

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 2 次
(102 年 4 月) 會議紀錄

時 間：102 年 4 月 11 日星期四上午 9 時 30 分

地 點：行政院衛生署中央健康保險局 18 樓大禮堂

主 席：蕭主席美玲 紀 錄：周浩宇

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

王兆儀	王森淦	朱日僑
李蜀平	周月卿	張孟源
莊世昌	陳宗獻	陳昭姿
陳瑞瑛	陳誠仁	陳燕惠
童瑞龍	黃建榮	黃美華 (請假)
楊秀儀 (請假)	楊銘欽	葉宗義 (請假)
蔡桂華	蔣世中	謝文輝
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、陳世雄、蘇美惠

行政院衛生署全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

行政院衛生署中央健康保險局：李丞華、沈茂庭、施如亮、郭垂文

一、主席致詞 (略)

二、確認上次會議紀錄及相關事宜辦理情形說明

三、報告事項

(一) 案由：確認全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案內容，原則上每個月第三個星期四開會。

決定：洽悉。

- (二) 案由：日本藥價制度考察報告。
說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之簡報內容。
決定：洽悉，建議健保局持續就日本健保有關特材及藥品部分負擔等規範進一步了解。
- (三) 案由：全民健康保險新品項(如學名藥)之初核情形。
說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。
決定：
1. 本次報告 397 項新品項之初核情形洽悉。
2. 建議品項彙整表以成分含量或特殊議題(如 PIC/S GMP)等予以排序，較利於會議代表查閱。
- (四) 案由：全民健康保險已給付藥品因註銷藥品許可證等因素，異動支付價格之初核情形。
說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。
決定：本次報告 351 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。
- (五) 案由：有關藥品因缺藥因素以必要藥品調高健保支付價格案之處理原則。
說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。
決定：洽悉。
- (六) 案由：同意修訂抗腫瘤藥品 letrozole(如 Femara 復乳納)用於「停經後且荷爾蒙接受體呈陽性之早期乳癌病人之術後輔助治療」之給付規定案。
說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之報告內容。
決定：洽悉。
- (七) 案由：同意修訂抗腫瘤藥品 imatinib(如 Glivec 基利克)用於「胃腸道基質瘤切除術後輔助治療」之給付規定案。
說明：詳附錄會議資料報告案第 7 案之報告內容。

決定：洽悉。

- (八) 案由：同意修訂預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒藥品 palivizumab(如 Synagis 西那吉斯)用於「一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 8 案之報告內容。

決定：洽悉。

- (九) 案由：不同意修訂抗癌瘤藥品 bevacizumab(如 Avastin 癌思停)用於「無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 9 案之報告內容。

決定：洽悉。

- (十) 案由：屬 ATC 前 5 碼相同之第二個類似療效新藥之初核結果。

1. 用於治療單純皰疹病毒引起之復發性唇皰疹藥品 Fenistil Pencivir (for cold sore) Cream 膚淨婷唇皰疹乳膏 (ATC 代碼為 D06BB06) 納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 10 案之(一)之報告內容。

決定：同意健保局之初核建議如下：

- (1) 本藥品為新成分(penciclovir)新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案藥品同劑型同用途之藥品 acyclovir 成分乳膏劑，且二者療效相近，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。
- (2) 核價方式：以現有健保給付適應症類似且臨床最常使用之 Zovirax Cream 50mg/gm, 2gm (acyclovir, B013476312, 每支 221 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法(與英國之藥價比例為 0.80，與比利時之藥價比例為 1.03，藥價比例中位數為 0.92)，核算本案藥品支付價為每支 203 元 (221 元×0.92=203 元)。

(3) 修訂藥品給付規定 10.7.1.2. 局部抗疱疹病毒劑之規定內容如附件 1。

2. 肝、腎、心臟移植之抗排斥用藥 Zygraf Injection 適克復濃縮輸注液 5 毫克/毫升 (ATC 代碼為 L04AD02) 納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 10 案之(二)之報告內容。

