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 83 次會議議程

時間：115 年 8 月 20 日（星期四）上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

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：顏家瑞副署長

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「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療先天性血栓性血小板低下紫斑症之新成分新藥 Adzynma powder and solvent for solution for injection 500 IU、1500IU (rADAMTS13)共 2 項目納入健保支付項目案。

第 2 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之新成分新藥 Aspaveli/Empaveli 1080mg solution for infusion (pegcetacoplan)藥品納入健保支付項目案。

第 3 案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療原發性高草酸鹽尿症 1 型(PH1)之新成分新藥 Oxlumo solution for injection 94.5 mg/0.5 mL (lumasiran)納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療先前已接受至少一種全身性治療的蕈狀肉芽腫(Mycosis Fungoides)或 Sézary 症候群(Sézary Syndrome)成人病人之新成分新藥 Poteligeo 4 mg/mL (mogamulizumab）納入健保支付項目案。

第 5 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療大 B 細胞淋巴瘤之新成分新藥 Yescarta suspension for intravenous infusion (axicabtagene ciloleucel)納入健保支付項目案。

第 6 案：有關「台灣百濟神州有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Tevimbra concentrated solution for infusion（tislelizumab）納入健保支付項目案。

第 7 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」再次建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及 GVHD」之給付規定及 Prograf

concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新劑型新藥納入健保支付項目案。(廠商申請到會報告)

第8案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂多發性骨髓瘤藥品之給付規定案。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)用於「轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌」之給付規定案。

第10案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 rivaroxaban 成分藥品(如 Xarelto)用於「冠狀動脈或症狀性周邊動脈疾病」之給付規定案。

第11案：有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

第12案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」、「台灣小腸醫學會」、「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」、「中華民國類風濕性關節炎之友協會」、「中華民國眼部炎症醫學會」及「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」等建議修訂僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、乾癬、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎藥品之給付規定案。

第13案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」及「財團法人糖尿病關懷基金會」建議修訂 5.1 糖尿病用藥給付規定案。

第14案：有關「台灣諾華股份有限公司」用於 B 細胞急性淋巴性白血病及大 B 細胞淋巴瘤之含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)之暫時性支付屆期評估案。

第15案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」用於全身性紅斑性狼瘡之含 anifrolumab 成分藥品(如 Saphnelo)之療效評估案。

第16案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於進行連續性靜脈血液透析之透析液 CRRT non Ca dialysate (sodium chloride、sodium bicarbonate 等)之健保支付價格案。

第17案：有關「香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司」建議調高用於持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症藥品 Proglycem 50mg/ml 30ml/BOT (diazoxide)之健保支付價格案。

第18案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高用於腸道吸收不良藥品 Clinimix N17G35E solution for infusion "BAXTER" (amino acids +dextrose +electrolyte solution for infusion)之健保支付價格案。

第19案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Doxymycin enteric coated capsules 100mg "YUNG SHIN" (doxycycline)之健保支付價格案。

第20案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Ceflour film coated tablets 250mg (cefuroxime)之健保支付價格案。

第21案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於特發性或遺傳性肺動脈高壓之專案進口藥品 Tyvaso 0.6mg/mL (treprostinil)改為具許可證藥品案。

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「中華民國血液病學會」建議修訂含 gemtuzumab ozogamicin 成分藥品(如 Mylotarg)之給付規定案。

(2) 有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂血友病給付規定之醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)案。

(3) 有關「彰濱秀傳醫院」建議修訂 14.5.人工淚液藥品之給付規定案。

(4) 有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議修訂 8.1.3.高單位免疫球蛋白藥品之給付規定案。

(5) 有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂骨質疏鬆症藥品之給付規定案。

第3案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療 12 歲以上帶有凝血因子抗體的 A 型或 B 型血友病病人之新成分新藥 Alhemo solution for injection in pre-filled pen 15mg/1.5mL、60mg/1.5mL、150mg/1.5mL 及

300mg/3mL (concizumab)共 4 項目納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議用於治療成人的思覺失調症含 aripiprazole 成分藥品 Abilify asimtufii extened-release injectable suspension 720 mg 及 960 mg 共 2 項目納入健保支付項目案。

第 5 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議用於防止腫瘤復發之含 cyclophosphamide 成分藥品 Endoxan injection 1000 mg 納入健保支付項目案。

第 6 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議修訂含 migalastat hydrochloride 成分藥品（如 Galafold）用於「12 歲以上法布瑞氏症病人」之給付規定案。

第 7 案：有關「台裕化學製藥股份有限公司」建議調高用於重鬱症藥品 Lexinping Capsules 30mg "Tai Yu" (duloxetine)之健保支付價格案。

第 8 案：有關「人人化學製藥股份有限公司」及「榮民製藥股份有限公司」2 家廠商建議調高用於燒傷之感染藥品 sulfadiazine 外用軟膏劑共 6 項目之健保支付價格案。

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 6 月 18 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。	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 6 月通過情形(如附表 1) (1)新藥：10 項。 (2)5 年內新藥之給付規定改變：2 項。 (3)逾 5 年新藥之給付規定改變：14 項。 (4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：14 項。 2.各案藥品生效時間不一致，對 115 年新藥預算影響亦不同。 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。 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。	☐解除追蹤 ☑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 10 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 949.85 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(PsO)、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「台灣安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 1,000mcg/mL 20mL(baclofen)納入健保支付項目案。	15.82	115/7/1
8	11506	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 60 mg Concentrate and Solvent for	11.00	115/8/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		solution for injection (cabazitaxel)納入健保給付案。		
9	11506	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)納入健保給付案。	275.00	115/8/1
10	11506	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 55 mg (aumolertinib) 納入健保給付案。	不影響財務支出	115/8/1

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。

(二)5 年內(111-115 年)新藥之給付規定改變：

115 年通過 2 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 206 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
2	11506	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 Film-coated Tablets 40mg)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)成年病人造血幹細胞移植後之維持治療」之給付規定案。	47.00	115/8/1

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。

(三)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

115 年通過 14 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1225.01 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	115/7/1
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
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) 新劑型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）	廠商不同意降價，結案	

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		之給付規定案。		
10	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
11	11506	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)納入健保給付案。	3.00	115/8/1
12	11506	有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 romosozumab 成份藥品(如 Evenity Solution for Injection)用於「停經後婦女骨質疏鬆症」之給付規定案。	338.00	115/8/1
13	11506	有關修訂 2.6.降血脂藥物之給付規定案。	278.00	115/9/1
14	11506	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〝CENTER〞20mg/ml(Pregabalin) 240ml 及 300ml 共 2 項目納入健保給付案。	不影響財務支出	115/8/1

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 14 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 472.02 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	115/10/1
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	115/12/1
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	59.28	115/5/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU)之健保支付價格案。		
4	11504	有關「友華生技股份有限公司」建議調高用於治療瞼角炎、結膜炎及角膜炎藥品 Natacyn 5％ ophthalmic suspension (natamycin)之健保支付價格案。	0.63	115/10/1
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	115/10/1
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	115/11/1
7	11506	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。	44.73	115/12/1
8	11506	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。	79.87	115/11/1
9	11506	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。	13.24	115/11/1
10	11506	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 項目之健保支付價格案。	59.00	115/12/1
11	11506	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。	0.05	115/11/1
12	11506	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。	165.52	115/11/1
13	11506	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)	15.35	115/6/24

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		(methylphenidate)納入健保支付項目案。		
14	11506	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)納入健保給付案。	3.53	115/5/26

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)	21.6億元
	5年內新藥(於111-115年)，於115生效之給付規定改變(A2)	0.86億元
	執行數(推估)小計	22.46億元
	執行率(推估)小計	87.78%
	預算數	25.59億元
	賸餘數	3.13億元
給付規定改變 (藥品) (B)	逾5年新藥之給付規定改變(B1)	17.63億元
	不敷成本提高支付價(B2)	4.72億元
	執行數(推估)小計	22.34億元
	執行率(推估)小計	91.98%
	預算數	24.29億元
	賸餘數	1.95億元

註

1.111-114 年收載之新藥計算：

(1)暫以各項目之 115 年 1-6 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 年推估申報藥費-114 年申報藥費)*(HTA 預估財務衝擊)/(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 年 1-6 月申報藥費-114 年 1-6 月申報藥費)*(HTA 預估財務衝擊)/(HTA 預估藥費)，則預估執行數較上表減少 2.65 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 6 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「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療先天性血栓性血小板低下紫斑症之新成分新藥 Adzynma powder and solvent for solution for injection 500 IU、1500IU (rADAMTS13)共2項目納入健保支付項目案。

第2案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之新成分新藥 Aspaveli/Empaveli 1080mg solution for infusion (pegcetacoplan)藥品納入健保支付項目案。

第3案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療原發性高草酸鹽尿症1型(PH1)之新成分新藥 Oxlumo solution for injection 94.5 mg/0.5 mL (lumasiran)納入健保支付項目案。

第4案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療先前已接受至少一種全身性治療的蕈狀肉芽腫(Mycosis Fungoides)或 Sézary 症候群(Sézary Syndrome)成人病人之新成分新藥 Poteligeo 4 mg/mL (mogamulizumab）納入健保支付項目案。

第5案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療大 B 細胞淋巴瘤之新成分新藥 Yescarta suspension for intravenous infusion (axicabtagene ciloleucel)納入健保支付項目案。

第6案：有關「台灣百濟神州有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Tevimbra concentrated solution for infusion（tislelizumab）納入健保支付項目案。

第7案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」再次建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及 GVHD」之給付規定及 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新劑型新藥納入健保支付項目案。(廠商申請到會報告)

第8案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂多發性骨髓瘤藥品之給付規定案。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂

含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)用於「轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌」之給付規定案。

第10案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 rivaroxaban 成分藥品(如 Xarelto)用於「冠狀動脈或症狀性周邊動脈疾病」之給付規定案。

第11案：有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

第12案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」、「台灣小腸醫學會」、「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」、「中華民國類風濕性關節炎之友協會」、「中華民國眼部炎症醫學會」及「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」等建議修訂僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、乾癬、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎藥品之給付規定案。

第13案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」及「財團法人糖尿病關懷基金會」建議修訂 5.1 糖尿病用藥給付規定案。

第14案：有關「台灣諾華股份有限公司」用於 B 細胞急性淋巴性白血病及大 B 細胞淋巴瘤之含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)之暫時性支付居期評估案。

第15案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」用於全身性紅斑性狼瘡之含 anifrolumab 成分藥品(如 Saphnelo)之療效評估案。

第16案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於進行連續性靜脈血液透析之透析液 CRRT non Ca dialysate (sodium chloride、sodium bicarbonate 等)之健保支付價格案。

第17案：有關「香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司」建議調高用於持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症藥品 Proglycem 50mg/ml 30ml/BOT (diazoxide)之健保支付價格案。

第18案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高用於腸道吸收不良藥品 Clinimix N17G35E solution for infusion

"BAXTER" (amino acids +dextrose +electrolyte solution for infusion)之健保支付價格案。

第19案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Doxymycin enteric coated capsules 100mg "YUNG SHIN" (doxycycline)之健保支付價格案。

第20案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Ceflour film coated tablets 250mg (cefuroxime)之健保支付價格案。

第21案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於特發性或遺傳性肺動脈高壓之專案進口藥品 Tyvaso 0.6mg/mL (treprostinil)改為具許可證藥品案。

安紫酶注射劑
Adzynma powder 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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	安紫酶注射劑1500 IU、500 IU Adzynma 1500 IU, 500 IU powder and solvent for solution for injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000058及000059號	**發證日期**	114/11/26
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Takeda Manufacturing Austria AG	**製造國別**	奧地利
成分劑型規格	rADAMTS13, 凍晶乾燥注射劑, 1500、500 IU/支		
ATC碼	B01AD13	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**具有ADAMTS13缺乏之先天性血栓性血小板低下紫斑症(Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, cTTP)病人的酵素替代療法。**		
用法用量	每兩週1次輸注40 IU/kg，依體重給藥。		
廠商建議價	每IU 69元。		

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

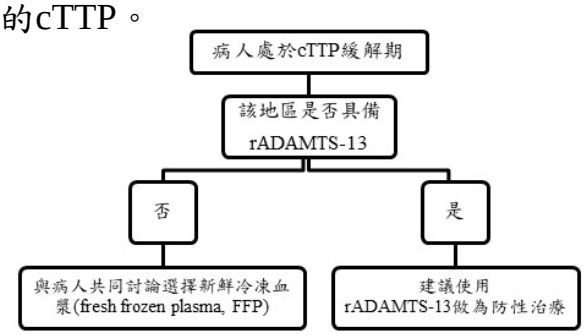
	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	4人	5人	6人	7人	7人
本品年度藥費[註2]	1,722萬元	2,153萬元	2,583萬元	3,014萬元	3,014萬元
藥費財務影響[註3]	1,722萬元	2,153萬元	2,583萬元	3,014萬元	3,014萬元

註1：以國發會未來人口中推估乘上cTTP盛行率(百萬分之一)，設定確診率為第一年35%至第五年60%、發生過急性事件比為50%(參考文獻)、接受治療比率為100%，推估2026年至2030年使用人數。
註2：依據仿單每2週一次，每次40 IU/Kg，假設成人體重60Kg，及健保建議價格為69元/IU，估算人年藥費為431萬元。
註3：本品臨床地位為新增關係，本品年度藥費等同對藥費財務影響。

疾病治療現況

□血栓性血小板低下紫斑症(TTP)治療現況

- TTP可由ADAMTS-13活性檢驗診斷（活性<10%），但非所有醫療院所都有此檢驗項目，在ADAMTS-13活性檢測結果尚未取得前可利用French score或PLASMIC score來協助診斷。
- 根據國際血栓與止血學會（International society on thrombosis and haemostasis, ISTH）2025年更新血栓性血小板低下紫斑症指引，委員會基於中等證據強烈建議使用rADAMTS-13取代輸注血漿用以預防cTTP急性症狀。
- ISTH 2025年更新指引建議採取以下醫病共享決策模型（shared decision making, SDM）治療緩解期的cTTP。



資料來源：財團法人醫藥品查驗中心
Adzynma醫療科技評估報告
報告完成日期 2025.09.08

3大主要HTA組織建議情形

- 加拿大CDA-AMC：
  - 截至2026年7月13日，查無相關評估資料，尚未於加拿大取得許可適應症。
- 澳洲PBAC：
  - 評議尚在進行中，預計於2026年7月會議討論。
- 英國NICE：
  - 截至2026年7月13日，查無相關評估資料。英國藥品及保健產品管理局(MHRA)已於2025年5月核准藥品許可證。

資料更新日期 2026.07.13

國際藥價

國別	Adzynma powder and solvent for solution for injection, 1500 IU	Adzynma powder and solvent for solution for injection, 500 IU
美國	195,428	65,142
日本	250,012	--
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	237,430	80,484
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	**237,430**	**72,813**
10國最低價	**(美國)195,428**	**(美國)65,142**

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

- 主要臨床試驗為一項前瞻性、隨機對照、開放式交叉設計多中心三期試驗。受試者年齡須在0至70歲間，透過基因診斷為遺傳性rADAMTS13缺乏者。試驗將受試者分為預防性治療族群及需求性治療族群，分別接受rADAMTS13或標準治療（新鮮冷凍血漿或處理後的血漿或von Willebrand factor 製劑）。

預防性治療群組	rADAMTS13 期間	標準治療期間
主要指標：TPP急性事件	0	0.07 (95% CI 0.00 to 0.18)
次要指標：血小板減少年發生率	0.74 (95% CI 0.37 to 1.50)	1.73 (95% CI 0.92至3.23)

- 需求性治療群組中有2人發生TTP急性事件後接受rADAMTS13治療，治療後血小板計數與ADAMTS13活性均有上升。
- 在安全性方面，rADAMTS13治療期間發生所有不良事件比例略低於標準治療組（71% vs. 84%）。不良事件發生比例傾向較標準治療高者包含腹瀉、偏頭痛、噁心；傾向標準治療發生比例較高者則有疲憊、血小板減少、蕁麻疹、咽喉痛。

報告完成日期 2025.09.08：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2024; 390(17): 1584-1596.[7]

病人意見分享

- 截至2026年3月30日止，收到3筆意見，均為病友本人填寫，其中2筆意見為同一病友填寫之資料。1位病友提及經檢測為cTTP病人，另1位病友則因有本品使用經驗故推測亦為cTTP病人。
- **本品使用經驗：**
  - 有使用本品經驗病人，使用時間未達一年，表示本品治療效果不錯。
- **醫療現況：**
  - cTTP有致死風險，現有治療無藥物可用，只能以定期輸注冷凍血漿控制病情，且需同時施打抗過敏藥預防副作用。
- **生活品質：**
  - 病友表示輸血會造成過敏以及疲倦，且每兩週一次的輸血皆需耗費近一天的時間，進而影響病友之工作表現與家庭生活，例如病假、接送小孩等。
- **對新治療的期待：**
  - 縮短治療所需時間，與減少輸血帶來之風險與副作用。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

- 本案藥品為一種血漿鋅金屬蛋白酶，相較於現行標準處置血漿輸注製品輸注，於臨床使用具方便性。依據第三期前瞻性、隨機對照、開放式交叉設計多中心試驗（NCT03393975）結果，在主要療效指標「TTP 急性症狀事件」上，rADAMTS13組均無人發生，而標準治療組則有1人發生；在次要療效指標「血小板減少之年發生率」上，rADAMTS13組較標準治療組低(0.74 vs. 1.73，Estimated ratio: 0.4, 95%CI: 0.3-0.7)。
- 考量先天性血栓性血小板低下紫斑症(cTTP)病人臨床上易重複發作且具致命風險，須長期接受血漿輸注始達緩解急性cTTP的目標，惟長期輸注血漿易引起過敏，本案藥品可提供臨床多一種治療選擇，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始建議納入健保支付項目。
- 新藥類別：第2B類新藥。

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目(續)

- 核價方式：以第八凝血因子製劑為核價參考品(成人體重60kg計算)，採療程劑量比例法進行核價，以現行收載之第八凝血因子之市占率加權平均，計算人年藥費約486萬元，又本藥品每兩週1次輸注40IU/kg，故核予本藥品每IU 77元[4,864,186/(40×60×26)=77]，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每IU 69元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定4.3.○. rADAMTS13 (如Adzynma)，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]	12人	12人	12人	12人	12人
本品年度藥費[註2]	5,167萬元	5,167萬元	5,167萬元	5,167萬元	5,167萬元
藥費財務影響[註4]	5,167萬元	5,167萬元	5,167萬元	5,167萬元	5,167萬元

註1：以國發會未來人口中推估乘上cTTP盛行率(百萬分之一) 、發生過急性事件比為50%(參考文獻)、接受治療比率為100%，推估2027年至2031年使用人數。

註2：依據仿單每2週一次，每次40 IU/Kg，假設成人體重60Kg，及健保建議價格為69元/IU，估算人年藥費為431萬元。

註3：本品臨床地位為新增關係，本品年度藥費等同對藥費財務影響。

報告更新日期 2026.04.02

附表

「藥品給付規定」修訂對照表

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
4.3.○. rADAMTS13（如 Adzynma）：(○/○/1) 1.用於經衛生福利部國民健康署認定之先天性血栓性血小板低下紫斑症(Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura,cTTP)病人之預防性治療，且須同時符合下列條件： (1)經確認為 ADAMTS-13基因突變，且對預防性冷凍血漿治療無法耐受或具過敏者。 (2)ADAMTS13 活性低於10%。 (3)出現過典型 TTP 相關臨床事件，如血管性溶血性貧血(MAHA)、血栓性相關心臟、神經或腎病變等表現。 (4)曾發生至少一次急性事件(acute episode)，並符合下列任一項檢驗標準： I. 血小板計數相較基準值下降達50%以上，或小於100,000/μL 。 II. 血清中乳酸去氫酶(LDH)數值較基準值上升2倍以上，或高於檢驗上限值2倍。 2.使用劑量：每兩週一次，每	無

修訂後給付規定	原給付規定
次40 IU/kg。 3.須經事前審查同意使用，首次申請限用六個月，如申請續用，之後每十二個月須再次申請，血小板>150,000/μL且ADAMTS13活性>10%者方得續用。 4.符合下列情形之一者，應停止使用： (1)嚴重或不可接受之不良反應：出現危及生命或重度輸注相關反應，例如全身性過敏反應(anaphylaxis)、嚴重過敏性休克。 (2)療效不佳：ADAMTS13活性無法有效提升至>10%，且臨床上持續發生急性事件。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

疾病簡介

血栓性血小板低下紫斑症 (thrombotic thrombocytopenic purpura, TTP)

- 血栓性血小板低下紫斑症(TTP)是一種罕見但具致命性的血液疾病，年發生率約為每百萬人2至6例。此疾病可分為後天免疫型(iTTP)與先天性(cTTP)，其中iTTP佔95%以上。其病理機制在於患者缺乏ADAMTS-13蛋白酶活性，導致無法切割超大溫韋伯氏因子(UL-VWF)，引發微血管內血小板異常凝集並形成血栓，最終造成缺血性器官損傷。
- 臨床上，病人會出現嚴重血小板減少(低於30×10^9/L)、微血管病變溶血性貧血(如出現破碎紅血球、LDH 升高等)及不同程度的器官受損。診斷關鍵在於ADAMTS-13活性低於10%；在檢驗結果取得前，醫療人員可利用French score或PLASMIC score協助臨床診斷。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Adzynma醫療科技評估報告
報告完成日期 2025.09.08

本案藥品簡介

rADAMTS13作用機轉

- 本案藥品是內源性ADAMTS13的重組形式。ADAMTS13是一種血漿鋅金屬蛋白酶，藉由將大型和超大型類血友病因子(VWF)多聚體切成較小的單元，調節VWF的活性，進而降低 VWF 的血小板結合特性及其形成微小血栓的傾向。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Adzynma醫療科技評估報告
報告完成日期 2025.09.08

Aspaveli/Empaveli 1080mg solution for infusion

(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	Aspaveli/Empaveli 1080mg solution for infusion		
許可證字號	(藥品許可證申請中)	發證日期	--
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	Swedish Orphan Biovitrum AB. Cangene BioPharma,LLC	製造國別	瑞典/美國
成分劑型規格	Pegcetacoplan, 注射劑, 54mg/mL, 20mL/瓶		
ATC碼	L04AJ03	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療溶血性貧血的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成年病人。		
用法用量	每週2次1,080mg 皮下輸注。若病人的乳酸脫氫酶濃度高於正常上限2倍，最大劑量可增至1,080 mg 每三天1次。		
廠商建議價	90,265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，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](A)	3人	7人	10人	12人	14人
本品年度藥費[註2](B)	0.30億元	0.60億元	0.91億元	1.08億元	1.26億元
併用藥品C5i費用[註3](C)	217萬元	228萬元	239萬元	134萬元	141萬元
本品+C5i費用 (D)=(B)+(C)	0.32億元	0.62億元	0.94億元	1.09億元	1.28億元
被取代品年度藥費(E)[註4]	0.27億元	0.54億元	0.84億元	1.00億元	1.17億元
其他醫療費用節省(F)[註5]	3萬元	5萬元	8萬元	10萬元	11萬元
財務影響(G)=(D)-(E)+(F)	0.06億元	0.08億元	0.10億元	0.09億元	0.10億元

註1：建議者使用衛福部國健署公告之罕見疾病通報個案統計資料，分析2020年至2024年病人存活總數，並採用複合成長率推估未來五年(2026年至2030年)PNH病人數；再考慮成人比例(96.7%)、使用eculizumab比例(參考台灣PNH研究小組發表資料，設定為40%)、使用eculizumab治療未達療效比例(62.5%)，推估PNH成人二線用藥病人數。最後，建議者以自行設定市占率(10%-40%)推估本品使用人數，其中屬新病人為3人至2人、舊病人則從第二年起為3人至12人。

註2：依據仿單劑量(每週給藥兩次，每次1,080 mg)，新病人第一年以一年52週計算，每人年共使用104瓶;舊病人於第二年起設定續用率為94%，每人年約共使用98瓶。以**本品建議價(90,265元/瓶)**估計，每人年藥費分別為939萬元、882萬元。

註3：新病人前四週需並用C5抑制劑，依照eculizumab仿單建議維持劑量每兩週輸注一次900 mg(每次3瓶)，每人共6瓶；以**健保支付價112,971元/瓶**估計，每人藥費約為68萬元。

註4：依據eculizumab仿單建議維持劑量每兩週輸注一次900 mg(每次3瓶)，以一年52週計算、考量續用率為94%，每人年約共使用73瓶；以**健保支付價112,971元/瓶**估計，每人年藥費約為828萬元。

註5：建議者設定使用本品可降低每年輸血費用(降低輸血比例)、靜脈輸注費用(每人年節省1,950點)、門診費用(每人年節省5,448點)，以健保點數換算(90%)後，估計每人年節省6,658元。

疾病治療現況

德國血液和腫瘤學學會(DGHO)2024年PNH治療指引

- 治療主要包括支持性療法、異體造血幹細胞移植及補體抑制劑。
- 針對具有症狀的PNH病人，除了依溶血程度接受輸血等支持性療法，及依據是否出現血栓相關事件接受抗凝血劑治療外，應同時接受末端補體抑制劑：eculizumab、ravulizumab、crovalimab；或單獨使用近端補體抑制劑：iptacopan或本藥品以中斷血管內溶血。
- 若確認具臨床相關血管外溶血者，建議轉換為單獨使用iptacopan或本藥品，或danicopan,eculizumab合併或danicopan, ravulizumab合併治療。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Aspaveli/Empaveli 1080 mg solution for infusion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：**
  - 2023年4月公告，有條件給付治療「對C5補體抑制劑反應不足或無法耐受的PNH成人病人」，須符合以下任一條件：
    - 已充分使用C5補體抑制劑治療（至少6個月），但血紅素濃度仍持續低於10.5 g/dL，且已排除EVH 以外的原因。
    - 對C5補體抑制劑治療產生無法耐受的不良反應。
- **英國NICE：**
  - 2022年3月公告，給付用於治療「使用C5補體抑制劑至少3 個月後仍有貧血的PNH 成人病人」，但僅適用於英國廠商依商業協定降價提供本藥品。

3大主要HTA組織建議情形(2)

- **澳洲PBAC：**
  - 2022年3月及7月公告，給付用於治療「對eculizumab或ravulizumab治療反應不足或無法耐受的PNH 成人病人」，且須符合以下條件：
    - 病人先前無因PNH 接受過pegcetacoplan 治療。
    - PNH clone 大小至少在三個月內≥10%。
    - 對C5補體抑制劑（eculizumab 或ravulizumab）反應不足（血紅素濃度低於10.5 g/dL），或經醫師認定對C5 補體抑制劑無法耐受之病人。
    - 在開始使用pegcetacoplan治療前，已接受至少一種C5補體抑制劑治療達3個月，除非因嚴重無法耐受而必須永久停用該C5補體抑制劑。
    - 治療開始時，需與一種PBS給付的C5補體抑制劑合併使用4週。

國際藥價

國別	Aspaveli/Empaveli 1080 mg solution for infusion
美國	187,111
日本	102,505
英國	128,712
加拿大	114,359
德國	151,218
法國	115,294
比利時	112,729
瑞典	--
瑞士	108,708
澳洲	90,265
10國中位價	**114,359**
10國最低價	**(澳洲)90,265**

相對療效

- 1項隨機對照試驗（PEGASUS試驗）：
  - 主要臨床試驗為開放式作業、隨機對照的第III期試驗，旨在評估在接受eculizumab 治療後血紅素仍低於10.5 g/dL的PNH 成年病人，接受pegcetacoplan與eculizumab之相對療效與安全性。

	Pegcetacoplan（N=41）	Eculizumab（N=39）	2組差值（95% CI）
主要療效指標			
與基期相比的平均血紅素濃度變化，g/dL	2.4±0.4	−1.5±0.7	3.8（2.3至5.3）
次要療效指標			
避免輸血需求的病人比例，%	85	15	63（48至77）
與基期相比的ARC 變化，x10⁹/L	−136±6.5	28±11.9	−164.0 (−189.9至−137.3)
與基期相比的LDH 變化，U/L	−15±42.7	−10±71.0	−5.0 (−181.3至172.0)
與基期相比的FACIT-F分數變化	9.2±1.6	−2.7±2.8	11.9（5.5至18.3）

1.網狀紅血球計數(ARC)：為臨床顯著性血管外溶血的重要生物指標之一
2. FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy –Fatigue scale): 用以評估個人主觀感受之疲勞程度對日常生活影響。

報告完成日期 2025.09.03：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 021; 384(11): 1028–1037.

討2-4

病人意見分享 (1)

- 截至2026年3月3日止，共收集2筆意見，由1位個別病友及1個病友團體提供，罕見疾病基金會提供資料包含電訪1名有本品使用經驗之病友及1份問卷調查（收集到16位病友經驗）。
- **本品使用經驗：**
  - 2位有本品使用經驗病友均表示使用本品前僅補充葉酸、鐵劑或B12，以維持血色素。
  - 病友團體訪問之病友，自32歲發病確診，已罹病2年。該病友在使用本品前，血色素大約為7-8 g/dL。自2025年9月開始使用本品後，病友表示隔日原先眼睛/膚色呈黃色、尿液呈深褐色及嘴唇發白的情形均改善為正常狀態。至今已施打本品20次，血色素恢復至13g/dL。
  - 1名病友提及每3至4天需自行皮下注射本品，而另名病友表示需照護者協助施打；每次施打時間約30分鐘。接受治療後病人體力恢復、爬樓梯至五樓也不太會喘，可以散步及活動。病友提到使用本品前，工作時記憶力、注意力不佳，做事都力不從心，用藥後工作表現獲得改善；惟病友認為本品頻繁輸注不便，以及有腹瀉副作用。

病人意見分享 (2)

- **醫療現況：**
  - 病友團體所提供之問卷調查結果，4人使用(Fabhalta®，iptacopan)、3人使用培安適(Piasky®，crovalimab)、8人使用舒立瑞(Soliris®，eculizumab)、1人尚未用藥僅定期回診追蹤。
- **生活品質：**
  - 病友表示罹病後容易感到疲倦，且日常活動能力受到影響，例如行走至二樓即明顯會喘、心跳變快。此外，因體力下降，對於照顧子女及工作上感到力不從心。
  - 病友提及其照顧者須從旁協助施打本品。
- **對新治療的期待：**
  - 已接受本品治療之病友希望可以口服用藥替代頻繁打針。

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C3補體抑制劑，可用於經C5補體抑制劑治療效果不佳之陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人的第二線治療。於第三期隨機對照試驗PEGASUS結果顯示，pegcetacoplan組在主要療效指標「血紅素濃度的改變值」之表現顯著優於eculizumab組，且避免輸血比例亦不劣於eculizumab組。本案藥品之臨床地位與iptacopan及danicopan相近，皆屬PNH第二線治療，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，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(澳洲)核予每瓶90,265元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.19.Danicopan (如Voydeya)、iptacopan (如Fabhalta)、pegcetacoplan(如Aspaveli/Empaveli) ，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評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如：

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(A)	12人	14人	14人	15人	16人
本品年度藥費註2(B)	1.13億元	1.31億元	1.31億元	1.41億元	1.50億元
併用藥品C5i費用註3(C)	0.08億元	0.01億元	0元	0.01億元	0.01億元
本品+C5i費用 (D)=(B)+(C)	1.21億元	1.33億元	1.31億元	1.41億元	1.51億元
被取代品年度藥費(E)註4	1.15億元	1.34億元	1.34億元	1.43億元	1.53億元
財務影響(F)=(D)-(E)	600萬元	-110萬元	-250萬元	-200萬元	-220萬元

註1：以2022年及2023年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(2026年至2030年)PNH人數；設定符合C5i給付條件比例(55%-60%)、成年病人比例(97%)推算接受C5i治療病人數，再依血管外溶血(EVH)比例(30%)推算本案藥品目標族群人數。最後以市占率(50%)推估本品使用人數；其中屬於新病人為12人至1人、舊病人為第二年起12人至15人。

註2：參考本品仿單用法(每週2劑，每劑1,080 mg)、以一年52週估計每人年共使用104瓶，以**初核支付價90,265元/瓶**，推估每人年藥費為939萬元。

註3：參考本品仿單建議新病人前四週需併用C5抑制劑，考量僅有eculizumab轉換研究數據，故同建議者設定以eculizumab仿單建議維持劑量用法(每兩週900 mg[3瓶])，每人共使用6瓶，以**現行支付價112,971元/瓶**，推估每人藥費為68萬元。

註4：被取代品為Voydeya合併C5抑制劑。Voydeya依仿單劑量(起始劑量為150 mg[每天三次]，可依臨床反應增加至200 mg[每天三次])、現行支付價(474元/50 mg/錠、853元/100 mg/錠)，並根據臨床試驗假設200mg(每天三次、以每次2錠100 mg計算)、150 mg(每天三次、以每次50 mg、100 mg各1錠計算)病人各佔70%、30%，推估平均每人年藥費為174萬元。C5抑制劑則參考Ultomiris醫療科技評估報告，設定以Ultomiris為主，故參考Ultomiris仿單維持劑量用法(60公斤以下每8週3,000 mg [3瓶300mg、2瓶1,100mg]、60公斤以上每8週給3,300 mg [3瓶1,100 mg])、以現行支付價(123,241元/300 mg/瓶、406,695元/1,100 mg/瓶)計算，在體重分布各占45%、55%設定下，估計平均每人年藥費約為782萬元。

附表

「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
8.2.19.Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta)、pegcetacoplan(如 Aspaveli/Empaveli): (115/3/1、115/9/1、○/○/1)	8.2.19.Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta): (115/3/1、115/9/1)
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:(115/3/1、115/9/1、○/○/1)	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:(115/3/1、115/9/1)
(1)Danicopan 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用;iptacopan 及 pegcetacoplan 限單用。(115/3/1、115/9/1、○/○/1)	(1)Danicopan 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用;iptacopan 限單用。(115/3/1、115/9/1)
(2)年齡 18 歲以上。	(2)年齡 18 歲以上。
(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)。	(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)。
(4)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。	(4)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。
(5)絕對網狀紅血球計數大於或等於 120×10^9/L,或網狀紅血球比例大於或等於 3%。	(5)絕對網狀紅血球計數大於或等於 120×10^9/L,或網狀紅血球比例大於或等於 3%。
2.排除有高危險之骨髓化生不良症候群(RAEB-1 或 RAEB-2)。	2.排除有高危險之骨髓化生不良症候群(RAEB-1 或 RAEB-2)。
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。	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。
(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)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

修訂後給付規定	原給付規定
1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位）。 (2)PNH granulocyte clone size ≦ 50%。 (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： i. 中性白血球數目(neutrophil count) <0.5x10^{9}/L。 ii. 血小板數目(platelet count) <20x10^{9}/L。 iii. 網狀細胞(reticulocytes) <25x10^{9}/L。 iv. 骨髓內造血細胞密度<30%。 4. Danicopan、iptacopan、pegcetacoplan 三者僅得擇一使用，惟病人出現耐受不良反應時方可轉換使用，且限轉換一次。(115/9/1、○/○/1) ◎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 或 iptacopan 或 pegcetacoplan 特殊專案審查申請表(115/3/1、115/9/1、○/○/1) ◎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) 或 Fabhalta (iptacopan) 或 Aspaveli/Empaveli(pegcetacoplan) 用藥檢附資料查檢表(115/3/1、115/9/1、○/○/1)	1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位）。 (2)PNH granulocyte clone size ≦ 50%。 (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： i. 中性白血球數目(neutrophil count) <0.5x10^{9}/L。 ii. 血小板數目(platelet count) <20x10^{9}/L。 iii. 網狀細胞(reticulocytes) <25x10^{9}/L。 iv. 骨髓內造血細胞密度<30%。 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。(115/9/1) ◎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(115/3/1、115/9/1) ◎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(115/3/1、115/9/1)

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 或 iptacopan 或 pegcetacoplan 特殊專案審查申請表

申請類別:	□送核□補資料□申復□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期		
	代號			身分證統一編號		科別		□門診□住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年月日至年月日

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
Voydeya + Soliris □VC00098100/ VC00097100 ＋ YC00016243 Voydeya + Ultomiris □VC00098100/ VC00097100 ＋ YC00045216/ YC000452C3 Fabhalta □VC00102100 Aspaveli/Empaveli □_____	□第一次申請 □治療後再次申請續用				□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為 □不同意 □不符合給付規定之適應症。 □未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 □治療計畫未註明莢膜細菌相關疫苗之施打計畫。 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) □補附資料再審，請補充以下資料 □其他： 保險人日期章戳

注意事項

1. 本申請書限一人一案，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，請逕向保險人臺北業務組申請審核。
2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。
3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。
4. 原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。
6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
9. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。

醫事服務機構	醫院申請日期：年 月 日 印信 文號：	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)或 Fabhalta (iptacopan)或 Aspaveli/Empaveli(pegcetacoplan)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 120×10^9/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
一、每6個月須重新評估治療結果。 二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。 (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）。 (二)PNH granulocyte clone size ≦50%。 (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： 1.中性白血球數目（neutrophil count）＜$0.5x10^9$/L。 2.血小板數目(platelet count）＜$20x10^9$/L。 3.網狀細胞（reticulocytes）＜$25x10^9$/L。 4.骨髓內造血細胞密度＜30%。	**必備：**	
	(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%	
	其他**應備**項目：	
	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。	

補充資料

疾病簡介(1)

- **陣發性夜間血紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, PNH)**
  - 陣發性夜間血紅素尿症為一種罕見、後天體細胞PIGA基因突變引起的造血幹細胞疾病。全球估計PNH 發生率約為每100萬人中有15.9 例，大多數病人介於30至40歲之間，也有少數兒童受PNH 影響。
  - PNH的臨床症狀多樣，病人常出現不明原因的溶血性貧血、黃疸、紅色/粉紅色/深色尿液、頭痛、吞嚥困難、意識模糊，以及因平滑肌失調引起的腹痛、食道痙攣、勃起功能障礙等等症狀。PNH相關的溶血會引起貧血相關症狀（例如呼吸困難、疲勞）、疼痛、器官功能障礙，及血栓（thrombosis）形成風險增加。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Aspaveli/Empaveli醫療科技評估報告

疾病簡介(2)

- PNH引起的血栓形成為PNH最嚴重且最常見的併發症，約40% PNH 病人會發生血栓（thromboembolism，TE），為PNH 病人死亡的首要原因（佔40至67%）。一篇描述性回顧研究顯示，根據截至2017年6月5日國際PNH 登錄系統資料，亞洲PNH 病人（n = 246）較非亞洲病人（n = 1,547）TE 病史比例較低（3.6% vs. 8.9%, p < 0.01），死於TE 的比例也較低（6.9% vs. 43.7%, p = 0.000）。
- PNH為一種與骨髓衰竭（bone marrow failure, BMF）密切相關的疾病。約30至45%的病人會伴隨不同嚴重程度的BMF，其表現可從輕度、無症狀的血細胞減少症（cytopenias），到嚴重的再生不良性貧血（aplastic anemia, AA），和較少見的骨髓增生異常綜合症（myelodysplastic syndromes, MDS）。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Aspaveli/Empaveli醫療科技評估報告

本案藥品簡介

Pegcetacoplan作用機轉

- 本案藥品是由兩個相同的15胜肽共價結合到線性40kDa的PEG分子末端的一種對稱分子，胜肽與補體蛋白C3結合並對補體傳遞鏈產生抑制作用。40kDa的PEG部分可提高藥物的溶解度並延長藥物停留在體內的時間。
- Pegcetacoplan以高親和力與補體蛋白C3及其活化片段C3b結合，從而調節C3的裂解和補體激活下游effector的產生。在PNH中，血管外溶血(EVH)被C3b促進，血管內溶血(IVH)被下游MAC調節。Pegcetacoplan在補體傳遞鏈中進行調節，進而控制EVH和IVH。

Oxlumo solution for injection 94.5 mg/0.5 mL

(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	Oxlumo solution for injection 94.5 mg/0.5 mL		
許可證字號	(藥品許可證申請中)	發證日期	--
廠商名稱	艾拉倫股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Lumasiran, 注射液劑, 94.5mg/0.5mL/瓶		
ATC碼	A16AX18	新藥類別	新成分新藥
適應症	**治療原發性高草酸鹽尿症1型(PH1)。**		
用法用量	體重<10公斤：每月接受6mg/kg劑量共三劑；隨後每月接受3mg/kg劑量。 體重10-20公斤：每月接受6mg/kg劑量，共三劑；隨後每三個月接受6mg/kg劑量。 體重>20公斤：每月接受3mg/kg劑量共三劑；隨後每三個月接受3mg/kg劑量。		
廠商建議價	1,920,318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，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	1人	6人	10人	15人	19人
本品年度藥費註2	1,152萬元	6,529萬元	9,218萬元	1.34億元	1.61億元
藥費財務影響註3	1,152萬元	6,529萬元	9,218萬元	1.34億元	1.61億元

註1：廠商依國家發展委員會2026年至2030年中推估全國人口統計值，以及參考國外研究設定PH1的盛行率約為百萬分之二。參考罕見疾病通報統計表、國外市場經驗等，估計未來五年疾病診斷率約為2%至45%、設定本品市佔率為固定90%，並假設所有病人經標準治療後皆無法有效控制草酸濃度，因此皆會接受本品治療，推估本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量及建議支付價(1,920,318元/瓶)，以國民營養健康狀況變遷調查4 歲至6 歲平均體重20.1 公斤進行估計，維持劑量人年藥費約768萬元。在續用條件部分，依據ILLUMINATE-A試驗結果假設87.5%接受本品治療的病人一年後仍能持續用藥，且於後續年皆能穩定控制草酸濃度。

註3：本品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費同藥費財務影響。

疾病治療現況

□原發性高草酸鹽尿症1型 (PH 1)治療現況

- 截至2024年12月，查無指引建議。
- ERKNet/OxalEurope 臨床診療共識說明PH1治癒唯一方法為肝臟移植。
- 共識對於RNA干擾藥物治療大致建議如下：
  - 對於維生素B6治療無反應者，共識推薦（recommend）開始RNA干擾藥物治療；
  - 對於維生素B6治療有反應者，共識建議（suggest）開始RNA干擾藥物治療。
- 對於晚期（eGFR < 30 mL/min/1.73 m^2）病人，且對維生素B6治療無反應且無法接受RNA干擾藥物治療者，建議進行肝腎移植（建議等級：強烈）。

ERKNet: European Network of Healthcare Professionals.
資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Oxlumo醫療科技評估報告
報告完成日期 2024.12.05

3大主要HTA組織建議情形

- 加拿大CDA-AMC：
  - 2023年2月，建議有條件收載本品用於PH1治療。
- 澳洲PBAC：
  - 2025年3月，在澳洲廠商同意降價(以控制每位病人每年的費用在可接受範圍內)、簽訂風險分攤協議(risk sharing arrangement)、設定給付條件等情況下，建議有條件收載本品，用於PH1病人治療。
- 英國NICE：
  - 2023年4月，建議若英國廠商同意執行商業協定內的要求，則委員會建議收載本品，用於各個年齡層的PH1 病人治療(同適應症)。

資料更新日期 2025.10.02

國際藥價

國別	Oxlumo solution for injection 94.5 mg/0.5 mL
美國	2,239,201
日本	--
英國	2,475,736
加拿大	2,276,102
德國	1,934,261
法國	1,627,556
比利時	1,753,594
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	2,086,731
10國最低價	**(法國)1,627,556**

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

主要臨床試驗為第三期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、為期60個月之illuminate A試驗。試驗納入39名6歲以上、具PH 1突變基因、eGFR ≥30 mL/min/1.73 m^2以上病人。有56%病人進入試驗時有接受維生素B6治療，並有6人為亞裔。

追蹤時間	6個月	36個月
試驗人數(試驗組/對照組)	26/13人	24/13人
主要指標：自試驗開始至試驗第6/36個月，病人24小時尿液草酸鹽排泄量的百分比平均變化(經校正病人體表面積) (平均；SEM)		
試驗組	−65.4% (2.9)	−63.5% (4.3)
對照組	−11.8% (3.8)	−57.5% (10.7)
兩組差異	−53.5% 95% CI −62.3 to −44.8；P<0.0001	
次要指標：自試驗開始至試驗第6/36個月，病人24小時尿液草酸鹽排泄量的平均變化(經校正病人體表面積) (平均；SEM) (單位mmol/24hr/1.73m²)		
試驗組	−1.24 (0.06)	---
對照組	−0.27 (0.08)	---
兩組差異	−0.98 95% CI −1.18 to −0.77；P<0.001	---

CI, confidence interval，信賴區間；SEM, standard error of the mean，平均值的標準誤。
試驗在第6個月之後，對照組病人全部由安慰劑治療轉為接受lumasiran治療；所以，表格內第36個月的數據分別為試驗組(lumasiran/lumasiran)以及對照組(安慰劑/lumasiran)的分析結果。再者，主要指標、次要指標1、2、3、6的結果，皆為計算試驗第3至第6個月的百分比變化平均數(mean percent change)。而試驗第36個月時的結果，則呈現自試驗開始(2019年1月)至2022年2月底所有病人完成36個月追蹤的數據；相關指標皆以描述性統計呈現。

報告完成日期 2024.12.5：建議者建議書包括此試驗。
N Engl J Med 2021; 384(13): 1216-1226.
Journal of Urology 2022; 207.

