



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
會議資料

中華民國**105**年**8**月**18**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 21 次 (105 年 8 月) 會議議程

時間：105 年 8 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 9 樓第一會議室

主席：陳代理主席昭姿

壹、主席致詞

貳、意見交流

參、前次會議決定及結論辦理情形報告

肆、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) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 estriol 做為治療萎縮性陰道炎之新成分新藥「歐適達軟膏, Ovestin Cream 1.0mg/gm, 15gm/tube」共 1 品項。

(3) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A. 含 ezetimibe/atorvastatin 做為治療高血脂之已收載成分新複方新藥「優泰脂膜衣錠, Atozet F.C Tablets 10mg/10mg」共 1 品項。

B. 含 tiotropium/olodaterol 作為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分新複方新藥「適倍樂舒沛噴吸入劑, Spiolto Respimat Solution for Inhalation」共 1 品項。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

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

(1) 有關民眾建議擴增生長激素(如 Somatropin)給付範圍於成人生長激素缺乏症案。

(2) 有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議檢討治療轉移性乳癌之含 trastuzumab 藥品(如 Herceptin)之給付規定案。

伍、討論事項

第 1 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌第二線治療用藥之含 cabazitaxel 新成分新藥「去癌達注射劑, Jevtana

concentrate and solvent for solution for infusion, 60mg/vial」
納入健保給付案。

- 第 2 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將領有罕藥藥證之含 everolimus 成分藥品(如 Afinitor 2.5mg 及 5mg Tablets) 擴增給付於「結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患」案。
- 第 3 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療光化性角化症之含 ingenol mebutate 新成分新藥「畢卡妥凝膠, Picato Gel 150mcg/g 及 500mcg/g」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「台灣消化系醫學會」及「羅氏大藥廠股份有限公司」建議延長 B 型肝炎治療藥品之給付療程案。
- 第 5 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療 C 型肝炎之含 daclatasvir 新成分新藥「坦克干膜衣錠, Daklinza Tablet 30mg, 60mg」及含 asunaprevir 新成分新藥「速威干軟膠囊, Sunvepra Capsule 100mg」共 3 品項納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療 C 型肝炎之含 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 新成分複方新藥「維建樂膜衣錠, Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets」及含 dasabuvir 新成分新藥「易奇瑞膜衣錠, Exviera 250mg Film-Coated Tablets」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 7 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分(如 Erbitux)之給付範圍於頭頸癌, 及延長使用於大腸直腸癌之給付療程數案。
- 第 8 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑(如 TS-1)之給付範圍於胃癌案。
- 第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊, Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。
- 第 10 案：有關「東洲化學製藥廠股份有限公司」建議提高催產用藥 Oxytocin Injection 10IU/mL 注射劑之健保支付價案。
- 第 11 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、前次會議決定及結論辦理情形報告

報告事項	辦理進度說明
<p>全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第20次（105年6月）會議</p>	
<p>確認前次會議決定及結論辦理情形 前次報告事項第4案之(2)之附帶建議：有關醫界代表關切藥費財務預估等議題。</p>	
<p>決定： 請健保署儘速再次邀集相關團體代表共同研商討論，並繼續追蹤。</p>	<p>已於105年8月2日再次邀請醫界代表及衛生福利部相關單位針對本議題共同研商可行方案，本署將依會議建議再次召開會議討論。</p>

肆、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	TPN4407299	TPN A3(1464ML)		1	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	--	0.65	一、依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.65元： 【((67/400x400)+(67/400x400)+(154/200x400)+(220/10x10)+(64/4x4)+(221/250x250)) /1464】；	月生效 /105/08/01	
2	TPN4408299	TPN A4(1664ML)		1	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	--	0.66	一、依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.66元： 【((67/400x400)+(67/400x400)+(154/200x600)+(220/10x10)+(64/4x4)+(221/250x250)) /1664】；	月生效 /105/08/01	
3	TPN4409299	TPN D(1564ML)		1	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	--	0.67	一、依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.67元： 【((67/400x200)+(67/400x600)+(203/250x500)+(220/10x10)+(64/4x4)+(221/250x250)) /1564】；	月生效 /105/08/01	
4	TPN4410299	TPN F(221.4ML)		1	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	--	0.44	一、依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.44元： 【((67/400x600)+(67/400x600)+(179/500x750)+(220/10x10)+(64/4x4)+(221/250x250)) /221.4】；	月生效 /105/08/01	
5	AC20651255	SOLU-TISONE INJECTION 100MG "C.C.P." (HYDROCORTISONE)	HYDROCORTISONE (SODIUM SUCCINATE) 100.000MG	100.00 (MG)	中化新豐商	0	28.2	1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支28.2元 (1) 同規格一般學名藥最低價：28.2元("信東"HYDROCORTISONE POWDER FOR INJECTION 100MG "S.T."/AC57313255)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：28.2元(35.3x0.8=28.2，"輝瑞" SOLU-CORTEF STERILE POWDER 100MG /BC18167255)； (4) 廠商建議價格：35.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為28.2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：28.2元【A.同分組最高價藥品之80%：28.2元(35.3x80%=28.2，"中化裕民"HYDROCORTISONE INJECTION 100MG "CYH"/AC57749255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：28.2元("信東"HYDROCORTISONE POWDER FOR INJECTION 100MG "S.T."/AC57313255)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支28.2元。	月生效/ /105/08/01	腎上腺皮質機能不全、劇烈休克、膠原疾病(全身性紅斑性狼瘡)、過敏反應(支氣管氣喘)、過敏性皮膚疾患(天皰瘡、剝脫性皮膚炎)。
6	AC17594100	RIFAMPIN CAPSULES 300MG	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 300.000MG		濟時	--	8	1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價，暫予支付每粒8.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：8.0元【A.同分組最高價藥品之80%：8.0元(10.1x80%=8.0，"丹華"RIF CAPSULES 300MG/AC04676100)B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8.0元("溫士頓"RIFAMPICIN CAPSULES "WINSTON"/AC14233100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元； (3) 原品項A017594100之健保支付價為3.20元。	月生效/ /105/08/01	肺結核、奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	BC26676229	BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	10.000 ML	昱泰	--	45.6	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支45.6元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:45.6元("新加坡商赫士睿"FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"/BC21689229);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:45.6元(57.0×0.8=45.6,"美納里尼"FLUORO-URACIL GERMANY/BC23404229);</p> <p>(4)廠商建議價格:57.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支45.6元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:45.6元【A.同分組最高價藥品之80%:45.6元(57.0×80%=45.6,"美納里尼"FLUORO-URACIL GERMANY/BC23404229);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:45.6元("新加坡商赫士睿"FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"/BC21689229)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支45.6元。</p>	月生效/	大腸癌、乳癌、結腸癌。
8	BC26676238	BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	20.000 ML	昱泰	--	92	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支92.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:115.0元("南光"5-FU INJECTION 50MG/ML(20ML)/AAS8033238);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:92.0元(115.0×0.8=92.0,"美納里尼"FLUORO-URACIL GERMANY/BC23404238);</p> <p>(4)廠商建議價格:115.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支92.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:92.0元【A.同分組最高價藥品之80%:92.0元(115.0×80%=92.0,"南光"5-FU INJECTION 50MG/ML(20ML)/AAS8033238);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:115.0元("美納里尼"FLUORO-URACIL GERMANY/BC23404238)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支92.0元。</p>	月生效/	大腸癌、乳癌、結腸癌。
9	AC49758151	"PPCID" MORPHINE SULFATE ORAL SOLUTION 2MG/ML	MORPHINE SULFATE 2.000MG/ML	60.000 ML	管制藥品製藥工廠	--	132	<p>1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十六條之規定,本案屬第一級管制藥品者,其藥品支付價格,保險人得依藥物管理機關經報請主管機關備查後之價格公告實施。</p> <p>2.衛生福利部於105年3月14日衛部會字第1050006478號函備查,核定本藥品支付價格為每支132元。</p>	月生效/105/07/01	解除末期癌症病人之嚴重疼痛。

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
10	AC58985421	TROPINE EYE DROPS 1.0% (ATROPINE SULFATE)	ATROPINE SULFATE 10.000MG/ML	5.000 ML	麥迪森	--	29.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶29.9元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:29.9元("溫士頓"SANTONE OPHTHALMIC SOLUTION 1%/AC58057421);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:29.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶23.9元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:23.9元【A.同分組最高價藥品之80%:23.9元(29.9x80%=23.9,"綠洲"ATROPINE EYE DROPS (ATROPINE SULFATE)"OASIS"/A018848421); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:29.9元("溫士頓"SANTONE OPHTHALMIC SOLUTION 1%/AC58057421)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:12.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶29.9元。</p>	月生效/	散瞳、睫狀肌麻痺
11	AC58985429	TROPINE EYE DROPS 1.0% (ATROPINE SULFATE)	ATROPINE SULFATE 10.000MG/ML	10.000 ML	麥迪森	--	33.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶33.9元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:33.9元("溫士頓"SANTONE OPHTHALMIC SOLUTION 1%/AC58057429);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:33.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶27.1元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:27.1元【A.同分組最高價藥品之80%:27.1元(33.9x80%=27.1,"溫士頓"SANTONE OPHTHALMIC SOLUTION 1%/AC58057429); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:33.9元("溫士頓"SANTONE OPHTHALMIC SOLUTION 1%/AC58057429)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:12.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶33.9元。</p>	月生效/	散瞳、睫狀肌麻痺
12	BC26757100	CAPECTABINE ZENTIVA 500MG FILM-COATED TABLETS	CAPECTABINE 500.0000MG		溫莎	--	82	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒82.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:82.0元(103.0x0.8=82.0,"羅氏"XELODA TABLETS 500MG/BC22409100);</p> <p>(4)廠商建議價格:82.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒82.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:82.0元【A.同分組最高價藥品之80%:82.0元(103.0x80%=82.0,"羅氏"XELODA TABLETS 500MG/BC22409100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:103.0元("羅氏"XELODA TABLETS 500MG/BC22409100)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒82.0元。</p>	月生效/	XELODA 與 DOCETAXEL 併用於治療對ANTHRACYCLINE 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。Xeloda 可作為第三期療轉移性大腸(結腸直腸)癌病患。Xeloda 可作為第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法。Xeloda與 Docetaxel併用於治療對Anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。Xeloda亦可單獨用於對紫杉醇(Taxane)及 Anthracycline化學治療無效,或無法使用Anthracycline治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。Xeloda合併Platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
13	AC58770265	EASYSDOBUBU INJECTION 2 MG/ML	DOBUTAMINE (HCL) 2.000MG/ML	250.000 0ML	歐舒邁 克	--	376	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支376.0元 (1)一般學名藥最低價:417.0元(歐舒邁克"EASYSDOBUBU INJECTION IMG/ML/AC49901277); (2) BA/BE學名藥最低價:無; (3) 原廠藥最低價80%:無; (4) 廠商建議價格:376.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支333.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:333.0元【A.同分組最高價藥品之80%:333.0元(417.0元*0.8=333.0元)歐舒邁克"EASYSDOBUBU INJECTION IMG/ML/AC49901277";; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:417.0元(歐舒邁克"EASYSDOBUBU INJECTION IMG/ML/AC49901277); (2) 劑型別基本價:22.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支376.0元。	月生效/月生效/	增強心肌收縮力而適用於短期治療器質性心臟病、心臟外科手術引起的心肌收縮力抑制而導致之心臟代償機能衰竭。
14	AC59032100	IRSUTAN F.C. TABLETS 150MG	IRBESARTAN 150.000MG		瑞士	--	7.3	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年1月8日部授食字第1040019655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7.3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):7.8元(8.7*0.9=7.8), "賽諾菲"APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS/BC22551100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:7.3元("吉富"ZYDUS IRBESARTAN TABLETS USP 150 MG/BC25342100); (3) 同規格BE對照品價格:8.7元("賽諾菲"APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS/BC22551100); (4) 廠商建議價格:7.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒6.9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:6.9元【A.同分組最高價藥品之80%:6.9元(8.7*80%=6.9), "賽諾菲"APROVEL 150MG FILM-COATED TABLETS/BC22551100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:7.10元("台灣諾華"IRBESARTAN 150MG+HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.5MG SANDOZ FILM COATED TABLET/BC26399100)]; (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7.3元。	月生效/	本態性高血壓之治療。
15	AC49062321	ADAYUNG GEL 0.1% S.L."	ADAPALENE 1.000MG/GM	5.000 GM	信隆	--	18.3	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支18.3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:18.0元【A.同分組最高價藥品之80%:18.0元(22.5*80%=18.0), "高德美"DIFFERIN GEL 0.1%/BC22587321); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:18.3元("人人"LDIALENE GEL/AC55250321)]; (2) 原品項A049062321之健保支付價為18.3元。	月生效/	治療尋常性痤瘡。
16	AC49062335	ADAYUNG GEL 0.1% S.L."	ADAPALENE 1.000MG/GM	15.000 GM	信隆	--	73	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支73.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:73.0元【A.同分組最高價藥品之80%:73.0元(92.0*80%=73.0), "高德美"DIFFERIN GEL 0.1%/BC22587335); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:73.0元("瑞士"Anefree Gel 0.1%/AC4826335)]; (2) 原品項A049062335之健保支付價為57.0元。	月生效/	治療尋常性痤瘡。

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	AC44675540	MEFUGEL VAGINAL GEL 0.75% "S.L"	METRONIDAZOLE 7.500MG/GM	25.000 GM	信隆	--	127	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支127.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:108.0元【A.同分組最高價藥品之80%:108.0元(135.0x80%=108.0,"瑞士"FORMENIN VAGINAL GEL 0.75%/AC47833540);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:131.0元("寶齡富錦"UTROL GEL VAGINAL/AC45386540)】; (2)原品項A044675540之健保支付價為127.0元。	月生效/月生效/	治療細菌陰道炎如 Haemophilus vaginitis, gardnerella vaginitis, nonspecific vaginitis, corynebacterium vaginitis 或 anaerobic vaginosis
18	AC44675596	MEFUGEL VAGINAL GEL 0.75% "S.L"	METRONIDAZOLE 7.500MG/GM	35.000 GM	信隆	--	135	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支135.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:129.0元【A.同分組最高價藥品之80%:129.0元(162.0x80%=129.0,"瑞士"Formenin Vaginal Gel 0.75%/AC47833596);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:162.0元("瑞士"Formenin Vaginal Gel 0.75%/AC47833596)】; (2)原品項A044675596之健保支付價為135.0元。	月生效/	治療細菌陰道炎如 Haemophilus vaginitis, gardnerella vaginitis, nonspecific vaginitis, corynebacterium vaginitis 或 anaerobic vaginosis
19	AC58393100	URIEF F.C. TABLETS 8 MG	SILODOSIN 8.000MG		健喬信元	--	12.4	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12.4元 (1)同規格原廠藥最低價:12.4元("健喬信元"URIEF CAPSULES 8MG/AC5822100); (2)本品項國際藥價中位數:17.7; (3)廠商建議價格:13.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒9.9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:9.9元【A.同分組最高價藥品之80%:9.9元(12.4x80%=9.9,"健喬信元"URIEF CAPSULES 8MG/AC5822100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:12.4元("健喬信元"URIEF CAPSULES 8MG/AC5822100)】; (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/	前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。
20	BC26783138	MEGEX-1 SUSPENSION	MEGESTROL ACETATE 40.000MG/ML	20.000 ML	韋亭	--	166	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,暫核為每瓶166.0元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:166.0元【A.無低規格一般學名藥;B.高規格換算:166.0元(899.0x20÷120÷0.9=166.0,"美時"MEGATUS ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AC55267157)】; (2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:無; (3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價:無; (4)原廠國際藥價中位數:無; (5)廠商建議價格:166.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶25.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: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:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶166.0元。	月生效/	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症,及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
21	AC59031161	GiGA ORAL SUSPENSION 40MG/ML	MEGESTROL ACETATE 40.000MG/ML	150.00 OML	溫士頓	--	1235	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶1235.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:1235.0元("晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AC46991161);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:1235.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核價為每瓶988.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:988.0元【A.同分組最高價藥品之80%:988.0元(1235.0x80%=988.0,"晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AC46991161); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:1235.0元("晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AC46991161)];</p> <p>(2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶1235.0元。</p>	月生效/	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症,及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。
22	AC59031164	GiGA ORAL SUSPENSION 40MG/ML	MEGESTROL ACETATE 40.000MG/ML	240.00 OML	溫士頓	--	2637	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶2637.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:2637.0元("晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AB46991164);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:2637.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核價為每瓶2109.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:2109.0元【A.同分組最高價藥品之80%:2109.0元(2637.0x80%=2109.0,"晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AB46991164); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:2637.0元("晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AB46991164)];</p> <p>(2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶2637.0元。</p>	月生效/	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症,及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。
23	AC59185100	FEBUTON F.C. TABLETS 80MG (FEBUXOSTAT)	FEBUXOSTAT 80.000MG		生達	--	21.6	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關104年5月21日部授食字第1040002616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,暫核為每瓶21.6元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價X90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):21.6元(24.0x0.9=21.6,"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格BE對照品價格:24.0元("安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100);</p> <p>(4)廠商建議價格:21.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶19.2元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:19.2元【A.同分組最高價藥品之80%:19.2元(24.0x80%=19.2,"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:24.0元("安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100)];</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶21.6元。</p>	月生效/	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
24	AC59068100	PREBALIN HARD CAPSULES 75MG	PREGABALIN 75.000MG		南光	--	17.5	<p>1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒17.5元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：17.8元(“曜盟”PMS-PREGABALIN CAPSULES 75MG/BC26514100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：19.8元(“登碩”BREGALIN HARD CAPSULE 75MG/AC58810100)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：17.5元(21.9×0.8=17.5，“輝瑞”LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：19.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒17.5元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：17.5元【A.同分組最高價藥品之80%：17.5元(21.9×80%=17.5，“生達二廠”LYGABA HARD CAPSULE 75MG “STANDARD”(56粒/鋁箔盒裝)/AA58292100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.8元(“曜盟”PMS-PREGABALIN CAPSULES 75MG/BC26514100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒17.5元。</p>	月生效/	成人局部癱瘓的輔助治療，帶狀疱疹後神經痛。纖維肌痛症(fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
25	BC26678414	IZBA 30 UG/ML EYE DROPS, SOLUTION	TRAVOPROST 0.030MG/ML	2.500 ML	愛爾康	--	529	<p>1.本品項之藥品分類：原開發廠藥品。2.本品項符合PIC/S GMP。</p> <p>3.有收載具同成分劑型原廠藥、藥同規格，無收載同成分劑型BA/BE學名藥。</p> <p>4.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第28條第2款(二)無同規格原開發廠及學名藥藥品者，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±30%間，或一國以上國際藥價比值=1)，廠商建議價不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價格換算，提藥物擬訂會議討論。</p> <p>5.本藥與已收載之同成分、劑型品項TRAVATAN OPTHALMIC SOLUTION 40 MG/ML(BC24139414，2.5ML/瓶，每瓶529元)具直接比較試驗，結果顯示兩者療效、安全性相當，建議採原劑量比例法，二品項規格量同為2.5ML，以1瓶對1瓶換算方式，核算為相同價格為每瓶529元</p>	月生效/	降低隅角開放性青光眼、慢性隅角閉鎖性青光眼且曾施行過濾性膜切開術之病人或高眼壓患者之眼壓。

肆、報告事項

第 1 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 estriol 做為治療萎縮性陰道炎之新成分新藥「歐適達軟膏， Ovestin Cream 1.0mg/gm, 15gm/tube」共 1 品項。

歐適達軟膏 Ovestin Cream

estriol, 1.0mg/gm, 15gm/tube 乳膏劑
(屬ATC前5碼相同之類似療效新藥)

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

105年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	歐適達軟膏 Ovestin Cream		
許可證字號	衛署藥輸字第020830號	發證日期	84/02/21
廠商名稱	安沛國際有限公司		
製造廠名稱	ORGANON (IRELAND) LTD	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	estriol, 1.0mg/gm, 15gm/tube 乳膏劑		
ATC碼	G03CA04	新藥類別	新藥
適應症	萎縮性陰道炎及其相關之症狀		
用法用量	0.5gm/次，共8gm/月。 第一週：一天一次；第二~三週：兩天一次；第四週：兩次。		
廠商建議價	每支281元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	1. Estradiol，ATC碼：G03CA03 2. Estrogen，ATC碼：G03CA57		

疾病簡介

□ 萎縮性陰道炎

- 📖 又稱陰道萎縮為外陰-陰道萎縮，泌尿生殖系統萎縮。
- 📖 主要原因：由於女性體內的女性荷爾蒙大幅降低或喪失，造成月經終止及陰道上皮缺少女性荷爾蒙因而萎縮。常在停經婦女出現外陰-陰道不適現象（包括乾澀、燒灼感、行房疼痛），以及頻尿且易有重覆性膀胱感染。
- 📖 盛行率高：停經早期4%，停經晚期21%，停經後3年則高達47%。

