

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

會議資料

中華民國 105 年 2 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 18 次 (105 年 2 月) 會議議程

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

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：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。

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「同成分劑型新品种藥品之初核情形報告」之 3 項藥品之初核情形報告案。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 5 案。

- (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發之含 cilostazol (如 Pletal) 成分藥品之給付規定案。
- (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。
- (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。
- (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。
- (5) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂用於非瓣膜性心房纖維顫動病患之含 rivaroxaban 成分藥品 (如 Xarelto) 之給付規定案。

肆、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。

第 2 案：有關第 2 型糖尿病 SGLT-2 抑制劑新成分新藥「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。

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。

第 4 案：有關「和聯生技實業股份有限公司」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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

參、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。

Mercaptopurine Tablets USP

(建議調高健保支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第18次(105年2月)會議

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Mercaptopurine Tablets USP		
許可證字號	專案進口藥品無許可證字號		
申請專案進口 廠商名稱	台灣美強股份有限公司		
製造廠名稱	Sterimax Inc.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Mercaptopurine, 錠劑, 50mg		
ATC碼	L01BB02		
適應症摘要	急性白血病及慢性骨髓白血病		
健保支付價	目前已給付同成分、劑型、規格藥品之支付價為18.7元		
廠商建議價	85元		

本案藥品簡介(1)

- Mercaptopurine成分藥品曾於95年6月因供應商「佑寧生物科技股份有限公司」關廠而造成缺藥，當時衛生署(現已改制為衛生福利部)召開供應協調會議後，請台灣美強股份有限公司(以下稱美強公司)以專案進口方式供應，本署配合將其納入給付。
- 美強公司原是供應由芬蘭Orion Corporation藥廠專案進口之「Mercaptopurine 50mg Tablets」，惟該國外廠減少出口國，將無法繼續供應台灣，美強公司另尋加拿大Sterimax Inc.藥廠之「Mercaptopurine Tablets USP」，業經食藥署同意專案進口。

3

本案藥品簡介(2)

- 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱擬訂會議)藥品部分第6次(102年12月)會議紀錄，mercaptopurine成分藥品錠劑屬於「不可替代之必要藥品」。
- 另依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第4項規定，經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。

4

廠商建議資料

□ 廠商表示藥品未進口，尚無法提供實際進口成本資料，若依據國外廠之報價單估計，並加算管銷費用、營業利潤及營業稅等，建議以每粒85元納入健保給付。

5

國際價格

□ Mercaptopurine Tablets USP

 加拿大：73元

6

健保署意見

- 本案廠商專案進口加拿大Sterimax Inc.藥廠之「Mercaptopurine Tablets USP」，因其表示未實際進口故無法提供進口報單資料，爰無法以參考成本價之方式核價，故以十國藥價每粒73元暫予納入給付。
- 本案藥品為因緊急缺藥而專案進口之藥品，醫療院所亦反映原有藥品庫存將用罄，依據擬訂會議第17次(104年12月)會議紀錄之附帶決議，本案藥品得先辦理暫予核價。
- 附帶決議：本案後續應請廠商定期提報進口成本資料。

7

財務預估

□ Mercaptopurine成分藥品近三年醫令量與醫令金額

年度	101年	102年	103年
醫令量	111,735粒	107,003粒	107,609粒
醫令金額	2,090,633元	2,002,048元	2,013,370元

□ 以101年至103年平均使用量及調整後價格(73元/粒)預估藥費

整體藥費	7,941,105元
財務衝擊	5,905,755元

計算說明：

1. 整體藥費=(101年~103年醫令量平均值)× 73
2. 財務衝擊=整體藥費-(101年~103年醫令金額平均值)

參、報告事項

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。

參、報告事項

第二案：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。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第16次(104年10月)會議

報告事項第4案「已給付藥品支付標準異動之初核情形報告」

原會議決定	更正事項報告
本次報告共65項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	因該案已給付藥品品項中第10項「ENTIGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG（健保代碼為AC58335100）因藥品分類變更之價格異動，依規定於105年4月1日生效，惟依「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，預定105年4月1日將調整藥品支付價，故本案藥品之藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

報告案第4案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價	初核說明	生效方式	替代品項數
10	AC58335100	ENTIGGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		永信	128	137	1.屬BA/B/E學名藥【依主管機關104年4月30日部授食字第1036075630號核備函】2.本品質之品質條件:C級,符合PIC/S GMP之品質條件。3.有敗血同規格原廠藥或由AMB學名藥,依藥品分類移轉原則取最低價,暫予支付每粒為137.0元 (1) 同規格原廠藥最低價x20% (原廠藥對於專利期或本國監視期內): 139.0元 (2) 同規格BA/B/E學名藥最低價: 137.0元 ("中化新豐"ENVIR F.C. TABLETS 0.5MG/BA24469100); (3) 同規格BE對照品價格: 155.0元 ("必治妥"BARACLUD TABLETS 0.5MG/BA24469100); (4) 廣商建議價格: 155.0元。	季生效/	11
11	KC000678235	NORDITROPIN SIMPLEX INJECTION 5MG/1.5ML	SOMATROPIN (BIOSYNTHETIC HUMAN GROWTH HORMONE) 10,000U/ML		臺灣諾和諾德	2498	0	繳需104年2月13日註字第104B1301號來文建議取消健保支付價,因本保險仍收載其它同成分劑型藥品,不影響民衆用藥權益,同意該品項取消繳費。	季生效/	6
12	AB48661100	ESCIPRO F.C. TABLETS 20 MG "D.F."	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 20,000MG		鼎泰	33.8	0	本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具便民包裝之品質條件,已新增健保代碼為AA48661100,原代碼AB48661100歸零。	專案生效/	19
13	AB49097100	AMILLIANT TABLETS 200 MG "D.T."	AMISULPRIDE 200,000MG		鼎泰	27.9	0	本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具便民包裝之品質條件,已新增健保代碼為AA49097100,原代碼AB49097100歸零。	專案生效/	14
14	A008310100	RIFAMPICIN CAPSULES 300MG "LITA"	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 300,000MG		利達	8.1	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為AC08310100,原代碼A00831010X歸零。	專案生效/	19
15	A008311100	RIFAMPICIN CAPSULES 150MG "LITA"	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 150,000MG		利達	1.35	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為AC08311100,原代碼A00831110X歸零。	專案生效/	19
16	A047314421	BRIMO OPHTHALMIC SOLUTION 0.2% "PATRON"	BRIMONIDINE TARTRATE 2,000MC/ML		派頓	211	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為AC47314421,原代碼A047314421歸零。	專案生效/	7
17	A04784113	NOCETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400 MG "LITA"	PIRACETAM 2400,000MG		利達	8.4	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為AC48784113,原代碼A048784113歸零。	專案生效/	74
18	A048927421	TOTTFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.025% "PATRON"	KETOTIFEN 0.250MG/ML		派頓	70	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為AC48927421,原代碼A048927421歸零。	專案生效/	4
19	B023964453	OTOTAZAMBON EAR DROPS	POLYMYXIN B SULFATE 10000U/ML/NEOMYCIN SULFATE 5,000MG/ML/LIDOCAINE HCL 40,000MG/ML		幸生實業股份有限公司	106	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為BC23964453,原代碼B023964453歸零。	專案生效/	1

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 17 次（104 年 12 月）會議

報告事項第 4 案：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

原會議決定	更正事項報告
本次報告計有西藥 68 項、中藥單方 84 項及中藥複方 29 項同成分劑型新品項藥品之初核情形，洽悉。	修正該案新增品項中第 41 項 【PITAVOL F. C. TABLETS 2MG(28 粒/鋁箔盒裝)(健保代碼為 AA58078100)以符合 PIC/S GMP、 DMF 及標準包裝納入健保收載， 其初核價格為 19.7 元】，因於該 品項公告生效前，其製造廠經主 管機關查核涉嚴重違反 GMP 規 定，故刪除新增。

報告案第4案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

序號	品名	規格	製造廠	批號	效期	性別	年齡	適用症	月生效/	說明
40	AA51598100	ATORVASTATIN 10 MG/GO粒/錠/盒(盒裝)	ATOTY F.C TABLETS 10 MG/GO粒/錠/盒(盒裝)	ATORVASTATIN (CALCIUM) 10.000MG	中化新 豐工廠	--	--	高膽固醇血症、高三酰甘油酯血症、冠心病、心絆、心律不整、高血壓、高脂血症、	月生效/	高膽固醇血症、高三酰甘油酯血症、冠心病、心絆、心律不整、高血壓、高脂血症、
41	AA58078100	PITAVOL F.C TABLETS 2MG/2粒/錠/盒(盒裝)	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG	PITAVOL F.C TABLETS 2MG/2粒/錠/盒(盒裝)	保瑞	--	--	高膽固醇血症及混合型高血壓	月生效/	高膽固醇血症及混合型高血壓
42	AA57880100	ROPICIN F.C TABLETS 10MG/2粒/錠/盒(盒裝)	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.000MG	ROPICIN F.C TABLETS 10MG/2粒/錠/盒(盒裝)	新嘉生 物	--	--	高膽固醇血症、高三酰甘油酯血症。	月生效/	高膽固醇血症、高三酰甘油酯血症。

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 17 次（104 年 12 月）會議

報告事項第 5 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

原會議決定	更正事項報告
本次報告計有西藥 76 項、中藥 1 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	修正該案異動品項中第 16 項 【PITAVOL F. C. TABLETS 2MG (健 保代碼為 AC58078100) 因符合 PIC/S GMP、DMF 及標準包裝，新 增收載健保代碼為 AA58078100，原健保代碼取消給 付】，因於新增健保代碼品項公 告生效前，其製造廠經主管機關 查核涉嚴重違反 GMP 規定，刪除 新增，故原健保代碼品項維持原 給付。

報告第5案 已給付藥品支付標準與動之初核情形報告

13	AC58033238	5-FU INJECTION 50MG/ML	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	20.000ML	南光	115	0 本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具頭民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA58033238 原代碼AC58033238無零。	專案生效/ 10
14	AC58033246	5-FU INJECTION 50MG/ML	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	50.000ML	南光	230	0 本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具頭民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA58033248 原代碼AC58033248無零。	專案生效/ 10
15	AC58033255	5-FU INJECTION 50MG/ML	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	100.000ML	南光	414	0 本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具頭民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA58033255 原代碼AC58033255無零。	專案生效/ 10
16	AC58078100	PITAVOL F.C.TABLETS 2MG	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG	保強		16.9	0 本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具頭民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA58078100 原代碼AC58078100無零。	專案生效/ 3
17	AC58235100	BESTAN 300MG FILM-COATED TABLETS	IRBESARTAN 300.000MG	健延		13.6	0 本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具頭民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA58235100 原代碼AC58235100無零。	專案生效/ 20
18	BC25248143	APO-RISPERIDONE SOLUTION, 1MG/ML	RISPERIDONE 1.000MG/ML	30.000ML	海峴	673	0 本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具頭民包裝之品質條件，已新增健保代碼為BA25248143 原代碼BC25248143無零。	專案生效/ 37
19	AC22840209	ATROPINE SULFATE INJECTION "ORIENTAL"	ATROPINE SULFATE 1.000MG/ML	1.000ML	東洲	3	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC22840209 原代碼A022840209無零。	專案生效/ 7
20	A040792238	LYSIMIN INJECTION	LYSINE L- HCL 20.000MG/ML/HISTIDINE L- HCL (= HISTIDINE L- CHLORIDE) 4.000MG/ML/METHIONINE DL- 10.000MG/ML/THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE) HYDROCHLORIDE)	20.000ML	東洲	12	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC0792238 原代碼A040792238無零。	專案生效/ >100
21	A041474300	HEALING BUCCAL TABLET 0.025MG/SHITER [®] (TRIAMICINOL ACETONIDE)	TRIAMCINOLONE ACETONIDE 0.025MG	西敬		74	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC41474300 原代碼A041474300無零。	專案生效/ 50
22	A04636229	OXYTOCIN INJECTION 10U/ML	OXYTOCIN 10.000U/ML	10.000ML	東洲	6.8	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC4636229 原代碼A04636229無零。	專案生效/ 3
23	A04773329	MUROZO LOTION 0.1% W/W	MOMETASONE FUROATE 1.000MG/ML	10.000ML	盈健	327	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC4773329 原代碼A04773329無零。	專案生效/ 69
24	A04773343	MUROZO LOTION 0.1% W/W	MOMETASONE FUROATE 1.000MG/ML	30.000ML	盈健	187	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC4773343 原代碼A04773343無零。	專案生效/ 69
25	B016350212	VERPAMIL 2.5MG/ML INJECTION	VERAPAMIL HCL 2.500MG/ML	2.000ML	健齊億	65	0 本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC16350212 原代碼B016350212無零。	專案生效/ 21

參、報告事項

第3案

已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支竹價	初核賣格	初核說明	
								替代品 真數	生效方式/日期
1	A003442100	CHLORPHENIRAMINE MALEATE TABLETS "VPP"	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 4.000MG	奈民	0.1	0	1.依廠商104年10月12日發森林綠字第104192號來文建議取消健保支付資費，因其為指示升級且治療過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀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。	22	季生效/
2	B022386335	PROCTOSEDYL OINTMENT	CINCHOCAINE HYDROCHLORIDE 5.000MG/HYDROCORTISONE 5.000MG/ML	麥諾菲	70	0	1.依廠商104年10月19日發森林綠字第10410-018號來文建議取消健保資費，藥品類別為醫師藥斷藥劑生指示藥品。2.同意該品項取消收載。	4	季生效/
3	B022385500	PROCTOSEDYL SUPPOSITORIES	CINCHOCAINE HYDROCHLORIDE 5.000MG/HYDROCORTISONE 5.000MG/ML	麥諾菲	5.8	0	1.依廠商104年10月19日發森林綠字第10410-018號來文建議取消健保資費，藥品類別為醫師藥斷藥劑生指示藥品。2.同意該品項取消收載。	4	季生效/
4	AC29356100	MERISION TABLETS 12MG (BETAHISTINE MESYLATE)	BETAHISTINE MESYLATE 12.0000MG	衛采	1.5	0	1.依廠商104年12月01日(04)衛苔字第123號來文建議取消健保支付資費，因自建議取消健保未碼為1030標準包裝之生效日起，即未再販售，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	32	季生效/
5	AC29034100	METHYCOBAL CAPSULES 250UG "EISAI"(MECOBALAMIN)	MECOBALAMIN 250.0000MCG	衛采	1.76	0	1.依廠商104年12月01日(04)衛苔字第123號來文建議取消健保支付資費，因自建議取消健保未碼為1030標準包裝之生效日起，即未再販售，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	46	季生效/
6	AC29630100	METHYCOBAL CAPSULES 500UG "EISAI"(MECOBALAMIN)	MECOBALAMIN 500.0000MCG	衛采	1.76	0	1.依廠商104年12月01日(04)衛苔字第123號來文建議取消健保支付資費，因自建議取消健保未碼為1030標準包裝之生效日起，即未再販售，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	46	季生效/
7	B023901216	BALANCE 1.5% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	GLUCOSE MONOHYDRATE 16.500MG/ML/SODIUM LACTATE 16.500MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.25MG/ML/MAGNESIUM 0.10MG/ML/SODIUM CHLORIDE 5.640MG/ML	費森尤斯	146	0	1.依廠商104年11月11日費森尤斯透字第1041111102號函辦理。2.廠商來文建議取消健保資費，因自建議取消健保未有同成分同劑型規格藥替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	72	季生效/
8	B023907216	BALANCE 2.3% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 3.925MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.25MG/ML/MAGNESIUM 0.10MG/ML/SODIUM CHLORIDE 5.640MG/ML	費森尤斯	146	0	1.依廠商104年11月11日費森尤斯透字第1041111102號函辦理。2.廠商來文建議取消健保資費，因自建議取消健保未有同成分同劑型規格藥替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	72	季生效/

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支的量	初核價格	初核說明	替代品 項數	生效方式/日期
9	B023906216	BALANCE 4.25% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	GLUCOSE MONOHYDRATE, 46.750MG/ML/SODIUM LACTATE CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.101MG/ML/SODIUM CHLORIDE 5.640MG/ML	3.000L (LITER)	費萊尤斯	146	0 依廠商(04年11月11日費森尤斯透透第1041111102號函辦理。2.廠商來文建議取消健保買，因預期透析藥品尚有同成分分劑型規格量皆代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效	72	
10	BC24407100	Tarceva Film-Coated tablets 150mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150.000MG		羅氏	1251	1,190 1.依(02年10月15日(04年5月22日修訂)本署與廠商簽訂之「全民健保保險含ERLOTINIB成藥品(商品名：TARCEVA)給付協議書」辦理。 2.本藥品於104年第4季之健保支付價高於當時十國藥價最低價1190元(澳洲)，故本藥品調降健保支付價為每粒1190元。	專案生效 1/05/02/01	4	
11	BC25071100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG "ITALY"	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150.000MG		羅氏	1251	1,190 1.依(02年10月15日(04年5月22日修訂)本署與廠商簽訂之「全民健保保險含ERLOTINIB成藥品(商品名：TARCEVA)給付協議書」辦理。 2.本藥品於104年第4季之健保支付價高於當時十國藥價最低價1190元(澳洲)，故本藥品調降健保支付價為每粒1190元。	專案生效 1/05/02/01	4	
12	BC25217100	REVLIMID CAPSULES 5MG	LENALIDOMIDE 5.000MG		賽基	8545	8,251 1.依本署與廠商於101年11月15日簽訂之「全民健保保險LENALIDOMIDE (REVLIMID CAPSULES)藥品給付協議書」辦理。 2.至104年第4季，本藥品項健保支付價高於十國藥價中位價(英國)之藥價為8251元，故應調降健保支付價為每粒8251元。	專案生效 1/05/02/01	4	
13	BC25202100	Amlodipine besilate - Teva 5mg Tablets	AMLODIPINE (BESYLATE) 5.000MG		海慈	6.8	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	31	
14	A032702100	BIPERIDEN TABLET 2MG "K.Y."	BIPERIDEN HCL 2.000MG		洮洋	2.03	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	8	
15	A028613148	BISOLVON SOLUTION 2MG/ML (BROMHEXINE HYDROCHLORIDE)	BROMHEXINE HCL 2.000MG/ML	50 ML	臺灣百靈生技 格翰	53	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	32	
16	A047155100	ACIDAM TABLET	BUTINOLIN PHOSPHATE 2.00MG		臺碩	1.84	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	55	
17	B024216100	ALCALROLE CAPSULE 0.25	CALCITRIOL (2,3-DIHYDROXYCHOLECALCIFERO L 1-ALPHA，25-) 0.25MCG		大正	2.66	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	6	
18	A039084209	CEPANON FOR INJECTION "TAI YU" (CEFOPERAZONE)	CEFOPERAZONE (SODIUM) 1.00GM 1 GM	臺裕	170	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	15		
19	A039084277	CEPANON FOR INJECTION "TAI YU"(CEFOPERAZONE)	CEFOPERAZONE (SODIUM) 500.000MG	500 MG	臺裕	101	0 該等品項之藥品許可證逾有效期限因未展延，故將其支付價歸零。	專案生效 1/05/02/01	15,	

