



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 24 次（106 年 2 月）會議
會議資料

中華民國 106 年 2 月 16 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 24 次（106 年 2 月）會議議程

時間：106 年 2 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主席：陳主席昭姿

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明。

第 2 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) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 infliximab 成分治療成人及小兒克隆氏症之新成分新藥「類克凍晶注射劑，Remicade powder for concentrate for solution for infusion」。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 4 案、不同意修訂 1 案。

(1) 有關修訂 B 型肝炎治療藥品之給付規定，明確規範用藥標準案。

(2) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)使用於轉移性大腸或直腸癌之給付規定案。

(3) 有關修訂含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris)用於淋巴瘤之給付規定，加註須事前審查案。

(4) 有關修訂含 cetuximab 成分藥品(如 Erbitux)用於頭頸癌之給付規定，加註須事前審查案。

(5) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於腸道貝西氏症之給付規定

案。

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之含 rufinamide 新成分新藥「克雷葛膜衣錠，Inovelon Film-coated Tablets 100mg、200mg 及 400mg」共 3 品項納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療肢端肥大症之含 pasireotide 新劑型新藥「欣瘤伏長效緩釋注射劑，Signifor LAR 20mg、40mg、60mg powder and solvent for suspension for injection」共 3 品項納入健保給付案。
- 第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)使用於自發性血小板缺乏紫斑症之給付規定案。
- 第 4 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品(如 Brilinta)使用於急性冠心症之給付規定案。
- 第 5 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)用於預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒引起之嚴重下呼吸道疾病之給付規定案。
- 第 6 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將抗黴菌劑之含 posaconazole 新劑型新藥「波賽特 18 毫克/毫升濃縮輸注液，Posanol 18mg/mL concentrate for solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。
- 第 7 案：有關「安沛國際股份有限公司」建議提高含 melphalan 成分藥品之癌症用藥「Alkeran Melphalan Tablets 2mg 及 alkeran Inj. 50mg」之健保支付價案。

參、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。

列屬藥物共同擬訂會議報告案 之原則說明

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第24次(106年2月)會議
106年2月16日

藥品給付案件列於報告案之類別

會議日期	藥物共同擬訂會議第1次(102年2月)會議
類別	<ul style="list-style-type: none">● 同成分劑型新品項藥品之收載● 已給付藥品支付標準之異動● 給付規定修訂案件● 與已收載藥品ATC前5碼相同之類似療效新藥
會議日期	藥物共同擬訂會議第2次(102年4月)會議
類別	<ul style="list-style-type: none">● 屬已給付各單方成分之複方新藥之初核
會議日期	藥物共同擬訂會議第18次(105年2月)會議
類別	<ul style="list-style-type: none">● 無明顯增加財務衝擊之給付規定修訂案件列於報告案，其餘則為討論案

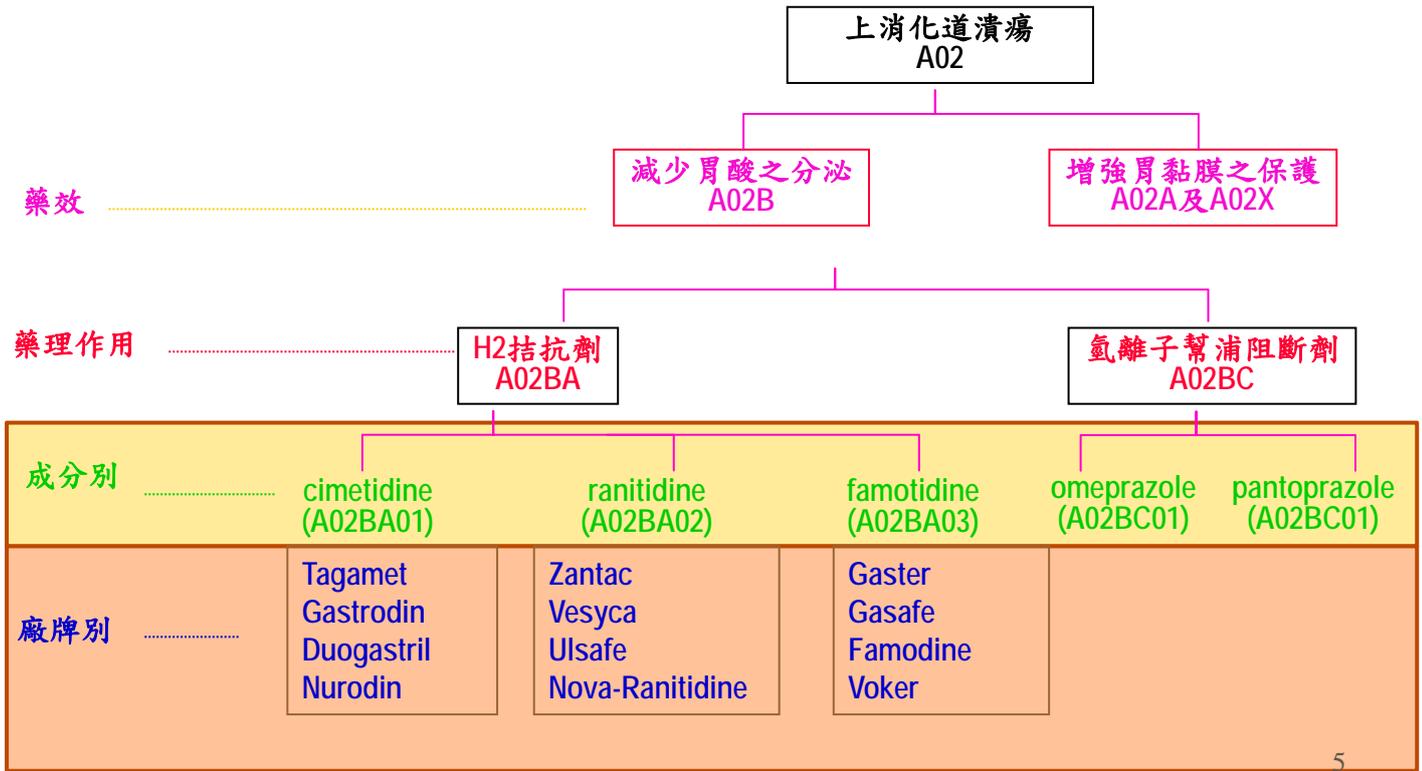
列於報告案之特性(1)

同成分劑型 新品項藥品 之收載	此類案件藥品均已有同成分劑型品項於健保收載，價格依據法規公式參考已給付品項計算，其收載提供多一種廠牌選擇，不增加財務衝擊。
已給付藥品 支付標準之 異動	此類案件屬於已給付藥品之支付價有變動之報告，例如藥品建議取消給付、藥品因符合PIC/S GMP重新編訂健保代碼而原代碼藥品取消給付、價量協議檢討價格、許可證註銷等，不增加財務衝擊。
給付規定修 訂案件無明 顯增加財務 衝擊者	因無明顯增加財務衝擊，故列於報告案。

列於報告案之特性(2)

屬ATC前5 碼相同之類 似療效新藥 之初核	此類案件藥品屬與已收載藥品ATC前5碼相同之類似療效新藥，適應症範圍類似，且每療程費用相等或低於已收載核價參考品者。
屬已給付各 單方成分之 複方新藥之 初核	此類案件藥品之個別單方成分於健保已給付，且每療程費用不高於已給付各單方療程費用之加總者。

藥品ATC分類示意圖



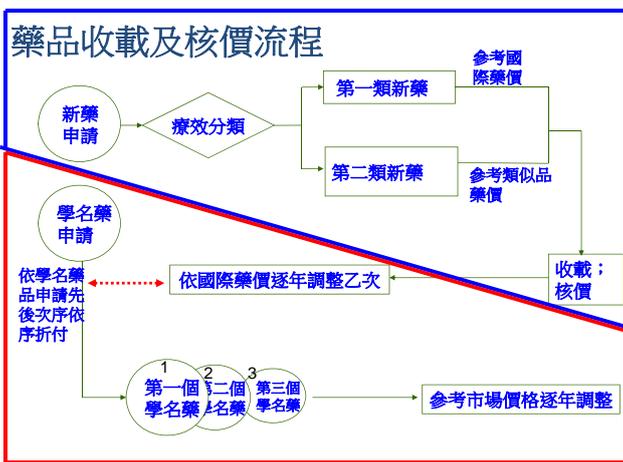
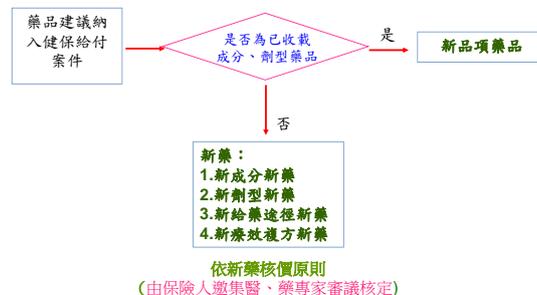
報告案第3案(補充後版本)

全民健康保險藥物給付項目 擬訂流程

全民健康保險藥物給付項目及支付標準
共同擬訂會議第一次會議

102年2月27日

藥價基準(一代)-價格訂定方式



共同擬訂會議擬訂事項

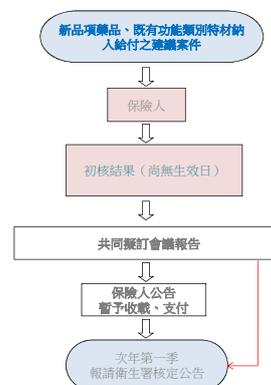
依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第三條規定

- 保險人辦理下列事項之擬訂，應於本會議先行討論：
 - 全民健康保險藥物收載原則。
 - 全民健康保險藥物支付標準訂定原則。
 - 全民健康保險新藥及新功能類別特材給付項目。
 - 全民健康保險新藥及新功能類別特材支付標準。
 - 其他與全民健康保險藥物給付項目及支付標準之有關事項。
- 保險人辦理下列事項之結果，應於本會議提出報告：
 - 全民健康保險藥物給付項目與支付標準新品項藥品及既有功能類別特材之初核情形。
 - 其他有關全民健康保險已給付藥物支付標準異動之初核情形。

提會報告及討論類別 (藥品)

提會報告	提會討論
1. 新品項建議收載案(含新品項具品質條件核價、TPN)	1. 新藥建議收載案
2. 已收載成分藥品給付規定增修案	2. 必要藥品及早見疾病用藥提高支付價案
3. 第一、二級管制藥品新收載及已收載調價案	
4. 本局主動處理品質條件異動案	
5. 新藥(有藥價國家≤5國)依國際藥價檢討案	
6. 價量協議檢討案	
7. 藥價調整相關案(含改分類分組)	
8. 暫時停止給付案(含不實申報、應回收品項、嚴重違反GMP品項)	
9. 已收載品項建議取消收載案	
10. 許可證失效不列入給付案	

藥物給付項目及支付標準訂定流程圖

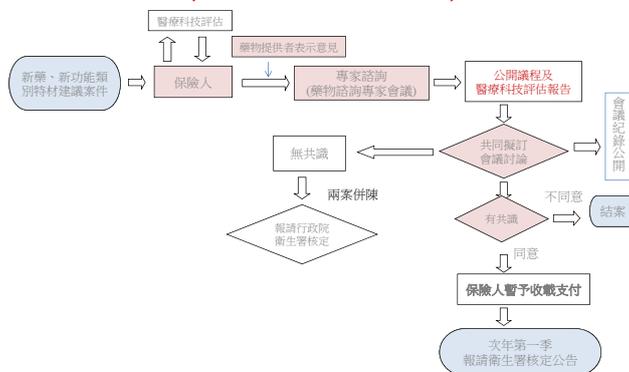


配合共同擬訂會議之新品項藥品 收載時程

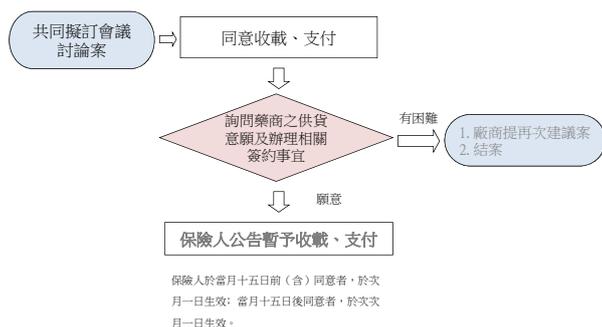
收文日	初核截止日	共同擬訂會議(暫擬)	預估生效日
101年12月2日～102年1月15日	102年2月底	102年3月14日(四)	102年5月1日
102年1月16日～102年3月17日	102年4月底	102年5月16日(四)	102年7月1日
102年3月18日～102年5月17日	102年6月底	102年7月18日(四)	102年9月1日
102年5月18日～102年7月17日	102年8月底	102年9月19日(四)	102年11月1日
102年7月18日～102年9月17日	102年10月底	102年11月14日(四)	103年1月1日

藥物給付項目及支付標準訂定流程圖

(新藥、新功能類別特材建議案件)