其它臨床試驗

單臂試驗(2項)：

針對「仍保有腎功能」且年齡在6歲以下病人的實證資料，源自一項**單臂**、開放式作業之**第三期illuminate B試驗**。

- 自試驗開始至試驗第6個月，18位病人單時間點之尿液草酸-肌酸酐比值的變化（百分比），平均下降72.0%（標準誤2.7%），95% CI −77.5 to −66.4；P<0.001；追蹤至第30個月時，18位病人的數據與試驗第6個月時的表現相近。

針對「病況已屬於晚期腎臟病」的病人，實證資料源自一項**單臂**、開放式作業之**第三期illuminate C試驗**。

- 對於還沒有透析的6位病人，自試驗開始至第6個月，病人血液草酸鹽的變化，平均降低33.3%（標準誤17.6%）（95% CI −15.2 to 81.8）；對於已經在透析的15 位病人，病人透析前血液草酸鹽的變化，平均降低42.4%（標準誤4.0%）（95% CI 34.2 to 50.7）。

報告完成日期 2024.12.5：建議者建議書包括此試驗。
Genet Med 2022; 24(3): 654-662.
Journal of the American Society of Nephrology 2023; 34: 566-566.
Pediatr Nephrol 2023; 38(4): 1075-1086.

討3-4

病人意見分享

- 截至2025年8月1日止，共收到1位照顧者填寫之意見，其照顧的病人尚未使用本品。
- **醫療現況：**
  - 該名病友於2歲時發現腎臟鈣化，至2023年確診為原發性高草酸鹽尿症，目前使用去石寧錠（Destone®，potassium citrate）及維六素錠（Beesix®，Pyridoxine HCl）以延緩腎臟鈣化狀況。
- **生活品質面：**
  - 照顧者認為很幸運能早期診斷疾病，目前持續追蹤以盡量延緩惡化，並擔憂未來可能發生的合併症。
- **對新治療的期待：**
  - 照顧者希望病人能早日使用本品，以避免延誤黃金治療時間和疾病惡化。

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siRNA可抑制Hydroxyacid oxidase 1基因的mRNA，降低glycolate oxidase的活性，進而降低草酸形成，考量原發性高草酸鹽尿症1型目前治療現況為給予維他命B6及肝臟移植，具臨床需求。惟考量本藥品須長期使用，維持劑量依廠商建議價計算人年藥費逾1,500萬元，為合理使用健保資源，建議健保署與廠商議價，倘廠商同意與健保署達成協議，始建議納入健保支付項目。
- 新藥類別：第1類新藥。
- 核價方式：依十國藥價中位數每瓶2,086,731元核價，惟高於廠商建議價1,920,318元，爰以廠商建議價核予每瓶1,920,318元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.◯. Lumasiran (如Oxlumo)，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]	2人	9人	15人	22人	28人
本品年度藥費[註2]	0.46億元	1.92億元	2.77億元	3.92億元	4.76億元
藥費財務影響[註3]	0.46億元	1.92億元	2.77億元	3.92億元	4.76億元

註1：依更新之國家發展委員會2026年至2030年中推估全國人口統計值，以及參考國外研究保守設定PH1的盛行率約為百萬分之三。參考建議者之設定，估計未來五年疾病診斷率約為2%至45%、本品市佔率為固定90%。參考國內文獻約70%病人經標準治療後無良好治療反應，認為病人經標準治療後仍需接受本品治療的可能性較高，建議者之設定尚在可接受範圍，且為對財務影響之保守估計，故依建議者之設定，假設所有病人經標準治療後皆會接受本品治療。

註2：依據仿單建議用法用量及核算支付價(1,920,318元/小瓶)，並參考分析罕見腎結石協會PH登錄資料之研究、日本PH研究，顯示診斷年齡中位數為11至17歲，故以國民營養健康狀況變遷調查13歲至15歲平均體重56.8公斤進行估計，人年藥費約1,536萬元。在續用條件部分，參考建議者假設87.5%接受本品治療的病人一年後仍能持續用藥，且於後續年皆能穩定控制草酸濃度。

註3：本品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費同藥費財務影響。

附表

「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
3.3. ○ . Lumasiran （如 Oxlumo）：(○/○/1) 1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之病人，並符合下列條件： (1) 基因檢測確認具原發性高草酸尿症第 1 型(PH1)之 AGXT （Alanine-Glyoxylate Aminotransferase)基因致病性突變，並檢附相關檢測報告佐證。 (2) 接受 3 個月標準化治療（包含維他命 B6）且治療順從性佳，草酸排出量仍未符合下列任一條件正常水準： I. 對可採集 24 小時尿液或自主排尿者：24 小時尿草酸排出量達到或超過 1.5 倍正常上限值（ULN）。 II. 對無法採集 24 小時尿液或自主排尿者：隨機尿草酸與肌酸酐比值（UOx:Cr）達到或超過該年齡之 1.5 倍正常上限值（ULN）。 III. 符合下列任一條件	無

修訂後給付規定	原給付規定
者，得以血漿草酸濃度作為治療起始條件，其血漿草酸濃度須達 20 μmol/L 或以上（透析病人應於透析前採檢）： i. 年齡≥12 個月：估計腎絲球過濾率（eGFR）≤ 45 mL/min/1.73 m^2。 ii. 年齡<12 個月：血清肌酸酐濃度高於年齡正常值者。 iii. 經小兒腎臟科、腎臟科或泌尿科專科醫師臨床判定，病人之尿液草酸檢測結果無法取得或不具代表性，並註明臨床情況，保留佐證資料備查。 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 1 年為限。 3. 處方醫師須經腎臟科、兒童腎臟科、泌尿科或兒童遺傳新陳代謝科次專科訓練取得證書，且有診斷和照護原發性高草酸鹽尿症 1 型病人之經驗。 4. 續用條件： (1) 若以尿液草酸濃度為基準(24 小時尿液或隨機尿草酸與肌酸酐比值，	

修訂後給付規定	原給付規定
UOx:Cr)，須符合下列任何一個條件： I. 尿草酸下降≥30%。 II. 尿草酸降至正常上限值(ULN)之1.5倍以下。 (2) 若以血漿草酸濃度為基準，須符合下列任何一個條件： I. 血漿草酸濃度下降≥20%。 II. 血漿草酸濃度降至<20 μmol/L。 5. 停用條件： (1) 成功接受肝臟移植手術者。 (2) 尿液或血液草酸鹽含量雖在起始治療後有降低，但後續轉為上升至較治療前增加。	

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

疾病簡介

高草酸鹽尿症(hyperoxaluria)

高草酸鹽尿症係指尿液中排泄的草酸鹽過量，主要分為原發性(PH)與繼發性，原發性高草酸鹽尿症(PH)屬體染色體隱性遺傳，因酵素缺陷導致草酸鹽在體內顯著累積，盛行率約1:58000。臨床上依缺陷基因不同分為三種亞型：

- PH第一型(PH1)：最常見(約70-80%)且最嚴重。因AGXT基因突變導致肝臟AGT酵素缺乏，使乙醛酸大量代謝為草酸。患者常於孩童期出現反覆結石與腎鈣質沉積，最終進展至末期腎病。此時草酸會隨血液沉積全身(如心、眼、骨骼)，引發全身性草酸毒血症。值得注意的是，同家族患者即便基因型相同，臨床表現也可能大不相同。
- PH第二型(PH2)：約佔10%，由GRHPR基因突變引起。其病情較第一型輕微，腎功能較易維持，演變為末期腎病的風險較低，但臨床上仍有誤診可能。
- PH第三型(PH3)：亦佔10%，肇因於HOGA1基因功能缺損。此型病況最輕，多數僅表現尿路結石，極少造成進行性腎損傷，部分患者症狀甚至會隨時間改善。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Oxlumo醫療科技評估報告

本案藥品簡介

Lumasiran作用機轉

- 本案藥品為為一雙鍊小分子干擾核糖核酸(siRNA)，與含有GalNAc的配體共價連接。siRNA抑制肝細胞內羥基氧化酶1(HAO 1)基因的信使核糖核酸(messenger RNA)，使得甘醇酸氧化酶(GO)的水平降低，因為甘醇酸氧化酶數量減少，形成甘醇酸的數量以及由甘醇酸轉為草酸的數量都會下降。
- 基於甘醇酸氧化酶位於AGT酶的上游，因此，lumasiran的藥物作用機轉與原發性高草酸鹽尿症1型的AGXT突變基因無關。

HTA報告摘要 (1)

加拿大CDA-AMC：

- **2023年2月，同意有條件收載本品用於PH1治療。**

使用lumasiran的起始條件

(1)病人須經基因檢測確診罹患原發性高草酸鹽尿症1型（PH1）。
(2)病人的尿液草酸鹽排泄量，已經3至6個月的標準化治療(包含維他命B6)且治療順從性佳，仍無法恢復至正常。對於末期腎臟病病人或者正在接受透析的病人，應改為測量血液草酸濃度。

使用lumasiran的停藥條件

(1)當病人準備接受肝臟移植±腎臟移植時，應停止繼續接受lumasiran治療。
(2)經實驗室檢測結果顯示，治療沒有反應或失去反應時，病人應停止繼續接受lumasiran治療。此處所謂有反應的定義為，對於可以測量尿液草酸鹽含量的病人，lumasiran治療可以使其24小時尿液草酸鹽排泄量，降低至正常上限值(upper limited normal, ULN)的1.5倍以下。

處方lumasiran的條件

(1)Lumasiran須由有診斷和照護原發性高草酸鹽尿症1型病人經驗的腎臟科醫師或代謝疾病專科醫師處方。
(2)在初次處方之後，後續的藥品處方可由小兒科醫師代為處理。

HTA報告摘要 (1)

□ 澳洲PBAC：

📖 **2025年3月，在澳洲廠商同意降價(以控制每位病人每年的費用在可接受範圍內)、簽訂風險分攤協議(risk sharing arrangement)、設定給付條件等情況下，始同意有條件收載本品，用於PH1病人治療。**

使用lumasiran的起始條件
病人須經基因檢測確診為原發性高草酸鹽尿症1型（PH1）患者，且先前未曾因PH1疾病接受過肝臟移植。同時，須滿足以下三項條件之一： 1. 病人的尿液草酸鹽濃度必須≥0.70mmol/24h/1.73m^2（根據24小時有效尿液收集的平均24小時尿液草酸排泄量）；或者， 2. 篩檢期間單次尿液收集，三次之中至少有兩次其尿液之草酸-肌酸酐比值高於同年齡正常值上限；或者， 3. 病人必須有高草酸鹽尿症的臨床症狀，例如腎鈣質沉積症和/或腎結石和/或腎功能損傷和/或全身性草酸沉積症。

續用lumasiran的條件	處方lumasiran的條件
病人先前已接受lumasiran治療，且持續展現臨床處置效益。	必須經由具PH1疾病治療經驗的腎臟科醫師處方；或者，諮詢具有PH1治療經驗的腎臟科醫師後，才可以處方。

資料更新日期 2025.10.02

波替立久濃縮靜脈輸注液
Poteligeo 4 mg/mL concentrate for solution for infusion
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	波替立久濃縮靜脈輸注液 **POTELIGEO 4 mg/mL concentrate for solution for infusion**		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001279號	**發證日期**	114/02/27
廠商名稱	台灣協和麒麟股份有限公司		
製造廠名稱	OTSU PHARMACEUTICALS PLANT, TOYOBO CO., LTD.	**製造國別**	日本
成分劑型規格	Mogamulizumab, 注射液劑, 20mg/5mL/瓶		
ATC碼	L01FX09	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	適用於已接受至少一種全身性治療的蕈狀肉芽腫(mycosis fungoides)或Sézary症候群(Sézary syndrome)成人病人的治療。		
用法用量	建議劑量為1 mg/kg。在第一個28 天週期的第1、8、15 和22 天每週給藥一次，隨後在每個後續28 天週期的第1 天和第15 天每2週輸注一次，直到疾病惡化或出現不可接受的毒性。		
廠商建議價	35,956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，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]	25人	25人	25人	26人	26人
本品年度藥費[註2]	0.68億元	0.68億元	0.68億元	0.70億元	0.70億元
取代Adcetris的藥費[註3]	0.11億元	0.11億元	0.11億元	0.11億元	0.11億元
藥費財務影響	0.58億元	0.58億元	0.58億元	0.59億元	0.59億元

註1：以2012年至2021年癌症登記年報皮膚T細胞淋巴瘤新發人數為基礎，以複合成長率(0.66%)推估未來五年人數。參考國外文獻設定MF或SS亞型比例65%、一線治療後接受二線比例為96.2%。接續，再設定本品市占率75%推估本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量(建議劑量1mg/kg，每療程28天，第一個療程每週給藥一次，後續療程每2週給藥一次)，並假設病人平均體重65公斤，再以MAVORIC臨床試驗無疾病惡化存活期中位數7.7個月，假設使用時長為7.7個月，以及依建議支付價(35,956元/vial)，推算本品每人藥費約270萬元。

註3：參考過去共同擬訂會議資料，設定未來五年可取代的Adcetris人數為每年7人，並以Adcetris人數及當時健保支付價(93,060元/瓶)回推每人年藥費，再以Adcetris現行支付價(83,184元/瓶)按比例調整，推估Adcetris現行每人年藥費約152萬

疾病治療現況

□ 蕈狀肉芽腫(MF)及Sézary症候群指引-NCCN Version 2.2026原發性皮膚淋巴瘤指引

臨床分期	偏好療程		
第IA期 MF	• 全身性治療,皮膚導向治療(SDT) • Bexarotene	• Interferon alfa • Methotrexate	
第IB至IIA期MF	• Bexarotene • Brentuximab vedotin	• Interferon alfa • Methotrexate	• **Mogamulizumab** • Romidepsin • Vorinostat
第IIB期MF-侷限性腫瘤型病灶	• Bexarotene • Brentuximab vedotin	• Interferon alfa • Methotrexate	• **Mogamulizumab** • Romidepsin
第IIB期MF-廣泛性腫瘤型病灶	■ 單一藥物 • Bexarotene • Brentuximab vedotin • Dnileukin diftitoxcxdl • Gemcitabine	• Interferon alfa • Liposomal doxorubicin • Methotrexate • **Mogamulizumab**	• Pralatrexate • Romidepsin ■ 合併治療 • Retinoid, interferon alfa
第III期MF-紅皮症病灶	■ 單一藥物 • Bexarotene • Brentuximab vedotin • ECP	• Interferon alfa • Methotrexate • **Mogamulizumab** • Romidepsin	■ 合併治療 • ECP, interferon alfa • ECP, retinoid • ECP, interferon alfa, Retinoid • Retinoid, interferon alfa

疾病治療現況

◻ 蕈狀肉芽腫(MF)及Sézary症候群指引-NCCN Version 2.2026原發性皮膚淋巴瘤指引

臨床分期		偏好療程	
第 IVA1 或 IVA2 期(SS)	低至中度病灶負荷	■ 單一藥物 • Bexarotene • ECP • Interferon alfa • Methotrexate • **Mogamulizumab** • Romidepsin • Vorinostat	■ 合併治療 • ECP, interferon alfa • ECP, retinoid • ECP, interferon alfa, retinoids • Retinoid, interferon alfa
	高度病灶負荷	■ 單一藥物 • **Mogamulizumab** • Romidepsin	■ 合併治療 • ECP, interferon alfa • ECP, retinoid • ECP, interferon alfa, retinoids • Retinoid, interferon alfa
第IVA2期(非SS) 或第IVB期(內臟／實質器官侵犯)		• Brentuximab vedotin • Gemcitabine • Liposomal doxorubicin	• Pralatrexate • Romidepsin

資料更新：2026.7.15

3大主要HTA組織建議情形

加拿大 CDA-AMC	2022年8月公告，建議有條件給付(降價51%)mogamulizumab作為復發或難治性的MF或SS成人病人。 【給付條件】 • 曾接受過至少1項全身治療且失敗之經組織學確診的MF或SS；疾病分期為IB、IIA、IIB、III或IV期之成年病人； • 病人有良好的體能狀態及無活動性或未治療之中樞神經系統轉移。
澳洲 PBAC	2025年3、9月公告，建議用於初始治療後復發或難治性之CTCL病人。 【給付條件】 • 必須曾接受全身性的化學治療之復發或難治性CTCL • 不符合接受幹細胞移植 • 單獨使用mogamulizumab
英國 NICE	2021年12月公告，建議有條件給付(降價)mogamulizumab用於MF或SS成人病人。 【給付條件】 • MF：曾接受過至少2項全身治療，疾病分期為IIB或以上。 • SS：曾接受過至少一項全身治療。

國際藥價

國別	Poteligeo, 20mg/5mL
美國	186,341
日本	**35,955**
英國	55,073
加拿大	--
德國	67,625
法國	--
比利時	54,102
瑞典	--
瑞士	53,209
澳洲	--
10國中位價	**54,588**
10國最低價	**(日本)35,955**

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

- 多國多中心、開放式作業、隨機分派 (1:1)、第三期、單向交叉的MAVORIC試驗。
- 該試驗主要是納入經組織學確診之MF或SS病人，且曾接受至少一次全身性治療無效，臨床分期為 IB至 IV期，ECOG 表現狀態為0或1分者。
- Mogamulizumab相較於vorinostat，統計上可顯著延長無惡化存活期，且可達到統計上顯著較高的整體反應率。

	Mogamulizumab	Vorinostat
主要評估指標 – PFS中位數		
整體族群 (n=372)	7.7個月	3.1個月
	HR 0.53 (95% CI=0.41至0.69)	
MF次族群 (n=204)	HR 0.72 (95% CI=0.51至1.01)	
SS次族群 (n=168)	***HR 0.32 (95% CI=0.21至0.49)***	
次要評估指標 - ORR		
整體族群 (n=372)	28%	5%
	RR 23.1(95% CI=12.8至33.1)	
MF次族群 (n=204)	21%	7%
SS次族群 (n=168)	37%	2%

報告完成日期 2025.07.18：建議者建議書包括此試驗。

Lancet Oncol 2018; 19(9): 1192–1204.

討4-4

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

- 本案藥品用於治療蕈狀肉芽腫（MF）及Sézary症候群（SS）成人病人，包含CD30+或CD30-族群，現行健保給付之brentuximab vedotin 係用於CD30+的病人，考量本案藥品具有臨床治療需求，且廠商同意簽訂藥品給付協議，將財務控制在健保可負擔範圍內，爰建議納入健保支付項目。
- 倘含brentuximab vedotin成分藥品同意健保署協議價格，則一併修訂療程數至8個療程。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價（日本）核予每瓶35,955元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.○. Mogamulizumab（如Poteligeo）及9.56.Brentuximab vedotin（如Adcetris），如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

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
假設本品可取代Adcetris	本品使用人數[註1]	37人	40人	42人	44人	47人
	本品年度藥費(A)[註2]	0.96億元	1.04億元	1.09億元	1.14億元	1.22億元
	取代Adcetris藥費(B)[註3]	0.10億元	0.10億元	0.10億元	0.10億元	0.10億元
	藥費財務影響(=A-B)	0.85億元	0.93億元	0.98億元	1.03億元	1.11億元
假設本品無法取代Adcetris	本品使用人數[註1]	30人	33人	35人	37人	40人
	本品年度藥費(C)[註2]	0.77億元	0.84億元	0.91億元	0.96億元	1.04億元
	藥費財務影響(=C)	0.77億元	0.84億元	0.91億元	0.96億元	1.04億元

註1：以2022年至2024年健保資料庫分析MF或SS且使用過**任一注射型或非注射型全身性**治療之人數，以線性成長率推估未來五年人數。考量目前非CD30陽性族群占多數且尚無標靶藥物可以使用，故保守估計一線治療後接受二線比例為100%。**接續參考專家意見，75%非注射型患者可能因本品納入給付而轉用注射型。**假設本品可取代Adcetris之下，設定本品市占率100%推估本品使用人數。假設本品無法取代Adcetris之下，參考健保資料庫分析結果設定Adcetris人數為每年7人，扣除Adcetris人數後推估本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量(建議劑量1mg/kg，每療程28天，第一個療程每週給藥一次，後續療程每2週給藥一次)，假設病人體重65公斤，並以**8個療程數**、**核算支付價(35,955元/vial)**，推算本品每人藥費約191萬元。

註3：假設本品可取代Adcetris，參考健保資料庫分析結果設定可取代的Adcetris人數為每年7人，依據仿單用法用量(1.8mg/kg，每3週一次)、現行Adcetris給付上限6個療程、**健保支付價(82,729元/瓶)**，推算每人藥費約149萬元。

「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
9.○.Mogamulizumab(如 Poteligeo):(○/○/1) 1.單獨用於先前已接受照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)之全身性化學藥物治療的蕈狀肉芽腫(MF，第ⅡB 期或以上)或 Sezary 症候群(SS)成人病人。 2.須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再次申請應檢附前次治療結果評估資料。 (1)若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。 (2)若病情已達部份緩解或穩定，得再給付最多 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。 3.每位病人限給付 8 個療程，每療程 28 天。 4.本藥品與 brentuximab vedotin 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用，二者使用總療程合併計算，以全部 6 個療程為上限。	無
9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris):(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1、114/12/1、○/○/1) 限用於成人患者: 1.~2.(略) 3.CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL):(111/2/1、114/12/1、○/○/1)	9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris):(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1、114/12/1) 限用於成人患者: 1.~2.(略) 3.CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL):(111/2/1、114/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)之全身性化學藥物治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫 (MF，第ⅡB期或以上)、Sezary症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤(pcALCL)，且CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。(111/2/1、114/12/1)	(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)之全身性化學藥物治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫 (MF，第ⅡB期或以上)、Sezary症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤(pcALCL)，且CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。(111/2/1、114/12/1)
(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解、部份緩解或穩定，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1、○/○/1)	(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)
(3)本藥品與 mogamulizumab 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用，二者使用總療程合併計算，以全部6個療程為上限。(○/○/1)	

備註：劃線部份為新修訂規定

悅卡達靜脈輸注用懸浮液
Yescarta suspension for intravenous infusion
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	悅卡達靜脈輸注用懸浮液 Yescarta suspension for intravenous infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001312號	發證日期	115/4/2
廠商名稱	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Kite Pharma, Inc.	**製造國別**	美國
成分劑型規格	Axicabtagene ciloleucel, 注射劑, 2.0x10^6~2.0x10^8個CAR陽性存活T細胞/袋		
ATC碼	L01XL03	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	1. 用於治療在完成第一線化學免疫療法後12個月內復發，或第一線化學免疫療法難治性之瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）及高度惡性B細胞淋巴瘤（HGBL）成人病人。 2. 用於治療經兩線或兩線以上全身性療法後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）及原發性縱膈腔大B細胞淋巴瘤（PMBCL）成人病人。		
用法用量	單一次治療。		
廠商建議價	8,198,096元/劑		

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]		116人	132人	148人	160人	177人
本品年度藥費(A)[註2]	二線	6.23億元	6.89億元	7.54億元	8.28億元	9.43億元
	三線以上	3.28億元	3.94億元	4.59億元	4.84億元	5.08億元
	合計	9.51億元	10.82億元	12.13億元	13.12億元	14.51億元
本品伴隨的其他醫療費用(B)[註3]		0.05億元	0.06億元	0.07億元	0.07億元	0.08億元
被取代藥費(C)[註4]		5.12億元	5.95億元	6.35億元	6.49億元	6.46億元
被取代品伴隨的其他醫療費用(D)[註5]		0.49億元	0.55億元	0.66億元	0.76億元	0.89億元
藥費財務影響(=A-C)		4.39億元	4.87億元	5.79億元	6.63億元	8.05億元
總額財務影響(=A+B-C-D)		3.95億元	4.38億元	5.19億元	5.94億元	7.23億元

註1：廠商以2018至2022年癌登年報B細胞淋巴瘤(BCL)新發人數計算複合成長率推估未來五年BCL人數，另參考2022年癌登年報假設DLBCL及PMBCL佔BCL的62.2%、參考專家意見以及國外文獻設定接受一線治療率(95%)、一線治療後復發率(40%)，接續推估：
(1)**二線可接受自體幹細胞移植之早期復發或難治性DLBCL及HGBL成人病人：**依文獻假設一線治療後復發病人中，早期復發與難治型比例(50%)，其中50%適合移植，參考專家意見假設願接受二線治療比例為80%，據此估算二線目標族群人數並假設本品市佔率45%~55%。
(2)**三線以上無法進行自體幹細胞移植或移植後復發惡化之DLBCL及PMBCL成人病人：**一線治療後早期復發與難治型病人中不適合移植(50%)且願接受二線治療(80%)病人，另參考文獻及專家意見假設一線治療後晚期復發比例(50%)、願意治療比例(92%)，以前述兩群病人為基礎，依據專家意見與國外文獻設定二線治療後復發比例(45.7%)、接受三線治療比例(75%)、三線復發且接受治療比例(10%)，估算三線以上目標族群人數並假設本品市佔率19%~24%。
註2：以本品建議支付價(8,198,096元/袋)、每人單一次治療計算。
註3：參考Kymriah評估報告所列項目並參考支付標準進行推估，包含注射費用與住院費用4,130 元、白血球分離術9,200 元、淋巴清除性化療25,264 元以及副作用處理費用6,391元，伴隨本品之其他醫療費用約4.5萬元。
註4：包含三線以上取代Kymriah、pola-BR以及R-GemOx之藥費。參考Kymriah、Polivy醫療科技評估報告以及市場調查假設市占率，並依照仿單用法用量、健保給付規定，採健保支付價估算Kymriah、pola-BR 及R-GemOx 每人年藥費分別約為820 萬元、239 萬元以及27.9 萬元。
註5：包含**(1)第二線取代自體幹細胞移植、異體幹細胞移植之醫療服務費用：**參考健保資料庫94206B、94207B 診療服務代碼病人之相關花費，假設自體幹細胞移植約53 萬元、異體幹細胞移植約111 萬元；**(2)pola-BR、R-GemOx注射費用：**參考仿單以及支付標準，假設每人輸注次數為12 次，每療程醫療服務費用分別約1.5 萬元以及1.2 萬元；**(3)伴隨Kymriah之醫療服務費用：**包含注射費、住院費、白血球分離術、淋巴清除性化療等，並考量幹細胞移植冰凍保存費，合計約6.5萬元。

報告更新日期 2026.07.30

疾病治療現況

DLBCL治療現況

- 原則上DLBCL、HGBL與PMBCL治療選項相同
- 根據NCCN 2026年第3版B細胞白血病指引

二線或接續治療（subsequent therapy） 完成治療後12個月內復發或原發性難治			
可以接受CAR-T治療者	無法接受CAR-T治療者		
	首選治療	其他建議治療	在特定情況下適用
• CAR-T治療 - Axicabtagene ciloleucel（category 1） - Lisocabtagene maraleucel（category 1）	• Epcoritamab, GemOx • Glofitamab, GemOx • Polatuzumab vedotin± bendamustine ± rituximab • Polatuzumab vedotin, mosunetuzumab • Tafasitamab, lenalidomide（除原發性復發者）	• CEOP ± rituximab • DHA, platinum† ± rituximab • ESHAP± rituximab • GDP ± rituximab • GemOx ± rituximab（若病人無法接受epcoritamab或glofitamab) • ICE ± rituximab • MINE± rituximab	• Brentuximab vedotin • Ibrutinib (non-GCB DLBCL) • Lenalidomide ± rituximab (non-GCB DLBCL)
三線及後線治療 -首選治療			
• CAR-T治療 （以先前未接受過的為優先） - Axicabtagene ciloleucel （category 2A） - Lisocabtagene maraleucel - Tisagenlecleucel • 雙特異性CD20xCD3 抗體治療（僅用於接受過至少兩線全身性治療的病人，包括病人進行移植後或CAR-T治療後仍惡化者） - Epcoritamab - Glofitamab			

3大主要HTA組織建議情形
-R/R LBCL 第二線治療

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 2023年2月，建議給付axicabtagene ciloleucel於治療對第一線化學免疫治療難治或接受第一線免疫化學治療後12個月內復發且可以接受ASCT的DLBCL或HGBL成年病人，惟廠商需至少降價45%。
- **澳洲MSAC：**
  - 2024年4月，建議透過風險分攤協議給付axicabtagene ciloleucel於接受第一線化學免疫治療後12個月內難治或復發之CD19陽性的大B細胞淋巴瘤(LBCL)成年病人。
  - 第一線化學免疫治療須至少包括下列所有條件：接受抗CD20 單株抗體藥物（除CD20 陰性淋巴瘤病人外)，及接受含有anthracycline 的化學治療組合。
  - 給付後三年需針對使用情況及財務影響進行評估。
- **英國NICE：**
  - 2023年6月，建議以CDF給付axicabtagene ciloleucel於可以接受ASCT之DLBCL病人，且病人需符合以下條件：（1）完成第一線化學免疫治療後12個月內復發，或（2）對於第一線化學免疫治療難治者。

報告完成日期 2025.10.30

3大主要HTA組織建議情形
-R/R LBCL 第三線(含以上)治療

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 2019年8月，建議給付 axicabtagene ciloleucel於先前接受過 2 線以上全身性治療的R/R LBCL成年病人，LBCL亞型包括：未分類 DLBCL、PMLBCL、HGBL及TFL(濾泡性淋巴瘤所轉化成DLBCL)，給付後需再評估。
- **澳洲MSAC：**
  - 2020年1月，建議給付axicabtagene ciloleucel於CD19陽性之R/R DLBCL、PMBCL及TFL病人。給付後需再評估。
- **英國NICE：**
  - 2023年2月，建議降價後採用常規給付axicabtagene ciloleucel於接受過2線以上全身性治療的R/R DLBCL及PMBCL成年病人，且須根據商業協議(降價)提供 axicabtagene ciloleucel。(原為CDF給付，後轉為常規)

報告完成日期 2025.10.30

國際藥價

國別	Yescarta suspension for intravenous infusion
美國	19,391,858
日本	6,856,029
英國	11,644,325
加拿大	—
德國	—
法國	—
比利時	12,560,576
瑞典	—
瑞士	—
澳洲	—
10國中位價	**12,102,450**
10國最低價	**(日本)6,856,029**

相對療效-R/R LBCL 第二線治療

隨機對照試驗(1項)：ZUMA-7試驗

第III期、多國多中心、隨機對照試驗；受試者為第一線CD20單株抗體合併以anthracycline為基礎之化學治療組合12個月內難治或發生疾病復發的LBCL成人病人

	AXI組（N = 180）	SOC組（N = 179）	AXI組（N = 180）	SOC組（N = 179）
追蹤時間中位數	24.9個月（EFS及ORR主要分析）		47.2個月（OS主要分析）‖	
主要評估指標				
EFS†中位數，月（95% CI）	8.3（4.5至15.8）	2.0（1.6至2.8）	10.8（5.0至25.5）	2.3（1.7至3.1）
風險比（95% CI）	*0.4（0.31至0.51）P<0.001*		*0.42（0.33至0.55）*	
關鍵次要評估指標				
ORR†	83%	50%	83%	45%
勝算比（95% CI）	*5.31（3.08至8.90）P<0.001*		-	
CR†	65%	32%	61%	34%
OS中位數，月（95% CI）	未達到（28.3至NE）	35.1（18.5至NE）	未達到（28.6至NE）	31.1（17.1至NE）
風險比（95% CI）	0.73（0.53至1.01）；P=0.054（雙尾）		*0.73（0.54至0.98）；P=0.03*	
其他次要評估指標				
PFS中位數，月（95% CI）	14.7（5.4至NE）	3.7（2.9至5.3）	14.7（5.4至43.5）	3.7（2.9至5.3）
風險比（95% CI）	*0.49（0.37至0.65）*		*0.51（0.38至0.67）*	

*AXI代表axicabtagene ciloleucel；SOC代表標準照護。
†追蹤時間24.9個月的治療反應為事先預定，由中央盲性委員會評估；追蹤時間47.2個月的治療反應不屬於事先預定，由研究者進行評估。
‖第一位受試者納入試驗後，根據計畫書預定追蹤第五年的主要OS結果。

報告完成日期 2025.5.5；建議者建議書包括此試驗。*Blood 2022; 140(21): 2248–2260.*

相對療效-R/R LBCL 第三線(含以上)治療(1)

臨床試驗(2項)： (1) ZUMA-1試驗

第II期、多國多中心、單臂試驗；受試者為接受化學免疫治療後難治，或ASCT後12個月內復發之DLBCL、PMBCL、TFL或HGBL病人

	Axicabtagene ciloleucel組			
追蹤時間中位數	**8.7個月**	**15.4個月**	**27.1個月**	**63.1個月**
人數	101	108*	101	101
治療反應†				
ORR	82%	82%	83%	83%
CR	54%	58%	58%	58%
DoR中位數(月)（95% CI）	8.1（3.3至NE）	11.1（3.9至NE）	11.1（4.2至NE）	11.1（4.2至51.3）
存活分析†				
PFS中位數(月)（95% CI）	N/A	5.8（3.3至NE）	5.9（3.3至15.0）	**5.9（3.3至15.0）**
OS中位數(月)（95% CI）	N/A	NR	NR	**25.8（12.8至NE）**

*追蹤時間中位數為15.4個月時，其結果合併第I期（7人）及第II期樞紐試驗（101人）受試者進行分析。
†本表格擷取之數據均為研究人員評估結果。
縮寫：ORR, objective response rate；CR, complete response；DoR, duration of response；PFS, progression-free survival；OS, overall survival。

報告完成日期 2025.10.31 ：建議者建議書包括此試驗。*The Lancet Oncology 2019; 20(1): 31–42.*

相對療效-R/R LBCL 第三線(含以上)治療(2)

臨床試驗(2項)： (2) JapicCTI-183914試驗

第II期、日本多中心、單臂試驗；受試者為接受化學免疫治療後難治，或ASCT後12個月內復發之DLBCL、PMBCL、TFL或HGBL病人

	Axicabtagene ciloleucel組	
追蹤時間中位數	**5.5個月**	**13.4個月**
人數	15	15†
治療反應*		
ORR	86.7%	86.7%
CR	26.7%	53.3%
DoR中位數（月）（95% CI）	5.6（2.2至NE）	NR
存活分析		
PFS中位數（月）（95% CI）	6.5（2.9至NE）	NR
OS中位數（月）（95% CI）	NR（6.9至NE）	NR

*本表格擷取之數據均為研究人員評估結果。

報告完成日期 2025.10.31 。*Journal of Hematology 2023; 117(3): 409–420.*

病人意見分享

- 截至2026年4月2日止，共收集1筆意見，係由癌症希望基金會以問卷方式收集1位病友及1位照顧者之資料，2位病友皆未使用過本品。
- 該筆意見未能確知病人B細胞淋巴瘤的型別。
- 醫療現況：
  - 1位病友目前未接受相關治療，另1位病友則正在使用glofitamab (Columvi®，利癌妥)，提及手腳麻木之副作用，且醫療費用對家庭造成沉重負擔。
- 生活品質：
  - 照顧者表示因全心照顧病人，導致心情低落、時常哭泣，亦無法顧及家庭與自身的健康。
- 對新治療的期待：
  - 病友表示希望延緩疾病惡化、縮小腫瘤及延長存活時間。