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	替代品 頁數	生效方式日期	
20	A043659100	NONSED TABLETS 10MG "L.O."	CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 10.000MG	美時	1.02	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	45 /105/02/01	
21	B020937238	ABIPLATIN INJECTION 0.5MG/ML	CISPLATIN (=CIS-DDP=DPP) 0.50MG/ML	20 ML	海爾	70	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	8 /105/02/01
22	B020937255	ABIPLATIN INJECTION 0.5MG/ML	CISPLATIN (=CIS-DDP=DPP) 0.50MG/ML	100 ML	海爾	350	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	8 /105/02/01
23	B020937263	ABIPLATIN INJECTION 0.5MG/ML	CISPLATIN (=CIS-DDP=DPP) 0.50MG/ML	200 ML	海爾	357	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	8 /105/02/01
24	B02522100	CLOPISET	CLOPIDOGREL 75.000MG		漢佑	363	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	26 /105/02/01
25	B020881221	ETOPOSIDE-TEVA 20MG/ML	ETOPOSIDE 20.000MG/ML	5 ML	海爾	237	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	4 /105/02/01
26	B020881229	ETOPOSIDE-TEVA 20MG/ML	ETOPOSIDE 20.000MG/ML	10 ML	海爾	1486	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	4 /105/02/01
27	BC20943221	LASTET INJECTION	ETOPOSIDE 20.000MG/ML	5 ML	臺灣日化	254	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	4 /105/02/01
28	A032783100	PEDERCON TABLETS 200MG (FLAVOXATE) "YUNG CHI"	FLAVOXATE HCL 200.000MG		永吉	4.01	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	19 /105/02/01
29	B020935221	LEUCOVORIN-TEVA INJECTION 10MG/ML	FOLINATE (=LEUCOVORIN) (CALCIUM 5H ₂ O) 10.000MG/ML	5 ML	海爾	101	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	20 /105/02/01
30	B020935229	LEUCOVORIN-TEVA INJECTION 10MG/ML	FOLINATE (=LEUCOVORIN) (CALCIUM 5H ₂ O) 10.000MG/ML	10 ML	海爾	136	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	20 /105/02/01
31	B020935238	LEUCOVORIN-TEVA INJECTION 10MG/ML	FOLINATE (=LEUCOVORIN) (CALCIUM 5H ₂ O) 10.000MG/ML	20 ML	海爾	420	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	20 /105/02/01
32	B020935248	LEUCOVORIN TEVA INJECTION 10MG/ML	FOLINATE (=LEUCOVORIN) (CALCIUM 5H ₂ O) 10.000MG/ML	50 ML	海爾	1039	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	20 /105/02/01
33	BC22893100	LIPIGEM TABLETS. 600MG	GEMFIBROZIL 600.000MG		海爾	2.68	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	17 /105/02/01
34	A032572100	SACLONAL TABLETS 10MG (HOMOCHLORCYCLIZINE) "P.J."	HOMOCHLORCYCLIZINE 2HCl(=HOMOCLOMIN) 10.000MG	北進國際	0.83	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效	6 /105/02/01	

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支竹價	初核價格	初核說明	備註	生效方式/日期	
35	A043890100	PUROMIN TABLETS 5MG "TAI YU"	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5.00MG	臺裕	0.98	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	替代品 序數 11	
36	A0438901G0	PUROMIN TABLETS 5MG "TAI YU" (鉛箔膠帽箱)	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5.00MG	臺裕	1.5	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	專案生效 11	
37	A028614100	MEXITIL CAPSULES 100MG (MEXILETINE HYDROCHLORIDE)	MEXILETINE HCL 100.00MG	臺灣百靈生醫	3.52	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	專案生效 2	
38	N0029384209	PETOL INJECTION	PANTHENOL 100.00MG/ML	1ML	信東生技	4.61	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	專案生效 3
39	A036490100	NOOCICA CAPSULES 400MG "CHEN TA"	PIRACETAM 400.00MG	成大藥品	1.14	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	專案生效 77	
40	A039065238	SODIUM BICARBONATE INJ. 70MG/ML 20ML	SODIUM BICARBONATE 70.00MG/ML	20ML	壽元	6	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	專案生效 7
41	B022853212	CAPD/DPCA 11 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2L (LITER)	費森尤斯	184	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	
42	B022853214	CAPD/DPCA 11 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	201	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	
43	B022853221	CAPD/DPCA 12 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	5L (LITER)	費森尤斯	284	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	
44	B022854212	CAPD/DPCA 12 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2L (LITER)	費森尤斯	184	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	
45	B022854214	CAPD/DPCA 12 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	201	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	
46	B022854221	CAPD/DPCA 12 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	5L (LITER)	費森尤斯	284	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	
47	B022855212	CAPD/DPCA 10 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2L (LITER)	費森尤斯	184	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價歸零。		專案生效 1/05/02/01	

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	替代品頁數
48	B022855214	CAPD/PCPA 10 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2.5 L (LITER)	費森尤斯	201	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價格零。	專案生效 /105/02/01	72
49	B022855221	CAPD/PCPA 10 STAY SAFE PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	284	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價格零。	專案生效 /105/02/01	72
50	A039032212	SULPRIDE INJ. 25MG/ML 2ML	SULPRIDE 25.00MG/ML	2 ML	壽元	12.4	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價格零。	專案生效 /105/02/01	56
51	B022828100	BETAMAC T50	SULPRIDE 50.00MG		興采	1.33	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價格零。	專案生效 /105/02/01	56
52	A052613263	TEICOCCID LYOPHILIZED FOR IV INJECTION 200MG "BEST"	TEICOPLANIN 200.00MG	200 MG	倍斯特	536	0	該等品項之藥品許可證逾有效期因未展延，故將其支付價格零。	專案生效 /105/02/01	14
53	B022825209	CEFTRIM POWDER FOR 1V INJECTION 1GM	CEFPIROME 1000.000MG	10000GM	姿諾菲	356	0	廠商104年11月30日登錄第10411011號函告，可證到期不要延，本保險已有收載同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，茲105年2月1日起取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01	7
54	A043855100	NORESTRIN TABLETS	ESTRADIOL 2.000MG/NORETHINDRONE ACETATE 1.000MG		華盛頓	3.83	0	廠商104年12月11日WPE字第1041211263號函固知，許可證逾期不展延，依據本署104年11月23日健保審字第104036687-1號簽奉核處理原則，於105年2月1日起取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01	13
55	A032736238	WILCON LYO-INJECTION 20MG (FAMOTIDINE) "UNION"	FAMOTIDINE 20.000MG	20.000MG	聯邦	31.5	0	廠商104年12月7日聯邦藥字第2015120701號函固知，許可證逾期不展延，經查本署有收載同成分可替代之藥品，不影響民眾用藥權益，依本署104年11月23日健保審字第104036687-1號簽奉核處理原則辦理，於105年2月1日起取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01	44
56	A038892229	ASPIRIN POWDER FOR INJECTION 0.9GM (LYSINE ACETYL SALICYLATE) "LITA"	ACETYL SALICYLATE (LYSINE) 500.000MG	500.000MG	利達	9.9	0	廠商104年12月9日利廠字第1041166號函固知，許可證逾期不展延，經在本署有收載同成分可替代之藥品，不影響民眾用藥權益，依本署104年11月23日健保審字第104036687-1號簽奉核處理原則辦理，於105年2月1日起取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01	15
57	AC13054100	QURMININ-H CAPSULES "S.C."	RIBOFLAVIN (=VIT B2) 10.000MG BIOTIN (=NICOTINAMIDE) 10.000MG PYRIDOXINE HCL 5.000MG PANTOTHENATE CALCIUM 50.000MG	十全		1.5	0	廠商於104年11月25日十全藥字第1041125001號函固知，許可證逾期不展延，且經主管機關核準，已於104年10月5日登記為食品，依據本署104年11月23日健保審字第104036687-1號簽奉核處理原則，於105年2月1日起取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01	3
58	BC24203265	SYNTHAMINE I4, 8.5% AMINO ACID IV INFUSION WITHOUT ELECTROLYTE, SOLUTION FOR INFUSION 8.5% W/W	ARGININE L- 9.780MG/ML ALANINE L- 17.600MG/ML L-ISTIDINE L- 4.080MG/ML L-LEUCINE L- 5.100MG/ML L-GLUTAMINE L- 6.200MG/ML L-METHIONINE L- 3.400MG/ML	250.000ML	百特	151	0	廠商於104年12月11日百字第201512024號函復本署，因為新可證逾期不展延取消健保給付，故於105年2月1日起取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01	80

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支 付價	初核價格	初核說明	生效方式(日 期)
59	BC24271209	OLICLINOMEL N6-900 E EMULSION FOR INFUSION(依妨 單含熱量1015KCAL)	GLUCOSE 300.000MG/ML SODIUM ACETATE TRIHYDRATE 6.120MG/ML CALCIUM CHLORIDE 0.740MG/ML MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 1.120MG/ML POTASSIUM CHLORIDE 4.470MG/ML ALANINE L-17.600MG/ML	1.000L (LITER)	百特	874	0	廠商於104年12月11日百字第201512024號函復本署，因為許可證逾期不展延取消健保給付 ，故於105年2月1日支付價歸零。	專案生效 /105/02/01
60	BC24271210	OLICLINOMEL N6-900 E EMULSION FOR INFUSION(依妨 單含熱量1525KCAL)	GLUCOSE 300.000MG/ML SODIUM ACETATE TRIHYDRATE 6.120MG/ML CALCIUM CHLORIDE 0.740MG/ML MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 1.120MG/ML POTASSIUM CHLORIDE 4.470MG/ML ALANINE L-17.600MG/ML	1.500L (LITER)	百特	1273	0	廠商於104年12月11日百字第201512024號函復本署，因為許可證逾期不展延取消健保給付 ，故於105年2月1日支付價歸零。	專案生效 /105/02/01
61	BC24271212	OLICLINOMEL N6-900 E EMULSION FOR INFUSION(依妨 單含熱量2030KCAL)	GLUCOSE 300.000MG/ML SODIUM ACETATE TRIHYDRATE 6.120MG/ML CALCIUM CHLORIDE 0.740MG/ML MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 1.120MG/ML POTASSIUM CHLORIDE 4.470MG/ML ALANINE L-17.600MG/ML	2.000L (LITER)	百特	1697	0	廠商於104年12月11日百字第201512024號函復本署，因為許可證逾期不展延取消健保給付 ，故於105年2月1日支付價歸零。	專案生效 /105/02/01
62	A043788321	BISZOLE CREAM "SL"	BIFONAZOLE 10.000MG/G/ML	5.000GM	信隆	23.7	0	廠商於104年12月15日第104121502號函通知，許可證逾期不展延，經查本署有收載同成分可 替代之藥品，不影響民眾用藥權益，依擇本署104年11月23日健保審字第1040036687-1號簽 奉核處理原則，於105年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01
63	A043788329	BISZOLE CREAM "SL"	BIFONAZOLE 10.000MG/G/ML	10.000GM	信隆	68	0	廠商於104年12月15日第104121502號函通知，許可證逾期不展延，經查本署有收載同成分可 替代之藥品，不影響民眾用藥權益，依擇本署104年11月23日健保審字第1040036687-1號簽 奉核處理原則，於105年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01
64	A043788338	BISZOLE CREAM "SL"	BIFONAZOLE 10.000MG/G/ML	20.000GM	信隆	81	0	廠商於104年12月15日第104121502號函通知，許可證逾期不展延，經查本署有收載同成分可 替代之藥品，不影響民眾用藥權益，依擇本署104年11月23日健保審字第1040036687-1號簽 奉核處理原則，於105年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /105/02/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	初核價格	初核說明	替代品項數	生效方式/日期
65	B022827221	HEPARIN SODIUM-FRESENIUS INJECTION 1000U/ML	HEPARIN SODIUM 1000,000U/ML (UNIT/ML)	5,000KIU	恒富	38.3	0 廣商於104年12月15日富(104)字第024號函復本署，因為許可證逾期不展延放棄健保給付，故於105年2月1日支付價款等。	18	事案生效 /105/02/01
66	B022826299	HEPARIN SODIUM-FRESENIUS INJECTION 5000U/ML	HEPARIN SODIUM 5000,000U/ML (UNIT/ML)	10,000KIU	恒富	1.28	0 廣商於104年12月15日富(104)字第024號函復本署，因為許可證逾期不展延放棄健保給付，故於105年2月1日支付價款等。	18	事案生效 /105/02/01
67	B022826240	HEPARIN SODIUM-FRESENIUS INJECTION 5000U/ML	HEPARIN SODIUM 5000,000U/ML (UNIT/ML)	25,000KIU	恒富	92	0 廣商於104年12月15日富(104)字第024號函復本署，因為許可證逾期不展延放棄健保給付，故於105年2月1日支付價款等。	18	事案生效 /105/02/01
68	A015201100	ANKOCILLIN CAPSULES 500MG "W.F."	AMOXYCILLIN (TRIHYDRATE) 500,000MG		華孚	1.29	0 經衛生福利部104年12月14日部授食字第1040058169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。	47	事案生效 /105/03/01
69	A004957100	KANFUYEN CAPSULES	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE) 250,000MG		華孚	1.14	0 經衛生福利部104年12月14日部授食字第1040058169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。	53	事案生效 /105/03/01
70	A001856100	ERYTHROMYCIN CAPSULES 250MG "WAH FOO"	ERYTHROMYCIN (ESTOLATE) 250,000MG		華孚	1.43	0 經衛生福利部104年12月14日部授食字第1040058169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。	37	事案生效 /105/03/01
71	Y000006263	CEREZYME 200UNITS	IMIGLUCERASE 200,000U (UNIT) TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 40,000MG/ML	200,000U (UNIT) TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 40,000MG/ML	臺灣赫美龍	39758	0 經衛生福利部104年12月23日部授食字第10406080308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。	2	事案生效 /105/03/01
72	A016963221	SIVKORT STERILE SUSPENSION 40MG (TRIAMCINOLONE)	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 40,000MG/ML	5,000ML	壽元	44.4	0 經衛生福利部104年12月25日部授食字第1040060567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。	58	事案生效 /105/03/01
73	AC16963209	SIVKORT STERILE SUSPENSION 40MG (TRIAMCINOLONE)	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 40,000MG/ML	1,000ML	壽元	23	0 經衛生福利部104年12月25日部授食字第1040060567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。	58	事案生效 /105/03/01
74	AC16963212	SIVKORT STERILE SUSPENSION 40MG (TRIAMCINOLONE)	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 40,000MG/ML	2,000ML	壽元	23.8	0 經衛生福利部104年12月25日部授食字第1040060567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。	58	事案生效 /105/03/01
75	AC16963229	SIVKORT STERILE SUSPENSION 40MG (TRIAMCINOLONE)	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 40,000MG/ML	10,000ML	壽元	57	0 經衛生福利部104年12月25日部授食字第1040060567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。	58	事案生效 /105/03/01
76	A0008342100	ENPURIN S.C. TABLETS "VEIMIN"	BROMELAIN 50,000MG/CALCIUM CARBONATE 64,000MG		維民	3.36	0 經衛生福利部104年12月2日部授食字第1041411713號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期者)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。	14	事案生效 /105/03/01
77	A025002229	EPICORT CREAM "VEIMIN"	ECONAZOLE NITRATE 10,000MG/GM/TRIAMCINOLONE 1,000MG/GM	10,000G	維民	19.5	0 經衛生福利部104年12月2日部授食字第1041411713號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期者)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。	>100	事案生效 /105/03/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

單次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支價	現支價	初核說明	生效方式日	暫代品項數
78	A027717206	RINDERON SUSPENSION 5MG/ML	BETAMETHASONE ACETATE 4.000MG/ML/BETAMETHASONE DISODIUM PHOSPHATE 1.320MG/ML	0.500ML	臺灣鹽野義	11.9	0	經衛生福利部104年12月4日部授食字第046077518號公告註銷藥物許可證(自請註銷)函本 保障仍列收載其他同成分類型藥品，不影響民眾用藥權益。	專案生效 105/03/01	5
79	BC2123100	SEGLOR 5MG CAPSULES	DIHYDROERGOTAMINE METHANESULPHONATE 5.000MG	荷商葛蘭素史克	10.3	0	該品項之藥品許可證已逾有效期限，且未展延故將其支付價格歸零	專案生效 105/03/01	5	
80	X000135237	PROLEUKIN FOR INJECTION	ALDESLEUKIN 18.000MIU/ML	18.000MIU	台灣諾華	11935	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2月1日取消給付，考量原許可證藥品(衛署醫發輸字第000650號)尚待查驗登記變更製造廠，且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2月1日取消給付。	專案生效 106/02/01	2
81	X000087100	MERCAPTOPURIN TABLETS 50MG	MERCAPTOPURINE 50MG	美強	18.7	0	1.依廠商104年12月4日(104)美強藥字第086號函辦理。 2.因本專案進口品項國外藥廠無法繼續供貨，廠商為因應缺藥問題已另申請專案進口加拿大STERIMAX INC.藥廠之藥品MERCAPTOPURINE TABLETS USP，並經衛生福利部食品藥物管理器同意，健保亦配合缺藥問題納入給付，不影響民眾用藥權益。 3.同意該品項取消收載。	季生效	1	

參、報告事項

第4案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂5案。

- (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 Pletal)成分藥品之給付規定案。
- (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。
- (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。
- (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。
- (5) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂用於非瓣膜性心房纖維顫動病患之含 rivaroxaban 成分藥品（如 Xarelto)之給付規定案。

預防腦梗塞再發藥品cilostazol(如Pletaal) 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18次(105年2月)會議

105年2月18日

現行藥品給付規定

□2.1.1.5.Cilostazol (如Pletaal) :

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。每日最大劑量為600 mg。
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。

建議修訂者及修訂理由

● 台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠

- 國際治療準則包括美國(ACCP)、日本、韓國等皆已建議 cilostazol用於「非心因性栓塞之腦梗塞患者」，且 ACCP之建議level與clopidogrel同等級，皆為1A(強烈建議)。
- 依據文獻顯示，對於治療「非心因性栓塞之腦梗塞患者」，cilostazol在降低中風、心肌梗塞或血管性死亡皆明顯優於aspirin。

3

廠商建議修訂事項

- 建議擴增給付於「非心因性栓塞之腦梗塞患者，無法耐受aspirin，以預防腦梗塞之再復發」，給付條件比照現行clopidogrel 之給付規定。

4

疾病治療現況

- 腦血管疾病主要分為缺血性和出血性兩大類，缺血性腦血管病常見的病因，是腦部動脈血管本身出現病變，導致腦動脈變窄、阻塞，或形成血栓，導致局部血流供應中斷，造成腦梗塞，若依據阻塞血栓的來源，可再分為心因性及非心因性。
- 對於非心因性腦梗塞，主要是採用抗血小板凝集藥物預防腦梗塞之再發，目前健保給付者包括aspirin、ticlopidine、clopidogrel及dipyridamole。

5

相關醫學會意見

- 諮詢學會
 - 台灣神經學學會
 - 台灣腦中風學會
- 建議新增給付範圍，比照clopidogrel訂定cilostazol之給付規定。

6

健保署意見(一)

● 本案藥品業經藥政主管機關核准新增適應症用於預防腦梗塞之再復發，該疾病用藥目前健保已有給付其他成分藥品，本案成分藥品納入給付可增加醫師用藥選擇，且其療程費用較同治療類別藥品clopidogrel低，建議擴增給付範圍。

7

健保署意見(二)

● 修訂給付規定如下：

2.1.1.5.Cilostazol (如Pletaal) :

1.~2.(以下略，為原給付範圍間歇性跛行之規定，條文內容不變)

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：

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

8

財務評估

- 本案藥品cilostazol擴增給付後將取代clopidogrel及ticlopidine之市場，以cilostazol 100mg為計算基礎，每日藥費約33.2元、clopidogrel每日藥費約42.5元~47.1元、ticlopidine每日藥費約9.3元~11.1元，依據健保申報資料，clopidogrel之市占率約占八成。
- 以現行clopidogrel與ticlopidine健保申報資料及廠商假設本案藥品市占率為基礎，財務預估如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度藥費 (cilostazol)	約6,100萬元	約8,200萬元	約1.06億元	約1.34億元	約1.65億元
取代藥費 (clopidogrel、ticlopidine)	約7,400萬元	約1.01億元	約1.32億元	約1.68億元	約2.08億元
財務影響	約-1,300萬元	約-1,900萬元	約-2,600萬元	約-3,400萬元	約-4,300萬元

