1.9萬元	2.1萬元	2.4萬元	2.7萬元

註1：以市佔率60%估算年度使用人數。

註2：本案藥品年度藥費預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元計算。

註3：被取代藥品費用預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,445元計算。

估算日期：2017年07月27日

15

健保署財務預估-mCNV低推計

	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 ^{註1}	約1,300人	約1,400人	約1,600人	約1,800人	約2,000人
新藥年度藥費 預估 ^{註2} (A)	約0.85億元	約0.95億元	約1.1億元	約1.2億元	約1.3億元
被取代藥品 費用預估 ^{註3} (B)	約0.85億元	約0.95億元	約1.1億元	約1.2億元	約1.3億元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	1.1萬元	1.3萬元	1.4萬元	1.6萬元	1.8萬元

註1：以市佔率40%估算年度使用人數。

註2：本案藥品年度藥費預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元計算。

註3：被取代藥品費用預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,445元計算。

估算日期：2017年07月27日

16

健保署財務預估-BRVO

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	取代現行雷射光凝療法市場。	臨床使用地位應屬合理。
病人數推估	分析2004年至2009年健保資料庫，2004年至2009年BRVO病人數約3,900人至約5,700人，每年增加約300人，預估第一年至第五年BRVO病人數約8,100人至9,300人。	2008~2012年健保資料庫百萬歸人檔視網膜靜脈支流(分枝)閉塞(ICD-9 code 362.36)人數約6,000人至9,000人。依年複合成長率8%預估，本品納入給付後之第一年至第五年，目標族群約13,000人至18,000人。
使用人數推估	預估一定比例病人符合健保給付規定，一定比例病人接受眼內注射治療，建議者認為本品可逐步取代傳統雷射光凝療法，故預估接受眼內注射治療比例逐年小幅成長。一定比例病人通過事前審查。	目前適應症外使用bevacizumab方為治療首選，因適應症外使用為自費市場，目前缺乏資料可供分析符合健保給付規定比例、接受眼內注射治療比例、事前審查通過比例等，故可能接受本品治療之人數不確定性高。本報告參考雷射光凝療法人數，採保守估計，假設符合健保給付規定約50%，事前審查通過率約60%，接受玻璃體內注射約40%。

估算日期: 2017年07月27日

17

健保署財務預估-BRVO

項目	建議者的估算	查驗中心的估算
預估本品使用人數	預估市佔率約為50%，第一年至第五年約400人至600人可能接受本品治療。	假設市佔率50%，第一年至第五年約700人至800人可能接受本品治療。另以50%±10%進行敏感度分析之高、低推計。
預估本品年度藥費	每眼最多接受7支計算，年度藥費約為6,900萬元至8,500萬元。	第一年至第五年約1.1億元至1.3億元。
被取代藥品之年度藥費	未取代其他藥品。	未取代其他藥品。
財務影響	年度藥費即為淨財務影響，約6,900萬元至8,500萬元。	玻璃體內注射需由眼科醫師執行，每次治療可申報一筆玻璃體內注射費用(86201C，1,485點)。加上注射費用後，對健保整體財務影響約1.1億元至1.4億元。

估算日期: 2017年07月27日

18

健保署財務預估-BRVO

	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 ^{註1}	約680人	約715人	約750人	約780人	約810人
新藥年度 藥費預估 ^{註2}	約1.07億元	約1.12億元	約1.17億元	約1.22億元	約1.27億元

註1：以市佔率50%估算年度使用人數。

註2：本案藥品年度藥費預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元計算。

估算日期：2017年07月27日

19

健保署財務預估-BRVO高推計

	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 ^{註1}	約820人	約860人	約900人	約930人	約970人
新藥年度 藥費預估 ^{註2}	約1.29億元	約1.35億元	約1.41億元	約1.47億元	約1.52億元

註1：以市佔率60%估算年度使用人數。

註2：本案藥品年度藥費預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元計算。

估算日期：2017年07月27日

20

健保署財務預估-BRVO低推計

	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 ^{註1}	約550人	約570人	約600人	約620人	約650人
新藥年度 藥費預估 ^{註2}	約0.86億元	約0.90億元	約0.94億元	約0.98億元	約1.01億元