有共識同意收載案件之處理流程



外界對於新藥收載延遲之疑義

- 新藥收載時程將延後
- 民眾能取得新藥的治療的時程延後
- 臨床醫師無法針對不同病人的病情，選用療效類似之新藥
- 藥品市場缺乏競爭，對於長期費用控制不利

加速ATC前5碼第二個成分之類似 療效新藥收載程序的優點

- 讓民眾能取得新藥的治療
- 讓醫師針對不同病人之臨床狀況進行用藥選擇
- 臨床醫師有替代選擇，對於藥費增加影響有限
- 縮短新藥收載時程
- 增加市場競爭，有利於長期藥費控管

WHO制定的”解剖治療化學分類系統(ATC classification)”

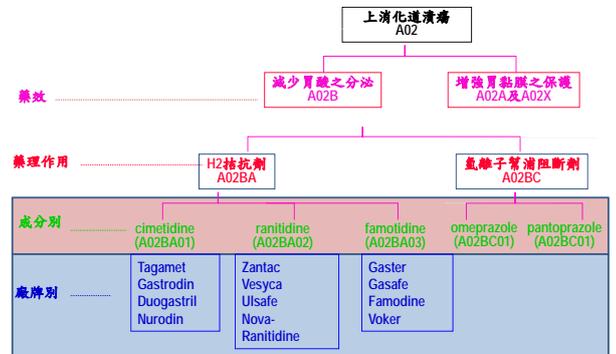
- 世界衛生組織(WHO)於1996年成立藥品統計方法的國際工作小組
- 邀請12名專精於臨床藥理、藥物使用、藥事法規、藥品使用評估、統計及醫學等專家
- 每年定期召開二次工作小組會議(3月及10月)，依據臨床資料，新增及修訂藥品的解剖治療化學分類(ATC)及定義每日劑量(DDD)等資料
- 其目的為作為藥物使用評估研究的工具，以呈現和比較國際間藥品耗用統計資料，進而增進藥物使用的品質

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code

- WTO對藥品的分類系統，以解剖學、治療學及化學結構式對藥物分類
- ATC code由7個大寫英文字或數字組成，共分為5層。
- 以降血糖藥物metformin舉例說明如下：

ATC 層次	分類	ATC code (舉例)	代表意義 (舉例)
第一層	解剖學群組 (anatomical main group)	A	消化系統和代謝系統 (Alimentary tract and metabolism)
第二層	治療學次群組 (therapeutic subgroup)	A10	糖尿病用藥 (Drugs used in diabetes)
第三層	藥理學次群組 (pharmacological subgroup)	A10B	除了胰島素以外的降血糖藥物 (Blood glucose lowering drugs, excl. insulins)
第四層	化學次群組 (chemical subgroup)	A10BA	化學結構上屬於雙胍類化合物 (Biguanides)
第五層	化合物 (chemical substance)	A10BA02	metformin

藥品ATC分類示意圖



加速ATC前5碼第二個成分之類似療效新藥之收載程序

- 加速收載條件，若屬：
 - 已收載同ATC分類(ATC前5碼相同)的第二個成分之類似療效新藥
 - 適應範圍類似且每療程費用不高於現有治療藥品
- 比照學名藥收載方式，依原則核算藥價後提共同擬訂會議報告後收載。



報告案第11案

屬全民健康保險已給付各單方成分 之複方新藥之加速收載程序

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第2次（102年4月）會議

102年4月11日

新藥分類定義（第14條）

□新藥分類

📖 新成分新藥

➢ 如：新分子化合物，包括化學品或蛋白質等

📖 新劑型新藥

➢ 如：已收載成分原來是一般錠劑，設計成緩釋錠等

📖 新給藥途徑新藥

➢ 如：已收載成分原來是注射劑，設計成貼劑等

📖 新複方新藥

➢ 如：不同已收載成分之組合
（成分A+成分B；成分A+成分B+成分C）

2

第2類新藥核價原則（第17條）

- 以十國藥價中位數為上限。
- 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：
 1. 十國藥價最低價
 2. 原產國藥價
 3. 國際藥價比例法
 4. 療程劑量比例法
 5. 複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。
- 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：
 1. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算百分之十。
 2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。

3

加速屬健保已給付各單方成分之 複方新藥之收載程序

- 加速條件，若屬：
 - ☞ 已給付各單方成分藥品之複方新藥
 - ☞ 每療程費用不高於已給付各單方成分藥品療程費用之加總
- 比照學名藥收載方式，依原則核算藥價後提共同擬訂會議報告後收載。

4

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18次（105年2月）會議紀錄

時間：105年2月18日星期四上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主席：陳代理主席昭姿

紀錄：陳美娟

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康熙洲
陳宗獻(張嘉訓代)	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍	蔡明忠	蔣世中
謝文輝(朱益宏代)	謝武吉	蘇錦霞
戴雪詠(請假)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳文鍾醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

中華民國糖尿病學會：杜思德

中華民國內分泌學會：李廷儀

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、

黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

決定：

(1) 請健保署補充提供本案藥品擴增給付規定後可能對各層級別醫事機構之財務衝擊數據，於下次會議討論。

(2) 附帶建議：爾後若有明顯增加財務衝擊之給付規定修訂案件，均列入討論案。

5. 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 rivaroxaban (如 Xarelto)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(5)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見。

(2) 修訂藥品給付規定2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto)如附件4。

四、討論提案

第1案：有關中華民國醫師公會全國聯合會建議修訂糖尿病用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：為使健保糖尿病用藥給付規定更臻明確，本案依據104年9月及12月藥物共同擬訂會議相關結論，邀請中華民國糖尿病學會與中華民國內分泌學會代表到會表達意見。在考量維護民眾用藥權益、增進糖尿病用藥之合理使用、強化糖尿病病人之衛教處置及健保財務之負擔下，同意所列之乙案修訂內容，併同本次會議討論案第2案所涉給付規定，修訂5.1糖尿病用藥給付規定如附件5。

第2案：有關用於治療第2型糖尿病之新成分新藥「適佳膜衣錠 Forxiga Film-Coated Tablets 5mg、10mg(dapagliflozin)」及「恩排糖膜衣錠 Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg(empagliflozin)」共4品項納入健保給付案。

參、報告事項

第 2 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。

報告案第2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	X000150209	CINETOL	BIPERIDEN LACTATE 5.000MG/ML	1.000 ML	草淳	--	34.8	本品項為解決BIPIDEN INJECTION之缺藥問題，經衛生福利部食品藥物管理署105年12月1日FDA藥字第1056069058號函同意專案進口之藥品。2.屬學名藥。3.支付價依書元公司之BIPIDEN INJECTION(健保代碼:AC44187209)之藥價，暫予支付每支為34.8元。	專案生效 /106/01/01	帕金森氏症

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 infliximab 成分治療成人及小兒克隆氏症之新成分新藥「類克凍晶注射劑，Remicade powder for concentrate for solution for infusion」。

類克凍晶注射劑

Remicade powder for concentrate for solution for infusion

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第24次(106年2月)會議

106年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	類克凍晶注射劑 Remicade powder for concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000980號	發證日期	104/09/01
廠商名稱	台田藥品股份有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Infliximab, 凍晶注射劑, 100毫克		
ATC碼	L04AB02	新藥類別	新成分新藥
適應症	1. 克隆氏症 ：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解；適用於對傳統治療(包含抗生素、引流與免疫抑制劑)反應不佳之成人活動性瘻管性克隆氏症。2. 小兒克隆氏症 ：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑(immunomodulators)反應不佳之小兒(6-17歲)中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。(下略：成人及小兒潰瘍性結腸炎)		
用法用量	在第0，2及6週給予5mg/kg作誘導治療，之後每8週給予5mg/kg以維持治療。		
廠商建議價	每支16,865元。		
ATC前5碼相同之給付成分藥品	L04AB04：adalimumab		

疾病治療現況(1)

□ 成人克隆氏症

📖 為發炎性大腸疾病的一種，發炎時會侵犯小腸及大腸部位之整個腸壁，造成發燒、腹痛、腹瀉、肛門膿瘍及瘻管等症狀，部分患者會伴隨腸胃道外的表現，如貧血、凝血疾病、肝炎、結節性紅斑、關節炎等。

□ 藥物治療

📖 抗發炎藥物：類固醇(如prednisone)

📖 免疫調節劑：水楊酸類衍生物(如sulfasalazine、mesalazine)

📖 免疫抑制劑：硫嘌呤類(如azathioprine、6-mercaptopurine)、葉酸拮抗劑(如methotrexate)

📖 生物製劑：抗腫瘤壞死因子制劑(如adalimumab)

3

疾病治療現況(2)

□ 小兒克隆氏症

📖 克隆氏症主要是侵犯小腸，發炎浸潤卻是侵犯所有腸道各層，甚至侵犯到腸道外的腹膜及淋巴結。因全層壁的發炎反應，容易發生膿瘍及瘻管等合併症。早發的小兒克隆氏症多為預後不佳的個案，常因併發症多次住院開刀，有可能中斷學習並影響長期人生。

□ 藥物治療

📖 抗發炎藥物：類固醇(如prednisone)

📖 免疫調節劑：水楊酸類衍生物(如sulfasalazine、mesalazine)

📖 免疫抑制劑：硫嘌呤類(如azathioprine、6-mercaptopurine)、葉酸拮抗劑(如methotrexate)

📖 生物製劑：抗腫瘤壞死因子制劑(如adalimumab)

4

本案藥品簡介

□ Infiximab作用機轉

📖 腫瘤壞死因子(Tumor necrosis factor- α , TNF- α)是一個免疫系統中的細胞激素，此細胞激素也能夠刺激急性發炎反應的發生，本品藉由與水溶性及穿膜型式的TNF α 形成高親合力，結合及抑制TNF α 與其受體結合來中和TNF α 的生物活性。



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	26人	54人	91人	134人	207人
小兒克隆氏症	1人	2人	4人	7人	11人
成人克隆氏症	25人	52人	87人	127人	196人
年度藥費	1,169萬元	2,429萬元	4,083萬元	5,996萬元	9,259萬元
以Remicade取代(humira)後節省總藥費	58萬元	118萬元	208萬元	322萬元	500萬元

註1：建議價格Remicade powder for concentrate for solution for infusion每支16,865元。

註2：廠商預估小兒克隆氏症病人體重以40kg計，每次劑量200mg，治療56週需用18支藥品，每人平均藥費303,570元；平均每人可節省153,897元(303,570-457,467=-153,897)。

註3：廠商預估成人克隆氏症病人體重以60kg計，每次劑量300mg，治療56週需用27支藥品，每人平均藥費455,355元；平均每人可節省16,869元(455,355-472,224=-16,869)。

國際價格

□ Remicade powder for concentrate for solution for infusion 100mg

-  美國：38,512.12元，日本：23,279.36元，加拿大：24,995.36元，英國：20,368.35元，德國：33,715.88元，比利時：20,013.30元，瑞典：20,000.64元，瑞士：26,846.38元，澳洲：18,559.47元。
-  國際中位數：23,279.36元，國際最低價：18,559.47元。

7

諮詢相關醫學會意見

□ 台灣小兒消化醫學會、台灣兒科醫學會及發炎性腸道疾病學會：

-  使用infiximab藥品治療兒童克隆氏症，已有諸多論文發表及國外歐美國家長期使用之經驗；至於藥物之使用劑量、靜脈輸注方式、療效評估及預防感染之措施，建議依小兒消化專科醫師之專業評估開立。若能有第二種同類藥物可供臨床醫師選擇，對兒科病患在治療上應有很大的幫助。
-  建議infiximab藥品之臨床應用應該比照目前adalimumab藥品事前專案審查及使用期限等規定辦理，由小兒消化專科醫師依病情需要開立，並不得與adalimumab藥品併用。
-  建議對於初次使用生物製劑誘導緩解無效之患者，可以申請使用另一種生物製劑，不受六個月之限制。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 依學會意見，使用infliximab治療克隆氏症之安全性，已有諸多文獻發表提供經驗，且與健保現有給付藥品adalimumab在臨床推薦與證據強度等皆相同，若能有第二種同類藥物可供臨床醫師選擇，對病患在治療上應有很大的幫助，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 以Humira 40mg solution for injection, pre-filled syringe (adalimumab, KC00776283，每支14,757元)為核價參考品，考量臨床上使用本案藥品，必須以體重計算劑量，治療劑量會因體重差異大，採用療程劑量比例法計算不易，故建議以國際藥價比例法核算為每支15,642元[14,757元*1.06=15,642元]。

健保署意見(3)

□ 給付規定

📖 依據臨床試驗及療程修訂藥品給付規定「8.2.4.7.Adalimumab(如Humira)、infliximab(如Remicade)(詳如藥品給付規定修定草案)。

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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	25人	58人	102人	157人	231人
小兒克隆氏症	4人	9人	16人	24人	36人
成人克隆氏症	21人	49人	86人	133人	195人
新藥年度藥費預估 ^{註1}	1,028萬元	2,386萬元	4,195萬元	6,462萬元	9,503萬元
取代的現有藥品費用 ^{註2}	1,175萬元	2,726萬元	4,793萬元	7,379萬元	1億855萬元
財務影響	-147萬元	-340萬元	-598萬元	-917萬元	-1,352萬元