用於乾眼症含cyclosporine之藥品 (如Restasis) 紿付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第18次(105年2月)會議

105年2月18日

現行藥品給付規定

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 4或乾眼症嚴重程度為Level 3且符合修格蘭氏症候群診斷標準之下列病患使用：(103/04/1)

1. 淚液分泌測試 (Schirmer's test without anesthesia)：嚴重乾眼症少於2mm/5min，修格蘭氏症候群少於5mm/5min，需附檢查試紙。
2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time)：嚴重乾眼症為immediate，修格蘭氏症候群為小於或等於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未見改善。
5. 視力功能檢查結果<0.6。
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。2

建議修訂者及修訂理由

- 台灣愛力根藥品股份有限公司
- 建議將給付範圍放寬至「乾眼症嚴重程度為level 3但非屬修格蘭氏症候群」之病人
 - 國際治療指引與臨床資料皆建議在中度乾眼症即以Restasis治療。
 - 自103年4月擴增給付範圍於level 3之修格蘭氏症候群的病人，並無用量暴增現象。另依台大醫院眼科部與成大醫學院臨床效益研究中心所做研究，隨機抽樣乾眼症病人進行問卷調查，level 1與2患者占88.2%，level 3患者9.01%，level 4患者為2.58%。又level 3乾眼症患者適合Restasis治療者約占50%，其中新增非修格蘭氏症候群病人占65%。

修格蘭氏症候群：Sjögren's syndrome

3

疾病治療現況

● 乾眼症(Dry Eye Disease)

■ 是一種影響淚液和眼表的多因素疾病，並導致眼部不適、視覺障礙、淚膜不穩定等症狀，同時，亦會伴有淚膜滲透壓增高與眼表感染的疾病。

■ 依據疾病嚴重程度則可分為1(輕度)~4(重度)四級。

● 治療方式

■ 依病情嚴重程度，可施予人工淚液、眼藥膏、眼瞼治療(熱敷及清潔)、局部抗發炎藥、淚點阻塞、促分泌劑、全身性抗發炎藥、手術等

4

相關醫學會意見(1)

● 諮詢學會

- 書 中華民國眼科醫學會
- 書 中華民國視網膜醫學會

● 建議新增給付範圍

- 書 目前健保給付的乾眼症治療藥物多為症狀治療，對於輕中度乾眼症除了cyclosporine 外，並無其他有效防止淚腺持續破壞的健保給付藥物，如果沒有改善發炎狀況，乾眼症病人沒有獲得適當治療，疾病會持續惡化。
- 書 眼用製劑cyclosporine 證實有效抑制發炎反應，是目前唯一可以有效治療乾眼症，也是唯一文獻證實可以增加淚腺分泌淚液的藥物。

5

相關醫學會意見(2)

● 建議新增給付範圍(續)

- 書 現行給付規定只限於少數非常嚴重的乾眼症病人，但是此時病人的淚腺已被嚴重破壞，此時再給予治療已很難再增加淚腺的分泌功能。根據世界各國臨床治療指引，皆已建議於輕中度乾眼症開始處方眼用製劑cyclosporine 治療病人。
- 書 現行給付規定規範視力功能檢查結果需 <0.6 ，惟乾眼症患者與視力惡化並沒有直接的相關性，建議把視力限制去除，另加上醫師常用於診斷及判斷治療效果依據的主訴症狀，修正給付規定。
- 書 仍維持六個月審查一次，以協助健保資源管控，同時可以讓真正需要的乾眼症患者可以獲得適當的照顧。

6

健保署意見(一)

● 同意擴增給付於「乾眼症嚴重程度在level 3之非修格蘭氏症候群患者」

- 本藥品可於病患的淚腺尚未被完全破壞時，降低眼表發炎反應並促進淚液分泌，又嚴重乾眼症可能導致角膜穿孔之併發症，所造成之反覆角膜移植的醫療費用、家庭照護負擔更大，因此同意開放使用於乾眼症嚴重程度在level 3以上患者，可以讓中重度患者病情減緩惡化，讓需要終身使用類固醇患者減少，避免相關的併發症。
- 考量乾眼症患者與視力惡化程度並沒有直接的相關性，刪除原規定視力功能檢查結果需<0.6之限制。
- 本藥品需經事前審查核准後使用，以避免濫用。

7

健保署意見(二)

● 修正給付規定如下

14.9.3.Cyclosporine 眼用製劑(如Restasis) (100/08/1、103/04/1、
○○/○○/1) (附表二十七)

限乾眼症嚴重程度為Level 3以上且符合下列各項條件之病患使用：(103/04/1、○○/○○/1)

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人工淚液未見改善。

8

健保署意見(三)

●修正給付規定如下(續)

5.須經事前審查核准後使用，六個月審查一次。病人必須符合下列條件，方能續用：(○○/○○/1)

(1)主述症狀改善：乾澀、畏光或產生眼睛分泌物。

(2)合併以下任一條件改善：

I 淚液分泌測試。

II 淚膜崩裂時間。

III 角膜病變-螢光染色照片。

IV 結膜充血或結膜染色-症狀改善。

9

財務預估

●依據健保資料庫等實證資料，以及廠商假設市佔率估算，預計本案擴增給付範圍後約有1,200~4,800人使用本品，每人每日使用1小瓶(每小瓶47.7元)，服藥順從度以80%計算。

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數	約1,200人	約2,400人	約3,300人	約4,100人	約4,800人
年度藥費	約1,700萬元	約3,400萬元	約4,500萬元	約5,700萬元	約6,800萬元
財務影響	約1,700萬元	約3,400萬元	約4,500萬元	約5,700萬元	約6,800萬元

抗癌瘤藥品bortezomib (如Velcade) 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18次(105年2月)會議

105年2月18日

現行藥品給付規定

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：(略)
- 2.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
Mantle Cell Lymphoma(MCL)病人：
 - (1)每人以8個療程為上限。
 - (2)每日最大劑量 $1.5\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$ ；每療程第1, 4, 8, 11日給藥。
 - (3)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。
 - (4)需經事前審查核准後使用。

建議修訂者及修訂理由

● 嬌生股份有限公司

書 第三期臨床試驗(LYM-3002)顯示，被套細胞瘤之治療：

1. Velcade 治療組合與傳統標準治療組合(CHOP)比較，可額外延長10個月的無惡化存活期。
2. Velcade 治療組合與傳統標準治療組合(CHOP)比較，可額外延長20個月無需治療期(treatment free interval)。
3. 在反應率及反應持續期間方面，Velcade治療組的反應率高達78.5%，反應持續期間可長達10.4個月，與對照組的反應率57.4%、反應持續期間7.4個月相比皆有改善。

3

建議修訂事項

● 建議健保擴增給付之適應症內容

書 用於未曾接過治療之被套細胞淋巴瘤(Mantle Cell Lymphoma)病人：

- 1) 每人以8個療程為上限。
- 2) 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。
- 3) 需經事前審查後使用。

4

疾病治療現況

● 被套細胞瘤 Mantle cell lymphoma(MCL)

- 書 屬惡性淋巴瘤，即淋巴組織所發生的癌病。
- 書 淋巴瘤大致上分為何杰金氏症和非何杰金氏淋巴瘤(Non-Hodgkin's lymphoma)，台灣90%淋巴瘤病人為非何杰金氏淋巴瘤，MCL亦屬於其中一種。
- 書 由於淋巴組織存在身體的各部位，所以非何杰金氏淋巴瘤可能發生在淋巴結或身體的任何器官，例如胃、口咽、鼻腔等。
- 書 發生率：台灣每年約50位新病人。
- 書 診斷後平均存活期間約4~5年。

● 傳統標準藥物治療：

- 書 CHOP組合：cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisolone

5

相關醫學會建議

- 中華民國癌症醫學會
- 中華民國血液病學會
- 台灣臨床腫瘤醫學會

- 書 均建議依廠商建議修訂給付規定
- 書 經大型phase III之臨床試驗，含有bortezomib之治療組合，其效用比傳統之化療組合有明顯之改善。
- 書 目前健保已經給付bortezomib於二線治療，改為一線使用，於無惡化存活時間與無需治療期間，確有臨床效益。

6

財務衝擊預估

- 修訂bortezomib於先前未曾接受過治療之被套細胞淋巴瘤，若病人疾病惡化，則不得再作為第二線用藥。
- 以每年新增病人數約50人，20%使用本品治療，估計給付規定修訂後後第1年至第5年，病人數及增加健保藥費申報金額如下：

	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
新增病人數	10	13	16	18	19
新增藥費 (萬元)	886	1,152	1,417	1,595	1,683

7

健保署意見(1)

- 同意修訂藥品給付規定
- 說明：

1. 依據樞紐試驗之分析，被套細胞淋巴瘤病人傳統上多採用R-CHOP作為第一線治療，而其中超過80%的病患會在兩年內復發，再接續以bortezomib作為第二線治療，而若第一線就開始使用bortezomib，則無惡化存活期(PFS)可由16.1月延長至30.1月，甚至可改善整體存活期，且若於第一線使用，則於第二線時不再給付本藥品，預算衝擊將很有限，故建議同意作為第一線使用。
2. 考量bortezomib治療被套細胞淋巴瘤係於第6療程才會看到療效，故現行規定中使用4療程須再評估乙節，與臨床實務不符，建議刪除，惟仍維持每位病人給付8療程之規定。

8

健保署意見(2)

●修訂bortezomib藥品給付規定如下：

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(略)：
- 2.被套細胞淋巴瘤(Mantle Cell Lymphoma, MCL)病人：
 - 1) 每人以8個療程為上限。
 - 2) 每日最大劑量1.5mg/m²/day；每個療程第1, 4, 8, 11日給藥。
 - 3) 第一線使用過復發者，不得申請再次使用。
 - 4) 需經事前審查核准後使用。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、<u>101/6/1、○○/○○/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(略)</p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人：(98/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1) 每人以 8 個療程為上限。 (99/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(3) <u>第一線使用過復發者，不得申請再次使用。</u> (○○/○○/1)</p> <p>(4) 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、<u>101/6/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(略)</p> <p>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 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人：</u> (98/2/1)</p> <p>(1) 每人以 8 個療程為上限。 (99/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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></p> <p>(4) 需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

用於第2型糖尿病含Liraglutide成分藥品 (如Victoza) 紿付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第18次(105年2月)會議

105年2月18日

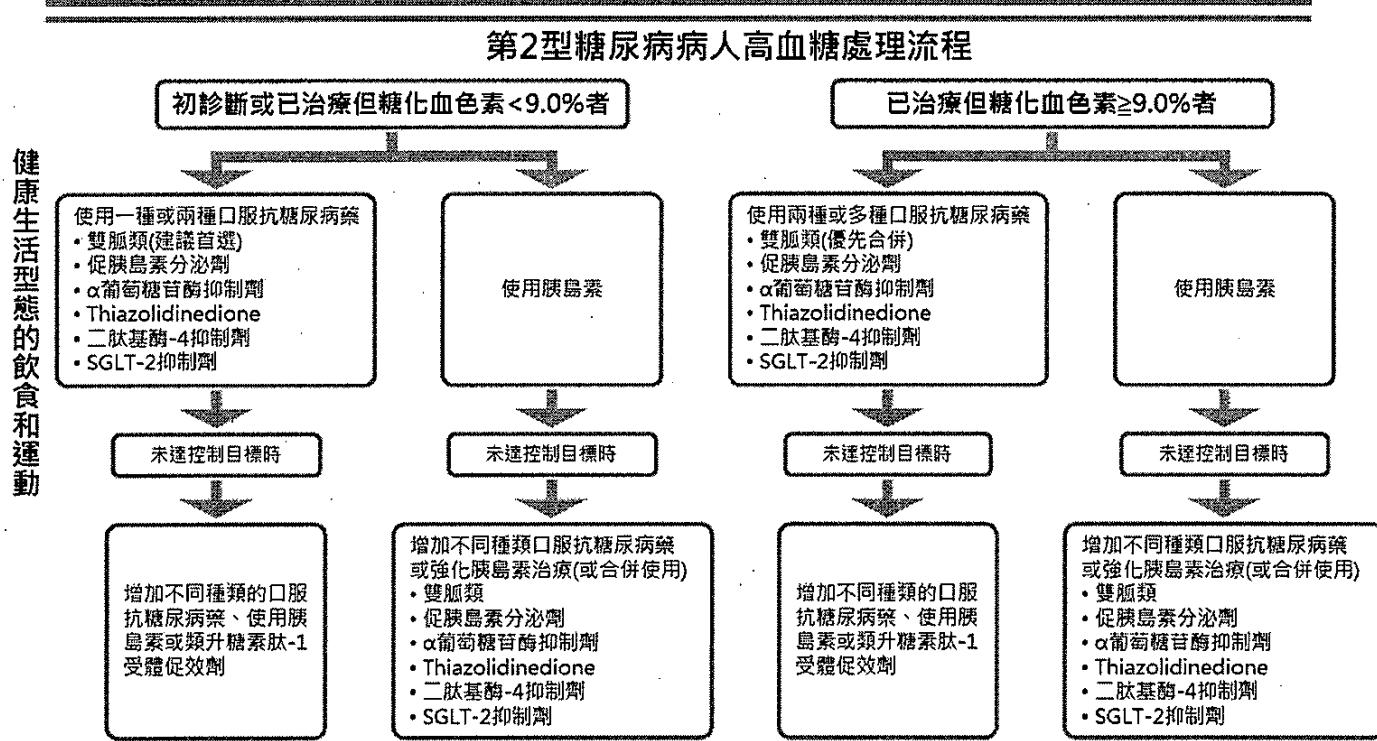
疾病簡介

● 第二型糖尿病(Type 2 Diabetes)

糖尿病為一種慢性全身性代謝疾病，高血糖為其主要臨床表徵；病理學上，可被歸因為胰島素分泌異常、或胰島素在周邊組織失去作用，或兩者皆出現缺損所造成之血糖異常。

第二型糖尿病又稱『非胰島素依賴型糖尿病』或『成人發病型糖尿病』，由胰島素抗性及胰島素相對缺乏引起。典型病徵為多尿症、多飲症以及多食症；第二型糖尿病患者占糖尿病病人中之90%左右。

疾病治療現況(2015糖尿病臨床治療指引)



3

現行藥品給付規定

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

- 書 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。
- 書 2. 本藥品不得與insulin、DPP-4抑制劑(如sitagliptin成分)等藥物併用。

4

建議修訂者及修訂理由

- 台灣諾和諾德藥品股份有限公司
- Victoza於104年7月7日經衛生福利部核准變更適應症為「第2型糖尿病。當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。」

5

建議修訂事項

- 建議放寬Victoza得與insulin藥物併用。

6

相關學會意見

- 中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、台灣內科醫學會皆建議應修訂，理由如下：

- 依實證醫學及文獻報告，Liraglutide能與長效型基礎胰島素併用，可改善血糖控制，並可減少胰島素劑量。
 - Liraglutide之中文仿單中臨床試驗項目有說明Liraglutide與長效型基礎胰島素併用結果。
 - 建議仍不能將GLP-1類藥物及DPP-4抑制劑併用。

7

健保署意見(1)

- 本案藥品業經衛生福利部核准變更適應症，同意本案藥品於患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
- 參酌相關學會的建議與目前實證醫學之證據，仍建議本案藥品不得與DPP-4抑制劑併用。

8

健保署意見(2)

● 修訂本案藥品給付規定如下：

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>5.1.3. GLP-1受體促效劑</u></p> <p><u>5.1.3.1 Exenatide(如Byetta) (100/5/1、101/10/1、○○/○○/1)</u></p> <p>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。</p> <p>2.本藥品不得與insulin、DPP-4抑制劑等藥物併用。</p> <p><u>5.1.3.2 Liraglutide(如Victoza) (101/10/1、○○/○○/1)</u></p> <p>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。</p> <p>2.當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達 理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3.本藥品不得與DPP-4抑制劑併用。</p>	<p>5.1.3.Exenatide (如Byetta)； liraglutide (如Victoza) (100/5/1、101/10/1)</p> <p>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。</p> <p>2.本藥品不得與insulin、DPP- 4抑制劑(如sitagliptin成分) 等藥物併用。</p>

9

財務預估

● 考量擴增給付範圍後，GLP-1類藥品僅有本案藥品能與insulin併用的情況下，然而糖尿病病患人數估計具有較大不確定性，查驗中心認為擴增使用本品的人數於單年有超過2,500人的可能性，此部份未來五年的藥費將超過1億元。

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數	約3,800-5,500人	約4,200-6,000人	約4,600-6,600人	約5,100-7,300人	約5,500-7,900人
藥費預估	約1.6億-2.3億元	約1.8億-2.6億元	約2億-2.8億元	約2.2億-3.1億元	約2.4億-3.4億元
取代藥費	約4-6千萬元	約4.6-6.5千萬元	約5-7.2千萬元	約5.5-8千萬元	約6-8.6千萬元
財務影響	約1.2億-1.7億元	約1.3億-2億元	約1.5億-2.1億元	約1.6億-2.3億元	約1.8億-2.6億元

報告案第4案之(5)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
報告案第〇案之(〇)、同意修訂非瓣膜性心房纖維顫動病患，使用含有rivaroxaban（如Xarelto）成分藥品之給付規定案。	一、本案拜耳公司於104年4月來函建議修訂Xarelto藥品給付規定 中，非瓣膜性心房纖維顫動病患之排除標準，肌酸酐清除率由肌酸酐清除率「小於30mL/min」修訂為「小於15mL/min」。 二、本案係配合該藥品中文仿單核定用法用量變更，對於腎功能不佳之病人，由原訂之「拜瑞妥禁止使用在肌酸酐廓清率(CrCl) $<30\text{mL/min}$ 之病患。」修訂為「 $\text{CrCl} < 15\text{ mL/min}$ 之患者禁止使用本品。」，故配合修訂之。	2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto)	2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) 1.靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工體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 鍋劑，每日一粒，人工體關節手術術後治療，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： (1)~(6)(略) (7)排除標準： I~IV(略)。 V 肌酸酐清除率小於 30mL/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) 1.靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工體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 鍋劑，每日一粒，人工體關節手術術後治療，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： (1)~(6)(略) (7)排除標準： I~IV(略)。 V 肌酸酐清除率小於 15mL/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)	(一) 本案係配合該藥品中文仿單修訂，對於腎功能不佳之病人之排除標準。 (二) 依臨床文獻估計心房纖維顫動病患，併有腎功能不全之比率約為2.67%，其中 $\text{CrCl} < 30\text{ mL/min}$ 比率为2%，而依IMS統計2015年心房纖維顫動藥物銷售數量推估國內心房纖維顫動病患人數約30,790人，估計給付規定修訂後，每年申報Xarelto之病患人數為第1年739人，第2年798人，第3年838人，第4年880人，第5年924人，藥費申報金額為第1年19,689,589元，第2年21,264,842元，第3年22,327,977元，第4年23,444,403元，第5年24,616,783元。 (三) 建議修訂給付規定如左列。 備註：劃線部分為新修訂規定

肆、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。
- 第 2 案：有關第 2 型糖尿病 SGLT-2 抑制劑新成分新藥「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，適佳膜衣錠，Forxiga Film-Coated Tablets 5mg、10mg(dapagliflozin)」及「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司，恩排糖膜衣錠，Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg(empagliflozin)」共 4 品項納入健保給付案。
- 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。
- 第 4 案：有關「和聯生技實業股份有限公司」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。
- 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「益伏注射劑，Yervoy concentrate for solution for infusion 50mg/10mL (Ipilimumab)」之新成分新藥納入健保給付案。
- 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 型新成分新藥 Vimizim 5mg/vial(injectionelosulfase alfa)」納入健保給付案。
- 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)健保支付價案。
- 第 8 案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高抗生素 Atral Penicillin 1 M. I. U. Powder for injection(penicillin G) 之健保給付支付價案。
- 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) 健保支付價案。(詳會議補充資料)
- 第 10 案：有關缺藥事件調度暨備援及價量協議之全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。

