

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 26 次（106 年 6 月）會議紀錄

時間：106 年 6 月 15 日星期四上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳主席昭姿

紀錄：何小鳳

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
李明憲(請假)	李秉穎	林意筑
邱昌芳(請假)	侯明鋒	高雅慧
康照洲(請假)	張文龍(請假)	張豫立
郭雪如	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午吳國治代)	黃啟嘉(下午王維昌代)	黃鈺嫻
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(請假)
謝武吉	顏鴻順(上午施錦泉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勳代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、余慕賢、柯博升、黃士澤、楊培銘、張景瑞、
蔡呈芳

社團法人中華民國血友病協會：黃朝旭理事長、張濬嬪

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、程序問題處理：

(一)本次會議議程經健保署依規定公布後，有社團法人中華民國血友病協會對於討論事項第 6 案提出列席表達意見之請求，因該案非

屬「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」第五條第(七)項規定之再次建議之藥物個案，故主席於會議開始前先徵求與會代表是否同意該協會之請求。

決定：經工作人員清點在場與會代表 19 人中，有 13 人舉手同意血友病協會代表列席表達意見，請工作人員通知該協會代表於該案討論時列席表達意見。

(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。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關本會議藥品部分第 24 次(106 年 2 月)會議報告事項第 1 案「列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明」之附帶建議，請食藥署於下次會議報告目前已給付罕見疾病用藥之查驗登記情形。

決定：洽悉。

(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。

(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。

決定：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。

(四)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議報告事項第 2 案：(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告案。

說明：第 15 項(AC59272100)主成分專利於 102 年 3 月 23 日期滿。初核說明補充備註「其暫予支付價格與核價參考品之 106 年 6 月 1 日藥價調整結果連動調整」。

決定：洽悉。

(五)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議討論事項第 9 案附帶決議：黃柏榕代表建議 penicillin G benzathine 由衛生福利部疾病管制署以公務預算購入本案藥品供病人治療使用案。

決定：疾病管制署已於 106 年 6 月 5 日函覆健保署無法編列預算支應，本案洽悉。

四、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。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 23 項西藥、36 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)含 bimatoprost 成分治療高眼壓之已收載成分新規格品項「Lumigan PF Eye Drops 0.4mL」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分、劑型、含量但不同規格量之 Lumigan Ophthalmic Solution (BC25294416, 3mL)品項，本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少長期使用對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害及提高小樑切除術的成功率，且增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。
2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且本案藥品為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，又類似案件於 105 年已

有兩項單次使用眼用製劑，皆以十國藥價最低價核價，故循往例，同意採十國藥價最低價(澳洲)核予本案藥品支付價為每盒 30 支 597 元，換算後為每支 19.9 元。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 elbasvir 及 grazoprevir 成分用於治療慢性 C 型肝炎之新成分新藥「賀肝樂膜衣錠，Zepatier Tablet」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 C 型肝炎全口服治療新藥，相較於健保已給付治療基因型第 1 型之 Daklinza/Sunvepra 及 Viekirax/Exviera，本案藥品服藥方式為 1 天 1 次 1 錠，療程為 12 週至 16 週，優於療程需 24 週之 Daklinza/Sunvepra、用藥頻次及每日服藥顆數較高之 Viekirax/Exviera，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依健保已給付之 C 型肝炎全口服藥品 Daklinza/Sunvepra 及 Viekirax/Exviera (無論治療 12 週或 24 週且含併用 ribavirin) 之每人療程費用為 249,984 元，以相同之每人療程費用，核予本案藥品不論 12 週療程或 16 週療程、單獨使用或含併用 ribavirin，療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：依 HCV 基因型、治療前有無 NS5A 抗藥性、先前接受干擾素合併 ribavirin 治療之情形決定給付療程，增訂本案藥品給付規定如附表 1。

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告：

含 brinzolamide/brimonidine 成分用於高眼壓及青光眼之已收載成分新複方新藥「勝克壓 10 毫克/2 毫克複方點眼液，Simbrinza* 10 mg/mL+2 mg/mL eye drops, suspension 5mL」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(4)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之成分 brinzolamide 及 brimonidine 之新複方製劑，且為目前唯一不含乙型阻斷劑成分之複方製劑，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十核算藥價，核算本案藥品之支付價為每瓶 379 元 $[(290 \text{ 元}+252 \text{ 元})\times 70\%=379 \text{ 元}]$ 。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑之相關規定。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告共 45 項西藥(含補充資料 1 項)、10 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。
2. 附帶決議：有關張代表豫立建議藥品更換許可證時，原品項支付價歸零之緩衝期延長為 3 個月乙節，請健保署研議可行性。

