

本會議資料
於開會前請
勿對外公開

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 9 次（103 年 6 月）會議（加開）

會議資料

中華民國 103 年 7 月 10 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 9 次 (103 年 6 月) 會議(加開) 議程

時間：103 年 7 月 10 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

主席：蕭主席美玲

壹、主席致詞

貳、報告事項：

第 1 案：有關新藥納入健保給付及藥品給付規定修正已達半年之費用申報情形報告案。

第 2 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 12 案。

第 3 案：有關抗風濕病新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑，Orencia Injection for subcutaneous use 125mg per syringe (abatacept 125mg/mL)」納入健保給付案。

參、討論提案：

第 1 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將治療紅斑性狼瘡之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial) 共 2 品項納入健保給付案。

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」再次建議將治療轉移性乳癌併有腦部轉移之新成分新藥 TYKERB Tablets (lapatinib, 250mg) 納入健保給付案。

臨時提案：修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準中符合 PIC/S GMP 品質條件之認定原則及簡化已收載成分劑型新品項之收載作業流程案。

報告事項 第 1 案：

有關新藥納入健保給付及藥品給付規定修正已達
半年之費用申報情形報告案

新藥納入健保給付及藥品給付規定修正已達半年之費用申報情形

中央健康保險署

103.7.10

1

102年擬訂會議通過列入健保給付生效的新藥及藥費申報情形

2

新藥分類及核價方式

新藥分類	定義	核價方式
1	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥	十國藥價中位數
2A	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善之新藥	原產國藥價、國際藥價比例法、療程劑量比例法、十國藥價最低價
2B	臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥	(以十國藥價中位數為上限。)

3

102年新藥審議

總討論案件			核價類別(同意案)			102/12前生效		
	藥品	品項數		藥品	品項數		藥品	品項數
同意	26	39	1	1	1	1	1	1
不同意	10	12	2A	7	9	2A	2	2
保留	1	3	2B	18	29	2B	12	16
總數	37	54	總數	26	39	總數	14	19
臨時會	4	5						

註：人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白，經擬訂會議臨時會討論未達共識並兩案報部核定的新藥有5項，並於103.1.1生效。

102年新藥審議(續)

□ 同意納入給付之藥品截至102年12月底未生效原因：

廠商不同意價格 (6藥品，共含10品項)

- | | | |
|--------------|------------|-------------|
| • Fulisay | • Bydureon | • Firmagon |
| • Tractocile | • Inlyta | • Priskasol |

廠商未回報 (1藥品，共含3品項)

- Des Syrup

價量協議中 (1藥品，共含1項)

- Difacid

其他 (2藥品，共含6品項)

- Dexilant 於103年1月1日生效
- Giotrif 於103年5月1日生效

102年申報金額

新藥分類	品項數	102年申報金額(百萬元)				
		第1季	第2季	第3季	第4季	合計
第1類	1	—	—	—	—	—
第2A類	2	—	—	1.56	5.58	7.14
第2B類	16	—	—	0.01	0.33	0.34
合計	19	—	—	1.57	5.91	7.48

102年擬訂會議通過修正藥品給付 規定及藥費申報情形

7

藥品給付規定-神經系統藥物

範圍	項目	生效 年月	申報金額(百萬元)		
			101年 季平均	102年生效前 季平均	102年生效後 季平均
DULOXETINE	糖尿病週邊 神經病變	10208	76	88	97
失智症用藥	失智症藥品	10208	148	165	167

8

藥品給付規定-心臟血管及腎臟藥物

範圍	項目	生效 年月	申報金額(百萬元)		
			101年 季平均	102年生效前 季平均	102年生效後 季平均
	肺動脈高壓 SILDENAFIL (EISENMENGE R症候群)	10208	17	22	27
降血脂用藥	降血脂	10208	1,650	1,839	2,029

9

藥品給付規定-激素及影響內分泌 機轉藥物

範圍	項目	生效 年月	申報金額(百萬元)		
			101年 季平均	102年生效前 季平均	102年生效後 季平均
ZOLEDRONATE	用於全身性類 固醇之骨鬆	10208	129	130	127

10

藥品給付規定-腸胃藥物

範圍	項目	生效 年月	申報金額(百萬元)		
			101年 季平均	102年生效前 季平均	102年生效後 季平均
APREPITANT, F OSAPREPITANT	化療止吐	10208	19	24	27

11

藥品給付規定-抗腫瘤藥物

範圍	項目	生效 年月	申報金額(百萬元)		
			101年 季平均	102年生效前 季平均	102年生效後 季平均
DASATINIB	CML第一線	10204	38	44	53
ERLOTINIB	肺癌之化療 後維持療法 及第一線治 療	10211	144	145	155
LETROZOLE	早期乳癌之 賀爾蒙替代 療法取消事 前審查規定	10208	49	46	41
IMATINIB	胃基質瘤	10209	405	395	415

12

報告事項 第 2 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 12 案。

報告事項第 2 案：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
報告事項第 2 案之(1)、同意修訂 denosumab (如 Xgeva) 給付於「肺癌有蝕性骨轉移病患」之給付規定案。	1. 依本會議藥品部分第 7 次（103 年 2 月）會議結論辦理。 2. 本案原經 103 年 1 月藥品專家諮詢會議討論，考量晚期肺癌患者合併有骨轉移會導致病理性骨折、高血鈣及減少存活期，目前肺癌骨轉移患者尚無健保給付藥物可供使用，另依臨床文獻報告顯示 denosumab 使用於肺癌併有骨轉移患者有療效且優於 zoledronic acid，並可改善肺癌患者存活期。 3. 本案經提本會議藥品部分第 7 次（103 年 2 月）會議，會議決定本案屬放寬給付規定，請詳列財務預估資料後，再重新提會。	5.5.3.5. Denosumab	限用於： 乳癌、前列腺癌併有蝕性骨轉移之病患。	限用於： 乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕性骨轉移之病患。	本案藥品給付規定修訂，預估病人約預估擴充給付範圍後第 1 年到第 5 年使用人數約為 828 人至 2,012 人，藥費支出將增加約 8,270 萬元至 2 億元，可節省骨骼相關事件(SRE)照護費用約 4,110 萬元至 1 億元，故整體財務衝擊約 4,160 萬元至 1 億元。