健保署財務評估(2)

註1：Remicade以建議給付價為每劑15,642元，以5mg/kg，56週計算，第0、2、6週及之後每8週治療一次估算：

小兒克隆氏症：病人體重以半數40kg或以下：18劑、半數41~60kg：27劑每人每年平藥費為281,556元~422,334元

成人克隆氏症病人體重以60kg進行估算，每人每年平藥費為422,334元(15,642*27=422,334)。

註2：Humira以每劑14,757元，最初第一劑160 mg，兩週後第二劑80 mg，第四週之第三劑40 mg作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40 mg，治療54週(使用28劑)，作為緩解之維持。

以每年施打31劑(不分體重)進行估算，每人每年平藥費為457,467元。

註3：主要依據修訂藥品給付規定「8.2.4.7. Adalimumab(如Humira)、infliximab(如Remicade)：用於克隆氏症治療部分」，重新計算整體財務影響。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇月〇日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (100/7/1、 102/1/1、105/10/1、<u>〇〇/〇/〇</u>) : 用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) 、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/10/1、 <u>〇〇/〇/〇</u>) : 成人治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：<u>adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限);infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)</u>，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。<u>誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。</u></p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或塵管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或塵管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：<u>adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑); infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次</u>。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1、105/10/1) : 用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1) : 成人治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：<u>adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為限</u>，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或塵管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDA 分數下降 \geq 100 或塵管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 16 週(使用 8 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。</p>

每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑); infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑;infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/100/00/1)。

5. 使用劑量：

I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(00/00/1)

II. Infliximab：原則上，第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週 (總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。

6. ~ 7. (略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(00/0/0)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)

8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、

(3)治療 56 週(使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1)。

5. 使用劑量：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續至 56 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。

6. ~ 7. (略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab 申請表

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)

8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)

infliximab (如 Remicade)

(105/10/1、○○/○/○): 兒童治療部分

1. ~3. 略

4. 療效評估與繼續使用:

(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限); infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限), 治療第 3 劑後, 達到臨床反應(PCDAI 降低 ≥ 15)者, 方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者, 得提出申請轉換他類生物製劑, 然同一療程不得合併使用。

(2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑); infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者, 方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑); infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。

(3)總療程: adalimumab 治療 54 週使用 28 劑; infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過六個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(○○/○○/1)

5. 使用劑量:

(1)adalimumab: 體重 ≥ 40 公斤者, 最初第一劑 160mg, 兩週後第二劑

(105/10/1): 兒童治療部分

1. ~3. 略

4. 療效評估與繼續使用:

(1)初次申請 adalimumab 以 8 週限, 治療第 3 劑後, 達到臨床反應(PCDAI 降低 ≥ 15)者, 方得申請繼續使用。

(2)繼續使用者, 需每 16 週評估一次, 評估仍維持前一次療程達到臨床反應, 方得提出申請續用, 每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。

(3)治療 56 週 (使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

5. 使用劑量:

(1)體重 ≥ 40 公斤者, 最初第一劑 160mg, 兩週後第二劑 80mg, 第四週

<p>80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg；體重<40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三劑 20mg，之後每隔兩週給予維持劑量 20mg。</p> <p>(2)<u>Infliximab：第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予 5mg/kg。可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。</u></p> <p>6.~7. 略</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 <u>adalimumab、 infiximab</u> 申請表(○○/○/○)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>	<p>給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg。</p> <p>(2)體重<40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三劑 20mg，之後每隔兩週給予維持劑量 20mg。</p> <p>6.~7. 略</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infiximab 申請表

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導。

達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150 或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；**infiximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)**，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；**infiximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)**，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>adalimumab</u> 或 <u>infliximab</u> 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>adalimumab</u> 或 <u>infliximab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請
表

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

符合下列所有條件：

六歲或六歲以上診斷為小兒克隆氏症。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI \geq 30 或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

無法控制病情 (PCDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

瘻管無法癒合 (PCDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用。

達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低 \geq 15)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險兒童克隆氏症使用 adalimumab、**infliximab** 申請
表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 adalimumab、 infliximab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab、 infliximab 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 adalimumab、 infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

參、報告事項

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

報告案第3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	X000150209	CINETOL	BIPERIDEN LACTATE 5.000MG/ML	1.000M L	韋序	34.8	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於107年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /107/01/01	0
2	A044615421	ATROPINE EYE DROPS 0.3% "OASIS" (ATROPINE SULFATE)	ATROPINE SULFATE 3.000MG/ML	5.000M L	綠洲	11.3	0	經衛生福利部105年11月23日部授食字第1050048104號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/03/01	43
3	A044615429	ATROPINE EYE DROPS 0.3% "OASIS" (ATROPINE SULFATE)	ATROPINE SULFATE 3.000MG/ML	10.000 ML	綠洲	20.3	0	經衛生福利部105年11月23日部授食字第1050048104號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/03/01	43
4	NC00459100	R.H.H. TABLETS "JOHNSON"	RESERPINE 0.100MG/HYDRALAZINE HCL 10.000MG/HYDROCHLOROTHIA ZIDE 10.000MG		強生	1.5	0	經衛生福利部105年12月7日部授食字第1056059945號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/03/01	20
5	BC20903209	DEPO-PROVERA S.A.S. 150 MG/ML	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 150.000MG/ML	1.000M L	輝瑞	121	0	經衛生福利部105年12月23日部授食字第1056069072號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/03/01	8
6	AC15398100	ASTOMIN S.C. TABLETS	DIMEMORFAN PHOSPHATE 10.000MG		安斯泰 來	1.5	0	1.依廠商105年12月5日營業部(105)字第0189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/ /106/03/01	11
7	AC153981G0	ASTOMIN S.C. TABLETS(鋁箔/ 膠箔)	DIMEMORFAN PHOSPHATE 10.000MG		安斯泰 來	2	0	1.依廠商105年12月5日營業部(105)字第0189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/ /106/03/01	11
8	A031799100	GASCON TABLET 40MG (DIMETHICONE)	DIMETHICONE (=DIMETHYLPOLYSILOXANE=P OLYMETHYL SILOXANE) 40.000MG		華興	0.41	0	經衛生福利部105年12月5日部授食字第1050049427號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/03/01	20
9	A022192321	SEPTON CREAM (BETAMETHASONE DIPROPIONATE)	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.500MG/GM	5.000G M	臺灣鹽 野義商	15.4	0	經衛生福利部105年11月7日部授食字第1056063548號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/02/01	58
10	A022193321	SEPTON OINTMENT (BETAMETHASONE DIPROPIONATE)	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.500MG/GM	5.000G M	臺灣鹽 野義商	15.4	0	經衛生福利部105年11月7日部授食字第1056063548號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 /106/02/01	58

報告案第3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
11	BC25757100	DIFICID FILM-COATED TABLET 200MG	FIDAXOMICIN 200.000MG		美商默沙東	2878	2327	1.依本署與美商默沙東藥廠股份有限公司105年12月15日換約簽訂之「全民健康保險含FIDAXOMICIN成分藥品給付協議書」辦理。2.本案藥品於105年第4季之支付價介於十國藥價中位價(3,023元)與十國藥價最低價(2,327元,加拿大)之間,依雙方協議內容,應調整支付價為每粒2,327元。	專案生效 /106/02/01	1
12	BC25071100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG"ITALY"	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150.000MG		羅氏	1190	1103	1.依本署與廠商於104年5月22日修訂之「全民健康保險含ERLOTINIB成分藥品(商品名:TARCEVA)給付協議書」辦理。 2.查105年第四季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(1,103元,澳洲),以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每粒1,103元。	專案生效 /106/02/01	4
13	BC26874100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150.000MG		羅氏	1190	1103	1.依本署與廠商於104年5月22日修訂之「全民健康保險含ERLOTINIB成分藥品(商品名:TARCEVA)給付協議書」辦理。 2.查105年第四季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(1,103元,澳洲),以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每粒1,103元。	專案生效 /106/02/01	4
14	BC26043100	ZELBORAF FILM-COATED TABLETS 240MG (VEMURAFENIB)	Vemurafenib 240.000MG		羅氏	1214	1021	1.依本署與廠商於105年7月21日修正之「全民健康保險含VEMURAFENIB成分藥品(商品名ZELBORAF)給付協議書」辦理。 2.查105年第四季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(1,021元,瑞典),以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每粒1,021元。	專案生效 /106/02/01	1
15	KC00914216	VICTOZA	LIRAGLUTIDE 6.000MG/ML	3.000ML	臺灣諾和諾德	1778	1757	1.依本署與廠商於101年8月29日簽訂之「全民健康保險LIRAGLUTIDE(商品名:VICTOZA)藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第四季,本藥品現行健保支付價(每支1,778元)介於十國藥價中位價(2,022元)與十國藥價最低價(1,757元,法國)之間,依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每支1,757元。	專案生效 /106/02/01	1
16	BC25217100	REVLIMID CAPSULES 5MG	LENALIDOMIDE 5.000MG		賽基	8251	8206	1.依本署與廠商於101年11月13日簽訂之「全民健康保險LENALIDOMIDE成分藥品(商品名REVLIMID CAPSULES)給付協議書」辦理。 2.查105年第四季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價中位價(8,206元),以十國藥價中位價重新核定健保支付價格,故調整為每粒8,206元。	專案生效 /106/02/01	4

參、報告事項

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 4 案、不同意修訂 1 案。

- (1) 有關修訂 B 型肝炎治療藥品之給付規定，明確規範用藥標準案。
- (2) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)使用於轉移性大腸或直腸癌之給付規定案。
- (3) 有關修訂含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris)用於淋巴瘤之給付規定，加註須事前審查案。
- (4) 有關修訂含 cetuximab 成分藥品(如 Erbitux)用於頭頸癌之給付規定，加註須事前審查案。
- (5) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於腸道貝西氏症之給付規定案。

報告案第 4 案之(1)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
報告案第 4 案之(1)、同意修訂 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定案。	<p>1.有關 B 型肝炎治療藥品之停藥標準及療程限制，經本會議藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議同意修訂，由原規定每次最長治療 3 年(e 抗原陽性患者於 3 年治療期間內有 e 抗原轉陰者，可再給付鞏固治療 1 年)、每人限治療 2 次，修訂相關停藥標準(「HBeAg 陽性患者可治療至 HBeAg 轉陰後加上鞏固治療 1 年」)「HBeAg 陰性患者治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月」，且不限治療次數。</p> <p>2.相關給付規定修正條文業於 105 年 12 月 13 日公告、106 年 1 月 1 日生效。</p> <p>3.本署依前次會議決議公告藥品給付規定修正條文後，經醫療院所詢問相關給付規定疑義。為使規範更為明確並具一致性，故酌修給付規定條文內容。</p>	<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)； entecavir (如 Baraclude)； telbivudine 600mg (如 Sebivo)； tenofovir 300mg (如 Viread)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg)； Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)； tenofovir 300mg (如 Viread)</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)； peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)</p>	<p>詳如附表，修正部分如下：</p> <p>1.HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>2.抗藥株療程及多重抗藥株療程為 3 年(詳如附表 10.7.4.)。</p>	<p>詳如附表，修正部分如下：</p> <p>1.HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>2.抗藥株及多重抗藥株給付療程依照 e 抗原陽性與陰性之規定(詳如附表 10.7.4.)。</p>	<p>1.本案文字修訂重點如下： (1)明確規範 e 抗原陰性患者於治療二年有連續三次檢驗不到 HBV DNA 每次間隔 6 個月就應停藥。故修訂 10.7.3.之 1.之(2)及 5.、10.7.4.之 2.(移列至 5.)、8.2.6.1.之 1.之(1)之 VI。 (2)依前次會議修正內容，無論有無產生 B 型肝炎病毒抗藥株，使用口服抗病毒藥物之給付療程均依照 e 抗原陽性與陰性而定。故刪除給付規定 10.7.4.抗藥株治療第 1、2、4 項之給付療程時間 3 年，並將原列於第 2 項後段之停藥標準相關規定文字，單獨移列至第 5 項，以避免產生不同療程停藥標準不一致的情形。</p> <p>2.本案係依 105 年 10 月會議之修正要旨將給付規定文字明確化，故無更新之財務衝擊預估資料。</p>

