

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 82 次會議議程

時間：115 年 6 月 18 日（星期四）上午 9 時 30 分至下午 3 時

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂(臺北市大安區信義路三段 140 號)

主席：洪冠予主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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」建議將治療復發性或晚期子宮內膜癌之新成分新藥 Jemperli Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL (dostarlimab)納入健保支付項目案。

第 2 案：有關「台灣瑞迪博士有限公司」建議將治療去勢抗性轉移性前列腺癌之新成分新藥 Cabazred 60mg Concentrate and Solvent for solution for injection (cabazitaxel)納入健保支付項目案。

第 3 案：有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥 FETROJA for Injection 1g (cefiderocol)納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「北海康成股份有限公司」建議將治療阿拉吉歐症候群(Alagille Syndrome, ALGS)病人的膽汁鬱積搔癢症及及進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)之新成分新藥 Livmarli oral solution 30mL (maralixibat chloride)納入健保支付項目案。

第 5 案：有關「賽諾菲股份有限公司股份」建議將預防性治療 12 歲以上重度且帶有或未帶有抗體的 A 型或 B 型血友病病人之新成分新藥 QFITLIA solution for Subcutaneous injection 20mg 及 50mg (fitusiran) 共 2 項目納入健保支付項目案。

第 6 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 gilteritinib 成分藥品(如 Xospata)用於「具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)成人病人造血幹細胞移植後之維持治療」之給付規定案。

- 第7案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 romosozumab 成份藥品(如 Evenity)用於「停經後婦女骨質疏鬆症」之給付規定案。
- 第8案：有關修訂 2.6.降血脂藥物之給付規定案。
- 第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議調高用於治療慢性腎病所引起的症狀性貧血藥品 Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL 及 100 mcg/0.3mL 之健保支付價格案。
- 第10案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高用於腎上腺皮質機能不全及過敏反應藥品 Solu-cortef sterile powder 100mg (hydrocortisone) 之健保支付價格案。
- 第11案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」等2家廠商建議調高短效性靜脈注射全身麻醉劑 Fresofol 1% MCT/LCT(propofol)等2項藥品之健保支付價格案。
- 第12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 Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose "Vantive"(peritoneal dialytics solutions)共6項目之健保支付價案。
- 第13案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高用於補充電解質，解酸中毒藥品 Sodium acetate injection 4MEQ/ML "SYNMOSA"(sodium acetate)之健保支付價格案。
- 第14案：有關「永豐製藥股份有限公司」等5家廠商建議調高葡萄糖、含氯化鈉、乳酸鈉及外用沖洗液之健保支付價格案。
- 第15案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議將治療過動兒症候群之已收載成分劑型專案製造藥品"瑩碩" 欣晴錠 10 毫克(甲基芬尼特)(methylphenidate)納入健保支付項目案。

肆、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。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。
- (3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)、ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)及 brodalumab 成分藥品(如 Lumicef)用於乾癬之給付規定案。
- (2) 有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品(Truxima) 給付規定案。

第3案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Pulmivex Film-Coated Tablets 55mg (aumolertinib) 納入健保支付項目案。

第4案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症病人之新成分新藥 Fabhalta 200mg hard capsules (iptacopan)納入健保支付項目案。

第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀疱疹後神經痛、成人局部癲癇的輔助治療以及纖維肌痛之新劑型新藥 Regalin Oral Solution 20mg/mL "CENTER" (pregabalin) 240mL 及 300mL 共 2 項目納入健保支付項目案。

第6案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 luspatercept 成分藥品(如 Reblozyl)用於「IPSS-R 分級為非常低度至中度風險之骨髓增生不良症候群所導致的輸血依賴型貧血成人病人」之給付規定案。

第7案：有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)及 deucravacitinib 成分藥品(如 Sotyktu)之給付規定案。

第8案：有關「全盟生技有限公司」建議將治療心搏過速之已收載成分劑型專案進口藥品 Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)納入健保支付項目案。

第9案：有關「臺灣派頓化學製藥股份有限公司」及「五福化學製藥(股)公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Atropine Ophthalmic Solution 0.05% "Patron"及"Wu Fu" Latropine Eye Drops 0.05% 納入健保支付項目案。

第 10 案：未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	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。(115年4月16日)	請健保署提供 115 年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	<p>1. 115 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形，截至 115 年 4 月通過情形(如附表 1)</p> <p>(1)新藥：7 項。</p> <p>(2)5 年內新藥之給付規定改變：1 項。</p> <p>(3)逾 5 年新藥之給付規定改變：11 項。</p> <p>(4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：6 項。</p> <p>2. 各案藥品生效時間不一致，對 115 年新藥預算影響亦不同。</p> <p>3. 新藥預算執行率係以近 5 年收載新藥於 115 年實際增加申報數為基礎計算，故本表僅供參考。</p> <p>4. 115 年度新藥及藥品給付規定預估預算執行情形，如附表 2。</p>	<input type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 追蹤

附表 1、115 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形

(一)新藥：

115 年通過 7 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 663.85 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11502	有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療斑塊性乾癬(Ps0)、活動性乾癬性關節炎(PsA)及活動性僵直性脊椎炎(AS)之新成分新藥 Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL(bimekizumab)納入健保支付項目案。	0.03	115/5/1
2	11502	有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度異位性皮膚炎之新成分新藥 Ebglyss Injection 250mg/2mL(lebrikizumab)納入健保支付項目案。	7.00	115/6/1
3	11502	有關「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期不可切除或轉移性胃癌之新成分新藥 Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg(zolbetuximab)納入健保支付項目案。	449.00	115/4/1
4	11502	有關「嬌生股份有限公司」建議將治療結締組織病變導致肺動脈高血壓之已收載成分複方新藥 OPSYNVI Film-Coated Tablets 10/20mg 及 10/40mg(macitentan、tadalafil)共 2 項目納入健保支付項目案。	不影響 財務支出	115/5/1
5	11504	有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性大腸直腸癌(mCRC)成人病人之新成分新藥 Fruzaqla capsules 1mg 及 5mg(fruquintinib)共 2 項目納入健保支付項目案。	69.00	115/6/1
6	11504	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性乳癌成人病人之新成分新藥 Truqap film-coated tablets 160mg 及 200mg(capivasertib)共 2 項目納入健保支付項目案。	123.00	115/6/1
7	11504	有關「美達特有限公司」建議將治療嚴重痙攣病人之新給藥途徑新藥 Gablofen solution for intrathecal injection	15.82	尚未生效

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		1,000mcg/mL 20mL(baclofen)納入健保支付項目案。		

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(二)5 年內(111-115 年)新藥之給付規定改變：

115 年通過 1 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 159 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11504	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ravulizumab 成分藥品用於「全身型重症肌無力」之給付規定，及將一般藥證 Ultomiris concerntrate for solution for infusion 納入健保支付項目案。	159.00	尚未生效

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(三)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

115 年通過 11 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 636.01 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11502	有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)用於「轉移性去勢敏感性前列腺癌」之給付規定案。	4.00	115/4/1
2	11502	有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)用於「非 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」及「被套細胞淋巴瘤(MCL)」之給付規定案。	21.00	115/5/1
3	11502	有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 trastuzumab 成分藥品用於「早期乳癌」之給付規定案。	73.00	尚未生效
4	11502	有關修訂 9.69. 免疫檢查點抑制劑給付規定之使用條件案。	108.00	115/6/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
5	11502	有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)用於「6 歲以上至未滿 18 歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案，及 Nucala Solution for Injection 40mg/mL(mepolizumab)新項目納入健保支付項目案。	137.00	115/4/1
6	11502	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 benralizumab 成分藥品(如 Fasenra)用於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)之成人病人」，及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案。	218.00	115/4/1
7	11502	有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成分藥品(如 OPDIVO)用於「非小細胞肺癌(NSCLC)術前輔助治療」之給付規定案。	不影響財務支出	115/6/1
8	11504	有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及移植物抗宿主疾病(GvHD)」之給付規定及將 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新給藥途徑新藥納入健保支付項目案。	3.25	尚未生效
9	11504	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品(如 Ozurdex)用於「非感染性眼後房葡萄膜炎」療程數之給付規定案。	8.76	115/6/1
10	11504	有關「台灣動作障礙學會」建議修訂緩釋型 levodopa +carbidopa 成分藥品(如 Numient)之給付規定案。	30.00	尚未生效
11	11504	有關醫療科技再評估(HTR)結果建議修訂 taxane 及 pyrimidine analogues 類化療藥品之給付規定案。	33.00	115/6/1

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(四)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

115 年通過 6 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 90.73 百萬元。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11502	有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高用於癲癇發作藥品 Trileptal film coated tablets 300mg、600mg 及 Trileptal 6% oral suspension(oxcarbazepine)共 3 項目之健保支付價格案。	15.00	尚未生效
2	11502	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於乳癌藥品 Nolvadex tablets 10mg(tamoxifen)之健保支付價格案。	7.70	尚未生效
3	11502	有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules(amylase 66.4KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU)之健保支付價格案。	59.28	115/5/1
4	11504	有關「友華生技股份有限公司」建議調高用於治療驗角炎、結膜炎及角膜炎藥品 Natacyn 5% ophthalmic suspension (natamycin)之健保支付價格案。	0.63	尚未生效
5	11504	有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Bicillin L-A Injectable Suspension (penicillin G benzathine)之健保支付價格案。	5.93	尚未生效
6	11504	有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療葡萄球菌、肺炎雙球菌等細菌所引起之感染症 Ziefmycin Capsules 250mg (dicloxacillin)之健保支付價格案。	2.19	尚未生效

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

附表 2、115 年度新藥及藥品給付規定預估預算執行情形

預算執行數		小計
新醫療科技 (新藥) (A)	於111-115年生效之新藥(A1)	18.21億元
	5年內新藥(於111-115年)，於115生效之給付規定改變(A2)	不影響 財務支出
	執行數(推估)小計	18.20億元
	執行率(推估)小計	71.12%
	預算數	25.59億元
	賸餘數	7.39億元
給付規定改變 (藥品) (B)	逾5年新藥之給付規定改變(B1)	9.51億元
	不敷成本提高支付價(B2)	0.91億元
	執行數(推估)小計	10.41億元
	執行率(推估)小計	42.87%
	預算數	24.29億元
	賸餘數	13.88億元

註

1. 111-114 年收載之新藥計算：

(1) 暫以各項目之 115 年 1-4 月申報金額，依月份攤提推估全年申報金額。

(2) 預估執行數為： $(115 \text{ 年推估申報藥費} - 114 \text{ 年申報藥費}) \times (\text{HTA 預估財務衝擊}) / (\text{HTA 預估藥費})$ 。

(3) 預估財務衝擊及 HTA 預估藥費之採計年度，如：111 年收載新藥採第 5 年、112 年收載新藥採第 4 年。

(4) 若預估執行數以 $(115 \text{ 年 1-4 月申報藥費} - 114 \text{ 年 1-4 月申報藥費}) \times (\text{HTA 預估財務衝擊}) / (\text{HTA 預估藥費})$ ，則預估執行數較上表減少 3.59 億元。

2. 115 年收載之新藥計算：依各項目 HTA 首年 BIA 於 115 年生效月份攤提。

3. 本表預算推估執行數，範圍為 115 年 4 月共擬以前通過案件，預計於 115 年生效之項目，且推估至 115 年 12 月 31 日，並考量藥品協議還款等參數。

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」建議將治療復發性或晚期子宮內膜癌之新成分新藥 Jemperli Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL (dostarlimab) 納入健保支付項目案。
- 第 2 案：有關「台灣瑞迪博士有限公司」建議將治療去勢抗性轉移性前列腺癌之新成分新藥 Cabazred 60mg Concentrate and Solvent for solution for injection (cabazitaxel) 納入健保支付項目案。
- 第 3 案：有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥 FETROJA for Injection 1g (cefiderocol) 納入健保支付項目案。
- 第 4 案：有關「北海康成股份有限公司」建議將治療阿拉吉歐症候群(Alagille Syndrome, ALGS)病人的膽汁鬱積搔癢症及及進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)之新成分新藥 Livmarli oral solution 30mL (maralixibat chloride) 納入健保支付項目案。
- 第 5 案：有關「賽諾菲股份有限公司股份」建議將預防性治療 12 歲以上重度且帶有或未帶有抗體的 A 型或 B 型血友病病人之新成分新藥 QFITLIA solution for Subcutaneous injection 20mg 及 50mg (fitusiran) 共 2 項目納入健保支付項目案。
- 第 6 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 gilteritinib 成分藥品(如 Xospata)用於「具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)成人病人造血幹細胞移植後之維持治療」之給付規定案。
- 第 7 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 romosozumab 成份藥品(如 Evenity)用於「停經後婦女骨質疏鬆症」之給付規定案。
- 第 8 案：有關修訂 2.6.降血脂藥物之給付規定案。
- 第 9 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議調高用於治療慢性

腎病所引起的症狀性貧血藥品 Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL 及 100 mcg/0.3mL 之健保支付價格案。

- 第 10 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高用於腎上腺皮質機能不全及過敏反應藥品 Solu-cortef sterile powder 100mg (hydrocortisone) 之健保支付價格案。
- 第 11 案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」等 2 家廠商建議調高短效性靜脈注射全身麻醉劑 Fresofol 1% MCT/LCT(propofol)等 2 項藥品之健保支付價格案。
- 第 12 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 Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose "Vantive"(peritoneal dialytics solutions) 共 6 項目之健保支付價案。
- 第 13 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高用於補充電解質，解酸中毒藥品 Sodium acetate injection 4MEQ/ML "SYNMOSA"(sodium acetate)之健保支付價格案。
- 第 14 案：有關「永豐製藥股份有限公司」等 5 家廠商建議調高葡萄糖、含氯化鈉、乳酸鈉及外用沖洗液之健保支付價格案。
- 第 15 案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議將治療過動兒症候群之已收載成分劑型專案製造藥品"瑩碩" 欣晴錠 10 毫克(甲基芬尼特) (methylphenidate)納入健保支付項目案。

健沛利濃縮輸注液50毫克/毫升

Jemperli Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/mL

(癌症新藥暫時性支付專款、新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第82次會議

115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	健沛利濃縮輸注液50毫克/毫升 Jemperli Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001310號	發證日期	115/01/22
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 LIMITED	製造國別	英國
成分劑型規格	Dostarlimab, 注射液劑, 500mg/10mL/瓶		
ATC碼	L01FF07	新藥類別	新成分新藥
適應症	1. 適用於與含鉑化學療法併用，隨後作為單一療法，治療原發性晚期或復發性子宮內膜癌(EC)成人病人。 2. 單一療法適用於治療患有錯配修復功能不足(dMMR)/微衛星高度不穩定性(MSI-H)之復發性或晚期子宮內膜癌(EC)，且先前曾於接受任何含鉑療法治療期間或之後出現惡化現象的成人病人。		
用法用量	【合併化療】建議劑量為每3週次以30分鐘靜脈輸注500mg，持續治療6個週期，之後所有週期皆為每6週投予1,000mg。 【單一療法】建議劑量為每3週次以30分鐘靜脈輸注500mg，持續治療4個週期，之後所有週期皆為每6週投予1,000mg。		
廠商建議價	98,666元/瓶		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保用於合併化療第一線治療及單一療法第二線治療，每年使用人數及藥費：

		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品併用使用人數 ^{註1}	開始使用	2,017人	1,497人	1,439人	1,326人	1,394人
	累積使用	2,017人	2,484人	2,172人	2,030人	2,047人
本品單用使用人數 ^{註1}	開始使用	92人	50人	43人	33人	34人
	累積使用	92人	94人	66人	52人	49人
本品併用組合藥費 ^{註2}	本品藥費	35.82億元	44.12億元	38.57億元	36.05億元	36.35億元
	化療藥費	0.92億元	0.68億元	0.65億元	0.60億元	0.63億元
本品單用藥費 ^{註3}		1.63億元	1.67億元	1.17億元	0.92億元	0.87億元
取代藥費 ^{註4}		0.70億元	0.62億元	0.43億元	0.45億元	0.48億元
藥費財務影響		37.67億元	45.85億元	39.97億元	37.13億元	37.38億元

註1：廠商依據癌登年報EC病人數、手術比例(90.1%)、早期及晚期比例(76%及24%)，及相關文獻之dMMR比例(26.3%)及pMMR比例(73.7%)，推估早期及晚期新發病人數；再針對早期病人，參考專家意見及相關文獻，假設高風險需進行術後輔助治療比例(35%)及五年復發率(dMMR族群39%、pMMR族群10%)，推估早期病人在第一次復發後之病人數。廠商假設市佔率後估算本品併用及單用開始使用人數，並設定本品健保給付上限2年，參考RUBY試驗PFS假設併用病人64%、GARNET試驗PFS假設單用病人46%會使用至2年，進而估算續用人數。

註2：依據本品建議支付價(98,666元/瓶)及仿單劑量(前6個療程合併使用carboplatin及paclitaxel，接續單獨使用本品)。每人至多使用本品2年，推估每人藥費約為第一年182萬元(本品177.6萬元，合併化療4.5萬元)、第二年177.6萬元。

註3：每人至多使用本品2年，推估每人每年藥費約為177.6萬元。

註4：廠商認為可取代含鉑化療(carboplatin+doxorubicin、cisplatin+doxorubicin)，並依據各藥品健保支付價、RUBY試驗中對照組的用法用量，假設病人平均年齡61歲、平均體重65kg、平均BSA1.6m²、使用6療程，估算每人化療藥費約為4萬元及3萬元。

資料更新日期 2026.5.28

【dostarlimab合併化療】

疾病治療現況(1)

□ NCCN 2026年第2版子宮腫瘤(Uterine Neoplasms)指引

📖 dostarlimab合併含鉑化療，治療原發性晚期或復發性子宮內膜癌(EC)成人病人：

治療地位	首選治療
原發性晚期之適合手術者輔助治療或不適合手術者起始治療	<ul style="list-style-type: none"> 合併carboplatin, paclitaxel, pembrolizumab (上皮癌肉瘤除外) [category 1] 合併carboplatin, paclitaxel, dostarlimab [category 1] 合併carboplatin, paclitaxel, durvalumab (適用dMMR腫瘤) [category 1] 合併carboplatin, paclitaxel, trastuzumab (適用HER2陽性子宮漿液性腺癌或上皮癌肉瘤) [category 2A] 合併carboplatin, paclitaxel, bevacizumab (適用可量測性疾病) [category 2A] 合併carboplatin, paclitaxel [category 2A]
復發性疾病之第一線治療	<ul style="list-style-type: none"> 合併carboplatin, paclitaxel, pembrolizumab (上皮癌肉瘤除外) [category 1] 合併carboplatin, paclitaxel, dostarlimab [category 1] 合併carboplatin, paclitaxel, durvalumab (適用dMMR腫瘤) [category 1] 合併carboplatin, paclitaxel, trastuzumab (適用HER2陽性子宮漿液性癌或上皮癌肉瘤) [category 2A] 合併carboplatin, paclitaxel (當應用於上皮癌肉瘤時，則為category 1)

疾病治療現況(2)

□ NCCN 2026年第2版子宮腫瘤(Uterine Neoplasms)指引

📖 dostarlimab單一療法，治療患有錯配修復功能不足(dMMR)/微衛星高度不穩定性(MSI-H)之復發性或晚期子宮內膜癌，且先前曾於接受任何含鉑療法治療期間或之後出現惡化現象的成年病人：

治療地位	治療選擇
復發性疾病之第一線治療	<p>在特定情境有效(用於接受含鉑化療做為術前/術後輔助治療之後)</p> <ul style="list-style-type: none"> • pMMR腫瘤：合併lenvatinib, pembrolizumab [category 1] • TMB-high腫瘤：pembrolizumab [category 2A] • MSI-H/dMMR腫瘤：pembrolizumab或dostarlimab [category 2A]
復發性疾病之二線以上治療	<p>在特定情境有效</p> <ul style="list-style-type: none"> • pMMR腫瘤：合併lenvatinib, pembrolizumab [category 1] • TMB-high腫瘤：pembrolizumab [category 2A] • MSI-H/dMMR腫瘤：pembrolizumab或dostarlimab或avelumab或nivolumab [category 2A] • HER2強陽性腫瘤 (IHC 3+或2+)：trastuzumab deruxtecan [category 2A]

資料來源：NCCN guideline version 2.2026
資料更新日期 2026.5.12

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2025年6月，建議降價後給付dostarlimab合併carboplatin, paclitaxel用於治療原發性晚期或首次復發的子宮內膜癌成年病人，其適合接受全身性治療者

□ 澳洲PBAC：

📖 2023年11月，建議給付dostarlimab合併carboplatin, paclitaxel用於治療原發性晚期或首次復發且具dMMR之子宮內膜癌病人；考量dMMR次族群對於有效治療存在高度臨床需求，第一線治療使用dostarlimab 合併含鉑化療相比於只使用含鉑化療具有明確的臨床效益，若能調降價格以反映長期療效不確定性，則其成本效益可被接受。

📖 2025年5月，不建議給付dostarlimab合併carboplatin, paclitaxel用於治療原發性晚期或第一次復發且具pMMR之子宮內膜癌病人；考量樞紐試驗中較為成熟OS數據未能顯示pMMR次族群之OS有顯著改善，且安全性方面亦未優於現有治療。

□ 英國NICE：

📖 2025年5月，建議給付dostarlimab併用含鉑化療用於治療具MSI-H或dMMR之原發性晚期或復發性子宮內膜癌成年病人，其適合接受全身性治療者。

6

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2022年9月，**不建議**給付dostarlimab單一療法用於治療確診為dMMR或MSI-H之復發性或晚期子宮內膜癌成年病人，其先前曾於接受含鉑療法期間或之後出現惡化者；考量單臂試驗顯示dostarlimab單一療法治療該次族群有一定比例受試者ORR達到44.8%，但因試驗設計限制而使本品臨床效益存在高度不確定性。

□ 澳洲PBAC：

📖 2023年3月，**不建議**給付dostarlimab單一療法用於治療具dMMR之晚期或復發性子宮內膜癌病人，其先前曾於接受含鉑化療期間或之後惡化者；考量療效結果主要來自規模較小的單臂樞紐試驗，且存活數據尚不成熟。若藉由現有療效證據並無法可靠地評估本品相對於標準治療的成本效益，亦認為臨床數據未能充分支持本品單一療法其療效不劣於合併pembrolizumab, lenvatinib的臨床主張。

□ 英國NICE：

📖 2022年3月，**建議**採癌症藥物基金(CDF)列項給付dostarlimab單一療法用於治療具dMMR或MSI-H之晚期或復發性子宮內膜癌病人，其先前曾於接受含鉑化療期間或之後惡化者；考量該病人族群缺乏有效標準治療，未被滿足醫療需求高。

7

報告完成日期 2025.12.27

國際藥價

國別	Jemperli, 500mg/10mL
美國	454,888
日本	--
英國	242,087
加拿大	--
德國	207,847
法國	--
比利時	207,542
瑞典	--
瑞士	199,627
澳洲	155,091
10國中位價	207,694
10國最低價	(澳洲)155,091

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗(1項)：RUBY part 1第III期試驗

📖 納入原發性晚期和首次復發之子宮內膜癌，且不適合接受根治性治療者：

追蹤數據截止日： 2022年9月28日(3年, PFS) 2023年9月22日(4年, OS)	原發性晚期或復發性子宮內膜癌					
	全部受試者		次族群 dMMR/MSI-H		次族群 pMMR/MSS	
	dos-CP組 (n = 245)	安慰劑-CP組 (n = 249)	dos-CP組 (n = 53)	安慰劑-CP組 (n = 65)	dos-CP組 (n = 192)	安慰劑-CP組 (n = 184)
無惡化存活 (PFS)	NA	NA	NE	7.7個月	NA	NA
	相差NE					
無惡化比例 估計24個月 HR[95%CI]	36.1%	18.1%	61.4%	15.7%	28.4%	18.8%
	0.64 [0.51 to 0.80] ; p<0.001		0.28 [0.16 to 0.50] ; P<0.001		0.76 [0.59 to 0.98] ; NA	
整體存活期 (OS)	44.6個月	28.2個月	NE個月	31.4個月	34.0個月	27.0個月
	相差16.4個月		相差NE		相差7個月	
整體存活比例 估計24個月 HR[95%CI]	70.1%	54.3%	82.8%	57.5%	66.5%	53.2%
	0.69 [0.54 to 0.89] ; p=0.0020		0.32 [0.17 to 0.63] ; p=0.0002		0.79 [0.60 to 1.04] ; p=0.0493	
整體存活比例 估計30個月	NA	NA	82.8%	54.1%	NA	NA

CP, 合併carboplatin, paclitaxel ; HR, hazard ratio ; PFS, progression free survival ; OS, overall survival ; NA, not available ; NE, not estimated

報告完成日期 2025.12.27 ; 建議者建議書包括此試驗。⁹
N Engl J Med 2023; 388(23):2145-2158.

相對療效(2)

□ 隨機對照試驗(1項)：GARNET part 2B第I期試驗

📖 納入晚期和復發性子宮內膜癌病人，先前曾接受至多兩線治療：

追蹤數據截止日： 2021年11月1日(4.5年)	族群A—晚期或復發性子宮內膜癌	
	次族群 dMMR/MSI-H (n =143)	次族群 pMMR/MSS (n =156)
	dostarlimab單用	
持續接受治療人數	45人/143 (31.4%)	5人/156 (3.2%)
無惡化存活期 (PFS)	6.0個月	2.7個月
無惡化比例 估計12個月	46.4%	13.3%
估計24個月	40.1%	9.4%
估計36個月	40.1%	6.8%
整體存活期 (OS)	NR	16.9個月
整體存活比例 估計12個月	73.3%	60.0%
估計24個月	60.5%	38.4%
估計36個月	58.4%	22.4%

PFS, progression free survival ; OS, overall survival ; NR, not reached

報告完成日期 2025.12.27 ; 建議者建議書包括此試驗。
JAMA Netw Open 2023; 6(11):e2341165.

病人意見分享 (1)

- 截至2025年11月25日止，收集到1筆由**癌症希望基金會**提供之意見。癌症希望基金會以網路問卷蒐集到6位病人意見，病人年齡介於49至56歲。
- 子宮內膜癌無論早晚期均可能接受手術，故無法藉此判斷提供意見的病人是否符合本品適應症。
- **本品使用經驗：**
 - 本次提供意見的病人皆無本品使用經驗。
- **醫療現況：**
 - 6位尚未使用本品的病人自述接受治療包含**手術、放射治療、化學治療、標靶治療、免疫治療、賀爾蒙治療**^註。
 - 其中4位病友表示現行接受治療可控制疾病或恢復正常，且部分病友目前無須服藥；2位病友認為較無法控制疾病，並表示治療過後出現膀胱無力、喘、骨頭疼痛、腸胃差、皮屑多、頻尿、尿失禁、無性慾等情形。

註：標靶藥品為bevacizumab (Avastin[®]，癌思停)；賀爾蒙治療為megestrol acetate (Megejohn，美雅祥錠)。

11

病人意見分享 (2)

- **生活品質：**
 - 病友表示治療導致落髮、月亮臉，影響外觀；淺眠、手腳麻與水腫，對生活影響如洗澡困難；骨頭疼痛造成嚴重失眠；燥熱成天流汗；手腳神經感覺異常、無力，造成走路易跌倒、末梢神經無感、手腳冰冷；腳踝會因走路瘀青；腹部無力無法順利排便。
- **對新治療的期待：**
 - 病友對新治療的期待包含**延緩疾病惡化，防止癌症擴散，延長存活時間**等。

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目

📖 本案藥品與含鉑化療併用於原發性晚期或復發性子宮內膜癌第一線治療依據第三期隨機對照試驗(RUBY)結果，併用 dostarlimab, carboplatin, paclitaxel 組相比併用 carboplatin, paclitaxel 組，可顯著改善24個月估計無惡化比例 (36.1% vs. 18.1%，HR = 0.64，95% CI: 0.51-0.80) 及24個月估計整體存活比例 (70.1% vs. 54.3%，HR = 0.69，95% CI: 0.54-0.89)，其中以dMMR/MSI-H族群相對療效更為明顯 (24個月估計無惡化風險比例：61.4% vs. 15.7%，HR = 0.28，95% CI: 0.16-0.50；24個月估計整體存活比例：82.8% vs. 57.5%，HR = 0.32，95% CI: 0.17-0.63)。

📖 本案藥品單用於dMMR/MSI-H原發性晚期或復發性子宮內膜癌於含鉑化療惡化後

依據第一期開放性單臂臨床試驗(GARNET Part 2B)結果，dMMR/MSI-H族群之客觀反應率(ORR)達45.5%，PFS中位數為6.0個月，惟該研究樣本數少且為單臂試驗，解讀時仍需保留不確定性。

13

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目(續)

📖 依據NCCN 2026年第2版晚期子宮內膜癌治療指引，本案藥品併用含鉑化療用於第一線列為category 1及首選治療，而單一療法僅建議於特定情境使用。此外，加拿大CDA-AMC、澳洲PBAC及英國NICE皆建議給付本案藥品併用含鉑化療用於一線治療；針對單用二線治療，僅英國NICE建議以癌症藥物基金支付，加拿大CDA-AMC及澳洲PBAC不建議給付。

📖 目前健保給付用於治療復發性或晚期子宮內膜癌僅有doxorubicin及cisplatin，且用藥後仍有短期復發風險，具有臨床未滿足之治療需求，爰建議本案藥品給付於臨床實證較為充分之「與carboplatin及paclitaxel併用作dMMR/MSI-H原發性晚期或復發性EC第一線治療」，另考量本案藥品財務具不確定性，爰建議納入暫時性支付項目，並於給付協議屆期前6個月再評估財務預估是否準確。

14

健保署意見(3)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目(續)

📖 新藥類別：屬2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核價，核予每瓶155,091元。惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶98,666元。另併用之paclitaxel成分藥品，倘廠商同意健保署協議之價格，始建議該項目擴增給付於與本案藥品併用於dMMR/MSI-H原發性晚期或復發性EC第一線治療。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab製劑)、9.2.Carboplatin(如Paraplatin；Carboplatin inj及9.5.1.Paclitaxel成分注射劑，如附表。

📖 預算來源：

- 本案藥品藥費：癌症新藥暫時性支付專款。
- 本案併用藥品藥費：藥品及特材給付規定改變。

15

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據本案藥品核算支付價用於併用化療作為dMMR/MSI-H第一線治療，整體財務影響如下：

		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	開始使用人數	270人	251人	261人	279人	302人
	累積使用人數	270人	422人	420人	445人	479人
本品治療組合藥費 ^{註2}	本品藥費	4.80億元	7.49億元	7.46億元	7.90億元	8.51億元
	化療藥費	0.12億元	0.11億元	0.12億元	0.13億元	0.14億元
取代藥費 ^{註3}		0.09億元	0.09億元	0.10億元	0.11億元	0.12億元
藥費財務影響		4.83億元	7.52億元	7.48億元	7.92億元	8.53億元

註1：依據癌登年報EC病人數、手術比例(90.1%)、早期及晚期比例(76%及24%)，以及依據國內相關文獻調整dMMR比例(21.6%)，推估dMMR早期及晚期新發病人數；再針對早期病人，參考專家意見及相關文獻假設高風險需進行術後輔助治療比例(35%)及五年復發率(39%)，並參考建議給付規定，**僅將接受輔助治療後6個月以上復發之病人納入計算**。依據本品市佔率，並參考RUBY試驗PFS假設64%病人會使用至2年，進而估算本品使用人數。

註2：依據本品建議支付價(98,666元/瓶)及仿單劑量(前6個療程合併使用carboplatin及paclitaxel，接續單獨使用本品)。每人至多使用本品2年，推估每人藥費約為第一年182萬元(本品177.6萬元，合併化療4.5萬元)、第二年177.6萬元。

註3：廠商認為可取代含鉑化療(carboplatin+doxorubicin、cisplatin+doxorubicin)，並依據各藥品健保支付價、RUBY試驗中對照組的用法用量，假設病人平均年齡61歲、平均體重65kg、平均BSA1.6m²、使用6療程，估算每人化療藥費約為4萬元及3萬元。

16

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab ; <u>dostarlimab</u> 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1、115/5/1、115/6/1、○/○/1)</p> <p>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：(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、○/○/1)</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>(10)子宮內膜癌：限 <u>dostarlimab</u> 與 <u>carboplatin</u> 及 <u>paclitaxel</u>(限使用 <u>Formoxol</u>、<u>Intaxel</u> 或 <u>Paclitero</u>)併用至多使用6個療程，接續單用 <u>dostarlimab</u> 用於治療患有錯誤配對修復功能不足 (dMMR) 或微衛星高度不穩定</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1、115/5/1、115/6/1)</p> <p>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：(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1)</p> <p>(1)~(9) (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定																																											
<p>性(MSI-H)之原發性晚期或首次復發性子宮內膜癌(EC)成人病人第一線治療，並需符合以下任一條件：(○/○/1)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療</p> <p>II. 先前曾接受術前/術後輔助全身性治療，且於治療結束後至少6個月以後才首次復發。</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1、○/○/1)</p>	<p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1)</p>																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>事審代碼</th> <th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th> <th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th> <th>atezolizumab (Ventana SP142)</th> <th>avelumab (Ventana SP263*)</th> <th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th> <th>Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th> <th>dostarlimab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>子宮內膜癌第一線(併用化療)</td> <td>○</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>不需檢附報告</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	dostarlimab	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	子宮內膜癌第一線(併用化療)	○	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>事審代碼</th> <th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th> <th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th> <th>atezolizumab (Ventana SP142)</th> <th>avelumab (Ventana SP263*)</th> <th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th> <th>Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	dostarlimab																																				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																																				
子宮內膜癌第一線(併用化療)	○	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告																																				
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)																																					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																																					
<p>*Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (1)~(9) (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>*Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (1)~(9) (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>																																											
<p>9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj): (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、</p>	<p>9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj): (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、</p>																																											

修訂後給付規定	原給付規定
<p>114/10/1、115/6/1、<u>○/○/1</u>) 限 1.~8. (略) 9.與 dostarlimab 及 paclitaxel(限 使用 Formoxol、Intaxel 或 Paclitero)併用，至多使用6個療 程，接續單用 dostarlimab 用於治 療患有錯誤配對修復功能不足 (dMMR)或微衛星高度不穩定性 (MSI-H)之原發性晚期或首次復發 性子宮內膜癌(EC)成人病人第一線 治療，病人需符合免疫檢查點抑制 劑之藥品給付規定。(○/○/1)</p>	<p>114/10/1、115/6/1) 限 1.~8. (略)</p>
<p>9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、 88/11/1、89/6/1、89/10/1、 91/4/1、91/8/1、93/8/1、 94/1/1、98/8/1、108/11/1、 112/12/1、114/6/1、114/8/1、 115/6/1、<u>○/○/1</u>) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、 114/6/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>) 1.本類藥品(除 PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 之外)依藥品許 可證登載之適應症範圍內給付於卵 巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波 西氏肉瘤之病例。(115/6/1) 2.PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 限給付於下列情形： (115/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)晚期卵巢癌，作為第一線治療時 需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p>	<p>9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、 88/11/1、89/6/1、89/10/1、 91/4/1、91/8/1、93/8/1、 94/1/1、98/8/1、108/11/1、 112/12/1、114/6/1、114/8/1、 115/6/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、 114/6/1、114/8/1) 1.本類藥品(除 PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 之外)依藥品許 可證登載之適應症範圍內給付於卵 巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波 西氏肉瘤之病例；倘併用其他標靶 治療、免疫檢查點抑制劑等藥品 時，病人須符合該併用藥品之藥品 給付規定。(115/6/1) 2.PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 限給付於下列情形： (115/6/1) (1)晚期卵巢癌，作為第一線治療時 需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>(3)已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)</p> <p>(4)腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>(5)卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)</p>	<p>(2)非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>(3)與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>(4)已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)</p> <p>(5)腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>(6)卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)</p> <p>(7)與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</p> <p>(8)與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</p>
<p><u>3. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定，並</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>依下列情形使用：(○/○/1)</u></p> <p>(1)本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>(2)本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</p> <p>(3)本類藥品與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</p> <p>(4)本類藥品 (除 PHYXOL、GENETAXYL <u>CREM LESS 及 TAXOL 之外</u>)與 <u>dostarlimab 及 carboplatin 併用，至多使用 6 個療程，接續單用 dostarlimab 用於治療患有錯誤配對修復功能不足 (dMMR) 或微衛星高度不穩定性 (MSI-H) 之原發性晚期或首次復發性子宮內膜癌 (EC) 成人病人第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 子宮內膜癌

- 📖 子宮癌症依「發生部位」區分為子宮體癌和子宮頸癌，而子宮內膜癌（endometrial cancer, EC）即為發生於子宮體子宮內膜之惡性腫瘤；當腫瘤細胞擴散至子宮外（如：骨盆）或身體其他部位（如：肺或肝），則被認為是晚期或轉移性。
- 📖 根據民國111年衛生福利部國民健康署癌症登記報告統計，子宮體惡性腫瘤名列我國女性癌症排行第5位，當年度發生個案數占全部惡性腫瘤發生個案數的2.72%，又以子宮內膜癌占比多數（3,295人/3,541人, 93%）。
- 📖 子宮內膜癌典型臨床症狀為陰道異常出血，多發生於停經後婦女，而未停經婦女症狀表現為經血過多、經期延長或經間期出血；晚期則出現惡臭膿血分泌物、貧血、腫瘤脹大引起之下腹疼痛等臨床症狀。

本案藥品簡介

□ Dostarlimab作用機轉

- 📖 本案藥品為重組基因工程技術，利用中國倉鼠卵巢(CHO)細胞製造的人源化單株抗體(mAb)，為抗程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)的免疫球蛋白G4(IgG4)。
- 📖 PD-1配體(PD-L1和PD-L2)與T細胞上的PD-1受體結合會抑制T細胞增生作用及細胞激素生成作用。在某些腫瘤中會出現PD-1配體增加的現象，而透過此路徑傳遞訊息則會抑制活性T細胞對腫瘤的免疫監視作用。Dostarlimab是一種IgG4型人源化mAb，會與PD-1受體結合，從而抑制其與PD-L1及PD-L2結合的作用，並解除對PD-1路徑所媒介之免疫反應(包括抗腫瘤免疫反應)的抑制作用。在同源小鼠腫瘤模型中，阻斷PD-1的活性會降低腫瘤生長作用。

- 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1、115/5/1、115/6/1)
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：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
 - I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少 2 個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用 12 個月。(114/8/1)
 - II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
 - IV. 肺腺癌第三線用藥：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/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
 - (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：使用含 atezolizumab 藥品成分須於 113 年 8 月 1 日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
 - I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. 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。
 - III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
 - (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、115/2/1)

- I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
 - II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
 - (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，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
 - (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 \geq 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。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
 - IV. 未曾進行肝臟移植。
 - V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
 - (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
 - (10)食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
 - (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
- (112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1):
 - I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
 - (112/8/1、112/10/1、114/2/1)
 - i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
 - ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
 - iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。
 - II. 須排除有以下任一情形：

- i. 曾接受器官移植。
 - ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
 - iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
- III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。（114/2/1）
- IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。（114/2/1）
- (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1)
 - I.** 非小細胞肺癌術前輔助治療：限用於可切除（腫瘤 \geq 4 公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3)，且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常成人病人，且至多 3 個療程，並依下列條件使用（115/6/1）
 - i. 非鱗狀非小細胞肺癌：限 nivolumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑化療併用。
 - ii. 鱗狀細胞非小細胞肺癌：限 nivolumab 與含鉑化療併用。
 - II.** 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。（112/12/1、113/4/1、113/8/1）
 - III.** 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。（114/6/1、114/8/1）
- (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。（112/12/1、114/2/1）
- (4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。（113/4/1、113/6/1、115/2/1）
- (5) 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：(113/4/1、113/6/1、115/2/1、115/4/1)
 - I. 限 nivolumab 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。（113/4/1、113/6/1、115/2/1）
 - II. 與 zolbetuximab 僅得擇一使用，且治療失敗時不可互換。（115/4/1）
- (6) 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併

用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

(7) 早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：

I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。

II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

(8) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 或 oxaliplatin 併用，用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

(9) 泌尿道上皮癌：限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多6個療程，接續限單用 nivolumab，做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

3. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 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 (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1、115/2/1)

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 $eGFR > 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 且 $< 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ；nivolumab 併用化療須符合 $eGFR \geq 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥： $eGFR > 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)： $eGFR > 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 。

iv. 其他癌別：Creatinine < 1.5mg/dL 且 $eGFR > 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 。

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab(Dako 22C3或 Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌術前輔助治療(併用)	P016	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS \geq 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TPS \geq 50%
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌(併用化療)	P021	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥(單用)	P042	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab(Dako 22C3或 Ventana SP263*)
泌尿道上皮癌第一線用藥 (併用化療)	P044	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用)	P072	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	P081	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第一線用藥 (併用化療)	P102	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第二線用藥 (單用)	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab(Dako 22C3或 Ventana SP263*)
惡性肋膜間皮瘤 (ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告，病理組織為非上皮型(Non-epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

- (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1、115/2/1)
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年、nivolumab 用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用3個療程)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)
- (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1、115/6/1)
- (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1、115/2/1)
 - I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(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)。

VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1、115/2/1)

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之

檢測報告。(114/6/1)

IX. 其他佐證病歷資料。

(8) 用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：

(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)

I. 有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR)者，或限使用 nivolumab、avelumab、ipilimumab 或 cemiplimab 後評估疾病呈穩定狀態 iSD (SD)者，得繼續用藥；(109/4/1、115/6/1)

II. 初始用藥後，如評估疾病呈未確認疾病惡化者(iUPD)，可持續用藥4-8週後再次評估；如再次評估，結果為疾病惡化 iCPD (PD)者，應停止用藥。(115/6/1)

III. 出現疾病惡化 iCPD (PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；(109/4/1、115/6/1)

~~III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。~~

IV. 使用 atezolizumab、pembrolizumab、durvalumab、tremelimumab 後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1、115/6/1)

V 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化 iCPD 者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1、115/6/1)

(9) 申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1、115/6/1)

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 標準(HCC 患者以 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。(108/6/1、115/6/1)

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1、115/2/1)

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。(114/6/1)

V 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於VPN系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)

(2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

卡巴瑞德注射劑

Cabazred 60mg Concentrate and Solvent for solution for injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	卡巴瑞德注射劑 Cabazred 60 mg Concentrate and Solvent for solution for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第028989號	發證日期	114/07/02
廠商名稱	台灣瑞迪博士有限公司		
製造廠名稱	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD., FTO-VII	製造國別	印度
成分劑型規格	Cabazitaxel, 注射劑, 60mg/1.5mL/瓶		
ATC碼	L01CD04	新藥類別	新成分新藥
適應症	與prednisone或prednisolone併用治療去勢抗性轉移性前列腺癌(mCRPC)且已接受過docetaxel治療者。		
用法用量	每3週靜脈輸注一次25 mg/m ² ，以體表面積1.6 m ² 計算，每3週需使用40 mg。		
廠商建議價	20,500元/瓶	討2-1	

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	85人	183人	328人	492人	601人
本品年度藥費 ^{註2}	0.12億元	0.26億元	0.47億元	0.71億元	0.86億元
被取代之藥費 ^{註3}	0.51億元	0.55億元	0.59億元	0.63億元	0.67億元
藥費財務影響	-0.39億元	-0.29億元	-0.12億元	0.08億元	0.19億元

註1：依2019年至2022年癌症登記資料之攝護腺癌確診數，以年複合成長率（7.10%）推估未來人數。再參考癌症登記資料及台灣泌尿醫學會相關資料，設定攝護腺癌進展為晚期及mCRPC之比例約為30%。依國內外臨床使用經驗，假設mCRPC病人中有40%於第一線接受docetaxel治療，且其中40%於治療失敗後可進一步接受第二線cabazitaxel治療。依臨床專家意見及市場推估設定未來五年本品市占率為第一年15%至第五年80%，據此推估本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量(每3週靜脈輸注一次，每次建議劑量25mg/m²)，根據臨床報告假設使用7次療程，依本品建議支付價(20,500元)推估每人年藥費約14.4萬元。

註3：假設本品可部分取代olaparib，並以mCRPC病人數及符合olaparib健保適應症之比例（約11%）推估人數，並依olaparib之仿單劑量及現行健保支付價推估取代費用節省。

資料更新日期 2026.06.09 3

疾病治療現況

□ NCCN前列腺癌指引2026年第5版針對去勢抗性轉移性前列腺癌 (M1 CRPC)

Post-ARPI / Post-Docetaxel (已用過新型荷爾蒙/已用過docetaxel)
首選建議 <ul style="list-style-type: none">• Cabazitaxel (Category 1)• 再次使用 Docetaxel
特定情境下適用 <ul style="list-style-type: none">• 標靶藥物導向治療<ul style="list-style-type: none">• BRCA突變<ul style="list-style-type: none">• Olaparib (Category 1, 首選)• Olaparib (Category 1)• Rucaparib• HRR突變 (非BRCA1/2)<ul style="list-style-type: none">• Olaparib• 其他經FDA批准、用於不限組織類型適應症的藥物• 特定疾病狀態治療<ul style="list-style-type: none">• PSMA陽性轉移<ul style="list-style-type: none">• Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan (Lu-177-PSMA-617) (Category 1)• 侵襲性變異型<ul style="list-style-type: none">• Cabazitaxel, Carboplatin• 無法耐受其他療法之緩解治療<ul style="list-style-type: none">- Mitoxantrone
<small>ARPI (Androgen Receptor Pathway Inhibitor): 雄性素受體路徑抑制劑 (如 Abiraterone, Enzalutamide, Apalutamide, Darolutamide) HRR (Homologous Recombination Repair): 同源重組修復基因 PSMA: 前列腺特異性膜抗原 * Radium-223 使用限制: Radium-223 不應用於內臟轉移 (visceral metastases) 患者。除 enzalutamide 外，Radium-223 與其他系統性療法併用時應謹慎。建議同時使用 denosumab 或 zoledronic acid。</small>

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心卡巴瑞德注射液(Cabazred 60 mg Concentrate and Solvent for solution for injection)醫療科技評估報告

資料更新日期 2026.5.11

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年5月11日，查無相關報告

□ 澳洲PBAC：

📖 2012年3月公告，建議有條件給付cabazitaxel於mCRPC病人，須符合下列條件：

- (1) 必須與prednisone或prednisolone併用且必須對docetaxel治療具抗性或有經紀錄之不耐受反應，需永久停止 docetaxel治療，或對docetaxel有禁忌症。
- (2) 不得與新型荷爾蒙藥物併用。
- (3) WHO體能狀態須為2分或以下。
- (4) 若病人在接受cabazitaxel治療期間出現疾病惡化，則停止給付。

□ 英國NICE：

📖 2016年5月25日公告，建議在簽訂協議方案下給付cabazitaxel與prednisone或prednisolone合併使用於docetaxel化療期間或之後惡化的mCRPC病人。

報告完成日期 2025.1.9
資料更新日期 2026.5.11 5

國際藥價

國別	Cabazred, 60mg/1.5mL	Jevtana, 60mg/1.5mL
美國	--	556,586
日本	--	95,733
英國	151,979	--
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	41,306
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	151,979	95,733
10國最低價	(英國)151,979	(比利時)41,306

相對療效

□ 一項多中心、隨機、開放式作業、第IV期CARD臨床試驗

納入先前接受過docetaxel治療，且接受過abiraterone或enzalutamide治療的病人；受試者 ECOG PS ≤1。

	Cabazitaxel組 (n=129)	ARPI組 (n=126)	HR (95% CI)、p值
主要療效結果			
影像學無惡化存活期中位數 (月)	8.0	3.7	0.54 (0.40 to 0.73) <i>p</i> <0.001
關鍵次要療效結果			
整體存活期中位數 (月)	13.6	11.0	0.64 (0.46 to 0.89) <i>p</i> =0.008
無惡化存活期	4.4	2.7	0.52 (0.40 to 0.68) <i>p</i> <0.001
PSA反應率*	35.7%	13.5%	<i>p</i> <0.001
腫瘤整體反應率	36.5%	11.5	<i>p</i> =0.004
*下降≥50% ARPI, androgen receptor pathway inhibitor, 雄性激素受體抑制劑; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; PSA, prostate-specific antigen, 前列腺特異抗原。			

報告完成日期 2026.1.13；建議者建議書未包括此試驗。
Lancet Oncol 2020; 21(11): 1513-1525.