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

□ R/R LBCL第二線治療：

📖 依第三期隨機對照試驗結果，本案藥品相較標準照護組，可顯著延長無事件存活期中位數（mEFS）（10.8個月 vs. 2.3個月）及整體存活期中位數(mOS)（未達到 vs. 31.1個月），於NCCN治療指引列為category 1，三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且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內，爰建議本案藥品給付於DLBCL、HGBL二線治療。

□ R/R LBCL第三線治療：

📖 第三線治療健保已給付有同治療地位CAR-T藥品，因未能以相近之財務與廠商達成協議，建議不納入給付。

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)

- 本案藥品比照健保已給付之CAR-T藥品，納入暫時性支付3年，蒐集療效及安全性數據（包含ORR/PFS/OS/Major AE），請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：以Kymriah suspension for intravenous infusion(成分tisagenlecleucel，8,198,096元/劑，健保代碼KC01176297) 作為核價參考品，以療程劑量比例法進行核價，核予每劑8,198,096元(8,198,096*1/1=8,198,096)。
- 給付規定：修訂給付規定9.○. axicabtagene ciloleucel（如Yescarta）及9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)，如附表○。
- 預算來源：癌症新藥暫時性支付專款。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)-僅給付二線

□ 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：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	36人	47人	59人	73人	88人
本品年度藥費(A)[註2]	2.95億元	3.85億元	4.84億元	5.98億元	7.21億元
本品伴隨的其他醫療費用(B)[註3]	0.02億元	0.02億元	0.03億元	0.03億元	0.04億元
可減少的其他醫療費用(C)[註4]	0.19億元	0.25億元	0.31億元	0.38億元	0.46億元
藥費財務影響(=A)	2.95億元	3.85億元	4.84億元	5.98億元	7.21億元
整體財務影響(=A+B-C)	2.78億元	3.63億元	4.55億元	5.64億元	6.79億元

註1：二線可接受自體幹細胞移植之早期復發或難治性DLBCL及HGBL成人病人：經諮詢臨床專家後，認為廠商以"計劃"進行自體幹細胞移植人數為基礎，與"實際"可接受自體幹細胞移植人數恐有落差，故參考專家意見，考量HGBL診斷上有難度且易被當成DLBCL，以健保資料庫分析2020至2024年新診斷之DLBCL且自診斷至接受自體幹細胞移植間隔18個月內的病人數。接續參考專家意見，異體移植病人不會因本品納入健保轉而進行自體移植，故以2018年至2022年癌症登記年報中B細胞淋巴瘤新診斷人數估算複合成長率(5.42%)後外推未來五年人數，再以假設之本品市佔率計算使用人數。

註2：以本品**建議價(8,198,096元)**、每人單一次治療計算。

註3：納入白血球分離術9,200元以及副作用處理費用6,391元，並校正本品淋巴清除性化療費用約3.1萬元，以及考量注射與住院費用較低，且會有新情境與舊情境相互抵消之情形，不納入計算。重新估算伴隨本品之其他醫療費用約4.6萬元。

註4：此處計算第二線取代自體幹細胞移植之醫療服務費用，參考建議者設定自體幹細胞移植約53萬元

「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
9. ○. Axicabtagene ciloleucel（如 Yescarta）:（○/○/1） 1.用於治療先前曾接受第一線化學免疫療法難治性或於施行第一線化學免疫療法後 12 個月內復發，並且可接受自體幹細胞移植的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（Diffuse large B-cell lymphoma，DLBCL）及高度惡性 B 細胞淋巴瘤（High-grade B-cell lymphoma，HGBL）成人病人。 (1)第一線化學免疫治療須至少包括下列所有條件： Ⅰ.含抗 CD20 單株抗體藥物（除 CD20 陰性淋巴瘤病人外） II.接受含有 anthracycline 的化學治療組合。 (2)病人須符合下列條件: Ⅰ.病人預期壽命至少 3 個月以上，且符合以下條件： i.ECOG<2（需有 3 次以上之醫療紀錄）。 ii.Extranodal site ≤ 3（需有 PET 或 CT 的影像報告）。 iii.腎功能：腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m^2 或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。 iv.肝功能：ALT ≤ 5 x ULN 且	（無）

bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。 v. 心臟功能：左心室射出率 > 50%且過去一年無任何重大心臟疾病(包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風）。 vi. 肺功能：血氧>92% on room air（需有兩次以上的醫療紀錄)。 vii. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準：ANC≧1000/uL、ALC≧100/uL、Hb≧8.0 g/dL; Plt≧50000/uL。 viii. 於治療前兩年無任何自體免疫疾病。 ix. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限（申請時需要充分的傷口癒合)；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解 5 年以上。 Ⅱ. 需證實癌細胞仍帶有 CD19。	

Ⅲ.須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。 Ⅳ.病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 Ⅴ.病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 Ⅵ.病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 Ⅶ.病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴癌侵犯。 Ⅷ.追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 Ⅸ.應提供本藥品治療申請日 2 個月內腦部 MRI 報告，無法進行腦部 MRI 檢查者，應提供 1 個月內腦脊髓液檢查報告與 CT 檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。 Ⅹ.併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。 2.執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓	

練。 (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 3.執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。 (3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。 (4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。 (5)醫院藥局至少需庫存10支靜脈注射 tocilizumab。 (6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB或FACT-JACIE)。 (7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。 4.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。 (2)符合前述第4、5項之醫院條件及	

醫師資格之相關文件。 (3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。 5.本品終身限給付 1 次療程，與 tisagenlecleucel 僅得擇一使用。	
9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1、○/○/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL)，且需符合以下條件: (1)~(4)（略） 2.治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(112/11/1、114/8/1) (1)~(3)（略） 3.前述 1、2 項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。(112/11/1、○/○/1) (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神	9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL)，且需符合以下條件: (1)~(4)（略） 2.治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(112/11/1、114/8/1) (1)~(3)（略） 3.前述 1、2 項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)終身限給付 1 次療程，須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。 (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神

經系統淋巴癌侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部MRI報告，無法進行腦部MRI檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與CT檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1) 4.~6.(略) <u>7.本品終身限給付1次療程，與axicabtagene ciloleucel僅得擇一使用。(○/○/1)</u>	經系統淋巴癌侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部MRI報告，無法進行腦部MRI檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與CT檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1) 4.~6.(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

汰瘤安注射劑
Tevimbra Concentrated Solution for Infusion
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	汰瘤安注射劑 Tevimbra Concentrated Solution for Infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001299號	發證日期	114/10/17
廠商名稱	臺灣百濟神州有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Tislelizumab, 注射液劑, 100mg/10mL/小瓶		
ATC碼	L01FF09	新藥類別	新成分新藥
適應症	**1.食道鱗狀細胞癌(ESCC)**：適用於先前接受含鉑化學治療後疾病惡化，無法手術切除之局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)，且腫瘤表現PD-L1≥1%之成人病人。 **2.非小細胞肺癌(NSCLC)**：(1)併用pemetrexed和含鉑化學療法，適用於腫瘤表現PDL1≥50%，且不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之局部晚期(無法手術切除或接受含鉑化學放射性治療)或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的第一線治療。(2)併用carboplatin及paclitaxel，適用於局部晚期(無法手術切除或接受含鉑化學放射性治療)或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的第一線治療。(3)作為單一療法，適用於接受含鉑化學治療後疾病惡化，且不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人。		
用法用量	建議劑量為200mg，每3週一次。		
廠商建議價	37,000元/小瓶		

廠商建議修訂及現行給付規定(1)

- 台灣百濟神州有限公司建議含tislelizumab成分藥品（Tevimbra）給付用於以下5個適應症：
  - 單用於PD-L1≥1%晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線。
  - 併用化療用於PD-L1≥50%非鱗狀非小細胞肺癌第一線。
  - 併用化療不限表現量用於鱗狀非小細胞肺癌第一線。
  - 單用於PD-L1≥50%之鱗狀非小細胞肺癌第二線。
  - 單用於PD-L1≥50%之肺腺癌第三線治療。

廠商建議修訂及現行給付規定(2)

- 現行同治療地位給付規定摘要：
  - 9.69.免疫檢查點抑制劑

本品建議給付適應症	現行健保給付同治療地位藥品
食道鱗狀細胞癌第二線	➢ 單用nivolumab (TC≧1%)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線	➢ 單用pembrolizumab (TPS≧50%) ➢ 單用atezolizumab (TC≧50%或IC≧10%) ➢ pembrolizumab併用化療 (不限表現量) ➢ atezolizumab併用bevacizumab及化療 (不限表現量)
鱗狀非小細胞肺癌第一線	➢ 單用pembrolizumab (TPS≧50%) ➢ 單用atezolizumab (TC≧50%或IC≧10%) ➢ 單用cemiplimab(TPS≧50%)
	➢ pembrolizumab併用化療(TPS 1~49%)
鱗狀非小細胞肺癌第二線	➢ 單用pembrolizumab (TPS≧50%) ➢ 單用nivolumab (TC≧50%) ➢ 單用atezolizumab (TC≧50%或IC≧10%)
肺腺癌第三線治療	➢ 單用pembrolizumab (TPS≧50%) ➢ 單用nivolumab (TC≧50%) ➢ 單用atezolizumab (TC≧50%或IC≧10%)

食道鱗狀細胞癌第二線
(ESCC 2L)

【ESCC 2L】

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]	382人	437人	491人	543人	595人
本品年度藥費[註2]	1.13億元	1.29億元	1.45億元	1.61億元	1.76億元
其他醫療費用節省[註3]	608萬元	757萬元	906萬元	1,058萬元	1,211萬元
藥費財務節省	0.95億元	1.01億元	1.07億元	1.12億元	1.17億元
總額財務影響	1,185萬元	2.029萬元	2,886萬元	3,805萬元	4,724萬元

註1：廠商依2018至2022年癌登年報之食道癌新診斷病人數，以CAGR進行推估。並依Opdivo®報告、專家訪談等設定各期別參數、復發率(46%)、第一線含鉑治療病人(90%)、一線治療後可接受第二線治療(73%)、符合ECOG ≤1(90%)、符合心肺肝腎功能條件(80%)、TC ≥1% 且 CPS ≥1%(48%)、TC <1% 且CPS <1%(41%)。另廠商認為TC <1%族群目前健保僅給付化療，本品可能填補此免疫治療治療缺口，故假設本品市占率40%至80%；TC≥1%族群本品市占率50%-60%。

註2：廠商依仿單用法及本品臨床試驗之用藥暴露時間為84天（2.76個月），推估約接受4次治療週期，並依本品建議支付價37,000/支，推估本品每人年藥費29.6萬元。

註3：廠商考量免疫檢查點抑制劑與化療藥物皆為靜脈注射劑型，治療過程中將產生相應之注射處置費用。本品與nivolumab:「靜脈血管內化學藥物注射一小時內」注射處置費用為1,031點，使用次數分別以本品4次與取代品5.65次進行估算；Fluorouracil:「靜脈血管內化學藥物注射八小時以上」為2,411點；另腫瘤PD-L1表現量檢測之相關費用為5,984點。

疾病治療現況

食道鱗狀細胞癌第二線治療現況

- 病人體能狀態若KPS≥60%或ECOG≤2，可透過生物標記檢測PD-L1，使用全身性治療或/和給予最佳支持照護療法；若體能狀態為KPS<60%或ECOG≥3，建議給予最佳支持照護療法。第二線治療會根據第一線接受治療和病人本身體能狀態而定。
- 根據NCCN 2025年第四版食道癌及食道胃交界處癌治療指引：

治療地位	治療選擇	
局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌之第二線(曾接受過含鉑化學治療)治療	**首選治療** ➢ **免疫檢查點抑制劑** • Nivolumab (category 1) • Pembrolizumab (category 1) • Tislelizumab (category 1) ➢ **化學治療** • Docetaxel (category 1) • Paclitaxel (category 1) • Irinotecan (category 1) • 合併 fluorouracil, irinotecan **其他建議治療方案** • 合併 irinotecan, cisplatin (category 2A) • 合併 docetaxel, irinotecan (category 2B)	**特定情況下之治療建議方案**(category 2A) • Entrectinib, larotrectinib 或 repotrectinib (限NTRK基因融合陽性腫瘤) • Pembrolizumabc (限MSI-H/dMMR腫瘤) • 合併 nivolumab, ipilimumab (限MSI-H/dMMR腫瘤) • Pembrolizumab (限TMB-H腫瘤) • Dostarlimab (限MSI-H/dMMR腫瘤) • 合併dabrafenib, trametinib (限BRAF V600E 突變腫瘤) • Selpercatinib (限RET基因融合陽性腫瘤) 7

資料更新日期 2026.6.2

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

- 截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

澳洲PBAC：

- 2024年11月公告，建議給付tislelizumab於治療晚期或轉移性胃食道癌之病人。

英國NICE：

- 截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

資料更新日期 2026.8.12

相對療效(1)

隨機對照試驗(1項)：

- 主要臨床試驗為第III期、開放式作業、隨機對照試驗(RATIONALE-302試驗)
- 試驗結果(依PD-L1 TAP表現分族群)

ITT族群	Tis (n=256)	化療(n=256)	風險比 (95% CI)
OS中位數(月)	8.6	6.3	0.70 (0.57 to 0.85)
PFS中位數(月)	1.6	2.1	0.83 (0.67 to 1.01)
DoR中位數(月)	7.1	4.0	0.42 (0.23 to 0.75)
ORR (%)	20.3	9.8	OR=2.39
TAP ≥10%族群	**Tis (n=89)**	**化療(n=68)**	**風險比 (95% CI)**
OS中位數(月)	10.3	6.8	0.54 (0.36 to 0.79)
PFS中位數(月)	2.7	2.6	0.88 (0.59 to 1.32)
DoR中位數(月)	5.2	5.7	-
ORR (%)	28.09	11.76	OR=2.99
TAP<10%族群	**Tis (n=116)**	**化療(n=140)**	**風險比 (95% CI)**
OS中位數(月)	6.8	5.8	0.82 (0.62 to 1.09)
TAP未知族群	**Tis (n=51)**	**化療(n=48)**	**風險比 (95% CI)**
OS中位數(月)	9.8	7.0	0.67 (0.41 to 1.12)

TAP≥1%族群	Tis (n=164)	化療 (n=161)	風險比 (95% CI)
OS中位數(月)	8.9	5.6	0.67 (0.53 to 0.84)
PFS中位數(月)	2.0	2.2	0.79 (0.62 to 1.01)
ORR (%)	20.7	10.6	OR=2.22

報告完成日期 2026.1.13：建議者建議書包括此試驗。
ESMO Open. 2024 Jan;9(1):102202.

相對療效(2)

間接比較研究(1項)

- 與nivolumab之間接比較研究

	Yang等人（2025）
	Nivolumab vs. tislelizumab
OS HR(95% CI)	1.10 (0.82 to 1.48)
AEs OR (95% CI)	0.52 (0.21 to 1.31)
Grade ≥3 AEs OR (95% CI)	0.68 (0.37 to 1.25)

OS: overall survival，整體存活期；AEs: adverse events，不良事件；HR, hazard ratio，風險比；OR, odds ratio，勝算比

- 兩藥品用於第二線使用的 OS 及安全性並無顯著差異。
- 兩藥品同屬不良事件、3 級以上不良事件發生比例較低者。

報告完成日期 2026.1.13：建議者建議書包括此項研究。

健保署意見-小結

- 建議納入健保支付項目
- 食道鱗狀細胞癌第二線_ESCC 2L
  - 依據第三期臨床試驗RATIONALE-302結果，針對無法切除的晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌病人，在治療意向(intention-to-treat, ITT)族群，本案藥品相較化療組可顯著延長整體存活期(8.6個月vs. 6.3個月，HR=0.7，95% CI: 0.57-0.85) 。
  - 根據2025年NCCN第4版食道癌及食道胃交界處癌治療指引，本案藥品用於局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線治療列為category 1。目前健保已給付免疫檢查點抑制劑單用於晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線治療，考量本案藥品可提供臨床多一個治療選擇，爰建議本案藥品比照現行同治療地位之藥品給付規定，PD-L1表現量設為≥1% 。

非鱗狀非小細胞肺癌第一線 (NSCLC NSQ 1L)

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]	145人	169人	208人	227人	240人
本品年度藥費[註2]	1.87億元	2.23億元	2.74億元	3.00億元	3.18億元
本品合併化療藥費[註2] (A)	2.20億元	2.63億元	3.23億元	3.54億元	3.74億元
被取代藥費[註3] (B)	3.03億元	3.50億元	4.29億元	4.65億元	4.90億元
藥費財務影響 (=A-B)	– 0.83億元	– 0.87億元	– 1.06億元	– 1.11億元	– 1.15億元

註1：依據癌症登記年報設定轉移性NSCLC新發人數、第I-III期比例、非鱗狀細胞癌比例，並參考相關案件HTA報告設定第I-III期復發率分別為26%、44%、58%，依此推估轉移性非鱗狀NSCLC人數；接續，參考過去相關案件之HTA報告與專家意見設定一線治療比例90%、基因檢測率97%、基因原生型比例38%、ECOG 0-1比例90%、符合心肺肝腎功能條件比例70%，以及PD-L1表現量≥50%比例33.2%，依此推估符合給付條件人數；並自行假設本品市占率22%~33%推估2026-2030年本品使用人數。

註2：參考本品及化療藥品仿單建議用法用量，並參考國民營養健康狀況變遷調查設定病人體重66公斤、體表面積1.51m^2，再依本品建議支付價(37,000元/支)、化療藥品現行健保支付價推估療程藥費，最後參考RATIONALE-304試驗設定用藥時間為12.37個月，預估本品併用化療之每人藥費約156萬元(本品133萬元)。

註3：廠商假設本品將取代併用pembrolizumab, pemetrexed, cisplatin/carboplatin(PPC)與併用atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel (ABCP)，並設定PPC與ABCP之原情境市占率各為50%、新情境市占率PPC為46%-39%、ABCP為32%-38%；並參考仿單建議用法用量、專家意見以及相關臨床試驗推估療程藥費；PPC每人藥費約183萬元、ABCP每人藥費約215萬元。

疾病治療現況

□ 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療現況

📖根據NCCN 2026年第7版NSCLC指引，轉移性非鱗狀NSCLC之第一線治療及後續維持治療的組合取決於病人是否具特定腫瘤基因突變、腫瘤PD-L1表現量高低(≥50%、1%至49%或<1%)，以及體能狀態是否良好(PS 0-2或3-4)。

📖轉移性非鱗狀NSCLC、不具特定腫瘤基因突變、腫瘤PD-L1表現量≥50%之第一線治療選擇彙整如下：

治療地位		治療選擇
轉移性非鱗狀NSCLC且PD-L1表現量≥50%之第一線治療及後續維持治療	PS 0-2	首選治療，且證據等級為category 1： •第一線pembrolizumab治療；後續pembrolizumab作為維持治療 •第一線併用(carboplatin或cisplatin), pemetrexed, pembrolizumab治療；於維持治療階段，先併用pemetrexed, pembrolizumab，再pemetrexed •第一線atezolizumab治療；後續atezolizumab作為維持治療 •第一線cemiplimab治療；後續cemiplimab作為維持治療 •第一線併用(carboplatin 或cisplatin), pemetrexed, cemiplimab 治療；後續cemiplimab ± pemetrexed 作為維持治療
	PS 3-4	•第一線atezolizumab治療；後續atezolizumab作為維持治療(當PS=3；category 2A) •最佳支持照護(category 2A)

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

澳洲PBAC：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

英國NICE：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

資料更新日期 2026.8.12

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

第III期、中國多中心、開放式作業、隨機分派之RATIONALE 304試驗。

PD-L1≥50%次族群結果顯示，追蹤時間中位數16.5個月時，併用tislelizumab, pemetrexed, platinum(T+PP組)相較併用pemetrexed, platinum(PP組)呈現顯著較佳抗腫瘤療效，包含統計上顯著降低69%發生疾病惡化或死亡的風險。

	整體族群				PD-L1 ≥ 50%次族群			
	最終分析		長期追蹤(研討會摘要)		最終分析		長期追蹤(研討會摘要)	
	T+PP組 (N=223)	PP組 (N=111)	T+PP組 (N=223)	PP組 (N=111)	T+PP組 (N=74)	PP組 (N=36)	T+PP組 (N=74)	PP組 (N=36)
追蹤時間中位數，月	16.1		49.4		**16.5**		**23.4**	
PFS_{IRC}中位數，月	9.8	7.6	9.8	7.6	**14.6**	**4.6**	17.2	4.6
	HR = 0.63，95% CI 0.47至0.86，p = 0.0013		HR = 0.61，95% CI 0.46至0.82		**HR=0.31，95% CI 0.18至0.55**		HR=0.29，95% CI 0.17至0.50	
ORR_{IRC}	57.8%	36.0%	-		**70.3%**	**30.6%**	73%	41.7%
CR_{IRC}	4.9%	1.8%			**9.5%**	**0**	-	
OS_{INV}中位數，月	21.4	21.3	21.4	20.1	**無法估計**	**13.1**	**41.9**	**13.1**
	HR = 0.90，95% CI 0.63至1.28		HR = 0.87，95% CI 0.65至1.17		**HR=0.39，95% CI 0.22至0.71**		HR=0.38，95% CI 0.23至0.62	
死亡事件數(%)	96（43.0）	46（41.4）	-		24（32.4）	20（55.6）	-	

報告完成日期 2025.1.27：建議者建議書包括此試驗。 *J Thorac Oncol*. 2021;16(9):1512-1522.

健保署意見-小結

- 建議納入健保支付項目
- 非鱗狀非小細胞肺癌第一線_NSCLC NSQ 1L
  - 依據第三期臨床試驗RATIONALE-304結果，針對不具有EGFR和ALK基因突變且未曾接受治療之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病人，本案藥品併用pemetrexed, platinum組，相較於併用pemetrexed, platinum組，在無惡化存活期顯著較佳(中位數：9.8個月vs. 7.6個月，HR=0.63，95% CI=0.47-0.86)，在PD-L1≥50%之次族群亦達統計顯著差異(中位數：14.6個月vs. 4.6個月，HR=0.31，95% CI=0.18-0.55)。
  - 現行健保以癌症新藥暫時性專款給付免疫檢查點抑制劑併用化療或標靶藥品用於PD-L1≥50%之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，考量本案藥品治療組合可提供臨床多一個治療選擇，爰建議本案藥品以癌症新藥暫時性支付用於「併用化療之PD-L1≥50%非鱗狀非小細胞肺癌第一線」，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

鱗狀非小細胞肺癌第一線 (NSCLC SQ 1L)

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]	142人	194人	248人	296人	346人
PD-L1≧50%使用人數[註1]	50人	75人	93人	112人	131人
PD-L1 1%-49%使用人數[註1]	51人	64人	78人	92人	107人
PD-L1<1%使用人數[註1]	41人	55人	77人	92人	108人
本品年度藥費[註2]	1.17億元	1.60億元	2.05億元	2.44億元	2.86億元
本品併用化療年度藥費[註2](A)	1.22億元	1.67億元	2.14億元	2.55億元	2.98億元
被取代之藥費[註3](B)	0.85億元	1.34億元	1.77億元	2.23億元	2.73億元
藥費財務影響(=A-B)	0.38億元	0.33億元	0.37億元	0.33億元	0.25億元

註1：參考2019-2023年癌登報告，以線性回歸推估鱗狀NSCLC新診斷人數；根據2023年癌登報告NSCLC I至IV期發生人數，設定I-IV期占比依序為43.94%、3.91%、9.75%、42.39%；再參考Tecentriq HTA報告，設定I-III期復發率分別為22.50%、22.50%、27.90%，依此推估轉移性鱗狀NSCLC人數。接續參考2023年癌登報告、臨床專家意見、相關藥品共擬會議資料及國內文獻，設定一線治療比例(92.83%)、基因檢測比例(97%)、EGFR/ALK原生型比例(97%)、ECOG≦1比例(90%)、心肺與肝腎功能符合IO使用條件比例(70%)，依此推估符合給付條件人數。廠商參考國內文獻設定PD-L1表現量分布並自行假設本品市占率，依此推估本品使用人數，PD-L1≧50%、1-49%及<1%分布設定依序為29.82%、45.61%、24.56%；市占率依表現量不同依序設定為30%-75%、20%-40%、30%-75%。

註2：根據仿單及RATIONALE-707試驗，設定用法用量(本品200mg三週一次；化療藥品三週一次施打4個週期)、治療時間(7.7個月)，再依化療藥品支付價及本品建議支付價(37,000元/瓶)，計算本品療程藥費約83萬元/人、本品併用化療療程藥費約86萬元/人。

註3：預期本品用於PD-L1≧50%族群會取代pembrolizumab(PEM)、atezolizumab(ATE)及化療；1%-49%族群會取代PEM併用化療；<1%族群會取代化療。廠商根據各藥品仿單、專家意見、相關試驗結果及國內文獻，設定用法用量及治療時間，依上述設定及各藥品支付價，計算PEM療程藥費約110萬元/人、ATE約99萬元/人、 PEM併用化療約121萬元/人、化療約4-12萬元/人，依此推估取代藥費。

疾病治療現況

□ 轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療現況

- 根據ESMO 2025年指引，轉移性鱗狀NSCLC之第一線治療及後續維持治療的組合取決於病人是否具特定腫瘤基因突變、腫瘤PD-L1表現量高低(≥50%、1%至49%或<1%)，以及體能狀態是否良好(PS 0-1、0-2或3-4)。
- 轉移性鱗狀NSCLC、不具特定腫瘤基因突變、不限腫瘤PD-L1表現量之第一線治療選擇彙整如下：

治療地位		治療選擇
轉移性鱗狀NSCLC 且不限PD-L1表現量之第一線治療及後續維持治療的組合	PS 0-1	(1)合併PD-1/PD-L1, (carboplatin或cisplatin), paclitaxel[I, A] 建議使用的組合： 1. 合併pembrolizumab, carboplatin, (nab)-paclitaxel 2. 合併cemiplimab, (carboplatin或cisplatin), paclitaxel 3. 合併sugemalimab, (carboplatin或cisplatin), paclitaxel 4. 合併tislelizumab, carboplatin, paclitaxel (2)雙重PD-1/PD-L1(限PD-L1≥1%)[I, A]

資資料更新日期 2026.8.12

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

澳洲PBAC：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

英國NICE：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

資料更新日期 2026.8.12

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

第III期、中國多中心、開放式作業、隨機分派之RATIONALE 307試驗。

追蹤時間中位數16.7個月時，併用tislelizumab, paclitaxel, carboplatin(T+PC組)相較併用paclitaxel, carboplatin(PC組)呈現顯著較佳抗腫瘤療效，包含統計上顯著降低55%發生疾病惡化或死亡的風險。

	整體族群			
	最終分析		長期追蹤(研討會摘要)	
	T+PC組(N=120)	PC組(N=121)	T+PC組(N=120)	PC組(N=121)
追蹤時間中位數，月	16.7		44.8	
PFS_{IRC}中位數，月	7.7	5.5	7.7	5.5
	HR = 0.45，95% CI 0.33至0.62，p < 0.001		HR = 0.45，95% CI 0.33至0.62，p < 0.001	
ORR	74.2%	47.9%	-	
CR	5.8%	0.8%		
OS 中位數，月	22.8	20.2	26.1	19.4
	HR = 0.68，95% CI 0.46至1.01		HR = 0.67，95% CI 0.49至0.92	

PFS次族群	PD-L1 <1%	PD-L1 1-49%	PD-L1 ≥50%
風險比 (95% CI)	0.57 (0.34-0.94)	0.40 (0.21-0.76)	0.44 (0.26-0.75)

報告完成日期 2025.5.7：建議者建議書包括此試驗。最終分析： *ESMO Open.* 2024 Oct;9(10):103727. 長期追蹤：*Oncol Ther.* 2026 Jun;14(2):811-825.

健保署意見-小結

- 建議納入健保支付項目
- 鱗狀非小細胞肺癌第一線_NSCLC SQ 1L
  - 依第三期隨機對照試驗RATIONALE-307結果，針對不具EGFR和ALK基因突變，且未曾於局部晚期或轉移性階段接受治療之局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC病人，本案藥品併用化療相較於單用化療，可顯著延長無惡化存活期(中位數：7.7個月vs. 5.5個月，HR=0.45，95% CI=0.33-0.62)，且在次族群分析，不同PD-L1表現量族群之分析結果皆與整體族群方向一致，均達統計顯著差異。
  - 目前健保已給付免疫檢查點抑制劑用於PD-L1≥1%之轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，本案藥品治療組合可供臨床多一項治療選擇，爰建議給付。另考量目前健保尚未給付「鱗狀且PD-L1<1%」族群，具未滿足之治療需求，又因財務具不確定性，爰建議倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始建議以癌症新藥暫時性支付用於「不限PD-L1表現量之轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

23

鱗狀非小細胞肺癌第二線 (NSCLC SQ 2L)

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	9人	9人	9人	7人	5人
本品年度藥費註2 (A)	405萬元	405萬元	405萬元	315萬元	225萬元
被取代之藥費註3 (B)	611萬元	619萬元	601萬元	477萬元	323萬元
藥費財務影響(=A-B)	–206萬元	–214萬元	–195萬元	–161萬元	–98萬元

註1：參考2018年至2022年癌症登記年報推估新發為轉移性、局部晚期NSCLC人數，並依癌症登記年報設定第I-III期比例，且根據相關案件HTA報告設定第I-III期復發率分別為22.5%、22.5%、27.9%；再依癌症登記年報設定鱗狀細胞癌比例為11.38%，推估晚期鱗狀NSCLC人數；參考過去相關案件之共擬簡報、我國文獻與專家意見設定一線治療比例93%、基因檢測率97%、基因原生型比例97%、 PD-L1表現量≥50%比例29.82%、轉移性病人一線化療比例50%-100%、局部晚期病人一線化療比例100%、**接受二線治療比例41.6%**、ECOG 0-1比例90%、以及符合心肺肝腎功能條件比例70%，依此推估符合給付條件人數；並自行假設本品市占率20%~35%推估2026-2030年本品使用人數。

註2：參考本品仿單用法用量、RATIONALE-303試驗之,mPFS(4.2個月)，及本品建議支付價(37,000元/支)預估本品每人藥費約45萬元。

註3：假設本品將取代單用IO：pembrolizumab(PEM)、nivolumab(NIV)與atezolizumab(ATE)，並參考專家意見與肺腺癌3線藥品之HTA報告，設定PEM、NIV與ATE三項被取代品的原情境市占率53%、26%、21%，新情境市占率為40%~33%、21%~17%、19%-15%。並參考仿單建議用法用量以及癌症免疫新藥續用或結案回報情形估計用藥時間(4.7個月)，推估每人藥費各為67萬元(PEM)、76萬元(NIV)、57萬元(ATE)。

疾病治療現況

□ 鱗狀非小細胞肺癌第二線治療現況

- 鱗狀NSCLC且日常體能狀態0至2分的第一線治療會根據PD-L1表現量有所不同。若PD-L1<1%，會依據對PD-1/PD-L1抑制劑有無禁忌症或是否有驅動基因突變區分。第二線以上治療選擇會根據第一線治療方式而有不同
- 根據NCCN 2026年第7版非小細胞肺癌治療指引：

治療地位	治療選擇
鱗狀NSCLC後線治療 (日常體能狀態0至2分)	**首選治療（若先前未使用免疫療法）** • Nivolumab (category 1) • Pembrolizumab (category 1) • Atezolizumab (category 1) **其他建議治療方案（無論先前是否使用免疫療法）** • Docetaxel (category 2A) • Gemcitabine (category 2A) • Docetaxel, ramucirumab (category 2A) • Albumin-bound paclitaxel (category 2A) • Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki（*HER2* IHC 3+）(category 2A)

資料更新日期 2026.8.12

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

澳洲PBAC：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

英國NICE：

截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

資料更新日期 2026.8.12

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

主要臨床試驗為第III期、開放式作業、隨機對照試驗(RATIONALE-303試驗)

試驗結果

- 不論是治療意向族群或是PD-L1≥25%次族群，tislelizumab 相較於docetaxel，統計上皆可顯著延長整體存活期。
- 對於組織學型態為鱗狀細胞癌次族群，以及接受tislelizumab 做為第二線治療之次族群，其治療效果亦呈現與整體族群一致的治療趨勢。

整體存活期 (最終分析)	Tislelizumab	Docetaxel	風險比 (95% CI)
治療意向族群(N=805)	中位數：16.9 個月	中位數：11.9 個月	0.66 (0.56至0.79)
PD-L1≥25%次族群(N=343)	中位數：19.3 個月	中位數：11.5 個月	0.53 (0.40至0.70)
PD-L1≥50%次族群(N=244)	-	-	0.54 (0.39至0.75)
鱗狀細胞癌次族群(N=370)	-	-	0.60 (0.47至0.77)
第二線治療次族群(N=682)	-	-	0.64 (0.53至0.77)

報告完成日期 2026.02.07：建議者建議書包括此試驗。

Journal of Thoracic Oncology 2022; 18(1): 93–105.

健保署意見-小結

- 建議納入健保支付項目
- 鱗狀非小細胞肺癌第二線_NSCLC SQ 2L
  - 依第三期隨機對照試驗RATIONALE-303結果，針對曾接受至少一種含鉑化學治療後疾病惡化之晚期非小細胞肺癌病人，本案藥品相較docetaxel組可顯著延長整體存活期(中位數：16.9個月vs. 11.9個月，HR=0.66，95% CI=0.56-0.79)，在PD-L1≥50%次族群(HR=0.54，95% CI=0.39-0.75)及鱗狀非小細胞肺癌次族群(HR=0.60，95% CI=0.47-0.77)亦達統計顯著差異。
  - 目前健保已給付免疫檢查點抑制劑單用於PD-L1≥50%之晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線治療，考量臨床療效，爰建議本案藥品比照現行同治療地位之藥品給付規定，PD-L1表現量設為≥50%。

肺腺癌第三線
(NSCLC adeno 3L)

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]	2人	2人	2人	2人	2人
本品年度藥費[註2](A)	90萬元	90萬元	90萬元	90萬元	90萬元
被取代藥費[註3](B)	116萬元	116萬元	116萬元	126萬元	126萬元
藥費財務影響(=A-B)	–26萬元	–26萬元	–26萬元	–36萬元	–36萬元

註1：參考2018年至2022年癌症登記年報，以線性迴歸推估新發局部晚期NSCLC人數，並設定肺腺癌比例為81.49%，推估局部晚期肺腺癌人數；接續，參考過去相關案件之HTA報告與專家意見設定一線治療比例90%、基因檢測率98%、基因原生型比例37.8%、二線治療比例46.6%、三線治療比例53%、PD-L1表現量≥50%比例22%、ECOG 0-1比例90%、以及符合心肺肝腎功能條件比例70%，依此推估符合給付條件人數；並自行假設本品市占率20%~35%推估2026-2030年本品使用人數。

註2：參考本品仿單用法用量、RATIONALE-303試驗之,mPFS(4.2個月)，及本品建議支付價(37,000元/支)預估本品每人藥費約45萬元。

註3：廠商假設本品將取代單用IO：pembrolizumab(PEM)、nivolumab(NIV)與atezolizumab(ATE)，並參考專家意見與肺腺癌3線藥品之HTA報告，設定PEM、NIV與ATE三項被取代品的原情境市占率53%、26%、21%，新情境市占率為40%~33%、21%~17%、19%~15%。並參考仿單建議用法用量以及癌症免疫新藥續用或結案回報情形估計用藥時間(4.4個月)，推估每人藥費各為63萬元(PEM)、71萬元(NIV)、53萬元(ATE)。

疾病治療現況

□ 晚期非小細胞肺腺癌第二線治療現況

📖 根據NCCN 2026年第7版NSCLC指引，晚期、NSCLC(腺癌)之第二線治療的治療取決於病人先前是否使用過IO、是否具特定腫瘤基因突變(EGFR)而定。

治療地位	治療選擇
NSCLC腺癌後線治療 (日常體能狀態0至2分)	**首選治療（若先前未使用免疫療法）** • Nivolumab (category 1) • Pembrolizumab (category 1) • Atezolizumab (category 1) **首選治療（EGFR突變）** • Datopotamab deruxtecan (category 2A) **其他建議治療方案（EGFR exon 19或L858R突變）** • 合併Laertinib, Amivantamab (category 2A) **其他建議治療方案（無論先前是否使用免疫療法）** • Docetaxel (category 2A) • Pemetrexed (category 2A) • Gemcitabine (category 2A) • 合併Docetaxel, ramucirumab (category 2A) • Albumin-bound paclitaxel (category 2A) • Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki（*HER2* IHC 3+）(category 2A) • Telisotuzumab vedotin (c-MET≥50% 且EGFR野生型) (category 2A)

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 截至2026年8月12日，尚查無相關評估報告。

資料更新日期 2026.8.12

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 RATIONALE-303試驗為第三期、開放式作業、隨機對照試驗，試驗納入局部晚期或轉移性鱗狀或非鱗狀NSCLC、PD-L1表現量不受限、至少一次含鉑雙藥化學治療（包含接受過一線或兩線全身性治療）的成年病人；試驗排除*EGFR*突變或*ALK*基因易位的病人。

📖 Tislelizumab與docetaxel相比，共同主要療效指標（意向群體的OS & PD-L1表現量≥25%的OS）皆達統計顯著改善，次要關鍵療效指標（PFS、ORR、DoR），亦統計顯著。

📖 於安全性方面，tislelizumab組有較低的治療相關嚴重不良事件比例（13.5% vs. 22.9%）tislelizumab組較常發生的不良事件為貧血（29.2%）、咳嗽（21.3%）、ALT（丙胺酸轉胺酶）上升（20.6%）；前述不良事件除了貧血以外，皆發生率高於docetaxel組。Docetaxel組常見且較tislelizumab組常發生的不良事件為：掉髮（48.8% vs. 1.3%）、貧血（44.6% vs. 29.2%）、嗜中性白血球數減少（36.8% vs. 3.0%）。

	tislelizumab (N = 535)	docetaxel (N = 270)	風險比 (95%CI)
OS中位數(意向群體)	16.9個月	11.9個月	0.66 (0.56 to 0.79); p<0.0001
OS中位數(PD-L1表現量≥25%)	19.3個月	11.5個月	0.53 (0.40 to 0.70); p<0.0001
PFS中位數	4.2個月	2.6個月	0.63 (0.53 to 0.75); p<0.0001
ORR	22.6%	7.1%	p<0.0001
DoR中位數	13.5個月	6.0個月	未呈現

OS：整體存活期、PFS：無惡化存活期、ORR：客觀反應率、DoR：反應持續時間。

報告完成日期 2025.12.19：建議者建議書包括此試驗。

J Thoracic Oncology 2023; 18(1): 93–105

健保署意見-小結

- 建議納入健保支付項目
- 肺腺癌第三線_NSCLC adeno 3L
  - 依據第三期隨機對照試驗RATIONALE-303結果，針對曾接受一線或兩線治療的局部晚期或轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人，在治療意向族群，本案藥品相較於docetaxel組之整體存活期顯著較佳(中位數：16.9個月vs. 11.9個月，HR=0.66，95% CI=0.56-0.79)。
  - 目前健保已給付免疫檢查點抑制劑用於PD-L1≥50%之肺腺癌第三線治療，考量臨床療效及成本效益，爰建議本案藥品比照現行同治療地位之藥品給付規定，PD-L1表現量設為≥50%。

國際藥價

國別	Tevimbra 10mg/mL, 10mL
美國	210,764
日本	45,044
英國	--
加拿大	--
德國	79,568
法國	--
比利時	76,111
瑞典	--
瑞士	66,397
澳洲	64,817
10國中位價	**71,254**
10國最低價	**(日本)45,044**

病人意見分享

- 截至2026年3月8日止，共收集1筆意見，係由癌症希望基金會以問卷方式收集1位病友及1位照顧者之資料，病人年齡分別為53歲及80歲†。
- 本次填寫意見之病友皆未使用過本品。
- 醫療現況：
  - 1位病友正使用osimertinib（TAGRISSO®，泰格莎），副作用為皮膚乾癢。
  - 另1位病友正使用erlotinib（Tarceva®，得舒緩）及afatinib（Giotrif®，妥復克），副作用為手、腳掌麻木且有紅腫熱痛等症狀，經醫師診斷可能為周邊神經炎症狀或手足症，照顧者表示病人無法承受相關副作用。

†此次提供意見2位病友之基因型可能皆不符合本案藥品適應症；主因均為病人正在使用的藥品係EGFR相關突變方適合使用，而不見得符合本品此次建議之適應症。

健保署意見(1)-總結

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目

📖 本案藥品具有臨床療效，考量健保已給付同治療地位藥品，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，達無財務衝擊，則建議給付以下適應症：