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。

有關「中華民國血液病學會」建議新增含 anagrelide 成分藥品用於原發性血小板過多症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

1. 根據 WHO 2016 年版之診斷標準，原發性血小板過多症須依據骨髓穿刺檢查結果判斷以確診。惟考量有少數患者不適合執行骨髓穿刺，故參考中華民國血液病學會之建議，若具有 JAK2、CALR 或 MPL 之基因突變者，可不必進行骨髓穿刺，增訂本案藥品給付規定如附表 2。
2. 附帶決議：由於若無骨髓穿刺檢查作判斷，即使基因檢測結果有上述基因突變，仍有可能是其他疾病(如骨髓化生不良症候群，myelodysplastic syndrome)引起之血小板過多症狀，為避免延

誤治療，請健保署諮詢中華民國血液病學會有關基因檢測與確診率之相關資料，以評估使用本案藥品前不執行骨髓穿刺確診為原發性血小板過多症可能造成的風險程度。

五、討論事項

第 1 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療鉀缺乏症之含 potassium gluconate 新劑型新藥「鉀補口服液，K-GLU Oral Solution 312mg/mL，15mL/瓶」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之 Radi-K 錠劑具相同活性成分，然為口服液劑型，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付範圍，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：鉀離子之補充量需視病患鉀離子濃度調整，本案藥品做成高劑量(20mEq/15mL/瓶)單一瓶裝之口服液劑，倘若病患所需劑量非為整瓶時，單一包裝劑型反而臨床意義不大，故不以口服液劑基本價核價，改以 Radi-K 錠劑(AC22314100，每粒 1.87 元)為參考品，採療程劑量比例法，以本案藥品每瓶含鉀離子 20mEq 相當於服用 Radi-K 錠劑 8 粒(2.54mEq/粒)換算，核算本案藥品支付價為每瓶 14.9 元(1.87 元/粒 x 8 粒=14.9 元)。
3. 本案藥品對吞嚥困難患者雖具方便性，然開瓶後未使用完畢之溶液即拋棄，形成隱性浪費，故整體考量後不予加算藥價。

第 2 案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議提高含 biperiden 成分藥品之帕金森氏症用藥「美必定注射液，Bipiden Injection 5 mg/mL，1mL」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 查原開發廠藥品 Akineton 5mg injection 之十國藥價最低價為

16.8 元(日本)，十國藥價中位數為 48.2 元。全民健康保險藥物給付項目及支付標準業於 106 年 1 月 1 日收載具相同活性成分、同規格、劑型之專案進口藥品 CINETOL，其支付價比照本案藥品原支付價 34.8 元予以核定。

2. 由於此類藥物臨床用量不大，且國際藥價較低，故就擷節健保藥費支出之考量，不同意提高本案藥品之支付價。

第 3 案：有關「歐舒邁克有限公司」建議調高皮膚及軟組織感染用藥 Flucolin Capsules 250mg 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：本案藥品屬口服 penicillinase-resistant penicillin 類，肝毒性較大。因健保尚有給付含 dicloxacillin 單方或含 cloxacillin/ampicillin 複方之具類似療效、抗菌範圍廣且肝毒性較低、同為口服膠囊之產品可供替代選擇，本案藥品不列屬特殊藥品，不予提高支付價。

第 4 案：有關廠商建議調高更年期症狀用藥 estradiol 2 毫克錠劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案成分劑型及規格之藥品因無適當替代品項，同意列屬特殊藥品及提高支付價格。

2. 核價方式：

(1)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考提出建議廠商所提供 Estrade Tablets 2mg 之「成本分析資料」每粒 2.53 元及該藥品 105 年每月申報金額為 466,310 元(小於等於五十萬元)，予以加計 50%；另再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算其支付價為每粒 3.98 元〔 $2.53 \text{ 元} \times 1.5 \times (1 + 5\% + 0.05\%) = 3.98 \text{ 元}$ 〕，因已超過標準包裝之基本價 2 元，故取消其健保代碼後 3 碼為 1G0 之健保代碼 AC398221G0。

(2)相同成分劑型及規格(同分組)而目前未生產之另一品項 Prosu Tablets 2mg (estradiol) "CHINTENG"(健保代碼 AC41948100)，一併調整支付價為每粒 3.98 元。

