

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

會議資料

中華民國 106 年 6 月 15 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 26 次（106 年 6 月）會議議程

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 樓會議室

主席：陳主席昭姿

主席致詞

前次會議決定及結論辦理情形報告

報告事項

第 1 案： 新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 含 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。

(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。

(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。

第 2 案： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 案： 藥品給付規定異動之初核情形報告。

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

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 已收載成分新劑型新藥「鉀補口服液，K-GLU Oral Solution 312mg/mL，15mL/瓶」共 1 品項

納入健保給付案。(第 25 次會議未討論案件)

- 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。(第 25 次會議未討論案件)
- 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 健保支付價案。
- 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。
- 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 Potassium Phosphate Injection 注射劑之健保支付價案。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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 新成分新藥「捷扶康膜衣錠，GENVOYA Film-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。
- 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。
- 第 12 案：有關「彰化縣政府」建議修訂含 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。

- 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。
- 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。
- 第 15 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安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。
- 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「Upravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg」共 3 品項納入健保給付案。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

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
前次會議決定及結論辦理情形報告 1. 本會議藥品部分第 24 次（106 年 2 月）會議於報告事項第 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。	請食品藥物管理署於會中報告。
前次會議決定及結論辦理情形報告 3. 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案，與會代表於本次會議對於藥價差議題表達意見如下，請健保署參酌處理。	1. 有關社區醫院代表建議經銷商應公布其於不同層級院所之各藥品售價，以及政府應深入調查經銷商，涉及不公平交易條件及調查相關利潤乙節，由於非健保署所能處理，是否請社區醫院協會備齊資料函送公平交易委員會或由本署代轉後，解除列管。 2. 另關於公布各層級院所及社區藥局之一般疾病用藥、癌症用藥及罕見疾病用藥之藥價差乙節，由於對外公布相關藥價差，先前各界仍有不同考量，本署已發函詢問醫院協會及藥師公會全聯會之意見。倘無意見即可公布。 3. 其餘代表所提藥價差議題，涉及總額分配之諸多層面，本署於 105 年 12 月 21 日就合理價差議題與醫、藥界團體召開會議討

	論，除了台灣社區醫院協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會等 4 個公、協會以外，大多數團體建議尊重市場機制，無法支持由政府直接介入市場規範交易價格。
報告事項第 1 案：102 年至 105 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。 決定： 1. 於下次會議補列 101 年度新藥藥費申報情形供參。 2. 建議對於廠商於建議新藥納入給付時低估藥費支出者，經藥物給付項目及支付標準第 46 條檢討後償還之金額，回歸總額。 3. 建議於 107 年總額協商會議之會前會召開前，提供前 5 年新藥之申報藥費予醫界及付費者代表參考。新增診療項目及新特材部分亦請一併提供。	1. 101 年新藥納入健保給付品項申報情形資料詳如附件一。 2. 有關價量協議檢討返還金額回歸總額乙案，本署已朝此方向規劃。 3. 107 年總額協商會議所需之新醫療科技(含新增診療項目、藥品及特材)之申報費用資料，如附件二，其中新增診療項目部分由於 105 年度資料仍在彙整中，故僅提供 100 年至 104 年資料供參。
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。 決定：本次報告共 58 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。	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。」

討論事項第 9 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議提高含 penicillin G benzathine 成分藥品之抗感染藥「必希寧注射液，Bicillin L-A Injection Suspension 2,400,000 units/4mL」之健保支付價案。附帶決議：黃柏榕代表提出建議，penicillin G benzathine 為治療梅毒之首選用藥，屬長效製劑，可治療任何分期的梅毒，屬不可替代之必要藥品，依據醫療機構配合第三類法定傳染病梅毒防疫需要，應建議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。	本署於 106 年 5 月 15 日以健保審字第 1060035363A 號函請疾病管制署參處，經疾病管制署於 106 年 6 月 5 日疾管慢字第 1060034671 號函覆表示，penicillin G benzathine 藥品非為預防疾病發生用藥，係用於治療，且梅毒病人非屬需施行隔離治療者，又 penicillin G benzathine 藥品亦非僅限於治療梅毒，無法編列預算支應之。
---	--

101-105年新藥納入健保給付後之
費用申報情形

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
106年6月15日

1

101-105年新藥納入健保給付品項
申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			101年	102年	103年	104年	105年
101	第1類	2	44.4	258.9	383.8	476.1	520.7
	第2A類	15	58.2	487.9	1,085.4	1,394.1	1,690.2
	第2B類	53	173.7	1,315.9	2,882.5	4,247.8	5,265.4
102	合計	70	276.3	2,062.7	4,351.7	6,118.0	7,476.3
	第1類	2		33.1	30.0	25.1	22.7
	第2A類	4		124.5	466.8	714.9	998.3
103	第2B類	23		0.9	26.4	96.2	191.6
	合計	29		158.5	523.2	836.2	1,212.6
104	第1類	3			0.9	7.3	8.2
	第2A類	12			86.1	708.0	924.6
	第2B類	30			111.5	1,061.8	2,222.2
105	合計	45			198.5	1,777.0	3,155.1
	第1類	3				31.6	235.3
	第2A類	18				135.1	559.8
106	第2B類	19				42.0	239.7
	合計	40				208.7	1,034.8
107	第1類	4					31.6
	第2A類	12					209.0
	第2B類	10					10.3
108	合計	26					250.8

*明細詳附件

101 年新藥納入健保給付品項申報情形

附件 1

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	給付價 格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					101	102	103	104	105	
101	1		2		44.4	258.9	383.8	476.8	521.4	
	101/6/1	DABIGATRAN , 一般錠劑膠囊劑, 110~150mg	2	58.00	44.4	258.9	383.8	476.8	521.4	4.5; 147; 282; 393;-
		2A	15		58.2	487.9	1,085.4	1,395.0	1,691.2	
	101/1/1	RIVAROXABAN , 一般錠劑膠囊劑, 10mg-20mg	1	169	5.4	9.8	48.6	170.6	277.2	3.91; 4.22; 0.46; 4.92; 5.31
	101/1/1	POSACONAZOLE, 口服液劑, 40.00 MG/ML, 105.00 ML	1	14742	15.8	26.6	25.3	33.2	30.7	
	101/10/1	bendamustine, 注射劑, 100MG	1	11886	0.7	7.0	14.4	19.6	21.3	
	101/6/1	ABATACEPT, 注射劑, 250.00 MG	1	10774	3.0	65.6	159.2	231.3	253.5	101; 207; 283; 352; -
	101/12/1	Lenalidomide,一般錠劑膠囊劑, 5.00MG - 25.00MG	4	8922	0.1	118.6	242.8	249.5	330.1	246; 422; 447; 466; 480
	101/5/1	tocilizumab, 注射劑, 80.00 mg	1	4666	0.5	5.0	16.8	37.5	69.5	
	101/5/1	tocilizumab, 注射劑, 200.00 mg	1	10888	8.4	64.8	135.5	173.3	222.7	20.31; 59.04; 94.94; 128.95; 161.54
	101/5/1	tocilizumab, 注射劑, 400.00 mg	1	21776	-	-	-	-	-	
	101/5/1	USTEKINUMAB, 注射劑, 45.00 MG	1	101102	16.4	107.9	233.6	135.1	4.4	
	101/4/1	Febuxostat , 一般錠劑膠囊劑, 80MG	1	25.9	2.5	35.4	135.7	243.4	343.2	38.61; 82.61; 127.23; 156.85; 176.58
	101/6/1	rasagiline , 一般錠劑膠囊劑 ,1 MG	1	119	1.2	9.9	1.1	0.2	0.0	
	101/7/1	agomelatine , 一般錠劑膠囊劑, 25 mg	1	38	4.3	37.3	72.5	101.2	138.5	
		2B	53		173.7	1,315.9	2,882.5	4,252.7	5,271.4	
	101/12/1	FOSAPREPITANT, 注射劑, 150MG	1	2103	-	0.2	3.0	12.7	22.2	
	101/6/1	LINAGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	30.3	15.4	239.7	551.0	759.0	895.2	3.37; 37.76; 111.10; 148.47; 178.16
	101/10/1	LIRAGLUTIDE , 注射劑 , 18MG	1	1911	0.6	43.3	105.6	180.9	266.4	50.45; 133.01; 233.91; 321.05; 421.95

101 年新藥納入健保給付品項申報情形

附件 1

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	給付價 格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					101	102	103	104	105	
	101/10/1	Saxagliptin 2.5mg + metformin 0-1000mg, 緩釋錠劑膠囊劑	1	15.9	-	0.0	0.0	0.0	0.0	26.18; 70.43; 97.78; 140.73;
	101/10/1	Saxagliptin 5.0mg + metformin 0-1000mg, 緩釋錠劑膠囊劑	2	28.7	0.2	34.9	142.1	223.1	231.2	178.07
	101/6/1	VILDAGLIPTIN 50mg+METFORMIN 0-1000MG,一般錠劑膠囊劑	3	17	11.3	146.1	323.7	526.6	657.2	72.00; 171.00; 329.00; 361.00 ;-
	101/7/1	ISOSORBIDE DINITRATE, 預混型注射劑, 25.00 MG	1	795	-	-	-	-	-	
	101/7/1	ISOSORBIDE DINITRATE, 預混型注射劑, 50.00 MG	1	1431	-	-	-	-	-	
	101/7/1	NITROGLYCERIN, 預混型注射劑, 50.00 MG	1	369	0.8	3.5	7.6	13.1	17.7	
	101/7/1	NITROGLYCERIN, 預混型注射劑, 100.00 MG	1	664	-	-	-	-	-	
	101/10/1	BENIDIPINE, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	1	4.16	0.0	1.7	4.6	6.2	7.3	
	101/9/1	OLMESARTAN 20MG + AMLODIPINE 5MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	1	28.6	4.7	32.2	72.1	113.7	150.4	
	101/9/1	OLMESARTAN 40MG + AMLODIPINE 5MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑	2	24.8	-	-	0.0	0.1	0.8	
	101/9/1	OLMESARTAN 40MG + AMLODIPINE 10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑	2	24.8	-	0.0	0.0	0.0	0.0	
	101/2/1	TELMISARTAN 80MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	2	25.7	8.3	63.6	111.9	127.7	150.6	
	101/4/1	VALSARTAN 160MG + AMLODIPINE 5MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑	2	27.8	11.9	99.7	224.0	278.1	298.8	3.82; 16.03; 35.94; 50.61; 80.11
	101/4/1	VALSARTAN 160MG + AMLODIPINE 10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑	2	30.8	0.3	4.2	12.8	20.4	23.0	
	101/5/1	NIACIN, 緩釋錠劑膠囊劑, 500.00 MG	1	11.1	0.0	0.0	0.0	-	-	
	101/6/1	PITAVASTATIN, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	1	24.7	22.0	178.1	428.3	568.5	730.3	6.18; 32.24; 92.85; 208.00 ;-

101 年新藥納入健保給付品項申報情形

附件 1

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	給付價 格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					101	102	103	104	105	
	101/3/1	tamsulosin 0.4mg +dutasteride 0.5mg, 一般錠劑膠囊劑	1	43.6	0.0	3.4	21.7	52.9	4.5	
	101/8/1	ISONIAZID 75MG + RIFAMYCIN SV 150MG + ETHAMBUTOL 275MG, 一般錠劑膠囊劑	1	8.2	0.0	0.4	2.0	3.6	4.4	
	101/8/1	ISONIAZID 75MG + RIFAMYCIN SV 150MG + ETHAMBUTOL 275MG + PYRAZINAMIDE 400MG, 一般錠劑膠囊劑	1	16.5	0.1	0.8	4.0	6.4	7.8	
	101/8/1	PAZOPANIB, 一般錠劑膠囊劑, 200.00 MG	1	711	3.8	16.2	14.1	55.0	94.1	
	101/1/1	TEMSIROLIMUS, 注射劑, 30MG	1	32104	16.5	16.7	17.3	17.1	13.3	
	101/6/1	PEGFILGRASTIM, 注射劑, 6.00 MG	1	21515	0.6	3.8	10.9	14.6	17.9	
	101/1/1	Golimumab 注射劑, 50-100MG	1	32650	30.4	188.4	374.4	536.5	678.8	170.0; 321.0; 469.0; 553.0; 626.0
	101/10/1	NAPROXEN 500MG + ESOMEPRAZOLE 20MG, 緩釋錠劑膠囊劑	1	9.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	101/3/1	DENOSUMAB, 注射劑, 60MG	1	11102	31.0	128.8	236.8	354.6	438.3	50.23; 117.48; 135.67; 146.78; 152.70
	101/6/1	LEVETIRACETAM, 緩釋錠劑膠囊劑, 500.00 MG	1	33.4	-	0.0	1.5	4.4	7.9	
	101/6/1	LEVETIRACETAM, 緩釋錠劑膠囊劑, 750.00 MG	2	45	0.1	0.5	0.1	0.1	0.8	
	101/2/1	PREGABALIN, 一般錠劑膠囊劑, 75.00 MG	1	24.6	15.5	107.3	171.2	196.1	234.8	-
	101/3/1	PALIPERIDONE, 注射劑, 50.00MG	1	5328	-	-	-	-	0.0	
	101/3/1	PALIPERIDONE, 注射劑, 75.00MG	1	9592	-	0.0	3.8	8.3	10.9	
	101/3/1	PALIPERIDONE, 注射劑, 100.00MG	1	9592	-	-	12.4	62.9	109.1	
	101/3/1	PALIPERIDONE, 注射劑, 150.00MG	1	12949	-	-	16.7	88.0	159.3	

101 年新藥納入健保給付品項申報情形

附件 1

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	給付價 格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					101	102	103	104	105	
	101/11/1	ESCITALOPRAM OXALATE, 口服液劑, 1.00 MG/ML , 150.00 ML	1	375	-	0.4	1.8	3.4	4.6	
	101/11/1	ESCITALOPRAM OXALATE, 口服液劑, 1.00 MG/ML , 240.00 ML	1	540	-	0.0	-	0.0	0.0	
	101/09/01	FLUTICASONE PROPIONATE, 口鼻噴霧/吸入劑, 250 MCG/ML , 2 ML	1	62	-	-	-	-	-	
	101/09/01	FLUTICASONE PROPIONATE, 口鼻噴霧/吸入劑, 1.0 MG/ML , 2 ML	1	139	-	0.0	2.7	5.1	5.7	
	101/12/1	LEVOCETIRIZINE, 口服液劑, 0.5 MG/ML , 30.00 ML	1	25	-	0.0	0.0	0.0	0.0	
	101/12/1	LEVOCETIRIZINE, 口服液劑, 0.5 MG/ML , 60.00 ML	1	42.1	-	-	-	-	-	
	101/12/1	LEVOCETIRIZINE, 口服液劑, 0.5 MG/ML , 120.00 ML	1	83	-	-	-	-	-	
	101/10/1	EPINASTINE HYDROCHLORIDE,眼用液劑,0.5 mg/mL,5mL	1	96	0.1	2.0	4.3	4.9	6.6	
	101/11/1	TAFLUPROST, 眼用液劑, 0.015 MG/ML , 2.50 ML	1	550	-	-	-	8.4	21.5	
總計			70		276.3	2,062.7	4,351.7	6,124.5	7,484.1	

表13-2 101-105年收載新藥之品項數及申報情形(5年累計)

附件2

-西醫基層部門

單位：百萬點

新藥收載年度	品項數	101	102	103	104	105
101	70	32.6	170.7	296.1	379.1	466.7
102	29		2.1	13.6	35.2	44.9
103	45			2.6	18.9	43.6
104	40				2.4	9.1
105	26					35.0
合計	210	32.6	172.7	312.3	435.5	599.2

註：項目數以「公告收載」之年度計算

-醫院部門

單位：百萬點

新藥收載年度	品項數	101	102	103	104	105
101	70	243.7	1,892.1	4,055.6	5,738.9	7,009.6
102	29		156.4	509.6	801.0	1,167.7
103	45			195.9	1,758.1	3,111.6
104	40				206.3	1,025.8
105	26					215.8
106Q1Q2						
合計	210	243.7	2,048.5	4,761.1	8,504.4	12,530.5

註：項目數以「公告收載」之年度計算

1.檔案來源：西醫門診、住診及交付機構醫令明細檔

2.倉儲下載日期：106.2.7

3.製表日期：106.2.7

4.新藥係符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十四條第一項，並經全民健康保險藥物共同擬訂會議同意納入收載之藥品，且不含罕見疾病用藥及代辦品項(戒菸、後天免疫缺乏症候群治療藥品、流感疫苗及流感抗病毒藥劑)

資料	使用
指標要覽	
7月評核會資料	✓
9月總額協商資料	✓

表14-1 101-105年新藥(依新藥類別)納入健保給付品項申報情形

附件2

-西醫基層部門

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			101年	102年	103年	104年	105年
101	第1類	2	0.6	1.8	2.8	4.6	5.5
	第2A類	15	2.9	12.4	19.2	26.2	38.2
	第2B類	53	29.1	156.5	274.0	348.3	423.0
	合計	70	32.6	170.7	296.1	379.1	466.7
102	第1類	2			0.0	0.0	0.0
	第2A類	4		1.7	1.8	2.3	4.7
	第2B類	23		0.3	11.7	32.9	40.2
	合計	29		2.1	13.6	35.2	44.9
103	第1類	3			0.0	0.0	0.0
	第2A類	12			1.2	3.4	5.7
	第2B類	30			1.5	15.5	37.8
	合計	45			2.6	18.9	43.6
104	第1類	3				0.0	0.0
	第2A類	18				0.6	2.0
	第2B類	19				1.8	7.1
	合計	40				2.4	9.1
105	第1類	4					0.0
	第2A類	12					34.6
	第2B類	10					0.4
	合計	26					35.0

-醫院部門

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			101年	102年	103年	104年	105年
101	第1類	2	43.8	257.2	381.0	471.5	515.3
	第2A類	15	55.3	475.6	1,066.1	1,367.9	1,651.9
	第2B類	53	144.6	1,159.3	2,608.5	3,899.5	4,842.4
	合計	70	243.7	1,892.1	4,055.6	5,738.9	7,009.6
102	第1類	2		33.1	30.0	25.1	22.7
	第2A類	4		122.8	465.0	712.6	993.7
	第2B類	23		0.6	14.6	63.2	151.3
	合計	29		156.4	509.6	801.0	1,167.7
103	第1類	3			0.9	7.3	8.2
	第2A類	12			84.9	704.6	918.9
	第2B類	30			110.0	1,046.3	2,184.4
	合計	45			195.9	1,758.1	3,111.6
104	第1類	3				31.6	235.3
	第2A類	18				134.5	557.9
	第2B類	19				40.2	232.6
	合計	40				206.3	1,025.8
105	第1類	4					31.6
	第2A類	12					174.4
	第2B類	10					9.8
	合計	26					215.8

說明：

1. 檔案來源：西醫門診、住診及交付機構醫令明細檔
2. 倉儲下載日期：106.2.7
3. 製表日期：106.2.7
4. 新藥係符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十四條第一項，並經全民健康保險藥物共同擬訂會議同意納入收載之藥品，且不含罕見疾病用藥及代辦品項(戒菸、後天免疫缺乏症候群治療藥品、 流感疫苗及流感抗病毒藥劑)

資料	使用
指標要覽	
7月評核會資料	✓
9月總額協商資料	✓

表13-3 101-105年西醫醫院部門健保新特材5年內累計申報點數

單位:百萬點

收載年度	品項數	101	102	103	104	105
101	35	196.3	702.8	867.1	945.6	857.4
102	2		0.1	1.2	1.9	3.2
103	26			22.2	80.1	88.7
104	60				111.4	180.6
105	106					316.9
總計	272	671.2	1,060.6	1,190.2	1,353.4	1,446.8

資料來源二代倉儲門診、住院、交付處方明細檔，排除代辦。

資料期間:101年至105年

資料擷取日:106年5月4日

製表單為:醫審及藥材組

製表日期:106年5月4日

附件、100~104年新增診療項目之品項數及申報情形(5年累計)

附件2

醫院部門

單位：百萬點

申報年度 預算年度	項目數	總額編列	新增診療項目 推估增加預算	100	101	102	103	104
100年新增項	7	300.00	168.36	14.58	65.52	99.95	135.59	172.29
101年新增項	13	300.00	295.76		13.47	40.52	322.39	181.03
102年新增項	11	372.00	310.91			108.20	287.87	334.23
103年新增暨修訂項	91	950.00	950.32				519.16	781.49
104年新增暨修訂項	27	300.00	253.79					72.80
合計			1,979.13	14.58	78.99	248.67	1,265.01	1,541.84