3

疾病治療現況

□ 萎縮性陰道炎治療目的與用藥

- 📖 局部的非荷爾蒙治療（如潤滑劑、保濕劑）
 - 緩解陰道乾澀
- 📖 局部的荷爾蒙治療（如陰道乳膏、陰道錠劑、陰道環）
 - 重建正常陰道的酸性酸鹼值、增厚陰道上皮、增加陰道的分泌物且減少陰道的乾澀。
 - 治療尿道相關不適、減少尿道感染發生率及膀胱過度敏感症狀、減少急迫性尿失禁及壓力性尿失禁。
- 📖 口服之全身性荷爾蒙治療

本案藥品簡介

Estriol作用機轉

- Estriol (雌三醇, E3) 為人類天然女性荷爾蒙之一。
- 藉由局部補充女性荷爾蒙, 重建正常陰道的酸性酸鹼值、增厚陰道上皮、增加陰道的分泌物且減少陰道的乾澀。
- 治療尿道相關不適、減少尿道感染發生率及膀胱過度敏感症狀、減少急迫性尿失禁及壓力性尿失禁。



5

新藥與參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Ovestin Cream	Premarin Vaginal Cream
	15 gm/tube	14 gm/tube
成分/劑型	Estriol, 1.0mg/gm, 乳膏劑	Estrogen Conjugated, 0.625mg/gm, 乳膏劑
ATC碼	G03CA04	G03CA57
適應症	萎縮性陰道炎及其相關之症狀	萎縮性陰道炎及更年期性外陰萎縮症
用法用量	0.5gm/次, 8gm/月 ^(註1) 第一週: 一天一次; 第二~三週: 兩天一次; 第四週: 兩次。	0.5~2gm/次, 10.5~42gm/月 前三週: 一天一次; 第四週: 停用。
核價方式	Estriol 1gm (1.0mg/gm)效價等同Estrogen 1gm (0.625mg/gm), 參考品premarin cream為14gm, ovestin cream為15gm, 規格量換算, 核算每支234元(219/14*15=234元)	
療程費用	234元/月	284元/月 ^(註2)

註1: USP規範一般含水外用製劑開封後保存期限最多為30日, 故使用量為1支/月。

註2: 參考品核價為219元/支, 健保署統計104年每人平均使用量為1.3支/月, 故療程費用為219*1.3=284元/月。

6

國際價格

□ Ovestin Cream (estriol, 1.0mg/gm, 15gm/tube)

- 📖 英國：216元、
- 比利時：391元、
- 瑞典：339元、
- 瑞士：575元、
- 澳洲：284元。
- 📖 國際中位價：339元，
- 國際最低價：216元。

7

健保署意見

□ 建議納入健保給付

- 📖 Ovestin Cream與Premarin Cream具直接比較文獻，故Premarin Cream可作為核價參考品。
- 📖 Estriol 1gm (1.0mg/gm)效價等同Estrogen 1gm (0.625mg/gm)，參考品premarin cream為14gm，而ovestin cream為15gm，故同意改以規格量換算，核為234元($219/14*15=234$ 元)。

□ 新藥類別

- 📖 屬2B類新藥。

健保署財務評估

□ 本品與Premarin Vaginal Cream具取代關係，依本品建議支付價每支234元，估算如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約360人	約540人	約1,080人	約1,620人	約2,187人
本品年度藥費預估 ¹ (A)	約101萬元	約151萬元	約303萬元	約455萬元	約614萬元
被取代藥品治療之費用 ² (B)	約123萬元	約184萬元	約369萬元	約553萬元	約747萬元
本品年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約-21.9萬元	約-32.9萬元	約-65.7萬元	約-98.6萬元	約-133.1萬元

¹ 依據建議支付價格每支234元，每月1支，使用12個月進行估算。

² 依據核算支付價格每支219元，每月1.3支，使用12個月進行估算。

肆、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(3) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告

- A. 含 ezetimibe/atorvastatin 做為治療高血脂之已收載成分新複方新藥「優泰脂膜衣錠，Atozet F.C Tablets 10mg/10mg」共 1 品項
- B. 含 tiotropium/olodatero 作為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分新複方新藥「適倍樂舒沛噴吸入劑，Spiolto Respimat Solution for Inhalation」共 1 品項

優泰脂膜衣錠

ATOZET F.C. Tablets 10/10mg

(屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第21次(105年8月)會議

105年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	優泰脂膜衣錠10/10毫克		
許可證字號	衛部藥輸字第026643號	發證日期	105/03/11
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 (Puerto Rico Branch) LLC	製造國別	波多黎各
成分劑型規格	Ezetimibe 10mg, Atorvastatin 10mg, 錠劑		
ATC碼	C10BA05	新藥類別	新複方新藥
適應症	高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症。		
用法用量	每日1次，每次1錠		
廠商建議價	每顆38.9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	ATOZET F.C. Tablets 10/10mg	Ezetrol tablets 10mg	Lipitor film-coated tablets 10mg
成分規格劑型	Ezetimibe 10mg, Atorvastatin 10mg, 錠劑	Ezetimibe 10mg 錠劑	Atorvastatin 10mg 錠劑
適應症	高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症。	高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物脂醇血症)	高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症。
用法用量	每日1次，每次1錠	每日1次，每次1錠	每日1次，每次1錠
健保支付價	--	每粒35.5元	每粒18.2元
核價方式/ 新藥類別	如：採各單方健保支付價合計乘以70%，核算本案藥品之健保支付價為每粒37.5元 $[(35.5\text{元}+18.2\text{元})\times 70\%=37.5\text{元}]$ ，屬2B類新藥		
療程費用	每日37.5元	單方併用每日53.7元	單方併用每日53.7元

3

國際價格

□ Atozet F.C. Tablets 10/10 mg

📖 美國：210.61元，德國：84.03元，法國：52.08元，
比利時：52.70元，澳洲：49.34元。

📖 國際中位數：52.70元，國際最低價：49.34元。

健保署意見(1)

□同意納入健保給付

📖 本案藥品屬本保險已收載類似機轉的治療高血脂複方藥，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 屬2B類新藥。

□核價方式

📖 建議以本保險已收載之單方藥品Ezetrol tablets 10mg (ezetimibe 10mg, BC24058100, 每粒35.5元)及Lipitor film-coated tablets 10mg (atorvastatin 10mg, BC22886100, 每粒18.2元)為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，核算支付價為每粒37.5元。

5

健保署意見(2)

□給付規定：

比照2.6.2. Ezetimibe單方製劑，訂定如下：

📖 含ezetimibe及statins類之複方製劑(如Vytorin、Atozet)：

1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用statins類藥品單一治療3個月未達治療目標者。

2. 本品不得與gemfibrozil併用。

健保署財務預估

□ 依據HTA評估報告、本案藥品核算支付價及健保申報資料分析結果，扣除取代的治療藥費後，整體財務影響如下：

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
年度使用量預估 ¹	約10.2萬顆	約10.8萬顆	約11.5萬顆	約12.2萬顆	約12.9萬顆
新藥年度藥費預估 ² (A)	約383萬元	約406萬元	約431萬元	約457萬元	約485萬元
被取代藥品治療 之費用節省 ³ (B)	約548萬元	約582萬元	約617萬元	約655萬元	約695萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約-165萬元	約-175萬元	約-186萬元	約-198萬元	約-210萬元

¹ 以2013-2015年度併用ezetimibe 10 mg及atorvastatin 10 mg佔使用atorvastatin 10 mg的醫令比例(0.11%)進行估算，並假設未來5年的佔率穩定不變。

² 依據核算支付價37.5元進行估算。

³ 取代藥品為Ezetrol 10 mg (35.5元)及Lipitor 10 mg (18.2元)。

適倍樂舒沛噴吸入劑
Spiolto Respimat, Solution for Inhalation
(屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第21次(105年8月)會議
105年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	適倍樂舒沛噴吸入劑 Spiolto Respimat, Solution for Inhalation		
許可證字號	衛部藥輸字第026735號	發證日期	105/04/18
廠商名稱	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG.	製造國別	德國
成分劑型規格	Tiotropium + Olodaterol, 口腔吸入劑, 2.5微克+2.5微克		
ATC碼	R03AL06	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於慢性阻塞性肺疾(包括慢性支氣管炎及肺氣腫)之長期維持治療。		
用法用量	一般劑量：5微克Tiotropium+5微克Olodaterol(每日同一時間以Respimat吸入器用藥一次，每次按二次噴藥)。		
廠商建議價	每支1,876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	Spiolto Respimat, Solution for Inhalation	Spiriva Respimat 2.5mcg, Solution for Inhalation	Striverdi Respimat 2.5 microgram Solution for Inhalation
成分規格 劑型	Tiotropium 2.5mcg, Olodaterol 2.5mcg, 口腔吸入劑	Tiotropium 2.5mcg, 口腔吸入劑	Olodaterol 2.5mcg, 口腔吸入劑
適應症	適用於慢性阻塞性肺疾 (包括慢性支氣管炎及肺氣 腫) 之長期維持治療。	慢性阻塞性肺疾(包括慢性支氣管炎及肺氣腫)之 維持治療及降低惡化。適用於已接受吸入性皮質 類固醇(每日劑量相當於 $\geq 800\mu\text{g}$ budesonide)與長 效 $\beta 2$ 促進劑(agonist)而仍未控制症狀，且過去一 年發生一次或以上嚴重惡化之成人支氣管氣喘患 者，作為維持性支氣管擴張劑附加治療。	慢性阻塞性肺疾(COPD)之 長期維持治療。
用法用量	每日1次，每次2噴	每日1次，每次2噴	每日1次，每次2噴
健保支付 價	每支暫核1,585元	每支1,652元	每支1,028元
療程費用	每日53元	每日55元	每日34元

3

國際價格

□ Spiolto 2.5mcg/2.5mcg

📖 美國：12,088元，日本：2,213元，英國：1,585元，
德國：3,102元，瑞典：1,744元，澳洲：1,955元。

📖 國際中位數：2,084元，國際最低價：1,585元。

健保署意見(1)

□同意納入健保給付

 本藥品主成分為tiotropium 2.5mcg/olodaterol 2.5mcg，屬長效型毒蕈鹼接受體拮抗劑(LAMA)加上長效型B2-腎上腺素受體促效劑(LABA)之口腔吸入劑，健保已收載同廠牌、各單方成分藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

 屬2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 建議按十國藥價最低價(英國)核算為每支1,585元。

□給付規定

 比照6.1.吸入劑 Inhalants規定辦理。

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9,500人	約16,000人	約21,000人	約23,000人	約27,000人
新藥年度藥費預估 ² (A)	約1.8億元	約3.1億元	約4.0億元	約4.4億元	約5.1億元
被取代藥品治療 之費用節省 ³ (B)	約2.2億元	約3.8億元	約4.9億元	約5.4億元	約6.7億元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約-4,000萬元	約-7,000萬元	約-9,000萬元	約-1.0億元	約-1.6億元

¹ 根據近五年(2011~2015年)健保已給付ICS/LABA、LAMA，及LABA之品項的使用數量，推估本品使用人數。

² 假設每位病患每年使用12支本品，再依據擬給付金額1,585元進行估算。

³ 預設本品可能會取代「LAMA單一治療」、「LABA/ICS單一治療」、「LABA單一治療」、「LAMA, LABA合併治療」，及「LABA/ICS, LAMA合併治療」等五種治療方式。

肆、報告事項

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代項數
1	A017733435	SWININ NASAL SOLUTION (OXYMETAZOLINE)	OXYMETAZOLINE 0.500MG/ML	15.000ML	瑞士	22.8	0	0.1.依廠商105年5月16日105瑞健藥價字第160051601號函辦理。2.來文建議取消健保價，本案藥品因係指示用藥且用量少，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效/	5
2	AC55910100	MEXAZOL TABLETS "Y.C."	SULFAMETHOXAZOLE 800.000MG/TRIMETHOPRIM 160.000MG		元宙	1.5	0	0.1.依廠商105年5月2日示字第105038號來文建議取消健保支付價，因治療(症)藥品有其它感染症用藥，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	47
3	K000739266	ACTRAPID 100 I.U./ML	INSULIN MONOCOMPONENT, HUMAN 100.000IU/ML	300.000IU	臺灣諾和諾德	124	0	0.1.依廠商105年5月3日諾字第105D0503001號函辦理。2.廠商來文建議取消健保價，因治療糖尿病藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效/	4
4	KC00697266	INSULATARD PENFILL	INSULIN MONOCOMPONENT, HUMAN ISOPHANE (BIOSYNTHETIC) 100.000IU/ML	300.000IU	臺灣諾和諾德	124	0	0.1.依廠商105年5月3日諾字第105D0503001號函辦理。2.廠商來文建議取消健保價，因治療糖尿病藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效/	4
5	KC00682209	MIXTARD 30	30.000IU/ML/INSULIN MONOCOMPONENT, HUMAN ISOPHANE 70.000IU/ML	1.000KIU	臺灣諾和諾德	300	0	0.1.依廠商105年5月3日諾字第105D0503001號函辦理。2.廠商來文建議取消健保價，因治療糖尿病藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效/	3
6	K000682299	MIXTARD 30	INSULIN HUMAN 100.000IU/ML	1.000IU	臺灣諾和諾德	0.3	0	0.1.依廠商105年5月3日諾字第105D0503001號函辦理。2.廠商來文建議取消健保價，因治療糖尿病藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效/	3
7	A025803209	PROGESTON DEPOT INTRAMUSCULAR 125MG	HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE 125.000MG/ML	1.000ML	一成	30.8	0	0.1.依廠商105年5月5日一成(105)藥字第35號來文建議取消健保支付價，因治療月經困難、子宮出血、習慣性流產、迫切性流產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/	1
8	AC57350100	RUNESDA-S F.C. TABLETS 1MG	ESZOPICLONE 1.000MG		登碩	1.5	0	0.1.依廠商105年5月5日碩(藥)字第105050009號來文建議取消健保支付價，因治療失眠症藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	3
9	AC57350100	RUNESDA-S F.C. TABLETS 1MG(鋁箔膠箔)	ESZOPICLONE 1.000MG		登碩	2	0	0.1.依廠商105年5月5日碩(藥)字第105050009號來文建議取消健保支付價，因治療失眠症藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	3
10	AC57348100	RUNESDA-S F.C. TABLETS 2MG	ESZOPICLONE 2.000MG		登碩	2.54	0	0.1.依廠商105年5月5日碩(藥)字第105050009號來文建議取消健保支付價，因治療失眠症藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	3
11	AC57349100	RUNESDA-S F.C. TABLETS 3MG	ESZOPICLONE 3.000MG		登碩	2.78	0	0.1.依廠商105年5月5日碩(藥)字第105050009號來文建議取消健保支付價，因治療失眠症藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	3

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	替代項數
12	AC46460100	SALAFLOW FILM COATED TABLETS 5mg	PILOCARPINE HCL 5.000MG		世羽	17.9	18.2	1.屬BA/BE學名藥。2.本品項符合PIC/S GMP。3.有收載同規格原廠或BA/BE學名藥藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核每粒為18.2元。 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監製期內)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：18.2元(“漢欣醫藥”SALICRET F.C. TABLETS 5MG/AC56778100)； (3) BE對照品價格：22.4元(“天義”SALAGEN TABLETS 5MG/BC23548100/BC23548100)； (4) 廠商建議價格：22.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核每粒17.9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：17.9元【A.同分組最高價藥品之80%：17.9元(22.4×80%)=17.9，”天義”SALAGEN TABLETS 5MG/BC23548100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.9元(“世羽”SALAFLOW FILM COATED TABLETS 5MG/AC46460100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元； (3) 原品項AC46460100之健保支付價為17.9元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒18.2元。	季生效/	3
13	X000139209	PROTERENOL-L INJECTION	ISOPROTERENOL HCL 0.2MG/ML	1.000ML	宜泰	190	0	0 本品項收載係為解決缺藥問題及病人醫療需要，原定於105年11月1日取消給付，考量具許可證藥品尚未能供應，目前國內無其他同成分類似藥品，為顧及民眾用藥權益，其支付價延至106年11月1日即取消給付。	專業生效/	1
14	A017594100	RIFAMPIN CAPSULES 300MG	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 300.000MG		濟時	3.2	0	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC17594100，原代碼A017594100歸零。	專業生效/	19
15	A044675540	MEFUGEL VAGINAL GEL 0.75% "S.L."	METRONIDAZOLE 7.500MG/GM	25.000G M	信隆	127	0	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC44675540，原代碼A044675540歸零。	專業生效/	20
16	A044675596	MEFUGEL VAGINAL GEL 0.75% "S.L."	METRONIDAZOLE 7.500MG/GM	35.000G M	信隆	135	0	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC44675596，原代碼A044675596歸零。	專業生效/	20
17	A049062321	ADAYUNG GEL 0.1% "S.L."	ADAPALENE 1.000MG/GM	5.000GM	信隆	18.3	0	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC49062321，原代碼A049062321歸零。	專業生效/	>100
18	A049062335	ADAYUNG GEL 0.1% "S.L."	ADAPALENE 1.000MG/GM	15.000G M	信隆	57	0	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC49062335，原代碼A049062335歸零。	專業生效/	>100
19	KC00920206	STELARA TM SOLUTION FOR INJECTION	USTEKINUMAB 90.000MG/ML	0.500ML	嬌生公司	100329	98741	1.依本署與廠商於101年4月13日簽訂之「全民健康保險(USTEKINUMAB(商品名STELARA)藥品給付協議書」辦理。2.查105年第2季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價，十國國際最低價(法國)之藥價為98,741元，故應調降健保支付價為每支98,741元。	專業生效/105/08/01	2
20	KC00957206	STELARA TM SOLUTION FOR INJECTION	USTEKINUMAB 90.000MG/ML	0.500ML	嬌生公司	100329	98741	1.依本署與廠商於101年4月13日簽訂之「全民健康保險(USTEKINUMAB(商品名STELARA)藥品給付協議書」辦理。2.查105年第2季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價，十國國際最低價(法國)之藥價為98,741元，故應調降健保支付價為每支98,741元。	專業生效/105/08/01	2
21	A032695212	CIKFTIN INJ. 150MG/ML (CIMETIDINE) "UNION"	CIMETIDINE 150.000MG/ML	2.000ML	聯邦	11.1	0	0 依本署105年1月8日健保審字第1040069939B號函辦理，該藥品許可證逾期未展延，將於105年8月1日起取消健保支付價。	專業生效/105/08/01	>100
22	KC00699229	MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION	RITUXIMAB 10.000MG/ML	10.000M L	羅氏	8132	0	0 經衛生福利部105年5月18日部授食字第1046084256B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。	專業生效/105/08/01	2

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
23	KC00699248	MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION	RITUXIMAB 10.000MG/ML	50.000ML	羅氏	38887	0	0 經衛生福利部105年5月18日部授食字第1046084256B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 /105/08/01	2
24	A036263100	ELTROXIN TABLETS 100MCG (THYROXINE SODIUM)	THYROXINE SODIUM 0.100MG		荷商葛蘭素史克	1.33	0	0 經衛生福利部105年5月19日部授食字第1056028190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 /105/08/01	4
25	KC00975277	PEGASYS PREFILLED SYRINGES 180MCG/0.5ML	PEGINTERFERON-ALFA-2A 180.000MCG	500.000 MCL	羅氏	4200	0	0 經衛生福利部105年5月4日FDA藥字第1056019779B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；另因該許可證之製造廠改刊載於同一許可證上(衛署菌疫輸字第000789號)故舊證註銷，適用本署許可證換證，舊證品項依註銷日期給予3個月緩衝期之原則。	專案生效 /105/09/01	8
26	KC00974277	PEGASYS PREFILLED SYRINGES 135MCG/0.5ML	PEGINTERFERON-ALFA-2A 135.000MCG	500.000 MCL	羅氏	3482	0	0 經衛生福利部105年5月4日FDA藥字第1056019780B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；另因該許可證之製造廠改刊載於同一許可證上(衛署菌疫輸字第000788號)故舊證註銷，適用本署許可證換證，舊證品項依註銷日期給予3個月緩衝期之原則。	專案生效 /105/09/01	8
27	NC04548151	ASTHMIN SUSPENSION "PEDIATRIC"	THEOPHYLLINE (ANHYDROUS) 5.340MG/ML	60.000ML	華孚	25	0	0 經衛生福利部105年6月27日部授食字第1056032228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 /105/09/01	27
28	N004348100	ASTHMIN TABLETS	THEOPHYLLINE 150.000MG/METHYLEPHEDRINE (±N-METHYLEPHEDRINE) 25.000MG/PHENOBARBITAL 10.000MG		華孚	0.36	0	0 經衛生福利部105年6月27日部授食字第1056032228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 /105/09/01	2
29	A034016100	TICLOPINE S.C. TABLETS 100MG (TICLOPIDINE) "EAYUNG"	TICLOPIDINE HCL 100.000MG		易陽	3.11	0	0 經衛生福利部105年6月28日部授食字第1050024516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 /105/09/01	15
30	BC09768209	DIPROSPAN INJECTION	BETAMETHASONE ALCOHOL (DIPROPIONATE) 5.000MG/ML/BETAMETHASONE ALCOHOL (DISODIUM PHOSPHATE) 2.000MG/ML	1.000ML	美商默沙東	16.9	0	0 經衛生福利部105年6月29日部授食字第1056037267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 /105/09/01	5
31	BC09768221	DIPROSPAN INJECTION	BETAMETHASONE ALCOHOL (DIPROPIONATE) 5.000MG/ML/BETAMETHASONE ALCOHOL (DISODIUM PHOSPHATE) 2.000MG/ML	5.000ML	美商默沙東	19.5	0	0 經衛生福利部105年6月29日部授食字第1056037267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 /105/09/01	5
32	AC41041100	UCOCAL TAB. 950MG	CALCIUM CITRATE 950.000MG		STERLING	1.97	0	0 經衛生福利部105年6月2日部授食字第1056025731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 /105/09/01	4
33	AC50042212	COSTIM POWDER FOR INJECTION 2,000,000 IU	COLISTIN SODIUM METHANESULFONATE 2000000.000IU	2.000ML	庫提	131	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021025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 /105/09/01	2