中華民國醫師公會全國聯合會建議修訂 糖尿病用藥給付規定案

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
105年2月18日

糖尿病用藥現行給付規定

● 5.1. 糖功用藥 Drugs used in diabetes

- 5.1.1. Acarbose(如Glucobay)；miglitol(如Diaban):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):
 - 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:若與sulphonylurea合併使用時，vildagliptin每日建議劑量為50mg。

相關背景資料(1)

- 我國糖尿病病人數眾多，不過依據健保申報資料，糖尿病病人第一線直接使用TZD或DPP-4抑制劑之比例不高(0.8%~1.2%)，且臨床醫師表示仍以低價藥物開始治療糖尿病病人。由於健保資料庫無法與臨床HbA1C控制與否相連結，因而無法提出確切財務影響評估數字。
- 近5年DPP-4抑制劑與TZD製劑健保申報金額如下：

成分	100年	101年	102年	103年	104年
DPP-4抑制劑	9.77億	16億	22億	31億	37億
TZD	17億	15億	11億	11億	11億

3

相關背景資料(2)

- 104年9月藥物共同擬訂會議結論

書 SGLT-2抑制劑屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵；然而，基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協助諮詢糖尿病醫學會之意見，並請提出用藥規範或給付規定建議後，再於本擬訂會議進行討論。

4

相關背景資料(3)

- 中華民國醫師公會全國聯合會104年12月1日函
 - 請健保署參考英國NICE (Natural Institute for health and care excellence) Guideline，與中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會之意見，再次進行SGLT-2抑制劑新藥之財務評估後，提報104年12月之藥物共同擬訂會議討論。
- 104年12月藥物共同擬訂會議決定
 - 考量此類藥品對健保財務可能造成之衝擊，應通盤檢討並研訂糖尿病藥物治療指引或給付規定，必要時，限制使用類別數，且因本項藥品為Add-On，治療使用為4種藥品或3種藥品，請健保署分別審慎評估及管控辦理進度。

5

NICE Guideline (TA336) – Empagliflozin

- 雙重療法(dual therapy)：metformin加上empagliflozin治療處方可作為治療第二型糖尿病治療的選項，只有在使用：
 1. 一個sulfonylurea為禁忌症或不能耐受的條件下，或
 2. 病人顯著有發生低血糖的風險或有低血糖的後果。
- 三合療法(triple therapy)：empagliflozin合併下列藥品是第二型糖尿病的治療選項：
 1. metformin和一個sulfonylurea或
 2. metformin和一個thiazolidinedione。
- Empagliflozin併用insulin，同時併或不併其他抗糖尿病藥品的處方作為第二型糖尿病的治療選擇。
- 正接受未被本次NICE推薦的empagliflozin治療者，應能繼續治療至病人或病人的臨床醫師認為適合停藥為止。

6

NICE Guideline (TA288) - Dapagliflozin

- 建議dapagliflozin併用metformin的雙重藥物治療做為第二型糖尿病的治療選擇，其處置比照指引CG 87內有關雙基胜肽酶抑制劑（DPP-4抑制劑）的使用建議。
- 建議dapagliflozin併用insulin，同時併或不併用其他抗糖尿病藥品的處方做為第二型糖尿病的治療選擇。
- 除非是臨床試驗使用，不建議dapagliflozin併用metformin和sulfonylurea的三合療法用來治療第二型糖尿病。
- 正接受前述第1項或第3項中未被建議的dapagliflozin雙重藥物治療或三合療法之病人，建議dapagliflozin治療持續到病人與他們的臨床醫師認為適合停藥為止。

7

建議修訂者及修訂理由

- 中華民國醫師公會全國聯合會經會員大會討論，建議新增糖尿病用藥之給付規定如下：
 - 5.1.5. 限用於已接受最大耐受劑量的metformin($\geq 1500\text{mg/day}$)及使用過sulphonylurea類藥物，HbA1C仍大於8%，這類仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，方得開始使用DPP-4抑制劑及TZD。註：若病患因使用metformin及sulphonylurea類藥物而產生過敏反應等副作用或腎功能不佳時，則可排除此規範，惟醫師需於病歷註明。

8

相關學會意見

● 中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、台灣內科醫學會建議如下：

- 根據歐美糖尿病治療準則及我國糖尿病學會之治療準則，metformin為第一線用藥，若仍無法控制，第二線藥物皆可使用。此次全聯會建議等同將sulphonylurea視為第二線用藥，而將其他TZD、DPP-4抑制劑等視為第三線用藥。
- 目前全球各國糖尿病照護指引，愈來愈強調客製化照護，如強制用藥規定，亦不符合該趨勢建議。
- 臨床上，針對肝腎功能異常或老年病患，血糖藥物選擇除考量效果外，藥物安全性亦是重要決定因素(如避免低血糖，希望不增加體重等)，所以強制需用過metformin及sulfonylurea才得使用其他藥物，除可能增加副作用外，臨牀上亦會遇到許多難行狀況。

9

相關學會對SGLT-2抑制劑納入健保給付之建議(1)

● 中華民國糖尿病學會

- 第2型糖尿病患者在使用metformin或其他降血糖藥物治療後仍無法有效控制血糖達到控制目標時，可考慮加上dapagliflozin或empagliflozin協助血糖控制。
- 第2型糖尿病患者如不適合使用metformin單方治療者，可考慮dapagliflozin或empagliflozin協助血糖控制。
- 第2型糖尿病患者使用之口服降血糖藥物種類，建議以最多四種為限(含四種)。
- Dapagliflozin或empagliflozin協助血糖控制之使用注意事項，應依照衛生福利部食品藥物管理署通過之藥品仿單規範。

10

相關學會對SGLT-2抑制劑納入健保給付之建議(2)

● 中華民國內分泌學會

- 適用於metformin、sulfonylurea、insulin或acarbose治療後之治療選擇。
- 口服糖尿病患者治療種類的上限以四種為原則。

11

健保署意見

- 為增進糖尿病用藥之合理使用並節約藥費，建議配合SGLT-2製劑納入健保給付案，一併修訂本保險5.1.糖尿病用藥之藥品給付規定。
- 本署綜整相關意見，提報二方案詳如附表，甲案為綜整醫學會建議，乙案參酌英國NICE指引，提請討論。

12

「藥品給付規定」第5節 激素及影響內分泌機轉藥物 修正草案

甲案(綜整醫學會建議)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p><u>藥品種類：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>胰島素</u>：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。 2. <u>雙胍類製劑(Biguanides)</u>：如 metformin。 3. <u>磺醯脲類製劑(Sulfonylureas)</u>：如 chlorpropamide、glipizide、glimepiride 等。 4. <u>Meglitinide 製劑</u>：如 repaglinide、nateglinide 等。 5. <u>糖苷酶抑制劑(α-glucosidase inhibitor)</u>：如 acarbose、miglitol 等。 6. <u>Thiazolidinediones(TZD)製劑</u>：如 rosiglitazone、pioglitazone 等。 7. <u>DPP-4 抑制劑</u>：如 sitagliptin、vildagliptin、saxagliptin、linagliptin 等。 8. <u>GLP-1 受體促效劑</u>：如 exenatide、liraglutide 等。 9. <u>SGLT-2 抑制劑</u>：如 empagliflozin、dapagliflozin 等。 10. <u>複方製劑</u>：metformin 與各降血糖成分之口服複方製劑。 <p>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。</p> <p>5.1.2. Guar gum (如 Guarina；Guarem) 限糖尿病治療使用。</p> <p>5.1.3. <u>GLP-1 受體促效劑</u>: Exenatide(如 Byetta); liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulphonylurea 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。 <p>5.1.4. vildagliptin(100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。</p>	<p>5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p>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。</p> <p>5.1.2. Guar gum (如 Guarina；Guarem) 限糖尿病治療使用。</p> <p>5.1.3. Exenatide(如 Byetta); liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulphonylurea 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。 <p>5.1.4. vildagliptin(100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。</p>

物併用。

5.1.4. Vildagliptin

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)、empagliflozin (如 Jardiance)

(105/OO/1)

(1) 第 2 型糖尿病患者在使用 metformin 或其他降血糖藥物治療後仍無法有效控制血糖達到控制目標時，可考慮加上 dapagliflozin 或 empagliflozin 協助血糖控制。

(2) 第 2 型糖尿病患者如不適合使用 metformin 單方治療者，可考慮 dapagliflozin 或 empagliflozin 協助血糖控制。

5.1.6. 第 2 型糖尿病患者使用之口服降血糖藥物種類，建議以最多四種為限(含四種)。

(105/OO/1)

「藥品給付規定」第5節 激素及影響內分泌機轉藥物 修正草案

乙案 (參考英國 NICE 指引修訂)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p>1. <u>藥品種類</u></p> <p>(1) <u>胰島素</u>：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。</p> <p>(2) <u>Biguanides</u>：如 <u>metformin</u>。</p> <p>(3) <u>Sulfonylureas(SU)</u>：如 <u>chlorpropamide</u>、<u>glipizide</u>、<u>glimepiride</u>等。</p> <p>(4) <u>Meglitinide</u>：如 <u>repaglinide</u>、<u>nateglinide</u>等。</p> <p>(5) <u>α-glucosidase inhibitor</u>：如 <u>acarbose</u>、<u>miglitol</u> 等。</p> <p>(6) <u>Thiazolidinediones(TZD)</u>：如 <u>rosiglitazone</u>、<u>pioglitazone</u> 等。</p> <p>(7) <u>DPP-4 抑制劑</u>：如 <u>sitagliptin</u>、<u>vildagliptin</u>、<u>saxagliptin</u>、<u>linagliptin</u>等。</p> <p>(8) <u>GLP-1 受體促效劑</u>：如 <u>exenatide</u>、<u>liraglutide</u> 等。</p> <p>(9) <u>SGLT-2 抑制劑</u>：如 <u>empagliflozin</u>、<u>dapagliflozin</u> 等。</p> <p>(10) <u>複方製劑</u>：<u>metformin</u> 與各降血糖成分之口服複方製劑。</p> <p>2. <u>使用條件</u>：</p> <p>(1) <u>原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin</u>，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。</p> <p>(2) <u>TZD 製劑</u>、<u>DPP-4 抑制劑</u>、<u>SGLT-2 抑制劑</u>、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 <u>metformin</u> 及/或 <u>sulfonylurea</u> 類</p>	<p>5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p>

<p><u>藥物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。</u></p> <p>(3) <u>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，宜給予胰島素治療。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5) <u>第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物種類，以最多四種(含四種)為限。</u></p> <p>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。</p> <p>5.1.2. Guar gum (如 Guarina； Guarem) 限糖尿病治療使用。</p> <p>5.1.3. <u>GLP-1 受體促效劑</u>： Exenatide(如 Byetta)； liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1)(105/00/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 抑制劑等藥物併用。 <p>5.1.4. Vildagliptin 若與 sulphonylurea 合併使用時， vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。</p>	<p>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。</p> <p>5.1.2. Guar gum (如 Guarina； Guarem)限糖尿病治療使用。</p> <p>5.1.3. Exenatide(如 Byetta)； liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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)等藥物佷用。 <p>5.1.4. vildagliptin(100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時， vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。</p>
--	---

英國 NICE 指引摘要

口服降血糖藥物

一、可使用 metformin 之第二型糖尿病病人

1. 若在生活及飲食控制下 HbA1c 上升至 6.5%，則提供一般劑型之 metformin。若無法耐受一般劑型 metformin 可考量使用緩釋劑型之 metformin。HbA1c 目標值為 6.5%。
2. 若 HbA1c 上升至 7.5%，可考量二種藥物治療，自下列四種組合擇一使用，HbA1c 目標值為 7.0%：
 - (1) metformin + DPP-4 抑制劑
 - (2) metformin + pioglitazone
 - (3) metformin + SU
 - (4) metformin + SGLT-2 抑制劑
3. 若二種藥物治療仍無法理想控制血糖時，可考量三種藥物治療，自下列四種組合擇一使用，或改以胰島素治療，HbA1c 目標值為 7.0%：
 - (1) metformin + DPP-4 抑制劑 + SU
 - (2) metformin + pioglitazone + SU
 - (3) metformin + pioglitazone + SGLT-2 抑制劑
 - (4) metformin + SU + SGLT-2 抑制劑
4. 若三種藥物治療無效、無法耐受或具使用禁忌，並有以下情形者，可考量 metformin + SU +GLP-1 受體促效劑。惟 GLP-1 類藥物使用 6 個月內若無法達到 HbA1c 降低 1% 且體重減輕 3% 之目標，則不建議繼續使用：
 - ① $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ (依種族調整)且具有與肥胖相關之特定心理或其他醫療問題。
 - ② $BMI < 35 \text{ kg/m}^2$ 且使用胰島素治療將有顯著職業影響，或減重可對肥胖相關之顯著共病有好處者。

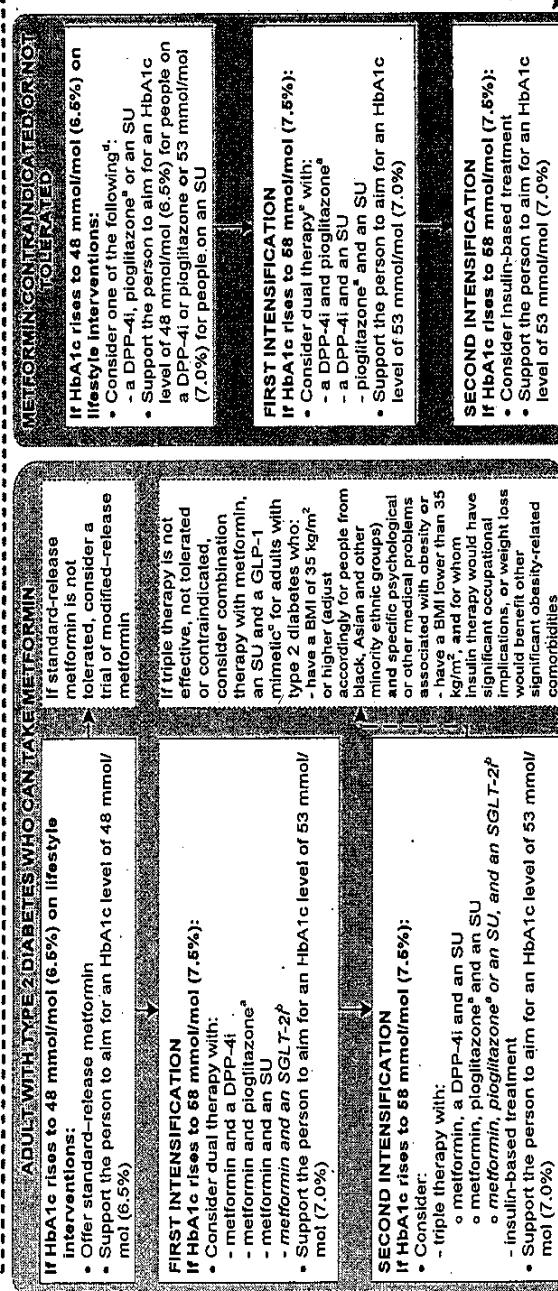
二、對 metformin 具使用禁忌或無法耐受者：

1. 若在生活及飲食控制下 HbA1c 上升至 6.5%，可自 DPP-4 抑制劑、pioglitazone、SU 擇一使用。使用 DPP-4 抑制劑或 pioglitazone 者 HbA1c 目標值為 6.5%，使用 SU 者 HbA1c 目標值為 7.0%。
2. 若 HbA1c 上升至 7.5%，考量二種藥物治療，自下列三種組合擇一使用，HbA1c 目標值為 7.0%：
 - (1) DPP-4 抑制劑 + pioglitazone
 - (2) DPP-4 抑制劑 + SU
 - (3) pioglitazone + SU
3. 若二種藥物治療仍無法理想控制血糖時，考量以胰島素治療，HbA1c 目標值為 7.0%。

三、使用胰島素治療之糖尿病病人，若無法理想控制血糖時，可考量併用 SGLT-2 抑制劑，或額外併用其他口服降血糖藥物。

Algorithm for blood glucose lowering therapy in adults with type 2 diabetes

- Reinforce advice on diet, lifestyle, and adherence to drug treatment!
 - Agree an individualised HbA1c target based on the person's needs and circumstances, including preferences, comorbidities, risks from polypharmacy and light blood glucose control and ability to achieve long-term health benefits. While appropriate, support the person to aim for the HbA1c levels in the algorithm. Measure HbA1c levels at 3/6 monthly intervals, as appropriate. If the person achieves an HbA1c target lower than target with no hypoglycaemia, encourage them to maintain it. Be aware that there are other possible reasons for a low HbA1c level.
 - Base choice of drug treatment on effectiveness, safety (see MiFR guidance), tolerability, the person's individual clinical circumstances, preferences and needs: available licensed indications or combinations and cost. (If 2 drugs in the same class are appropriate, choose the option with the lowest acquisition cost.)
 - Do not routinely offer self-monitoring of blood glucose levels unless the person is on insulin or oral medication that may increase their risk of hypoglycaemia episodes or planning to become pregnant or if there is evidence of hypoglycaemic episodes.



Abbreviations: DPP-4 Dipeptidyl peptidase-4 in

- to these groups of drugs at a class level.

a. When prescribing pioglitazone, exercise particular caution if the person is at high risk of the adverse effects of the drug. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Guidance (2011) advises that 'prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3-6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated'. Treatment with combinations of drugs including sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors may be appropriate for some people at first and second metformin use; see NICE technology appraisals guidance 288, 315 and 336 on dapagliflozin, canagliflozin and empagliflozin respectively. All three SGLT-2 inhibitors are recommended as options in dual therapy regimens with metformin under certain conditions. All three are also recommended as options in triple therapy regimens. The role of dapagliflozin in triple therapy will be reassessed by NICE in a partial update of TA288. At the time of publication, only canagliflozin and empagliflozin are recommended as options in triple therapy regimens. The role of dapagliflozin in triple therapy will be reassessed by NICE in a partial update of TA288. Serious and life-threatening cases of diabetic ketoacidosis have been reported in people with symptoms of diabetic ketoacidosis, even if plasma glucose levels are near normal.

b. Pioglitazone is associated with an increased risk of heart failure, bladder cancer and bone fracture. Known risk factors for these conditions, including increased age, should be carefully evaluated before treatment: see the manufacturers' summaries of product characteristics for details. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Guidance (2011) advises that 'prescribers should review the safety and efficacy of pioglitazone in individuals after 3-6 months of treatment to ensure that only patients who are deriving benefit continue to be treated'. Treatment with combinations of drugs including sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors may be appropriate for some people at first and second metformin use; see NICE technology appraisals guidance 288, 315 and 336 on dapagliflozin, canagliflozin and empagliflozin respectively. All three SGLT-2 inhibitors are recommended as options in dual therapy regimens with metformin under certain conditions. All three are also recommended as options in triple therapy regimens. The role of dapagliflozin in triple therapy will be reassessed by NICE in a partial update of TA288. Serious and life-threatening cases of diabetic ketoacidosis have been reported in people with symptoms of diabetic ketoacidosis, even if plasma glucose levels are near normal.

c. Only continue GLP-1 mimetic therapy if the person has a beneficial metabolic response (a reduction of HbA1c by at least 11 mmol/mol [1%]) and a weight loss of at least 3% of initial body weight in 6 months.

d. Be aware that, if metformin is contraindicated or not tolerated, repaglinide is both clinically effective and cost effective in adults with type 2 diabetes. However, discuss with any person for whom repaglinide is being considered, that there is no licensed non-metformin-based combination containing repaglinide that can be offered at first metformin use.

e. Be aware that the drugs in dual therapy should be introduced in a stepwise manner, checking for tolerability and effectiveness of each drug.

f. MHRA Guidance (2011) notes that cases of cardiac failure have been reported when pioglitazone was used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for the development of cardiac failure. It advises that if the combination is used, people should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain, and oedema. Pioglitazone should be discontinued if any deterioration in cardiac status occurs.

g. The recommendations in this guideline also apply to any current and future biosimilar products or insulin glargine that have an appropriate Marketing Authorisation that allows the use or the biosimilar(s) in the same indication.

h. A consultant-led multidisciplinary team may include a wider range of staff based in primary, secondary and community care.

