

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第18次（105年2月）會議紀錄

時間：105年2月18日星期四上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主席：陳代理主席昭姿

紀錄：陳美娟

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

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

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳文鍾醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

中華民國糖尿病學會：杜思德

中華民國內分泌學會：李廷儀

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、

黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

說 明：為配合105年4月1日藥價調整作業，前次及本次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

決 定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：有關「台灣美強股份有限公司」建議提高抗癌藥品 Mercaptopurine (6-mercaptopurine) Tablets USP 之健保給付支付價報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決 定：

(1) 洽悉。

(2) 附帶決議：對於專案進口之藥品，也應顧及其品質，故此類藥品案件日後均須先請衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)確認其品質。

第2案：有關更正「已給付藥品支付標準異動之初核情形報告」及「同成分劑型新品項藥品之初核情形報告」之3項藥品之初核情形報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決 定：洽悉。

第3案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說 明：

(1) 詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

(2) 本次報告所列81項已給付藥品支付標準異動，因主管機關公告更正，刪除項次72至75之4項異動，餘共77項已給付藥品支付標準異動。

決 定：洽悉。

第4案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關「台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠」建議修訂預防腦梗塞再復發之含 cilostazol(如 Pletaal)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(1)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉。

(2) 同意健保署之初核意見，修訂給付規定2.1.1.5.Cilostazol (如 Pletaal) 如附件1。

2. 有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議修訂治療乾眼症之含 cyclosporine (如 Restasis)成分藥品之給付規定案。

說明：附錄會議資料報告事項第4案之(2)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定14.9.3. Cyclosporine 眼用製劑(如 Restasis)如附件2。

(2) 附帶建議：有關醫界代表關切價量協議回收費用之歸屬及藥費財務預估等議題，請健保署另行邀集相關團體代表共同研商討論。

3. 有關「嬌生股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 bortezomib (如 Velcade)成分藥品之給付範圍於被套細胞淋巴瘤案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(3)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見。

(2) 修訂藥品給付規定9.28.Bortezomib (如 Velcade for Injection) 如附件3。

4. 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療第2型糖尿病之含 liraglutide 成分藥品(如 Victoza)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(4)之報告內容。

決定：

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

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(5)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見。

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

四、討論提案

第1案：有關中華民國醫師公會全國聯合會建議修訂糖尿病用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

(1) 本案4品項新成分新藥屬新作用機轉 SGLT-2抑制劑之降血糖藥品。

根據臨床實證，其臨床應用可與第一線降血糖藥品合併使用 (add-on)，療效與已收載之 DPP-4抑制劑 sitagliptin 相當，且對糖尿病患之體重減少有顯著效益，為增加臨床醫師糖尿病控制用藥之選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(2) 核價方式：以療效作用同為促進胰島素分泌之 DPP-4抑制劑 Januvia (sitagliptin，每粒28元，BC24668100)為核價參考品，採取國際藥價比例法核價：

A. Forxiga Film-Coated Tablets 5mg 及10mg：Forxiga 10mg 為常用規格量品項，核算健保支付價為每粒30.8元($28\text{元} \times 1.10 = 30.8\text{元}$)，5mg 品項與10mg 品項採相同支付價。另 Forxiga 雖有執行本土藥物經濟學研究，惟其報告內容經評估後認為整體執行品質所反應我國臨床治療現況的程度有限，故不予加算。

B. Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg：Jardiance 10mg 為常用規格量之品項，核算健保支付價為每粒29.9元($28\text{元} \times 1.07 = 29.9\text{元}$)，25mg 品項與10mg 品項採相同支付價。另 Jardiance 在台執行第二期及第三期臨床試驗，符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，故依同法第17條規定予以加算百分之十，加算後 Jardiance 10mg 與25mg 品項之支付價均為每粒32.8元($29.9\text{元} \times 1.1 = 32.8\text{元}$)。