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
報告事項第2案之(2)、同意修訂 verteporfin (如: Visudyne) 給付於「治療多足型脈絡膜血管病變黃斑部病變(PCV)」之給付規定案。	1. verteporfin 原給付於「高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病變」，廠商因變更藥品許可證所載適應症範圍，來函建議擴增給付於「治療多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)」。 2. 本案經徵詢中華民國眼科醫學會及中華民國視網膜醫學會，兩會均建議擴增給付規定。 3. 中華民國眼科醫學會另建議刪除 verteporfin 原給付於「高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病變」	14.9.1 Verteporfin	限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病變。	14.9.1. Verteporfin 同左，略。 14.10. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : verteporfin (Visudyne) 及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)等製劑 本類藥品使用須符合下列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、OCT (optical coherence tomography) 及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下: ☐用於多足型脈絡膜血管病變型	1.同意擴增給付於「治療多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)」部分: (1)PCV 多發生於亞洲人種，台灣老年人黃斑部新生血管有40%到50%可能屬於PCV。文獻顯示 verteporfin 光動力療法(PDT)對PCV可能具有效且不致破壞黃斑部的治療方式，目前本保險尚無給付於PCV之藥品，因此建議納入健保給付。 (2)學會建議病灶必須位於大血管弓內(major vessels arcade)才列入給付範圍，視力不佳或中央窩下(subfovea)產生結痂者，則治療可能效果不佳，建議排除在給付範圍之外。建議每三個月一劑，每人每眼給付以3次為上限。 2.財務衝擊：預估擴充給付範圍後第1年到第5年使用人數約為1000人至1170人，藥費約為8,700萬元至9,900萬元。 3.中華民國眼科醫學會議刪除 verteporfin 原給付於「限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病變」部分:因涉藥品之療效及

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
				黃斑部病變 (PCV) 製劑： verteporfin (如 Visudyne) I. 病灶限位於大血管弓內 (major vessels arcade)。 II. 每次申請給付 1 支，每次治療 間隔至少 3 個月，每人每眼給付 以 3 次為上限，申請核准後之有 效期限為二年。 III. 每次申請時需另檢附一個月內 有效之 ICGA 照片、FAG (fluorescein angiography) 之治療 紀錄及病歷等資料。 IV. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結 痂者不得申請使用。	安全性評估，擬就學會提供之文 獻，移請食品藥物管理署進行處方 再評估，其評估結果再作為給付研 修之參考。

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
報告事項第 2 案之(3)、同意 修訂法布瑞氏 症-治療劑 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta(如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection)之給 付規定案。	本案藥品訂有藥品給付規定， 本署中區業務組審查醫師建議 異動條文之項次。	3.3.13 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta	I.限用於 (1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用： I~II.(略)； (2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用： I.(略)； II.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者； III.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應	I.限用於 (1)同左，略； (2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用： I.(略)； II.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者； ①除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應	本案未涉給付範圍之擴增，僅就原條文項次之異動，同意修訂該給付規定。

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
報告事項第 2 案之(4)、同意修訂 rituximab (如 Mabthera) 給付於「肉芽腫性血管炎」之給付規定案。	1. rituximab 原給付於「B 細胞非何杰金氏淋巴瘤」、「濾泡性淋巴瘤」、「慢性淋巴球性白血病」及「類風濕性關節第二線治療」廠商因變更藥品許可證所載適應症範圍，來函建議擴增給付於「肉芽腫性血管炎」。 2. 案經洽詢中華民國免疫學會、台灣臨床腫瘤醫學會及中華民國風濕病醫學會，均建議同意增列本案給付規定。	9.20. Rituximab	限用於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之緩性(組織型或濾泡型)B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病患。 4. 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之	讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。 (OO/OOO/I) (II)申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之血壓或糖尿病心臟病變危險因子之治療紀錄。(OO/OOO/I) 2~3.(略)。	1.同意擴增給付於「肉芽腫性血管炎」部分： (1)目前對於肉芽腫性血管炎(GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)的治療，係以 cyclophosphamide 合併 glucocorticoid 為標準的藥物組合，但有部分病人對於前述藥物組合無法耐受或效果不佳，而臨床上確實需要有效驗證藥物來治療 GPA 和 MPA。 (2)Rituximab 合併 glucocorticoid 治療 GPA/MPA 的效果，經過第三期

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
			後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1) 5.慢性淋巴球性白血病。(以下略) 6.使用於1、4及5病人時，需經事前審查核准後使用。	炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者。 (3) 復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener's granulomatosis) 及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療。 (4) 對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。 (5) 每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。 註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為： 經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵	RAVE 臨床試驗(N Engl J Med 2010; 363:221-32)結果顯示，其治療 GPAMPA 之效果與前揭標準治療組合效果相當，而對於復發的病人，rituximab 合併 glucocorticoid 的治療效果，則優於標準治療組合。 (3)GPAMPA 發生率不高，若限定在嗜中性白血球細胞質抗體陽性(ANCA+)之病患且為第二線藥物，尚屬合理 2.財務衝擊估算：平均每位病人1年接受1次4週之治療，所需藥費約18萬8,360元。預估擴充給付範圍後第1年到第5年使用人數為158人至350人之間，申報藥費約為2,976萬至6,592萬；惟扣除取代 cyclophosphamide 之費用後，財務衝擊則僅有819萬元至1,843萬元。

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
報告事項第 2 案之(5)、同意 修訂 botulinum toxin type A (如 Botox) 給付於 「因脊髓病變 所引起之逼尿 肌過動而導致 尿失禁」之給付 規定案。	1. botulinum toxin type A 原給 付於「眼瞼痙攣或半面痙 攣」、「局部肌張力不全症」、「 腦性麻痺」及「成人中風 後之手臂痙攣」，廠商因變更 藥品許可證所載適應症範 圍，來函建議擴增給付於「因 脊髓病變引起之逼尿肌過動 症」。 2. 經徵詢臺灣泌尿科醫學會意 見， (1)建議納入健保給付。因脊髓 病變所引起的逼尿肌過動導	1.6.2.1. Botulinum toxin type A	Botox 1.~4.略。	犯的主要器官症狀未能改 善，包括： A 肺部 B 腎臟 C 神經系統 D 腸胃道系統 申請時需檢附病歷及病理及 影像資料等，經專科醫師專 前審查同意後使用。 7. 使用於1、4、5及6病人時， 需經事前審查核准後使用。 (102/1/1、103/2/1、○○/○○/1)	1.同意擴增給付於「因脊髓病變引起 之逼尿肌過動症」部分： (1)本案藥品藉由抑制乙醯膽鹼 (acetylcholine)的釋放，阻斷神經 肌肉的傳導，使局部肌肉麻痺， 可治療因脊髓病變所引起的逼 尿肌過動而導致之尿失禁，可減 少此種患者因膀胱內壓力過 高，而導致引起上泌尿道功能受 損，降低腎臟衰竭或血液透析之 風險發生，除可改善病人之生活 品質，並可減少後續造成損傷的 醫療費用支出。
			Botox 1.~4.略。 5.使用於脊髓病變所引起之逼尿 肌過動而導致尿失禁 (1)事前審查，每年附尿動力學審 查，確診為逼尿肌過動症。 (2)18 歲以上(含)之成人病患。 (3)泌尿專科或神經內科或復健 科醫師診斷為因脊髓病變引 發的逼尿肌過動症病患，由泌 尿專科醫師施行注射。 (4)每週尿失禁次數至少 14 次。 (5)病患需經至少一種抗膽鹼藥		