7

健保署意見

□ 建議納入健保支付項目

📖 依據第IV期臨床試驗CARD，對於已接受過新型荷爾蒙藥品(ARPI)與docetaxel的mCRPC病人，本案藥品組相較ARPI組，可顯著延長整體存活期中位數(13.6個月 vs. 11.0個月，HR=0.64，95%CI:0.46-0.89)及無惡化存活期中位數(4.4個月 vs. 2.7個月，HR=0.52，95%CI:0.40-0.68)；另依據NCCN 2026年第5版前列腺癌指引，本案藥品屬category 1且首選治療，考量現行前列腺癌病人在接受過ARPI治療失敗後之治療選擇有限，具有unmet medical needs，爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以同成分規格原開發廠藥品Jevtana 60mg之十國藥價最低價(比利時)核予每瓶41,306元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶20,500元。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.〇.Cabazitaxel (如Cabazred)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	78人	169人	305人	461人	569人
本品年度藥費 ^{註2}	0.11億元	0.24億元	0.44億元	0.66億元	0.82億元
被取代之藥費 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響 ^{註4}	0.11億元	0.24億元	0.44億元	0.66億元	0.82億元

註1：考量攝護腺癌存活期較長，僅以新發病人數推估可能低估族群規模，故以2020–2024年健保資料庫分析使用docetaxel之攝護腺癌人數，並採複合成長率推估未來人數；另根據臨床專家意見，設定40%會進入下一線治療，並參考建議者假設之本品市占率推估本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量(每3週靜脈輸注一次，每次建議劑量25mg/m²)，並經諮詢臨床專家，考量病人疾病差異、對藥品耐受性以及國內自費使用經驗後，以平均使用7療程計算，並依本品**建議支付價(20,500元)**，推估本品每人年藥費約14.4萬元。

註3：經諮詢臨床專家，mCRPC病人的治療選擇會取決於先前的治療，若病人未曾使用過ARPI(如abiraterone、enzalutamide)，會優先選用ARPI，才會再考慮docetaxel；若病人已使用過ARPI與docetaxel，部分會考慮再次使用docetaxel；針對具BRCA1/2突變的病人則會優先選擇olaparib治療。本品建議用於已接受docetaxel治療之mCRPC病人，屬於較後線之治療，而ARPI與olaparib為臨床上會優先選擇之前線治療，故臨床地位與本品並不相同。綜上，本品之臨床地位應屬新增關係，故無可取代之藥費。

資料更新日期 2026.06.09

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)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Cabazitaxel (如 Cabazred): (○/○/1)</p> <p><u>1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且已接受過 docetaxel 治療者，須完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1) 曾經接受過 docetaxel ≥3 個療程。</u></p> <p><u>(2) 曾經接受過新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 治療後惡化。</u></p> <p><u>(3) ECOG ≤ 1。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p><u>(1) 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據及 3 個月內影像報告。</u></p> <p><u>(2) 再申請時 PSA 值未超過治療前，且影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p><u>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且 PSA ≥ 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p><u>3. 總療程以 7 個療程為上限。</u></p> <p><u>4. 不得與新型荷爾蒙藥品或 olaparib 合併使用。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

伏驥佳注射劑1公克

FETROJA for Injection 1g

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	伏驥佳注射劑1公克 FETROJA for Injection 1g		
許可證字號	衛部藥輸字第028637號	發證日期	113/01/30
廠商名稱	台灣塩野義製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Shionogi Pharma Co., Ltd. Kanegasaki Plant	製造國別	日本
成分劑型規格	Cefiderocol sulfate tosylate, 凍晶乾燥注射劑, 1g/14mL/小瓶		
ATC碼	J01DI04	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療成人病人對Fetroja具有感受性之革蘭氏陰性微生物 (susceptible Gram-negative microorganisms)所引起的下列感染： 1.複雜性泌尿道感染(cUTI)，包含腎盂腎炎(Pyelonephritis)。 2.院內感染型肺炎(HABP)和呼吸器相關肺炎(VABP)。		
用法用量	正常腎功能者(CrCL \geq 90至 $<$ 120mL/min)，每8小時使用一次，每次2 g，每次輸注時間為3小時(用法用量根據腎功能調整，參見仿單)；建議治療持續時間為7至14天，取決於病人實際臨床狀況。		
廠商建議價	4,242元/小瓶		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人次 ^{註1}	2,025人次	2,479人次	3,267人次	3,868人次	4,380人次
本品年度藥費 ^{註2}	4.76億元	5.83億元	7.69億元	9.10億元	10.31億元
被取代之藥費 ^{註3}	2.02億元	2.61億元	3.20億元	3.78億元	4.36億元
藥費財務影響	2.74億元	3.22億元	4.49億元	5.32億元	5.95億元

註1：根據全民健康保險醫療統計年報之肺炎及泌尿系統疾病住院次數。HAP/VAP部分，以肺炎住院人次排除病毒性感染(13.8%)，設定HAP/VAP約占15%、革蘭氏陰性菌比例為75%，參考國內監測季報Carbapenem抗藥比例加權後約43%；cUTI部分，複雜泌尿道感染約占49.45%、腎絲球和腎小管-間質疾病中屬腎盂腎炎佔22.5%，革蘭氏陰性菌比例約88.1%，參考國內監測季報Carbapenem抗藥比例加權後約32.9%。再依本品市占率推估用藥人次。

註2：依本品建議價4,242元/g、每8小時使用2g，每日藥費25,452元，100%病人接受前7天治療、75%病人再接受3天治療。

註3：引用醫療科技評估報告中第一年至第五年取代藥費。

3

疾病治療現況

抗藥性菌株	ESBL-E	AmpC-E	CRE			CRAB			DTR-P. aeruginosa (包括CRPA)			S. M
	美	美	美	台	歐	美	台	歐	美	台	歐	美
β-lactam類抗生素/β-lactamase抑制劑												
ampicillin/sulbactam						○		●				
piperacilin/tazobactam	X	X									●	
ceftazidime/avibactam	●	●	●	●	●				●	●	證據不足	●
cefepime	X	●									●	
ceftolozane/tazobactam	●	X							●	●	●	
Cefiderocol (本案藥品)	●	●	●/○		●	○		●	●/○		證據不足	●
Ertapenem	●											
imipenem/cilastatin	●					●	●					
imipenem/cilastatin/relebactam	●	●	●	●					●	●	證據不足	
meropenem	●			●		●	●	X				
meropenem/vaborbactam	●	●	●	●	●							
aztreonam			●									●

備註：●代表偏好治療/建議使用；○代表替代性治療；X代表不建議；灰底者代表建議須併用治療；斜線底者代表建議用在具carbapenem-resistant菌株（原屬carbapenem-resistant細菌[如：CRE、CRAB]則不特別標註）。

- 2024年美國感染病醫學會（IDSA）抗藥性革蘭氏陰性菌治療指引
- 2022年台灣感染科醫學會（IDST）多重抗藥性微生物治療指引
- 2021年歐洲臨床微生物與傳染病學會（ESCMID）多重抗藥性革蘭氏陰性菌治療指引

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心FETROJA醫療科技評估報告
資料更新日期 2025.05.12

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年5月11日止，查無相關資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年5月11日止，查無相關資料。

□ 英國NICE：

📖 於2022年8月17日公告，建議給付cefiderocol依其上市許可[†]，用於治療嚴重革蘭氏陰性菌感染病人，病原菌包含但不限於金屬β-內醯胺酶腸道菌（metallo-β-lactamase-producing Enterobacterale）、綠膿桿菌（Pseudomonas aeruginosa）、嗜麥芽寡養單胞菌（Stenotrophomonas maltophilia）；英國廠商須依商業協議中條件供貨。

[†]用於治療選擇有限之好氧革蘭氏陰性菌成年病人

資料更新日期 2026.05.11

國際藥價

國別	FETROJA for Injection, 1g/14mL
美國	8,971
日本	4,242
英國	5,413
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	5,413
10國最低價	(日本)4,242

相對療效

□ 隨機對照試驗(3項)：

	APEKS-cUTI		APEKS-NP		CREDIBLE-CR	
試驗編號	NCT02321800		NCT03032380		NCT02714595	
試驗期別	第II期		第III期			
受試者條件	患有cUTI伴隨腎盂腎炎與否/急性非複雜性腎盂腎炎		患有HAP/VAP/醫療照護相關肺炎且懷疑為革蘭氏陰性菌(GNB)感染		患有cUTI、HAP/VAP/醫療照護相關肺炎、菌血症/敗血症且確認為carbapenem-resistant菌株(CR GNB)	
mITT族群	CFD組 (N=252)	IMI組 (N=119)	CFD組 (N=145)	MEM組 (N=146)	CFD組 (N=80)	BAT組 (N=38)
治療時長中位數	9天	9天	平均10.4天	平均10.1天	11天	13天
主要療效指標	臨床/微生物綜合性結果 (臨床治癒率+微生物根除率)		第14天全因死亡率		臨床治癒率(上-HAP/VAP病人； 下-患有具MBL菌株病人)	
人數(比例)	183人(73%)	65人(55%)	18人(12.4%)	17人(11.6%)	20人/40 (50%) 12人/16 (75%)	10人/19 (53%) 2人/7 (29%)
差異[95%信賴區間]	18.6% [8.23 to 28.92] p=0.0004 (下限值>-15%,達不劣性標準)		0.8% [-6.7 to 8.2] p=0.002 (上限值<12.5%,達不劣性標準)		微生物根除率(上-cUTI病人； 下-患有具MBL菌株病人)	
					9人/17 (53%) 7人/16 (44%)	1人/5 (20%) 1人/7 (14%)

MBL, 金屬β-內醯胺酶(metallo-β-lactamase)

報告完成日期 2025.05.12：建議者建議書包括此三項試驗。

Lancet Infect Dis 2018; 18(12): 1319-1328

Lancet Infect Dis 2021; 21(2): 213-225.

Lancet Infect Dis 2021; 21(2): 226-240.

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 本案藥品為新一代含鐵載體結構的頭孢菌素抗生素，對於多重抗藥性革蘭氏陰性菌，包括carbapenem抗藥性革蘭氏陰性菌，為國內外治療指引的建議治療藥物。我國目前對於具 metallo-β-lactamase(MBL) 的腸道菌、對 ceftazidime/avibactam 或 ceftolozane/tazobactam具抗藥性的綠膿桿菌以及CRAB菌，尚缺乏有效治療藥物，具未被滿足之醫療需求，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予本案藥品每小瓶4,242元。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定10.3.○.Cefiderocol(如Fetroja)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

8

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人次 ^{註1}	2,025人次	3,097人次	4,212人次	4,295人次	4,380人次
本品年度藥費 ^{註2}	4.77億元	7.29億元	9.91億元	10.11億元	10.31億元
被取代之藥費 ^{註3}	2.02億元	3.08億元	4.19億元	4.28億元	4.36億元
藥費財務影響	2.75億元	4.21億元	5.72億元	5.84億元	5.95億元

註1：根據全民健康保險醫療統計年報之肺炎及泌尿系統疾病住院次數。HAP/VAP部分，以肺炎住院人次排除病毒性感染(13.8%)，設定HAP/VAP約占15%、革蘭氏陰性菌比例為75%，參考國內監測季報carbapenem抗藥比例加權後約43%；cUTI部分，複雜泌尿道感染約占49.45%、腎絲球和腎小管-間質疾病中屬腎盂腎炎佔22.5%，革蘭氏陰性菌比例約88.1%，參考國內監測季報carbapenem抗藥比例加權後約32.9%。再依本品市占率推估用藥人次。

註2：依本品建議價4,242元/g、每8小時使用2g，每日藥費25,452元，100%病人接受前7天治療、75%病人再接受3天治療。

註3：假設取代colistin、meropenem、colistin、tigecycline、colistin、minocycline、ceftazidime/avibactam、ceftolozane/tazobactam、imipenem/relebactam/cilastatin等抗生素，經參考藥品仿單、台灣肺炎診治指引、健保資料庫分析結果，假設使用10天。

資料更新日期 2026.05.18 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
 (自○年○月1日生效)


修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins</p> <p>10.3.○.Cefiderocol(如Fetroja)： (○/○/1)</p> <p>1. <u>限使用於18歲以上成人病人，對 cefiderocol 具感受性之多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起之以下任一感染症：</u></p> <p>(1)<u>複雜性泌尿道感染，包含腎盂腎炎。</u></p> <p>(2)<u>院內感染型肺炎和呼吸器相關肺炎。</u></p> <p>(3)<u>其他高度懷疑或證實為多重抗藥性革蘭氏陰性菌感染之臨床感染症。</u></p> <p>2. <u>需經感染科專科醫師會診，確認後使用。(申報費用時，需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。</u></p> <p>3. <u>每使用滿7天，應經感染科專科醫師會診後才可繼續使用。療程不超過14天為原則，如因臨床需要而有延長治療之必要，需有臨床佐證並經感染科醫師再次會診評估認可，照會紀錄應留存病歷備查。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部份為新修訂規定


補充資料

疾病簡介(1)

□ 複雜性泌尿道感染(cUTI)

 泌尿道感染泛指病原體於陰道口或尿道口定植再經由尿道上升到膀胱、腎臟，輕者無症狀，重者可能導致器官發炎、嚴重敗血性休克等併發症；伴隨擴散至膀胱以外臨床症狀者(如：排尿困難、尿急、頻尿、腰痛、肋脊角壓痛、恥骨上疼痛、發燒和腎盂腎炎)、導管相關泌尿道感染者，即屬於複雜性泌尿道感染(cUTI)，常見致病菌包括屬於革蘭氏陰性菌。

□ 院內感染型肺炎/呼吸器相關肺炎(HAP/VAP)

 肺炎泛指下呼吸道肺部實質組織遭病原體入侵，導致器官發炎的疾病，會出現胸腔病徵(如：聽診囉音、肺浸潤)伴隨急性下呼吸道症狀(如：膿痰、氣促、胸痛)及全身性非特異性症狀(如：發燒、肌肉痠痛、食慾差)；依感染源可粗分為社區感染型肺炎(CAP)和院內感染型肺炎(HABP)，後者包括呼吸器相關肺炎(VABP；亦簡稱VAP)。

疾病簡介(2)

□ 多重抗藥性革蘭氏陰性菌(MDR-GNB)

📖 臨床上抗藥性菌株的出現已對國民健康造成威脅，尤以「多重抗藥性革蘭氏陰性菌(MDR-GNB)影響最甚，其中一項抗藥機轉即包括 β -lactamase；根據Ambler分類系統可將細菌依 β -lactamase分為Class A、B、C和D四類，而不同抗生素涵蓋之抗菌範圍亦各有差異。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心FETROJA醫療科技評估報告 3

本案藥品簡介

□ Cefiderocol作用機轉

📖 本案藥品是一種抗菌藥物，為一種對革蘭氏陰性好氧菌具有抗菌作用的頭孢子菌素。Cefiderocol含有嗜鐵蛋白並與細胞外游離的鐵離子(三價鐵)結合。除了透過孔道蛋白的被動擴散，Cefiderocol也能利用細菌的嗜鐵機制與細胞外的鐵離子結合，主動運輸通過細菌外膜上的鐵運輸系統，再與青黴素結合蛋白(penicillin-binding proteins, PBPs)結合，抑制細菌細胞壁的合成而達到殺菌效果。

📖 然而，Cefiderocol對革蘭氏陽性菌和厭氧菌幾乎無體外抗菌作用。

邁芮倍口服溶液

Livmarli oral solution

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第82次會議

115年6月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	邁芮倍口服溶液 Livmarli oral solution		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000093號	發證日期	112/8/15
廠商名稱	北海康成股份有限公司		
製造廠名稱	HALO Pharmaceutical Inc.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Maralixibat, 口服溶液劑, 285 mg/30 mL/瓶		
ATC碼	A05AX04	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.用於治療二個月以上的阿拉吉歐症候群(Alagille syndrome, ALGS)病人的膽汁鬱積搔癢症。 2.用於治療三個月以上的進行性家族性肝內膽汁滯留症(Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis, PFIC)病人的膽汁鬱積搔癢症。 使用限制：LIVMARLI可能對於PFIC第二型病人帶有ABCB11變異所導致不具功能或完全缺失的膽鹽輸出幫浦蛋白(BSEP-3)無效。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	邁芮倍口服溶液 Livmarli oral solution		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000093號	發證日期	112/8/15
廠商名稱	北海康成股份有限公司		
用法用量	ALGS病人 起始劑量為每日1次190 mcg/kg；1週後，視耐受情況調升至每日1次380 mcg/kg。對於體重超過70 kg的病人，每日最大劑量體積為3 mL (28.5 mg)。 PFIC病人 起始劑量為每日1次285 mcg/kg，1-2週後可增加至每日2次285 mcg/kg。1-2週後，如果有臨床有需求且可以耐受，劑量可增加至每日2次570 mcg/kg。對於體重超過50 kg的病人，每日最大劑量體積為6 ml (57 mg)。		
廠商建議價	751,286元/瓶		

3

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

推估項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	ALGS	14人	25人	22人	18人	13人
	PFIC	8人	14人	11人	8人	6人
	合計	22人	39人	33人	26人	19人
本品年度總藥費 (藥費即財務影響) ^{註2}		2.96億元	5.28億元	4.34億元	3.33億元	2.45億元

註1：【ALGS】以國發會2008至2025年之年均出生人口數、ALGS發生率(3.3/10⁵)及盛行病人年齡中位數8歲(體重20公斤)，估算ALGS盛行人數為47人，再自行假設給付後第3年可達此盛行人數、未來五年每年新發ALGS病人數(9至5人)；接續，以2025年罕見疾病通報存活個案18人，扣除已接受肝移植1人(專家意見)，估計2025年ALGS盛行病人中尚未接受肝移植者共17人，再加上未來每年新發人數，預估未來五年尚未接受肝移植的ALGS病人約有26人至52人。接續，假設本品市占率為85%至100%、符合給付條件比例60%以及本品給付上限2年，推估未來五年本品於ALGS之使用人數。

【PFIC】以國發會2008至2025年之年均出生人口數、PFIC發生率(2/10⁵)及盛行病人年齡中位數8歲(體重20公斤)，預估PFIC盛行人數為28人，再自行假設給付後第3年可達此盛行人數、每年約3位新發PFIC病人；接續，以2025年罕見疾病通報存活個案17人，扣除已接受肝移植5人(專家意見)，估計2025年PFIC盛行病人中尚未接受肝移植者共12人，再加上未來每年新發人數，預估未來五年尚未接受肝移植的PFIC病人約有15人至27人。接續，假設本品市占率為85%至100%、符合給付條件比例60%以及本品給付上限2年，推估未來五年本品於PFIC之使用人數。

註2：參考健保署意見，假設病人體重20公斤，依仿單建議劑量推估每人年使用量(ALGS為11瓶；PFIC第一年30瓶、第二年31瓶)，並以本品建議價751,286元/瓶推估年度藥費，假設本品最多使用兩年。本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為財務影響。

疾病治療現況(1)-ALGS

□ALGS治療現況

- 📖 疾病主要特徵為肝內膽管數目減少和膽汁鬱積，其他症狀包含黃疸、難治型搔癢、皮膚的黃色素瘤、肝脾腫大和明顯的門靜脈高壓等。
- 📖 ALGS的治療通常會依病人臨床表徵而有對應的處置，整理如下表。

臨床表徵	治療處置
搔癢症和黃色素瘤	<ul style="list-style-type: none">• 利膽藥物：如ursodeoxycholic acid。• 迴腸膽酸運輸蛋白抑制劑：如maralixibat、odevixibat。• 其他藥物：例如rifampin、naltrexone、膽酸結合樹脂（如：cholestyramine、colesevelam）、抗組織胺、sertraline。• 膽道分流手術：藥物治療已無效的難治型搔癢症病人或可使用。
難治型膽汁鬱積或末期肝病	肝臟移植，並治療肝臟相關症狀。
肝細胞癌	由肝臟專科醫師和腫瘤專科醫師評估後進行標準治療。
生長遲緩	優化營養攝取，視需要更換脂溶性維生素。
心血管或腎臟症狀	由相對應專科醫師進行治療。
視力	針對視力喪失者提供視力輔助。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心邁芮倍口服溶液醫療科技評估報告；資料更新日期 2024.10.28

5

疾病治療現況(2)-PFIC

□PFIC治療現況

PFIC的治療目標為增加膽汁流量和抑制膽汁鬱積、治療膽汁毒性、避免脂肪和脂溶性維生素的吸收不良及預防營養不良。治療策略包含飲食控制及維生素補充、藥物、膽道分流手術和肝臟移植等，相關說明摘述如後：

- 📖 飲食：如補充熱量、脂肪和脂溶性維生素。
- 📖 藥物：第一線藥物治療目的為緩解症狀(最困擾的症狀為搔癢)、避免維生素缺乏、減緩病程和治療晚期併發症。
 - 常用：ursodeoxycholic acid (UDCA)、cholestyramine及rifampin。
 - 其他：sertraline、naltrexone、ondansetron、4-phenylbutyrate、抗組織胺和phenobarbital。
 - 迴腸膽酸轉運蛋白(IBAT)抑制劑：maralixibat 和odevixibat，透過干擾迴腸末端的膽鹽再吸收，從而減少膽酸儲存容量、減緩搔癢和降低手術需求。

疾病治療現況(3)

□ PFIC治療現況(續)

- 📖 膽道分流手術：透過外部造口(stoma)將膽汁從膽囊移除的部分外膽道分流(PEBD)、部分內膽道分流(PIBD)和迴腸繞道。
 - 適用於已接受治療但仍發生頑固型搔癢(intractable pruritus)、生長遲緩及營養缺乏者。
 - 利用繞道手術中斷膽鹽的腸肝循環和減少再吸收。
- 📖 肝臟移植：適用於藥物治療或接受膽道分流手術仍無法緩解症狀，或發展至末期肝病者。

7

3大主要HTA組織建議情形

	ALGS	PFIC
加拿大 CDA-AMC	2024年5月公告，建議廠商降價條件下，給付maralixibat用於年齡12個月以上之ALGS病人的膽汁鬱積搔癢症。	2026年5月報告，建議廠商降價條件下，給付maralixibat用於年齡12個月以上之PFIC病人的膽汁鬱積搔癢症。
澳洲PBAC	截至2026年6月9日，尚無相關評估報告。	截至2026年6月9日，尚無相關評估報告。
英國NICE	2024年7月的指引諮詢草案，初步不建議給付maralixibat用於2個月以上之ALGS病人的膽汁鬱積搔癢症。 <ul style="list-style-type: none">➤ NICE指出，雖然maralixibat相較於安慰劑可改善病人的搔癢症狀，但其長期療效、存活效益及成人族群證據仍不足。此外，經濟模型具不確定性，且最可能的成本效益結果高於NICE可接受的門檻，因此NICE不建議將maralixibat納入NHS常規給付。	截至2026年6月9日，未查獲相關評估報告。該案件正在審議中，最終報告預計公告的時間仍待討論。

國際藥價

國別	Livmarli oral solution, 285mg/30mL
美國	2,179,706
日本	816,614
英國	1,825,634
加拿大	1,069,965
德國	--
法國	853,283
比利時	924,585
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	997,275
10國最低價	(日本)816,614

9

相對療效(1)-ALGS

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 針對ALGS的主要臨床試驗ICONIC為一項第2期、雙盲、安慰劑對照之具隨機分派停藥期的長期開放式試驗。納入族群為血清膽酸濃度大於正常值上限3倍，且具有難治型搔癢的1至18歲ALGS病人。
- 📖 在隨機分派停藥期，maralixibat 相較於安慰劑，統計上顯著改善血清膽酸(sBA)濃度及搔癢程度。四年的長期試驗結果亦顯示maralixibat的療效能持續維持，對於延緩肝病惡化或延後肝臟移植，目前尚無證據支持。
- 📖 對於具治療反應者，自基期至第48週，生活品質可達到具臨床意義的改善程度。

	Maralixibat 組	安慰劑組
主要評估指標		
人數	5 位	10 位
RWD 期 sBA 濃度變化的最小平方平均差	-117 $\mu\text{mol/L}$ (95% CI 為 -232 至 -2)	
關鍵搔癢指標		
人數	13 位	16 位
RWD 期 ItchRO (Obs) 最小平方平均差	-1.5 (95% CI 為 -2.1 至 -0.8)	
ItchRO (Obs), Itch Reported Outcome Observer, 為病人照顧者以搔癢通報結果問卷 (Itch Reported Outcome, ItchRO) 評估後的搔癢分數。		

討4-5

報告完成日期 2024.10.28：建議者建議書包括此試驗。10
The Lancet 2021; 398(10311):1581-1592.

相對療效(2)-PFIC

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 針對PFIC的主要臨床試驗MARCH-PFIC(NCT03905330)為一項多中心、第3期、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，於歐洲、美洲及亞洲16個國家的29家社區醫療機構及醫院中心共同進行。納入93名年齡> 12個月且 <18歲、主要患有PFIC或相關肝內膽汁滯留症併發搔癢的病人。受試者中位年齡為3歲 (IQR：2至7歲)，女性占55%。

📖 在PFIC病人 (特別是BSEP*缺陷型PFIC) 中，maralixibat可統計上顯著改善搔癢症狀並降低血清膽酸濃度 (如右表彙整)，整體安全性可接受，最常見不良事件發生為輕至中度腹瀉，且未發現治療相關死亡案例。

*BSEP為Bile salt export pump縮寫

項目	Maralixibat組 (n=47)	安慰劑組 (n=46)	組間差異
晨間搔癢評分 (ItchRO[Obs] 自基線變化	-1.7分 (95% CI：-2.3至 -1.2)	-0.6分 (95% CI：-1.1 至-0.1)	-1.1分 (95% CI：-1.8至- 0.3；p=0.0063)
總血清膽酸 (TSBA) 自基 線變化	-176 μmol/L (95% CI：-257至 -94)	+11 μmol/L (95% CI：-58 至80)	-187 μmol/L (95% CI：-293至- 80；p=0.0013)

Lancet Gastroenterol Hepatol. 2024 Jul;9(7):620-631.

病人意見分享(1)

- 截至2025年6月23日止，收到3筆意見，排除未提供內容之意見後，共納入1筆個別病友及1筆病友團體之意見，病友團體為罕見疾病基金會，提供13位病友的資料。
- 罕見疾病基金會另於2026年3月10日函文補充相關內容。
- **本品使用經驗：**
 - 僅有1人有使用本品的經驗。病人表示搔癢症狀顯著改善，肝功能數值明顯降低。病人及照顧者的睡眠品質提升；但觀察到病人如廁頻率增加。
- **醫療現況：**
 - 6人使用口服利膽劑，5人已進行肝臟移植，1人進行肝臟移植、膽道擴張手術及口服利膽劑，1人沒有使用藥物。
 - 病人起始均有接受利膽劑治療，部分病人可改善肝功能並緩解嚴重搔癢，但仍會癢。整體來說效果有限，也有無法控制的病人，約50%病人需進行肝臟移植。副作用包含腹瀉和如廁次數增加。
 - 接受肝臟移植可解決肝功能異常和嚴重搔癢，但病人仍需長時間追蹤肝功能，亦有病人肝功能仍有異常。肝臟移植需使用抗排斥藥物，使免疫低下而易感染，後續亦可能發生排斥；亦有病人膽汁仍滯留而需腸造口引流，或維生素D缺乏而需額外補充。

病人意見分享(2)

● 生活品質：

- 病人：因肝功能異常、皮膚搔癢、肝脾腫大、黃疸等症狀，造成病人易疲倦、睡眠品質差，白天精神不濟、注意力不集中，進而影響學習、社交與工作表現。
- 照顧者：病友的營養照護讓照顧者備感壓力；因病人情緒起伏大與夜間睡眠不穩，照顧者需時常安撫、中斷睡眠，導致白天精神不濟。另，對於肝臟移植之病人，照顧者需時常提醒及注意病人是否定時服用抗排斥藥物。

● 對新治療的期待：

- 希望可以改善嚴重搔癢問題，提升睡眠品質。
- 肝功能指數正常，肝臟機能維持正常，恢復體能。
- 改善消化吸收功能，增加營養吸收能力。

13

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 對於嚴重症狀之病人，現行治療藥物效果有限，病人有未滿足之治療需求；考量本藥品價格昂貴，建議給付於嚴重搔癢族群，用於「1歲以上須接受換肝移植治療但尚無法取得肝源者之ALGS及PFIC病人，且用藥時間以2年為限」，本案藥品雖僅屬改善病程進展藥物，非直接治療疾病，然有較佳之止癢效果，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議並且承諾穩定供應，始建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(日本)每瓶816,614元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶751,286元。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定3.○. Maralixibat chloride (如Livmarli)，如附表。

📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及建議給付規定，估計財務影響如下：

推估項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	ALGS	4人	5人	4人	3人	3人
	PFIC	4人	4人	2人	2人	2人
	合計	8人	9人	6人	5人	5人
本品年度藥費 (藥費即財務影響) ^{註2}	ALGS	0.30億元	0.38億元	0.30億元	0.23億元	0.23億元
	PFIC	0.74億元	0.77億元	0.44億元	0.44億元	0.44億元
	合計	1.04億元	1.14億元	0.74億元	0.66億元	0.66億元

註1：【ALGS】依據罕見疾病通報資料推估ALGS盛行人數為16人，設定2026年以後盛行病人年齡皆大於1歲；未接受肝移植比例部分，引用文獻設定未接受肝移植比例為58%；新發ALGS人數依相關文獻之ALGS發生率推估；符合「需要接受肝臟移植但尚未取得肝源者」給付條件的部分，參考台灣小兒消化醫學會建議設定需要接受肝臟移植但尚未取得肝源比例為30%。接續，參考建議者設定之本品市占率(70%~100%)、參考臨床試驗設定本品治療第一年之反應率為68%，且依文獻估計有反應者之本品續用率為96.5%。

【PFIC】依據罕見疾病通報資料推估PFIC盛行人數為17人，設定2026年以後盛行病人年齡皆大於1歲，再依據專家意見調整未接受肝移植比例為70%保守估計；新發PFIC人數依相關文獻之PFIC發生率推估；依據參考台灣小兒消化醫學會建議設定需要接受肝臟移植但尚未取得肝源比例為30%。參考建議者設定之本品市占率；另參考專家意見與臨床試驗假設無治療反應者僅治療半年，有治療反應者100%可於下一年度繼續使用。

註2：參考仿單建議劑量及本品建議價751,286元/瓶推估年度藥費；並以本品最多使用兩年、病人平均體重20公斤估計，ALGS每人年藥費約為751萬元(每日1次380 mcg/kg)、PFIC每人年藥費約為2,254萬元(每日2次570 mcg/kg)。本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為財務影響。

報告更新日期 2026.05.13 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>3.○. Maralixibat chloride (如 Livmarli) : (○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限用於</u></p> <p>(1) <u>經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡 1 歲以上之進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)病人。</u></p> <p>(2) <u>經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡 1 歲以上之阿拉吉歐症候群(ALGS)病人。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>每次申請以 6 個月為限。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時須完全符合以下條件：</u></p> <p>I. <u>經醫學中心兒科專科醫師且領有兒科消化學次專科醫師證書者評估需接受肝臟移植治療但尚無法取得肝源者，且出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p>i. <u>經內外科處置 1 個月後，仍有灰白色糞便表現。</u></p> <p>ii. <u>顯著肝門脈高壓、肝臟纖維化(如腹部超音波、電腦斷層或磁振攝影等檢測顯示脾臟腫大，腹水，胃食道靜脈瘤，Fibroscan > 7 kPa，APRI score > 0.5 等其中之一)。</u></p> <p>iii. <u>凝血障礙(PT 延長 ≥ 1.2)。</u></p> <p>iv. <u>肝肺症候群。</u></p> <p>v. <u>肺門脈高壓。</u></p> <p>vi. <u>高氨血症。</u></p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>vii.肝腦症候群。</u></p> <p><u>II. 符合下列任一診斷條件：</u></p> <p><u>i.治療前血清膽汁酸(sBA)檢測</u> <u>≥100 μmol/L。</u></p> <p><u>ii.治療前 CSS 評估膽汁淤積搔</u> <u>癢之分數≥3 分。</u></p> <p><u>(3) 續用申請時須符合下列任一診</u> <u>斷條件：</u></p> <p><u>I. 血清膽汁酸(sBA)：較治療前</u> <u>降幅達≥30%或≤70 μmol/L。</u></p> <p><u>II. CSS 工具評估：膽汁淤積搔癢</u> <u>分數≤1 或比基準點改善達到</u> <u>≥1 分。</u></p> <p><u>3. 限由醫學中心兒科專科醫師且領</u> <u>有兒科消化學次專科醫師證書者</u> <u>處方，並應於病歷詳實記載病程、</u> <u>確診之檢驗資料及治療反應。</u></p> <p><u>4. 每人終生使用以 2 年為限。</u></p> <p><u>5. 若用藥後病人已接受肝臟移植，</u> <u>則需停藥。</u></p> <p><u>◎附表○：全民健康保險阿拉吉歐</u> <u>症候群(ALGS)與進行性家族性肝</u> <u>內膽汁滯留症(PFIC)使用</u> <u>Livmarli (maralixibat chloride)申</u> <u>請表</u></p>	

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表○全民健康保險阿拉吉歐症候群(ALGS)與進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)使用 Livmarli (maralixibat chloride)申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

診斷為經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡1歲以上之進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)病人或經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡1歲以上之阿拉吉歐症候群(ALGS)病人。

符合下列任一診斷條件。

治療前抓痕量表(CSS) score 的週平均_____分(≥ 3)

治療前血清膽汁酸(sBA)檢測 _____($\geq 100 \mu\text{mol/L}$)

經醫學中心兒科專科醫師且領有兒科消化學次專科醫師證書者評估需接受肝臟移植治療但尚無法取得肝源者，且須符合下列任一臨床症狀：

(1)經內外科處置1個月後，仍有灰白色糞便表現。

(2)顯著肝門脈高壓、肝臟纖維化 (如腹部超音波、電腦斷層或磁振攝影等檢測顯示脾臟腫大，腹水，胃食道靜脈瘤，Fibroscan $> 7 \text{ kPa}$ ，APRI score > 0.5 等其中之一)

(3)凝血障礙(PT 延長 ≥ 1.2)

(4)肝肺症候群

(5)肺門脈高壓

(6)高氨血症

(7)肝腦症候群

每次申請以6個月為限

停用條件：已經接受肝臟移植

符合繼續使用之療效評估：

首次使用期間：_____年_____月至_____年_____月

繼續使用者：續用申請需在首次使用6個月後，每次申請以6個月為限，且須符合下列任一診斷條件：

血清膽汁酸(sBA)：較治療前降幅達 $\geq 30\%$ 或 $\leq 70 \mu\text{mol/L}$ 。

CSS 工具評估：膽汁淤積搔癢分數 ≤ 1 或比基準點改善達到 ≥ 1 分。

申請醫師 (簽名蓋章)：_____

醫事機構章戳：

補充資料

疾病簡介

□ 阿拉吉歐症候群(Alagille syndrome, ALGS)

📖 ALGS是一種罕見的體染色體顯性遺傳疾病，其盛行率經估計約為三萬分之一至五萬分之一。根據衛生福利部國民健康署最新的統計資料，我國累積的ALGS個案數為18位，已死亡的人數為2位。目前已知的兩個ALGS致病基因為Notch訊息傳導路徑中的JAG1和NOTCH2，然其病理機轉至今尚未明瞭。

📖 ALGS會影響人體多個器官系統，病人的表型、嚴重程度和預後差異大，多數病人首次被轉介或被診斷的年齡皆為1歲以下。病人主要受影響的器官為肝臟，其特徵為肝內膽管數目減少和膽汁鬱積(cholestasis)，且會伴隨不同程度的肝外器官侵犯。衍生的症狀包含黃疸、難治型搔癢、皮膚的黃色素瘤(xanthoma)、肝脾腫大、臨床上明顯的門靜脈高壓(CEPH)和實驗室檢驗異常等。嚴重的膽汁鬱積和難治型搔癢是最令ALGS病人衰弱的症狀，但造成搔癢的病理生理機制尚未完全瞭解。此外，由於膽汁排出異常，導致腸道內的膽鹽濃度降低，進而影響脂肪及脂溶性維生素的吸收，病人可能會發生相關疾病，例如因缺乏維生素K而影響凝血功能等。ALGS的肝外表現種類多樣，例如特殊的面部外觀、心臟疾病、骨骼異常、眼部異常、腎臟疾病、生長遲緩或發育不良等。

疾病簡介

□ 家族性肝內膽汁滯留症 (Progressive Familial Intrahepatic Cholestasis, PFIC)

📖 PFIC為一種體染色體隱性遺傳疾病，主要致病機轉為肝臟無法正常合成和排泄膽汁，導致膽汁阻塞。其主要症狀為膽汁鬱積、黃疸、搔癢、肝脾腫大，和脂溶性維生素缺乏相關症狀(如維生素D缺乏性佝僂病、維生素K缺乏性出血等)，嚴重併發症包含門脈高壓、肝硬化、肝衰竭和肝細胞癌。2019年1項系統性文獻回顧彙整10筆PFIC研究，其中，死亡率介於0%至87%，死亡原因包含感染、出血、肝衰竭、肝臟移植相關併發症、肝細胞癌、膽汁鬱積的併發症等。

📖 目前，PFIC的盛行率為全球約每50,000至100,000名新生兒就有1名，於我國發生率則約萬分之一以下，屬於罕見疾病。臨床上，小兒肝膽腸胃科及遺傳專科醫師會透過評估病人症狀，搭配相關檢查，如基因檢測、實驗室抽血檢測、影像診斷、病理切片及電子顯微鏡檢查，來確立PFIC診斷。

3

本案藥品簡介

□ Maralixibat作用機轉

📖 本案藥品是一種迴腸膽酸轉運體(IBAT)的可逆抑制劑；其能減少膽酸(主要是鹽類形式)於末端迴腸的再吸收。

📖 搔癢是ALGS與PFIC病人的常見症狀，血清膽酸升高與膽汁鬱積搔癢有關；Maralixibat經由降低血清膽酸，進而改善ALGS和PFIC病人的搔癢。

凡特凝皮下注射液

QFITLIA Solution for subcutaneous injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	凡特凝皮下注射液20毫克、預充填注射筆50毫克 QFITLIA Solution for subcutaneous injection 20 mg vial, 50 mg prefilled pen		
許可證字號	衛部藥輸字第029074、029075號	發證日期	115/2/3
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-fertigung Gmbh & Co. Kg.	製造國別	德國
成分劑型規格	Fitusiran sodium, 注射液劑, 20mg/0.2mL/小瓶、50mg/0.5mL/支		
ATC碼	B02BX12	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於12歲以上患有以下疾病之病人的常規性預防治療，以預防出血或減低出血頻率：1.帶有或未帶有第八凝血因子抑制抗體(inhibitors)的A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)，或2.帶有或未帶有第九凝血因子抑制抗體的B型血友病(先天性第九凝血因子缺乏)。		
用法用量	起始劑量：50mg每2個月一次。劑量應視需要調整，將抗凝血酶(AT)活性維持在15-35%之間。劑量調整選項包括(1)50mg每個月一次、(2)20mg每2個月一次、(3)20mg每個月一次。		
廠商建議價	20mg、50mg均一價1,630,277元/瓶		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，用於A型血友病之每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	89人	148人	174人	192人	195人
本品年度藥費(A) ^{註2}	9.97億元	16.58億元	19.49億元	21.50億元	21.84億元
被取代品年度藥費(B) ^{註3}	6.97億元	11.39億元	13.40億元	14.68億元	14.93億元
其他醫療費用增加(C) ^{註4}	0.10億元	0.17億元	0.20億元	0.22億元	0.22億元
藥費財務影響(=A-B)	3.00億元	5.18億元	6.09億元	6.83億元	6.91億元
總額財務影響(=A-B+C)	3.10億元	5.35億元	6.29億元	7.05億元	7.13億元

註1：以2021年至2024年每年6月重大傷病有效領證統計表A型血友病人數為基礎，以平均每年成長人數推估。並參考查驗中心血友病報告推估實際病人數，再依據A型血友病人嚴重度、有無抗體、治療型態及12歲以上年齡佔比推估目標人數。接續參考Altuviiiio評估報告、內部資料以及專家意見，假設本品市占率(重度A型無抗體：17%~42%、重度A型高抗體：5%~10%、重度A型低抗體：70%~90%)。

註2：根據本品仿單以及臨床試驗，假設每人每年平均注射6.87次、並以**建議支付價(1,630,277元/vial)**估算用於預防性治療年藥費約1,120萬元。

註3：取代現有第八凝血因子(Altuviiiio、Eloctate、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry、Adynovate、Jivi、Esperoct)、Hemlibra以及繞徑治療藥物(Novoseven、Feiba)之部分市場，參考Altuviiiio評估報告、內部資料以及專家意見假設各藥品之原情境及新情境市佔率，並根據各藥品仿單、健保支付價推估被取代品年度藥費。

註4：包含使用本品或被取代品發生突破性出血之費用、大型手術所需之凝血因子費用。根據各藥品臨床試驗假設ABR、大型手術注射劑量，以及參考文獻每人年0.021次大型手術，再依各藥品健保支付價估算突破性出血之費用以及大型手術所需之凝血因子費用。

3

報告更新日期 2026.06.10

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，用於B型血友病之每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	33人	50人	58人	65人	65人
本品年度藥費(A) ^{註2}	3.70億元	5.60億元	6.50億元	7.28億元	7.28億元
被取代品年度藥費(B) ^{註3}	2.92億元	4.22億元	4.82億元	5.47億元	5.49億元
其他醫療費用增加(C) ^{註4}	-0.01億元	-0.03億元	-0.03億元	-0.03億元	-0.03億元
藥費財務影響(=A-B)	0.77億元	1.38億元	1.67億元	1.81億元	1.79億元
總額財務影響(=A-B+C)	0.76億元	1.36億元	1.64億元	1.78億元	1.75億元

註1：以2021年至2024年每年6月重大傷病有效領證統計表B型血友病人數為基礎，以平均每年成長人數推估。並參考查驗中心血友病報告推估實際病人數，再依據B型血友病人嚴重度、有無抗體、治療型態及12歲以上年齡佔比推估目標人數。接續參考內部資料以及健保公告藥品使用量，假設本品市占率(重度B型無抗體：30%~60%、重度B型有抗體：70%~90%)。

註2：廠商根據本品仿單以及臨床試驗，假設每人每年平均注射6.87次、並以**建議支付價(1,630,277元/vial)**估算用於預防性治療年藥費約1,120萬元。

註3：取代現有第九凝血因子(Benefix/Rixubis、Alprolix、Idelvion)以及繞徑治療藥物(Feiba)之部分市場，參考內部資料以及健保公告藥品使用量假設各藥品之原情境及新情境市佔率，並根據各藥品仿單、健保支付價推估被取代品年度藥費。

註4：包含使用本品或被取代品發生突破性出血之費用、大型手術所需之凝血因子費用。根據各藥品臨床試驗假設ABR、大型手術注射劑量，以及參考文獻每人年0.021次大型手術，再依各藥品健保支付價估算突破性出血之費用以及大型手術所需之凝血因子費用。

4

報告更新日期 2026.06.10

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)


□ 廠商預估本品納入健保，合計財務影響


	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
A型血友病藥費財務影響(A)	3.00億元	5.18億元	6.09億元	6.83億元	6.91億元
B型血友病藥費財務影響(B)	0.77億元	1.38億元	1.67億元	1.81億元	1.79億元
總藥費財務影響(=A+B)	3.77億元	6.57億元	7.76億元	8.64億元	8.70億元
A型血友病財務影響(C)	3.10億元	5.35億元	6.29億元	7.05億元	7.13億元
B型血友病財務影響(D)	0.76億元	1.36億元	1.64億元	1.78億元	1.75億元
整體財務影響(=C+D)	3.86億元	6.71億元	7.93億元	8.83億元	8.88億元

5


疾病治療現況

□ 血友病治療現況

 症狀常於兒童早期即出現，包含受傷、手術或拔牙後長時間出血、容易瘀傷、關節疼痛、僵硬和腫脹等。

 治療主要可分為因子替代療法(factor replacement therapy)、非替代療法或基因治療，相關藥品分類如下：

- 替代療法：凝血因子製劑(CFC)，如標準半衰期(standard half-life)治療、延長半衰期(extended half-life)治療、血漿衍生(plasma-derived)治療，或繞徑治療(BPA)等。
- 非替代療法：非特異性抗體，如 emicizumab、desmopressin (DDAVP)、本案藥品fitusiran等。
- 基因治療：如 fidanacogene elaparvovec 等。

 另依治療時機分為需求性治療(episodic/on-demand treatment)及預防性治療(prophylactic treatment)。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年5月15日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年5月15日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 截至2026年5月15日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2026.5.15

7

國際藥價

國別	QFITLIA Solution for subcutaneous injection 20 mg vial	QFITLIA Solution for subcutaneous injection 50 mg prefilled pen
美國	2,487,625	6,219,064
日本	--	--
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	2,487,625	6,219,064
10國最低價	(美國)2,487,625	(美國)6,219,064

8

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗(2項)、非隨機對照試驗(1項)、延伸性試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為第III期、隨機對照試驗(ATLAS-INH及ATLAS-A/B)、非隨機對照試驗(ATLAS-PPX)及上述試驗之延伸性試驗(ATLAS-OLE)，試驗族群及介入方式如下表。

	ATLAS-INH	ATLAS-A/B	ATLAS-PPX
試驗族群	<ul style="list-style-type: none"> • 男性 • 12歲以上 • 嚴重A型(篩選時第八凝血因子< 1%)或嚴重B型血友病(篩選時第九凝血因子≤ 2%) 	<ul style="list-style-type: none"> • 無抗體的A或B型血友病 	<ul style="list-style-type: none"> • 無論有無抗體的A或B型血友病
介入方式	<ul style="list-style-type: none"> • Fitusiran 80 mg 每月一次 • 有突破性出血事件時以BPA需求性治療 • BPA需求性治療 	<ul style="list-style-type: none"> • Fitusiran 80 mg 每月一次 • 有突破性出血事件時以CFC需求性治療 • CFC需求性治療 	<ul style="list-style-type: none"> • 先用原療法BPA/CFC 6個月，再轉換至fitusiran 80 mg

報告完成日期 2025.03.10及2025.09.25；建議者建議書包括此試驗。
Lancet (london, england) 2023; 401(10386): 1427-1437.
The Lancet Haematology 2023; 10(5): e322-e332.
Blood 2024; 143(22): 2256-2269.