- 單用於PD-L1≥1%晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線。
- 併用化療用於PD-L1≥50%非鱗狀非小細胞肺癌第一線。
- 併用化療用於PD-L1≥1%鱗狀非小細胞肺癌第一線。
- 單用於PD-L1≥50%之鱗狀非小細胞肺癌第二線。
- 單用於PD-L1≥50%之肺腺癌第三線治療。

📖 健保尚未給付PD-L1<1%鱗狀非小細胞肺癌，具未滿足之治療需求，倘廠商亦同意與健保署簽訂藥品給付協議，始建議本案藥品另給付於PD-L1<1%之鱗狀非小細胞肺癌第一線。由於其財務有不確定性，並考量現行健保以癌症新藥暫時性專款給付非鱗狀非小細胞肺癌第一線，爰本案藥品用於「非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌第一線」適應症建議以癌症新藥暫時性專款給付，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

健保署意見(2)-總結

□ 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：第2B類新藥。
- 核價方式：採國際藥價比例法核價，以Keytruda Injection(成分pembrolizumab，健保代碼KC01025219，健保支付價每支49,333元)為核價參考品，核算本案藥品每支39,959元(49,333x0.81=39,959)，惟高於廠商建議價每支37,000元，建議依廠商建議價核予每支37,000元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑、9.2.Carboplatin、9.26.Pemetrexed及9.5.1.Paclitaxel成分注射劑，如附表。
- 預算來源：
  - ➢本案藥品藥費：
    1. 新醫療科技：食道鱗狀細胞癌第二線(ESCC 2L)、鱗狀非小細胞肺癌第二線(NSCLC SQ 2L)、肺腺癌第三線(NSCLC adeno 3L)。
    2. 癌症新藥暫時性支付專款：非鱗狀非小細胞肺癌第一線(NSCLC NSQ 1L)、鱗狀非小細胞肺癌第一線(NSCLC SQ 1L)。
  - ➢本案併用藥品藥費：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估_合計(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，5項適應症合計整體財務影響如下：

推估項目		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品總使用人數		726人	830人	936人	1,020人	1,108人
本品年度藥費	ESCC 2L (A)	1.52億元	1.63億元	1.75億元	1.84億元	1.93億元
	NSCLC NSQ 1L (B)	0.29億元	0.34億元	0.38億元	0.40億元	0.41億元
	NSCLC SQ 1L (C)	1.37億元	1.89億元	2.45億元	2.92億元	3.41億元
	NSCLC SQ 2L (D)	901萬元	901萬元	766萬元	541萬元	405萬元
	NSCLC adeno 3L (E)	135萬元	135萬元	180萬元	180萬元	180萬元
	合計 (F= A+B+C+D+E)	3.29億元	3.97億元	4.67億元	5.22億元	5.81億元
併用化療之新增藥費 (G)		0.11億元	0.14億元	0.17億元	0.19億元	0.21億元
被取代之藥費(H)		3.37億元	4.01億元	4.54億元	4.98億元	5.45億元
藥費財務影響(=F+G-H)		0.03億元	0.10億元	0.31億元	0.44億元	0.57億元

資料更新日期 2026.8.18

【ESCC 2L】

健保署財務評估_ESCC 2L(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 (A=B+C)	515人	552人	590人	621人	652人
新增族群: 本品用在TC<1% (B) 註2	146人	158人	170人	182人	194人
取代nivolumab: 本品用在TC≥1% (C)	369人	394人	420人	439人	458人
本品年度藥費註3	1.52億元	1.63億元	1.75億元	1.84億元	1.93億元
被取代之藥費節省註4	1.64億元	1.74億元	1.86億元	1.94億元	2.03億元
其他醫療費用註5	254萬元	275萬元	295萬元	313萬元	332萬元
藥費財務影響	-0.11億元	-0.11億元	-0.11億元	-0.10億元	-0.10億元
總額財務影響	-0.09億元	-0.08億元	-0.08億元	-0.07億元	-0.06億元

註1：本次建議者建議健保給付範圍為TAP≥1%/CPS≥1，經參考指引與專家意見，該族群可能涵蓋部分TC<1% 病人。TC<1% 病人於第二線治療多使用第一線未曾使用之化療；然目前 ESCC 第一線治療中，大部分病人皆含鉑+fluorouracil 化療組合為首選，僅少數體況較差病人採其他自費化療藥物，因此臨床上第二線治療中實際使用目前健保給付之fluorouracil 類藥物之可能性較低。故TC<1% 且TAP≥1%/CPS≥1% 之族群，臨床定位屬「新增關係」。

註2：依據2018至2022年癌登年報之食道癌新診斷病人數，以CAGR 進行推估，並依文獻、諮詢專家設定TC<1%(22%)及TC≥1%(78%)之比例。另TC<1%族群目前雖尚未給付免疫制劑相關藥品，惟部分病人因年齡較高或合併多重共病，對毒性耐受性有限，故假設市佔率70%-90%，TC≥1%族群50%-60%。

註3：依仿單用法及本品臨床試驗之用藥暴露時間為84天（2.76個月），推估約接受4次治療週期，並依本品建議支付價37,000/支，推估本品每人年藥費29.6萬元。

註4：TC<1%族群為新增關係，故無被取代品年度藥費；TC≥1%族群取代品為nivolumab，依底價36,957/支，推估其每人年藥費約44.3萬元。

註5：假設開瓶不共用原則，注射處置費用為1,031點，使用次數分別以本品4次與取代品6次進行估算，另腫瘤PD-L1表現量檢測之相關費用為5,984點。

資料更新日期 2026.8.13

【NSCLC NSQ 1L】

健保署財務評估_NSCLC NSQ 1L(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	22人	26人	29人	30人	31人
本品年度藥費註2	0.29億元	0.34億元	0.38億元	0.40億元	0.41億元
本品合併化療藥費註2 (A)	0.35億元	0.41億元	0.46億元	0.48億元	0.49億元
被取代之藥費註3 (B)	0.43億元	0.51億元	0.57億元	0.59億元	0.61億元
藥費財務影響 (=A-B)	-849萬元	-1,016萬元	-1,122萬元	-1,139萬元	-1,196萬元

註1：依據癌症登記年報及參考亞洲文獻調整第I-III期復發率分別為22.5%、22.5%、27.9%，推估轉移性非鱗狀NSCLC人數，並依國內文獻結果調整PD-L1表現量≥50%比例為23.1%。考量現行病人一線可選擇單用IO治療或IO併用化療，而**本品用法為併用化療，適用族群應為現行選擇IO併用化療的病人，故另依據Keytruda HTA報告設定約20%病人為接受IO併用化療**，再依廠商假設之市占率估計本品使用人數。

註2：以體表面積1.73m^2，參考本品與併用化療之仿單用法用量，以及依RATIONALE-304試驗設定用藥時間為12.37個月，再以本品建議支付價(37,000元/支)預估本品併用化療之每人藥費約155萬元(本品133萬元)。

註3：假設本品將取代pembrolizumab, pemetrexed, cisplatin/carboplatin(PPC)與atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel (ABCP)組合，參考專家意見調整PPC與ABCP之占比為60%、40%。另外，依據健保依醫令申報量及專家意見設定bevacizumab生物相似藥使用占比為13%。以PPC每人藥費約186萬元、ABCP每人藥費約216萬元估計被取代藥費。

資料更新日期 2026.8.13

健保署財務評估_NSCLC SQ 1L(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]	166人	229人	296人	353人	412人
PD-L1≧50%使用人數[註1]	50人	76人	94人	112人	131人
PD-L1 1%-49%使用人數[註1]	47人	59人	72人	85人	99人
PD-L1<1%使用人數[註1]	69人	94人	130人	156人	182人
本品年度藥費[註2]	1.37億元	1.89億元	2.45億元	2.92億元	3.41億元
本品併用化療年度藥費[註2](A)	1.43億元	1.96億元	2.54億元	3.03億元	3.54億元
被取代之藥費[註3](B)	1.15億元	1.60億元	1.96億元	2.34億元	2.72億元
藥費財務影響(=A-B)	0.28億元	0.37億元	0.58億元	0.69億元	0.82億元

註1：參考2019-2023年癌登報告，以線性回歸推估鱗狀NSCLC新診斷人數；根據癌登互動查詢系統2022年鱗狀NSCLC期別分布，設定I-IV期占比分別為12.2%、8.5%、30.6%、48.7%；再參考國外文獻，設定I-III期復發率分別為12.6%、37.6%、33.9%，依此推估轉移性鱗狀NSCLC人數。接續參考2023年癌登報告、臨床專家意見、相關藥品共擬會議資料及國內文獻，設定一線治療比例(92.83%)、基因檢測比例(97%)、EGFR/ALK原生型比例(97%)、ECOG≦1比例(90%)、心肺與肝腎功能符合IO使用條件比例(70%)，依此推估符合給付條件人數。參考KEYNOTE-407試驗設定PD-L1表現量分布並沿用廠商市占率推估本品使用人數，PD-L1≧50%、1-49%及<1%分布設定依序為26.3%、37.1%、36.6%；並分別設定市占率。

註2：根據仿單及RATIONALE-707試驗，設定用法用量(本品200mg三週一次；化療藥品三週一次施打4個週期)、治療時間(7.7個月)，依據上述設定、化療藥品支付價及本品建議支付價(37,000元/瓶)，計算每人本品藥費約83萬元、本品併用化療藥費約86萬元。

註3：預期本品用於PD-L1≧50%族群會取代pembrolizumab(PEM)、atezolizumab(ATE)；1%-49%族群會取代PEM併用化療；<1%族群會取代化療。根據各藥品仿單、專家意見、相關試驗結果及國內文獻，設定用法用量及治療時間，依上述設定及各藥品支付價，計算每人藥費PEM約110萬元、 ATE約99萬元、 PEM併用化療約120萬元、化療約4-11萬元。

資料更新日期 2026.8.13

健保署財務評估_NSCLC SQ 2L(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]	20人	20人	17人	12人	9人
本品年度藥費[註2](A)	901萬元	901萬元	766萬元	541萬元	405萬元
被取代之藥費[註3](B)	1,348萬元	1,348萬元	1,157萬元	823萬元	603萬元
藥費財務影響 (=A-B)	-447萬元	-447萬元	-391萬元	-283萬元	-197萬元

註1：參考2018年至2022年癌症登記年報推估新發為轉移性、局部晚期NSCLC人數，並參考相關文獻設定第I、II、IIIA期復發為局部晚期比例分別為3%、3%、14%，進而**納入復發為局部晚期之病人**；再設定基因檢測率97%、基因原生型比例97%、PD-L1表現量≥50%比例29.82%等參數；接受二線治療比例部分，考量廠商引用文獻研究族群之組織型態與鱗狀NSCLC不相符，故另**參考針對我國鱗狀NSCLC病人之研究數據，調高二線治療比例至81%**；最後依廠商設定之市占率推估本品使用人數。

註2：參考本品仿單與臨床試驗用藥時間(4.2個月)，以本品建議支付價(37,000元/支)預估本品每人藥費約45萬元。

註3：預期本品將取代PEM、NIV、ATE，依據癌症免疫檢查點抑制劑登錄資料庫分析結果調整市占率，預估PEM、NIV、ATE之每人藥費分別為67萬元、76萬元與57萬元。

資料更新日期 2026.8.13

健保署財務評估_NSCLC adeno 3L(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，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]	3人	3人	4人	4人	4人
本品年度藥費[註2] (A)	135萬元	135萬元	180萬元	180萬元	180萬元
被取代之藥費[註3] (B)	189萬元	197萬元	259萬元	259萬元	259萬元
藥費財務影響 (=A-B)	-54萬元	-61萬元	-79萬元	-79萬元	-79萬元

註1：參考2018年至2022年癌症登記年報推估新發為轉移性、局部晚期NSCLC人數，另參考相關文獻設定第I、II、IIIA期復發為局部晚期比例分別為3%、3%、14%，進而**納入復發為局部晚期之病人**；再設定肺腺癌比例為81.49%、基因原生型比例37.8%、二線治療比例46.6%、三線治療比例53%、PD-L1表現量≥50%比例22%等參數；最後依廠商設定之市占率推估2027年至2031年之本品使用人數。

註2：參考本品仿單與臨床試驗用藥時間，以本品建議支付價(37,000元/支)預估本品每人藥費約45萬元。

註3：預期本品將取代PEM、NIV、ATE，依據癌症免疫檢查點抑制劑登錄資料庫分析結果調整被取代品市占率，預估PEM、NIV、ATE之每人藥費分別為63萬元、71萬元與53萬元。

資料更新日期 2026.8.13

附表

「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
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab 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、115/5/1、115/6/1、115/8/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab 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、115/5/1、115/6/1、115/8/1)
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.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)(略)	(1)(略)
(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)	(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 ≥ 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	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 ≥ 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

修訂後給付規定	原給付規定
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)~(9)(略) (10)食道鱗狀細胞癌第二線用藥：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療，或 tislelizumab 用於曾接受含鉑化學治療，之後惡化的無法手術切除之局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌之成人病人。(113/4/1、113/6/1、115/2/1、○/○/1) (11)(略) 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、	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)~(9)(略) (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)(略) 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、

修訂後給付規定	原給付規定
115/4/1、115/6/1、115/8/1、○/○/1) (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1、115/8/1、○/○/1) Ⅰ.（略） 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，或限 tislelizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 tislelizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1、○/○/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、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 tislelizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)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、	115/4/1、115/6/1、115/8/1) (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1、115/8/1) Ⅰ.（略） 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、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)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、115/8/1)

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>115/8/1、○/○/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)~(10)(略)
3.使用條件：
(1)~(2)(略)
(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、115/8/1、○/○/1)</td><td>(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)~(10)(略)
3.使用條件：
(1)~(2)(略)
(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、115/8/1)</td></tr>
<tr><td>
<table>
<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>tislelizumab (Ventana SP263*)</th></tr>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)</td><td>P013</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</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>TC≧50%</td></tr>
<tr><td>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</td><td>P011</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>TC≧50%或IC≧10%</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>TC≧50%</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<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>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)</td><td>P013</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</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></tr>
<tr><td>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</td><td>P011</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>TC≧50%或IC≧10%</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></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥</td><td>P012</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>TC≧50%或IC≧10%</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>TC≧50%</td></tr>
<tr><td>食道鱗狀細胞癌第二線用藥（單用）</td><td>P101</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧1%</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>TAP≧1%或CPS≧1</td></tr>
<tr><td>鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）</td><td>P014</td><td>TPS 1~49%</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>
</table>
*Ventana SP263適用於檢測非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌維持療法或食道鱗狀細胞癌
(4)~(9)（略）
4.登錄與結案作業(略)
</td><td>
<table>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥</td><td>P012</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>TC≧50%或IC≧10%</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></tr>
<tr><td>食道鱗狀細胞癌第二線用藥（單用）</td><td>P101</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧1%</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></tr>
<tr><td>鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）</td><td>P014</td><td>TPS 1~49%</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></tr>
</table>
*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)~(9)（略）
4.登錄與結案作業(略)
</td></tr>
<tr><td>9.2.Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/6/1、115/8/1、○/○/1)
限
1.~2.(略)
3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel，或與 tislelizumab 及 paclitaxel 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、○/○/1)
4.~9.(略)。</td><td>9.2.Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/6/1、115/8/1)
限
1.~2.(略)
3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 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)
4.~9.(略)。</td></tr>
<tr><td>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、115/6/1、115/8/1、○/○/1)</td><td>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、115/6/1、115/8/1)</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
1.限用於 (1)~(3)(略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 pembrolizumab 及含鉑類之化學療法，或 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 tislelizumab 及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、115/8/1、○/○/1)	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、115/8/1)
(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)	(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)
(6)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz) 與 nivolumab 及含鉑化療併用於非鱗狀非小細胞肺癌術前輔助治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(115/6/1)	(6)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz) 與 nivolumab 及含鉑化療併用於非鱗狀非小細胞肺癌術前輔助治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(115/6/1)
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	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

修訂後給付規定	原給付規定
續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)
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、115/8/1、○/○/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1、○/○/1) 1. ~2.(略) 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，並依下列情形使用：(115/8/1、○/○/1) (1)本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin，或與 tislelizumab 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、○/○/1) (2)~(4)(略)	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、115/8/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1) 1. ~2.(略) 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，並依下列情形使用：(115/8/1) (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) (2)~(4)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

疾病簡介(1)

食道鱗狀細胞癌(ESCC)

- 食道鱗狀細胞癌(esophageal cancer squamous cell carcinoma, ESCC)起源於食道黏膜層的鱗狀上皮細胞發生癌變所致，主要好發於上段及中段食道，根據我國衛生福利部公布之2022年癌症登記報告，其發生率在男性及女性中分別位居第6名及第25名；死亡率則分別為第5名及第20名。
- 在台灣，食道鱗狀細胞癌約佔所有食道癌病例的90%，為主要病理亞型；相較之下，食道腺癌僅不到10%。根據我國2022年癌症登記報告，食道癌發生人數按臨床與病理整併期別分類(n=2484)，第0期者佔5.13%；第I期者佔10.18%；第II期者佔11.46%；第III期者佔26.96%；第IV期者佔43.69%。由於食道癌初期症狀不易察覺，病人出現吞嚥困難、體重減輕症狀就醫時往往已是局部晚期或已有遠端轉移，導致預後不佳。根據利用台灣癌症登記資料與健保資料庫串聯的統計(2008至2014年)，台灣食道癌的平均五年存活率為16.8%；而根據美國的統計結果，遠端轉移之食道癌之第IV期，五年存活率僅小於5%。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Tevimbra(ESCC 2L)醫療科技評估報告

疾病簡介(2)

非小細胞肺癌(NSCLC)

- 肺癌泛指長在氣管、支氣管與肺臟的惡性腫瘤，依照細胞型態主要分為小細胞肺癌和非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)兩大類，並以非小細胞肺癌的比例為大宗(約占93.5%)。非小細胞肺癌(NSCLC)依據組織學型態的不同進一步分為鱗狀細胞癌、腺癌及大細胞癌等。依據我國2022年癌症登記年報，肺、支氣管及氣管惡性腫瘤發生發生率的排名於男性及女性皆為第2位；死亡率的排名於男性及女性皆為第1位。在組織學型態分布上，男、女性病人皆以腺癌最多，其次為鱗狀細胞癌。
- 其早期症狀多不明顯，惡化至晚期之症狀為長期咳嗽、咳血、胸痛，以及呼吸困難等。肺癌依據腫瘤大小、淋巴細胞侵犯程度，以及是否轉移，分為I至IV期；當腫瘤細胞發生遠端轉移，侵犯原發病灶以外之部位時，並可能依轉移之部位呈現不同症狀。病人倘若診斷為晚期非小細胞肺癌，建議檢測生物標記，如細胞程式死亡受體-1(PD-L1)的表現量，以及是否具有突變的驅動基因。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Tevimbra(NSCLC adeno 3L/NSQ 1L/SQ 1L/SQ 2L)醫療科技評估報告

本案藥品簡介

Tislelizumab作用機轉

- 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細胞增生和細胞激素產生。部分腫瘤的PD-1配體表現量增加，透過此路徑，可抑制T細胞對腫瘤的免疫監視作用。
- 本案藥品可與PD-1結合，並阻斷其與PD-L1和PD-L2的相互作用，從而降低PD-1路徑介導的免疫反應抑制，包括抗腫瘤免疫反應。Tislelizumab可降低異種移植模型和人類PD-1基因轉殖小鼠模型中的腫瘤生長。

討論案第7案

含tacrolimus成分藥品(如Prograf)

(給付規定修訂案)

普樂可復濃縮輸注液

Prograf concentrate for infusion 5mg/mL

(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83次會議

115年8月20日

115年4月(第81次)共同擬訂會議結論摘要

- **同意新劑型新藥Prograf Concentrate for infusion 5mg/mL納入健保支付項目**
  - 治療異體骨髓移植初期病人的cyclosporin注射劑已停產，爰同意同屬於鈣調磷酸酶抑制劑(Calcinuerin Inhibitors, CNI)的本藥品納入健保支付項目，屬第2A類新藥。
  - 核價方式：以十國藥價中位數核予每支2,320元(瑞典每支2,238元及英國每支2,403元之平均值)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支2,222元。
- **同意修訂含tacrolimus成分非持續性口服製劑給付規定**
  - 本藥品為異體骨髓移植病人後續治療藥品，爰同意已收載之tacrolimus非持續性口服製劑擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及GvHD」，惟擴增仍應降價，請健保署再與廠商議價，倘廠商同意健保署協議之價格，始擴增給付。

廠商再次建議

安斯泰來公司來函建議事項如下：

- 經與總公司爭取，最終同意新劑型新藥Prograf注射劑建議價由每支2,222元再降至每支2,112元，以減輕含tacrolimus成分非持續性口服製劑維持原支付價格擴增適應症之財務影響。
- 為維護病人用藥權益、確保臨床治療可近性，並強化我國藥品供應韌性，申請至共擬會議報告說明。

廠商建議資料

- **預估擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及GVHD」，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]	192人	341人	374人	358人	337人
本品注射劑年度藥費(A)[註2]	445萬元	792萬元	869萬元	832萬元	783萬元
本品非持續性口服製劑年度藥費(B)[註3]	2,327萬元	4,144萬元	4,544萬元	4,350萬元	4,095萬元
被取代之注射劑年度藥費(C)[註4]	198萬元	353萬元	387萬元	371萬元	349萬元
被取代之口服製劑年度藥費(D)[註5]	2,597萬元	4,625萬元	5,071萬元	4,854萬元	4,570萬元
財務影響(=A+B-C-D)[註6]	-23萬元	-42萬元	-46萬元	-44萬元	-41萬元

註1：廠商參考中華民國血液及骨髓移植學會歷年發表之移植登錄資料庫年報，採用自2009年起累計至2017年及2024年之骨髓移植病人數及歷年異體骨髓移植佔比，推估未來五年累計異體骨髓移植病人數，並計算年度新增異體骨髓移植病人數；再以廠商假設市場滲透率估算本品使用人數。

註2：廠商參照2009年至2024年移植資料庫年報骨髓移植病人之年齡層分布，並對照國民營養健康狀況調查之國人各年齡層平均體重數據。經加權計算後，以平均體重63.1公斤作為計算基準。後依本品注射劑仿單用法用量，單次劑量為每公斤0.03mg，從移植前1天起靜脈輸注24小時，推估每人每天使用劑量為1.89mg（每天1支5mg）、總治療天數11天(專家意見設定)，以**建議支付價每支2,112元計算**，推估每人總藥費約為2.3萬元。

註3：依本品口服製劑仿單用法用量，每天兩次、每次為每公斤0.06mg。依據平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每次使用劑量為3.8mg（每次3顆1mg及1顆0.5mg）、每天兩次、總治療天數150天，以**健保支付價5mg：480元/粒、1mg：114元/粒、0.5mg：63元/粒計算**，推估每人總藥費約為12.2萬元。

註4：依cyclosporine注射劑仿單用法用量，每天劑量為每公斤3-5mg，從移植手術前1天開始給藥，並持續給藥達2週。廠商採用每天劑量為每公斤5mg及平均體重為63.1公斤作為計算基準，推估每人每天使用劑量為315.5mg（每天6支50mg）、總治療天數15天，以**建保支付價每支115元計算**，推估每人總藥費約為1.0萬元。

註5：cyclosporine 軟膠囊劑仿單用法用量為每天每公斤12.5mg，分兩次給藥。以平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每人每次使用劑量為394.5mg（每次4顆100mg）、每天兩次、總治療天數150 天，以**健保支付價100mg：113元/粒、25mg：35.6元/粒計算**，推估每人總藥費約為13.6萬元。

註6：合併計算本品注射劑及非持續性口服製劑之財務影響。

國際藥價(1)

國別	Prograf concentrate for infusion 5mg/mL(新劑型)	Prograf Capsules 0.5mg
美國	9,932	144
日本	590	44.1
英國	2,403	50
加拿大	2,804	44.3
德國	--	122
法國	--	25.2
比利時	1,474	22.2
瑞典	2,238	54
瑞士	--	60
澳洲	--	10.4
10國中位價	**2,320**	**47.6**
10國最低價	**(日本)590**	**(澳洲)10.4**
健保支付價	**--**	**63**

國際藥價(2)

國別	Prograf Capsules 1mg	Prograf Capsules 5mg
美國	288	1,440
日本	78	328
英國	66	243
加拿大	56	284
德國	173	708
法國	50	248
比利時	35.1	152
瑞典	85	390
瑞士	85	350
澳洲	20.8	104
10國中位價	**72**	**306**
10國最低價	**(澳洲)20.8**	**(澳洲)104**
健保支付價	**114**	**480**

健保署意見(1)

- **建議新劑型新藥Prograf Concentrate for infusion 5mg/mL以每支2,112元納入健保支付項目**
  - 治療異體骨髓移植初期病人的cyclosporin注射劑已停產，爰建議同屬於鈣調磷酸酶抑制劑(Calcinuerin Inhibitors, CNI)的本藥品納入健保支付項目。
  - 新藥類別：第2A類新藥。
  - 核價方式：以十國藥價中位數核予每支2,320元(瑞典每支2,238元及英國每支2,403元之平均值)，惟高於廠商建議價每支2,112元，爰以廠商建議價核予支付價每支2,112 元。
  - 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.2.◯.Tacrolimus注射劑，如附表。
  - 預算來源：新醫療科技。

健保署意見(2)

- **建議修訂含tacrolimus成分非持續性口服製劑給付規定**
  - 本藥品為異體骨髓移植病人後續治療藥品，且廠商本次建議之新劑型新藥Prograf注射劑價格由每支2,222元調整至2,112元已再減少財務衝擊，考量本案財務影響有限，爰建議已收載之tacrolimus非持續性口服製劑擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及GvHD」。
  - 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.2.2. Tacrolimus非持續性口服製劑，如附表。
  - 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

- 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如：

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]	238人	454人	480人	482人	484人
本品注射劑年度藥費(A)[註2]	553萬元	1,055萬元	1,115萬元	1,120萬元	1,124萬元
本品非持續性口服製劑年度藥費(B)[註3]	3,256萬元	6,211萬元	6,566萬元	6,594萬元	6,621萬元
被取代之注射劑年度藥費(C)[註4]	287萬元	548萬元	579萬元	582萬元	584萬元
被取代之口服製劑年度藥費(D)[註5]	3,225萬元	6,153萬元	6,505萬元	6,531萬元	6,557萬元
財務影響(=A+B-C-D)[註6]	296萬元	564萬元	598萬元	601萬元	605萬元

註1：經分析健保資料庫2019年至2024年之異體造血幹細胞移植新發人數（醫療服務代碼為94201B、94206B），推估未來五年目標人數，再以建議者假設之市場滲透率估算本品使用人數。

註2：依本品注射劑仿單用法用量，單次劑量為每公斤0.03mg，從移植前1天起靜脈輸注24小時。依平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每人每天使用劑量為1.89mg（每天1支5mg）、總治療天數11天(同建議者設定)，以**建議支付價每支2,112元計算**，推估每人總藥費約為2.3萬元。

註3：依本品口服製劑仿單用法用量，每天兩次、每次為每公斤0.06mg。依據平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每次使用劑量為3.8mg（每次4顆1mg）、每天兩次、總治療天數150 天，以**建保支付價5mg：480元/粒、1mg：114元/粒、0.5mg：63元/粒計算**，推估每人總藥費約為13.7萬元。

註4：依cyclosporine注射劑仿單用法用量，每天劑量為每公斤3-5mg，從移植手術前1天開始給藥，並持續給藥達2週。廠商採用每天劑量為每公斤5mg及平均體重為63.1公斤作為計算基準，推估每人每天使用劑量為315.5mg（每天7支50mg）、總治療天數15天，以**健保支付價每支115元計算**，推估每人總藥費約為1.2萬元。

註5：cyclosporine 軟膠囊劑仿單用法用量為每天每公斤12.5mg，分兩次給藥。以平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每人每次使用劑量為394.5mg（每次4顆100mg）、每天兩次、總治療天數150 天，以**健保支付價100mg：113元/粒、25mg：35.6元/粒計算**，推估每人總藥費約為13.6萬元。

註6：合併計算本品注射劑及非持續性口服製劑之財務影響。

資料更新日期 2026.07.24

附表

「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
8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1.成人肝、腎移植之第一線用藥。 2.成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus 非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1、○/○/1) 1.肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2.心臟移植之第一線、第二線用藥。 3.預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。 8.2.2.3.Tacrolimus 注射劑：(○/○/1) 預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。	8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1.成人肝、腎移植之第一線用藥。 2.成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus 注射劑及其他非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1) 1.肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2.心臟移植之第一線、第二線用藥。

備註：劃線部分為新修訂之規定

多發性骨髓瘤藥品給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第83次會議
115年8月20日

學會建議修訂及現行給付規定

- **中華民國血液病學會建議修訂多發性骨髓瘤(MM)二線以上藥品之給付規定，新增「血清游離輕鏈free light chain(FLC)」作為疾病惡化(PD)指標之一。**
- **現行給付規定摘要**
  - 9.43.Lenalidomide(如Revlimid)、9.62.Pomalidomide(如Pomalyst)、9.75.Carfilzomib (如Kyprolis)、9.77.Ixazomib (如Ninlaro)、9.78.Daratumumab(如Darzalex靜脈注射劑與皮下注射劑)、9.108.Isatuximab(如Sarclisa)、9.117.Selinexor(如Xpovio)、9.118.Elranatamab (如Elrexfio)、9.119.Teclistamab (如Tecvayli)，詳見P.討8-23~P.討8-34。

中華民國血液病學會建議資料

預估修訂多發性骨髓瘤第二線(含)以上藥品給付規定後，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
提前用藥人數[註1]	約26人	約26人	約26人	約26人	約26人
新增年度藥費(A)[註2]	6,240萬元	6,240萬元	6,240萬元	6,240萬元	6,240萬元
財務影響(=A)[註3]	**6,240萬元**	**6,240萬元**	**6,240萬元**	**6,240萬元**	**6,240萬元**

註1：中華民國血液病學會推估每年新診斷為多發性骨髓瘤(MM)者約800人，其中約65%病人會接受第二線(含)以上治療，並設定20%病人為輕鏈疾病(Light Chain Disease)，又其中25%病人無法以既有給付條件申請下一線治療藥品，推估修訂給付規定後提前用藥人數。

註2：中華民國血液病學會設定MM第二線(含)以上治療藥品費用為每人月20萬元，結合上述提前用藥人數，估計新增年度藥費。

註3：中華民國血液病學會未考慮其他醫療費用之變化，新增年度藥費即為藥費財務影響及總額財務影響。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

必治妥公司及安進公司預估修訂多發性骨髓瘤第二線(含)以上藥品給付規定後無財務衝擊，嬌生公司預估修訂後每年使用人數及費用如下:

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
提前用藥人數[註1]	Daratumumab成分藥品(如Darzalex)用於第二線以上	18人	18人	19人	20人	21人
	Teclistamab成分藥品(如Tecvayli)用於第五線	2人	3人	3人	4人	4人
新增年度藥費(A)[註2]	Daratumumab成分藥品(如Darzalex)用於第二線以上	4,051萬元	3,995萬元	4,217萬元	4,439萬元	4,661萬元
	Teclistamab成分藥品(如Tecvayli)用於第五線	1,044萬元	1,566萬元	1,566萬元	2,088萬元	2,088萬元
財務影響(=A)[註3]	Daratumumab成分藥品(如Darzalex)用於第二線以上	**4,051萬元**	**3,995萬元**	**4,217萬元**	**4,439萬元**	**4,661萬元**
	Teclistamab成分藥品(如Tecvayli)用於第五線	**1,044萬元**	**1,566萬元**	**1,566萬元**	**2,088萬元**	**2,088萬元**

註1：嬌生股份有限公司評估其所屬之相關藥品，其參考癌登報告推估MM新診斷人數，再依癌登報告、相關文獻及中華民國血液病學會設定參數，包含接受一線治療比例(91.3%)、二線治療比例(51.1%)、符合FLC比例(19.5%)、二線治療使用daratumumab組合治療者(一線治療中無法移植比例85%、一線治療中可以移植使用VRd/VTd比例1.5%)、無法符合現行給付之用藥條件(25%)，推估daratumumab組合於二線以上提前用藥人數。第五線治療teclistamab的參數設定大致相同(包含一、二線治療比例、符合FLC比例及無法符合現行給付之用藥條件)，另參考文獻設定進入後線治療比例(第三線57%、第四線53%、第五線48%)及假設之市占率，推估第五線teclistamab提前用藥人數。

註2：嬌生股份有限公司依照仿單及給付規定設定藥品用法用量，並假設daratumumab治療組合以假設以DRd為主，療程藥費估算約為222萬元；teclistamab療程藥費則約為522萬元。

註3：嬌生股份有限公司未考慮其他醫療費用之可能影響；因此，新增年度藥費即為藥費財務影響及總額財務影響。

疾病治療現況

□ 國際骨髓瘤工作小組(International Myeloma Working Group, IMWG)多發性骨髓瘤疾病惡化標準

疾病惡化判斷標準(任一)	定義
血清M蛋白	絕對值增加≥0.5g/dL；若最低值 ≥5 g/dL，則需增加 ≥1 g/dL
尿液M蛋白	絕對值增加≥200 mg/24小時
血清游離輕鏈(FLC)	• 僅適用於血清與尿液M蛋白無法測量的病人 • 受影響與未受影響的FLC濃度絕對差值必須增加> 10 mg/dL
骨髓漿細胞比例	• 僅適用於血清、尿液M蛋白，且FLC皆無法測量者 • 絕對增加值必須≥ 10%
新病灶	出現新病灶或原病灶增大
循環漿細胞	數量增加≥ 50%且最低絕對數量需達200 cells/μL

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心修訂多發性骨髓瘤第二線以上藥品給付規定醫療科技評估報告補充資料
報告完成日期 2026.03.23

3大主要HTA組織建議情形

對於MM疾病惡化判斷依據

□加拿大CDA-AMC：

📖 依據IMWG判斷標準並輔以臨床判斷。

□澳洲PBAC：

📖 依據IMWG判斷標準及各藥品給付條件限制。

□英國NICE：

📖 依據IMWG判斷標準。

國際藥價(1)

國別	Revlimid 25mg	Pomalyst 4 mg	Kyprolis 30 mg
美國	33,368.96	44,646	70,829
日本	--	11,008	--
英國	--	--	21,680
加拿大	--	--	--
德國	16,724	--	30,184
法國	403	--	--
比利時	2,487	--	22,374
瑞典	2,723	--	--
瑞士	5,367	--	21,456
澳洲	736	--	12,109
10國中位價	2,723	27,827	22,027
10國最低價	**(法國)402**	**(日本)11,007**	**(澳洲)12,109**
健保支付價	**2,385**	**2,881**	**11,022**

國際藥價(2)

國別	Ninlaro 4mg	Darzalex 100 mg/5ml	Sarclisa 20 mg/mL
美國	172,630	30,862	35,785
日本	34,411	10,975	10,775
英國	--	14,782	20,815
加拿大	--	--	--
德國	117,101	25,421	--
法國	39,374	--	--
比利時	66,162	19,525	18,188
瑞典	50,307	--	--
瑞士	65,677	17,065	18,886
澳洲	--	11,150	--
10國中位價	65,677	17,065	18,886
10國最低價	**(日本)34,411**	**(日本)10,975**	**(日本)10,775**
健保支付價	**34,411**	**10,895**	**11,205**

國際藥價(3)

國別	Xpovio 20mg	Elrexfio 76mg/1.9mL	Tecvayli 30mg/3mL	Tecvayli 153mg/1.7ml
美國	54,149	556,088	79,510	405,499
日本	--	201,017	45,555	227,015
英國	--	174,197	31,827	162,301
加拿大	--	--	--	--
德國	--	278,520	46,138	228,183
法國	--	--	--	--
比利時	--	187,650	32,753	166,964
瑞典	--	--	--	--
瑞士	--	200,953	31,912	160,237
澳洲	11,753	121,303	--	--
10國中位價	32,952	200,953	39,154	196,990
10國最低價	**(澳洲)11,753**	**(澳洲)121,303**	**(英國)31,827**	**(瑞士)160,237**
健保支付價	**4,440**	**135,000**	**30,374**	**139,421**

相關醫學會意見

□社團法人台灣臨床腫瘤醫學會

- 建議修訂，約有1-3%的多發性骨髓瘤病人屬於非分泌型或輕鏈型疾病，無法以傳統血清或尿液M蛋白作為疾病追蹤指標，若未將FLC-based disease assessment納入健保給付條件，將導致此類病人即使已符合臨床疾病惡化，仍無法被認定為「符合疾病進展」而遭排除於給付範圍外。

□中華民國癌症醫學會

- 建議修訂，參照IMWG之條文，臨床上確實仍會遇到輕鏈型多發性骨髓瘤病人，若血中及尿中M蛋白無法符合前兩項疾病惡化定義時，FLC仍是評估疾病惡化的標準之一。

健保署意見(1)

□建議修訂藥品給付規定

- 依據國際骨髓瘤工作小組(International Myeloma Working Group, IMWG)提出之多發性骨髓瘤疾病惡化判斷標準共識，對於無法測得血清與尿液M蛋白的病人，可參考血清游離輕鏈(free light chain, FLC)數值，考量多發性骨髓瘤藥品相關臨床試驗中多採用IMWG之標準共識，且三大主要醫療科技評估組織定義多發性骨髓瘤疾病惡化之標準亦多採用IMWG共識或參考臨床試驗標準，爰建議增列FLC作為疾病惡化判斷指標。
- 考量本案涉及9項成分藥品，且簽訂有藥品給付協議，整體財務衝擊在健保可負擔範圍內，爰建議維持現行健保支付價及藥品給付協議。

健保署意見(2)

□建議修訂藥品給付規定(續)

- 給付規定：修訂藥品給付規定9.43.Lenalidomide(如Revlimid)、9.62.Pomalidomide(如Pomalyst)、9.75.Carfilzomib (如Kyprolis)、9.77.Ixazomib (如Ninlaro)、9.78.Daratumumab(如Darzalex靜脈注射劑與皮下注射劑)、9.108.Isatuximab(如Sarclisa)、9.117.Selinexor(如Xpovio)、9.118.Elranatamab (如Elrexfio)、9.119.Teclistamab (如Tecvayli)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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
提前用藥人數[註1]	39人	41人	43人	46人	48人
新增年度藥費(A)[註2]	2,537萬元	2,681萬元	2,833萬元	2,995萬元	3,165萬元
其他醫療費用(B)[註3]	125萬元	133萬元	140萬元	148萬元	157萬元
藥費財務影響(=A)	**2,537萬元**	**2,681萬元**	**2,833萬元**	**2,995萬元**	**3,165萬元**
總額財務影響(=A+B)	**2,662萬元**	**2,814萬元**	**2,974萬元**	**3,143萬元**	**3,321萬元**

註1：參考專家意見，修訂本案給付規定能使部分第二線(含)以上治療之MM病人得以提前接受後線治療，因治療效果較佳而增加病情穩定控制時間，進而延長用藥時間。本報告參考癌症登記報告推估未來新診斷MM人數，而後依癌登報告、文獻及廠商設定假設相關參數，包含接受一線治療比例(90%)、符合FLC比例(15%)、進入後線治療比例(第二線51%、第三線57%、第四線53%、第五線48%)、無法符合現行給付之後線用藥條件(25%)，推估因修訂給付規定得以提前用藥之第二線至第五線治療人數。

註2：參考文獻假設各治療組合會新增25%之療程藥費，另依過去HTA評估報告設定二線以上各線別用藥組合使用比例，加權估算各線別治療組合之新增療程藥費(第二線約73萬元、第三線約50萬元、第四線約37萬元、第五線約131萬元)。

註3：參考臨床專家意見，FLC檢測率可能因應本次給付規定修訂提高；並根據健保資料庫分析結果，假設推估各線別將新增20% FLC 檢驗人數，並且每年平均接受6 次檢測，推估未來五年新增之FLC檢測費用。