第 5 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議調高磷補充劑注射劑 Potassium Phosphate Injection 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 對於無法口服且限水之嚴重低血磷病人，potassium phosphate 靜脈注射劑是首選製劑，且當病人伴隨低鉀血症時，其適用性亦優於 sodium phosphate。本案藥品因有全球供應缺貨問題，且目前並無其他藥品可供替代選擇，屬不可替代特殊藥品，同意提高支付價。
2. 本案藥品為國內廠商製造，參考廠商提供之「成本分析資料」每支 105.27 元，加計 25%管銷費用為 131.58 元，另再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算藥品價格為每支 138 元〔 $105.27 \text{ 元} \times 1.25 \times (1 + 0.0005 + 0.05) = 138 \text{ 元}$ 〕，因高於廠商建議價 125 元，依廠商之建議價核予本案藥品每支 125 元。

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目之特殊品項檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案係為檢討既往未列入例行藥價調整之「特殊品項」是否應整合至現行全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條所定義之「特殊藥品」。考量當初列為特殊品項之起因多數為有暫時性之缺藥風險，而法定之特殊藥品需具備價格較便宜、不符成本及臨床需求性等因素。因凝血因子、insulin、EPO 及腹膜透析液均屬價格較為昂貴之藥品，未符法定條件，故不列為特殊藥品。
2. 本案為通案性處理，若有個別品項未來有符合特殊藥品之條件，則可再提出討論。

3. 附帶決議：本案討論並未涉及上述類別藥品之給付範圍變更，不影響現行患者藥品之使用，請健保署向社團法人中華民國血友病協會詳為說明。

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療子宮內膜異位之含 dienogest 新成分新藥「異位寧，Visanne Tablet 2mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為新一代之黃體素(progesterin)，與目前健保給付用於治療子宮內膜異位症之含 danazol、gestrinone 成分藥品比較，療效相當但無男性化副作用；另與含 leuporelin 成分藥品比較，本案藥品之療效亦相當且無須注射，停經後症狀與骨質減少等副作用較輕微，同意納入健保給付範圍，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(加拿大)核予本案藥品支付價為每粒 48.8 元。
3. 附帶決議：本案藥品為治療子宮內膜異位症之藥品，可增加生育年齡婦女受孕機會，倘非臨床治療需要應不至濫用，不須另訂藥品給付規定，惟治療前應以病理學診斷確認為子宮內膜異位症，請健保署將此列入審查注意事項。

第 8 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將止痛之含 buprenorphine 成分新劑型新藥「全克痛穿皮貼片劑，Transtec transdermal patch 35 ug/h 及 52.5 ug/h」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載含同成分之注射劑及舌下錠劑，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價(比利時)核予本案藥品 35 μ g/h 規格之支付價為每片 217 元、52.5 μ g/h 規格之支付價為每片 304 元。
3. 附帶決議：有關新藥建議案之財務評估資料，宜詳列與對照品之對等關係，以利與會代表評估。請醫藥品查驗中心於下次會議中選擇一個案例詳細示範高、中、低推估之財務衝擊估算模式。

第 9 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療淋巴瘤之含 rituximab 成分新劑型新藥「莫須瘤皮下注射劑，MabThera Solution for subcutaneous injection (1400mg/11.7mL)」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 健保已給付含同成分的靜脈注射劑型藥品，本案藥品為皮下注射之新劑型，可提供臨床醫師及病人多一種選擇，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：
 - (1) 以同成分靜脈注射劑型藥品 MabThera Solution for IV Infusion 100mg (KC00928229，每支 8,132 元)及 500mg (KC00928248，每支 38,887 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價。
 - (2) 本案藥品依中文仿單每療程使用 1 小瓶，參考健保 104 年至 105 年之門診醫療費用申報資料，非何杰金氏淋巴瘤病人每次處方 MabThera 靜脈注射劑型藥品劑量之中位數為 600mg (即 MabThera Solution for IV Infusion 100mg 及 500mg 各 1 支)，核算本案藥品支付價為每支 47,019 元(8,132 元 +38,887 元=47,019 元)。
 - (3) 本案藥品雖於劑型上有改良，但患者依病情之進展，仍有換回靜脈注射劑型的需求，故不給予劑型上之加算。

3. 修訂藥品給付規定 9.20. Rituximab 注射劑及 8.2.7. Rituximab 注射劑如附表 3-1、附表 3-2。

第 10 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之含 tenofovir alafenamide/emtricitabine/elvitegravir/cobicistat 新藥「捷扶康膜衣錠，GENVOYA Film-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療後天免疫缺乏症候群之四合一新複方新藥，考量其中所含 tenofovir alafenamide (TAF) 成分，較既有之第一線推薦處方三合一藥物如 Atripla 及 Complera 所含之 tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 成分有較佳的病毒抑制效果及安全性(改善腎毒性及骨質流失)，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以同屬嵌入酶抑制劑為基礎之複方製劑 Triumeq Film-Coated Tablets (abacavir 600mg+ lamivudine 300mg + dolutegravir 50mg, BC26518100, 每粒 466 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每粒 466 元(466 元×1 粒/天÷1 粒/天=466 元)。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定。