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
報告事項第 2 案之(6)、同意 修訂含 exenatide 、 liraglutide 、 teriparatide 、 interferon beta-1a 、 interferon beta-1b 及 glatiramer 成分 注射劑列入藥 品給付規定之	致尿失禁患者，經常伴隨膀胱內壓力過高，易引發上泌尿道功能受損，嚴重時可能腎臟衰竭，甚至洗腎，造成患者健康嚴重威脅，予以適當治療，是重要的。 (2)脊髓病變患者常伴隨機體障礙，影響行動及工作能力，多屬於經濟上弱勢，肉毒桿菌注射膀胱納入健保給付，可減輕患者負擔。	通則第四條第 二項： 因病情需要， 經醫師指導使 用方法由病人 持回注射之藥 品	1~19. (略)	物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。 (6)第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。 (7)每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限；每年必須重新評估病人膀胱功能一次。	(2)此外，脊髓病變患者常伴隨身體障礙，影響行動及工作能力，多屬於經濟上弱勢，將肉毒桿菌以膀胱鏡注射於膀胱逼尿肌，治療逼尿肌過動導致之尿失禁納入健保給付，可減輕患者負擔。 2.財務衝擊：預估擴充給付範圍後第1年到第5年使用人數為550人至4,400人之間，申報藥費約為700萬元到5,600萬元。
	長庚醫院來函建議重新檢討保險藥品給付規定通則第四條第 二項「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品」，經徵詢醫藥專家意見建議列入。		1~19. (略) 20.含 exenatide 成分注射劑。 21.含 liraglutide 成分注射劑。 22.含 teriparatide 成分注射劑。 23.含 interferon beta-1a 成分注射劑。 24.含 interferon beta-1b 成分注射劑。 25.含 glatiramer 成分注射劑。	1.含 exenatide、teriparatide、interferon beta-1a 成分注射劑分別為治療第二型糖尿病、停經後婦女骨質疏鬆症及多發性硬化症用藥，皆屬慢性病藥品，用法分別為皮下注射每日2劑、1劑與每週3劑，須長期使用以控制病情，可經醫師或藥師指導使用方法後帶回使用，考量病人用藥之需要性與方便性，可列屬「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品」。 2.同為治療前述慢性疾病症範圍之類似性質注射劑(如：liraglutide、	

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
通則第四條第 二項案。					glatiramer、interferon beta-1b)亦一併列入。 3.攜回量適用全民健康保險醫療辦法有關慢性病連續處方箋調劑之相關規定。 4.本修訂案並未變更原給付範圍，不會增加健保財務負擔，且可能減少病患多次回診處方藥品之診察診療費用

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
報告事項第 2 案之(7)、同意修訂非小細胞肺癌治療藥物 pemetrexed (如 Alimta) 初次申請療程數之給付規定案。	1. 非小細胞肺癌治療藥物 pemetrexed 因無用藥後療程及療效評估期間規定，案經本會議藥品部分第 7 次 (103 年 2 月) 會議同意增列，本署依會議決定公告自 103 年 4 月 1 日起生效實施。 2. 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 103 年 4 月 24 日函文建議 pemetrexed 成分藥品初次申請事前審查核准，應同意 6 個療程，理由如下： (1) 第一線化學治療通常必須給予 6 次治療，每次間隔三週，Alimta 加上 cisplatin 作為第一線治療的第三期臨床試驗中，研究計畫即是以六次治療為原則。 (2) 結果分析的治療中位數為 5 次；和信醫院的非小細胞肺癌診療指引也是以 4-6 次治療為基準。	9.26. Pemetrexed	Pemetrexed (如 Alimta)： 1. 略。 2. 需經事前審查核准後使用，用藥期間應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。	Pemetrexed (如 Alimta)： 1. 需經事前審查核准後，初次申請以 6 個療程為限，續用應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。	1. 依一般使用原則及樞紐研究 (pivotal study)，首次使用應以 6 個療程為基準，較為合理。同意「醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院」所提之給付規定修正意見。 2. 由於 pemetrexed + cisplatin 為化療藥物，且需事前審查核准後使用，係原規定之明確化，免生爭議，無財務影響。

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
報告事項第 2 案之(8)、同意修訂人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)施打處所名稱之給付規定案。	1. 依衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)於 103 年 1 月 27 日函知直轄市及各縣市衛生局,「人用狂犬病疫苗儲備醫院」更名為「人用狂犬病疫苗接種服務醫院」。 2. 疾管署於 103 年 3 月 21 日函知本署,本(103)年度「人用狂犬病疫苗接種服務醫院」(含衛生所)共 71 家,其中包括 2 家衛生所。	8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白	1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬咬傷暴露後之接種,其使用對象及應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾管管制署 狂 犬 病 專 區 網 頁 http://www.cdc.gov.tw)。 2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗儲備醫院施打。	1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬咬傷暴露後之接種,其使用對象及應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾管管制署 狂 犬 病 專 區 網 頁 http://www.cdc.gov.tw)。 2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院施打。(103/5/1)	1. 配合疾管署通知,將藥品給付規定條文之「人用狂犬病疫苗儲備醫院」修訂為「人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)」。 2. 本案未涉及狂犬病疫苗及免疫球蛋白接種適用對象之變更,故無財務衝擊評估資料。
報告事項第 2 案之(9)、同意修訂 abatacept 用於「幼年型慢性關節炎」之給付規定案。	配合本次會議報告事項第 3 案,有關含 Abatacept 作為治療類風濕性關節炎之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑 Orencia Injection for SC 125mg/mL」納入健保給付案,其皮下注射劑之藥品許可適應症並未含「幼年型慢性關節炎」,故修訂 abatacept 之「幼年型慢性關節炎」規定僅限靜脈注射劑適用。	8.2.4.8. Abatacept	8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia) : 用於幼年型慢性關節炎治療部分 1.~5. (略)	8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orencia IV) : 用於幼年型慢性關節炎治療部分 1.~5. (略)	目前健保已給付 abatacept 靜脈注射劑可用於類風濕性關節炎及幼年型慢性關節炎,而本次會議報告事項第 3 案之新給藥途徑新藥 abatacept 皮下注射劑,僅適用於類風濕性關節炎,爰為清楚界定不同劑型之適用範圍,爰修訂 8.2.4.8. 有關 abatacept 用於幼年型慢性關節炎之藥品給付規定,於標題敘明該規定僅適用 abatacept 靜脈注射劑。