註1：以市佔率40%估算年度使用人數。

註2：本案藥品年度藥費預估，以給付規定生效後，調降支付價為每支22,448元計算。

估算日期：2017年07月27日

21

近五年財務影響預估 (mCNV+BRVO) -各年市佔率50%

年度	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
mCNV(人)	1,600	1,800	2,000	2,200	2,500
BRVO(人)	680	715	750	780	810
Eylea使用總數(人)	2,280	2,515	2,750	2,980	3,310
mCNV藥費(億元)	1.1	1.2	1.3	1.5	1.7
BRVO藥費(億元)	1.1	1.1	1.2	1.2	1.3
Eylea總藥費(億元)	2.2	2.3	2.5	2.7	3.0
被取代費用(億元)	1.1	1.2	1.3	1.5	1.7
年度財務影響(億元)	1.1	1.1	1.2	1.2	1.3

註：本品以建議支付價每支22,448元計算。

估算日期：2017年7月27日

22

近五年財務影響預估 (mCNV+BRVO) -各年市佔率60% (高推計)

年度	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
mCNV(人)	1,900	2,100	2,400	2,600	3,000
BRVO(人)	820	860	900	930	970
Eylea使用總數(人)	2,720	2,960	3,300	3,530	3,970
mCNV藥費(億元)	1.3	1.4	1.6	1.8	2.0
BRVO藥費(億元)	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5
Eylea總藥費(億元)	2.6	2.7	3.0	3.3	3.5
被取代費用(億元)	1.3	1.4	1.6	1.8	2.0
年度財務影響(億元)	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5

註：本品以建議支付價每支22,448元計算。

估算日期:2017年7月27日

23

近五年財務影響預估 (mCNV+BRVO) -各年市佔率40% (低推計)

年度	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
mCNV(人)	1,300	1,400	1,600	1,800	2,000
BRVO(人)	550	570	600	620	650
Eylea使用總數(人)	1,850	1,970	2,200	2,420	2,650
mCNV藥費(億元)	0.85	0.95	1.1	1.2	1.3
BRVO藥費(億元)	0.86	0.90	0.94	0.98	1.0
Eylea總藥費(億元)	1.71	1.85	2.04	2.18	2.3
被取代費用(億元)	0.85	0.95	1.1	1.2	1.3
年度財務影響(億元)	0.86	0.90	0.94	0.98	1.0

註：本品以建議支付價每支22,448元計算。

估算日期:2017年7月27日

24

現行給付規定之藥費節省

	第一年 (2018)	第二年 (2019)	第三年 (2020)	第四年 (2021)	第五年 (2022)
年度使用數量預估(支)	20,931	25,954	30,978	36,001	41,025
現行支付價每支24,669元 計算藥費(億元)	5.16	6.40	7.64	8.88	10.12
調降支付價每支22,448元 計算藥費(億元)	4.70	5.83	6.95	8.08	9.21
藥費節省(億元)	0.46	0.57	0.69	0.8	0.91

註：根據健保署網站上公告之藥品使用量分析，本品使用數量為2014年約771支至2016年約10,818支，推估現行給付規定下的本品之未來五年使用量。

估算日期:2017年8月7日

25

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、〇〇/〇〇/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內 之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色 照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相 關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者，再次申請時 需檢附第一次申請資料及再次 申請前一個月內有改善證明之 相關資料。</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內 之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色 照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相 關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者，再次申請時 需檢附第一次申請資料及再次 申請前一個月內有改善證明之 相關資料。</p>

<p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(略)</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p> <p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管</p>	<p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(略)</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p> <p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血</p>
---	--

<p>新生所導致的視力損害：限 <u>ranibizumab</u> (105/7/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II. 限超過 600 度近視。</u></p> <p><u>III. 眼軸長大於 26mm。</u></p> <p><u>IV. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</u></p> <p><u>V. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>VI. 有下列情況者不得申請使用：</u></p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p><u>(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≥ 300 μm。</u></p> <p><u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u></p>	<p>管新生所導致的視力損害：限 <u>ranibizumab</u> (105/7/1、105/12/1)</p> <p><u>I. 限超過 600 度近視。</u></p> <p><u>II. 眼軸長大於 26mm。</u></p> <p><u>III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</u></p> <p><u>IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>V. 有下列情況者不得申請使用：</u></p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6) (無)</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

