

# 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 78 次會議紀錄

時間：114 年 10 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：龐一鳴副署長

紀錄：林昱伶

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	洪冠予 (請假)	黃振國 (10:00前李祥和代)
朱文洋	陳相國 (11:00後張孟源代)	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏	許舒博 (羅木才代)	黃暉庭 (孟令妤代)
李宏昌	陳志忠	黃織芬
李飛鵬	陳宜君 (請假)	楊文甫
林敏華 (徐珮軒代)	陳冠仁	楊玉琦
林意筑	陳莉茵	歐鳳姿
邱建強 (簡勝淦代)	梁淑政	蔡麗娟
侯明鋒	張偉嶠	鍾飲文 (請假)
柯博升	陳琦華	顏鴻順 (張嘉興代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：王景淵、張明志、陳文鍾、陳恒德、黃冠棠、趙曉秋

台灣社區醫院協會：李郁穎

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢、蔡欣宜、林欣岳、胡瑄云

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

## 二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「台灣小兒消化醫學會」及「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」建議 B 肝抗病毒藥物擴增給付條件及刪除肝組織切片規定案。

說明：考量 12 歲以下慢性 C 型肝炎兒童目前尚無 DAA 藥物可使用，仍需干擾素合併 Ribavirin 作為治療選項，爰決議維持給付規定。

決定：洽悉。

(二)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 114 年 8 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

## 三、討論提案：

第1案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療原發性早產兒呼吸暫停之新成分新藥 Peyona 20mg/mL solution for infusion and oral solution(caffeine citrate)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案原係配合醫事司辦理「困難取得之兒童臨床必要藥品清單」，並請臺灣兒科醫學會檢視早產兒臨床用藥需求，考量本案藥品屬早產兒照護需求用藥，且目前健保尚無其他藥品給付規定載明用於「原發性早產兒呼吸暫停」治療，爰同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：與會代表建議考量本藥品十國藥價最低價(英國)為每瓶 699 元，請健保署再與廠商進行議價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.○. Caffeine citrate (如 Peyona)，如附表 1。

第2案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療成人尋常性牛皮癬之新劑型新藥 Enstilar 50 micrograms/g + 0.5 mg/g Cutaneous Foam (betamethasone, calcipotriol) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與同複方成分軟膏劑 Daivobet 以及外用凝膠劑 Xamiol 臨床地位相當，且為同成分複方藥品中唯一泡沫劑型，臨床使用上較方便，能提供病人不同劑型選擇，提高遵醫囑性，且廠商同意與健保署簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每瓶 1,168 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑(如 Daivobet、Enstilar)，如附表 2。

第3案：有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Augtyro 40mg(repotrectinib)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 健保已給付 crizotinib 及 entrectinib 藥品作為 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人第一線治療，然病情惡化後僅能選擇化療，爰具有接續治療之臨床用藥需求，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 XALKORI Capsules 250mg (成分 crizotinib，藥品代碼 BC25938100，2,023 元/粒)為核價參考品，以療程劑量比例法核予每粒 505 元(2,023 元×2 粒÷8 粒=505.75)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Repotrectinib(如 Augtyro)，如附表 3。

第4案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議修訂含 satralizumab 成分藥品(如 ENSPRYNG)於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之 12 歲以上病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品現行健保給付規定復發條件較嚴格，為「一年內曾發生二次以上」，為避免病人多次復發導致失能及後遺症，且加拿大 CDA-AMC 於其給付建議中，將病人復發頻率條件訂為近 12 個月內至少一次疾病復發，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始同意修訂給付規定之復發頻率為「二年內曾發生二次以上」。

2. 考量本案藥品使用族群中，12歲至18歲族群多由小兒神經科醫師診斷與治療，爰同意將醫師開立處方資格納入「小兒神經科」。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)，如附表 4。

第5案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)之給付規定案。(撤案)

第6案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」用於降血脂藥品 Tonvasca(pitavastatin/ezetimibe)之其他協議屆期檢討健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 112 年度以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條之 1 之國產首發新藥納入健保給付，並依廠商提交之臨床療效資料，考量本品之療效及服藥方便性較同治療地位藥品佳，同意調整健保支付價至每粒 16.7 元，並終止管控限量額度。
2. 惟給付後 5 年期間，若有任一年藥費支出高於新臺幣 2 億元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 46 條規定，應與健保署簽訂價量協議。

附帶決議：請健保署於每年 10 月份之全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告本案藥品及整體降血脂藥品之申報情形，並與廠商簽訂供貨無虞合約書，以確保供貨穩定。