註：

1. 項目數以「預算來源」之年度計算
2. 新增診療項目如有明確之替代項目將進行替代計算。

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	生效方式/日期	適應症
1	BC26697100	ALBAVIR F.C. TABLETS	LAMIVUDINE 300.000MG/ABACAVIR (SULFATE) 600.000MG		邁蘭	--	300	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300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%:300元(375×0.8=300,"荷商葛蘭素史克"KIVEXA FILM-COATED TABLETS/BC24389100); (4) 廠商建議價格:375元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒300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:300元【A.同分組最高價藥品之80%:300元(375×80%=300,"荷商葛蘭素史克"KIVEXA FILM-COATED TABLETS/BC24389100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:375元("荷商葛蘭素史克"KIVEXA FILM-COATED TABLETS/BC24389100)】; (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300元。	月生效/	用於治療成人及體重至少25公斤之兒童的抗反轉錄病毒合併療法以治療人類免疫不全病毒(HIV)之感染。
2	AC59420100	"UBIP" LAMIVUDINE FILM COATED TABLETS 300MG			聯亞藥業	--	127	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127元 (1) 同規格一般學名藥最低價:129元("艾維斯"LAMIVUDINE-TEVA FILM-COATED TABLETS 300MG/B026250100); (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:127元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒103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:103元【A.同分組最高價藥品之80%:103元(129×80%=103,"艾維斯"LAMIVUDINE-TEVA FILM-COATED TABLETS 300MG/B026250100);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127元。	月生效/	與其他抗反轉錄病毒劑合併使用,治療成人及兒童之人體免疫缺乏病毒(HIV)感染。
3	BC27080100	RITALIN TABLETS 10MG	METHYLPHENIDATE HCL 10.000MG		台灣諾華	--	2.66	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。 2.屬藥物許可證換證之新品項,延用舊證藥品之價格("台灣諾華"RITALIN TABLETS 10MG (METHYLPHENIDATE)/AC30740100),暫核為每粒2.66元。	專案生效/106/06/01	過動兒症候群、發作性嗜睡症
4	AC59308100	SIJATIN F.C. TABLETS 100MG	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100.000MG		永信	--	21.3	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年6月27日部授食字第1050016380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21.3元 (1)同規格原廠藥最低價×80%(原廠藥仍於專利期內):21.3元(26.7×0.8=21.3,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:22.4元("瑞安"GLUVIA F.C. TABLETS 100MG/AC58620100); (3) 同規格BE對照品價格:26.7元("美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (4) 廠商建議價格:27.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒21.3元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:21.3元【A.同分組最高價藥品之80%:21.3元(26.7×80%=21.3,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:22.4元("瑞安"GLUVIA F.C. TABLETS 100MG/AC58620100)】; (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21.3元。	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
5	BC26536100	OPSUMIT (CM) FILM-COATED TABLETS 10 MG	MACITENTAN 10.000MG		愛可泰隆醫藥技術	--	3784	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，暫核為每粒3784元 (1) 同規格原廠藥最低價：3784元("愛可泰隆"OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG/VC00034100)； (2) 本品項國際藥價中位數：3853元； (3) 廠商建議價格：3784元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3027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：3027元【A.同分組最高價藥品之80%：3027元(3784×80%=3027，"愛可泰隆"OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG/VC00034100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3784元("愛可泰隆"OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG/VC00034100)】； (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3784元。	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。
6	BC26582100	AMLODIPINE BESYLATE AND ATORVASTATIN MYLAN 10MG/10MG	AMLODIPINE (BESYLATE) 10.000MG/ATORVASTATIN (CALCIUM) 10.000MG		邁蘭	--	2.67	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2.67元 (1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價：2.67元（澳洲）； (2)以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格：14.9元[(15.7+5.7)*0.7=14.9]； (3)廠商建議價格：37.4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：無【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2.67元。	月生效/	因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的患者；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的患者。降低冠心病高危險群的心血管事件發生率對於臨床上沒有冠心病的高血壓患者，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病，年級大於等於55歲，微蛋白尿或蛋白尿，吸煙，或第一等親在55歲(男性)或60歲(女性)前曾經發生冠心病事件，適用於:降低心肌梗塞的風險，降低中風的風險，降低血管再造術與心絞痛的風險。
7	AC59621100	VIRCLEAN F.C. TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		生達二廠	--	132	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年10月25日部授食字第1056047415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132元 (1) 同規格原廠藥最低價×80%(原廠藥仍在專利期內)：148元(165×0.8=132，"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：165元 ("香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)； (4) 廠商建議價格：132元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒132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：132元【A.同分組最高價藥品之80%：132元(165×80%=132，"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：165元("香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)】； (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132元。	月生效/	Viread適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的成人慢性B型肝炎患者。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	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
8	BC27042100	RICOVIR F.C. TABLETS	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		邁蘭	--	132	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132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%: 132元(165×0.8=132, "香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100); (4) 廠商建議價格: 165元。3.依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核為每粒132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: 132元【A.同分組最高價藥品之80%: 132元(165×80%=132, "香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 165元("香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)】; (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132元。	月生效/	Viread適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的成人慢性B型肝炎患者。
9	BC27034143	RELVAR ELLIPTA 184/22 MCG INHALATION POWDER	Vilanterol trifenate (micronised) 40.000MCG/DOSE/FLUTICASON FUROATE 200.000MCG/DOSE	30.000 DOSE	葛蘭素史克	--	1293	1.本品項之藥品分類:研發廠。2.為二種有效成分以上之複方製劑, 未收載同規格藥品;3.依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十二條新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成, 不具比例關係時, 取下列條件之最低價, 暫核為1293元(1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價:1293元;(2)同單位含量之各單方藥品最低價:無;(3)廠商建議價格: 1294元。	月生效/	慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療。降低有惡化病史患者之COPD惡化。
10	AC480891G0	DIAMIN MR TABLETS 30MG (GLICLAZIDE)(鋁箔/膠)	GLICLAZIDE 30.000MG		信東	--	2	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元。	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)。
11	AC483071G0	GLYCON SUSTAINED-RELEASE TABLETS 30MG(鋁箔/膠箔)	GLICLAZIDE 30.000MG		瑞士	--	2	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元。	月生效/	經飲食及體重控制後無法達到理想效果之成人非胰島素依賴型糖尿病(TYPE II)
12	AC58093100	PIDOGREL FILM COATED TABLETS 75MG	CLOPIDOGREL (HYDROGEN SULFATE) 75.000MG		永信	0	35.8	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.以同分組健保代碼第二碼為C之最低價核價, 暫予支付每粒35.8元, 當原料藥具備藥品主檔案(DMF)或便民包裝條件有異動, 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, 以同分組第二碼為C之最低價: 35.8元("台灣諾華"CLOPIDOGREL SANDOZ 75 MG FILM-COATED TABLETS/BC25114100), 故本品項暫予支付為每粒35.8元。	月生效/	降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件(如:心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與ASPIRIN併用降低非ST段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)病人(包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者)之粥狀動脈栓塞事件。與ASPIRIN併用可用於以內科治療的ST段上升之急性心肌梗塞病人。
13	AC59395100	CO-AMNDILINE F.C. TABLETS 5/10MG	BENAZEPRIL HYDROCHLORIDE 10.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		中化新豐工廠	--	12.4	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年11月11日部授食字第1056060800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12.4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: 12.4元("瑩碩"SOTREL CAPSULES/AC56647100); (3) 同規格BE對照品價格: 無; (4) 廠商建議價格: 12.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核為每粒10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: 10元【A.同分組最高價藥品之80%: 10元(12.6×80%=10, "晟德"AMLOBENTREL TABLET/AC57325100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 12.4元("瑩碩"SOTREL CAPSULES/AC56647100)】; (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12.4元。	月生效/	高血壓。

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	BC27014100	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 80MG/12.5MG	TELMISARTAN 80.000MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.500MG		邁蘭	--	13.9	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒13.9元 (1) 同規格一般學名藥最低價:14.3元("品序"TELSAR 80 (TELMISARTAN TABLETS 80MG)/BC26659100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:13.9元(17.4×0.8=13.9,"臺灣百靈佳股格翰"MICARDIS TABLETS 80MG/BC23161100); (4) 廠商建議價格:15.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒13.9元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:13.9元【A.同分組最高價藥品之80%:13.9元(17.4×80%=13.9,"臺灣百靈佳股格翰"TWYNSTA TABLETS 80/5 MG/BC25446100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:14.3元("品序"TELSAR 80 (TELMISARTAN TABLETS 80MG)/BC26659100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒13.9元。	月生效/	原發性高血壓,無法單獨以TELMISARTAN或HYDROCHLOROTHIAZIDE得到適當血壓控制的病患。
15	BC27002100	LIVALO OD TABLETS 2MG	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG		台田	--	17.9	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,暫核為每粒17.9元 (1) 同規格原廠藥最低價:17.9元("台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100); (2) 本品項國際藥價中位數:33.3; (3) 廠商建議價格:17.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒14.3元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:14.3元【A.同分組最高價藥品之80%:14.3元(17.9×80%=14.3,"台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:14.7元("瑩碩" PITANXO F.C. TABLETS 2MG/AC59193100)】; (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。	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常
16	AC59649100	ROSULIP F.C. TABLETS 5MG "C.H."	ROSUVASTATIN CALCIUM 5.000MG		正和新營廠	--	14.3	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒14.3元 (1) 同規格一般學名藥最低價:14.4元("健亞"ROTLIP FILM-COATED TABLETS 5MG/AC58622100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:17.5元("中化新豐工廠"ROTY F.C. TABLETS 5MG(28粒/鋁箔盒裝)/AA57843100); (3) 同規格原廠藥最低價×80%:14.3元(17.9×0.8=14.3,"阿斯特捷利康"CRESTOR 5MG FILM-COATED TABLETS/BC24597100); (4) 廠商建議價格:17.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒14.3元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:14.3元【A.同分組最高價藥品之80%:14.3元(17.9×80%=14.3,"阿斯特捷利康"CRESTOR 5MG FILM-COATED TABLETS/BC24597100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:14.4元("健亞"ROTLIP FILM-COATED TABLETS 5MG/AC58622100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.3元。	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

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	AC59281100	SILIFLO CAPSULES 4MG "STANDARD"	SILODOSIN 4.000MG		生達	--	6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年7月25日部授食字第1056016748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6元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：6元(6.7×0.9=6，"健喬信元"URIEF F.C. TABLETS 4 MG/AC58838100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：6.7元("健喬信元"URIEF CAPSULES 4 MG/AC55118100)； (4) 廠商建議價格：6.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒5.3元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：5.3元【A.同分組最高價藥品之80%：5.3元(6.7×80%=5.3，"健喬信元"URIEF CAPSULES 4 MG/AC55118100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.7元("健喬信元"URIEF F.C. TABLETS 4 MG/AC58838100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒6元。	月生效/	前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。
18	AC25549100	TOLMETIN TABLETS 200MG "LITA"	TOLMETIN (SODIUM) 200.000MG		利達	--	5.5	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒5.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價：5.5元("恆信" TOLMETIN TABLETS "H.S.C." /A022712100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：6.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒5.5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：5.5元【A.同分組最高價藥品之80%：5.5元(6.9×80%=5.5，"應元" TONTIN TABLETS 200MG"Y.Y."/AC55941100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.9元("應元" TONTIN TABLETS 200MG"Y.Y." /AC55941100)】； (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5.5元。	月生效/	類風濕性關節炎、骨關節炎（關節痛、退化性關節炎） 僵直性脊椎炎、急性肌肉骨骼症狀、急性痛風
19	BC27054100	PREGABALIN KERN PHARMA 75MG CAPSULE	75.000MG		旌宇	--	16.8	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 (1) 同規格一般學名藥最低價：17.5元("南光"PREBALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59068100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：18.9元("永信"PHUDIALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59388100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：16.8元(21.1×0.8=16.8，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)； (4) 廠商建議價格：17.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒16.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：16.8元【A.同分組最高價藥品之80%：16.8元(21.1×80%=16.8，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.5元("南光"PREBALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59068100)】； (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。	月生效/	成人局部癲癇的輔助治療，帶狀疱疹後神經痛。纖維肌痛定（fibromyalgia）。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。

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
20	AC59416100	PHUDIALIN HARD CAPSULES 150MG	150.000MG		永信	--	31.5	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒31.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價:31.5元("生達二廠"LYGABA HARD CAPSULE 150MG "STANDARD"/AC58293100); (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:31.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒25.2元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:25.2元【A.同分組最高價藥品之80%:25.2元(31.5×80%=25.2, "生達二廠"LYGABA HARD CAPSULE 150MG "STANDARD"/AC58293100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:31.5元("生達二廠"LYGABA HARD CAPSULE 150MG "STANDARD"/AC58293100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒31.5元。	月生效/	成人局部癩癧的輔助治療,帶狀疱疹後神經痛。纖維肌痛定(fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
21	AC59274100	APA-CYMBA CAPSULES 30MG	DULOXETINE(HYDROCHLORIDE) 30.000MG		鴻汶	--	19.5	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:22.1元("瑞士"BUPRONIL CAPSULES 30MG/AC59210100); (3) 同規格原廠藥最低價×80%:19.5元(24.4×0.8=19.5, "禮來"CYMBALTA 30MG/BC24240100); (4) 廠商建議價格:23.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒19.5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:19.5元【A.同分組最高價藥品之80%:19.5元(24.4×80%=19.5, "禮來"CYMBALTA 30MG/BC24240100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:22.1元("瑞士"BUPRONIL CAPSULES 30MG/AC59210100)】; (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19.5元。	月生效/	重鬱症
22	AC59394100	MEMSYN F.C. TABLETS 10MG	MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10.000MG		健喬信元	--	11	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年3月30日部授食字第1040031442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11元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):13.3元(14.8×0.9=13.3, "禾利行"EBIXA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC24220100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:11元("晟德"MANOTIN F.C. TABLETS 10MG/AC48599100); (3) 同規格BE對照品價格:14.8元("禾利行"EBIXA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC24220100); (4) 廠商建議價格:12.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒11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元【A.同分組最高價藥品之80%:11.8元(14.8×80%=11.8, "禾利行"EBIXA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC24220100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:11元("若草"WAKA MEMO 10/BC26612100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11元。	月生效/	治療中重度及重度阿滋海默症。
23	AC497001G0	ESTIMIN F.C. TABLETS 5MG (EBATINE)"KINGDOM"(鋁箔/膠箔)	EBASTINE 5.000MG		景德	--	2	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元。	月生效/	緩解過敏性鼻炎的相關症狀,如流鼻水,鼻塞,搔癢及眼睛搔癢和灼熱感,及緩解因慢性蕁麻疹及過敏性皮膚病所引起的症狀

第1案、中藥單方新品項藥品新增案件（同意新增）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A059119	"順然"麥門冬濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	麥門冬	衛部藥製	059119	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A059122	"順然"五味子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	五味子	衛部藥製	059122	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A059312	"順然"生薑濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	生薑	衛部藥製	059312	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A059159	"晉安"乾薑濃縮錠	濃縮錠劑	晉安製藥股份有限公司	乾薑	衛部藥製	059159	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A059171	"晉安"雞內金濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	雞內金	衛部藥製	059171	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A058914	"港香蘭"檀香濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	檀香	衛部藥製	058914	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A059123	"港香蘭"燈心草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	燈心草	衛部藥製	059123	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A059124	"港香蘭"高良薑濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	高良薑	衛部藥製	059124	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A059131	"港香蘭"栝樓皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	栝樓皮	衛部藥製	059131	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A059179	"港香蘭"胡蘆巴濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	胡蘆巴	衛部藥製	059179	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A059319	"信宏"白芥子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	白芥子	衛部藥製	059319	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A059320	"信宏"麥芽濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	麥芽	衛部藥製	059320	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A059342	"信宏"藁本濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	藁本	衛部藥製	059342	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A059321	"勝昌"毛冬青濃縮散	濃縮散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	毛冬青	衛部藥製	059321	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A059127	"科達"麻黃濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	科達製藥股份有限公司	麻黃	衛部藥製	059127	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A059132	"科達"大黃濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	科達製藥股份有限公司	大黃	衛部藥製	059132	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

第1案、中藥複方新品項藥品新增案件（同意新增）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A059337	"晉安"四逆湯濃縮錠	濃縮錠劑	晉安製藥股份有限公司	四逆湯	衛部藥製	059337	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A059344	"晉安"真武湯濃縮錠	濃縮錠劑	晉安製藥股份有限公司	真武湯	衛部藥製	059344	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A058936	"港香蘭"白虎加人參湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	白虎加人參湯	衛部藥製	058936	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A058939	"勝昌"防風通聖散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	防風通聖散	衛部藥製	058939	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A059313	"莊松榮"柴陷湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	柴陷湯	衛部藥製	059313	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A059092	"科達"加味逍遙散濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	科達製藥股份有限公司	加味逍遙散	衛部藥製	059092	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A059135	"科達"行氣活血濃縮膜衣錠(複方丹參片)	濃縮膜衣錠劑	科達製藥股份有限公司	複方丹參片	衛部藥製	059135	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A059157	"科達"防己黃耆湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	防己黃耆湯	衛部藥製	059157	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A059346	"東陽"麻子仁丸濃縮錠	濃縮錠劑	東陽製藥股份有限公司	麻子仁丸	衛部藥製	059346	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A059130	"領先"四逆散濃縮錠	濃縮錠劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	四逆散	衛部藥製	059130	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A059114	"領先"四君子湯濃縮錠	濃縮錠劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	四君子湯	衛部藥製	059114	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A059115	"領先"上中下通用痛風丸濃縮錠	濃縮錠劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	上中下通用痛風丸	衛部藥製	059115	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A059125	"天明"小建中湯濃縮錠	濃縮錠劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	小建中湯	衛部藥製	059125	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A059314	"領先"二陳湯濃縮錠	濃縮錠劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	二陳湯	衛部藥製	059314	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A055078	"領先"芍藥甘草湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	芍藥甘草湯	衛部藥製	055078	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A059128	"領先"百合固金湯濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	百合固金湯(丸)	衛部藥製	059128	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A059153	"領先"桂枝湯濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	桂枝湯	衛部藥製	059153	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A059175	"領先"豬苓湯濃縮錠(300mg)	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	豬苓湯	衛部藥製	059175	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A059315	"領先"疏經活血湯濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	疏經活血湯	衛部藥製	059315	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A059339	"領先"芍藥甘草湯濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	芍藥甘草湯	衛部藥製	059339	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

- (2) 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。

露明目(不含防腐劑)眼用液劑

Lumigan PF Eye Drops

(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26次(106年6月)會議

106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	"愛力根"露明目單支裝眼用液劑0.03% (愛爾蘭廠) LUMIGAN PF Eye Drops		
許可證字號	衛部藥輸字第026260號	發證日期	103/03/13
廠商名稱	台灣愛力根藥品股份有限公司		
製造廠名稱	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Bimatoprost 0.3mg/mL, 眼用液劑, 0.4毫升/支		
ATC碼	S01EE03	藥品分類	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	每盒(30支0.4毫升)845元。		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	S01EE03：LUMIGAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.01% (點眼液劑 /瓶裝)		

本案藥品簡介

□ Lumigan PF Eye Drops為一種前列腺醯胺Prostamide

：屬於具有降眼壓活性的合成前列線素結構類似物，藉由增加眼房水通過小梁網絡和葡萄膜-鞏膜路逕流出，而發揮降低眼壓的效果。

📖 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。



3

新品項與核價參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	LUMIGAN PF Eye Drops	LUMIGAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.01%
	0.4mL	3 mL
成分/劑型	Bimatoprost 0.3mg/mL, 眼用液劑, 0.4毫升/支	Bimatoprost 0.1mg/mL, 點眼液劑
ATC碼	S01EE03	S01EE03
適應症	隅角開放性青光眼及高眼壓症。	適用於降低慢性隅角開放性青光眼或高眼壓患者之眼內壓。
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	557元/4週(註1)	單眼：505元， 雙眼：1010元-673元(註2)

註1：每盒30支，每支健保支付價19.9元，每天使用1支計算。

註2：每瓶健保支付價505元計算。

國際價格

□ Lumigan PF Eye Drops(30支/盒)

📖 英國：638.83元，澳洲：597.59元，比利時：626.81元，瑞典：658.85元，瑞士：1,379.81元。

📖 國際中位數：638.83元，國際最低價：597.59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3mL規格量，參考國10國共有7國收載，0.4mL則有5國收載，其中比利時之國際藥價比值=1，另國際藥價中位數二者比值為1.06，劑量比為4(0.4mL*30支/盒比3mL/瓶)，藥價比值無比例關係（國際藥價比值中位數不在劑量比率之±30%間，或一國以上國際藥價比值=1）。
- 另本藥品依國際藥價比例法之藥價：535元(505*1.06=535元)；原開發廠藥品最低價規格換算之藥價：2010元(505/3*0.4*30=2010元)；廠商建議價：845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)

□ 同意納入健保給付

-  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。
-  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，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，建議循往例採十國藥價最低價核算。

 依十國藥價最低價(澳洲)核算支付價為每盒30支597元，換算後為每支19.9元

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

含 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。

賀肝樂膜衣錠

ZEPATIER (elbasvir and grazoprevir) Tablet

(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26次(106年6月)會議
106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	賀肝樂膜衣錠 ZEPATIER (elbasvir and grazoprevir) Tablet		
許可證字號	衛部藥輸字第026972號	發證日期	105/12/09
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MSD International GmbH	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Grazoprevir 100mg, Elbasvir 50mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX68	新藥類別	新成分新藥
適應症	Zepatier適用於治療成人的慢性C型肝炎基因型第1或第4型感染症。		
用法用量	每日1錠。		
廠商建議價	總療程(12週或16週)費用249,984元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	J05AX14：daclatasvir J05AX16：dasabuvir J05AX67：ombitasvir, paritaprevir, ritonavir		