9

相對療效(2)

📖 病人以AT活性維持在15%至35%為目標(AT-DR)給藥下，對fitusiran具有良好耐受性，並於此劑量下(低於原ODR劑量)，病人仍達到具臨床意義的每年出血率改善。

	Pool A (有抗體)			Pool B (無抗體)			Pool C (有或無抗體)		
	BPA (n = 19)	本品 AT-DR (n = 38)	p value	CFC (n = 40)	本品 AT-DR (n = 80)	p value	BPA/CFC (n = 67)	本品 AT-DR (n = 69)	p value
每年出血率(ABR)									
估計平均 ABR	19.1 (11.8 to 31.0)	5.1 (2.8 to 9.5)	0.0006	31.4 (20.5 to 48.2)	9.01 (5.6 to 14.5)	< 0.0001	7.5 (5.6 to 10.1)	5.7 (3.9 to 8.2)	0.2316
降低比率，%	73.1 (43.4 to 87.3)			71.3 (53.0 to 82.5)			25.1 (-20.2 to 53.3)		
觀察中位數 ABR	16.3 (5.9 to 23.8)	2.0 (0.0 to 7.5)	-	25.2 (11.9 to 43.8)	5.6 (0.0 to 11.2)	-	4.4 (2.2 to 10.9)	3.7 (0.0 to 7.5)	-
0至1次出血，n	1 (5%)	17 (55%)	-	1 (3%)	26 (41%)	-	28 (42%)	26 (48%)	-
每年自發性出血率(AsBR)									
估計平均 AsBR	17.1 (9.9 to 29.6)	3.1 (1.8 to 5.4)	< 0.0001	21.0 (14.0 to 31.6)	5.4 (3.7 to 8.0)	< 0.0001	5.1 (3.6 to 7.4)	4.2 (2.7 to 6.4)	0.4449
降低比率，%	72.6 (47.1 to 85.8)			71.3 (51.6 to 83.0)			27.7 (-27.9 to 59.1)		
觀察中位數 AsBR	14.9 (3.0 to 22.3)	1.9 (0.0 to 1.9)	-	18.0 (5.2 to 29.0)	2.0 (0.0 to 9.3)	-	2.2 (0.0 to 6.5)	1.9 (0.0 to 5.6)	-
0至1次出血，n	3 (16%)	26 (84%)	-	6 (15%)	33 (52%)	-	38 (57%)	32 (59%)	-
年關節出血率(AjBR)									
估計平均 AjBR	14.4 (9.0 to 23.2)	4.0 (2.5 to 6.2)	0.0001	21.6 (14.6 to 31.9)	6.2 (4.2 to 9.2)	< 0.0001	5.4 (3.8 to 7.6)	3.9 (2.5 to 6.0)	0.2652
降低比率，%	81.8 (60.7 to 91.6)			74.3 (57.7 to 84.4)			19.0 (-39.1 to 52.9)		
觀察中位數 AjBR	11.9 (3.0 to 19.3)	1.9 (0.0 to 5.6)	-	17.8 (5.9 to 32.7)	3.7 (0.0 to 9.3)	-	2.2 (0.0 to 6.5)	1.9 (0.0 to 5.6)	-
0至1次出血，n	2 (11%)	19 (61%)	-	5 (13%)	30 (48%)	-	35 (52%)	34 (63%)	-

註：數值以 n (%)；平均值(95% CI)；中位數(四分位距 IQR)呈現。

縮寫：BPA, bypassing agents 繞徑治療藥物；CFC, clotting factor concentrates 凝血因子製劑。

報告完成日期 2025.03.10及2025.09.25；建議者建議書包括此試驗。 10
Blood 2025; 145(25): 2966-2977.

病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月1日止，共收到4筆回應意見，分別由2個病友團體（**台灣省關懷血友病協會**、**中華民國血友病協會**）及2位個別病友提供之意見。本品建議給付對象包含帶有或未帶有抗體的A型或B型血友病，但4筆意見中均未能說明病人血友病型別與是否帶有抗體。
- **本品使用經驗：**
 - 1位病友已接受本品治療4年，自述凝血能力大幅改善、自發性出血及疼痛情形大幅降低；並表示原本使用凝血因子需每週至醫院接受注射，而今只需每4週進行1次皮下注射，顯著改善生活品質，使其出差、旅遊心理壓力減輕許多。
 - 台灣省關懷血友病協會表示，相較於靜脈注射，皮下注射用藥方式較為簡單，病友透過簡易學習即可依其需求及時間進行施打，不耽誤工作或課業；病友出遊時亦無需攜帶大量的藥品及注射器材。皮下注射治療可降低用藥頻率，減輕病友的心理負擔。
- **醫療現況：**
 - A型血友病病人：已有低頻率注射且高凝血保護力的藥品；然而現行皮下注射劑型的藥品僅限部分A型病友可以使用，且其注射頻率仍較高（1週1次至1個月1次）。
 - B型血友病病人：目前可使用之治療選擇相對有限，主要仰賴短效或長效之靜脈注射凝血因子，每週仍需要1至3次的頻率找尋血管進行注射。

11

病人意見分享 (2)

- **醫療現況：**
 - 重度病人已可透過預防性治療降低出血風險，但多數病友仍會關節出血或有不適症狀。部分病友已出現關節病變，即使使用長效因子仍無法有效延緩惡化，需持續忍受無法承受的疼痛。
 - 頻繁注射及施打方式的不便對病友造成相當負擔。靜脈注射劑型在病友自行施打時會因角度操作問題而減少可施打部位。中華民國血友病協會曾於2024年調查百位病友之用藥滿意度，近3成病人對現行施打方式的便利性表達不滿，其次是對治療頻率過高感到困擾。部分病友甚至厭惡固定頻率接受治療。
- **生活品質面：**
 - 病友
 - 病友自發性出血與各處關節發炎，有引發關節病變的風險。反覆關節出血將導致關節變形、萎縮，最終發展為殘疾。
 - 現行治療注射頻率高，亦導致病友靜脈硬化。終生固定的施打流程帶來長期的心理負擔。
 - 疾病與治療限制了病友的活動範圍，導致運動、交友與旅遊受到不同程度的阻礙。
 - 病友無法從事需要長時間站立、過度勞累或搬運重物等會加劇關節損害的粗重勞動工作，進而降低藥物的保護效果。病友在工作期間若需施打藥物，也會擔心影響同事觀感。

12

病人意見分享 (3)

● 生活品質面：

● 照顧者

- 年幼的血友病病人，因活動力旺盛，常會因意外導致出血或關節受傷，照顧者需花大量時間及精力留意病友的狀況；並須學習協助病友注射藥品及遵從用藥頻率，造成照顧者極大的心理壓力。照顧者也需留意處理學齡病友就學的同儕相處問題。

● 對新治療的期待：

- 病友們普遍期待有更低的用藥頻率、更簡易的用藥方式，希望能夠像一般人一樣工作和長途旅行，不受用藥困難的限制。
- 根據中華民國血友病協會用藥滿意度調查結果顯示，有近8成的病人願意嘗試新藥品，約一半的病人期待藥品可以有更低的注射頻率，並且期望有較長的半衰期及達成零出血的目標。

13

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

- 📖 本案藥品用於治療帶有抗體及未帶有抗體之A型與B型血友病病人預防性療法，且每2個月以皮下注射一次具較高方便性，又廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰納入健保支付項目。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：以國際藥價(美國)核予20mg每瓶2,487,625元、50mg每瓶6,219,064元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予20mg及50mg兩項目均為每瓶1,630,277元。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定4.2.○ fitusiran(如QFITLIA)、4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)及附表十八之五，如附表。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

14

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	82人	140人	167人	185人	187人
本品年度藥費(A) ^{註2}	9.18億元	15.68億元	18.70億元	20.72億元	20.94億元
被取代品年度藥費(B) ^{註3}	6.43億元	10.77億元	12.84億元	14.18億元	14.32億元
其他醫療費用增加(C) ^{註4}	0.08億元	0.15億元	0.17億元	0.19億元	0.20億元
藥費財務影響(=A-B)	2.76億元	4.91億元	5.87億元	6.54億元	6.62億元
整體財務影響(=A-B+C)	2.83億元	5.05億元	6.04億元	6.74億元	6.82億元

註1：以2021年至2024年每年6月重大傷病有效領證統計表A型血友病人數為基礎，以平均每年成長人數推估。並參考查驗中心血友病報告推估實際病人數，依據A型血友病人嚴重度、有無抗體、治療型態及12歲以上年齡佔比推估目標人數，並依據健保資料庫調整重度高抗體預防性治療族群人數，以及校正12歲以上病人比例。接續經檢視健保給付規定與健保資料庫驗證，參考建議者市佔率假設推估使用人數(重度A型無抗體：17%~42%、重度A型高抗體：5%~10%、重度A型低抗體：70%~90%)。

註2：根據本品仿單以及臨床試驗，假設每人每年平均注射6.87次，並以廠商建議支付價(1,630,277元/vial)估算用於預防性治療年藥費約1,120萬元。

註3：取代現有第八凝血因子(Altuviiio、Eloctate、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry、Adynovate、Jivi、Esperoct)、Hemlibra以及繞徑治療藥物(Novoseven、Feiba)之部分市場，假設各藥品之原情境及新情境市佔率，並根據各藥品仿單用法用量(校正廠商Hemlibra用法用量，最初4週以每週3mg/kg負荷劑量計算)，以健保支付價推估被取代品年度藥費。

註4：包含使用本品或被取代品發生突破性出血之費用、大型手術所需之凝血因子費用。根據各藥品臨床試驗假設ABR、大型手術注射劑量，以及參考文獻每人年0.021次大型手術，再依各藥品健保支付價估算突破性出血之費用以及大型手術所需之凝血因子費用。報告更新日期 2026.06.10

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	33人	50人	58人	64人	65人
本品年度藥費(A) ^{註2}	3.70億元	5.60億元	6.50億元	7.17億元	7.28億元
被取代品年度藥費(B) ^{註3}	2.91億元	4.22億元	4.82億元	5.40億元	5.47億元
其他醫療費用增加(C) ^{註4}	-0.01億元	-0.03億元	-0.03億元	-0.03億元	-0.03億元
藥費財務影響(=A-B)	0.79億元	1.38億元	1.67億元	1.77億元	1.81億元
整體財務影響(=A-B+C)	0.78億元	1.36億元	1.64億元	1.74億元	1.78億元

註1：以2021年至2024年每年6月重大傷病有效領證統計表B型血友病人數為基礎，以平均每年成長人數推估。依據B型血友病人嚴重度、有無抗體、治療型態及12歲以上年齡佔比推估目標人數，並校正12歲以上病人比例。接續經檢視國際指引與健保資料庫驗證，參考建議者市佔率假設推估用藥人數(重度B型無抗體：30%~60%、重度B型有抗體：70%~90%)。

註2：根據本品仿單以及臨床試驗，假設每人每年平均注射6.87次，並以廠商建議支付價(1,630,277元/vial)估算用於預防性治療年藥費約1,120萬元。

註3：取代現有第九凝血因子(Benefix/Rixubis、Alprolix、Idelvion)以及繞徑治療藥物(Feiba)之部分市場，假設各藥品之原情境及新情境市佔率，並根據各藥品仿單、健保支付價推估被取代品年度藥費。

註4：包含使用本品或被取代品發生突破性出血之費用、大型手術所需之凝血因子費用。根據各藥品臨床試驗假設ABR、大型手術注射劑量，以及參考文獻每人年0.021次大型手術，再依各藥品健保支付價估算突破性出血之費用以及大型手術所需之凝血因子費用。報告更新日期 2026.06.10

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
A型血友病藥費財務影響(A)	2.76億元	4.91億元	5.87億元	6.54億元	6.62億元
B型血友病藥費財務影響(B)	0.79億元	1.38億元	1.67億元	1.77億元	1.81億元
總藥費財務影響(=A+B)	3.54億元	6.29億元	7.54億元	8.31億元	8.43億元
A型血友病財務影響(C)	2.83億元	5.05億元	6.04億元	6.74億元	6.82億元
B型血友病財務影響(D)	0.78億元	1.36億元	1.64億元	1.74億元	1.78億元
整體財務影響(=C+D)	3.61億元	6.41億元	7.68億元	8.48億元	8.60億元

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2. ○ fitusiran(如 QFITLIA)：(○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>用於 12 歲以上帶有抗體及未帶有抗體的嚴重 A 型 (FVIII 小於 1%) 或 B 型(FIX 小於 1%)血友病病人之預防性治療。</u> 2. <u>在病人最初開始使用 fitusiran 治療的 7 天內，可以繼續使用原先的凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。在 fitusiran 開始治療 7 天後，則需要停用凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。</u> 3. <u>使用 fitusiran 預防性治療下，若發生突破性出血或需要進行手術，所需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量依仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量。</u> 4. <u>需經事前審查後核准後使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)<u>初次申請以 6 個月為限，確定維持劑量後，每次申請 1 年為限。</u> (2)<u>每次給付期滿後，須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附並登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、抗凝血酵素 (anti-thrombin) 濃度檢測報告、血栓事件紀錄及劑量調整等資料。</u> 5. <u>使用 fitusiran 治療前及治療後需每 2 個月檢測 AT 活性，並於給藥劑量調整後重新開始 AT 活性檢測。</u> 6. <u>排除使用的情形：出現肝功能損害者 (Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。</u> 	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7. <u>與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。</u></p>	
<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、○/○/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量 (45-90 $\mu\text{g}/\text{kg}$) 開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、115/3/1)</p> <p>3. 皮下注射預防性治療</p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量 (45-90 $\mu\text{g}/\text{kg}$) 開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、115/3/1)</p> <p>3. 皮下注射預防性治療</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(prophylaxis): 最初 4 週, 每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量), 之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五): (109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者, 可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者, 可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者, 則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>6. 與第八凝血因子製劑及 fitusiran 不得併用。(113/7/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>(prophylaxis): 最初 4 週, 每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量), 之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五): (109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者, 可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者, 可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者, 則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>6. 與第八凝血因子製劑不得併用。<u>(113/7/1)</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料:

姓名: _____ 病歷號碼: _____ 年齡: _____ 歲 體重: _____ 公斤 身高: _____ 公分
血友病: A 型 B 型 其他 _____

回診分類:

- 預防性注射** 4歲及以下之病人, 每2至4週應至少回診一次。
- 預防性注射** 4歲以上至12歲之病人, 每4至6週應至少回診一次。
- 預防性注射** 12歲以上之病人, 每6至8週應至少回診一次。
- 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值: _____ BU/mL), 應該每4-8週至少回診一次
- 需要時治療之無抗體重型血友病患, 每3個月應至少回診一次**
- 接受「皮下非補充製劑」的治療時, 視同 Prophylaxis 追蹤**

治療期間: _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日

一、預防注射: 使用劑量: 每公斤 _____ (單位: IU/μg/mg)

使用頻次: 每 _____ 週使用 _____ 次 共 _____ 次數 共 _____ 單位/月

fitusiran 每 _____ 月 _____ mg

第八因子(藥名: _____)

第九因子(藥名: _____)

其他(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名: _____)

二、出血時注射(突破性出血):

出血部位: 腦部 腸胃道 呼吸道 肌肉 關節 其他: _____

_____ 次數 共 _____ 單位 第八因子 第九因子 其他

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名: _____)

三、手術或侵入性處置: 無 有 請說明: _____

四、抗體數值: _____ BU/mL 檢驗日期: _____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值; 無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level) _____ 檢驗日: _____;

fitusiran 每兩個月至少一次檢測抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度 _____ 檢驗日: _____

六、治療計畫:

維持治療

調整治療

請說明: _____

進一步檢查(例如:藥物動力學檢測)

請說明: _____

療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波:

請說明: _____

評估醫師: _____

2.HAL、QoL：

請說明：_____

3.不良事件反應：

請說明：_____

4.併發症：

請說明：_____


評估醫師：

日期：

補充資料

疾病簡介

□ 血友病(hemophilia)

 血友病(hemophilia)通常為第VIII凝血因子、第IX凝血因子或第XI凝血因子缺乏所引起的遺傳性疾病，所有型別中較常見的為A型和B型，分別源於凝血因子VIII和IX蛋白缺陷或功能失調，故其致病原因主要為凝血因子基因缺陷或突變。過去研究在凝血因子VIII和IX的編碼基因發現超過1,000個突變，相關編碼基因在X染色體的長臂上，屬性聯隱性遺傳，因此，男性發生率較高；而血友病於各地盛行率相似，約佔活產嬰兒1/10,000。血友病之症狀常於兒童早期即出現，包含受傷、手術或拔牙後長時間出血、容易瘀傷、關節疼痛、僵硬和腫脹等。根據世界血友病聯盟(WFH)於2020年發表的血友病處置指引(第三版)，血友病之診斷主要透過病人症狀(容易瘀青、「自發性」出血、創傷或手術後出血過多、幼兒時期出現關節出血等)、家族異常出血史(兄弟姐妹或母系男性親屬)、凝血功能檢測(檢驗凝血酶原時間(PT)、部份凝血活酶時間(APTT)、血小板功能測試等)，及基因檢測(F8或F9基因的關鍵區域)來確立。

本案藥品簡介

□ Fitusiran sodium作用機轉

- 📖 本案藥品為雙股小干擾核糖核酸(siRNA)-GalNAc共軛物，使用稱為RNA干擾(RNAi)的天然路徑，專一性標靶AT信使RNA(mRNA)的降解，使血漿AT濃度降低。
- 📖 用於血友病病人的臨床試驗中，藥物效力學測量主要評估的是血漿AT活性測量值。較低的AT活性與較低的經年化出血率(ABR)相關；然而，若AT活性持續<15%，則容易引起血栓事件。

含gilteritinib成分藥品(如Xospata) 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣安斯泰來製藥股份有限公司建議含gilteritinib成分藥品(如Xospata)擴增給付於「具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)成年病人造血幹細胞移植(HSCT)後之維持治療」，並提出維持現行健保支付價每粒4,147元，重新簽訂藥品給付協議。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.99.Gilteritinib(如Xospata)：(112/6/1、113/6/1)

1. 限單獨使用於具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次含anthracycline 藥物的化學治療。

2.~3.(略)

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品修訂給付規定後，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	23人	24人	24人	24人	25人
本品新增年度藥費(A) ^{註2}	3,700萬元	3,800萬元	3,800萬元	3,800萬元	4,000萬元
已給付範圍降價節省(B) ^{註2}	1,000萬元	1,000萬元	1,000萬元	1,000萬元	1,000萬元
藥費財務影響(=A-B)	2,700萬元	2,800萬元	2,800萬元	2,800萬元	3,000萬元

註1：廠商引用2012年至2021年癌登報告數據，以複合成長率推估未來五年新診斷AML成人病人數；再參考癌登報告、相關HTA報告、文獻等資料進行目標族群推估，並假設符合使用本品作為維持治療的病人，將皆於HSCT之後使用本品。目標族群推估相關參數包含設定成人比例(97.4%)、接受FLT3突變檢測比例(98%)、FLT3突變陽性比例(24.4%)、接受誘導治療比例(66.2%)、至少接受一次含anthracyclines之化學治療比例(83%)、屬復發性或難治性比例(70%)、非屬unfavorable karyotype比例(85.4%)、有HSCT計畫且曾使用本品(70%)、實際接受HSCT比例(57.6%)、HSCT後30天內達緩解狀態(81.3%)。


註2：依據仿單用法用量(每日一次120mg)及**建議支付價(每粒4,147元)**，以及參考臨床試驗內部資料，設定每人平均實際使用4.6個療程，推估每人年藥費約160萬元。

註3：本品已給付用於HSCT前之治療，廠商依據註1相關參數推估本品於HSCT前的使用人數；廠商以本品實際申報量及本品於HSCT前的使用人數，推估HSCT前每人平均使用3個療程，再依本品**過往健保支付價(每粒4,942元)**推估用於HSCT前之每人年藥費約125萬元。

3

疾病治療現況

□ 急性骨髓性白血病(AML)

 美國國家癌症資訊網(NCCN) 2026年第3版急性骨髓性白血病指引建議：

治療地位	治療選擇
異體造血幹細胞移植(HSCT)後維持治療 病人具FLT3突變史，且移植後處於疾病緩解狀態 [†]	<ul style="list-style-type: none">gilteritinib (FLT3-ITD或TKD) (category 2A) [為具FLT3-ITD突變史、首次緩解即進行HSCT，且移植前未達MRD陰性之AML病人的首選治療方案]sorafenib (僅FLT3-ITD) (category 2A)midostaurin (僅FLT3-ITD或TKD) (category 2A)quizartinib (僅FLT3-ITD) (category 2A)

[†] NCCN指引中未特別說明此建議治療族群的移植前疾病狀態(即，新診斷病人或是復發/難治性病人)。
縮寫：AML, acute myeloid leukemia; HSCT, hematopoietic stem-cell transplantation; MRD, measurable residual disease; R/R, relapsed or refractory.

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2020年5月公告，建議給付gilteritinib於治療具FLT3突變的復發／難治性AML成年病人。建議給付條件未對維持治療有規範，但加拿大臨床專家針對維持治療提問，基於ADMIRAL試驗的設計，認為可於移植後作為維持治療繼續使用。

□ 澳洲PBAC：

📖 2022年3月審議，建議給付gilteritinib於治療具FLT3突變的復發／難治性AML成年病人，惟作為移植後治療的證據不足，包含研究受試者數量較少、缺乏佐證文獻資料及研究設計限制，爰不建議給付於移植後的維持治療。

□ 英國NICE：

📖 2020年8月公告，依據ADMIRAL試驗中移植後接受gilteritinib維持治療的病人存在選擇偏差，且進一步與納入接受救援性化療組病人相比，本案藥品未顯示有更好的療效，爰不建議給付。

報告完成日期 2025.01.15

5

相關醫學會意見

□ 中華民國血液病學會

📖 建議擴增，FDA核准gilteritinib用於治療FLT3突變的復發/難治性AML。ADMIRAL試驗與2025 NCCN指引均建議其用於救援及移植後維持治療，可清除微量殘留病灶(MRD)並降低復發。

□ 臺灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議擴增，根據ADMIRAL試驗及亞洲進行的open-label COMMODORE Trial均顯示gilteritinib治療組有顯著較高的整體存活期，也說明用於FLT3突變的復發/難治性AML的療效適用亞洲族群。NCCN指引也建議具有FLT3突變且已經過造血幹細胞移植治療並達緩解之AML病患，建議可用FLT3 inhibitors做為維持治療。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增，建議gilteritinib給付於FLT3-ITD突變AML移植後維持治療。研究顯示，針對移植前後具微量殘留病灶(MRD)之高風險患者，可顯著提高無復發存活率(HR: 0.515)，有效降低復發並改善預後，達成精準醫療。

6

國際藥價

國別	Xospata 40mg
美國	12,356
日本	4,147
英國	6,847
加拿大	--
德國	9,385
法國	6,588
比利時	6,865
瑞典	6,084
瑞士	6,734
澳洲	6,286
10國中位價	6,734
10國最低價	(日本)4,147
健保支付價	4,147

7

相對療效

□ 隨機對照試驗之事後分析(1項)：

- 第III期臨床試驗(ADMIRAL試驗)中，64位接受gilteritinib治療的復發／難治性AML病人在試驗期間接受造血幹細胞移植(HSCT)，其中53位病人在移植後60天內無復發。
- 試驗設定移植後接受gilteritinib維持治療病人需符合以下條件：在移植後的30至90天間，有成功植入、無grade II以上移植物對抗宿主疾病，且達到複合完全緩解。

指標	移植後使用gilteritinib維持治療(N = 36)	移植後未使用gilteritinib維持治療(N = 17) [†]	風險比(Hazard ratio), (95% CI)
整體存活期 [‡] (月), 中位數(95% CI)	未到達 (10.6 to 無法估計)	10.1 (2.8 to 19.3)	0.417 (0.197 to 0.883)

CI, confidence interval, 信賴區間；

[†]移植後未使用gilteritinib維持治療原因包含：疾病惡化(5人)、不符計畫書條件故醫師不予給藥(4人)、復發(2人)、療效不佳(2人)、不良事件(1人)、有移植物對抗宿主疾病(1人)、移植後90天才達到複合完全緩解(1人)、缺少評估是否成功植入的檢測結果(1人)。

[‡]截至資料分析切點，共有83位病人接受HSCT(gilteritinib治療組64人與挽救性化療組19人)，追蹤時間中位數為35.9個月。

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 依據第三期臨床試驗ADMIRAL事後分析結果，gilteritinib治療後接受造血幹細胞移植(HSCT)的病人中，在移植後使用gilteritinib作為維持治療者與未使用之整體存活期(OS)達顯著改善(中位數為尚未到達 vs. 10.1個月，HR=0.417，95%CI：0.197-0.883)，廠商提供在中國及台灣執行之觀察性研究結果，亦有相似之療效表現。目前移植後並無其他藥品可改善移植預後，具有unmet medical needs，且廠商同意與健保署重新簽訂藥品給付協議，將財務衝擊控制在健保可負擔範圍內，爰建議本案藥品擴增給付做為FLT3突變的復發/難治性AML於HSCT後之維持治療。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.99. Gilteritinib (如Xospata)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品建議支付價(每粒4,147元)，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	29人	28人	28人	29人	29人
本品新增年度藥費(A) ^{註2}	4,700萬元	4,500萬元	4,600萬元	4,700萬元	4,800萬元
已給付範圍降價節省(B) ^{註3}	0萬元	0萬元	0萬元	0萬元	0萬元
藥費財務影響(=A-B)	4,700萬元	4,500萬元	4,600萬元	4,700萬元	4,800萬元

註1：參考2018年至2022年癌登報告之新診斷AML成人病人數以複合成長率推估。首年目標族群改以「前一年使用本品之病人數」加上「該年度新診斷AML病人數」，其他目標族群推估參數多數均同廠商，惟「本品於HSCT前的使用人數」係以2024年本品實際申報人數回推，其比例約為80%，據以重新估算本品新增使用人數。

註2：本品藥費估算方式與廠商一致，以依據仿單用法用量、建議支付價(每粒4,147元)及每人平均實際使用4.66個療程，推估每人年藥費約162萬元。

註3：本品現行支付價(每粒4,147元)與建議支付價相同，因此已給付範圍不產生降價節省效益。

第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)，限用於(112/6/1、○/○/1)：</p> <p>(1) 計畫進行造血幹細胞移植的成人病人，移植前使用，每位病人限給付6個療程。病人須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。</p> <p>(2) 移植後的維持治療，病人移植前需曾使用 gilteritinib 至少1個療程，移植後30天內未發生疾病惡化，且至少達到複合完全緩解 (Composite CR) 方可繼續申請使用。(○/○/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請為3個療程，<u>每個療程為1個月</u>，申請劑量以每日120mg 為上限： (112/6/1、○/○/1)</p> <p>(1) 移植前使用之病人需檢附</p> <p>I. 初次申請：</p> <p>i. 相關病歷資料。</p> <p>ii. 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能</p>	<p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：</p> <p>(1) 相關病歷資料。</p> <p>(2) 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</p> <p>iii. 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及 t(9;22)等) 則不予給付。</p> <p>II. 申請續用次<u>3</u>個療程時須檢附達到 PR、Cri 或 CR 的證明方可續用 (112/6/1、○/○/1)</p> <p>(2)移植後使用於維持治療之病人需檢附：(○/○/1)</p> <p>I. 初次申請：</p> <p>i. 相關病理與病歷資料。</p> <p>ii. 使用 gilteritinib 的用藥紀錄。</p> <p>II. 申請續用：</p> <p>i. 療效評估資料證明無疾病復發。</p> <p>ii. <u>3個月內微量殘留病灶(MRD)檢驗報告，若 MRD 檢驗結果為陽性者，得繼續使用；若 MRD 結果為陰性者，得續用並再觀察3個療程，如再次評估 MRD 檢驗結果仍為陰性，則停止使用。</u></p> <p>3. 檢附之 FLT3突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</p> <p>(3) 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及 t(9;22)等) 則不予給付。</p> <p>(4) 檢附之 FLT3突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
	3. 每次申請為 <u>二</u> 個療程；續申請次 <u>二</u> 個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日120mg為上限。

備註：劃線部分為新修訂規定

含romosozumab成分藥品(如Evenity) 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣安進藥品有限公司建議含romosozumab成份藥品(如Evenity)擴增給付於「停經後婦女骨質疏鬆症」第一線治療，及刪除第二線須使用抗骨質吸收劑至少連續12個月之限制。
- 現行給付規定摘要
 - 📖 5.6.3.Romosozumab (如Evenity)：(110/5/1、114/3/1)：
 - 1.限用於停經後骨質疏鬆婦女。
 - 2.需符合下列條件：
 - (1)引起遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部多於2(含)處骨折，經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。(110/5/1、114/3/1)
 - (2)骨質疏鬆之程度，須經DXA檢測BMD之T-score小於或等於-3.0。
 - 3.-5.(略)。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 預估修訂給付規定後每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	8,931人	10,449人	11,361人	12,306人	12,613人
本品新增藥費(A) ^{註2}	4.18億元	4.89億元	5.32億元	5.76億元	5.90億元
被取代之藥費(B) ^{註3}	1.60億元	1.89億元	2.06億元	2.23億元	2.28億元
其他醫療費用節省(C) ^{註4}	0.22億元	0.25億元	0.28億元	0.30億元	0.31億元
藥費財務影響(=A-B)	2.58億元	3.00億元	3.26億元	3.53億元	3.62億元
整體財務影響(=A-B-C)	2.36億元	2.74億元	2.98億元	3.23億元	3.31億元

註1：廠商以查驗中心HTA評估報告中骨折病人新使用抗骨質吸收劑的人數，結合國外文獻推估因脊椎、髖部、肱骨或橈骨骨折而新使用抗骨質吸收劑之病人數；進一步參考HTA評估報告及國內文獻推算發生2處脊椎、髖部、肱骨或橈骨骨折之比例、骨密度 ≤ -3.0 之比例，再依所假設的市占率，推估本品作為首次治療之使用人數；另依據脊椎、髖部、肱骨或橈骨骨折而新使用抗骨質吸收劑之病人數，結合HTA評估報告中12個月內再骨折比例及廠商假設市占率，推估本品作為後續治療之使用人數。

註2：依據本品仿單，假設每月使用2劑、每人每年平均使用6個月；以**健保支付價3,900元**計算，推估本品每人藥費約為4.7萬元。

註3：預期本品作為首次治療會取代denosumab與雙磷酸鹽類藥品(alendronate、raloxifene)，依據2023年藥品使用量分析之使用量推估藥品市占率，並假設各藥之被取代比例；另根據仿單用法及設定使用1年及健保支付價，推估平均每人年藥費約為8,500至8,700元。預期本品二線治療放寬給付後會取代teriparatide，依據仿單用法及設定使用12個月，推估每人年藥費約為14萬元。

註4：根據ARCH臨床試驗亞洲次族群分析數據，假設本品相較於alendronate可減少4.6%的骨折，並根據國內文獻中性骨折發生前後增加的醫療負擔金額設定單次髖骨骨折治療費用為10.4萬元，非髖骨骨折治療費用為4.4萬元。

3

疾病治療現況

□ 停經後骨質疏鬆婦女治療現況

- 📖 骨質疏鬆是一種沉默疾病，直到發生骨折或脊柱中的一個或多個椎骨塌陷前，通常不會有任何症狀，其中骨折最易發生在髖骨、椎骨及手腕。
- 📖 治療藥物分為兩大類：使骨質不再流失的抗骨質吸收劑（如雙磷酸鹽類、denosumab），及促進骨質再生的促骨質合成劑（如teriparatide、abaloparatide或romosozumab）等。
- 📖 針對極高骨折風險者，除了teriparatide或abaloparatide，美國AAACE/ACE(2020)亦強烈建議romosozumab為治療選項之一，英國NOGG(2024)及加拿大(2023)則有條件建議。

指引	初始治療	後線治療
英國 NOGG (2024)	<ul style="list-style-type: none"> ● 高風險者：雙磷酸鹽類（強烈建議） ● 極高風險，尤其脊椎骨折者：teriparatide、abaloparatide或romosozumab（有條件建議） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無法耐受雙磷酸鹽類，尤其脊椎骨折者：teriparatide、abaloparatide或romosozumab（有條件建議）
美國 AAACE/ ACE (2020)	<ul style="list-style-type: none"> ● 高風險者：alendronate、denosumab、risedronate、及zoledronate（強烈建議） ● 極高風險，與無法口服藥物者：abaloparatide、denosumab、romosozumab、teriparatide或zoledronate（強烈建議） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 高風險者，若原使用口服抗骨質吸收劑後惡化，轉換至注射型抗骨質吸收劑；若原使用注射型抗骨質吸收劑後惡化或骨折風險極高，轉換至abaloparatide、romosozumab或teriparatide

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2021年11月公告，有條件建議給付romosozumab用於治療有高度骨折風險之停經後婦女骨質疏鬆症之一線治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 2024年8月公告，建議給付romosozumab用於嚴重確定性骨質疏鬆症病人的第一線治療，及使用至少連續12個月抗骨質吸收劑期間發生骨折事件的後線治療。

□ 英國NICE：

📖 2025年5月公告，建議給付romosozumab用於有高度骨折風險之停經後嚴重骨質疏鬆症婦女(未設線別)。

資料更新日期 2026.01.20

5

相關醫學會意見

□ 中華民國骨科醫學會

📖 建議刪除須使用抗骨質吸收劑「至少連續12個月」之限制。

□ 台灣婦產科醫學會

📖 建議擴增至第一線病人族群，國際治療指引及3大HTA組織皆建議用於高骨折風險停經後婦女，不限於抗骨吸收劑失敗後，若能在骨質疏鬆症病人發生骨折前即開始romosozumab藥物治療，可以降低骨折發生率，減少手術和併發症。

國際藥價

國別	Evenity Solution for Injection, 105mg/1.17mL, 1.17mL
美國	50,617
日本	5,262
英國	8,880
加拿大	8,124
德國	11,259
法國	--
比利時	8,213
瑞典	9,222
瑞士	9,153
澳洲	3,935
10國中位價	8,880
10國最低價	(澳洲)3,935
健保支付價	3,900

7

相對療效

□ 隨機對照試驗(3項)：

- 📖 第一線治療：第III期、多中心、隨機分派、雙盲、活性對照試驗 (ARCH試驗)。
- 📖 第一線治療：第III期、多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (FRAME試驗)。
- 📖 後線治療：第III期、多中心、隨機分派、開放式作業、活性對照試驗 (STRUCTURE試驗) (使用過至少三年雙磷酸鹽者，後線 romosozumab(12個月) vs teriparatide(12個月))。

ARCH試驗	Romsozumab(12個月)+ alendronate組(n=2046)	Alendronate(12個月)+ alendronate組(n=2047)	風險比	95% CI
第24個月新脊椎骨折累積發生率	4.1%	8.0%	RR=0.50	0.38至0.66
臨床骨折累積發生率*	9.7%	13%	RR=0.73	0.61至0.88
新發非脊椎骨折累積發生率*	8.7%	10.6%	HR=0.81	0.66至0.99
FRAME試驗	Romsozumab(12個月)+ denosumab組(n=3589)	安慰劑(12個月)+ denosumab組(n=3,591)	風險比	95% CI
第12個月新脊椎骨折累積發生率	0.5%	1.8%	RR=0.27	0.16至0.47
第24個月新脊椎骨折累積發生率	0.6%	2.5%	RR=0.25	0.16至0.40
STRUCTURE試驗	Romsozumab組(n=218)	Teriparatide組(n=218)	平均值差	95% CI
第12個月髕骨質密度	較基期增加2.6%	較基期減少0.6%	3.2%	2.7至3.8

*追蹤中位數33個月

報告完成日期 2025.08.26：建議者建議書包括此三項試驗。

N Engl J Med 2017; 377(15): 1417-1427. *Lancet* 2017; 390(10102): 1585-1594.

N Engl J Med 2016; 375(16): 1532-1543.

