

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 36 次加開（108 年 3 月）會議議程

時間：108 年 3 月 14 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主席：陳昭姿主席

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

有關配合落實境外器官移植通報及登錄政策，修訂抗排斥藥品之給付規定案。

肆、討論事項

有關抗癌瘤之新成分新藥 Keytruda Powder for Injection 100mg (pembrolizumab)因實施國內藥物經濟學研究給予藥品支付價加算 9%案。

抗排斥藥品之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分108年3月臨時會
108年3月14日

背景說明(1)

- 人體器官移植條例第10條第4項規定：病人至中華民國領域外接受器官移植後，於國內醫院接受移植後續治療者，應提供移植之器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院；醫院並應準用前項規定完成通報。
- 為配合落實境外器官移植通報及登錄政策，修訂抗排斥藥品給付規定。

背景說明(2)

- 目前本保險每季結算「鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質」專款之抗排斥用藥之ATC 7碼、主成分及相關給付規定如下表：

ATC 7碼	L04AD01	L04AD02	L04AA03	L04AA04
主成分	cyclosporine	tacrolimus	antilymphocyte immunoglobulin	antithymocyte immunoglobulin
給付規定	8.2.1. Cyclosporine (如 Sandimmun) : (86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1)	8.2.2.1.Tacrolimus持續性口服製劑：(98/8/1) 8.2.2.2.Tacrolimus注射劑及其他非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1)	8.1.4.Immunoglobulin (如：ATG-Fresenius、Thymoglobuline inj、Lymphoglobuline inj) (90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1)	

背景說明(3)

- 續上頁

ATC 7碼	L04AA06	L04AA10	L04AA18
主成分	mycophenolic acid (as mycophenolate mofetil)	sirolimus	everolimus
給付規定	X	X	X

健保署意見(1)

- 依104年修訂之「人體器官移植條例」境外移植病人於國內醫院接受移植後續治療者，應提供移植之器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院，醫院應完成通報。
- 為配合落實境外器官移植通報及登錄政策，修訂抗排斥藥品給付規定，要求醫療機構上網登錄通報後，始給付抗排斥藥。
- 建議增訂抗排斥藥品之給付規定於「藥品給付規定通則」。

5

健保署意見(2)

- 建議修訂給付規定原則如下(詳會議補充資料)：
- 十一、醫療機構依人體器官移植條例第10條第4項規定完成該移植者於境外接受器官移植之通報登錄後，始給付下列藥品用於器官移植排斥作用。(○○/○○/1)
 - (一) cyclosporine
 - (二) tacrolimus
 - (三) antilymphocyte immunoglobulin (horse)
 - (四) antithymocyte immunoglobulin (rabbit)
 - (五) mycophenolic acid (as mycophenolate mofetil)
 - (六) sirolimus
 - (七) everolimus

6

免疫檢查點抑制劑

Keytruda Injection 25mg/mL

實施國內藥物經濟學研究支付價加算案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分108年3月臨時會

108年3月14日

Keytruda 藥品基本資料

藥品名稱	吉舒達注射劑 Keytruda Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001025號	發證日期	105/10/13
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MSD IRELAND (CARLOW)	製造國別	冰島
成分劑型規格	Pembrolizumab,注射劑, 100mg/4mL小瓶裝		
ATC碼	L01XC18	新藥類別	新成分新藥
適應症	<p>1.黑色素細胞瘤 治療無法切除或轉移性黑色素瘤患者。 2.非小細胞肺癌 單獨使用，用於第一線治療經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score (TPS) ≥ 50%)的轉移非小細胞肺癌患者，患者不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者。 單獨使用，治療接受含鉑化學治療後疾病惡化且其經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score ≥ 1%)的晚期非小細胞肺癌患者，患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。 與pemetrexed及carboplatin併用，做為轉移性，不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療藥物。此適應症是以腫瘤療效反應率與無惡化存活期為基礎加速核准。此適應症的後續審查核准可能要視療效確認試驗中之臨床效益的確認結果與陳述內容而定，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>3.典型何杰金氏淋巴瘤 治療罹患頑固性或先前至少已接受三種治療仍復發之典型何杰金氏淋巴瘤的患者。 此適應症是以腫瘤療效反應率與療效反應持久性為基礎加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>4.頭頸部鱗狀細胞癌 治療在使用含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)的患者。 本項適應症係依據腫瘤整體反應率及治療反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>5.泌尿道上皮癌 治療接受含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化現象的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。 治療不適合接受含cisplatin化學療法的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>6.胃癌 治療患有復發性局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道接合部腺癌，經確效性試驗檢測出腫瘤有PD-L1 表現(綜合陽性分數[Combined Positive Score (CPS)] ≥ 1)，且先前曾在兩種(含)以上之療法(包括含有fluoropyrimidine 及含鉑化學療法，以及HER2/neu 標靶療法[如果適合])治療時或治療後出現疾病惡化現象的患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p>		
用法用量	用法用量為2mg/kg、或每次固定劑量200mg，每3週1次(約2支)		
廠商建議價	倘所有適應症皆納入給付則每瓶77,640元		