報告更新日期 2026.07.14

附表

「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
9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1、115/3/1、115/4/1、115/5/1、○/○/1) 1.多發性骨髓瘤： (1)(略) (2)與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列Ⅰ與Ⅱ的條件：(101/12/1、112/4/1、○/○/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 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、○/○/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≧0.5g/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	9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1、115/3/1、115/4/1、115/5/1) 1.多發性骨髓瘤： (1)(略) (2)與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列Ⅰ與Ⅱ的條件：(101/12/1、112/4/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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

≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在non-secretary myeloma病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma，且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(略) (3)~(5)(略) 2.~3.(略)	≧25%。 iii.在non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(略) (3)~(5)(略) 2.~3.(略)
9.62. Pomalidomide(如Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、113/9/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3.需經事前審查核准後使用：(107/1/1、112/4/1、○/○/1)	9.62. Pomalidomide(如Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、113/9/1) 1.~2.(略) 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、○/○/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plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液M蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例	(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plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii.在non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例

絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.(略) (2)(略) 4.~7.(略)	絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.(略) (2)(略) 4.~7.(略)
9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1、○/○/1) (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、112/4/1、○/○/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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、○/○/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	9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1) 1.~2.(略) 3. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1) (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、112/4/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.(略) (2)~(3)(略) 4.~5.(略)	≧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≧0.5g/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≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.(略) (2)~(3)(略) 4.~5.(略)

9.77. Ixazomib（如 Ninlaro）： (109/3/1、112/4/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3.需經事前審查核准後使用： （109/3/1、112/4/1、○/○/1） (1)初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/3/1、112/4/1、○/○/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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、○/○/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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需	9.77. Ixazomib（如 Ninlaro）： (109/3/1、112/4/1) 1.~2.(略) 3.需經事前審查核准後使用： （109/3/1、112/4/1） (1)初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/3/1、112/4/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.(略) (2)~(3)(略) 4.~5.(略)	iii.在non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.(略) (2)~(3)(略) 4.~5.(略)
9.78. Daratumumab(如Darzalex靜脈注射劑與皮下注射劑)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1、○/○/1) 1.(略) 2.限與bortezomib/dexamethasone或lenalidomide/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少1種含bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者，以總共22次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1) (1)須經事前審查核准後使用：首	9.78. Daratumumab(如Darzalex靜脈注射劑與皮下注射劑)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1) 1.(略) 2.限與bortezomib/dexamethasone或lenalidomide/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少1種含bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者，以總共22次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1) (1)須經事前審查核准後使用：首

次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件：(109/4/1、112/4/1、114/9/1、○/○/1) I.(略) II.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plamacytoma 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、○/○/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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液M蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。(○/○/1) iv. 在non-secretary	次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件：(109/4/1、112/4/1、114/9/1) I.(略) II.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii. 在non-secretary

myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅲ.(略) (2)之後申請則為每次 4 次輸注，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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3.~5.(略)	myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅲ.(略) (2)之後申請則為每次 4 次輸注，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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3.~5.(略)
9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、114/9/1、○/○/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用：(113/4/1、114/9/1、○/○/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件： Ⅰ.(略) Ⅱ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體	9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、114/9/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用：(113/4/1、114/9/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件： Ⅰ.(略) Ⅱ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma 體積增加≧	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≧0.5g/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≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧

50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅲ.(略) (2)(略) 3.~5.(略)	50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅲ.(略) (2)(略) 3.~5.(略)
9.117.Selinexor(如 Xpovio)： (114/3/1、○/○/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用： (114/3/1、○/○/1) (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 5 週)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：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 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≧5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較	9.117.Selinexor(如 Xpovio)： (114/3/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 5 週)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：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 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≧5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在non-secretary myeloma病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.(略) (2)~(3)(略)	iii.在non-secretary myeloma病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.(略) (2)~(3)(略)
9.118.Elranatamab (如Elrexfio)：(114/5/1、114/8/1、○/○/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用：(114/5/1、○/○/1) (1)首次申請為13次輸注，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plamacytoma 體	9.118.Elranatamab (如Elrexfio)：(114/5/1、114/8/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為13次輸注，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plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma 體積增加≧	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≧0.5g/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≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧

50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.(略) (2)(略) 3.~5.(略)	50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.(略) (2)(略) 3.~5.(略)
9.119. Teclistamab (如 Tecvayli) :(114/5/1、114/8/1、○/○/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用：(114/5/1、○/○/1) (1)首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，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 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。 iii.對於無法測得血清與尿液	9.119. Teclistamab (如 Tecvayli) :(114/5/1、114/8/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，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 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC:κ或λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加>10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加≧25%。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。(○/○/1) iv.在non-secretary myeloma病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 v.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma，且須經病理切片證實。 vi.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： (略) (2)(略) 3.~6.(略)	iii.在non-secretary myeloma病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： (略) (2)(略) 3.~6.(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1、115/3/1、115/4/1、115/5/1)

1.多發性骨髓瘤：

(1)先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列Ⅰ與Ⅱ的條件：(109/2/1、109/8/1、112/4/1)

Ⅰ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1顆的 plasmacytoma。(112/4/1)

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

ⅰ.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。

ⅱ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或2.75 mmol/L)。

ⅲ.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅳ.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

ⅴ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%

ⅵ.Serum free light-chain ratio≧100。

Ⅲ.每4個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(112/4/1)

(2)與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列Ⅰ與Ⅱ的條件：(101/12/1、112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

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≧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≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。

Ⅰ.每天限給付1粒。

Ⅱ.使用4個療程後，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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

(4)每人終生至多給付24個療程為限（每療程為4週）。使用 Leavdo、Lelimide 及 Revlimid 終生至多給付36個療程為限。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、115/3/1、115/4/1)

(5)115年2月28日以前已核定使用 Leavdo 或 Lelimide，及115年3月31日以前已核定使用 Revlimid 之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生36個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、115/3/1、115/4/1)

2.瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤：(114/10/1、115/3/1、115/4/1)

(1)Lenalidomide(限使用 Leavdo、Lelimide 及 Revlimid)與 tafasitamab 合併使用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，病人須符合 tafasitamab 之藥品給付規定(114/10/1、115/3/1、115/4/1)。

(2)須經事前審查核准後使用。

Ⅰ.每人至多給付12個療程。

Ⅱ.每天限給付1粒。

3.Lenalidomide(限使用 Revlimid)與 rituximab(限使用 Rixathon)併用，治療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：(115/5/1)

(1)具 CD20抗原陽性。

(2)需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。

(3)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

. 有單一腫瘤直徑7公分以上者；

. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；

. 脾臟腫大，其長度16公分以上者；

. 對 vital organs 造成擠壓者；

. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/ mm3者；

. 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)。

. B symptoms。

(4)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附影像資料（CT或MRI)，若未達partial remission或 complete remission，則不予給付。

(5)每位病人最多給付12個療程，若病情惡化應即停止使用。

(6)每日限處方1粒。

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)

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plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

ⅲ.在non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

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≧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≧ 2gm/dL且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR需下降幅度≧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)

9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1)

1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2.與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。(113/4/1)

3. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)

(1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

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≧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≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧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 MM 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。續用時的申請每次以3個療程為限。

(3)每人終生以10個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)

4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs) 或 daratumumab 併用。(109/2/1、112/4/1、113/4/1)

5. 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）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9.77.Ixazomib (如 Ninlaro)：(109/3/1、112/4/1)

1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：

(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。

(2) 曾接受 bortezomib 治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。(109/3/1、112/4/1)

2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4；14)、t(14；16)及1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。

3.需經事前審查核准後使用：(109/3/1、112/4/1)

(1) 初次申請以4個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/3/1、112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

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≧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≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 後續每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，續用申請時必須確定 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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)

(3) 每人終生以12個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、112/4/1)

5.112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12個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9.78. Daratumumab(如 Darzalex 靜脈注射劑與皮下注射劑)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1)

1.治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人：(114/9/1)

(1) 限與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用。

(2) 開始治療時病人須同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：

Ⅰ. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1顆的 plasmacytoma。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。

ii. 高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iii. 貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%。

vi. Serum free light-chain ratio≧100。

(3) 首次申請為12次輸注，須檢附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申請，

並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。

(4) 再次申請為4次輸注，應檢附移植相關資料，且第一線治療總共以16次輸注為上限。

2. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少1種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者，以總共22次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1)

(1)須經事前審查核准後使用：首次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件：(109/4/1、112/4/1、114/9/1)

. 病人先前未曾接受過 daratumumab 之治療。(114/9/1)

. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 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)

.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≧0.5g/dL。

.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≧25%。

.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅲ出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次4次輸注，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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)

3. 除 lenalidomide、thalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1、114/9/1)

4. 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

（第一線治療以總共16輸注為上限，第二線以上治療以總共22次輸注為上限，接受第一線治療以後，不再給付第二線以上治療）或使用期間發生疾病惡化為止。（112/4/1、114/9/1）

5.Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)

9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、114/9/1)

1.限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少1種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。

2.須經事前審查核准後使用：(113/4/1、114/9/1)

(1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件：

Ⅰ.病人先前曾未接受過 daratumumab 之治療。(114/9/1)

Ⅱ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅲ.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≧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≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次4次輸注，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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

3.每位病人終生限給付26次輸注。

4.除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。

5.Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。

9.117.Selinexor(如 Xpovio)：(114/3/1)

1.與 bortezomib 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少2種治療失敗之多發性骨髓瘤病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。

2.須經事前審查核准後使用：

(1)初次申請以4個療程(每療程為5週)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：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 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≧5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加≧0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

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≧50%。

iii.高血鈣(corrected serumcalcium>11.0mg/dL 或2.75mmol/L)。

iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧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 MM 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。續用時的申請每次以4個療程為限。

(3)每人終生以8個療程為上限。

9.118.Elranatamab（如Elrexfio)：(114/5/1、114/8/1)

1.適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗CD38單株抗體)並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG≤2)。

2.須經事前審查核准後使用：

(1)首次申請為13次輸注，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plamacytoma 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≧0.5g/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≧25%。

iii.在non-secretary myeloma病人，骨髓漿細胞（plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧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≧50%。

vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

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≧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≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR下降幅度≧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 MM 病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，方可繼續使用。續用申請每次以13次輸注為限。

3.每位病人終生限給付39次輸注。

4.執行醫師須完全符合下列資格：

(1)醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。(114/5/1、114/8/1)

(2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

5.Elranatamab與teclistamab僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總

療程合併計算，以全部39次輸注為上限。

9.119. Teclistamab（如 Tecvayli）：(114/5/1、114/8/1)

1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38單株抗體)並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG ≤ 2)。
2. 須經事前審查核准後使用：
   () 首次申請為30mg/3ml 規格2次輸注與153mg/1.7ml 規格11次輸注，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 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：
   . 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≧0.5g/dL。
   . 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≧25%。
   . 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。
   . 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。
   . Plasmacytoma 體積增加≧50%。
   . 周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。
   Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：
   . 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。
   . Plasmacytoma 體積增加≧50%。
   . 高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或2.75 mmol/L)。
   . 貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
   . 腎功能惡化(eGFR 下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。
   . 出現其他 end-organ dysfunctions。
   () 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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用時的申請每次以153mg/1.7ml 規格13次輸注為限。
3. 每位病人終生限給付39次輸注(含30mg/3ml 規格共2次輸注、153mg/1.7ml 規格共37次輸注)。
4. 執行醫師須完全符合下列資格：

5. 醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。(114/5/1、114/8/1)
6. 每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

Teclistamab 與 elranatamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。

討論案第9案

含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)給付規定修訂案

(癌症新藥暫時性支付專款)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第83次會議

115年8月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司建議含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)擴增給付於「轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)第一線治療」：**

  - 與含鉑化學療法及fluorouracil(FU)併用，不限PD-L1表現之轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)病人第一線治療。
  - 單獨使用，放寬PD-L1表現至CPS 1-19之轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)病人第一線治療。

- **現行給付規定摘要：**

  - 9.69.免疫檢查點抑制劑
    - 限單用pembrolizumab成分藥品(CPS≧20)用於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病人。
    - 限單用pembrolizumab成分藥品(TPS≧50%)或nivolumab成分藥品(TC≧10%)用於先前已使用過platinum類化學治療失敗之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病人。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□廠商預估pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)擴增「合併化療於不限PD-L1表現量族群」及「單獨使用於CPS 1-19族群」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
本品總使用人數[註1]	1,454人	1,473人	1,492人	1,512人	1,532人
CPS≥20總使用人數[註2]	671人	680人	689人	698人	707人
CPS 1-19總使用人數[註3]	701人	711人	720人	729人	739人
CPS<1總使用人數[註4]	82人	82人	83人	85人	86人
本品治療組合總新增藥費(c)=(a)+(b)	8.14億元	8.25億元	8.36億元	8.47億元	8.58億元
本品新增藥費(a)[註5]	7.96億元	8.07億元	8.17億元	8.28億元	8.39億元
合併化療新增藥費(b)[註6]	0.18億元	0.18億元	0.18億元	0.19億元	0.19億元
Cetuximab合併化療被取代藥費(d)[註7]	4.38億元	4.43億元	4.49億元	4.55億元	4.61億元
其他醫療費用(e)[註8]	-870萬元	-880萬元	-890萬元	-905萬元	-920萬元
財務影響(f)=(c)-(d)+(e)	3.67億元	3.73億元	3.78億元	3.83億元	3.88億元

報告更新日期 2026.8.10

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

註1：廠商參考2017年至2022年癌症登記報告新診斷頭頸癌人數與複合成長率(1.32%)推估未來五年(2026年至2030年)人數，另參考2022年癌症登記報告之診斷期別分佈；在無法切除之復發性頭頸癌中參考國外文獻設定接受治癒性治療後六個月後復發比例，在轉移性頭頸癌中參考健保資料庫與癌症登記報告設定接受全身性治療比例；另參考臨床專家建議設定符合給付條件(ECOG 0-1比例(95%)、符合相關心肺肝腎功能比例(80%))、參考台灣文獻推估各PD-L1表現量分組(CPS≧20、 CPS 1-19、 CPS <1)比例(46.1%、48.2%、5.7%)，接續設定本品市占率推估本品使用人數。

註2：CPS≧20為擴增本品治療組合(併用化療藥品)用於一線治療。

註3：CPS 1-19為擴增本品治療組合(併用化療藥品)用於一線治療、本品單用用於一線治療。

註4：CPS <1為擴增本品治療組合(併用化療藥品)用於一線治療。

註5：**本品在CPS≧20為一線本品治療組合取代一線本品單用之藥費、在CPS 1-19與CPS<1為一線本品治療組合新增藥費**；本品參考仿單用法用量(每次200 mg、每三週一次)與依照臨床試驗各PD-L1表現量分組之PFS中位數(CPS≧20、CPS 1-19、CPS <1本品治療組合:5.8個月、4.9個月、4.7個月;CPS≧20中本品單用:3.4個月)，依現行支付價(49,333元)推估每人總療程藥費(CPS≧20、CPS 1-19、CPS <1本品治療組合:92萬元、79萬元、77萬元;CPS≧20中本品單用:58萬元)。

註6：合併含鉑化療及5-FU參考仿單用法用量、療程數依臨床試驗設定為6個療程數，以現行支付價推估每人總療程藥費(約1.4萬元)。

註7：在CPS≧20中包括二線Cetuximab合併化療藥費節省，在CPS 1-19與CPS<1中包括原情境一線Cetuximab合併化療改至二線使用藥費；參考仿單用法用量(初始劑量每週一次400 mg/m^2、維持劑量每週一次250 mg/m^2)，用於一線療程數參考臨床試驗PFS中位數(5.3個月)，用於二線療程數參考臨床試驗(70天)，以現行支付價(4,850元)推估每人總療程藥費(約為59萬元、28萬元)；合併含鉑化療及5-FU與本品治療組合之用法用量與每人總療程藥費相同(約1.4萬元)。接受二線cetuximab合併化療比例參考臨床試驗長期追蹤結果設定(一線本品單用接受二線:24.6%、一線本品併用化療後接受二線:18.5%)。

註8：廠商考量病人用藥前無須接受PD-L1檢測(診療項目:30103B)，以1點1元推估，故每人可節省5,984元。

報告更新日期 2026.8.10

疾病治療現況(1)

臨床治療指引或建議

根據美國國家癌症資訊網(NCCN)2026年第2版頭頸癌指引，針對復發、無法切除或轉移性(無法手術或不能放射治療)之非鼻咽頭頸部癌症之第一線全身性治療建議：

治療地位	治療選擇
復發、無法切除或轉移性（無法手術或不能放射治療）之非鼻咽頭頸部癌症	首選治療： 1. 合併pembrolizumab, 含鉑類化療（cisplatin 或carboplatin）, 5-FU（category 1） 2. 單用pembrolizumab（腫瘤的 PD-L1 表現為CPS≥1）（category 1） 其他建議治療方案： 1. 合併cetuximab, 含鉑類化療（cisplatin 或carboplatin）, 5-FU（category 1） 2. 合併cetuximab, cisplatin（category 2A） 3. 合併含鉑類化療（cisplatin 或carboplatin）, taxane 類化療（docetaxel 或paclitaxel）（category 2A）

資料更新日期 2026.5.13

疾病治療現況(2)

根據歐洲腫瘤醫學會(European society for medical oncology, ESMO)於2021年發表泛亞洲版(Pan-Asian adaptation)頭頸部鱗狀細胞癌指引治療建議：

治療地位	治療選擇（證據及建議等級）
1. 過去6個月內未接受過含鉑類化療，且腫瘤PD-L1為**陽性**（CPS≥1）	標準治療： • 單用 pembrolizumab（I；A） • 合併pembrolizumab, 含鉑類化療, 5-FU（I；A） 其他選擇： • 具免疫療法之禁忌症：合併 cetuximab, 含鉑類化療, 5-FU（I；A）
2. 過去6個月內未接受過含鉑類化療，且腫瘤PD-L1**未評估**	標準治療： • 合併pembrolizumab, 含鉑類化療, 5-FU（I；A） 其他選擇： • 具免疫療法之禁忌症：合併cetuximab, 含鉑類化療, 5-FU（I；A）
3. 過去6個月內未接受過含鉑類化療，且腫瘤PD-L1為**陰性**	標準治療： • 合併cetuximab, 含鉑類化療, 5-FU（I；A） 其他選擇： • 合併pembrolizumab, 含鉑類化療, 5-FU（I；A） • 合併cetuximab, cisplatin, taxane 類化療（II；B）

資料更新日期 2026.5.13 Keam, B et al. “Pan-Asian adaptation of the EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with squamous cell carcinoma of the head and neck.” *ESMO open* vol. 6,6 (2021): 100309. doi:10.1016/j.esmoop.2021.100309

3大主要HTA組織建議情形(1)

加拿大CDA-AMC：

2020年12月，**建議有條件給付**合併pembrolizumab, 鉑類化療, 5-FU於不限PD-L1表現量或單獨使用pembrolizumab於PD-L1表現量CPS ≥1的轉移性或無法切除之復發性HNSCC病人。

1.成本效益改善至可接受的程度、預算衝擊降低至符合收載的可行性。
2.應持續使用至疾病確定惡化、或無法接受的毒性發生、或至多35個治療週期 (約2年)。

澳洲PBAC：

2022年3月，**建議有條件給付**復發或轉移性HNSCC病人第一線治療，可合併pembrolizumab, 含鉑類化學治療（CPS 條件不設限），或單獨使用pembrolizumab（CPS需≥20）。

1.病人須每3週接受一次治療，最多可重複開立6次處方（或每6週接受一次治療，最多可重複開立3次處方）。
2.治療期間至多24個月，且一生僅補助一次。

資料更新日期 2026.3.19

3大主要HTA組織建議情形(2)

英國NICE：

2020年11月，**建議有條件給付**單獨使用pembrolizumab於先前未接受過治療的轉移性或無法切除之復發HNSCC成人病人，且病人腫瘤PD-L1表現量須為CPS ≥1。

1. 連續治療2年即需停止給付，或疾病惡化即需提早停用。
2. 廠商須依商業協議的折扣提供pembrolizumab。

資料更新日期 2026.3.19

國際藥價

國別	Keytruda, 25mg/mL, 4mL
美國	229,774
日本	45,044
英國	105,410
加拿大	--
德國	151,649
法國	--
比利時	96,610
瑞典	--
瑞士	76,456
澳洲	79,801
10國中位價	**96,610**
10國最低價	**(日本)45,044**
健保支付價	**49,333**

相對療效(1)

□隨機對照試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為第三期、多國多中心、開放式隨機對照試驗(KEYNOTE-048)之5年長期追蹤結果。主要療效指標為整體存活期、無惡化存活期；次要療效指標為客觀反應率與安全性。以下呈現**本案藥品合併化學治療**數據結果。

追蹤數據截止日：2022年2月21日	所有受試者		CPS ≥ 1		CPS ≥ 20	
	PEMB-chemo	CET-chemo	PEMB-chemo	CET-chemo	PEMB-chemo	CET-chemo
各組人數	281	278	242	235	126	110
整體存活期中位數(月)	13.0	10.7	13.6	10.6	14.7	11.1
風險比(95%信賴區間)	0.72 (0.60 to 0.86)		0.65 (0.53 to 0.79)		0.63 (0.47 to 0.84)	
5年整體存活率(%)	16.0	5.2	18.2	4.3	23.9	6.4
無惡化存活期中位數(月)	4.9	5.3	5.1	5.0	5.8	5.3
風險比(95%信賴區間)	0.95 (0.80 to 1.13)		0.87 (0.72 to 1.05)		0.78 (0.59 to 1.04)	
客觀反應率(%)	37.0	36.3	38.0	35.7	45.2	38.2
反應時持續時間中位數(月)	6.7	4.3	6.7	4.3	7.1	7.1

縮寫：CPS: Combined Positive Score; PEMB-chemo: pembrolizumab, platinum, 5-FU; CET-chemo: cetuximab, platinum, 5-FU

資料更新日期 2026.5.13。廠商建議書中未提供此數據，後於email補充中提供。
Eur J Cancer. 2025;221:115395.

相對療效(2)

□隨機對照試驗(1項)：

📖 以下呈現KEYNOTE-048試驗，**本案藥品單獨使用**之5年長期追蹤數據結果：

追蹤數據截止日：2022年2月21日	所有受試者		CPS ≥ 1		CPS ≥ 20	
	PEMB-mono	CET-chemo	PEMB-mono	CET-chemo	PEMB-mono	CET-chemo
各組人數	301	300	257	255	133	122
整體存活期中位數(月)	11.5	10.7	12.3	10.4	14.9	10.8
風險比(95%信賴區間)	0.82(0.69 to 0.97)		0.74 (0.61 to 0.89)		0.61 (0.46 to 0.81)	
5年整體存活率(%)	14.4	6.5	15.4	5.5	19.9	7.4
無惡化存活期中位數(月)	2.3	5.3	3.2	5.0	3.4	5.3
風險比(95%信賴區間)	1.29 (1.09 to 1.52)		1.14 (0.95 to 1.37)		0.97 (0.74 to 1.26)	
客觀反應率(%)	16.9	36.0	19.1	34.9	23.3	36.1
反應時持續時間中位數(月)	22.3	4.5	23.4	4.5	23.4	4.3

縮寫：CPS: Combined Positive Score; PEMB-mono: pembrolizumab; CET-chemo: cetuximab, platinum, 5-FU

資料更新日期 2026.5.13。廠商建議書中未提供此數據，後於email補充中提供。
Eur J Cancer. 2025;221:115395.

相對療效(3)

□隨機對照試驗(1項)：

📖 隨機對照試驗(KEYNOTE-048) 安全性摘要於下表：

部份發生率 >30%不良事件，人數(%)	PEMB-mono(n=300)		PEMB-chemo(n=276)		CET-chemo(n=287)	
	Any grade	Grade 3-5	Any grade	Grade 3-5	Any grade	Grade 3-5
貧血	62 (21%)	14 (5%)	161(58%)	70 (25%)	134(47%)	49 (17%)
嗜中性球低下	6 (2%)	1 (<1%)	93 (34%)	49 (18%)	94 (33%)	61 (21%)
便祕	59 (20%)	1 (<1%)	102(37%)	0	95 (33%)	4 (1%)
噁心	49 (16%)	0	141(51%)	16 (6%)	147(51%)	17 (6%)
疲憊	83 (28%)	9 (3%)	95 (34%)	20 (7%)	102(36%)	14 (5%)
低血鎂	12 (4%)	0	44 (16%)	5 (2%)	116 (40%)	14 (5%)
皮疹	30 (10%)	2 (<1%)	29 (11%)	1 (<1%)	111 (39%)	17 (6%)

縮寫：PEMB-chemo: pembrolizumab, platinum, 5-FU; CET-chemo: cetuximab, platinum, 5-FU

報告完成日期 2024.10.04：建議者建議書包括此試驗。
J Clin Oncol. 2022 Jul 20;40(21):2321-2332.

健保署意見(1)

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KEYNOTE-048之5年追蹤結果顯示：
  - PEMB-chemo組之整體受試族群(不分PD-L1表現量)，可延長整體存活期至13個月(vs.CET-chemo組10.7個月，HR=0.72, 95% CI：0.60 to 0.87），並提升5年整體存活率至16% (vs.CET-chemo組5.2%)。
  - 單用pembrolizumab組之CPS≧1受試族群，可延長整體存活期至12.3個月(vs. CET-chemo組10.4個月，HR=0.74, 95% CI：0.61 to 0.89），並提升5年整體存活率至15.4% (vs.CET-chemo組5.5%)。
- 查本案藥品合併化療加拿大CDA-AMC及澳洲PBAC未設限PD-L1表現量，本案藥品單獨使用加拿大CDA-AMC及英國NICE建議給付於PD-L1表現量為CPS≧1之病人。
- 另依據2026年NCCN第2版頭頸癌治療指引建議，本案藥品合併化療不分PD-L1表現量及單用於CPS≧1之頭頸癌第一線治療皆列為category 1及首選治療。

健保署意見(2)

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

- 綜上，本案藥品用於頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)具有臨床療效，爰建議擴增給付規定，惟考量本案財務衝擊大，建議以癌症新藥暫時性支付，於生效2~3年後再評估推估之財務是否準確。
- 給付規定：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；dostarlimab製劑），如附表。
- 預算來源：
  - 本案藥品擴增藥費：癌症新藥暫時性支付專款。
  - 本案併用之藥品藥費：藥品及特材給付規定改變。

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予支付價，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
本品併用化療之使用人數[註1]	1,571人	1,591人	1,612人	1,634人	1,655人
CPS≥20使用人數 (原給付單用，改為併用)[註2]	724人	733人	743人	753人	763人
CPS 1-19使用人數 (新增用藥)[註3]	757人	767人	777人	788人	798人
CPS<1使用人數 (新增用藥)[註4]	90人	91人	92人	93人	94人
本品併用化療之新增藥費(c)=(a)+(b)	8.80億元	8.93億元	9.03億元	9.16億元	9.27億元
本品新增藥費(a)[註5]	8.61億元	8.72億元	8.83億元	8.96億元	9.07億元
合併化療新增藥費(b)[註6]	0.19億元	0.20億元	0.20億元	0.20億元	0.20億元
被取代品藥費(g)=(d)+(e)+(f)	4.05億元	4.10億元	4.15億元	4.20億元	4.25億元
二線本品單用被取代藥費(d)[註7]	0.56億元	0.56億元	0.57億元	0.58億元	0.58億元
Cetuximab合併化療被取代藥費(e)[註8]	2.73億元	2.76億元	2.80億元	2.83億元	2.87億元
Nivolumab被取代藥費(f)[註9]	0.76億元	0.77億元	0.79億元	0.79億元	0.80億元
財務影響(h)=(c)-(g)	4.75億元	4.81億元	4.88億元	4.95億元	5.02億元

報告更新日期 2026.8.10

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

註1：分析2019年至2023年健保資料庫中頭頸癌(排除鼻咽癌)且接受cetuximab治療之病人數，及2017年至2022年癌登年報之複合成長率(1.32%)推估未來五年(2026年至2030年)人數，其中鱗狀細胞癌比例(98%)、ECOG 0-1比例(95%)、符合相關心肺肝腎功能比例(80%))、以台灣文獻推估各PD-L1表現量分組(CPS≧20、CPS 1-19、CPS <1)比例(46.1%、48.2%、5.7%)，接續參考建議者設定之市占率推估本品使用人數。

註2：CPS≧20為擴增本品併用化療作為一線治療，將取代原情境一線本品單用，並減少接受二線Cetuximab合併化療之人數。擴增後不會新增該族群之本品使用人數，惟本品併用化療之療程數較長，故增加本品與合併化療於一線藥費。

註3：擴增本品併用化療及本品單用作為CPS 1-19一線治療，將使原情境中Cetuximab合併化療由一線改至二線使用，並取代二線IO (nivolumab、本品單用)。

註4：擴增本品併用化療作為CPS<1一線治療，將使原情境中使用Cetuximab合併化療由一線改至二線使用，並取代二線IO (nivolumab、本品單用)。

註5：本品參考仿單用法用量(每次200 mg、每三週一次)、療程數參考臨床試驗各PD-L1表現量分組之PFS中位數(一線本品治療組合CPS≧20、1-19、<1:5.8個月、4.9個月、4.7個月;一線本品單用於CPS≧20:3.4個月)，並依健保價(49,333元)推估每人總療程藥費(一線本品治療組合用於CPS≧20、1-19、<1 :92萬元、79萬元、77萬元;一線本品單用於CPS≧20:58萬元)。

註6：合併化療 (含鉑及5-FU)參考仿單用法用量、療程數依試驗設定為6個療程數，以健保價推估每人總療程藥費(約1.4萬元)。

註7：接受二線IO比例參考臨床試驗長期追蹤結果(一線cetuximab併用化療後接受二線IO:26%)、本品單用市占率參考申報比例設定(約44%)以推估二線本品單用使用人數。二線本品單用參考仿單用法用量(每次200 mg、每三週一次)、療程數參考健保署公告癌症免疫新藥續用或結案回報情形(PFS 4.3個月)，並依健保價(49,333元)推估每人總療程藥費(58萬元)。

註8：接受二線cetuximab合併化療人數比例參考試驗長期追蹤結果(一線本品單用後接受二線cetuximab合併化療:78%、一線本品併用化療後接受二線cetuximab合併化療:62%)。Cetuximab參考仿單用法用量(初始劑量每週一次400 mg/m^2、維持劑量每週一次250 mg/m^2)，用於一線療程數參考試驗PFS中位數(CPS 1-19、<1:4.9個月、6.2個月)，二線療程數參考台灣文獻PFS中位數(4.5個月)，以健保價(4,850元)推估每人總療程藥費(一線:CPS 1-19約54萬元、CPS<1約68萬元、二線約50萬元)；與一線cetuximab及一線本品單用後接受二線cetuximab之合併化療之總療程藥費與前述相同(約1.4萬元)。

註9：接受二線IO比例參考臨床試驗長期追蹤結果(一線cetuximab併用化療後接受二線IO:26%)、nivolumab市占率參考申報比例設定(約56%)。Nivolumab用法用量參考仿單、療程數參考健保署公告癌症免疫新藥續用或結案回報情形(PFS 4.3個月) ，並以健保價(36,957元)推估每人總療程藥費(約61萬元)。

報告更新日期 2026.8.10

附表

「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
9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab 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、115/8/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab 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、115/8/1)
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)~(4) 略 (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、	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)~(4) 略 (5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1) 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、

修訂後給付規定	原給付規定
112/12/1) (6)~(11) 略 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、115/8/1、○/○/1) (1)~(10) 略 (11)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：限 pembrolizumab 與含鉑化學療法及 fluorouracil(FU)併用，做為轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)病人的第一線治療。(○/○/1) 3.使用條件： (1)~(2) 略 (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、115/8/1、○/○/1)	112/12/1) (6)~(11) 略 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、115/8/1) (1)~(10) 略 3.使用條件： (1)~(2) 略 (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、115/8/1)

修訂後給付規定

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*)
頭頸癌鱗狀細胞癌第一線用藥（單用）	P082	CPS≧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	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸癌鱗狀細胞癌第一線用藥（併用化療）	P082	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)~(9) 略

4.略

原給付規定

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*)
頭頸癌鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS≧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

＊ 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)~(9) 略

4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab 製劑；dostarlimab 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、115/8/1)

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 ≥ 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≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧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>=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、115/8/1)

(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>=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、115/8/1)

I.非小細胞肺癌術前輔助治療：限用於可切除（腫瘤≧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、115/8/1)

i.非鱗狀非小細胞肺癌：限 nivolumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)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、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)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、115/8/1)

(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)

(10) 子宮內膜癌：限 dostarlimab 與 carboplatin 及 paclitaxel(除 GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 以外)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，並需符合以下任一條件：(115/8/1)

I. 先前未曾接受全身性治療。

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。

3.使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

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

II.GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL （晚期肝細胞癌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>30mL/min/1.73m^2且<60mL/min/1.73m^2；nivolumab 併用化療須符合 eGFR ≥60mL/min/1.73m2。

ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^2。

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

iv.其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m^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、115/8/1)

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*)	dostarlimab
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	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	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≧ 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
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC≧50%或 IC≧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≧50%	本藥品尚未給付於此適應症
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	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≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧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
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧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
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	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	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	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	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≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧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	本藥品尚未給付於此適應症
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≥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	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*)	dostarlimab
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS≧10	TC≧5%	IC≧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	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≧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	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≧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	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	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	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	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≧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	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≧50%	TC≧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	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	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≧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	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≧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	本藥品尚未給付於此適應症
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	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	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*)	dostarlimab
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	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	本藥品尚未給付於此適應症
子宮內膜癌第一線(併用化療)	P151	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

* 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)需經事前審查核准後使用。(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≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧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)

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≦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≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧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。

含rivaroxaban成分藥品(如Xarelto)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83次會議
115年8月20日

廠商建議修訂

- **台灣拜耳股份有限公司建議修訂含rivaroxaban成分藥品(如Xarelto 2.5mg) 之用藥條件：**
  - 修訂心血管事件發生頻率及定義
  - 修訂周邊動脈狹窄給付診斷定義
  - 擴增給付於頸動脈狹窄者

- 廠商建議本案藥品支付價由每粒12元調整至每粒11.8元。

現行給付規定

現行給付規定摘要

2.1.4.2.Rivaroxaban(如Xarelto)（101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1、112/3/1）限用於

1. ~3.(略)

4.Rivaroxaban 2.5mg與aspirin併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1)

(1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2年內發生2次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。

(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：

I. ~II.(略)

III.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m2或serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。

(3) ~ (4)(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，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂後本品增加人數[註1]	11,268 人	14,862 人	17,981 人	18,747 人	18,771 人
因修訂CAD規定增加人數	6,296 人	9,619 人	12,885 人	14,319 人	15,665 人
因修訂LEAD規定增加人數	4,972 人	5,243 人	5,096 人	4,428 人	3,106 人
修訂後本品增加藥費(A)[註2]	0.97 億元	1.28 億元	1.55 億元	1.61 億元	1.62 億元
取代藥費(B)[註3]	0.69 億元	1.05 億元	1.41 億元	1.56 億元	1.71 億元
藥費財務影響(=A-B)	0.28 億元	0.23 億元	0.14 億元	0.05 億元	節省0.09 億元

註1：增加人數=修訂後本品使用人數-修訂前本品使用人數。廠商依據本品歷年申報量、仿單建議用量、並假設CAD使用人數佔整體10%，以複合成長率推估修訂前本品用於CAD及LEAD人數；參考先前Xarelto評估報告，設定修訂後第五年各適應症預計達到之目標使用人數，並假設未來五年間之目標達成率CAD為40%-100%、LEAD(下肢動脈疾病)為60%-100%，以推估修訂後本品用於CAD及LEAD人數。

註2：根據仿單建議用量(每日兩次，一次一錠)及本品建議價(11.8元/錠)，計算本品年藥費約為0.9萬元/人，以此推估修訂後增加藥費。

註3：預期本品用於CAD病人會取代clopidogrel。根據仿單建議用法(每日一次，一次75毫克)及2025年健保支付價(29.90元/錠)，計算clopidogrel年藥費約1.09萬元/人，以此推估取代藥費。

疾病治療現況

冠狀動脈疾病 (CAD) 國際指引-合併rivaroxaban 2.5mg, aspirin

指引	台灣中華民國心臟學會指引	歐洲ESC指引	美國 AHA/ACC 指引
年度	2023	2024	2023
病人條件			
疾病診斷	CCS	CCS	CCD
病人適用藥品背景	-	無需使用口服抗凝血劑的明確適應症	無治療劑量口服抗凝血劑或雙重抗血小板治療之適應症
缺血風險	高	高	高再發性
出血風險	無高風險	無高風險	低至中度
建議等級	Iib (可考慮使用)	IIa (應考慮)	IIa (中等建議)
證據等級	B	A	B-R

周邊動脈疾病（PAD）國際指引-合併rivaroxaban 2.5mg, aspirin

指引	歐洲ESC周邊動脈與主動脈指引	美國AHA/ACC下肢周邊動脈指引
年度	2023	2024
病人條件		
疾病診斷	• 有症狀的慢性PAD病人 • 高危及肢體缺血風險或高風險共病；曾接受下肢血管重建術	• 有症狀的PAD病人 • 接受內科介入或血管重建術後的PAD病人
出血風險	無高風險	-
建議等級	IIa (建議使用)	I (強烈建議)
證據等級	A-B	A

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心拜瑞妥膜衣錠(Xarelto)醫療科技評估報告
資料更新日期：2026.5.6

證據等級：A：來自多項隨機臨床試驗或整合分析的資料。
B：來自單一隨機臨床試驗或大型非隨機化研究的資料。
B-R：有中等品質隨機對照試驗或納入此類試驗的統合分析。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

- 2018年11月公告，建議有條件給付合併rivaroxaban 2.5mg, aspirin 用於治療同時有CAD與PAD，且具有高風險再發生心血管事件之病人。

澳洲PBAC：

- 2020年7月公告，建議有條件給付合併rivaroxaban 2.5mg, aspirin 用於治療有CAD且/或PAD，且具有高風險再發生心血管事件之病人。

英國NICE：

- 2019年10月公告，建議給付符合高缺血風險之CAD或有症狀的PAD病人。

相關醫學會意見

中華民國心臟學會

- 建議擴增。
- 文獻顯示低劑量rivaroxaban合併aspirin用於穩定型冠心病或周邊血管疾病可減少長期心血管事件，已有大型隨機臨床研究證實。

台灣內科醫學會

- 建議擴增。
- 廠商建議修訂範圍較臨床試驗條件嚴格，屬合理之給付範圍。

國際藥價

國別	Xarelto film-coated tablets 2.5mg
美國	383
日本	25.2
英國	37.3
加拿大	32.6
德國	71
法國	28.5
比利時	14.7
瑞典	--
瑞士	33.3
澳洲	10.0
10國中位價	**32.6**
10國最低價	**(澳洲)10.0**
健保支付價	**12.0**

討10-4

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式修訂給付規定

- 已有大型隨機臨床試驗證實低劑量rivaroxaban合併aspirin用於穩定型冠心病或周邊血管疾病可減少長期心血管事件，且歐洲心臟學會(ESC)指引及中華民國心臟學會慢性冠心症指引皆有明確定義高風險冠狀動脈疾病(CAD)及高風險症狀性周邊動脈疾病(PAD)族群。廠商同意本案藥品健保支付價調整至每粒11.8元，並與健保署簽訂藥品給付協議，將財務衝擊控制在健保可負擔範圍內，爰建議修訂給付規定。
- 頸動脈狹窄(CAS)部分尚無國際指引建議使用本藥品2.5mg合併aspirin，且給付條件不明確，建議暫不擴增給付。
- 給付規定：修訂藥品給付規定2.1.4.2.Rivaroxaban(如Xarelto)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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予建議價，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
修訂後本品增加人數	8,781人	10,593人	12,455人	14,364人	16,321人
因修訂CAD規定增加人數註1	8,683人	10,484人	12,333人	14,231人	16,176人
因修訂LEAD規定增加人數註2	98人	109人	121人	133人	145人
修訂後本品增加藥費(A)註3	0.41億元	0.50億元	0.58億元	0.67億元	0.77億元
取代藥費(B)註4	27萬元	30萬元	33萬元	37萬元	40萬元
藥費財務影響(=A-B-C)	0.41億元	0.49億元	0.58億元	0.67億元	0.76億元