安立適膠囊150毫克

Alecensa capsules 150mg

(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27次(106年8月)會議

106年8月17日

藥品基本資料

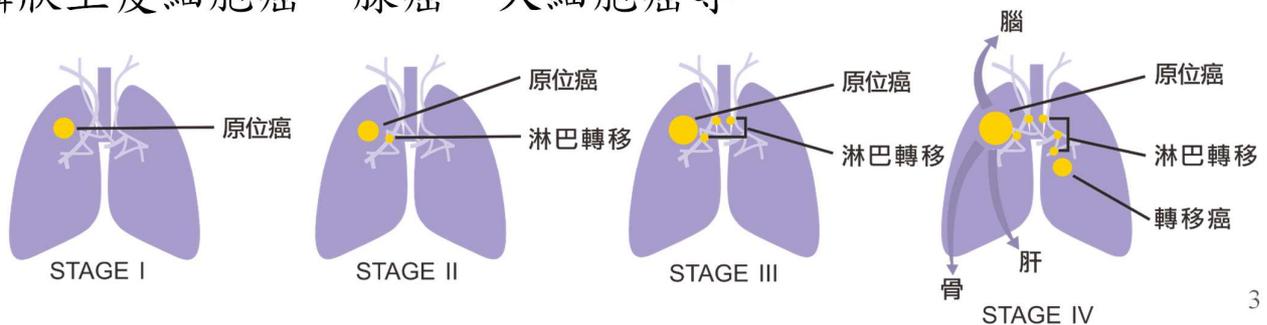
藥品名稱	安立適膠囊150毫克 ALECENSA 150mg capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第027028號	發證日期	106/01/21
廠商名稱	台灣中外製藥股份有限公司		
製造廠名稱	EXCELLA GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Alectinib膠囊劑 150mg		
ATC碼	L01XE36	新藥類別	第2B類新藥
適應症	ALECENSA適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者。		
用法用量	每天8粒。		
廠商建議價	每粒1,013元		
ATC前5碼相同藥品	L01XE28 Zykadia(ceritinib)		

疾病簡介

非小細胞肺癌 (NSCLC)

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

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



3

疾病治療現況(1)

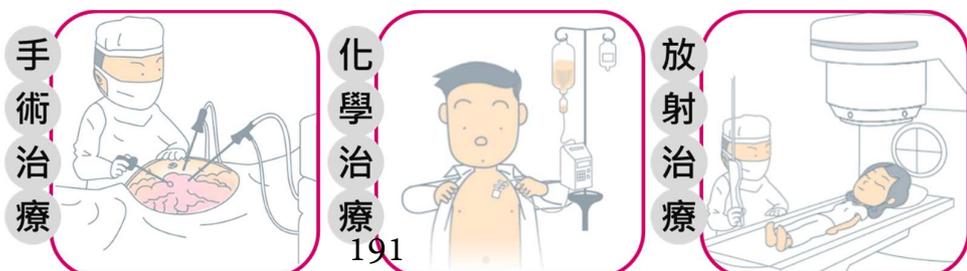
腫瘤歸類與治療選擇

根據生物特性、治療和預後的不同，肺癌可分為小細胞肺癌和非小細胞肺癌(包括：腺癌、鱗狀細胞癌及大細胞癌)兩大類。

在台灣，非小細胞肺癌約佔所有肺癌的 85% 以上。

一般而言，非小細胞癌的倍增時間 (doubling time) 較長，預後也比小細胞肺癌為佳。

非小細胞肺癌最常採用的三種治療方式為手術、放射治療及化學治療。



191

4

疾病治療現況(2)

● 健保給付ALK陽性非小細胞肺癌藥物治療

📖 化學治療(如vinorelbin、pemetrexed)

📖 標靶藥物治療(如crizotinib)

📖 後線標靶藥物治療(如ceritinib)

5

本案藥品簡介

□ Alectinib作用機轉

📖 非小細胞肺癌族群中約有3%-5%為間變性淋巴瘤激酶(Anaplastic Lymphoma Kinase，簡稱ALK)陽性患者。ALK在基因正常情況下應處於休眠狀態，一旦突變則會使細胞的生長失去控制，進一步啟動致癌機制。

📖 Alectinib的作用機轉是藉由與ALK活性部位結合而抑制其致癌的作用，進而抑制腫瘤的生長，讓ALK陽性的晚期非小細胞肺癌之病情可以獲得控制。

📖 副作用有貧血、疲倦、皮疹、高血糖、噁心、嘔吐、肝指數上升、水腫、心跳徐緩、低血鈣、低血鉀，低血鈉、低血磷、肌肉痛、頭痛等。

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	55人	74人	84人	93人	98人
年度藥費	約1.10億元	約1.48億元	約1.67億元	約1.85億元	約1.95億元