第 11 案：有關「賽基有限公司」建議延長含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於多發性骨髓瘤之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品納入健保給付已有數年，原給付規定限制每位病人給付 12 個療程(每療程 4 週)，係依據當時的臨床研究報告及考量健保財務衝擊。而目前文獻顯示，對於先前已經使用過其他方

式治療無效的病人，第二線使用 lenalidomide 的腫瘤惡化時間 (TTP) 已可達 17.1 個月，目前僅給付 12 個療程稍有不足。考量病人治療權益及醫療費用的衝擊，且廠商已同意於擴增給付規定生效後調降本案藥品現行支付價格之 33%，故同意延長本案藥品用於多發性骨髓瘤之給付療程至 18 個療程。

2. 修訂藥品給付規定 9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)如附表 4。

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。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：因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。

第 13 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療 A 型血友病之含第八凝血因子新成分新藥「艾拉特凍晶注射劑，Eloctate powder for injection 250IU、500IU、750IU、1000IU、1500IU、2000IU、3000IU」共 7 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較健保已給付之基因重組第八凝血因子，有較長之半衰期，可減少預防治療之注射次數，臨床效果相近，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 本案藥品仿單所載預防治療之建議劑量區間差距較大(每 5 天一次、每次 25IU/Kg 至每 3 天一次、每次 65IU/Kg)，不適合採療程劑量比例法，故採 3,000IU 規格量之十國藥價最低價(日本)核予本案 7 品項藥品均為每 IU 23.6 元。
3. 修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑如附表 5。

第 14 案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 lanreotide 成分藥品(如 Somatuline)使用於胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 為增加臨床醫師治療用藥選擇，同意擴增含 lanreotide 成分藥品給付範圍於胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)。
2. 另原給付規定之類癌瘤部分，為利審查一致性，一併修訂藥品給付規定 5.4.6.Lanreotide (如 Somatuline)如附表 6。

第 15 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分(如 Zytiga)及 enzalutamide 成分(如 Xtandi)之給付範圍於不須先使用化學治療之前列腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 依本會議第 23 次(105 年 12 月)會議結論，根據臨床研究顯示，本案兩項藥品於治療雄性素去勢療法失敗、未曾使用過化學治療的轉移性前列腺癌病人，其無疾病惡化存活期較使用安慰劑的病人分別延長 8.2 個月及 11 個月、整體存活期分別為延長 4.6 個月和降低死亡風險 81.4%，療效有明顯改善，且與傳統化學治療方式相比，明顯提升病人生活品質。
2. 參酌專科醫學會意見，考量本案兩項藥品此次研修之給付規定已較廠商原建議者嚴謹，且二家廠商均同意於給付規定修訂生效後調降兩項藥品支付價至每粒 670 元，已減輕對本保險之財務衝擊，故同意修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone(如 Zytiga)及 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)如附表 7。

第 16 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。

說明：詳附錄會議資料討論案第 16 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 17 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。

說明：詳附錄會議資料討論案第 17 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 18 案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療原發性高血壓之含 nebivolol 新成分新藥「耐比洛錠，Nebilet Tablets 5mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之藥理機轉為 β -腎上腺受體阻斷劑並兼具 nitric oxide 調節功能，使用時較不易造成男性性功能障礙，可提供臨床醫師及病患另一治療選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 Dilatrend Tablets 25mg (carvedilol，BC20452100，每粒 5.1 元)為核價參考品，採療程劑量比例法(均為每日 1 次，每次 1 粒)，核算本案藥品支付價為每粒 5.1 元〔5.1 元 \times (1/1)= 5.1 元〕。

第 19 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。

說明：詳附錄會議資料討論案第 19 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 20 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。

說明：詳附錄會議資料討論案第 20 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

六、臨時提案：

有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療疥瘡之專案進口藥品
「Permethrin 5% w/w Cream」納入健保給付案。

