

決定：洽悉。有關列於報告案之第 3 張投影片，特性(1)中「明顯增加財務衝擊」，建議修改為「無財務財務衝擊」，並增列有疑慮者則得改列為討論案；另新藥案件之會議資料格式，建議視需要提供新藥與核價參考品之相關參考資料。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 19 品項西藥及 29 品項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「中度至重度活動性類風溼性關節炎」之新成分新藥 Olumiant film-coated tablets (baricitinib) 2mg 及 4mg 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 Janus 激酶(JAK)抑制劑之生物製劑，本保險已收載作用機轉類似之 Tofacitinib(如 Xeljanz)，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品已在英國等七國上市，同意支付價以 4mg 之國際最低價(法國)核予每粒 853 元，因為每日限用 1 錠，故 2mg 及 4mg 採同樣價格，另因在國內執行藥物經濟學(PE)臨床研究並經評估為品質良好，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定予以加算 4%，而在台灣執行臨床試驗部分，經確認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，依同法第 17 條規定予以加算 10%，故核算本案藥品之健保支付價為每錠 972 元(853

元 $\times 1.14=972$ 元)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2 如附表 1。

(3) 有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 C 型肝炎之新成分新藥 Maviret film-coated tablets 100mg/40mg (glecaprevir/ pibrentasvir) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第 1、2、3、4、5 或 6 型)之感染，與現行全口服用藥相比，具有療程較短(最短為 8 週)及不需合併 ribavirin 等優點，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品不論療程週數，其總療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：訂定 10.7.10. Glecaprevir/ pibrentasvir 給付規定如附表 2。
4. 有關藥品部分第 30 次(107 年 2 月)會議討論事項第 11 案結論，病毒基因型第 1、4、5、6 型之治療用藥給付條件放寬予肝臟纖維化大於或等於 F2 之慢性 C 型肝炎病人，優先適用於供應廠商同意降低療程藥費之 C 肝全口服用藥。本案藥品若亦同意降低療程藥費，則可比照放寬。

第 2 案：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 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 16 項西藥及 1 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

四、討論事項

第 1 案：有關夏爾生技醫藥股份有限公司建議將治療高雪氏症藥品之新成分新藥 Vpriv 400U (velaglucerase alfa) 納入健保給付案。