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 106 年○月○日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo);tenofovir 300mg (如 Viread) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、<u>○○/○○/○○</u>)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為</p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo);tenofovir 300mg (如 Viread) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>prothrombin time 延長\geq3 秒 或 bilirubin (total)\geq 2.0mg/dL, prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值 為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.~4. (略)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-) 超過 3 個月, 且 ALT 值半年有兩次 以上(每次間隔 3 個月)大於或等於 正常值上限 2 倍以上(ALT\geq2X), 且血清 HBV DNA\geq2,000 IU/mL, 或 經由肝組織切片(血友病患及類血 友病患經照會消化系專科醫師同 意後, 得不作切片)證實 HBcAg 陽 性之患者, 符合前述條件者, 其療 程至少二年, 治療期間需檢驗血清 HBV DNA, 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次, 每次間隔 6 個月, 均檢 驗不出 HBV DNA 時停藥, 每次療程 至多給付 36 個月。(93/8/1、 95/11/1、98/11/1、106/1/1、 <u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>6.~7. (略)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、 97/8/1、98/11/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1、104/12/1、 106/1/1)</p>	<p>prothrombin time 延長\geq3 秒 或 bilirubin (total)\geq 2.0mg/dL, prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值 為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.~4. (略)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-) 超過 3 個月, 且 ALT 值半年有兩次 以上(每次間隔 3 個月)大於或等於 正常值上限 2 倍以上(ALT\geq2X), 且血清 HBV DNA\geq2,000 IU/mL, 或 經由肝組織切片(血友病患及類血 友病患經照會消化系專科醫師同 意後, 得不作切片)證實 HBcAg 陽 性之患者, 符合前述條件者, 其療 程至少二年, 治療期間需檢驗血清 HBV DNA, 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次, 每次間隔 6 個月, 均檢 驗不出 HBV DNA 時可停藥, 每次療 程至多給付 36 個月。(93/8/1、 95/11/1、98/11/1、106/1/1)</p> <p>6.~7. (略)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、 97/8/1、98/11/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1、104/12/1、 106/1/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4) 改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療。(104/12/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物</p>	<p>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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) <u>3 年</u>；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 <u>3 年</u>；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4) 改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 <u>3 年</u>。(104/12/1)</p> <p>(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療。(104/12/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療。 (104/12/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。 (104/12/1)</p> <p>5. <u>前述以口服抗病毒藥物治療之給</u></p>	<p>救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，<u>並給付其原救援治療剩餘之期間。</u> (104/12/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。<u>以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定：HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u> (99/7/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 <u>3 年。</u> (104/12/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。 (104/12/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定；HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u> (106/1/1、○○/○○/○○)</p>	

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 106 年○月○日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1)：</p> <p>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」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. ~ V. (略)</p> <p>VI. 上述 IV 及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定：HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。 (106/1/1、<u>○○/○○/○○</u>)</p>	<p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1)：</p> <p>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」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. ~ V. (略)</p> <p>VI. 上述 IV 及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定：HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時<u>可</u>停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。 (106/1/1)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

報告案第 4 案之(2)：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 4 案之(2)、有關「羅氏大藥廠股分有限公司」建議延長抗癌藥品 bevacizumab (如 Avastin) 轉移性大腸或直腸癌患者之第一線治療之給付療程案	<p>一、依羅氏公司 105 年 2 月 17 日羅市字第 160006 號函及 105 年 9 月 14 日羅市字第 160022 號函辦理。</p> <p>二、依樞紐試驗 AVF 2107g Study 顯示，Avastin 合併 irinotecan, fluorouracil 及 leucovorin 作為轉移性大腸直腸癌患者之第一線治療，比單獨使用化學治療的整體存活期延長 4.7 個月，達 20.3 個月；無疾病惡化存活期延長 4.4 個月，達 10.6 個月，兩者皆具有統計學上的顯著差異。</p> <p>三、因現行健保給付規定病患最長僅能接受 24 週 Avastin，與目前國際治療指引建議有甚大的差距，故建議延長給付至疾病惡化為止。</p> <p>四、案經台灣臨床腫瘤醫學會建議參考廠建議，延長給付療程至疾病惡化為止。</p>	<p>9.37.Bevacizumab (如 Avastin)</p>	<p>1.轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。 (2) 使用總療程以 24 週為上限。</p>	<p>1.轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。 (2) 使用總療程以 36 週為上限。 (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p>	<p>1.依 AVF2107g 樞紐試驗以及 FIRE-3 試驗的結果顯示，Avastin 併用 irinotecan-based 化療在第一線使用時，PFS 都在十個月左右，成本效益閾值(ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio)約在 260 萬元至 290 萬元之間，為所有之轉移性大腸或直腸癌 (mCRC)標靶治療費用最低者（如附表）。</p> <p>2.同意 bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/leucovorin 為轉移性大腸或直腸癌患者之第 1 線治療，總療程由 24 週修訂為 36 週為上限。</p> <p>3.比照另一治療轉移性大腸直腸癌藥品，修訂每次申請事前審查之療程由 12 週延長為 18 週。</p>
			<p>1.轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。 (2) 使用總療程以 24 週為上限。</p>	<p>2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤： (1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。</p>	

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
			<p>3.本藥須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p>	<p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p>	

轉移性大腸直腸癌治療費用比較(以體重 60 公斤，體表面積 1.6m² 估算)

	Avastin 100mg /4ml	Erbbitux100mg /20ml
健保支付價	9,081 元/每瓶	5,998 元/每瓶
療程劑量	5mg/kg，每兩週一次 5mg/kg x 60kg = 300 mg	每一週一次 起始劑量 400mg/m ² ， 400mg*1.6/100mg=7 瓶 第二週開始 250mg/m ² ， 250mg*1.6/100mg=4 瓶
療程藥費	每兩週一次之治療費用 9,081 元/100mg*3=27,243 元	第 1 週： 5,998 元*7=41,986 元 第 2 週以後： 5,998 元*4=23,992 元
每人每月之治療費用	27,243 元/2 週*2 = 54,486 元	95,968 元
36 週治療費用	54,486 元/4 週*9 =490,374 元	41,986 元*1+23,992 元*35 =881,706 元

報告案第 4 案之(3)：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 4 案之(3)、同意修訂含 brentuximab vedotin 成分之抗癌瘤藥品給付規定案	本案藥品給付規定第 3 點，雖規定「每次申請療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。」，惟因未明確敘明須經「事前審查」，故屢有醫事機構以電話反映，表示易造成爭議。	9.56.Brentuximab vedotin (如 Adcetris)	限用於成人患者： 1.治療復發或頑固型 CD30+ 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1) 已接受自體幹細胞移植 (ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3.每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。	限用於成人患者： 1.治療復發或頑固型 CD30+ 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1) 已接受自體幹細胞移植 (ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。	為避免爭議，故擬於本案藥品給付規定修訂須事前審查。

報告案第 4 案之(4)：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 4 案之(4)、同意修訂含 cetuximab 成分之抗腫瘤藥品給付規定案	本案藥品給付規定第 3 點，頭頸癌部分之規定，雖規定「使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。」，惟因未明確敘明須經「事前審查」，故屢有醫事機構以電話反映，表示易造成爭議。	9.27.Cetuximab (如 Erbitux)	<p>1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型 (EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II.使用總療程以 36 週為上限。 III. (略)。 (2) (略)。 2. (略) 3.頭頸癌部分： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2)使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</p>	<p>1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型 (EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II.使用總療程以 36 週為上限。 III. (略)。 (2) (略)。 2. (略) 3.頭頸癌部分： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2)需經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</p>	為避免爭議，故擬於本案藥品給付規定修訂須事前審查。

報告案第 4 案之(5)：已收載成分藥品給付規定異動案（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>報告案第 4 案之(5)、有關瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議修訂風濕免疫治療用藥 adalimumab(如 Humira)使用於腸道貝西氏症之給付範圍案。</p>	<p>案件經過</p> <p>一、依瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司 105 年 7 月 15 日艾伯維健字第 16-07-001_HUM-_RW 號及 105 年 8 月 2 日(本署收文日) 艾伯維復字第 16-07-001 號函辦理。</p> <p>二、廠商建議理由如下：</p> <p>(一) 腸道貝西氏症在消化道的病變以迴盲部潰瘍最常見，潰瘍過深時會併發胃腸穿孔，除因感染須使用抗生素外，免疫抑制療法如 chlorambucil 和 cyclophosphamide 為常用藥物，該等藥物須注意其細胞毒性及血球抑制作用。Humira 藥品是唯一被核准用於腸道貝西氏症之生物製劑。依據發表於 Clinical Gastroenterology and Hepatology 文獻，傳統藥物治療無效的病患使用 Humira，有 60%病人於 52 週治療後達到症狀改善且 20%病人達到完全緩解，病人生活品質如炎症性腸病問卷(IBDQ,Inflammatory Bowel Disease Questionnaire)及生活品質評量表(SF-36,The MOS 36-Item Short-Form Health Survey):均獲明顯改善。</p> <p>(二) 依據本土文獻腸道貝西氏症約占所有貝西氏症的比率為 32%，以此推估全部病人數為 1,300 人其中以傳統治療失敗占約 15%，約 200 人，5 年預算衝擊預估使用生物製劑人數約為 41~99 人，藥費約為 1,887 萬元至 4,589 萬元。</p> <p>三、經諮詢學會意見如下：</p> <p>(一) 台灣消化系醫學會:同意納入給付。</p> <p>1. Anti-TNF 類生物製劑已證實為治療腸道貝西氏症最有效的藥物。病人數在風濕類疾病中相對稀少。</p> <p>2. 新增本項給付範圍後對健保財務衝擊不大，預估 5 年使用人數為 40 人至 99 人，藥費為 16,527,840 元至 40,906,404 元。</p> <p>(二) 台灣發炎性腸道疾病學會：</p> <p>1. 認同使用 TNF-α 抗體治療腸道貝西氏症，可改善腸道黏膜癒合而改善病情。</p> <p>2. 應再予以釐清部分：如何定義及確診腸道貝西氏症?如何排除及界定腸道結核與克隆氏症或貝西氏患者及合併腸道貝西氏症，建議須檢附相關資料以確診，以避免衍生腸結核惡化之可能，應有清楚的診斷準。</p>	<p>8.2.4. ○.Adalimumab (如 Humira)：用於腸道貝西氏症(Intestinal Behcet' s disease)</p>	<p>無</p>	<p>無</p>	<p>由於腸道貝西氏症之診斷與治療尚未有臨床醫師共同可接受之標準，依目前有限之臨床研究結果，難以制定可行之療效評估及續用標準等給付規範，且國人因罹患腸道貝西氏症而必須開刀之病例極為罕見，目前並無納入給付之急迫性，故暫不建議納入給付。</p>

肆、討論提案

- 第1案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之含 rufinamide 新成分新藥「克雷葛膜衣錠，Inovelon Film-coated Tablets 100mg、200mg 及 400mg」共 3 品項納入健保給付案。
- 第2案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療肢端肥大症之含 pasireotide 新劑型新藥「欣瘤伏長效緩釋注射劑，Signifor LAR 20mg、40mg、60mg powder and solvent for suspension for injection」共 3 品項納入健保給付案。
- 第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)使用於自發性血小板缺乏紫斑症之給付規定案。
- 第4案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品(如 Brilinta)使用於急性冠心症之給付規定案。
- 第5案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)用於預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒引起之嚴重下呼吸道疾病之給付規定案。
- 第6案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將抗黴菌劑之含 posaconazole 新劑型新藥「波賽特 18 毫克/毫升濃縮輸注液，Posanol 18mg/mL concentrate for solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。
- 第7案：有關「安沛國際股份有限公司」建議提高含 melphalan 成分藥品之癌症用藥「Alkeran Melphalan Tablets 2mg 及 alkeran Inj. 50mg」之健保支付價案。

克雷葛膜衣錠

Inovelon Film-coated Tablets 100mg、200mg、400mg

(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24次(106年2月)會議

106年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	克雷葛膜衣錠 100, 200, 400毫克 Inovelon Film-coated Tablets 100mg, 200mg, 400mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026776, 026777, 026778號	發證日期	105/06/01
廠商名稱	衛采製藥股份有限公司		
製造廠名稱	BUSHU PHARMACEUTICALS LTD. MISATO FACTORY	製造國別	日本
成分劑型規格	Rufinamide, 膜衣錠, 100, 200, 400毫克		
ATC碼	N03AF03	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於4歲以上(含4歲)患者Lennox-Gastaut症候群相關癲癇發作之輔助治療。		
用法用量	一般劑量：1,400mg/day；最大劑量：3,200mg/day。		
廠商建議價	100mg每錠19.7元；200mg每錠39.4元；400mg每錠71元。		

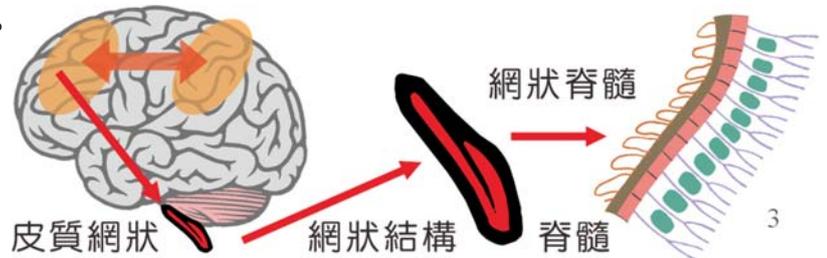
疾病簡介

雷葛氏症候群(Lennox-Gastaut syndrome, LGS)