C. 配合105年4月1日藥品支付價調整，本案藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

(3) 給付規定：併同本次會議討論案第1案，訂定給付規定如附件 5。

第3案：有關「臺灣禮來股份有限公司」建議將用於治療第2型糖尿病之新成分新藥「易適糖注射劑，Trulicity injection 0.75mg 及1.5mg/0.5mL(dulaglutide)」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1) 本案藥品屬治療第2型糖尿病之新成分新藥，為一週施打一次的單次劑量注射筆，其作用與健保已收載之其他 GLP-1受體促效劑相較，臨床價值有中等程度改善，為增加臨床醫師糖尿病控制用藥之選擇，同意納入健保給付，屬2A類新藥。

(2) 核價方式：

A. 以本案藥品執行臨床直接比較試驗之參考品 Victoza (Liraglutide 18mg/3mL/支，KC00914216，每支1,786元)為核價參考品，以本案藥品一週施打一次、每支相當於使用7日，參照 Victoza 常用劑量每日1.2mg、每支使用15日，採療程劑量比例法核算本案藥品0.75mg/0.5mL 之支付價格為每支833元 ($1,786\text{元}/15\text{日}\times7\text{日}=833\text{元}$)。

B. 因本案藥品一週施打一次，使用上較核價參考品每日施打一次更具方便性，故給予加算百分之五，加算後本案藥品0.75mg/0.5mL 品項之健保支付價為每支874元 ($833\text{元}\times1.05=874\text{元}$)，1.5mg/0.5mL 品項與0.75mg/0.5mL 品項採相同支付價。

C. 另本案藥品在台執行臨床試驗，符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，故依同法第17條規定，予以加算百分之十；又本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，再予以加算百分之四。加算後本案藥品0.75mg/0.5mL 與1.5mg/0.5mL 品項之支付價均為每支996元 ($874\text{元}\times1.14=996\text{元}$)。

D. 配合105年4月1日藥品支付價調整，本案藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

(3) 給付規定：併同本次會議討論案第1案，訂定給付規定如附件5。

第4案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將用於治療早產兒呼吸窘迫症候群新成分新藥「凱適福氣管吸入懸液劑, Curosurf Endotracheobronchial Suspension 80mg/mL, 1.5mL(poractant alfa)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

- (1) 健保已收載與本案藥品相同劑型、給藥途徑、適應症之藥品 Survanta，惟本藥品可以使用高劑量(200 mg/kg)，每次用藥量較少，須使用第2劑的機會較低，效果亦較好，屬2A 類新藥，同意納入健保給付。
- (2) 核價方式：本藥品與 Survanta 藥品具臨床直接比較試驗(head to head comparison study)，建議以 Survanta 200mg/8ml/vial intratracheal suspension (B019595426，每瓶13,787元)為核價參考品，採國際藥價比例法核算本案藥品之支付價為每瓶10,202元 $[13,787\text{元} \times 0.74 = 10,202\text{元}]$ ；比例值中位數0.74： $[0.55(\text{美國}) + 0.92(\text{英國})] / 2$ 。
- (3) 給付規定：增修本藥品給付規定修訂於6.2.1. Surfactant 如附件6(註：Exosurf 藥品目前已未收載，予以刪除)，惟第一劑量之使用時機是否修正為診斷後6小時內使用或維持原規定出生後8小時內使用，須經台灣新生兒科醫學會確認。

第5案：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將用於治療黑色素瘤之新成分新藥「益伏注射劑, Yervoy concentrate for solution for infusion 50mg/10mL (ipilimumab)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

- (1) 本案藥品是治療黑色素瘤第一個上市的免疫療法

(immunotherapy)用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab 藥品於臨床療效有明顯改善，屬突破創新之新藥。

- (2) 由於免疫療法使用於癌症為未來治療趨勢，惟同類藥品治療於各種適應症之財務衝擊差異大，且業已陸續上市中，給付原則應予通盤性考量，請中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會提出建議方案後，於105年6月再併同本案提會討論。