決定：同意健保局之初核建議如下：

(1) 目前健保已給付同成分(tacrolimus)口服及外用劑型，本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準亦已收載與本案藥品同劑型、同用途及同藥理機轉之藥品 cyclosporin，二者用於器官移植抗排斥之療效相近，故屬 2B 類新藥。雖然使用本藥品造成腎毒性之可能性較 cyclosporin 為高，且易造成糖尿病或使其惡化，但在某些臨床情況（如預防急性排斥）較 cyclosporin 有效，本品納入給付可提供臨床上另一種藥品治療之選擇，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：以現有健保已給付適應症類似且同藥理機轉之 Sandimmun Concentrate For Intravenous Infusion, 50mg/mL, 1mL (cyclosporin, B013049209, 每支 117 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品支付價為每支 702 元 $[(6\text{mg/kg/天} \div 50\text{mg/支} \times 117 \text{元/支}) \div (0.1\text{mg/kg/天} \div 5\text{mg/支})]$ 。上述計算方式所採之每日療程劑量係參考仿單所載用法用量，本案藥品每日劑量採 0.1mg/kg，cyclosporin 則採維持劑量 6mg/kg。

(3) 修訂藥品給付規定 8.2.2. Tacrolimus 之規定內容如附件 2。

(十一) 案由：屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之加速收載程序報告，並以治療高血脂之新複方新藥 Linicor

F.C.T 20/500mg 落脂膜衣錠 (ATC 代碼為 C10BA01) 建議納入健保給付案為例。

說明：詳附錄會議資料報告案第 11 案之報告內容。

決定：

1. 「屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之加速收載程序」之報告洽悉。
2. 關於治療高血脂之新複方新藥 Linicor F.C.T 20/500mg 落脂膜衣錠之初核結果，同意健保局之初核建議如下：
 - (1) 本藥品為 niacin 及 lovastatin 二種成分組合之複方製劑，健保已有給付各成分之單方製劑，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。
 - (2) 核價方式：以全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之同成分含量各單方藥品 Nidadd S.R. Tablets 500mg (niacin, A055405100, 每粒 11.1 元) 及 Delipic Tablets 20mg (lovastatin, AC39307100, 每粒 6.4 元) 為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以 70% 核算本品為每粒 12.2 元 $[(11.1 \text{ 元} + 6.4 \text{ 元}) \times 0.7 = 12.2 \text{ 元}]$ 。
 - (3) 給付規定：適用藥品給付規定通則及 2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表之規定。

(十二) 案由：同意依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 12 案之報告內容。

決定：依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定之立意極佳，可降低因高血脂而衍生心血管及代謝疾病之風險，原則上支持本給付規定修訂案，惟本項給付規定修訂後費用支出及臨床效益評估，仍請於下次會議報告。

(臨時報告案)

案由：為因應 H7N9 流感疫情，若由本局代辦由行政院衛生署疾病管制局支付之抗病毒藥物訂價作業之應變措施。

說明：詳附錄會議資料臨時報告案之報告內容。

決定：

1. 洽悉。
2. 醫界代表表示，若 H7N9 流感疫情發生大流行而影響醫療費用總額分配，建議主管機關應合理因應費用支出增加之問題。

四、討論事項

- (一) 案由：有關藥品品質有疑慮或品質條件異動之藥品健保支付價處理方式，擬修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第三十三條規定，並增訂第三十三條之一規定乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之附件內容。

結論：同意修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十三條規定，並增訂第三十三條之一規定如附件 3。

- (二) 案由：有關在台研發上市新藥之支付原則，擬增訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一規定，並修訂第二十條及第二十一條規定乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之附件內容。

結論：同意增訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一規定，並修訂第二十條及第二十一條規定如附件 4。

- (三) 案由：有關必要藥品 Tetanus Toxoid Alum Precipitated 破傷風類毒素(tetanus toxoid) 調高健保支付價格建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之附件內容。

結論：

1. 本藥品已於 97 年認定為不可替代之必要藥品，依據廠商所提之成本分析，以生產總成本合計 48.82 元與藥害救濟基金攤提 2 元共 50.82 元，加算管銷費用 25%及營業稅 5%，同意

本藥品支付價由每瓶(1mL) 53 元調升為 66 元 $[(48.82 \text{ 元} + 2 \text{ 元}) \times 1.25 \times 1.05 = 66 \text{ 元}]$ 。

2. 另廠商須與健保局簽訂合約，以確保供貨無虞。

(四) 案由：有關用於抑制血小板凝集之新成分新藥 Brilinta Film coated Tablets 90mg 倍寧達膜衣錠 90 毫克 (ATC 代碼為 B01AC24) 納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之附件內容。