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

 英國NICE相關給付建議摘要如下：

- 民國106年3月29日公告，針對alectinib用於先前曾接受過crizotinib治療的ALK陽性晚期非小細胞肺癌，由於廠商並未提交相關證據資料，委員會無法做出給付建議而中止評估。

 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- 至民國106年5月8日止查無資料。

 加拿大CADTH相關給付建議摘要如下：

- 民國106年5月4日公告，不建議收載 alectinib 作為單一療法用於治療在crizotinib治療中惡化或無法耐受且伴隨中樞神經系統(central nervous system, CNS)轉移之ALK陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病人。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

- 📖 HTA報告尋獲NP28761 與 NP28673兩項研究，皆為非比較性、單組、開放式、多中心之第二期臨床試驗。受試者都接受 alectinib 600 mg 每日口服兩次治療，直到出現疾病惡化或無法耐受的毒性反應。兩項試驗在主要療效指標皆分析可評估(response evaluable, RE)之病人群，目前NP28761研究追蹤分析17個月，NP28673 研究追蹤分析21個月。
- 📖 NP28761研究結果顯示，由IRC所評估的客觀反應率(ORR)為52.2% (95% CI：39.7-64.6)，在67位可評估病人群中，有35位達部分反應；NP28673研究之客觀反應率為50.8% (95% CI：41.6-60.0)，在122位可評估病人群中，有 62 位達部分反應。

資料庫搜尋日期：2017年05月09日 9

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 廠商預期本品將取代ceritinib市場，因Zykadia尚未納入健保給付，僅能暫以共同擬訂會議決議核定之支付價作為藥品成本。查驗中心認為建議者財務影響分析架構大致清楚，在校正病人數及比較品藥費成本後，查驗中心推估在本品納入健保給付後，未來5年之使用人數第1年為77人至第5年為136人，年度藥費第1年約1億5,600萬元至第5年約2億7,400萬元，扣除可取代的現有治療藥費後，對健保整體財務影響第1年增加約5,100萬元至第5年增加約8,900萬元。。

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，將取代 ceritinib 部分市場	應屬合理，因適應症相同。
病人數推估	以癌登資料推估未來五年NSCLC病人數，並參考文獻假設ALK陽性率為4.7%、第一線用藥病人比例50%~62%、第二線用藥病人比例58%~74%，進行符合適應症病人數推估。	<ul style="list-style-type: none"> 重新檢視癌登資料，發現建議者估算之NSCLC之晚期個案數有低估的情形。 建議者所引用之ALK陽性率參考文獻，因研究樣本數較少，外推性不佳。本報告另查獲另一篇樣本數較多之文獻，其ALK陽性率為7.37%。
使用人數推估	以自行推估之市占率56%~59%進行使用人數估算。	本品之用藥時間較比較品長，因此可能具有較高之市佔率，但仍具有不確定。
本品年度藥費	每日藥量×用藥時間×單價 仿單建議每日8顆(600 mg BID)，用藥時間依仿單所載臨床試驗PFS中位數8.2個月計算。	應屬合理
被取代藥品之年度藥費	每日藥量×用藥時間×單價 仿單建議每日5顆(750 mg QD)，用藥時間依臨床試驗PFS中位數6.2個月計算。	ASCEND-1trial之病人無惡化存活期間中位數已更新為6.9個月。

估算日期：106年5月16日

11

財務評估:數目

項目	建議者的估算	查驗中心的估算
預估符合適應症病人數	第一年99人至第五年167人	第一年138人至第五年230人
預估本品使用人數	第一年55人至第五年98人	第一年77人至第五年136人
預估本品年度藥費	第一年約1.1億元至第五年約1.95億元	第一年約9,200萬元至第五年約1.61億元
被取代藥品之年度藥費	第一年約6,900萬元至第五年約1.22億元	第一年約7,700萬元至第五年約1.36億元
財務影響	第一年增加約4,100萬元至第五年增加約7,300萬元	第一年增加約1,400萬元至第五年增加約2,500萬元。