報告事項第 2 案：已收載成分藥品給付規定異動案（部分同意修訂）

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
報告事項第 2 案 之(10)、部分建議 修訂 omalizumab 用於「重度持續 性氣喘」之給付 規定案。	1.「台灣諾華股份有限公司」 102年1月24日函文建議放 寬「免疫球蛋白 IgE 檢驗結 果」此項用藥條件，及建議 依據國際氣喘治療指引 (GINA guideline)，明確規 範適用本案藥品之治療對 象。 2.經徵詢「台灣兒童過敏氣喘 免疫及風濕病醫學會」、「台 灣胸腔暨重症加護醫學會」 及「中華民國兒童胸腔醫學 會」意見： (1)「台灣兒童過敏氣喘免疫 及風濕病醫學會」同意廠 商建議。 (2)「台灣胸腔暨重症加護醫 學會」同意有關「免疫球 蛋白 IgE 檢驗結果」規定 之修訂，另建議刪除支氣 管擴張試驗有關「第一秒 用力呼氣量(FEV1)」之相 關規定。 (3)「中華民國兒童胸腔醫學 會」建議修訂。	6.2.6. Omalizumab	1.限用於 (1)12 歲以上之青少年或 成人經胸腔內科或小 兒科或過敏免疫專科 醫師診斷為「重度持 續性氣喘」病患，為 非抽煙或正積極戒煙 者，需符合下列條件。 I.略。 II.必須檢附「免疫球蛋 白 IgE 檢驗結果」。 免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介 於 70-700IU/mL，但 使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此 限。 III.已接受高劑量類固 醇藥物吸入劑(青少 年大於 400mcg beclomethasone dipropionate/day 以上 或其他類固醇藥物 吸入劑等劑量；成 人大於 800mcg	1.限用於 (1)12 歲以上之青少年或成人經 胸腔內科或小兒科或過敏免 疫專科醫師診斷為「重度持續 性氣喘」病患，為非抽煙或正 積極戒煙者，需符合下列條 件。 I.略。 II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」，免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30-1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此 限。 III.已接受高劑量類固醇藥物吸 入劑(青少年大於 400mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他 類固醇藥物吸入劑相等劑 量；或人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他 類固醇藥物吸入劑相等劑 量)及併用其他治療，如： 長效乙二型作用劑 (β	1.建議部分修訂： (1) Omalizumab 健保給付用於「重度持 續性氣喘」，由於此類病患常急性發 作且需要併用其他藥物，甚至需要 至急診治療或住院，使用此藥物可 減少這類患者急性發作或住院之次 數，另依臨床觀察 Total IgE>700IU/mL 病患數不多，故同意 將 12 歲以上之青少年或成人比照 6 至 12 歲兒童為 Total IgE 檢驗結果修 訂為 Total IgE30-1300IU/mL。 (2) 原未規範氣喘控制指標，故參考 GINA 氣喘控制指標之限制，於給付 規定中增列氣喘控制 4 項指標中(日 間症狀每週超過 2 次、日常活動受 到限制、有夜間症狀或醒來、需要 用緩解型藥物每週超過 2 次)，符合 2 者或以上者。 (3) 為排除為慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 之急性發作使用 Xolair， 故增列病歷記載有氣喘病史。 2.財務衝擊：預估擴充給付範圍後第 1 年到第 5 年使用人數為 20 人至 45 人；預估申報藥費 800 萬元至 1,771 萬元。

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
	(4)本案提本會議藥品部分第6次(102年12月)會議報告,會議決定略為:因尚無財務預估資料,故暫不同意健保署修訂omalizumab之給付規定之初核意見。		beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)及併用其他治療,如:長效乙二型作用劑(β2-agonist)、口服類固醇治療、口服theophylline或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。 IV.需經證實為氣喘病患,支氣管擴張試驗顯示FEV1 reversibility超過12%與絕對值增加200mL以上,或使用200mL以上,或使用類固醇後FEV1增加20%以上。 (2)6至12歲兒童經胸腔內科或小兒科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患,需符合下列條件。 I.及II.略。	2-agonist)、口服類固醇治療、口服theophylline或抗白三烯素類藥品仍控制不良者,且過去四週氣喘控制仍不穩定者(包括:日間症狀每周超過2次、日常活動受限制、夜間氣喘症狀發作或到醒來,需要緩解型藥物每周超過2次或以上,符合上述條件2者或以上者)。 IV.病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患,支氣管擴張試驗顯示FEV1 reversibility超過12%與絕對值增加200mL以上,或使用類固醇後FEV1增加20%以上。 (2)6至12歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患,需符合下列條件。 I.及II.略。 III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑(大於400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他	

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
			Ⅲ.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於 .400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist）、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括：日間症狀每周超過 2 次、日常活動受限制、夜間氣喘症狀發作或到醒來，需要緩解型藥物每周超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者）。 IV. 病歷記載有氣喘病史或經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%，或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上。 2.~5.略。	類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist）、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括：日間症狀每周超過 2 次、日常活動受限制、夜間氣喘症狀發作或到醒來，需要緩解型藥物每周超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者）。 IV. 病歷記載有氣喘病史或經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%，或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上。 2.~5.略。	
報告事項第 2 案之(11)、部分同意修訂 ranibizumab 注射劑（如	1. ranibizumab 原給付於「血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者 (AMD)」及「糖尿病引起	14.10. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :	14.9.2 Ranibizumab (如 Lucentis) 1.須經事前審查核准後使用。	14.10.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) verteporfin (Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab	1. 依文獻資料顯示，Lucentis 對「視網膜靜脈阻塞性黃斑部水腫所導致的視力損害」，和不治療的對照組比較，經過六個月的追蹤之後，無論是