結論：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同作用機轉之含 clopidogrel 成分藥品，於藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)的樞紐性臨床試驗中，本藥品與 clopidogrel 相較，可降低心血管死亡、心肌梗塞發生率，其相對風險降低 16%，絕對風險降低 1.9%，但略增加出血事件(包括與冠狀動脈繞道手術無關之出血)，以及較高之因藥物不良事件停止接受治療之比率(7.4%比 5.4%)。本藥品代謝較快，一天必須服藥兩次，一旦停藥，仍有可能增加心肌梗塞或中風之風險。綜上，本藥品與現行常用之含 clopidogrel 藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善，屬第 2A 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入健保給付。
2. 核價方式：以 clopidogrel 成分藥品 Plavix Film-Coated Tablets 75mg (B022932100，每粒 54 元) 為核價參考品，本藥品與 clopidogrel 均需合併 aspirin 使用，其療程劑量為 ticagrelor 90mg 每日 2 粒對應 clopidogrel 75mg 藥品 1 粒，故採用療程劑量比例法計算核定為每粒 27.0 元 $[(54 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div (2 \text{ 粒/日}) = 27.0 \text{ 元/粒}]$ 。另考量本藥品臨床療效優於 clopidogrel，給予加算 15%，核算後藥價為每粒 31.0 元 $[27.0 \text{ 元} \times (1+15\%) = 31.0 \text{ 元}]$ 。另，廠商依我國國情修改全球決策分析模型的藥物經濟學研究報告之

品質良好，於前揭計算後之價格再予以加算 5%，故核定本藥品支付價為每粒 32.5 元【 $31.0 \text{ 元} \times (1+5\%) = 32.5 \text{ 元}$ 】。

3. 本藥品給付規定依據衛生署核准之適應症並比照 clopidogrel 用於急性冠心症之給付規定，訂定如附件 5。

(五) 案由：有關用於治療困難梭狀桿菌相關腹瀉之新成分新藥

Dificid F.C. Tablet 200mg 鼎腹欣膜衣錠 (ATC 代碼為 A07AA12) 納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之附件內容。

結論：

1. 本藥品為治療困難梭狀桿菌相關腹瀉 (C. difficile-associated diarrhoea, CDAD) 之新成分 (fidaxomicin) 新藥，對於使用常用藥物 (如 vancomycin、metronidazole) 治療無效或復發者，如細菌培養或毒素分析 (toxin assay) 報告證實為 CDAD，並經感染症專科醫師會診確認需使用本藥品時，可做為臨床醫師治療 CDAD 的另一個藥物選擇，故屬 2A 類新藥，同意納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品與口服 vancomycin 有直接比較之臨床試驗，二者臨床療效相當，雖健保目前未給付口服 vancomycin 製劑，惟臨床上均以注射劑型藥品調配使用，故以 VANCOCIN CP. 500MG (vancomycin, B018156277, 每支 130 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法 (與英國藥價之比例為 10.8) 換算本藥品支付價為每粒 1,404 元 ($130 \text{ 元} \times 10.8 = 1,404 \text{ 元}$)。另由於本藥品以國際藥價比例法核價，僅有一國可供換算，建議健保局與廠商簽訂協議，比照新藥採國際中位價或最低價之方式定期檢討本藥品藥價。
3. 原則上同意健保局所擬之給付規定草案，惟考量本藥品較既有治療困難梭狀桿菌相關腹瀉藥品 (如 vancomycin 及 metronidazole) 之療程費用較高，使用時機是否訂於

vancomycin 或 metronidazole 其中一種藥品治療無效「或」復發，或需曾經使用過 vancomycin「及」metronidazole 二種藥品治療後仍無效或復發方可使用本藥品，建議健保局洽詢感染科、胃腸科、腫瘤科及內科專家之意見。

- (六) 案由：有關用於治療非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤作為造血幹細胞驅動劑之新成分新藥 Mozobil solution for injection 總動原注射劑（ATC 代碼為 L03AX16）納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之附件內容。

結論：

1. 依本案藥品的醫療科技評估（HTA）的報告顯示，作為第一線使用時，本案藥品較安慰劑組有顯著較多的病患達到主要療效指標，對於驅動 CD34+（一種幹細胞）之細胞數不足而無法進行自體骨髓移植病患之開放性救援療程研究顯示，非何杰金氏淋巴瘤（NHL）病人群可有 60%在收集天內達到細胞數；多發性骨髓瘤（MM）病人群有 100%在收集天內達到細胞數。惟兩個試驗中，本案藥品及安慰劑組在移植後維持 100 天、6 個月及 12 個月的患者比例均類似；在整體存活率(OS)之探索性療效指標方面，二組間沒有差異。
2. 醫療服務提供者代表表達，經濟評估必須考量保險財務，在所附資料顯示澳洲 HTA 認為成本效益比值（ICER：incremental cost-effectiveness ratio；即每增加 1 單位健康人年(QALY)所需的費用）過高，建議不收載的情形下，依目前台灣的國民所得及健保費率，其列入健保給付的條件並未優於其他先進國家，建議暫不納入。
3. 綜上，本案藥品暫不同意納入健保給付。
4. 其他建議：
 - (1) 對於新藥收載究應考量未來可能用藥人數、藥品單價或