註1：CAD修訂內容包括：(A)放寬心血管事件發生頻率：分析健保資料庫中「兩年內發生兩次以上」及「兩年內發生至少一次」心血管事件人數，據此估算放寬後會增加的人數；(B)新增心血管事件符合條件：分析健保資料庫每年執行PCI人數，並參考專家意見假設其中60%屬多條血管或複雜性PCI且符合新增條件規定。再根據先前Xarelto報告，扣除患有心房顫動/末期腎臟病比例(11.5%)，設定aspirin治療≧9個月比例(86.0%)、僅患有CAD比例(67.2%)等，推估目標族群增加人數，並設定本品市占率後推估本品增加使用人數。

註2：診斷工具由「血管攝影術」放寬至「血管攝影術或都普勒超音波等非侵入性診斷」。利用資料庫分析推估本品不分適應症使用人數；參考專家意見設定本品90%用於LEAD(下肢動脈疾病)，其中約5%LEAD病人為符合間歇性跛行條件而使用本品，並預估放寬診斷工具本品人數約會增加20%，以此推估增加人數。

註3：根據仿單用量(每日兩錠)及本品建議價(11.8元/錠)，參考資料庫分析結果設定服藥遵從性(54%)，以此推估增加藥費。

註4：預期本品用於LEAD病人時，若原治療為aspirin併用cilostazol，本品會取代cilostazol。參考專家意見，設定原治療為aspirin併用cilostazol比例(80%)；根據仿單建議用法(每日兩錠)、劑量占比(50mg:100mg=55:45)及2025年支付價(50mg:4.38元/錠;100mg:9.40元/錠)，再設定服藥遵從性(71%)，以此推估取代藥費。

附表

「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）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1、112/3/1、○/○/1） 限用於 1. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(112/3/1) 略 2.18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1、112/3/1) 略 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(103/5/1、104/12/1)：略 4.Rivaroxaban 2.5mg 限與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1、○/○/1) (1)高風險的動脈粥狀硬化須符合 2 年內曾經發生下列心血管事件之一：(110/7/1、○/○/1) Ⅰ.心肌梗塞。	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1、112/3/1） 限用於 1. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(112/3/1) 略 2.18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1、112/3/1) 略 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(103/5/1、104/12/1)：略 4.Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1) (1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2 年內發生 2 次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ.多支血管冠狀動脈疾病(Multivessel CAD)。(○/○/1) Ⅲ.多血管床疾病(polyvascular disease)。(○/○/1) Ⅳ. 接受血管再通術(revascularization)，包括：左主冠狀動脈(left main)、分岔處放過兩支以上支架(bifurcation stenting with ≥2 stents implanted)、慢性全阻塞(CTO, chronic total occlusion)、最後一條通暢血管接受支架置放(stenting of last patent vessel)。(110/7/1、○/○/1) Ⅴ.使用抗血小板治療下仍發生支架內血栓的病史。(○/○/1) Ⅵ.動脈硬化相關的缺血性腦中風。	(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。
(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：(110/7/1、○/○/1) Ⅰ.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。 Ⅱ.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。	(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一： Ⅰ.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。 Ⅱ.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅲ.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術或都卜勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。(110/7/1、○/○/1)	Ⅲ.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR<45mL/min/1.73m^{2}或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。
(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。	(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。
(4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。	(4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

3大主要HTA組織建議情形(1)

加拿大CDA-AMC：

建議有條件給付rivaroxaban 2.5mg合併acetylsalicylic acid（aspirin，每日75–100 mg）於同時具備CAD與PAD之病人。病人須符合以下CAD與PAD的定義，再檢視是否具排除條件，作為給付評估之依據。

CAD須符合以下任一條件：
- 過去20年內曾發生心肌梗塞（MI）
- 多支冠狀動脈病變（multi-vessel disease），定義需符合以下兩點：
  - 兩條或以上冠狀動脈有≥50%狹窄，或有一區域已進行血管重建（revascularization），仍有單一血管區域有狹窄
  - 有症狀或曾有穩定型或不穩定型心絞痛（angina）病史
- 曾接受多支冠狀動脈支架置放術（PCI）
- 曾接受多支冠狀動脈繞道手術（CABG）

並須同時符合以下年齡條件：
- 年齡≥ 65歲，或
- 年齡< 65歲且具備下列任一：
  - 具至少兩個血管區域（冠狀動脈與其他血管）的動脈粥狀硬化證據或曾接受血管重建手術，或
  - 同時具有兩項以上心血管危險因子，包括吸菸、糖尿病、eGFR< 60 mL/min、心衰竭、有症狀性非腔隙性腦中風（至少發生在一個月前）

PAD須符合以下任一條件：
- 曾接受主動脈-股動脈、肢體血管繞道手術，或接受經皮血管成形術（PTA）以治療髂動脈或下肢動脈狹窄
- 因動脈性血管疾病而曾進行下肢或足部截肢
- 有間歇性跛行病史，且符合以下任一：
  - 踝肱指數（ABI）< 0.90，或
  - 血管攝影或超音波證實外周動脈狹窄 ≥ 50%
- 曾接受頸動脈血管重建，或為無症狀但超音波或血管攝影顯示頸動脈狹窄 ≥ 50%

排除條件
- 嚴重出血風險者
- 治療開始前一個月內曾發生腦中風，或有出血性或腔隙性腦中風病史
- 嚴重心衰竭合併射出分率<30%，或NYHA心衰竭分級為III或IV
- 腎絲球過濾率（eGFR）<15 mL/min
- 同時需接受DAPT、aspirin以外之其他抗血小板藥物治療，或口服抗凝血藥物治療者

討10-9

資料更新日期 2026.05.06

3大主要HTA組織建議情形(2)

□ 澳洲PBAC：

📖 **2020年7月公告，建議有條件給付合併rivaroxaban 2.5mg, aspirin 用於治療有CAD且/或PAD，且具有高風險再發生心血管事件之病人。**

穩定型動脈粥狀硬化疾病，需滿足CAD或PAD：	**CAD: 同時符合下列兩區塊**	

	具備以下任一危險因子：
	• 心衰竭（LVEF 30 to 50%）
	• 腎臟病（eGFR 15 to 60 mL/min）
	• 糖尿病合併下列任一項：
	  • 年齡≥60 歲
	  • 微量白蛋白尿
	  • 為原住民或托雷斯海峽島民
		符合下列之一：
		• 多條冠狀動脈曾接受血管重建
		• 至少兩條冠狀動脈有顯著狹窄
		• 曾接受單條血管重建，且其他血管亦有顯著狹窄

	PAD: 同時符合下列兩區塊	
	具備下列任一危險因子： • 同時有 CAD • 心衰竭（LVEF 30 to 50%） • 腎臟病（eGFR 15 to 60 mL/min） • 糖尿病合併上列條件之一（與 CAD 相同）	需符合下列之一： • 曾接受周邊或頸動脈血管重建 • 間歇性跛行合併 ABI < 0.9 • 無症狀但頸動脈狹窄 ≥ 50%
疾病須經以下其中一種方式確認： • 侵入性血管攝影 • 非侵入性影像（如CT或超音波） • 周邊動脈病人可用ABI 評估（如合併跛行症狀）		
LVEF, left ventricular ejection fraction，左心室射出分率；eGFR, estimated Glomerular filtration rate，估計腎絲球過濾率。 ABI：ankle-brachial index上下肢血壓比，正常情形時下肢血壓會高於上肢血壓，如果下肢的血壓比手臂的血壓低就表 示可能有周邊動脈疾病。正常值為0.90 ～1.30；輕度-中度阻塞為：0.50～0.90；而嚴重阻塞為0.00～0.40。		

排除條件：
- 高出血風險
- 開始治療前一個月內曾中風
- 曾有出血性或腔隙性中風
- 嚴重心衰竭（EF < 30% 或 NYHA III-IV）
- 腎功能不全（eGFR < 15）
- 需雙重抗血小板治療
- 需非aspirin類抗血小板治療
- 需高劑量口服抗凝劑治療

資料更新日期 2026.05.06

3大主要HTA組織建議情形(3)

□ 英國NICE：

📖 **2019年10月公告，NICE建議rivaroxaban合併aspirin在符合藥品仿單的適應症下，用於具有CAD或有症狀的PAD，且符合高風險缺血性事件條件之成人病人，作為預防動脈血栓事件（atherothrombotic events）的選項。其中，對於CAD病人，須額外符合高風險缺血性事件之定義；而對PAD病人，僅須為「有症狀」即可納入建議治療對象。CAD病人有高風險缺血事件包含如下：**

- ✓ 年齡≥ 65歲，或
- ✓ 至少兩處動脈粥狀硬化（如冠狀、腦血管、周邊動脈），或
- ✓ 下列風險因子中任兩項：
- ✓ 吸菸
- ✓ 糖尿病
- ✓ 腎功能不全（eGFR < 60 ml/min）；若eGFR < 15 mL/min，則為使用禁忌
- ✓ 心衰竭
- ✓ 有非腔隙型缺血性（lacunar stroke）中風病史

資料更新日期 2026.05.06

新生血管抑制劑藥品
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83次會議
115年8月20日

學會建議修訂及現行給付規定

- **中華民國視網膜醫學會建議治療效果不佳的50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)病人以及多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)病人可以轉換使用其他新生血管抑制劑。**
- **現行給付規定(詳討11-13~11-18)**

14.9.2. 新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents):ranibizumab(如Lucentis)、aflibercept(如Eylea)、faricimab(如Vabysmo)：
本類藥品使用須符合下列條件:
1.~4.(略)
5. 限ranibizumab、aflibercept及faricimab擇一申請，且未曾申請給付dexamethasone眼後段植入劑者(DME及CRVO除外)、或verteporfin(PCV)。另faricimab僅限用於wAMD、DME、PCV、CRVO及BRVO疾病；aflibercept 8mg僅限用於wAMD、DME及PCV疾病。
6.須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)
7.(略)

學會建議資料

- **於TRUCKEE真實世界觀察性研究提供部分轉換至faricimab病人之療效實證。**
  - 共有335位病人的376隻病眼在接受過faricimab注射一次後有後續追蹤的數據。其中39隻病眼未曾接受過治療；已接受過anti-VEGF治療的337隻病眼中，有237隻（70%）病眼前一次接受的是aflibercept治療。以人數計算，先前接受anti-VEGF治療比例達9成。在第一劑faricimab 注射前，平均已接受過31.1次其他anti-VEGF藥品注射。

病人群	BCVA變化 (ETDRS字數)(平均值)	CST變化(平均值)
所有病人 (376病眼)	+1.1個字(P=0.035)	−31.3μM(P<0.001)
所有轉換至faricimab的病人 (337病眼)	**+0.7個字(P=0.196)**	**−25.3μM(P<0.001)**
未曾接受過治療的病人(39病眼)	+4.9個字(P=0.076)	−84.5μM(P<0.001)
Aflibercept轉換為faricimab (237病眼)	**+0.2個字(P=0.782)**	**−26.3μM(P<0.001)**
BCVA, best-corrected visual acuity，最佳矯正視力；CST, central subfield thickness，中心視網膜厚度。		

報告完成日期 2025.07.31：建議者建議書包括此研究。
Eye 2023; 37(17): 3574-3581.

3大主要HTA組織建議情形

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 本案各項藥品之給付審議報告中，皆未提到轉換藥品使用的內容。
- **澳洲PBAC：**
  - 2021年brolucizumab的給付評估審議報告中有提及，臨床實務上因為病人治療效果不佳或者治療無效，已有更換其他新生血管抑制劑接續處置的情況。
- **英國NICE：**
  - 2018年1月公告指引「年齡相關性黃斑部病變(NG82)」。針對患有晚期(濕性、活動期)年齡相關性黃斑部病變的病人，如果病人有偏好某項藥品的處置方案等理由(practical reason)，則可以考慮更換藥品。

相關醫學會意見

中華民國黃斑部醫學會

- 建議修訂。其他適應症已有轉換藥品先例，如糖尿病視網膜病變和中心視網膜靜脈阻塞併黃斑部水腫。

台灣眼科學教授學術醫學會

- 建議修訂。部分病人對單一藥物反應不佳，可能無法有效減少黃斑積液，甚至產生耐藥性，導致治療效果不理想。開放藥物轉換可避免病人因無效治療而陷入視力惡化的風險，確保病人獲得適當治療。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 考量提供治療無效病人多一次使用機會，爰建議修訂給付規定，於第一次申請針數內開放轉換anti-VEGF藥品，且須於施打3-6支後方得申請轉換，轉換僅限一次且轉換後之針數併先前使用累計。
- 另考量新生血管抑制劑藥品已訂有用量上限14支，爰建議「須於第一次申請核准後5年內使用完畢」修訂為「第一次申請之針數須於核准後5年內使用完畢」。
- 給付規定：修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)：ranibizumab(如Lucentis)、aflibercept(如Eylea)、faricimab(如Vabysmo)。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

- 依據HTA評估報告及本案相關藥品現行支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新診斷並接受治療之病眼數[註1]	9,387眼	9,790眼	10,192眼	10,594眼	10,996眼
原情境年度藥費(A)[註2]	11.5億元	16.2億元	17.7億元	18.4億元	19.1億元
新情境年度藥費(B)[註3]	11.5億元	16.2億元	17.6億元	18.4億元	19.1億元
藥費財務影響(=B-A)	28.3萬元	47.7萬元	52.9萬元	55.0萬元	57.1萬元

註1：分析健保資料庫中診斷為wAMD及PCV且開始使用新生血管抑制劑治療的病人數，並以線性回歸推估，再參考我國文獻假設wAMD及PCV病人占率分別為51%與49%，雙眼罹病率分別為33%與8%，加權平均估算雙眼罹病率為20.8%，據此推估未來五年新診斷並接受治療之病眼數。

註2：參考過去會議資料及健保資料庫分析結果，設定anti-VEGF類藥品第一次申請率(8支)為100%，第二次續用率(3支)為45%及第三次續用率(3支)為50%；使用支數則綜合參考aflibercept、ranibizumab、faricimab之用法，設定使用支數為第一年7支、第二年5支、第三年2支，並依據健保支付價 (aflibercept 17,534元、ranibizumab 17,283元、faricimab 17,534元)及市占率，計算加權平均價格為每支17,509元。

註3：綜合專家建議及健保資料庫分析結果，假設30%病人會於第一次申請針數(8針)期間，使用完第3支藥物後選擇轉換其他藥物治療，其餘70%維持原治療，並假設轉換治療病人的續用率與維持原治療病人相同，第二次續用率45%及第三次續用率50%。轉換病人之藥費以較新給付之藥物faricimab健保支付價17,534元估計，維持原治療病人之藥費以加權平均價格每支17,509元估計。

資料更新日期 2026.08.05

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo)(100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1、○/○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~5.(略) 6.第一次申請之針數須於核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1、○/○/1) 7. 依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1) I.~II.(略) III.第一次申請治療打 3 至 6 支後，治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付另一項新生血管抑制劑，申請轉換時需檢送第一次申請資料及申請轉換藥物前一個月內治療無效且持續有黃斑臨床活性之相關資料。兩項藥物合計使用支數不得超過第一次核給之 8 支，且藥品轉換以一次為限。(○/○/1) IV.第二次及第三次申請時，需檢附	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo)(100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~5.(略) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.~II.(略) III.第二次及第三次申請時，需檢附與

修訂後給付規定	原給付規定
與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1) i.~iv.(略)	第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1) i.~iv.(略)
(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(略)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(略)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、<u>○/○/1</u>) I.~II.(略) <u>III.第一次申請治療打3至6支後，治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付另一項新生血管抑制劑，申請轉換時需檢送第一次申請資料及申請轉換藥物前一個月內治療無效且持續有黃斑臨床活性之相關資料。兩項藥物合計使用支數不得超過第一次核給之8支，且藥品轉換以一次為限。(○/○/1)</u> <u>IV.</u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1) i.~iv.(略)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1) I.~II.(略) <u>III.</u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1) i.~iv.(略)
(4)~(6)略	(4)~(6)略

修訂後給付規定	原給付規定
備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1、115/5/1) 備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1、115/5/1、<u>○/○/1</u>)	備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1、115/5/1) 備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1、115/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

| 附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(wAMD、PCV) | | |

	verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept 、 faricimab 及 ranibizumab 第一次申請時(包含轉換)使用的支數以 8 支為限，若申請施打 3-6 支後，治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付另一項新生血管抑制劑(aflibercept 、 faricimab 及 ranibizumab 擇一申請)，且藥品轉換以一次為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 □第一次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申復(　支)	1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 7. 第一次申請轉換藥物前一個月內治療無效且持續有黃斑臨床活性之相關資料 **第二次以後:需檢附先前之完整申請資料** 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		

<table>
<tr><td>注意事項</td><td colspan="6">1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8.經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td>衛生福利部中央健康保險署
日期章戳</td><td>審查醫師</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫事服務機構</td><td colspan="2">負責醫師
印信</td><td colspan="4">申請日期：　　年　　月　　日
文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td>決行</td><td></td></tr>
</table>

補充資料

國際藥價(1)

國別	Eylea aflibercept, 40mg/mL, 50MCL (預填)	Eylea aflibercept, 40mg/mL, 50MCL (瓶裝)	Eylea aflibercept, 114.3mg/mL, 70MCL (瓶裝)
美國	72,770	72,770	104,806
日本	28,831	30,646	30,717
英國	33,080	33,080	40,458
加拿大	--	33,323	--
德國	39,415	39,415	39,415
法國	19,068	19,068	22,805
比利時	23,790	23,790	--
瑞典	--	--	--
瑞士	33,607	33,607	33,607
澳洲	17,719	17,719	18,591
10國中位價	**30,955**	**33,080**	**33,607**
10國最低價	**(澳洲)17,719**	**(澳洲)17,719**	**(澳洲)18,591**
健保支付價	**17,534**	**17,534**	**17,800**

國際藥價(2)

國別	Lucentis 10mg/mL solution for Injection, 0.3mL(瓶裝)	Lucentis 10mg/mL solution for Injection, 0.23mL(瓶裝)	Lucentis 10mg/mL solution for Injection, 0.165mL(預填)
美國	--	--	--
日本	--	27,623	21,678
英國	--	22,337	22,337
加拿大	--	39,472	28,317
德國	--	43,811	43,811
法國	--	15,035	15,035
比利時	--	--	9,432
瑞典	--	--	18,475
瑞士	--	24,319	24,319
澳洲	--	15,624	15,624
10國中位價	**--**	**24,319**	**21,678**
10國最低價	**--**	**(法國)15,035**	**(比利時)9,432**
健保支付價	**17,238**	**17,238**	**17,238**

國際藥價(3)

國別	Vabysmo solution for intravitreal Injection, 6mg/50MCL
美國	87,867
日本	34,417
英國	34,742
加拿大	--
德國	39,415
法國	15,725
比利時	33,070
瑞典	--
瑞士	33,018
澳洲	18,591
10國中位價	**33,744**
10國最低價	**(法國)15,725**
健保支付價	**17,534**

14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）：ranibizumab（如Lucentis）、aflibercept（如Eylea）、faricimab（如Vabysmo）(100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1)

本類藥品使用須符合下列條件:

1.未曾申請給付本類藥品者。

2.須經事前審查核准後使用。

(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG（fluorescein angiography)、OCT（optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。

(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。

3.限眼科專科醫師施行。

4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

5.限ranibizumab、aflibercept及faricimab擇一申請，且未曾申請給付dexamethasone眼後段植入劑者(DME及CRVO除外)、或verteporfin(PCV)。另faricimab僅限用於wAMD、DME、PCV、CRVO 及BRVO疾病；aflibercept 8mg僅限用於wAMD、DME及PCV疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1)

6.須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)

7.依疾病別另規定如下:

(1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：（101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)

Ⅱ.必須排除下列情況：(109/2/1)

i.血管新生型wAMD進展至視網膜下纖維化或advanced geographic atrophy者反應不佳。

ii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非wAMD所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV)(101/5/1)。

Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)

iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。(109/12/1)

(2)糖尿病引起黃斑部水腫（diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1)

Ⅰ.第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。（105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)

Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。

Ⅲ.第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。

Ⅳ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)

ii.OCT檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且OCT所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(112/2/1)

iii.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應≦8.0%。(112/2/1)

Ⅴ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1、113/1/1)

Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

Ⅶ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)

Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)

Ⅸ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或serum creatinine≧1.5mg/dL)或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如BUN, creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及OCT呈現網膜水腫等相關資料，並檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果〔例如OCTA檢查結果須顯示血管灌流不全區域、中央微血管灌流缺損(Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化〕，則得以OCTA檢查結果代替FAG資料。(112/3/1)

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)

Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)

Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)

Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)

iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

iv.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。

(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1)

Ⅰ.限18歲以上患者。

Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。

Ⅲ.第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、112/2/1)

IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)

V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)

VIII.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)

ii.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(112/2/1)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)

Ⅰ.限超過600度近視。

Ⅱ.眼軸長大於26mm。

Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV.申請以一次為限，每眼最多給付3支。(109/2/1)

V.有下列情況者不得申請使用：

i.有中風病史。

ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1、112/2/1)

Ⅰ.限18歲以上患者。

Ⅱ.第一次申請以3支為限，第二次申請4支，第三次申請2支，每眼給付以9支為限。 (109/2/1、112/2/1)

Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。

IV.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

V.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)

ii.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(112/2/1)

備註1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1、115/5/1)

備註2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1、115/5/1)

| 附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(wAMD、PCV) | | |

	□第__次申請(　支) □第__次申復(　支) □PCV：限 verteporfin、aflibercept、ranibizumab 及 faricimab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付1支，每眼上限為3支；aflibercept、ranibizumab 及 faricimab 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限 □第一次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申復(　支)	5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 **3. 第二次以後:需檢附先前之完整申請資料** 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		□相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料： □其他：

討11-17

<table>
<tr><td>注意事項</td><td>1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td colspan="6">衛生福利部中央健康保險署
日期章戳</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事服務機構</td><td>負責醫師　　申請日期：　　年　　月　　日
印信　　文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、乾癬、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎藥品給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第83次會議
115年8月20日

建議者建議修訂(1)

- **僵直性脊椎炎**：社團法人中華民國風濕病醫學會建議修訂生物製劑用藥條件中「活動性疾病持續四週以上」定義，再加入「或ASDAS-CRP≧2.1或ASDAS-ESR≧2.1」。
- **類風濕性關節炎**：中華民國類風濕性關節炎之友協會建議修訂生物製劑用藥條件，28處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28) 放寬為大於3.2。
- **成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症**：

📖台灣小腸醫學會建議生物製劑延長給付療程至2年。

📖社團法人台灣發炎性腸道疾病學會建議修訂成人潰瘍性結腸炎、成人克隆氏症及急性嚴重潰瘍性結腸炎之生物製劑用藥條件，縮短類固醇等前線治療時間。

建議者建議修訂(2)

- **乾癬**：醫療科技再評估(HTR)結果建議刪除使用生物製劑6個月後回歸使用cyclosporin、新增給付2年減量療程。
- **化膿性汗腺炎**：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議含adalimumab成分藥品擴增適應症。
- **非感染性葡萄膜炎**：中華民國眼部炎症醫學會建議擴增含adalimumab成分藥品用於成人病人。

僵直性脊椎炎 (AS)

學會建議修訂

社團法人中華民國風濕病醫學會，建議修訂用於治療僵直性脊椎炎之生物製劑給付規定：

- 依據國際脊椎關節炎評估協會及歐洲風濕病協會聯盟共同推薦的僵直性脊椎關節炎治療建議，應採用ASDAS(The Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)評估僵直性脊椎炎之疾病活動性，當病人經傳統治療後，ASDAS-ESR或ASDAS-CRP仍≥2.1時，應使用生物製劑或Janus Kinase(JAK)抑制劑治療。
- 建議修訂僵直性脊椎炎之生物製劑給付條件中「活動性疾病持續四週以上」定義，除BASDAI≧6外再加入「或ASDAS-CRP≧2.1或ASDAS-ESR≧2.1」。

學會建議資料

預估修訂給付規定後，每年新增使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	609人	644人	680人	715人	750人
新增年度藥費[註2]	1.64億元	1.74億元	1.83億元	1.93億元	2.03億元
財務影響[註3]	1.64億元	1.74億元	1.83億元	1.93億元	2.03億元

註1：根據2016年至2020年AS使用生物製劑之病人數，以線性成長率推估未來五年(2025年至2029年)使用人數，並依據國內單一醫學中心院內統計資料，設定放寬給付規定後將會增加14.6%病人符合給付規定，以此預估新增使用生物製劑或JAK抑制劑之AS病人數。

註2：以2016年至2020年AS使用生物製劑病人之平均每人每年藥費，並以線性成長估計未來五年每人每年藥費約為27.0萬元。

註3：新增年度藥費等同財務影響。

【AS】

相關醫學會意見

中華民國免疫學會

- 建議修訂。建議刪除BASDAI，僅以ASDAS-ESR>=2.1 或 ASDAS-CRP>=2.1作為疾病活動性評估的依據，以提高指標的客觀性與實用性。
- 建議將ESR的閾值從28mm/hr調低至20mm/hr，根據台灣研究數數據，男性CRP參考值為0.03-0.74 mg/dL，女性為0.02-0.75mg/dL，建議以調整後的標準更能反映病患的疾病狀況。
- 療效評估與續用標準建議修改為「治療12週後，ASDAS-ESR或ASDAS-CRP與使用前相比，顯示50%以上的改善或降低1.1分以上，方可繼續使用」。

台灣家庭醫學醫學會

- 不建議修訂。缺乏完整的具體效益評估故不支持修訂健保給付範圍。

【AS】

健保署意見-小結

建議修訂藥品給付規定

- 考量國際治療指引皆改以ASDAS評估僵直性脊椎炎之疾病活動性，建議生物製劑給付條件納入ASDAS-CRP>=2.1或ASDAS-ESR>=2.1評估，刪除BASDAI>=6評估。
- 另考量臨床治療需求，建議同時放寬生物製劑用藥條件，將ESR由>28mm/hr降低為≧20mm/hr及CRP由>1mg/dL降低為≧0.8 mg/dL。

類風濕性關節炎 (RA)

【RA】

協會建議修訂

- 中華民國類風濕性關節炎之友協會，建議修訂用於治療類風濕性關節炎之生物製劑給付規定：
  - 建議將類風濕性關節炎之生物製劑使用條件之DAS 28由「大於5.1」放寬為「大於3.2」，期擴大病友使用以控制病情，提升生活品質。

相關醫學會意見

中華民國風濕性病醫學會、中華民國免疫學會

- 建議修訂。依歐洲抗風濕病聯盟及美國風濕病學會治療指引，類風濕性關節炎患者應積極以methotrexate或其他傳統疾病修飾抗風濕藥物治療，於三個月內使症狀大幅緩解，並於六個月內達到治療目標(低疾病活動度或臨床完全緩解)。若未能在上述期間達到治療目標，應根據其預後因子考量，加入其他傳統DMARDs或使用生物製劑或Janus激酶抑制劑。
- 文獻顯示早期類風濕性關節炎患者經積極傳統DMARDs治療後，約10-40%病患可達低疾病活動度(DAS 28 ≤ 3.2)或臨床完全緩解(DAS28 ≤ 2.6)。早期控制疾病活性對患者長期預後及關節結構保護具重大意義。
- 建議逐步放寬健保對生物製劑及Janus激酶抑制劑給付條件。惟考量對健保財務預算壓力，建議健保署依財務規劃，循序放寬相關標準。

健保署意見-小結

建議修訂藥品給付規定

- 依EULAR 2022指引，類風濕性關節炎預後因子包含「高滴度自體抗體」、「早期關節侵蝕」及「急性期反應物升高」等，為給付於高風險之中度類風濕性關節炎病人，對應前述預後因子，建議生物製劑擴增用於DAS 28分數大於3.2至5.1，且同時符合下列條件之病人：
  1. 類風濕因子抗體(RF)或抗環瓜氨酸抗體(anti-CCP)≧3倍正常值。
  2. 已有影像證實骨頭侵蝕(bone erosion)或腫脹關節數(swollen joint counts)≧ 3個。
  3. 高敏感性C-反應蛋白（hs-CRP）≧ 1.0 mg/dL或紅血球沉降速率(ESR)≧28 mm/hour。

克隆氏症/潰瘍性結腸炎 (CD/UC)

【CD/UC】

學會建議修訂(1)

- **台灣小腸醫學會，建議修訂用於治療成人克隆氏症及成人潰瘍性結腸炎之生物製劑給付規定：**

📖延長療程至2年：建議將每次療程自目前的1年延長為2年。

- **社團法人台灣發炎性腸道疾病學會，建議修訂用於治療成人克隆氏症及成人潰瘍性結腸炎之生物製劑給付規定：**

📖縮短前線治療時間：

1. 針對成人克隆氏症及成人潰瘍性結腸炎，建議使用條件「經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇及免疫抑制劑」之治療時間由超過6個月修訂為超過3個月。
2. 針對急性嚴重潰瘍性結腸炎，建議使用條件「經類固醇全劑量靜脈注射連續治療無效」之治療時間由5天修訂為3天。

討12-7

【CD/UC】

學會建議資料(1)-延長療程至2年

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂後使用生物製劑人數[註1]	UC	1,454人	1,588人	1,738人	1,906人	2,088人
	CD	1,672人	2,033人	2,381人	2,779人	3,246人
	合計	3,126人	3,621人	4,119人	4,685人	5,334人
原情境藥費[註2]	UC	4.87億元	5.33億元	5.84億元	6.40億元	7.00億元
	CD	5.20億元	6.08億元	7.09億元	8.28億元	9.67億元
	合計	10.06億元	11.40億元	12.93億元	14.68億元	16.69億元
新情境藥費[註2]	UC	4.87億元	5.33億元	5.84億元	6.40億元	7.00億元
	CD	5.58億元	6.76億元	7.96億元	9.32億元	10.89億元
	合計	10.83億元	12.50億元	14.28億元	16.25億元	18.49億元
藥費財務影響	UC	0.38億元	0.41億元	0.49億元	0.53億元	0.60億元
	CD	0.38億元	0.68億元	0.87億元	1.04億元	1.22億元
	合計	0.76億元	1.00億元	1.35億元	1.57億元	1.80億元

註1：學會表示參考最新醫療科技評估報告之使用生物製劑人數，預估未來五年修訂給付規定前罹患UC、CD且使用生物製劑人數。自行假設未來五年修訂給付規定後UC、CD使用生物製劑人數。

註2：假設修訂前每人接受12個月的誘導+維持期治療，學會表示乃依各藥品處方比率與健保支付價計算人年藥費(誘導+維持期：UC約36.5萬元，CD約53.8萬元；僅維持期：UC約31.5萬元，CD約28.8萬元)。假設修訂後新增加之使用生物製劑病人，每人接受12個月的維持治療，其餘病人依然接受12個月的誘導+維持期治療。

【CD/UC】

學會建議資料(2)-縮短前線治療時間

年度		第一年至第五年
新增用藥人數[註1]	UC	每年10人
	CD	每年8人
	合計	每年18人
年度新增藥費[註2]	UC	每年300萬至400萬
	CD	每年240萬至320萬
	合計	每年540萬至720萬
藥費財務影響[註3]	UC	每年300萬至400萬
	CD	每年240萬至320萬
	合計	每年540萬至720萬

註1：學會參考過去醫療科技評估報告假設新使用生物製劑的CD病人為80人、UC病人為100人，再參考專家意見假設病人於傳統治療三個月後仍無明顯改善者，再持續三個月後達到改善之機會不足10% (假設其餘90%病人本就符合用藥條件，擴增給付規定後僅將治療時程提前三個月，對長期整體財務影響有限，故不考慮此部份病人之影響)，據此推估每年新增使用人數。

註2：自行設定每人年藥費約30萬至40萬。

註3：臨床地位為新增關係，故新增藥費即為財務影響。

【CD/UC】

相關醫學會意見(1)-延長療程至2年

台灣內科醫學會

- 建議修訂。一年用藥後停藥的作法違背醫理和主流實用習慣，原一年用藥限制原意為樽節預算，但實際反而增加預算。
- 臨床試驗顯示用藥達12個月時，黏膜癒合比率約為10-15%，遠低於臨床緩解比率(35-70%)，在知道80%以上尚未達到理想癒合情況下全數停藥，等於鼓勵多數病患在短期內病情再發。
- 即使用藥延長為2年，仍短於現今主流臨床實際做法，但可能因此篩選出效果良好(early responder)和深度癒合(deep, mucosal healing)等預後較佳患者，令其提前停藥避免繼續多餘而不必要支出。

【CD/UC】

相關醫學會意見(2)-延長療程至2年

台灣消化系醫學會

- 建議修訂。現行用藥總療程一年規定只重急性期緩解治療而忽視維持治療價值，12個月扣除前6個月急性緩解所需時間，剩下的「維持」僅剩6個月多就必須停藥，效益和便宜數十倍以上的類固醇治療差別不大。
- 雖仍缺乏兩年已經足夠發揮最大藥物效益的科學實證，但若本修訂案通過，至少代表健保給付精神已與世界主流接軌，足以支持有意義的維持治療，開始重視中晚期疾病併發症防治，減少傳統藥物累積副作用(免疫低下、癌症)。

相關醫學會意見(3)-縮短前線治療時間

台灣內科醫學會

- 建議修訂。依國際最新治療指引(如：AGA、ACG、BSG) ，對於中重度發炎性腸道疾病患者，應優先考慮早期使用進階治療(例如生物製劑或小分子標靶藥物)，而非在5-胺基水楊酸(5-ASA)治療失敗後再採取逐步升階策略。此作法可提高緩解率、減少類固醇依賴，並降低長期併發症與手術風險。
- 整體證據支持在中重度發炎性腸道疾病，特別是克隆氏症患者早期採用進階治療可改善長期預後，並減少住院、手術與急診使用率。雖然早期進階治療的藥物成本較高，但因能降低後續醫療資源消耗，從長期觀點來看可能更具成本效益。

相關醫學會意見(4)-縮短前線治療時間

台灣消化系醫學會

- 建議修訂。綜合目前臨床現況及國際/台灣治療準則，建議將6個月縮短至3個月以符合accelerated step-up作法，進而改善病人預後。建議修訂如下：
  1. 類固醇部分：經足量且逐步減量使用類固醇(40mg/d一至兩週，30mg/d一至兩週，20mg/d兩週，之後逐漸減量至移除)，初次發生減量後復發應依照治療指引加上免疫調節劑。依上述規範使用，如仍發生類固醇依存(類固醇減量至20mg/d以下病情惡化，或停用類固醇三個月內疾病復發)或發生類固醇治療無效，得申請進階版治療。
  2. ASUC 部分：建議維持經足量(40mg/d 或 1mg/kg) 靜脈注射methylprednisolone治療。

健保署意見-小結

建議修訂藥品給付規定

- 考量國際指引均建議病人及早使用生物製劑，鑑於臨床需求，建議延長克隆氏症及潰瘍性結腸炎成年病人之給付療程至2年及放寬初次申請使用生物製劑之時間點。

乾癬
(PsO)

【PsO】

醫療科技再評估結果建議修訂

- 醫療科技再評估(HTR)結果及乾癬用藥給付規定會議結論建議修訂用於治療乾癬之生物製劑給付規定：
  - 「需經事前審查核准後使用」部分：刪除「使用生物製劑6個月後回歸使用cyclosporin」相關規定。
  - 「暫緩續用之相關規定」部分：新增治療2年後如穩定控制則開始進行減量，於減量2年後再進行停藥，如減量期間病人疾病復發，則可重新申請使用先前治療劑量。

【PsO】

相關醫學會意見(1)

台灣皮膚科醫學會

- 建議修訂。請依健保署召開乾癬用藥給付規定結論之藥品給付規定8.2.4.6修訂條文辦理。

中華民國免疫醫學會

- 「暫緩續用之相關規定」部分：建議修訂。「新增減量2年後再進行停藥」部分，新增減量過渡階段，有助於降低患者因突然停藥所引發之嚴重復發風險，亦符合臨床實務與個體化治療原則。

【PsO】

相關醫學會意見(2)

臺灣乾癬暨皮膚免疫學會

- 「需經事前審查核准後使用」部分：建議修訂。建議刪除「回復使用cyclosporin」相關規定。
- 「暫緩續用之相關規定」部分：建議修訂。「新增減量2年後再進行停藥」部分，另建議修訂為「病患使用生物製劑2年後，如病情穩定控制需進行減量。申請續用之事前審查時，應依患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫。減量方式可為每半年申請時，依照仿單建議劑量延長給藥間隔25%，……。如減量期間療效不佳，即超過減量時間點疾病嚴重度，則可申請恢復為原維持期劑量。」

【PsO】

健保署意見-小結

建議修訂藥品給付規定

- 「需經事前審查核准後使用」部分：建議刪除「使用生物製劑6個月後回歸使用cyclosporin」相關規定。
- 「暫緩續用之相關規定」部分：建議新增病人使用生物製劑2年後，如病情穩定控制需進行減量，於減量2年後再進行停藥，如減量期間病人疾病復發，則可重新申請使用先前治療劑量。

化膿性汗腺炎
(HS)

【HS】

廠商建議修訂

- **瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，建議擴增含adalimumab成分藥品(如Humira)用於「化膿性汗腺炎」：**
  - 建議依藥品許可證核准之適應症擴增用於「中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人」，並比照secukinumab(如Cosentyx)給付規定。
  - 建議維持本案藥品 Humira 40mg健保支付價為每支8,937元。

廠商建議資料

- **Adalimumab成分藥品(如Humira)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
Humira使用人數[註1]	53人	36人	51人	63人	74人
本品年度藥費[註2]	2,046萬元	1,762萬元	2,234萬元	2,820萬元	3,326萬元
被取代年度藥費[註3]	3,585萬元	3,087萬元	3,914萬元	4,941萬元	5,827萬元
財務影響[註4]	-1,539萬元	-1,325萬元	-1,680萬元	-2,121萬元	-2,501萬元

註1：廠商參考健保藥品共擬會議第74次會議資料，採用健保署財務評估之secukinumab（Cosentyx）使用人數，作為未來五年（2026年至2030 年）目標族群人數。廠商財務影響分析架構較接近**「具擇一使用」限制之情境**，另依據鄰近國家健保市場市佔率分布及本品（Humira）療效設定本品市占率，推估未來五年本品新增使用人數。

註2：廠商依據Humira仿單用法用量，初始第一天160mg（每天注射4支、每次40mg；或每天注射2支、每次40mg連續投與兩天），並在第15 天投與80mg（一天注射2支40mg）。從第29天開始每週投與40mg。另參考現行健保給付規定，以一個療程為24週，推估每人每療程使用27針，並以**健保支付價每支8,937元計算**，推估每人每24週療程費用約為24.1萬元。另參考同份共擬會議資料，設定接受首次療程並手術的病人中，有60%病人需進行第二次療程，有20%需接受第三次療程，有10%需接受第四次療程，進一步推估本品使用人次及本品年度藥費。

註3：廠商依據Cosentyx仿單用法用量，每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。並依現行健保給付規定及現行**健保支付價每支14,092元**計算，以申請給付單次療程30支，推估每人每療程藥費約為42.3萬元。

註4：本品年度藥費扣除被取代年度藥費即為財務影響。

3大主要HTA組織建議情形(1)

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 2016年5月在大幅降價條件下建議給付用於治療活動性中至重度HS且對傳統治療(包括全身性抗生素)沒有反應的成人病人，且須符合以下所有條件：
    (1)膿腫和結節總數≥3個。
    (2)病灶至少在2個不同的解剖區域且其中一處須為Hurley第二期或第三期。
    (3)對90天的口服抗生素治療沒有達到充分治療反應。
    (4)使用adalimumab治療12週後若病人情況未改善，應該停止使用該藥品。

- **澳洲PBAC：**
  - 2016年11月簽訂風險分攤協議條件下建議給付用於中至重度HS病人，且須符合以下所有條件：
    (1)須接受2種不同抗生素療程各至少3個月後，不具治療反應或不耐受或具有使用禁忌症。
    (2)須為Hurley 第二期或第三期，且膿瘍及發炎結節數量≥3。
    (3)先前未接受adalimumab用於治療此適應症或過去接受adalimumab用於治療此適應症具有治療反應。
    (4)初次治療給付16週，於第12週需進行HiSCR評估，達治療反應者(即達HiSCR者)可繼續申請，後續治療則每24周週需進行一次評估。

【HS】

3大主要HTA組織建議情形(2)

英國NICE：

- 2016年6月於病人用藥可近性方案協議條件下建議給付對傳統全身性治療無效之中至重度HS成人病人，且接受12週治療後須評估其是否具有治療反應才可繼續使用，達治療反應的定義為降低≥25%膿瘍及發炎結節數量且未增加膿瘍及排膿性瘻管。

報告完成日期 2026.05.22

【HS】

相關醫學會意見

臺灣皮膚科醫學會

- 建議修訂。目前傳統治療以抗生素治療為主，反應不佳者可使用生物製劑或小分子製劑。目前健保僅給付secukinumab於中重度化膿性汗腺炎成人患者，建議修訂讓病友有更多治療選擇。
- 給付規定建議比照secukinumab，配合療程時間調整支數。

中華民國免疫學會

- 建議修訂。依據PIONEER I及II臨床試驗顯示，含adalimumab成分藥品對於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人，有明顯療效。臨床試驗的meta-analysis分析及義大利病人的真實世界資料顯示有明顯療效，且可以改善病人生活品質。
- 加拿大、英國、澳洲治療指引也都將adalimumab納入中重度化膿性汗腺炎成人患者治療選擇，給予保險給付。
- 給付規定建議每次申請給付單次療程27支。

【HS】

相對療效 (1)

隨機對照試驗 (2項)

主要臨床試驗為多國多中心、開放式、第III期隨機對照試驗(PIONEER I及PIONEER II)。

療效指標	PIONEER I		PIONEER II	
	安慰劑組	Adalimumab 每週40 mg組	安慰劑組	Adalimumab 每週40 mg組
人數	153	154	163	163
主要療效指標				
第12週達到HiSCR的病人比例（%）	26.0	41.8	27.6	58.9
P值	**P=0.003**		**P<0.001**	
分層次要指標（第12週）				
膿瘍與發炎結節總數為 0、1 或 2，事件發生人數/總人數（%）	24/84（28.6）	24/83（28.9）	28/87（32.2）	44/85（51.8）
2組差值（95%信賴區間）	0.3（-13.4至14.1）；P=0.96		**19.5（4.7至34.2）；P=0.01**	
皮膚疼痛分數減少≥30%，且分數減少≥1單位，事件發生人數/總人數（%）	27/109（24.8）	34/122（27.9）	23/111（20.7）	48/105（45.7）
2組差值（95% 信賴區間）	2.8（-8.6至14.2）；P=0.63		**25.1（12.7至37.6）；P<0.001**	
賽氏嚴重度量表分數				
平均分數相較於基礎值之變化	-15.7	-24.4	-9.5	-28.9
2組差異（95% 信賴區間）	-8.7（-19.7至2.4）；P=0.12		**-19.4（-28.6至-10.1）；P<0.001**	

報告完成日期 2026.05.12：建議者建議書包括此試驗。

British journal of dermatology 2019; 181(5): 967–975; Journal of the American Academy of Dermatology 2019; 80(1): 60–69.e62.