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
Lucentis 給付於「治療視網膜靜脈阻塞(中央視網膜靜脈)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。	黃斑部水腫(DME)導致視力損害」之患者，廠商因變更藥品許可證所載適應症範圍，來函建議來函建議擴增給付於「治療視網膜靜脈阻塞(分支或中央視網膜靜脈; branch or central retinal vein occlusion; BRVO 或 CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」 2. 本案經徵詢中華民國眼科醫學會及中華民國視網膜醫學會，兩會均建議擴增給付規定。	verteporfin (Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)等製劑	2.限眼科專科醫師使用。 3.限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。 4.限符合下列適應症患者使用： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者 (AMD)：以下略 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)導致視力損害之患者：以下略 14.10.:無	(Lucentis)等製劑 本類藥品使用須符合下列條件： 1.同上。 2.同上。 3.同上。 4.同上。 5.依疾病別另規定如下： ☐ 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者 (AMD)：以下略。 ☐ 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)導致視力損害之患者：以下略 ☐ 用於中央視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫病變製劑： ranibizumab (如 Lucentis) I.限 18 歲以上患者(含)。 II 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu m$ 。 III.每眼每次給付支數以 3 支為限，最多給付 6 支，申請核准後之有效期限為二年。 IV.非典型型病灶患者另需檢附 FAG 資料。 V.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	在視力的改善或黃斑部水腫的消除都有療效。 2.分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)繼發黃斑部水腫導致之視力損傷的發生率約 3 倍於中央視網膜靜脈阻塞 (CRVO)，依據直接比較試驗中，使用本案藥品治療 CRVO 與 BRVO 病患，CRVO 可得到更大程度的視力改善。且依文獻資料顯示，由於部分 BRVO 病患的視力可能自然回復，且雷射光凝療法仍為 BRVO 患者主要治療方法，治療結果亦可提升視力，並降低 60%至 30%的玻璃體出血風險，基於上述考量，建議先給付於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)之病患。 3.給付規定:中華民國眼科醫學會的意見，由於尚無實證資料證實其並於用於 18 歲以下患者，以及曾經申請過新生血管抑制劑的病入的療效，故排除其使用，另醫療院所應檢附 Optical coherence tomography、矯正視力及彩色眼底照片已足供個案事前審查之病情研判，故只要非典型型病灶患者檢附 FAG 資料即可。 4.財務衝擊：預估擴充給付範圍後第 1 年到第 5 年使用人數為 350 人~400

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
報告事項第 2 案 之(12)、部分同意 修訂 pazopanib (如 Votrient) 給 付於「晚期軟組 織肉瘤」之給付 規定案。	1. Pazopanib 原給付於「晚期 腎細胞癌」，廠商因變更藥 品許可證所載適應症範 圍，來函建議擴增給付於 「晚期軟組織肉瘤」。 2. 本案經諮詢中華民國癌症 醫學會及台灣臨床腫瘤醫 學會，兩學會均建議擴增給 付規定。 3. 中華民國癌症醫學會另建 議，部分軟組織肉瘤仍對後 續治療藥物有較佳之治療 反應，故應予排除適用	9.41. Pazopanib	1. 可用於第一線治療晚期 或轉移性腎細胞癌，其 病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 2. 本品使用無效後，不得 申請使用 temsirolimus 或 其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。 3. 需經事前審查核准後使 用，每次申請之療程以 三個月為限，送審時需 檢送影像資料，每三個 月評估一次。 4. 病人若對藥物產生耐 受性不佳(intolerance)，則 以原來藥物減量為原 則，若嚴重耐受性不 佳，可以換其他 TKI。	1. 腎細胞癌： (1) 可用於第一線治療晚期或轉移 性腎細胞癌，其病理上為亮細 胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2) 本品使用無效後，不得申請使 用 temsirolimus 或其他酪胺酸激 酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。 (3) 需經事前審查核准後使用，每 次申請之療程以三個月為限， 送審時需檢送影像資料，每三 個月評估一次。 (4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減 量為原則，若嚴重耐受性不 佳，可以換其他 TKI。 2. 軟組織肉瘤： (1) 用於治療先前曾接受化療失敗 的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。 其病情若能接受手術治療者，	人。申報藥費約為 3,450 萬元~4,000 萬元。 1. 依據臨床試驗顯示，pazopanib 與安慰 劑相比雖整體存活期有改善的趨 勢，(12.5 個月 vs. 10.7 個月)，無疾病 惡化存活期改善部分有顯著較佳之 結果(4.6 個月 vs. 1.6 個月)。 2. 對於經過第一線化學治療後仍惡化 之晚期軟組織肉瘤，依中華民國癌症 醫學會意見，部分軟組織肉瘤仍對後 續治療藥物有較佳之治療反應，故應 予排除適用；部分軟組織肉瘤則在經 化學治療失敗後，目前缺少較為有效 藥物可供治療，且這類病患預後亦較 差，故就這部分仍無適當治療的軟組 織肉瘤患者，應讓臨床醫師有治療藥 物可供使用，考量這類病人數較少， 對整體財務影響亦較小，建議納入給 付範圍。 3. 財務衝擊： (1) 預估擴充給付範圍後第 1 年到第 5 年使用人數約 96 至 120 人，申報藥 費約為 3,800 萬元至 4,700 萬元，惟 依學會意見排除部分軟組織肉瘤 後，財務衝擊可再降低。

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
				須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing's sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤 (dermatofibrosarcoma protuberance) 或具骨轉移的患者。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)	

報告事項 第 3 案：

有關抗風濕病新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑, Orencia Injection for subcutaneous use 125mg per syringe (abatacept 125mg/mL)」納入健保給付案

恩瑞舒針筒裝皮下注射劑125毫克

Orencia Injection for SC 125mg/ml

(納入健保給付之核價方式確認案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第9次(103年6月)會議(加開)

103年7月10日

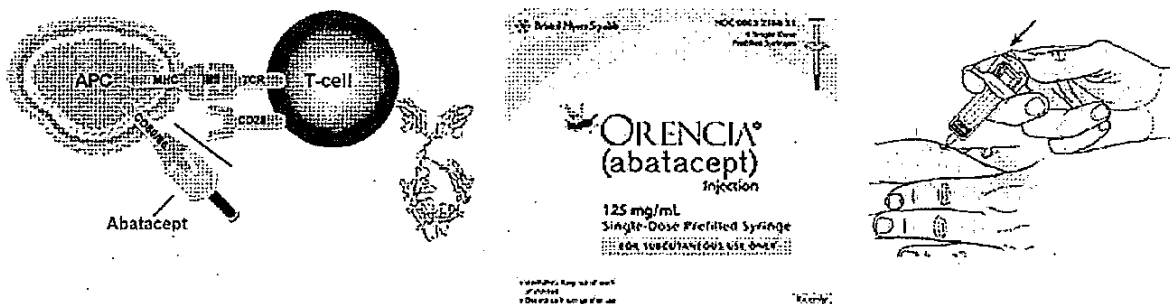
藥品基本資料

藥品名稱	恩瑞舒針筒裝皮下注射劑125毫克(Orencia Inj. for SC 125mg/ml)		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000945號	發證日期	102/08/05
廠商名稱	臺灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, LTD.	製造國別	美國
成分劑型規格	ABATACEPT, 皮下注射劑, 125mg		
ATC碼	L04AA24	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	成人類風濕性關節炎：Orencia與methotrexate併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括methotrexate (MTX)或一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的成人患者。		
用法用量	每週使用1次，每次使用1劑。		
廠商建議價	每支10,666元		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	同成分靜脈注射凍晶注射劑Abatacept (如Orencia IV，ATC碼L04AA24)		