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
34	AC48162321	Dexison Ointment 0.25%	DESOXIMETASONE 2.500MG/GM	5.000GM	庫提	31.5	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021025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 /105/09/01	18
35	AC50002265	CILAPEN POWDER FOR IV INJECTION	IMPENEM 250.000MG/CILASTATIN 250.000MG	250.000 MG	庫提	197	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021025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 /105/09/01	21
36	AC50002277	CILAPEN POWDER FOR IV INJECTION	IMPENEM 500.000MG/CILASTATIN 500.000MG	500.000 MG	庫提	411	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021025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 /105/09/01	21
37	AC48384265	Eropem for Intravenous Injection	MEROPENEM TRIHYDRATE 250.000MG	250.000 MG	庫提	365	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021025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 /105/09/01	37
38	AC48384277	Eropem for Intravenous Injection	MEROPENEM TRIHYDRATE 500.000MG	500.000 MG	庫提	374	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021025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 /105/09/01	37
39	A048503500	Sokerz suppositories	CINCHOCAINE HYDROCHLORIDE 2.500MG/POLYCRESOLESULFONATE (POLYCRESOLEN) 100.000MG		友剛藥業	8.3	0	0 經衛生福利部105年6月3日部授食字第1050021707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 /105/09/01	5
40	K000650237	PROLEUKIN FOR INJECTION	ALDESLEUKIN 18.000MIU/ML	18.000MIU	台灣諾華	11893	0	0 經衛生福利部105年6月8日部授食字第1051406071號公告註銷藥物許可證許可證已逾有效期(期)，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 /105/09/01	2

肆、報告事項

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之 初核情形報告

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

- (1) 有關民眾建議擴增生長激素(如 Somatropin)給付範圍於成人生長激素缺乏症案。
- (2) 有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議檢討治療轉移性乳癌之含 trastuzumab 藥品(如 Herceptin)之給付規定案。

報告案第 3 案之(1)：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	給付規定章節碼及分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關民眾建議擴增生長激素（如 Somatropin）給付範圍於成人生長激素缺乏症案。	<p>一、本案依據本署中區業務組轉民眾 104 年 7 月 22 日陳情書辦理。</p> <p>二、本案民眾陳情並自述從小生長激素缺乏，雖已是成人，很多文獻指出生長激素缺乏會造成脂肪肝、虛弱倦怠、高血脂骨質病變，適度投與生長激素可以改善生活品質，建議將成人使用 Somatropin 藥品納入給付範圍，以減少上述病症治療之醫療費用及病人自費負擔。</p> <p>三、學會意見： （一）、內分泌醫學會： 不同意生長激素給付於成人生長激素缺乏症。</p> <p>（二）、台灣兒科醫學會：同意納入</p> <p>1. 生長激素替代治療對體內蛋白質、脂肪和能量代謝有顯著的影響，它會增加瘦體重(lean body mass)和減少腹部和內臟的脂肪組織，使得脂蛋白代謝轉至較不易造成動脈粥樣硬化的側象。</p>	5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)	<p>5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)</p> <p>1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1)</p> <p>2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1)</p> <p>3. 生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用： (100/12/1) (1)~(6)略 4.~5.略</p>	無	<p>1. 成人生長激素缺乏症之治療，會依病人腦垂體受破壞的程度而有不同，有的病人需另外補充 eltroxin、cortisone acetate、mimirin 等藥物。</p> <p>2. 雖然依據文獻資料顯示，成人罹患生長激素缺乏症接受生長激素治療後可增加其肌肉力量、心臟功能、減少體內脂肪蓄積及增加骨密度而提高生活品質，但在開始使用生長激素替代治療前，必須再經確診來排除一過性生長激素缺乏症 (transient growth hormone deficiency) 之情形，台灣兒科醫學會建議之診斷試驗如 Arginine-GHRH、GHRP 6-GHRH、GHRP 2-GHRH 等，在國內難以完全執行，有其限制性，且須由相關專家再確立。又對於生長激素的治療，每個病人反應並不一致，用藥後的療效評估亦不容易，且生長激素的治療需長期(甚至終生)給付，對於藥品之成本效益分析較困難且具不確定性。</p> <p>3. 綜合上述理由，建議暫不予擴增給付範圍。</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>2.能降低與血管疾病發病機制有關的促炎症因子如 C-反應蛋白 IL-6 之濃度，和頸動脈內膜中層的厚度。</p> <p>3.生長激素替代療法能激活骨形成和骨吸收而增加骨密度，增加肌肉質量而增強肌力，及最大攝氧量、心輸出量和舒張功能而提高運動能力和性能，提高生活滿意度。</p> <p>4.在開始生長激素替代治療前必須再經確診，來排除一過性生長激素缺乏症（transient growth hormone deficiency），確診方法如 Arginine-GHRH、GHRP 6-GHRH、GHRP 2-GHRH 等。</p>				

報告案第 3 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
有關「全民健康保險爭議審議會」建議檢討治療轉移性乳癌之含 trastuzumab 藥品（如 Herceptin）之給付規定案	<p>一、依全民健康保險爭議審議委員會（以下簡稱健保爭委會）104 年 12 月份委員會會議之附帶建議事項辦理。</p> <p>二、本案係因前揭會議審理臺南某醫院申報抗癌瘤藥品 Herceptin 之爭議案件，該案之病人均先經本署事前審查同意在案，後遭本署以「病情惡化仍繼續使用」為理由，予以核減藥品費用。</p> <p>三、健保爭委會則以含 trastuzumab 藥品(如 Herceptin)之健保給付規定並未明定使用劑量與期限，亦未規範治療期間須進行療效評估，或病情惡化應停止用藥，故予核減費用乙事容有疑義，故請本署邀集相關醫學會，就實證醫學、病人用藥安全及醫療經濟等層面，研議檢討前開給付規定之適當性及明確性，以杜爭議。</p>	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)	<p>1.早期乳癌(略)</p> <p>2.轉移性乳癌(略)</p> <p>3.經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：</p> <p>1.早期乳癌(略)</p> <p>2.轉移性乳癌(略)</p> <p>3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</p> <p>4.使用至多以 1 年為限。</p>	<p>一、考量臨床醫師在治療病人時，對於疾病進展的監控可能有些許誤差，故建議可以明訂每次事前審查核准後先同意使用 24 週，再次申請時須檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</p> <p>二、由於目前已有較現行治療方式療效更好之治療組合，建議應規定使用期限至多為一年，以避免持續使用本案藥品至病情惡化時，無其他選擇可供治療。</p> <p>三、建議修訂給付定如左。</p>

伍、討論提案

- 第 1 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌第二線治療用藥之含 cabazitaxel 新成分新藥「去癌達注射劑，Jevtana concentrate and solvent for solution for infusion, 60mg/vial」納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將領有罕藥藥證之含 everolimus 成分藥品(如 Afinitor 2.5mg 及 5mg Tablets) 擴增給付於「結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患」案。
- 第 3 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療光化性角化症之含 ingenol mebutate 新成分新藥「畢卡妥凝膠，Picato Gel 150mcg/g 及 500mcg/g」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「台灣消化系醫學會」及「羅氏大藥廠股份有限公司」建議延長 B 型肝炎治療藥品之給付療程案。
- 第 5 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療 C 型肝炎之含 daclatasvir 新成分新藥「坦克干膜衣錠，Daklinza Tablet 30mg, 60mg」及含 asunaprevir 新成分新藥「速威干軟膠囊，Sunvepra Capsule 100mg」共 3 品項納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療 C 型肝炎之含 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 新成分複方新藥「維建樂膜衣錠，Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets」及含 dasabuvir 新成分新藥「易奇瑞膜衣錠，Exviera 250mg Film-Coated Tablets」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 7 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分(如 Erbitux)之給付範圍於頭頸癌，及延長使用於大腸直腸癌之給付療程數案。
- 第 8 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑(如 TS-1)之給付範圍於胃癌案。
- 第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊，Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。

第10案：有關「東洲化學製藥廠股份有限公司」建議提高催產用藥
Oxytocin Injection 10IU/mL 注射劑之健保支付價案。

第11案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

去癌達注射劑

Jevtana Concentrate and Solvent for Solution for Infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第21次(105年8月)會議

105年8月18日

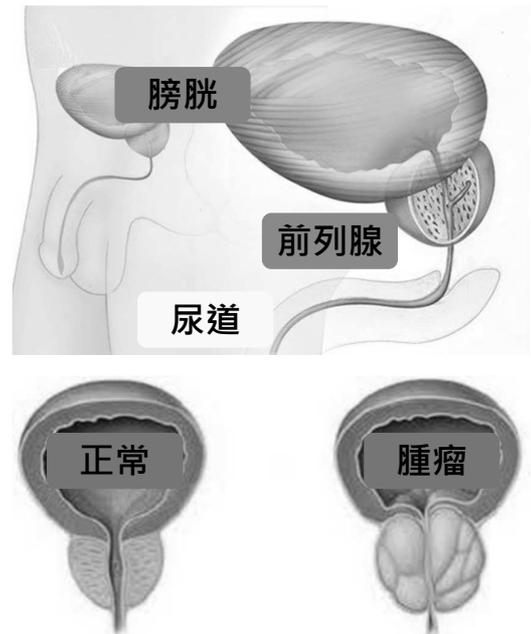
藥品基本資料

藥品名稱	去癌達注射劑 Jevtana Concentrate and Solvent for Solution for Infusion		
許可證字號	衛署藥輸字第025633號	發證日期	101/02/28
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Cabazitaxel, 注射劑, 60毫克/1.5毫升		
ATC碼	L01CD04	新藥類別	新成分新藥
適應症	與prednisone或prednisolone併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過docetaxel治療者。		
用法用量	依據個人體表面積(BSA=1.6m ²), 其劑量為25 mg/m ² , 一般以BSA=1.6m ² 計算, 平均每人每療程使用劑量40mg, 每三週靜脈輸注一次, 每次輸注時間1小時。治療期間必須每天口服prednisone或prednisolone 10mg。		
廠商建議價	每小瓶144,200元。		

疾病簡介

□ 前列腺癌(Prostate cancer)

- 📖 前列腺又稱為攝護腺，是男性生殖系統器官之一，位於膀胱的正下方，男性尿道周圍。
- 📖 早期前列腺癌通常沒有症狀，但腫瘤侵犯或阻塞尿道、膀胱頸時，則會發生排尿困難、排尿時有灼熱感等症狀。
- 📖 百分之九十以上的前列腺癌對於男性荷爾蒙有依賴性，且對荷爾蒙治療反應非常好。
- 📖 荷爾蒙治療雖可以縮減腫瘤之體積，但大多數腫瘤組織會產生去勢抗性而自製助長病情所需的雄性素，形成轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)使病情惡化，進而造成淋巴及骨骼轉移。



3

疾病治療現況

□ 腫瘤分期與治療選擇

- 📖 前列腺癌治療可能會影響性行為、排尿及其他身體功能；所以，除了腫瘤分期、病人年齡及病人身體狀況考量外，還需要尊重病人自己的選擇。

	型態	腫瘤分期	治療選擇
第一期		醫師可能無法透過肛門指檢或超音波檢查發現病灶，PSA數值高於參考切片檢查發現異常。	如果預估病人的壽命小於10年，譬如年紀很大的老人家，通常採取觀察的方式，不急著做治療。但如果病人身體狀況良好，預期生命存活期很長(例如10年以上)，則建議病人做根治性前列腺切除術(radical prostatectomy)。
第二期		腫瘤侷限於前列腺體內，但可以由肛門指診或超音波發現病灶。 IIa 腫瘤已侵入一葉或一側的前列腺一半。 IIb 腫瘤已蔓延侵犯兩葉前列腺。	
第三期		腫瘤已擴散出前列腺被膜之外，或已經侵犯到鄰近組織，如儲精囊，沒有淋巴結轉移。	建議進行放射線或荷爾蒙治療，或兩者的合併治療。
第四期		已擴散到骨盆腔的淋巴結及身體其他器官(如直腸、骨頭)。	對於遠端轉移病人，荷爾蒙治療是其主要療法，某些狀況會再合併放射線治療來減緩因前列腺癌腫瘤在身體各處引發的疼痛等問題，以提高病人生活品質。

本案藥品簡介

□Cabazitaxel人類單株抗體

📖 Cabazitaxel是一種taxane類的抗腫瘤藥物，由紫衫針葉萃取出前驅物質經半合成製造而得；亦屬於一種微小管抑制劑(microtubule inhibitor)，會促進微管次體(tubulin)聚合成穩定的微小管(microbubules)並抑制微小管的解離，並可穩定微小管，抑制有絲分裂以及細胞分裂期間(interphase)的細胞功能。



5

新藥與參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Jevtana 60mg/1.5mL	Mitoxantrone 2mg/mL, 1 mL 及 10 mL
成分/劑型	Cabazitaxel, 注射劑	Mitoxantrone, 注射劑
ATC碼	L04AC10	L01DB07
適應症	與preanisonone或preanisolone併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過docetaxel治療者。	乳癌、肝癌、急性非淋巴性白血病、多發性硬化症。
用法用量	依據個人體表面積(BSA=1.6m ²)，其劑量為25mg/m ² ，一般以BSA=1.6m ² 計算，平均每人每療程使用劑量40mg，每三週靜脈輸注一次，每次輸注時間1小時。治療期間必須每天口服prednisone或prednisolone 10mg	建議初劑量：體表面積每平方米14mg，單劑量靜脈注射間隔21天可重複一次。
療程費用	每三週144,200元 (註1)	每三週4,438元 (註2)

註1：依廠商建議價144,200元/60mg，以體表面積1.6平方米x25mg計算，惟依藥品規格量為每瓶60mg，故仍以1瓶計算。

註2：健保給付價265元/1mL、4,173元/10mL，以體表面積1.6平方米x14mg計算。

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
年度新藥使用人數	60人	74人	90人	107人	126人
使用本品治療後有PSA治療反應之預估病人數(6個療程)	24人	29人	36人	43人	50人
使用本品治療後無PSA治療反應之預估病人數(4個療程)	36人	44人	54人	64人	76人
總計療程數	286次	354次	430次	513次	606次
年度藥費預估	4,124萬元	5,104萬元	6,201萬元	7,397萬元	8,739萬元

註：廠商依建議價每小瓶144,200元估算，每療程使用1小瓶。

7

HTA報告摘要(1)

□ 相對療效證據

根據一項多國、多中心、隨機分派、活性對照的第三期臨床試驗(TROPIC)，比較使用本案藥品 cabazitaxel 併用 prednisolone(以下稱 cabazitaxel 組)(378人) 相對 mitoxantrone 併用 prednisolone(以下稱 mitoxantrone 組)(377人)，其分析結果如下：

📖 主要療效指標-整體存活期中位數時間：

- Cabazitaxel 組(15.1個月)顯著比mitoxantrone 組(12.7個月)長。
- Cabazitaxel 組對mitoxantrone 組的風險比為0.7($p < 0.0001$)。

📖 複合性次要療效指標-無惡化存活期中位數時間：

- Cabazitaxel 組(2.8個月)顯著比mitoxantrone 組(1.4個月)長。
- Cabazitaxel 組對mitoxantrone 組的風險比為0.74($p < 0.0001$)。

HTA報告摘要(2)

□財務影響

- 📖 廠商所推估之病人數應大致合理，但在未來本品納入健保給付後的市佔率部份，考量目前此群病人的治療選擇相當少，未來市場占有率高於廠商原預估之32%的可能性應相當大，不確定較高。
- 📖 若參考第一線化學治療選擇docetaxel的比例80%，來假設選擇本品作為第二線化學治療藥品之比例亦為80%，則預算衝擊可能增加至1.9億元。

9

國際價格

□Jevtana Concentrate and Solvent for Solution for Infusion 60mg/1.5ml

- 📖 美國：352,969.45元，日本：154,197.94元，英國：179,403.84元，德國：196,320.38元，比利時：146,547.84元，瑞士：179,023.25元，澳洲：143,565.93元。
- 📖 國際中位數：179,023.25元，國際最低價：143,565.93元。

健保署意見(1)

□同意納入健保給付

📖 本案藥品屬於癌症化學療法的一種；臨床上對於使用過 docetaxel 化療藥品治療後仍然惡化之轉移性前列腺癌病人，通常會先使用口服荷爾蒙藥品（如 abiraterone）來治療，惟仍有部分病人對荷爾蒙治療的反應不好，則本案藥品仍可作為治療上的一項選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 屬 2A 類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

📖 臨床試驗資料顯示，使用本案藥品時均須投予白血球生長激素 (G-CSF) 以降低藥物不良反應之風險，建議應由廠商吸收該類藥品之費用。

📖 本案藥品之包裝規格為每小瓶 60mg，開瓶後僅能保存 24 小時，亞洲人平均每次僅須使用約 40mg，故約有 1/3 藥品的浪費，雖廠商表示在 40mg 規格未上市之前，願意吸收 1/3 的藥費，但增加一個品質校正存活年 (QALY) 所需費用仍過高，故建議以分擔療程費用方式辦理，依臨床試驗每位病人平均 6 個療程，建議由健保給付 2 療程，若病人仍須繼續使用，則後續藥費均由廠商負擔。

📖 若廠商同意前述條件，則同意參考國際藥價最低價(澳洲)核予每小瓶 143,565 元。

健保署意見(3)

□ 給付規定

9.○.Cabazitaxel(如Jevtana)：

- 1.與prednisone或prednisolone併用治療對荷爾蒙無效的轉移性攝護腺癌，且已接受過docetaxel及荷爾蒙療法(如abiraterone、enzalutamide等)治療無效者。
- 2.第一次使用時須事前審查，本品不得與荷爾蒙治療合併使用。

13

廠商回復意見

- 105年4月8日賽諾菲函字第10504-006號函。
- 同意新藥納入健保給付後，由健保署支付每位病人二療程藥費，即每療程使用1小瓶，共給付2小瓶，總藥費287,130元，若病人仍須繼續使用，則後續治療所需之藥品，由廠商以贈品方式無償提供醫事機構使用。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告、擬訂之給付規定、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	約60人	約80人	約100人	約130人	約150人
新藥年度藥費預估 (A)	約1,700萬元	約2,300萬元	約2,900萬元	約3,600萬元	約4,400萬元
被取代藥品治療 之費用節省 (B)	約0萬元	約0萬元	約0萬元	約0萬元	約0萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約1,700萬元	約2,300萬元	約2,900萬元	約3,600萬元	約4,400萬元

抗腫瘤藥物Everolimus(如Afinitor) 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21次(105年8月)會議
105年8月18日

現行藥品給付規定

□9.36.2.Everolimus 2.5mg 及5mg (如領有罕 藥藥證之Afinitor 2.5mg 及5mg)：(102/1/1)

📖 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma)，併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。(以下略)

建議修訂者及修訂理由

□台灣諾華股份有限公司

- 📖 所有的結節性硬化症(Tuberous Sclerosis Complex；簡稱TSC)病人中，約有80%的病人會發生腎血管肌脂肪瘤(Renal Angiomyolipoma；簡稱Renal AML)，若未善加控制，腫瘤會持續增大，影響腎臟功能，並導致嚴重併發症，包含危及生命之出血與腎功能衰竭。
- 📖 臨床試驗顯示，使用Afinitor組的病人相較於安慰劑組的病人，治療六個月時，腫瘤體積縮小50%以上之比率為55% vs 0%，80%病人可縮小30%以上，可有效延緩病人因TSC-Renal AML所造成之腎功能惡化。

3

建議修訂事項

□建議擴增給付於

- 📖 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患且需符合以下條件：其腎血管肌脂肪瘤最長直徑需 $\geq 4\text{cm}$ ，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑 $\geq 5\text{mm}$ 者：
 - 📖 無法以外科手術或動脈栓塞治療，或
 - 📖 經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。
- 📖 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。