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式修訂給付規定

- 📖 本案藥品具有臨床效益，且三大主要醫療科技評估組織加拿大CDA-AMC、澳洲PBAC及英國NICE皆建議本案藥品給付於高骨折風險之停經後骨質疏鬆婦女之第一線治療。
- 📖 為更貼近臨床使用情形及國際指引，爰參考英國NICE給付條件，建議刪除第二線須使用抗骨質吸收劑至少連續12個月之限制。
- 📖 考量廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，將財務控制在健保可負擔範圍，爰建議修訂給付規定。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定5.6.3.Romosozumab（如Evenity），如附表。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	8,986人	10,509人	11,424人	12,370人	12,676人
本品新增藥費(A) ^{註2}	3.96億元	4.64億元	5.04億元	5.46億元	5.59億元
被取代之藥費(B) ^{註3}	0.58億元	0.68億元	0.74億元	0.80億元	0.82億元
藥費財務影響(=A-B) ^{註4}	3.38億元	3.95億元	4.30億元	4.65億元	4.77億元

註1：以2020年至2023年健保資料庫分析發生骨折病人新使用抗骨質吸收劑之人數，並以複合成長率推估未來人數，再參考國外文獻反推因脊椎、髖部、肱骨或橈骨骨折而新使用抗骨質吸收劑之病人數；其後，依據健保資料庫分析及國內文獻推算發生2處骨折之比例、骨密度 ≤ -3.0 之比例，再依廠商假設之本品市占率，推估使用本品作為首次治療之病人數。另外，依據脊椎、髖部、肱骨或橈骨骨折而新使用抗骨質吸收劑之病人數，再以12個月內再骨折而可用藥的比例以及廠商假設市占率，推估使用本品作為後續治療之病人數。

註2：依據仿單設定每月使用2劑，以健保支付價3,900元計算，並參考健保資料庫分析之本品用藥遵醫囑性比例47%，推估本品每人年藥費約為4.4萬元。

註3：預期本品作為首次治療會取代抗骨質吸收劑，依據2023年健保資料庫分析中抗骨質吸收劑(alendronate、ibandronic acid、risedronate、zoledronic acid、raloxifene、denosumab等)之使用比例進行市占率推估，並根據各藥品仿單之使用方式、健保資料庫分析中的年藥品遵醫囑性比例以及健保支付價，推估各藥品加權平均每人年藥費約為6,500元。考量本品放寬二線治療所推估之族群為，新使用抗骨質吸收劑後12個月內發生再骨折且後續3年內未再骨折者，本品用於此族群應不會取代teriparatide，故未納入teriparatide取代藥費。

註4：考量本品之臨床試驗為與alendronate或安慰劑進行比較，而alendronate於我國之使用占比偏低，病人主要使用之抗骨質吸收劑為denosumab，基於現行缺乏直接比較本品與denosumab骨折發生率之研究，故本品於我國臨床實務上是否可顯著減少骨折次數具不確定性，此處暫不估算本品因減少骨折所節省之醫療費用，僅呈現本品擴增給付後對藥費造成之財務影響。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.6.3. Romosozumab (如 Evenity) : (110/5/1、114/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於停經後骨質疏鬆婦女。</p> <p><u>1. 遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部，經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0，且需符合下列條件之一：(110/5/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 於 24 個月內，多於 2 (含) 處骨折，其中包含 1 處新診斷骨折。(○/○/1)</u></p> <p><u>(2) 於 24 個月內，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑的情況下，仍發生至少 1 處新診斷骨折。(110/5/1、114/3/1、○/○/1)</u></p> <p><u>2. 使用不得超過 24 支並於一年內使用完畢。</u></p> <p><u>3. 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</u></p> <p><u>4. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	<p>5.6.3. Romosozumab (如 Evenity) : (110/5/1、114/3/1)</p> <p><u>1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女。</u></p> <p><u>2. 需符合下列條件：</u></p> <p>(1) 引起遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。(110/5/1、114/3/1)</p> <p>(2) 骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。</p> <p><u>3. 使用不得超過 24 支並於一年內使用完畢。</u></p> <p><u>4. 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</u></p> <p><u>5. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

3大主要HTA組織建議情形

<p>加拿大 CDA- AMC (一線)</p>	<p>2021年11月公告，有條件建議給付romosozumab用於治療有高度骨折風險之停經後婦女骨質疏鬆症。</p> <p>【給付條件】1.骨質疏鬆性骨折病史且高骨折風險族群 (FRAX®10年骨折風險$\geq 20\%$)；2. 未曾接受骨質疏鬆藥物，除了鈣及/或維生素D；3.最長給付12個月；4.不得同時併用其他骨質疏鬆藥物，除了鈣及/或維生素D；5.加拿大廠商需至少降價53%。</p>
<p>澳洲 PBAC (一線/ 後線)</p>	<p>2020年3月審議，建議給付romosozumab用於嚴重骨質疏鬆症，在接受抗骨質吸收劑期間發生過骨折的後線治療</p> <p>【給付條件】1.嚴重確定性骨質疏鬆症；2.具有極高骨折風險；3.骨密度T-score≤ -3.0；4.有過兩次以上因輕微創傷造成之骨折；5. 至少連續12個月以適當劑量的抗骨質吸收藥物*治療後，新發生至少一處症狀性骨折；6.終生使用不超過12個月；7.病人未曾使用teriparatide，或在接受teriparatide的前6個月內因無法耐受而須永久停用teriparatide。</p> <p>2023年3月審議，建議擴增給付romosozumab作為嚴重骨質疏鬆症之第一線治療</p> <p>【給付條件】1.嚴重確定性骨質疏鬆症；2. 未曾接受抗骨質吸收劑、teriparatide或romosozumab；3.極高骨折風險；4.骨密度T-score≤ -2.5；5.有過因輕微創傷造成之症狀性骨折；6.過去24個月內，必須至少發生1處髖部骨折或症狀性脊椎骨折，或至少2處骨折（包含1處新發生的症狀性骨折）；7.單獨使用；8.終生使用不超過12個月。</p>
<p>英國 NICE (未限線別)</p>	<p>2022年5月公告，建議給付romosozumab用於具高度骨折風險之停經後嚴重骨質疏鬆症婦女</p> <p>【給付條件】1.病人於24個月內發生主要骨質疏鬆性骨折（包含脊椎、髖部、前臂或肱骨骨折）；2.英國廠商依商業協議（simple discount）供藥。</p>

討7-7

*抗骨質吸收藥物包含雙磷酸鹽類、denosumab、raloxifene。

2.6.降血脂藥物 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

本署建議修訂

- 依「2025台灣血脂管理臨床路徑共識」修訂全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表、ezetimibe、含ezetimibe及statin類之複方製劑之藥品給付規定：
 - 📖 本署就動脈粥狀硬化心血管疾病（下稱ASCVD）之疾病預防及血脂照護模式成立「ASCVD防治網」專案小組，其中為優化並推動血脂管理臨床路徑，邀集相關醫學會共同制定「台灣血脂管理臨床路徑共識」，並就該臨床路徑共識，修訂藥品給付規定以接軌臨床治療指引。
 - 📖 考量前述臨床路徑共識係就降血脂藥物依風險等級訂定LDL-C之起始治療值及治療目標，另PCSK9血脂調節劑已於114年9月將LDL-C起始治療值由135mg/dL下修至100mg/dL以接軌臨床路徑共識，爰本次就2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表、2.6.2.Ezetimibe及2.6.3.含ezetimibe及statin類之複方製劑進行給付規定修訂。

現行給付規定(1)

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表：

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠狀動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者 (108/2/1)	與藥物治療可並行	LDL-C \geq 70mg/dL	LDL-C<70mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC \geq 160mg/dL或LDL-C \geq 100mg/dL	TC<160mg/dL或LDL-C<100mg/dL	
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC \geq 200mg/dL或LDL-C \geq 130mg/dL	TC<200mg/dL或LDL-C<130mg/dL	
1個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC \geq 240mg/dL或LDL-C \geq 160mg/dL	TC<240mg/dL或LDL-C<160mg/dL	
0個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C<190mg/dL	

● 心血管疾病定義：

(一) 冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)

(二) 缺血型腦血管疾病病人包含：

1. 腦梗塞。
2. 暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
3. 有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)

● 危險因子定義：

1. 高血壓
2. 男性 \geq 45歲，女性 \geq 55歲或停經者
3. 有早發性冠心病家族史(男性 \leq 55歲，女性 \leq 65歲)
4. HDL-C<40mg/dL
5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

3

現行給付規定(2)

2.6.2. Ezetimibe (如 Ezetrol Tablets)：

原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：

1. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對Statins類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如Severe myalgia、Myositis)者。
2. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用Statins類藥品單一治療3個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與Statins類藥品。

2.6.3. 含ezetimibe及statin類之複方製劑(如Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca)：

1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用statin類藥品單一治療3個月未達治療目標者。
2. 本品不得與gemfibrozil併用。

4

相關醫學會意見

- 「2025台灣血脂管理臨床路徑共識」係以過去發表的台灣血脂指引為基礎，並彙整9大醫學會（中華民國心臟學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣內科醫學會、台灣腦中風學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國糖尿病學會、中華民國糖尿病衛教學會及台灣腎臟醫學會）專家建議所制定，業於113年12月發表於內科學誌期刊。

DOI: 10.6314/JJMT.202412_35(6).04 內科學誌 2024: 35: 426-430

2025 台灣血脂管理臨床路徑共識

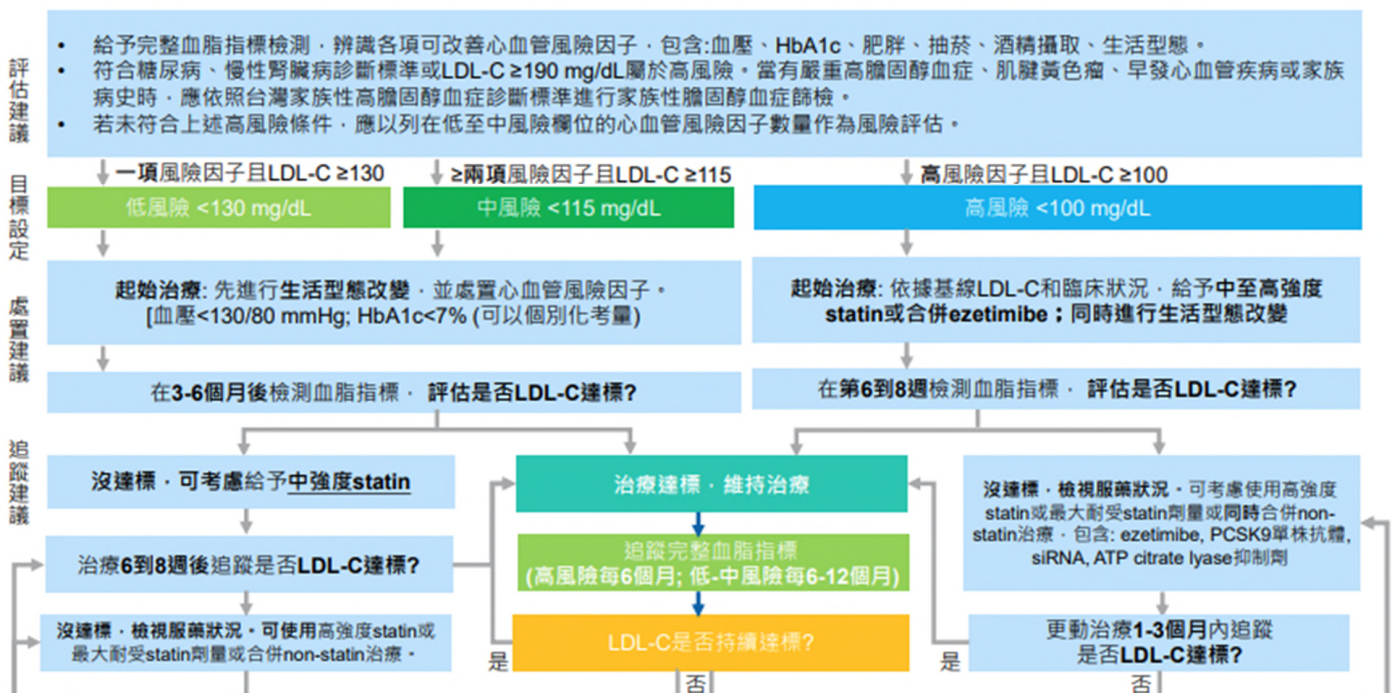
李貽恒^{1,2} 石崇良³

中華民國心臟學會 中華民國血脂及動脈硬化學會 台灣介入性心臟血管醫學會
台灣內科醫學會 台灣腦中風學會 台灣家庭醫學醫學會 中華民國糖尿病學會
中華民國糖尿病衛教學會 台灣腎臟醫學會 衛生福利部中央健康保險署

5

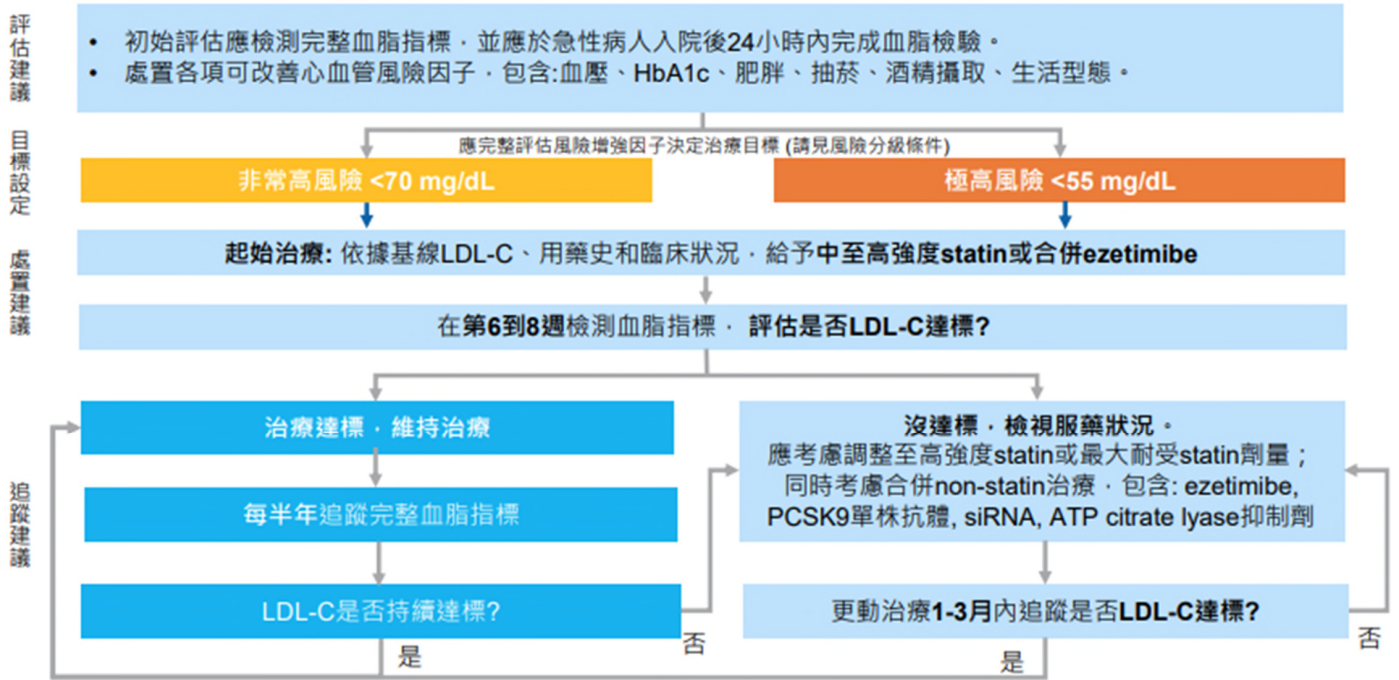
2025台灣血脂管理臨床路徑共識(1)

血脂管理路徑-初級預防



2025台灣血脂管理臨床路徑共識(2)

血脂管理路徑-次級預防



給付規定修訂重點(1)

建議修訂後給付規定

原給付規定

建議修訂後給付規定	原給付規定
ASCVD風險等級 極高風險： (一)冠狀動脈疾病合併下列任一臨床狀況： 1.一年內曾經歷心肌梗塞。2.≥兩次心肌梗塞病史。3.多支冠狀動脈阻塞 4.急性冠心症合併糖尿病。5.周邊動脈疾病或頸動脈狹窄。 (二)周邊動脈疾病合併下列任一臨床狀況： 1.冠狀動脈疾病。2.頸動脈狹窄。 非常高風險： (一)經臨床檢查確診為動脈硬化心血管疾病，包含： 1.急性冠心症病史。2.接受血管再通術(心導管介入治療或外科冠狀動脈繞道手術)。3.缺血性中風/短暫性腦缺血發作合併動脈硬化相關疾病或病史。4.周邊動脈疾病(曾接受血管再通術、有肢體缺血相關症狀或截肢)。 (二)經影像檢查確認有顯著斑塊負擔，定義為≥50%直徑狹窄率，包含： 1.冠狀動脈血管攝影。2.冠狀動脈或周邊血管電腦斷層攝影。3.頸動脈或周邊血管超音波。 高風險： (一)糖尿病。 (二)慢性腎臟病(進入透析治療前的慢性腎臟病，包括UACR≥30mg/g or eGFR<60mL/min/1.73m ² 至少持續3個月)。 (三)LDL-C≥190mg/dL。 (四)冠狀動脈鈣化分數(CAC)≥400。 中風險： 2項(含)以上心血管風險因子。 低風險： 1項心血管風險因子。 0項心血管風險因子	臨床症狀 1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠狀動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者 心血管疾病或糖尿病患者 2個危險因子或以上 1個危險因子 0個危險因子

給付規定修訂重點(2)

建議修訂後給付規定			原給付規定		
ASCVD風險等級	起始藥物治療血脂值	主要/ (次要) 血脂目標值	臨床症狀	起始藥物治療血脂值	血脂目標值
極高風險	LDL-C \geq 55mg/dL	LDL-C<55mg/dL (non-HDL-C<85mg/dL)	1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者	LDL-C \geq 70mg/dL	LDL-C<70mg/dL
非常高風險	LDL-C \geq 70mg/dL	LDL-C<70mg/dL (non-HDL-C<100mg/dL)			
高風險	LDL-C \geq 100mg/dL	LDL-C<100mg/dL (non-HDL-C<130mg/dL)	心血管疾病或糖尿病患者	TC \geq 160mg/dL或 LDL-C \geq 100mg/dL	TC<160mg/dL或 LDL-C<100mg/dL
中風險	LDL-C \geq 115mg/dL	LDL-C<115mg/dL (non-HDL-C<145mg/dL)	2個危險因子或以上	TC \geq 200mg/dL或 LDL-C \geq 130mg/dL	TC<200mg/dL或 LDL-C<130mg/dL
低風險	LDL-C \geq 130mg/dL	LDL-C<130mg/dL (non-HDL-C<160mg/dL)	1個危險因子	TC \geq 240mg/dL或 LDL-C \geq 160mg/dL	TC<240mg/dL或 LDL-C<160mg/dL
0項心血管風險因子	LDL-C \geq 160mg/dL	LDL-C<160mg/dL	0個危險因子	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C<190mg/dL

9

給付規定修訂重點(3)

建議修訂後給付規定		原給付規定	
ASCVD風險等級	處方規定	臨床症狀	處方規定
極高風險	極高、非常高風險：	1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
非常高風險	一、起始治療：依據基線血脂值、用藥史和臨床狀況，給予中至高強度statin或合併ezetimibe。 二、經起始治療6~8週後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每6個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整至高強度statin或最大耐受statin劑量，同時考慮合併non-statin治療，包含：ezetimibe、PCSK9單株抗體、siRNA、ATP citrate lyase抑制劑。 三、更動治療1~3個月內需追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每6個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整藥物組合。		
高風險	高風險：		
中風險	一、起始治療：依據基線血脂值與臨床狀況，給予中至高強度statin或合併ezetimibe；同時進行生活型態改變。 二、經起始治療6~8週後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每6個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮使用高強度statin或最大耐受statin劑量或同時合併non-statin治療，包含：ezetimibe、PCSK9單株抗體、siRNA、ATP citrate lyase抑制劑。	心血管疾病或糖尿病患者	0個危險因子
低風險	三、更動治療1~3個月內需追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每6個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整藥物組合。	2個危險因子或以上	
0項心血管風險因子	中、低風險： 一、起始治療：進行生活型態改變，並處置心血管風險因子。 二、經起始治療3~6個月後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每6-12個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，給予中強度statin。 三、中強度statin治療6~8週後追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每6-12個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並可給予高強度statin或最大耐受statin劑量或合併non-statin治療。	1個危險因子	

健保署意見

□ 建議修訂藥品給付規定

- 為促進我國血脂治療標準與臨床實務接軌，倘降血脂藥品(statin、ezetimibe、含ezetimibe及statin類之複方製劑)之廠商同意健保署協議之價格，始建議修訂藥品給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表、2.6.2.Ezetimibe及2.6.3.含ezetimibe及statin類之複方製劑，如附表。
- 預算來源：藥品與特材給付規定改變(醫院)、強化心血管疾病照護-放寬開立降膽固醇藥物Statin標準(門檻)(西醫基層)。

11

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本次調整後支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品用藥人數 ^{註1}	99.8萬人	102.8萬人	105.8萬人	108.7萬人	111.7萬人
本品新增年度藥費(A) ^{註2}	21.60億元	22.21億元	22.83億元	23.45億元	24.07億元
被取代藥費節省(B) ^{註3}	13.06億元	13.38億元	13.70億元	14.01億元	14.33億元
已給付範圍降價節省(C) ^{註4}	5.85億元	5.85億元	5.85億元	5.85億元	5.85億元
其他醫療費用節省(D) ^{註5}	3.64億元	4.09億元	4.56億元	5.04億元	5.54億元
藥費財務影響(E=A-B-C)	2.78億元	3.09億元	3.40億元	3.71億元	4.01億元
整體財務影響(=E-D)	-0.85億元	-1.00億元	-1.16億元	-1.34億元	-1.52億元

註1：參考「2025台灣血脂管理臨床途徑共識」提出的降血脂藥物臨床途徑，依據病人條件(如：疾病史、危險因子個數)區分為低/中、高、非常高、極高風險族群，以健保資料庫中有LDL-C檢驗值之病人數為基礎，並參考健保資料庫分析結果、相關文獻及專家意見，以目前無接受降血脂藥物治療、LDL-C值符合治療初始值或控制目標值下修範圍的病人比例、病人治療意願等參數，估算符合修訂給付規定後的新增用藥或加強用藥人數。推估未來五年(2026年至2030年)用藥人數分別為低/中風險12.9萬人至16.8萬人、高風險8.0萬人至10.1萬人、非常高風險72.1萬人至77.4萬人、極高風險6.8萬人至7.3萬人。

註2：考量修訂之指標以LDL-C為主，故主要涉及藥品為statin類、ezetimibe之單複方藥品。各成分藥品之平均價格係以**本次調整後支付價**，並以健保資料庫分析申報量進行加權平均，再以健保資料庫分析每人每年平均申報數量計算其人年藥費。估計新增用藥病人於新情境之年人藥費為低/中風險和高風險**1,707元**(中強度statin)、非常高風險和極高風險**1,821元**(中或高強度statin/ezetimibe)；加強用藥病人新情境之年人藥費皆為**2,355元**(高強度statin/ezetimibe)。

註3：加強用藥病人於原情境之年人藥費為低/中風險和高風險**1,707元**(中強度statin)、非常高風險和極高風險**1,821元**(中或高強度statin/ezetimibe)。

註4：根據2025年各成分藥品申報量，依2026年4月健保支付價，計算已給付範圍之降價節省金額。

註5：由於將LDL-C控制在較低的目標值，相對可減少相關心血管事件發生率，推估修訂給付規定後可節省重大心血管事件急性發作之住院費用，參考已發表文獻，設定第一年發生率於不同風險族群介於0.15%至0.36%，至第五年則介於0.76%至1.79%，而每次急性發作住院醫療費用約為19萬元、發作後第一年醫療費用約為4萬元、第二年以上醫療費用約為2萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月1日生效)

建議修訂後給付規定	原給付規定				
<p>2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1、○/○/1)</p> <p><u>全民健康保險降膽固醇藥物，除下表所列項目僅適用給付規定表二，其餘降膽固醇藥物適用全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表一。(○/○/1)</u></p> <table border="1" data-bbox="188 969 775 1088"> <thead> <tr> <th data-bbox="188 969 483 1030">成分名稱</th> <th data-bbox="483 969 775 1030">藥品名稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 1030 483 1088">○</td> <td data-bbox="483 1030 775 1088">○</td> </tr> </tbody> </table>	成分名稱	藥品名稱	○	○	<p>2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)</p>
成分名稱	藥品名稱				
○	○				

建議修訂後給付規定				原給付規定
全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表一：(○/○/1)				
ASCVD 風險等級	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	主要/(次要)血脂目標值	處方規定
極高風險	處置各項可改善心血管	LDL-C \geq 55mg/dL	LDL-C $<$ 55mg/dL(non-HDL-C $<$ 85mg/dL)	<p>極高、非常高風險：</p> <p>一、起始治療：依據基線血脂值、用藥史和臨床狀況，給予中至高強度 statin 或合併 ezetimibe。</p> <p>二、經起始治療 6~8 週後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整至高強度 statin 或最大耐受 statin 劑量，同時考慮合併 non-statin 治療，包含：ezetimibe、PCSK9 單株抗體、siRNA、ATP citrate lyase 抑制劑。</p> <p>三、更動治療 1~3 個月內需追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤</p>
非常高風險	管風險因子與藥物治療並行	LDL-C \geq 70mg/dL	LDL-C $<$ 70mg/dL(non-HDL-C $<$ 100mg/dL)	

建議修訂後給付規定				原給付規定
				<p><u>血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整藥物組合。</u></p>
高風險	<u>生活型態改變與藥物治療並行</u>	<u>LDL-C ≥ 100mg/dL</u>	<u>LDL-C < 100mg/dL (non-HDL-C < 130mg/dL)</u>	<p><u>高風險：</u></p> <p><u>一、起始治療：依據基線血脂值與臨床狀況，給予中至高強度 statin 或合併 ezetimibe；同時進行生活型態改變。</u></p> <p><u>二、經起始治療 6~8 週後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮使用高強度 statin 或最大耐受 statin 劑量或同時合併 non-statin 治療，包含：<u>ezetimibe、PCSK9 單株抗體、siRNA、ATP citrate lyase 抑制劑。</u></u></p> <p><u>三、更動治療 1~3 個月內需追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤</u></p>
中風險	<u>給藥前應有 3-6 個月生活型態改變，並處置心血管風險因子</u>	<u>LDL-C ≥ 115mg/dL</u>	<u>LDL-C < 115mg/dL (non-HDL-C < 145mg/dL)</u>	
低風險		<u>LDL-C ≥ 130mg/dL</u>	<u>LDL-C < 130mg/dL (non-HDL-C < 160mg/dL)</u>	
<u>0 項心血管風險因子</u>		<u>LDL-C ≥ 160mg/dL</u>	<u>LDL-C < 160mg/dL</u>	

建議修訂後給付規定				原給付規定
			<p><u>血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整藥物組合。</u></p> <p><u>中、低風險：</u></p> <p><u>一、起始治療：進行生活型態改變，並處置心血管風險因子。</u></p> <p><u>二、經起始治療 3~6 個月後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每 6-12 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，給予中強度 statin。</u></p> <p><u>三、中強度 statin 治療 6~8 週後追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每 6-12 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並可給予高強度 statin 或最大耐受 statin 劑量或合併 non-statin 治療。</u></p>	
<p>●ASCVD 風險等級定義：</p> <p><u>一、極高風險：</u></p> <p><u>(一)冠狀動脈疾病合併下列任一臨床狀況：</u></p>				

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>1. 一年內曾經歷心肌梗塞。</u></p> <p><u>2. ≥兩次心肌梗塞病史。</u></p> <p><u>3. 多支冠狀動脈阻塞。</u></p> <p><u>4. 急性冠心症合併糖尿病。</u></p> <p><u>5. 周邊動脈疾病或頸動脈狹窄。</u></p> <p><u>(二) 周邊動脈疾病合併下列任一臨床狀況：</u></p> <p><u>1. 冠狀動脈疾病。</u></p> <p><u>2. 頸動脈狹窄。</u></p> <p><u>二、非常高風險：</u></p> <p><u>(一) 經臨床檢查確診為動脈硬化心血管疾病，包含：</u></p> <p><u>1. 急性冠心症病史。</u></p> <p><u>2. 接受血管再通術(心導管介入治療或外科冠狀動脈繞道手術)。</u></p> <p><u>3. 缺血性中風/短暫性腦缺血發作合併動脈硬化相關疾病或病史。</u></p> <p><u>4. 周邊動脈疾病(曾接受血管再通術、有肢體缺血相關症狀或截肢)。</u></p> <p><u>(二) 經影像檢查確認有顯著斑塊負擔，定義為≥50%直徑狹窄率，包含：</u></p> <p><u>1. 冠狀動脈血管攝影。</u></p> <p><u>2. 冠狀動脈或周邊血管電腦斷層攝影。</u></p> <p><u>3. 頸動脈或周邊血管超音波。</u></p> <p><u>三、高風險：</u></p> <p><u>(一) 糖尿病。</u></p> <p><u>(二) 慢性腎臟病(進入透析治療前的慢性腎臟病，包括 UACR ≥ 30mg/g or eGFR < 60mL/min/1.73m² 至少持續3個月)。</u></p> <p><u>(三) LDL-C ≥ 190mg/dL。</u></p> <p><u>(四) 冠狀動脈鈣化分數(CAC) ≥ 400。</u></p> <p><u>四、中風險：2項(含)以上心血管風險因子。</u></p> <p><u>五、低風險：1項心血管風險因子。</u></p> <p><u>● 心血管風險因子定義：</u></p> <p><u>一、高血壓。</u></p> <p><u>二、男性 ≥ 45歲，女性 ≥ 55歲。</u></p> <p><u>三、早發性冠心病家族史(男性 ≤ 55歲，女性 ≤ 65歲)。</u></p> <p><u>四、HDL-C：男性 < 40mg/dL，女性 < 50mg/dL。</u></p> <p><u>五、抽菸。</u></p>	

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>六、<u>代謝性症候群(符合以下至少三項)：</u></p> <p>(一)<u>腹部肥胖(男性$\geq 90\text{cm}$，女性$\geq 80\text{cm}$)。</u></p> <p>(二)<u>血壓偏高($\geq 130/85\text{mmHg}$ 或使用高血壓藥物)。</u></p> <p>(三)<u>空腹血糖偏高($\geq 100\text{mg/dL}$ 或使用糖尿病藥物)。</u></p> <p>(四)<u>空腹 TG 偏高($\geq 150\text{mg/dL}$ 或使用治療 TG 血脂藥物)。</u></p> <p>(五)<u>HDL-C 偏低(男性$< 40\text{mg/dL}$，女性$< 50\text{mg/dL}$)。</u></p> <p>●<u>各風險等級評估建議：</u></p> <p>一、<u>極高風險、非常高風險：</u></p> <p>(一)<u>初始評估應檢測完整血脂指標，並應於急性病人入院後24小時內完成血脂檢驗。</u></p> <p>(二)<u>處置各項可改善心血管風險因子，包含：血壓、HbA1c、肥胖、抽菸、酒精攝取、生活型態。</u></p> <p>二、<u>高風險、中風險、低風險：</u></p> <p>(一)<u>給予完整血脂指標檢測，辨識各項可改善心血管風險因子，包含：血壓、HbA1c、肥胖、抽菸、酒精攝取、生活型態。</u></p> <p>(二)<u>ASCVD 風險分級為高風險，當有嚴重高膽固醇血症、肌腱黃色瘤、早發心血管疾病或家族病史時，應依照台灣家族性高膽固醇血症診斷標準進行家族性膽固醇血症篩檢。</u></p> <p>(三)<u>若未符合上述高風險條件，應以列在低至中風險欄位的心血管風險因子數量作為風險評估。</u></p> <p>●<u>當 LDL-C 達到理想治療目標後，非高密度脂蛋白-膽固醇(non-HDL-C)可作為血脂治療次要標的，其計算方式為總膽固醇數值減掉 HDL-C 數值，尤其適用於合併有三酸甘油脂、糖尿病、或肥胖的病人以做進一步的心血管風險評估。</u></p> <p>全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表二：(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)</p> <p>(以下略)</p>	<p>全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表 (86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)</p> <p>(以下略)</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.2. Ezetimibe：<u>(94/6/1、○/○/1)</u></p> <p>1. 本類藥品(如：○)，給付於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：<u>(94/6/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。</p> <p>(2)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療3個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。</p> <p>2. 本類藥品(如：○)，給付於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。</p> <p>(2)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療6-8週未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。</p>	<p>2.6.2. Ezetimibe (如 Ezetrol Tablets)：<u>(94/6/1)</u></p> <p>原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：</p> <p>1. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。</p> <p>2. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療3個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p><u>1. 本類藥品(如：○)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>(1)限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者。(106/8/1)</p> <p>(2)本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p> <p><u>2. 本類藥品(如：○)：(<u>○/○/1</u>)</u></p> <p><u>(1)限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療6-8週未達治療目標者。</u></p> <p><u>(2)本品不得與 gemfibrozil 併用。</u></p>	<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1)：</p> <p>1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者。(106/8/1)</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

2.6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表 (86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1. 有急性冠狀動脈症候群病史 2. 曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者 (108/2/1)	與藥物治療可並行	LDL-C \geq 70mg/dL	LDL-C $<$ 70mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC \geq 160mg/dL 或 LDL-C \geq 100mg/dL	TC $<$ 160mg/dL 或 LDL-C $<$ 100mg/dL	
2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC \geq 200mg/dL 或 LDL-C \geq 130mg/dL	TC $<$ 200mg/dL 或 LDL-C $<$ 130mg/dL	
1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC \geq 240mg/dL 或 LDL-C \geq 160mg/dL	TC $<$ 240mg/dL 或 LDL-C $<$ 160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C $<$ 190mg/dL	

● 心血管疾病定義：

- (一) 冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
- (二) 缺血型腦血管疾病病人包含：
1. 腦梗塞。
 2. 暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
 3. 有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)

● 危險因子定義：

1. 高血壓
2. 男性 \geq 45 歲，女性 \geq 55 歲或停經者
3. 有早發性冠心病家族史(男性 \leq 55 歲，女性 \leq 65 歲)
4. HDL-C $<$ 40mg/dL
5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG \geq 200mg/dL 且 (TC/HDL-C $>$ 5 或 HDL-C $<$ 40mg/dL)	TG $<$ 200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG \geq 200mg/dL 且 (TC/HDL-C $>$ 5 或 HDL-C $<$ 40mg/dL)	TG $<$ 200mg/dL	

無心血管疾病 病人	與藥物治療可 並行	TG ≥ 500mg/dL	TG < 500mg/dL	症。
--------------	--------------	---------------	---------------	----

2.6.2. Ezetimibe (如 Ezetrol Tablets) : (94/6/1)

原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：

1. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。
2. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。

2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca) : (95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1) :

1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。
2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL及100 mcg/0.3mL (建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料(1)


藥品名稱	Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL		
許可證字號	衛署菌疫輸字第000868號		
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	ERYTHROPOIETIN (METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA), 注射劑, 50, MCG/0.3ML		
ATC碼	B03XA03		
適應症	治療慢性腎病所引起的症狀性貧血。Mircera尚未核准於治療因癌症化學療法引起的貧血。		
健保支付價	1,544元/支		
廠商建議價	1,772元/支	討9-1	2


藥品基本資料(2)

藥品名稱	Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100 mcg/0.3mL		
許可證字號	衛署菌疫輸字第000869號		
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	ERYTHROPOIETIN (METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA) ， 注射劑 ， 100 MCG/0.3ML		
ATC碼	B03XA03		
適應症	治療慢性腎病所引起的症狀性貧血。Mircera尚未核准於治療因癌症化學療法引起的貧血。		
健保支付價	2,270元/支		
廠商建議價	2,754元/支		

3

案由及依據

 羅氏大藥廠股份有限公司於114年10月22日來函表示，有鑑於進口成本居高不下，現行健保支付價已不敷成本，故建議調高健保支付價。

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項(1)

□建議調高健保支付價

📖 廠商提出Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	1,297.24	1,297.24
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.40	0.40
進口總成本	1,297.64	1,297.64
管銷費用	389.29	(30%) 389.29 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	85.18	85.18
參考成本價	1,772.11	1,772.11

註₁: 因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十。

5

廠商建議事項(2)

□建議調高健保支付價

📖 廠商提出Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100 mcg/0.3mL進口成本分析：


成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	2,016.76	2,016.76
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.28	0.28
進口總成本	2,017.04	2,017.04
管銷費用	605.11	(30%) 605.11 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	132.41	132.41
參考成本價	2,754.56	2,754.56

註₁: 因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十。

6

健保署意見(1)

□建議調高健保支付價

 經查健保目前給付多個相同ATC5碼(B03XA)藥品，臨床上可互為替代使用，惟考量含epoetin alfa成分藥品已於西藥供應平台公告，嬌生股份有限公司之Eprex Injection 10000 IU/mL及Eprex Injection 4000 IU/mL藥品預計115年停止供應，且依據WHO DDD核算本案藥品每日藥費，相較於其他可替代藥品屬價格最便宜者，為維持臨床需求，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價，並簽訂穩定供貨合約。

註:依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品:本標準已收載項目，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

7

健保署意見(2)

核價方式:

- Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為1,297.64元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計30%管銷費為1,686.93元 $[1,297.64*(1+30%)=1,686.93]$ ，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1,772元 $[1,686.93*(1+0.05%+5%)=1,772.11]$ 。
- Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100 mcg/0.3mL：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為2,017.04元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計30%管銷費為2,622.15元 $[2,017.04*(1+30%)=2,622.15]$ ，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2,754元 $[2,622.15*(1+0.05%+5%)=2,754.56]$ 。
- 經本署與廠商議價，廠商同意50mcg/0.03mL以每支1,703元及100mcg/0.3mL以2,648元供貨，爰建議調高健保支付價為50mcg/0.3mL以每支1,703元及100mcg/0.3mL每支2,648元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

討9-4

8

健保署財務評估(1)

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3ml
整體藥費 ^{註₁}	約1.5億元
財務衝擊 ^{註₂}	約1,429萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 89,931 ×1,703元= 153,152,493元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 89,931 ×(1,703 -1,544元)= 14,299,029元

9

健保署財務評估(2)

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100 mcg/0.3ml
整體藥費 ^{註₁}	約2.1億元
財務衝擊 ^{註₂}	約3,044萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 80,553 ×2,648元= 213,304,344元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 80,553 ×(2,648 -2,270元)= 30,449,034元

補充資料

管銷費用計算方式

□ 各比例管銷費試算：

藥品	廠商成本 基本價 (元)	核價方式(參考成本)(元)				
		10%	15%	20%	25%	30%
Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3ml	1,297	1,498	1,566	1,634	1,703	1,772
Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100 mcg/0.3ml	2,017	2,330	2,436	2,542	2,648	2,754

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之六。

附9-6

舒汝固體膚滅菌注射粉劑100毫克 Solu-cortef sterile powder 100mg

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

□ 健保收載「hydrocortisone，注射劑，100.00 mg」共4項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	AC20651255	舒爾體注射劑100毫克 Solu-tisone Injection 100mg	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	腎上腺皮質機能不全、劇列休克、膠原疾病(全身性紅斑性狼瘡)過敏反應(支氣管氣喘)、過敏性皮膚疾患(天皰瘡、剝脫性皮膚炎)	28.2	0%
2	AC57313255	“信東”舒可欣乾粉注射劑100毫克 Hydrocortisone Powder for Injection 100mg S.T.	信東生技股份有限公司			0%
3	AC57749255	舒爾體爽注射劑100毫克 Hydrocortisone Injection 100mg CYH	中化裕民健康事業股份有限公司		35.3	60%
4	BC18167255	舒汝固體膚滅菌注射粉劑100毫克 Solu-cortef sterile powder 100mg	輝瑞大藥廠股份有限公司			40%

案由及依據

- 📖 輝瑞大藥廠股份有限公司114年11月10日來函表示，本案藥品因原物料供應價格提高，依目前健保價格已不敷進口成本，故建議提高健保支付價。
- 📖 本案藥品業於全民健康保險藥事小組第7屆第12次(97年4月)會議決議，因屬急救且不可替代之必要項目，列屬不可替代特殊藥品。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 輝瑞大藥廠股份有限公司提Solu-cortef sterile powder 100mg 產品進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	72.48	72.48
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.02	0.02
進口總成本	72.51	72.51
管銷費用	21.75	(30%) 21.75 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	4.76	4.76
參考成本價	99.02	99

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

健保署意見

□ 建議調高健保支付價

📖 考量本藥品成分注射劑為急救之必要藥品，具臨床重要性，且為穩定藥物供應韌性，避免後續僅剩單一廠商供應，建議調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約。

□ 核價方式：

📖 以參考成本價法計算，依輝瑞公司進口成本72.51元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計管銷費用30%為94元， $[72.51 \times (1+30\%) = 94.26 \text{元}]$ ，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99元 $[94.26 \times (1+0.05\%+5\%) = 99.02 \text{元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價，廠商同意以每支91元供貨，爰建議調高健保給付價為每支91元，並簽訂穩定供貨合約。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

健保署財務評估

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	hydrocortisone，注射劑，100.00 mg
整體藥費 ^{註₁}	約1.3億
財務衝擊 ^{註₂}	約7,987萬

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=1,380,035×91元=125,583,185元

註₂：財務衝擊—三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=1,380,035×(91元-35.3元)=79,867,949元

補充資料

國際藥價

國別	hydrocortisone，注射劑，100.00 mg
美國	724.10
日本	55.44
英國	70.64
加拿大	113.48
德國	585.18
法國	70.24
比利時	279.20
瑞典	--
瑞士	515.36
澳洲	99.37
10國中位數	113.48
10國最低價	55.44

管銷費用計算方式

□ hydrocortisone，注射劑，100.00 mg

廠商	廠商成本 基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
輝瑞	72.51	83	87	91	95	99

註₁:因每月申報金額大於100萬元者，最高加計30%為上限。

註₂: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%。

含propofol成分200mg及1,000mg注射劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第82次會議 115年6月18日

藥品基本資料(1)-1

□ 健保收載含「propofol，注射劑，200mg」共7項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
1	AC42554238	濟生 安舒麻注射液10毫克/毫升 (普帕芙) ANESVAN INJECTION 10MG/ML (PROPOFOL) CHI SHENG	濟生醫藥生技股份有限公司	靜脈注射麻醉劑，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。手術和侵襲性檢查時鎮靜用。	37.4元	5%
2	AC49100229	“濟生”安舒麻 2%注射劑 Anesvan 2% Injection “CHI SHENG”		維持全身麻醉，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。局部外科手術和診斷性檢查時鎮靜用或局部麻醉。		0%
3	AC46490238	立可麻 注射液 DIPROFEN INJECTION	東洲化學製藥廠股份有限公司	靜脈注射麻醉劑，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。手術和侵襲性檢查時鎮靜用。		0%

藥品基本資料(1)-2

□ 健保收載含「propofol，注射劑，200mg」共7項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
4	BC22868238	飛可復1%注射液 FRESOFOL 1% MCT/LCT	台灣費森尤斯 卡比股份有限 公司	短效性靜脈注射全身麻醉劑。 使用於成人及一個月以上之兒童作為 誘導或維持麻醉之用。 使用於成人病人診斷及外科手術過程 中之鎮靜之用，可單獨使用或與其他 局部麻醉劑或全身麻醉劑合併使用。 已住在加護病房中使用人工呼吸器之 超過16歲成人病人作為鎮靜之用。	37.4元	57%
5	BC27593238	飛可復1%注射液 (瑞典) Fresofol 1% MCT/LCT Injection (Sweden)				32%

3

藥品基本資料(1)-3

□ 健保收載含「PROPOFOL，注射劑，200mg」共7項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
6	BC24081238	柏朗 普洛福 靜脈 注射液 PROPOFOL-LIPURO 1%	台灣柏朗股份 有限公司	短效之靜脈全身麻醉劑 (1)成人及1個月以上幼童之全身麻 醉誘導或維持。 (2)加護病房中使用人工呼吸器之 超過16歲成人病患之鎮靜。 (3)成人病人診斷及外科手術過程 中之鎮靜之用，可單獨使用或與其 他局部麻醉劑或全身麻醉劑合併使 用。	37.4元	0%
7	BC26185238	柏朗 普洛福-立靜 靜脈注射液 Propofol-Lipuro 1%	台灣柏朗股份 有限公司			6%

4



藥品基本資料(2)

□ 健保收載含「propofol，注射劑，1,000mg」共1項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
1	BC24228248	飛可復2%注射液 FRESOFOL 2% MCT/LCT	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	短效性靜脈注射全身麻醉劑。使用於成人及超過3歲兒童作為誘導或維持麻醉之用。使用於成人病人診斷檢查及外科手術過程中之鎮靜之用，可單獨使用或與其他局部麻醉劑或全身麻醉劑合併使用。已住在加護病房中使用人工呼吸器之超過16歲成人病人作為鎮靜之用。	247元	100%

5

案由及依據

-  台灣費森尤斯卡比股份有限公司及台灣柏朗股份有限公司來函表示，因國際原物料價格及物流配送費用上漲，藥品進口成本增加，建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之項目，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項(1)-1

□建議提高健保支付價

📖 台灣費森尤斯卡比股份有限公司提出Fresofol 1% MCT/LCT，200mg進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	13.30	13.30
其他費用(運費、保險費、進口關稅)	29.18	29.18
進口總成本	42.48	42.48
加計管銷費用	12.74	(30%) 12.74 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.79	2.79
參考成本價	58.01	58

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

7

廠商建議事項(1)-2

□建議提高健保支付價

📖 台灣柏朗股份有限公司提出Propofol-Lipuro 1%，200mg進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	32.3	32.3
其他費用(運費、保險費、進口關稅)	11.15	11.15
進口總成本	43.45	43.45
加計管銷費用	21.72	(30%) 13.03 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	3.29	2.85
參考成本價	68.46	59

註：每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，得加計百分之四十為上限。

8

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 台灣費森尤斯卡比股份有限公司提出 Fresofol 2% MCT/LCT，1,000mg，進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	102.22	102.22
其他費用(運費、保險費、進口關稅)	143.80	143.80
進口總成本	246.02	246.03
加計管銷費用	73.80	(30%) 73.80 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	16.16	16.16
參考成本價	335.99	335

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

9

健保署意見(1)

□建議調高健保支付價

📖 本案藥品屬短效性靜脈注射全身麻醉劑，為臨床上所必需且同分組市場佔率高，爰建議列為特殊藥品及提高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。

註：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定，特殊藥品：本標準已收載項目，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

健保署意見(2)

 核價方式：

- Propofol 200 mg：以參考成本價計算，依費森尤斯卡比公司之進口總成本為42.48元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計管銷費用30%為55.22元 $[42.48 \times (1+30\%) = 55.22 \text{元}]$ ，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%為58元 $[55.22 \times (1+0.05\%+5\%) = 58.00 \text{元}]$ 為上限價；經本署與廠商議價後，廠商同意以58元供貨，爰建議支付價調高為每支58元。

11

健保署意見(3)

- Propofol 1,000 mg：以參考成本價計算，依費森尤斯卡比公司之進口總成本為246.03元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計管銷費用30%為319.83元 $[246.03 \times (1+30\%) = 319.83 \text{元}]$ ，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%為335元 $[319.83 \times (1+0.05\%+5\%) = 335.98 \text{元}]$ 為上限價；經本署與廠商議價後，廠商同意以310元供貨，爰建議支付價調高為每支310元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

12

健保署財務評估(1)

- 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	propofol，注射劑，200mg
整體藥費 ^{註₁}	約2,691萬
財務衝擊 ^{註₂}	約956萬

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=464,079×58元=26,916,582元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=464,079×(58元-37.4元)=9,560,027元

13

健保署財務評估(2)

- 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	propofol，注射劑，1,000mg
整體藥費 ^{註₁}	約1,812萬
財務衝擊 ^{註₂}	約368萬

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=58,458×310元=18,121,980元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=58,458×(310元-247元)=3,682,854元

14

補充資料

國際藥價

國別	propofol，注射劑， 200mg	propofol，注射劑， 1,000mg
美國	93.51	
日本	124.74	
英國	2,188.03	886.82
加拿大		
德國		
法國		
比利時	55.78	348.60
瑞典		
瑞士		
澳洲		
10國中位價	109.13	617.71
10國最低價	55.78	348.60

管銷費用計算方式(1)-1

□ Fresofol 1% MCT/LCT，200mg管銷費試算：

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
台灣費森尤斯卡比股份有限公司	42.48	49.08	51.31	53.55	55.78	58.01

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

註₂: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%。

17

管銷費用計算方式(1)-2

□ Propofol-Lipuro 1%管銷費試算：

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
台灣柏朗股份有限公司	43.45	50.20	52.49	54.77	57.05	59.33

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

註₂: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%。

18

管銷費用計算方式(2)

□ Fresofol 2% MCT/LCT，1,000mg管銷費試算：

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
台灣費森尤斯卡比股份有限公司	246.03	284.30	297.22	310.14	323.06	335.99

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

註₂: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%。

“萬益特”腹膜透析液

Peritoneal dialysis solution with dextrose "Vantive"