本案藥品簡介

□ Abatacept作用機轉

Abatacept是一種免疫抑制劑，可透過一連串生化反應阻斷T細胞活化，由於T細胞的活化與人體免疫功能相關，故能夠減少類風濕性關節炎致病機轉的發生。



3

新藥與核價參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Orencia SC 恩瑞舒皮下注射	Orencia IV 恩瑞舒靜脈注射
成分規格劑型	Abatacept, 125mg, 皮下注射劑	Abatacept, 150mg, 靜脈注射劑
ATC碼	L04AA24	L04AA24
適應症	類風濕性關節炎	1.類風濕性關節炎 2.幼年型慢性關節炎
用法用量	每週使用1次，每次使用1劑。	每4週使用1次。依患者體重給藥 <60kg每次給予2劑、60至100kg每 次給予3劑、>100kg每次給予4劑
療程費用	每月藥費24,620元	每月藥費20,954元(每次2劑計算) 每月藥費31,431元(每次3劑計算) 每月藥費41,908元(每次4劑計算)

4

103年2月共同擬訂會議健保署意見

□同意納入健保給付

☞以同成分靜脈注射劑型藥品即Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg (abatacept, K000897265, 每支10,774元)為核價參考品。

☞採療程劑量比例法核價，參考本案藥品仿單所載維持治療之給藥方式(每週1次、每次1支)，及參考品Orencia IV以統計健保申報資料所得平均每次給藥2.35支之用量及每月給藥一次作為換算基礎，核算本案藥品之健保支付價為每支5,842元【 $[10,774(\text{元/支}) \times 2.35(\text{支/次}) \times 1(\text{次/月}) \times 12(\text{月/年})] \div [1(\text{支/次}) \times 1(\text{次/週}) \times 52(\text{週/年})] = 5,842(\text{元/支})$ 】。

5

103年2月共同擬訂會議決議

□建議邀請專科醫師到會說明

☞本案藥品用於類風濕性關節炎與已收載給付之同成分靜脈注射劑藥品之療效相當，為增加臨床醫師用藥選擇，原則上可同意健保署之初核結果納入健保給付。

☞健保給付類風濕性關節炎使用之生物製劑係使用於中重度患者，此類病人之病情較為嚴重，基層診所恐無法提供完整照護。對於使用生物製劑之類風濕性關節炎中重度患者，是否能於基層診所得完善之醫療照護，邀請免疫風濕科醫師到會說明。

6

廠商再次建議

□建議修正療程劑量核算方式

📖 廠商表示核價參考品 Orencia IV，於仿單所載維持治療之用法為每4週使用1次，因此一年將使用13次〔1(次/4週)×52(週/年)〕，而非12次〔1(次/月)×12(月/年)〕。

7

健保署意見(1)

□同意納入健保給付

📖 健保已給付與本案藥品具相同成分之靜脈注射劑，其療效依臨床試驗結果顯示，不亞於靜脈注射劑，其納入健保給付可增加臨床醫師用藥選擇。

□新藥類別

📖 2B類新藥。

□核價參考品

📖 以同成分靜脈注射劑型藥品 Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg (abatacept, K000897265，每支10,477元)為核價參考品。(參考品因藥價調整，原支付價10,774元於103年5月1日調整為10,477元)

8

健保署意見(2)

□核價方式

以本案藥品給藥方式每週1次、每次1支，相對於Orencia IV 每4週1次、每次2.35支，核算本案藥品之健保支付價為每支6,155元【 $[10,477(\text{元/支}) \times 2.35(\text{支/次}) \times 1(\text{次/4週}) \times 52(\text{週/年})] \div [1(\text{支/次}) \times 1(\text{次/週}) \times 52(\text{週/年})] = 6,155(\text{元/支})$ 】。

廠商主張依符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第21條第2款之獎勵廠商致力於國人族群特異性療效及安全性研發支付價加算10%，經查，藥品查驗登記準則僅適用於新成分新藥，故不予加算。

9

健保署意見(3)

□藥品給付規定

比照現有類風濕性關節炎生物製劑8.2.4.2. Etanercept(如Enbrel); adalimumab(如Humira); golimumab(如Simponi); abatacept(如Orencia); tocilizumab(如Actemra)之給付規定。

10

討論提案

第 1 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」

再次建議將治療紅斑性狼瘡之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial) 共 2 品項納入健保給付案。

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」再次建議

將治療轉移性乳癌併有腦部轉移之新成分新藥 TYKERB Tablets (lapatinib, 250mg) 納入健保給付案。

臨時提案：修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準中符合

PIC/S GMP 品質條件之認定原則及簡化已收載成分劑型新品項之收載作業流程案。

奔麗生凍晶注射劑

Benlysta Powder for Solution for Infusion

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第9次(103年6月)會議(加開)
103年7月10日

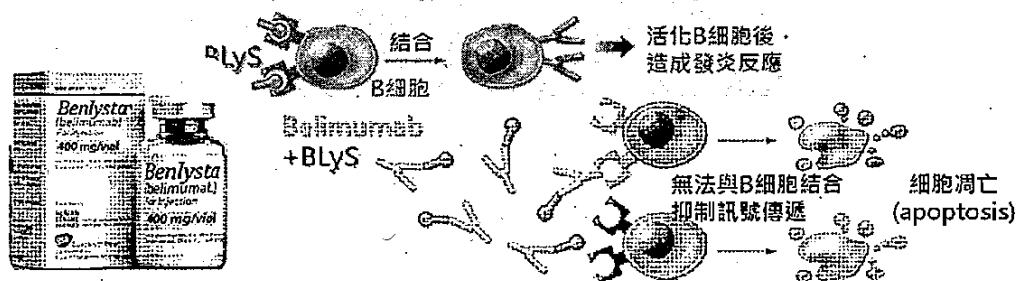
藥品基本資料

藥品名稱	奔麗生凍晶注射劑 Benlysta Powder for Solution for Infusion		
許可證字號	衛署菌疫輸字第000935號	發證日期	101/11/06
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	HOSPIRA INC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Belimumab，120毫克/瓶、400毫克/瓶，凍晶注射劑		
ATC碼	L04AA26		
適應症	「與標準治療併用，適用於在標準治療下仍存有高疾病活性的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡成年患者。」 高疾病活性定義(下列3點皆須符合)： (1) anti-dsDNA 陽性 (2) 低補體 (3) SELENA SLEDAI ≥ 10		
用法用量	一般/最大劑量：10 mg/kg，調配成溶液後以供靜脈輸注使用。		
廠商建議價	120 mg：5,456元；400 mg：18,118元		