其他國家給付情況？值得進一步研議。先進國家決定是否給付，多數會參考醫療科技評估結果，而醫療科技評估通常由“相對療效”與“經濟效益”兩個面向進行。目前台灣之 HTA 已日趨完善，但大家仍須就如何做成決定建立適合台灣民情之原則，並達成共識。假若該藥品之相對療效是顯著較優或有證據顯示能提供良好療效者，均應考慮給付。

- (2) 建議健保局未來可將廠商推估之財務影響評估簡要說明，以利與會代表審閱。
- (3) 行政院衛生署食品藥物管理局在受理業者藥品查驗登記申請時，已就該藥品之療效及安全性充分評估後，始核發藥品許可證。有關與會代表建議以「紅黃綠燈評分制」作為新藥收載的參考乙案，期各界代表提供其他國家類似機制，並提本會議討論。

五、散會（下午 2 時 20 分）。

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1.2. 局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑；<u>tromantadine 外用製劑</u>；<u>penciclovir 外用製劑</u>）：（97/12/1、98/11/1、100/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>）</p> <p>1. 單純性疱疹（感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部）3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內。（100/7/1）</p> <p>2. <u>Penciclovir 藥膏用於治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇疱疹，每次處方以 1 支（2 公克）為原則。</u>（<u>〇〇/〇〇/1</u>）</p> <p>3. <u>口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。</u></p>	<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1.2. 局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑）：（97/12/1、98/11/1、100/7/1）</p> <p>1. 單純性疱疹（感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部）3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內。（100/7/1）</p> <p>2. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.2. Tacrolimus</p> <p>8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1)</p> <p>1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。</p> <p>2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>8.2.2.2. Tacrolimus <u>注射劑及其他非持續性口服製劑</u>： (88/8/1、93/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。</p>	<p>8.2.2. Tacrolimus</p> <p>8.2.2.1 Tacrolimus 持續性口服製劑 (<u>如 Advagraf</u>)： (98/8/1)</p> <p>1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。</p> <p>2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>8.2.2.2 Tacrolimus 其他非持續性口服製劑(<u>如 Prograf</u>)： (88/8/1、93/12/1)</p> <p>1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別最低價：符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 者，錠劑、膠囊劑以 1.5 元為最低價、口服液劑以 25 元為最低價、100~500mL(不含)輸注液以 22 元為最低價、500mL(含)以上大型輸注液以 25 元為最低價、其它注射劑以 15 元為最低價。</p> <p>二、A 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之 1.0 倍，及同分組且同為 A 級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別最低價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、B 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之 0.9 倍，及同分組之 A 級及 B 級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別最低價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支</p>	<p>第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別最低價：符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 者，錠劑、膠囊劑以 1.5 元為最低價、口服液劑以 25 元為最低價、100~500mL(不含)輸注液以 22 元為最低價、500mL(含)以上大型輸注液以 25 元為最低價、其它注射劑以 15 元為最低價。</p> <p>二、A 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之 1.0 倍，及同分組且同為 A 級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別最低價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、B 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之 0.9 倍，及同分組之 A 級及 B 級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別最低價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支</p>	<p>本條第二項規定刪除，另列於第三十三條之一。</p>

<p>付價。</p> <p>四、C級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之0.8倍，及同分組之A級及B級、C級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別最低價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>五、D級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之0.5倍，及同分組之A級及B級、C級、D級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(三) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前述之核價方式。</p>	<p>付價。</p> <p>四、C級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之0.8倍，及同分組之A級及B級、C級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別最低價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>五、D級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之0.5倍，及同分組之A級及B級、C級、D級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(三) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前述之核價方式。</p> <p><u>因原料藥變更，未重新向主管機關取得核發「原料藥具DMF之藥品」之證明文件者、經主管機關判定，連續二次嚴重違反PIC/S GMP者、FDA/EMA註銷核准上市者、變更為不具便民包裝或標準包裝者、證明文件逾期或被廢止者等品質條件異動情形之一者，處理原則如下：</u></p> <p>一、依該品項當時所符合之</p>	
--	--	--