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第82次會議

115年6月18日

含 1.5 ~ 4.25% dextrose 透析用液劑、
2,000 mL 同分組共6項藥品基本資料

項次	健保代碼	分組名稱	藥品名稱	適應症	廠商名稱	健保支付價
1	BC22199212	peritoneal dialytics solutions, 透析用製劑, 2000.00mL	Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose VANTIVE	腹膜透析	萬益特醫療用品股份有限公司	179
2	BC22198212		Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose VANTIVE			
3	BC22218212		Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose VANTIVE			
4	BC22297212		Dianeal low calcium (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose VANTIVE			
5	BC22299212		Dianeal low calcium (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose VANTIVE			
6	BC22298212		Dianeal low calcium (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose VANTIVE			

案由及依據

- 萬益特醫療用品股份有限公司來函，因原料藥價格波動、疫情與地緣政治因素，影響供應鏈成本，原製造廠供應價格提升，故建議提高健保支付價。
- 查相同ATC5碼（B05DB）藥品Balance solution for peritoneal dialysis 2L於113年6月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70次會議，參考成本價法計算，同意調高健保支付價格為每袋218元，同分組項目併同調整，並於113年8月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71次會議，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定認列為特殊藥品。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之項目，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提議訂定。

3

廠商建議事項(1)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose 2,000 mL透析用液劑之進口成本分析：

成本（元）/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	128.92	128.92
其他費用	20.78	20.78
進口總成本	149.70	149.70
管銷費用	44.91	（30% ^註 ）44.91
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.83	9.82
參考成本價	204.44	204.43

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

4

廠商建議事項(2)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose 2,000 mL透析用液劑之進口成本分析:

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	128.83	128.83
其他費用	20.78	20.78
進口總成本	149.62	149.62
管銷費用	44.89	(30% ^註) 44.88
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.82	9.82
參考成本價	204.33	204.32

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

5

廠商建議事項(3)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose 2,000 mL透析用液劑之進口成本分析:

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	128.62	128.62
其他費用	20.78	20.78
進口總成本	149.40	149.40
管銷費用	44.82	(30% ^註) 44.82
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.82	9.80
參考成本價	204.04	204.02

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

6

廠商建議事項(4)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dianeal **low calcium** (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with **1.5%** dextrose 2,000 mL透析用液劑之進口成本分析:

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	129.08	129.08
其他費用	20.78	20.78
進口總成本	149.86	149.86
管銷費用	44.96	(30% ^註) 44.95
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.84	9.84
參考成本價	204.66	204.65

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

7

廠商建議事項(5)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dianeal **low calcium** (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with **2.5%** dextrose 2,000 mL透析用液劑之進口成本分析:

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	129.23	129.23
其他費用	20.78	20.78
進口總成本	150.01	150.01
管銷費用	45.00	(30% ^註) 45.00
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.85	9.85
參考成本價	204.86	204.86

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

8

廠商建議事項(6)

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dianeal **low calcium** (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with **4.25%** dextrose 2,000 mL透析用液劑之進口成本分析：

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	128.62	128.92
其他費用	20.78	20.78
進口總成本	149.40	149.40
管銷費用	44.82	(30% ^註) 44.82
藥害救濟徵收金 0.05% 及營業稅 5%	9.82	9.80
參考成本價	204.04	204.02

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

9

健保署意見

□ 建議提高健保支付價

📖 查目前健保收載多項同類型產品於臨床上可依病患需求進行替換，故非屬不可替代，但本案藥品在腹膜透析治療中，具長期使用經驗及品質穩定性，對居家透析治療連續性具臨床價值之特殊性，建議列為特殊藥品及調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。

📖 核價方式：

以參考成本價法計算，廠商之進口平均總成本149.7元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為194.61元 $[149.7 \times (1+30\%) = 194.61]$ ，又因領有藥物許可證者，加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為204元 $[194.61 \times (1+0.05\%+5\%) = 204.43]$ 元，惟本案藥品高規格項目(2.5L)

健保支付價為198元，故建議以現行健保支付價每袋179元至198元作為議價區間與廠商議價，同分組項目併同調整。經本署與廠商議價，廠商同意以每袋196元供貨，爰建議調高健保支付價為每袋196元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

10

健保署財務評估

□ 以最近三年（112~114年）平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

分組名稱	peritoneal dialytics solutions，透析用製劑， 2000.00ML
項目數	共6項
整體藥費 ^{註₁}	約6.8億元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約5,900萬元/年

註₁：整體藥費=三年整組平均申報數量×提高後之藥價=3,470,589×196元=680,235,444元。

註₂：財務衝擊=三年整組平均申報數量×（提高後之藥價-原支付價）=3,470,589×（196元-179元）=59,000,013元。

補充資料

國際藥價(1)

國別	Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose 2,000 mL	Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose 2,000 mL
美國	--	--
日本	267	231
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位數	267	231
10國最低價	267	231

13

國際藥價(2)

國別	Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose 2,000 mL	Dianeal low calcium (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose 2,000 mL
美國	--	--
日本	331	257
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位數	331	257
10國最低價	331	257

14

國際藥價(3)

國別	Dianeal low calcium (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose 2,000 mL	Dianeal low calcium (2.5meq/l) peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose 2,000 mL
美國	--	--
日本	273	328
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位數	273	328
10國最低價	273	328

15

管銷費用計算方式

□ 含 1.5 ~ 4.25% dextrose peritoneal dialytics solutions , 透析用製劑，2000.00mL

廠商	廠商進口平均總成本價(元)	核價方式(參考成本價)(元)					
		5%	10%	15%	20%	25%	30%
萬益特醫療用品股份有限公司	149.7	164	172	180	188	196	204

註₁:因每月申報金額大於一百萬元者,得加計百分之三十為上限價。

註₂: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%。

醋酸鈉注射液4mEq/mL

Sodium acetate injection 4mEq/mL

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	醋酸鈉注射液 4mEq/mL Sodium acetate injection 4mEq/mL		
許可證字號	衛署藥製字第033582號	發證日期	80/02/01
廠商名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司		
製造廠名稱	濟生醫藥生技股份有限公司	製造國別	中華民國
成分劑型規格	sodium acetate anhydrous, 注射劑, 20 mL		
ATC碼	B05XA08		
適應症	補充電解質, 解酸中毒		
健保支付價	28元/支		
廠商建議價	39元/支		

案由及依據

- 健喬信元醫藥生技股份有限公司來函，原料及製造相關成本持續提升，健保價已不敷成本，故建議提高健保支付價。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之項目，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提議訂定。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保給付價

 廠商提出Sodium acetate injection 4mEq/mL 生產成本分析：

成本（元）/支	廠商計算方式	本署核算方式
生產總成本	24.76	24.76
管銷費用	12.38	(50%) 12.38 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.88	1.87
參考成本價	39.02	39.01

註：每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之五十為上限價。

4

健保署意見

□ 建議提高健保支付價

📖 本案藥品用於治療低血鈉(hyponatremia)及代謝性酸中毒，臨床尚有sodium bicarbonate可供替代使用，惟當部分病患無法使用sodium bicarbonate時，本案藥品為必要之替代選項，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。

📖 核價方式：

以參考成本價法計算，廠商之生產總成本為24.76元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用50%為37.14元 $[24.76 \times (1+50\%) = 37.14 \text{元}]$ ，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39.0元 $[37.14 \times (1+0.05\%+5\%) = 39.01 \text{元}]$ 。經本署與廠商議價，廠商同意以每支39元供貨，爰建議調高健保支付價為每支39元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

健保署財務評估

□ 以最近三年（112~114年）平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	Sodium acetate injection 4mEq/mL
整體藥費 ^{註₁}	約18.1萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約5.1萬元/年

註₁：整體藥費=三年整組平均申報數量×提高後之藥價=4,645×39元=181,155元。

註₂：財務衝擊=三年整組平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=4,645×(39元-28元)=51,095元。

補充資料

管銷費用計算方式

□ Sodium acetate injection 4mEq/mL

廠商	廠商成本價 (元)	核價方式(參考成本價)(元)					
		10%	20%	25%	30%	40%	50%
健喬信 元醫藥 生技股 份有限 公司	24.76	28.6	31.2	32.5	33.8	36.4	39.0

註₁:因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者,得加計百分之五十為上限價。

註₂: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%。

基礎輸注液(葡萄糖、含氯化鈉、林格氏液、 乳酸林格氏液)及氯化鈉外用沖洗液 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第82次會議

115年6月18日

案由及依據

- 📖 本案係台灣大塚公司、信東公司、濟生公司、永豐公司及南光公司來函建議提高葡萄糖、含氯化鈉、林格氏液、乳酸林格氏液及氯化鈉外用沖洗液健保支付價，經查各包裝規格包括100ML、250ML、500ML、1,000ML、2,000ML 及3,000ML，各項目藥品分屬22組不同分類分組，適應症為電解質、營養補給或傷口清洗，目前健保收載共114項。
- 📖 其中11分組已列屬特殊藥品，1分組已列屬不可替代特殊藥品，詳附件。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之項目，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

藥品基本資料

📖 DEXTROSE, 注射劑, 50.00 MG/ML, 100.00 ML等22組分類分組，詳附件。

3

廠商建議事項(1)

❑ 廠商提出含DEXTROSE，注射劑，50.00 MG/ML，100.00 ML成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AA58005255	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	36.24	38.0
2	AC29835255	南光 吉多士注射液5%	南光	53.1	41.6

註：因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，加計百分之五十為上限。

廠商建議事項(2)

- 廠商提出含DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AA58005265	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	35.11	31.4
2	AC29835265	南光 吉多士注射液5%	南光	62.32	42.3
3	NC05342265	濟生 克力糖注射液5%	濟生	38.51	38.5

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

5

廠商建議事項(3)

- 廠商提出含DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AA58005277	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	39.25	34.6
2	AC11552277	大塚 滴滋樂注射液5%	大塚	42.4	42.3
3	AC29835277	南光 吉多士注射液5%	南光	67.35	45.7
4	NC05342277	濟生 克力糖注射液5%	濟生	43.53	43.5
5	NC06066277	信東 美達研注射液	信東	45.2	45.2

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

討14-3

6

廠商建議事項(4)

- 廠商提出含DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AA01086277	永豐 葡萄糖注射液 10%	永豐	44.33	42.6
2	AA11711277	大塚 10%滴舒樂 注射液	大塚	64.53	69
3	AC29838277	南光 吉多士注射液 10%	南光	75.24	55
4	NC05351277	濟生 10%葡萄糖 注射液	濟生	48.5	52

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

廠商建議事項(5)

- 廠商提出含DEXTROSE 500 MG/mL +- MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	NC06067277	"信東"美達研注射液 50%	信東	79	91

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

8

廠商建議事項(6)

- 廠商提出含DEXTROSE \leq 100MG/mL + ELECTROLYTES，注射劑，251-500 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC57317277	信東 0.149%氯化鉀/5%葡萄糖及 0.33%氯化鈉注射液	信東	46.0	45.9
2	AC57417277	信東 0.298%氯化鉀/(5%葡萄糖及0.9%氯化鈉)注射液		49.7	49.6
3	AC57418277	信東 0.149%氯化鉀/(5%葡萄糖及0.9%氯化鈉)注射液		48.0	47.9
4	AC57748277	信東 0.298%氯化鉀/5%葡萄糖注射液		50.2	50
5	AC57784277	信東 0.149%氯化鉀/5%葡萄糖注射液		48.0	47.9

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

9

廠商建議事項(7)

- 廠商提出含DEXTROSE 50MG/mL \pm MULTIVITAMINES，注射劑，501-1000mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AA58005209	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	51.86	47.3

註：因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，加計百分之五十為上限。

10

廠商建議事項(8)

- 廠商提出含DEXTROSE 100 MG/mL ± MULTIVITAMINES，注射劑，501-1000 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AA01086209	永豐 葡萄糖注射液 10%	永豐	60.65	60

註：因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，加計百分之五十為上限。

11

廠商建議事項(9)

- 廠商提出含DEXTROSE ≤ 50MG/mL+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/mL，注射劑，251-500 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AC16908277	5%葡萄糖0.225%食鹽水注射液	信東	46.3	49.9
2	AC25485277	葡萄糖5%食鹽水0.225%注射液	永豐	39.65	37.9

註：因每月申報金額大於新臺幣五十萬元、小於等於新臺幣一百萬元者，加計百分之四十為上限。

12

廠商建議事項(10)-1

- 廠商提出含DEXTROSE ≤ 50MG/mL + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/mL, 注射劑, 251-500 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AA12986277	大塚 滴沙林注射液 5 : 0.3	大塚	43.15	43.1
2	AA13718277	永豐 5% / 0.45% 葡萄糖食鹽水注射液	永豐	40.06	35.7
3	AA20591277	大塚 滴沙林注射液 2.5 : 0.45	大塚	42.13	42.1
4	AC00263277	永豐 葡萄糖2.5%食鹽水0.45%注射液	永豐	38.52	33.7
5	AC13509277	濟生 得參理注射液	濟生	46.5	43.5

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

13

廠商建議事項(10)-2

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
6	AC15246277	5%葡萄糖0.33%食鹽水注射液	信東	46.2	46.2
7	AC22666277	永豐 葡萄糖5%食鹽水0.33%注射液	永豐	39.97	35.6
8	AC29738277	南光 沙多士注射液 0.45%	南光	71.29	48.4
9	AC29960277	南光 沙多士2.5%注射液	南光	67.04	45.5
10	NC05347277	濟生 補益輸液一號	濟生	43.5	43.4
11	NC06514277	葡萄糖食鹽水注射液	信東	44.1	44.1

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

討14-7

14

廠商建議事項(11)

- 廠商提出含DEXTROSE \leq 50MG/mL + SODIUM CHLORIDE 9MG/mL，注射劑，251-500 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC03619277	信東 葡萄糖食鹽水注射液	信東	45.6	45.5
2	AC24113277	永豐 葡萄糖食鹽水注射液5% / 0.9%	永豐	40.14	35.8
3	AC29834277	南光 沙多士注射液5%	南光	69.94	47.5
4	AC58307277	大塚 滴沙林注射液5:0.9	大塚	48.29	48.2
5	NC05334277	濟生 葡萄糖氯化鈉注射液	濟生	43.51	43.5

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

15

廠商建議事項(12)

- 廠商提出含DEXTROSE \leq 50MG/mL + SODIUM CHLORIDE $<$ 3.0 MG/mL，注射劑，501-1000 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AC25485209	葡萄糖5%食鹽水0.225%注射液	永豐	65.57	53

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

16

廠商建議事項(13)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE，注射劑，9.00 MG/mL，1000 mL
成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AC13718209	永豐 5% / 0.4 5%葡萄糖食鹽水注 射液	永豐	53.02	49.1

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

17

廠商建議事項(14)

- 廠商提出含DEXTROSE \leq 50MG/mL + SODIUM CHLORIDE 9MG/mL，注
射劑，501-1000 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AC24113209	永豐 葡萄糖食鹽水注 射液 5% / 0.9%	永豐	66.07	54

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

18

廠商建議事項(15)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 8.6MG/mL + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/mL + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/mL, 注射劑, 250mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	NC04587265	濟生 林格爾氏液	濟生	42.1	48.5

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

19

廠商建議事項(16)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 8.6MG/mL + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/mL + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/mL, 注射劑, 500mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AC24667277	林格爾注射液	信東	43.5	46.88
2	AC58324277	大塚 林克氏注射液	大塚	46.39	49.90

註：因每月申報金額大於新臺幣五十萬元、小於等於新臺幣一百萬元者，加計百分之四十為上限。

20

廠商建議事項(17)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 6MG/mL + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/mL + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/mL + SODIUM LACTATE 3.1MG/mL, 注射劑, 500mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC10069277	福多命安注射液	大塚	47.02	47.00
2	NC00577277	信東 乳酸林格爾注射液	信東	44.1	44.10

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

21

廠商建議事項(18)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 6MG/mL + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/mL + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/mL + SODIUM LACTATE 3.1MG/mL, 注射劑, 1000mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AC02801209	永豐 乳酸林格氏乙注射液	永豐	62.7	45.7

註：因每月申報金額大於新臺幣五十萬元、小於等於新臺幣一百萬元者，加計百分之四十為上限。

22

廠商建議事項(19)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 8.6MG/mL + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/mL + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/mL, 注射劑, 1000mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	NC07262209	林格兒液	永豐	49.9	44.3

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

23

廠商建議事項(20)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/mL，500 mL 成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AC38283377	信東 沖洗用生理食鹽液	信東	44.5	51

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

24

廠商建議事項(21)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/mL，2000 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC35639312	永豐 生理食鹽水沖洗液	永豐	95.57	59

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

25

廠商建議事項(22)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/mL，3000 mL成本分析

項目	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AC35639316	永豐 生理食鹽水沖洗液	永豐	132	91

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

26

健保署意見(1)

📖 考量葡萄糖、含氯化鈉、林格氏液、乳酸林格氏液及氯化鈉外用沖洗液為醫院、診所運作及治療之必備藥物，臨床不可或缺項目，建議亦將其餘10分組列為特殊藥品及本案22分組調高健保支付價(詳附件)，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價，並由健保署與廠商議價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載項目，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

27

健保署意見(2)

📖 核價方式：本案中類似規格者之不同分組可合併考量，且為保障藥品供應韌性及避免再次發生藥品短缺情形，建議採其中申報量最高組或次高組，占率較高之成本價法計算。並擇申報量最高組或次高組中，最高價格作為議價上限價。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變

➤ 葡萄糖100mL及250mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行支付價	同分組項目數	參考成本價上限(占率)					與廠商議價後 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註2	DEXTROSE 50MG/ML	100mL	注射劑	27.9	2	38元 (1%)	41.6元 (99%)	-	-	-	37.4元
2 註1	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES	250mL	注射劑	28	4	31.4元 (4%)	42.3元 (79%)	38.5元 (1%)	-	-	40.8元

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

健保署意見(3)

➤ 葡萄糖500mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註2	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES	500ML	注射劑	31.5	9	34.6 (7%)	45.7 (34%)	43.5 (7%)	45.2 (15%)	42.3 (26%)	44.3
2	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES	500ML	注射劑	31.5	6	39.6	51	48.4	-	64	46.3
3 註1	DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES	500ML	注射劑	35.7	22	-	-	-	45.9 (2%)、 49.6 (1%)、 47.9 (1%)、 50 (3%) 、 47.9 (2%)	-	48

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

29

健保署意見(4)

➤ 葡萄糖DEXTROSE 500 MG/ML 500mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後， 本署建議 調高之支 付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註1	DEXTROSE 500 MG/ML +- MULTIVITAMINES	500ML	注射劑	63	2	-	-	-	79 (91%)	-	69

註1：申報量最高組

健保署意見(5)

➤ 葡萄糖1000mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後， 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註1	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES	1000ML	注射劑	35	4	47.3 (87%)	-	-	-	-	56
2 註2	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES	1000ML	注射劑	35	2	60 (99%)	-	-	-	-	56

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

31

健保署意見(5)

➤ 含氯化鈉500mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後， 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1	DEXTROSE ≤ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML	500ML	注射劑	31.5	2	37.9	-	-	49.9	-	42.8
2 註2	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML	500ML	注射劑	31.5	15	35.7 (9%)、 33.7 (1%)、 35.6 (3%)、	48.4 (27%)、 45.5 (8%)	43.5 (1%)、 43.4 (20%)	46.2 (7%)、 44.1 (10%)	43.1 (7%)、 42.1 (5%)、	44.3
3 註1	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	注射劑	31.5	5	35.8 (11%)	47.5 (53%)	43.5 (12%)	45.5 (17%)	48.2 (7%)	44.3

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

32

健保署意見(6)

➤ 含氯化鈉1000mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註2	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE <3.0 MG/ML	1000ML	注射劑	35	2	53 (100%)	-	-	-	-	53
2	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML	1000ML	注射劑	35	4	49.1	-	-	-	-	53
3 註1	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1000ML	注射劑	35	4	54 (99%)	-	-	-	-	53

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

33

健保署意見(7)

➤ 林格氏液、乳酸林格氏液250mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註1	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML	250ML	注射劑	22	4	-	-	48.5 (56%)	-	-	40.4

註1：申報量最高組

健保署意見(8)

➤ 林格氏液、乳酸林格氏液500mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1 註2	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML	500ML	注射劑	31.5	6	-	-	-	46.8 (8%)	49.9 (28%)	42.8
2 註1	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML	500ML	注射劑	40	6	-	-	-	44.1 (29%)	47 (26%)	42.8

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

35

健保署意見(9)

➤ 林格氏液、乳酸林格氏液1000mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價後， 本署建議調高 之支付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
18 註2	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML	1000ML	注射劑	35	4	49 (98%)	-	-	-	-	49
19 註1	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML	1000ML	注射劑	35	3	44.3 (37%)	-	-	-	-	49

註1：申報量最高組

註2：申報量次高組

36

健保署意見(10)

➤ 氯化鈉外用沖洗液500mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價 後，本署建 議調高之支 付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1	SODIUM CHLORIDE , 外用液劑， 9.00 MG/ML	500ML	注射劑	30.5	6	-	-	-	51 (6%)	-	42.8

37

健保署意見(11)

➤ 氯化鈉外用沖洗液2000mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價 後，本署建 議調高之支 付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1	SODIUM CHLORIDE , 外用液劑， 9.00 MG/ML	2000 ML	注射劑	55	2	59 (100%)	-	-	-	-	59

38

健保署意見(12)

➤ 氯化鈉外用沖洗液3000mL：

項次	成分及含量	規格量	劑型	現行 支付價	同分組 項目數	參考成本價上限					與廠商議價 後，本署建 議調高之支 付價
						永豐	南光	濟生	信東	大塚	
1	SODIUM CHLORIDE , 外用液劑，9.00 MG/ML	3000 ML	注射劑	68	1	91 (100%)	-	-	-	-	91

39

健保署財務評估(1)

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項次	分類分組名稱	原支付價(元)	提高後之藥價 (元)	整體藥費(元 /年)	財務影響(元/年)
1	DEXTROSE，注射劑，50.00 MG/ML， 100.00 ML	27.9	37.4	約498萬元	約126萬元
2	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，200-250ML	28	40.8	約3,137萬元	約984萬元
3	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500ML	31.5	44.3	約6,893萬元	約1,991萬元
4	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML	31.5	46.3	約1,301萬元	約416萬元
5	DEXTROSE 500 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML	63	69	約188萬元	約79萬元
6	DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑，251-500 ML	35.7	48	約1億9,916萬 元	約5,103萬元

健保署財務評估(2)

項次	項目	原支付價(元)	提高後之藥價(元)	整體藥費(元/年)	財務影響(元/年)
7	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000ML	35	56	約181萬元	約68萬元
8	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000 ML	35	56	約8萬元	約3萬元
9	DEXTROSE ≤ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	31.5	42.8	約1,635萬元	約431萬元
10	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	31.5	44.3	約9,489萬元	約2,741萬元
11	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	31.5	44.3	約9,805萬元	約2,833萬元
12	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE <3.0 MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML	35	53	約676萬元	約229萬元

41

健保署財務評估(3)

項次	項目	原支付價(元)	提高後之藥價(元)	整體藥費(元/年)	財務影響(元/年)
13	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML	35	53	742元	252元
14	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML	35	53	約331萬元	約112萬元
15	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 250.00ML	22	40.4	約7萬元	約3萬元
16	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 500.00ML	31.5	42.8	約1,171萬元	約309萬元
17	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500.00ML	40	42.8	約7,653萬元	約500萬元

42

健保署財務評估(3)

項次	項目	原支付價(元)	提高後之藥價(元)	整體藥費(元/年)	財務影響(元/年)
18	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 1000.00ML	35	49	約779萬元	約228萬元
19	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 1000.00ML	35	49	約0.8萬元	約0.2萬元
20	SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 500.00 ML	30.5	42.8	約558萬	約160萬元
21	SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 2000.00 ML	55	59	約2,065萬	約140萬元
22	SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 3000.00 ML	68	91	約3,665萬	約92萬元

備註：財務衝擊=(提高後之藥價-原支付價)×各組三年平均申報數量，合計財務影響約1億6,548萬元。

有向本署提成本不敷者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議 列屬：特殊藥品/不可 替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支 付價	114年占 率
1	DEXTROSE，注射劑， 50.00 MG/ML，100.00 ML	第74次共擬會議： 特殊藥品	100ML	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	因罹急性傳染病等缺乏水份 時、因出血過多致營養失 調、因有持久的營養障礙。	27.9	1%
			100ML	南光 吉多士注射液5%	南光		27.9	99%
2	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑， 200-250ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	250ML	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	因罹急性傳染病等缺乏水份 時、因出血過多致營養失 調、因有持久的營養障礙。	28	4%
			250ML	右旋糖注射液5%	台裕		28	16%
			250ML	南光 吉多士注射液5%	南光		28	79%
			250ML	濟生 克力糖注射液5%	濟生		28	1%
3	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑， 251-500ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	500ML	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	外傷、手術等引起之失血、 創傷性或出血性休克、脫 水、水份缺乏、營養補給	31.5	7%
			500ML	大塚 滴滋樂注射液5%	大塚		31.5	26%
			500ML	右旋糖注射液5%	台裕		31.5	10%
			500ML	南光 吉多士注射液5%	南光		31.5	34%
			500ML	迪士注射劑50公絲/公撮(葡萄 糖)	安星		31.5	1%
			500ML	濟生 克力糖注射液5%	濟生		31.5	7%
			500ML	濟生 司達孟注射液	濟生		31.5	0%
			500ML	補爾備注射液	中化		31.5	0%
			500ML	信東 美達研注射液	信東		31.5	15%
4	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑 ，251-500 ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	500ML	永豐 葡萄糖注射液10%	永豐	急性傳染病患之水分補給、 體液增量	31.5	24%
			500ML	大塚 10%滴舒樂注射液	大塚		31.5	17%
			500ML	台裕 右旋糖點滴注射液10%	台裕		31.5	0%
			500ML	南光 吉多士注射液10%	南光		31.5	41%

有向本署提成本不敷者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議 列屬：特殊藥品/不 可替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支 付價	114年占 率
			500ML	濟生 10%葡萄糖注射液	濟生		31.5	17%
			500ML	美達研注射液10%	信東		31.5	1%
5	DEXTROSE 500 MG/ML +- MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500 ML	第65次共擬會議： 不可替代特殊藥品	500ML	"永豐"葡萄糖注射液50%	永豐	營養補給	58	4%
			500ML	補爾通注射液50%	中化		39.9	0%
			500ML	"信東"美達研注射液50%	信東		39.9	0%
			500ML	"信東"美達研注射液50%	信東		63	90%
			500ML	Otsuka Glucose injection 50% (Glucose 50%) 500mL	大塚		63	6%
6	DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES, 注射劑, 251-500 ML	第66次共擬會議： 特殊藥品	500ML	益力葡萄糖輸液	永豐	鉀、鈉、氯離子電解質之補 充，水分補充、體內葡萄 糖、熱能之補給。	35.7	0%
			500ML	台裕 乳酸-糖-林格氏注射液	臺裕		35.7	0%
			500ML	南光 維力葡輸液	南光		35.7	0%
			500ML	大塚 台大三號注射液	臺灣大塚		35.7	14%
			500ML	大塚 台大二號注射液	大塚		35.7	28%
			500ML	大塚 台大一號注射液	臺灣大塚		35.7	9%
			400ML	大塚 台大五號注射液	大塚		35.7	31%
			500ML	大塚 台大五號注射液	臺灣大塚		35.7	9%
			500ML	信東二號點滴注射液	信東生技		35.7	0%
			500ML	信東三號點滴注射液	信東生技		35.7	0%
			500ML	南光 四號注射液	南光		35.7	0%
			500ML	南光 二號注射液	南光	35.7	0%	

有向本署提成本不數者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議列屬：特殊藥品/不可替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
			500ML	南光 三號注射液	南光		35.7	0%
			500ML	南光 一號注射液	南光		35.7	0%
			500ML	南光 五號注射液	南光		35.7	0%
			500ML	濟生 補液輸液二號	濟生		35.7	0%
			500ML	“台裕” 裕補力注射劑	臺裕		35.7	0%
			500ML	信東 0.149%氯化鉀/ 5%葡萄糖及0.33%氯化鈉注射液	信東		35.7	2%
			500ML	信東 0.298%氯化鉀/(5%葡萄糖及0.9%氯化鈉)注射液	信東		35.7	1%
			500ML	信東 0.149%氯化鉀/(5%葡萄糖及0.9%氯化鈉)注射液	信東		35.7	1%
			500ML	信東 0.298%氯化鉀/5%葡萄糖注射液	信東		35.7	3%
			500ML	信東 0.149%氯化鉀/5%葡萄糖注射液	信東		35.7	2%
7	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000ML	-	1L	永豐 葡萄糖注射液5%	永豐	因罹患傳染病等缺乏水份時、因出血過多致營養失調、因有持久的營養障礙。	35	87%
		1L	南光 吉多士注射液5%	南光	35		0%	
		1L	濟生 克力糖注射液5%	濟生	35		13%	
		1L	信東 美達研注射液	信東	35		0%	
8	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000 ML	-	1L	永豐 葡萄糖注射液10%	永豐	營養、利尿、解毒	35	99%
		1L	濟生 10%葡萄糖注射液	濟生	35		1%	
9	DEXTROSE ≤ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	第71次共擬會議：特殊藥品	500ML	5%葡萄糖0.225%食鹽水注射液	信東	鈉、氯離子電解質之補充、脫水時之水分補充、體內葡萄糖熱能之補給	31.5	91%
		500ML	葡萄糖5%食鹽水0.225%注射液	永豐	31.5		9%	
			500ML	大塚 滴沙林注射液5:0.3	大塚		31.5	7%

有向本署提成本不敷者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議 列屬：特殊藥品/不可替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
10	DEXTRROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	500ML	永豐 5% / 0.45%葡萄糖食鹽水注射液	永豐	手術及其它疾患之水份、電解質及營養補給	31.5	9%
			500ML	大塚 滴沙林注射液 2.5 : 0.45	大塚		31.5	5%
			500ML	永豐 葡萄糖2.5%食鹽水0.45%注射液	永豐		31.5	1%
			500ML	濟生 得參理注射液	濟生		31.5	1%
			500ML	5%葡萄糖0.33%食鹽水注射液	信東		31.5	7%
			500ML	永豐 葡萄糖5%食鹽水0.33%注射液	永豐		31.5	3%
			500ML	南光 沙多士注射液 0.45%	南光		31.5	27%
			500ML	南光 沙多士 2.5%注射液	南光		31.5	8%
			500ML	濟生 補益輸液一號	濟生		31.5	20%
			500ML	葡萄糖食鹽水注射液	信東		31.5	10%
			500ML	安星 ?水含糖注射液	安星		31.5	2%
			500ML	沙琳樂斯注射液	臺裕		31.5	0%
			500ML	南光 利兒注射液	南光		31.5	0%
			500ML	台裕 益力糖注射液	臺裕		31.5	0%
11	DEXTRROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	500ML	信東 葡萄糖食鹽水注射液	信東	鈉、氯離子電解質之補充、脫水時之水分補充、體內葡萄糖之補給	31.5	17%
			500ML	永豐 葡萄糖食鹽水注射液 5% / 0.9%	永豐		31.5	11%
			500ML	南光 沙多士注射液 5%	南光		31.5	53%
			500ML	大塚 滴沙林注射液 5:0.9	大塚		31.5	7%
			500ML	濟生 葡萄糖氯化鈉注射液	濟生		31.5	12%

有向本署提成本不敷者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議列屬：特殊藥品/不可替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
12	DEXTRROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE <3.0 MG/ML，注射劑，501-1000 ML	-	1L	5%葡萄糖0.225%食鹽水注射液	信東	鈉、氯離子電解質之補充、脫水時之水分補充、體內葡萄糖熱能之補給	35	0%
			1L	葡萄糖5%食鹽水0.225%注射液	永豐		35	100%
13	DEXTRROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML，注射劑，501-1000 ML	-	1L	永豐 5% / 0.45%葡萄糖食鹽水注射液	永豐	一般水份不足症、體液或體內電解質不足之補充及熱能之補給	35	100%
			1L	永豐 葡萄糖5%食鹽水0.33%注射液	永豐		35	0%
			1L	南光 利兒注射劑	南光		35	0%
			1L	南光 沙多士注射液0.45%	南光		35	0%
14	DEXTRROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML，注射劑，501-1000 ML	-	1L	信東 葡萄糖食鹽水注射液	信東	鈉、氯離子電解質之補充、脫水時之水分補充、體內葡萄糖之補給	35	0%
			1L	永豐 葡萄糖食鹽水注射液5% / 0.9%	永豐		35	100%
			1L	南光 沙多士注射液5%	南光		35	0%
			1L	濟生 葡萄糖氯化鈉注射液	濟生		35	0%
15	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML，注射劑，250.00ML	-	250ML	林格爾注射液	信東	電解質、水份補給	22	1%
			250ML	台裕 林格氏注射液	台裕		22	16%
			250ML	南光 哈林格注射液	南光		22	1%
			250ML	濟生 林格爾氏液	濟生		22	82%
16	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML，注射劑，500.00ML	第71次共擬會議：特殊藥品	500ML	林格爾注射液	信東	電解質、水份補給	31.5	8%
			500ML	台裕 林格氏注射液	台裕		31.5	12%
			500ML	南光 哈林格注射液	南光		31.5	33%
			500ML	大塚 林克氏注射液	大塚		31.5	28%
			500ML	濟生 林格爾氏液	濟生		31.5	17%

有向本署提成本不數者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議 列屬：特殊藥品/不 可替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支 付價	114年占 率
			500ML	林格兒液	永豐		31.5	2%
17	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500.00ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	500ML	永豐 乳酸林格氏乙注射液	永豐	循環血流量的減少所引起之 尿及腎機能不全、一般水份 不足症、開刀前後之水份補 給、小兒下痢症、高熱消耗 性疾患、火傷、骨折時、酸 中毒	40	6%
			500ML	福多命安注射液	大塚		40	26%
			500ML	南光 哈福曼注射液	南光		40	34%
			500ML	“台裕” 乳酸林格氏注射液	台裕		40	2%
			500ML	信東 乳酸林格爾注射液	信東		40	29%
			500ML	濟生 乳酸化林格氏注射液	濟生		40	3%
18	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 1000.00ML	-	1L	永豐 乳酸林格氏乙注射液	永豐	循環血流量的減少所引起之 尿及腎機能不全、一般水份 不足症、開刀前後之水份補 給、小兒下痢症、高熱消耗 性疾患、火傷、骨折時、酸 中毒	35	98%
			1L	南光 哈福曼注射液	南光		35	2%
			1L	“台裕” 乳酸林格氏注射液	台裕		35	0%
			1L	信東 乳酸林格爾注射液	信東		35	0%
19	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 1000.00ML	-	1L	南光 哈林格注射液	南光	水分及電解質之補充	35	59%
			1L	濟生 林格爾氏液	濟生		35	4%
			1L	林格兒液	永豐		35	37%
20	SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 500.00 ML	第71次共擬會議： 特殊藥品	500ML	“南光” 洗淨用生理食鹽液	南光	皮膚、創傷面黏膜等的洗 淨、含漱、支氣管黏膜洗 淨。促進咳痰排出及醫療用 器具的洗淨。	31	1%
			500ML	大塚 洗淨用生理食鹽液	大塚		31	3%
			500ML	濟生 沖洗用生理食鹽水	濟生		31	76%
			500ML	永豐 生理食鹽水沖洗液	永豐		31	14%
			500ML	信東 沖洗用生理食鹽液	信東		31	5%

有向本署提成本不敷者，以灰底表示

項目	分類分組名稱	(藥品)共擬會議決議 列屬：特殊藥品/ 不可替代特殊藥品	規格量	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支 付價	114年占 率
			500ML	“台裕”洗淨用生理食鹽液	台裕		31	1%
21	SODIUM CHLORIDE，外用液 劑，9.00 MG/ML， 2000.00 ML	-	2L	“南光”洗淨用生理食鹽液	南光	皮膚、創傷面黏膜等的洗 淨、含漱，支氣管黏膜洗 淨。促進咳痰排出及醫療用 器具的洗淨。	55	0%
			2L	永豐 生理食鹽水沖洗液	永豐		55	100%
22	SODIUM CHLORIDE，外用液 劑，9.00 MG/ML， 3000.00 ML	-	3L	永豐 生理食鹽水沖洗液	永豐	皮膚、創傷面黏膜等的洗 淨、含漱，支氣管黏膜洗 淨。促進咳痰排出及醫療用 器具的洗淨。	68	100%

"瑩碩"欣晴錠10毫克(甲基芬尼特) (已收載成分、劑型新項目)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

項目	1	2
藥品名稱	"瑩碩"欣晴錠10毫克(甲基芬尼特)	Ritalin Tablets 10mg
許可證字號	無(專案製造)	衛部藥輸字第027080號
發證日期	無	106/03/07
廠商名稱	瑩碩生技醫藥股份有限公司	台灣諾華股份有限公司
製造廠名稱	歐帕生技醫藥股份有限公司	Siegfried Barbera S.L.
製造國別	中華民國	西班牙
成分劑型規格	methylphenidate,錠劑,10mg	
ATC碼	N06BA04	
新項目類別	一般學名藥	研發廠
適應症	過動兒症候群、發作性嗜睡症	
廠商建議價	26.3元	-
健保支付價	-	2.66元

背景說明

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於115年4月20日公告 Ritalin Tablets 10mg 錠劑因生產問題，預計116年2月恢復正常供應時程，且有缺藥之虞。瑩碩生技醫藥股份有限公司於115年6月9日取得衛生福利部核准專案製造「“瑩碩”欣晴錠10毫克(甲基芬尼特)」250萬粒(專案製造生產期限至115年8月31日止)。
- 經查同成分、同劑型已收載3項目，藥品之支付價格皆為每粒2.66元，114年醫令申報金額6,445萬7,193元，每月平均申報金額537萬1,432元。

3

廠商建議事項

□建議納入健保支付項目

📖 廠商建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之2規定，國內專案製造藥品取「同成分規格藥品十國藥價最高價」或「生產成本之二倍」之最高價，建議健保支付價為十國最高價(瑞士)每粒26.3元，且提供成本分析。

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	0.66	0.66
其他生產成本	6.59	6.59
製造成本	7.25	7.25
管銷費用	2.17	(30%) 2.17 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.48	0 ^{註2}
參考成本價	9.9	9.4

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十為上限

註₂：因無領有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%。

4

國際藥價

國別	Ritalin Tablets 10mg
美國	44
日本	1.26
英國	9.2
加拿大	4.95
德國	17.4
法國	6.4
比利時	16.1
瑞典	8.4
瑞士	9.9
澳洲	3.55
10國中位價	8.8
10國最低價	(日本)1.26

5

健保署意見(1)

□ 建議納入健保支付項目

📖 本藥品係治療過動兒症候群、發作性嗜睡症藥品，其成分劑型前經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15次會議(104年9月)認屬為不可替代特殊藥品，為臨床必需用藥，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性項目，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，建議納入健保支付項目。

健保署意見(2)

核價方式

- 本藥品屬專案製造藥品，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之支付價格訂定原則以參考該項目或國外類似品之十國藥價：因該項目每月申報金額大於一百萬元，以十國藥價中位數為上限價。Ritalin Tablets 10mg十國藥價中位數為每粒8.8元，廠商同意以每粒8.8元供貨，爰建議核予健保支付價每粒8.8元。
- 考量本藥品係因應臨床治療用藥短缺而緊急短暫供應，爰前揭支付價僅限於食品藥物管理署本次核准專案製造之250萬粒。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

7

健保署財務評估

以本次專案製造數量，依建議調整後之價格
預估整體財務如下：

項目	"瑩碩"欣晴錠10毫克(甲基芬尼特)
整體藥費 ^{註1}	約2,200萬元
財務衝擊 ^{註2}	約1,535萬元

註₁：整體藥費=本次專案製造核准數量×提高後之藥價=2,500,000×8.8元=22,000,000元

註₂：財務衝擊=本次專案製造核准數量×(提高後之藥價-原支付價)=2,500,000×(8.8元-2.66元)
=15,350,000元

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

(詳後附同成分、劑型新項目初核表)

- 西藥：

新項目：共 32 項

p. 報告 1-1~15

生物相似性藥品：共 6 項

p. 報告 1-16~18

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核表)