本案藥品簡介

□ Belimumab作用機轉

- 為人類 IgG1 λ 的單株抗體，會專一性與可溶性人類B細胞活化因子(BLyS)結合，並抑制其與B細胞上的受體結合。
- 本品會抑制B細胞的存活，並減少B細胞分化為可產生免疫球蛋白之漿細胞。



3

102年10月共同擬訂會議決議

□ 暫不納入健保給付

- 依臨床試驗結果，使用本案藥品加上病患原先使用之紅斑性狼瘡標準治療用藥之療效，於第52週與對照組(安慰劑加上紅斑性狼瘡標準治療用藥)相比雖達顯著差異，惟延續至第76週時，與對照組卻未達顯著差異。
- 本案藥品與紅斑性狼瘡標準治療用藥長期合併使用之療效，與單獨使用標準治療用藥比較，未達顯著差異，且平均每每人每年約需額外花費40萬元之藥費，不符經濟效益。

廠商再次建議(1)

□ 所建議健保給付範圍係適用於較嚴重之SLE患者

- 本品臨床試驗BLISS-52及BLISS-76是納入較寬鬆患者，難以以BLISS-76試驗來驗證本品持續使用至76週後療效無法延續，會議結論仍需商榷。

□ 研究結果摘要

- BLISS-76在高疾病活性次族群中，包括低補體及Anti-dsDNA抗體陽性，belimumab 10mg/kg組自第24週起即觀察到與標準治療的顯著差異，且統計意義持續維持顯著至第76週。
- 由belimumab長期併用於標準治療的結果，持續治療至第7年的受試者平均可減少55%類固醇使用量，可有效控制病情復發的比例，並減少器官侵犯與惡化。

廠商再次建議(2)

□ 廠商估計財務衝擊

- 建議以十國藥價更新結果重新提出：120mg/vial為5,456元；400mg/vial為18,118元。

年別	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
病人數	114	274	504	644	692
總費用預估	4,074萬元	9,420萬元	1.71億元	2.14億元	2.26億元

健保署意見(1)

□ 不納入健保給付

- ❏ 紅斑性狼瘡患者約有40%至70%會發生明顯的腎炎，病情若無法受到控制將導致嚴重之腎臟衰竭。
- ❏ 目前較為嚴重的紅斑性狼瘡腎臟疾病患者，在現有治療如免疫製劑或類固醇的治療下，尚無法得到較顯著的療效，且容易因藥品的使用而產生副作用，故這類腎臟疾病患者是目前紅斑性狼瘡中有迫切需要更佳療效的病人群。
- ❏ 惟依據廠商提供本案藥品之臨床試驗報告，均排除紅斑性狼瘡腎臟疾病患者，故本案藥品用於該類患者之療效尚無法證明。

健保署意見(2)

- ❏ 本次廠商提出本案藥品在BLISS-76試驗中，10mg/kg組在低補體且anti-dsDNA抗體陽性之次族群可於治療第76週觀察到比安慰劑顯著改善，惟在主要族群分析結果既已顯示本案藥品於第76週之療效改善並無顯著差異，其次族群分析結果則較難以作為其具臨床療效意義之依據。
- ❏ 廠商雖提出本案藥品有與標準療法併用7年之研究，顯示可減少紅斑性狼瘡復發機率與降低類固醇劑量等，但缺乏與紅斑性狼瘡標準療法比較之結果，及對於紅斑性狼瘡所造成主要器官如腎臟之療效改善。

健保署意見(3)

- ☐ 由於本案藥品依目前有限的研究文獻，對於紅斑性狼瘡臨床治療的效益有限，在降低紅斑性狼瘡疾病活動度積分及類固醇劑量方面得到的是有限度之療效改善，且本案藥品仍須與現有紅斑性狼瘡標準治療併用，屬add-on之治療，平均每人年須額外增加40萬元之藥費，不符合成本效益，故建議暫不納入健保給付。

泰嘉錠 250 毫克膜衣錠

Tykerb tablets 250mg

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第9次(103年7月)會議 加開
103年7月10日

藥品基本資料

藥品名稱	泰嘉錠 250 毫克膜衣錠 Tykerb tablets 250mg		
許可證字號	衛署藥輸字第024878號	發證日期	97/09/03
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Glaxo Operations Uk Ltd.	製造國別	英國
成分劑型規格	Lapatinib ditosylate monohydrate，膜衣錠，250 mg		
ATC碼	L01XE07		
適應症	1.在和capecitabine併用的情況下，TYKERB適用於治療腫瘤有HER2 (ErbB2)過度表現之現象且曾接受anthracycline、taxane以及trastuzumab治療後病況惡化之後期或轉移性乳癌患者。2.在和芳香酶抑制劑(aromatase inhibitor)併用的情況下，TYKERB適用於治療Her2/neu (ErbB2)過度表現，荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌患者，但未曾接受過trastuzumab或芳香酶抑制劑治療，且目前不打算進行化療之停經後婦女。		
用法用量	每日劑量1250 mg (每日5錠)，每三週為一療程。		
廠商建議價	502元/錠。		

本案藥品簡介

□Lapatinib作用機轉

📖 是一種小分子之酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine kinase inhibitor)，可穿透血腦障壁(BBB)，對HER2(+)乳癌腦轉移患者有較好療效。

- 其主要藉由同時抑制EGFR (ErbB1)及HER2 (ErbB2)之酪胺酸激酶活性，進而阻斷受體之磷酸化反應及活性，抑制下游訊息之傳遞。



3

藥物治療現況

- HER2(+)乳癌發生腦轉移後，在臨床上僅能用放療或手術加上化學治療
- 可穿過血腦障壁(BBB)化學治療藥物：如 capecitabine、vinorelbine
- 標靶藥Trastuzumab在正常情況下無法穿過血腦障壁(BBB)