4

疾病治療現況

□ 腎血管肌脂肪瘤 (Renal AML)：

- 📖 約有80%的結節性硬化症病人會發生Renal AML，屬良性腎臟腫瘤，且大多呈現多顆位於腎臟雙側。病人可能沒有症狀，或有血尿、腰痛、後腹壁出血等情形。
- 📖 當腫瘤大於4cm以上時，因其富含血管或血管瘤，容易引發血管發裂而大量出血；另，隨腫瘤持續長大壓迫正常腎臟組織，可能導致高血壓及腎衰竭。

□ 治療方式：

- 📖 定期追蹤
- 📖 手術切除：腫瘤直徑大於4 cm，特別是有血管瘤直徑5 mm以上或懷疑惡性腫瘤者。
- 📖 腎動脈栓塞：急性出血或腫瘤位置不利於手術者。 5

相關醫學會意見(1)

□ 諮詢學會

- 📖 台灣泌尿科醫學會
- 📖 台灣腎臟醫學會
- 📖 台灣外科醫學會

□ 建議新增給付範圍

- 📖 4cm以上腎血管肌脂肪瘤有突發嚴重出血導致休克甚至死亡風險。由於雙側多發使得外科手術切除或動脈栓塞治療均極困難、風險高、易導致腎臟功能大量受損。第三期臨床試驗顯示口服Afinitor 24週可使78%受試者腎血管肌脂肪瘤體積縮小 $\geq 50\%$ 因而減少出血風險。

相關醫學會意見(2)

□建議修訂之給付規定內容

📖 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患且需符合以下條件：其腎血管肌脂肪瘤最長直徑需 $\geq 4\text{cm}$ ，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑 $\geq 5\text{mm}$ 者：

- 📖 無法以外科手術或動脈栓塞治療，或
- 📖 經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。

7

健保署意見

□同意修訂給付規定：

📖 結節性硬化症患者常併有腎血管脂肪瘤，且通常是雙側多發。4公分以上腎血管肌脂肪瘤有突發嚴重出血導致休克甚至死亡風險，而雙側多發使得外科手術切除或動脈栓塞治療困難、風險高，易導致腎臟功能大量受損。本案藥品EXIST-2第三期臨床試驗顯示80%病人治療24週腫瘤體積可縮小30%以上。

📖 建議比照本案藥品於治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma)之規定，限制經泌尿或腎臟專科醫師確認無法以外科手術或動脈栓塞治療之成人患者使用。

📖 修訂給付規定如附表。

8

健保署財務預估

□ 依據HTA評估報告及修訂後之給付條件，評估整體財務影響如下：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
TSC-rAML使用人數(人) ¹	38	54	67	70	74
Afinitor總藥費(萬元) ²	4,500	6,200	7,800	8,200	8,600
非藥品治療費用(萬元) ³	420	580	730	760	800
財務影響(萬元)	4,080	5,620	7,070	7,440	7,800

¹使用人數依建議者提供市佔率第一年至第五年約6%-95%預估。

²Afinitor年度總藥費=當年度病人 x 每半年所需藥費+當年度病人 x 0.8 x 每半年所需藥費。根據文獻⁴假設患者經6個月治療後重新評估，約有8成仍符合持續使用本品之標準。以每日最大劑量為10mg，依現行本品2.5mg劑型之健保給付價進行計算。

³非藥物治療費用：腎切除術及血管栓塞術等治療方式產生之相關費用。

⁴Bissler, John J., et al. "Everolimus for angiomyolipoma associated with tuberous sclerosis complex or sporadic lymphangiomyomatosis (EXIST-2): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial." *The Lancet* 381.9869 (2013): 817-824.

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 36. 2. Everolimus 2. 5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2. 5mg 及 5mg) : (102/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma) :</p> <p>(1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。</p> <p>(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，申請時需檢送影像檢查資料。</p> <p>(3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。</p> <p>(4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。</p> <p>2. <u>結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(〇〇/〇〇/1) :</u></p> <p>(1)限 18(含)歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達 4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且</p>	<p>9. 36. 2. Everolimus 2. 5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2. 5mg 及 5mg) : (102/1/1)</p> <p>1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma)，併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。</p> <p>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，申請時需檢送影像檢查資料。</p> <p>3. 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。</p> <p>4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。</p>

曾有發生臨床上有意義之出血或
確認病灶有血管瘤(aneurysm)直
徑≥5mm者，病灶不只一處，且經
腎臟或泌尿專科醫師評估無法以
外科手術或動脈栓塞治療，或經
動脈栓塞治療或外科手術後無效
或復發者。

(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
時需檢送影像檢查(CT或MRI)資
料。

(3)使用後需每24週評估一次，申請
續用時，除檢送治療前之影像資
料，需檢送治療後(第24週、48
週、72週…等)之影像檢查資料，
若腫瘤總體積較治療前降低
30%(含)以上，且無新增直徑1公
分以上的腫瘤或grade 2(含)以
上腫瘤出血併發症，始得申請續
用。(註：腫瘤出血併發症分級
(grading)定義依 Common
Terminology Criteria for
Adverse Events (CTCAE),
version 4.0.)

(4)限每日最大劑量為10mg。

備註：劃線部分為新修訂規定

畢卡妥凝膠 150 及 500微克/克

Picato Gel 150 & 500 mcg/g

(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21次(105年8月)會議

105年8月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	畢卡妥凝膠500微克/克 Picato Gel 500 mcg/g		
許可證字號	衛部藥輸字第026608號	發證日期	104/10/19
廠商名稱	禾利行股份有限公司		
製造廠名稱	LEO LABORATORIES LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Ingenol mebutate, 外用凝膠劑, 500微克/克		
ATC碼	D06BX02	新藥類別	新成分新藥
適應症	Picato凝膠適用於局部性治療非過度角化(non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症。		
用法用量	用於治療「身軀與四肢」之光化性角化症，每天塗抹一次，應連續使用2天。		
廠商建議價	每盒(2支)3,291元。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	畢卡妥凝膠150微克/克 Picato Gel 150 mcg/g		
許可證字號	衛部藥輸字第026609號	發證日期	104/10/19
廠商名稱	禾利行股份有限公司		
製造廠名稱	LEO LABORATORIES LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Ingenol mebutate, 外用凝膠劑, 150微克/克		
ATC碼	D06BX02	新藥類別	新成分新藥
適應症	Picato凝膠適用於局部性治療非過度角化(non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症。		
用法用量	用於治療「臉部與頭皮」之光化性角化症，每天塗抹一次，應連續使用3天。		
廠商建議價	每盒(3支)3,291元。		

3

疾病簡介

☐ 光化性角化症(Actinic keratosis)

☞ 光化性角化症是一種特徵為長期受日光曝曬的部位出現增厚、角質化、鱗片狀病灶的皮膚病；病灶往往沒有症狀，但可能併發癢痛或發癢，約15%到25%的光化性角化症病灶會在1年內自發性消退，但少數個案會惡化成侵襲性鱗狀細胞癌(年發生率低於1/1,000)。

☞ 臨床上日光性角化症可再細分為六型：

- 紅斑型日光性角化症(erythematous actinic keratosis)
- 色素型日光性角化症(pigmented actinic keratosis)
- 增生型日光性角化症(hyperplastic actinic keratosis)
- 皮角(cutaneous horn 或 cornu cutaneum)
- 日光性唇炎(actinic cheilitis)
- 發炎型日光性角化症(inflamed actinic keratosis)

4

疾病治療現況

□日光性角化症之治療方式

📖 外用藥品包括：

- Fluorouracil 5% 膏劑
- Diclofenac 3% 凝膠
- Imiquimod 5% 膏劑
- Fluorouracil 0.5%/水楊酸10% 皮膚用液劑...等。

📖 消融性程序(ablative procedures)：

- 冷凍手術(cryosurgery)
- 刮除術(curettage)、
- 切除手術(少數情況下施行)...等。

📖 光動力療法(photodynamictherapy)。

5

本案藥品簡介

□Ingenol mebutate治療成分

📖 性狀屬於一種白到淺黃的結晶狀粉末與凝膠混合，其藥效可誘發皮膚病灶細胞死亡，藉以治療光化性角化症，惟其作用機制與藥效原理尚不明確。



56



6

新藥與參考品之比較

	本品		參考品
藥品名稱	Picato Gel		Aldara Cream
	150 mcg/g	500 mcg/g	250 mg
成分/劑型	Ingenol mebutate, 凝膠		Imiquimod, 乳膏劑
ATC碼	D06BX02		D06BB10
適應症	Picato凝膠適用於局部性治療非過度角化、非肥厚型光化性角化症。		治療成人生殖器外部的疣、肛門周圍的疣和濕性尖疣。
用法用量	用於治療「臉部與頭皮」之光化性角化症，每天塗抹一次，應連續使用3天。	用於治療「身軀與四肢」之光化性角化症，每天塗抹一次，應連續使用2天。	用於治療「臉部與頭皮」之光化性角化症，每週塗抹兩次，應連續使用16週。
療程費用	每日906元 ^(註1)	每日1,359元 ^(註2)	健保尚未收載

註1：暫予核定健保給付價每盒2,718元，每盒3支，每日塗抹1支。

註2：暫予核定健保給付價每盒2,718元，每盒2支，每日塗抹1支。

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
符合Picato建議給付範圍之就診人數 ^(註1)	8,810人	9,691人	10,660人	11,726人	12,898人
接受Picato治療之病人數 ^(註2)	4,405人	6,299人	7,462人	8,794人	10,061人
年度藥費預估 ^(註3)	2,464萬元	3,524萬元	4,175萬元	4,920萬元	5,629萬元

註1：假設Picato上市後，病人治療意識提升，就診人數每年增加10%。

註2：假設其市場滲透率由第一年50%成長到第五年78%。

註3：推估每位AK病人每年平均治療1.7次($27.6\% \times 1 + 72.4\% \times 2 = 1.7$)，即每年使用Picato 1.7盒。

HTA報告摘要(1)

□相對療效證據

根據四項樞紐試驗結果，比較使用本案藥品ingenol mebutate治療「成人局部性治療非過度角化、非肥厚型光化性角化症」相對接受賦形劑組，其分析結果如下：

📖 主要療效指標「完全清除」部分：使用本品皆優於接受賦形劑組，且皆具有統計上之顯著差異。

📖 延伸性試驗部分，追蹤12個月後共有2項試驗結果顯示：

- 臉部/頭皮：接受ingenol mebutate 0.015% 治療組，53.9%的個案光化性角化症病灶會再復發。
- 軀幹/肢體：接受ingenol mebutate 0.05%治療組，50.0 %的個案光化性角化症病灶會再復發。

9

HTA報告摘要(2)

□相對療效證據(續)

- 針對臉部/頭皮，接受第2次療程Ingenol Mebutate Gel, 0.015%的療效及安全性相關臨床試驗，在隨機分派後的第8週觀察，接受第2次ingenol mebutate凝膠治療組達到光化性角化症病兆完全清除的比例為46.7%，高於接受賦形劑對照療法18.4%($p < 0.01$)。
- 整體而言，在追蹤12個月的研究期間($n=340$)，達到光化性角化症病兆完全清除的比例為50.0%。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 廠商提供之財務影響分析大致合理，惟分析結果受到目標族群估算與本品每人每年可能使用量（每年治療次數、單位面積病灶發生位置數）影響。
- 📖 經調整計算，基礎方案分析評估本案藥品前五年的年度藥費約介於3,100萬元至6,200萬元，未取代現有藥物治療選項，意即年度藥費為淨財務影響；敏感度分析結果，本品財務影響前五年之年度藥費高估計值約介於4,600萬元至9,300萬元。

11

國際價格

□Picato Gel 150 mcg/g(2支/盒)

- 📖 美國：31,678元，英國：3,170元，德國：3,411元，法國：2,718元，比利時：2,992元，瑞典：5,141元，瑞士：3,896元，澳洲：3,317元。
- 📖 國際中位數：3,364元，國際最低價：2,718元。

□Picato Gel 500 mcg/g(3支/盒)

- 📖 美國：31,678元，英國：3,170元，德國：3,411元，法國：2,718元，比利時：2,992元，瑞典：5,141元，瑞士：3,896元，澳洲：3,317元。
- 📖 國際中位數：3,364元，國際最低價：2,718元。

健保署意見(1)

□同意納入健保給付

 目前國內臨床治療光化性角化症主要採取冷凍治療，健保未給付治療光化性角化症之外用藥物。Picato Gel藥品相較於其他臨床上治療藥物，其臨床實證資料之推薦等級及證據強度不及imiquimod 5% cream，與fluorouracil 0.5% cream則相當，惟Picato Gel藥品治療療程較短，病人用藥順從性較高，建議納入健保給付。

□新藥類別

 屬2A類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 由於健保未收載相近之藥理作用及治療類別之外用藥物，故無合適核價參考品，建議以十國藥價最低價(法國)核予Picato Gel 150 mcg/g(每盒3支)為2,718元，即每支為906元，另參考Picato Gel 150 mcg/g及500 mcg/g二品項國際間藥價每盒均為等價，故亦核予Picato Gel 500 mcg/g(每盒2支)為2,718元，即每支為1,359元。

健保署意見(3)

□給付規定

13.4. Ingenol(如Picato)：(○○/○○/1)

限用於治療局部性、非過度角化(non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症。

1.限用於局部性治療 25 cm²的連續治療面積內，4個(含)以上病灶數量。

2.須經皮膚科醫師診斷為光化性角化症，並附照片備查。

3.療程：

(1) 150 微克/克(0.015%)用於臉部或頭皮，每天一次、連續塗抹 3 天，每部位每一次療程限處方3支；500 微克/克(0.05%)用於身軀或四肢，每天一次，連續塗抹 2天，每部位每一次療程限處方2支。

(2)若未達完全清除、或病灶復發或出現新病灶，須進行第二次療程，須距第一次療程八週以上，一年內以兩療程為限。

(3)無特殊理由，於局部治療範圍處，八週內不得同時併用其他光化性角化症治療，如冷凍治療、雷射、電燒等。

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	約5,500人	約8,100人	約9,100人	約10,000人	約11,000人
新藥年度藥費預估 (A)註1	約2,600萬元	約3,800萬元	約4,300萬元	約4,800萬元	約5,100萬元
被取代治療 之費用節省 (B)註2	約1,400萬元	約1,400萬元	約1,500萬元	約1,500萬元	約1,600萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約1,200萬元	約2,400萬元	約2,800萬元	約3,300萬元	約3,500萬元

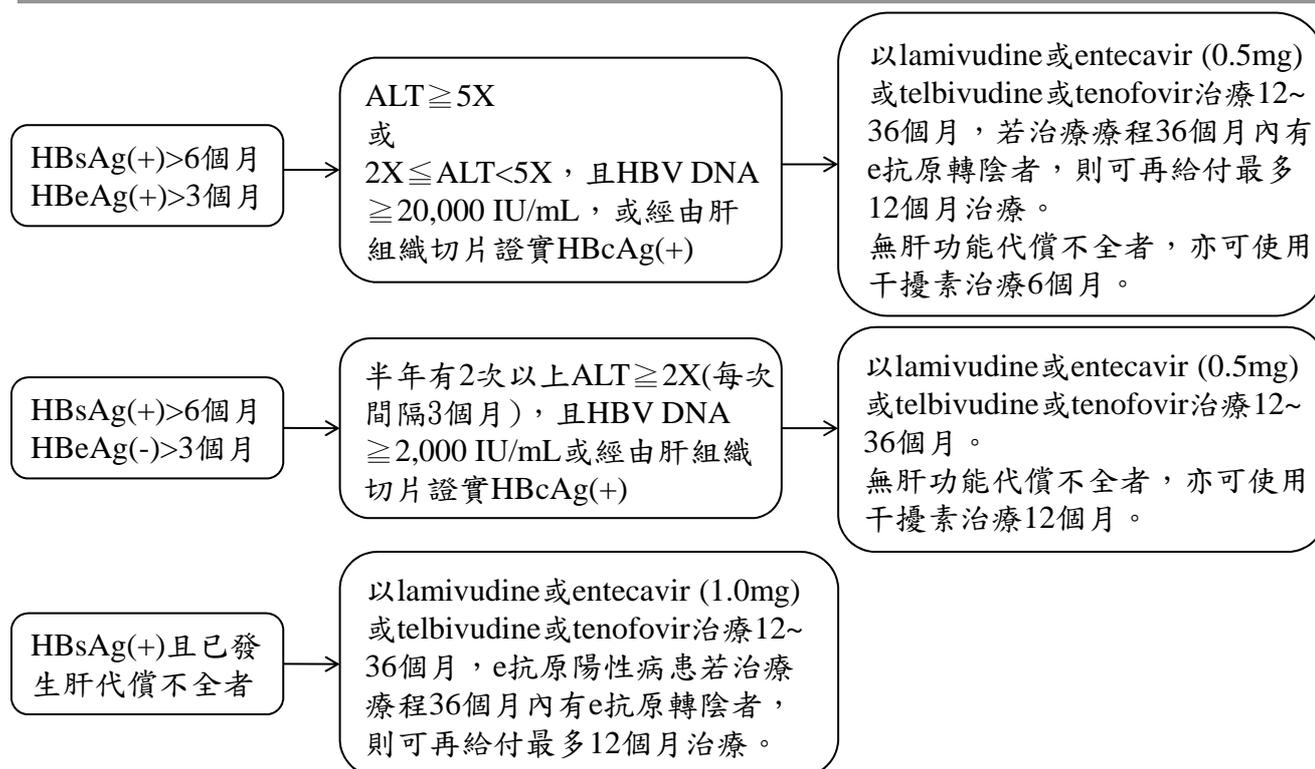
註1：假設每人一處病灶，每人每年平均使用1.7個療程計算。

註2：被取代治療之費用節省以51001C皮膚切片、穿片與縫合一針以下；51002C皮膚切片、穿片與縫合一二針；51003C皮膚切片、穿片與縫合一二針以上；51004C皮膚簡單切開或切除不縫合（含膿疱切開）；51017C液態氮冷凍治療；51021C冷凍治療一單純；51022C冷凍治療一複雜；62020B二氧化碳雷射手術；51005C皮膚電燒灼治療一單純；51006C皮膚電燒灼治療一複雜；62071B鉀雅路雷射手術；37002B冷凍治療每次等12項手術之平均年度治療費用計算。

B型肝炎治療藥品 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21次(105年8月)會議
105年8月18日

現行藥品給付規定



停藥後復發者，再給付一次療程

建議修訂者及修訂事項

- 台灣消化系醫學會、羅氏大藥廠股份有限公司、及民眾向本署反映事項，建議依臨床文獻資料及B型肝炎臨床治療準則，修訂B型肝炎治療藥品給付規定
1. B型肝炎e抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由6個月延長為12個月。
 2. B型肝炎口服抗病毒藥物之給付規範由現行規定每次最長治療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，修訂為「HBeAg陽性患者可治療至HBeAg血清轉換後加上鞏固治療1年」、「HBeAg陰性患者至少治療2年，檢驗血清HBV DNA三次，每次間隔6個月皆檢驗不到可停藥」，且不限治療次數。

3

建議修訂理由(1)

- e抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由6個月延長為12個月

-  依據臨床研究結果及國際三大肝臟學會治療指引，干擾素之使用期間應為1年，以增加病患達到e抗原(HBeAg)血清轉換(seroconversion)之治療目標。
-  干擾素使用一年其達到HBeAg轉換率與口服抗病毒藥物使用3年相當。

建議修訂理由(2)

□修訂口服抗病毒藥物之停藥標準及取消給付療程次數限制

📖 台中榮總腸胃科吳俊穎醫師發表於Gastroenterology期刊，運用健保資料篩選1997年至2010年間全台灣接受口服B型肝炎藥物Nucleoside Analogue Therapy的慢性B型肝炎病人(21,595人)與未接受治療組病人(21,595人)對照比較的世代追蹤研究結果顯示，治療組病人肝癌的7年累積發生率為7.32%，較非治療組病人肝癌的7年累積發生率22.7%明顯為低，研究結論認為接受口服核苷類抗病毒藥物治療(Nucleos(t)ide Analogue Therapy)與降低慢性B型肝炎病人罹患肝癌的風險有明顯相關。

5

建議修訂理由(3)

□修訂口服抗病毒藥物之停藥標準及取消給付療程次數限制(續)

📖 現行規定每療程最長給付3年(e抗原陽性患者於3年內達到e抗原轉陰者，可再給付1年)，最多給付2療程，惟部分病患無法在給付療程內達到治療目標，停藥後復發機率高，且每次復發均有可能產生肝代償不全而威脅生命，未及時再次治療亦可能導致嚴重型的肝炎，後續產生肝硬化、肝衰竭、肝癌，造成對病人、家屬及社會更大的負擔。

📖 建議依亞太肝病學會治療指引修訂停藥標準並取消給付療程次數限制。

健保署意見(1)

□「B型肝炎e抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由6個月延長為12個月」部分：

📖 依據廖運範院士2009年發表台灣本地研究報告顯示，以長效型干擾素治療12個月之療效優於6個月，各國B型肝炎治療指引及藥品仿單亦均建議治療療程為12個月，且受限於注射給藥及副作用因素，目前台灣慢性B型肝炎病人僅有3%使用干擾素治療，財務影響有限，故建議修訂給付規定。