第7案：有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream(centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract)之給付效益評估案。(歐凰姿代表迴避)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 廠商雖提供本案藥品美國 FDA 核准之臨床試驗計畫書，並補充臺灣延伸研究與真實世界數據，惟因美國 FDA 試驗尚未完成，仍欠缺美國或歐洲標準下完整之國際多中心數據，亦無本案藥品與高壓氧治療之比較報告。另廠商取得美國醫材許可證所申請之主要活性成分與本案藥品活性成分並不一致，實證仍不足。

2. 惟考量本案藥品係依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 之 1 條納入健保給付，為支持國產首發新藥、提升研發成果轉化及臨床應用，請健保署與廠商協商調降健保支付價，倘廠商同意則續簽 2 年藥品給付協議，若不同意或降價幅度未達目標則取消健保給付。
3. 另請廠商於協議屆期前 6 個月，提供下列資料，倘廠商無法提出則調整健保支付價、限量額度及健保給付條件：
  - (1) 廠商提出之中國國家藥品監督管理局藥品審評中心核准臨床試驗，及其他實證醫學與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。
  - (2) 各國家上市資料或計畫書。
  - (3) 本藥品國內外自費市場之實際使用狀況與價格資訊。

附帶建議：請健保署於下次會議報告與廠商協商之結果。

第8案：有關「成大藥品股份有限公司」建議調高用於原發性高膽固醇血症及伴隨膽道阻塞之癢症藥品 Choles Powder (cholestyramine resin) “CHEN TA” 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是治療「膽道障礙所引起之搔癢症」之必要藥品，其成分前經全民健康保險藥事小組第 8 屆第 22 次(100 年 1 月)會議同意列為特殊藥品，考量本案藥品占率達 100%，爰同意調高健保支付價。
2. 參考廠商提供之成本價，調高健保支付價為每包 16 元，同分組項目併同調整。

附帶建議：請食藥署瞭解濟生醫藥生技股份有限公司之 Cholestamin Powder “CHI SHENG” 生產情況及輔導其生產。

第9案：有關「喜美德生醫科技股份有限公司」建議調高用於腫瘤治療藥品 FERONSURE, RECOMBINANT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 經查本案藥品為健保目前唯一收載之短效 interferon-alpha 藥品，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

2. 以參考成本價法計算，廠商進口成本為 497.91 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計 50%管銷費為上限，考量本案藥品屬專案進口之冷鏈藥品故加計 50%為 746 元 $[497.91 \times (1+50\%)=746.86$  元]，因未具有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，故調高健保支付價為每瓶 746 元。

第10案：有關「萬益特醫療用品股份有限公司」建議調高用於連續性血液過濾藥品 Priskasol B0, Solution For Haemofiltration and Haemodialysis 等 3 項目之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品係用於連續性血液過濾術(CVVH)之製劑，其 CVVH 是重症治療的一環，於臨床使用具方便性及安全性，爰同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 以參考成本價法計算，廠商進口成本為 234.19 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 304.44 元 $[234.19 \times (1+30\%)=304.44$  元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 319 元 $[304.44 \times (1+0.05\%+5\%)=319.81$  元]。經健保署與廠商議價，廠商同意以每袋 311 元供貨，爰同意三項目均調高健保支付價為每袋 311 元。

第11案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議調高用於靜脈營養補充 Addaven concentrate for solution for infusion 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品係微量元素注射劑，用於無法進食而需要靜脈營養注射之病人，以補充所需之微量元素，為臨床必要藥品項目，且已列為特殊藥品。查健保已收載同分組共計 3 項目，其中 1 項目屬「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」藥品，成人可使用另 2 項目藥品，惟中國化學製藥公司已切結不製造供應，為穩定供應，同意本案藥品調高健保支付價。
2. 以參考成本價法計算，廠商之進口成本 183.59 元，因每月申報金額大於 100 萬元者，得加計 30%管銷費用為 238.66 元 $[183.59 \times$

(1+30%)=238.66 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 250 元 [238.66 × (1+0.05%+5%)=250.71 元]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支 202 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 202 元。

第12案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於預防初生兒夭折 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為預防因配偶間 RH 因子不同而導致新生兒夭折及第二胎流產之臨床不可或缺用藥品項，且已列為不可替代特殊藥品，同意調高健保支付價。
2. 以參考成本價法計算，廠商之進口總成本 2,488.44 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計 50%管銷費用為 3,732.66 元 [2,488.44×(1+50%)=3,732.66 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 3,921 元 [3,732.66×(1+0.05%+5%)=3,921.15 元]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支 3,872 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 3,872 元。