4

102年10月共同擬訂會議

□ 廠商建議給付範圍：

📖 在和芳香酶抑制劑 (aromatase inhibitor) 併用的情況下，Tykerb適用於治療HER2 (ErbB2) 過度表現，荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌患者，但未曾接受過trastuzumab或芳香酶抑制劑治療，且目前不打算進行化療之停經後婦女。

□ 廠商建議價：536元

5

102年10月共同擬訂會議結論

□ 不建議納入健保給付。

📖 所附資料並無顯示可延長以lapatinib合併芳香酶抑制劑作為治療HER2/neu (ErbB2)過度表現，且荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌病人之第一線治療，其病人整體存活率之證據。

📖 本保險目前已給付其他可用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現之轉移性乳癌病人，且為有延長整體存活率證據之治療方法。

📖 本品若納入健保給付，須考慮病人以該方式治療後，病情若無改善或復發，可能會再申請使用其他目前已給付之治療方式，將增加健保財務之支出。

6

廠商再次建議

□修正給付範圍

📖 與capecitabine併用，使用於曾經接受anthracycline、taxane以及trastuzumab治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移患者。

□預估新藥年度藥費

📖 廠商預估本品納入健保，以廠商建議價502元計算，第1年至第5年治療人數約為35人至110人，藥費預估約由1,300萬至4,200萬元。

7

HTA報告摘要(療效評估)

□相對療效實證：腦部轉移病人以lapatinib併用capecitabine比較單用trastuzumab之回溯性歷史病例對照研究

📖 Metro (2011)研究：整體存活期(OS)中位數為27.9個月，顯著較trastuzumab組的16.7個月長。

📖 Kaplan (2013)研究：整體存活期(OS)中位數為19.1個月，顯著較trastuzumab組的12個月長。

□Lapatinib併用capecitabine單組第二期臨床試驗：

📖 Bachelot (2013)研究：整體存活期(OS)中位數為17個月。

□Lapatinib併用capecitabine回溯性研究：

📖 Cetin (2012)研究：整體存活期(OS)中位數為13個月。

8

HTA報告摘要(經濟評估)

□ 預估本品納入給付後可能為健保帶來約1,500萬元至4,600萬元的藥費支出(以研究中所觀察之無惡化存活期中位數5.6個月，一個月30.5天，每天5顆，每顆支付價為502元計算。)

- 若將合併使用的capecitabine藥費納入計算，約為健保帶來約1,700萬元至5,400萬元的藥費支出。(本品治療方式)
- 若將本品取代capecitabine及vinorelbine而節省部份藥費合併算入後，整體帶來之預算衝擊約為1,400萬至5,000萬元。(考量本品之臨床治療地位及健保給付適應症後可能取代之藥品為capecitabine及vinorelbine)

9

國際價格

□ Tykerb tablets 250mg

- 📖 美國：1,184.90元，日本：502.42元，英國：535.09元
德國：972.93元，法國：721.07元，比利時：721.89元
瑞士：743.91元，澳洲：681.60元
- 📖 國際中位數：721.48元，國際最低價：502.42元

10

健保署意見(1)

□ 同意納入健保給付

📖 由於trantuzumab在正常情況下無法穿過血腦障壁(BBB)，對於Her-2過度表現之轉移性乳癌患者，若治療後發生腦部轉移，合併使用可穿過血腦障壁之lapatinib及capectitabine，已有文獻顯示在轉移性乳癌併有腦轉移患者之臨床療效具有中等程度改善。此可彌補臨床之“醫療缺口”(unmet medical needs)，故同意納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 屬2A類新藥。

11

健保署意見(2)

□ 核價方式

📖 本案藥品屬第二線治療，且須合併capectitabine，依目前治療方式並無適當之核價參考品，故以十國最低價(日本)暫予支付為每粒502元。

□ 給付規定

📖 與capecitabine併用，使用於曾接受anthracycline,taxane以及trastuzumab治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為HER2過度表現患者。

📖 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。

12

健保署意見(3)

□財務預估

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
接受Tykerb治療之病患人數	34	57	67	94	108
Tykerb藥費	14,576,072	24,436,356	28,723,436	40,298,552	46,300,464
Tykerb+ Capecitabine之藥費	17,088,654	28,648,626	33,674,700	47,245,102	54,281,606
取代現有治療(Capecitabine或Vinorelbine)之藥費	2,427,410	4,069,481	4,783,425	6,711,074	7,710,595
整體財務衝擊	14,661,244	24,579,145	28,891,275	40,534,028	46,571,011

註：

以研究中所觀察之無惡化存活期中為數為5.6個月，一個月30.5天，每天5顆，每顆支付價為502元計算。

13

修訂PIC/S GMP之認定原則及簡化作業流程案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第9次(102年6月)加開會議
103年07月10日

1

緣 起

- 我國於102年1月1日正式成為PIC/S組織成員，且國內外製藥廠於104年1月起，應全面實施PIC/S GMP。
- TFDA對國外製藥廠採風險管理機制，對於同為PIC/S之會員國，採書面符合性審查，代替實地檢查，審查之嚴謹度相同。
- 為使藥政管理及健保支付一元化，以及簡政便民，爰修訂PIC/S GMP藥品之認定原則。

2

PIC/S GMP之認定原則-1

● 現行與PIC/S GMP相關之品質條件認定

- ☐ 劑型製程符合PIC/S GMP之藥品：經主管機關實地檢查符合PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品。(藥物支付標準第23條第2款)
- ☐ FDA或EMA核准上市之藥品，指經主管機關核准上市，並符合下列二項條件之藥品：(藥物支付標準第23條第3款)
 - ☐ 通過FDA或EMA核准上市，且取得主管機關核發具有效期之證明文件。
 - ☐ 通過主管機關PIC/S GMP符合性審查，並取得主管機關核發具有效期之證明文件。

3

PIC/S GMP之認定原則-2

● 擬修訂之原則

- ☐ 修正藥物支付標準第23條第2款，刪除第3款，其他相關條文一併修正。
- ☐ 符合PIC/S GMP之藥品：指經主管機關實地檢查或書面審查符合PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品。

4

修訂未符合PIC/S GMP之相關原則

- 未符合PIC/S GMP之藥品，不得建議收載。
- 刪除實施三同政策之非PIC/S GMP藥品分類及核價原則。

5

簡化三同新品項之收載流程

□ 健保於103年7月1日起逾專利且健保收載超過15年之藥品實施三同政策，由於同分組藥品屬符合PIC/S GMP藥品給予同價格，在市場上僅為取代效應，為簡化作業程序，提升行政效率，爰修訂藥物給付項目及支付標準之作業程序：

☞ 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，由保險人依該條文規定暫予收載，不受第四條第一項藥物擬訂會議之擬訂程序限制。

6