現行收載藥品治療組合

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

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

3

新藥治療組合

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

新藥與已收載藥品之比較

	本案新藥	藥 品1	藥 品2
藥 品 名 稱	ZEPATIER	DAKLINZA + SUNVEPRA	VIEKIRAX + EXVIERA
成分規格劑型	Grazoprevir 100mg, Elbasvir 50mg, 膜衣錠	daclatasvir 30mg或60mg,膜衣錠 + asunaprevir 100mg, 軟膠囊劑	ombitasvir 12.5mg, paritaprevir 75mg, ritonavir 50mg, 膜衣錠 + dasabuvir 250mg, 膜衣錠
適應症	治療成人的慢性C型肝炎基因型第1或第4型感染症	治療代償性肝病(包括肝硬化)成人慢性C型肝炎基因型第1b型之感染	治療成人慢性C型肝炎基因型1之感染
用法用量	每日1錠 總療程12週或16週	DAKLINZA每日1錠 SUNVEPRA每日2次，每次1錠 總療程24週	VIEKIRAX每日1次，每次2錠 EXVIERA每日2次，每次1錠 總療程12週或24週
健保支付價	--	總療程費用249,984元	
核價方式	以療程劑量比例法比照已給付之全口服藥品，總療程費用為249,984元		
療程費用	總療程費用249,984元		

5

國際價格

□ Zepatier tablets (單位：元/顆)

📖 美國：25,420.2，英國：20,187.98，瑞典：17,892.82，瑞士：18,990.94元。

📖 國際中位數：19,589.46，國際最低價：17,892.82。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 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。

□新藥類別

 第2A類新藥。

7

健保署意見(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週且合併用ribavirin)之每人療程費用249,984元，以療程劑量比例法，本案藥品12週療程及16週療程，不論單獨使用或合併用ribavirin，皆為249,984元。

□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，訂定藥品給付規定如後附。

□本品納入給付後，依照106年度C肝全口服用藥專款額度內給付。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

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

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(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。

勝克壓10毫克/2毫克複方點眼液

SIMBRINZA* 10mg/ml + 2mg/ml eye drops, suspension

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第26次(106年6月)會議
106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	勝克壓10毫克/2毫克複方點眼液 SIMBRINZA* 10mg/ml + 2mg/ml eye drops, suspension		
許可證字號	衛部藥輸字第026946號	發證日期	105/10/26
廠商名稱	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	S.A. ALCON COUVREUR N.V.	製造國別	比利時
成分劑型規格	Brimonidine tartrate 2mg/mL, Brinzolamide 10mg/mL, 點眼液劑, 5mL/瓶		
ATC碼	S01EC54	新藥類別	新複方新藥
適應症	用於治療曾使用單方治療效果不佳的隅角開放性青光眼或高眼壓成人患者，以降低其眼內壓。		
用法用量	成人：每日2次，每次1滴。		
廠商建議價	每瓶379元。		

新藥與已收載單方藥品之比較

	本案新藥	單方藥品1	單方藥品2
藥品名稱	SIMBRINZA*10mg/ml + 2mg/ml eye drops, suspension	AZOPT 10MG/ML EYE DROPS, SUSPENSION	ALPHAGAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.2%
成分規格劑型	Brinzolamide 10mg/mL, Brimonidine tartrate 2mg/mL, 5mL, 點眼液劑	Brinzolamide 10mg/mL, 5mL, 點眼懸液劑	Brimonidine tartrate 2mg/mL, 5mL, 點眼液劑
適應症	用於治療曾使用單方治療效果不佳的隅角開放性青光眼或高眼壓成人患者，以降低其眼內壓。	高眼壓症及隅角開放性青光眼之患者。	開放角隅青光眼或高眼壓。
用法用量	每日2次	每日2~3次	每日2次
健保支付價	--	每瓶290元	每瓶252元
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，核算為每瓶379元 $[(290\text{元} + 252\text{元}) \times 70\% = 379\text{元}]$ 。		
療程費用	每月379元	單方併用每月542元	

國際價格

□ Simbrinza*10mg/ml+2mg/ml eye drops, suspension

- 📖 美國：3221.52元，英國：428.83元，加拿大：573.18元，德國：953.61元，法國：505.94元，比利時：533.20元，瑞典：600.57元，瑞士：990.68元，澳洲：397.27元。
- 📖 國際中位數：573.18元，國際最低價：397.27元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為本保險已收載之brinzolamide及brimonidine成分之複方製劑，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，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 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 $[(290\text{元} + 252\text{元}) \times 70\% = 379\text{元}]$ 。

□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。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用量預估 ^{註1}	5萬瓶	7.2萬瓶	9.6萬瓶	12.5萬瓶	15.7萬瓶
新藥年度藥費預估(A) ^{註2}	1,900萬元	2,700萬元	3,600萬元	4,700萬元	6,000萬元
被取代藥品治療之費用節省(B) ^{註3}	2,400萬元	3,300萬元	4,300萬元	5,400萬元	6,800萬元
新藥年度藥費財務影響預估(C=A-B)	-500萬元	-600萬元	-700萬元	-700萬元	-800萬元

註1：以藥品使用量的複合成長率推估，並假設本案藥品完全取代兩單方藥品及部分取代不含前列腺素衍生物類之複方藥品。

註2：以健保署暫予核定支付價每瓶379元計算。

註3：被取代藥品包括單方藥品併用(Brimonidine 252元/瓶+Brizolamide 290元/瓶)，及不含前列腺素衍生物類之複方藥品(依藥品市佔率加權平均計算，約386元/瓶)。

報告更新日期2017.05.15

7

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	BC21526100	DIMETRIOSE CAPSULES	GESTRINONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.50 MG		賽諾菲股份有限公司	178	0	許可證註銷	專案生效/	>100
2	BC21613100	ROXANE 75MG	ROXATIDINE, 緩釋錠劑膠囊劑, 75.00 MG		賽諾菲股份有限公司	12.3	0	許可證註銷	專案生效/	>100
3	BC22884100	REQUIP FILM-COATED TAB. 2MG	ROPINIROLE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	26.8	0	許可證註銷	專案生效/	>100
4	BC22885100	REQUIP FILM-COATED TABLETS 5MG	ROPINIROLE, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	68	0	許可證註銷	專案生效/	>100
5	BC23504100	TRIZIVIR TABLETS	ABACAVIR 300MG + LAMIVUDINE 150MG + ZIDOVUDINE 300MG, 一般錠劑膠囊劑,		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	303	0	許可證註銷	專案生效/	>100
6	BC23740429	IMIGRAN NASAL SPRAY 10MG	SUMATRIPTAN, 耳鼻用液劑, 10.00 MG	10	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	151	0	許可證註銷	專案生效/	>100
7	BC23888100	KEPPRA FILM-COATED TABLETS 250MG	LEVETIRACETAM, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	16.3	0	許可證註銷	專案生效/	>100
8	BC24584100	GLUCOPHAGE FILM-COATED TABLETS 850MG	METFORMIN, 一般錠劑膠囊劑, 850.00 MG		臺灣默克股份有限公司	2.01	0	許可證註銷	專案生效/	>100
9	BC25634100	GLUCOPHAGE FILM-COATED TABLETS 1000MG	METFORMIN, 一般錠劑膠囊劑, 1000.00 MG		臺灣默克股份有限公司	2.06	0	許可證註銷	專案生效/	>100
10	BC25650100	FAXIVEN FILM COATED TABLET (50+12.5) MG	LOSARTAN 50MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		元聖企業股份有限公司	7.4	0	許可證註銷	專案生效/	>100
11	AC08536100	R-WEX TABLETS "ORIENT"	DICYCLOMINE 2MG + SCOPOLAMINE 2MG + CHLORDIAZEPOXIDE 5MG + ALUMINUM SILICATE 60MG + MAGALDRAT 350MG + MAGNESIUM OXIDE 40MG + CHLOROPHYLL SODIUM COPPER 3MG, 一般錠劑膠囊劑,		溫士頓醫藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	專案生效/	>100
12	A048703100	POLIHEPAR VITA CAPSULES	SILYMARIN 70MG + MULTIVITAMINES, 一般錠劑膠囊劑,		捷安司國際有限公司	1.35	0	許可證註銷	專案生效/	>100
13	BC26109100	GLUCOVANCE 500MG/2.5MG FILM-COATED TABLETS	METFORMIN HCL		臺灣默克股份有限公司	2.11	0	許可證註銷	專案生效/	>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	BC26110100	GLUCOVANCE 500MG/5MG FILM-COATED TABLETS	METFORMIN HCL		臺灣默克股份有限公司	2.11	0	許可證註銷	專案生效/	>100
15	AC30945100	HYDERGINE TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE)	DIHYDROERGOTOXINE ，一般錠劑膠囊劑 ， 1500.00 MCG		台灣諾華大藥廠股份有限公司	1.52	0	許可證註銷	專案生效/	>100
16	AC309451G0	HYDERGINE TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE)(鋁箔/膠箔)	DIHYDROERGOTOXINE ，一般錠劑膠囊劑 ， 1500.00 MCG		台灣諾華股份有限公司	2	0	許可證註銷	專案生效/	>100
17	A041227100	NICERMION S.C. TABLETS 5MG "Y.J."(NICERGOLINE)	NICERGOLINE ，一般錠劑膠囊劑 ， 5.00 MG		應傑實業股份有限公司	2.98	0	許可證註銷	專案生效/	>100
18	BC25700100	RASILAMLO 150MG/5MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	26.2	0	許可證註銷	專案生效/	>100
19	BC25701100	RASILAMLO 150MG/10MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	26.2	0	許可證註銷	專案生效/	>100
20	BC25948100	AMTURNIDE 150/5/12.5MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	26.2	0	許可證註銷	專案生效/	>100
21	BC25702100	RASILAMLO 300MG/5MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	38.6	0	許可證註銷	專案生效/	>100
22	BC25703100	RASILAMLO 300MG/10MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	38.6	0	許可證註銷	專案生效/	>100
23	BC25944100	AMTURNIDE 300/10/25MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	38.9	0	許可證註銷	專案生效/	>100
24	BC25945100	AMTURNIDE 300/10/12.5MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	38.9	0	許可證註銷	專案生效/	>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
25	BC25946100	AMTURNIDE 300/5/25MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	38.9	0	許可證註銷	專案生效/	>100
26	BC25947100	AMTURNIDE 300/5/12.5MG FILM-COATED TABLETS	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		台灣諾華大藥廠股份有限公司	38.9	0	許可證註銷	專案生效/	>100
27	A027193321	ECONAZOLE LOTION 1% "MAYER"	ECONAZOLE , 外用液劑 , 10.00 MG/ML , 5.00 ML	5	臺灣美亞藥品股份有限公司	23.5	0	許可證註銷	專案生效/	>100
28	NC08479100	MEDEMON CAPSULES	methyl testosterone 20mg,單、複方製劑,一般錠劑膠囊劑		溫士頓醫藥股份有限公司	1.93	0	許可證註銷	專案生效/	>100
29	AC33873229	OXOCIN INJECTION 10IU/ML "T.F." (OXYTOCIN)	OXYTOCIN 10.000IU/ML	10.000IU	大豐	15	21	1.本案藥品屬特殊藥品。 2.本品項符合PIC/S GMP之品項。 3.依據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21次（105年8月）會議結論辦理。 4.比照「東洲」OXYTOCIN INJECTION 10IU/ML/AC46936229暫予支付每支為21元。	季生效/	4
30	A025323209	BETAMETHASONE INJECTION 4MG/ML "Y.A."	BETAMETHASONE , 注射劑 , 4.00 MG	1	應安國際貿易有限公司	11.9	0	許可證註銷	專案生效/	>100
31	A025323229	BETAMETHASONE INJECTION 4MG/ML "Y.A."	BETAMETHASONE , 注射劑 , 40.00 MG	10	應安國際貿易有限公司	19.5	0	許可證註銷	專案生效/	>100
32	A016583229	GENTAMICIN INJECTION 40MG/ML "Y.A."	GENTAMICIN , 注射劑 , 400.00 MG	10	應安國際貿易有限公司	15.3	0	許可證註銷	專案生效/	>100
33	A048433100	PROTIFEN F.C. TABLETS	IBUPROFEN , 一般錠劑膠囊劑 , 600.00 MG		捷安司國際有限公司	1.58	0	許可證註銷	專案生效/	>100
34	A040516100	DIALIUM TABLETS 5MG "Y.J."(DIAZEPAM)	DIAZEPAM , 一般錠劑膠囊劑 , 5.00 MG		應傑實業股份有限公司	0.8	0	許可證註銷	專案生效/	>100
35	AC30740100	RITALIN TABLETS 10MG (METHYLPHENIDATE)	METHYLPHENIDATE HCL 10.000MG		台灣諾華	2.66	0	本品項藥物許可證由舊證「衛署藥製字第030740號」換發為「衛部藥輸字第027080號」,已新增健保代碼BC27080100, 原代碼AC30740100歸零。	專案生效/106/07/01	13
36	AC48365114	Atrolin Unit Dose Ampoule Inhalation Solution	IPRATROPIUM 0.5 MG/DOSE + SALBUTAMOL 2.5 MG/DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 1.00 DOSE	2.5	大楠有限公司	18.7	0	許可證註銷	專案生效/	>100
37	BC26681100	OSENI TABLETS 12.5MG/15MG	Alogliptin 12.500MG/PIOGLITAZONE 15.000MG		臺灣武田商	18.8	17.7	1.依本署106年2月6日健保審字第1060050961號公告及廠商106年1月20日台武文字第106021號供貨意願回復單辦理。 2.本案藥品依本署前揭公告, 需依健保例行性年度藥價調整作業, 與核價參考品之調整結果連動調整其健保支付價。	月生效/106/04/01	27
38	BC26682100	OSENI TABLETS 12.5MG/30MG	Alogliptin 12.500MG/PIOGLITAZONE 30.000MG		臺灣武田商	21.3	19.9	1.依本署106年2月6日健保審字第1060050961號公告及廠商106年1月20日台武文字第106021號供貨意願回復單辦理。 2.本案藥品依本署前揭公告, 需依健保例行性年度藥價調整作業, 與核價參考品之調整結果連動調整其健保支付價。	月生效/106/04/01	27

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
39	BC26683100	OSENI TABLETS 25MG/30MG	Alogliptin 25.000MG/PIOGLITAZONE 30.000MG		臺灣武田商	29.2	26.8	1.依本署106年2月6日健保審字第1060050961號公告及廠商106年1月20日台武文字第106021號供貨意願回復單辦理。 2.本案藥品依本署前揭公告，需依健保例行性年度藥價調整作業，與核價參考品之調整結果連動調整其健保支付價。	月生效 /106/04/01	27
40	BC24667100	JANUVIA 50 MG F.C. TABLETS	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 50.000MG		美商默沙東	14.3	0	1.依廠商106年03月21日默沙東MA字第1060321002號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ /106/05/01	2
41	KC009242FO	XGEVA	1013002600 70.000MG/ML	1.700ML	安進	11060	10024	1.依本署與廠商於105年8月31日修訂之「全民健康保險含DENOSUMAB成分藥品(商品名：XGEVA)給付協議書」辦理。 2.查106年第1季，本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(13,590元)與十國藥價最低價(10,024元，法國)，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每支10,024元。	專案生效 /106/05/01	2
42	BC25440100	VIMOVO DELAYED RELEASE TABLETS 500MG/20MG	NAPROXEN 500.000MG/ESOMEPRAZOLE (MAG. TRIHYDRATE) 20.000MG		臺灣阿斯特捷利康	9.5	0	經衛生福利部104年11月11日部授食字第1046069286號公告註銷	專案生效 /106/07/01	1
43	AB58093100	PIDOGREL FILM COATED TABLETS 75MG	CLOPIDOGREL (HYDROGEN SULFATE) 75.000MG		永信	37.7	0	廠商106年03月15日106年度永總字第0240號來函建議取消原料藥具DMF，本藥品已變更健保代碼為AC58093100，原代碼AB58093100歸零。	專案生效/ /106/05/01	24
44	BC22587321	DIFFERIN GEL 0.1%	ADAPALENE 1.000MG/GM	5.000GM	高德美	19.4	0	1.依廠商106年3月31日高(106)字第26號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ /106/05/01	>100
45	X000147421	1% PREDNISOLONE OPHTHALMIC SUSPENSION 5ML/BOT.	PREDNISOLONE ACETATE 10MG/ML	5ML	台灣愛力根	76	0	1.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付1% PREDNISOLONE OPHTHALMIC SUSPENSION 5ML/BOT(健保代碼：X000147421)為替代藥品，並於105年8月1日納入健保給付，原訂於106年8月1日取消給付。2.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，同意展延給付至106年9月30日止。	專案生效/ /106/05/01	6

第2案、中藥單方已收載品項藥品異動案件（同意異動）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A056009	"國科"石菖蒲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	國科生技製藥股份有限公司	石菖蒲	衛部藥製	056009	許可證註銷	月生效

第2案、中藥複方已收載品項藥品異動案件（同意異動）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A030721	〃莊松榮〃柴陷湯濃縮散	濃縮散劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	柴陷湯	衛部藥製	030721	許可證註銷	月生效
2	A056174	"國科"六味地黃丸濃縮錠	濃縮錠劑	國科生技製藥股份有限公司	六味地黃丸	衛部藥製	056174	許可證註銷	月生效
3	A005403	"明通"小青龍湯濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	小青龍湯	衛部藥製	005403	廠商建議取消給付	月生效
4	A006150	"明通"濟生腎氣丸濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	濟生腎氣丸	衛部藥製	006150	廠商建議取消給付	月生效
5	A006434	"明通"香砂六君子湯濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	香砂六君子湯	衛部藥製	006434	廠商建議取消給付	月生效
6	A012045	"明通"萆薢分清飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	萆薢分清飲	衛部藥製	012045	廠商建議取消給付	月生效
7	A014523	"明通"半夏厚朴湯濃縮錠	濃縮錠劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	半夏厚朴湯	衛部藥製	014523	廠商建議取消給付	月生效
8	A025116	"明通"玉泉濃縮丸	濃縮丸	明通化學製藥股份有限公司第二廠	玉泉丸	衛部藥製	025116	廠商建議取消給付	月生效
9	A037018	"勝昌"葛花解酲湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中和廠	葛花解酲湯	衛部藥製	037018	許可證註銷	月生效

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，本次同意「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」1 案。

報告案第 3 案：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
報告案第 3 案、同意新增含 anagrelide 成分藥品用於原發性血小板過多症之給付規定案	1. Anagrelide (如 Agrylin)屬罕見疾病防治及藥物法第 22 條「困難取得」之罕藥，許可證所載適應症為「原發性血小板過多症」，經審查臨床使用情形，部分案件沒有進行骨髓檢查或基因檢測確診即用藥，故研議訂定給付規定。 2.中華民國血液病學會意見： (1)建議應符合現行 WHO 2016 版之原發性血小板過多症診斷標準。 (2)雖 WHO 建議之確診條件均包括「骨髓穿刺」，但建議若有基因突變者，可不必進行骨髓穿刺。 (3)給藥方式宜由臨床醫師視患者病情決定。	4.3.○. Anagrelide (如 Agrylin)	無	1.限用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性血小板過多症患者。 2.初次使用時，需經事前審查。	依據 WHO 2016 年版之診斷標準，「原發性血小板過多症」之診斷須進行骨髓穿刺檢查判斷，惟醫療專業審查結果有部分案例未進行骨髓穿刺檢查確診即使用藥品，故增訂該成分藥品之給付規定

肆、討論提案

- 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 已收載成分新劑型新藥「鉀補口服液，K-GLU Oral Solution 312mg/mL，15mL/瓶」共 1 品項納入健保給付案。(第 25 次會議未討論案件)
- 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。(第 25 次會議未討論案件)
- 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 健保支付價案。
- 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。
- 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 Potassium Phosphate Injection 注射劑之健保支付價案。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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 新成分新藥「捷扶康膜衣錠，GENVOYA Film-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。
- 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。

- 第 12 案：有關「彰化縣政府」建議修訂含 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。
- 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。
- 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。
- 第 15 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗腫瘤藥品含 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

鉀補口服液

K-Glu Oral Solution

(新劑型新藥)

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
106年6月15日

疾病簡介及治療現況

□鉀缺乏症

 當人體內血清中的鉀離子濃度低於3.5mmol/L時，即稱為鉀缺乏症(低血鉀症)；鉀缺乏症之成因眾多，包括鉀離子經腸胃道異常流失、服用藥物、攝取量過少...等等，患者因鉀缺乏症可能造成肌肉無力、抽筋、神經傳導異常、新陳代謝異常、腎臟相關病變、心律不整、心博過速甚至致命等臨床症狀。

 現行鉀缺乏症之患者多以食物療法、口服鉀補充劑以及注射型鉀補充劑進行治療，其中在口服鉀補充劑中，以 Potassium Gluconate 錠劑為主要用藥選擇。

本案藥品簡介

□Potassium gluconate作用機轉

 Potassium gluconate(葡萄糖酸鉀)屬於一種含「鉀離子」的化合物，可以補充體內鉀的缺乏；鉀在體內占有極重要的地位，它存在於體內的組織細胞內，負責體內酸鹼的平衡、細胞的張力、神經的傳導、心臟和肌肉的收縮以及維持正常的腎功能...等。