#### 四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增項目之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (1) 報告內容。

決定：本次報告 8 項西藥、3 項中藥（單方 2 項、複方 1 項）新增項目之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (2) 報告內容。

決定：本次報告 85 項西藥、3 項中藥（單方 1 項、複方 2 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (3) 報告內容。

決定：本次報告 8 項次(10 項藥品項目)藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

(1)報告案第 2 案之(1)有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂含 brentuximab 成分藥品(如 Adcetris)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：

1. 考量全身性化學藥物治療由「靜脈注射型」修訂為「注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)」，不僅更能符合臨床實務需求，亦可減少靜脈注射所產生之醫療費用，同意修訂 9.56. 藥品給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.56. Brentuximab (如 Adcetris)，如附表 5。

(2)報告案第 2 案之(2)有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 azacitidine 成分藥品注射劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：

1. Azacitidine 成分藥品注射劑不分廠牌之藥品給付規定已於 114 年 8 月 1 日生效修訂為「初次申請時需經事前審查核准後使用，續用可不須再事前審查」，惟給付規定仍保有續用申請之文字，為避免審查疑義，爰同意修訂藥品給付規定，刪除相關文字。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.44. Azacitidine，如附表 6。

第3案：有關「華上生技醫藥股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Kepida (tucidinostat) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品之同成分藥品 Hiyasta(tucidinostat)於 110 年 6 月 23 日於日本核准上市；而 Kepida(tucidinostat)於 110 年 10 月 1 日向我國藥政主管機關申請藥品許可證，並於 112 年 6 月 28 日取得我國藥品許可證(衛部藥製字第 061429 號，製造廠為杏輝藥品工業股份

有限公司)，爰本案藥品符合 114 年 4 月 26 日修正之全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 之 1 條第一項第二款「藥品於十大先進國家首次上市二年內，在我國申請藥品許可證，且於國內製造。」。

2. 本案藥品建議給付條件與健保已收載之藥品 everolimus 臨床地位相當。依 ACE 試驗結果顯示，合併 tucidinostat, exemestane 之無疾病惡化存活期 (PFS) 中位數為 7.4 個月；BOLERO-2 試驗結果顯示，合併 everolimus, exemestane 之 PFS 中位數為 7.8 個月，考量本案藥品臨床價值與已收載 everolimus 相當，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
3. 本案藥品生效後 2 年須重新評估療效及支付價格，請廠商於協議屆期前 6 個月提交國際間之上市情形，及國內病人在 CDK4/6 抑制劑治療失敗後使用 Kepida 之療效及安全性評估資料。
4. 核價方式：採支付標準第 17 之 2 條第一項第三款「核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價」，以 Afinitor(everolimus) 5mg 之十國藥價最低價(澳洲)600 元至中位價 1,650 元為核價區間，核予本案藥品每粒 630 元。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Tucidinostat(如 Kepida)及 9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg)，如附表 7。

第4案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議修訂含 irinotecan liposome 成分藥品(如 Onivyde)於「轉移性胰腺癌成人病人」之給付規定案。(侯明鋒代表迴避)

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 根據第三期 NAPOLI-3 試驗，NALIRIFOX (本案藥品組合) 組相較於對照組 (gemcitabine, nab-paclitaxel)，統計上可顯著改善整體存活期 (OS) (11.1 個月 vs. 9.2 個月，HR=0.83，95% CI:0.7-0.9) 及無惡化存活期 (PFS) (7.4 個月 vs. 5.6 個月，HR=0.69，95% CI:0.58-0.83)。
2. 考量轉移性胰腺癌預後差，治療選擇有限，且廠商同意將本案藥品健保支付價由每瓶 19,893 元調整至每瓶 14,621 元，將財務衝擊控

制在健保署可負擔範圍內，爰同意擴增給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)，如附表 8。

第5案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 blinatumomab 成分藥品 Blincyto 之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品於 112 年 10 月(第 64 次)藥物共同擬訂會議討論，廠商願意調降 Blincyto 健保支付價至十國藥價最低價(澳洲)每瓶 56,984 元，爰同意以暫時性支付擴增用於微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病做為橋接幹細胞移植之治療，並請廠商提出國內本土及其他國家病人之使用資料。
2. 本案藥品擴增時，廠商提交之 BLAST 第二期臨床試驗，以間接比較執行研究(CADTH 報告)，比較使用本藥品及未使用本藥品治療效益，顯示可能改善整體存活期(42.9 個月 vs. 19.6 個月，HR 0.63；95%CI 0.43 to 0.93)；本次廠商提供之國外真實世界資料顯示，在臨床效益方面不偏離 BLAST 第二期臨床試驗結果，惟提交之 20120215、AALL1331 及 E1910 三項確認性試驗與健保給付條件不同，另國內僅提交 5 位病人使用資料，尚無法確認本案藥品之臨床效益，故決定延長暫時性支付 1 年，請廠商提出國內本土療效資料，以作為重新檢討依據。