	<p><u>品質條件級別重新核給健保代碼，並核算健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之0.8倍核價。</u></p> <p><u>二、重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保代碼則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。</u></p>	
<p>第三十三條之一 有關藥品品質條件異動或品質條件經主管機關認定有疑慮者，其支付價格處理方式如下：</p> <p>一、因原料藥變更，未重新向主管機關取得核發「原料藥具DMF之藥品」之證明文件者、經主管機關判定，FDA/EMA註銷核准上市者、變更為不具便民包裝或標準包裝者、證明文件逾期或被廢止者等品質條件異動情形之一者：</p> <p>(一) 依該品項當時所符合之品質條件級別重新核給健保代碼，並核算健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之0.8倍核價。</p>		<p><u>一、本條新增。</u></p> <p>二、將品質條件異動及經主管機關認定有疑慮之藥品，其支付價格處理方式，彙整列於同一條文中，包含本標準第三十三條原第二項規定及「全民健康保險因應藥物回收事件之支付處理原則」之內容</p> <p>三、本標準第三十三條原第二項規定列於本條第一款，其中違反 PIC/S GMP 之規定另列於本條第二款。</p> <p>四、新增藥廠經主管機關廢止 GMP 之健保給付處理原則，列於本條第三款。</p> <p>五、「全民健康保險因應藥物回收事件之支付處理原則」之相關規定列於本條第三款</p> <p>六、因本條規定係涉及民眾用藥品質及安全，故依藥物</p>

<p>(二) 重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保代碼則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。</p> <p>二、藥廠經主管機關查核結果，連續二次嚴重違反GMP規定，相關品項自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期。倘經主管機關複查通過，廠商檢附主管機關之核備文件予保險人，以保險人收文日戳為憑，倘於當月10日(含)前，則同意於次月1日恢復原支付價，逾上述期間則為次次月1日生效。倘再次嚴重違反(即連續三次)或前次嚴重缺失未於期限內改善完成者，則取消健保支付。</p> <p>三、藥廠經主管機關廢止GMP證明，並經主管機關函知保險人涉及之品項者，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期。倘暫時停止給付起六個月內廠商未提出異議並檢附製造許可移轉並經主管機關核備之證明文件者，該品項即取消健保給付。</p> <p>四、依主管機關公告「藥物回收作業實施要點」之定</p>		<p>支付標準共同擬訂辦法第三條第二項第二款規定，新增本條第二項規定，由保險人先行辦理公告生效，再提藥物擬訂會議報告。</p>
---	--	---

義，其危害嚴重程度屬第一級或第二級，且非屬第二款連續二次嚴重違反GMP者，則依下列原則辦理：

(一) 暫時停止支付之生效日期：

1. 屬「第一級危害」者，於主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。
2. 屬「第二級危害」者，依發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付健保價。屬經主管機關函知限期回收者，依回收作業限定日次月1日起，暫時停止支付。

(二) 中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件：

1. 屬「第一級危害」者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為憑，倘於當月10日(含)前，則同意於次月1日恢復原支付價，逾上述期間則為次次月1日生效。
2. 屬「第二級危害」者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為憑，若於暫時停止支付生效日前，則中止暫時停止支付；倘已逾暫時停止支付生效日

<p>，則以主管機關之發文日戳為憑，於當月10日(含)前送達，同意於次月1日恢復原支付價，逾上述期間則為次次月1日生效。</p> <p>(三) 取消健保支付之條件： 該藥品倘未於保險人通知暫時停止支付健保價發文日6個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消健保支付價。</p> <p>上述支付價格處理結果，由保險人先行辦理公告生效，再提藥物共同擬訂會議報告。</p>		
--	--	--