【HS】

相對療效 (2)

隨機對照試驗 (2項)

主要臨床試驗為多國多中心、開放式、第III期隨機對照試驗(PIONEER I及PIONEER II)

療效指標	PIONEER I			PIONEER II		
	安慰劑組	Adalimumab 每兩週40 mg組	Adalimumab每週40 mg組	安慰劑組	Adalimumab 每兩週40 mg組	Adalimumab每週40 mg組
第一階段達到HiSCR者						
人數	22	20	21	31	32	31
達治療反應	27.3%	50.0%	52.4%	35.5%	43.8%	45.2%
第一階段未達到HiSCR者						
人數	27	28	27	20	21	20
達治療反應	25.9%	17.9%	37.0%	20.0%	9.5%	40.0%

合併分析PIONEER I與PIONEER II受試者				
	ADA qw →ADA qw	ADA qw →ADA qow	ADA qw →安慰劑	安慰劑 →安慰劑†
人數	99	101	100	151
第12週 達HiSCR，事件發生人數/總人數	53/99	52/101	53/100	44/151
第36週達HiSCR，事件發生人數/總人數（%）	43/99（43.4%）	31/101（30.7%）	28/100（28.0%）	24/151（15.9%）

*ADA qw代表adalimumab每週40 mg組，ADA qow代表adalimumab每兩週40 mg組。

†因為安慰劑→安慰劑組的樣本完全來自於PIONEER II試驗，因此未將安慰劑→安慰劑組與其他組別進行統計分析檢定。

討12-17

報告完成日期 2026.05.12：建議者建議書包括此試驗。

健保署意見-小結

建議修訂藥品給付規定

- 依據臨床試驗結果，adalimumab顯著達到化膿性汗腺炎臨床反應（HiSCR），且目前加拿大CDA-AMC、澳洲PBAC及英國NICE等主要國際醫療科技評估組織，均建議在價格協議、降價或風險分攤協議條件下，給付adalimumab用於對傳統全身性治療反應不佳之活動性中重度化膿性汗腺炎成人病人。
- 考量本案藥品具臨床療效，且主要國際醫療科技評估組織亦皆建議給付，另目前健保已給付另一作用機轉藥品secukinumab用於中重度化膿性汗腺炎病人，本案藥品可增加臨床用藥選擇，爰建議擴增給付。

非感染性葡萄膜炎 (NIU)

學會建議修訂

- **中華民國眼部炎症醫學會，建議擴增含adalimumab成分藥品biosimilar用於「非感染性葡萄膜炎成人病人」：**
  - 非感染性葡萄膜炎(Non-Infectious Ureitis, NIU)族群以青壯年居多，為最易致盲之疾病之一。長期或中高劑量全身性類固醇為傳統第一線治療，但可能導致眼部與系統性併發症，病人應及早使用可減少類固醇使用之免疫調節劑，傳統口服免疫調節劑治療效果約60%，應即時使用生物製劑介入，以達到病情控制。
  - 臨床試驗已證實adalimumab可降低治療失敗風險、改善眼內發炎、減少類固醇用量。建議含adalimumab成分藥品由「經標準療法失敗後之非感染性葡萄膜炎病人」之年齡由「2-17歲」族群擴增至「18歲以上」族群。

學會建議資料

- **Adalimumab成分藥品(如Yuflyma)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]	400人	500人	600人	600人	600人
本品新增藥費[註2]	8,400萬元	1.0億元	1.2億元	1.2億元	1.2億元
可節省之醫療費用[註3]	4,000萬元	5,000萬元	6,000萬元	6,000萬元	6,000萬元
財務影響[註4]	4,400萬元	5,000萬元	6,000萬元	6,000萬元	6,000萬元

註1：中華眼部醫學會參照內政部人口統計資料庫，以2025年7月底臺灣總人口數及15歲（含）以上成人比例88.38%為基礎，再以國際流行病學研究中葡萄膜炎盛行率、三篇國內外研究及我國整體葡萄膜炎病人之就診型態，進一步假設生物製劑於整體葡萄膜炎病人之使用比例約3%，推估每年需使用生物製劑人數。

註2：學會依據adalimumab生物相似藥品（以Yuflyma 為例）仿單用法用量，初始劑量80 mg，給予初始劑量1 週後開始每隔一週注射40 mg。設定每人首年使用28支，並依**健保支付價每支7,437元計算**，推估每人首年藥費約為20.8 萬。

註3：學會依據一篇成本效益分析系統性回顧文獻，顯示非感染性葡萄膜炎病人之年度直接醫療費用（含藥費、手術、門急住診相關費用）約為新台幣53 萬元至429 萬元。考量生物製劑治療可改善治療效果並降低併發症發生，進而減少相關醫療費用，故保守估計每人每年可節省約10 萬元醫療費用（約為前述費用下限之五分之一）。

註4：納入可節省之醫療費用計算整體財務影響。

廠商建議資料

- **Adalimumab成分藥品(如Humira)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
Adalimumab使用人數[註1]	417人	459人	499人	540人	582人
Humira使用人數[註2]	292人	321人	350人	378人	408人
本品年度藥費[註3]	6,213萬元	6,829萬元	7,436萬元	8,047萬元	8,670萬元
可節省之醫療費用[註4]	2,921萬元	3,211萬元	3,496萬元	3,783萬元	4,076萬元
藥費財務影響[註5]	6,213萬元	6,829萬元	7,436萬元	8,047萬元	8,670萬元
整體財務影響[註6]	3,292萬元	3,618萬元	3,940萬元	4,264萬元	4,594萬元

註1：廠商依據國家發展委員會的中華民國人口中推估及學齡人口中推估資料，推估未來五年（2026 年至2030 年）18 歲以上人口數。參考本土文獻及過去HTA報告，假設葡萄膜炎盛行率為每10萬人622.7人、非前房葡萄膜炎比例22.3%、非感染性個案比例60%，以及接受至少一種免疫抑制劑且疾病仍無法控制者約佔50%。進一步參考中華民國眼部炎症醫學會(簡稱醫學會)之建議，假設未來五年adalimumab 成分藥品之市場滲透率約為5%至7%，推估未來五年adalimumab成份藥品使用人數。

註2：廠商考量整體健保政策與市場趨勢，假設本品(Humira)市占率約為70%，而adalimumab 生物相似性藥品市占率約為30%，推估本品使用人數。

註3：廠商依據Humira仿單用法用量，初始劑量為80mg，給予初始劑量1 週後開始每隔一週注射40mg。另依醫學會之建議給付規定，設定一次療程給付24週為限，推估共使用14 針，並以**健保支付價每支8,937元計算**，推估每人每24週療程費用約為12.5萬元。另參考過去HTA報告，假設約30%的病人使用Humira 至第24 週（共14 針），70%的病人可再續用本品至第52 週（共28針），推估Humira年度藥費。

註4：廠商參考醫學會之建議，考量新藥治療可提升療效並降低併發症風險，保守估計每人每年約可節省現有治療費用約10 萬元。

註5：本品臨床地位為新增關係，本品年度藥費即為藥費財務影響。

註6：參考學會資料，納入可節省之醫療費用計算整體財務影響。

3大主要HTA組織建議情形(1)

加拿大CDA-AMC：

2022年1月公告證據評估報告，不具有具體給付建議。

澳洲PBAC：

2023年3月**建議給付**。

【起始條件】

(1)病人必須患有非感染性葡萄膜炎，且病情危及視力。

(2)病人必須對類固醇合併至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或病人在接受免疫調節治療期間，將類固醇至prednisone ≤ 7.5mg/天或等效劑量時病情復發；或對於不適合使用類固醇的病人，必須對至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或病人必須對類固醇和免疫調節治療有嚴重不耐受，須永久停藥或存在禁忌症之相關病歷紀錄。

【續用條件】

(1)病人必須對該藥物治療此疾病表現出或持續的充分療效。

(2)治療時間不得超過24週。

(3)病人需持續保持良好的療效，方可繼續接受相同生物製劑的治療，療程最長可達24週。

3大主要HTA組織建議情形(2)

英國NICE：

2017年7月**建議給付**。

【起始條件】

(1)非感染性後段葡萄膜炎成年病人。

(2)病人處於活動期。

(3)對免疫抑制劑反應不佳或不耐受。

(4)為全身性疾病或雙眼皆受到影響（或一眼受到影響，另一眼視力不佳）。

(5)視力惡化並具高失明風險（例如失明風險與黃斑部水腫病人相似者）。

【終止條件】

(1)出現新的脈絡膜視網膜或視網膜血管發炎病灶。

(2)玻璃體混濁程度或前房發炎細胞分級惡化2級。

(3)最佳矯正視力惡化3行以上或15個字母。

相關醫學會意見

中華民國視網膜醫學會

建議修訂。成人非感染性中間、後段及全葡萄膜炎可能導致不可逆視力損失，且多發生於青壯年；長期使用全身性類固醇易引發眼部及全身性副作用。臨床試驗(VISUAL Ⅰ、Ⅱ)顯示，adalimumab可延長治療失敗時間、降低疾病復發及視力惡化風險，並改善眼部發炎指標與視力。長期延伸研究(VISUAL Ⅲ)及比較效果研究(ADVISE)進一步證實其可維持疾病穩定並減少類固醇使用需求，符合臨床治療需求。

【NIU】

相對療效 (1)

隨機對照試驗 (2項)：

主要臨床試驗為多國多中心、開放式、第III期隨機對照試驗 (VISUAL I、VISUAL II)

結果指標（不含日本族群）	VISUAL I試驗（活動期葡萄膜炎） ADA組（N=107）vs. 安慰劑組（N=110）（95% CI）	P值	VISUAL II試驗（非活動期葡萄膜炎） ADA組（N=111）vs. 安慰劑組（N=115）（95% CI）	P值
主要療效指標				
治療失敗前所經時間，中位數	24週 vs. 13週 HR 0.50（0.36至0.70）	**< 0.001**	無法估計（>18個月） vs. 8.3個月 HR 0.57（0.39至0.84）	**0.004**
分層次要指標				
1. SUN前房細胞發炎分級平均變化量	MD -0.29（-0.51至-0.07）	**0.01**	MD -0.14（-0.37至0.08）	0.218
2. NEI玻璃體混濁分級平均變化量	MD -0.27（-0.43至-0.11）	**< 0.001**	MD -0.13（-0.28至0.01）	0.070
3. BCVA（logMAR）平均變化量	MD -0.07（-0.11至-0.02）	**0.003**	MD -0.04（-0.08至0.01）	0.096
其他病人回報結果				
VFQ-25一般視力子項目平均變化量	MD 6.2（1.46至10.95）	**0.011**	MD 6.46（2.33至10.60）	**0.003**
VFQ-25心理健康子項目得分平均變化量	MD 5.25	**0.033**	MD 5.55	**0.022**

報告完成日期 2026.05.22：建議者建議書包括此試驗。

New England Journal of Medicine 2016; 375(10): 932–943; *The Lancet* 2016; 388(10050): 1183–1192; *Ocular immunology and inflammation* 2019; 27(1): 40–50; *JAMA ophthalmology* 2017; 135(6): 511–518; *Ophthalmology* 2018; 125(7): 1075–1087

【NIU】

相對療效 (2)

隨機對照試驗 (2項)：VISUAL I、VISUAL II

結果指標	VISUAL I試驗（活動期葡萄膜炎） ADA組相較於安慰劑組（95% CI） 合併結果 ADA組（N=118）；安慰劑組（N=115）	日本子試驗* ADA組（N=8）；安慰劑組（N=8）	VISUAL II試驗（非活動期葡萄膜炎） ADA組相較於安慰劑組（95% CI） 合併結果 ADA組（N=131）；安慰劑組（N=127）	日本子試驗 ADA組（N=16）；安慰劑組（N=16）
主要療效指標				
治療失敗前所經時間中位數	4.8 vs. 3個月 HR 0.56（0.40至0.76）	2.4 vs. 2.8個月 HR 1.20（0.41至3.54）	無法估計vs. 5.6個月 HR 0.52（0.3至0.4）	2.9 vs. 2.1個月 HR 0.45（0.20至1.03）
	P<0.001	N/A	P<0.001	N/A
分層次要指標				
SUN前房細胞發炎分級平均變化量	HR -0.25（-0.46至-0.04）	HR 0.22（-0.17至0.61）	HR -0.15（-0.36至0.06）	HR -0.22（-0.90至0.46）
	P=0.019	N/A	P=0.164	N/A
NEI玻璃體混濁分級平均變化量	HR -0.28（-0.46至-0.12）	HR -0.41（-1.15至0.34）	HR -0.17（-0.31至-0.03）	HR -0.45（-0.98至0.07）
	P<0.001	N/A	P=0.016	N/A
BCVA（logMAR）平均變化量	HR -0.06（-0.10至-0.02）	HR 0.04（-0.22至0.31）	HR -0.04（-0.09至0.00）	HR -0.08（-0.20至0.04）
	P=0.008	N/A	P=0.044	N/A

*VISUAL I日本子試驗的安慰劑組中，有一位受試者在80週的試驗期間內均未發生治療失敗，經統計檢定確認為極端值，故研究者另有提供移除極端值後的結果，摘述如後。治療失敗前所經時間HR 0.71（95% CI 0.22至2.10），SUN前房細胞發炎分級平均變化量HR 0.20（95%CI [illegible]至0.[illegible]）；NEI玻璃體混濁分級平均變化量HR -0.58（95%CI -1.28至0.12）；BCVA（logMAR）平均變化量HR -0.03（95%CI -0.26至0.21）。縮寫：ADA, adalimumab；N/A, not applicable 因未進行分析而不適用。

討12-22

報告完成日期 2026.05.22：建議者建議書包括此試驗。

健保署意見-小結

建議修訂藥品給付規定

- 目前非感染性葡萄膜炎成人病人之初始治療以皮質類固醇為主，對於類固醇依賴或無法耐受之病人，臨床上會使用傳統免疫調節劑作為類固醇減量治療策略，部分病人仍可能因療效不足或不耐受，存有未滿足之臨床治療需求。
- 依據臨床試驗結果，adalimumab顯著延長治療失敗的時間，長期使用可降低全身性皮質類固醇的使用量，活動性葡萄膜炎病人約有80%以上病人可達疾病靜止期，非活動性葡萄膜炎病人則有96%達疾病靜止期。
- 考量adalimumab可補足類固醇及傳統免疫調節劑於長期疾病控制、類固醇減量及耐受性方面之限制，具治療效益，爰建議擴增給付於非感染性葡萄膜炎成人病人。

國際藥價

	Humira, 100 mg/mL, 40mg	Enbrel 25mg 凍晶注射劑	Enbrel solution for injection in prefilled syringe, 25mg	Enbrel solution for injection in prefilled syringe, 50mg	Remicade powder for concentrate for solution for infusion, 100mg
10國中位價	12,149	2,996	2,996	5,955	16,858
10國最低價	(澳洲)4,461	(日本)1,958	(日本)1,809	(日本)3,525	(澳洲)3,739
健保支付價	8,937	3,071	3,071	6,141	7,364

健保署意見(1)-總結

建議修訂藥品給付規定

- 健保署意見依適應症彙整如下：

適應症	具生物相似藥藥品成分	建議事項	健保署意見
僵直性脊椎炎	adalimumab、etanercept、infliximab	採ASDAS評估疾病活動性	建議修訂
類風濕性關節炎	adalimumab、etanercept、infliximab	放寬DAS 28用藥條件	建議修訂
克隆氏症、潰瘍性結腸炎	adalimumab、infliximab	延長療程至2年	建議修訂
		縮短前線治療時間	建議修訂
乾癬	adalimumab、etanercept	事前審查-刪除使用生物製劑6個月後回歸使用cyclosporin	建議修訂
		暫緩續用-新增給付減量2年療程	建議修訂
化膿性汗腺炎	adalimumab	擴增適應症	建議修訂
非感染性葡萄膜炎	adalimumab	擴增用於成人	建議修訂

健保署意見(2)-總結

建議修訂藥品給付規定(續)

- 本次生物製劑修訂條件涵蓋僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、乾癬、化膿性汗腺炎及非感染性葡萄膜炎等適應症，均具有臨床需求，為配合健保署推動生物相似性藥品政策，且為強化生物製劑藥品供應韌性，建議具生物相似性藥品成分adalimumab、etanercept、infliximab之藥品擴增給付，並由健保署與廠商議價，倘廠商與健保署達成協議，始擴增給付。
- 治療中病人於過渡期轉換使用本次擴增藥品項目，方得適用本次擴增條件。
- 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.3.、8.2.4.2.、8.2.4.7.1.、8.2.4.9.1、8.2.4.6.1.、8.2.4.14.、8.2.4.10.，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

討12-24

健保署財務評估_合計

- 含adalimumab、etanercept、infliximab成分生物相似性藥品預估修訂給付於以下適應症，每年費用：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
僵直性脊椎炎(AS)	1.03億元	1.08億元	1.13億元	1.18億元	1.22億元
類風濕性關節炎(RA)	0.74億元	0.75億元	0.77億元	0.78億元	0.79億元
CD/UC-延長療程至2年	-0.15億元	-0.19億元	-0.19億元	-0.31億元	-0.27億元
CD/UC-縮短前線治療時間	387萬元	387萬元	387萬元	387萬元	387萬元
乾癬(PsO)	-0.14億元	-0.16億元	-0.17億元	-0.18億元	-0.19億元
化膿性汗腺炎(HS)	-2,841萬元	-1,897萬元	-2,467萬元	-4,073萬元	-4,964萬元
非感染性葡萄膜炎(NIU)	4,154萬元	4,437萬元	4,742萬元	5,070萬元	5,418萬元
合計財務影響	1.65億元	1.78億元	1.81億元	1.60億元	1.64億元

【AS】

健保署財務評估_AS

- 含adalimumab、etanercept、infliximab成分生物相似性藥品預估修訂給付於僵直性脊椎炎，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
新增使用人數[註1]	550人	580人	610人	630人	660人
新增年度藥費[註2]	1.03億元	1.08億元	1.13億元	1.18億元	1.22億元
藥費財務影響[註3]	1.03億元	1.08億元	1.13億元	1.18億元	1.22億元

註1：依據2019年至2023年健保資料庫分析結果，以診斷為AS且使用生物製劑之病人數為基礎，線性回歸推估未來五年AS使用生物製劑人數，並根據專家意見，設定調整給付規定後將增加10%病人符合給付規定而可以使用生物製劑，並假設85%符合給付之病人會使用生物製劑，據此預估新增使用人數。

註2：參考健保支付價及健保資料庫分析之藥品占比，計算加權平均完整療程藥費約為21.2萬元，另以健保資料庫2023年平均每人每年藥費及各藥品仿單用法用量之加權療程藥費，估計服藥遵從率約為88%，推估每人每年藥費約為18.6萬元。

註3：臨床地位為新增關係，新增年度藥費等同財務影響。

【RA】

健保署財務評估_RA

- 含adalimumab、etanercept、infliximab成分生物相似性藥品預估修訂給付於類風濕性關節炎，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
新增使用人數[註1]	529人	537人	546人	555人	564人
新增年度藥費[註2]	0.74億元	0.75億元	0.77億元	0.78億元	0.79億元
藥費財務影響[註3]	0.74億元	0.75億元	0.77億元	0.78億元	0.79億元

註1：分析2020-2024年健保資料庫中符合類風溼性關節炎診斷碼且同時使用兩種以上DMARDs人數，假設為一線使用兩種以上DMARDs治療失敗病人，據此推估未來五年人數。參考文獻及專家意見，假設中度RA病人比例(45%)、預後較差的高風險族群比例(30%)、符合限縮後給付條件病人比例(10%)，據此推估每年新增使用人數。

註2：參考2024年健保資料庫分析結果，設定etanercept、infliximab 及adalimumab之生物相似性藥品之市占率分別為5%、61%及34%。根據各藥品仿單用法用量(etanercept每週給予一次50mg；infliximab在第0、2和6週時給予3mg/kg，之後每8週給藥一次；adalimumab每隔一週單一劑量40mg)及生物相似藥之現行健保支付價計算每人年藥費約為etanercept:22.1萬元；infliximab:10.3萬元；adalimumab:19.3萬元。

註3：臨床地位為新增關係，故新增藥費即為財務影響。

資料更新日期 2026.08.18

【CD/UC】

健保署財務評估-延長療程至2年

- 含adalimumab、infliximab成分生物相似性藥品預估修訂給付於克隆氏症及潰瘍性結腸炎，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
修訂規定後之生物相似藥使用人數[註1]	UC	313人	340人	368人	395人	422人
	CD	536人	578人	621人	664人	706人
	合計	849人	919人	989人	1,059人	1,128人
原情境年度藥費(A)[註2]	UC	0.60億元	0.62億元	0.69億元	0.74億元	0.79億元
	CD	0.98億元	1.01億元	1.12億元	1.19億元	1.26億元
	合計	1.58億元	1.63億元	1.81億元	1.93億元	2.04億元
新情境年度藥費(B)[註3]	UC	0.54億元	0.55億元	0.62億元	0.61億元	0.68億元
	CD	0.90億元	0.89億元	1.00億元	1.00億元	1.09億元
	合計	1.44億元	1.44億元	1.62億元	1.61億元	1.78億元
藥費財務影響(=B-A)	UC	-0.06億元	-0.07億元	-0.07億元	-0.13億元	-0.11億元
	CD	-0.08億元	-0.12億元	-0.11億元	-0.19億元	-0.16億元
	合計	-0.15億元	-0.19億元	-0.19億元	-0.31億元	-0.27億元

註1：因僅放寬生物相似藥，故假設僅使用adalimumab、infliximab者會延長至2年。分析2018至2023年健保資料庫中符合診斷碼之生物製劑使用人數，設定病人使用adalimumab、infliximab占比(UC約28%；CD約51%)，假設持續用藥滿一年病人(UC約55%；CD約50%)皆延長治療一年，兩年療程結束後6個月再次接受生物製劑病人比例(UC約60%，CD約70%)。

註2：以adalimumab、infliximab**原廠藥及生物相似藥**之現行支付價計算。UC使用adalimumab、infliximab分別占71%、29%，加權平均藥費為誘導+維持期(1至6月)約15萬元，誘導+維持期(1至12月)約26萬元。CD使用adalimumab、infliximab分別占64%、36%，加權平均藥費為誘導+維持期(1至6月)約14.7萬元，誘導+維持期(1至12月)約25.3萬元。

註3：以adalimumab、infliximab**生物相似藥**之現行支付價計算，UC加權平均藥費為誘導+維持期(1至6月)約12.5萬元，誘導+維持期(1至12月)約21.7萬元，第二年維持期(13至24月)約16.9萬元。CD加權平均藥費為誘導+維持期(1至6月)約12.3萬元，誘導+維持期(1至12月)約21.2萬元，第二年維持期(13至24月)約16.7萬元。

討12-26

資料更新日期 2026.08.18

【CD/UC】

健保署財務評估-縮短前線治療時間

- 含adalimumab、infliximab成分生物相似性藥品預估修訂給付於克隆氏症及潰瘍性結腸炎，每年使用人數及費用：

年度		第一年至第五年
新增使用人數[註1]	UC	每年約10人
	CD	每年約8人
	合計	每年約18人
新增年度藥費[註2]	UC	每年約217萬
	CD	每年約170萬
	合計	每年約387萬
藥費財務影響[註3]	UC	每年約217萬
	CD	每年約170萬
	合計	每年約387萬

註1：參考過去相關評估報告推估新使用生物製劑的CD和UC病人數，再參考臨床專家意見假設生物製劑給付等待期由六個月縮短為三個月，且經類固醇全劑量靜脈注射觀察期由五天縮短為三天後，約會新增10%病人使用，據此推估放寬給付規定後之每年新增使用人數。

註2：以生物相似藥價格計算(adalimumab 7,437元/40mg，infliximab 6,428元/100mg)。UC部分，adalimumab、infliximab分別占71%、29%，推估UC加權平均藥費約21.7萬元(誘導+維持期)；CD部分，adalimumab、infliximab分別占64%、36%，推估CD加權平均藥費約21.2萬元(誘導+維持期)。

註3：臨床地位為新增關係，故新增藥費即為藥費財務影響。

資料更新日期 2026.08.18

【PsO】

健保署財務評估_PsO

- 含adalimumab、etanercept成分生物相似性藥品預估修訂給付於乾癬，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
延長用藥人數[註1]	1,000人	1,070人	1,150人	1,230人	1,310人
原情境年度藥費(A)[註2]	2.03億元	2.18億元	2.34億元	2.51億元	2.67億元
新情境年度藥費(B)[註3]	1.88億元	2.03億元	2.18億元	2.33億元	2.48億元
藥費財務影響(=B-A)[註4]	-0.14億元	-0.16億元	-0.17億元	-0.18億元	-0.19億元

註1：以健保資料庫具有PsO診斷使用生物製劑為人數為基礎，推估未來五年使用病人數，並根據健保資料庫分析結果，生物製劑使用滿2年之病人比例約為76%、使用adalimumab或etanercept病人比例約為19.1%，並假設所有符合給付規定之病人皆會延長用藥，以此預估延長用藥人數。

註2：參考原廠藥品現行健保支付價及健保資料庫分析之藥品占比，計算加權平均完整療程藥費約為26.8萬元，另以健保資料庫2023年平均每人每年藥費及各藥品仿單用法用量之加權療程藥費，估計服藥遵從率約為76%，推估每人每年藥費約為20.4萬元。

註3：考量病人在使用生物製劑滿2年後將開始減量治療2年(減量比例參考相關文獻，設定為30%)，並於停藥約6個月後(依健保資料庫分析結果設定)重新開始使用生物製劑，因此，以五年財務影響分析估計，平均每年藥費約為每年完整療程藥費的78%(2年*1+2年*0.7+0.5年*1=3.9；3.9/5=0.78)。此外，參考相關文獻，部分病人在減量後因療效不佳而恢復原劑量，故假設此類病人於減量6個月後回復原劑量，並持續用藥2年再次開始減量，以五年財務影響分析，估計在此情境下平均每年藥費約為每年完整療程藥費的94%(2年*1+0.5年*0.7+2年*1+0.5年*0.7=4.7；4.7/5=0.94)。參考健保支付價及健保資料庫分析之藥品占比，計算加權平均完整療程藥費約為22.0萬元，並假設50%病人可能因為療效不佳而恢復使用原劑量，綜合上述兩種用藥情境之計算結果，估計加權平均每人每年藥費約為18.9萬元。

註4：新情境藥費扣除原情境藥費即為財務影響。

資料更新日期 2026.08.18

健保署財務評估_HS

含adalimumab成分生物相似性藥品預估修訂給付於化膿性汗腺炎，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
Adalimumab使用人數[註1]	71人	79人	117人	149人	177人
Adalimumab增加藥費[註2]	2,570萬元	5,120萬元	6,707萬元	7,891萬元	9,156萬元
被取代年度藥費[註3]	5,411萬元	7,018萬元	9,174萬元	1.20億元	1.41億元
藥費財務影響	-2,841萬元	-1,897萬元	-2,467萬元	-4,073萬元	-4,964萬元

註1：分析健保資料庫符合化膿性汗腺炎診斷碼且曾使用任一常規藥物治療之人數，並以線性回歸推估未來五年符合上述條件之新發人數。參考過去secukinumab（Cosentyx）醫療科技評估報告，維持設定接受治療的化膿性汗腺炎病人屬中重度者的比率為80%、接受第一線及第二線常規藥物治療後反應不佳的比率皆為50%，以及符合使用生物製劑治療條件之病人比例70%。進一步沿用廠商市佔率假設，推估本品使用人數。

註2：依據adalimumab仿單用法用量，初始第一天160mg（每天注射4支、每次40mg；或每天注射2支、每次40mg連續投與兩天），並在第15天投與80mg（一天注射2支40mg）。從第29天開始每週投與40mg。另參考現行健保給付規定，以一個療程為24週(使用27針)，以**每支7,437元計算**，推估**每人每24週療程(27針)費用約為20.1萬元**。參考公開會議資料，設定接受首次療程並手術的病人中，有80%病人需進行第二次療程，有60%需接受第三次療程，有50%需接受第四次療程。另考量修訂後之給付規定及專家意見，假設初始使用adalimumab者於第三、第四療程因產生抗體導致療效不彰，其中40%轉換使用secukinumab；初始使用secukinumab者則假設於第四療程有40%因療效不彰轉換使用adalimumab，且轉換用藥後再進入下一療程之比例皆為50%。

註3：依據Cosentyx仿單用法用量，每次使用劑量為300mg，起始於第0、1、2、3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。並依現行健保給付規定及現行**健保支付價每支14,092元**計算，以申請給付單次療程30支，推估**每人每療程藥費約為42.3萬元**。

健保署財務評估_NIU

含adalimumab成分生物相似性藥品預估修訂給付於非感染性葡萄膜炎，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
Adalimumab使用人數[註1]	454人	485人	518人	554人	592人
Adalimumab年度藥費(A)[註2]	8,694萬元	9,287萬元	9,922萬元	1.06億元	1.13億元
可減少之醫療費用(B)[註3]	4,540萬元	4,850萬元	5,180萬元	5,540萬元	5,920萬元
藥費財務影響(=A)	8,694萬元	9,287萬元	9,922萬元	1.06億元	1.13億元
整體財務影響(=A-B)	4,154萬元	4,437萬元	4,742萬元	5,070萬元	5,418萬元

註1：分析健保資料庫2020年至2025年18歲以上、具有中、後和全葡萄膜炎診斷碼病人，且已接受至少1種免疫抑制劑之病人數為基礎，依複合成長率推估未來五年成人病人數。再經諮詢專家意見及過去HTA報告，假設接受至少一種免疫抑制劑且疾病仍無法控制者約佔為50%。進一步依2025年健保資料庫分析結果，假設每年因其他共病症使用adalimumab的病人皆為11人並予以扣除，推估未來五年符合生物製劑治療之病人數。

註2：依據adalimumab仿單用法用量，初始劑量80mg，給予初始劑量1週後開始每隔一週注射40mg。另依建議給付規定，設定第一次療程給付以24週為限(共14支)，並依**每支7,437元計算**，推估每人每24週療程費用約為10.4萬元。另參考過去HTA報告，假設約16%的病人使用Humira至第24週(共14針)，84%的病人可再續用本品至第52週(共28針)。

註3：參考學會意見並經諮詢臨床專家，考量生物製劑治療可改善治療效果，減少長期高劑量類固醇及傳統免疫調節劑的使用，並且降低併發症風險，進而減少相關醫療費用。故沿用中華眼部炎症醫學會所引用之成本效益分析系統性回顧文獻，非感染性葡萄膜炎病人之年度直接醫療費用(包括藥費、手術及門、急、住診相關費用)約為53萬元至[illegible]萬元，以年度醫療費用下限之五分之一保守估計每人可減少約10萬元醫療費用。

「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)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab(如Humira);etanercept(如Enbrel);golimumab(如Simponi);secukinumab(如Cosentyx);infliximab;certolizumab(如Cimzia);ixekizumab(如Taltz);upadacitinib(如Rinvoq);tofacitinib(如Xeljanz);brodalumab(如Lumicef)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1):用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件: (1)(略) (2)HLA B27陽性 (3)~(7)略 (8)活動性疾病持續4週以上,需連續進行下列檢查2次,且2次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療:(98/8/1、○/○/1) I.ASDAS-CRP≧2.1 或 ASDAS-ESR≧2.1,且ESR>28 mm/1 hr暨CRP>1 mg/dL。 II.使用○之病人,ASDAS-CRP≧2.1或ASDAS-ESR≧2.1,且ESR≧20 mm/1 hr暨CRP≧0.8 mg/dL。 (9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副	8.2.4.3. Adalimumab(如Humira);etanercept(如Enbrel);golimumab(如Simponi);secukinumab(如Cosentyx);infliximab;certolizumab(如Cimzia);ixekizumab(如Taltz);upadacitinib(如Rinvoq);tofacitinib(如Xeljanz);brodalumab(如Lumicef)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1):用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件: (1)(略) (2)HLA B27陽性 (3)~(7)(略) (8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查BASDAI≧6、ESR>28mm/1 hr暨CRP>1 mg/dL,且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療) (9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副

作用。 4.(略) 5.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 ASDAS：與使用前比較，需減少 1.1 分以上，方得繼續使用。(98/8/1、○/○/1) (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。 6.~7.(略)	作用。 4. (略) 5.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。 6.~7.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 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
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia)；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab(如 Remicade)；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1.~5.(略) 6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia)；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab(如 Remicade)；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1、114/9/1)：成人治療部分 1.~5.(略) 6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風

修訂後給付規定	原給付規定
濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ. 符合以下任一條件： i.28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 5.1。 ii.DAS 28 大於 3.2 至 5.1 者(限使用○)，須同時符合下列條件:(○/○/1) (i)類風濕因子抗體(RF)或抗環瓜氨酸抗體(anti-CCP)≧3 倍正常值。 (ii)已有影像證實骨頭侵蝕(bone erosion)或腫脹關節數(swollen joint counts)≧ 3 個。 (iii)高敏感性 C-反應蛋白(hs-CRP）≧ 1.0 mg/dL 或紅血球沉降速率(ESR)≧28 mm/hr。 Ⅱ. DAS28 評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1、○/○/1) 註 1~註 2：(略) (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD）療法失敗： 病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另	濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ.28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 5.1。 Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1) 註 1~註 2：(略) (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD）療法失敗： 病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另

修訂後給付規定	原給付規定
一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種）之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1) Ⅰ.充分治療的定義：(100/12/1) i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一： (i)必須至少 6 個月以上，而其中至少2個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量(standard target dose)。 (ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少3個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量 (standard target dose)。(100/12/1) ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量(therapeutic doses) 連續2個月以上。 Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於3.2 者。 (4)~(5)（略）	一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種）之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1) Ⅰ.充分治療的定義：(100/12/1) i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一： (i)必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量(standard target dose)。 (ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量 (standard target dose)。(100/12/1) ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量(therapeutic doses) 連續2個月以上。 Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於3.2 者。 (4)~(5)（略）

修訂後給付規定	原給付規定
7.轉用其他成分生物製劑之條件：(92/3/1、○/○/1) (1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。 (2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。 (3)若依6.(2)Ⅰ.之ii.條件接受治療，經治療後療效不彰而轉用抗腫瘤壞死因子以外之其他成分生物製劑者，轉用時之DAS28仍須大於5.1。(○/○/1)	7.轉用其他成分生物製劑之條件： (1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。 (2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。
8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)~(3)(略) (4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，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。但因方便性考量或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。 (5)~(6)(略)	8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)~(3)(略) (4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，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。但因方便性考量或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。 (5)~(6)(略)
9.略 ◎附表十三：(略) ◎附表十四：(略) ◎附表十五：(略)	9.略 ◎附表十三：(略) ◎附表十四：(略) ◎附表十五：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.7.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）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、109/11/1、○/○/1） 1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(109/11/1、○/○/1） (1)給付條件： Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab、infliximab 或 golimumab 等)治療，但未達療效，或無法耐受，且以 DAS28 >5.1 為起始治療條件的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1、○/○/1） i.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。（101/7/1） ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1) Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。	8.2.7.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）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、109/11/1） 1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(109/11/1） (1)給付條件： Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。(101/7/1) i.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。（101/7/1） ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1) Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅲ.給予重複療程之時機： i.與前次治療相隔24週或以上，且 ii.符合下列給藥時機規定：DAS28總積分 ≧ 3.2，或與前次接受rituximab治療後第21週比較，DAS28總積分上升 ≧ 0.6。 Ⅳ.每次療程為靜脈注射500毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。 (2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (3)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分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)。 Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。 i.接受 rituximab 初次治療後第21 週評估DAS28總積分，必須下降程度≧ 1.2，或DAS28總積分 ＜ 3.2 者，方可給予重複療程。 ii.重複療程之申請可於治療後第21週提出。申請第1次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記	Ⅲ.給予重複療程之時機： i.與前次治療相隔 24 週或以上，且 ii.符合下列給藥時機規定：DAS28 總積分 ≧ 3.2，或與前次接受rituximab治療後第21週比較，DAS28總積分上升 ≧ 0.6。 Ⅳ.每次療程為靜脈注射500毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。 (2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (3)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分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)。 Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。 i.接受rituximab初次治療後第21 週評估DAS28總積分，必須下降程度≧1.2，或DAS28總積分＜3.2 者，方可給予重複療程。 ii.重複療程之申請可於治療後第21週提出。申請第1次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記

修訂後給付規定	原給付規定
錄患者發生之重大感染等副作用。 Ⅲ.每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1) (4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 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) - 心衰竭病患(New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 ◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表 2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(略)	錄患者發生之重大感染等副作用。 Ⅲ.每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1) (4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 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) - 心衰竭病患(New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 ◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表 2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib(如 Rinvoq)(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib(如 Rinvoq)(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.限具有消化系專科證書者處方。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。	3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
(1)克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物	(1)克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物

修訂後給付規定	原給付規定
(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過6個月(使用○者，超過3個月即可)，仍然無法控制病情(CDAI≧300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。(100/7/1、○/○/1)	(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI≧300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。
(2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine、balsalazide)、類固醇及免疫抑制劑(azathioprine、6-mercaptopurine、methotrexate)充分治療超過6個月(使用○者，超過3個月即可)，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且CDAI≧100者。(100/7/1、○/○/1)	(2)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且CDAI≧100者。
(3)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine,balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine,methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且CDAI≧100者。	(3)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine,balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine,methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且CDAI≧100者。
4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請治療期間及使用劑數上限需符合下表：(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、	4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以6週(使用4劑為限)；infliximab 靜脈注射以6週(使用3劑為限)，或以