第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 larotrectinib 成分藥品 Vitrakvi 之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品於 112 年 10 月(第 64 次)藥物共同擬訂會議討論，考量 NTRK 基因融合體腫瘤屬罕見癌症，且廠商願意調整健保支付價至十國藥價最低價，並簽訂藥品給付協議管控年度限量總額，故同意以暫時性支付擴增給付於不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人及成人實體腫瘤 13 種癌別，並請廠商提出國內本土及其他國家病人之使用資料。

2. 本次廠商提出 3 項來自於研究會會議資料，包含 2 項於 112 年及 113 年發表於 ESMO 之合併分析及 1 項 113 年發表於 ASCO 之研究結果，惟本案藥品之確認性試驗「ON-TRK」因病人數少，致全球面臨收案困難，且現尚無國內本土族群之試驗結果，故再延長暫時性支付 1 年，請廠商提出確認性試驗研究結果及國內本土資料之研究報告，作為重新檢討之依據。

第7案：有關「瑞帝股份有限公司」建議將治療惡性高溫熱之已收載成分劑型專案進口藥品 AGILUS (dantrolene sodium hemiheptahydrate) powder for solution for injection 120mg/vial 納入健保支付項目案。

說明：依據 109 年 4 月藥物共同擬訂會議決議，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告，本案已於 114 年 10 月 1 日生效。詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：考量本案藥品雖用量極低，惟其成分 dantrolene 為危及生命惡性高熱急重症之唯一必須藥品，屬臨床必備藥品且取得困難，廠商提列之藥品成本包含藥品過期損失、過期藥品處理費用及備而不用所增加之成本，為確保本案藥品可以順利進口與供應，保障病患安全並降低外科麻醉風險，故同意依廠商建議價每支 47,800 元為健保支付價格。

附帶建議：因廠商所提列之藥品成本已包含藥品過期損失及過期藥品處理費用等，爰請健保署研議與廠商簽訂本案藥品過期損失由廠商吸收或無償更換藥品予備藥醫院之協議書。

第8案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症已收載成分劑型藥品 Elfabrio 2 mg/mL 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品用於治療法布瑞氏症 (Fabry disease) 的成年病人，為專案進口罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新項目，且為適用罕見疾病防治及藥物法之罕見疾病藥品，同意納入健保支付項目。

2.核價方式：考量專案進口藥品自 114 年 2 月 1 日始收載為健保支付項目，今該藥品取得藥品許可證，爰以專案進口藥品健保支付價每瓶 49,554 元核予本案藥品每瓶 49,554 元。

第9案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於治療高血壓藥品 Sevikar 5/40mg film coated tablets 及 Sevikar HCT 40/5/12.5mg 等 2 項藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：本案藥品各成分皆有同類機轉之其他藥品可替代，且市場上有多家廠商製造類似產品，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第10案：5 年內(110 年至 114 年 1~6 月)新藥納入健保給付項目申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1.洽悉。請健保署自下次提報本報告案時，於會議資料中增列藥品協議還款之項目數資訊。