修正條文	現行條文	說明
<p>第十七條之一 藥品以我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，其支付價格之訂定，從下列方法擇一核價：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>二、參考成本計算法。</p> <p>三、參考治療類似品之十國藥價。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、過去新藥的研發公司主要在歐美，其研發的新藥仍是以歐美人種為主的疾病為首要開發對象，因此，國人目前使用的藥物大部分是歐美國家所發明，不一定適合華人體質，且某些疾病於我國之盛行率較國外為高，如B型肝炎、肝癌、結核病、慢性腎臟病、鼻咽癌、川崎氏症、蠶豆症及痛風等，在歐美國家開發新藥時，往往不是主要的研發，故上述疾病較無法得到適當的新藥治療。</p> <p>三、為鼓勵藥廠能針對我國特有疾病投入研究，讓我國國人可儘早日使用到適當的新藥治療，同時能提升國內醫療院所的臨床研究的水準，對於在台灣投入臨床試驗研究並且開發完成上市的新藥，應另訂核價原則。</p> <p>四、因此，為使新藥之核價原則更為完備，對於國內外製藥產業在我國進行研發及上市之新藥，倘現行無核價方式可供參考時，則須有其他方式核價，爰增訂新藥之核價原則。本次增訂以新成分新藥為主，惟未來將視情況考量對國人有治療需求且在我國進</p>

		行研發之新劑型、新給藥途徑及新療效複方。
<p>第二十條 第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；而原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。</p> <p><u>依第十七條之一第三款規定之類似品十國藥價核價者，比照前項規定辦理。</u></p>	<p>第二十條 第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；而原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。</p>	<p>配合本標準第十七條之一規定，爰增訂新藥以類似品之十國藥價核價者，其參考國家數目之多寡，仍須比照現行作法，定期納入檢討。</p>
<p>第二十一條 對於致力於國人類族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準為下列條件之一：</p> <p><u>一、</u>比照「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一規定：新藥其研發階段在我國進行第一期（Phase I）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial）、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗（Phase II）及第三期樞紐性臨床試驗（Phase</p>	<p>第二十一條 對於致力於國人類族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準，<u>比照「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一規定</u>：新藥其研發階段在我國進行第一期（Phase I）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial）、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗（Phase II）及第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），且符合下列標準者：</p> <p>一、試驗性質屬第一期（</p>	<p>一、由流行病學資料顯示，國人的肝臟及腎臟疾病之盛行率亦高於歐美國家，因此，鼓勵跨國性大藥廠在執行多國多中心臨床試驗時，將我國納入參與，能儘早在臨床試驗階段即了解新藥使用於國人的療效及安全性，是為提升用藥安全及確保民眾用藥權益的重要課題。</p> <p>二、為鼓勵藥廠將我國納入參與多國多中心執行的臨床試驗，藉以了解國人在新藥的療效、及藥物使用後對於肝臟及腎臟等影響的安全性資料，使新藥在上</p>

<p>III Pivotal Trial) ，且符合下列標準者：</p> <p><u>(一) 試驗性質屬第一期 (Phase I)</u>，如藥動學試驗 (PK study)、藥效學試驗 (PD study) 或劑量探索試驗 (Dose finding study) 等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。</p> <p><u>(二) 第二期 (Phase II) 之臨床試驗</u>，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。</p> <p><u>(三) 第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)</u>，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</p> <p><u>二、有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗 (Phase III study)</u>，且其試驗報告為向美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者：</p> <p><u>(一) 單次試驗總受試者人數二百人 (含) 以上</u>，我國可評估之受試者人數至少三十人為原則，或我國受試者比例占總人數百分之五以上。</p> <p><u>(二) 單次試驗總受試者人</u></p>	<p>Phase I)，如藥動學試驗 (PK study)、藥效學試驗 (PD study) 或劑量探索試驗 (Dose finding study) 等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。</p> <p>二、第二期 (Phase II) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。</p> <p>三、第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</p>	<p>市前即可獲得較完整的資訊，同時亦可提升國內醫療院所的臨床試驗研究水準，讓臨床醫師也能在臨床試驗階段即充分了解新藥使用於國人治療經驗，同時，配合藥品查驗登記審查準則第三十八條之二規定之修訂，爰有修訂現行核價原則之必要。</p> <p>三、為增進國內外製藥產業致力於我國國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，爰參照藥品查驗登記審查準則第三十八條之二規定，增訂在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準。</p>
---	---	--

<u>數二百人以下，我國 可評估之受試者人數 至少十人為原則。</u>		
---	--	--

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.1.1.9. Ticagrelor (如 <u>Brilinta</u>): (○○/○/○) <u>限用於已發作之急性冠心症</u> <u>(包括不穩定型心絞痛、非 ST</u> <u>段上升型心肌梗塞或 ST 段上</u> <u>升型心肌梗塞)而住院的病人</u> <u>時，得與 acetylsalicylic</u> <u>acid (如 Aspirin) 合併治</u> <u>療，最長 9 個月。需於病歷註</u> <u>明住院時間。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。