第6案：有關「吉帝藥品股份有限公司建議將用於治療罕見疾病黏多醣症第4A 型之新成分新藥「Vimizim 5mg/vial injection (elosulfase alfa)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：考量本案藥品療效相關事證不足，缺乏長期且經同儕審查(peer review)發表之文獻等資料，且價格高不符合成本效益，加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 兩國際 HTA 組織分別以該藥品療效臨床意義具不確定性及臨床顯著益處尚未被證實、成本過高…等理由，皆未建議其由公營保險給付，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議提高緩瀉劑 Magvac oral solution 250mL(magnesium carbonate)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：本藥品之適應症為緩瀉劑，使用於便秘疾患之急性治療或腹部手術前胃腸道排空，目前收載有多種作用機制可取代之藥品，無不可替代之虞且健康檢查或大腸鏡檢查所用之瀉劑，已內含於相關醫療服務項目給付。本案藥品非屬必要藥品或不可替代必要藥品，不符合提高支付價要件。

第8案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高專案進口之抗生素 Atral Penicillin 1 M.I.U. Powder for injection (penicillin G)之健保給付支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

- (1) 在感染症之治療上，penicillin G 雖有其他後線藥品可供替代，惟 penicillin G 較其他後線替代藥品價格便宜，同意認定為必要藥品。
- (2) 本案藥品依據廠商提供之成本分析資料，採計進口總成本為每支67.52元，經加計25%管銷費用核算其支付價為每支84元(67.52元 $\times$ 1.25=84元)，並授權健保署得與廠商議價，以確保供貨無虞。

第9案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議提高專案進口之威爾森氏症治療劑 Trientine dihydrochloride 300mg/Cap. (trientine)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

- (1) 同意本案藥品參考成本價之核價原則，依廠商提供之最近一次進口(105年1月7日)成本資料，採計進口成本為每粒1,364元，加計25%管銷費用，提高其支付價為每粒1,705元(1,364元 $\times$ 1.25=1,705元)；惟此價格有效期間暫定為一年，請廠商於效期內進口一年份之藥量，並儘速申請藥品許可證。
- (2) 食藥署及健保署於廠商保證穩定供貨之半年間，同步協尋日本同成分藥品供應商出口藥品至台灣之可行性。

第10案：有關增修於全民健康保險藥物給付項目及支付標準缺藥事件調度機制及價量協議等條文案。

說明：詳附錄會議資料及會議補充資料討論案第10案之簡報內容。

結論：

- (1) 有關為因應國內發生急迫性之藥品短缺事件，建立國內外緊急

調度及備援機制案：

- A. 部分代表認為對於國際救援所進口之替代藥品，應給予一年之專有供應權給予保障，以鼓勵廠商快速專案進口因應。另部分代表認為該缺藥事件調度機制，與食藥署息息相關，健保署應與食藥署多溝通及互相配合，並應考量市場專有供應權及藥品核價執行上之操作，避免條文內容間互相衝突。
 - B. 關於為鼓勵藥商於缺藥時，積極至國際市場尋找同成分、同劑型之替代藥品，保險人得支付合約藥商每項藥品進口所需之作業費用新台幣五十萬元，將由全民健康保險醫療給付費用總額支應。
 - C. 同意本案之修訂事項(如附件7)，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。
- (2) 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準「價量協議」內容之研修案。
- A. 對於原未達價量協議條件案件之事後檢討，若廠商未能於期限內與保險人達成價量協議，其健保支付價重新核價之倍數由「原藥價之0.九倍」改為「原藥價之0.九五倍」。
 - B. 有關與會代表建議設定償還金額比例以40%為上限，請健保署參酌修訂支付標準條文。
 - C. 有關與會代表建議藥品於給付期間有非可歸責於廠商之重大市場條件變更，能有機制重新擬定財務預估資料乙節，請健保署與廠商簽訂給付協議個別契約時予以考量。
 - D. 本案之修訂事項(如附件8)，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