7

健保署意見(2)

□修訂「B型肝炎口服抗病毒藥物每次給付3年、最多給付二次之療程限制」部分：

📖 考量部分病人每次停藥均有可能復發，每次復發均有可能產生肝代償不全而威脅生命，及時治療才有可能減少肝代償不全及肝硬化的發生，且以口服抗病毒藥物控制病情可明顯減低後續衍生肝硬化併發症及肝癌之機率，具有極佳的藥物經濟效益，又隨B肝疫苗自1984年全民施打，新發個案將逐年下降。

📖 建議依亞太肝病學會(APASL)治療指引修訂給付規定

📖 HBeAg陽性患者治療至HBeAg血清轉換後加上鞏固治療1年；
HBeAg陰性患者至少治療2年，中間需檢驗血清HBV DNA三次，每次間隔6個月皆檢驗不出HBV DNA時停藥，不限治療次數。

財務影響-延長干擾素治療時間

□ 依據HTA評估報告，若調整HBeAg陽性病人之干擾素治療期間由現行之半年延長為一年，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103人	約104人	約106人	約105人	約104人
年度藥費財務影響預估 ²	約1,126萬元	約1,135萬元	約1,161萬元	約1,143萬元	約1,135萬元

¹ 以歷年「慢性B、C型肝炎治療試辦計畫」之登錄檔新發個案人數，並以台灣消化性醫學會提供之使用干擾素治療比例3%，以及HBeAg陽性病人比例20%進行估算。

² 以Pegasys Prefilled Syringes 180mcg/0.5mL給付金額4,200元進行估算。

9

財務影響-修訂停藥標準及療程限制

□ 依據HTA評估報告，若修訂停藥標準並取消目前抗病毒藥物治療二次的限制，整體財務影響如下：

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
原情境年度使用人數 預估 ¹	約41,913人	約42,095人	約42,450人	約42,555人	約42,351人
原情境年度藥費預估 ² (A)	約23.2億元	約23.4億元	約23.5億元	約23.6億元	約23.5億元
新情境年度使用人數 預估 ¹	約48,222人	約49,358人	約48,560人	約48,476人	約48,497人
新情境年度藥費預估 ² (B)	約26.7億元	約27.4億元	約26.9億元	約26.9億元	約26.9億元
年度藥費財務影響 預估 (C= A-B)	約3.5億元	約4億元	約3.4億元	約3.3億元	約3.4億元

¹ 以歷年「慢性B、C型肝炎治療計畫」之登錄檔新發個案人數，並扣除35.7%的肝硬化者進行估算。

HBeAg(+): HBeAg(-)=20%:80%；HBeAg(-)現行給付三年，修正給付規定後，治療2年可停藥之比例為80%

² 以Baraclude 0.5 mg給付金額152元進行估算，

「藥品給付規定」修正對照表(草案)
 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3.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、〇〇/〇〇/1)</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、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原陰轉並再給付最多 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。</p> <p>註：</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)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」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；(98/11/1)</p> <p>(1)以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，療程 12~36 個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(2)HBeAg 陽性病患若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。(98/11/1)</p> <p>註：</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>I. 肝代償不全條件為 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. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(6)(略)</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+) 超過 3 個月, 且 ALT 值大於(或等 於)正常值上限 5 倍以上(ALT\geq 5X), 符合前述條件者, 其給付療 程為 <u>治療至 e 抗原陰轉並再給付 最多 12 個月。</u>(98/11/1、99/5/1、 ○○/○○/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+) 超過 3 個月, 其 ALT 值介於正常值 上限 2 至 5 倍之間($2X \leq ALT < 5X$), 且血清 HBV DNA\geq20,000 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 給付療程為 <u>治療至 e 抗原陰轉並 再給付最多 12 個月。</u>(93/8/1、 95/11/1、98/11/1、99/5/1、○○ /○○/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-) 超過 3 個月, 且 ALT 值半年有兩次</p>	<p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒 或 bilirubin\geq2.0mg/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. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(6)(略)</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+) 超過 3 個月, 且 ALT 值大於(或等 於)正常值上限 5 倍以上(ALT\geq 5X), 符合前述條件者, 其給付療 程為 <u>12 至 36 個月。若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者, 則可再給 付最多 12 個月治療。</u>(98/11/1、 99/5/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+) 超過 3 個月, 其 ALT 值介於正常值 上限 2 至 5 倍之間($2X \leq ALT < 5X$), 且血清 HBV DNA\geq20,000 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 給付療程為 <u>12 至 36 個月。若治療 療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者, 則可再給付最多 12 個月治療。</u> (93/8/1、95/11/1、98/11/1、 99/5/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-) 超過 3 個月, 且 ALT 值半年有兩次</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>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 <u>至少二年</u>，<u>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。</u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)</p>	<p>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 <u>為 12 至 36 個月。</u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)</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(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.6. 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、○○/○○/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</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT ≥ 5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 <u>12</u> 個月。(98/11/1、○○/○○/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X ≤ ALT < 5X)，且血清 HBV DNA ≥</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)：</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 <u>試辦</u>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</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT ≥ 5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 <u>6</u> 個月。(98/11/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin ≥ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X ≤ ALT < 5X)，且血清 HBV DNA ≥</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>20,000 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 陽性並有慢性肝炎變化,無 D 型或 C 型肝炎合併感染,且無肝功能代償不全者,可接受藥物治療,療程為 <u>12</u> 個月。(98/11/1、○○/○○/1)</p> <p>III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月,且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔三個月)大於或等於正常值上限二倍以上 (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,無 D 型或 C 型肝炎合併感染,且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入 <u>治療</u> 計畫且經完成治療後停藥者:經一年觀察期,復發且符合上述 I、II、III 條件者,無肝代償不全者,可使用 <u>interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)</u>; 或以 <u>lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療</u>。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、</p>	<p>20,000 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 陽性並有慢性肝炎變化,無 D 型或 C 型肝炎合併感染,且無肝功能代償不全者,可接受藥物治療,療程為 <u>6</u> 個月。(98/11/1)</p> <p>III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月,且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔三個月)大於或等於正常值上限二倍以上 (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,無 D 型或 C 型肝炎合併感染,且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入 <u>試辦</u> 計畫且經完成治療後停藥者:經一年觀察期,復發且符合上述 I、II、III 條件者,無肝代償不全者,可使用 <u>Interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 一次 (一個療程)</u> 或 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg <u>治療 12~36 個月</u>。若有肝代償不全者</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>entecavir <u>1.0mg(每日限使用 1 粒)</u>、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg再治療。 (98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 <u>1 及 3 至 5 項條件</u>納入 <u>治療</u>計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 <u>lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg再治療</u>。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir <u>1.0mg(每日限使用 1 粒)</u>、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg再治療。 (98/11/1、100/6/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>VI. <u>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 抗原陰轉並再給付最多 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</u></p>	<p>則應儘速使用 lamivudine 100mg <u>或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg治療</u>，療程為 <u>12~36 個月</u>。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 3 至 5 項條件納入 <u>試辦</u>計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療 <u>一次</u>（一個療程），或 lamivudine 100mg <u>或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg治療 12~36 個月</u>，若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg <u>或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg治療</u>，療程為 <u>12~36 個月</u>。 (98/11/1、100/6/1、102/2/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>HBV DNA 時停藥。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(○/○/1)</u></p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：(略)</p>	<p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：(略)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

坦克干膜衣錠及速威干軟膠囊

Daklinza Tablet 30mg, 60mg & Sunvepra Capsule 100mg

(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21次(105年8月)會議
105年8月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	坦克干膜衣錠30毫克、60毫克 Daklinza Tablet 30mg, 60mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026661, 026662號	發證日期	105/01/07
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	製造國別	美國
成分劑型規格	Daclatasvir, 30毫克, 60毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX14	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)與asunaprevir併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受interferon或ribavirin治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1b型感染症。(2)與asunaprevir、peginterferon及ribavirin併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1型感染症。		
用法用量	每日一次，每次60mg。		
廠商建議價	30毫克及60毫克皆為每錠1,600元→每錠1,190元		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	速威干軟膠囊100毫克 Sunvepra Capsule 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026660號	發證日期	105/01/07
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Asunaprevir, 100毫克, 軟膠囊劑		
ATC碼	J05AE15	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)與daclatasvir併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受interferon或ribavirin治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1b型感染症。(2)與daclatasvir、peginterferon及ribavirin併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1型感染症。		
用法用量	每日兩次，每次100mg。		
廠商建議價	每錠180元→每錠149元		

3

C型肝炎疾病簡介

- ✓ 病毒性C型肝炎，發病通常不明顯，急性感染後，約20-30%患者有臨床症狀，可能出現發燒、疲倦、厭食、隱約腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀等。
- ✓ 感染C型肝炎病毒後，約70%-80%會演變成慢性肝炎；慢性C型肝炎患者，約5-20%於20-30年間可能演變為肝硬化，約1-5%死於慢性肝炎的併發症(肝硬化與肝癌)。
- ✓ C型肝炎病毒主要經由血液透過皮膚或粘膜進入體而傳染，因此與他人共用污染針具、注射器或接受污染之血液、血液製劑、使用滅菌不完全之器械(具)均有可能感染。
- ✓ 我國C型肝炎感染者之病毒基因型主要是1b (45-55%)和2a (28-30%)，而感染1b基因型者與肝細胞癌的發生具有顯著相關。
- ✓ 根據健保統計資料，以2011年新診斷肝癌病人追蹤至死亡前全程醫療費用，平均每人約花費46萬7仟元。

4

疾病治療現況

□治療方式及目的

目前健保給付治療C型肝炎患者為每週打一次長效干擾素(interferon)併用口服抗病毒藥物ribavirin（二合一療法），依據臨床經驗顯示，病患如能遵從醫師指示按時服藥及定期就醫，C型肝炎是可以治癒的。然而干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，讓部分患者感到不適。基因型第1型患者使用干擾素+ribavirin治療需48週，療程費用約22萬元。

治療C型肝炎主要目的為：

- 減低C肝病毒的傳染力
- 降低病人產生肝硬化或肝功能代償失調的危險性
- 降低演變成肝細胞癌的風險
- 提高存活率

5

本案藥品簡介(1)

□Daclatasvir作用機轉

Daclatasvir是一種可對抗C型肝炎病毒的直接作用性抗病毒劑(DAA)；Daclatasvir是NS5A的抑制劑，NS5A是一種多功能蛋白質，也是HCV複製複合體的必要組成。Daclatasvir可抑制病毒的RNA複製作用與病毒粒子組合作用。



本案藥品簡介(2)

□Asunaprevir作用機轉

📖 Asunaprevir是一種可對抗C型肝炎病毒的直接作用型抗病毒劑(DAA)；Asunaprevir是HCV NS3/4A絲胺酸蛋白酶複合體的抑制劑；此NS3/4A酵素複合體的作用是將HCV的多蛋白加工成病毒複製所需要的成熟病毒蛋白質。



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

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
病人數	10,396人	11,789人	10,891人	10,220人	10,004人
年度藥費預估	34.2億元	38.8億元	35.9億元	33.7億元	33億元

註：建議治療24週，每日一次Daklinza 60mg(1,600元/粒)及每日二次Sunvepra 100mg (180元/粒)，療程費用為329,280元。

HTA報告摘要(1)

□相對療效證據

採用三項使用 daclatasvir 合併 asunaprevir 治療臨床試驗結果，主要療效指標-SVR12(治療12週後持續性病毒反應，是指C型肝炎病毒RNA在治療後12週降至低於特定檢驗方法可偵測之下限值(LLOQ)g的程度)，其結果分述如下：

📖 HALLMARK-DUAL：

- 未曾接受治療者進行12週療程：SVR12比例90%。
- 受干擾素治療失敗者進行24週療程：SVR12比例82%。
- 無法耐受干擾素治療者進行24週療程：SVR12比例82%。

📖 日本執行之第三期無對照臨床試驗：

- 受干擾素治療失敗者進行24週療程：SVR12比例80.5%。
- 無法耐受干擾素治療者進行24週療程：SVR12比例87.4%。

9

HTA報告摘要(2)

□相對療效證據(續)

📖 於日本執行之第三期隨機分派對照臨床試驗，對照組為telaprevir使用12週合併PR治療24週：

- 未曾接受治療者進行24週療程：SVR12比例89.1%。
- 受干擾素治療失敗者進行24週療程：SVR12比例95.5%。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 廠商提供預算影響邏輯大致清楚而合理，但在可能病人數、市佔率、治療累積等待病人的比例、及費用等估算部分參數有高低估的可能。
- 📖 依據建議者提供的財務影響模型校正部分參數，推估本品納入健保後的第一年至第五年，約較廠商預估人數增加1,500至3,000人，以廠商建議價計算，本品藥費約為38億至46億；而整體健保支出部份每年則將增加近26億至36億。然目前我國相關流行病學資訊相當有限、本品使用的便利性、干擾素的副作用等情況下，推估的治療人數不確定性甚高，進而影響財務分析的結果。

11

國際價格(1)

□Daklinza Tablet 30mg

- 📖 美國：28,278.00元，英國：14,167.80元，德國：17,161.02元，法國：11,176.80元，比利時：12,569.49元，瑞典：13,158.30元，瑞士：11,117.06元。
- 📖 國際中位數：13,158.30元，國際最低價：11,117.06元。

□Daklinza Tablet 60mg

- 📖 美國：28,278.00元，日本：2,388.36元，英國：14,167.80元，德國：17,161.02元，法國：11,176.80元，比利時：12,569.49元，瑞典：13,158.30元，瑞士：11,117.06元，韓國：1,151.19元。
- 📖 國際中位數：12,863.89元，國際最低價：2,388.36元。

國際價格(2)

☐Sunvepra Capsule 100mg

📖 日本：852.98元。

📖 國際中位數：852.98元，國際最低價：852.98元。

13

專家諮詢會議建議(1)

☐建議納入健保給付

📖 本案藥品屬治療C型肝炎之全口服藥物，相較於傳統二合一(注射長效型干擾素+口服ribavirin)療法，合併Daklinza及Sunvepra治療慢性C型肝炎基因型第1b型感染之治癒率較高、療程可由48週縮短為24週、且大幅降低副作用，建議納入健保給付。

☐新藥類別

📖 屬第1類新藥。

專家諮詢會議建議(2)

□核價方式

- 📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17條規定，第1類新藥以十國藥價中位數核價，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，以十國藥價中位數之1.1倍(即加算百分之十)核價。
- 📖 本案3品項廠商建議之健保支付價均低於十國藥價中位數(Daklinza Tablet 60mg每粒13,158元、Daklinza Tablet 30mg每粒12,863元、Sunvepra Capsule 100mg每粒852元)，依廠商建議價核算，Daklinza Tablet 60mg及30mg均為每粒1,600元、Sunvepra Capsule 100mg每粒180元，24週療程費用為329,280元，雖與現行健保給付二合一療法治療48週之藥費及因處理副作用所需之藥物及其他醫療費用之總和相近，惟我國C型肝炎盛行率高，本案新藥納入給付後對健保財務影響甚鉅，應請廠商降低建議價格。

15

專家諮詢會議建議(3)

□給付規定

- 📖 請台灣消化系醫學會就有限之健保資源，考量給付之優先順序，提供給付規定增修之專業建議。

□附帶建議

- 📖 近年來，昂貴新藥陸續上市，在健保資源有限、同時需顧及給付公平性與民眾用藥權益的情形下，強烈建議健保署參考國際做法，建立病患自付部分醫療費用之措施(如：部分負擔制度或差額負擔制度)，以減少對健保財務之衝擊以及提高病患服藥之順從性。

台灣消化系醫學會建議優先給付對象

- Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、ALT值異常且
 1. 先前使用長效干擾素加雷巴威林治療失敗者
 2. 不適合長效干擾素加雷巴威林治療者(如血小板小於8萬或中性白血球小於5000或血紅素小於10gm/dL或憂鬱症或自體免疫性疾病)
 3. 器官移植術後
 4. 失代償性肝硬化
 5. 肝臟纖維化F3(含)以上
 6. 合併人類免疫缺陷病毒感染(HIV)者以上條件尚需配合個別藥品經核准適應症及仿單規範內容修訂。
- 學會預估依此條件，每年治療人數為1~1.5萬人。
- 依上述預估人數，以每人每療程25萬元計算，需25億~37.5億元

17

廠商回應

- 調降建議價格
 - 📖 Daklinza Tablet 60mg及30mg均為每粒1,190元
 - 📖 Sunvepra Capsule 100mg每粒149元
 - 📖 24週療程費用為249,984元
- 依學會提供之優先給付對象，更新財務預估資料如下

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
病人數	9,132人	10,871人	10,871人	10,946人	10,946人
年度藥費 預估	22.8億元	27.2億元	27.2億元	27.4億元	27.4億元

健保署意見

- 建議納入健保給付，屬第一類新藥
- 依廠商建議價核算，Daklinza Tablet 60mg及30mg均為每粒1,190元、Sunvepra Capsule 100mg每粒149元，24週療程費用為249,984元
- 藥品給付規定依台灣消化系醫學會建議條件辦理

19

藥品給付規定草案

- 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
- 2.限用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性且ALT值異常之病毒基因型第1b型成人病患，且需符合下列條件之一：
 - (1)先前曾以干擾素及ribavirin合併治療失敗者。
 - (2)不適合以干擾素及ribavirin合併治療者，如：血小板小於80,000/ μ L，或中性白血球小於1,500/ μ L，或血紅素小於10gm/dL，或為領有重大傷病證明之憂鬱症或自體免疫性疾病患者。
 - (3)器官移植術後患者。

藥品給付規定草案(續)

- (4)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)，以METAVIR system證實纖維化大於或等於F3。
- (5)合併人類免疫缺陷病毒感染(HIV)者。
- 3.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。
- 4.每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。
- 5.不得併用其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting antiviral, DAAs)。

21

全民健康保險會105年第6次委員會

- 保險付費者代表提案建請本署針對新型C肝口服藥與藥廠議價後，已取得與現行療程相等之治療費用前提下，應優先將新型C肝口服藥物納入健保給付，爭取國內C肝患者提早完成治癒，同步考量預算排擠問題，建請健保署編列足夠C肝治療預算，以提供穩定經費，期使治療政策吻合患者需求，確保國人健康。
- 會議決議將委員所提意見，提供中央健康保險署於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」討論相關議案時參考。

全民健康保險會105年第6次委員會

□委員所提意見摘要如下(會議議事錄如附件)

 本提案立意良好，但依據健保法之位階及權責，本案係屬藥物共擬會議討論事項，若藥物共擬會議尚未討論，基於健保會權責，不宜對藥物共擬會議未通過給付之藥品給予任何建議，否則將導致權責不相隨的情況。

 若涉及預算編列，建議在總額協商時共同討論，以保留協商之彈性。

衛生福利部全民健康保險會第2屆105年第6次委員會議紀錄

壹、時間：中華民國105年6月24日上午9時30分

貳、地點：本部301會議室(台北市忠孝東路6段488號3樓)

參、出席委員：

干委員文男
曲委員同光
何委員語
何委員永成
吳委員肖琪
李委員永振
李委員成家
李委員來希
李委員蜀平
林委員至美
林委員敏華
林委員惠芳
邱委員泰源
侯委員彩鳳
張委員文龍
張委員煥禎
張委員澤芸
黃委員啟嘉
陳委員幸敏
陳委員義聰
陳委員聽安
楊委員芸蘋
楊委員漢淙
葉委員宗義
趙委員銘圓
蔡委員宛芬
潘委員延健
滕委員西華
謝委員天仁
謝委員武吉
羅委員紀琮

中華民國全國中小企業總會李副理事長育家(代)

中華民國藥師公會全國聯合會古監事會召集人博仁(代)

國家發展委員會陳專員靜雯(13:00以後代)

陽光社會福利基金會馬董事長海霞(代)

中華民國醫師公會全國聯合會張副秘書長孟源(12:55以後代)

中華民國勞工聯盟總會陳監事會召集人順來(代)

中華民國牙醫師公會全國聯合會陳常務理事彥廷(代)