- 西藥：共 24 項

項次 1-5：延長給付效期

p. 報告 1-19

項次 6-8：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-20

項次 9：第二大類藥價調整

p. 報告 1-20

項次 10-13：第三大類藥價調整

p. 報告 1-20~21

項次 14-23：藥品許可證註銷項目取消收載

p. 報告 1-21

- 中藥：共 13 項(單方 1 項、複方 12 項)

p. 報告 1-22~23

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	AC621251G0	REFARO F.C. TABLETS 15 MG(錠/膠箔)	RIVAROXABAN 15 MG		五洲	--	2	本藥藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，惟現行藥品支付價格高於基本價2元，俟本案藥品健保支付價調整至小於或等於基本價2元時，方新增標準包裝之健保代碼及暫予支付每粒2.0元。		1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大學科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。
2	XC99987100	JAKOP EXTENDED-RELEASE TABLETS 11 MG	Tofacitinib 11 MG		友聲生技	--	625	1.本項目之藥品分類：一般學名藥。 2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒625.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價x80%：625.0元(782.0x0.8=625.0；"輝瑞"XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11 MG/BC27000100)； (4) 廠商建議價格：703.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒625.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：625.0元【A.同分組最高價藥品之80%：625.0元(782.0x80%=625.0)；"輝瑞"XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11 MG/BC27000100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：782.0元("輝瑞"XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11 MG/BC27000100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒625.0元。 5.本案因藥事法第48-13尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部114年12月23日衛授食字第1140711567號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		1.類風濕性關節炎：適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎(Rheumatoid Arthritis, RA)且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受methotrexate之成人病人。本品可用於單一療法或與methotrexate或其他非生物性的疾病緩解劑型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。使用限制：不建議與生物性的疾病緩解劑型抗風濕藥物(DMARDs)，或與強效免疫抑制劑(如azathioprine與cyclosporine)合併使用。2.乾癬性關節炎：與非生物性的疾病緩解劑型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎(Psoriatic Arthritis, PsA)且對methotrexate或其他疾病緩解劑型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。使用限制：不建議與生物性的疾病緩解劑型抗風濕藥物(DMARDs)，或與強效免疫抑制劑(如azathioprine與cyclosporine)合併使用。3.直性脊椎炎：適用於治療曾對非類固醇抗發炎
3	AC62105457	Synfanas Nasal Spray	AZELASTINE HYDROCHLORIDE 0.137MG/DOSE/ FLUTICASON PROPIONATE MICRONIZED 0.050MG/DOSE	120 DOSE	益得	--	147	1.本項目之藥品分類：一般學名藥。 2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶147.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：147.0元("健喬信元"DUFANAS NASAL SPRAY/AC60851457)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價x80%：無； (4) 廠商建議價格：150.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶117.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：117.0元【A.同分組最高價藥品之80%：117.0元(147.0x80%=117.0)；"健喬信元"DUFANAS NASAL SPRAY/AC60851457)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：147.0元("健喬信元"DUFANAS NASAL SPRAY/AC60851457)】。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶147.0元。	月生效/	本品適用於治療6歲以上兒童及成人之中度至重度過敏性鼻炎的相關症狀。
4	AC493731G0	U-CHU PEDEN RETARD TABLETS 4 MG(錠/膠箔)	BIPERIDEN HCL 4 MG		五洲	--	2	1.本藥藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	月生效/	帕金森症。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	AC62130268	Cubiyo Injection 350 mg	DAPTOMYCIN 350 MG	350 MG	台灣 東洋	--	1849	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支1849元</p> <p>(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:1849元【A.無低規格一般學名藥;B.高規格換算:1849元(2378x350÷500-0.9=1849.55,“佑立康”DAPTOCIN INJECTION 500MG(DAPTOMYCIN)/BC28622277)】;</p> <p>(2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:無;</p> <p>(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價*80%:1849元(2312.33x0.8=1849.86),【A.無低規格原廠藥品;B.高規格換算:2312元(2973x350÷500-0.9=2312.33),“東洋”CUBICIN INJECTION/BC24565277)】;</p> <p>(4)同規格原開辦廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限(未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品):3280;(5)廠商建議價格:2312元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒1.5元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:0.0元【A.同分組最高價藥品之80%;無;B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:無】;(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支1849元。</p>	月生效/	1.治療成人及兒童(1至17歲)病人因下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜性皮膚和皮膚組織感染(c-SSSI):Staphylococcus aureus (包括 methicillin-resistant isolates),Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp. eq-uisimilis 與 Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only)。2.治療成人病人因Staphylococcus aureus引起之血液感染(菌血症),包括由具methicillin感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。3.治療兒童(1至17歲)病人因Staphylococcus aureus引起之血液感染(菌血症)。
6	AC62069100	YITIN TABLETS 2MG	DIENOGEST 2 MG		健喬 信元	--	36.5	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關115年4月24日衛授食字第1159023941號核備函】。</p> <p>2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒36.5元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價*90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):37.8元(42.0x0.9=37.8,“臺灣拜耳”VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:36.5元(“培力”OMOROSE TABLETS 2MG/AC60436100);</p> <p>(3)同規格BE對照品價格:42.0元(“臺灣拜耳”VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100);</p> <p>(4)廠商建議價格:42.9元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒33.6元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:33.6元【A.同分組最高價藥品之80%:33.6元(42.0x80%=33.6,“臺灣拜耳”VISANNE 2 MG TABLET/BC27029100);B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:34.8元(“美時”DIENDO TABLETS 2 MG/BC28722100)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒36.5元。</p>	月生效/	治療子宮內膜異位症伴隨之骨盆疼痛。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
7	BC29101100	ALFATAM-D CAPSULES (DUTASTERIDE AND TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE) CAPSULES 0.5MG/0.4MG)	DUTASTERIDE 0.500MG/TAMSULOSIN 0.400MG		萬宇康	--	26.8	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒26.8元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:26.8元("葛蘭素史克"DUODART CAPSULES/BC25423100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:27.7元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒21.4元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:21.4元【A.同分組最高價藥品之80%:21.4元(26.8×80%=21.4,"永茂藥業" DUTASTAM CAPSULES/BC28921100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:26.8元("葛蘭素史克"DUODART CAPSULES/BC25423100)];</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒26.8元。</p>	月生效/	具有症狀且攝護腺增大之攝護腺肥大之攝護腺肥大症的第二線治療。
8	BC18480209	HOLOXAN (1GM)	IFOSFAMIDE 1 GM	1 GM	百特	--	1314	<p>1.本項目之藥品分類:原開發廠藥品。</p> <p>2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支1314.0元</p> <p>(1)原廠藥最低價高低規格換算之最低價:1500.0元,【A.無低規格原廠藥品; B.高規格換算:1500.0元(2700.0×1000÷2000÷0.9=1500.0,"百特"HOLOXAN (2GM)/BC18479212)];</p> <p>(2)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品,且原開發廠藥品屬於監視中藥品者,以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限:1314.0元;</p> <p>(3)廠商建議價格:1500.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支15.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:無【A.同分組最高價藥品之80%:無; B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:無】;</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支1314.0元。</p>	月生效/	支氣管癌、睪丸癌、軟組織肉瘤(平滑肌肉瘤、橫紋肌肉瘤、軟骨肉瘤)骨肉瘤、乳癌、子宮內膜癌、腎上腺癌及惡性淋巴瘤之緩解
9	AC62132100	BOSETEN SOFT CAPSULES 100MG	NINTEDANIB ESYLATE 120.400MG		肇碩生技醫藥股份有限公司	--	460	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒460.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:460.0元("美時" NIFIBRO SOFT CAPSULE 100 MG/AC61871100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:460.0元(576.0×0.8=460.0,"臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 100MG/BC26569100);</p> <p>(4)廠商建議價格:576.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒460.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:460.0元【A.同分組最高價藥品之80%:460.0元(576.0×80%=460.0,"臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 100MG/BC26569100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:460.0元("美時" NIFIBRO SOFT CAPSULE 100 MG/AC61871100)];</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒460.0元。</p>	月生效/	慢性漸進性纖維化間質性肺炎(PF-ILD)。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
10	AC62131100	BOSETEN SOFT CAPSULES 150MG	NINTEDANIB ESYLATE 180.600MG		瑩碩生技醫藥股份有限公司	--	700	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒700.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:700.0元("美時"NIFIBRO SOFT CAPSULE 150 MG/AC61870100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價$\times 80\%$:700.0元(876.0$\times 0.8=700.0$,"臺灣百靈佳股翰"OFEV SOFT CAPSULES 150MG/BC266568100);</p> <p>(4)廠商建議價格:876.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒700.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:700.0元【A.同分組最高價藥品之80%:700.0元(876.0$\times 80\%=700.0$,"臺灣百靈佳股翰"OFEV SOFT CAPSULES 150MG/BC266568100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:700.0元("美時"NIFIBRO SOFT CAPSULE 150 MG/AC61870100)];</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒700.0元。</p>	月生效/	慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)。
11	AC62137221	PALONSTOP INJECTION 0.05MG/ML	PALONOSETRON 0.050MG/ML	5 ML	信東	--	447	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支447.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:447.0元("永信藥品"STOTHU SOLUTION FOR INJECTION/AC60319221);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價$\times 80\%$:525.0元(657.0$\times 0.8=525.0$,"和聯"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221);</p> <p>(4)廠商建議價格:460.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每支447.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:447.0元【A.同分組最高價藥品之80%:525.0元(657.0$\times 80\%=525.0$,"和聯"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:447.0元("永信藥品"STOTHU SOLUTION FOR INJECTION/AC60319221)];</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支447.0元。</p>	月生效/	成人,預防化學療法引起之噁心和嘔吐。·中度致嘔性癌症化學療法-預防起始及反覆嘔吐。·高度致嘔性癌症化學療法-預防起始及反覆嘔吐引起之急性噁心和嘔吐。兒童與青少年(1個月大至17歲),預防高度致嘔性癌症化學療法引起之急性噁心和嘔吐。·預防中度致嘔性癌症化學療法引起之噁心和嘔吐。
12	BC29077100	REDPANIB FILM COATED TABLETS 200MG	PAZOPANIB HYDROCHLORIDE 200 MG		台灣瑞旭博士有限公司	--	404	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒404.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:472.0元("美時"ALVOPANIB FILM-COATED TABLETS 200MG/AC60908100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價$\times 80\%$:404.0元(506.0$\times 0.8=404.0$,"台灣諾華"VOTRIENT (PAZOPANIB HCL) FILM-COATED TABLETS 200MG/BC25433100);</p> <p>(4)廠商建議價格:506.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒404.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:404.0元【A.同分組最高價藥品之80%:404.0元(506.0$\times 80\%=404.0$,"台灣諾華"VOTRIENT (PAZOPANIB HCL) FILM-COATED TABLETS 200MG/BC25433100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:472.0元("美時"ALVOPANIB FILM-COATED TABLETS 200MG/AC60908100)];</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒404.0元。</p>	月生效/	晚期腎細胞癌之第一線治療,或用於已接受過細胞激素(CYTOKINE)治療失敗之晚期腎細胞癌患者。·Votrient 用於治療先前曾接受化療的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。·使用限制: Votrient 對於脂肪細胞型(adipocytic) STS或胃腸道基質瘤(gastrointestinal stromal tumor)的療效尚未獲得證實。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
13	AC62348255	ALIMTA AVOS FOR INJECTION 100 MG	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 100 MG	100 MG	奧沃思	--	1666	<p>1.屬學名藥。</p> <p>2.與本項目同成分、同劑型之項目，第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本項目依同分組分類支付價，暫予支付每支為1666元。</p> <p>3.給付規定：適用通則及9.2、9.26、9.69.規定(附件)。</p>	月生效/	<p>1.Pemetrexed併用cisplatin 是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。</p> <p>2.Pemetrexed單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。</p> <p>3.Pemetrexed單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。</p> <p>4.Pemetrexed與pembrolizumab及含鉑化學療法併用，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。</p> <p>5.Pemetrexed與cisplatin 併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。</p>
14	AC62349277	ALIMTA AVOS FOR INJECTION 500 MG	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 500 MG	500 MG	奧沃思	--	7500	<p>1.屬學名藥。</p> <p>2.與本項目同成分、同劑型之項目，第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本項目依同分組分類支付價，暫予支付每支為7500元。</p> <p>3.給付規定：適用通則及9.2、9.26、9.69.規定(附件)。</p>	月生效/	<p>1.Pemetrexed併用cisplatin 是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。</p> <p>2.Pemetrexed單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。</p> <p>3.Pemetrexed單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。</p> <p>4.Pemetrexed與pembrolizumab及含鉑化學療法併用，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。</p> <p>5.Pemetrexed與cisplatin 併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。</p>
15	AC62097100	XAXARBAN F.C. TABLETS 10 MG	RIVAROXABAN 10 MG		中化新豐工廠	--	24.4	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 115 年 3 月 26 日FDA藥字第 1159015491 號核備函】。</p> <p>2.原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內，藥商於我國應先取得第一位或第二位藥品許可證，且該BA/BE藥品於國內製造者，其核價方式為與原開發廠藥品同成分、規格、劑型、含量者，以原開發廠藥品最低價核價:24.4元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100)</p> <p>3.綜上，暫核藥價之最高價暫予支付每粒24.4元。</p>	月生效/	<p>1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。</p> <p>2.Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。</p> <p>3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。</p>

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
16	BC29091100	RIVAROXABAN VIATRIS 10 MG	RIVAROXABAN 10 MG		輝致醫藥	--	19.4	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組規格一般學名藥最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100);</p> <p>(2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價:22.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100);</p> <p>(3) 同分組規格原廠藥最低價$\times 80\%$:19.5元(24.4$\times 0.8=19.5$,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:24.4元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:19.4元【A.同分組最高價藥品之80%:19.5元(24.4$\times 80\%=19.5$,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓栓塞症(VTE))。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。
17	BC29089100	PMS-RIVAROXABAN TABLET 10MG	RIVAROXABAN 10 MG		運和	--	19.4	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組規格一般學名藥最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100);</p> <p>(2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同分組規格原廠藥最低價$\times 80\%$:19.5元(24.4$\times 0.8=19.5$,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:24.4元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:19.4元【A.同分組最高價藥品之80%:19.5元(24.4$\times 80\%=19.5$,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓栓塞症(VTE))。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。
18	AC62117100	ROXABAN FILM COATED TABLETS 15MG	RIVAROXABAN 15 MG		永信藥品	--	24.4	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 115 年 3 月 23 日FDA藥字第 1159012315 號核備函】。</p> <p>2.原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內,藥商於我國應先取得第一或第二位藥品許可證,且該BA/BE藥品於國內製造者,其核價方式為與原開發廠藥品同成分、規格、劑型、含量者,以原開發廠藥品最低價核價:24.4元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"/BC27734100)</p> <p>3.綜上,暫核藥價之最高價暫予支付每粒24.4元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓栓塞症(VTE))。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
19	AC62123100	RIVAREL F.C. TABLETS 15 MG	RIVAROXABAN 15 MG		培力	--	21.9	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關115年3月13日衛授食字第1151402477號核備函】。</p> <p>2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒21.9元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：21.9元(24.4×0.9=21.9。"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"/BC27734100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：22.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：24.4元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：24.4元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒19.5元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：19.4元【A.同分組最高價藥品之80%：19.5元(24.4×80%=19.5。"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 15MG/BC28948100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒21.9元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大學科手術後之靜脈血栓症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。
20	AC62125100	REFARO F.C. TABLETS 15 MG	RIVAROXABAN 15 MG		五洲	--	21.9	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關115年3月17日FDA藥字第1149089728號核備函】。</p> <p>2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒21.9元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：21.9元(24.4×0.9=21.9。"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"/BC27734100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：22.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：24.4元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：24.4元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：19.4元【A.同分組最高價藥品之80%：19.5元(24.4×80%=19.5。"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 15MG/BC28948100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒21.9元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大學科手術後之靜脈血栓症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
21	BC29092100	RIVAROXABAN VIATRIS 15 MG	RIVAROXABAN 15 MG		陣致醫藥	--	19.4	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.5元</p> <p>(1) 同分組規格一般學名藥最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 15MG/BC28948100);</p> <p>(2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價:22.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100);</p> <p>(3) 同分組規格原廠藥最低價x80%:19.5元(24.4x0.8=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"/BC27734100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:24.4元。</p> <p>3.依同分組基本核價原則取最高價,暫核支付價為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:19.4元【A.同分組最高價藥品之80%:19.5元(24.4x80%=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 15MG/BC28948100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效/日期	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群曾發生有症狀之靜脈血栓症(VTE),以預防其於接受下肢重大外科手術後之靜脈血栓症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。
22	AC62124100	Rivarel F.C. Tablets 20 mg	RIVAROXABAN 20 MG		培力	--	19.4	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組規格一般學名藥最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG/BC28889100);</p> <p>(2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價:22.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100);</p> <p>(3) 同分組規格原廠藥最低價x80%:19.5元(24.4x0.8=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:24.4元。</p> <p>3.依同分組基本核價原則取最高價,暫核支付價為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:19.4元【A.同分組最高價藥品之80%:19.5元(24.4x80%=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG/BC28889100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效/日期	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群曾發生有症狀之靜脈血栓症(VTE),以預防其於接受下肢重大外科手術後之靜脈血栓症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
23	BC29093100	RIVAROXABAN VIATRIS 20 MG	RIVAROXABAN 20 MG		輝致醫藥	--	19.4	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組規格一般學名藥最低價: 19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG/BC28889100);</p> <p>(2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價: 22.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100);</p> <p>(3) 同分組規格原廠藥最低價x80%: 19.5元(24.4x0.8=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 24.4元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者: 19.4元【A.同分組最高價藥品之80%: 19.5元(24.4x80%=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價: 19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG/BC28889100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群曾發生有症狀之靜脈血栓症(VTE),以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。
24	BC29090100	PMS-RIVAROXABAN TABLET 20MG	RIVAROXABAN 20 MG		運和	--	19.4	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG/BC28889100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%: 19.5元(24.4x0.8=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 24.4元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者: 19.4元【A.同分組最高價藥品之80%: 19.5元(24.4x80%=19.5,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價: 19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG/BC28889100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2. Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群曾發生有症狀之靜脈血栓症(VTE),以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓症(VTE)。3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
25	AC62122100	JANSITA-M FILM COATED TABLETS 50MG+500MG	SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE 64.250MG/METFORMIN HCL 500 MG		信東生技	--	5.1	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 3 月 31 日衛授食字第 1149004346 號核備函】。</p> <p>2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒5.1元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：5.1元("生達"SIGTAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG/AC61914100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：5.1元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：6.8元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：4.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4.0元(5.1×80%=4.0)；"永信"SUJAMETIN F.C. TABLETS 50/500MG/AC62049100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：5.1元("中化新豐工廠"SITARMET F.C. TABLETS 50/500 MG/AC61964100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒5.1元。</p>	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制；已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用sitagliptin和metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與PPAR 促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與胰島素合併治療，但控制不佳者。
26	AC62136100	GLUVIAMET F.C. TABLETS 50/850MG	SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE 64.250MG/METFORMIN HCL 850 MG		優良	--	5.1	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 115 年 4 月 22 日FDA藥字第 1159024432 號核備函】。</p> <p>2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒5.1元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：5.1元("泰和碩"COMTOFF 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61934100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：5.1元("美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：8.7元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：4.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4.0元(5.1×80%=4.0)；"中化新豐工廠"SITARMET F.C. TABLETS 50/850 MG/AC61965100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：5.1元("中化新豐工廠"SITARMET F.C. TABLETS 50/850 MG/AC61965100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒5.1元。</p>	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制；已在接受Sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用Sitagliptin或metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與PPARY促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與胰島素合併治療，但控制不佳者。
27	BC29079277	SODIUM CHLORIDE; INFUSION; BOTTLE @ 500ML	SODIUM CHLORIDE 9 MG/ML	500 ML	韋淨寶	--	30.5	<p>1.屬特殊藥品(113年9月23日健保審字第1130056312號公告)。</p> <p>2.以同成分、同劑型、同含量"永豐"SODIUM CHLORIDE INJECTION "Y.F."/AA01085277，暫予支付為每支30.5元。</p>	月生效/	注射：細胞外液缺乏時、鈉離子缺乏時、氯離子缺乏時、氯離子缺乏時、注射劑之溶解稀釋劑。外用：皮膚、傷口、粘膜之洗淨、濕潤、作為含漱、噴霧吸入劑、支氣管黏液洗淨、喀痰排出促進。其他：醫療用器具之洗淨。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
28	AC62028100	JAKOP EXTENDED- RELEASE TABLETS 22 MG	Tofacitinib 22 MG		友聲 生技	--	1125	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒1125.0元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:無; (2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:無; (3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%:1125.0元(1407×0.8=1125.0)【A.低規格換算:1407.0元(782.0×22÷11×0.9=1407.0)“輝瑞”XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11 MG/BC27000100); B.無高規格原廠藥品】; (4)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品,且原開發廠藥品屬於監視中藥品者,以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限:7993元; (5)廠商建議價格:1407.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:無【A.同分組最高價藥品之80%:無; B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:無】; (2)劑型別基本價:1.5元。 4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1125.0元。	月生效/ /115/07/01	適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine (6-MP) 或 TNF 抑制劑療法失敗或無法耐受之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。使用限制:不建議與治療潰瘍性結腸炎之生物性療法或與強效免疫抑制劑(如 azathioprine 與 cyclosporine) 合併使用。
29	BC29158100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 50 MG	DASATINIB 50 MG		運和	--	1213	1.屬學名藥。 2.與本項目同成分、同劑型之項目,第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品,於藥價調整後核定為同一支付價,故本項目依同分組支付價,暫予支付每粒為1213元。	月生效 /115/07/01	治療新診斷的慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML) 的成人。治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病,且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性性淋巴性白血病 (Ph+ ALL), 且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。Dasatinib 適用於治療下列1歲以上兒童病人:患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML), 併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)。
30	X000372209	GENSULIN R INSULINUM HUMANUM 100 IU/ML SOLUTION FOR INJECTION	INSULIN MONOCOMPO NENT. HUMAN 100IU/ML	1KIU	台康 生技	--	273	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ACTRAPID 100 IU/ML藥品因廠商缺藥,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ACTRAPID 100 IU/ML(健保代碼:KC00739209)之藥價,暫予支付每支273元,於115年5月9日生效,並於116年5月9日取消給付。	專案生效 /115/05/09	糖尿病。
31	X000374100	VEPESID CAPSULES 50MG	ETOPOSIDE 50MG		裕利	--	372	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型VEPESID CAPSULES 50MG藥品因生產問題導致缺藥,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品VEPESID CAPSULES 50MG(健保代碼:BC20882100)之藥價,暫予支付每粒372元,於115年5月26日生效,並於116年5月26日取消給付。	專案生效 /115/05/26	抗癌症
32	X000370500	GLANDIN-E2 VAGINAL TABLET 3MG	DINOPROSTON E 3MG		新耀	--	307	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型PROSTIN E2 VAGINAL TABLETS藥品因生產問題導致缺藥,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品PROSTIN E2 VAGINAL TABLETS(健保代碼:BC18215500)之藥價,暫予支付每粒307元,於115年6月1日生效,並於116年6月1日取消給付。	專案生效 /115/06/01	對經產婦或順產婦之引產有效

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自115年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>115/○/1</u>)</p> <p>限</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5. 與 pembrolizumab 及 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 <u>Alimta Avos</u>)併用，或與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1、<u>115/○/1</u>)</p> <p>6.~8. (略)</p>	<p>9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>限</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5. 與 pembrolizumab 及 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)併用，或與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</p> <p>6.~8. (略)</p>
<p>9.26. Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>115/○/1</u>)</p>	<p>9.26. Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 限用於 (1)~(3) (略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1、115/○/1) (5)與 amivantamab 及 carboplatin 併用於罹患帶有表皮生長因子受體 (EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的成人病人，作為第一線治療。(114/10/1)</p> <p>2. 每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p>	<p>1. 限用於 (1)~(3) (略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1) (5)與 amivantamab 及 carboplatin 併用於罹患帶有表皮生長因子受體 (EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的成人病人，作為第一線治療。(114/10/1)</p> <p>2. 每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p>
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab 製劑)：</p> <p>(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab 製劑)：</p> <p>(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1、113/4/1、113/5/1、 113/6/1、113/8/1、114/1/1、 114/2/1、114/6/1、114/8/1、 114/10/1、115/2/1、115/4/1、 115/5/1、<u>115/○/1</u>)</p> <p>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：</p> <p>(1)~(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：</p> <p>(112/12/1、113/4/1、113/6/1、 113/8/1、114/2/1、114/6/1、 115/2/1、115/4/1)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1、114/2/1): I. ~IV.(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：(112/12/1、 113/4/1、113/8/1、114/6/1 、<u>114/8/1、115/○/1</u>)</p> <p>I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、</p>	<p>110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1、113/4/1、113/5/1、 113/6/1、113/8/1、114/1/1、 114/2/1、114/6/1、114/8/1、 114/10/1、115/2/1、115/4/1、 115/5/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)~(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：</p> <p>(112/12/1、113/4/1、113/6/1、 113/8/1、114/2/1、114/6/1、 115/2/1、115/4/1)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1、114/2/1): I. ~IV.(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：(112/12/1、 113/4/1、113/8/1、114/6/1、 114/8/1)</p> <p>I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>113/4/1、113/8/1)</p> <p>II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、<u>Pemetrexed Sandoz</u> 或 <u>Alimta Avos</u>)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1、<u>115/○/1</u>)</p> <p>(3)~(9)(略)</p> <p>3. 使用條件(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>113/4/1、113/8/1)</p> <p>II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</p> <p>(3)~(9)(略)</p> <p>3. 使用條件(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	KC01316209	OMLYCLO SOLUTION FOR INJECTION	OMALIZUMAB 150 MG/ML	1 ML	賽特瑞恩	--	7026	<p>1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。</p> <p>2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支7026元</p> <p>(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價x85%；12098元(14234x85%=12098，“台灣諾華”XOLAIR 150MG/ML SOLU/KC01062209)；</p> <p>(2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價x85%；9292元(10932x85%=9292)；</p> <p>(3)該藥品在十國藥價中位數x85%；7026元(8266x85%=7026)；</p> <p>(4)已收載生物相似性藥品之最低價；無；</p> <p>(5)廠商建議價格；12099元。</p> <p>3.綜上，依說明2暫予支付每支7026元。</p> <p>4.給付規定：適用通則及6.2.6.規定。</p>	月生效/日期	<p>1.過敏性氣喘附加療法：為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑(s2- agonist) 治療下仍有頻繁之日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化紀錄之重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童(6歲及以上)病人之氣喘控制。這些氣喘病人必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示長期對空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低(FEV1 < 80%)。僅適用於證實為IgE 媒介型之氣喘病人。</p> <p>2.慢性鼻竇炎併鼻息肉附加療法：適用於對鼻腔內皮質類固醇製劑治療無法達到適當的疾病控制之慢性鼻竇炎併鼻息肉成人(18歲以上)病人作為附加療法。適用於病人血清IgE 濃度有相對應建議的投與劑量。</p> <p>3.慢性自發性蕁麻疹(Chronic Spontaneous Urticaria, CSU) 附加療法：適用於治療對H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年(12歲及以上)病人作為附加療法。</p>
2	KC01316206	OMLYCLO SOLUTION FOR INJECTION	OMALIZUMAB 150 MG/ML	0.500 ML	賽特瑞恩	--	3321	<p>1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。</p> <p>2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支3,321元</p> <p>(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格x85%；6,720元(14,234x75÷150=0.9=7907，7907x85%=6,720，“台灣諾華”XOLAIR 150MG/ML SOLU/KC01062209)；</p> <p>(2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價x85%；4,503元(5,298x85%=4,503)；</p> <p>(3)該藥品在十國藥價中位數x85%；3,321元(3,908x85%=3,321)；</p> <p>(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價；無；</p> <p>(5)廠商建議價格；6,722元。</p> <p>3.綜上，依說明2暫予支付每支3,321元。</p> <p>4.給付規定：適用通則及6.2.6.規定。</p>	月生效/日期	<p>1.過敏性氣喘附加療法：為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑(s2- agonist) 治療下仍有頻繁之日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化紀錄之重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童(6歲及以上)病人之氣喘控制。這些氣喘病人必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示長期對空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低(FEV1 < 80%)。僅適用於證實為IgE 媒介型之氣喘病人。</p> <p>2.慢性鼻竇炎併鼻息肉附加療法：適用於對鼻腔內皮質類固醇製劑治療無法達到適當的疾病控制之慢性鼻竇炎併鼻息肉成人(18歲以上)病人作為附加療法。適用於病人血清IgE 濃度有相對應建議的投與劑量。</p> <p>3.慢性自發性蕁麻疹(Chronic Spontaneous Urticaria, CSU) 附加療法：適用於治療對H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年(12歲及以上)病人作為附加療法。</p>

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	KC01307229	AVTOZMA SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20 MG/ML	10 ML	賽特瑞恩	--	6902	<p>1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。</p> <p>2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支6902元</p> <p>(1) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍: 6902元(8120×85%= 6902, "台灣中外" ACTEMRA / KC00907229) ;</p> <p>(2) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍: 9111元 (10719×85%= 9111) ;</p> <p>(3) 該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍: 8034元(9452×85%= 8034) ;</p> <p>(4) 已收載生物相似性藥品之最低價: 無 ;</p> <p>(5) 廠商建議價格: 7090元。</p> <p>3.綜上，依說明2暫予支付每支6902元。</p> <p>4.給付規定：適用通則、8.2.4.、8.2.4.1.、8.2.4.1.2.及8.2.4.2.規定。</p>	月生效/日期	<p>1. 類風濕性關節炎(RA)：合併methotrexate (MTX)用於治療成人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的患者。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予本品單獨治療。當與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度，此外，經HAQ-DI量表評估，可改善生理功能；2. 類風濕性關節炎(RA) 一未曾用MTX治療的RA；合併methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾用MTX治療的成人，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予本品單獨治療。當與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。3. 多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)：與methotrexate (MTX)併用，適用於治療2歲以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人，可單獨使用本品。4. 全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)：適用於治療2歲以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。5. 細胞激素釋放症候群(CRS)：適用於治療嵌合抗原受體(CAR) T細胞誘發之重度或危及生命細胞激素釋放症候群的成人及2歲以上兒童病人。</p>
4	KC01307219	AVTOZMA SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20 MG/ML	4 ML	賽特瑞恩	--	2861	<p>1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。</p> <p>2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支2,861元(1) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍: 2,861元(3,367×85%= 2,861, "台灣中外" ACTEMRA / KC00907219) ;</p> <p>(2) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍: 3,792元 (4,462×85%= 3,792) ;</p> <p>(3) 該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍: 3,373元(3,969×85%= 3,373) ;</p> <p>(4) 已收載生物相似性藥品之最低價: 無 ;</p> <p>(5) 廠商建議價格: 2,964元。</p> <p>3.綜上，依說明2暫予支付每支2,861元。</p> <p>4.給付規定：適用通則、8.2.4.、8.2.4.1.、8.2.4.1.2.及8.2.4.2.規定。</p>	月生效/日期	<p>1. 類風濕性關節炎(RA)：合併methotrexate (MTX)用於治療成人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的患者。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予本品單獨治療。當與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度，此外，經HAQ-DI量表評估，可改善生理功能；2. 類風濕性關節炎(RA) 一未曾用MTX治療的RA；合併methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾用MTX治療的成人，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予本品單獨治療。當與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。3. 多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)：與methotrexate (MTX)併用，適用於治療2歲以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人，可單獨使用本品。4. 全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)：適用於治療2歲以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。5. 細胞激素釋放症候群(CRS)：適用於治療嵌合抗原受體(CAR) T細胞誘發之重度或危及生命細胞激素釋放症候群的成人及2歲以上兒童病人。</p>

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	KC01306208	AVTOZMA 162MG FOR SC INJECTION	tocilizumab 162 MG	0.900 ML	賽特 瑞恩	--	5778	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。 2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支5778元(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍:6358元(7.480x85%= 6358,“台灣中外”ACTEMRA / KC00977208); (2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍:6887元(8103.47x85%= 6887.94); (3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍:5778元(6798.29x85%= 5778.54); (4)已收載生物相似性藥品之最低價:無; (5)廠商建議價格:6505元。 3.綜上,依說明2暫予支付每支5778元。 4.給付規定:適用通則、8.2.4.及8.2.4.2.規定。	月生效/ 日期	類風溼性關節炎(RA): Avtozma合併methotrexate(MTX)可用於治療成年人中度至重度類風溼性關節炎,曾使用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫爛壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中,若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX,可給予Avtozma單獨治療。當Avtozma與MTX合併使用時,經X光量測,可減緩關節傷害惡化程度,此外,經HAQ-DI量表評估,可改善生理功能。
6	KC01307238	AVTOZMA SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20 MG/ML	20 ML	賽特 瑞恩	--	15189	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。 2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支15189元(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍:15189元(17870x85%= 15189,“台灣中外”ACTEMRA / KC00907238); (2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍:18223元(21439x85%= 18223); (3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍:15801元(18590x85%= 15801); (4)已收載生物相似性藥品之最低價:無; (5)廠商建議價格:15421元。 3.綜上,依說明2暫予支付每支15189元。 4.給付規定:適用通則、8.2.4.、8.2.4.1.、8.2.4.12.及8.2.4.2.規定。	月生效/ 日期	1.類風溼性關節炎(RA):合併methotrexate(MTX)用於治療成年人中度至重度類風溼性關節炎,曾使用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫爛壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中,若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX,可給予本品單獨治療。當與MTX合併使用時,經X光量測,可減緩關節傷害惡化速度,此外,經HAQ-DI量表評估,可改善生理功能。2.類風溼性關節炎(RA)一未曾用MTX治療的RA:合併methotrexate(MTX)適用於治療先前未曾用MTX治療的RA;合併methotrexate(MTX)適用於治療成人病人。在這些病人中,若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX,可給予本品單獨治療。當與MTX合併使用時,經X光量測,可減緩關節傷害惡化速度。3.多關節性幼年型原發性關節炎(PJJA):與methotrexate(MTX)併用,適用於治療2歲以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎,且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人,可單獨使用本品。4.全身性幼年型原發性關節炎(SJJA):適用於治療2歲以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人,且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。5.細胞激素釋放症候群(CRS):適用於治療嵌合抗原受體(CAR)T細胞誘發之重度或危及生命細胞激素釋放症候群的成人及2歲以上兒童病人。

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規剂量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	X000282221	DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION	(RS)-2, 3-BIS(SULPHANYL)PROPANE-1-SULPHONIC ACID, SODIUM SALT-(MONOHYDRATE) 50MG/ML	5ML	科懋生物科技	1778	0	1.依柯懋生物科技股份有限公司115年5月5日懋115(研)字第050286號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION(健保代碼：X000282221)為替代藥品，原訂於115年7月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至116年8月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION藥品健保給付期限，由115年6月30日延長至116年5月31日，並於116年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/06/01
2	X000271221	CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	美達特	73	0	1.依美達特有限公司115年4月16日美達特函字第MM20260416號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION(健保代碼：X000271221)為替代藥品，原訂於115年7月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至116年5月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION藥品健保給付期限，由115年6月30日延長至116年2月28日，並於116年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/03/01
3	X000315221	BENZYL PENICILLIN (PENICILLIN G) INJECTION	PENICILLIN G SODIUM 5MU	5MU	勵達生技	159	0	1.依英屬維京群島商勵達生技有限公司台灣分公司115年4月14日勵字第115041401號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 BENZYL PENICILLIN (PENICILLIN G) INJECTION(健保代碼：X000315221)為替代藥品，原訂於115年7月1日取消給付。 3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(114年8月4日衛授食藥字第1140718226A號函)及檢附最後一批有效期至117年7月4日之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長 BENZYL PENICILLIN (PENICILLIN G) INJECTION 藥品健保給付期限，由115年6月30日延長至116年6月30日，並於116年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/07/01
4	X000316277	STERILE AMPICILLIN SODIUM	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	25	0	1.依英屬維京群島商勵達生技有限公司台灣分公司115年5月4日勵字第115050401號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 STERILE AMPICILLIN SODIUM(健保代碼：X000316277)為替代藥品，原訂於115年6月26日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至117年8月19日之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長 STERILE AMPICILLIN SODIUM 藥品健保給付期限，由115年6月25日延長至116年6月25日，並於116年6月26日取消健保支付價。	專案生效 /116/06/26
5	X000347248	CALCITONIN (SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 50 I.U./ML SOLUTION	CALCITONIN SALMON 50IU/ML	50IU	橫山	88	0	1.依橫山企業有限公司115年3月26日橫字第20260326001號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 CALCITONIN (SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 50 I.U./ML SOLUTION(健保代碼：X000347248)為替代藥品，原訂於115年4月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至117年2月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長 CALCITONIN (SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 50 I.U./ML SOLUTION 藥品健保給付期限，由115年3月31日延長至116年11月30日，並於116年12月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/12/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
6	X000374100	VEPESID CAPSULES 50MG	ETOPOSIDE 50MG		裕利	372	0	本項目屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年5月26日取消健保支付價。	專案生效 /116/05/26
7	X000372209	GENSULIN R INSULINUM HUMANUM 100 IU/ML SOLUTION FOR INJECTION	INSULIN MONOCOMPONENT · HUMAN 100IU/ML	1KIU	台康生技	273	0	本項目屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年5月9日取消健保支付價。	專案生效 /116/05/09
8	X000370500	GLANDIN-E2 VAGINAL TABLET 3MG	DINOPROSTONE 3MG		新耀	307	0	本項目屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/06/01
9	BC28948100	RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 15MG	RIVAROXABAN 15MG		山德士	20.9	19.4	1.本項目生效給付時，其核價參考品同時依114年第3季逾專利期之第2大類藥品調整藥價，爰依藥物支付標準第22條規定重新核算支付價。 2.本項目之藥品分類：一般學名藥。 3.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒19.4元 FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)； (1) 同分組規格一般學名藥最低價：19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：22元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100)； (3) 同分組規格原廠藥最低價x80%：19.5元(24.4x0.8=19.52，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)； (4) 廠商建議價格：無。 4.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒19.4元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：19.4元【A.同分組最高價藥品之80%：19.5元(24.4x80%=19.52，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"/BC27734100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：19.4元("台灣山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。 5.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。	專案生效 /115/07/01
10	AC62089217	BORZO (Bortezomib for injection 3.5 mg)	BORTEZOMIB 3.5MG	3.5MG	神隆	9978	10190	1.本項目依115年藥品支付價格年度例行調整結果運動調整。2.屬學名藥。3.與本項目同成分、同劑型之項目，第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本項目依同分組分類支付價，暫予支付每支為10190元。	專案生效 /115/07/01
11	AC62056100	MELOSA 5/40 MG F.C. TABLETS	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG		瑩碩生技醫藥	13.4	13.4	1.本項目依115年藥品支付價格年度例行調整結果運動調整。2.屬學名藥。3.與本項目同成分、同劑型之項目，第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本項目依同分組分類支付價，暫予支付每粒為13.4元。	專案生效 /115/07/01
12	AC62029100	OBIRON 125 MG DISPERSIBLE TABLETS "L.L."	DEFERASIROX 125MG		意欣	170	188	1.本項目依115年藥品支付價格年度例行調整結果運動調整。2.屬學名藥。3.與本項目同成分、同劑型之項目，第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本項目依同分組分類支付價，暫予支付每粒為188元。	專案生效 /115/07/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
13	BC28855100	OAH F.C. Tablets 40/10/25 mg	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG		凱沛爾	24.7	24.7	1.本項目依115年藥品支付價格年度例行調整結果連動調整。2.屬學名藥。3.與本項目同成分、同劑型之項目，第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本項目依同分組分類支付價，暫予支付每粒為24.7元。	專案生效 /115/07/01
14	KC00922248	Human Albumin 200g/l Takeda	ALBUMIN HUMAN 200MG/ML	50ML	臺灣武田	1212	0	許可證註銷	115/06/01
15	AC43928100	TOPCEF CAPSULES 500MG "GENTLE"	CEPHRADINE 500MG		政德	2.65	0	許可證註銷	115/06/01
16	KC00747277	FEIBA 25U/ml	HUMAN PLASMA PROTEIN WITH A FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY 500U (UNIT)	500U (UNIT)	臺灣武田	17190	0	許可證註銷	115/06/01
17	BC26765209	Cefepime Kabi 1g · Powder for Solution for injection or infusion	CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 1GM	1GM	費森尤斯卡比	146	0	許可證註銷	115/07/01
18	BC26703212	Ceftazidime Kabi 2g · Powder for Solution for injection or infusion	CEFTAZIDIME 2000MG	2GM	費森尤斯卡比	126	0	許可證註銷	115/07/01
19	BC20915417	TOBRADEX STERILE OPHTHALMIC OINTMENT	DEXAMETHASONE 1MG/GM	3.5GM	台灣諾華	93	0	許可證註銷	115/07/01
20	BC18617421	TOBRADEX OPHTHALMIC SUSPENSION	DEXAMETHASONE 1MG/ML	5ML	台灣諾華	97	0	許可證註銷	115/07/01
21	BC24771100	Certican 0.75mg tablets	EVEROLIMUS 0.75MG		台灣諾華	229	0	許可證註銷	115/07/01
22	BC16851417	TOBREX EYE OINTMENT	TOBRAMYCIN 3MG/GM	3.5GM	台灣諾華	38.7	0	許可證註銷	115/07/01
23	BC16548421	TOBREX STERILE OPHTHALMIC SOLUTION	TOBRAMYCIN 3MG/ML	5ML	台灣諾華	31.3	0	許可證註銷	115/07/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥單方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效日期
1	A047985	"莊松榮"鹿角濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司	鹿角	衛署藥製	047985	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/07/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效日期
1	A044813	"順天堂"防風通聖散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	防風通聖散	衛署藥製	044813	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
2	A059965	"順天堂"補陽還五湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	補陽還五湯	衛部藥製	059965	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
3	A030475	"順天堂"八味地黃丸濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	八味地黃丸	衛署藥製	030475	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
4	A030488	"順天堂"桃核承氣湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	桃仁承氣湯	衛署藥製	030488	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
5	A030499	"順天堂"柴胡加龍骨牡蠣湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	柴胡加龍骨牡蠣湯	衛署藥製	030499	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
6	A031152	"順天堂"三黃錠(三黃瀉心湯濃縮錠)	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	三黃瀉心湯	衛署藥製	031152	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
7	A061267	"順天堂"加味逍遙散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	加味逍遙散	衛部藥製	061267	1.依廠商115年3月2日(115)順天營字第015號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/11/01
8	A047745	"三帆"四物湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	台灣三帆製藥科技股份有限公司	四物湯	衛署藥製	047745	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/06/01
9	A044409	"莊松榮"歸脾湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司	歸脾湯	衛署藥製	044409	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/07/01
10	A044322	"康之田"養生情補濃縮膠囊(左歸丸)	濃縮膠囊劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	左歸丸	衛署藥製	044322	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/07/01

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效日期
11	A044323	“三帆”婦得安調理濃縮膠囊 (加味逍遙散)	濃縮膠囊劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	加味逍遙散	衛署藥製	044323	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/07/01
12	A044329	“三帆”生化湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	生化湯	衛署藥製	044329	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/07/01

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)、ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)及 brodalumab 成分藥品(如 Lumicef)用於乾癬之給付規定案。
- (2) 有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品(Truxima)給付規定案。

報告案第 2 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(不同意修訂)

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
<p>有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品 (如 Cosentyx)、ixekizumab 成分藥品 (如 Taltz) 及 brodalumab 成分藥品 (如 Lumicef) 用於乾癬之給付規定案</p>	<p>一、現行健保給付條件為「重要排除狀況之一：未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染節檢紀錄及治療紀錄供審查)。」</p> <p>二、考量 IL-17 抑制劑 (如 Cosentyx、Taltz 及 Lumicef) 之結核病活化風險低，且研究證實其對潛伏結核活化影響有限，可不需進行潛伏結核追蹤與預防性治療；經查食藥署網站，本案相關藥品限制項目均未列為 ID 須執行風險管理計畫，建議免除申請本案相關藥品需檢附潛伏結核感染節檢紀錄及治療紀錄之規定。</p>	<p>8.2.4.6.1. Etanercept (如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；ustekinumab (如 Stelara)；secukinumab (如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)； guselkumab (如 Tremfya)； brodalumab (如 Lumicef)； risankizumab(如 Skyrizi)； certolizumab (如 Cimzia)</p>	<p>詳附表</p>	<p>無</p>	<p>雖 IL-17 抑制劑相較於腫瘤壞死因子阻斷劑 (TNF-α) 之結核病活化風險低，對潛伏結核活化影響有限，且本案部分藥品未列為須執行風險管理計畫，但考量本案相關藥品仿單仍列有結核病相關警語及注意事項，爰維持現行給付規定。</p>

8.2.4.6.1. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef); risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; bimekizumab (如 Bimzelx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1、115/5/1)：用於乾癬治療部分

1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：

(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。

I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

(附表二十四之二)

II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

III. 慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 $> 30\%$ (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)

IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善 $< 50\%$ 。(101/5/1)

i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast、deucravacitinib。(101/12/1、113/3/1、114/6/1)

ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv. Methotrexate 合理劑量需達每週15mg, cyclosporin 為2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

V. 所稱無法接受治療：

i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。

ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

(2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1)

I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。

II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 $> 10\%$ 且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。

2. 需經事前審查核准後使用：

- (1) 初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 或 deucravacitinib 無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1、114/6/1)
- (2) 紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 \geq 30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)
- (3) Etanercept 初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。
- (4) Adalimumab 初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(100/7/1)
- (5) Ustekinumab：
 - i. 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w（對於初次使用45mg 反應不完全*，或體重大於100公斤病患，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w），且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。(101/5/1、109/9/1)
註*：治療後雖然有達成 PASI50療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。
 - ii. 若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)
- (6) Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg（體重 \leq 60kg，投予150 mg 的劑量），且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。
- (7) Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1)
- (8) Guselkumab 起始於第0週投予100 mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/3/1)
- (9) Brodalumab 起始於第0週投予210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/4/1)
- (10) Risankizumab 起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。(109/12/1)
- (11) Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)
- (12) Bimekizumab 起始於第 0, 4, 8, 12, 16 週投予 320mg，之後每 8 週投予 320mg，且於 16 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(115/5/1)
- (13) 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 \geq 30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。
- (14) 初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)

3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療

前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外)。(110/7/1)。
- (2) 罹患活動性的感染症的患者。
- (3) 未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)
- (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。
- (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
- (6) 免疫功能不全者(immunodeficiency)。

5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤。
 - ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
 - iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。
 - iv. 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
- (2) 療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達50%。

6. 暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1)

- (1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ 者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後6個月內 $PASI > 10$ 或50%復發)不在此限。(110/5/1)
- (2) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)

7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、110/5/1)

8. 平行轉換時機：(110/5/1)

- (1) 使用一種生物製劑治療後，雖 $PASI < 10$ 且有 PASI 50療效，但治療後仍有 $PASI > 1$ 、體表面積 $> 3\%$ 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。
- (2) 申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1、110/5/1、114/6/1)

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1)

報告案第 2 案之(2)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告(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
<p>有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議修訂含rituximab成分藥品 (Truxima)給付規定案。</p>	<p>本案係台灣賽特瑞恩有限公司提出 Truxima (rituximab) 100mg/10mL 由健保支付價每支 6,275 元調整至每支 3,248 元、500mg/50mL 由健保支付價每支 31,006 元調整至每支 16,240 元，以擴增 Truxima 用於以下給付範圍：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、與 lenalidomide 併用於濾泡性淋巴瘤 二、免除用於復發或對化學療法具抗性的低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤維持治療及慢性淋巴瘤球形白血病之事前審查。 三、用於慢性淋巴瘤球形白血病，不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制。 	<p>9.20.Rituximab 注射劑 (如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)；用於抗腫瘤部分 (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1)</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>查本案藥品 113 年事前審查申請核定同意率約 95%，目前同成分藥品之原開發廠藥品為 Mabthera，廠商提出擴增給付降價方案與現行已給付之同成分 Rixathon 藥品相同，由於廠商提出之降價方案，可減少藥費支出，降低健保財務衝擊，故同意賽特瑞恩公司 Truxima 比照 Rixathon 之藥品給付規定。</p>

「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. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera , 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1、○/○/○)</p> <p>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。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³ ， 或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p>	<p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera , 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1)</p> <p>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。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³ ， 或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 或 <u>Truxima</u> 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)(111/6/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 或 <u>Truxima</u> 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)(111/6/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. ~ 8. (略)</p> <p>9. Rituximab(限使用 Rixathon 或 <u>Truxima</u>)合併 lenalidomide(限使用 Revlimid)用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。(115/5/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>10. 使用於 1、4、5、6、7、8 及 9 病人時，需經事前審查核准後使用，使用 Rixathon 或 <u>Truxima</u> 用於 1、4、5 之</p>	<p>(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)(111/6/1)</p> <p>(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)(111/6/1)</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. ~ 8. (略)</p> <p>9. Rituximab(限使用 Rixathon)合併 lenalidomide(限使用 Revlimid)用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。(115/5/1)</p> <p>10. 使用於 1、4、5、6、7、8 及 9 病人時，需經事前審查核准後使用，使用 Rixathon 用於 1、4、5 之病人除外。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
病人除外。(102/1/1、103/2/1、 <u>103/9/1</u> 、113/12/1、115/5/1、115/6/1、 <u>○/○/○</u>)	(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1)