第2型糖尿病SGLT-2抑制劑
Forxiga Film-Coated Tablets 5mg、10mg
Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg
(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18次(105年2月)會議
105年2月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	福適佳膜衣錠5毫克、10毫克 Forxiga Film-coated Tablets 5mg, 10mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026475號 衛部藥輸字第026476號	發證日期	104/01/08
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	製造國別	美國
成分劑型規格	Dapagliflozin, 膜衣錠, 5毫克、10毫克		
ATC碼	A10BX09	新藥類別	新成分新藥
適應症	第二型糖尿病		
用法用量	起始劑量：每天一次，每次5mg；最大劑量：每天一次，每次10mg。		
廠商建議價	5 mg、10 mg均一價：38元/顆。		

藥品基本資料(2)

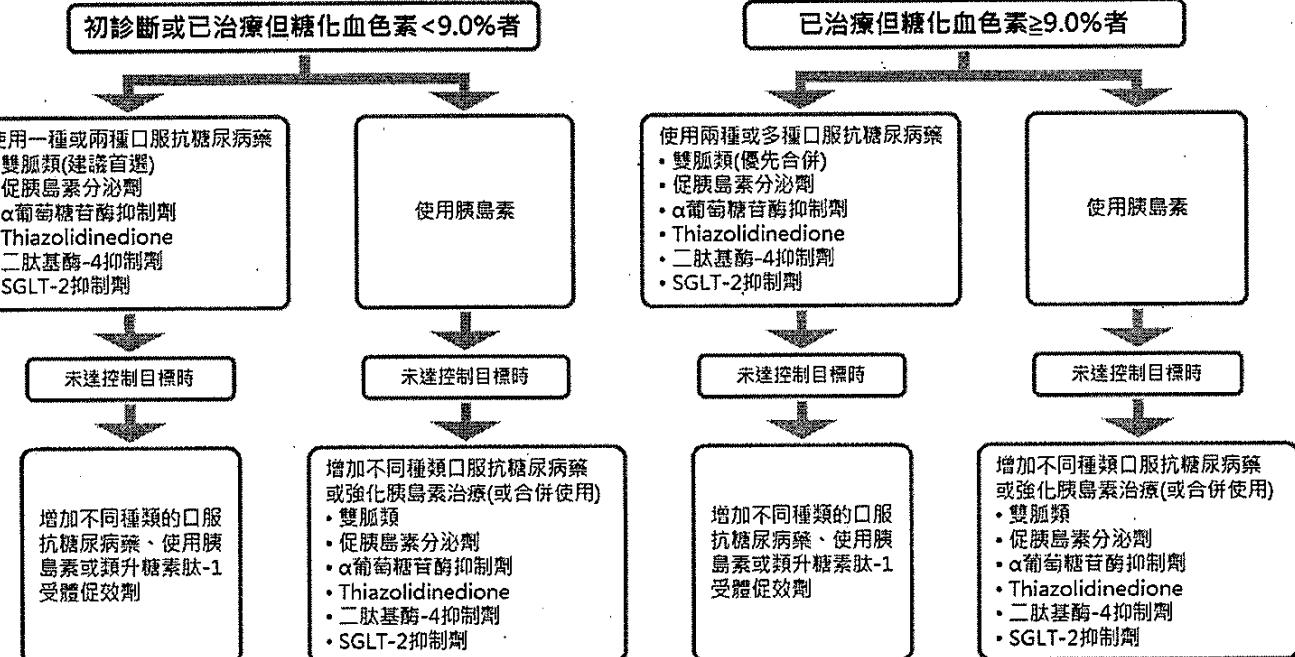
藥品名稱	恩排糖膜衣錠10毫克、25毫克 Jardiance 10mg, 25mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026406號 衛部藥輸字第026405號	發證日期	103/10/23
廠商名稱	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.	製造國別	德國
成分劑型規格	Empagliflozin, 膜衣錠, 10毫克、25毫克		
ATC碼	A10BX12	新藥類別	新成分新藥
適應症	第二型糖尿病		
用法用量	建議劑量為每天一次，每次10mg；當耐受性良好，劑量可提升至每次25mg。		
廠商建議價	10 mg : 34.2元/顆、25 mg : 44.7元/顆。		

3

疾病治療現況(2015糖尿病臨床治療指引)

健康生活型態的飲食和運動

第2型糖尿病病人高血糖處理流程



4

目前健保收載之糖尿病用藥

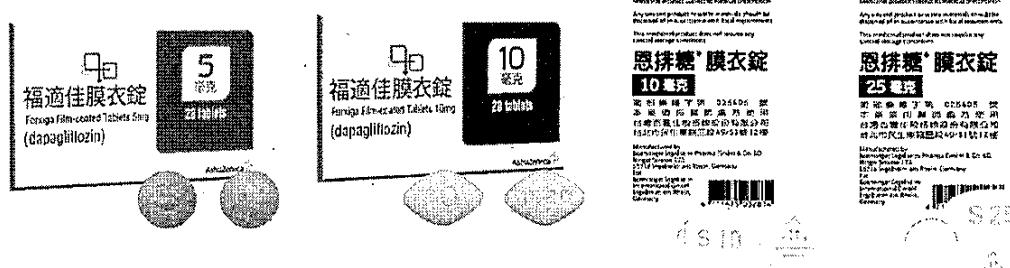
療效作用	藥品類別	常見藥品
促進胰島素分泌	Sulfonylurea(磺醯脲類)	第一代：Tolbutamide、Chlorpropamide 第二代：Glibenclamide、Glipizide 第三代：Glimepiride
	Meglitinide(非磺醯脲類)	Repaglinide、Nateglinide...等
	DPP-4 抑制劑	Sitagliptin、Vildagliptin、Saxagliptin、Linagliptin...等
抑制肝臟製造葡萄糖	Biguanides(雙胍類)	Metformin
延遲葡萄糖吸收	α -glucosidase inhibitor (糖苷酶抑制劑)	Acarbose
胰島素增敏劑	Thiazolidinediones(TZD)	Rosiglitazone、Pioglitazone...等
胰島素	注射型	Regular insulin、NPH insulin...等
GLP-1受體促效劑	GLP-1類似物	Exenatide、Liraglutide...等
抑制SGLT-2受體	SGLT-2抑制劑	無
複方製劑		Janumet (metformin+sitagliptin)...等

5

本案藥品簡介

● SGLT-2抑制劑作用機轉

- 肾臟每天過濾葡萄糖至腎小管後，再由近端腎小管的『鈉-葡萄糖共同輸送器-2 (SGLT-2)』再吸收回血液。
- 經由抑制SGLT-2減少被過濾的葡萄糖再吸收，和減低腎葡萄糖儲存的臨界值，以增加尿葡萄糖排泄。



新藥與參考品之比較

	本案藥品(1)	本案藥品(2)	參考品
藥品名稱	Forxiga F.C. Tablets	Jardiance F.C. Tablets	Januvia F.C. Tablets 100mg
	5mg, 10mg	10mg, 25mg	
成分規格 劑型	Dapagliflozin, 5mg、10mg， 膜衣錠	Empagliflozin, 10mg、25mg， 膜衣錠	Sitagliptin, 100mg, 膜衣錠
ATC碼	A10BX09	A10BX12	A10BH01
適應症	第二型糖尿病	第二型糖尿病	第二型糖尿病
用法用量	起始劑量每天一次，每次5mg； 最大劑量每天一次，每次10mg。 單獨或搭配其他糖尿病用藥使用。	建議劑量每天一次，每次10mg； 當耐受性良好，最大劑量可提升 至每次25mg。 單獨或搭配其他糖尿病用藥使用。	每日一次，每次100毫克， 單獨或搭配其他糖尿病用藥使用。
療程費用	每日30.8元。	每日32.8元。	每日28元。

7

HTA報告摘要-Forxiga(1)

● 本案藥品與促進胰島素分泌藥物之比較(1)

Nauck等人(2011)針對已服用 metformin 的病人比較每日合併使用一次 dapagliflozin(抑制 SGLT-2 受體藥物)2.5~10 mg 或 glipizide(促進胰島素分泌藥物)5~20 mg，經過 52 週治療療效結果如下：

- 糖化血色素 HbA1c(%)：服用 dapagliflozin 者平均降低 0.52%，與服用 glipizide 者(平均降低 0.52%)相當。
- 體重 (Kg)：服用 dapagliflozin 者平均減少 3.22 公斤，相較服用 glipizide 者(平均增加 1.44 公斤)有顯著效果。
- 血壓收縮壓 (mmHg)：服用 dapagliflozin 者平均降低 4.3mmHg，相較服用 glipizide 者(平均提高 0.8mmHg)有顯著效果。

8

HTA報告摘要-Forxiga(2)

● 本案藥品與促進胰島素分泌藥物之比較(2)

■ Goring等人(2014)搜尋dapagliflozin和口服抗糖尿病藥品至少治療52週的臨床試驗文獻，經統合分析結果顯示dapagliflozin 10 mg/day相較於DPP-4抑制劑、TZD、或Sulfonylurea在HbA1c的改變量相當；而且，dapagliflozin 10 mg/day相較於DPP-4抑制劑或Sulfonylurea則有顯著的體重減少效果。

9

HTA報告摘要-Jardiance

● 本案藥品與促進胰島素分泌藥物之比較

■ Ridderstrale等人(2013)針對已服用metformin的病人比較每日合併使用一次empagliflozin(抑制SGLT-2受體藥物)25 mg或glimepiride(促進胰島素分泌藥物) 1~4 mg，經過104週治療療效結果如下：

- 糖化血色素HbA1c(%)：服用empagliflozin者平均降低0.66%，相較服用glimepiride者(平均降低0.55%)為佳。
- 體重(Kg)：服用empagliflozin者平均減少3.12公斤，相較服用glimepiride者(平均增加1.34公斤)為佳。
- 血壓收縮壓(mmHg)：服用empagliflozin者平均降低3.1mmHg，相較服用glimepiride者(平均提高2.5mmHg)有顯著效果。

10

國際價格(1)

● Januvia F.C. Tablets 100mg(核價參考品)

- 美國：397.55元，日本：65.19元，英國：59.14元，
加拿大：81.85元，德國：78.30元，法國：62.55元，
比利時：58.84元，瑞典：55.63元，瑞士：72.51元，
澳洲：47.09元
- 國際中位價：63.87元，國際最低價：47.09元
- 健保支付價：28.00元

11

國際價格(2)

● Forxiga F.C. Tablets 5mg

- 美國：379.08元，日本：59.60元，英國：65.35元，
德國：102.03元，瑞士：75.02元
- 國際中位數：75.02元，國際最低價：59.60元

● Forxiga F.C. Tablets 10mg

- 美國：379.08元，日本：89.41元，英國：65.35元，
德國：90.72元，瑞典：74.70元，瑞士：75.02元，
澳洲：46.17元
- 國際中位數：75.02元，國際最低價：46.17元，
國際藥價比例：1.10(參考品Januvia F.C. Tab 100mg)

12

國際價格(3)

● Jardiance F.C. Tablets 10mg

- 書 美國：412.18元，英國：65.06元，德國：78.21元，
瑞典：65.42元，瑞士：75.02元，澳洲：75.12元
- 書 國際中位數：75.07元，國際最低價：65.06元，
國際藥價比例：1.07(參考品Januvia F.C. Tab 100mg)

● Jardiance F.C. Tablets 25mg

- 書 美國：412.18元，英國：65.06元，德國：91.61元，
瑞典：76.53元，澳洲：75.12元
- 書 國際中位數：76.53元，國際最低價：65.06元，
國際藥價比例：1.17(參考品Januvia F.C. Tab 100mg)

13

104年9月共同擬訂會議結論

- 本案藥品為SGLT-2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵；然而，基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協助諮詢糖尿病醫學會之意見，並請提出用藥規範或給付規定建議後，再於本擬訂會議進行討論。

中華民國醫師公會全國聯合會意見

- 請健保署參考英國NICE (Natural Institute for health and care excellence) Guideline，與中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會之意見，再次進行旨揭新藥之財務評估後，提報104年12月之藥物共同擬訂會議討論。

15

NICE Guideline (TA336) – Empagliflozin

- 雙重療法(dual therapy)：metformin加上empagliflozin治療處方可作為治療第二型糖尿病治療的選項，只有在使用：
 1. 一個sulfonylurea為禁忌症或不能耐受的條件下，或
 2. 病人顯著有發生低血糖的風險或有低血糖的後果。
- 三合療法(triple therapy)：empagliflozin合併下列藥品是第二型糖尿病的治療選項：
 1. metformin和一個sulfonylurea或
 2. metformin和一個thiazolidinedione。
- Empagliflozin併用insulin，同時併或不併其他抗糖尿病藥品的處方作為第二型糖尿病的治療選擇。
- 正接受未被本次NICE推薦的empagliflozin治療者，應能繼續治療至病人或病人的臨床醫師認為適合停藥為止。

16

NICE Guideline (TA288) - Dapagliflozin

- 建議dapagliflozin併用metformin的雙重藥物治療做為第二型糖尿病的治療選擇，其處置比照指引CG 87內有關雙基性肽酶抑制劑（DPP-4抑制劑）的使用建議。
- 建議dapagliflozin併用insulin，同時併或不併用其他抗糖尿病藥品的處方做為第二型糖尿病的治療選擇。
- 除非是臨床試驗使用，不建議dapagliflozin併用metformin和sulfonylurea的三合療法用來治療第二型糖尿病。
- 正接受前述第1項或第3項中未被建議的dapagliflozin雙重藥物治療或三合療法之病人，建議dapagliflozin治療持續到病人與他們的臨床醫師認為適合停藥為止。

17

相關醫學會建議(1)

● 中華民國糖尿病學會

□ 建議本案4品項可納入健保給付。

□ 紿付規定：

1. 第2型糖尿病患者在使用metformin或其他降血糖藥物治療後仍無法有效控制血糖達到控制目標時，可考慮加上dapagliflozin或empagliflozin協助血糖控制。
2. 第2型糖尿病患者如不適合使用metformin單方治療者，可考慮dapagliflozin或empagliflozin協助血糖控制。
3. 第2型糖尿病患者使用之口服降血糖藥物種類，建議以最多四種為限(含四種)。
4. Dapagliflozin或empagliflozin協助血糖控制之使用注意事項，應依照衛生福利部食品藥物管理署通過之藥品仿單規範。

18

相關醫學會建議(2)

● 中華民國內分泌學會

書 建議給付範圍如下：

1. 適用於metformin、sulfonylurea、insulin或acarbose治療後之治療選擇。
2. 口服糖尿病患者治療種類的上限以四種為原則。

19

SGLT2抑制劑類藥品安全資訊

● 2015/12/4 美國FDA發布SGLT2抑制劑類藥品可能引起酮酸中毒(ketoacidosis)及嚴重泌尿道感染之安全性資訊。(詳附表)

20

健保署意見(1)

● 同意納入健保給付

書 本案4品項新成分新藥屬新作用機轉之降血糖藥品。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，建議納入健保給付。

● 新藥類別

書 屬2A類新藥。

21

健保署意見(2)

● 核價方式

書 建議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。

書 Forxiga之核價：

- 採取國際藥價比例法，核算本品常用規格量10mg品項之健保支付價為每粒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藥品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，建議不予以加算。

22

健保署意見(3)

■ Jardiance之核價：

- 以國際藥價比例法，核算本品常用規格量10mg品項之健保支付價為每粒29.9元(28元×1.07=29.9元)，25mg品項與10mg品項採相同支付價。
- 另Jardiance藥品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，故應依同法第17條規定予以加算百分之十。加算後Jardiance藥品10mg與25mg品項之健保支付價均為每粒32.8元。

■ 依之「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，預定105年4月1日將調整藥品支付價，本次會議以後同意收載之新藥，其藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

23

健保署意見(4)

● 紿付規定

- 每天限處方1粒。
- 另建議本案併同本次會議討論案第1案，一起討論修訂糖尿病用藥之給付規定。

24

Forxiga年度藥費預估

- 原廠商假設之市佔率推估Forxiga納入健保後約有1.6萬~31萬人使用。
- 在未訂定給付規範下，依建議支付價30.8元，每日1粒5 mg或10 mg，估算年度藥費如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數 ^{註1}	約1.6萬人	約6.5萬人	約13萬人	約21萬人	約31萬人
年度藥費	約1.8億元	約7.3億元	約14.7億元	約23.9億元	約35.2億元

註1：主要受到市場佔有率影響

25

Jardiance年度藥費預估

- 原廠商假設之市佔率推估Jardiance納入健保後約有2.4萬~16萬人使用。
- 在未訂定給付規範下，依建議支付價32.8元，每日1粒10mg或25mg，估算年度藥費如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數 ¹	約2.4萬人	約6.1萬人	約10萬人	約13.3萬人	約16.3萬人
年度藥費	約2.5億元	約6.3億元	約10.5億元	約13.8億元	約17億元

註1：主要受到市場佔有率影響

26

財務預估(1)

- 查驗中心推估SGLT-2類藥品納入健保後，將取代部份現有的TZD、DPP-4、或GLP-1類藥品市場。
- 在不考量SGLT-2類藥品與TZD、DPP-4、或GLP-1類藥品合併使用(即使用三種藥品)之情境下：
 - 使用SGLT-2類藥品人數約為2萬人至15萬人。
 - SGLT-2類藥品之年度藥費約為2.2億元至17.6億元
 - 考量取代部份現有藥品治療費用後，對健保財務的影響約為增加6千萬元至4.7億元的藥費支出。

27

財務預估(2)

- 依據糖尿病學會及內分泌學會之建議，第2型糖尿病用藥至多以四種為原則，查驗中心進一步估算SGLT-2類藥品與TZD或DPP-4類藥品合併使用而產生的額外財務影響：
 - 使用SGLT-2類藥品人數約為2萬人至11萬人。
 - SGLT-2類藥品之年度藥費約為2.4億元至13.2億元。
 - 考量對其他現有藥品治療費用的影響後，對健保財務的影響約為增加2.4億元至10.5億元的健保支出。
 - 由於接受長效胰島素治療的比例、SGLT-2類藥品的市佔率等參數具有高度不確定性，因此本財務影響預估具有高度不確定性。