3

藥品基本資料

藥品名稱	鉀補口服液 K-Glu Oral Solution		
許可證字號	衛部藥製字第058956號	發證日期	104/10/28
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	信東生技股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Potassium gluconate, 內服液劑, 15毫升(312毫克/毫升)		
ATC碼	A12BA05	新藥類別	新劑型新藥
適應症	鉀缺乏症。		
用法用量	一般劑量：每次15mL，每日3~4次。		
廠商建議價	每瓶25元。		

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	K-Glu Oral Solution	Radi-K Tablets
	312mg/mL, 20mEq/15mL	2.54mEq
成分/劑型	Potassium gluconate, 內服液劑	Potassium gluconate, 錠劑
ATC碼	A12BA05	A12BA05
適應症	鉀缺乏症。	血鉀過低症。
用法用量	一般劑量：每次15mL，每日3~4次。	一般劑量：每日3~9錠，分2~3次服用。
療程費用	134.1元 ^(註1)	129.03元 ^(註2)

註1：暫予核定健保給付價每瓶14.9元，每日3~4次，以血鉀由3.0提升到3.5需175mEq估計，每療程總計需9瓶計算。

註2：健保給付價每錠1.87元，每日3~9錠，以血鉀由3.0提升到3.5需175mEq估計，每療程需69錠計算。

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
每年使用人次	11,000人次	12,000人次	13,000人次	14,000人次	15,000人次
年度藥費	248萬元	270萬元	293萬元	315萬元	338萬元
被取代藥品藥費	216萬元	216萬元	216萬元	216萬元	216萬元
年度財務影響	32萬元	54萬元	77萬元	99萬元	122萬元

註1：建議價格K-Glu口服液每瓶25元，每日藥費75~100元。

註2：廠商預估將取代Radi-K Tablets口服錠劑(每錠1.87元)，每日3~9錠計算。

國際價格

□ Radi-K Tablets 2.54mEq(核價參考品)

📖 美國：2.09元，日本：1.68元。

📖 國際中位數：1.89元，國際最低價：1.68元。

□ 本案藥品查無國際藥價。

7

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品與本保險已收載之Radi-K錠劑具相同活性成分，然為口服液劑型，為提供醫師用藥選擇，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

📖 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，建議以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，核算本案藥品之價格為每瓶14.9元(1.87元/粒x8粒=14.9元)。

📖 另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，故整體考量後建議不予加算藥價。

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，預估整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品年度預計用量 ^a	131萬支	145萬支	161萬支	177萬支	194萬支
本品年度預計藥費 ^b	1,950萬元	2,160萬元	2,399萬元	2,640萬元	2,890萬元
被取代Radi-K 年度預計用量	1,004萬錠	1,111萬錠	1,234萬錠	1,357萬錠	1,487萬錠
被取代Radi-K 年度預計藥費 ^c	1,877萬元	2,077萬元	2,307萬元	2,537萬元	2,780萬元
財務影響 ^d	73萬元	83萬元	92萬元	103萬元	110萬元

^a 本品各年度Radi-K的取代量以本品每療程9支相當於取代Radi-K每療程69粒估算。

^b 健保署擬給付本品藥費為14.9元/支。

^c Radi-K的健保給付價為1.87元/錠。

^d 財務影響=被取代Radi-K年度預計藥費-本品年度預計藥費。

美必定注射液

Bipiden Injection

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第26次(106年6月)會議

106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	美必定注射液 Bipiden Injection		
許可證字號	衛署藥製字第044187號	發證日期	90/01/04
廠商名稱	壽元化學工業股份有限公司		
製造廠名稱	壽元化學工業股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Biperiden, 注射劑, 5毫克		
ATC碼	N04AA02		
適應症	帕金森氏症		
用法用量	嚴重情況之初劑量:肌肉和慢性靜脈注射，一天10-20mg		
健保支付價	34.8元/支		
廠商建議價	127元/支		

本案藥品簡介

□Biperiden作用機轉

📖 是一種中樞作用抗膽鹼藥物，治療帕金森氏症和因精神安定劑(neuroleptics)與其他阻斷基本神經節多巴胺(dopamine)接受器的藥物誘發之多巴胺功能不足之錐體外副作用。

📖 健保給付適應症為帕金森氏症。

📖 104年本案藥品申報約近1萬支，申報金額共約30萬元。



圖片出處：<http://www7.vghttp.gov.tw>

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 原物料成本與製造成本上升，無法以現行支付價供貨，建議支付價由現行34.8元調高為127元。

成本	Price/Amp
原料成本	18.98
物料成本	3.12
製造費用	32.17
成品檢驗費用	29.33
確效攤提	9.73
平均每Amp成本	93.33
30%管銷費用	28.0
加值稅5%	6.07
藥害救濟0.05%	0.06
建議健保價	127.46

4

健保署意見

□不同意提高支付價

-  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。
-  健保業於106年1月1日收載同規格、劑型專案進口藥品CINETOL，其支付價已比照本案藥品原支付價34.8元予以核定。
-  因此類藥物臨床用量不大，且國際藥價較低，故就撙節健保藥費支出之考量，不同意提高本案藥品之健保支付價。

福可林膠囊 250 毫克

Flucolin Capsules 250mg

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第26次(106年6月)會議

106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	福可林膠囊 250毫克 Flucolin Capsules 250mg		
許可證字號	衛署藥製字第052575號	發證日期	99/03/26
廠商名稱	歐舒邁克有限公司		
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Flucloxacillin sodium, 膠囊劑, 250毫克		
ATC碼	J01CF05	新藥類別	已收載成分
適應症	皮膚及軟組織感染、中耳炎、呼吸道感染、整形外科感染、外傷及灼傷感染、敗血症、腦膜炎、心內膜炎、尿道感染、腸結腸炎。		
用法用量	嚴重感染，口服每日最高可用至8g，細菌感染造成的心內膜炎病患，每日用藥劑量可達12g		
健保支付價	1.6元/膠囊		
廠商建議價	5元/膠囊		

本案藥品簡介

□ Flucloxacillin sodium作用機轉

📖 是一種半合成的耐青黴素酶的青黴素，具有抗耐葡萄球菌所產生的 β -內醯胺酶能力；相較其他藥品(如：Cloxacillin)用於肌肉注射時，本品的血藥濃度明顯較高，血中有效濃度維持時間較長。



圖片出處：<http://www.o-smart.com.tw>

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 原物料成本與製造成本上升，無法以現行支付價供貨，建議支付價由現行1.6元調高為5元。

成本	金額(元)/膠囊
製造成本	4,081,983元除以總錠數1,164,000為3.50元
營業利潤	1,746,000元除以總錠數為1.5元
年度營所稅	79,152元除以總錠數為0.06元
營業稅5%	291,000元除以總錠數為0.25元
藥害救濟0.05%	3,492元除以總錠數為0.01元
每膠囊成本	5.32
建議健保價	5

健保署意見

□不同意提高支付價

 本案藥品屬口服Penicillinase-resistant penicillin類，類似療效及抗菌範圍之產品，尚有含dicloxacillin單方或cloxacillin/ampicillin複方口服膠囊可供選擇，本藥肝毒性較大，因健保仍有給付可替代性且肝毒性較低之藥品，故不屬於特殊藥品，不予提高藥價。

廠商建議提高含Estradiol 2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26次(106年6月)會議

106年6月15日

案由及依據

-  健喬信元醫藥生技股份有限公司來函以該公司含Estradiol 2毫克錠劑(ESTRADE TABLETS 2MG)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Estradiol 2毫克錠劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	益斯得錠2毫克 Estrade Tablets 2mg	補荷素錠2公絲（氫偶素） PROSU TABLETS 2MG (ESTRADIOL) "CHINTENG"
許可證字號	衛署藥製字第039822號	衛署藥製字第041948號
廠商名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司	井田國際醫藥廠股份有限公司
製造廠名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	井田國際醫藥廠股份有限公司
製造國別	臺灣	
適應症	更年期症狀及停經後引起的各種病症、卵巢切除之患者(因疾病或腫瘤而將卵巢切除)。	
健保支付價	1.77元/錠	
廠商建議價	4.12元/錠	該公司表示因找不到原料，已停產

3

疾病及治療簡介

□ 更年期症候群(Climacteric syndrome)

 更年期症候群指的是女性在更年期由於生理和心理改變可能會出現的一系列臨床症狀；更年期婦女，由於卵巢功能減退，垂體功能亢進，分泌過多的促性腺激素，引起植物神經功能紊亂，從而出現一系列程度不同的症狀，如月經變化、面色潮紅、心悸、失眠、乏力、抑鬱、多慮、情緒不穩定，易激動，注意力難於集中等。

 大多數婦女由於卵巢功能減退比較緩慢，自身調節和代償足以適應這種變化，或僅有輕微症狀；少數婦女由於機體不能很快適應，症狀比較明顯，但一般並不需特殊治療；極少數症狀嚴重，甚至影響生活和工作，則需要藥物治療。

Estradiol 簡介

□ Estradiol 作用機轉

 可促進女性生殖器及乳房發育，用於誘導人工月經及促進女性性徵發育，緩解絕經症狀；抑制骨吸收，用於預防或延緩骨質疏鬆症的發生；改善血脂成份，可能減少動脈硬化性心血管疾病的發生危險。

5

廠商建議事項(1)

□ 建議提高含Estradiol 2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2.53元再加計30%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4.12元。

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出含Estradiol 2毫克錠劑產品成本分析

成本	金額(元)/錠
主成分	0.34
賦形劑及物料費用	0.2
製造費用	1.11
檢驗費用	0.87
<u>生產總成本</u>	<u>2.53</u>
管理費用分攤	0.63
營業稅5%	0.16
藥害救濟0.05%	0.01
營業利潤	0.79
<u>含稅總價</u>	<u>4.12</u>

備註：本署重新計算營業稅5%為0.12，藥害救濟0.05%為0.001，故含稅總價為4.07元

7

國際價格

□ 含Estradiol 2mg同成分劑型

📖 美國：236.32元，英國：5.52元，加拿大：12.89元，
德國：8.07元，比利時：4.08元，瑞典：5.05元，
瑞士：11.04元。

📖 國際中位數：8.07元，國際最低價：4.08元。

健保署意見(1)

 因Estradiol是人體細胞內最主要的estrogen，比其他代謝物強度高，可加厚和增加血管的發育及子宮內膜的腺體，用於婦女荷爾蒙補充，因無適當替代品項，可列屬特殊藥品及合理調高支付價格。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 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，加計百分之五十(本案藥品105年每月申報金額為466,310元)，領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅，Estrade Tablets 2mg經臨床專家審議採參考成本價核價：換算支付價為每粒3.98元 $[2.53 \times 1.5 \times (1 + 5\% + 0.05\%)]$ ，因超過2元以上，故將其同許可證之標準包裝(健保代碼AC398221G0)取消收載。

 同分組另一品項藥品「井田國際醫藥股份有限公司」之Prosu Tablets 2mg (estradiol) "CHINTENG"(健保代碼AC41948100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒3.98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：

	Estrade Tablets 2mg
整體藥費 ^{註₁}	約1,095萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約608萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=2,752,861×3.98元=10,956,386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)=2,752,861×(3.98元-1.77元)=6,083,822元

磷酸鉀注射液

Potassium Phosphate Injection "U.L."

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第26次(106年6月)會議
106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	磷酸鉀注射液 Potassium Phosphate Injection "U.L."		
許可證字號	衛署藥製字第021343號	發證日期	69/04/26
廠商名稱	優良化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	濟生化學製藥廠股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Monobasic potassium phosphate 224mg, Dibasic potassium phosphate 236mg, 注射劑, 20mL		
ATC碼	B05XA06	新藥類別	已收載成分
適應症	體內磷缺乏及不平衡所引起的症狀		
健保支付價	49.9元/支		
廠商建議價	125元/支		

疾病及治療簡介

□ 磷缺乏症(Hypophosphatemia)

- 📖 磷酸鹽對能量產生，肌肉和神經功能以及骨質的生長都至關重要；它們還作為緩衝劑起重要作用，有助於維持身體的酸鹼平衡。
- 📖 磷缺乏造成原因有營養不良、吸收不良、酸鹼失衡、副甲狀腺亢進引起之高鈣血症、過度使用利尿劑、酒精中毒、嚴重燙傷...等。輕度到中度的磷缺乏通常沒有任何症狀，但嚴重的磷缺乏，症狀可能包括肌肉無力和意識不清。
- 📖 可以藉由靜脈內補液及補充磷酸鹽進行治療，同時針對病因進行診治。

3

本案藥品簡介

□ Potassium Phosphate 作用機轉

- 📖 磷是一種負責供給生理所需的重要元素；磷遍存於人類全身之器官及組織，在生化學上具有重要且多重的功能，如促進碳水化合物、蛋白質及脂肪的新陳代謝。
- 📖 磷的另一重要功能是它能使體內組織中的鈣維持一定的濃度，也因為磷酸鹽是一種很重要的細胞內液緩衝劑，所以它可維持體內酸鹼平衡。



圖片出處：<http://www.weigong.org.tw>

廠商成本分析資料

成本	金額(元)/每支
原料成本	74.86
物料成本	7.30
製造費用(含直接及間接人工)	12.9
成品檢驗費用	10.21
成本合計	105.27
25%管銷費用	26.32
0.05%藥害救濟	0.74
5%營業稅	6.61
合計	138.94

建議提高健保支付價為125元

廠商表示願自行吸收藥品轉廠所增加之相關費用如試製及連續三年安定性費用之認列差異。

5

健保署意見

□ 建議提高健保給付

-  本案藥品屬不可替代特殊藥品。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，當病人伴隨低鉀血症時亦優於sodium phosphate。
-  本案藥品因有全球供應缺貨問題，且目前無其他藥品可替代
-  本案藥品為國內廠商製造之藥品，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，核算本案藥品支付價為每支138元〔 $105.27 \text{元} \times 1.25 (1+0.0005+0.05) = 138 \text{元}$ 〕，因高於廠商建議價125元，建議依廠商之建議價核予每支125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	三年平均量	原支付價 49.9元	新支付價 125元
整體藥費	17,040支	約85萬元	約213萬元
財務衝擊	--	--	約128萬元

註：整體藥費=三年平均處方量×藥價

全民健康保險特殊品項檢討案

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

106年6月15日

相關法規

□全民健康保險藥品價格調整作業辦法

-  必要藥品、罕見疾病用藥或其他經保險人公告之特殊品項，其支付價格應每二年檢討調整。(修正前§ 24)
-  過去特殊品項係於每次例行性藥價調整時公告，其調整原則與一般品項不同，並未列於每年例行性藥價調整內。
-  全民健康保險藥品價格調整作業辦法業於106年2月24日修正，必要藥品名稱合併修正為「特殊藥品」。
-  現行條文：罕見疾病用藥或經保險人公告之特殊藥品，其支付價格應每二年檢討調整。

案件經過

- 為檢討既往之特殊品項是否改列為必要藥品 (現修正為特殊藥品)，前於105年12月共同擬訂會議討論，原所提27類特殊品項中，「第八凝血因子、第九凝血因子」、「Epoetin成分製劑」、「Insulin成分製劑」及「腹膜透析液」等4項，因藥品持有商有提供其他意見，故尚未作成決定，俟專家諮詢會議再確認後提送本會議討論。

3

藥品持有商提供意見(1)

特殊品項分類	原檢討建議	意見摘要
第八凝血因子 第九凝血因子	1. 由於本保險特殊品項於認列時原有其特殊理由，如短暫缺藥等而排除於例行藥價調整品之列，為公平性及健保財務之搏節，故有檢討之必要。 2. 目前已有基因工程製劑，可避免血液製劑因血源問題而造成缺藥事件，建議不列為特殊藥品。	1. 血液製劑： (1) 血液製劑另含有von Willebrand factor，對於嚴重vWD的治療必須補充vWF才能最有效止血，基因重組製劑不含vWF。 (2) 國外文獻顯示A型血友病使用血液製劑治療，產生抗體發生比率較低 (26.8% vs 44.5%)。 (3) 患者使用第九凝血因子而產生自我抗體時，僅能續用血液製劑而不能續用基因重組製劑。 (4) 血液製劑治療費用較基因重組製劑便宜。 2. 基因重組製劑 (1) 基因重組製劑雖無血源問題，但較血液製劑之製程，需較多步驟及較長時間，自原料乃至製程中微小差異均可能影響品質，故仍有缺藥危機。 (2) 因血液製劑血源供應短缺的可能性高，故基因製劑的足量供應是血友病患及時注射補充第八或第九凝血因子製劑做為止血之用的必要條件。

藥品持有商提供意見(2)

特殊品項分類	原檢討建議	意見摘要
Insulin成分製劑	目前已有基因工程製劑，可避免血液製劑因血源問題之缺藥風險，建議不列為特殊藥品。	1. 第一型糖尿病病人只能倚賴胰島素治療，胰島素在臨床治療上有其必要性。 2. 基因工程製劑仍有缺藥風險。 3. 患者可能對不同成分或來源的胰島素產生抗體，健保有必要提供不同成分的胰島素以滿足國內糖尿病患者的臨床需求。 4. 若胰島素每年藥價調整，將面臨調降價格之衝擊，若因供貨不穩定而造成缺貨狀況時，台灣病人將可能無法於第一時間取得藥物，或是在全球缺藥事件發生時，難以優先考量台灣病人的權益。
Epoetin成分製劑	目前已有基因工程製劑，無血液製劑因血源問題之缺藥風險，建議不列為特殊藥品。	1. EPO用於慢性腎臟病患者及透析患者均為第一線必需用藥，輸血非常規使用於此類患者。 2. EPO有短效及長效製劑，臨床上醫師會依患者情況做最適合之個人化治療選擇，因此每種EPO製劑皆存有不同角色，為不可互相取代之必要藥品。 3. EPO健保價幾乎為全球最低價，倘若每年藥價調整，將使市場交易價快速降低，若發生製造廠供應吃緊，恐無法與其他國家競爭藥品之調度。

藥品持有商提供意見(3)

特殊品項分類	原檢討建議	意見摘要
腹膜透析液	已有相當多品項之透析液可供使用，建議不列為特殊藥品。	1. 腹膜透析與血液透析各有禁忌症，無法完全取代。 2. 腹膜透析治療費用較血液透析低，可減少健保費用支出，且對減輕醫院佔床、人事及醫療費用負擔有實質助益。 3. 腹膜透析液有三家供應，但由於生產與供應問題，實際近乎為單源供應。其中「愛多尼爾腹膜透析液」及「胺基酸腹膜透析液」，為無同成分、無替代品項之單源藥品。

健保署意見

- 本案係為檢討既往之特殊品項整合至現行法定之特殊藥品，故須考量當初列為特殊品項之原因為缺藥風險，且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，而凝血因子、insulin、EPO及腹膜透析液均屬價格較為昂貴之藥品，未符上述各項因素，故不建議列為特殊藥品。

異位寧 2毫克

Visanne tablet (dienogest 2mg)

(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26次(106年6月)會議
106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	異位寧 2毫克 Visanne 2 mg tablet		
許可證字號	衛部藥輸字第027029號	發證日期	106/03/14
廠商名稱	臺灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	BAYER WEIMAR GMBH UND CO KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Dienogest, 錠劑		
ATC碼	G03DB08	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療子宮內膜異位症伴隨之骨盆腔疼痛。		
用法用量	每日一錠，每錠2mg，服用6-12個月。		
廠商建議價	每錠61元。		

疾病簡介

□ 子宮內膜異位症 (Endometriosis)

📖 子宮內膜生長在子宮腔以外的地方所造成的疾病。卵巢、輸卵管、腹膜、腸子、肺臟、鼻孔都可能有其蹤跡。

📖 長在卵巢內，即所謂的「巧克力囊腫」

📖 長在子宮肌層的稱做「子宮肌腺症」

📖 成因至今仍不是很清楚，大致可分為以下原因：

📖 家族病史

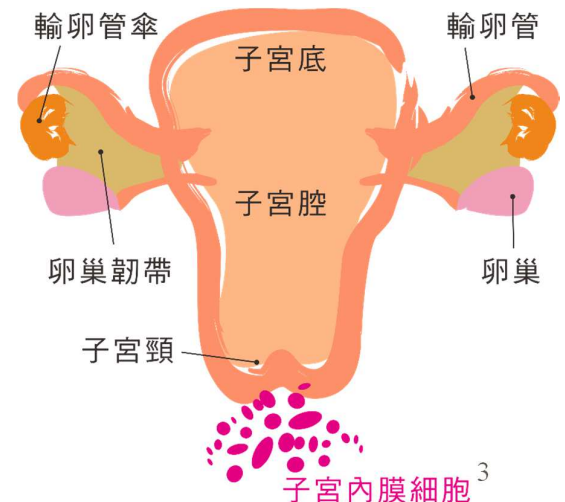
📖 月經逆流

📖 動情素及黃體素長期低濃度

📖 血液淋巴系統傳送

📖 自體免疫缺損

📖 長期暴露戴奧辛及放射線之下



疾病治療現況

□ 治療方式如下：

📖 Danazol (Ladogal 療得高)

📖 作用：抑制腦下垂體釋放和合成濾泡刺激素(FSH)和黃體生成素(LH)。

📖 禁忌：身孕者(會女嬰男性化)，不正常的子宮出血、餵母乳、心臟、肝腎功能不良。

📖 Gestrinone (Dimetrioze 黛美痊)