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)	
符合本品適應症病人數預估 ¹		138人	182人	202人	218人	230人	
本品年度使用人數預估 ²		77人	104人	117人	129人	136人	
本品年度藥費預估 ³ (A)		約9,200萬元	約1.24億元	約1.39億元	約1.53億元	約1.61億元	
被取代藥品費用預估 ⁴ (B)		約7,700萬元	約1.04億元	約1.18億元	約1.29億元	約1.36億元	
本品年度藥費財務影響預估 (C=A-B) (增加)		約1,400萬元	約1,900萬元	約2,200萬元	約2,400萬元	約2,500萬元	
敏感 度分 析	市占率 *0.75	本品年度藥費	約6,900萬元	約9,300萬元	約1.05億元	約1.15億元	約1.21億元
		財務影響(增加)	約1,100萬元	約1,500萬元	約1,600萬元	約1,800萬元	約1,900萬元
	市占率 *1.25	本品年度藥費	約1.15億元	約1.55億元	約1.74億元	約1.92億元	約2.01億元
		財務影響(增加)	約1,800萬元	約2,400萬元	約2,700萬元	約3,000萬元	約3,200萬元

註：

估算日期：106年8月11日

1. 以癌登資料推估未來五年之NSCLC晚期病人數，再參考文獻假設NSCLC之ALK陽性率7.37%、第一線用藥病人比例50%-62%、第二線用藥病人比例58%-74%等來推估符合本品適應症病人數。

2. 以建議者假設之市占率第一年56%至第五年59%推估每年用藥人數。

3. 以健保署之建議核價、每日劑量600 mg BID以及療程期間8.2個月(第一、二期臨床試驗無惡化存活期)計算。

4. 以比較品ZYKADIA於共擬會議之決議價格、每日劑量750 mg QD以及療程期間6.9個月(ASCEND-I trial之無惡化存活期間)計算。

13

國際價格

□ Alecensa capsules 150mg

📖 美國：2152.14元，日本：1984.38元，英國：985.28元，

📖 國際中位數：1984.38元，國際最低價：985.28元。

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

 本案藥品對於ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，在經過crizotinib失敗後，作為接續治療的藥物，依目前臨床研究的結果顯示，療效與安全性均不劣於ceritinib(商品名Zykadia)，故同意納入健保給付。

□ 新藥類別

 第2B類新藥。

15

健保署意見(2)

□ 核價方式

 本案藥品建議以ceritinib為核價參考品，採療程劑量比例法，以Alecensa 150mg每日8粒對等於ceritinib 150mg每日5粒計算，不另予加算。Ceritinib暫訂核價為每粒955元，換算後Alecensa 150mg為每粒596元。

□ 給付規定：

 因本案藥品之作用機轉、使用時機及臨床位階，均與核價參考品ceritinib類似，故建議比照ceritinib之給付規定(草案)，並加註「除因病人使用後發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib與ceritinib不得互換。」，另ceritinib之給付規定亦須增列對應之條文。

給付規定(草案-1)

●9. ○○. Alectinib (如Alecensa):

1. Alectinib適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
4. 除因病人使用後發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib與ceritinib不得互換。

17

給付規定(草案-2)

9.59.Ceritinib (如Zykadia): (106/9/1、○○/○○/1)

1. Ceritinib適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
4. 除因病人使用後發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib與ceritinib不得互換。

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		77人	104人	117人	129人	136人	
新藥年度藥費預估 ²		約1.56億元	約2.10億元	約2.37億元	約2.60億元	約2.74億元	
可取代的現有藥品費用 ³		約1.05億元	約1.42億元	約1.60億元	約1.75億元	約1.84億元	
財務影響(增加)		約5,103萬元	約6,867萬元	約7,741萬元	約8,508萬元	約8,947萬元	
敏感度 分析	市占率*0.75	新藥年度藥費預估	約1.17億元	約1.58億元	約1.78億元	約1.95億元	約2.05億元
		財務影響(增加)	約3,828萬元	約5,150萬元	約5,806萬元	約6,381萬元	約6,710萬元
	市占率*1.25	新藥年度藥費預估	約1.95億元	約2.63億元	約2.96億元	約3.26億元	約3.42億元
		財務影響(增加)	約6,379萬元	約8,583萬元	約9,676萬元	約1億635萬元	約1億1,184萬元

註：

1. 以癌登資料推估未來五年之NSCLC晚期病人數，再參考國內一篇回溯性研究，假設NSCLC之ALK 陽性率為7.37%來推估符合適應症病人數，另以市占率第一年56%至第五年59%推估每年使用病人數。
2. 以建議價格、每日劑量600 mg BID以及療程期間8.2個月(第一、二期臨床試驗無惡化存活期)計算。
3. 以比較品ZYKADIA於共擬會議之決議價格、每日劑量750 mg QD以及療程期間6.9個月(ASCEND-1trial之無惡化存活期間)計算。

報告更新日期：2017年07月24日