28

SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	SGLT2 抑制劑類藥品 (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin)	
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 SGLT2 抑制劑類藥品製劑許可證共 4 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fbnsiy45gjn1ufmichcpte3s))/H0001.aspx	
適應症	第二型糖尿病。	
藥理作用機轉	抑制近端腎小管的鈉—葡萄糖共同轉運蛋白 2 (sodium-glucose cotransporter 2, SGLT2)，減少腎臟對已過濾之葡萄糖的再吸收作用，從而減低腎臟對葡萄糖再吸收的閾值，藉此增加葡萄糖經由尿液的排泄量。	
訊息緣由	2015/12/4 美國 FDA 發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能引起酮酸中毒 (ketoacidosis) 及嚴重泌尿道感染之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm475553.htm	
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 美國 FDA 於 2015 年 5 月曾發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能引起酮酸中毒之安全性資訊，同時持續評估此安全議題。 美國 FDA 從不良事件通報資料庫共發現 73 例通報使用 SGLT2 抑制劑之第一型或第二型糖尿病患者出現酮酸中毒 (ketoacidosis) 情形，所有不良反應案例皆需住院或至急診接受治療，且因不良反應發生時之血糖值低於典型糖尿病酮酸血症 (diabetic ketoacidosis, DKA) 之預期數值，故多起案例並未及時被發現而導致延遲治療。 美國 FDA 亦同時發現 19 例使用 SGLT2 抑制劑患者因泌尿道感染導致血液 (尿路敗血症) 及腎臟感染 (腎盂腎炎) 之危及生命案例。所有不良反應患者皆需住院治療，有些患者甚至需入住加護病房或接受血液透析以治療腎臟衰竭問題。 美國 FDA 已更新所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單以包含上述風險，同時要求許可證持有廠商針對酮酸中毒議題進行為期 5 年之上市後研究，以收集更多訊息。 	
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國目前尚未核准 canagliflozin 成分之藥品許可證，已核准 dapagliflozin 及 empagliflozin 成分之藥品許可證各 2 張，該等藥品中文仿單將加刊載酮酸中毒及尿道感染之相關警語，說明如下： <ol style="list-style-type: none"> Forxiga® (dapagliflozin)：原廠為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，已將相關資料送至本署辦理中文仿單變更，目前尚在本署審核中。 Jardiance® (empagliflozin)：臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司亦表示將於備齊送審文件後儘快送至本署辦理更新。 	

TFDA 風險溝通說明

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 美國 FDA 已新增酮酸中毒及嚴重泌尿道感染（包括尿路敗血症及腎盂腎炎）之警語於所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單，此二種不良反應皆可能導致病患需住院治療。
2. 酮酸中毒：
 - i. SGLT2 抑制劑並未被核准用於治療第一型糖尿病。
 - ii. 處方 SGLT2 抑制劑前應考量病患是否具有容易引起酮酸中毒之病史，包括任何原因導致胰臟分泌之胰島素不足、熱量限制及酗酒。
 - iii. 若病人出現嚴重代謝性酸中毒之症候及症狀（包括噁心、嘔吐、腹痛、全身倦怠及呼吸急促），不論當時血糖值高或低，皆應評估酮酸中毒的可能性，因 SGLT2 抑制劑相關之酮酸中毒不良反應甚至可能出現在血糖值小於 250 mg/dL 時。許多通報案例（尤其是第一型糖尿病患者）都因血糖值（小於 250 mg/dL）低於典型糖尿病酮酸血症之預期值，而未及時被發現導致延遲治療。
 - iv. 當懷疑為酮酸中毒時，應停用 SGLT2 抑制劑並評估病患狀況採取適當的治療，包括給予胰島素、水分及碳水化合物的補充。
 - v. 從一些通報案例發現容易引發酮酸中毒的因素包含：減少胰島素劑量、急性發熱性疾病、因疾病或手術而減少熱量攝取、胰臟疾病而有胰島素分泌不足之虞（如第一型糖尿病及胰臟炎或胰臟手術病史）和酗酒。
 - vi. 可考慮監控 SGLT2 抑制劑使用者之酮酸中毒相關風險因素或數值，或在病人處於已知易引發酮酸中毒之臨床狀況下（如由於急性疾病或手術造成之長時間禁食）暫時停藥。
3. 尿路敗血症及腎盂腎炎：
 - i. 評估病患是否出現泌尿道感染之症候及症狀並及時給予治療。
 - ii. 告知病患泌尿道感染相關之症候及症狀及提醒若出現前述症狀應立即就醫。

◎ 病人應注意事項：

1. 酮酸中毒：
 - i. 第一型糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑之安全性及有效性

	<p>尚未被確立，且目前 SGLT2 抑制劑並未被核准用於治療第一型糖尿病。</p> <ul style="list-style-type: none"> ii. 服用 SGLT2 抑制劑的患者可能在血糖值小於 250 mg/dL 時即出現酮酸中毒的不良反應。 iii. 若您有下列情形，應於開始服用 SGLT2 抑制劑前告知您的醫療人員： <ul style="list-style-type: none"> a. 將接受手術。 b. 因疾病、手術、節食或任何其它因素減少進食。 c. 併有或曾有胰臟的問題，包括胰臟炎或是進行胰臟手術。 d. 時常或是短時間內大量飲酒。 iv. 密切注意任何酮酸中毒相關症狀，如噁心、嘔吐、腹痛、不尋常的疲倦及呼吸困難。若出現上述症狀，應停藥並立即就醫。如果可行的話，可先使用酮體試紙檢查尿液中酮體含量。 <p>2. 嚴重泌尿道感染：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 若曾有排尿問題或是膀胱、腎臟及泌尿道感染病史，應於開始服用 SGLT2 抑制劑前告知您的醫療人員。 ii. 若出現泌尿道感染相關症候及症狀，如排尿時出現灼熱感、頻尿、尿急、下腹部或骨盆處疼痛或尿中帶血，應立即告知您的醫療人員。有時亦可能出現發燒、背部疼痛、噁心或嘔吐等症狀。 <p>3. 詳閱 SGLT2 抑制劑仿單中之患者用藥資訊，其內容有解釋使用藥物相關的益處與風險。若仍有任何疑問則請諮詢您的醫療人員。</p> <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>
--	--

衛生福利部核准含 SGLT2 inhibitors 類藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	成分	申請商
1	衛部藥輸字第 026475 號	109/01/08	福適佳膜衣錠 5 毫克	Forxiga Film-coated Tablets 5mg	dapagliflozin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
2	衛部藥輸字第 026476 號	109/01/08	福適佳膜衣錠 10 毫克	Forxiga Film-coated Tablets 10mg	dapagliflozin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
3	衛部藥輸字第 026405 號	108/10/23	恩排糖膜衣錠 25 毫克	Jardiance 25mg Film-Coated Tablets	empagliflozin	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司
4	衛部藥輸字第 026406 號	108/10/23	恩排糖膜衣錠 10 毫克	Jardiance 10mg Film-Coated Tablets	empagliflozin	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司

易週糖注射劑 Trulicity Injection (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18次(105年2月)會議

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	易週糖注射劑 1.5毫克/0.5毫升、0.75毫克/0.5毫升 Trulicity injection 1.5mg/0.5mL, 0.75mg/0.5mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000978號 衛部菌疫輸字第000979號	發證日期	104/08/10
廠商名稱	臺灣禮來股份有限公司		
製造廠名稱	ELI LILLY AND COMPANY	製造國別	美國
成分劑型規格	Dulaglutide, 注射劑, 1.5毫克/0.5毫升、0.75毫克/0.5毫升		
ATC碼	A10BX14	新藥類別	新成分新藥
適應症	第2型糖尿病		
用法用量	一般劑量：每週一次0.75mg或1.5mg； 最大劑量：每週一次1.5mg。		
廠商建議價	1.5毫克/0.5毫升、0.75毫克/0.5毫升均一價：1,326元/支。		

疾病簡介

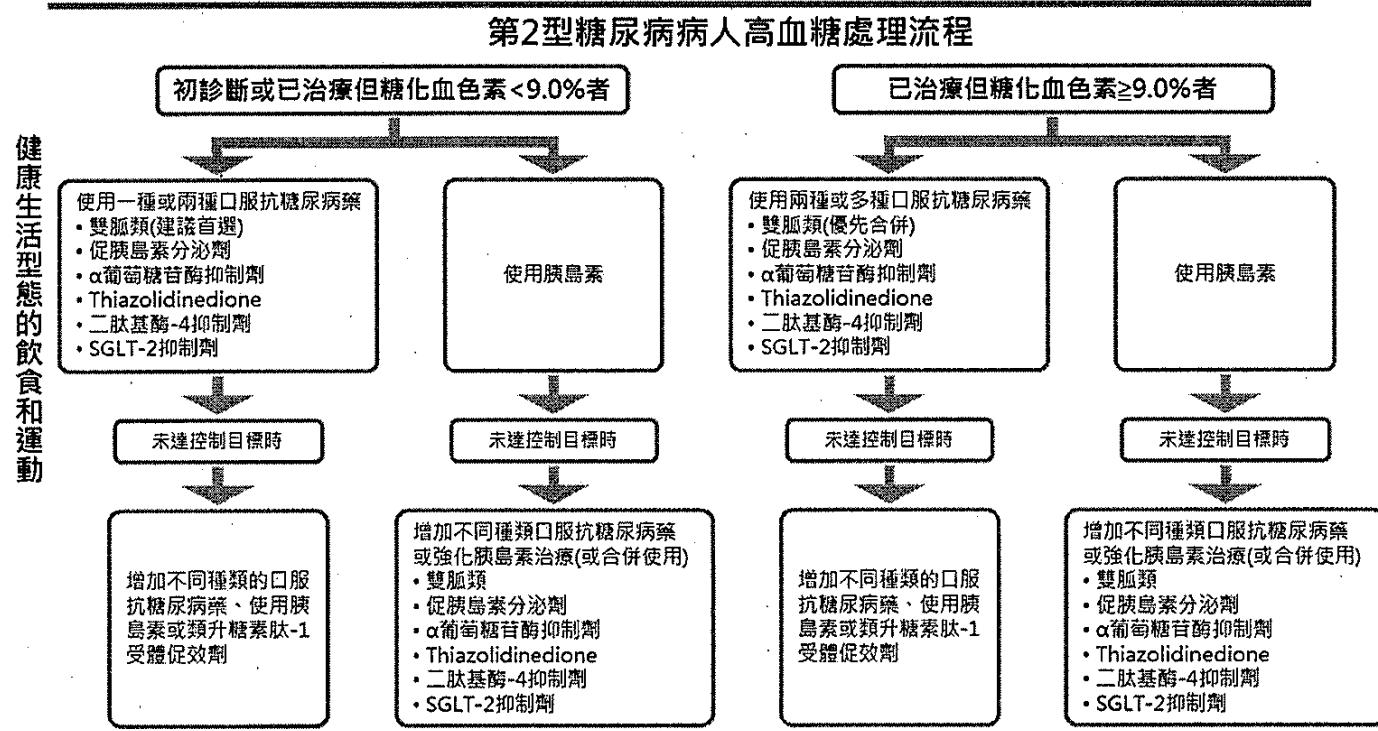
● 第二型糖尿病(Type 2 Diabetes)

糖尿病為一種慢性全身性代謝疾病，高血糖為其主要臨床表徵；病理學上，可被歸因為胰島素分泌異常、或胰島素在周邊組織失去作用，或兩者皆出現缺損所造成之血糖異常。

第二型糖尿病又稱『非胰島素依賴型糖尿病』或『成人發病型糖尿病』，由胰島素抗性及胰島素相對缺乏引起。典型病徵為多尿症、多飲症以及多食症；第二型糖尿病患者占糖尿病病人中之90%左右。

3

疾病治療現況(2015糖尿病臨床治療指引)



4

目前健保收載之糖尿病用藥

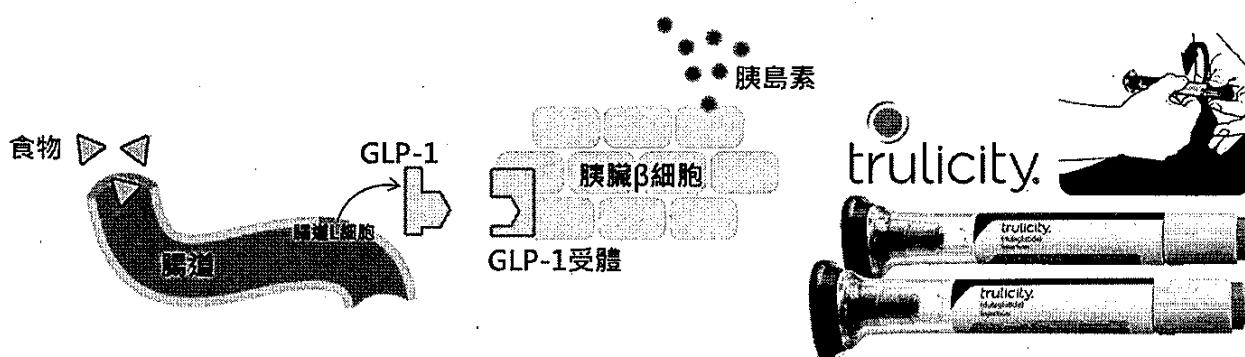
療效作用	藥品類別	常見藥品
促進胰島素分泌	Sulfonylurea(磺醯脲類)	第一代: Tolbutamide、Chlorpropamide 第二代: Glibenclamide、Glipizide 第三代: Glimepiride
	Meglitinide(非磺醯脲類)	Repaglinide、Nateglinide...等
	DPP-4 抑制劑	Sitagliptin、Vildagliptin、Saxagliptin、Linagliptin...等
抑制肝臟製造葡萄糖	Biguanides(雙胍類)	Metformin
延遲葡萄糖吸收 (糖苷酶抑制劑)	α -glucosidase inhibitor	Acarbose
胰島素增敏劑	Thiazolidinediones(TZD)	Rosiglitazone、Pioglitazone...等
胰島素	注射型	Regular insulin、NPH insulin...等
GLP-1受體促效劑	GLP-1類似物	Exenatide、Liraglutide...等
抑制SGLT-2受體	SGLT-2抑制劑	無
複方製劑		Janumet (metformin+sitagliptin)...等

5

本案藥品簡介

● Dulaglutide作用機轉

Dulaglutide是一種人類GLP-1受體促效劑，可活化胰臟 β 細胞表面的GLP-1受體，增進胰島素的釋放，以增進血糖的穩定；Dulaglutide也會減少昇糖素的分泌，並且延遲胃部排空；病人可自行採取皮下注射使用。



6

新藥與參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Trulicity 易週糖注射劑	Victoza 胰妥善注射劑
成分規格 劑型	Dulaglutide, 1.5mg/0.5mL, 注射劑 Dulaglutide, 0.75mg/0.5mL, 注射劑	Liraglutide, 6mg/mL, 3mL, 注射劑
ATC碼	A10BX14	A10BX07
適應症	第二型糖尿病	第二型糖尿病，當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
用法用量	一般劑量：每週一次0.75mg或1.5mg； 最大劑量：每週一次1.5mg。	起始劑量：每日一次0.6 mg，使用一星期； 一般劑量：每日一次1.2 mg； 最大劑量：每日一次1.8 mg。
療程費用	每支996元，相當於使用7日， 每日藥費約143元。	每支1,786元，使用15日， 每日藥費約119元。

7

廠商建議資料

● 廠商預估本品納入健保之每年使用量及費用

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
易週糖 注射劑	新藥年度 藥費預估 ^(註1)	0.96億元	1.6億元	2.2億元	2.5億元	2.6億元
	被取代年度 藥費預估 ^(註2)	0.78億元	1.3億元	1.8億元	2.0億元	2.1億元
	年度藥費 影響預估	0.18億元	0.30億元	0.40億元	0.46億元	0.49億元

註1：依本品建議給付規範：1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/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。與現行GLP-1RA Byetta, Victoza均相同，亦無因增加其他檢測項目而造成額外的費用發生。

註2：預期將取代Victoza, Byetta之市場。

HTA報告摘要(相對療效)(1)

● Dulaglutide與Liraglutide之比較

根据 Miyagawa 2015 臨床試驗針對使用 dulaglutide 1.5mg 和 0.75mg 每週一次(qw) 皮下注射相較於 liraglutide 1.8mg 和 0.9mg 每日一次(qd) 皮下注射，於 26 週及 52 週時追蹤療效指標(HbA1c 改善與體重減少)，結果如下：

- 糖化血色素 HbA1c(%)：使用 dulaglutide 0.75mg/qw 者與使用 liraglutide 0.9mg/qd 者的改善程度相當。
- 體重(Kg)：使用 dulaglutide 0.75mg/qw 者與使用 liraglutide 0.9mg/qd 者的體重減少程度相當。

9

HTA報告摘要(相對療效)(2)

根据 AWARD-6 臨床研究，於 metformin 治療加上 dulaglutide 1.5mg 每週一次(qw) 皮下注射相較於 liraglutide 1.8mg 每日一次(qd) 皮下注射，於 26 週時追蹤療效指標(HbA1c 改善與體重減少)，結果如下：

- 糖化血色素 HbA1c(%)：dulaglutide 1.5 mg 組於 26 週的 HbA1c 變量不劣效於 liraglutide 1.8 mg/day 組；且 dulaglutide 1.5 mg 組於 26 週 HbA1c 達到 < 7% 和 ≤ 6.5% 的比率與 liraglutide 1.8 mg/day 組相當。
- 體重(Kg)：dulaglutide 1.5 mg 組於 26 週的體重減少幅度與 liraglutide 1.8 mg/day 組相當。

10

HTA報告摘要(經濟評估)

● 財務影響

- 廠商所作之財務影響評估邏輯大致清楚合理，然部份參數(病人數、市占率、現有藥品藥費)之估算有高低估的可能性。查驗中心進一步修正參數，重新推估結果如下：
- 使用人數：第1至5年約有1,600~4,400位病人使用。
 - 藥費預估：推估本品納入健保五年內，依廠商申請價格估算年度藥費約為1.1億~3億元。
 - 預算影響：考慮取代藥品(GLP-1受體促效劑)藥費後，預估每年將增加3,500萬~9,500萬元之健保藥費支出；若進一步提高本品第五年之市佔率至65%，則第五年時本品藥費約達4.3億元，考慮取代藥費後，預估該年度將增加1.3億元之健保藥費支出。

11

國際價格

● Trulicity Injection 1.5mg/0.5mL

- 美國：4926.60元，英國：1105.04元，德國：1486.45元，
瑞典：1219.23元，瑞士：1408.09元。
■ 國際中位數：1408.09元，國際最低價：1105.04元。

● Trulicity Injection 0.75mg/0.5mL

- 美國：4926.60元，日本：968.22元，英國：1105.04元，
德國：1554.39元，瑞典：1219.23元，瑞士：1408.09元。
■ 國際中位數：1313.66元，國際最低價：968.22元。

12

健保署意見(1)

● 同意納入健保給付

書 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，建議納入健保給付。

● 新藥類別

書 屬2A類新藥。

13

健保署意見(2)

● 核價方式

書 建議以其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。

書 採療程劑量比例法，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，核算本案藥品0.75mg/0.5mL品項之價格為每支833元 (1,786元/15日×7日=833元)。

14

健保署意見(3)

- 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，故建議給予加算5%，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元 $\times 1.05=874$ 元)，1.5mg/0.5mL品項與0.75mg/0.5mL品項採相同支付價。
- 另本案藥品經食品藥物管理署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第21條略以「在國內實施臨床試驗達一定規模」之規定，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，建議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品項之健保支付價均為每支996元(874元 $\times 1.14=996$ 元)。

15

健保署意見(4)

- 依「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，預定105年4月1日將調整藥品支付價，本次會議以後同意收載之新藥，其藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

16

健保署意見(5)

● 紿付規定

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1.3. <u>GLP-1受體促效劑</u></p> <p>5.1.3.1 <u>Exenatide(如Byetta)、Dulaglutide(如Trulicity)</u> (100/5/1、101/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>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。</p> <p>2.本藥品不得與insulin、DPP-4抑制劑等藥物併用。</p> <p>5.1.3.2 <u>Liraglutide(如Victoza)</u> (101/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>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。</p> <p>2.當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3.本藥品不得與DPP-4抑制劑併用。</p>	<p>5.1.3. <u>Exenatide (如Byetta)；liraglutide (如Victoza)</u> (100/5/1、101/10/1)</p> <p>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。</p> <p>2.本藥品不得與insulin、DPP-4抑制劑(<u>如sitagliptin成分</u>)等藥物併用。</p>

17

財務預估

● 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，扣除取代的治療藥費後，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1,600人	約2,700人	約3,600人	約4,200人	約4,400人
新藥年度藥費預估(A)	約0.8億元	約1.4億元	約1.9億元	約2.2億元	約2.3億元
被取代藥品治療之費用節省(B)Victoza +Byetta	約0.8億元	約1.3億元	約1.7億元	約2.0億元	約2.1億元
新藥年度藥費財務影響預估(C=A-B)	約700萬元	約1,200萬元	約1,600萬元	約1,900萬元	約2,000萬元