備註：劃線部份為新修訂規定

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

報告案第1案之(3)藥品給付協議屆期檢討情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	KC01021266	Empliciti TM (elotuzumab) For Injection	ELOTUZUMAB 300 MG	300 MG		25,451元	1. 113年6月共擬會議結論略以，Empliciti用於與pomalidomide及dexamethasone併用(EPd)，治療之前曾接受過至少兩種療法的多發性骨髓瘤成年病人，依據本案藥品臨床試驗資料，治療組合EpD組相較於Pd組在多發性骨髓瘤第三線的治療有較好的療效，且Empliciti為anti-SLAMF7單株抗體，提供臨床多一種治療選擇，並擴增含pomalidomide成分藥品(如Pomalyst)其療程上限至10療程，廠商同意簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議，爰同意納入健保給付及擴增給付規定。 2. 本案藥品其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 本案藥品治療組合Empliciti併用Pomalyst於113年9月1日收載，第一年至第五年預估藥費為3.47億元至4.69億元，查Empliciti及Pomalyst實際申報醫令金額113年約0.50億元，114年約0.78億元。 4. 建議調整健保支付價不續發藥品給付協議或維持現行健保支付價重新簽訂藥品給付協議。 5. 現行藥品給付規定9.62.Pomalidomide(如Pomalyst)、9.111.Elotuzumab(如Empliciti)及國際藥價(附件1)。
2	KC01021271	Empliciti TM (elotuzumab) For Injection	ELOTUZUMAB 400 MG	400 MG	台灣必治妥施貴 寶股份有限公司	34,353元	
3	BC26889100 BC26840100 BC26841100 BC26842100	POMALYST 4mg、 3mg、2mg、1mg capsules	Pomalidomide 4MG、3MG、2MG、 1MG	-		2,881元	
4	BC24768410、 BC24768416	Curosurf Endotracheobron chial Suspension	PHOSPHOLIPIDIC FRACTION FROM PIG LUNG 80MG/ML	1.5ML 、3ML	和聯生技藥業股 份有限公司	14,798元 、26,636元	1. 113年6月共擬會議結論略以，本藥品相較同為surfactant之藥品Survanta，可較快改善早產兒肺部氧合情況，縮短插管時間、減少投藥次數及可提供小兒科醫師另一種治療選擇，同意納入健保支付品項。 2. 本案藥品其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 本案藥品於113年9月1日收載，第一年至第五年預估藥費為440萬元至1,170萬元，查本案藥品實際申報醫令金額113年約1.5萬元，114年約723.6萬元。 4. 建議維持現行健保支付價並重新簽訂藥品給付協議。 5. 現行藥品給付規定6.2.1.Surfactant(如Survanta、Curosurf)及國際藥價(附件2)。

現行藥品給付規定(1)

9.111. Elotuzumab (如Empliciti) : (113/9/1)

1. 與pomalidomide及dexamethasone併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括lenalidomide和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件：
 - (1) 確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
 - (2) 須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)。
2. 需經事前審查核准後使用。初次申請時需檢附以下資料：
 - (1) 初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：
 - I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為plasmacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估）：
 - i. 若前一線治療中M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中M component最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
 - ii. Urine M-protein需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iii. 在non-secretory myeloma 病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iv. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - v. Plasmacytoma體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

現行藥品給付規定(2)

- II. 出現下列任一臨床症狀：
 - i. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
 - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL且無其他原因可以解釋)。
 - v. 腎功能惡化(eGFR需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。
 - vi. 出現其他end-organ dysfunctions。
 - (2) 再次申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。
 - (3) 每人以10個療程為上限。
3. 不得與蛋白酶體抑制劑(bortezomib、carfilzomib)或lenalidomide併用。
- ## 9.62. Pomalidomide(如Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、113/9/1)
1. 與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
 2. 限與elotuzumab及dexamethasone併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括lenalidomide和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。（113/9/1）

現行藥品給付規定(3)

3.需經事前審查核准後使用：(107/1/1、112/4/1)

(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：(112/4/1)

- I.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plasmacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：
(112/4/1)
 - i.若前一線治療中M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中M component最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
 - ii.Urine M-protein需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iii.在non-secretory myeloma 病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - v.Plasmacytoma體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - vi.周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。
- II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
 - i.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - ii.Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - iii.高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
 - iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL且無其他原因可以解釋)。

3

現行藥品給付規定(4)

- v.腎功能惡化(eGFR需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。
- vi.出現其他end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)

- 4.每人終生以10個療程為上限，Pomado則每人以6個療程為上限。(107/1/1、112/4/1、113/9/1)
- 5.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1)
- 6.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生10個療程，Pomado則每人6個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、113/9/1)
- 7.每日最多處方1粒(113/9/1)

國際藥價(1)

國別	Empliciti 300mg	Empliciti 400mg
美國	87,733	116,976
日本	32,561	42,461
英國	44,886	59,821
加拿大	--	--
德國	53,841	71,135
法國	--	--
比利時	34,813	46,406
瑞典	--	--
瑞士	42,288	56,176
澳洲	25,282	33,709
10國中位價	42,288	56,176
10國最低價	25,282	33,709
健保支付價	25,451	34,353

5

國際藥價(2)

國別	Pomalyst 4mg Capsules	Pomalyst 3mg Capsules	Pomalyst 2mg Capsules	Pomalyst 1mg Capsules
美國	44,201	44,201	44,201	44,201
日本	10,483	9,747	8,796	7,380
英國	--	--	--	--
加拿大	--	--	--	--
德國	15,519	15,102	14,268	13,642
法國	4,076	4,076	4,076	4,076
比利時	4,390	4,390	4,390	4,390
瑞典	--	--	--	--
瑞士	13,193	13,082	12,916	12,750
澳洲	--	--	--	--
10國中位價	11,838	11,414	10,856	10,065
10國最低價	4,076	4,076	4,076	4,076
健保支付價	2,881	2,881	2,881	2,881

6

現行藥品給付規定

6.2.1.Surfactant (如Survanta、Curosurf)：(85/1/1、113/9/1)

- 1.用於新生兒(包含早產兒)因表面張力素不足引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome, RDS)。(113/9/1)
- 2.符合下列治療條件之一：(113/9/1)
 - (1)需使用非侵襲性陽壓呼吸治療且氧氣(FiO₂)設定於30%以上者。
 - (2)使用侵襲性呼吸輔助器者。
- 3.使用時機：(113/9/1)
 - (1)Survanta：出生後48小時內最多使用4劑量，第一劑量建議在出生後8小時內使用。
 - (2)Curosurf：(113/9/1)
 - I.起始劑量最多每公斤使用200mg。
 - II.重複劑量以每12小時，可額外再給予最高兩次每公斤100mg的重複劑量(最高總量為每公斤400mg)。(113/9/1)
- 4.Survanta與Curosurf兩藥品不得併用。(113/9/1)

國際藥價

國別	Curosurf Endotracheobronchial Suspension, 120mg/1.5mL	Curosurf Endotracheobronchial Suspension, 240mg/3mL
美國	23,282	45,910
日本	--	--
英國	11,651	22,645
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	17,854	31,915
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	17,854	31,915
10國最低價	(英國)11,651	(英國)22,645
健保支付價	14,798	26,636

肆、報告事項

第 3 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 **Pulmivex Film-Coated Tablets 55mg (aumolertinib)** 納入健保支付項目案。

普肺康膜衣錠

Pulmivex Film-Coated Tablets

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	普肺康膜衣錠55毫克 Pulmivex Film-Coated Tablets 55mg		
許可證字號	衛部藥製字第062094號	發證日期	115/01/08
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Aumolertinib,膜衣錠,55mg/粒		
ATC碼	L01EB11	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.具有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的第一線治療 2.適用於治療具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC的成人病人。		
用法用量	建議劑量為110mg，每日一次。		
廠商建議價	430元/粒		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線使用人數 ^{註1}	134人	273人	560人	860人	1,173人
本品二線使用人數 ^{註2}	16人	30人	56人	78人	95人
本品年度藥費 ^{註3}	0.47億元	0.95億元	1.93億元	2.94億元	3.98億元
被取代之年度藥費 ^{註4}	1.41億元	4.46億元	8.06億元	11.78億元	15.62億元
藥費財務影響	-0.94億元	-3.51億元	-6.12億元	-8.83億元	-11.64億元

註1：廠商參考2024年Tagrisso醫療科技評估報告，以2018至2021年癌登資料推估未來五年第IIIB至IV期肺腺癌新診斷及復發病人數。於一線治療部分，設定EGFR陽性率55%及EGFR TKI使用率96%，推估EGFR陽性且接受第一線EGFR TKI治療之病人數。進一步設定本品市占率後推估本品第一線使用人數。

註2：於二線治療部分，廠商延續第一線治療推估之EGFR陽性且接受第一線EGFR TKI治療之病人數，參考既有評估報告假設第一線使用第一代及第二代EGFR TKI之市占率，並設定T790M陽性率52.8%及EGFR TKI治療失敗後再接受二線治療比例90%，推估未來五年接受第二線EGFR TKI治療之病人數。進一步根據本品市占率，推估本品第二線使用人數。

註3：廠商依據本品仿單用法用量(每日劑量110mg)，依本品規格每錠55mg，計算每人每日使用2錠、用藥時間為365天，及**建議支付價(430元/粒)**，推估每人每年藥費約為31.4萬元。合併計算本品一線及二線治療之年度藥費。

註4：預期本品於第一線治療可取代第一代至第三代EGFR TKI (含erlotinib、gefitinib、dacomitinib、afatinib及osimertinib) 之市場；本品於第二線治療可取代第三代EGFR TKI (osimertinib) 之市場。**erlotinib (100mg:455元/粒及150mg:522元/粒)**: 依2023年健保醫令拆分100mg與150mg市占率，以EURTAC試驗之PFS 9.7個月，分別推估人年藥費約13.4萬與15.4萬元；**gefitinib (365元/粒)**: 依仿單每日250mg及三期試驗之PFS 10.8個月，推估人年藥費約12.0萬元；**afatinib (1,391元/粒)**: 依仿單每日40mg及LUX-Lung3試驗之PFS 11.1個月，推估人年藥費約47萬元；**dacomitinib (924元/粒)**: 依仿單每日45mg及ARCHER 1050之PFS 14.7個月，推估人年藥費約41.3萬元。**Osimertinib (3,150元/粒)**: 第一線治療依仿單每日80mg、用藥365天，推估人年藥費約115萬元；第二線參考AURA3試驗之PFS 10.1個月，推估人年藥費約96.8萬元。

3

疾病治療現況(1)

□ 非小細胞肺癌(NSCLC) 治療現況

📖 根據NCCN NSCLC指引2026年第5版治療建議：

治療地位	治療選擇
具有 <u>EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變</u> 之局部晚期或轉移性NSCLC成人病人的第一線治療	首選治療 <ul style="list-style-type: none">osimertinib* [category 1]合併(carboplatin 或 cisplatin), osimertinib, pemetrexed (適用非鱗狀上皮細胞癌) [category 1]合併lazertinib, amivantamab [category 1] 其他治療建議 <ul style="list-style-type: none">gefitinib* [category 1]erlotinib* [category 1]合併erlotinib, ramucirumab [category 2A]合併erlotinib, bevacizumab [category 2A]afatinib* [category 1]dacomitinib* [category 1]lazertinib* [category 2A]
→美國NCCN、歐洲ESMO和台灣指引皆 未述及本案藥品aumolertinib於上述適應症之治療建議 。	
*日常體能狀態(performance status)須介於0至4分。	資料來源：NCCN guideline version 5.2026 資料更新日期 2026.05.12

疾病治療現況(2)

□ 非小細胞肺癌(NSCLC) 治療現況

📖 根據NCCN NSCLC指引2026年第5版治療建議：

治療地位	治療選擇
具有 <u>EGFR T790M基因突變</u> 之局部侵犯性或轉移性NSCLC的病人 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"><p>→美國NCCN、歐洲ESMO和台灣指引皆未述及本案藥品 aumolertinib 於上述適應症之治療建議。</p></div>	使用第一代或第二代EGFR-TKI出現疾病惡化者，無論是無症狀或是有症狀： <u>首選治療</u> <ul style="list-style-type: none">若檢測T790M+：osimertinib* [category 1]

*日常體能狀態 (performance status) 須介於0至4分。

資料來源：NCCN guideline version 5.2026
資料更新日期 2026.05.12

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年5月11日止，查無相關資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年5月11日止，查無相關資料。

□ 英國NICE：

📖 截至2026年5月11日止，查無公開之評估報告。

- 民國112年8月，NICE 接獲英國原許可證持有廠商EQRx將商業經營權轉移給中國江蘇豪森藥業集團的通知，故暫停評估aumolertinib用於未曾接受治療EGFR 突變陽性NSCLC 病人。
- 目前案件狀態：暫停 (suspended)。

報告完成日期 2026.01.23
資料更新日期 2026.05.11

國際藥價

國別	Pulmivex Film-Coated Tablets 55mg
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	--
10國最低價	--

7

相對療效 -EGFR外顯子19缺失或外顯子21突變NSCLC之第一線治療

□ 隨機對照試驗(1項)：AENEAS試驗

📖 第III期、雙盲、隨機分派、活性對照、於中國執行之臨床試驗；納入EGFR敏感性突變(Ex19del或L858R)、未曾接受過全身性治療之局部晚期或轉移性NSCLC病人

追蹤數據截止日： 2021年1月15日(2年)	aumolertinib組 (n=214)	gefitinib組 (n= 215)
無惡化存活期(PFS)中位數	19.3個月 [17.8 to 20.8]	9.9個月 [8.3 to 12.6]
估計12個月無惡化比例	69.5%	46.3%
估計24個月無惡化比例	46.3%	12.9%
風險比[95%信賴區間]；p值	0.46 [0.36 to 0.60]； P<0.0001	
整體存活期(OS)中位數	NA [NA to NA]	NA [21.8 to NA]
估計12個月存活比例	86.2 %	85.3%
估計24個月存活比例	NA %	NA %
風險比[95%信賴區間]；p值	0.64 [0.46 to 0.87]；p=0.0021	
反應持續時間(DoR)中位數	18.1個月	8.3個月
估計12個月持續反應比例	66.2 %	37.9 %
估計18個月持續反應比例	52.4 %	18.8 %
風險比[95%信賴區間]；p值	0.38 [0.28 to 0.51]； P<0.0001	
客觀反應率(ORR)	73.8 %	72.1 %

HR, hazard ratio ; PFS, progression free survival ; OS, overall survival ; DoR, duration of response ; ORR, objective response rate ; NA, not available

相對療效 - EGFR外顯子19缺失或外顯子21突變NSCLC之第一線治療

□ 間接比較研究(2項)

📖 與osimertinib之間接比較研究

	Popat等人 (2022)		King (2023) 等人	
	Bucher ITC	STC	Bucher ITC	STC
	aumolertinib vs osimertinib			
無惡化存活期(PFS)	HR=1.00 [0.72 to 1.39]	HR=0.98 [0.68 to 1.42]	HR=1.00 [0.72 to 1.39]	HR=0.98 [0.68 to 1.42]
所有AEs	OR=0.65 [0.08 to 5.50]	NC	RD=-0.49%[-3.6 to 2.7]	RD=-0.15%[-3.5 to 3.2]
嚴重程度≥第三級AEs (未包含CPK檢驗值上升)	OR=1.38 [0.82 to 2.33]	OR=1.40 [0.78 to 2.53]	RD=7.97%[-4.1 to 20.0]	RD=8.38%[-4.5 to 21.3]

PFS, progression free survival ; AE, adverse event ; CPK, creatine phospho-kinase ; ITC, indirect treatment comparison ; STC, simulated treatment comparison ; HR, hazard ratio, 風險比 ; OR, odds ratio, 勝算比 ; RD, risk difference, 風險差 ; NC, not calculated

- 📖 aumolertinib相比於 osimertinib在無惡化存活期 (PFS) 改善方面並未呈現顯著差異。
- 📖 aumolertinib發生所有AEs和治療相關AEs之勝算低於osimertinib，發生嚴重程度≥第三級AEs之勝算高於osimertinib，但皆未有統計上顯著差異。

報告完成日期 2025.01.23：建議者建議書未包括此兩項研究。 9

相對療效 - EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性NSCLC

□ 隨機對照試驗(1項)：APOLLO試驗

📖 第II期、開放式作業、單臂、於中國及台灣執行之臨床試驗；納入經第一代或第二代EGFR-TKIs治療後出現影像學上疾病惡化，經檢測有EGFR T790M基因突變

追蹤數據截止日： 2020年5月1日(2年, ORR、DoR) 2021年7月20日(3年, OS、PFS)	全部受試者 (n= 244)	次族群	
		Ex19del (n=155)	L858R (n= 85)
		aumolertinib	
客觀反應率 (ORR)	68.9%	72.3%	63.5 %
CR	0	0	0
PR	168人 (68.9%)	112人 (72.2%)	54人 (63.5%)
反應持續時間(DoR)中位數	15.1 個月	15.1 個月	16.5 個月
估計12個月持續反應比例	62.3%	62.3%	61.0%
無惡化存活期(PFS)中位數	12.4 個月	12.4 個月	12.3 個月
估計12個月無惡化比例	51.7%	51.8%	51.0%
整體存活期(OS)中位數	30.2個月	30.2個月	28.5個月

PFS, progression free survival ; OS, overall survival ; DoR, duration of response ; ORR, objective response rate ; CR, complete response, 完全反應 ; PR, partial responses, 部分反應

報告完成日期 2025.01.23：建議者建議書包括此試驗。
Journal of Thoracic Oncology 2022; 17(3): 411–422.

健保署報告(1)

□ 同意納入健保支付項目

📖 本案藥品用於第一線治療，依據第三期臨床試驗AENEAS結果，相較於gefitinib，可顯著改善無惡化存活期中位數(19.3個月vs9.9個月，HR=0.46，95%CI：0.36 to 0.60)；用於二線治療，依據第二期單臂臨床試驗APOLLO結果，客觀反應率為68.9%、無惡化存活期中位數為12.4個月及整體存活期中位數為30.2個月。本案藥品為國產自製新藥，考量藥品供應韌性及可提供因osimertinib耐受不良病人多一個治療選擇，爰同意納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

11

健保署報告(2)

□ 同意納入健保支付項目(續)

📖 核價方式：以Vizimpro Film-Coated Tablets 45mg(成分dacomitinib，藥品代碼BC27771100，924元/粒)為核價參考品，以療程劑量比例法核予健保支付價為每粒462元($924 \times 1 \text{粒} \div 2 \text{粒} = 462 \text{元}$)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒430元。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Aumolertinib(如Pulmivex)、9.24.Gefitinib(如Iressa)、9.29.Erlotinib(如Tarceva)、9.45.Afatinib(如Giotrif)、9.80.Osimertinib(如Tagrisso)及9.83.Dacomitinib(如Vizimpro)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線使用人數 ^{註1}	123人	255人	534人	827人	1,140人
本品二線使用人數 ^{註2}	16人	31人	59人	83人	102人
本品年度藥費 ^{註3}	0.44億元	1.14億元	2.37億元	3.91億元	5.53億元
被取代之年度藥費 ^{註4}	2.35億元	5.97億元	12.25億元	19.87億元	27.66億元
藥費財務影響 ^{註5}	-1.91億元	-4.83億元	-9.88億元	-15.96億元	-22.13億元

註1：參考過去Tagrisso醫療科技評估報告並更新2018至2023年癌症資料，推估未來五年第IIIB至IV期肺腺癌新診斷及復發病人數。於一線治療部分，依EGFR陽性率55%、EGFR TKI使用率96%，並限縮至EGFR外顯子19缺失或L858R突變（約90%），推估具EGFR外顯子19缺失或外顯子21（L858R）突變且接受第一線EGFR TKI治療之病人數。進一步參考建議者假設之市佔率本品第一線使用人數。

註2：於二線治療部分，延續第一線治療推估之EGFR陽性且接受第一線EGFR TKI治療之病人數，參考既有評估報告假設第一線使用第一代及第二代EGFR TKI之市佔率，並設定T790M陽性率52.8%及EGFR TKI治療失敗後再接受二線治療比例90%，推估未來五年接受第二線EGFR TKI治療之病人數。進一步根據本品市佔率，推估本品第二線使用人數。

註3：依據本品仿單用法用量（每日劑量110mg），依本品規格每錠55mg，計算每人每日使用2錠。另參考AENEAS試驗及回顧性研究設定用藥時間：第一線以PFS中位數19.3個月計算，以**建議支付價(430元/粒)**推估首年藥費約31.4萬元、次年約19.1萬元；第二線以PFS中位數14個月計算，以**建議支付價(430元/粒)**推估首年藥費約31.4萬元、次年約5.2萬元。合併計算本品一線及二線治療之年度藥費。

註4：本品預期於第一線治療可取代第一代至第三代EGFR TKI（含erlotinib、gefitinib、dacomitinib、afatinib及osimertinib）之市場；本品於第二線治療可取代第三代EGFR TKI（osimertinib）之市場。本報告改以本土真實世界文獻及osimertinib試驗之PFS設定用藥時間，**erlotinib(150mg:522元/粒)**：依仿單每日150mg及PFS12.7個月，推估人年藥費約20.2萬元；**gefitinib(365元/粒)**：依仿單每日250mg及PFS11.9個月，推估人年藥費約13.2萬元；**afatinib(1,391元/粒)**：依仿單每日40mg及PFS15.8個月，推估推估每人首年藥費約為50.8萬元、次年藥費約為16.1萬元；**dacomitinib(924元/粒)**：依仿單每日45mg及ARCHER1050試驗之PFS14.7個月，推估每人首年藥費約為33.7萬元、次年藥費約為7.6萬元。**Osimertinib(3,150元/粒)**：第一線治療依仿單每日80mg及FLAURA臨床試驗之PFS18.9個月，推估每人首年藥費約為115萬元；次年藥費約為66.1萬元；第二線參考AURA3試驗之PFS10.1個月，推估人年藥費約96.8萬元¹³

資料更新日期2026.05.28

「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. <u>○. Aumolertinib (如 Pulmivex): (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限單獨使用於：</u></p> <p>(1) <u>具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期) 肺腺癌病人之第一線治療。</u></p> <p>(2) <u>先前已接受過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。</u></p> <p>2. <u>使用注意事項：</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>I. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</u></p> <p>II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>III. <u>再次申請時需附上治療後相關臨床資料 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，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，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。</u></p> <p>(2) <u>用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 及 osimertinib 僅得</u></p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患。</u></p> <p><u>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（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。與 osimertinib 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p> <p><u>(4)每日限給付 2 粒。</u></p>	
<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(2)(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、○/○/1) (1)~(4)(略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib、bevacizumab 併用 erlotinib 之治療</p>	<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(2)(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>組合及 <u>aumolertinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 <u>osimertinib</u> 或 <u>aumolertinib</u>，必須符合 <u>osimertinib</u> 或 <u>aumolertinib</u> 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. ~III. (略)</p>	<p>組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 <u>osimertinib</u>，必須符合 <u>osimertinib</u> 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>II. ~III. (略)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、113/10/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4)(略)。 2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(5)(略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 <u>osimertinib</u>、<u>dacomitinib</u> 及 <u>aumolertinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 <u>osimertinib</u> 或 <u>aumolertinib</u>，必須符合</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、113/10/1、114/3/1、114/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4)(略)。 2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>(1)~(5)(略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 <u>osimertinib</u> 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 <u>osimertinib</u>，必須符合 <u>osimertinib</u> 第一線使用於具有</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>osimertinib 或 aumolertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註(略)。</p>	<p>EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註(略)。</p>
<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2)(略)。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(5)(略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib、bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合及 aumolertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib 或 aumolertinib，必須符合 osimertinib 或 aumolertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. ~III. (略)</p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2)(略)。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)(略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>II. ~III. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、 111/4/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：(略)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、 111/4/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、<u>dacomitinib</u> 及 <u>aumolertinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（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（evaluatable）的病灶亦可採用。<u>與 aumolertinib 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> (109/10/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)每日限用 1 粒。</p>	<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、 111/4/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：(略)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、 111/4/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（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（evaluatable）的病灶亦可採用。（109/10/1、113/10/1）</p> <p>(4)每日限用 1 粒。</p>
<p>9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>○/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用注意事項</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)本藥品與 gefitinib、erlotinib、<u>afatinib</u>、<u>osimertinib</u> 及 <u>aumolertinib</u>，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(111/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)(略)。</p>	<p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)本藥品與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(111/9/1)</p> <p>(4) (略)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 4 案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症病人之新成分新藥 **Fabhalta 200mg hard capsules (iptacopan)** 納入健保支付項目案。

服易達200毫克膠囊

Fabhalta 200mg hard capsules

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	服易達200毫克膠囊 Fabhalta 200mg hard capsules		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000102號	發證日期	114/7/24
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Novartis Pharma Produktions GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Iptacopan, 膠囊劑, 200mg/粒		
ATC碼	L04AJ08	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)出現溶血性貧血(hemolytic anemia)的成人病人。		
用法用量	每日2次，每次200mg。		
廠商建議價	11,776元/200mg/粒		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	30人	36人	40人	45人	49人
本品年度藥費 ^{註2}	2.58億元	3.09億元	3.44億元	3.87億元	4.21億元
被取代的藥費 ^{註3}	2.69億元	3.23億元	3.59億元	4.04億元	4.40億元
藥費財務影響	-0.12億元	-0.14億元	-0.15億元	-0.17億元	-0.19億元

註1：廠商以2021年至2024年罕見疾病通報資料中各年存活病人數為基礎，以複合成長率(4.9%)推估未來五年PNH病人數；再依據健保資料庫分析假設46%PNH病人會用藥，並假設72.5%病人會使用至第二線；另依內部假設市佔率後推算本品使用人數。

註2：依據建議支付價(11,776元/200mg/粒)及仿單劑量(每日兩次口服200mg)，推估每人年藥費約795萬元。

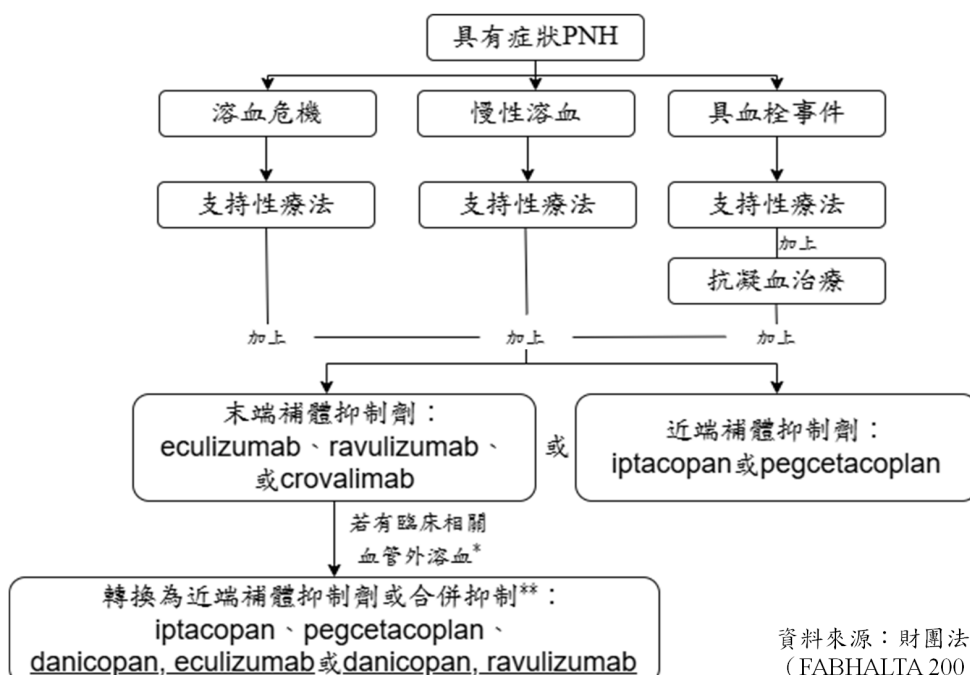
註3：廠商認為可取代Soliris(36%)、Ultomiris(54%)、Ultomiris合併使用Voydeya(10%)，並依據各藥品健保支付價、仿單用法用量，估算每人年藥費分別約為883萬元、884萬元以及1,029萬元，加權後藥費為每人年898萬元。

資料更新日期 2026.06.09

3

疾病治療現況


□ 德國DGHO (2024年公告)關於具有症狀之PNH治療流程



資料來源：財團法人醫藥品查驗中心服易達200毫克膠囊 (FABHALTA 200 mg hard capsules) 醫療科技評估報告

3大主要HTA組織建議情形(1)

□ 加拿大CDA-AMC：

 2025年3月，建議在價格經協商不超過pegcetacoplan的療程費用條件下，給付iptacopan用於具有溶血性貧血的PNH成人病人，須符合以下條件：

1. 接受C5抑制劑前須符合C5抑制劑(如eculizumab或ravulizumab)的起始給付標準。
2. 須符合下列其中一項標準：
 - 儘管已使用C5抑制劑治療，仍持續貧血(Hb<10 g/dL)，且已排除EVH以外的原因。
 - 無法耐受C5抑制劑治療產生的不良反應。
3. Iptacopan不應併用其他補體抑制劑。

資料更新日期 2025.12.02

5

3大主要HTA組織建議情形(2)

□ 澳洲PBAC：

 2024年7月，建議給付iptacopan用於對C5抑制劑治療臨床反應不足的PNH成人病人，須符合下列條件：

1. 在過去3個月內，PNH顆粒球clone size須 $\geq 10\%$ 。
2. 須對C5抑制劑治療反應不佳，Hb濃度 < 105 g/L；或經醫師認定為不耐受C5抑制劑。
3. 須在起始iptacopan前，使用過1種C5抑制劑至少3個月，或由於不耐受C5抑制劑而中斷其治療。

□ 英國NICE：

 2024年9月，建議根據商業協定降價條件下，給付iptacopan作為治療具有溶血性貧血PNH成年病人的治療選項。

資料更新日期 2025.12.02

國際藥價

國別	Fabhalta 200mg hard capsules
美國	29,901
日本	15,375
英國	19,420
加拿大	--
德國	23,242
法國	--
比利時	16,570
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	19,420
10國最低價	(日本)15,375

7

相對療效

□ 2項試驗(APPLY-PNH及APPOINT-PNH)

📖 APPLY-PNH試驗為第III期、隨機、開放式試驗，APPOINT-PNH為第III期單組試驗。

📖 APPLY-PNH試驗為針對穩定使用C5抑制劑治療(eculizumab 或ravulizumab) ≥6個月，APPOINT-PNH為針對未曾接受C5抑制劑治療。

	APPLY-PNH試驗			APPOINT-PNH試驗
	Iptacopan(n=62)	C5抑制劑(n=35)	兩組差值，% (95% CI)	Iptacopan組(n=33)
相較於基期Hb濃度上升≥2 g/dL的病人比例(主要指標)，%	82	2	80 (71至88) p<0.001	92
Hb≥12 g/dL的病人比例，%(APPLY-PNH主要指標)	69	2	67 (56至77) p<0.001	63
避免輸血率，%	95	26	69 (51至84) p<0.001	98
相較於基期，Hb濃度的最小平方均改變值，g/dL	3.6	-0.06	3.7 (3.2至4.1) p<0.001	4.3
相較於基期，FACIT-Fatigue評分的最小平方均改變值，分	8.6	0.3	8.3 (5.3至11.3) p<0.001	10.8
相較於基期，絕對網狀紅血球計數的最小平方均改變值，x10 ⁹ /L	-115.8	0.3	-116.2 (132.0至-100.3) p<0.001	-82.5
相較於基期，LDH平均改變量，%	-3.5	-2.4	無組間差異	-83.6
臨床突破性溶血年化發生率，%	0.1	0.7	Rate ratio(95% CI)	0.0
			0.1 (0.0至0.6) p=0.006	

報4-4

報告完成日期 2025.03.06；建議者建議書包括此試驗。
Lancet Haematol 2021; 8(5): e344-e354；New England Journal of Medicine 2024; 390(11): 994-1008.

8

病人意見分享 (1)

- 截至2025年11月30日止，共收集1筆意見，係由陣發性夜間血紅素尿症（PNH）病友聯誼會收集13位病人及3位照顧者之資料。
- 本品使用經驗：
 - 本次收集的病友意見中，共有4人回應有使用本品的經驗。
 - 4人先前均使用過舒立瑞(Soliris, eculizumab)，其中2位也用過培安適(Piasky, crovalimab)。3位因原本藥物效果不佳換藥；1位是因直腸癌化療影響，須經常輸血，申請續用舒立瑞不易，經醫師建議換成本品。
 - 病人使用時間介於45天至4年。病人表示在治療後體力改善、可維持或提升血紅素，可以運動、可以獨立生活、外出和社交，不覺得喘或疲勞；回診次數減少且就醫不需他人陪伴，減少照顧者負擔，認為治療效果不錯。
 - 3位病友認為使用本品沒有副作用，另1位病友表示出現小便會有泡泡的副作用。

9

病人意見分享 (2)

- 醫療現況：
 - 病友意見顯示，除目前已有使用本品的病友之外，目前有3人使用培安適(Piasky)、8人使用舒立瑞(Soliris)、1人尚未用藥，僅定期回診追蹤；除尚未用藥者，其餘病人均使用過（因效果不佳、仍需輸血而換藥）或正在使用舒立瑞(Soliris)。
 - 使用培安適(Piasky)者：其中1位因使用舒立瑞還是出現溶血，以及須要輸血，不容易申請健保給付，故醫師建議換藥；另1位則因注射頻率高、時間長對工作及生活造成壓力及不便，醫師建議自舒立瑞更換為培安適。3位病人治療時間分別為半年、3年8個月至4年6個月；病人表示治療後有降低溶血，較少倦怠感，改善生活品質，可以工作、整理家務和出門旅遊，可減少回診與因治療而請假，能減少心理壓力，認為目前沒有副作用。
 - 使用舒立瑞(Soliris)者：用藥時間介於2年至15年（平均8.4年），目前治療都還算穩定，大都有增加體力可出門、上班，可減少瘀青、出血、輸血次數等。1位病友表示血紅素維持在7至9之間，日常作息還是容易累及喘，無法做長時間運動，只能走路。認為有免疫力較低、腹痛、拉肚子、影響睡眠的副作用，注射後感覺背部、腰部酸或涼。因輸血次數減少，照顧者較不用頻繁陪同就醫，請假次數減少。

病人意見分享 (3)

● 生活品質：

病人

- 90%以上有溶血、血尿、貧血症狀，容易疲倦、頭暈，甚至昏倒；有病友會引發喘、食慾不振、嗜睡、吞嚥困難等狀況。
- 症狀導致無法出門、工作及社交，需要照顧者協助，造成心情憂鬱焦慮，出門都要膽戰心驚；罕藥半年申請一次，覺得心理壓力很大。

照顧者

- 因為病人貧血、容易疲倦、體力差、易喘等狀況而無法出門，需要有人在旁照顧，且需要頻繁就醫，造成照顧者也無法工作、無法社交，而導致互相影響情緒，心情憂鬱焦慮，出門還需要小心翼翼、膽戰心驚。

● 對新治療的期待：

- 病友表示希望可以提高血紅素、減少溶血發作，可以減少輸血頻率，希望可以有其他不需要打血管的治療方式，改成口服或不用頻繁打針，讓使用更方便。希望能再改善體力，讓走路、上下樓梯、簡單日常活動更輕鬆。

11

健保署報告

□ 同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 考量尚缺乏 iptacopan 與 C5 抑制劑用於第一線陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 病人治療之直接比較實證，爰用於一線之療效具不確定性；且主要醫療科技評估組織加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 皆建議用於「曾用過 C5 補體抑制劑或對 C5 補體抑制劑治療臨床反應不足或無法耐受者」，爰給付於第二線 PNH 用藥，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第 2A 類新藥。

📖 核價方式：採療程劑量比例法，以 Ultomiris 100mg/mL, 11mL (成分 ravulizumab, 藥品代碼 YC000452C3, 406,695 元/支) 為參考品，並以 60 公斤體重計算，參考品每 8 週使用 3 支，本藥品 8 週每日使用 2 錠，核予每錠 10,893 元 ($406,695 * 3 / 112 = 10,893$)。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.19. Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta)，如附表。

📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

12

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	18人	21人	23人	26人	28人
本品年度藥費 ^{註2}	1.43億元	1.67億元	1.83億元	2.07億元	2.23億元
被取代的藥費 ^{註3}	1.64億元	1.92億元	2.10億元	2.37億元	2.56億元
藥費財務影響	-0.21億元	-0.25億元	-0.27億元	-0.31億元	-0.33億元

註1：以罕病通報資料估計平均年發生率、死亡率及2023年存活病人數，再以國發會人口中推估值預估未來五年PNH人數；假設符合C5i給付條件比例55%-60%、成年病人比例97%；另經分析健保資料庫中C5i的續用率，以及考量本品建議給付規定為「經C5i治療後仍出現血管外溶血」，故參考過去公開會議資料設定符合此條件的比例為30%，再依廠商假設之市佔率估算本品使用人數。

註2：依據建議支付價(10,893元/200mg/粒)及仿單劑量(每日兩次口服200mg)，推估每人年藥費約795萬元。

註3：考量Soliris及Ultomiris主要使用於第一線治療，而本品使用於第二線，故將主要取代第二線的Ultomiris合併使用Voydeya。藥費依Ultomiris仿單建議用法(60公斤以下為每8週一次3000mg，60公斤以上為每8週一次3300mg)，假設60公斤以下占45%(以300mg、1100mg規格計算)；60公斤以上占55%(以1100mg規格計算)；依Voydeya仿單建議用法(150mg每天3次，依臨床反應可增至200mg每天3次)，假設30%病人用150mg、70%病人用200mg。依據藥品健保支付價，估算Ultomiris合併使用Voydeya之每人年藥費約為913萬元。

資料更新日期 2026.06.09

「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. 19. Danicopan (如 Voydeya)、<u>iptacopan (如 Fabhalta)</u>: <u>(115/3/1、○/○/1)</u></p> <p>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，並經特殊專案審查核准後使用，且符合下列條件：<u>(115/3/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(1)Danicopan 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用；iptacopan 限單用。</u></p> <p><u>(2)年齡 18 歲以上。</u></p> <p><u>(3)經 C5 補體抑制劑(如 eculizumab 或 ravulizumab) 治療後，仍出現血管外溶血 (clinically significant extravascular hemolysis)。</u></p> <p><u>(4)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。</u></p> <p><u>(5)絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$，或網狀紅血球比例大於或等於 3%。</u></p> <p>2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。</p> <p>3. 每 6 個月須經特殊專案審查重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(1)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者(LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血</p>	<p>8. 2. 19. Danicopan (如 Voydeya) : (115/3/1)</p> <p>1. 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，並經特殊專案審查核准後使用，且符合下列條件：</p> <p>(1)年齡 18 歲以上。</p> <p>(2)經 C5 補體抑制劑 (如 eculizumab 或 ravulizumab) 治療後，仍出現血管外溶血 (clinically significant extravascular hemolysis)。</p> <p>(3)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。</p> <p>(4)絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$，或網狀紅血球比例大於或等於 3%。</p> <p>2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。</p> <p>3. 每 6 個月須經特殊專案審查重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(1)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>多於 2 個單位)。</p> <p>(2)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(3)發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <p>i. 中性白血球數目(neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目(platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞(reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度$< 30\%$。</p> <p><u>4. Danicopan、iptacopan 兩者僅得擇一使用，惟病人出現耐受不良反應時方可轉換使用，且限轉換一次。</u></p> <p>◎附表三十之三：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab /ravulizumab、iptacopan 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之四：陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請表 Voydeya(danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)、Fabhalta(iptacopan)用藥檢附資料查檢表</p>	<p>內輸血多於 2 個單位)</p> <p>(2)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(3)發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <p>i. 中性白血球數目(neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目(platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞(reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度$< 30\%$。</p> <p>◎附表三十之三：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab /ravulizumab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之四：陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請表 Voydeya(Danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)用藥檢附資料查檢表</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表三十之三全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab/ravulizumab/iptacopan 特殊專案審查申請表

申請類別： 醫療機構		<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動		受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：	
名稱 代號		姓名 身分證 統一編號		出生		原受理編號 (申復時填用)		預定實施日期	
ICD-10 代碼		保險對象		科別		<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院		病歷號碼 申請醫師 身分證號	
藥品代碼		申請類別		給付規定		使用日期		年月至年月日	
Voydeya + Soliris <input type="checkbox"/> VC00098100/ VC00097100 + VC00016243 Voydeya + Ultomiris <input type="checkbox"/> VC00098100/ VC00097100 + VC00045216/ VC000452C3 Fabalta <input type="checkbox"/>		申請數量 用法用量		保險人核定欄 <input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合給付規定之適應症。 <input type="checkbox"/> 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 <input type="checkbox"/> 治療計畫未註明莖膜細菌相關疫苗之施打計畫。 <input type="checkbox"/> 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：		保險人日期章戳			
注意事項 1. 本申請書限一人一業務組，由本保險特約醫事服務機構填報，併附3份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險業務組申請。請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 2. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 3. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 4. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 5. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 6. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 7. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 8. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。 9. 本申請書限北藥用藥品項申請，請於前次申請時，請將打檢附最近一次核對清單及第64條及第65條之規定。		文號： 醫院申請日期：年 月 日		承辦人 複核 科長 決行					

附表三十之四陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請
 Voydeya(Danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)、Fabhalta
 (iptacopan)用藥檢附資料查檢表

○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
一、限用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，且曾經接受一種 C5補體抑制劑治療：	診斷依據(必備)：	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)年齡18歲以上。	
	(3)若為申請使用 Voydeya (danicopan)，則須同時申請 ravulizumab 或 eculizumab。 若 Voydeya 獲同意使用則 ravulizumab 或 eculizumab 也可同時使用。	
	(4)治療計畫，必須包含荚膜細菌（腦膜炎雙球菌、肺炎鏈球菌和 B 型流感嗜血桿菌）之疫苗施打計畫。	
	(5)曾經接受 C5補體抑制劑治療之紀錄。 若為申請使用 Voydeya (danicopan)，則須檢附使用 ravulizumab 或 eculizumab 的使用紀錄。	
	(6)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 在使用 C5 抑制劑下，血紅素需仍小於或等於 9.5g/dL，並排除其他可能造成貧血的原因。 同時需有絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$ ，或是網狀紅血球比例大於或等於 3%。	
	(7)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。 需排除血管內溶血持續存在之情形。	
	(8)六個月內之骨髓檢查報告。	
	(9)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認PNH之 granulocyte clone size 均大於50%	
二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群(RAEB-1或RAEB-2)的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、需經特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。		
續用申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認



<p>一、每6個月須重新評估治療結果。</p> <p>二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者(LDH超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中性白血球數目 (neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。 2. 血小板數目 (platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。 3. 網狀細胞 (reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。 4. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。 	<p>必備：</p>	
	(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2)若為申請續使用 Voydeya (danicopan)，則須同時申請 ravulizumab 或 eculizumab。若 Voydeya 獲同意使用則 ravulizumab 或 eculizumab 也可同時使用。	
	(3)治療計畫書，須說明申請續治療期間仍在過往施打莢膜細菌（腦膜炎雙球菌、肺炎鏈球菌和 B 型流感嗜血桿菌）之疫苗有效期間，或是有再次施打之計畫。	
	(4)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	
	(5)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。若 LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。	
	(6)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(7)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
<p>其他應備項目：</p> <p>若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。</p>		

補充資料

疾病簡介

□ 陣發性夜間血紅素尿症



(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)

-  PNH是一種造血幹細胞中位於X染色體上的磷脂酸肌醇聚糖-A(PIGA)基因後天突變造成的罕見血液疾病。根據來自國際PNH登錄系統的統計結果指出，PNH的盛行率每100萬人約38例，發生率每10萬人約0.08至0.57人/年。根據衛生福利部國民健康署罕見疾病通報個案統計，至2024年12月止，台灣PNH累積通報個案數為155人，累積通報死亡個案為29人。
-  PIGA基因突變使造血幹細胞及其分化出的後代細胞表面上缺乏多醣磷脂肌醇(GPI)錨定蛋白，使紅血球細胞表面缺乏與GPI錨定的補體抑制蛋白CD55及CD59，以致紅血球更容易受到補體系統攻擊破裂，引發慢性及/或陣發性的血管內溶血(IVH)或形成血栓。PNH的臨床症狀以慢性溶血性貧血、血栓栓塞及骨髓衰竭為特徵，常見症狀包含疲倦、呼吸困難、血紅素尿症、腹痛、胸痛及勃起障礙，血栓栓塞是PNH病人死亡的主要原因。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Fabhalta醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Iptacopan作用機轉

-  本案藥品是一種標的為B因子(FB)的近端補體抑制劑，可選擇性抑制替代路徑。抑制B因子可阻止C3轉化酶的活化，以及後續C5轉化酶的形成。
-  在陣發性夜間血紅素尿症(PNH)中，血管內溶血(IVH)由下游膜攻擊複合物(MAC)介導，而血管外溶血(EVH)則受C3b調理作用促進。Iptacopan作用於補體級聯反應的替代路徑近端，能同時控制C3b介導的EVH以及末端補體介導的IVH。

肆、報告事項

第 5 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀疱疹後神經痛、成人局部癲癇的輔助治療以及纖維肌痛之新劑型新藥 **Regalin Oral Solution 20mg/mL`CENTER`**(pregabalin) 240mL 及 300mL 共 2 項目納入健保支付項目案。

“晟德” 立佳寧內服液劑

Regalin Oral Solution 20 mg/mL “CENTER”