108年1月及108年2月共擬會議決議

- 有關免疫檢查點抑制劑Keytruda Injection 25mg/mL、OPDIVO Injection 10mg/mL、Tecentriq Injection等新成分新藥納入健保給付案，因相較前已同意納入給付之類似藥品Yervoy可提供更多癌症類別的患者使用，同意於108年度以管控於8億元經費支應下，將與健保署達成協議之產品納入給付，屬2A類新藥。
- 核價方式以4週藥費17.66萬為上限，換算個別藥品支付價。
- 納入給付之藥品，需登錄蒐集病患生物標記檢測結果、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，並於給付生效一年後，檢討支付價及給付範圍。
- 相關藥品給付規定修訂內容如附件。

3

廠商再次來函建議

- Keytruda 100mg以4週藥費17.66萬元換算，每瓶藥費約為國際中位價的63%、最低價的82%，實無法接受。
- 依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17條規定，有關新藥支付價格之訂定原則，在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算10%。
- Keytruda 100mg藥品已送交用於肺癌一線、二線及黑色素瘤一線的國內藥物經濟學研究報告，建議給予國內藥物經濟學研究藥價加算9%。
- 廠商同意維持先前承諾之健保底價，以協助控制健保之財務衝擊。

4

Kytruda 國際價格

□ Keytruda Injection 100mg

- 📖 美國：170,804.52元，日本：98,442.00元，英國：105,883.80元，
德國：157,861.62元，比利時：130,617.48元，
瑞士：80,487.65元，澳洲：100,573.00元。
- 📖 國際中位數：105,883.80元，國際最低價：80,487.65元。

5

健保署意見(1)

- 本案藥品之三份國內藥物經濟學研究報告，經醫藥品查驗中心評估其品質分別為A、B及C，且廠商願意維持先前承諾之健保底價，並未增加對健保之財務衝擊，建議可予以加算8%。

健保署意見(2)

□ 另因癌症免疫檢查點抑制劑業經藥物共同擬訂會議決定控管藥費支出於8億元內，倘有其他癌症免疫檢查點抑制劑提出相同之申覆，且廠商願意維持先前承諾之健保底價時，建請同意由本署參考以下方式計算加算百分比，毋須再提本會討論。

📖 一個PE加價：A：6%，B：4%，C：2%，D：0%

📖 二個PE加價（若有1個PE為D則依一個PE加價）：AA：8%，AB：7%，AC或BB：6%，BC：5%，CC：4%

📖 三個PE加價（若有1個PE為D則依二個PE加價，若有2個PE為D則依一個PE加價）：AAA：10%，AAB：9.5%，AAC或ABB：9%，ABC或BBB：8%，ACC或BBC：7%、BCC：6%、CCC：5%

「藥品給付規定」增訂內容 (草案)
第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自〇年〇月1日生效)

9.〇 免疫檢查點抑制劑 Immune checkpoint inhibitors

9.〇.1 Ipilimumab (如 Yervoy) : (〇/〇/1)

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 \leq 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。

9.〇.2 PD-1 抑制劑或 PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab 製劑) : (〇/〇/1) :

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
 - (1) 黑色素瘤：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者。
 - (2) 非小細胞肺癌：
 - I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(倘有 anti-EGFR 藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 EGFR 腫瘤基因為原生型者。)

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：

I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss

2. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。

(8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)
- IV. 未曾進行肝臟移植。

2. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m² (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)

(3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	生物標記(PD-L1)表現量		
	Dako 22C3	Dako 28-8	Ventana SP142
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	N/A	N/A
非小細胞肺癌第二、三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
泌尿道上皮癌	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	N/A
胃癌	CPS ≥ 1	N/A	N/A

(4) 每位病人每種癌別限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(5) 使用總療程以 52 週為上限。

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申報費用時需上傳病歷資料。

(7) 初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌患者需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。(倘有 ROS-1 藥物納入給付時，須增加檢附 ROS-1 腫瘤基因檢測結果)
 - II. 符合該藥品使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
 - V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。
 - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
- (8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：
- I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

- II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；
- III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

- I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
- II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

- 3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後 1 個月內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

第 36 次加開(108 年 3 月 14 日)會議

會議補充資料(報告案)

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

附件

藥品給付規定通則

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正規定	說明
<p>一~十 (略)</p> <p>十一、<u>保險對象至中華民國領域外接受器官移植後，於本保險醫事服務機構接受移植後續治療者，應依人體器官移植條例第十條第四項準用第三項規定完整通報，本保險始給付下列用於器官移植後之抗排斥藥品。</u></p> <p>(一) <u>cyclosporine</u></p> <p>(二) <u>tacrolimus</u></p> <p>(三) <u>antilymphocyte immunoglobulin (horse)</u></p> <p>(四) <u>antithymocyte immunoglobulin (rabbit)</u></p> <p>(五) <u>mycophenolic acid (as mycophenolate mofetil)</u></p> <p>(六) <u>sirolimus</u></p> <p>(七) <u>everolimus</u></p> <p><u>前項未依人體器官移植條例規定完整通報之名單由主管機關認定，並通知保險人及所有保險醫事服務機構。保險人依主管機關通知之未完整通報名單，自通知當月起不予給付該費用年月申報之藥費。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>一、本點新增。</p> <p>二、保險對象至中華民國領域外接受器官移植後，於本保險醫事服務機構接受移植後續治療者，保險醫事服務機構應依人體器官移植條例第十條第四項準用第三項規定完整通報。為促使保險醫事服務機構依規定按時完整通報，用於器官移植後續治療之抗排斥藥品，本保險給付自完整通報後之藥費，完整通報前之藥費不予給付。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定