18

凱適福氣管吸入懸液劑

Curosurf Endotracheobronchial Suspension

(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18次(105年2月)會議

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	凱適福氣管吸入懸液劑 Curosurf Endotracheobronchial Suspension		
許可證字號	衛署藥輸字第024768號	發證日期	97/01/04
廠商名稱	和聯生技藥業股份有限公司		
製造廠名稱	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A	製造國別	義大利
成分劑型規格	Poractant alfa, 懸液劑, 120毫克/1.5毫升		
ATC碼	R07AA02	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療早產兒呼吸窘迫症候群(Respiratory Distress Syndrome, RDS)。		
用法用量	建議起始劑量100~200mg/kg；約每12小時可額外再投予100mg/kg的劑量；最高療程總量為300~400mg/kg。		
廠商建議價	每小瓶(vial)13,688元。		

疾病簡介

□ 早產兒呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome, RDS)

- 係由於早產兒的肺部不成熟，肺內第二型肺泡細胞分泌表面張力素(pulmonary surfactant)不足使得肺泡擴張不全，逐漸形成肺不張且其範圍逐漸增大以致不能有效的換氣，造成呼吸困難、甚至呼吸衰竭。
- 臨床表現症狀有：出生後數小時出現呼吸急促、呼吸困難，呼吸不規則、鼻翼擴動、胸骨下肋間及肋下凹陷、呼氣時有呻吟聲、皮膚因缺氧而變灰...等；嚴重者會合併氣胸或持續性肺高壓。

3

疾病治療現況

□ 臨床治療方式

□ 氧氣及呼吸器幫助

- 氧氣治療：輕度及中等度的RDS，給予加溫含濕度的氧氣2-6天，大部分的RDS都會改善。
- 經鼻連續正壓呼吸器(Nasal CPAP)、插氣管內管合併呼吸器或高頻震盪型呼吸器：維持適當的血液酸鹼值、動脈氧氣和二氧化碳分壓。

□ 藥物治療

- 表面張力素：對於嚴重的RDS病人，出生後8-12小時給予第一劑表面張力素(surfactant)可改善氧化情形，視情況再持續投藥。

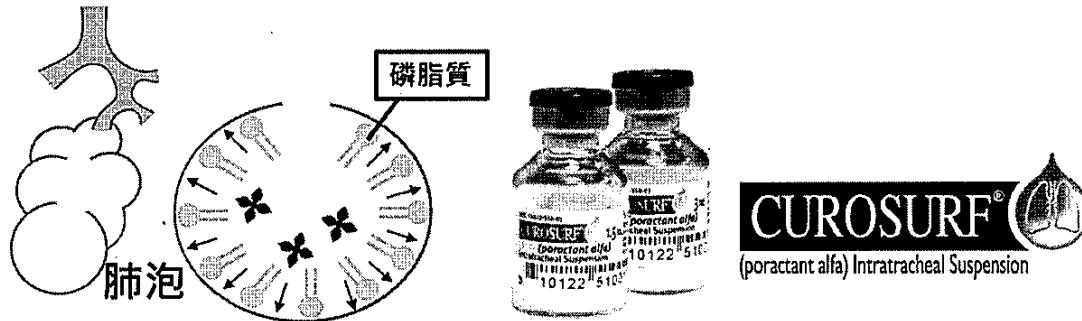
4

本案藥品簡介

□ Surfactant作用機轉

肺部表面張力素(Surfactant)主要由排列在肺泡內部表面的磷脂質和特殊蛋白質所形成的混合物，其功能在於降低肺部表面張力、穩定肺泡和避免呼氣時塌陷。

本案藥品活性成分是一種由豬肺臟提取得到的磷脂質，特別是卵磷脂(約占70%)，以及1%低分子量疏水性蛋白質SP-B和SP-C所組成的天然表面張力素(Surfactant)。



5

新藥與參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Curosurf	Survanta
成分規格 劑型	Poractant alfa, 120mg/1.5mL/vial, 懸液劑	Beractant, 200mg/8mL/vial, 懸浮液
ATC碼	R07AA02	R07AA02
適應症	治療早產兒呼吸窘迫症候群	預防和治療早產兒之呼吸窘迫症
用法用量	建議起始劑量100~200mg/kg；約每12小時可額外再投予100mg/kg的劑量；最高療程總量為300~400mg/kg。	建議劑量為100mg/kg；可於出生48小時內投予四次劑量；給藥頻率不得超過每6小時一次。
療程費用	早產兒體重小於1,200克的需2~4vial, 1,200克~1,800克需3~7vial 平均療程費用：3vial*10,202=30,606元。	體重小於1,800克的早產兒需要1~4vial， 平均療程費用：1.7vial*13,787=23,437元。

6

國際價格

□ Curosurf 120mg/1.5mL/vial

- 美國：13,746元，英國：13,687元，比利時：15,639元。
- 國際中位價：13,746元，國際最低價：13,687元。

□ Survanta 200mg/8mL/vial(參考品)

- 美國：25,119元，英國：148,92元。
- 國際中位價：20,006元，國際最低價：14,892元。
- 健保支付價：13,787元

7

健保署意見(1)

□ 同意納入健保給付

- 本案藥品為豬肺臟萃取之肺部界面活性劑(Surfactant)，健保已收載相同劑型、給藥途徑、適應症之含牛肺萃取物Survanta藥品，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，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

- 第2A類新藥。

8

健保署意見(2)

□核價方式

書 建議以與本藥品具臨床直接比較試驗之藥品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為每瓶10,202 元[13,787元×0.74=10,202元]；比例值中位數0.74：[0.55(美國)+0.92(英國)]/2。

□給付規定

書 Curosurf藥品依據仿單使用修訂6.2.1.Surfactant藥品給付規定。

9

健保署意見(3)

書 依「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，預定105 年4月1日將調整藥品支付價，本次會議以後同意收載之新 藥，其藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

10

財務預估

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數(單位：人)	159	279	358	438	478
年度藥費預估(S_N) (單位：萬元)	486	853	1,095	1,340	1,462
被取代之藥品費用 節省(V_D)(單位：萬元)	373	652	839	1,026	1,119
財務衝擊($BIA = S_N - V_D$)(單位：萬元)	113	201	256	314	343

S_N 為Curosurf支付價10,202元平均療程3vial，計算取代目前治療藥物市佔率20~60%之費用。
 V_D 為Survanta支付價13,787元，平均療程1.7vial，計算被Curosurf取代前及取代後藥費差。
 註：治療RDS早產兒需使用surfactant藥物之每年平均人數以796人數計算。

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
<p>6.2.1. <u>肺部界面活性劑 Lung surfactant</u> (如 Survanta ; Curosurf) : (85/1/1、○○/○○/1)</p> <p>1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。</p> <p>2. 治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新兒，需使用人工呼吸器，且 FI_2 設定於 40 % 以上，仍無法維持 blood gas PaO_2 大於 80 mmHg 以上或 O_2 artery/O_2 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。</p> <p>3. 使用時機：</p> <p>(1) 出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在<u>診斷後 6 小時內</u>使用。 (○○/○○/1)</p> <p>(2) <u>Poractant alfa</u> 另規定如下：</p> <p><u>(○○/○○/1)</u></p> <p>I. 起始劑量為 2.5 毫升/公斤。</p> <p>II. 使用後病人如在使用呼吸器狀況下，<u>氧氣濃度在 40% 以上，仍無法維持 PaO_2 大於 80mmHg 以上或 $PaO_2/PAO_2 < 0.2$</u> 則可給予重複劑量，劑量為 1.25 毫升/公斤。</p>	<p>6.2.1. Surfactant (如 Exosurf ; Survanta) : (85/1/1)</p> <p>1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。</p> <p>2. 治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新兒，需使用人工呼吸器，且 FI_2 設定於 40 % 以上，仍無法維持 blood gas PaO_2 大於 80 mmHg 以上或 O_2 artery/O_2 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。</p> <p>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</u>使用。</p>

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。

益伏注射劑 5毫克/毫升

Yervoy Injection 5mg/mL

(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18次(105年2月)會議
105年2月18日

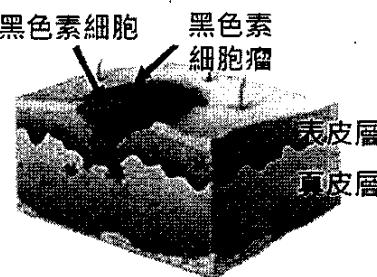
藥品基本資料

藥品名稱	益伏注射劑 5毫克/毫升 Yervoy (ipilimumab) Injection 5mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000958號	發證日期	103/08/18
廠商名稱	臺灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Ipilimumab, 5毫克/毫升, 10毫升, 注射液劑		
ATC碼	L01XC111 (健保未收載同適應症、同ATC5碼藥品)	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療成人曾接受其他療法之無法切除或轉移性黑色素瘤。		
用法用量	單一療程：每隔3週治療1次(以靜脈注射方式投予3mg/kg)，總共給予4次治療。		
廠商建議價	131,042元		

疾病簡介

□ 黑色素瘤

- 源自於黑色素細胞，常見於成人，是所有惡性皮膚癌中最惡毒的一種，較少見但死亡率最高，通常會轉移到其他組織或器官而致命。
- 紫外線照射、結構不良痣、遺傳、外傷或不良刺激等因素，均與黑色素瘤的發生有關。
- 亞洲病人的黑色素瘤較常見於手掌、腳掌、指甲以及指縫，通常被發現時已是末期，不易根治。



疾病治療現況

□ 早期黑色素瘤治療以手術為主。

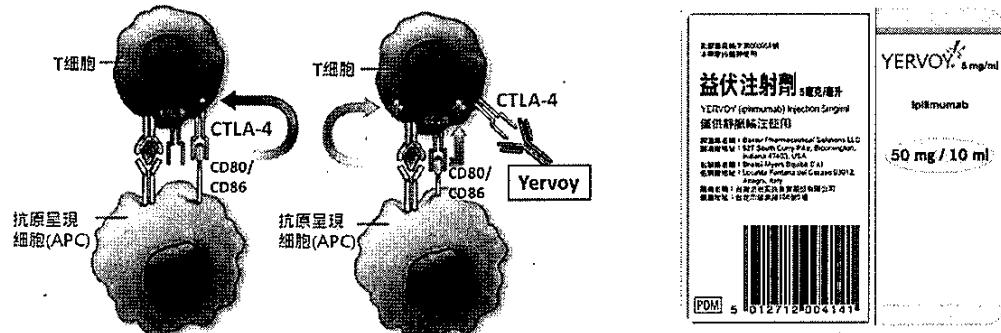
□ 轉移性黑色素瘤健保治療藥物：

- 化學治療劑：如 dacarbazine。
- 免疫抑制劑：間白素-2 aldesleukin (IL-2, Proleukin or interleukin 2)
- 蛋白激酶抑制劑：vemurafenib (如 Zelboraf)。

本案藥品簡介

□ Ipilimumab作用機轉：

- 本案藥品為癌症免疫療法(immunotherapy)之單株抗體之治療藥。
- 細胞毒性T淋巴細胞抗原(CTLA-4)為啟動T細胞的負調節因子，本品可與CTLA-4結合，阻斷其與抗原呈現細胞(APCs, Antigen Presenting Cells)之作用，增強T細胞的活化和增殖。



5

廠商建議

- 廠商認為Yervoy藥品屬於癌症免疫療法，並獲FDA指稱為第一個幫助後期黑色素瘤病人延長生命之藥物，目前健保無適合之臨床療效對照參考品，建議為第一類突破創新性新藥。
- 台灣黑色素瘤臨床四期症狀病人四年存活率為0%，依據文獻報告Yervoy藥品第1年存活率約為50%，3年存活率約為21%。
- 在台灣執行延伸試驗EPA(expanded access program)，第一年資料存活率約為51%。
- 廠商原建議價為174,637元，願意與健保署價量協議，並以104年第3季十國藥價最低價(131,042元)支付。

6

HTA報告摘要

□ 相對療效證據

- 一項多國隨機雙盲第三期樞紐試驗，比較ipilimumab單方組、ipilimumab合併gp100組及安慰劑合併gp100治療組，對於人類白血球組織抗原human leukocyte antigen (HLA-A*0201)陽性、先前接受過治療且無法切除之第三或第四期黑色素瘤病人的治療效果。

□ 試驗結果：

- 主要療效指標：整體存活期(中位數)

- 安慰劑合併gp100單方治療組：6.4個月
- Ipilimumab合併gp100治療組：10.0個月
- Ipilimumab 單方治療組：10.1個月

註：gp100 是一種合成胜肽的癌症疫苗(synthetic peptide cancer vaccine)，它是由黑色素小體蛋白(melanosomal protein) gp100提煉而來。

國際價格(104年第3季)

□ Yervoy Injection 5mg/mL

- 美國：246,758元，日本：131,042元，英國：182,250元，德國：195,178元，比利時：166,955元，瑞士：162,249元，澳洲：169,621元。

- 國際中位數：169,621元(澳洲)

- 國際最低價：131,042元(日本)

臨床治療比較

■ Ipilimumab(Yervoy)vs. vemurafenib (Zelboraf)

藥品	適應症	給付範圍
ipilimumab	適用於治療成人曾接受其他療法之無法切除或轉移性黑色素瘤。	適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≤1)。(暫擬)
vemurafenib	用於治療BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態≤2 且罹患無法切除(第IIIC 期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人。	同適應症

註1：依據vemurafenib目前核准之適應症及健保給付範圍並無法與ipilimumab併用。

註2：對於部分vemurafenib治療失敗或無法耐受時續用 ipilimumab藥品之病人數，僅對於身體狀況良好(ECOG≤1)之病人，續用 ipilimumab病人數應屬少數。

9

療程費用比較

■ Ipilimumab(Yervoy)vs. vemurafenib (Zelboraf)

藥品	每日藥費(每人)	總療程費用(每人)
ipilimumab	24,960元	2,096,672元
vemurafenib	9,712元	1,544,208元

用法用量：

1. Ipilimumab：每支131,042元/50mg，每隔3週1次，以60kg成人，3mg/kg計算，約計使用4支，換算每日藥費為24,960元($131,042 \times 4 / 21 = 24,960$)，給予4次，總療程費用以每人給付16支計算為2,096,672元($131,042 \times 4 \times 4 = 2,096,672$)。
2. Vemurafenib：每粒1,214元，每日8粒($1,214 \times 8 = 9712$)，總療程費用以無惡化存活期(PFS)中位數為5.3個月計算($1,214 \times 8 \times 5.3 \times 30 = 1,544,208$)。

10

健保署意見(1)

□ 同意納入健保給付

- 本案藥品作用機轉為免疫調節，也是第一個上市癌症免疫療法(immunotherapy)用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab藥品在台灣執行之延伸試驗(EAP)結果，其臨床療效與安全性與國外樞紐分析結果相當，有一定比例之病人，確有總存活期改善(第一年約為51%)，具突破創新，建議納入健保給付。

11

健保署意見(2)

□ 新藥類別

屬第一類突破創新新藥

□ 核價方式

- 本案藥品同意以廠商建議國際最低價每小瓶131,042元為健保支付價，(已低於104年第3季國際中位價169,621元)，惟建議須於每年定期價量檢討，以減少財務衝擊。

12

健保署意見(3)

□ 紿付規定

1. 適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≤1)。
2. 每3週給予1次，每次每公斤體重注射3毫克，共給付4次。
3. 需經事前審查核准後使用。

13

財務預估

□ 依健保支付價每支131,042元，財務估計如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數	49人	52人	55人	58人	61人
年度藥費預估	1.03億元	1.09億元	1.15億元	1.22億元	1.28億元

註1：屬第1類新藥，無取代藥品。

註2：以患者平均體重約60kg，換算使用本品之用法用量每次接受4支，每人療程數為4次計算。

治療罕見疾病黏多醣症第4A型之 藥品Vimizim (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18次(105年2月)會議

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Vimizim 1 mg/mL, Inj. 5mL/vial		
許可證字號	尚未有許可證之罕見疾病藥物	發證日期	--
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Elosulfase alfa, 注射劑, 1毫克/毫升		
ATC碼	A16AB12	新藥類別	新成分新藥
適應症	黏多醣症第4A型。(經罕見疾病及藥物審議會小組初步審議通，103年8月15日FDA藥字第1036004162號)		
用法用量	依據體重每公斤用量2mg，每星期靜脈注射一次。		
廠商建議價	每小瓶(vial)38,486元。		

疾病簡介

□黏多醣症第4A型

- 黏多醣症之全名為黏多醣儲積症，為基因病變導致體內缺乏分解代謝黏多醣的酵素或特定酶的功能不彰，使得細胞內產生過量葡萄糖胺聚醣複合大分子聚積於各個器官等處所引起的病症；臺灣及亞洲地區最常見的黏多醣症是第二型，其餘發生率依序為第三、四、六、一型。
- 黏多醣症第4A型最常見特點是漸進的骨骼發育異常，病患會因胸部和脊柱畸形而駝背、雞胸、甚致頸椎、喉管受壓迫，導致呼吸功能障礙、心臟瓣膜閉鎖不全、肝脾腫大…等，並有可能發展為呼吸衰竭；關節畸形也可能導致患者行動不便。

3

疾病治療現況

□黏多醣症第4A型支持療法

- 支持療法包括藥物和手術兩種治療方式：
 - 藥物治療：包括使用NSAID類藥物於緩和關節疼痛、使用抗生素於肺部感染、阻塞性睡眠呼吸暫停情形給予氧氣補充等。
 - 手術治療：包括頸椎融合手術(cervical spine fusion)以穩定不穩定的頸椎壓迫、股骨拉直、及矯正嚴重膝外翻畸形等。

4

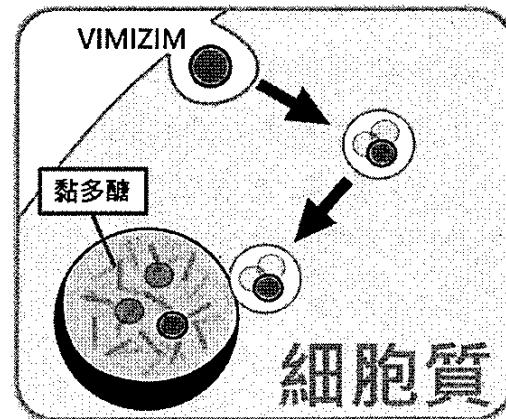
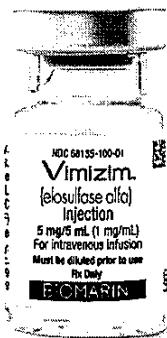
本案藥品簡介

□Elosulfase alfa作用機轉

Elosulfase alfa(rhGALNS)可以取代分解代謝黏多醣的特定酶(GALNS酵素)在人體發揮作用，以作為黏多醣症第4A型治療之使用，是為目前黏多醣症第4A型患者唯一的治療藥物。

BIOMARIN

VIMIZIM[™]
(elosulfase alfa)



5

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Vimizim Inj. 5mL/vial	人數	9人	10人	10人	11人	11人
	新藥年度 藥費預估	1.44億元	1.63億元	1.67億元	1.86億元	1.91億元

6

HTA報告摘要(相對療效)

□Elosulfase alfa療效指標追蹤試驗

建議者吉帝公司提供二篇療效文獻資料，分別為MOR-004試驗以及MOR-005試驗(涵括MOR-004試驗之延伸試驗)的整理報告。

報告中提供五位台灣受試者兩項療效指標數據：

- 主要療效指標6分鐘步行距離(6MWT)
- 次要療效指標keratan sulfate(KS) 在尿中*變化量

五位台灣受試者在試驗第48週及第72週時，在上述兩項療效指標相較於基礎值均有程度不等之變化，但無法確定相關變化是否具有統計意義。

(*：黏多醣分子keratan sulphate排至尿液中之代謝物)