肆、請假委員：

黃委員偉堯

陳委員平基

莊委員志強

伍、列席人員：

本部社會保險司

中央健康保險署

楊副司長慧芬

李署長伯璋

蔡副署長淑鈴

施組長如亮

周執行秘書淑婉

張副執行秘書友珊

洪組長慧茹

陳組長燕鈴

本會

陸、主席：戴主任委員桂英

紀錄：馬文娟、曾幼筑

柒、主席致詞

各位委員、健保署李署長及所有與會者，大家早！

首先介紹新任的邱委員泰源，渠為中華民國醫師公會全國聯合會新任理事長，目前擔任國立臺灣大學醫學院教授及附設醫院主治醫師，歡迎邱委員的加入。

捌、議程確認

決定：確定。

玖、例行報告

第一案

案由：確認本會上(第5)次委員會議紀錄，請鑒察。

決定：

一、修正「玖、議程確認」之「…流『應』疫情等相關非預期疾病發生所產生之醫療費用…」文字，為「…流『感』疫情等相關非預期疾病發生所產生之醫療費用…」。餘確定。

二、有關「健保藥品政策研究小組」之成員名單及其運作方式，應先經本會討論通過後，再進行後續相關事

宜。

第二案

案由：本會上(第 5)次委員會議決議(定)事項辦理情形及重要業務報告，請鑒察。

決定：

一、上次委員會議決議(定)事項辦理情形：

(一)追蹤項次 3，非常感謝滕委員西華及所有參與立法院拜會小組之委員，對於「全民健康保險法施行細則第 45 條條文修法案」所投注之心力，能達目前進展，誠屬不易。本項繼續追蹤至衛生福利部完成修法程序後再行解除。

(二)追蹤項次 7，請中央健康保險署持續與立法院溝通及爭取預算，以利「健保藥品品質監測計畫」之執行，本項維持繼續追蹤。

(三)餘洽悉。

二、歷次委員會議未結案件辦理情形：除追蹤項次 1 解除追蹤外，餘均繼續追蹤。

第三案

案由：中央健康保險署提報「105 年度西醫基層總額品質保證保留款實施方案」(草案)修訂內容，請鑒察。

決定：「105 年度西醫基層總額品質保證保留款實施方案」洽悉，請中央健康保險署依法定程序辦理後續事宜。

第四案

案由：中央健康保險署提報「全民健康保險中醫門診總額兒童過敏性鼻炎照護試辦計畫」(草案)之辦理情形，請鑒察。

決定：請中央健康保險署會同中醫門診總額相關團體盡速擬訂計畫草案，並於 7 月底前提經本會通過後，預算始得動支。

第五案

案由：中央健康保險署「105 年 5 月份全民健康保險業務執行報告」，請鑒察。

決定：本案洽悉，委員所關注事項請中央健康保險署列入下次業務執行報告(含口頭報告)內容。

拾、討論事項

第一案

提案單位：本會第三組

案由：106 年度總額協商程序案，提請討論。

決議：照所擬草案通過。訂定 106 年度總額協商程序如附件一。

第二案

提案單位：本會第三組

案由：106 年度總額協商通則案，提請討論。

決議：

- 一、照所擬草案增列「五、其他預算：除總額協商已議定事項外，各項目之預算不得相互流用」乙項通則，餘照案通過。訂定 106 年度總額協商通則如附件二。
- 二、有關六、其他原則之「(四)醫療照護整合與效率提升成效之效益，部分用以獎勵醫療服務提供者，部分回歸保險對象」乙項通則，其效益額度應於年度總額協商時，經保險醫事服務提供者及保險付費者代表委員確認。

第三案

提案人：干委員文男、謝委員天仁、何委員語、葉委員宗義、李委員永振、張委員文龍、李委員成家、趙委員銘圓、李委員來希、楊委員芸蘋、陳委員平基、莊委員志強、林委員敏華、侯委員彩鳳、李委員蜀平

代表類別：保險付費者代表、保險醫事服務提供者代表

案由：建請修改全民健康保險會組成及議事辦法第 5 條條文：健保會委員任期為二年，保險付費者代表及保險

醫事服務提供者代表之委員，以連任一次為原則，每一屆並應至少更替五分之一；委員連署建議刪除「以連任一次為原則」和「每一屆並應至少更替五分之一」的限制文字，提請討論。

決議：「全民健康保險會組成及議事辦法」係主管機關(衛生福利部)依據全民健康保險法第 5 條第 5 項授權訂定，委員所提意見，送請衛生福利部納入研修參考。

第四案

提案單位：本會第二組

案由：「健保會討論自付差額特材案之作業流程，及健保署提案需檢附之基本資料表、檢核表」(草案)，提請討論。

決議：

- 一、將本會討論自付差額特材案之時程，由「半年討論 1 次」，調整為「每季討論 1 次」；並於「(3)醫療科技評估報告之重點」中納入「醫療倫理考量之相關資料」，餘照案通過。修訂「健保會討論自付差額特材案之作業流程」如附件三。
- 二、請中央健康保險署於提案時填具自付差額特材品項「基本資料表」、「檢核表」，連同所提供之參考資料，照作業流程所列時程送會；並於各品項開放半年後及每年 12 月依「檢討改善報告內容」提報各該檢討改善結果。

第五案

提案人：趙委員銘圓、干委員文男、楊委員芸蘋、何委員語、侯委員彩鳳

代表類別：保險付費者代表

案由：建請中央健康保險署針對新型 C 肝口服藥與藥廠議價後，已取得與現行療程相等之治療費用前提下，應優先將新型 C 肝口服藥物納入健保給付，爭取國內 C

肝患者提早完成治癒，同步考量預算排擠問題，建請健保署編列足夠 C 肝治療預算，以提供穩定經費，期使治療政策吻合患者需求，確保國人健康案，提請討論。

決議：委員所提意見，提供中央健康保險署於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」討論相關議案時參考。

第六案

提案人：趙委員銘圓、干委員文男、楊委員芸蘋、何委員語、侯委員彩鳳

代表類別：保險付費者代表

案由：建請中央健康保險署針對菸品健康福利捐分配於全民健康保險之安全準備金從 70%調整至 50%一事，重新審視其調整的比例，目前健保署提出 105 年健保收支餘絀預估值為負 117 億元，之後會由健保安全準備金來填補，如此一來健保安全準備金將每年被吞噬，最後回到過去赤字的狀況，再者，目前菸捐分配比率方式有違最初支應長照的原則，將其餘 17%使用至非長照使用項目，有鑑於此，是否應將非使用在長照中的 17%回歸到健保安全準備金中，提請討論。

決議：菸品健康福利捐分配予全民健康保險安全準備之比率，前由 70%調整為 50%，委員建請將 20%調降比率中，未運用於長期照顧資源發展之 17%回歸健保安全準備之意見，送請衛生福利部參酌。

拾壹、專案報告

第一案

報告單位：中央健康保險署

案由：「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案執行成果，請鑒察。

決定：委員所提建議請中央健康保險署參酌，並提供相關書

面說明。

第二案

報告單位：中央健康保險署

案由：全民健康保險業務監理指標之監測結果報告，請鑒察。

主席裁定：保留至下次委員會議報告。

第三案

報告單位：中央健康保險署

案由：DRGs 相關診斷分類分組由 ICD-9-CM 轉換為 ICD-10-CM/PCS 之執行情形，請鑒察。

主席裁定：保留至下次委員會議報告。

拾貳、散會：下午 2 時。

拾、討論事項第五案「建請中央健康保險署針對新型 C 肝口服藥與藥廠議價後，已取得與現行療程相等之治療費用前提下，應優先將新型 C 肝口服藥物納入健保給付，爭取國內 C 肝患者提早完成治癒，同步考量預算排擠問題，建請健保署編列足夠 C 肝治療預算，以提供穩定經費，期使治療政策吻合患者需求，確保國人健康案」與會人員發言實錄

同仁宣讀

戴主任委員桂英

謝謝同仁宣讀。請委員發表意見，請趙委員銘圓。

趙委員銘圓

- 一、針對本案已在提案與說明敘述的部分，不再重述。在台灣新藥引進落後先進國家 7~8 年，不利於被保險人醫療照護，對健保財務也是沉重負擔。若小病在第一時間使用新藥便能治癒，但時間拖延，將造成更嚴重的損害，這議題希望委員理性思考。
- 二、部分的媒體或錯誤資訊誤導民眾對 C 肝新藥的認識，是最被詬病的。前衛生署署長在媒體上表示 C 肝新藥須花費 260 萬元~300 萬元，但這是事實嗎？在美國也許是，但其他國家應該不是，C 肝新藥國際參考價：韓國每人 29 萬元(約 9,000 元美金)；印度 4 萬元；埃及 2.9 萬元，各國藥費落差相當大，故在醫療費用與健保整體溝通、與藥商議價上，仍有很大的空間。目前台灣 C 肝患者以雷巴威林治療，每人藥費需 22 萬元，干擾素為 12 萬 5,000 元，合計 34 萬 5,000 元，若使用 C 肝新藥僅花費 30 萬元，反能節省健保醫療費用。
- 三、治療疾病是為讓民眾早日脫離疾病之苦，尤其是 C 型肝炎是能治癒的疾病。目前國家就業率、勞動率一直下滑，若 C 肝患者治癒後，就能回到職場，提供勞動力，以助國家整體經濟發展。
- 四、不是很清楚為何排斥 C 肝新藥納入健保給付，若在不增加預算下，應該儘速將 C 肝新藥納入健保給付，預算編列非一次

增足 2,600 億元，反觀各國對 C 肝新藥預算編列，也非一次到位。

- 五、有關補充資料第 4 頁，健保署意見二「日本及韓國已給付 C 型肝炎新藥且未設有治療及給付條件限制乙節」的部分，容我再說明，2014 年 7 月，在日本 C 肝患者收入大於 7 萬元者，需負擔 1.8 萬元之部分負擔，年收入小於 7 萬元者，仍需負擔 9,000 元之部分負擔，每年約治療 1.8 萬人；在韓國 C 肝治療費約 30 萬元，於 2015 年 7 月收取 1 成部分負擔，約 9 萬元；在澳洲於 2016 年 3 月 C 肝患者自付約 900 元，低收入戶者自付 150 元。
- 六、另沒有給付限制的部分，是指「沒有限制疾病的嚴重度」，只要篩檢為 C 肝患者，即可使用新藥，不須經雷巴威林治療失敗或承受干擾素治療後之不適副作用後才使用新藥，建議 C 肝新藥早日納入健保給付。
- 七、在座有藥物共擬會議代表，建議本案應在共擬會議中討論，但健保會對議案是以合議方式進行，所以本案在此提出係屬合理，相關說明供委員參考。

戴主任委員桂英

謝謝趙委員銘圓，請滕委員西華。

滕委員西華

- 一、提案委員相當用心及關切民眾權益，確實國人肝炎盛行率仍高，治療花費不斐。先代表謝委員天仁表達對本案立場「本提案立意良好，但依據健保法之位階及權責，本案係屬藥物共擬會議討論事項，若藥物共擬會議尚未討論，基於健保會權責，不宜對藥物共擬會議未通過給付之藥品給予任何建議，否則將導致權責不相隨的情況」。
- 二、我的看法與謝委員天仁類似，健保法設計是符合權責相隨之法理，且具重要的意義，在藥品納入健保給付前，需經專家評估後，再送藥物共擬會議討論，倘使藥物共擬會議尚未討論，健

保會強制要求健保署編列該等藥物之預算並給付該費用，是越俎代庖，相當不合適。

- 三、若藥物共擬會議的決定與健保會決議有衝突時，又該如何處理？C 肝不會是最後一個昂貴的藥品，只是 C 肝新藥是藥價昂貴且用量大，所以爭議性較大。健保會不曾對特定罕病、癌症用藥等過度干涉審查期程，所以對 C 肝新藥納入健保給付之期程，個人偏向保留態度，建議暫緩本案的討論。
- 四、若涉及預算編列，建議在總額協商時共同討論，以保留協商之彈性。本案在此若達成協議或任何結論，將不利於總額協商。
- 五、曾在李委員蜀平將成立健保藥品政策研究小組提出，應重視藥品的支付價值，再討論是以加保費方式，或是以公務預算支應部分藥品費用。特定藥品在 PBRS(藥物共擬會議)未經過討論前，不宜提案討論。在此向提案委員致歉，提出這樣的建議。

戴主任委員桂英

謝謝，請潘委員延健。

潘委員延健

- 一、剛剛委員所提的意見，不再重複。請參看補充資料第 5 頁幕僚意見三，幕僚對預算編列，建議以調整因素內涵包括「新增給付項目(高科技醫療及新藥)40 億元」，但因 C 肝新藥非新療法，在醫院及基層都會發生，不易區隔。
- 二、預算編列其實不容易精算，依過去經驗，訂定適應症後，往往 2~5 年內會爆量，所以類似新增的藥品、療法，建議放在其他預算，若醫療費用使用的少，則省下來，若使用的較多，亦有充裕的財源支應。

戴主任委員桂英

謝謝，請蔡委員宛芬。

蔡委員宛芬

- 一、對 C 肝新藥納入健保給付，應有前提才能討論，剛滕委員西華提到可能與藥物共擬會議產生競合問題，藥品納入健保之

前，應提報藥物共擬會議，透過專家意見及 HTA(醫療科技評估)，再決定是否納入健保給付。目前有 4 個藥廠能提供 C 肝新藥，但尚未看到相關的 HTA 資料之前，不宜直接決定。

二、從提案及說明來看，C 肝新藥似乎已確定價格，也許健保署能與廠商再議得更低的價格，建議讓健保署有發揮的空間。因尚不知藥價，無法提供健保財務衝擊評估。建議暫緩討論。

戴主任委員桂英

謝謝蔡委員宛芬，請楊委員芸蘋。

楊委員芸蘋

一、本案立意良好，C 肝患者因新藥而治癒，應能減少健保醫療費用，這是未來的趨勢。我可以接受委員意見，應依行政相關規定提報藥物共擬會議討論，建議 C 肝新藥能儘早於該會議討論。

二、至於潘委員延健建議 C 肝新藥之經費，可考慮編列於其他預算。這一點是可以考慮，讓患者可以儘早使用新藥或新醫療科技，這對我們將來的醫療給付是會有成效的，既然具有成效可以看到其結果，不是不可以討論的，我贊成可以儘早在藥物共擬會議加以討論，讓需要者可以早點使用到這些新藥品，以上建議。

戴主任委員桂英

謝謝。請葉委員宗義。

葉委員宗義

我贊同謝委員天仁對於這個案子的看法，如果藥物共擬會議不通過，我們通過，這樣怎麼解決？這會產生很多的矛盾問題，我講過很多次。為何最近藥物共擬會議流會 2 次，理由是與會人數不足，第 2 次會議還只剩下 5、6 位，最主要議題是在對健保財務總額預算的衝擊，每次提到藥物共擬會議討論的藥物，不只是本案 C 肝新藥，包括治療眼疾等各項藥物所需總醫療費用嚇死人了，本案依台灣肝臟研究學會估算，1 年建議治療人數約為 1~1.5 萬人，若屬

民眾免費治療的話，健保可能負擔不只原預估這樣，所以只要涉及萬元的新增藥物，絕對沒有一次通過，都是我在那邊跟他們在大小聲(台語，吵架)，因為政府需要將新藥物、新醫療科技納入健保，所以本案應該回歸到藥物共擬會議去討論。

戴主任委員桂英

請何委員語。

何委員語

- 一、我的意見是最近參加許多藥品計畫工作，也參考 9 個國家的藥品計畫內容，我認為趙委員銘圓提這個案，我對他非常欽佩，因為他晚上沒睡覺在提這個案子，所以我們應該可以通過，建議決議內容為通過本案，移請藥物共擬會議參考辦理。
- 二、我認為我們每個委員都有提案權，我們不能否決別人的提案權，至於提案內容適不適當，則屬見仁見智，我的看法是贊成本項提案，既然藥物共擬會議沒有討論，則移請其參考辦理，我們並沒有裁決健保署針對本案執行辦理。我的建議是這樣。

戴主任委員桂英

請黃委員啟嘉。

黃委員啟嘉

- 一、我想除了 C 肝新藥外，後面新藥是排山倒海要來納入健保給付，對於醫界而言，我們希望幾點能夠守住，第 1 點，事前財務評估能夠精準，需要編列有充足的預算，確實能夠專款專用，並且實施年度定額，對於剛才各位委員的高見，我認為涉及藥物共擬會議、健保會、總額協商會議等的整合，我對於提案委員的努力非常肯定，就何委員語建議決議內容，我修正補充一下，那就是建議本案決議為：原則通過，但需在下列程序完成後才通過，首先需仔細評估財務衝擊並經過總額協商會議編列足夠預算後，移請藥物共擬會議決定後才通過。
- 二、我要突顯的是往往藥物共擬會議通過案子後，健保總額才去協商編列預算，而協商出的預算卻往往編列不足，怎麼辦？這些

都造成醫界的困擾，所以我覺得健保應該先編列好預算，再去藥物共擬會議討論是否通過，此屬專款專用，否則就是困局，基於財務崩盤的恐懼，醫界往往對於新藥物、新醫療科技都拒絕通過讓健保給付。二代健保最重要的精神是收支連動，所以我的意見希望大家考慮。

戴主任委員桂英

謝謝。先請謝委員武吉，再請李委員永振。

謝委員武吉

- 一、剛才很多委員已經提過的，我不再多說了。我想 C 型肝炎藥品由健保給付已經一段時間，我想請問 B 型肝炎、C 型肝炎防治，是屬於國健署或疾管署管轄的？我記得好像是國健署負責的，應該不是健保署管轄，我在此提出 1 個很大的 question(疑問)。
- 二、今天討論事項第 6 案，國健署取得原菸品健康福利捐分配健保安全準備 20%，使健保收入少約 66 億元，另外健保每年因為愛滋病費用會多支付約 40 億元，都要我們這些委員負責、健保負責，造成我們及健保寸步難行，他們到底花到哪裡去？這需要說清楚講明白，新政府是轉型正義的開始。目前補充保險費比較充實，他們都想辦法來挖錢，他們不知道，再過幾年，我們的補充保險費就不夠了。

戴主任委員桂英

謝謝。請李委員永振。

李委員永振

- 一、黃委員啟嘉剛剛的發言，使我想起 102 年間我們討論 Statins(降血脂藥品)及 Lucentis(黃斑部新生血管藥品)給付的經驗，當時吵了半天，後來健保署有說明辦理情形，建議下個月健保署可以報告當時的爭議及如何解決。回到本案，因涉及藥物共擬會議，再看看提案內容及健保署意見，有點花花(台語，不清楚)，如果在傳統的醫療方法下，醫療費用約 11~22

萬元間，到底需要治療幾年，新的藥品如果可以治好的話，幾個月醫療費用約 30 幾萬元，若原療程 1 年 22 萬元需要 3 年，則新療程當然較划算，建議詳細評估這種情況，呈現在藥物共擬會議，甚至我們在總額協商會議時可以擁有具體數據加以考量，這樣可能會比較好，也就是需要比較具體周全的規劃，對於本案會有比較好的結論。

二、剛才謝委員武吉說明將來健保收入可能不夠支出，今年已過了 5 個月，其中 3 個月(1、4、5 月份)收入已經少於支出了！需要下個月健保署提出分析是怎麼回事，目前也需要儘快把這些訊息通知國發會，否則明年醫療費用總額的低推估與高推估一旦決定，我們只能在那範圍內協商。

戴主任委員桂英

趙委員銘圓您要最後還是要先發言？(趙委員銘圓示意請干委員文男先發言)請干委員文男。

干委員文男

趙委員銘圓提這個案子，我是連署人，之所以連署，我是認為有需要，目前 C 型肝炎患者約 55 萬人，若以 200 萬人估算則價格差頗多，我們的迷思是使用者確實那麼多？趙委員銘圓提案內容有關各國此部分醫療費用應屬確實，這些與媒體報導差太多了，我聽說 1 顆藥價格很高，印度進口才幾美元，台灣報價為 100 美元，1 次要吃很多個月，確實很貴，若沒那麼昂貴，我們健保可以給付看看，要從這裡面看事情，如果不需要那麼多，請健保署評估可行性，若可行，規劃時程，例如於今年或明年納入健保給付，否則永遠無法納入健保給付。我們也希望下個月看到 Statins(降血脂藥品)降價情形，包括市面上價格與實際購買價格的差異是否很大。

戴主任委員桂英

請趙委員銘圓。

趙委員銘圓

一、謝謝主席及各位委員指教，本案內容與委員意見並無相違背，

有關預算部分，可以分為 2 個區塊，首先是現有的治療方式，可以利用 C 肝新藥取代的話，這可以減少健保支出，若費用超出現有部分，我們建議行政院編列預算專款專用，至於是否提到藥物共擬會議討論，我想一項重要的議題，不會經過一次提案討論就通過，假設沒有經過不斷討論，針對各項問題研究解決方法，則永遠不會通過健保給付。

二、剛才葉委員宗義提到最近藥物共擬會議流會 2 次，另據我所知，該共擬會議部分與會者認為，健保會沒有討論過的案子，該共擬會議為何需要討論，若藥物共擬會議講他的，我們這邊又不能提案，則病患的醫療權益在哪裡？對於罹患 C 型肝炎病人，若能早一天治癒，既可減少健保醫療費用支出，也可恢復其健康，對國家或社會都是好的，我認同剛才何委員語所提建議部分，我想還是讓這個案子成案，請藥物共擬會議辦理後續事宜，這對 C 肝新藥或其他新藥，若相關醫療費用，屬健保財務可以接納的範圍內，應該儘快讓其通過健保給付，這需要優先處理，此為站在維護全民健康的角度來看。而不是像有些病每年固定花那麼多錢治療，但卻沒辦法醫好，但對於可以治療好的病卻不給付！我的意思並不是反對對於醫不好病就不醫治，他們還是要醫治。但可以醫好的病更應該早點醫治，以上，謝謝。