五、散會（下午5時20分結束）。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

附件 1

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
---------	-------

2.1.1.5.Cilostazol (如 Pletaal) :
(90/6/1、100/7/1、104/4/1、
〇〇/〇〇/1)

1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人 (周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。
2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。

3. 用於無法耐受 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發，並符合下列條件之一 (〇〇/〇〇/1) :

(1) 對 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 過敏。

(2) 臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。

(3) 最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。

(4) 最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出

2.1.1.5.Cilostazol (如 Pletaal) :
(90/6/1、100/7/1、104/4/1)

1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人 (周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。
2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。

<u>血、穿孔病史。需於病歷註明上</u> <u>消化道內視鏡或上消化道 X 光攝</u> <u>影檢查時間。但對</u> <u>acetylsalicylic acid 無法耐</u> <u>受，且身體狀況無法忍受內視鏡</u> <u>或消化道 X 光攝影檢查者（如75</u> <u>歲(含)以上罹有中風或長期卧床</u> <u>者）不在此限。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修正之規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14. 9. 3. Cyclosporine <u>眼用製劑</u> (如 Restasis) (100/08/1、103/04/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (附表二十七) 限乾眼症嚴重程度為 Level <u>3以上</u>且符合下列<u>各項條件之病患</u>使用： (103/04/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 淚液分泌測試 (Schirmer' s test without anesthesia) 少於 5mm/5min，需附檢查試紙。 2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time) 小於或等於5秒。 3. 送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。 4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞或<u>人工淚液</u>未見改善。 (<u>〇〇/〇〇/1</u>)	14. 9. 3. Cyclosporine (如 Restasis) (100/08/1、103/04/1) (附表二十七) 限乾眼症嚴重程度為 Level <u>4或乾眼症嚴重程度為 Level 3</u>且符合<u>修格蘭氏症候群診斷標準</u>之下列病患使用：(103/04/1) 1. 淚液分泌測試 (Schirmer' s test without anesthesia)：<u>嚴重乾眼症少於2mm/5min，修格蘭氏症候群少於5mm/5min</u>，需附檢查試紙。 2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time)：<u>嚴重乾眼症為 immediate，修格蘭氏症候群為小於或等於5秒。</u> 3. 送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。 4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。

5. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次。<u>病人必須符合下列條件，方能續用：(○○/○○/1)</u> <u>(1)主述症狀改善：乾澀、畏光或產生眼睛分泌物。</u> <u>(2)合併以下任一條件改善：</u> <u>I 淚液分泌測試。</u> <u>II 淚膜崩裂時間。</u> <u>III 角膜病變-螢光染色照片。</u> <u>IV 結膜充血或結膜染色-症狀改善。</u>	<u>5. 視力功能檢查結果<0.6。</u> <u>6. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。</u>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件3

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.28.Bortezomib (如 Velcade for Injection) : (96/6/1 、 98/2/1 、 99/3/1 、 99/9/1 、 100/10/1 、 101/6/1 、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之三 限用於 1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1 、 100/10/1 、 101/6/1) (1) 每人以 8 個療程為上限 (99/9/1)。 (2) 需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1) (3) 使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可申請使用後 4 個療程。(101/6/1) (4) 若病患於前 4 個療程符合前項規定(3)之療效，則後續 4 個療程	9.28.Bortezomib (如 Velcade for Injection) : (96/6/1 、 98/2/1 、 99/3/1 、 99/9/1 、 100/10/1 、 101/6/1) 附表九之三 限用於 1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1 、 100/10/1 、 101/6/1) (1) 每人以 8 個療程為上限 (99/9/1)。 (2) 需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1) (3) 使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可申請使用後 4 個療程。(101/6/1)