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

藥品名稱	“晟德” 立佳寧內服液劑 Regalin Oral Solution 20 mg/mL “CENTER”		
許可證字號	衛部藥製字第061951號	發證日期	114/04/17
廠商名稱	晟德大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Pregabalin，內服液劑，240mL/瓶及300mL/瓶		
ATC碼	N02BF02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀疱疹後神經痛、成人局部癲癇的輔助治療、纖維肌痛(fibromyalgia)、脊髓損傷所引起的神經性疼痛。		
用法用量	帶狀疱疹後神經痛:150mg/天、纖維肌痛:150mg/天 糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛:150mg/天 成人局部癲癇的輔助治療:150-600 mg/天 脊髓損傷所引起的神經性疼痛: 150mg/天		
廠商建議價	240mL/瓶：744元、300mL/瓶：930元		

新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Regalin	Lyrica	Pregabalina Kern Pharma
	20mg/mL(240mL、300mL)	75mg	75mg
成分/劑型	Pregabalin，內服液劑	Pregabalin，膠囊劑	Pregabalin，膠囊劑
ATC碼	N02BF02	N02BF02	N02BF02
適應症	糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀疱疹後神經痛、成人局部癲癇的輔助治療、纖維肌痛、脊髓損傷所引起的神經性疼痛		
用法用量	糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀疱疹後神經痛、纖維肌痛、脊髓損傷所引起的神經性疼痛:150mg/天；成人局部癲癇的輔助治療:150-600 mg/天		
療程費用	每年藥費 (以支付價240mL:744元、 300mL:930元計算)	每年藥費 (以健保支付價13.8元/粒計算)	每年藥費 (以健保支付價11.1元/粒計算)
帶狀疱疹後神經痛	240mL:32,736元 300mL:33,480元	38,861元	31,258元
纖維肌痛	240mL:26,040元 300mL:26,040元	30,912元	24,864元
糖尿病神經痛	240mL:17,112元 300mL:17,670元	20,314元	16,339元
成人局部癲癇的輔助治療	240mL:34,224元 300mL:34,410元	40,627元	32,678元
脊髓損傷所引起的神經性疼痛	240mL:33,480元 300mL:33,480元	無給付	31,968元

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用數量 ^{註1}	805瓶	3,936瓶	8,946瓶	11,585瓶	12,882瓶
本品年度藥費 ^{註2} (A)	60萬元	290萬元	670萬元	860萬元	960萬元
被取代品年度藥費 ^{註3} (B)	71萬元	350萬元	790萬元	1,020萬元	1,140萬元
財務影響(C)=(A)-(B)	-11萬元	-60萬元	-120萬元	-160萬元	-180萬元

註1：建議者以Lyrica hard Capsule 75mg 113年申報量，換算年度pregabalin使用毫克數；參考Remaltin (Gabapentin) Oral solution 上市初期取代口服膠囊劑型之比例為第一年0.18%至第五年2.88%，計算本品取代同成分膠囊毫克數，再換算為本品240mL/瓶之瓶數。

註2：以建議價格744元/240mL/瓶計。

註3：將前述被取代毫克數換算為Lyrica粒數，以115年4月Lyrica健保價格13.8元/粒計。

國際藥價

國別	Lyrica Oral Solution 20mg/mL, 473mL
美國	47,317
日本	--
英國	4,122
加拿大	--
德國	2,317
法國	1,467
比利時	--
瑞典	2,959
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	2,959
10國最低價	(法國)1,467

5

健保署報告

□ 同意納入健保支付項目

📖 目前國內含pregabalin成分藥品僅有膠囊劑或錠劑，本案藥品為口服液劑，可提供難以吞嚥病人臨床使用之新選擇，爰同意納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：以十國已上市同劑量不同包裝規格(20mg/mL，每瓶473mL)之Lyrica口服液劑(其中十國藥價最低價(法國)為1,467元)為核價參考品，採療程劑量比例法，參考品每mL為3.1元 ($1,467 \div 473\text{mL} = 3.1$)，核予240mL每瓶744元 ($240\text{mL} \times 3.1 = 744$)、300mL每瓶930元 ($300\text{mL} \times 3.1 = 930$)。給付規定：適用藥品給付規定1.1.7.及1.3.2.2.。

📖 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

6

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	1,896人	2,040人	2,183人	2,327人	2,471人
本品使用數量 ^{註2}	5,842瓶	6,286瓶	6,726瓶	7,170瓶	7,614瓶
本品年度藥費 ^{註3} (A)	437萬元	470萬元	503萬元	536萬元	569萬元
被取代品年度藥費 ^{註4} (B)	495萬元	533萬元	570萬元	607萬元	645萬元
財務影響(C)=(A)-(B)	-60萬元	-65萬元	-70萬元	-74萬元	-79萬元

註1：本報告以健保資料庫109~113年使用人數推估未來五年pregabalin使用人數為第一年22.6萬至第五年29.5人，分析健保資料庫110年至113年gabapentin液劑使用人數占整體比例之平均0.84%，推估本品使用人數。

註2：分析健保資料庫109~113年gabapentin膠囊平均使用量為每人年197.2粒，以毫克數換算本品瓶數(240mL)。

註3：本品藥費以初核價格744元/240mL/瓶計。

註4：Gabapentin膠囊藥費係以115年4月健保價格為基準，將其餘學名藥價格加權平均後，估算為每粒13.24元。

1.1.7.Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、113/12/1)

1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)

(2)每日最大劑量為600mg。

2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：

I. WPI(wide spread pain index) ≥ 7 、Symptom severity (SS) ≥ 5 且 pain rating scale ≥ 6 分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9 且 pain rating scale ≥ 6 分。

II. 症狀持續超過三個月。

III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

(2) 處方醫師資格：(106/3/1、113/12/1)

I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)

II. 全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)

III. 全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)

(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。

(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。

3. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1):

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale ≥ 4 分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止

使用。

(5)每日最大劑量為 300 mg。

4. 使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C. C. P. C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1):

(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛(pain rating scale ≥ 4)或有嚴重副作用。

(2)每日最大劑量為 600mg。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)每 3 個月評估一次並於病例中記載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。


1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/2/1、107/8/1、110/5/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。


補充資料

疾病簡介

□ 糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛


 神經病變是糖尿病最常見的慢性併發症，亦為造成糖尿病患者殘障及產生多樣不適症狀的主要原因之一。其盛行率可由初期診斷糖尿病時的 7.5% 至 25 年後的 50-60%。一般而言，糖尿病病期超過十年以上，約有四分之一的第二型糖尿病患者出現糖尿病多發性神經病變。

□ 帶狀疱疹後神經痛


 疱疹後神經痛(PHN)是帶狀疱疹最常見的併發症，大部分的帶狀疱疹病患會經歷中至重度疼痛，其中5-30%患者的疼痛可能持續3個月或至疱疹痊癒後數年，年紀越大的盛行率越高，症狀也持續較久、較嚴重。最常受到影響的部位包括胸椎(T4-T6)、頸椎、和三叉神經。疼痛包括灼痛、尖銳性的疼痛、刺痛，可以是間歇性或持續性的，嚴重影響患者的日常活動及生活品質。

疾病簡介


□ 成人局部癲癇

 是由大腦特定區域不正常放電引起的，症狀視發作部位而定，包括單側抽動、感覺異常或「自動症」（如無目的拉扯衣服、咀嚼）。分為意識清醒與意識障礙（複雜性）兩類，常見成因包括腦中風、頭部外傷、腦瘤或老化退化。主要治療為抗癲癇藥物，約三分之一患者需積極控制。

□ 纖維肌痛

 纖維肌痛症 是一種以慢性全身性肌肉骨骼疼痛、極度疲勞、睡眠障礙及認知功能障礙為特徵的慢性疾病，好發於 20-50 歲女性。其病因可能與中樞神經系統痛覺傳導異常、腦部變化使疼痛感放大有關，檢查通常正常，需依症狀持續 3 個月以上診斷。


□ 脊髓損傷所引起的神經性疼痛

 由於神經受損導致的慢性疼痛，常見灼熱、麻木、緊繃或電擊感，通常發生在受傷部位或其下方。治療以藥物為主，配合物理治療、心理諮商及神經刺激等技術。

3

本案藥品簡介

□ Pregabalin作用機轉

 本案藥品以高親和力與中樞神經系統組織中的alpha2-delta部位結合(電位閘控型鈣離子通道的輔助單元)。雖然pregabalin的作用機制尚未完全闡明，但是用基因修改的小鼠以及化學結構與pregabalin有關的化合物(例如gabapentin)進行動物模型實驗的結果顯示，與alpha2-delta子單元結合可能涉及pregabalin的止痛與抗癲癇作用。在神經受損的動物模型實驗中，pregabalin已證實可降低脊髓中具鈣離子依賴性的致痛神經傳導物質釋出作用，可能的作用方式為阻斷含有alpha2-delta子單元之鈣離子通道的流通性及(或)降低鈣離子流量。從其它的神經受損與持續性疼痛動物模型實驗中所獲得的證據顯示，pregabalin可能也會透過與源自腦幹的下行正腎上腺素激性通路及血清素激性通路發生交互作用(此作用可調節脊髓中的疼痛傳導)的方式產生止痛的作用。

肆、報告事項

第 6 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 luspatercept 成分藥品(如 Reblozyl)用於「 IPSS-R 分級為非常低度至中度風險之骨髓增生不良症候群所導致的輸血依賴型貧血成人病人」之給付規定案。

含luspatercept成分藥品(如Reblozyl) 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議擴增含luspatercept成分藥品(如Reblozyl)用於「IPSS-R 分級為非常低度至中度風險之骨髓增生不良症候群所導致的輸血依賴型貧血成人病人」。

□ 現行給付規定摘要(用於罕見疾病)

📖 4.3.6.Luspatercept (如Reblozyl)：(113/1/1)

1. 限經衛生福利部國民健康署認定之重型海洋性貧血，且用於治療與β型「重型」海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人。
2. 病人需要常規輸血，且須符合下列2個條件：
 - (1) 在接受本藥品治療前24週內需要輸注24個紅血球(RBC)單位。
 - (2) 在接受本藥品治療前24週內沒有超過35天的無輸血期。
- 3.~6.(略)

藥品基本資料

藥品名稱	芮寶興凍晶注射劑25、75毫克 Reblozyl powder for solution for injection 25mg, 75mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001201號	發證日期	111/11/10
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Patheon Italia S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	luspatercept, 凍晶注射劑, 25mg/瓶、75mg/瓶		
ATC碼	B03XA06		
適應症	1.用於治療IPSS-R 分級為非常低度至中度風險(very low to intermediate risk)之骨髓增生不良症候群(myelodysplastic syndrome)所導致的輸血依賴型貧血成人病人。2.用於治療與β 型海洋性貧血相關的非輸血依賴性貧血(起始治療時血紅素濃度<10 g/dL)的成人病人。		
用法用量	起始劑量：1.0 mg/kg 每3週一次。依治療反應調整劑量，理想的Hb濃度範圍為10 g/dL至12 g/dL。劑量調整包括1.33 mg/kg或1.75 mg/kg。		
廠商建議價	30,563 元/25mg/瓶；91,690 元/75mg/瓶		

3

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ Luspatercept成分藥品(如Reblozyl)

預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	306人	613人	628人	652人	668人
本品年度藥費(A) ^{註2}	3.98億元	5.63億元	5.82億元	6.02億元	6.16億元
其他醫療費用減少(B) ^{註3}	0.54億元	0.54億元	0.56億元	0.58億元	0.59億元
藥費財務影響	3.98億元	5.63億元	5.82億元	6.02億元	6.16億元
整體財務影響(C=A-B)	3.44億元	5.09億元	5.26億元	5.45億元	5.57億元

註1：參考本品醫療科技評估報告推估MDS人數，再參考國內文獻設定非常低度至中度風險比例、無5q deletion比例，並依本品醫療科技評估報告設定輸血依賴型比例，據此推估目標族群人數。再依本品市占率，以及依建議給付上限為每人使用24個月，來推估本品使用人數。

註2：仿單建議起始劑量為1mg/kg，參考臨床試驗給藥劑量分布加權計算使用劑量為1.39mg/kg，設定病人體重61公斤；設定每3.2週注射一次，將病人分為無治療反應者以及有治療反應者，再根據臨床試驗的持續用藥比率，加權計算第一年平均約使用10.6個療程、第二年平均約使用4.4個療程；以現行廠商建議價（30,563元/25 mg、91,690元/75 mg）推估本品藥費為第一年藥費為130.1萬元、第二年藥費為53.5萬元。

註3：參考臨床試驗假設使用本品可減少89%的紅血球輸注及排鐵劑，並參考本品醫療評估報告之紅血球輸注及排鐵劑費用進行計算。

疾病治療現況

📖 根據NCCN 2026年第三版 Myelodysplastic Syndromes 指引

具有SF3B1突變（低芽細胞）但不具del（5q）染色體異常，及/或其他染色體異常伴隨環狀含鐵顆粒之有核紅血球（ring sideroblast, RS） $\geq 15\%$ （或RS $\geq 5\%$ 且伴隨SF3B1突變）：

首選治療建議

本案藥品 **luspatercept-aamt** (category 1)

不具del（5q）染色體異常，及/或其他染色體異常RS $< 15\%$ （或RS $< 5\%$ 伴隨SF3B1突變）：

首選治療建議

血中EPO ≤ 500 mU/mL：Epoetin alfa、darbepoetin alfa，或 **luspatercept-aamt**

資料更新日期 2026.05.11

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2021年12月公告，建議降價後給付luspatercept用於治療伴隨環狀含鐵顆粒之有核紅血球之非常低至中度風險MDS所導致需接受紅血球輸注，且須先使用紅血球生成因子(EPO)為基礎治療失敗或不適合接受EPO為基礎治療的成年病人。

➤ 給付條件：

- ✓ 起始治療條件：限用於對EPO為基礎治療反應不佳，或不適合接受此類治療之病人
- ✓ 續用條件：病人在治療開始後的前24週內，至少需要有連續16週達到不需要輸血的狀態。其後病人應持續維持非輸血依賴，並每6個月進行一次評估。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年5月11日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 截至2026年5月11日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2026.05.11

國際藥價

國別	Reblozyl, 25mg	Reblozyl, 75mg
美國	158,388	475,164
日本	38,755	115,710
英國	--	--
加拿大	50,368	151,106
德國	65,217	191,630
法國	42,949	123,883
比利時	54,672	163,948
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	52,520	157,527
10國最低價	(日本)38,755	(日本)115,710

7

相對療效


□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 探討luspatercept 與 epoetin alfa用於未曾接受ESA (ESA-naive) 治療之非常低、低或中度風險之骨髓增生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 所導致的輸血依賴型貧血成人病人之相對療效與安全性。
- 📖 主要療效指標為「第1到24週至少持續12週以上達到不依賴紅血球輸注，且血紅素濃度平均至少增加 $\geq 1.5\text{g/dL}$ 」。
- 📖 試驗結果指出，luspatercept 相較於epoetin alfa，統計上有顯著更多的病人可達到主要療效指標及關鍵次要療效指標。


	Luspatercept (n = 182)	Epoetin alfa (n = 181)
主要療效指標：		
第1至24週，持續12週不依賴紅血球輸注，且平均Hb增加 $\geq 1.5\text{g/dL}$ 的病人比例	110人 (60%)	63人 (35%)
常見風險反應率差異 (95%CI)	25.4% (15.8至35.0 ; $p < 0.0001$)	
OR (95%CI)	3.1 (2.0至4.8)	
第1關鍵次要療效指標		
第1至24週，血液學改善反應持續 ≥ 8 週的病人比例	135 (74%)	96 (53%)
常見風險反應率差異 (95%CI)	21.5% (12.2至30.7 ; $p < 0.0001$)	
OR (95%CI)	2.8 (1.8至4.5)	


相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

 建議擴增。文獻顯示能提高無輸血存活期，減少輸血需求，改善生活品質。

□ 中華民國血液病學會

 可考慮適度擴增，文獻顯示能提高無輸血存活期，減少輸血需求，改善生活品質。


 臨床實務上，對於經ESA治療失敗或不適用的病人，目前治療選項有限，使用Luspatercept可補足未滿足醫療需求。


9

健保署報告

□ 不同意新增一般藥證之新項目及修訂給付規定

 主要醫療科技評估組織澳洲PBAC及英國NICE皆查無本案藥品相關資料，加拿大CDA-AMC建議給付於須先使用紅血球生成因子(EPO)類藥物為基礎治療失敗或不適合接受EPO為基礎治療的成人病人，與本案藥品目標族群不完全相同。

 另廠商提供之國內藥物經濟學研究，以EPO作為對照組與現行目標族群輸血治療情境不同。

 綜上，考量本案藥品成本效益及病人生活品質效益皆具不確定性，且目前仍無相關佐證可供參考，暫不同意新增一般藥證之新項目及修訂給付規定。

肆、報告事項

第 7 案：有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)及 deucravacitinib 成分藥品(如 Sotyktu)之給付規定案。

含apremilast成分藥品(如Otezla) 及deucravacitinib成分藥品(如Sotyktu) 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

學會建議修訂

- 社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會建議修訂「含apremilast成分藥品(如Otezla)及deucravacitinib成分藥品(如Sotyktu)」之給付規定：
 - 📖 放寬事前審查程序，由每次需事審，修訂為初次使用需事審。
 - 📖 擴增用於「已使用生物製劑治療滿2年暫緩續用之中度至重度斑塊乾癬成年病人，且無須待PASI \geq 10即可經事前申請使用」。
- 社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會建議修訂含adalimumab成分藥品(如Humira)等生物製劑用於「乾癬性周邊關節炎」之給付規定，將apremilast (如Otezla)視為DMARDs第一線藥物：
 - 📖 針對「乾癬性周邊關節炎」病人需曾使用過至少2種修飾治療藥物(DMARDs)方得使用含adalimumab成分藥品(如Humira)等生物製劑之條件，DMARDs藥物選項增列apremilast並列為第一線藥物。現行DMARDs選項一線藥物有sulfasalazine、methotrexate(MTX)、cyclosporin，二線藥物有leflunomide。

現行給付規定(1)

□ 現行給付規定摘要

📖 8.2.16. Apremilast(如Otezla)、deucravacitinib(如Sotyktu)：

1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。

(1)~(4) 略

2.需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。

3.需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。

4.不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及cyclosporine 使用。

備註：略

3

現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要(續)

📖 8.2.4.4. Adalimumab(如Humira)等生物製劑：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分

1. ~2. 略

3.需符合下列所有條件：

(1)~(3) 略

(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)

i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

ii. 疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate(MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib或upadacitinib或brodalumab 作為第三線治療。

iii. 略

(5) 略

4.~7. 略

相關醫學會意見(1)

□ 臺灣皮膚科醫學會

📖 不建議apremilast及deucravacitinib擴增用於暫緩續用生物製劑之乾癬病人，若擴增需要審慎評估何時停藥及財務衝擊。一般暫緩續用生物製劑之乾癬病人，有50%復發或PASI \geq 10即可再申請生物製劑，如果症狀非中度至重度斑塊乾癬之病人，也不符合apremilast及deucravacitinib的給付規定。

□ 中華民國免疫學會

📖 不建議修訂為「apremilast及deucravacitinib初次使用需經事審，申請時應檢附資料」，因修訂後與原給付規定「需經事審，初次使用申請時應檢附資料」意思相似。

📖 建議apremilast及deucravacitinib擴增用於暫緩續用生物製劑之乾癬病人，這類小分子藥物雖比生物製劑略差，但比傳統藥物效果好，適合用於生物製劑治療滿2年暫緩續用之中重度斑塊乾癬成年病人。

📖 不建議修訂含adalimumab成分（如Humira）等生物製劑用於「乾癬性周邊關節炎」之給付規定，將apremilast（如Otezla）視為DMARDs第一線藥物。

5

相關醫學會意見(2)

□ 社團法人中華民國風濕病醫學會

📖 建議apremilast及deucravacitinib擴增用於暫緩續用生物製劑之乾癬病人，該等藥品在乾癬的治療效果介於傳統治療與生物製劑之間，花費也較施打生物製劑低。因此讓使用兩年生物製劑下車的病人能降階到這兩個藥物不但可以避免病人疾病大爆發，也可以阻擋部分病人再次上車生物製劑，理應有節省健保支出之效果。

📖 修訂含adalimumab成分（如Humira）等生物製劑用於「乾癬性周邊關節炎」之給付規定，將apremilast（如Otezla）視為DMARDs第一線藥物，惟建議條文修改如下：ii. 疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate(MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib或upadacitinib或brodalumab作為第三線治療。原本因乾癬使用Otezla治療者，可視為一種第一線藥物計算之”。

健保署報告(1)

□ 明訂含apremilast成分藥品(如Otezla)及deucravacitinib成分藥品(如Sotyktu)事前審查條件

📖 考量本案藥品現行未明定停藥或暫緩續用時機，為使相關規定更明確，爰修訂給付規定為「初次申請後，需每24週提出續用申請，且每次均應檢附申請表」。

📖 給付規定：修訂8.2.16. Apremilast（如Otezla）、deucravacitinib（如Sotyktu），如附表。

□ 不同意修訂含apremilast成分藥品(如Otezla)及deucravacitinib成分藥品(如Sotyktu)用於生物製劑暫緩續用病人

📖 考量尚無充分證據支持本案藥品可作為生物製劑暫緩續用後之常規治療替代方案，亦難以確認其降低再次申請生物製劑的機率及所帶來的效益，爰不修訂給付規定。

7

健保署報告(2)

□ 同意修訂含adalimumab成分（如Humira）等生物製劑用於「乾癬性周邊關節炎」之給付規定，將apremilast(如Otezla)視為DMARDs第一線藥物

📖 考量已使用apremilast治療之乾癬病人後續仍可能發生乾癬性關節炎，且apremilast具有疾病修飾治療藥物（DMARDs）特性，故此族群病人應可將apremilast視同為乾癬性關節炎之DMARDs第一線藥物，爰修訂adalimumab（如Humira）等生物製劑用於「乾癬性關節炎」之給付規定，新增「原經事前審查符合apremilast之藥品給付規定且已接受治療者，apremilast可視同為DMARDs第一線藥物。」

📖 給付規定：修訂8.2.4.4. Adalimumab（如Humira）； etanercept（如Enbrel）； golimumab（如Simponi）； ustekinumab（如Stelara）； secukinumab（如Cosentyx）； ixekizumab（如Taltz）； tofacitinib（如Xeljanz）； certolizumab（如Cimzia）； brodalumab（如Lumicef）； guselkumab（如Tremfya）； upadacitinib（如Rinvoq）； risankizumab（如Skyrizi），如附表。

健保署財務評估

- 明訂含apremilast成分藥品(如Otezla)及deucravacitinib成分藥品(如Sotyktu)事前審查條件
 - 明訂「需每24週提出續用申請」，使給付規定嚴謹明確，預期不會對財務造成衝擊。
- 同意修訂含adalimumab成分（如Humira）等生物製劑用於「乾癬性周邊關節炎」之給付規定，將apremilast (如Otezla) 視為DMARDs第一線藥物
 - 新增「原經事前審查符合apremilast之藥品給付規定且已接受治療者，apremilast可視同為DMARDs第一線藥物。」，考量疾病進程，病人多為由中至重度斑塊乾癬進展為乾癬性關節炎，病人已於中至重度斑塊乾癬治療期間經事前審查接受apremilast治療，故預期修訂後不會增加apremilast使用人數及額外財務支出。

9
報告更新日期 2026.05.18

「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>8.2.16. Apremilast (如 Otezla)、deucravacitinib (如 Sotyktu): (113/3/1、113/10/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人 (1)~(4) 略</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，<u>且每 24 週需提出續用申請，每次均應檢附資料如申請表。</u> (113/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</p> <p>備註：略</p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)</p>	<p>8.2.16. Apremilast (如 Otezla)、deucravacitinib (如 Sotyktu): (113/3/1、113/10/1、114/6/1)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)~(4) 略</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，<u>初次申請時應檢附資料如申請表。</u></p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</p> <p>備註：略</p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq); risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2. 略</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3) 略</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物 [DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq); risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2. 略</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3) 略</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物 [DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。<u>原經事前審查符合 apremilast 藥品給付規定且已接受治療者，apremilast 可視同為 DMARDs 第一線藥物。</u>(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii. 略</p> <p>(5) 略</p> <p>4.~7. 略</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾</p>	<p>治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)</p> <p>iii. 略</p> <p>(5) 略</p> <p>4.~7. 略</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾</p>

修訂後給付規定	原給付規定
癩性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankiz umab 申請表(109/3/1、111/3/1、 111/5/1、111/9/1、112/12/1、 114/2/1)	癩性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizu mab 申請表(109/3/1、111/3/1、 111/5/1、111/9/1、112/12/1、 114/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

國際藥價(1)

國別	OTEZLA, 10mg	OTEZLA, 20mg	OTEZLA, 30mg
美國	3,660	3,660	3,660
日本	69	138	207
英國	403	403	403
加拿大	--	--	--
德國	873	873	844
法國	306	305	305
比利時	434	486	427
瑞典	427	427	424
瑞士	410	410	406
澳洲	189	189	222
10國中位價	410	410	406
10國最低價	(日本)69	(日本)138	(日本)207
健保支付價	68	報7-10 137	177

國際藥價(2)

國別	SOTYKTU, 6mg
美國	8,606
日本	532
英國	1,013
加拿大	--
德國	1,387
法國	701
比利時	897
瑞典	934
瑞士	--
澳洲	863
10國中位價	916
10國最低價	(日本)532
健保支付價	396

8.2.16. Apremilast (如 Otezla)、deucravacitinib (如 Sotyktu):(113/3/1、113/10/1、114/6/1)

1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。
 - (1) 傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。
 - (2) Methotrexate 合理劑量需達每週15mg, cyclosporine 為2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受, 使用劑量可酌情降低。
 - (3) 照光治療應依學理, 如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次, 寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次, 並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
 - (4) 所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形:
 - i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常, 經6個月後切片仍無改善, 或第三期 b 以上之肝切片異常, 病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。
 - ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。
 - iii. 具有光敏感性疾病, 不適合照光。
 - iv. 多發性非原位皮膚上皮癌, 不適合照光。
 - v. 頭皮侵犯(>50%, 應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。
2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外, 惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用), 初次申請時應檢附資料如申請表。
3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。
4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。

備註:

1. 肝功能不佳之定義為:(113/10/1)
 - (1) 肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經6個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。
 - (2) 因肝功能異常具肝臟切片結果: 第三期以上異常。
 - (3) C 肝病毒陽性。
 - (4) HBsAg 陽性。
 - (5) $AST/ALT \geq 2.5UNL(100)$ 。
 2. 腎功能不佳之定義為:(113/10/1)
 - (1) $CCr < 50mL/min$ 或 $eGFR < 60mL/min/1.73m^2$ 或洗腎。
 - (2) Creatinine 增加超過使用前30%。
- ◎附表二十四之七: 全民健康保險乾癬使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)

附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast、deucravacitinib 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用日期	年 月 日
藥品代碼		用法用量			

符合對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人：

- 符合照光治療無效或無法耐受（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
- 符合其他全身性治療無效。

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

	劑量	使用時間	停用或無法耐受理由
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporine	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重：___ kg

- 符合全身中至重度之斑塊乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。
- 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 \times (__ + __ + __) \times __ + 0.3 \times (__ + __ + __) \times __ + 0.2 \times (__ + __ + __) \times __ + 0.4 \times (__ + __ + __) \times __ = ______$$

無「需排除或停止使用之情形」

是否有 apremilast、deucravacitinib 仿單記載之禁忌情形。

婦女是否正在懷孕或授乳。

使用 apremilast、deucravacitinib 期間發生懷孕或不良事件（包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病）

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：___專字第_____號

機構章戳：

8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia); brodalumab (如 Lumicef); guselkumab (如 Tremfya); upadacitinib (如 Rinvoq); risankizumab (如 Skyrizi); bimekizumab (如 Bimzelx) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、115/5/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

(1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)

(4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)

i. 疾病修飾治療藥物 [DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 bimekizumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、115/5/1)

iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：

- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。

- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。

- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

(5) Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 或 bimekizumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 或 bimekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、115/5/1)

4. 使用劑量：

(1) Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效(參考底下第5點療效定義)的病人，劑量可增加為300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，之後每4週給予300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)

(2) Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週給予80mg。(109/3/1、111/5/1)

(3) Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400 mg，之後維持劑量為每2週200 mg

或每4週400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

(4) Brodalumab 起始於第0週投予 210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg。(111/3/1)

(5) Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)

(6) Risankizumab 之起始劑量為第0週及第4週投予150mg/mL，之後每12週給予維持劑量150mg/mL。(114/2/1)

(7) Bimekizumab 每次使用劑量為160mg，每4週投予160mg 劑量。(115/5/1)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1、114/2/1)

(1) 療效定義：治療12週(ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 初次治療則為24週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1、114/2/1)

i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。

ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。

iii. 醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

iv. 病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

(2) Ustekinumab：

i. 初次申請以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg；體重大於100公斤病患，得初次、4週後及16週時投予每劑90mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以45mg q12w(體重大於100公斤，續用以90mg q12w)為限。(105/10/1、109/9/1)

ii. 若使用劑量為90mg (含) 以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

(3) Guselkumab：初次申請以4劑(初次、第4週、第12週及第20週時投予每劑100mg)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔8週給予維持劑量100mg 為限。(111/9/1)

(4) Risankizumab：初次申請以3劑 (初次、第4週及第16週時投予每劑150mg/mL)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔12週給予維持劑量150mg/mL 為限。(114/2/1)

(5) 繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次、risankizumab 每24週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、114/2/1)。

6. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1) 懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用 v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕

(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)

iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、
111/9/1、112/12/1、114/2/1)

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑^註申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。

已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。

且曾經使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。
(定義請參照給付規定)

(1)DMARD1 藥名_____劑量_____使用期限_____

副作用說明_____

(2)DMARD2 藥名_____劑量_____使用期限_____

副作用說明_____

(3)DMARD3 藥名_____劑量_____使用期限_____

副作用說明_____

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

註：全民健康保險乾癬性周邊關節炎申請 Ustekinumab/ixekizumab 使用附表二十二之六

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(第二頁)

無「需排除或停止生物製劑使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有B肝、C肝活動性感染或結核病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiplesclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用藥名_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中樓字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

(1)符合標準疾病修飾類藥物(DMARDs)療法失敗的定義之前，應達到使用的標準目標劑量(standardtargetdoses)：

- Sulphasalazine2g/天(分次使用)
- Methotrexate15mg/週
- Cyclosporine3-5mg/kg/天
- Leflunomide20mg/天

(2)疾病修飾類藥物(DMARDs)有效治療劑量(therapeuticdoses)的定義：

- Sulphasalazine1-2g/天(分次使用)
- Methotrexate7.5mg/週
- Cyclosporine3mg/kg/天
- Leflunomide10mg/天

附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

有78個可能疼痛及76個可能腫脹關節，應記錄其症狀；有症狀為1分，沒症狀為0分。
 (申請續用時填原始評估日期及分數)

JOINT	RIGHT 右邊		LEFT 左邊	
	Tender	Swollen	Tender	Swollen
Temp. Mandibular				
Sternoclavicular				
Acromioclavicular				
Shoulder				
Elbow				
Wrist				
CMC				
MCP1				
MCP2				
MCP3				
MCP4				
MCP5				
PIP1				
PIP2				
PIP3				
PIP4				
PIP5				
DIP2				
DIP3				
DIP4				
DIP5				
Hip		不計		不計
Knee				
Ankle				
Tarsi				
MTP1				
MTP2				
MTP3				
MTP4				
MTP5				
Toes(PIP)1				
PIP2				
PIP3				
PIP4				
PIP5				
Toes(DIP)2				
DIP3				
DIP4				
DIP5				

- 目前評估日期：年月日 1. Tender joint score: _____ 2. Swollen joint score: _____
- 原始評估日期：年月日 1. Tender joint score: _____ 2. Swollen joint score: _____
- 病人自我評估目前(0-5分) _____，評估日期：年月日
病人自我評估原始(0-5分) _____，評估日期：年月日
- 醫師整體評估目前(0-5分) _____，評估日期：年月日
- 醫師整體評估原始(0-5分) _____，評估日期：年月日

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF) 、secukinumab 、ixekizumab 、tofacitinib 、upadacitinib 或 brodalumab 未達療效
療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原
基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述4種指標皆無惡化。

Etanercept ____mg/ week

Secukinumab ____mg/four weeks

Adalimumab ____mg/ two weeks

Ixekizumab ____mg/ four weeks

Golimumab ____mg/ month

Tofacitinib ____mg/次 ____次/ day

Certolizumab ____mg/ weeks

Brodalumab ____mg/ two weeks

Upadacitinib ____mg/次 ____次/ day

(請檢附使用 etanercept 、adalimumab 、golimumab 、certolizumab 、secukinumab 、ixekizumab 、tofacitinib 、
upadacitinib 或 brodalumab 或12週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 療法無法耐
受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____mg/ month

<input type="checkbox"/> Certolizumab	_____mg/ weeks 引起之不良事件：
<input type="checkbox"/> Secukinumab	_____mg/ four weeks 引起之不良事件：
<input type="checkbox"/> Ixekizumab	_____mg/ four weeks 引起之不良事件：
<input type="checkbox"/> Tofacitinib	_____mg/ two weeks 引起之不良事件：
<input type="checkbox"/> Upadacitinib	_____mg/次_次/ day 引起之不良事件：
<input type="checkbox"/> Brodalumab	_____mg/次_次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/ guselkumab/ risankizumab 申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估： 療效定義：初次申請後，Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 於24週評估乾癬關節炎反應 標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。 <input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。 註：改善之定義請參照給付規定	
<input type="checkbox"/> 無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 ustekinumab/ guselkumab/risankizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

肆、報告事項

第 8 案：有關「全盟生技有限公司」建議將治療心搏過速之已收載成分劑型專案進口藥品 Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)納入健保支付項目案。

Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)

(已收載成分、劑型新項目)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第82次會議
115年6月18日

藥品基本資料

項目	1	2
藥品名稱	Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)	Adenocor Injection 3mg/mL
許可證字號	無	衛署藥輸字第021439號
發證日期	無	110/12/20
廠商名稱	全盟生技有限公司	賽諾菲股份有限公司
製造廠名稱	Anfarm Hellas S.A.	FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID SAU
製造國別	希臘	西班牙
成分劑型規格	adenosine,注射劑,6mg	
ATC碼	C01EB10	
新項目類別	一般學名藥	
適應症	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷Q R S波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速	
廠商建議價	259元	-
健保支付價	-	126元

背景說明

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於115年2月4日公告 Adenosine 注射劑型短缺，且有缺藥之虞，全盟生技有限公司已向衛生福利部申請並取得「Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)」專案進口核准。
- 經查同成分、同劑型已收載2項目，藥品之支付價格為126元，114年醫令申報金額5,012,647元(每月申報金額417,721元)。

3

廠商建議事項

□ 建議納入健保支付項目

📖 廠商提出 Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine) 進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	147.39	147.39
運費、關稅、倉儲	17.85	17.85
進口成本	165.25	165.25
其他	7.51	0
管銷費用	86.24	(50%) 82.62註 ₁
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0	0
參考成本價	259	247

註：因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，加計百分之五十為上限

4

健保署報告(1)

□ 同意納入健保支付項目。

📖 本藥品係治療陣發性上心室心搏過速藥品，為臨床必需救急用藥，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性項目，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，同意納入健保支付項目。

📖 依據109年4月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(112~114年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約353萬元，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。

5

健保署報告(2)

📖 核價方式

- 本藥品屬專案進口藥品，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之支付價格訂定原則如下：
 1. 參考該項目或國外類似品之十國藥價：該項目每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，每瓶為207元 $[173 \times (1+20\%) = 207]$ 。
 2. 參考成本價：該公司之進口總成本為165.25元，因每月申報金額金額小於等於新臺幣五十萬元，加計百分之五十為上限價，每瓶為247元 $[165.25 \times (1+50\%) = 247]$ 。
- 本藥品依上述支付價格訂定原則核算之價格介於207元至247元，廠商建議價259元，經與廠商議價後，全盟公司同意健保支付價由健保已收載項目(Adenocor)每支126元提高至每支215元，於115年5月26日生效，並於116年5月26日停止給付。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

6

健保署財務評估

□ 以最近三年(112~114年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)
整體藥費 ^{註1}	約853萬元
財務衝擊 ^{註2}	約353萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=39,696×215元=8,534,640元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=39,696×(215元-126元)
=3,532,944元

補充資料

國際藥價

國別	Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine)
美國	244
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	123
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	173
10國最低價	123

肆、報告事項

第 9 案：有關「臺灣派頓化學製藥股份有限公司」及「五福化學製藥(股)公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 **Atropine Ophthalmic Solution 0.05%** "Patron"及"Wu Fu" Latropine Eye Drops 0.05% 納入健保支付項目案。

“派頓”亞托平眼藥水0.05%及

“五福”樂托品點眼液0.05%

Atropine Ophthalmic Solution 0.05% “Patron”及

“Wu Fu” Latropine Eye Drops 0.05%

(已收載成分、劑型新項目)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第82次會議

115年6月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	"派頓"亞托平眼藥水0.05% Atropine Ophthalmic Solution 0.05% "Patron"		
許可證字號	衛部藥製字第061137號	發證日期	111/07/14
廠商名稱	臺灣派頓化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	ATROPINE，眼用液劑，0.5mg/mL		
ATC碼	S01FA01		
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺。		
廠商建議價	60元/瓶		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	"五福" 樂托品點眼液0.05% "Wu Fu" Latropine Eye Drops 0.05%		
許可證字號	衛部藥製字第060882號	發證日期	110/05/27
廠商名稱	五福化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	五福化學製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	ATROPINE ， 眼用液劑 , 0.5mg/mL		
ATC碼	S01FA01		
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺		
廠商建議價	150元/瓶		

3

新項目與核價參考品比較

	本案藥品1	本案藥品2	參考品
藥品名稱	"派頓"亞托平眼藥水 0.05% Atropine Ophthalmic Solution 0.05% "Patron"	"五福" 樂托品點眼液0.05% "Wu Fu" Latropine Eye Drops 0.05%	應元 安妥眼藥水0.01% Antol Eye Drops 0.01% Y.Y.
規格量	0.5mg/mL		0.1mg/mL
成分/劑型	ATROPINE ， 眼用液劑		
ATC碼	S01FA01		
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺		
用法用量	通常一次1~2滴，一天1~4次，視症狀酌予增減		
健保支付價	-	-	每瓶29.9元
廠商建議價	每瓶60元	每瓶150元	-

案由及依據

- 📖 臺灣派頓化學製藥股份有限公司及五福化學製藥股份有限公司來函建議收載用於兒童散瞳及睫狀肌麻痺之含atropine sulfate monohydrate 0.5 mg/mL成分眼藥水。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款規定：新項目屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型項目具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

5

健保署報告(1)

□ 同意納入健保支付項目

- 📖 查目前健保已收載atropine眼藥水之規格濃度，分別為0.01%、0.125%、0.25%、0.3%、0.5%及1%，其中成分含量atropine sulfate 0.1 mg/mL藥品適用給付規定14.9.6，限用於18歲以下兒童及青少年，規格量 ≥ 3.5 mL品項，每4週處方為1瓶。
- 📖 濃度為0.01%之atropine眼藥水經研究顯示具有減緩兒童近視惡化之療效且較0.1%以上濃度眼藥水有較少之瞳孔放大、畏光及近距離調節力喪失等副作用。另低濃度如0.025%及0.05%等含atropine眼藥水經臨床專家表示與現行已收載0.01%具有同等療效。
- 📖 綜上，考量使用atropine預防近視加深之濃度，取決於兒童年齡，近視進展速度及對不同濃度之反應，爰同意0.05%納入健保支付項目，並將0.01%、0.025%及0.05%列為相同分類分組類別。

健保署報告(2)

- 📖 核價方式:以已收載0.01% atropine眼藥水作為參考品(每瓶29.9元, AC61138421), 並以療程劑量皆為每4週處方1瓶, 核為0.05%每瓶29.9元($29.9 \times 1 \div 1 = 29.9$)。
- 📖 給付規定:修訂藥品給付規定14.9.6.眼科製劑, 如附表。
- 📖 預算來源:藥品及特材給付規定改變。

「藥品給付規定」修訂對照表

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自115年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL- <u>0.5 mg/mL</u> 眼用製劑： (112/5/1、113/10/1、<u>115/○/○</u>) 限用於18歲以下兒童及青少年，規格量\geq 3.5 mL <u>項目</u>，每4週處方為1瓶。</p>	<p>14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1、113/10/1) 限用於18歲以下兒童及青少年，規格量\geq 3.5 mL <u>品項</u>，每4週處方為1瓶。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 10 案：未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格案。

未於3年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥 調整健保支付價格案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第82次會議

115年6月18日

背景說明

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項：
「本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五」。
- 本署前於115年4月22日函請6家許可證持有商共計9個項目，就111年3月10日前已收載，惟未於3年內取得藥物許可證之項目提出說明，並提具美國或歐盟上市許可相關資料，另亦請衛生福利部食品藥物管理署確認是否具美國或歐盟上市許可。

健保署報告(1)

□ 未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，計9項藥品（附表序號1~9）

📖 「Orfadin」、「Tobi」、「Dantrolene」（附表序號1~3）：經111年10月20日(第58次)共擬會議決議略以，考量該3項藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，又「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」項目，故維持原健保支付價。

📖 「Immukin」（附表序號4）：經112年12月21日(第65次)共擬會議同意提高藥價至每支7,528元，並於113年7月1日生效，故本次檢討維持原健保支付價。

📖 「Cystagon」、「Cystadane」、「Proglycem」（序號5~7）：經113年10月17日(第72次)共擬會議決議略以，依國際治療指引前揭3個項目皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，暫不調整其健保支付價。

3

健保署報告(2)

□ 未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，計9項藥品（附表序號1~9）(續)

📖 「Sucraid」、「Levocarnitin」（序號8~9）：非屬於單源項目，建議依支付標準第35條第2項規定調降健保支付價5%，於115年11月1日生效。

序號	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	適應症	藥商名稱	收載日期	原支付價	擬調整價格	114年醫令申報金額	114年使用人數	健保署意見	生效日期
1	X000077100	ORFADIN CAP 2MG(NITISINONE) SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB	NITISINONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	酪胺酸血症第一型	吉帝藥品股份有限公司	095/5/1	946	—	2,315,808	3	考量本藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，故建議維持原健保支付價。	—
2	X000083121	TOBI NEBULIZER SOLUTION (TOBRAMYCIN) 300MG/5ML/AMP	TOBRAMYCIN, 吸入用液劑, 60.00 mg/mL, 5.00 ML	囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療	台灣邁蘭有限公司	099/1/1	1,486	—	287,056	1	考量本藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，故建議維持原健保支付價。	—
3	X000014238	DANTROLENE 20MG IV	DANTROLENE, 注射劑, 20.00 MG	惡性高熱	瑞帝股份有限公司	087/02/27	5,000	—	75,000	4	考量本藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，又屬治療惡性高熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，故建議維持原健保支付價。	—
4	X000167206	IMMUKIN (INTERFERON GAMMA 1B) 0.1MG/0.5ML	INTERFERON GAMMA 1B, 注射劑, 100.00 MCG	慢性肉芽腫病 (Chronic Granulomatous Disease)	吉帝藥品股份有限公司	107/8/1	7,528	—	3,651,080	7	經112年12月21日(第65次)共擬會議同意提高藥價至每支7,528元，並於113年7月1日生效，故本次檢討建議維持原健保支付價。	—
5	X000037100	CYSTAGON CAP. 150MG	CYSTEAMINE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	胱胺酸血症	科戀生物科技股份有限公司	089/9/1	81	—	358,020	2	經113年10月17日(第72次)共擬會議決議略以，依國際治療指引前揭3個項目皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，暫不調整其健保支付價。	—
6	X000067162	CYSTADANE POWDER FOR ORAL SOL N 1GM/SCOOPFUL (BETAINE ANHYDROUS)(ORPH AN MEDICAL,INC.)	BETAINE, 口服顆粒劑, 180.00 GM	高胱氨酸血症之輔助治療	科戀生物科技股份有限公司	092/10/1	20,963	—	5,408,454	18	經113年10月17日(第72次)共擬會議決議略以，依國際治療指引前揭3個項目皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，暫不調整其健保支付價。	—
7	X000071110	PROGLYCEM 50MG/ML 30ML/BOT	DIAZOXIDE, 口服液劑, 50.00 MG/ML, 30.00 ML	持續性幼年型胰島素過度分泌低血糖症	香港荷梯瓦藥業有限公司台灣分公司	093/11/1	1,251	—	1,253,502	33	經113年10月17日(第72次)共擬會議決議略以，依國際治療指引前揭3個項目皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，暫不調整其健保支付價。	—
8	X000028156	SUCRAID ORAL SOLUTION (SACROSIDASE ORAL SOLUTION 8500IU/7ML 118ML/BTL)	SACROSIDASE, 口服液劑, 8500.00 IU/ML, 118.00 ML	典型苯酮尿症合併蔗糖酶同麥芽糖酶缺乏症	科戀生物科技股份有限公司	089/4/1	15,303	14,537	—	—	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	115/11/1
9	X000047129	LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)	CARNITINE, 口服液劑, 1,000 MG/ML, 10.00 ML	遺傳性CARNITINE缺乏	科製製藥科技股份有限公司	090/8/1	124	117	—	—	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	115/11/1