說明：本案因屬醫療必須之特殊藥品，優先提於本次會議討論，詳附
錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 依據美國疾病管制局疥瘡治療指引，本案藥品為第一線治療疥瘡用藥，一次使用之治癒率達 91% (n=181)，相較於台灣已上市且健保給付之含 γ -BHC (lindane) 成分藥品治癒率 86% (n=176)，兩者療效相當，惟含 γ -BHC 成分藥品之仿單加註警語為對嬰幼兒及癲癇患者使用須小心，而本案藥品之安全等級為 B 級，可用於小孩、懷孕等，屬醫療必須之特殊藥品，同意納入健保給付。
2. 核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考本案藥品之十國藥價及廠商預估每月申報金額約為 58 萬元 (大於五十萬元、小於等於一百萬元)，以十國藥價中位數 310 元(英國)加計 10%，換算本案藥品之支付價為每支 341 元。
3. 給付規定：考量疥瘡初級照護之需求及診斷不易，為避免引發抗藥性，依據本案藥品仿單，多數病患只須使用一次，少數則須於 7 天後再使用一次，故增訂藥品給付規定 13.15.Permethrin (如 Permethrin 5% w/w Cream) 如附表 8。

七、散會 (下午 16 時 40 分)。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.〇. <u>Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (〇〇/〇〇/1):</u></p> <p>1. <u>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</u></p> <p>2. <u>限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患，且需符合下列條件：</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u></p> <p><u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. <u>給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為</u></p>	(無)

限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。

(1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。

(3)基因型第 1b 型：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(4)基因型第 4 型：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。

4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)
 第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>4.3.3. Anagrelide (如 Agrylin) :</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 1. <u>用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性 血小板過多症者，惟具有 <i>JAK2</i>、<i>CALR</i> 或 <i>MPL</i> 之基因突變者，可不進行骨髓 穿刺。</u> 2. <u>初次使用時，需經事前審查。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, <u>不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症</u>) : <u>用於抗腫瘤部分</u> (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 限用於 1.~7. (略)	9.20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera) : (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1) 限用於 1.~7. (略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, <u>不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症</u>)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p>	<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1)</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)
 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</p> <p>(1) 每人以 <u>18</u> 個療程為上限(每療程為 4 週)。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(2)~(3) (略)</p> <p>2. ~3. (略)</p>	<p>9.43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</p> <p>(1) 每人以 <u>12</u> 個療程為上限(每療程為 4 週)。</p> <p>(2)~(3) (略)</p> <p>2. ~3. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、<u>○○/○○/1</u>): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 需要時治療(on demand therapy): 適用一般型血友病病人, 建議劑量如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。<u>長效型藥品之劑量依仿單調整。(○○/○○/1)</u> 3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 <ol style="list-style-type: none"> (1)嚴重 A 型血友病病人: 每週注射 1-3 次, 每一次劑量為 15-25 IU/kg, <u>或每 3-5 天注射 25-65 IU/kg。(○○/○○/1)</u>。 (2)~(4)(略) 	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 需要時治療(on demand therapy): 適用一般型血友病病人, 建議劑量如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。 3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 <ol style="list-style-type: none"> (1)嚴重 A 型血友病病人: 每週注射 1-3 次, 每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (2)~(4)(略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.4.6. Lanreotide (如 Somatuline) : (88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 類癌瘤患者：(93/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1) <u>具有功能性症狀且無法外科手術者，孕婦、小兒不得使用。</u></p> <p>(2) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。</u></p> <p>3. <u>治療無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性之胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)：</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1) <u>用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。</u></p> <p>(2) <u>用於治療非功能性患者，須附 6 個月內 somatostatin-receptor 陽性報告。</u></p>	<p>5.4.6. Lanreotide <u>inj</u> (如 Somatuline) : (88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 類癌瘤患者，<u>限無法外科手術者。孕婦、小兒不得使用。</u></p> <p>(93/12/1)</p>

<p>(3)每月限用 lanreotide 120mg <u>長效注射劑一針，每次注射間隔4週。須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics 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>9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。</p> <p>(2) 申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上</p>	<p>9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須≤2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。</p> <p>2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。</p>

<p>治療無效者。</p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p>(1) <u>申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。</u></p> <p>(2) <u>再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。</u></p> <p>4. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。</u></p> <p>5. <u>本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u></p>	<p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>4. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。</p>
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p>1. <u>治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：</u></p> <p>(1) <u>若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列</u></p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1)：</p> <p>1. <u>治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。</u></p>

腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。

(2) 申請時需另檢附：

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。

2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。

3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。

(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。

(2) 再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。

4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。

5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使

2. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。

<p><u>用，且不可互換。但若屬嚴重藥品 副作用耐受性不佳者，不在此限。</u></p>	<p>3. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用。</p>
---	-----------------------------------

備註：劃線部分為新修正規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自〇〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>13.15. Permethrin (如 Permethrin 5% w/w Cream) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>1. 每人每次限用 1 支(30gm), 需要時得於 7 天後再使用一支。</u></p> <p><u>2. 半年內需使用第 3 次時, 須經皮膚科醫師確診處方。</u></p>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定