📖 作用：為一合成之類固醇荷爾蒙，具有抗黃體脂酮性質，可治療子宮內膜異位，抑制下視丘釋放促性腺素。

📖 治療：本品半衰期較長，故一週只需服用兩次，每次服用2.5mg，比起傳統的治療藥黛美痊在服藥上較方便。

📖 Gn-RH analogue (促性腺激素釋放激素類似物如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin)等製劑

📖 leuprorelin治療：通常每4週皮下注射leuprorelin 3.75mg 一次，在月經開始的第1~5天打第一針，建議治療期為6個月。

📖 手術：開腹手術與腹腔鏡手術，術後再發生率20%，若是不再生育且子宮內膜異位症嚴重可考慮切除子宮、卵巢。

本案藥品簡介

□Dienogest作用機轉

📖 Dienogest為正孕酮衍生物，但不具有雄性激素的活性，反而有抗雄性激素的活性，對子宮內膜具有高度的專一性及活性，且副作用較低。

📖 Dienogest 主要的作用機轉為抑制促性腺激素(gonadotropin)的分泌，減少內源性雌激素的產生，進而使子宮內膜因為蛻膜化(decidualization)而萎縮，達到抑制子宮內膜生長的目的，局部作用機轉為直接抑制類子宮內膜組織(endometrium-like tissue)的增生。



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	8,436人	9,529人	11,057人	12,709人	13,454人
年度藥費	17,290萬元	19,530萬元	22,660萬元	26,050萬元	27,580萬元
被取代藥品藥費	8,992萬元	10,883萬元	13,189萬元	15,805萬元	17,415萬元
年度財務影響	8,298萬元	8,647萬元	9,471萬元	10,245萬元	10,165萬元

註1：由於目前leuporelin 副作用高，患者接受度較差，因此，平均估算取代leuporelin 人數約3,500-7,000人；每年Visanne治療人數中分別有42%，45%，47%，49%，51%（第一年至第五年）是來自於取代leuporelin。

註2：Visanne 年度藥費為「預估人數*20,496元/人」。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE相關給付建議摘要如下：

➤ 至民國 106 年2 月9 日止查無資料。

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

➤ 民國 101 年4 月19 日，加拿大藥物專家委員會建議收載

➤ dienogest，限於已使用過價格較低的荷爾蒙治療無效或無法使用的病人。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

➤ 至民國 106 年2 月9 日止查無資料。

資料庫搜尋日期：民國106年5月17日 7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效

📖 為期24週的開放性不劣性試驗(n=252)結果顯示對於子宮內膜異位症者在骨盆腔疼痛的減少情形，dienogest (2mg) 不劣於leuprolide(leuprorelin)* 3.75 mg depot IM injection：本品與leuprolide相比，在VAS量表所測量的疼痛治療差異為-1.5 (dienogest: -47.5，leuprolide: -46.0)。

📖 安全性方面，相較於leuprolide，接受dienogest治療的病人在低雌激素症狀發生較少，如熱潮紅、陰道乾燥、性慾降低與睡眠疾病。另在篩選期與試驗結束皆有測量骨質密度的病人中，dienogest組(n=21)與leuprolide 組(n=29)的腰椎骨質密度平均百分比改變量分別為+0.25 與-4.04。

資料庫搜尋日期：2017年2月9日

* 參考資料：

1. AHFS, Drug information (Big Red Book). 2008.將leuprolide視為與leuprorelin相同。

2. leuprolide與leuprorelin分別為美國通用藥品名稱(United States Adopted Name, USAN)與國際非專利藥品名稱(Recommended International Nonproprietary Name, Rec.INN)。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

 對於廠商提出的財務影響之架構，查驗中心依廠商對於目標族群之定義，重新估算目標族群人數，並重新定義比較品，其他數據則依建議者所提供進行分析，重新推估未來五年結果如下：

- 估算若本品納入健保，未來5年約有7,700~11,000人使用本品。
- 若以病患每日使用1錠本品計算，未來5年藥費支出約1億5,882 萬至2億1,592 萬元。
- 各年度財務影響第1年約2,921 萬至第5年約3,971萬元。然目前臨床上針對子宮內膜異位症有其他自費藥物及臨床上不同的使用情形，因此本報告估算之財務影響具有不確定性。

資料庫搜尋日期：民國106年03月06日 9

國際價格

□Visanne tablet 2mg

 加拿大：48.89元，德國：67.67元，
比利時：57.16元，瑞士：95.96元。

 國際中位數：67.88元，國際最低價：48.89元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品主成分為新一代的黃體素(progestin)，與目前健保給付治療子宮內膜異位症的含danazol、gestrinone成分藥品相較，療效相當但無男性化合併症，另與leuporelin成分藥品比較，本案藥品無須注射且療效相當，停經後症狀與骨質減少則較輕微，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 本案藥品雖與含leuporelin藥品具直接比較隨機對照試驗，惟以leuporelin為核價參考品，按療程劑量比例法核算藥價，其價格過高，建議以十國藥價最低價(加拿大)核予支付價為每粒48.8元。

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	11,200人	11,600人	12,000人	12,400人	12,800人
新藥年度藥費預估 ¹	1億1,050萬元	1億1,430萬元	1億1,850萬元	1億2,230萬元	1億2,620萬元
可取代的現有藥品費用	720萬元	770萬元	855萬元	910萬元	970萬元
財務影響	1億340萬元	1億660萬元	1億990萬元	1億1,320萬元	1億1,640萬元

註1：由於臨床上針對子宮內膜異位症有其他自費藥物，經諮詢臨床醫師，原情境中約60%患者會自費使用GnRH針劑治療，於給付後自費患者中約有60%會轉來使用本品，並依本品核定價格估算年度藥費。

2017/05/17

13

健保署財務評估(2)

註2：取代藥品：以norethindrone、gestrinone、danazol、leuporelin、triptorelin以及goserelin

為主要取代藥品，依據仿單用法用量，進行原情境藥品取代之估計。

可取代藥品用法用量：

Norethindrone 5mg：每日2片，共6個月。

Gestrinone 2.5mg：每週2次，共6個月。

Danazol 200mg：每日2次，共9個月。

Leuporelin 3.75mg：每4週注射1次，治療時間持續6個月。

Leuporelin 11.25mg：每3個月注射1次，治療時間持續6個月。

Triptorelin 3.75mg：每28天注射1次，治療不超過6個月。

Triptorelin 11.25mg：每3個月注射1次，最多6個月。

Goserelin 3.6mg：每28天注射1次，持續6個月。

全克痛穿皮貼片劑

Transtec transdermal patch 35µg/h、52.5µg/h

(新劑型新藥)

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

106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	全克痛穿皮貼片劑35微克/小時、52.5微克/小時 Transtec transdermal patch 35µg/h、52.5µg/h		
許可證字號	衛部藥輸字第026935、026936號	發證日期	105/12/23
廠商名稱	台灣萌蒂藥品有限公司		
製造廠名稱	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEM AG	製造國別	德國
成分劑型規格	Buprenorphine, 穿皮貼片劑, 35、52.5微克/小時		
ATC碼	N02AE01	新藥類別	新劑型新藥
適應症	需要長期全天性使用類鴉片鎮痛劑之中度至重度癌症疼痛，以及對非類鴉片鎮痛劑無效之重度疼痛。說明：僅限使用於曾經使用過類鴉片藥物的患者。		
用法用量	每96小時更換1片。		
廠商建議價	35µg/h每片220元；52.5µg/h每片330元。		
已給付同成分藥品	N02AE01：Buprenorphine (舌下錠、注射劑)。		

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Transtec transdermal patch	Durogesic D-TRANS Transdermal Patch
	35µg/h、52.5µg/h	12µg/h、25µg/h、50µg/h、75µg/h、100µg/h
成分/劑型	Buprenorphine, 穿皮貼片劑	Fentanyl, 穿皮貼片劑
ATC碼	N02AE01	N02AB03
適應症	需要長期全天性使用類鴉片鎮痛劑之中度至重度癌症疼痛，以及對非類鴉片鎮痛劑無效之重度疼痛。說明：僅限使用於曾經使用過類鴉片藥物的患者。	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。
用法用量	每96小時更換1片。	每72小時更換1片。
療程費用	每日54.3~76元 ^(註1)	每日62.7~248.3元 ^(註2)

註1：暫予核定健保支付價35µg/h每片217元，52.5µg/h每片304元，每96小時更換1片計算。

註2：健保支付價12µg/h每片188元，25µg/h每片250元，50µg/h每片470元，75µg/h每片610元，100µg/h每片745元，每72小時更換1片計算。另學名藥Fentanyl Transdermal Patch支付價25µg/h每片220元，50µg/h每片430元。

3

國際價格

□ Transtec 35µg/h, transdermal patch

📖 英國：269.19元，德國：647.71元，比利時：217.03元，瑞士：354.78元。

📖 國際中位數：311.98元，國際最低價：217.03元。

□ Transtec 52.5µg/h, transdermal patch

📖 英國：403.83元，德國：823.72元，比利時：304.94元，瑞士：448.86元。

📖 國際中位數：426.34元，國際最低價：304.94元。

健保署意見

□ 同意納入健保給付

📖 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同成分之注射劑及舌下錠劑，為增加臨床醫師用藥選擇，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

□ 核價方式

📖 採十國藥價最低價(比利時)核價，本案藥品35μg/h品項之支付價為每片217元、52.5μg/h品項之支付價為每片304元。

5

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用量預估 ^{註1}	35μg/h	0.8萬片	2.5萬片	4.1萬片	5.8萬片	6.9萬片
	52.5μg/h	0.4萬片	1.0萬片	1.8萬片	2.3萬片	2.9萬片
新藥年度藥費預估(A) ^{註2}		292萬元	833萬元	1,436萬元	1,957萬元	2,364萬元
被取代藥品治療之費用節省(B) ^{註3}		454萬元	1,281萬元	2,229萬元	3,025萬元	3,623萬元
新藥年度藥費財務影響預估(C=A-B)		-162萬元	-448萬元	-793萬元	-1,068萬元	-1,259萬元

註1：依Fentanyl穿皮貼片劑25μg/h及50μg/h預估之使用量*3/4 (因 Fentanyl 3日/片、本品4日/片)及本品預估之市佔率計算。

註2：以健保署暫予核定支付價35μg/h每片217元，52.5μg/h每片304元計算。

註3：以Fentanyl穿皮貼片劑25μg/h支付價每片220元，50μg/h每片430元計算。

莫須瘤 皮下注射劑
MabThera solution for subcutaneous injection
(rituximab 1400mg/11.7mL)
(新劑型新藥)

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
106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	莫須瘤皮下注射劑 MabThera solution for subcutaneous injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001022號	發證日期	105/09/29
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	德國
成分劑型規格	Rituximab, 注射液劑，1400毫克/11.7毫升玻璃小瓶裝		
ATC碼	L01XC02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	非何杰金氏淋巴瘤(1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金氏淋巴瘤，且對誘導療法產生療效反應後之維持治療。(2)併用CVP或CHOP化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人(3)併用CHOP 或其他化學療法用於CD20 抗原陽性之瀰漫性大型B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。		
用法用量	每21天使用1小瓶。		
廠商建議價	52,785元/1400mg/11.7mL 89		

疾病簡介

□ 非何傑金氏淋巴瘤 (NHL)

- 📖 淋依照病理診斷，巴瘤可分成何杰金氏病 (Hodgkin's lymphoma) 與非何杰金氏淋巴瘤 (NHL) 兩個大類。在台灣非何杰金氏淋巴瘤的發生率遠高於何杰金氏病。
- 📖 致病原因：可能與放射線物質，化學藥品等因素有關，另免疫系統功能低下也可能提高罹病的機率。
- 📖 臨床症狀：最常以不明原因的淋巴腺腫大為開始表現，通常不會有疼痛的現象，常以成串的方式聚集在頸部，腋下、鼠蹊部等表淺處的淋巴結；有些患者會有身體深處的淋巴結腫脹。通常需要電腦斷層等影像學檢查方可偵測出。



圖片來源：<http://www.bestonlinemd.com/non-hodgkin-lymphoma-causes-symptoms-risk-factors/>

疾病治療現況

□ 治療方式如下：

- 📖 化學治療
 - 📖 放射線治療
 - 📖 標靶治療
 - 📖 高劑量化療合併造血幹細胞移植
- ◆ 以上治療方式均已納入健保給付範圍

本案藥品簡介

□ Rituximab 作用機轉

- 📖 Rituximab 為一單株抗體，可選擇性與在B淋巴細胞上的CD20抗原結合，且啟動免疫反應，以促成B細胞的溶解。
- 📖 超過95%的B-細胞非何杰金氏淋巴瘤存在CD20抗原。
- 📖 Rituximab細胞溶解具有細胞毒殺作用（ADCC）以及誘導細胞凋亡（apoptosis）。



莫須瘤®皮下注射劑
衛部菌疫輸字第001022號
本藥限由醫師使用
製造廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd.
廠址：Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland
藥商：羅氏大藥廠股份有限公司
地址：台北市民生東路3段134號9樓
電話：(02)27153111 001022-1-ST-01

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	485人	1,157人	1,436人	1,484人	1,535人
新藥年度藥費預估	約1.43億元	約3.42億元	約4.24億元	約4.39億元	約4.54億元
被取代藥品治療之費用	約1.37億元	約3.26億元	約4.04億元	約4.18億元	約4.32億元
年度財務影響(增加)	約683萬元	約1,628萬元	約2,021萬元	約2,088萬元	約2,160萬元

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議摘要

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 2014年9月發佈皮下注射劑型與靜脈輸注劑型之比較報告：

- 藥物動力學：皮下注射劑型不劣於靜脈輸注劑型
- 在整體反應率：2組結果相似；
- 注射部位相關不良事件發生部分：以皮下注射組略高。
- 臨床醫療人員的時間及成本：皮下注射方式較節省(但無統計上顯著差異)。

📖 蘇格蘭 SMC機構：

➤ 在2014年7月公布建議有限制收載rituximab SC，限制用於對於rituximab合併化學療法之誘導治療產生反應之患者。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 於2014年11月的會議結論，建議收載 rituximab SC 用於治療非何杰金氏淋巴瘤病人。

資料庫搜尋日期：民國106年2月10日 7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效

📖 針對Rituximab SC之相關臨床比較性試驗主要有3篇，分別為SparkThera (BP22333) (follicular lymphoma)、SABRINA (BO22334) (follicular lymphoma) 及MabEase (MO28107) (diffuse large B-cell lymphoma，DLBCL)試驗。

📖 SparkThera試驗顯示，以藥物動力學觀點，Rituximab SC 與 Rituximab IV 於人體內動態的變化無差異，達到不劣性；另外，2016年Davies等人於美國血液病醫學會發表 SABRINA 試驗之第2階段結果，病人接受 Rituximab SC 組或 Rituximab IV組，於前導治療完成後，整體反應率 (overall response rates，ORR) 分別為 84.4%與84.9%。

📖 MabEase (MO28107) (研討會摘要報告) 試驗結果，Rituximab IV組與 Rituximab SC 組之完全緩解率 (CR/CRu)分別為 51% 及 52%。作者認為2組病人治療完成時之完全緩解率 2組相似，顯示 Rituximab 之給藥途徑自IV轉換至 SC，並未影響其對於腫瘤緩解效果。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 本報告認為建議者所提供的財務影響分析架構合理，惟成長率之低估，造成在人數推估上可能低估。
- 📖 經調整計算後，估計每年藥費約為第一年的1.53億元至第五年的6.45億元間，扣除被取代之藥費及相關費用後，預估對於增加健保財務支出約為第一年的700萬元至第五年的2,900萬元間。

資料庫搜尋日期：民國106年2月10日

9

國際價格

□MabThera solution for subcutaneous injection

- 📖 英國：62,472.44元，德國：102,936.66元，
法國：57,896.76元，比利時：55,479.27元，
瑞士：87,102.13元，澳洲：64,863.68元。
- 📖 國際中位數：63,668.06元，國際最低價：55,479.27元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本保險已給付同成分的靜脈注射劑型，本品為新增劑型，可提供臨床醫師及病人多一種選擇，故同意納入給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

□給付規定：

 訂定給付規定如附表。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以同成分靜脈注射劑型藥品MabThera solution for iv infusion (KC00928229、KC00928248，8,132元/100mg及38,887元/500mg)作為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價。

 本案藥品雖於劑型上有改良，但病人依病情之進展，仍有需換回靜脈注射劑型的情形，故不須給予劑型上之加算。

 依本案藥品之中文仿單為每療程使用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100mg(KC00928229，健保支付價為每支8,132元)及500mg(KC00928248，健保支付價為每支38,887元)規格品項各1支】，故核算本案藥品支付價為每支47,019元(8,132元+ 38,887元)。

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	924人	2,275人	2,912人	3,107人	3,314人
新藥年度藥費預估	約1.36億元	約3.88億元	約4.99億元	約5.35億元	約5.74億元
被取代藥品治療之費用	約1.46億元	約4.14億元	約5.34億元	約5.72億元	約6.13億元
年度財務影響	約-900萬元	約-2,600萬元	約-3,500萬元	約-3,700萬元	約-4,000萬元

1. 新藥年度藥費預估以健保署核算之支付價每支47,019元計算。
2. 被取代藥品治療之費用以健保資料庫中rituximab IV之平均使用劑量為640mg，並以目前給付價格(38,887*1+8,132*1.4)計算被取代藥品之藥費。

報告更新日期：106年05月16日 13

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○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應先符合許可證適應症</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>○○/○○/1</u>) 限用於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。	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. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。

5. 慢性淋巴球性白血病：(略) 6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(略) 7. 使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。	5. 慢性淋巴球性白血病：(略) 6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(略) 7. 使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。
--	--

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
8.2.7.Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, <u>不同劑型之適用範圍應先符合許可證適應症</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>) 1. 給付條件:(略) 2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 3. 需經事前審查核准後使用:(以下略) 4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下:(略) ◎附表二十三:全民健康保險使用 rituximab 申請表	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) 1. 給付條件:(略) 2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 3. 需經事前審查核准後使用:(以下略) 4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下:(略) ◎附表二十三:全民健康保險使用 rituximab 申請表

備註:劃線部份為新修正之規定。

捷扶康膜衣錠

GENVOYA Film-coated Tablets

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第26次(106年6月)會議
106年6月15日

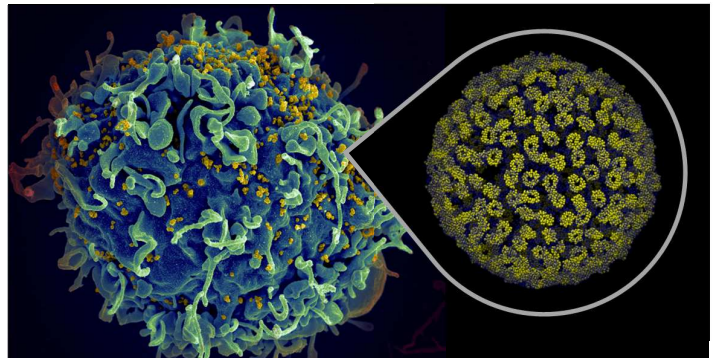
藥品基本資料

藥品名稱	捷扶康膜衣錠 GENVOYA Film-coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027001號	發證日期	106/01/16
廠商名稱	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	PATHEON INC.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	tenofovir alafenamide 10mg, emtricitabine 200mg, elvitegravir 150mg, cobicistat 150mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AR18	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且尚未對嵌入酶抑制劑類藥品、emtricitabine或tenofovir產生抗藥性突變的成年或青少年(12歲(含)以上且體重至少35公斤)病人。		
用法用量	每日1次，每次1粒。		
廠商建議價	每粒466元。		

疾病簡介

□ 人類免疫缺乏病毒(human immunodeficiency virus, HIV)

📖 HIV俗稱愛滋病毒，目前可分為兩型，HIV-1和HIV-2。HIV-1是大多數國家中最主要造成愛滋病的病因；HIV-2主要分布在西非。兩種病毒的致病力並不相同，感染HIV-1後超過90%的患者會在10-12年內發病成為愛滋病；感染HIV-2則往往沒有相關的病症。



圖片來源：<https://scitechdaily.com/new-anti-hiv-candidate-blocks-every-strain-hiv-1-hiv-2-siv/> 3
<https://www.nics.tennessee.edu/supercomputer-shed-light-on-HIV>

疾病治療現況

□ 治療方式

📖 高效能抗愛滋病毒治療(highly active antiretroviral therapy, HAART)，俗稱「雞尾酒療法」，是組合至少三種抗愛滋病毒藥物，以有效控制愛滋病毒感染者的血漿病毒量(plasma viral load)、提高CD4淋巴球數，大幅降低病患發生愛滋病毒感染相關的伺機性感染、腫瘤與死亡的風險，並減少愛滋病毒傳播。

📖 一般以兩種核苷酸反轉錄酶抑制劑(nucleoside reverse-transcriptase inhibitors, NRTIs)為治療骨幹，再從非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTIs)、蛋白酶抑制劑(protease inhibitor, PI)或其他具有新抗病毒機轉的藥物，例如融合抑制劑(fusion inhibitor, FI)、嵌入酶抑制劑(integrase inhibitor, II)和CCR5拮抗劑(CCR5 antagonist)，挑選一種藥物搭配，以構成抗愛滋病毒藥物組合。