可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1) 2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人： (98/2/1、<u>○○/○○/1</u>) (1) 每人以 8 個療程為上限。 (99/9/1) (2) 每日最大劑量 $1.5\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。 (3) <u>第一線使用過復發者，不得申請再次使用。</u>(<u>○○/○○/1</u>) (4) 需經事前審查核准後使用。	(4) 若病患於前 4 個療程符合前項規定(3)之療效，則後續 4 個療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1) 2. <u>曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤</u> Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人：(98/2/1) (1) 每人以 8 個療程為上限。 (99/9/1) (2) 每日最大劑量 $1.5\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。 (3) <u>使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</u> (4) 需經事前審查核准後使用。
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、 ○○/○○/1) 限用於 1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多5週;人工膝關節手術術後治療,最多2週:(以下略) 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一:(102/2/1、103/5/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)~(6)(略) (7)排除標準: I~IV(略)。 V肌酸酐清除率小於<u>15</u>mL/min。 VI(略)。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1):(以下略)	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1) 限用於 1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多5 週;人工膝關節手術術後治療,最多2 週:(以下略) 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一:(102/2/1、103/5/1) (1)~(6)(略) (7)排除標準: I~IV(略)。 V肌酸酐清除率小<u>30</u>mL/min。 VI(略)。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1):(以下略)

備註:劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件5

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. <u>藥品種類(〇〇/〇〇/1)</u> (1) <u>胰島素：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。</u> (2) <u>Biguanides：如 metformin。</u> (3) <u>Sulfonylureas(SU)：如 chlorpropamide、glipizide、glimepiride 等。</u> (4) <u>Meglitinide：如 repaglinide、nateglinide 等。</u> (5) <u>α-glucosidase inhibitor：如 acarbose、miglitol 等。</u> (6) <u>Thiazolidinediones(TZD)：如 rosiglitazone、pioglitazone 等。</u> (7) <u>DPP-4抑制劑：如 sitagliptin、vildagliptin、saxagliptin、linagliptin 等。</u> (8) <u>GLP-1受體促效劑：如 exenatide、liraglutide 等。</u>	5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

(9) SGLT-2抑制劑：如 empagliflozin、dapagliflozin 等。

(10) 各降血糖成分之口服複方製劑。

2. 使用條件：(○○/○○/1)

(1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。

(2) TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。

(3) 第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。

(4) 特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。

(5) 第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含

四種)為限。

5.1.1. Acarbose (如 Glucobay) ;
miglitol(如 Diaban)
(86/1/1、87/4/1、89/6/1、
91/7/1、98/12/1)
限用於非胰島素依賴型糖尿病之
治療。

5.1.2. Guar gum (如 Guarina ;
Guarem)
限糖尿病治療使用。

5.1.3. GLP-1受體促效劑 :
Exenatide(如 Byetta)、
Dulaglutide (如 Trulicity) ;
liraglutide(如 Victoza)
(100/5/1、101/10/1、
○○/○○/1)

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的
metformin 及/或 sulfonylurea 類
藥物仍無法理想控制血糖之第二型
糖尿病患者。
2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4抑
制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。

5.1.4. Vildagliptin(100/8/1)
若與 sulphonylurea 合併使用時，
vildagliptin 每日建議劑量為
50mg。

5.1.5. SGLT-2抑制劑 :
Dapagliflozin (如 Forxiga)、

5.1.1. Acarbose (如 Glucobay) ;
miglitol(如 Diaban)
(86/1/1、87/4/1、89/6/1、
91/7/1、98/12/1)
限用於非胰島素依賴型糖尿病之
治療。

5.1.2. Guar gum (如 Guarina ;
Guarem)
限糖尿病治療使用。

5.1.3. Exenatide(如 Byetta);
liraglutide(如
Victoza)(100/5/1、101/10/1)

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的
metformin 及/或 sulfonylurea 類
藥物仍無法理想控制血糖之第二
型糖尿病患者。
2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4抑
制劑(如 sitagliptin 成分)等藥
物併用。

5.1.4. Vildagliptin(100/8/1)
若與 sulphonylurea 合併使用時，
vildagliptin 每日建議劑量為
50mg。

5.1.5. 無

empagliflozin (如 Jardiance)
(○○/○○/1)
每日限處方1粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件6