戴主任委員桂英

還有 2 位委員，請葉委員宗義。

葉委員宗義

- 一、目前健保對於 C 型肝炎患者給付干擾素，本案藥品是升級給付，以後隨著用量增加而使醫療費用上升幅度可能會減緩，這當然重要，但最重要的是在醫院執行上。
- 二、我想本案還是需要回到藥物共擬會議討論，其通過後就可以執行，不見得需要報到健保會，我想請施組長如亮表達對於這個案子的看法，跟各位委員詳細說明。以上是我的建議。

趙委員銘圓

主席，我想補充一下。

戴主任委員桂英

抱歉，請稍候一下，先請之前舉手發言的委員。請張委員文龍。

張委員文龍

- 一、主席，各位委員，我非常佩服趙委員銘圓等五位委員提出本案，出發點都是為我們國民的健康著想，但是權限在於藥物共擬會議，因為我跟葉委員宗義都是本會參加該共擬會議的代表，這個程序我們非常清楚，本案也非常單純，還是需要尊重藥物共擬會議的決定，此與何委員語所講的一致。
- 二、我在這邊需要稍微解釋一下，葉委員宗義提到最近藥物共擬會議流會 2 次，當時我都有出席，係因病友團體代表需要透過視訊瞭解該共擬會議進行情形，因其部分與會者有些考量才流會，並不是我們被推派的委員怠惰，各位委員可以思考，若病友團體代表等可以透過視訊瞭解我們會議進行情形，則屆時大家可能有不同的想法。

戴主任委員桂英

謝謝，請何委員語。

何委員語

- 一、主席，各位委員，據我所知，有關 C 肝新藥，美國某藥廠來台申請上市，整個療程預計需要 80 萬元。
- 二、我認為我們需要尊重藥物共擬會議的決定，所以我建議通過本案，移請該共擬會議參考辦理，本會參加該會議有 2 位委員，屆時他們辦理也有 2 條路，1 條是參考完畢不辦理，另 1 條是參考完畢請健保署編列預算支應，所以今天我們對於每位委員的提案予以支持與尊重，讓相關權責單位作最後決定，我的建議就是這樣。

戴主任委員桂英

謝謝，請趙委員銘圓。

趙委員銘圓

向張委員文龍澄清，我並非意指議事怠惰，我了解是因部分委員退席抗議，才造成最近 2 次流會。另補充說明，前天(105.6.22)本會吳前委員玉琴，也是現任立法委員，於立法院質詢衛福部林部長奏延有關 C 型肝炎用藥問題，相信幕僚對於部長的回應都很清楚，在此不佔用太多時間重述。

戴主任委員桂英

謝謝！本案已討論約 40 分鐘，委員們分別從病患需求、預算編列方式、價格議價程序等不同角度切入，各位委員的意見都很重要，所有發言都會加以記錄，送請健保署於共擬會議討論相關議案時參考。可否往下進行討論事項第六案？(未有委員反對)謝謝各位！接下來進行討論事項第六案。

維建樂膜衣錠及易奇瑞膜衣錠

Viekirax 12.5/75/50mg F.C.T. & Exviera 250mg F.C.T.

(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21次(105年8月)會議
105年8月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	維建樂12.5毫克/75毫克/50毫克膜衣錠 Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026709號	發證日期	105/03/01
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Ombitasvir 12.5毫克, Paritaprevir 75毫克, Ritonavir 50毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX67	新藥類別	新成分新藥
適應症	Viekirax適用於與Exviera、ribavirin併用(併用方式詳參劑量與投藥方法段)，以治療成人慢性C型肝炎基因型1、4之感染。		
用法用量	每日一次，每次兩錠。		
廠商建議價	每錠8,067.7元→每錠2,135.42元→每錠1,369元		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	易奇瑞250毫克膜衣錠 Exviera 250mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026708號	發證日期	105/03/01
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	AbbVie Ireland NL B.V.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Dasabuvir, 250毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX66	新藥類別	新成分新藥
適應症	Exviera適用於與Viekirax、ribavirin併用(併用方式詳參劑量與投藥方法段)，以治療成人慢性C型肝炎基因型1之感染。		
用法用量	每日兩次，每次一錠。		
廠商建議價	每錠782.9元→每錠185.68元→每錠119元		

3

C型肝炎疾病簡介

- ✓ 病毒性C型肝炎，發病通常不明顯，急性感染後，約20-30%患者有臨床症狀，可能出現發燒、疲倦、厭食、隱約腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀等。
- ✓ 感染C型肝炎病毒後，約70%-80%會演變成慢性肝炎；慢性C型肝炎患者，約5-20%於20-30年間可能演變為肝硬化，約1-5%死於慢性肝炎的併發症(肝硬化與肝癌)。
- ✓ C型肝炎病毒主要經由血液透過皮膚或粘膜進入體而傳染，因此與他人共用污染針具、注射器或接受污染之血液、血液製劑、使用滅菌不完全之器械(具)均有可能感染。
- ✓ 我國C型肝炎感染者之病毒基因型主要是1b (45-55%)和2a (28-30%)，而感染1b基因型者與肝細胞癌的發生具有顯著相關。
- ✓ 根據健保統計資料，以2011年新診斷肝癌病人追蹤至死亡前全程醫療費用，平均每人約花費46萬7仟元¹⁰⁴

4

疾病治療現況

□治療方式及目的

📖 目前健保給付治療C型肝炎患者為每週打一次長效干擾素(interferon)併用口服抗病毒藥物ribavirin (二合一療法)，依據臨床經驗顯示，病患如能遵從醫師指示按時服藥及定期就醫，C型肝炎是可以治癒的。然而干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，讓部分患者感到不適。基因型第1型患者使用干擾素+ribavirin治療需48週，療程費用約22萬元。

📖 治療C型肝炎主要目的為：

- 減低C肝病毒的傳染力
- 降低病人產生肝硬化或肝功能代償失調的危險性
- 降低演變成肝細胞癌的風險
- 提高存活率

5

本案藥品簡介

□Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir作用機轉

📖 Viekirax與Exviera併用時，結合了三種具備不同作用機制且抗藥性資料未重複的直接抗病毒藥物，針對HCV病毒生命週期的多個階段進行攻擊。

- Ombitasvir是一種HCV NS5A抑制劑，而HCV NS5A對於病毒複製非常重要。
- Paritaprevir為HCV NS3/4A蛋白酶抑制劑，NS3/4A為對HCV編碼之多蛋白進行蛋白切割(切割為成熟的NS3、NS4A、NS4B、NS5A與NS5B蛋白質)的重要酵素，對病毒複製也很重要。
- Ritonavir並非抗HCV的活性藥物，ritonavir為CYP3A抑制劑，會增加CYP3A受質paritaprevir的全身性曝露量。
- Dasabuvir是由NS5B基因編碼的HCV RNA依賴RNA聚合酶的非核苷抑制劑，而NS5B基因則對於病毒基因體複製非常重要。

廠商建議給付範圍

HCV基因型*，肝硬化狀況	治療組合	療程
1b，無肝硬化	Viekirax+ Exviera	12週
1b，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera(+ribavirin)**	12週
1a，無肝硬化	Viekirax+ Exviera+ribavirin	12週
1a，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera+ribavirin	24週

* 1b及1a各占基因型第1型之95%及5%

**廠商函文說明，依據美國肝病研究學會(AASLD) 2015治療指引，1b代償性肝硬化族群已不需要合併ribavirin，現正向衛生福利部申請變更仿單中。

7

廠商財務預估

□ 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
病人數	8,000人	7,200人	7,200人	8,750人	8,750人
年度藥費預估	31.2億元	28.1億元	28.1億元	34.1億元	34.1億元

註：建議療程12週，Viekirax每日一次，每次兩錠(2135.42元/錠)，Exviera每日兩次，每次一錠(185.68元/錠)，療程費用為389,946元(不含Ribavirin)。

HTA報告摘要(1)

□相對療效證據

經文獻回顧納入六項使用Viekirax合併Exviera治療臨床試驗結果(SAPPHIRE I, SAPPHIRE II, TURQUOISE II, PEARL IV, PEARL II, PEARL III)，主要療效指標-SVR12(治療12週後持續性病毒反應，是指C型肝炎病毒RNA在治療後12週降至低於特定檢驗方法可偵測之下限值(LLOQ)g的程度)，其結果如下：

- 📖 根據C型肝炎基因型(GT1a或GT1b)，病人有/無肝硬化狀態、以及病人先前有/無治療經驗分析，結果顯示在所有治療組當中，使用Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir ± Ribavirin治療慢性C型肝炎的SVR12比例均在90%以上。
- 📖 主要療效指標SVR12與歷史對照組比較，顯示在所有試驗裡皆優於歷史對照組。

9

HTA報告摘要(2)

□財務影響

- 📖 廠商提供提交的財務影響分析報告中，未說明目標患者數估計的資料來源以及其推估的方式，因此在此部份的估計具有不確定性。
- 📖 依據建議者提供的本品市佔率以及健保建議價(Viekirax 2135.42元/錠、Exviera 185.68元/錠計算)，其他的參數資料依據醫療科技評估報告進行財務影響分析，分析結果估計本品納入健保後的未來五年，每年使用本品治療的患者數約在9,000至14,000人，各年度的藥費支出約為35億2,400萬至52億8,600萬元，各年度的整體財務影響約為31億4,100萬至49億800萬元。

國際價格

□Viekirax 12.5mg/75mg/50mg F.C.T.

📖 日本：6,968.31元，英國：9,349.50元，德國：10,746.30元，法國：8,417.31元，比利時：8,016.57元，瑞典：8,054.48元，瑞士：8,175.12元。

📖 國際中位數：8,175.12元，國際最低價：6,968.31元。

□Exviera 250mg F.C.T.

📖 英國：813.00元，德國：1,046.49元，法國：732.28元，比利時：696.82元，瑞典：711.19元，瑞士：793.27元。

📖 國際中位數：762.78元，國際最低價：696.82元。

11

專家諮詢會議建議(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品屬治療C型肝炎之全口服藥物，相較於傳統二合一(注射長效型干擾素+口服ribavirin)療法，合併Viekirax及Exviera治療慢性C型肝炎基因型第1型感染之治癒率較高、療程可由48週縮短為12週、且大幅降低副作用，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 屬第1類新藥。

專家諮詢會議建議(2)

□核價方式

📖 本案2品項廠商建議之健保支付價均低於十國藥價中位數(Viekirax每粒8,175元、Exviera每粒762元)，依廠商建議價核算，Viekirax為每粒2,135元、Exviera為每粒185元，12週療程費用為389,946元，惟考量我國C型肝炎盛行率高，本案新藥納入給付後對健保財務影響甚鉅，應再請廠商降低建議價格。

13

專家諮詢會議建議(3)

□給付規定

📖 依台灣消化系醫學會提供之給付規定建議辦理。

□附帶建議

📖 近年來，昂貴新藥陸續上市，在健保資源有限、同時需顧及給付公平性與民眾用藥權益的情形下，強烈建議健保署參考國際做法，建立病患自付部分醫療費用之措施(如：部分負擔制度或差額負擔制度)，以減少對健保財務之衝擊以及提高病患服藥之順從性。

台灣消化系醫學會建議優先給付對象

- Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、ALT值異常且
 1. 先前使用長效干擾素加雷巴威林治療失敗者
 2. 不適合長效干擾素加雷巴威林治療者(如血小板小於8萬或中性白血球小於5000或血紅素小於10gm/dL或憂鬱症或自體免疫性疾病)
 3. 器官移植術後
 4. 失代償性肝硬化
 5. 肝臟纖維化F3(含)以上
 6. 合併人類免疫缺陷病毒感染(HIV)者以上條件尚需配合個別藥品經核准適應症及仿單規範內容修訂。
- 學會預估依此條件，每年治療人數為1~1.5萬人。
- 依上述預估人數，以每人每療程25萬元計算，需25億~37.5億元

15

廠商回應(1)

□ 調降建議價格

📖 Viekirax每粒1,369元

📖 Exviera每粒119元

📖 12週療程費用為249,984元

HCV基因型，肝硬化狀況	治療組合	療程	療程費用
1b，無肝硬化	Viekirax+ Exviera	12週	249,984元
1b，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera	12週	249,984元
1a，無肝硬化	Viekirax+ Exviera+ribavirin	12週	256,183元
1a，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera+ribavirin	24週	513,366元

註：ribavirin費用以每粒12.3元計算，依病人體重計算服用劑量，最高每天6粒，共計84天。

廠商回應(2)

□依學會提供之優先給付對象，更新財務預估資料如下

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
病人數	7,500人 ~1,2000人	7,500人 ~1,2000人	7,500人 ~1,2000人	7,500人 ~1,2000人	7,500人 ~1,2000人
年度藥費預估	18.7億元 ~30.0億元	18.7億元 ~30.0億元	18.7億元 ~30.0億元	18.7億元 ~30.0億元	18.7億元 ~30.0億元

17

健保署意見

- 建議納入健保給付，屬第一類新藥
- 依廠商建議價核算，Viekirax每粒1,369元、
Exviera每粒119元，12週療程費用為249,984元
- 藥品給付規定依台灣消化系醫學會建議條件辦理

藥品給付規定草案

- 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
- 2.限用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性且ALT值異常之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件之一：
 - (1)先前曾以干擾素及ribavirin合併治療失敗者。
 - (2)不適合以干擾素及ribavirin合併治療者，如：血小板小於80,000/ μ L，或中性白血球小於1,500/ μ L，或血紅素小於10gm/dL，或為領有重大傷病證明之憂鬱症或自體免疫性疾病患者。
 - (3)器官移植術後患者。

19

藥品給付規定草案(續)

- (4)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)，以METAVIR system證實纖維化大於或等於F3。
- (5)合併人類免疫缺陷病毒感染(HIV)者。
- 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。
 - (1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12週。
 - (2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付24週。
 - (3)基因型1b型且無肝硬化者，給付12週。
 - (4)基因型1b型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付12週。
- 4.不得併用其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)。

全民健康保險會105年第6次委員會

- 保險付費者代表提案建請本署針對新型C肝口服藥與藥廠議價後，已取得與現行療程相等之治療費用前提下，應優先將新型C肝口服藥物納入健保給付，爭取國內C肝患者提早完成治癒，同步考量預算排擠問題，建請健保署編列足夠C肝治療預算，以提供穩定經費，期使治療政策吻合患者需求，確保國人健康。
- 會議決議將委員所提意見，提供中央健康保險署於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」討論相關議案時參考。

21

全民健康保險會105年第6次委員會

□委員所提意見摘要如下(會議議事錄如附件)

- 📖 本提案立意良好，但依據健保法之位階及權責，本案係屬藥物共擬會議討論事項，若藥物共擬會議尚未討論，基於健保會權責，不宜對藥物共擬會議未通過給付之藥品給予任何建議，否則將導致權責不相隨的情況。
- 📖 若涉及預算編列，建議在總額協商時共同討論，以保留協商之彈性。

抗癌瘤藥物cetuximab(如Erbix) 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21次(105年8月)會議
105年8月18日

1

現行藥品給付規定

● 9.27.Cetuximab (如 Erbitux)

1. 直腸結腸癌治療部分：

1) 與FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，KRAS基因及NRAS基因沒有突變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12週為限（以下略）。

II.使用總療程以24週為上限。

III.本藥品不得與bevacizumab併用。

2) 與irinotecan合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan及oxaliplatin二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且K-ras基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(以下略)

2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：

限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：（以下略）

2

建議修訂者及修訂理由(1)

● 台灣默克股份有限公司

(一)擴增治療轉移性直腸結腸癌部分：

1. 建議與FOLFIRI合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
2. 建議與FOLFOX 合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
 1. 根據最新臨床證據(*Van Cutsem et al. JCO 2015*)顯示，Erbixut使用於RAS原生型轉移性直腸結腸癌(mCRC)，整體存活期可延長至28.4個月，無疾病惡化存活期為11.4個月，整體反應率提高至66.3%。而限縮Erbixut之給付條件，由KRAS原生型到RAS原生型mCRC之治療，未來五年使用該藥品之病人數將減少約14.7%。
 2. APEC study (EMR 62202-505)臨床試驗結果發現，第一線使用Erbixut + FOLFIRI 或Erbixut + FOLFOX 對KRAS 原生型或RAS原生型mCRC 的治療效果相似。

註：RAS是人類癌症中最常被活化的致癌基因（oncogene）家族之一，某些突變的RAS基因會導致其表皮生長因子受體訊號傳遞過程中之RAS蛋白不受控制的持續活化。

3

建議修訂者及修訂理由(2)

(二)新增治療復發或轉移性頭頸癌部分

建議與鉑金類化學療法合併使用於復發及/或轉移性頭頸癌。

理由：依據Yoshino et al. JCO 2013及Guo et al. H&N

2014之臨床試驗，對於先前從未接受過化學療法之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病人，給予Erbixut + cisplatin + 5-FU之合併治療6個療程後，可延長病人整體存活期約12.6個月，無疾病惡化存活期為6.6個月，整體反應率為56%。

4

建議修訂事項

- 一. 與FOLFIRI合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
- 二. 與FOLFOX合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
- 三. 與鉑金類化學療法合併使用於復發及/或轉移性頭頸癌。

5

廠商財務預估

- 廠商自行推估納入健保給付後第1年至第5年，Erbix增加藥費申報情形如下：

		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
1. 第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化	病人數	472	474	494	511	519
	藥費增加(百萬元)	587	632	688	747	799
2. 與FOLFOX併用於第一線轉移性直腸結腸癌	病人數	139	183	221	265	312
	藥費增加(百萬元)	0	0	0	0	0
3. 復發及/或轉移性頭頸癌	病人數	291	365	416	457	500
	藥費增加(百萬元)	130	163	186	204	223

註：第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌治療至疾病惡化，病人數之計算已包括合併使用FOLFIRI或FOLFOX之人數，惟藥費部分僅計算Erbix增加之藥費。

6

疾病治療現況(1)

● 直腸結腸癌：

- 📖 大部分的結直腸癌剛開始的時候症狀並不明顯，在台灣有許多病例是因為結直腸癌引起腸阻塞才被發現的，一般比較常見的症狀可能有排便習慣改變，便秘或腹瀉，或交替出現；糞便中有血或黏液，糞便性狀改變，腹部疼痛，可能是因腫瘤引起的阻塞造成的絞痛，嚴重病人還會出現貧血或體重減輕的情形。
- 📖 治療方式均以手術切除為主，或依疾病嚴重度，進行手術前的放射治療及化學治療，手術後再依病理期別，給予不同程度的化學治療。
- 📖 健保已給付之藥物：
傳統化療如FOLFOX、FOFIRI等，標靶藥物如cetuximab、bevacizumab及regorafenib等

7

疾病治療現況(2)

● 頭頸癌

- 📖 頭頸癌包括口腔至咽喉部所有的鱗狀上皮癌，包括口腔癌、口咽癌、下咽癌、喉癌等，疾病成因與生活習慣（菸、酒、檳榔）、病毒和基因有關，病人分布以40到65歲男性為主。
- 📖 治療方式包括手術切除、放射線治療、化學治療、標靶治療或合併採用上述療法
- 📖 健保已給付之藥物：
化學療法：cisplatin、5-FU、docetaxel

8

相關醫學會意見

● 諮詢學會：

- 📖 中華民國癌症醫學會
- 📖 台灣臨床腫瘤醫學會
- 📖 台灣頭頸部腫瘤醫學會

● 建議參考廠商建議修訂健保給付規定：

1. 轉移性大腸直腸癌部分：同意依廠商建議修訂給付規定。
2. 頭頸癌部分：同意依廠商建議修訂給付規定。

9

健保署意見(1)

● 增列得與FOLFOX合併使用於第一線RAS基因原生型之轉移性直腸結腸癌，及延長給付療程數部分：

1. 根據臨床研究，cetuximab合併FOLFOX使用於第一線RAS基因原生型之轉移性直腸結腸癌，確可改善整體存活率(OS)與延長無疾病惡化存活期(PFS)，且cetuximab併用FOLFOX之藥費較已給付之併用FOLFIRI為低，不會造成健保財務衝擊，故同意納入給付範圍。
2. 有關延長第一線治療之療程數部分，根據CRYSTAL研究(NEJM2009)，對於RAS原生型的病人，以cetuximab合併FOLFIRI使用，其無疾病惡化存活期(PFS)平均為9.3個月，約相當於36週，且延長第一線治療的給付療程數之同時，預期可縮短第三線藥物使用期間，可減輕健保財務壓力，故同意使用期間由24週延長至36週。
3. 另依APEC study(2014)研究，cetuximab合併FOLFOX 與cetuximab合併FOLFIRI有相似的治療效果，故同意其治療期限亦為36週。

10

健保署意見(2)