本案藥品簡介

□ Genvoya作用機轉

📖 Genvoya是治療HIV感染的抗病毒藥物成分複方，每粒膜衣錠含elvitegravir(EVG) 150mg、cobicistat(COBI) 150mg、emtricitabine (FTC) 200mg及tenofovir alafenamide(TAF) 10mg。

📖 Elvitegravir是HIV-1嵌入酶抑制劑(II)，防止HIV-1 DNA嵌入宿主基因體DNA；cobicistat是選擇性的肝臟代謝酵素CYP3A抑制劑，抑制elvitegravir被CYP3A代謝，使elvitegravir的暴露量增加；emtricitabine及tenofovir alafenamide是核苷酸反轉錄酶抑制劑(NRTI)，藉由HIV反轉錄酶與病毒DNA結合，造成DNA鏈終止，因而抑制HIV複製。

5

目前健保給付品項介紹(1)

□ 第一線推薦處方

品項	支付價(元/粒) 106年2月4日起	103年人數	104年人數	105年人數
Atripla (TDF/FTC/EFV)	430	約317人	約2,473人	約5,859人
Complera (TDF/FTC/RPV)	451	-	-	約3,511人
Triumeq (ABC/3TC/DTG)	466	-	-	約2,516人

備註：

- 1.若無醫療相關使用禁忌，優先使用「第一線推薦處方」。第一線推薦處方須為(含)複方、每日服用一次、WHO/DHHS/EACS優先推薦且藥價在13,999元/月以下者。
2. Atripla：Tenofovir Disoproxil Fumarate 245mg/Emtricitabine 200mg/Efavirenz 600mg
Complera：Tenofovir Disoproxil Fumarate 245mg/Emtricitabine 200mg/Rilpivirine 25mg
Triumeq：Abacavir 600mg/Lamivudine 300mg/Dolutegravir 50mg

目前健保給付品項介紹(2)

第一線替代處方

品項	支付價(元/粒) 106年2月4日起	103年人數	104年人數	105年人數
Truvada based (TDF/FTC+NVP)	345+55~171	約57人	約2,620人	約5,308人
Kivexa based (ABC/3TC+EFV)	375+74~107	約5,190人	約5,235人	約4,646人
Combivir based (AZT/3TC+EFV或NVP或RPV 或LPV/r或ATV(300mg)+r或 DRV(800mg)+r或RAL或DTG 或MVC)	30.3~37.9 +85~423	約8,450人	約8,888人	約7,531人

備註：

- 「第一線替代處方」僅列出常用處方組合，其他藥價低於15,500元/月之處方組合，使用前皆無須專業審查。
- Truvada based：Tenofovir Disoproxil Fumarate 245mg/Emtricitabine 200mg+Nevirapine 100mg、200mg、400mg
Kivexa based：Abacavir 600mg/Lamivudine 300mg+Efavirenz 200mg、600mg
Combivir based：Zidovudine 300mg/Lamivudine 150mg+Efavirenz 200mg、600mg或Nevirapine 100mg、200mg、400mg或Rilpivirine 25mg或Lopinavir 200mg/Ritonavir 50mg或Atazanavir 150mg、200mg + Ritonavir 100mg或Darunavir 300mg、400mg、600mg、800mg + Ritonavir 100mg或Raltegravir 400mg或Dolutegravir 50mg或Maraviroc 150mg、300mg。

7

廠商建議資料

廠商預估本品納入健保，每年使用人數及費用：

品項	個案	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用 人數預估	新用藥個案	954人	1,243人	1,479人	1,639人	1,680人
	穩定用藥個案	2,490人	4,530人	6,100人	7,372人	8,302人
年度藥費 預估(A)	新用藥個案	14,604萬元	19,029萬元	22,640萬元	25,092萬元	25,722萬元
	穩定用藥個案	38,115萬元	69,341萬元	93,375萬元	112,845萬元	127,089萬元
被取代藥 品藥費(B)	新用藥個案	14,213萬元	18,448萬元	21,892萬元	24,277萬元	24,905萬元
	穩定用藥個案	35,171萬元	64,642萬元	87,087萬元	108,700萬元	117,685萬元
財務影響 (C=A-B)	新用藥個案	391萬元	581萬元	748萬元	815萬元	817萬元
	穩定用藥個案	2,944萬元	4,699萬元	6,288萬元	4,145萬元	9,404萬元

備註：

- 新用藥個案：自確診開始服藥後2年內之個案，其藥費由疾管署支付；
穩定用藥個案：用藥滿2年以上之個案，其藥費由健保支付。
- 藥費以使用人數*該藥品一年費用*90%(假設平均年度領取處方比例為90%)計算。
- 被取代藥品藥費以第一線推薦處方(Atripla 430元/日、Complera 451元/日、Triumeq 466元/日)及第一線替代處方組合之支付價中位數(Truvada based 500元/日、Kivexa based 293元/日、Combivir based 503元/日)·8及廠商推估之各藥品市占率計算。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE相關給付建議摘要如下：

➤ 至民國106年1月5日止查無資料。

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

➤ 於民國105年3月8日公告。建議用於治療感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且未對Genvoya®產生抗藥性突變之成人及12歲以上青少年。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

➤ 於民國104年11月公告。建議將Genvoya®納入給付，用於HIV感染病人(包含未開始服藥者及曾經服藥者)。

資料庫搜尋日期：民國106年01月05日 9

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效

📖 三項隨機分派對照試驗(Sax等人和研究104、111)，針對未曾接受過治療的成年病人，比較Genvoya®與Stribild®：

➤ 結果顯示，治療96週時，在HIV-1 RNA<50 copies/mL的病人比率，Genvoya®不劣於Stribild®，兩者的病毒抑制率分別有86.6%及85.2%。至144週時，Genvoya®的病毒量抑制效果顯著大於Stribild® (84% vs 80%，p=0.021)，並改善腎臟和骨骼方面安全性的檢驗數值，但目前仍未知其長期臨床顯著意義。

📖 一項隨機分派對照試驗(研究109)，針對已接受穩定治療的病人，比較持續使用原本含有TDF/FTC的處方組合，與轉換Genvoya®治療：

➤ 結果顯示，轉換到Genvoya®治療不劣於持續使用原本的治療，且兩種治療組別皆有很高的病毒抑制率。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

📖 廠商預估本品若納入健保給付，第1~5年之年度藥費約5.3億至15.3億元，其中健保署部分為約3.8億至12.7億元、疾管署部分約1.5億至2.6億元；扣除被取代藥品費用後，對健保之財務影響約增加2,900萬至9,400萬元、對疾管署之財務影響約增加400萬至800萬元。

📖 HTA認為廠商之分析架構清楚，但病人數及用藥人數可能低估，比較品市場佔有率及年度藥費等推估則具有不確定性，且部份財務影響估算有誤。重新估算後，預估第1~5年之年度藥費約為5.5億至16.6億元，扣除被取代藥品費用後之財務影響約增加2,000萬至6,000萬元，其中對健保之財務影響約增加1,400萬至4,900萬元，對疾管署之財務影響約增加600萬至1,200萬元。

資料庫搜尋日期：民國106年1月24日 11

國際價格

□GENVOYA Film-coated Tablets

📖 美國：3592.09元，日本：2013.21元，英國：1362.07元，德國：1383.29元，法國：1064.18元，比利時：1190.10元，瑞士：1488.92元，澳洲：787.55元。

📖 國際中位數：1372.68元，國際最低價：787.55元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為新成分新藥，考量其所含tenofovir alafenamide (TAF)成分，較現行藥品所含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，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 建議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，核算為每粒466元【466元×1粒/天÷1粒/天=466元】。

 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。

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	個案	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	新用藥個案	1,093人	1,371人	1,706人	1,959人	2,081人
	穩定用藥個案	2,516人	4,668人	6,298人	7,673人	8,763人
年度藥費預估(A)	新用藥個案	16,737萬元	20,982萬元	26,111萬元	29,990萬元	31,849萬元
	穩定用藥個案	38,518萬元	71,457萬元	96,417萬元	117,466萬元	134,142萬元
被取代藥品藥費(B)	新用藥個案	16,126萬元	20,217萬元	25,158萬元	28,896萬元	30,687萬元
	穩定用藥個案	37,113萬元	68,850萬元	92,900萬元	113,181萬元	129,248萬元
財務影響(C=A-B)	新用藥個案	611萬元	765萬元	953萬元	1,094萬元	1,162萬元
	穩定用藥個案	1,405萬元	2,607萬元	3,517萬元	4,285萬元	4,894萬元

備註：

- 1.新用藥個案：自確診開始服藥後2年內之個案，其藥費由疾管署支付；
穩定用藥個案：用藥滿2年以上之個案，其藥費由健保支付。
- 2.藥費=使用人數*藥品年度費用*90%(領取處方比例)。
- 3.考量HAART之藥品眾多，各藥品之市占率無法精確推估，故被取代藥品藥費以第一線推薦處方(Atripla、Complera、Triumeq)之平均年度藥費(約163,885元)計算。

報告更新日期：民國106年01月24日

15

抗腫瘤藥物 Lenalidomide(如Revlimide) 給付規定修訂再次建議案

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
106年6月15日

1

現行藥品給付規定

● 9.43. Lenalidomide (如Revlimid)：

1. 與dexamethasone合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
 - 1) 每人以**12個療程**為上限(每療程為4週)。
 - 2) 每天限使用1粒。
 - 3) 使用4個療程後，必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，方可繼續使用。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。
3. 本品不得與bortezomib合併使用。

2

建議修訂者及修訂理由

● 賽基有限公司

- 📖 目前在台灣的給付期間以12個療程為上限(每療程為4週)；若滿12個療程多發性骨髓瘤病患雖仍有良好的治療反應，卻面臨無法再繼續使用瑞復美Revlimid(Lenalidomide)，導致病人遭受生存危機之窘境。
- 📖 依臨床研究之資料，追蹤超過12個療程後仍繼續治療的病人相較於接受少於12個療程的病人有較長的平均整體存活期(57個月 vs. 24個月，HR=0.34，P<0.0001)。
- 📖 國際治療指引(如NCCN guideline、IMWG Guideline)皆建議「瑞復美Revlimid應持續使用直到疾病惡化為止」。

3

建議修訂事項

● 建議延長lenalidomide之給付療程

由每人以12個療程為上限(每療程為4週)延長為18個療程。

4

疾病治療現況

● 復發及頑固性多發性骨髓瘤：

 化學治療

 高劑量化療併幹細胞移植

 其他藥品：thalidomide、bortezomib。

● 健保現已給付藥物：

➤ 上述藥品均已納入健保給付

5

相關醫學會意見

● 諮詢學會：

 台灣血液病學會

 中華民國癌症醫學會

 台灣臨床腫瘤醫學會

● 修訂健保給付規定：

1. 依據最新醫學證據及臨床所需，確有修訂之必要。
2. 依國內外之臨床研究報告，病人使用本藥之期限越長，其預後越佳，因此對一些使用本藥有效之病人，若能在12療程結束後且病人之疼痛仍有效的控制範圍內，且病人尚能忍受本藥之副作用時，繼續給予本藥治療將能有效地改善病人的預後和存活。
3. 建議修訂之規定內容：

Revlimid與dexamethasone合併使用於可治療先前已受至少一種治療失敗之multiple myeloma病人，每位病人給付以24療程為上限（癌症醫學會建議若治療有效應可繼續使用到疾病惡化或病人無法忍受副作用為止）。

6

案件經過

藥物共擬會議第22次(105年10月)共同擬訂會議決定：

1. 廠商所提出用來支持延長療程可獲得較佳治療效果的研究報告，屬回溯性之研究報告，在病人的挑選上缺少客觀性，證據力不夠充份，故暫不同意延長給付療程。
2. 請廠商提供具有隨機分派(randomized controlled)且受試者條件相當之研究報告後再重新建議。
3. 考量目前已有更新的治療多發性骨髓瘤之新藥向健保署建議納入健保給付，本給付規定修訂案宜與該類藥品之給付建議案一併討論。

7

廠商回復說明

1. Lenalidomide的第三期試驗的實驗設計是使用至病情惡化

分析持續使用lenalidomide的病患與在疾病尚未惡化卻因任何因素提早退出試驗的病患的存活期發現，持續使用至PD的病患相較於提前停止治療的病患，其整體存活期可延長至少15.9個月(50.9 vs. 35.0個月)，原因為繼續治療能隨著時間而提升緩解反應(response)之深度與比例

2. 所有的臨床試驗皆顯示持續使用lenalidomide且臨床療效顯著的族群，病人用藥的時間愈長愈可以達到更完全的緩解。

8

健保署意見(1)

- 同意修訂給付規定：

 癌症用藥於進行臨床試驗時，基於倫理的考量，無法以隨機分配的臨床試驗，對治療期間確定有效的病人，讓其中一部分先行停藥，另一部分繼續使用，以觀察和比較療效持續的時間，故均以讓病人持續使用至疾病惡化或死亡為止，再統計其無疾病惡化存活期（PFS）或總存活期（OS），以評估其治療效益。

 目前雖有更新的多發性骨髓瘤新藥正在研發，但都尚未納入健保給付，也可預期藥價都比本案藥品更為昂貴，所以建議仍宜就本案先行討論。

9

健保署意見(2)

- 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，限用12個療程，稍有不足，故建議對於使用滿12個療程仍然有效的病人，予以適度延長健保給付療程。
- 考量病人治療權益及醫療費用的衝擊，且廠商已同意調降本案藥品現行健保支付價格之33%，故同意延長給付至18個療程。

10

健保署意見(3)

● 修訂給付規定如下：

📖 9.43. Lenalidomide(如Revlimid)：

1. 與dexamethasone合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
 - 1) 每人以18個療程為上限(每療程為4週)。
 - 2) (略)。
 - 3) (略)。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。
3. 本品不得與bortezomib合併使用。

11

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
每年新增的使用人數	22人 16療程：18人 18療程：4人	22人 16療程：18人 18療程：4人	23人 16療程：19人 18療程：4人	22人 16療程：18人 18療程：4人	23人 16療程：19人 18療程：4人
財務影響	937萬元	964萬元	992萬元	969萬元	997萬元

- 目前的健保給付價格為8,594元，本次廠商同意調降本品現行健保支付價格之33%，且依前揭專家會議結論，同意延長給付至18個療程。
- 僅就擴增本品健保給付條件，即12個療程延長至16或18個療程新增的部分進行計算，亦為未來將延長4-6個療程的病患所帶來之財務影響評進行估算

肉毒桿菌 botulinum toxin type A (如Botox及Dysport) 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26次(106年6月)會議
106年6月15日

現行藥品給付規定(1)

1.6.2.1.Botox (90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1)

1.~2. (略)

3.使用於腦性麻痺病患

- (1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
- (2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以Modified Ashworth Scale評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。
- (3)無固定不可逆之關節攣縮。
- (4)每次注射最高劑量每公斤體重12~15單位（總劑量不超過300單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用1~2單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)
- (5)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為2~10歲，上肢為2~12歲。
(94/6/1)
- (6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

4.~6.(略)

現行藥品給付規定(2)

1.6.2.2.Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1)

1.~2. (略)

3.使用於腦性麻痺病患

(1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以Modified Ashworth Scale評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。

(3)無固定不可逆之關節攣縮。

(4)每次注射最高劑量每公斤體重30單位（總劑量不超過900單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用9~18單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)

(5)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為2~10歲，上肢為2~12歲。
(94/6/1)

(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

4.(略)

3

建議修訂者及修訂理由

□ 中央健康保險署

- 依彰化縣政府105年9月21日府社身福字第1050320081號函轉財團法人天主教會台中教區附設台灣省私立慈愛殘障教養院，針對其院民需求，於該府105年第1次身心障礙者權益保障小組會議提案辦理。

□ 建議修訂用於「腦性麻痺」之給付規定

-  現行給付規定針對腦性麻痺病患之治療年齡，上肢限2~12歲，下肢限2~10歲，建議放寬補助年齡。

相關醫學會意見(1)

□台灣小兒神經醫學會

-  建議維持既有的給付條件，若有個案經臨床評估有注射本案藥品之需求，而年齡超過給付規定者，以專案申請由專家審查定奪。

5

相關醫學會意見(2)

□台灣神經學學會

-  腦性麻痺病患成年後仍有症狀，需以本案藥品治療，建議依照仿單給予2歲以上病患使用。
-  根據Strobl et, 2015年於Toxin所發表文獻，年紀較大的兒童仍需要本案藥品治療，注射於特定肌肉以減少疼痛與痙攣。
-  健保規定已限制經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射，故無過度使用之疑慮。
-  以本案藥品治療能大幅提高病患生活品質，降低照護者負擔，對於病患具有很大的意義。

健保署意見(1)

□同意擴增給付範圍

 考量腦性麻痺病患成年後仍有肌肉痙攣等臨床症狀，需以本案藥品持續注射於特定肌肉以減少疼痛與痙攣，故同意放寬年齡限制，惟使用於12歲以上病患，第一次使用需經事前審查，以免濫用。

7

健保署意見(2)

□修訂給付規定如下

1.6.2.1.Botox (90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、○○/○○/1)

1.~2. (略)

3.使用於腦性麻痺病患

(1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)~(4) (略)

(5)治療年齡(以申請日期起計)：~~下肢為2~10歲，上肢為2~12歲。~~(94/6/1)

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於12歲以上病患，需經事前審查一次。(○○/○○/1)

4.~6.(略)

健保署意見(3)

□修訂給付規定如下

1.6.2.2.Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、
○○/○○/1)

1.~2. (略)

3.使用於腦性麻痺病患

(1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)~(4) (略)

(5)治療年齡(以申請日期起計)：下肢為2~10歲，上肢為2~12歲。(94/6/1)

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於12歲以上病患，需經事前審查一次。(○○/○○/1)

4.(略)

9

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品支付價，整體財務影響如下：

年齡放寬情境	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
原情境：2~12歲					
原情境預估使用量(萬U)	24.7	24.6	24.5	24.4	24.3
原情境預估藥費(萬元)(A)	1,000	1,000	1,000	900	900
新情境：取消年齡限制(新增13歲以上族群)					
新情境預估使用量(萬U)	82.9	82.9	83.0	83.2	83.5
新情境預估藥費(萬元)(B)	3,600	3,600	3,600	3,600	3,600
財務影響預估(萬元)(C=B-A)	2,600	2,600	2,600	2,700	2,700

備註：

1.假設符合藥品使用規定之病患比例依放寬年齡層遞減，並依國人「營養健康狀況變遷調查」中各年齡層之體重預估藥品使用量。

2.藥費以Botox支付價每單位63元、總劑量不超過300單位；Dysport支付價每單位17.6元、總劑量不超過900單位計算。

艾拉特凍晶注射劑等7品項
Eloctate powder for injection 250IU、500IU、
750IU、1000IU、1500IU、2000IU、3000IU
(Recombinant FVIII Fc fusion protein)
(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26次(106年6月)會議
106年6月15日

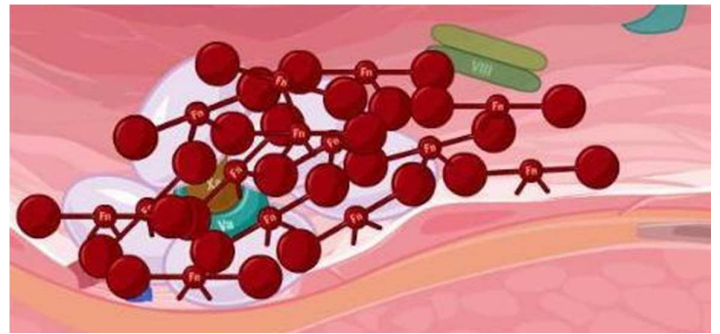
藥品基本資料

藥品名稱	艾拉特凍晶注射 Eloctate Powder for Injection 250IU、500IU、750IU、1000IU、1500IU、2000IU、3000IU		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001026號~第001032號	發證日期	105/08/16
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	Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein, 凍晶注射劑		
ATC碼	B02BD02	新藥類別	新成分新藥
適應症	「治療與預防A型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)的出血。 說明:Eloctate不適用於治療溫韋伯氏病(von Willebrand disease)		
用法用量	預防性治療：每3~5天注射25~65 IU/kg		
廠商建議價	7品項均為27.5元/每IU ¹⁸		

疾病簡介

□ A型血友病 (Hemophilia A)

- 📖 血友病A也稱FVIII缺乏症，因缺乏第八凝血因子(F8)，無法凝血。F8基因位於染色體Xq28上，屬於隱性性聯遺傳，患者多為男性，目前仍無法治癒，須終生注射補充凝血因子。
- 📖 血友病的嚴重程度因人而異，輕度者只有在嚴重創傷或手術時才會有出血的問題；中度者也許一個月出血一次，出血通常是遭受創傷；重度者時常會發生肌肉或關節出血，可能每個禮拜出血1-2次自發性出血。