藥品給付規定」修正規定(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
6. 2. 1. <u>肺部界面活性劑 Lung surfactant (如 Survanta ; Curosurf) : (85/1/1、○○/○○/1)</u> 1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2. 治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO₂設定於40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO₂大於80 mmHg 以上或 O₂ artery/O₂ alveoli 小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。 3. 使用時機： <u>(1) 出生後48小時內最多使用4劑量，第一劑量建議在診斷後6小時內使用。(○○/○○/1)</u> <u>(2) Poractant alfa 另規定如下：</u>	6. 2. 1. Surfactant (如 <u>Exosurf ; Survanta</u>) : (85/1/1) 1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2. 治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO₂設定於40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO₂大於80 mmHg 以上或 O₂ artery/O₂ alveoli 小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。 3. 使用時機：出生後48小時內最多使用 4劑量，第一劑量建議在<u>出生後8小時內使用。</u>

(○○/○○/1)

I. 起始劑量為2.5毫升/公斤。

II. 使用後病人如在使用呼吸器狀況下，氧氣濃度在40%以上，仍無法維持 PaO₂大於80mmHg 以上或 PaO₂/PAO₂ <0.2則可給予重複劑量，劑量為1.25毫升/公斤。

III. 重複劑量以大約12小時的間隔使用，可給予最高兩次的重複劑量。

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十五條之一修正草案條文對照表

附件7

修正條文	現行條文	說明
第三十五條之一 保險人為因應本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件，得建立國內外緊急調度及備援機制。 藥品短缺以衛生福利部食品藥物管理署藥品短缺通報系統公布為主要依據。必要時得洽詢特約醫療機構確認。 缺藥緊急調度及備援機制，包括國際快速救援與國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，<u>專案</u>進口或<u>專案</u>製造所需數量之同成分、同劑型替代藥品並負責調度，惟該藥品不得為原短缺品項。 國際快速救援機制由保險人公開徵求，評選出一或多家廠商負責於保險人通知缺藥品項時，至國際間尋找替代藥品及供應。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高： (一)同成分規格藥品十國藥價最高價。 (二)本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。 (三)本標準收載同成分		一、<u>本條新增</u>。 二、近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品品質不佳回收等因素，藥品短缺情形日益增多。 三、目前食品藥物管理署與中央健康保險署雖然已建立應變藥品短缺事件發生時之處理機制，惟現行機制對於尋求藥品供應廠商缺乏誘因，倘發生急迫之缺藥事件時，恐無法於短時間內作因應。 四、為保障病人用藥權益，減緩健保給付藥品短缺造成臨床治療衝擊，利用健保財源在現有機制下增加有效之鼓勵及管理策略，以應變急迫狀況之藥品短缺事件。 五、爰增訂本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺時，得建立國內外緊急調度及備援機制，包括國際快速救援及國內生產備援機制，廠商必須於保險人指

不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。 (四)進口總成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等)之二倍。 (五)<u>非屬第一目之</u>原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之2倍。 第三項之國內生產備援機制，由保險人公開徵求國內藥廠，評選出一家或多家廠商負責生產。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高： 一、同成分規格藥品十國藥價最高價，加上匯率換算後之價格。 二、生產總成本之二倍。 進口藥商具該替代藥品市場專有供應權一年，或至原收載品項恢復供應，或國內備援製造廠生產上市止。但有特殊情形，保險人得提藥物擬訂會議同意後，終止專有供應權。 國內備援製造廠具市場專有供應權二年或至原收載品項恢復供應日止。於該市場專有供應權期間內，保險人得暫停受理同成分、同劑型藥品之收載建議。 於本標準原收載品項恢復供應或保險人終止進口藥商專有供應權，原進口或國內備援生產合約數量之藥品仍有剩餘，得依原核定支付價格支付至末效期為止。 為鼓勵藥商於缺藥時，積極至國際市場尋找同成分、同劑型之替代藥品，保		定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。 六、本條文之啟動，主要以食品藥物管理署徵求不到願意進口或製造廠商後，再予以啟動。
--	--	--