7

HTA報告摘要(經濟評估)

□財務影響

廠商架構清楚，部份參數也提供參考實證來源，惟對於藥瓶數估算進行修正，經重新估算後之結果：

- 使用人數：第1至5年約有9~11位病人。
- 藥費預估：廠商估算藥費未考慮到藥瓶數計算應採無條件進位，經重新計算推估本品納入健保五年內，依廠商申請價格，9~11位病患的年度藥費約為1.62億~1.98億元。。
- 預算影響：由於目前沒有相同地位的藥品使用，因此年度藥費即為預算影響。

8

國際價格

□ Vimizim 1 mg/mL, Inj. 5mL/vial

- 書 美國：39319.49元，日本：36374.24元，德國：44142.15元。
書 國際中位數：39319.49元，國際最低價：36374.24元。

9

病人意見分享(1)

病人意見

- | | |
|---|--|
| 1 | 黏多醣症第四型，因為缺少酵素無法將多餘的黏多醣分子排出，不僅造成各個器官逐漸受損，更讓骨頭嚴重病變，深深影響正常生活，例如：走路、爬樓梯、生活自理，甚至是呼吸功能。用藥前只能頭痛醫頭，腳痛醫腳，走一步算一步。用藥後雖然無法完全阻止疾病惡化，也不能讓已經損壞的器官復原，卻可以減緩惡化，並維持開刀修復的部位，例如：四年前我做了喉頭成型術，這三年多來用藥的日子裡雖然交通勞累，卻換得至今沒有繼續堆積的好結果。用藥後讓我與照顧者都更有盼望和機會來面對疾病，積極活著。 |
| 2 | 您好，我是患者的媽媽，我女兒在足3歲確診，現在足4歲，身體骨骼嚴重變形，導致現在上課寫字無法正確握筆出力，走樓梯腳膝蓋無力，經常性跌倒，身為媽媽的我，希望健保補助可以進快下來，給我的小孩可以活下去的希望，感恩。 |
| 3 | 您好！我是4A型黏多醣症患者的阿姨，目前姪女已滿4歲了，身體骨骼變形的症狀愈來愈嚴重，手腕無法出力，膝蓋內八，走路常跌倒，希望新藥能盡快有健保補助，給小孩使用，身為家人的我們才能抱著希望陪伴孩子成長，謝謝！ |

10

病人意見分享(2)

病人意見

- 4 (1) 脊突背痠，上課無法專心。頸・關節不堅實，不能參與晃盪衝擊運動。骨頭關節接合異常，柔軟靈活度受限。長高速度慢，與同儕差距大，面對大家疑惑取笑，生活深埋隱憂。(2) 無治療方法，疾病讓孩子脊突彎曲・肋骨突出・雞胸・常跌倒・力氣小・動作發展遲緩。每兩週感冒，併發中耳炎・腺樣體腫大等症狀。(3) 使用新藥後，體力變好，手腳較靈活，不常跌倒；力氣增進，能自開瓶蓋・手扶上下樓梯；很少感冒・呼吸順暢；脊椎未再有其他節變形；手腕膝蓋較不鬆軟彎曲；雖緩慢，仍持續長高，身體明顯有好發展，不致快速惡化。(4) 新藥改善孩子健康狀況・體能・生活自理及學習，好希望不必放棄，繼續接受有效藥物治療，給孩子追逐夢想的機會。

11

健保署意見

□暫不納入健保給付

書 本案藥品未能提供長期且經同儕審查(peer review)發表之文獻等事證資料，且加拿大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，皆未將其納入收載，故建議暫不納入健保給付。

12

镁福內服液Magvac oral solution

(建議列為必要藥品提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第18次(105年2月)會議

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	镁福內服液Magvac oral solution		
許可證字號	衛署藥製字第033998號	發證日期	80/05/13
廠商名稱	瑞安大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	瑞安大藥廠股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	potassium bicarbonate 7.14mg/mL+magnesium carbonate 42.86mg/mL+ citric acid anhydrous 78.29mg/mL, 內服液劑 250ml		
ATC碼	A06AD10	藥品類別	已收載成分
適應症	緩瀉劑		
用法用量	便秘： 一次口服25~50mL，口服後需並補充水分 大腸檢查及腹部手術之排空： 每次一瓶(250ml)		
健保支付價	43元/瓶		
廠商建議價	75元/瓶		

本案藥品簡介

- 健保給付適應症

- 緩瀉劑

透過水分滯留的作用，使糞便的體積增加，並改變糞便之硬度，達到緩瀉的效果。

- 103年本案藥品申報金額約280萬元

3

廠商建議事項

- 建議提高健保支付價

- 不敷生產製造成本，無法維持供藥，建議支付價依製造成本將健保支付價由現行43元調高為75元。

入庫量:3980瓶	
成本	金額(元)
原料費(A)	144,870.00
物料費(B)	32,705.00
直接人工(C)	13,500.00
製造費用(D)	45,750.00
合計	236,825.00
平均每瓶成本	59.50
25%管銷費用	14.88
建議健保價	74.38

4

健保署意見(1)

- 依據前述全民健康保險藥物給付項目及支付標準有關必要藥品之法條，第三十四條為定義，第三十五條為相對應之執行原則，廠商建議之藥品需適用必要藥品，才符合提高支付價之要件。

5

健保署意見(2)

- 本藥品之適應症為緩瀉劑，使用於便祕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。
- 健康檢查或大腸鏡檢查所用之瀉劑，已含蓋 package 級付。
- 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。

6

Atral Penicillin 1 M.I.U. Powder for injection

(建議調高健保支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第18次(105年2月)會議

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Atral Penicillin 1 M.I.U. Powder for injection		
許可證字號	專案進口藥品無許可證字號		
申請專案進口 廠商名稱	永豐化學工業股份有限公司		
製造廠名稱	Atral Laboratories, SA	製造國別	葡萄牙
成分劑型規格	Penicillin G Sodium, 注射劑, 1 M.I.U.		
ATC碼	J01CE01		
適應症摘要	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具感受性 細菌引起之感染症		
健保支付價	目前已給付同成分、劑型、規格藥品之最低價為6.9元		
廠商建議價	180元		

本案藥品簡介

- Penicillin G成分注射劑藥品列屬特殊品項，不在例行性藥價調整範圍。
- Penicillin G sodium注射劑於國內之原供應商為「永豐化學工業股份有限公司」，其原有許可證藥品「Penicillin G Sodium Injection 3000000U “Y.F.”」因製造廠違反GMP無法供應，該公司為解決缺藥問題向食藥署申請專案進口本案藥品，已獲同意。

3

廠商建議資料

- 專案進口由葡萄牙製造之Atral Penicillin 1 M.I.U. Powder for injection，建議參考進口成本以每支180元納入健保給付。
- 進口成本及銷售利潤分析

項目	明細	金額
1	原廠出廠價	50.25
2	其他費用(如空運費、保險費、報關費用、藥害救濟基金攤提等)	17.37
3	進口總成本合計(1+2)	67.62
4	管銷費用及營業利潤	103.88
5	加值營業稅	8.5
6	合計(3+4+5)	180

4

健保署意見

- 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，可認定為必要藥品。
- 依據廠商所提供之專案進口藥品之成本分析資料，採計進口總成本為每支67.52元^註，經加計25%管銷費用核算藥價為每支84元($67.52 \text{元} \times 1.25 = 84 \text{元}$)。

註：專案進口藥品不在藥害救濟範圍，故扣除廠商所提0.1元藥害救濟基金攤提。

5

財務預估

□ Penicillin G注射劑近三年醫令量與醫令金額

年度	101年	102年	103年
醫令量	1,627,826 MIU	1,406,454 MIU	1,259,119 MIU
醫令金額	13,694,013元	11,846,377元	10,602,586元

□ 依據近三年平均使用量及調整後價格(84元/支)預估藥費

整體藥費	120,215,172元
財務衝擊	108,167,513元

計算說明：

1. 整體藥費=(101年~103年醫令量平均值)× 84
2. 財務衝擊=整體藥費-(101年~103年醫令金額平均值)

6

Trientine Dihydrochloride 300 mg/cap.

(罕見疾病用藥建議調高健保支付價)

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

105年2月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Trientine Dihydrochloride 300 mg/cap.		
許可證字號	尚未有許可證之罕見疾病藥物		
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	Penn Pharmaceutical Services LTD.	製造國別	英國
成分規格劑型	Trientine HCl，膠囊，300mg		
適應症	威爾森氏症(Wilson Disease)		
健保支付價	每粒234元		
現行給付規定	1. 使用於經d-penicillamine治療耐受不佳之威爾森氏患者。 2. 需經事前審查核准後使用。		
廠商建議價	每粒1,718元		

疾病簡介(1)

口罕見疾病—威爾森氏症 Wilson's Disease

為自體染色體隱性遺傳疾病。

發生率約1/35,000至1/100,000。

由於第13對染色體上ATP7B基因產生突變，導致人體內代謝銅離子時經由膽汁分泌的途徑發生異常，使得過多的銅堆積在肝臟，並逐漸波及全身器官對人體組織產生毒性與破壞。

3

疾病簡介(2)

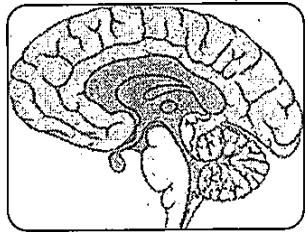
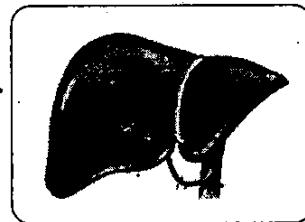
口體內過多的銅沉積可能影響各器官：



Kayser-Fleischer (K-F) 環

在眼角膜外緣上發現有褐綠色顆粒狀色素沉著，稱為凱佛二氏環 (Kayser-Fleischer ring)。

造成肝臟組織發炎、壞死及纖維化
甚至造成肝硬化及猛爆性肝衰竭。



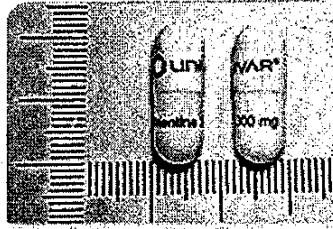
侵害腦部引發神經精神症狀，部份患者會出現類似巴金森氏症的行動遲緩或肢體僵硬。

4

疾病治療現況

□ 需終身服藥以加速將銅從體內排除，目前採用的藥物有D-penicillamine和本案藥品trientine HCl

- D-penicillamine和本品皆會藉由與銅進行螯合(或結合)，再經由尿液排泄掉體內過多的銅。
- 其他常用藥物還有醋酸鋅鹽(zinc acetate)，可阻止小腸對銅的吸收，藉此減少體內聚積的銅，也可避免銅的再吸收。



Trientine Dihydrochloride

5

健保收載情形

□ 96年9月1日：每粒148元

□ 104年1月1日：每粒234元

- 廠商於102年6月26日以不敷進口成本為由，建議提高健保支付價；經103年4月第8次共同擬訂會議決議，依進口成本加計25%管銷費用，由148元調高為234元，並簽訂供貨無虞合約書(廠商須保證穩定供貨6個月，如違反合約本署得向廠商收取違約金)。

6

案件經過

- 廠商於104年11月30日以Triventine Cap. 國外原廠將大幅調漲供貨價為每粒27.94英鎊(折合新台幣1,397元)，本案藥品之支付價將不敷進口成本，恐無法繼續供應為由，建議調高該藥品之健保支付價為每粒1,834元；惟廠商表示因尚未以上述新供貨價進口，故尚無法提供實際進口成本資料。
- 建議調整藥價期限以合約書所定穩定供貨保證期6個月(105年6月1日)為調價日期。

104年12月共同擬訂會議決議

- 請廠商儘速申請本案藥品之藥品許可證。
- 同意本案藥品依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十五條成本價之核價原則規定，提高其健保支付價。本案藥品依廠商提供之最近一次進口(104年12月2日)成本資料並參考成本價之核價原則，該批藥品進口成本每粒432元，加計25%管銷費用後，同意提高支付價為每粒540元。
- 另請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。

廠商建議資料

□ 廠商於105年1月12日補充最新進口成本資料，建議本案藥品依進口成本加計25%管銷費用，提高健保支付價為每粒1,718元。

□ 進口成本分析(以進口量100瓶【100瓶/粒】計算)：

項目	明細	金額(單位：元)
1	原廠出廠價	13,731,156
2	其他費用(如運費、利息、保險費等)	7,686
3	推廣貿易服務費	5,493
4	進口總成本合計	13,744,335
5	單位進口成本小計(每粒)	1374
6	加計25%管銷費(每粒)	1,718

9

國際價格

□ Trientine HCl 250mg/Cap.

美国：8,018元，日本：75元

10

健保署意見

- 本次廠商補充最新(105年1月7日)進口藥品之成本資料，同意依該批藥品之進口成本資料，採計進口成本為每粒1,364元，加計25%管銷費用核算藥價為每粒1,705元；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。
- 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。

11

財務預估

- Trientine HCl成分藥品 近三年醫令資料

年度	102年	103年	104年
支付價	148元/粒		234元/粒 ^{*1}
醫令量	142,593粒	143,176粒	142,478粒
醫令金額	21,103,764元	21,190,048元	33,328,844元
財務衝擊 ^{*2}	209,983,779元/年		

*1：104年1月1日調高為234元/粒

*2：依102~104年平均使用量及調整後價格(1,705元/粒)估算

12

有關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」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18次(105年2月)會議

105年2月18日

1

修法說明

- 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。
- 目前食藥署與健保署雖然已建立藥品短缺事件發生時之處理機制，但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。
- 因此，將建立國內外緊急調度及備援機制，因應健保已收載藥品發生不可抗力之暫時性缺藥事件。

2

提報104年10月藥物共同擬訂會議 討論決定

- 有關藥品短缺處理機制案立意良好，但短缺藥品之定義及範圍，宜嚴謹規範，避免業者操弄機制。
- 另快速救援機制宜釐清國內製藥業者是否仍保有製造許可證，可快速生產而不必然一定優先由國外輸入。
- 在快速救援機制下，食藥署對於輸入產品之品質條件、製造規範等，與對國內生產者之要求應考慮其平衡性。
- 該案所提條文暫緩修訂，仍請本署邀集食藥署及專家學者共同研商後再議。

3

105年1月26日開會討論「缺藥處理機制」 之結論

- 本署於105年1月26日邀集專家學者、食藥署及社保司開會討論「藥品短缺處理機制」，主要結論如下：
 - 健保所擬之缺藥處理機制條文，主要於食藥署徵求不到願意進口或製造廠商後，再予以啟動，並限於健保已收載藥品因不可抗力因素所發生之短缺。
 - 健保缺藥處理機制之啟動，主要以國際快速救援機制公開徵求所評選一家或多家優勝廠商負責生產為優先，倘無法徵求優勝廠商時，可採用其他彈性的作法公開徵求。

4

建立缺藥緊急調度機制

- 短缺藥品以食藥署藥品短缺通報系統公布為主要依據。必要時得洽詢保險醫事服務機構確認。
 - 主要於食藥署徵求不到願意進口或製造廠商後，再予以啟動。
- 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，進口或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。

5

國際快速救援機制

- 由保險人公開徵求，評選出一家或多家優勝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。替代藥品之支付價格，按下列條件取其高：
 - 同成分規格藥品十國藥價最高價。
 - 本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。
 - 本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。
 - 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。
 - 原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。

6

國內生產備援機制

- 國內生產備援機制，由保險人公開徵求國內藥廠，評選出一家或多家優勝廠商負責生產。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高：

- 同成分規格藥品十國藥價最高價，加上匯率換算後之價格。
 - 生產總成本之二倍。

短缺替代藥品之市場專有供應權

● 供應部分：

- 進口藥商具該替代缺藥品市場專有供應權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。

藥品作業費用

- 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。

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

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，進口或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。</p> <p>國際快速救援機制由保險人公開徵求，評選出一或多家優勝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：</p> <ul style="list-style-type: none"> (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2倍。 (三)本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之2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2倍。 (五)原產國或進口國之價格，並加上匯率換 		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。</p> <p>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。</p>

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，評選出一家或多家優勝廠商負責生產。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。

進口藥商具該替代缺藥品市場專有供應權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。

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

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

105年2月18日

1

價量協議之精神

- 維持健保給付藥品之成本效益，並降低高價藥物給付後或擴增給付範圍後，可能對健保所衍生之財務風險。
- 促使廠商能對所銷售藥品之市場規模有較準確預估，以利健保藥費之管控。
- 兼顧健保財務之可預測性及民眾使用新藥之可近性。

藥物支付標準第41~46條規範

- 列入價量協議案件之條件
- 價量協議期限
- 終止價量協議之條件
- 價量協議方案
- 限量額度之換算方式
- 未符合價量協議案件之後續檢討方式

3

5藥業公協會建議修法提案

- 中華民國開發性製藥研究協會
- 台北市西藥代理商業同業公會
- 中華民國西藥代理商業同業公會
- 中華民國藥品行銷暨管理協會
- 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

4

藥業公協會建議修訂重點

- 償還級距之百分比應設定20%之上限
- 以10國藥價最低價為下限價
- 若給付期間有非可歸責於廠商之重大條件變更，應有機制重新擬訂財務預估資料
- 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建議由「原藥價之0.九倍」改為「原藥價之0.九五倍」

5

修正歷程及建議修正草案

- 本署與藥業公協會召開3次溝通會議
- 修正重點
 - 原未達價量協議條件者重行納入價量協議之條件
 - 價量協議期限由原則上4年修正為5年
 - 價量協議方案刪除十國藥價檢討方案
 - 將未完成價量協議案件調降藥價之次數予以明確化
 - 其餘依104年6月擬訂會議結論酌修文字
- 修正草案如附件對照表

6

「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： 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。	第四十一條 列入價量協議之條件如下： 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較原預估高出百分之五十以上，且總金額高於新臺幣 <u>二億元</u> （新藥案件）或新臺幣 <u>五仟萬元</u> （擴增給付範圍案件）者。	修正新藥及給付規定擴增案件原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，應予終止： 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：	考量價量協議之精神在於財務預

修正條文草案	原條文	說明
	<p><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></p> <p><u>(一) 以十國藥價檢討</u></p> <p><u>1.調整原則</u></p> <p><u>(1) 健保支付價大於等於十國藥價中位價時，調整至十國藥價中位價。</u></p> <p><u>(2) 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></p> <p><u>(3) 健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。</u></p> <p><u>2.調整時以保險人當季公告之匯率為換算基礎。</u></p> <p><u>(二) 以擴增額度檢討之調整</u></p> <p><u>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)</u> $[P \div (P+B) \times R]$</p>	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相同。
<p><u>二、還款方案：下列方式擇一執行：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p><u>二、還款方案：下列方式擇一執行：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	

修正條文草案	原條文	說明
<p>例不設上限。</p> <p><u>二、降價方案：下列方式擇一執行：</u></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>例不設上限。</p> <p><u>三、降價方案：下列方式擇一執行：</u></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><u>四、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。</u></p>	
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
<p>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<u>五月三十一日前</u>通知廠商進行價量協議。</p> <p>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0.9倍重新核價生效；若</p>	<p>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，保險人將於次年之<u>三月三十一日前</u>通知廠商進行價量協議。</p> <p>倘廠商未於保險人通知進行價量協議之該年<u>五月三十一日</u>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0.9</p>	<p>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，</p>

修正條文草案	原條文	說明
<p>於次一年<u>七月底</u>仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或<u>已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討</u>。</p>	<p>倍重新核價生效；若於次一年<u>五月底</u>仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或<u>已連續五年調降藥價</u>。</p>	<p>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。</p>