圖片來源：<https://kknews.cc/health/r96vr2r.html>

疾病治療現況

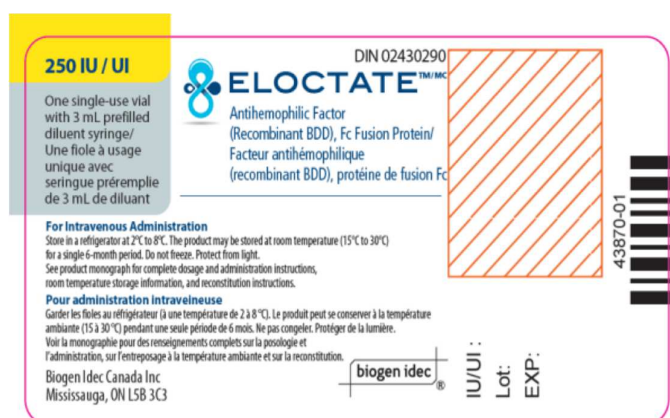
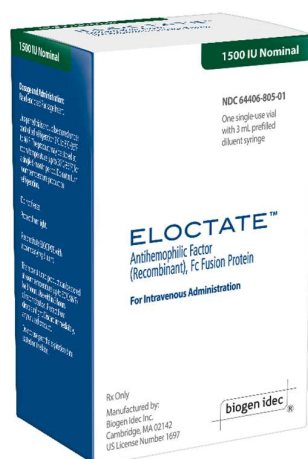
□ 治療方式如下：

- 📖 一般治療：補充血小板或相關凝血因子、使用止血藥物、手術結紮局部血管。
- 📖 替代治療：在緊急情況下，輸入新鮮血漿或新鮮冷凍血漿，目前已成為治療血友病的主力。
- 📖 藥物治療：當反復關節出血而導致關節僵硬及畸形者，可補充足量抗 (FVIII：C) Ab，並且做關節造形術(arthroplasty) 或人工關節置換術 (total joint arthroplasty)。
- 📖 基因療法：將FVIII：C合成的正常基因，通過 carrier 轉導入患者體內，以糾正血友病的基因缺陷。

本案藥品簡介

□ Eloctate 作用機轉

📖 Eloctate 是一基因重組融合蛋白可暫時取代有效凝血所需的第八凝血因子。Eloctate 含有人體免疫球蛋白 G1 (IgG1) Fc 端，並與新生兒 Fc 受體 (FcRn) 結合。FcRn 是一天然途徑，可使免疫球蛋白留在循環中而延遲溶酶體降解，並延長其血漿半衰期。



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	113人	229人	254人	281人	307人
年度藥費	約5.62億元	約11.37億元	約12.64億元	約13.94億元	約15.26億元
被取代藥品藥費	約5.38億元	約10.89億元	約12.10億元	約13.34億元	約14.61億元
年度財務影響	約2,390萬元	約4,832萬元	約5,372萬元	約5,922萬元	約6,484萬元

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 英國(NICE)：

➤ 至 2016 年12 月29 日止查無資料。

📖 加拿大(HTA)：

➤ 於 2015 年11 月發布一份報告，針對12 歲以上罹患嚴重型A 型血友病患者，比較Eloctate 與比較品（Kogenate FS、Xyntha、Advate）之成本與財務影響。財務影響結果顯示，在不增加財務支出的情形下，本品需降價22-46%。

📖 澳洲(PBAC)：

➤ 至 2016 年12 月29 日止查無資料。

7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效

📖 依據主要實證臨床試驗發表結果，本案藥品與Advate 藥品有藥物動力學評估比較，Eloctate藥品之半衰期較長。

📖 嚴重成人A型血友病人以Eloctate藥品每週1次以上之預防性治療時，其年度出血頻率(annualized bleeding rate,ABR) 較需要時才接受治療之嚴重A型血友病人之ABR為低。大多數的出血事件在接受Eloctate藥品注射1次即可得到緩解。在兒童A 型血友病人以Eloctate藥品進行預防性治療時亦有一致之結果。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 建議者預估使用本品於嚴重型A 型血友病男性患者，健保增加支出為第一年的2,400萬元至第五年的6,500萬元間。查驗中心認為，廠商之財務影響分析架構清楚且說明完整，惟在病人數推估乃使用目前人口進行推估，另有部分參數誤植，調整後，查驗中心重新以國發會之人口推估數估算，結果顯示本品納入健保後，將增加健保支出為第一年的2,800萬元至第五年的7,500萬元間。
- 📖 另考慮輕度、中度以及女性A型血友病患者部分，預估其各年度使用量對健保之財務影響範圍約在220萬至400萬元間。

資料庫搜尋日期：民國106年02月21日 9

國際價格(元/IU)

□Eloctate powder for injection 250IU

- 📖 美國：80.50元，日本：31.05元，瑞典：25.57元
- 📖 國際中位數：31.05，國際最低價：25.57元。

□Eloctate powder for injection 500IU

- 📖 美國：80.50元，日本：28.15元，瑞典：25.21元
- 📖 國際中位數：28.15，國際最低價：25.21元。

□Eloctate powder for injection 750IU

- 📖 美國：80.50元，日本：27.54元
- 📖 國際中位數：54.02，國際最低價：27.54元。

□Eloctate powder for injection 1000IU

- 📖 美國：80.50元，日本：26.69元，瑞典：25.02元
- 📖 國際中位數：26.69，國際最低價：25.02元。

國際價格(元/IU)

□ Eloctate powder for injection 1500IU

📖 美國：80.50元，日本：25.54元，瑞典：24.96元

📖 國際中位數：25.54，國際最低價：24.69元。

□ Eloctate powder for injection 2000IU

📖 美國：80.50元，日本：24.75元，瑞典：24.93元

📖 國際中位數：24.93，國際最低價：24.75元。

□ Eloctate powder for injection 3000IU

📖 美國：80.50元，日本：23.68元，瑞典：24.90元

📖 國際中位數：24.90，國際最低價：23.68元。

11

病人意見分享(1)

病人意見

1	【病人李○○】新藥品的打針次數少於現有藥品多很多，對於現有治療的患者可以避免頻繁注射不想治療導致延誤黃金治療時間，青少年時期治療時常有太頻繁打針而不想打針的困擾，如果可以減少打針次數達到預防治療這樣病童就不會因不想打針而出血，造成之後未來因病造成後遺症浪費更多的醫療負擔。
2	【病人陳○○】艾拉特長效型第八凝血因子，根據產品仿單及網路所得資料顯示，該產品藥效半衰期近乎有20小時。鄙人為一名血友病患者，目前所使用的藥物Adovate半衰期8~12小時，兩者藥物半衰期相較整整有1.6倍之多。根據個人用藥經驗顯示：較長的藥物半衰期得以讓出血部位獲得充裕的修復期，不僅同一出血部位短期內反覆出血的機率相對降低，亦大大的減少了誘發代償性出血的機會，進而減少輸注藥物並降低反覆性出血造成的關節損壞...當然更可減少醫療資源的耗費！。
3	【病友團體】A型血友病治療，每週注射凝血因子3次，血管硬化。不舒服情況：自發性出血及疼痛。目前有需求性治療：每次出血需施打1~3次；預防性治療：常注射，血管硬化，且維持目標血液濃度僅大於1%，對許多病友還是不夠，常有出血現象。

病人意見分享(2)

病人意見

- 4 **【病友團體】**艾拉特為長效型第八凝血因子，其半衰期達19.7小時，為傳統第八凝血因子（半衰期12小時）之1.6倍；即施打後能在體內維持比較高的凝血因子濃度的時間比較長，可大幅降低注射頻率，每年減少52次（第八因子由每週三次降為兩次）提供更好的止血與預防效果。如使用艾拉特注射次數、出血次數、病痛、併發症等均減少及改善生活品質，敬請盡速健保給付上述藥品。
- 5 **【病友團體】**
一、疾病來看，頻繁的凝血因子注射，每週2~3次，血管硬化，施打不中的狀況下使得身心俱疲；自發性的出血及疼痛：常讓人無法忍受，關節出血、腸胃道出血等，甚至產生併發症，身心受創。
二、目前治療方法：1.需求性治療方法：有出血才注射其實關節已受傷，長效的藥品能減少每次出血需要施打的次數。2.預防性治療：頻繁注射造成身心疲憊，靜脈血管硬化，使得靜脈注射變得更困難，且維持目標血液濃度僅大於1%，對於許多病友還是不夠，常有出血現象，影響生活品質，故希望有長效的藥品，減少注射次數及出血頻率。

13

病人意見分享(2)

病人意見

- 5 **【病友團體】**
三、艾拉特為長效型第八凝血因子，產品仿單內容顯示，其半衰期達19.7小時，為傳統第八凝血因子（半衰期12小時）之1.6倍；上述數據顯示，該產品不但能使凝血因子在體內維持更久(半衰期較長)，即施打後能在體內維持比較高的凝血因子濃度的時間比較長，對預防出血及止血的效果理論上更佳。長效型凝血因子對於採預防性療法的病人可大幅降低靜脈注射之頻率，每年減少52次（第八因子由每週三次降為每週兩次），並且提供更好的止血與預防的效果。
四、如果能使用艾拉特長效型第八凝血因子，注射次數減少、出血次數減少、病痛減少、併發症減少、回復身心健康、改善生活品質，敬請盡速健保給付上述藥品，感謝政府德政。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品相較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，建議納入健保給付。

□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，建議採3,000IU規格量之十國藥價最低價(日本)，核算本案7品項藥品均為每IU 23.6元。

□給付規定：

 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。

健保署財務評估(1)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥每年使用人數	112人	227人	252人	278人	304人
新藥年度藥費預估 (A)	約5.58億元	約11.27億元	約12.53億元	約13.80億元	約15.10億元
可取代的現有藥品費用 (B)	約5.30億元	約10.71億元	約11.90億元	約13.11億元	約14.34億元
年度財務影響(減少) (C=A-B)	約2,781萬元	約5,621萬元	約6,246萬元	約6,882萬元	約7,529萬元

報告更新日期：106年02月21日

17

健保署財務評估(2)

● 每年使用人數：

- 人口數：國發會之2018年男性人口預估數(約1170萬人)、預估2019-2022年男性新生兒人數。
- 男性A型血友病盛行率(7.3/每10萬人)、男性新生兒發生率(8.73/每10萬人)、約58%患者為嚴重性(台灣流行病學研究)、約91%患者使用藥品後不產生抗體(來源：美國CDC)。
- 假設本品未來五年市占率：25、50、55、60、60%(參考廠商假設)。
- 第一年使用人數=1170萬*7.3/每10萬人*58%*91%*市占率25%=約112人
- 第二年使用人數=(1170萬*7.3/每10萬人+2019年男性新生兒人數*8.73/每10萬人)*58%*91%*市占率50%=約227人。
- 第三年使用人數=(1170萬*7.3/每10萬人+2019-2020年男性新生兒人數*8.73/每10萬人)*58%*91%*市占率55%=約252人。

● 可取代的藥品

- 基因重組產品(Kogenate 250、400、500 IU；Advate 500、1000 IU；Xyntha 500、1000 IU)及血漿製品(國血製劑益康50 IU；基立福Haemate P 250 IU)。
- 依2015.7-2016.6健保申報量申報量及金額估算個別藥品每IU之加權平均價
本品廠商建議27.5元、Kogenate 25.6元、Advate 26.1元、Xyntha 23元、血漿製劑 18.7元。
- 市占率：依2015.7-2016.6健保申報量估算
 - Kogenate 約55.4%、Advate 約39.2%、Xyntha 約1.1%、血漿製劑約4.3%。
 - 引入本品後，假設原有藥品之市占率將依比例減少。

健保署財務評估(3)

- 成人(≥ 12 歲)患者比例(約84%，健保資料庫)
 - 需求性治療比例(約40%)(WFH annual global survey 2014，日本情況)
 - 年度出血次數：本品(33.6, 文獻)/ Kogenate(33, 仿單)/ Advate(43.9, 文獻)/ Xyntha(43.9, 假設同Advate)/ 血漿製劑(33, 假設同Kogenate)
 - 每次出血需注射次數：本品(1.15, 文獻)/ Kogenate(1.42, 假設同Advate)/ Advate(1.42, 文獻)/ Xyntha(1.51, 文獻)/ 血漿製劑(1.42, 假設同Advate)
 - 每次出血需注射劑量(IU/kg)：本品(27.35, 文獻)/ Kogenate(30.7, 假設同Advate)/ Advate(30.7, 文獻)/ Xyntha(30.6, 仿單)/ 血漿製劑(30.7, 假設同Advate)
 - 預防性治療比例(60%)
 - 平均每週施打次數：本品(2, 文獻)/ 其餘藥品依健保規定假設為3次。
 - 平均每次施打劑量(IU/kg)：本品(38.95, 文獻)/ 其餘藥品依健保規定最高劑量假設為25。
 - 年度出血次數：本品(1.6, 文獻)/ Kogenate(0, 仿單)/ Advate(1, 文獻)/ Xyntha(1.9, 仿單)/ 血漿製劑(0, 假設同Kogenate)
 - 每次出血需注射次數：本品(1.15, 文獻)/ Kogenate(1.51, 假設同Advate)/ Advate(1.51, 文獻)/ Xyntha(1.51, 文獻)/ 血漿製劑(1.51, 假設同Advate)
 - 每次出血需注射劑量(IU/kg)：本品(27.35, 文獻)/ Kogenate(31.4, 假設同Advate)/ Advate(31.4, 文獻)/ Xyntha(30.6, 仿單)/ 血漿製劑(31.4, 假設同Advate)
 - 平均體重68公斤

19

健保署財務評估(4)

- 兒童(< 12 歲)患者比例(16%)(健保資料庫)
 - 需求性治療比例(10%)(台灣臨床專家)
 - 年度出血次數：本品(24.4, 假設同Advate)/ Kogenate(24.4, 假設同Advate)/ Advate(24.4, 文獻)/ Xyntha(24.4, 假設同Advate)/ 血漿製劑(24.4, 假設同Advate)
 - 每次出血需注射次數：本品(1.26, USFDA)/ Kogenate(1.36, 假設同Advate)/ Advate(1.36, 文獻)/ Xyntha(1.36, 假設同Advate)/ 血漿製劑(1.36, 假設同Advate)
 - 每次出血需注射劑量(IU/kg)：本品(49.69, 文獻)/ Kogenate(34.7, 假設同Advate)/ Advate(34.7, 文獻)/ Xyntha(34.7, 假設同Advate)/ 血漿製劑(34.7, 假設同Advate)
 - 預防性治療比例(90%)
 - 平均每週施打次數：本品(2, 文獻)/ 其餘藥品依健保規定為3次。
 - 平均每次施打劑量(IU/kg)：本品(44.06, 文獻)/ 其餘藥品依健保規定最高劑量為25。
 - 年度出血次數：本品(1.96, 文獻)/ Kogenate、Advate、Xyntha、血漿製劑(4, 均假設同Advate)
 - 每次出血需注射次數：本品(1.26, USFDA)/ Kogenate、Advate、Xyntha、血漿製劑(1.36, 均假設同Advate)
 - 每次出血需注射劑量(IU/kg)：本品(49.69, 文獻)/ Kogenate、Advate、Xyntha、血漿製劑(34.7, 均假設同Advate)
 - 平均體重23.5公斤

健保署財務評估(5)

- 新藥年度藥費

- **需求性治療藥費：**年度使用人數*成人或兒童患者比例*市占率*需求性治療比例*年度出血次數*每次出血注射次數*每次出血注射劑量*平均體重*每IU價格
- **預防性治療藥費：**年度使用人數*成人或兒童患者比例*市占率*預防性治療比例*(每週施打次數*52周*每次注射劑量+年度出血次數*每次出血注射次數*每次出血注射劑量)*平均體重*每IU價格
- **年度藥費**=(成人需求性治療藥費+成人預防性治療藥費)+(兒童需求性藥費+兒童預防性藥費)

「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
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: 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月) 第八、第九凝血因子備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄 (如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時, 應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1) 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者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。</u>(<u>○○/○○/1</u>) 3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: 每週注射 1-3 次, 每一次劑量為 15-25	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: 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月) 第八、第九凝血因子備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄 (如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時, 應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1) 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者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。 (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，或每 3-5 天注射 25-65 <u>IU/kg。 (○○/○○/1)。</u> (2)~(4)(略)	IU/kg。 (2)~(4)(略)
---	---------------------------------

備註：劃線部份為新修正之規定。

胃腸道神經內分泌腫瘤治療用藥 lanreotide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26次(106年6月)會議
106年6月15日

現行藥品給付規定

□ lanreotide (如Somatuline)：

- 1.限使用於對手術、放射線療法或 dopamine作用劑療法控制無效的肢端肥大症病患。
- 2.類癌瘤患者，限無法外科手術者。孕婦、小兒不得使用。

建議者、建議修訂事項及修訂理由

□ 法商益普生股份有限公司台灣分公司

□ 擴增給付於無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)

📖 依據臨床試驗結果顯示，相較於安慰劑，Somatuline 可顯延長GEP- NETs 患者之無惡化存活期，降低腫瘤惡化或死亡達53%

($p=0.0002$)，其延長性試驗顯示療效可持續至32.8個月。

📖 依據歐洲神經內分泌腫瘤學會於民國105 年發表，由於 octreotide LAR 缺乏相關臨床證據，Somatuline是SSAs (somatostatin analogues)用於胰臟神經內分泌腫瘤唯一選擇，也是第一個被衛生福利部核准廣泛用於中度分化GEP- NETs之SSAs。

3

疾病治療現況

□ 外科治療

📖 對於胃腸道神經內分泌瘤，手術為首選治療。切除的範圍則視腫瘤部位和大小而定。

□ 藥物治療

📖 體抑素類似物治療：lanreotide(如Somatuline)、octreotide(Sandostatin LAR)

📖 標靶藥品治療：everolimus (如Afinitor 5mg及10mg)、sunitinib (如Sutent)

相關學會意見

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

□ 中華民國癌症醫學會

📖 均同意擴增給付範圍。

📖 建議給付規定：於治療無法切除、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)，以提升無惡化存活期(PFS)。

1. 用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。
2. 用於治療非功能性患者，須附6個月內生長抑素受體閃爍掃描陽性(somatostatin-receptor scintigraphy positive)grade 2以上報告，每次申請須附無惡化證據限用120mg，每次注射間隔4週。
3. 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。

5

健保署意見

□ 建議擴增含lanreotide成分藥品給付範圍於胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)，以增加臨床醫師治療用藥選擇。

□ 另原給付規定中，類瘤癌為持續分泌serotonin而導致明顯胃腸道症狀，為胃腸道神經內分泌腫瘤中具功能性的一種，為審查的一致性，建議將胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)與類瘤癌一併修訂給付規定，如附表。

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
每年新增使用人數	58人	73人	82人	91人	95人
每年取代使用人數	12人	17人	20人	20人	21人
每年總使用人數	70人	90人	102人	111人	116人
可被取代藥品藥費(註1)	630萬元	910萬元	1,070萬元	1,100萬元	1,130萬元
新藥年度總藥費預估(註2)	4,330萬元	5,550萬元	6,300萬元	6,930萬元	7,170萬元
財務影響	3,700萬元	4,640萬元	5,230萬元	5,830萬元	6,040萬元

註1：以Sandostatin LAR 20 mg和30 mg的健保支付價分別為每支36,228元及48,281元，依使用量加權平均計算，每支針劑41,290元。

註2：本案藥品以建議支付價格每支47,651元計算。

報告更新日期106/05/19

「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
5.4.6.Lanreotide inj (如 Somatuline): (88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. (略) 2. 類癌瘤患者：<u>(93/12/1、〇〇/〇〇/1)</u> (1) <u>具有功能性症狀且無法外科手術者者，孕婦、小兒不得使用。</u> (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> 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) (〇〇/〇〇/1)</u> (1) <u>用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。</u> (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> (3) <u>每月限用 lanreotide 120mg 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>	5.4.6.Lanreotide inj (如 Somatuline): (88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1) 1. (略) 2. 類癌瘤患者，<u>限無法外科手術者。孕婦、小兒不得使用。</u> (93/12/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定

抗癌瘤藥物
Abiraterone(如Zytiga)
Enzalutamide(如Xtandi)
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26次(106年6月)會議
106年6月15日

1

現行藥品給付規定(1)

●9.49.Abiraterone(如Zytiga)：

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。
2. 需與prednisone或prednisolone併用。
3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
4. 本品與enzalutamide僅能擇一使用。

ECOG：美國東岸癌症臨床研究合作組織（Eastern Cooperative Oncology Group，ECOG）評估病人的日常體能狀態的指標，從 0分（無症狀）到 4分（長期完全臥床）。

2

現行藥品給付規定(2)

●9.54. Enzalutamide (如Xtandi)

- 📖 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。
- 📖 2.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
- 📖 3.本品與abiraterone僅能擇一使用。

3

建議修訂者及修訂理由

藥品	Abiraterone(如Zytiga)：	Enzalutamide (如Xtandi)
建議者	嬌生股份有限公司	台灣安斯泰來製藥股份有限公司
建議修訂理由	■ 轉移性前列腺癌病人曾經接受「雄性素去除療法(ADT)」後疾病仍然惡化的病例。 ■ 大型第三期臨床試驗(COU-AA-3002)之結論： 1. 延緩疾病進展，無疾病惡化存活期(PFS)為16.5個月，較安慰劑組之8.2個月為佳。 2. 提高存活效益：整體存活期中位數為34.7個月，較安慰劑組30.1個月延長4.6個月。 3. 延後病人開始使用化療及鴉片類止痛劑之時間。	■ 未曾接受化學治療的轉移性前列腺癌病人。 ■ 新英格蘭醫學期刊(N Engl J Med. 2014)發表： 1. 影像學無疾病惡化存活期(rPFS)較安慰劑組由10.8個月延長為28個月。 2. 死亡風險降低81.4% 3. PSA反應率由3.5%提高至78%。 4. 口服藥可改善服藥順從性，提高病人生活品質。