險人得支付合約藥商每項藥品進口所需之作業費用新台幣五十萬元。		
--------------------------------	--	--

附件8

「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第41條至第46條修正草案

修正條文草案	原條文	說明
第四十一條 列入價量協議之條件如下：	第四十一條 列入價量協議之條件如下：	修正新藥及給付規定擴增案件原

修正條文草案	原條文	說明
一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際申報藥費支出高於新臺幣<u>二億元</u>（新藥案件）或新臺幣<u>一億元</u>（擴增給付範圍案件）者。	一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際藥費支出<u>較原預估高出百分之五十以上，且總金額</u>高於新臺幣<u>一億元</u>（新藥案件）或新臺幣<u>五仟萬元</u>（擴增給付範圍案件）者。	未達價量協議條件者，於實際納入給付後五年間之藥費支出到達列入價量協議之條件，比照本條第一項第一款及第二款之條件。
第四十二條 價量協議期限如下： 一、原則上為<u>五年</u>，必要時得縮短或延長。 二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。	第四十二條 價量協議期限如下： 一、原則上為<u>四年</u>，必要時得縮短或延長。 二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。	第41條及第46條之檢討年為5年，故統一為5年。
第四十三條 <u>已簽定價量協議之案件</u>，符合下列條件之一者，應予<u>終止</u>： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。	第四十三條 <u>中止價量協議之條件</u>，須符合下列其中一項條件： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。	依104年6月擬訂會議結論酌修文字。
第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或併行處理。	第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或多項併行處理： <u>一、檢討價格方案：擴增給付範圍案件，下列二項可併行處理：</u> <u>(一)以十國藥價檢討</u> <u>1.調整原則</u> <u>(1) 健保支付價大於等於十國藥價中位價時，</u>	考量價量協議之精神在於財務預估而非調整藥價，故刪除十國藥價檢討方案，其餘還款方案、降價方案及協議分擔方案條文內容維持與原條文

修正條文草案	原條文	說明
二、還款方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 三、降價方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。 三、協議分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之	<u>調整至十國藥價中位價。</u> (2) <u>健保支付價介於十國藥價中位價與十國藥價最低價時，調整至十國藥價最低價。</u> (3) <u>健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。</u> <u>2.調整時以保險人當季公告之匯率為換算基礎。</u> <u>(二)以擴增額度檢討之調整比例公式，為給付範圍擴增部分所預估增加之費用（P）與原給付範圍之費用（B）加上擴增範圍之比值乘上分攤比例值(R值)$[P \div (P+B) \times R]$。</u> 二、還款方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 三、降價方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。 四、協議分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品	相同。

修正條文草案	原條文	說明
比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。	設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。	
第四十五條 限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。	第四十五條 限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。	本條未修正
第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年(以生效日起算，每十二個月為一個觀察年)之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日前通知廠商進行價量協議。 廠商未於保險人通知日起二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之<u>0.九五</u>倍重新核價生效；若於次一年<u>七</u>月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之<u>五</u>，並依此原則逐年調降藥價百分之<u>五</u>，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付範圍後<u>五</u>個觀察年之檢討。	第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年(一月一日至十二月三十一日)之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人將於次一年之<u>三</u>月三十一日前通知廠商進行價量協議。 倘廠商未於保險人通知進行價量協議之該年五月三十一日完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之<u>0.9</u>倍重新核價生效；若於次一年<u>五</u>月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之<u>十</u>，並依此原則逐年調降藥價百分之<u>十</u>，直至完成價量協議或已連續五年調降藥價。	1.若未能完成價量協議，調降價格之年度以藥品納入給付或擴增給付範圍後達到須價量協議條件之年度至完成5年觀察期計算，若藥品於納入給付或擴增給付範圍第1年即達須價量協議之條件，則價量協議或連續調降藥價以5年為原則；若於第2年達到須價量協議之條件，則以4年為原則，以此類推。 2.依104年6月擬訂會議結論酌修文字。