●頭頸癌部分：

1. 根據EXTREME研究 (Vermorken JB et al.,NEJM2008)，以cetuximab合併含鉑類化學治療藥品治療復發及/或轉移性之頭頸部鱗狀細胞癌病人，其無惡化存活期(PFS)較僅使用含鉑化療的病人可延長2.3個月，而整體存活期(OS)亦增加2.7個月，且廠商同意將健保支付價由6,657元調降至5,998元，換算ICER值大約為每年200萬元。
2. 另考量罹患本項疾病之病人，平均年齡較輕，多屬於家庭經濟支柱，有鼓勵積極治療之必要。
3. 同意參考廠商及專科醫學會之建議，擴增本案藥品之給付範圍，得使用於無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患。

11

健保署意見(3)

●修訂給付規定如下

9.27.Cetuximab (如Erbix)：

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.本藥品不得與bevacizumab併用。

(2) (略)

12

健保署意見(4)

● 修訂給付規定如下

9.27.Cetuximab (如Erbitux)：

2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：

限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：（以下略）

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。

13

健保署財務預估(1)

□ 依據查驗中心HTA評估報告，直腸結腸癌整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度第一線使用人數預估 ¹	約570人	約620人	約660人	約710人	約770人
年度第三線使用人數預估 ²	約420人	約450人	約490人	約530人	約570人
新給付條件年度藥費預估(A) ³	約6.9億元	約7.4億元	約7.9億元	約8.6億元	約9.2億元
原給付條件治療之費用(B)	約6億元	約6.5億元	約6.9億元	約7.5億元	約8億元
年度藥費財務影響預估(C=A-B)	約8,700萬元	約9,300萬元	約1億元	約1.07億元	約1.16億元

¹ 原給付條件第一線的總療程為24週，新給付條件第一線的總療程為36週。

² 第三線的治療時間皆為18週。

³ 以廠商提供的新健保支付價估算。

健保署財務預估(2)

□ 依據查驗中心HTA評估報告，頭頸部癌整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約550人	約580人	約600人	約610人	約630人
新給付條件 年度藥費預估 ¹	約3億元	約3.2億元	約3.3億元	約3.4億元	約3.5億元
年度藥費 財務影響預估	約3億元	約3.2億元	約3.3億元	約3.4億元	約3.5億元

註1：治療時間為18週。

抗癌瘤複方製劑
tegafur/gimeracil/oteracil poatssium
(如TS-1)
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21次(105年8月)會議
105年8月18日

1

現行藥品給付規定

● **9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil poatssium**
(如TS-1)：

治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2

建議修訂者及修訂理由

● 台灣東洋藥品工業股份有限公司

- 📖 可使台灣第二、三期胃癌病人提升10%存活率。
- 📖 口服藥品可進一步降低病人或病人家屬頻繁往返醫院所造成之社會成本。
- 📖 同意調降藥品支付價
 - TS-1 20mg由每粒191元降為170元（降價幅度11%）
 - TS-1 25mg由每粒216元降至191元（降價幅度11.5%）

3

建議修訂事項

● 建議擴增給付於

- 1) 胃癌術後輔助性化療，用於罹患TNM Stage II（排除T1）、IIIA 或 IIIB胃癌且接受過胃癌根除性手術的成年患者。
- 2) 治療無法根除的晚期胃癌。

4

疾病治療現況

● 胃癌：

-  手術切除
-  局部放射線照射
-  化學治療

● 健保現已給付之化學治療藥物：

- Protein bound polysaccharide
- Uracil/Tegafur
- Capecitabine/platinum
- Capecitabine/oxaliplatin

5

相關醫學會意見

● 諮詢學會：

-  中華民國癌症醫學會
-  台灣臨床腫瘤醫學會
-  台灣消化系醫學會
-  台灣消化系外科醫學會

● 建議參考廠商建議修訂健保給付規定：

1. 使用於胃癌術後之化療輔助可改善五年之存活率。
2. 使用於晚期位癌療效和現有治療標準相當，且具有口服方便性。
3. 建議於擴增給付之第1項加註：使用期限為一年，且須事先審查核准後方可使用。
4. 建議排外規定：不與其他同類藥物併用，例如5-FU、capecitabine、Tegafur-uracil等。

6

健保署意見(1)

● 同意修訂給付規定：

1. 依臨床研究顯示(ACTS-GC Study, JCO 2011)，第二期或第三期(stage II or III)胃癌病人完成淋巴廓清胃癌手術後，使用口服TS-1一年，可提升5年存活率10%。
 - 五年存活率(overall survival)及無復發存活率(relapse-free survival)相較於單純手術組，復發率可降低12.3%，且提升10%存活率。相當於每十位病人接受TS-1治療，即增加一人痊癒的機會並節省相關復發之治療費用與社會成本。
2. 本次廠商同意調降藥品支付價，且預估每年增加藥費未超過5,000萬，屬可接受之支付價，故同意擴增本案藥品之給付範圍。

7

健保署意見(2)

● 修訂給付規定如下：

 9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil poatssium
(如TS-1)：

1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。
2. 胃癌
 - 1) 胃癌術後輔助性化療，用於罹患TNM Stage II（排除T1）、IIIA 或 IIIB胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用1年。
 - 2) 須經事前審查核准後使用。

8

健保署財務評估

□ 依據本案藥品核算支付價及給付規定，整體財務影響如下：

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
年度使用人次預估 ¹	161	202	242	283	323
新藥年度藥費預估 ² (A)	約1,816萬元	約3,286萬元	約3,996萬元	約4,706萬元	約5,418萬元
被取代藥品治療 之費用節省 ³ (B)	約511萬元	約925萬元	約1,125萬元	約1,325萬元	約1,526萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約1,305萬元	約2,361萬元	約2,871萬元	約3,381萬元	約3,892萬元

¹根據國健署之癌登年報，並以複合成長率之方式推估未來人數成長，再以台大葉醫師的報告，台灣胃癌病人分期 stage II-IIIb 40% 進行估算，並參考廠商提供之市佔率。

²依據核定擬給付金額，每病患療程費用為20,400元/月。

³被取代之藥品治療組合為cisplatin + HDFL (high dose 5-FU, leucovorin)，每病患療程費用為5,746元/月。

立克癌膠囊150毫克

Zykadia Capsules 150mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第21次(105年8月)會議

105年8月18日

藥品基本資料

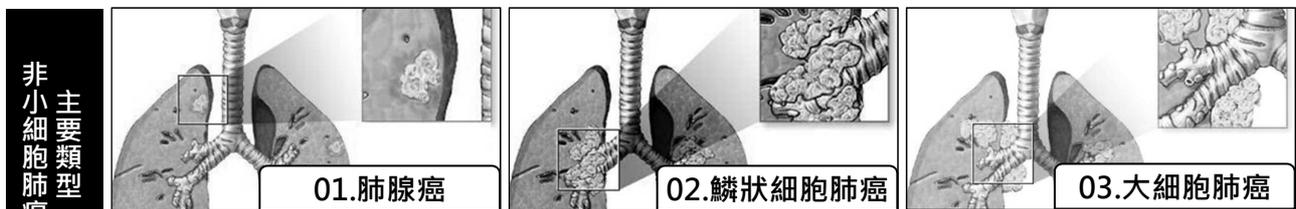
藥品名稱	立克癌膠囊150毫克 Zykadia Capsules 150 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026674號	發證日期	104/12/03
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Ceritinib, 膠囊劑, 150毫克		
ATC碼	L01XE28	新藥類別	新成分新藥
適應症	ZYKADIA適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。		
用法用量	每日1次，於同一時間使用750mg(5粒)。		
廠商建議價	每粒1,325元。		

疾病簡介

□非小細胞肺癌(NSCLC, Non-Small cell lung cancer)

📖 肺癌主要分為小細胞肺癌(約占13%)和非小細胞肺癌(約87%)，兩者在於腫瘤細胞特性(分化程度、生長速度、擴散機率...)、臨床表現、治療方式(化/放療)和存活預後等，都有相當的差異。

📖 發現非小細胞肺癌時多已屬臨床末期階段，由2010年臺灣癌症登記中心資料顯示，非小細胞肺癌其中有9.32%為IIIA期、8.90%為IIIB期以及59.92%為IV期。



3

疾病治療現況

□疾病特性與治療方式

📖 間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因移位與第4型棘皮動物微管結合蛋白(EML4)基因融合後，所產生的融合蛋白會導致癌細胞形成、增生與轉移。非小細胞肺癌病人發生ALK基因重組的比率大約介於3%至7%；ALK基因移位傾向發生在較年輕、不抽菸、肺腺癌以及更晚期的非小細胞肺癌病人身上。

📖 手術治療、化學治療、放射線治療以及標靶藥物治療為非小細胞肺癌最常見的治療方式。

本案藥品簡介

□Ceritinib作用機轉

📖 本案藥品成分為間變性淋巴瘤激酶(Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK)抑制劑，能抑制ALK陽性腫瘤細胞的生長，罹患ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者在使用另一種ALK抑制劑Crizotinib無效時使用。



5

新藥與參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Zykadia	Xalkori
	150 mg	250 mg、200 mg
成分/劑型	Ceritinib, 膠囊劑	Crizotinib, 膠囊劑
ATC碼	L01XE28	L01XE16
適應症	Zykadia適用於在Crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。	治療 ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。治療前須經衛福部核准之檢驗方式測得ALK 陽性。
用法用量	建議劑量：每日1次，每次使用750mg， 最大劑量：每日使用750mg。	建議劑量：每日2次，每次使用250mg。
療程費用	每日6,485元 ^(註1)	每日6,312元 ^(註2)

註1：每粒1,297元，每日最大劑量使用5粒計算。

註2：健保給付價每粒3,156元/250mg，每日2粒計算。

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
病人數	51人	99人	130人	146人	158人
年度藥費預估	0.39億元	0.80億元	1.06億元	1.18億元	1.28億元

註：建議價格每粒1,325元/150mg，用法用量每天5粒，每日藥費6,625元。

7

HTA報告摘要(1)

□ 療效證據

目前尚未尋獲已發表之直接比較臨床試驗，關於Ceritinib用於曾接受過Crizotinib 治療的ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者的療效證據，主要根據2項多中心、單組、非隨機分派設計之臨床試驗(第一期臨床試驗ASCEND-1、第二期臨床試驗ASCEND-2)，其結果如下：

📖 ASCEND-1試驗：

- 共納入246位局部晚期或轉移性ALK陽性的NSCLC病人，每日接受ceritinib 750mg治療；其中有163位(66%)曾接受過crizotinib治療。
- 療效結果顯示，曾接受過 crizotinib 治療者使用ceritinib治療之整體反應率(ORR)為56.4%(95%CI 48.5-64.2)，反應持續時間(DoR)中位數為8.3個月，無疾病惡化存活期(PFS)為6.9個月(95%CI 5.6-8.7)，整體存活期(OS)為16.7個月(95%CI 14.8-NE)。

HTA報告摘要(2)

ASCEND-2試驗：

- 共納入140位先前接受過含鉑化學治療與crizotinib治療的ALK陽性NSCLC病人，每日接受ceritinib 750mg 治療；全部患者(100%)皆為轉移性(stage IV)NSCLC病人。
- 療效結果顯示，試驗主持人評估之整體反應率(ORR)為38.6%(95%CI 30.5-47.2)，反應持續時間(DoR)中位數為9.7個月(95%CI 7.1-11.1)，無疾病惡化存活期(PFS)為5.7個月(95%CI 5.4-7.6)，由BIRC評估之結果皆能支持上述結果。
- 針對未腦轉移病人(100人)的療效分析，其全身治療反應(whole-body response)結果，與整體受試者結果一致；對有腦部目標病灶(20人)之次群組分析，使用ceritinib治療的整體顱內反應率(OIRR)為45.0%(95%CI 23.1-68.5)。

9

HTA報告摘要(3)

財務影響

 廠商提供之財務影響分析架構大致清楚，並推估過程精確且多有文獻或調查專家意見佐證，惟某些參數使財務影響有高估或低估的可能。

 經調整計算，校正治療期間、現行治療方式等參數，認為本品若納入健保，第一年到第五年使用本品人數約為50人至160人，預估本品給付後第一至第五年年度藥費約6,500萬元至2億元；考量可能取代現行可能治療方式後，整體健保第一至第五年之各年度財務影響約為6,000萬元至1.9億元。

國際價格

□ Zykadia 150 mg

📖 美國：3,445.73元，英國：1,601.11元，德國：2,130.12元，瑞典：1,297.95元。

📖 國際中位數：1,865.61元，國際最低價：1,297.95元。

病人意見分享平台

1. 病人經檢查肺癌有ALK positive表現時，確可得到療效，生活品質亦明顯改善。
2. 本來醫生判斷我只有大概六個月的時間，但是開始服用這個藥物後，經過18個月，病情控制良好。副作用除了每週3至4次的腹痛和偶而有腹瀉之外，作息跟正常人沒有兩樣，可以繼續上班、運動，及正常的社交。希望這個藥物能夠造福更多的病友，讓我們繼續為社會努力。
3. 此藥相較於傳統化療，在無疾病惡化存活期與整體存活期上都提供了明顯的臨床效益，且不良反應多為一級與二級，皆為可以管控的。無論病人有無腦轉移，本藥品皆對病人有效。

健保署意見(1)

□同意納入健保給付

 本案藥品與已納入健保給付之crizotinib同為治療ALK基因突變(ALK(+))的非小細胞肺癌，對於先前使用過crizotinib病人，整體反應率(ORR)仍有56.4%，平均無疾病存活期為8.8個月，且對於已發生腦轉移的病人也有治療效果，建議納入健保給付。

□新藥類別

 屬2A類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 建議採用十國藥價最低價(瑞典)核算為每粒1,297元。

□給付規定

 Ceritinib適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

 須經事前審查核准後使用。

 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

健保署意見(3)

□財務分擔方案

- 由廠商負擔第1個月Zykadia之藥物費用，若這群肺癌第三線治療病人對藥物有良好的耐受性，再由健保給付後續藥物之費用。
- 諾華公司於105年7月27日以諾華ONC-1050727-01號函，同意前述建議，並表示第1個月藥品費用可由本署選擇由該「免費贈品」提供醫事機構無償使用，或以償還本署申報藥費之方式辦理。

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，以基於耐受性結果之風險分擔方案計算整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約51人	約99人	約130人	約146人	約158人
新藥年度藥費預估 (A)	約0.6億元	約1.1億元	約1.4億元	約1.6億元	約1.7億元
被取代治療 之費用節省(B)	約600萬元	約1,100萬元	約1,500萬元	約1,700萬元	約1,800萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約0.5億元	約1.0億元	約1.3億元	約1.5億元	約1.6億元

人數：以廠商預估人數計算。

藥費：單價1,297，用藥期間為8.8-1=7.8個月(1個月以30天計算)，再以相對劑量強度為80%，治療者比例為92%來計算得到本品藥費。

被取代治療：(1)藥物治療部分如Docetaxel、Gemcitabine、Vinorelbine；(2)非藥物治療部分如全腦放射治療、加馬機立體定位放射手術。

歐利生 注射液

Oxytocin Injection 10IU/mL

(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21次(105年8月)會議
105年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	歐利生 注射液 10單位/公撮 Oxytocin Injection 10IU/mL(oxytocin)		
許可證字號	衛署藥製字第046936號	發證日期	94/01/20
廠商名稱	東州化學製藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	瑞士藥廠股份有限公司新市廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	oxytocin, 10IU/mL, 10IU		
適應症	催產及減少產後出血。		
用法用量	1. 用於誘導分娩：劑量3IU(0.3mL)皮下或肌肉注射，按需要每隔20~30分鐘可在同量使用或將10IU(1mL)加入1000mL5%葡萄糖或生理食鹽水中，予以稀釋，以每分鐘15滴由靜脈輸入。 2. 用於止血：0.6~2IU(0.06~0.2mL)加入3~5mL生理食鹽水中稀釋緩慢靜脈注射。		
健保支付價	15元/瓶		
廠商建議價	28元/瓶		

本案藥品簡介(1)

- 適應症:催產及減少產後出血。
- 藥理作用與機轉：
 1. 興奮子宮：增強子宮收縮力，加快收縮頻率。
小劑量加快宮底節律性收縮，有利胎兒娩出。
大劑量引起子宮強直性收縮，用於產後止血。
 2. 排乳：收縮乳腺小葉周圍肌上皮細胞，促進排乳。
 3. 輸張血管平滑肌：
大劑量尤其麻醉狀態下，引起短暫而顯著的血管平滑肌舒張，使收縮壓、舒張壓均下降。

3

本案藥品簡介(2)

- **Oxytocin Injection**目前由主管機關列為藥品短缺品項
- 本案藥品計有東洲公司及大豐製藥二家公司生產，東洲公司於105年已因原料問題停止生產，另一廠商大豐製藥因今年5月嚴重違反GMP，經主管機關責成停止製造在案。
- 本案藥品係由主管機關徵求東洲公司生產，以避免斷藥

廠商建議事項(1)

● 提高健保支付價

原料藥及製程配合PIC/S GMP，致成本大幅提高，且係委託他廠製造，現行支付價15元不敷生產製造成本與合理利潤，無法供藥，建議支付價調高為28元。

● 盡速核准建議價

多家特約醫療院所致電該公司訂購本案藥品，另衛福部也致電該公司請其儘速安排生產，避免斷藥，請求盡速核准建議價以期安排生產因應急需。

5

廠商建議事項(2)

成本分析	每支/金額(元)
原料成本	5.00
物料成本	2.50
製造費用(含直接及間接人工)	5.50
成品檢驗費用	3.00
成本合計	16.0
25%管銷費用及0.05%藥害救濟	4.00
5%營業稅	1.00
營業利潤	7.00
建議價	28.0

國際價格

□ Oxytocin Injection 10units/1mL

📖 美國：55.43元 比利時：48.18元

📖 澳洲：47.6元 英 國：44.17元

📖 國際中位數：47.89元

📖 國際最低價：44.17元

7

健保署意見(1)

● 同意列為必要藥品，提高健保支付價

📖 本案藥品是目前健保收載同時具催產及產後促進宮縮止血之品項。

📖 依治療指引將oxytocin列為產後出血首選用藥，減少產後出血之效果較佳，噁心嘔吐副作用發生率較低。

📖 催產的治療指引首選用藥雖為dinoprostone，但曾剖腹產須改用oxytocin以免增加子宮破裂機率，且以常用劑量計算每日藥費，oxytocin較為便宜。

健保署意見(2)

- 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條規定，必要藥品用藥調高健保價之核價方式得依「參考該品項或國外類似品之十國藥價」或「參考成本價」辦理。
- 本案為國內藥廠製造之藥品，同意採用「參考成本價」核價。

9

健保署意見(3)

● 每支成本採計分析如下：

- 📖 廠商成本價加計管銷費用外，另加計營業利潤7.0元部分不予納入計算。
- 📖 重新計算之生產成本為每支16元，加計25%管銷費用後為20元，再加計0.05%藥害救濟及5%營業稅，核算支付價為每支21.0元。

健保署財務預估

- 以最近二年(103~104年)平均申報量43萬1000支，依調整後價格21元預估：

整體藥費	905萬元
財務衝擊	259萬元

計算說明：

1. 整體藥費=(103年~104年申報總量約為86萬2,000支，平均值為43萬1,000支)(431,000* 21元)
2. 財務衝擊=提高之支付價*43萬1000支「431,000*(21元-15元)」

有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準內容之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第21次(105年8月)會議
105年8月18日

1

緣 由

- 為鼓勵具有臨床價值之新藥在我國進行研發及上市所作之投資與努力，並擴大具有臨床價值之範圍為增進療效、減少不良反應、降低抗藥性或未滿足之醫療需求等，故提案修正藥物給付項目及支付標準第17條之1。
- 對於在我國為國際間第一個上市之新藥，不限於新成分新藥，符合本標準第14條第1款所規定之新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方等新藥均可適用，且須具臨床價值者。

現行藥物支付標準第17條之1規定

第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：

- 一、參考市場交易價。
- 二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。
- 三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。

3

本次研修條文內容

修正條文	現行條文
<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <ol style="list-style-type: none">一、參考市場交易價。二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。 <p><u>前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應、降低抗藥性或未滿足之醫療需求。</u></p>	<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <ol style="list-style-type: none">一、參考市場交易價。二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。

4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一 修正條文對照表(草案)

修正條文	現行條文	說明
<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且<u>具臨床價值</u>之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。</p> <p>三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。</p> <p><u>前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應、降低抗藥性或未滿足之醫療需求。</u></p>	<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且<u>臨床療效有明顯改善之新成分新藥</u>或<u>為治療特定疾病之第一個新成分新藥</u>，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。</p> <p>三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。</p>	<p>為鼓勵具有臨床價值之新藥在我國進行研發及上市所作之投資與努力，並擴大具有臨床價值之範圍為增進療效、減少不良反應、降低抗藥性或未滿足之醫療需求等，故修正本條文，對於在我國為國際間第一個上市之新藥，不限於新成分新藥，符合本標準第十四條第一款所規定之新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方等新藥均可適用，且須具臨床價值者。</p>