雷葛氏症候群(LGS)是一罕見且嚴重的癲癇類型、與年齡相關的疾病，好發於1~8歲的兒童，3~5歲為高峰期，於癲癇兒童中占1~4%；LGS可能有多種病因，於基因、結構、代謝方面或未知，約1/4個案過去沒有癲癇病史。

LGS有三個主要特徵，包括：

- 頻繁的癲癇，多種發作形式，包含非典型失神發作、強直陣攣發作、失張力發作或強直發作等。
- 腦電圖呈特徵性改變，清醒腦電圖顯示瀰漫性慢速棘慢波，睡眠腦電圖顯示陣發性快速活動。
- 伴有認知障礙。



疾病治療現況

治療方式

- 雷葛氏症候群(LGS)屬難治性癲癇，多重癲癇發作型態常導致病患需要服用多種抗癲癇藥物，但治療效果不佳，長期預後不良。
- 除抗癲癇藥物治療外，生酮飲食治療、胼胝體切開術及迷走神經刺激術等亦可提供若干療效。
- 目前在台灣核准用於雷葛氏症候群(LGS)之藥物有三種，包括：valproate、topiramate及lamotrigine。

本案藥品簡介

□ Rufinamide作用機轉

 Rufinamide的結構與其他抗癲癇藥物不同，其作用機轉為調節鈉離子通道活性，延長非活性狀態，進而降低神經元興奮，與現有作用在抑制鈉離子通道活性的抗癲癇藥物有所不同。

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

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約41人	約103人	約247人	約350人	約412人
新藥年度藥費預估	約342萬元	約857萬元	約2,059萬元	約2,919萬元	約3,436萬元

註：建議價格400mg每錠71元，每日3.5錠，4週藥費6,958元。

HTA報告摘要(1)

□ 相對療效證據 (直接比較)

📖 CADTH、SMC與AWMSG皆引用同一RCT (Study 022)作為評估依據，其結果為rufinamide組於癲癇發作頻率與嚴重程度，比起安慰劑組有統計上的顯著下降：接受rufinamide治療的病人，28天總癲癇發作頻率自基礎期之中位數改變量統計上顯著大於安慰劑組，分別為-32.7%及-11.7%；28天的強直-失張性癲癇發作頻率之結果亦同，分別為-42.5%及+1.4%。而在癲癇發作嚴重程度評量部分，接受rufinamide治療病人改善的比率在統計上顯著高於安慰劑組，分別為53.4%及30.6%。

📖 目前沒有rufinamide於其核准適應症病人族群中與其他藥品治療的直接比較數據。

7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效證據 (間接比較)

📖 查無rufinamide與topiramate或lamotrigine用於LGS輔助治療之療效間接比較研究，而在英國有2篇的藥事經濟文獻執行rufinamide與topiramate及lamotrigine之間接比較，並於其中1篇指出rufinamide治療的病人有較好的治療效果，但其劑量調整時程、主要療效指標等研究設計的不同，在進行結果解讀時需謹慎。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 廠商所作的財務影響分析在臨床地位、市佔率及現有藥品藥費上存有疑義，因而使財務影響結果有高低估的可能。
- 📖 經針對前述分析進行修訂，若假設未來第一年至第五年本品的市佔率為5~20%，並假設使用本品的病人僅有25%取代原有的topiramate或lamotrigine治療，其餘75%的病人是以合併治療方式新增使用本品，並校正藥費計算後，預估第一年至第五年約100人至410人使用本品，藥費約為1,000萬元至3,800萬元，考慮取代部份topiramate及lamotrigine之藥費後，預估本品每年將增加約900萬元至3,500萬元之健保藥費支出，若進一步考量因癲癇頻率減少而節省其他醫療資源使用，本品每年將增加約900萬元至3,300萬元的健保整體財務支出。但此推估具有高度不確定性。

9

國際價格

□Inovelon Film-coated Tablets 100mg

- 📖 日本：22.14元，英國：25.11元，加拿大：17.72元，法國：21.84元，瑞典：34.61元。
- 📖 國際中位數：22.14元，國際最低價：17.72元。

□Inovelon Film-coated Tablets 200mg

- 📖 美國：351.32元，日本：36.21元，英國：50.19元，加拿大：35.44元，德國：54.37元，法國：43.19元，比利時：37.47元，瑞典：41.78元，瑞士：58.24元。
- 📖 國際中位數：43.19元，國際最低價：35.44元。

□Inovelon Film-coated Tablets 400mg

- 📖 美國：702.64元，英國：83.66元，加拿大：77.21元，德國：95.03元，法國：84.31元，比利時：71.02元，瑞典：79.46元，瑞士：100.46元。
- 📖 國際中位數：83.98元，國際最低價：71.02元。

健保署意見 (1)

□ 同意納入健保給付

 本案藥品之作用機轉為調節鈉離子通道活性，與現有抗癲癇劑之機轉有所不同，建議納入健保給付，作為一線藥物無效或無法耐受副作用時之選擇。

□ 新藥類別

 屬2B類新藥。

11

健保署意見 (2)

□ 核價方式

 以廠商建議之核價參考品TOPAMAX FILM-COATED TABLETS 100MG (topiramate, BC22508100, 每粒36.7元)，採國際藥價比例法，核算本案藥品400mg規格品項之支付價為每粒82元(36.7元 \times 2.24=82元)，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算支付價為每粒71元；200mg及100mg品項則依規格量換算法分別核算為39.4元(71元 \div 400mg \times 200mg \div 0.9=39.4元)及19.7元(71元 \div 400mg \times 100mg \div 0.9=19.7元)。

□ 給付規定

 限用於4歲以上病患之Lennox-Gastaut症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用lamotrigine、topiramate無效或無法耐受副作用者。

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(註)：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約100人	約210人	約310人	約370人	約410人
新藥年度藥費預估 (A)	約1,000萬元	約1,900萬元	約2,800萬元	約3,400萬元	約3,800萬元
被取代藥品治療 之費用節省(B)	約100萬元	約100萬元	約200萬元	約300萬元	約300萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約900萬元	約1,800萬元	約2,600萬元	約3,100萬元	約3,500萬元

註：假設本品使用者中約有25%是取代現有的topiramate或lamotrigine藥品(每人年藥費約28,300元)，另外75%則是與現有藥品合併使用，未取代現有藥品治療。

欣瘤伏長效緩釋注射劑

Signifor LAR powder and solvent for suspension for injection

(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24次(106年2月)會議

106年2月16日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	欣瘤伏長效緩釋注射劑20毫克 Signifor LAR 20mg powder and solvent for suspension for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第026619號	發證日期	104/12/24
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Pasireotide pamoate, 乾粉注射劑, 20毫克		
ATC碼	H01CB05	新藥類別	新劑型新藥
適應症	對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物 (somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。		
用法用量	一般劑量為40mg或60mg，每4週注射一次。		
廠商建議價	每支75,714元。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	欣瘤伏長效緩釋注射劑40毫克 Signifor LAR 40mg powder and solvent for suspension for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第026620號	發證日期	104/12/24
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Pasireotide pamoate, 乾粉注射劑, 40毫克		
ATC碼	H01CB05	新藥類別	新劑型新藥
適應症	對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物 (somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。		
用法用量	一般劑量為40mg或60mg，每4週注射一次。		
廠商建議價	每支7,5714元。		

3

藥品基本資料(3)

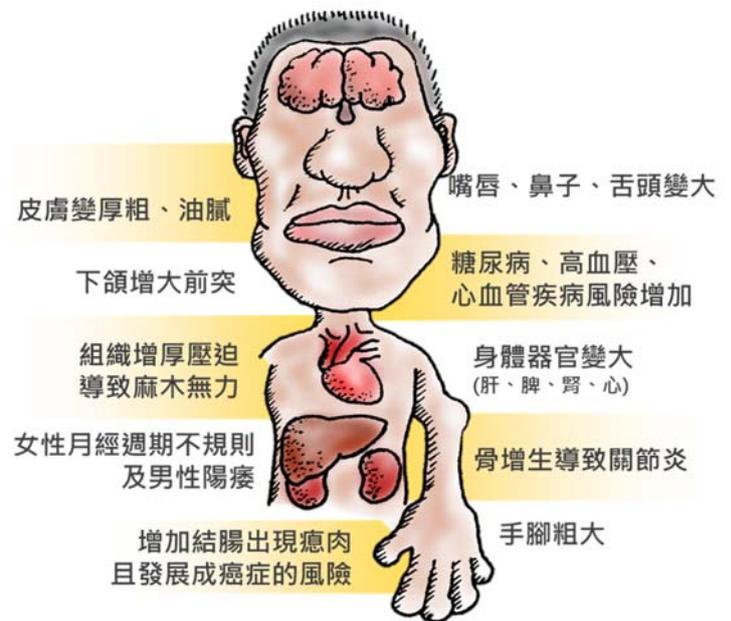
藥品名稱	欣瘤伏長效緩釋注射劑60毫克 Signifor LAR 60mg powder and solvent for suspension for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第026618號	發證日期	104/12/24
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Pasireotide pamoate, 乾粉注射劑, 60毫克		
ATC碼	H01CB05	新藥類別	新劑型新藥
適應症	對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物 (somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。		
用法用量	一般劑量為40mg或60mg，每4週注射一次。		
廠商建議價	每支83,285元。		

疾病簡介

□ 肢端肥大症(Acromegaly)

📖 肢端肥大症是一種成人的內分泌及代謝性疾病，主要原因為腦下垂體腫瘤或其它腺體腫瘤造成生長激素生產過量，導致患者體型四肢及顏面脹大，器官功能異常。

📖 此疾病進展很緩慢，主要視腦下垂體腫瘤大小以及生長激素分泌多寡而影響病程，另外，生長激素過高會造成身體外型與器官的變化。



5

疾病治療現況

□ 相關治療方式

📖 手術療法：肢端肥大症根本治療方法是手術療法，一般而言，1公分以下腫瘤且無頭骨侵犯的瘤，手術預後較佳。手術約有90%之治癒率，對1公分以上較大腫瘤先以藥物治療，使腫瘤縮小再施以手術治療。

📖 藥物治療：可降低生長激素(GH)分泌的類胰島素生長因子(IGF-1)

- ◆ 體抑素類似物(somatostatin)：octreotide(如Sandostatin LAR)、lanreotide(如Somatuline)、pasireotide(如Signifor 0.3、0.6及0.9mg/mL適應症為庫欣氏病)。
- ◆ 生長素受體拮抗劑(GH receptor antagonist)：pegvisomant(國內未上市)
- ◆ 多巴胺催動劑(dopaminergic agonists)：cabergoline(如Dostinex)、bromocriptine(如Parlodel)：適應症為抑制產後乳汁分泌。

本案藥品簡介

□ Pasireotide作用機轉

📖 本案藥品是屬於體抑素類似物 (somatostatin analogues)，體抑素受體出現在許多組織，包括神經內分泌腫瘤(例如：生長激素分泌的腦下垂體腺瘤)。

📖 Pasireotide結合SSTR2及SSTR5亞型受體，可能與抑制生長激素分泌有關；體內試驗顯示SIGNIFOR LAR降低肢端肥大症患者的生長激素(GH)及胰島素樣生長因子(IGF-1)濃度。



7

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	13人	19人	26人	32人	39人
年度藥費	1,453萬元	2,078萬元	2,813萬元	3,482萬元	4,259萬元
取代現有治療藥品 (如sandostatin20mg、40mg 及somatuline120mg)	1,083萬元	1,549萬元	2,097萬元	2,595萬元	3,171萬元
財務影響	370萬元	529萬元	716萬元	886萬元	1,084萬元

註：廠商以signifor 60mg 每瓶為83,285元，每人每年13瓶估算

HTA報告摘要(1)

□相對療效證據

📖 Gadelha MR於2014年發表多國、多中心之第3期臨床試驗 (PAOLA) 為比較不同劑量長效型 pasireotide 與對照組 octreotide 或 lanreotide，於控制不良之治療肢端肥大症的療效與安全性。

📖 試驗結果：治療24週後，活性對照組無人達到完全生化控制目標，接受40mg pasireotide組，15%個案達到完全生化控制目標(95%CI：7.5-26.5, p=0.0006)；60mg pasireotide組，20%個案達到完全生化控制目標(95%CI：11.1-31.8, p<0.0001)。

9

HTA報告摘要(2)

□財務影響

📖 廠商預估本品納入健保給付5年內約有15-40位病人使用本品，年度藥費大約為1,400-4,200萬元。假設取代原有健保給付之Sandostatin LAR及Somatuline Autogel，則5年內財務影響約為370-1,000萬元。

📖 HTA報告認為廠商分析中的部分假設可能造成人數估算低估，若本品納入健保給付，且取代Sandostatin LAR與Somatuline Autogel之市場情境下，5年間的財務影響約為900-2,500萬元。

📖 因為無額外考量放射線治療成本，故財務影響估算結果具不確定性。

國際價格

□ SIGNIFOR LAR 20mg powder and solvent for suspension for injection

- 📖 美國：428,870.40元，英國：112,194.00元，德國：185,150.39元，法國：107,195.98元，瑞士：109,497.29元，瑞典：76,744.38元。
- 📖 國際中位數：110,845.65元，國際最低價：76,744.38元。