2.黃振國代表發言摘要：建議新藥列專款，就價格、藥品必要性推估預算，所有新藥，不須考慮替代率及協議，並依實際使用情形調整預算，希望健保署及藥界代表共同支持。

五、臨時動議：無

六、散會（下午 12 時 50 分）

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs  
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.○. <u>Caffeine citrate (如 Peyona) : (○/○/1)</u></p> <p><u>1. 用於治療原發性早產兒呼吸暫停。</u></p> <p><u>2. 治療條件：受孕後週數 (postmenstrual age, PMA) 未滿35週(35+0)早產兒，經臨床診斷具顯著呼吸暫停或心搏過緩情形。</u></p> <p><u>3. 停用時機(符合下列任一情形)：</u></p> <p><u>(1) 受孕後週數(postmenstrual age, PMA)33+0週以前，停用正壓呼吸器後，持續觀察5至7天，無臨床顯著呼吸暫停或心搏過緩發生，則停止用藥。</u></p> <p><u>(2) 受孕後週數(postmenstrual age, PMA)33+0至35+0週，無臨床顯著呼吸暫停或心搏過緩發生，則停止用藥。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑 (如 Daivobet、<u>Enstilar</u>) (94/5/1、99/12/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限 <u>確診</u> 為尋常性乾癬 (psoriasis) 之病人使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。 (94/5/1、99/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。 (109/10/1)</p>	<p>13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑 (如 Daivobet) (94/5/1、99/12/1、109/10/1)</p> <p>1. 限 <u>經診斷</u> 為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。</p> <p>2. 若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。 (109/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Repotrectinib(如 Augtyro) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>單獨給付於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化之 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p><u>(2)每次申請事前審查以 3 個月為限，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3. <u>每日最大劑量限 320mg。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.14. Satralizumab( 如 Enspryng) 、 inebilizumab( 如 Uplizna) : (112/10/1、○/○/1)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：</p> <p>(1) 經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4 [AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2) 使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。</p> <p>(3) <u>Satralizumab 用於二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者；inebilizumab 用於一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者。另須符合以下條件 ( I + II + III 或 I + II + IV) (112/10/1、○/○/1)</u></p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale) 分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p>	<p>8.2.14. Satralizumab( 如 Enspryng) 、 inebilizumab( 如 Uplizna) : (112/10/1)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：</p> <p>(1) 經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4 [AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2) 使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。</p> <p>(3) 一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者，且須符合以下條件 ( I + II + III 或 I + II + IV)</p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale) 分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>【 EDSS : Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</p> <p>(4)治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)限由神經科、小兒神經科及眼科醫師開立處方。<u>(112/10/1、○/○/1)</u></p> <p>(2)應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3)初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值<math>\leq</math>6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS<math>\geq</math>8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>	<p>【 EDSS : Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</p> <p>(4)治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)限由神經科及眼科醫師開立處方。</p> <p>(2)應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3)初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值<math>\leq</math>6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS<math>\geq</math>8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 限用於成人患者：</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種<u>注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)</u>之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫(MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。(111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)(略)</p>	<p>9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1) 限用於成人患者：</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1)</p> <p>(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫(MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。</p> <p>(2)(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.44. Azacitidine: : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>9.44.1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (Chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>(1)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不須再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告(包括每4個月一次骨髓檢查報告以及CBC/DC報告)，並記錄治療相關臨床資料</p>	<p>9.44. Azacitidine: : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1)</p> <p>9.44.1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (Chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>(1)<u>需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。</u></p> <p><u>I. 第一次申請4個治療療程。</u></p> <p><u>II. 第二次開始每3個療程申請一次。</u></p> <p>(2)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不須再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。<u>病患倘疾病惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(如每4個月一次臨床療效評估摘要)</u>。(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(2)使用本藥品之病患，倘疾病惡化至骨髓芽細胞(myeloblast)大於30%即停藥</u>。(102/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(3)不得併用 venetoclax 或轉換為口服劑型之 azacitidine 成分藥品</u>。(○/○/1)</p> <p>(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</p> <p>2. Azacitidine (除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外) 併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML) 病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(6)略</p>	<p>(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1)</p> <p><u>(3)急性骨髓性白血病定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。</u></p> <p>(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</p> <p>2. Azacitidine (除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外) 併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML) 病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(6)略</p>

備註:劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Tucidinostat (如 Kepida) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>與 exemestane 併用，適用於曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌治療併用 CDK4/6 抑制劑治療後復發或惡化，且未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性，且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之停經後轉移性乳癌病人。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本藥品與 everolimus 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	
<p>9. 36. 1. Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg) :        (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1、○/○/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane</p>	<p>9. 36. 1. Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg) :        (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)之轉移性乳癌病人的治療。<u>本品與 tucidinostat 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換；且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品</u> (104/9/1、109/4/1、○/○/1)</p> <p>5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。 (104/12/1、108/10/1)</p> <p>6. 限每日最大劑量為10mg。 (108/10/1)</p>	<p>之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1)</p> <p>5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。 (104/12/1、108/10/1)</p> <p>6. 限每日最大劑量為10mg。 (108/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection) (90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)</p> <p>1.~2. 略</p> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：<u>(107/8/1、○/○/1)</u></p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p><u>2. 與 oxaliplatin、5-FU 和 leucovorin 併用，作為轉移性胰腺癌成人病人的第一線治療。(○/○/1)</u></p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用。</u></p>	<p>9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)</p> <p>9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection) (90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)</p> <p>1.~2. 略</p> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：<u>(107/8/1)</u></p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂規定