4

建議修訂事項

- 建議修訂給付規定如下（二者相同）：

擴增給付範圍於「藥物或手術去勢抗性轉移性前列腺癌且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者」

- 同意於給付規定生效後，調降支付價：

ZYTIGA TABLETS 250MG：704元→670元

XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG：798元→670元

5

疾病治療現況

- 藥物或手術去勢抗性轉移性前列腺癌：

 雄性素去除療法(androgen deprivation therapy, ADT)

- 雄性素去除療法失敗或疾病仍復發：

 Prednisolone

 後續化療如docetaxel

- 健保現已給付藥物：

➤ 上述治療方式均已納入健保給付

6

相關醫學會意見(1)

- 諮詢學會：

- 📖 中華民國癌症醫學會
- 📖 台灣臨床腫瘤醫學會
- 📖 臺灣外科醫學會
- 📖 台灣泌尿科學會

- 建議修訂健保給付規定：

文獻報告已證實延長存活率，影像無惡化存活率均提高，病患臨床症狀疼痛減輕，且在多國如NCCN Guidelines, American Urology annotation Guidelines已列為標準治療準則，基於病患權益及臨床實證，同意修訂Zytiga給付規定案可延長病人的存活期及改善生活品質。

7

相關醫學會意見(2)

- 建議修訂規定內容：

- 一. 當完全符合下列條件時，可考慮使用：
 - A. 藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列PSA和睪固酮數據）
 - B. 檢附三個月內影像報告證明有骨骼轉移但無內臟轉移
 - C. ECOG performance status 0或1。
 - D. 無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）
- 二. 需經事前審查核准後使用
 - A. 每三月需再次申請，再申請時需檢附系列PSA數據，若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現PSA上升50%以上則需停藥。
 - B. CRPC病患若於化學治療前先使用過Zytiga(或Xtandi)，當化學治療失敗時不得再申請使用Zytiga(或Xtandi)。

PSA：攝護腺特定抗原(prostate specific antigen)，是診斷攝護腺癌的工具。

8

案件經過

● 藥物共同擬訂會議第23次（105年12月）結論：

1. 根據臨床研究顯示，本案兩項藥品之治療方式，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，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。
2. 惟本案給付規定修正後，健保藥費支出增加大約10億元，對健保財務衝擊太大，應請廠商先行降價，或提出合理且可行之財務分擔計畫後再議。
3. 請醫藥品查驗中心，依健保署初擬之給付規定草案，重新辦理財務衝擊評估，俾供下次討論時參考。

9

健保署意見(1)

● 同意修訂給付規定

-  依藥物共同擬訂會議第23次(105年12月)結論，本案二項藥品治療方式療效明確，且與傳統化學治療方式相比，明顯提升病人生活品質。
-  參酌專科醫學會意見及臨床試驗結果，研訂給付規定較廠商原建議給付範圍嚴謹，可減少使用之病人數。
-  廠商同意降價，減輕健保財務負擔。

10

健保署意見(2)

● 修訂給付規定如下：

9.49.Abiraterone(如Zytiga)

1. 治療藥物或手術去勢**抗性**的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列PSA和睪固酮數據）。
2. 檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。
3. ECOG performance status 0或1。
4. 無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。
5. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
6. 再次申請時需檢附系列PSA數據，若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現PSA上升50%以上則需停藥。
7. 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CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得在使用化學治療前使用abiraterone。
8. CRPC病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗時不得再申請使用abiraterone。
9. 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。

11

健保署意見(3)

● 修訂給付規定如下：

9.54.Enzalutamide（如Xtandi）

1. 治療藥物或手術去勢**抗性**的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列PSA和睪固酮數據）。
2. 檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。
3. ECOG performance status 0或1。
4. 無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。
5. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
6. 再次申請時需檢附系列PSA數據，若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現PSA上升50%以上則需停藥。
7. 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CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得在使用化學治療前使用enzalutamide。
8. CRPC病患若於化學治療前先使用過enzalutamide，當化學治療失敗時不得再申請使用enzalutamide。
9. 本品與abiraterone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。

12

健保署更新財務評估

- 依廠商自願調降之支付價每粒670元，及健保署研擬之給付規定草案，Zytiga及Xtandi皆擴增給付於化療前使用的財務估計如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	659	691	742	797	856
Zytiga年度藥費*	3.53億元	3.08億元	3.31億元	3.55億元	3.82億元
Xtandi年度藥費*	2.37億元	3.11億元	3.34億元	3.59億元	3.85億元
Zytiga 健保總額影響**	2.54億元	2.26億元	2.42億元	2.60億元	2.80億元
Xtandi 健保總額影響**	1.49億元	1.97億元	2.12億元	2.28億元	2.45億元

*假設較早上市的Zytiga市佔率在第一年為60%，Xtandi為40%。之後第二至第五年市占率各為50%估算。
兩項藥品使用平均時間分別為Xantidi 11.2個月、Zytiga 11.1個月

** 為新增關係，無可取代費用。Zytiga組除計算藥費之外，總額影響另納入prednisolone藥費及檢驗費。
因有部分病人會由化療後使用提前到化療前使用，故扣除該部分病人的藥費。

報告更新日期: 20170517

15

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26次(106年6月)會議
106年6月15日

藥品基本資料

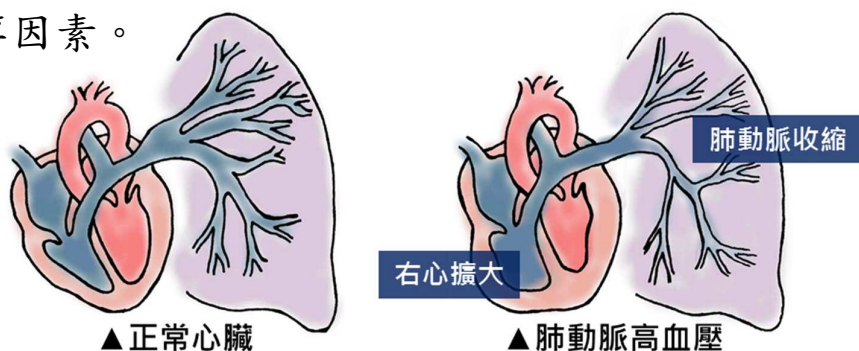
藥品名稱	Uptravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg		
許可證字號	(尚未領有許可證)	發證日期	--
廠商名稱	愛可泰隆醫藥技術有限公司		
製造廠名稱	Excella GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Selexipag，膜衣錠，200mcg、600mcg、800mcg		
ATC碼	B01AC27	新藥類別	新成分新藥
適應症	原發性肺動脈高血壓。		
用法用量	起始劑量：每次200mcg，每日2次； 最大劑量：每次1,600mcg，每日2次。		
廠商建議價	200mcg、600mcg、800mcg均為每粒1,105元。		

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

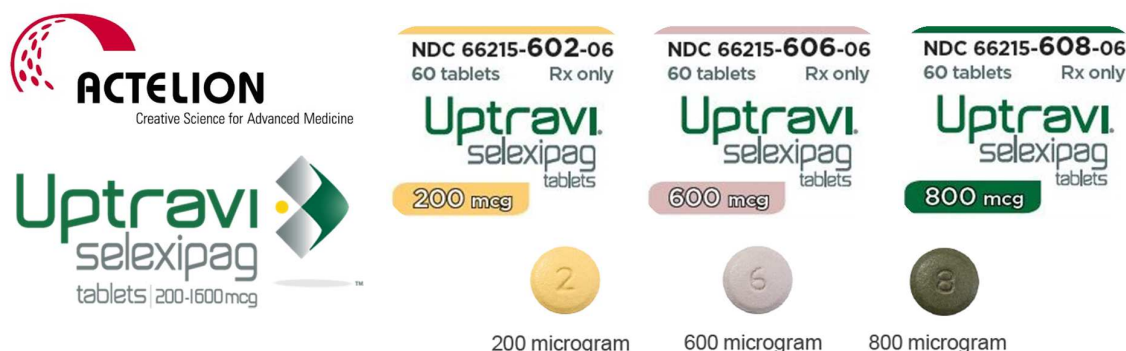
□ 目前各種肺動脈高壓治療方式一覽表如下：

	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26次(106年6月)會議
106年6月15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%。

3

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描、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
2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1、103/7/1、104/8/1、 <u>○○/○○/1</u>): 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。	2.8.2.3. Ambrisentan(如 Volibris); <u>macitentan (如 Opsumit)</u> (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. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。
2.8.2. ○. Macitentan(如 Opsumit)(<u>○○/○○/1</u>): 1. 用於原發性肺動脈高血壓： <u>(1)需經事前審查核准使用。</u> <u>(2)每日限用 1 粒。</u> 2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： <u>(1)限符合下列各項條件之病患使用：</u> <u>I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</u> <u>II. 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>	

及灌注核醫掃描、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。

耐比洛錠 5毫克

Nebilet (nebivolol 5mg)

(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26次(106年6月)會議

106年6月15日

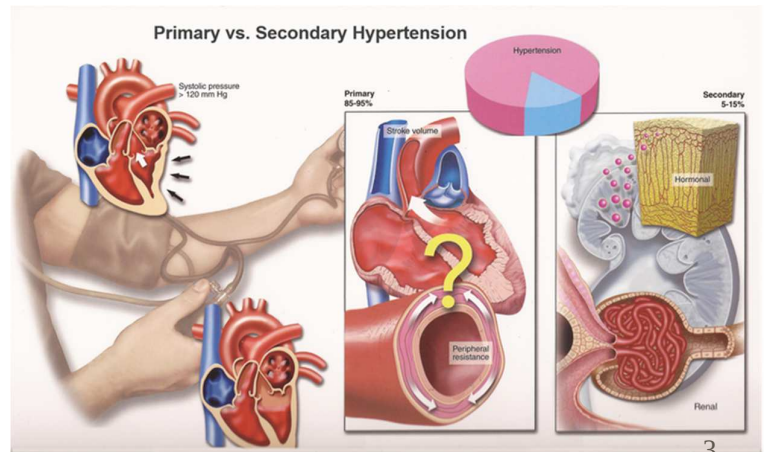
藥品基本資料

藥品名稱	耐比洛錠 5毫克 Nebilet 5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026700號	發證日期	105/01/22
廠商名稱	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Menarini-Von Heyden GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Nebivolol，錠劑，5mg		
ATC碼	C07AB12	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療原發性高血壓。		
用法用量	每日1次，每次1粒。		
廠商建議價	每粒6.5元。		

疾病簡介

□ 原發性高血壓 (Primary Hypertension)

- 📖 佔所有高血壓病人九成。患者常常有家族病史，因此被認為和遺傳有關。
- 📖 這類的病人也有較多合併血糖及尿酸升高情形，又被認為和體質及環境因素有關，由於並沒有一個單獨的原因可以解釋這類病人高血壓的致病機轉，因此被稱為「原發性高血壓」，需要長期持續服藥來控制血壓，而且無法根治。



圖片出處：<http://www.fullcirclehealthcareinc.com/hypertension.html>

疾病治療現況

□ 治療方式如下：

- 📖 原發性高血壓需長期持續服藥來控制血壓，而且無法根治。
- 📖 在高血壓治療方面，除了極少數可以用手術根治的「續發性高血壓」之外，絕大多數高血壓患者都需要藥物的控制。另外良好的生活型態及飲食習慣，對高血壓的控制有絕對的影響。
- 📖 高血壓之用藥，在第一線可分為利尿劑、鈣離子阻斷劑、乙型腎上腺素阻斷劑、甲型腎上腺素阻斷劑及升壓素轉換酶抑制劑等五大類。

本案藥品簡介

□Nebivolol作用機轉

📖 Nebivolol是SRRR-Nebivolol (或d-Nebivolol)和RSSS-Nebivolol (或l-Nebivolol)兩個鏡像異構物的外消旋混合物。它結合了兩種異構物的效力：

- 這是一個競爭性和選擇性的 β -受體拮抗劑：這種效果是來自SRRR-鏡像異構物（d-鏡像異構物）。
- 由於與L-arginine/nitric oxide pathway的相互作用，因此具有輕度血管擴張的特性。

📖 在正常及高血壓的患者中，單一與重複劑量投予Nebivolol均會降低在休息和運動時的心跳速率和血壓，在長期的治療依然可維持降血壓的效果。



廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度藥費	約3,036萬元	約6,229萬元	約9,588萬元	約1.31億元	約1.69億元
被取代藥品藥費	約2,324萬元	約4,768萬元	約7,340萬元	約1.0億元	約1.29億元
年度財務影響(增加)	約712萬元	約1,461萬元	約2,248萬元	約3,077萬元	約3,951萬元

HTA報告摘要(1)

□相對療效

-  相對療效實證文獻所得之結果顯示與安慰劑相比，nebivolol 可顯著降低輕度至中度高血壓患者之收縮壓與舒張壓，且無顯著增加之安全性事件，耐受性良好。
-  與其他乙型阻斷劑比較之長期(六個月以上)隨機分派臨床試驗較少，唯與 metoprolol 比較之較長期臨床試驗顯示兩者之降血壓效果相當；而統合分析文獻中顯示與其他乙型阻斷劑相比(atenolol、metoprolol、bisoprolol)，nebivolol 之降壓效果相近，而不良事件發生率部分則較 atenolol 與 metoprolol 少。

資料庫搜尋日期：民國106年01月20日 7

HTA報告摘要(2)

□財務影響

-  建議者預估本品若納入健保給付，五年內年度藥費為3,000萬元至1.7億元；本品可能取代部分現有高血壓治療藥物，預估五年間增加健保財務支出為700萬元至4,000萬元。
-  本報告認為建議者推算方式大致合理，但造成財務影響估算差距的主要關鍵在於目前 β 受體阻斷劑使用量最高的 bisoprolol 之臨床使用方式。在比較目前臨床使用方式及試驗結果後，建議以 bisoprolol 5mg 每日一顆作為核價參考較為合理。推估 nebivolol 給付後1至5年的年度藥費約4,000萬元至2.1億元；由於本品可取代部分現有的治療藥品，預估給付後5年內會增加健保財務支出1,900萬元至9,500萬元。

國際價格

□ Nebilet 5mg

📖 美國：142.87元，英國：15.32元，法國：7.60元，
比利時：8.65元，瑞士：15.68元，澳洲：40.34元。

📖 國際中位數：15.50元，國際最低價：7.60元。

9

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 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，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

 以Dilatrend Tablets (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)，核算為每粒5.1元【 $5.1\text{元} \times (1/1) = 5.1\text{元}$ 】。

11

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
每年使用量 ¹	620萬粒	1,250萬粒	1,900萬粒	2,580萬粒	3,280萬粒
新藥年度藥費預估 ²	3,160萬元	6,385萬元	9,700萬元	1億3,140萬元	1億6,740萬元
可取代的現有藥品費用 ³	2,250萬元	4,545萬元	6,906萬元	9,355萬元	1億1,914萬元
財務影響(增加)	910萬元	1,840萬元	2,794萬元	3,785萬元	4,826萬元

1.依照歷年β-腎上腺受體阻斷劑使用量及申請者預估Nebivolol之市佔率所推估

2.以Nebilet核算支付價每粒5.1元計算

3.以目前各種β-腎上腺受體阻斷劑加權平均費用3.63元計算

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26次(106年6月)會議
106年6月15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、國健署癌症登記系統及癌症年報、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26次(106年6月)會議
106年6月15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群所執行的大型、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 活性部位中的半胱胺酸殘基(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)，為一種酪胺酸激酶

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

報告更新日期：106 年 5 月 23 日 7

HTA報告摘要(2)

□ 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(3)

□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

Permethrin 5% w/w Cream

(治療疥瘡之專案進口藥品建議納入給付案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第26次(106年6月)會議

106年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	Permethrin 5% w/w Cream		
許可證字號	106年3月28日FDA藥字第 1066014419號專案進口核准函	發證日期	
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Sofar S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	permethrin 0.05gm/gm ,30gm		
ATC碼	P03AC04		
適應症	疥瘡感染。		
廠商建議價	350元/每支		

疾病簡介

- 「疥瘡」是由人疥蟎所引起，疥蟎會寄生在皮膚表層，特別在皮膚皺摺處及柔軟的地方，包括手指間、腳趾縫、肩胛骨、手腕、手肘、腋下、腰部、乳頭、陰莖、臀部等。
- 免疫力較差、年長、失能、或身體虛弱的人，可能會感染較嚴重的結痂型疥瘡（挪威疥；Crusted / Norwegian Scabies），患者身上會出現厚痂皮的疹子，裡面含有大量的疥蟎及蟲卵，傳染力較強。由於患者身上的疥蟎可能會掉落在衣服、床鋪及傢俱上，因此感染挪威疥的患者必須儘速進行治療，避免造成流行。

3

殺疥蟲劑(scabicide)市場現況

- 📖 含5%~10%硫黃成分藥品（如sulfur ointment）：氣味不佳且藥膏油膩，可用於幼兒及懷孕婦女，健保未收載。
- 📖 含Crotamiton成分藥品(如sulfucin ointment、ulex cream)：屬指示用藥，健保有收載。
- 📖 含Mesulphen成分藥品（如Scalphen ointment）：健保有收載(使用量很小)。
- 📖 含Benzyl benzoate lotion（如BB lotion 25%）：連擦三天，效果不錯，但有刺激性，健保未收載。
- 📖 含 γ -BHC(或lindane)成分藥品（如Scabi cream、B.C. cream）：毒性較大，用在小孩及懷孕、哺乳的婦女要小心，健保已收載(使用量較大)。

本案藥品簡介

□ Permethrin 5% w/w Cream 作用機轉

 Permethrin 是一種合成的除蟲菊殺蟲劑(pyrethrin的衍生物)，1985年上市(在美國為Elimite™，在英國為Lyclear™)，在先進國家為治療疥瘡的第一線用藥，美國疾病管制局(CDC)建議5%的permethrin為治療疥蟲感染的首選藥物。

5

廠商建議事項(1)

□ 建議健保支付價

 皮膚科醫學會為國內公共衛生及病人醫療需求，經食藥署同意由諾華公司以專案進口義大利製造廠Sofar SPA之Permethrin藥品供國內照護機構及療養院中的疥瘡感染。

 諾華公司進口成本試算如下：

預估進口成本總價為174元並加計管銷費40%為70元及營業利潤106元，建議健保價為每支350元。(註：本案尚未實際進口，廠商檢附之進口成本及銷售利潤分析表均未附有進口報關等資料)。

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出進口成本分析

單位/元	
藥品名稱	Permethrin 5% w/w Cream(30gm)
出廠價	149
空運費、 報關費及其他費用	25
40%管銷費用及營業利潤	176
合計進口總成本	350
5%營業稅	--
0.05%藥害救濟	--
換算建議價	350

7

國際價格

□ Permethrin 5% w/w Cream

📖 英國：310元

📖 國際中位數：310元，國際最低價：310元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 依據各國及美國疾病管制局治療指引，Permethrin藥品為第一線治療疥瘡用藥，一次使用治癒率達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 γ -BHC(lindane)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Permethrin藥品藥品安全等級為B級，可用於小孩、懷孕等，屬醫療必須的特殊藥品，建議納入給付範圍。

9

健保署意見(2)

□核價方式

-  本案藥品因尚未實際進口，廠商檢附之進口成本及銷售利潤分析表，均未附有進口報關等資料。
-  建議依據藥物給付項目及支付標準第三十五條，參考Permethrin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)計算，以十國藥價中位數310元(英國)加計10%換算為每支341元。

健保署意見(3)

□ 給付規定

 本案考慮疥瘡之普遍性，初級照護之需求及疥瘡診斷不易，避免引發抗藥性，依據藥品仿單，多數病患只須使用一次，少數則須於7天後再使用一次，建議修訂Permethrin 5% w/w Cream 給付規定相關內容如下：

1. 每人每次限用1支(30gm)，需要時得於7天後再使用一支。
2. 半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診後處方。

11

健保署財務評估

□ 依據廠商預估使用人數及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：(屬專案進口藥品核准2年為)

品項	第一年	第二年
每年使用人數 ^a	20,000人	20,000人
新藥年度藥費預估 ^b	6,80萬元	6,80萬元
可取代的現有藥品費用 ^c	5,88萬元	5.88億元
財務影響(節省) ^{c-b}	92萬元	92萬元

^a因皮膚科醫學會預估合乎適應症人數為4,000人，廠商依據市占率50%估算為每年20,000人。

^b本品以核算支付價每支310元，依仿單建議全身塗抹，約90%病患在一次治療後會痊癒，故預估一年使用1次，每次使用1支，每位患者每年度藥費為310元。

^c含 γ -BHC成分藥品(SCAB Cream10gm、BC Cream10gm)，健保支付價為每支98元，與Permethrin藥品30gm按療效相等性換算等於98X3=294元(30gm)

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○○○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
13.15. Permethrin 5% w/w Cream : (○ ○/○○/1) <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> <u>2. 半年內需使用第 3 次時，須經皮膚 科醫師確診後處方。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定