□ SIGNIFOR LAR 40mg, 60mg powder and solvent for suspension for injection(40mg及 60mg國際藥價等價)

- 📖 美國：428,870.40元，英國：112,194.00元，德國：185,150.39元，法國：107,195.98元，瑞士：109,497.29元，瑞典：85,250.82元。
- 📖 國際中位數：110,845.65元，國際最低價：85,250.82元。

11

健保署意見(1)

□ 同意納入健保給付

- 📖 根據pasireotide與目前已收載之somatostatin類似物octreotide、lanreotide於治療控制不良之肢端肥大症病人的直接比較試驗，具有明顯療效改善，惟pasireotide發生高血糖不良反應比例相對較高，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

- 📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

-  以具臨床直接比較試驗之長效型somatostatin類似物且臨床使用量較大之Sandostatin LAR microspheres for injection 30mg (octreotide 30mg，BC22655243，每支48,430元)為核價參考品，採療程劑量比例法，二藥品皆為每四週注射一劑，核算pasireotide 60mg為每支48,430元【 $48,430 \text{元} \times 1 \text{次} / 28 \text{天} \div [1 \text{次} / 28 \text{天}] = 48,430 \text{元}$ 】。
-  另考量本案藥品療效較現已收載治療藥物有明顯改善部分，予以加算15%，而相對具較高血糖副作用則減算5%，故換算核為每支53,273元【 $(48,430 \times (1+15\%-5\%)) = 53,273$ 】。

13

健保署意見(3)

-  參考pasireotide 20mg、40mg及60mg國際間藥價，6個國家的國際藥價中有5個國家3個規格量均為等價，故建議pasireotide 20mg、40mg亦核為每支53,273元，且歸併為同分組。

健保署意見(4)

□ 給付規定

📖 修訂藥品給付規定5.4.9. Pasireotide長效緩釋注射劑如下：

1. 對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物 (somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。
2. 每年至多使用13支。
3. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。
4. 須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。

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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估 ¹	約33人	約45人	約60人	約75人	約90人
新藥年度藥費預估 ²	約2,300萬元	約3,300萬元	約4,300萬元	約5,200萬元	約6,100萬元
被取代藥品治療之費用節省 ³	約2,000萬元	約3,000萬元	約4,000萬元	約4,700萬元	約5,600萬元
新藥年度藥費財務影響預估	約300萬元	約300萬元	約300萬元	約500萬元	約500萬元

1. 利用健保資料庫擷取2008年至2013年間曾使用任一somatostatin 類似物治療的肢端肥大症病患，再根據廠商假設Sandostatin LAR治療失敗比例及本品市佔率，繼以推估本品使用人數。
2. Signifor LAR以每支53,273元計算。本品使用方式為28天使用一劑，故每年使用13劑。
3. 假設本品會取代Sandostatin LAR及Somatuline Autogel之市場。使用方式皆為28天使用一支，故每年使用13支。

血小板缺乏紫斑症治療用藥 eltrombopag及romiplostim 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24次(106年2月)會議
106年2月16日

1

現行藥品給付規定

● 4.3.2 Eltrombopag (如Revolade)、romiplostim (如Nplate)：

- 1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板 $< 80,000/uL$ ，且符合下列條件之一者使用：
 - (1)脾臟切除患者。
 - (2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。
 - A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
 - B.難以控制之凝血機能障礙。
 - C.心、肺等主要臟器功能不全。
 - D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- 2.限用8週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或eltrombopag或romiplostim。

2

建議修訂者及修訂理由(1)

- 台灣諾華股份有限公司

 Eltrombopag 已納入健保給付於血小板缺乏紫斑症，但仍有部分復發/頑固型血小板缺乏紫斑症無法獲得治療，相較於同年齡未罹患紫斑症者，紫斑症的患者死亡機率高出50%，重大出血事件為主要死亡風險因子

 跨國大型隨機對照臨床試驗RAISE證實，以eltrombopag 治療復發/頑固型血小板缺乏紫斑症六個月，可顯著降低90%的重大出血風險。

3

建議修訂者及修訂理由(2)

- 台灣諾華股份有限公司

 英國NICE及澳洲PBAC均建議eltrombopag用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症。

 依據澳洲政府分析eltrombopag 及romiplostim之實際使用情形(2011年~2015年)，平均使用時間為1.3年；澳洲血液病相關學會建議達到完全持續緩解可停止使用。

4

建議修訂事項

- 現行規範適用於預計接受手術或侵入式檢查前使用8週療程，建議擴增給付於「復發/頑固型成年慢性自發性血小板缺乏紫斑症」，即可供長期使用，並同意降價3.47%，由每錠1,344元降為1,298元。

5

疾病治療現況

- 自發性血小板缺乏紫斑症是一種自體免疫疾病，自身的抗體會破壞血小板，使血小板失去凝血作用。
- 美國血液病學會（American Society of Hematology, ASH）於2011年發布以實證為基礎的ITP臨床指引，ITP的治療目標是維持血小板數量於安全值，避免嚴重出血。
- 治療方法包括類固醇、靜脈注射免疫球蛋白、脾臟切除、免疫抑制劑、血小板生長因子受體致效劑(如eltrombopag及romiplostim)等。

6

相關醫學會意見

- 諮詢學會：

-  中華民國心臟學會

-  台灣血栓暨止血學會

- 不建議修訂給付規定：

1. 藥效為暫時性，95%停藥後血小板即回到原點。
90%病人即使血小板2~3萬，沒有出血症狀。
2. 美國血液病學會於2015年開始修訂ITP治療準則，預計於2017年公布，建議屆時可再依據其內容制訂。

7

健保署意見(1)

- 同意修訂給付規定：

-  本案藥品收載之初考量對健保財務風險之不確定性，故僅給付於接受計畫性手術或侵入性檢查者，對於慢性長期治療者則暫未給付。

-  本案藥品之適應症為經過脾臟切除後仍無法有效控制病情之患者，目前觀察國內接受脾臟切除患者比例不高，若針對脾臟切除者進行長期治療給付，對健保財務衝擊較低。

-  建議本案藥品擴增給付於經脾臟切除仍無法控制病情患者可長期使用。

8

健保署意見(2)

● 同意修訂給付規定：

- 📖 建議eltrombopag及romiplostim擴增給付於經脾臟切除仍無法控制病情患者可長期使用。
- 📖 經廠商同意，eltrombopag調整支付價為1,298元(原支付價1,344元)，romiplostim調整為18,172元(原支付價18,816元)。
- 📖 修訂給付規定如後附給付規定對照表。

9

財務影響

□ 依據本案藥品調整後支付價及給付規定，整體財務影響如下(脾臟已切除者)：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人次預估 ¹	30	34	34	34	34
新藥年度藥費預估 ² (A)	約2,522萬元	約2,901萬元	約2,901萬元	約2,901萬元	約2,901萬元
被取代藥品治療之費用節省 ³ (B)	約452萬元	約512萬元	約512萬元	約512萬元	約512萬元
未修訂給付範圍部分因藥價調整之費用節省 ⁴ (C)	約61萬元	約70萬元	約71萬元	約71萬元	約72萬元
新藥年度藥費財務影響預估 (D= A-B-C)	約2,009萬元	約2,239萬元	約2,238萬元	約2,238萬元	約2,237萬元

¹ 台灣血液科醫師臨床經驗，10%復發/頑固型ITP患者進行脾臟切除治療，且切脾後約4成仍血小板低下，並參考廠商提供之市佔率為八到九成。

² 依據擬調整支付價，治療8週後，若依據Gonzalez-Lopez et al. 估計88%的病患血小板明顯上升或出血改善，此病患療程費用為947,540元/年；另12%的病患療程費用限用8週為145,376元/8週。

³ 指未修訂規定前，切脾者使用8週療程之費用，依原支付價，每病患療程費用限用8週為150,528元/8週。

⁴ 因藥價調整，每病患療程費用限用8週將節省5,152元(145,376元-150,528元)。

Gonzalez-Lopez TJ, Alvarez-Roman MT, Pascual C, et al. Eltrombopag safety and efficacy for primary chronic immune thrombocytopenia in clinical practice. *European journal of haematology* 2016; 97(3): 297-302.

「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)

修正後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如:類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者,且符合下列<u>情況之一者</u>使用:(105/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1)<u>曾接受脾臟切除患者,且符合:</u> <u>I. 治療前血小板 < 20,000/μL,或有明顯出血症狀者。</u> <u>II. 治療 8 週後,若血小板無明顯上升或出血未改善,則不得再繼續使用。</u></p> <p>(2)<u>未曾接受脾臟切除患者,且符合:</u> <u>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者,且血小板 < 80,000/uL。</u> <u>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件:</u> i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全</p>	<p>4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如:類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者,需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者,血小板 < 80,000/uL,且符合下列條件之一者使用:(105/8/1)</p> <p>(1)脾臟切除患者。</p> <p>(2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者,並經事前審查同意使用。 A. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 B. 難以控制之凝血機能障礙。 C. 心、肺等主要臟器功能不全。</p>

<p>身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p><u>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。</u></p> <p>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，<u>且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</u></p>	<p>D. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>2. 限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或 eltrombopag 或 romiplostim。</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定

心血管用藥
ticagrelor及clopidogrel
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24次(106年2月)會議
106年2月16日

1

現行藥品給付規定(1)

●2.1.1.9. Ticagrelor (如Brilinta)：

限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與acetylsalicylic acid (如Aspirin) 合併治療，最長9個月。需於病歷註明住院時間。

2

現行藥品給付規定(2)

● 2.1.1.6. Clopidogrel (如Plavix)：

1.~3.略

4.用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與acetylsalicylic acid (如Aspirin) 合併治療，最長9個月。需於病歷註明住院時間。

● 2.1.1.8. Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如CoPlavix)：

1.~2.略

3.用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，最長9個月。需於病歷註明住院時間。

3

建議修訂者及修訂理由

● 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

 根據臨床試驗(PLATO)結果，ticagrelor與aspirin併用12個月，可減少急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞)患者之栓塞性心血管事件的發生率。

 美國心臟醫學會(ACC/AHA)及歐洲心臟醫學會(ESC)國際治療準則建議雙抗血小板抑制劑治療(如合併ticagrelor與aspirin，或clopidogrel與aspirin等)應給予至少12個月。

4

建議修訂事項

- 建議修訂ticagrelor給付規定，給付療程延長為12個月。

5

疾病治療現況

- 急性冠心症(冠心症又稱冠狀動脈心臟病)包括：
 - 📖 不穩定型心絞痛
 - 📖 急性心肌梗塞
- 治療目標：
 - 📖 立即：緩解疼痛、改善血流、恢復心臟功能
 - 📖 長期：改善整體心臟功能、管理和控制風險因子、降低心臟病發作的風險
- 治療方法包括藥物和冠狀動脈成形術(angioplasty)，其中抗血小板用藥可防止血小板黏附及聚集於血管硬化斑塊破裂之處，避免血栓形成。

6

相關醫學會意見

- 諮詢學會：

-  中華民國心臟學會

-  台灣血栓暨止血學會

- 建議修訂健保給付規定：

1. 依最近2016年美國AHA/ACC及2015年歐洲ESC有關急性冠心症指引，無論接受介入治療或僅藥物治療，皆建議雙血小板用藥期間為維持一年，故建議延長ticagrelor之給付期限為一年。
2. Clopidogrel應比照延長給付期限。

7

健保署意見(1)

- 同意修訂給付規定：

現行國際治療指引(如美國心臟學會AHA/ACC及歐洲心臟學會ESC)均建議急性冠心症使用雙重抗血小板用藥治療期間為一年，故建議修訂本案藥品及clopidogrel之給付期間由最長9個月延長至12個月。

8

健保署意見(2)

●修訂給付規定如下：

2.1.1.9. Ticagrelor (如Brilinta)：

限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與acetylsalicylic acid (如Aspirin) 合併治療，最長12個月。需於病歷註明住院時間。

9

健保署意見(3)

●修訂給付規定如下：

2.1.1.6 Clopidogrel (如Plavix)：

1.~3.略

4.用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與acetylsalicylic acid (如Aspirin) 合併治療，最長12個月。需於病歷註明住院時間。

2.1.1.8.Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如CoPlavix)：

1.~2.略

3.用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，最長12個月。需於病歷註明住院時間。

10

財務影響

□ 依據修訂後給付規定，給付期間增加3個月之整體財務影響如下：

	藥品	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	Ticagrelor	7,794人	7,664人	7,363人	7,387人	7,412人
	Clopidogrel	7,788人	7,658人	7,357人	7,381人	7,406人
新藥年度藥費預估	Ticagrelor	4,692萬元	4,803萬元	5,001萬元	5,018萬元	5,035萬元
	Clopidogrel	3,182萬元	3,129萬元	3,006萬元	3,016萬元	3,026萬元
	合計(A)	7,874萬元	7,932萬元	8,007萬元	8,034萬元	8,061萬元
減少心血管 疾病死亡住 院費用	Ticagrelor	947萬元	969萬元	1,009萬元	1,013萬元	1,016萬元
	Clopidogrel	874萬元	860萬元	826萬元	829萬元	831萬元
	合計(B)	1,821萬元	1,829萬元	1,835萬元	1,841萬元	1,848萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)		6,053萬元	6,103萬元	6,172萬元	6,192萬元	6,213萬元

11

抗病毒用藥
palivizumab (如Synagis)
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24次(106年2月)會議
106年2月16日

現行藥品給付規定

8.2.8.Palivizumab (如Synagis) (99/12/1、102/7/1)

限符合下列條件之一：

1. 出生時懷孕週數小於或等於28週之早產兒。
2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於35週)。
3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：(以下略)

建議修訂者及修訂理由

- 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司
- 建議擴增給付範圍於「出生時懷孕週數介於29~32週之早產兒」
 - 📖 根據2014年臨床文獻(Pediatric Health, Medicine and Therapeutics)顯示，出生週齡介於29~32週未合併慢性肺疾病之早產兒，施打Synagis可降低其因感染RSV的住院率高達八成。另根據健保資料庫分析，出生週數29-32週與≤28週未伴隨慢性肺疾病的早產兒，在出生後第一年因RSV感染而需住院治療的風險接近。
 - 📖 由新生兒科醫學會與台灣兒童心臟學會共同制定之「2015台灣預防呼吸道融合病毒感染建議」，建議年齡未滿一歲且出生週數29~32週之早產兒，可於出院前開始注射Synagis，之後每月施打一次，最多施打六次。
 - 📖 預估每位早產兒所需注射支數為11支，所需藥費為180,411元。

3

104年4月共同擬訂會議結論

- 本藥品為預防性用藥，對於具潛在病因(underlying disease)的病童，如併有慢性肺疾病或患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病者，以及懷孕週數小於28週之高風險早產兒，健保已納入給付範圍。但依國內對健保資料庫的分析研究，對於29~32週早產兒未具潛在病因者，並無顯著的治療效益，且財務衝擊大，美國兒科醫學會亦於2014年之palivizumab用藥指引刪除對出生週數為29週以上且無潛在病因早產兒之使用建議。
- 本藥品屬預防性用藥，且為高價、高預算衝擊產品，每年健保申報金額已超過1億5千萬元，且現行健保支付價16,451元亦高於十國最低價15,320元(英國，以104年第1季匯率換算)，故不同意將本藥品列為「不可替代之必要藥品」。
- 綜上所述，不同意擴增本藥品給付範圍於「29至32週之早產兒」，亦不同意將本藥品列為「不可替代之必要藥品」。

4

相關醫學會意見(1)

● 臺灣兒科醫學會

-  美國兒科醫學會之用藥指引自發布兩年多以來，引發美國新生兒科醫師與新生兒護理學會的質疑，並推動重新研議。
-  其他先進國家對於palivizumab的給付，仍依據各個國家的本土流行病學來制定相關規範，如日本、法國、德國及義大利皆給付29~32週無潛在病因之早產兒，韓國更於今年十月擴大給付至35週無潛在病因早產兒。
-  台灣位於亞熱帶地區，終年處於RSV的流行季節，根據健保資料庫分析結果，palivizumab可降低高風險早產兒因感染RSV而再度住院的住院率、住院天數、ICU住院率及呼吸器使用率，對於降低極低體重早產兒出院後的罹病率有顯著貢獻。

5

相關醫學會意見(2)

-  29~32週早產兒肺部發育亦極度不成熟，因RSV感染的住院率與小於29週的早產兒相當，可謂同等危險，故2015年制定台灣預防呼吸道融合病毒感染建議，建議將小於33週早產兒納入給付。
-  建議修訂之規定內容摘述如下：
 -  出生時懷孕週數小於或等於32週之早產兒
 -  規定使用期限：6次
 -  限兒科專科醫師使用

6

健保署意見(1)

● 同意擴增部份給付範圍

 本案藥品用於預防高風險早產兒呼吸道融合病毒感染是否具有成本效益取決於多種因子，包括各地不同之流行病學如盛行率、急重症照護醫療水準、醫療費用成本結構等，故美國兒科醫學會於2014年之用藥指引並未納入29~32週之早產兒。惟考量國內出生率逐年下降，為使早產兒危險族群存活率提高，同意擴增給付範圍，但本案藥品價格昂貴(每支16,401元)，且29~32週之早產兒體重較大，所需施打支數多，為減少財務衝擊，僅同意擴增給付於29~30週之早產兒，且廠商需調降本案藥品之支付價至十國藥價最低價(英國)每支14,860元。

7

健保署意見(2)

● 修訂給付規定如下

8.2.8.Palivizumab (如Synagis) (99/12/1、102/7/1、○○/○○/1)

限符合下列條件之一：

1. 出生時懷孕週數小於或等於30週之早產兒。(○○/○○/1)
2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於35週)。
3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：(以下略)

8

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品十國最低價，計算整體健保財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	401人	393人	386人	388人	395人
新藥年度藥費預估 (A) ^{註1}	約6,600萬元	約6,400萬元	約6,300萬元	約6,300萬元	約6,500萬元
被取代治療之費用 節省(B) ^{註2}	約100萬元	約100萬元	約100萬元	約100萬元	約100萬元
調降藥價對目前已 給付範圍之費用節 省(C) ^{註3}	約1,700萬元	約1,700萬元	約1,700萬元	約1,700萬元	約1,700萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (D= A-B-C)	約4,800萬元	約4,600萬元	約4,500萬元	約4,500萬元	約4,700萬元

註1：以本品每支14,860元，每人所需支數為11支計算。

註2：以每人平均可能減少的門診、住院費用計算。

註3：雖本品使用量逐年成長，但目前少子化影響，暫以健保署公布的2015年藥品使用量估計，避免高估藥費節省。

波賽特18毫克/毫升濃縮輸注液

Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion

(已收載成分新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第24次(106年2月)會議
106年2月16日

藥品基本資料

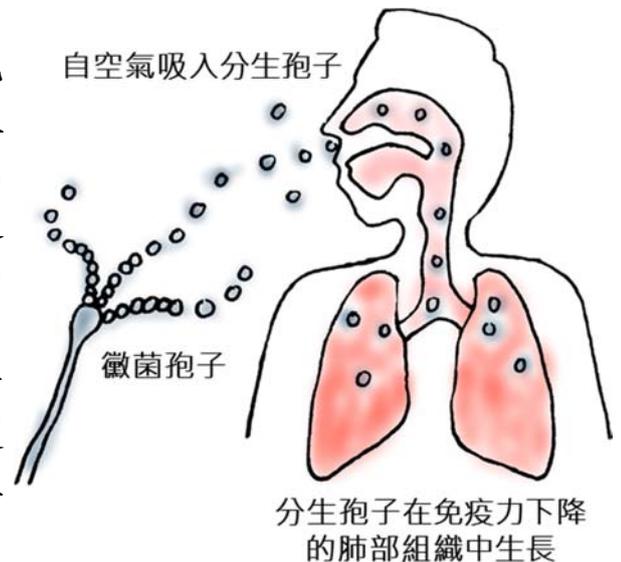
藥品名稱	波賽特18毫克/毫升濃縮輸注液 Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第026570號	發證日期	105/02/22
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	SCHERING-PLOUGH (BRINNY) COMPANY	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Posaconazole, Micronized, 注射液劑, 300毫克		
ATC碼	J02AC04	新藥類別	新劑型新藥
適應症	(1)對amphotericin B或itraconazole或voriconazole治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天, 感染惡化或未改善) (2)適用於18歲及18歲以上高危險病人, 用於預防侵入性黴菌感染, 包括造血幹細胞移植接受者因為植體宿主反應, 而接受高劑量免疫抑制劑治療, 及acute myelogenous leukemia或高危險myelodysplastic syndrome病人接受誘導化學治療, 而引起長期嗜中性白血球減少症。波賽特18毫克/毫升濃縮輸注液不適用於治療口咽念珠菌感染, 口咽念珠菌感染之治療請參閱波賽特口服懸液劑之仿單。		
用法用量	起始劑量：首日2次，每次300mg；維持劑量：每日1次，每次300mg。		
廠商建議價	每支13,504元。		

疾病簡介

□ 侵入性黴菌感染

(Invasive aspergillosis)

📖 侵入性黴菌感染常見於嚴重免疫功能不全的病患，如：使用類固醇、移植(血液幹細胞或器官)病人、肺部疾病、愛滋病、遺傳性免疫缺陷、血液透析病人...等，皆可能因為免疫力差而得到該黴菌感染；常見於侵襲肺臟，臨床主要症狀為氣喘、發燒、咳嗽併有黃色痰液、胸痛及咳血，但也有超過四成的患者是完全沒有症狀的，且會造成高死亡率。



3

本案藥品簡介

□ Posaconazole作用機轉

📖 Posaconazole 是羊毛脂醇 14 α -脫甲基酶 (lanosterol 14 α -demethylase) 的強效抑制劑，這種酵素催化麥角脂醇 (ergosterol) 生合成的重要步驟；可用於預防成人急性白血病、及骨髓移植病人的侵襲性黴菌感染。



Posanol[®] 18 mg/mL Concentrate for Solution for Infusion

posaconazole 300 mg (18 mg/mL)

Intravenous use

Dilute before use – see leaflet.



廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估(1)	108人	117人	127人	127人	128人
年度使用人數預估(2)	223人	235人	246人	249人	252人
新藥年度藥費預估(1)	約3,251萬元	約3,551萬元	約3,851萬元	約3,869萬元	約3,902萬元
新藥年度藥費預估(2)	約6,237萬元	約6,589萬元	約6,941萬元	約7,011萬元	約7,145萬元

1. Posanol藥費以廠商建議價每支13,504元計算。
2. Posanol治療起始劑量為2支，維持劑量為1支。
3. 使用人數估算主要分為4個部分，包括(1)侵入性麴菌症二線治療；(2)植體宿主反應預防感染；(3)急性骨髓性白血病(AML)/嚴重骨髓發預不良症候群(MDS)使用第一次誘導性化療，預防感染；(4)急性骨髓性白血病/嚴重骨髓發預不良症候群使用第二次誘導性化療，預防感染。
4. 侵入性麴菌症二線治療天數為8天；植體宿主反應預防感染為42天；急性骨髓性白血病(AML)/嚴重骨髓發預不良症候群(MDS)使用第一次誘導性化療，預防感染為14天；急性骨髓性白血病/嚴重骨髓發預不良症候群使用第二次誘導性化療，預防感染為28天。
5. 年度使用人數預估(1)及(2)與新藥年度藥費預估(1)及(2)分別為以嚴重骨髓發育不良症約有5%或20%病人有嚴重腹瀉之情境作計算。
6. 本品的臨床地位為新增關係，故新藥年度藥費即為本品整體財務影響。

5

新藥與參考品比較-同成分藥品

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion	Posanol 40mg/mL oral suspension 105mL	Posanol Tablets
	Posaconazole, 300 mg	Posaconazole, 4200 mg	Posaconazole, 100 mg
劑型	注射液劑	口服懸液劑	膜衣錠
適應症	(1)成人侵入性麴菌病第二線用藥； (2)適用於18歲以上高危險病人，預防侵入性黴菌感染。	(1)成人侵入性麴菌病第二線用藥； (2)口咽念珠菌感染之第二線用藥； (3)適用於13歲以上高危險病人，預防侵入性黴菌感染	(1)成人侵入性麴菌病的第二線用藥； (2)適用於13歲以上高危險病人，用於預防侵入性黴菌感染。
健保支付價	每支10,241元	每瓶12,811元	每粒696元

6

新藥與參考品比較-同成分藥品

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion	Posanol 40mg/mL oral suspension 105mL	Posanol Tablets
	Posaconazole, 300 mg	Posaconazole, 4200 mg	Posaconazole, 100 mg
劑型	注射液劑	口服懸液劑	膜衣錠
用法用量	侵入性麴菌病之第二線用藥及預防侵入性黴菌感染 起始劑量： 首日2次，每次300mg； 維持劑量： 每日1次，每次300mg。	侵入性麴菌病之第二線用藥：每次400mg (10mL)， 每天二次 預防侵入性黴菌感染：每 次200mg (5mL)，每天三次	侵入性麴菌病之第二線用藥及預防侵入性黴菌感染 起始劑量： 首日2次，每次300mg； 維持劑量： 每日1次，每次300mg。
療程費用	每日10,241元 ^(註1)	每日2,440元(治療)、 每日1,830元(預防) ^(註2)	每日2,088元 ^(註3)

註1：暫予核定健保給付價每支10,241元，以維持劑量每日1支計算。

註2：支付價12,811元/瓶，換算122元/mL，治療侵入性麴菌病每日20mL，預防侵入性黴菌感染每日15mL

註3：支付價每錠696元，以維持劑量每日3錠計算。

新藥與參考品比較-同劑型

	本品	參考品
藥品名稱	Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion	Vfend 200mg for Solution for Injection
	Posaconazole 300 mg	Voriconazole 200 mg
劑型	注射液劑	凍晶注射劑
ATC碼	J02AC04	J02AC03
適應症	(1)成人侵入性麴菌病第二線用藥；(2)適用於18歲以上高危險病人，預防侵入性黴菌感染；不適用於治療口咽念珠菌感染。	(1)治療侵犯性麴菌病； (2)治療嚴重之侵犯性念珠菌感染； (3)治療足分枝菌和鐮刀菌嚴重黴菌感染； (4)預防高危險患者發生侵入性黴菌感染。
用法用量	起始劑量：首日2次，每次300mg； 維持劑量：每日1次，每次300mg。	起始劑量：首日2次，每次6mg/kg； 維持劑量：每日2次，每次4mg/kg。
療程費用	每日10,241元 ^(註1)	每日8,860~13,290元 ^(註2)

註1：暫予核定健保給付價每支10,241元，維持劑量每日1支計算。

註2：健保給付價每支4,430元，依病人體重<50kg維持劑量每日2支、>50kg維持劑量每日3支計算。

HTA報告摘要(1)

□ 臨床試驗結果

根據為一項開放性作業、多個試驗中心、平行、相繼接續的臨床試驗(Phase IB/3 Study P05520)藥物動力學的銜接試驗，研究 posaconazole 濃縮輸注液使用於易受侵犯性黴菌感染(IFI)之高危險群病患的藥物動力學(PK)和安全性，以及複合療效指標結果，試驗共收納279位高危險群病患，其分析結果如下：

- 📖 試驗中共有237位病患接受 posaconazole 濃縮輸注液300mg 多次劑量給藥，其中有75位(32%)發生臨床上的失敗，退出試驗的67位患者中有五位是治療上的失敗(treatment failure)，其中4位為可能的侵犯性黴菌感染，有3位(1%)是經證實的侵入性黴菌感染。
- 📖 有6位(2.5%)病人接受經驗療法(empirical therapy)使用全身性抗黴菌藥品治療超過四天，其中四位為AML/MDS患者，兩位為HSCT患者；有89%的病人存活超過Day 65。

9

HTA報告摘要(2)

□ 財務影響

📖 查驗中心認為建議者預算衝擊分析之架構清楚，充分說明各項參數假設及參數之來源與出處，並提供參數預算影響分析之計算過程，有助於查驗中心驗證；查驗中心校正部分參數擬定重新分析如下：

1. 假設調整預防造血幹細胞移植接受者(HSCT)發生嚴重急性植體宿主反應(GVHD)感染者病人數及推算方式。
2. 調整急性骨髓性白血病(AML)病人數推估方式及患者接受二次誘導治療之推算方式。
3. 調整嚴重骨髓發育不良症(MDS)病人數推估方式、標準性和二次誘導治療之比例及患者接受二次誘導治療之推算方式。

HTA報告摘要(3)

➤ 本品使用人數預估：

1. 假設治療比例為80-100%，本品使用人數於侵入性麴菌症第二線治療為38-48人、嚴重急性植體宿主反應(GVHD)感染者為16-20人。
2. 假設50%病患有嚴重腹瀉發生，本品使用人數於急性骨髓性白血病(AML)接受誘導性化療及接受第二次誘導的預防感染，分別為237-269人及71-81人、嚴重骨髓發育不良症(MDS)使用誘導性化療及接受第二次誘導，預防感染分別為22-37人及9-15人。
3. 加總以上，本品使用人數約為394-470人

➤ 預算影響：約為9,700萬到1.1億元。

11

國際價格

□ Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion

📖 美國：20,000.09元，英國：10,241.94元，

德國：17,675.17元，比利時：14,856.72元。

📖 國際中位數：16,265.94元，國際最低價：10,241.94元。

健保署意見(1)

□ 同意納入健保給付

 考量本案藥品為嚴重黴菌感染後線用藥，抗菌範圍較其他 triazole 類抗黴菌劑廣效，臨床上已無其他治療替代藥品，且 posaconazole 常見之副作用為噁心及腹瀉，注射劑型相較口服懸液劑及膜衣錠具有藥物吸收上的優點，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

 第2A類新藥。

□ 核價方式

 以國際最低價(英國)核予每支10,241元。

13

健保署意見(2)

□ 給付規定

 本案藥品之適應症核准用於「預防侵入性黴菌感染」之年齡為18歲及18歲以上病人，口服劑型則可用於13歲以上病人，故於給付規定明文規範；另本藥品之療程費用較口服劑型高，依藥品給付規定通則，規範本藥品限用於無法口服之病人。

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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	394人	415人	437人	454人	470人
新藥年度藥費預估	約7,400萬元	約7,800萬元	約8,200萬元	約8,500萬元	約8,800萬元

1. Posonal藥費以暫予核定健保給付價每支10,241元計算。
2. Posonal治療起始劑量為2支,維持劑量為1支。
3. 年度使用人數預估包括：(1)侵入性麴菌症二線治療；(2)植體宿主反應預防感染；(3)急性骨髓性白血病(AML)/嚴重骨髓發預不良症候群(MDS)使用第一次誘導性化療，預防感染；(4)急性骨髓性白血病/嚴重骨髓發預不良症候群使用第二次誘導性化療，預防感染。
4. 侵入性麴菌症二線治療天數為8天；植體宿主反應預防感染為42天；急性骨髓性白血病(AML)/嚴重骨髓發預不良症候群(MDS)使用第一次誘導性化療，預防感染為14天；急性骨髓性白血病/嚴重骨髓發預不良症候群使用第二次誘導性化療，預防感染為28天。
5. 本品的臨床地位為新增關係，故新藥年度藥費即為本品整體財務影響。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) : (101/1/1、104/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善)</p> <p>(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)</p> <p>(3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade III、IV)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口</p>	<p>10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) : (101/1/1、104/7/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善)</p> <p>(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)</p> <p>(3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade III、IV)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之 <u>13 歲以上</u>高危</p>

<p>服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。</p> <p>(4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1)</p> <p>I. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。</p> <p>II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine (Ara-C) 7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人 (>60 歲) 使用 cytarabine (Ara-C) 5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。</p> <p>III. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數 (absolute neutrophil count, ANC) 大於 $500/\text{mm}^3$，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。</p> <p>IV. <u>口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人。</u></p> <p>2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診</p>	<p>險病人，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。</p> <p>(4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1)</p> <p>I. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。</p> <p>II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine (Ara-C) 7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人 (>60 歲) 使用 cytarabine (Ara-C) 5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。</p> <p>III. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數 (absolute neutrophil count, ANC) 大於 $500/\text{mm}^3$，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。</p> <p>2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診</p>
--	---

<p>確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p> <p>3. <u>注射劑限用於無法口服之病人。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>
--	-------------------------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定。

威克瘤錠2毫克、威克瘤注射劑50毫克 Alkeran Melphalan Tablets 2mg, Alkeran Injection 50mg (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24次(106年2月)會議
106年2月16日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	威克瘤錠2毫克 Alkeran Melphalan Tablets 2mg		
許可證字號	衛署藥輸字第009145號	發證日期	70/08/31
廠商名稱	安沛國際有限公司		
製造廠名稱	EXCELLA GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Melphalan, 膜衣錠, 2毫克		
ATC碼	L01AA03		
適應症	多發性骨髓瘤，卵巢癌，真性紅血球過多症。		
健保支付價	19.2元/粒		
廠商建議價	67元/粒		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	威克瘤注射劑50毫克 Alkeran Injection 50mg		
許可證字號	衛署藥輸字第021073號	發證日期	84/11/04
廠商名稱	安沛國際有限公司		
製造廠名稱	Glaxo Smithkline, Manufacturing S.P.A	製造國別	義大利
成分劑型規格	Melphalan, 凍晶乾燥注射劑, 50毫克		
ATC碼	L01AA03		
適應症	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤。		
健保支付價	1,358元/瓶		
廠商建議價	1,961元/瓶		

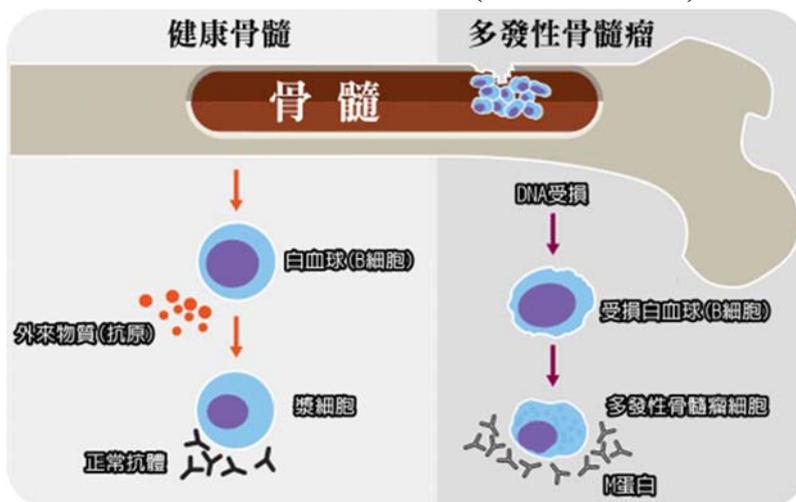
3

疾病簡介

□ 多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)

📖 多發性骨髓瘤是一種被稱為“漿細胞(plasma cell)”的免疫細胞變成癌細胞所導致的惡性腫瘤疾病，好發於老年人(約60~70歲)且男多於女；常見症狀有：

脊椎壓迫症狀、
骨頭疼痛、
高血鈣、貧血、
腎功能病變...等。



圖片出處：<https://www.themmr.org>

本案藥品簡介

□Melphalan作用機轉

📖 本品是一種抗病毒和抗腫瘤之免疫生物製劑--干擾素 α -2a，是一個利用重組DNA技術生產的生物合成物，藉由複製人類白血球干擾素基因插入及表現於大腸桿菌所製造的產品；透過毒殺破壞癌細胞，促使其凋亡已達到治療目的。



口服錠劑-威克瘤錠2毫克



注射劑-威克瘤注射劑50毫克

5

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 廠商以國外藥廠通知新進口價將大幅提高，無法以現行健保支付價供貨，建議提高健保支付價。

📖 廠商預計調高之進口成本試算如下：

以進口完稅成本各加計10%管銷費用、0.05%藥害救濟及5%營業稅換算，建議支付價

Alkeran tablets 2mg調高為67元

Alkeran 注射劑50mg調高為1961元。

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出進口成本分析

藥品名稱	單位/元	
	Alkeran Tabs, 2mg 25tab/box/1200box	Alkeran Inj ,50mg 720vial
出廠價	1,636,916	1,145,645
報關及其他費用	90,231	70,654
合計進口總成本	1,727,147	1,216,299
10%管銷費用	172,715	121,630
5%營業稅	94,993	66,896
0.05%藥害救濟	9,974	7,024
合計總費用	2,004,829	1,411,849
換算每粒/vial	66.8	1961

7

國際價格

□ Alkeran Melphalan Tablets 2mg

📖 美國：444元，德國：118元，英國：83元，
比利時：110元，瑞典：98元，法國：84元，
瑞士：66元，澳洲：57元，日本：52元，

📖 國際中位數：84元，國際最低價：52元。

□ Alkeran Injection 50mg

📖 美國：64,494元，德國：7,280元，英國：6,297元，
比利時：6,175元，瑞士：3,328元，日本：2,868元。

📖 國際中位數：6,236元，國際最低價：2,868元。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

- 📖 本成分藥品之口服錠劑與注射劑建議均列為不可替代之必要藥品。
- 📖 口服錠劑常用於多種癌症，合併其他藥物仍然是多發性骨髓瘤而無法接受骨髓移植之病人的標準治療之一，且無其他藥物可以替代
- 📖 注射劑也是多發性骨髓瘤接受幹細胞移植前置化療(condition regimen)的必要藥物，亦常用於骨髓性肉瘤(sarcoma)與神經母細胞瘤(neuroblastoma)的化療處方中，也無其他類似藥物可以取代。

9

健保署意見(2)

□本案為原開發廠藥品，104年醫令申報金額

- 📖 Alkeran Melphalan Tablets 2mg：約為63萬元，
- 📖 Alkeran Injection 50mg：約為222萬元。

□同意提高支付價

- 📖 依國際最低價核價：
 - 口服錠劑2mg：國際最低價(日本)核算支付價為每粒52元。
 - 注射劑50mg：國際最低價(日本)2,868元，惟高於廠商之建議價1,961元，故依廠商建議價核算支付價為每瓶1,961元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(102~104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：

	威克瘤錠2毫克 Alkeran Tablets 2mg	威克瘤注射劑50毫克 Alkeran Injection 50mg	合計
整體藥費	175萬元	321萬元	496萬元
財務衝擊	111萬元	99萬元	209萬元

註₁：整體藥費=三年平均處方量×提高後之藥價

【Alkeran Tablets 2mg(口服錠劑)為33,723粒*52元】

【Alkeran Injection 50mg(注射劑)為1,636支*1961元】

註₂：財務衝擊=整體藥費－(三年平均處方量×原支付價)