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>113/9/1、114/8/1、114/9/1)
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>治療期間(劑數上限)</th></tr>
<tr><td>adalimumab</td><td>6 週（4 劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>6 週（靜脈注射 3 劑）；或 2 週（靜脈注射 2 劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>6 週（靜脈注射 3 劑）；或 2 週（靜脈注射 2 劑）</td></tr>
<tr><td>ustekinumab</td><td>8 週（靜脈注射 1 劑）</td></tr>
<tr><td>risankizumab</td><td>8 週（靜脈注射 3 劑）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib*</td><td>12 週</td></tr>
</table>
*註 1：upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人。另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用。
*註 2：upadacitinib 最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項。
I. 完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。
i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。
II. 誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
(2)繼續使用之評估頻率及每次申請使用劑數上限需符合下表，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用：(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>評估頻率（劑數上限）</th></tr>
</table></td>
<td>2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)；upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1、114/9/1)
i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。
(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 靜脈注射需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>adalimumab</td><td>每 24 週（12 劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：每 16 週（2 劑）或每 24 週（3 劑）
2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：每 16 週（2 劑）或每 24 週（3 劑）
2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）</td></tr>
<tr><td>ustekinumab*</td><td>每 24 週（2 劑或 3 劑）</td></tr>
<tr><td>risankizumab</td><td>皮下注射：每 16 週（2 劑）或每 24 週（3 劑）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib</td><td>每 24 週</td></tr>
</table>
*註 1：ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。
*註 2：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。

(3)總療程及使用劑數上限需符合下表：（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1）
<table>
<tr><td>藥品成分</td><td>總療程治療期間(劑數上限)</td></tr>
</table>
</td><td>每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限；upadacitinib 以 24 週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 靜脈注射治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>adalimumab</td><td>54 週（28 劑）；限○使用 102 週（52 劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：46 週（8 劑，療效持續至 54 週）；限○使用 102 週（15 劑，療效持續至 110 週）
2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）；限○使用 104 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 50 劑，療效持續至 106 週）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：46 週（8 劑，療效持續至 54 週）
2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）</td></tr>
<tr><td>ustekinumab</td><td>44 週（5 劑）或 48 週（7 劑），療效持續至 56 週</td></tr>
<tr><td>risankizumab</td><td>靜脈注射搭配皮下注射：44 週（靜脈注射 3 劑、皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib</td><td>60 週</td></tr>
</table>
I. 總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準（惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）才能再次提出申請使用。（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1）
II. ○年○月 1 日以前已核定用藥之病</td>
<td>效持續至 54 週），或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑（療效持續至 54 週）；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑（療效持續至 52 週）；upadacitinib 治療 60 週。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準（惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）才能再次提出申請使用。（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1）。</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
人，於(過渡期)轉用相同機轉之○，得經事前審查核准後，使用相對應項目之總療程。(○/○/1) (4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI≥300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)	(4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI≥300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1) (5) Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，可持續治療至 60 週，作為緩解之維持。(114/8/1)
5.使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) (2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，作為緩解之維持。(106/5/1、114/9/1)	5.使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) (2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈

修訂後給付規定	原給付規定
	注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1、114/9/1)
(3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)	(3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)
(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)	(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週或第 48 週(總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)
(5)Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，作為緩解之維持。(113/9/1)	(5)Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑，療效持

修訂後給付規定	原給付規定
(6)Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，作為緩解之維持。(114/8/1)	續至 52 週)，作為緩解之維持。(113/9/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)
6.～7.(略)	6.～7.(略)
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1)	◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)
◎附表二十六之二：(略)	◎附表二十六之二：(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		申請日期	
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：

□診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至　____年____月

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

□一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過 3 個月，仍然無法控制病情(CDAI≥300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

□無法控制病情（CDAI 分數：_____）

□產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

□不適合手術之原因：_____

□二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過 3 個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 CDAI≥100 者。

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

□三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI≥100 者。

□一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術_____年_____月與_____年_____月

□符合繼續使用之療效評估：

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或

upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI<150 或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100 或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑) ；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

□adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑) ，限○治療期滿 102 週(使用 52 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 15 劑);infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週) ，限○治療 104 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 50 劑(療效持續至 106 週);vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑；upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

□連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI≥300)，且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。

□**符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」**

□ □	是否有_____仿單記載之禁忌情形。

	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否有活動性感染症。
	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）。
	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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____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：

消化系專科醫師證書：_____

「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
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。 2.須經事前審查核准後使用。 3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件：	1.限具有消化系專科證書者處方。 2.須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件：

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 Ⅱ.經5-aminosalicylic acid藥物(如sulfasalazine、mesalamine或balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如azathioprine或6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上(使用○者，連續治療達3個月以上即可)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。(105/9/1、○/○/1) Ⅲ.Mayo score ≧9分且Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。	Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 Ⅱ.經5-aminosalicylic acid藥物(如sulfasalazine、mesalamine或balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如azathioprine或6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.Mayo score ≧9分且Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。
(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效(使用○者，連續治療超過3天無效即可)。(105/9/1、○/○/1)	(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效。
4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請治療期間及使用劑數上	4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab以2週(使

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>限需符合下表：(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1)
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>治療期間(劑數上限)</th></tr>
<tr><td>golimumab</td><td>2 週（2 劑）</td></tr>
<tr><td>adalimumab</td><td>6 週（4 劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>6 週（靜脈注射 3 劑）；或 2 週（靜脈注射 2 劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>6 週（靜脈注射 3 劑）；或 2 週（靜脈注射 2 劑）</td></tr>
<tr><td>tofacitinib*</td><td>8 週</td></tr>
<tr><td>ustekinumab</td><td>靜脈注射 1 劑</td></tr>
<tr><td>upadacitinib*</td><td>8 週</td></tr>
</table>
*註 1：tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病人，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用。
*註 2：upadacitinib 最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項。
I. 治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding” 減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。
II. 誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
(2)繼續使用之評估頻率及每次申請</td><td>用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1)
(2)繼續使用者：第一次續用評估採</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>使用劑數上限需符合下表，第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用：（106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1）
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>評估頻率（劑數上限）</th></tr>
<tr><td>golimumab*</td><td>每 24 週（6 劑）</td></tr>
<tr><td>adalimumab</td><td>每 24 週（12 劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑）
2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑）
2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）</td></tr>
<tr><td>tofacitinib</td><td>每 24 週</td></tr>
<tr><td>ustekinumab*</td><td>每 24 週（2 劑或 3 劑）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib</td><td>每 24 週</td></tr>
</table>
*註 1：golimumab 若使用維持劑量為 100mg 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。
*註 2：ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。
*註 3：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。</td><td>Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑），或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)為限，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。Upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

5. 劑量給予方式及總療程：
(1)Golimumab：</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
	Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2

修訂後給付規定	原給付規定
	劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1、114/9/1) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週或第 48 週(使用 5 劑或 7 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1) (7)Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(114/8/1)
(3)總療程及使用劑數上限需符合下表：(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、	6.Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1）
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>總療程治療期間(劑數上限)</th></tr>
<tr><td>golimumab</td><td>50 週（14 劑）</td></tr>
<tr><td>adalimumab</td><td>54 週（28 劑）；限○使用 102 週（52 劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：46 週（8 劑）
2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：46 週（8 劑）；限○使用 102 週（15 劑）
2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）；限○使用 104 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 50 劑，療效持續至 106 週）</td></tr>
<tr><td>tofacitinib</td><td>56 週</td></tr>
<tr><td>ustekinumab</td><td>44 週（靜脈注射 1 劑、皮下注射 4 劑，共 5 劑）；或 48 週（靜脈注射 1 劑、皮下注射 6 劑，共 7 劑）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib</td><td>56 週</td></tr>
</table>
I. 總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出事前審查。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、</td>
<td>靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）或 infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)後；upadacitinib 治療 56 週後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≦ 6 分且 Mayo endoscopic subscore≦1 分，才可繼續使用。連續 2 年（4 次評估）達到 Mayo score≦2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
108/10/1) II.○年○月 1 日以前已核定用藥之病人，於(過渡期)轉用相同機轉之○，得經事前審查核准後，使用相對應項目之總療程。(○/○/1) (4)連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score≦6 分且 Mayo endoscopic subscore≦1 分，才可繼續使用。連續 2 年（4 次評估）達到 Mayo score≦2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應考慮停藥。 5.劑量給予方式： (1)Golimumab：最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解	考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，或第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，或第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1、114/9/1) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，作為緩解之維持。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) (7)Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，作為緩解之維持。(114/8/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
6.～7.(略) ◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1) ◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)	7.～8.(略) ◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、114/9/1) ◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療 3 個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≧9 和 endoscopy subscore≧ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

無法控制病情 (Mayo score： _____；endoscopy score：_____)

產生嚴重藥物副作用：

藥名_____時間_____副作用說明：_____

初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

Ⅳ. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 3 天無效。

無法控制病情 (Mayo score： _____；endoscopy score：_____)

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)

緩解誘導之使用期間：____年____月至_____年___月

繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑) ；vedolizumab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。

golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 52 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 15 劑)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)，限○治療 104 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 50 劑(療效持續至 106 週)；以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後；upadacitinib 治療 56 週後，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score≦6 分且 Mayo endoscopic subscore≦1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score≦2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

是 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
是 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
是 否	病患是否有活動性感染症。
是 否	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）。
是 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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
是 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
是 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
是 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 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：

消化系專科醫師證書：_____

「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
8.2.4.6. 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）；spesolimab（如 Spevigo)(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、113/7/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分)：	8.2.4.6.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)；spesolimab（如 Spevigo)(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、113/7/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分
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)(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、	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)(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、

修訂後給付規定	原給付規定
109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1、○/○/1)：用於乾癬治療部分	109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1)：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.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全身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。	(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 ≧10%體表面積)。(附表二十四之二)	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 ≧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。	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≧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)	Ⅲ.慢性紅皮症乾癬：範圍≧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	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

修訂後給付規定	原給付規定
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全身性治療之至少兩種，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	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

修訂後給付規定	原給付規定
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%且伴隨全身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≧30%)，或其他無法有效控制之副	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≧30%)，或其他無法有效控制之副

修訂後給付規定	原給付規定
作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)	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。	(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)	(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：	(5)Ustekinumab：
Ⅰ.對於初次使用45mg反應不完全*，得4週後投予90mg，之後則為每12週90mg，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1、109/9/1、○/○/1)	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。	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)	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≤60kg，投予150 mg的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。	(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≤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160mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投	(7)Ixekizumab起始於第0週投予160mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投

修訂後給付規定	原給付規定
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100mg，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210mg，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PASI75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全身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)	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100mg，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210mg，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PASI75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)原先使用cyclosporin控制有效且腎功能異常(Creatinine基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除

修訂後給付規定	原給付規定
	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。
(12)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PASI75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)	(13)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PASI75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2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)	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病患。 (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4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.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病患。 (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)

修訂後給付規定	原給付規定
(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。	(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。
(5)惡性腫瘤或具有癌前病變(pre-malignancy)的病患。	(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)。	(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：	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：	(1)不良事件，包括：
i.惡性腫瘤。	i.惡性腫瘤。
ii.該藥物引起的嚴重性毒性。	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)。	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）。	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%。	(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)	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≦10者，或使用○開始減量2年後符合PASI≦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、○/○/1)	(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦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	(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

修訂後給付規定	原給付規定
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PASI50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。(110/5/1) (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。 9.減量條件(限用○)：(○/○/1) (1)須符合下列條件之一： i.使用2年後病情穩定控制(達PASI50)之病人， ii.○年○月1日以前已核定用藥，於(過渡期)，轉用相同機轉之前	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PASI50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。(110/5/1) (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。

修訂後給付規定	原給付規定
述藥品，前後使用期間達2年後病情穩定控制之病人。 (2)如減量期間病人疾病復發(須符合至少50%復發)，得申請回復減量前之使用量 (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)。 (3)申請減量之續用時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至2年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。 ◎附表二十四之一：(略) ◎附表二十四之二：(略) ◎附表二十四之三：(略) ◎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、○/○/1)	

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

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

☐ **符合確診為全身型急性膿疱性乾癬之初次療程：**

1. ☐ 孕齡女性(患者年齡: _____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
2. ☐ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%（需附上治療前照片）。
3. ☐ 伴有全身性症狀包括發燒及白血球增多症等

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

☐ 於療程之第 4 週評估時，經治療後仍有膿疱持續超過 4 周。

當次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值
	___mg/___週	__年__月__日 至 __年__月__日	

☐ **符合疾病再復發之重新申請：**

1. ☐ 孕齡女性(患者年齡: _____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
2. ☐ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%（需附上前次治療前後照片）。
3. ☐ 伴有全身性症狀包括發燒及白血球增多症等

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值

		___mg/___週	__年__月__日 至 __年__月__日	

無「需排除或停止使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
□ 是 □ 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.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，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。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	於初次療程，經治療後體表面積下降程度未達 50%

□ 是 □ 否	使用生物製劑期間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：

專科醫師證書：____專字第_____號

「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
8.2.4.14.Secukinumab（如 Cosentyx）、adalimumab（限○）：用於化膿性汗腺炎（114/7/1、○/○/1） 1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人： (1)所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。 (2)所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50 但仍為 Hurley 2 stage 者。 (3)所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療： Ⅰ Tetracycline（500mg 每日 2 次）或 doxycycline（50mg 至 100mg 每日 2 次）或 minocycline（100mg 每日 1 次或每日 2 次） Ⅱ Acitretin（0.5-0.9 mg/kg/day）（育齡女性除外） Ⅲ Clindamycin（300mg 每日 2 次）合併 rifampicin（300mg 每日 2 次或 600mg 每日 1 次）治療。 2. 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。	8.2.4.14.Secukinumab（如 Cosentyx）：用於化膿性汗腺炎（114/7/1） 1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人： (1)所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。 (2)所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50 但仍為 Hurley 2 stage 者。 (3)所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療： Ⅰ Tetracycline（500mg 每日 2 次）或 doxycycline（50mg 至 100mg 每日 2 次）或 minocycline（100mg 每日 1 次或每日 2 次） Ⅱ Acitretin（0.5-0.9 mg/kg/day）（育齡女性除外） Ⅲ Clindamycin（300mg 每日 2 次）合併 rifampicin（300mg 每日 2 次或 600mg 每日 1 次）治療。 2. 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。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)罹患活動性的感染症者。 (3)未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達4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）。 (4)身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。 (6)免疫功能不全者（immunodeficiency）。 3. 需停止治療條件： (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（暫時停藥即可）。 Ⅳ嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。 4. 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。 5. 需經事前審查核准後使用：（114/7/1、○/○/1） (1)Secukinumab 每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。（114/7/1）	(2)罹患活動性的感染症者。 (3)未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達4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）。 (4)身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。 (6)免疫功能不全者（immunodeficiency）。 3. 需停止治療條件： (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（暫時停藥即可）。 Ⅳ嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。 4. 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。 5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) Adalimumab 起始於第1天給予160mg 或第1、2天分別給予80mg。在第15天給予80 mg，從第29天開始每週給予40 mg。每次申請給付單次療程27支。(○/○/1) 6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件： (1) 依初次使用標準再次提出申請。 (2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1.(3)所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達HiSCR 50 方可重新申請治療。 上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的廔管(fistula/tunnel)切除手術(excision)或除頂術(deroofing)，並檢附相關病理報告。 7. Adalimumab 與 secukinumab 不得併用。(○/○/1) 8. 使用生物製劑後療效不彰，得於申請續用時，轉用不同藥理機轉之生物製劑。(○/○/1)	6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件： (1) 依初次使用標準再次提出申請。 (2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1.(3)所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。 上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的廔管(fistula/tunnel)切除手術(excision)或除頂術(deroofing)，並檢附相關病理報告。

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.10.Adalimumab（如 Humira）(109/9/1、○/○/1) 用於葡萄膜炎治療部分 1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎病人，限○使用於 18 歲以上。(109/9/1、○/○/1) 2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3. 需事前審查核准後使用。(109/9/1、○/○/1) (1) 2-17 歲：申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。(109/9/1) (2) 18 歲以上：(○/○/1) I. 申報時需檢附目前發炎的診斷及病情描述，以及傳統免疫調節劑（如 methotrexate、mycophenolate、azathioprine、cyclosporine、tacrolimus）使用的劑量、治療時間及副作用。 II. 申請時需檢附眼部相關檢查資料，包括彩色眼底攝影（color fundus photo）、螢光血管攝影（fluorescein angiography）。必要時得檢附 OCT 或其他可佐證黃斑	8.2.4.10.Adalimumab（如 Humira）(109/9/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分 1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。 2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。

修訂後給付規定	原給付規定
部水腫、視網膜血管炎或後段發炎之影像資料。	
(3)每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。	(2)每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。
4. 須符合下列條件之一：(109/9/1、○/○/1)	4.需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。
(1)2－17 歲需同時符合下述兩項條件。(109/9/1)	(1)最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1 價）。
I.最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1 價）。	
II.標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。	(2)標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達3個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。
(2)18 歲以上需同時符合下述兩項條件。(○/○/1)	
I.最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1 價，或玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 大於等於+1 價，或視網膜脈絡膜發炎性病灶（含視網膜血管炎））。	
II.標準療法失敗，定義為符合下列任一項：	
i.經口服皮質類固醇治療（prednisolone	

修訂後給付規定	原給付規定
equivalent≧0.5 - 1 mg/kg/day），並且合併任一傳統免疫調節劑（如 methotrexate、mycophenolate、azathioprine、cyclosporine、tacrolimus）治療達 3 個月後，仍需口服皮質類固醇持續 > 7.5 mg/日以控制病情，或無法漸減，或一旦減量即復發。 ii. 因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，需說明藥物之何種毒性或副作用。	
5. 療效評估與繼續使用: (1)初次申請 adalimumab 以 24 週為限。 (2)繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。 6. 使用劑量如下: (109/9/1、○/○/1) (1)2-17 歲:(109/9/1) I. <30 公斤:起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。 II. ≥30 公斤:起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。	5. 療效評估與繼續使用: (1)初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下: Ⅰ. <30 公斤:起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。 Ⅱ. ≥30 公斤:起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。 (2)繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)18 歲以上：起始劑量為 80 mg，之後每隔一週給予 40 mg。(○/○/1)	
7.須停止使用 adalimumab 的情形：(109/9/1、○/○/1) (1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： I. 2-17 歲:(109/9/1) i.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 ii.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。 II. 18 歲以上:(○/○/1) i.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 ii.玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 比基礎值惡化。 iii.視網膜脈絡膜發炎性病灶比基礎值惡化。 (2)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。 Ⅲ.嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。	6.須停止使用 adalimumab 的情形： (1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： Ⅰ.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 Ⅱ.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。 (2)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。 Ⅲ.嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
8.需排除使用的情形(109/9/1、○/○/1)	7.需排除使用的情形

修訂後給付規定	原給付規定
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)罹患活動性的感染症的病人。 (2)未經完整治療之結核病的病人（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)身上帶有人工關節者且罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症病變(pre-malignancy)的病人。	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)罹患活動性的感染症的病患。 (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)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。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

國際藥價(1)

國別	Humira, 100 mg/mL, 40mg	生物相似性藥 Yuflyma, 100 mg/mL, 400mcL
美國	129,549	35,481
日本	9,839	--
英國	14,458	13,009
加拿大	--	10,509
德國	16,446	16,418
法國	6,688	6,449
比利時	7,959	7,959
瑞典	--	1,996
瑞士	16,988	15,701
澳洲	4,461	4,461
10國中位價	**12,149**	**10,509**
10國最低價	**(澳洲)4,461**	**(瑞典)1,996**
健保支付價	**8,937**	**7,437**

國際藥價(2)

國別	生物相似性藥 Amgevita Solution for Injection 50MG/ML, 40MG/800MCL	生物相似性藥 Idacio 40mg/0.8ml solution for injection, vial kit	生物相似性藥 Idacio 40mg/0.8ml solution for injection, Pre-filled Syringe/Pre-filled Pen
美國	--	--	--
日本	--	--	--
英國	13,207	13,212	13,212
加拿大	10,594	10,594	10,594
德國	--	--	--
法國	5,998	6,888	6,561
比利時	--	8,086	8,086
瑞典	--	--	2,077
瑞士	--	16,004	16,004
澳洲	4,887	--	--
10國中位價	**8,296**	**10,594**	**9,340**
10國最低價	**(澳洲)4,887**	**(法國)6,888**	**(瑞典)2,077**
健保支付價	**8,937**	**8,884**	**7,437**

國際藥價(3)

國別	生物相似性藥 Hulio Solution for Injection 50MG/ML, 40MG/800MCL	生物相似性藥 Hyrimoz Solution for Injection 50MG/ML, 40MG/800MCL	生物相似性藥 Hyrimoz 40 MG Solution for Injection 40MG/400 MCL
美國	122,599	--	122,547
日本	--	--	--
英國	--	13,469	13,469
加拿大	10,594	10,594	10,594
德國	16,610	16,610	16,610
法國	6,642	6,888	6,642
比利時	8,086	--	8,197
瑞典	--	--	2,182
瑞士	16,323	--	16,162
澳洲	--	4,887	4,686
10國中位價	**13,458**	**10,594**	**10,594**
10國最低價	**(法國)6,642**	**(澳洲)4,887**	**(瑞典)2,182**
健保支付價	**7,437**	**7,437**	**7,437**

國際藥價(4)

國別	Enbrel 25mg	Enbrel solution for injection in prefilled syringe, 25mg	Enbrel solution for injection in prefilled syringe, 50mg
美國	39,291	--	78,582
日本	1,958	1,809	3,525
英國	3,667	3,667	7,335
加拿大	--	--	--
德國	3,689	3,688	7,378
法國	2,100	2,100	4,186
比利時	2,045	2,045	3,805
瑞典	2,996	2,996	5,955
瑞士	4,155	4,155	8,311
澳洲	1,969	--	3,939
10國中位價	**2,996**	**2,996**	**5,955**
10國最低價	**(日本)1,958**	**(日本)1,809**	**(日本)3,525**
健保支付價	**3,071**	**討12-84** **3,071**	**6,141**

國際藥價(5)

國別	生物相似性藥 Erelzi Solution for Injection 25MG/0.5ML	生物相似性藥 Erelzi Solution for Injection 50MG/1ML	生物相似性藥 Nepexto Solution for Injection 25MG
美國	--	--	--
日本	--	--	--
英國	3,353	6,706	--
加拿大	2,708	5,417	--
德國	3,689	7,378	3,633
法國	2,148	4,280	2,148
比利時	--	3,960	2,134
瑞典	--	1,650	--
瑞士	4,055	8,110	4,055
澳洲	--	--	--
10國中位價	**3,353**	**5,417**	**2,890**
10國最低價	**(法國)2,148**	**(瑞典)1,650**	**(比利時)2,134**
健保支付價	**2,452**	**4,254**	**1,870**

國際藥價(6)

國別	生物相似性藥 Nepexto Solution for Injection 50MG	Remicade powder for concentrate for solution for infusion, 100mg	生物相似性藥 Remsima, 100 MG
美國	--	43,709	--
日本	--	7,556	--
英國	--	17,229	14,910
加拿大	--	--	--
德國	7,266	22,930	23,557
法國	4,280	--	--
比利時	3,968	11,890	11,519
瑞典	--	16,486	8,516
瑞士	8,110	21,144	17,940
澳洲	--	3,739	--
10國中位價	**5,773**	**16,858**	**14,910**
10國最低價	**(比利時)3,968**	**討12-85(澳洲)3,739**	**(瑞典)8,516**
健保支付價	**3,886**	**7,364**	**6,428**

類風濕性關節炎 (RA)

【RA】

3大主要HTA組織建議情形

- 英國NICE：2020年公告，建議將生物製劑DMARD及小分子標靶藥物作為中至重度類風濕性關節炎之治療選擇
- 加拿大CDA-AMC： 2020年公告，建議將生物製劑DMARD 作為中至重度類風濕性關節炎之治療選擇，但各省分略有不同
- 澳洲藥品給付計畫(PBS)：目前僅建議給付生物製劑DMARD用於重度類風濕性關節炎:

-	英國NICE	加拿大CDA-AMC*	澳洲PBS*
疾病活動度	中至重度	中至重度	重度
定義	DAS 28分數介於3.2至5.1分	無	無

*.CDA-AMC及PBAC並無限制將DAS 28作為疾病活動度之評估工具。

討12-86

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心類風濕性關節炎藥品給付規定案醫療科技評估報告
報告完成日期 2025.04.08

疾病治療現況

類風濕性關節 炎治療(RA)治療現況

根據英國 NICE 2020 年更新之RA成人治療指引：

中度RA（DAS28分數介於3.2至5.1分）：且曾經使用過2 種以上cDMARDs 合併強化治療仍無法達到適當反應者之治療選項包含		
Upadacitinib、Adalimumab、Etanercept、Infliximab、Filgotinib		
重度RA（DAS28分數> 5.1分）		
對cDMARDs 合併強化治療仍無法達到治療適當反應者	對至少1 項bMARD 無法產生適當治療反應，且無法使用rituximab 者	對至少1 種bDMARD 以及rituximab 無法達到適當治療反應者
Filgotinib、Upadacitinib、Sarilumab、Tofacitinib、Baricitinib、Abatacept、Adalimumab、Certolizumab pegol、Etanercept、Golimumab、Infliximab、Tocilizumab	Filgotinib、Upadacitinib、Sarilumab、Tofacitinib、Baricitinib、Abatacept、Adalimumab、Certolizumab pegol、Etanercept、Golimumab、Infliximab、Tocilizumab	Filgotinib、Upadacitinib、Sarilumab、Tocilizumab

縮寫：bMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs; csDMARDs, conventional synthetic DMARDs

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心類風濕性關節炎藥品給付規定案醫療科技評估報告 67
資料更新日期 2025.04.08

克隆氏症/潰瘍性結腸炎 (CD/UC)

指引建議彙整-CD

- 針對中至重度克隆氏症，國際上各學會指引均未直接建議「傳統治療至少應維持一定用藥時間後方能轉換至生物製劑」。
- 2025美國、2024歐洲指引推薦高風險或中度至嚴重病人，可直接於誘導治療時即使用生物製劑，或是盡早升階（自類固醇治療轉至免疫調節劑或生物製劑）。

此次欲修改給付規定		修訂給付規定(1) CD病人，申請使用生物製劑之先行使用傳統治療時長由「6個月」縮短至「3個月」
臨床指引建議 生物製劑治療角色		1. 中度至嚴重CD病人之誘導和維持治療（2025美；2024歐） 2. 中度至嚴重CD病人，且經傳統治療無效、副作用不耐受或類固醇依賴者之誘導和維持治療（2024台；2020日；2019英；2018澳） 3. 中度至嚴重CD病人，且具高風險因子者之誘導和維持治療（2019加）
傳統治療 相關建議	5-ASA	• 非中度至嚴重CD病人用藥（2025美；2024歐）
	類固醇	• 口服類固醇僅做為短期誘導治療（全） • 長期使用會增加副作用發生風險（2018澳） • 治療後第2至4週評估治療反應（2019加） • 用藥時長不應超過3個月（2025美）
	免疫 調節劑	• 做為類固醇誘導緩解後之維持治療（2025美；2024歐） • 不同成分發揮療效需時6至12週（2018澳） • 治療後第12至16週評估治療反應（2019加）

註：「全」表示全部指引均建議；「美」指美國胃腸道醫學會指引建議；「歐」指表示歐洲克隆氏症和結腸炎組織指引建議；「澳」指澳洲胃腸道學會指引建議；「英」指英國胃腸道學會共識指引建議；「日」指日本消化器病學會指引建議；「加」指加拿大胃腸道學會指引建議。

指引建議彙整-UC

- 針對中至重度潰瘍性結腸炎，國際上各學會指引均未直接建議「傳統治療至少應維持一定用藥時間後方能轉換至生物製劑」。

此次欲修改給付規定		修訂給付規定(2) UC病人，申請使用生物製劑之先行使用傳統治療時長由「6個月」縮短至「3個月」	修訂給付規定(3) 急性嚴重UC病人，申請使用生物製劑之先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長由「5天」縮短至「3天」
臨床指引建議 生物製劑治療角色		1. 中度至嚴重UC病人之誘導和維持治療（2025美） 2. 中度至嚴重UC病人，且經傳統治療無效、副作用不耐受或類固醇依賴者之誘導和維持治療（2024台2022歐；2020日；2019英；2018澳）	1. 急性嚴重UC病人經高劑量類固醇治療無效之後線治療（2025美；2024台；2019英）
傳統治療 相關建議	5-ASA	• 非中度至嚴重UC病人用藥（2025美；2022歐）	• 非急性嚴重UC病人用藥（全）
	類固醇	• 口服類固醇僅做為短期誘導治療（全） • 臨床觀察治療2週內可見臨床改善（2019英） • 建議治療後8至12週內（2025美）或6至8週內（2019英）減量停用 • 用藥時長至多3個月（2022歐）	• 靜脈輸注高劑量類固醇為第一線治療（全） • 臨床觀察治療3至5天出現治療反應（2025美） • 治療後第3天評估治療反應（全）；若無反應，建議改用免疫調節劑或生物製劑（2025美；2019英），及早會診外科手術（2024台） • 用藥時長至多5至7天（2024台）或7至10天（2019英）
	免疫 調節劑	• 做為類固醇誘導緩解後之維持治療（2025美） • 不同成分發揮療效需時6至12週（2018澳）	• 與外科手術、生物製劑並列為經高劑量類固醇治療無效之後線治療（2025美；2024台；2019英）

註：「全」表示全部指引均建議；「美」指美國胃腸道醫學會指引建議；「歐」指表示歐洲克隆氏症和結腸炎組織指引建議；「澳」指澳洲胃腸道學會指引建議；「英」指英國胃腸道學會共識指引建議；「日」指日本消化器病學會指引建議；「加」指加拿大胃腸道學會指引建議。

化膿性汗腺炎 (HS)

【HS】

疾病治療現況

台灣皮膚科醫學會（2024年）針對化膿性汗腺炎臨床診療共識建議

局部治療	• Clindamycin 1% • 抗菌洗劑	
全身性治療	前線治療12週 抗生素合併/不合併其他全身性治療	前線治療反應不佳 生物製劑合併/不合併抗生素或其他全身性治療
	• 抗生素：tetracycline類藥品（輕至中度）clindamycin, rifampicin（中至重度） • 其它全身性治療： - A酸：isotretinoin、acitretin - 荷爾蒙治療：ethinyl estradiol /cyproterone acetate、spironolactone - 其它免疫抑制或免疫調節劑：metformin、dapsone、colchicine、cyclosporine、prednisone（低劑量或脈衝）	• 建議：adalimumab、secukinumab • 治療反應不佳： - IL-1抑制劑：anakinra - IL-17抑制劑：brodalumab、 bimekizumab - JAK-1抑制劑：upadacitinib、povorcitinib - PDE-4抑制劑：apremilast - TNFα抑制劑：infliximab
外科治療	急性發作緩解	• 切開及引流 • 病灶內注射 triamcinolone
	手術	• 輕中度、具有復發性結節、膿瘍和竇道：除頂術 • 單一病灶且具侷限性：病灶切除手術 • 嚴重HS：全面性切除手術
	光電雷射治療	• 輕中度HS：CO_2 雷射治療 • 輕中度HS：除毛治療

討12-89

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心修訂含adalimumab 成分藥品給付規定醫療科技評估報告

非感染性葡萄膜炎 (NIU)

【NIU】

疾病治療現況

- **台灣2018年針對非前段非感染性葡萄膜炎（nonanterior noninfectious uveitis, NANIU）使用TNF 抑制劑治療建議**

1. NANIU病人在接受生物製劑治療前，應先使用全身性類固醇治療和免疫調節劑作為第一線治療方案。
   全身性類固醇治療初始劑量為1 mg/kg/天，且應在初始治療後1個月評估其療效。
2. 如果葡萄膜炎能透過常規治療得到有效控制，則應在3個月內逐漸將全身性類固醇減量至≤7.5 mg/天，以避免其全身性副作用。然而，若葡萄膜炎無法透過常規治療得到控制，或需維持中高劑量全身性類固醇治療（>7.5 mg/天），則應使用TNF 抑制劑（例如adalimumab）。
3. **在以下幾項特殊情況下，應考慮將TNF 抑制劑（例如adalimumab）作為第一線治療或儘早使用。包括：（1）瀰漫性視網膜血管阻塞、（2）黃斑部脈絡膜視網膜病變、（3）使用大劑量全身性類固醇治療疾病仍惡化、(4)另一隻眼睛已因同種疾病失明以，及（5）過去對免疫調節劑或全身性類固醇嚴重不耐受或有相關禁忌症。**
4. 開始使用TNF 抑制劑，應密切監測眼內發炎和全身病情。根據臨床試驗，應在治療6個月後重新評估，並判斷疾病活動度及治療效果。若葡萄膜炎無法控制，建議停用目前治療用藥或改用另一種標靶生物製劑。
5. 對於非活動性葡萄膜炎病人，由於目前證據不一致，因此逐漸減少或停用TNF 抑制劑的時間點仍不明確，主要會考量葡萄膜炎相關之風濕性疾病病程及嚴重度。**一般來說，如果葡萄膜炎活動性持續2年維持靜止期 ，則建議逐漸減少TNF 抑制劑的用量；然而，如果在減量過程中或之後葡萄膜炎復發，則應考慮重新使用TNF 抑制劑。**

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心修訂含adalimumab 成分藥品給付規定醫療科技評估報告
報告完成日期：2026年5月22日

8.2.4.3. Adalimumab（如 Humira）; etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab（如 Remicade 靜脈注射）；certolizumab（如 Cimzia）；ixekizumab(如 Taltz）；upadacitinib(如 Rinvoq)；tofacitinib（如 Xeljanz）；brodalumab（如 Lumicef）；bimekizumab（如 Bimzelx）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/9/1、115/5/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
   (1)年齡18歲以上
   (2)HLA B27陽性
   (3)X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。
   (4)臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
      i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
      ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
      iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
   (5)所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
   (6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以2 g/day 之標準治療4個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
   (7) 必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
   (8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI≧6、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)
   (9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。
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，未達療效(參考底下第5點療效定義)，劑量可增加為300mg。(107/1/1、112/3/1)
   (2)infliximab 起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、109/12/1)
   (3)Ixekizumab 每4週給予80 mg (111/5/1)
   (4)Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，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，不須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)
   (5) Tofacitinib 口服使用5mg 每日2次或11mg 每日1次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用。(112/4/1)
   (6) 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。(112/12/1)

(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：

(1)治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較,出現50%以上的進步或減少2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每12週評估一次。

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)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

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個月內曾有感染性關節炎者

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症

vi.具有留置導尿管者

(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.嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

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 ≧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≧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≧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≤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≧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病患。

(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病(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≦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)

8.2.4.7.1. Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib(如 Rinvoq)（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分

1.限具有消化系專科證書者處方。

2.須經事前審查核准後使用。

3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

(1)克隆氏症病情發作，經5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI≧300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 CDAI≧100者。

(3)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI≧100者。

4.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：adalimumab 以6週(使用4劑為限)；infliximab 靜脈注射以6週(使用3劑為限），或以2週(使用靜脈注射2劑為限)；vedolizumab 以6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)；ustekinumab 以8週(使用靜脈注射1劑為限)，risankizumab 以8週(使用靜脈注射3劑為限)；upadacitinib 以12週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1、114/9/1)

i 有效緩解之誘導：CDAI≦150或廔管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100或廔管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 靜脈注射需16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；vedolizumab 需16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)；

upadacitinib 需每24週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。每次申請 adalimumab 以24週(使用12劑)；infliximab 以16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 以16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)為限；upadacitinib 以24週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；infliximab 靜脈注射治療46週使用8劑(療效持續至54週)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；vedolizumab 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab 治療44週使用5劑或 48週使用7劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療44週，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)；upadacitinib 治療60週。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

(4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI≥300) 者，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)

(5) Upadacitinib：最初12 週每日45mg，限用45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日15mg，可持續治療至60週，作為緩解之維持。(114/8/1)

5.使用劑量：

(1)Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

(2)Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週 (總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈注射5mg/kg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120 mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/5/1、114/9/1)

(3) Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週(總共使用靜脈輸注8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)

(4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg)；之後每隔12週或每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週或第48週(總共使用5劑或7劑，療效持續至56週)，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)

(5)Risankizumab：原則上，第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予皮下注射維持劑量360mg，可持續治療至第44週(總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週)，作為緩解之維持。(113/9/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

6.須排除使用之情形

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。

(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(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)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)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)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7.須停止治療的情形

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項：包括

i 惡性腫瘤

ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）

iii 懷孕(暫時停藥即可)

iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index）

8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira)、Vedolizumab（如 Entyvio)、infliximab（如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分

1.限具有消化系專科證書者處方。

2.須經事前審查核准後使用。

3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除)。

Ⅱ.經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

Ⅲ.Mayo score ≧9分且 Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件:

Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

Ⅳ.Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。

4.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：golimumab 以2週(使用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、vedolizumab 6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、infliximab 以6週(使用靜脈注射3劑為限），或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、tofacitinib 以8週為限、upadacitinib 以8週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用）、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2分且血便項”rectal bleeding”減少≧1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經

消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以24週2次為限。Ustekinumab 繼續使用以24週2次或3次為限。Vedolizumab 以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑) ，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。infliximab 繼續使用以24週(使用靜脈注射3劑)或 16週(使用靜脈注射2劑)為限，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。Upadacitinib 繼續使用以24週為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

5.劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab：

Ⅰ.最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至50週(使用14劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

Ⅱ.若使用劑量為100mg（含）以上，限使用100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab：最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1)

(3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1)

(4) Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1、114/9/1)

(5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg 或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至56週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1)

(6)Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg)；於靜脈注射後的第8週開始給予第1劑皮下注射劑，之後每隔12週或8週給予皮下注射維持劑量90mg，至多持續治療至第44週或第48週(使用5劑或7劑)，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為90mg（含）以上，則限使用90mg(1mL)規格量。(111/6/1)

(7) Upadacitinib：口服使用每日1次，最初8週每日45mg，限用45mg 規格量品項，第9週開始可調整劑量為每日15 mg，至多持續至56週，作為緩解之維持。(114/8/1)

6.Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab 治

療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週 (總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)或infliximab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注2劑作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)；tofacitinib 治療56週後; ustekinumab 治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)或48週使用7劑(共使用1劑靜脈注射及6劑皮下注射)後；upadacitinib 治療56週後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出事前審查。連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score≦6分且 Mayo endoscopic subscore≦1分，才可繼續使用。連續2年（4次評估）達到 Mayo score≦2分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

7.須排除使用之情形：

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。

(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(3)未經完整治療之結核病病患（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)。

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)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)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

8.須停止治療的情形：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項包括：

Ⅰ.惡性腫瘤。

Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。

Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、114/9/1)

◎附表二十六之六：Mayo Score(113/7/1)

8.2.4.2. Etanercept(如Enbrel)； adalimumab（如Humira)；golimumab（如Simponi)； abatacept（如Orencia)；tocilizumab（如Actemra)；tofacitinib（如Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如Olumiant)；opinercept（如Tunex)； infliximab(如Remicade)；peficitinib（如Smyraf)；upadacitinib(如Rinvoq)；filgotinib(如Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1、114/9/1)：成人治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2.經事前審查核准後使用。

3.申報時須檢附使用DMARD藥物六個月以上後之DAS28積分，各種DMARD藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節X光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)

4.使用劑量：

(1)初次使用tocilizumab時：

Ⅰ.靜脈注射劑：劑量應從4mg/kg開始，治療第12週，評估DAS28積分，未達療效者(療效之定義：DAS28總積分下降程度≧ 1.2，或DAS28總積分＜ 3.2者)，得調高劑量至8mg/kg，繼續治療12週後，再評估DAS28總積分，必須下降程度≧ 1.2，或DAS28總積分＜ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

Ⅱ.皮下注射劑：體重小於100公斤者，劑量應從162mg每兩週一次開始，治療第12週，評估DAS28積分，未達療效者，得調高劑量至162mg每週一次，繼續治療12週後，再評估DAS28積分，達療效者方可續用。體重大於100公斤者，劑量162mg每週一次，治療第24週，評估DAS28積分，達療效者方可續用。(106/4/1)

(2)baricitinib、upadacitinib或filgotinib時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用1錠。使用peficitinib時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日100mg~150mg (且限每日最大劑量150mg)。(107/9/1、110/3/1、110/5/1、112/5/1)

(3)使用infliximab時：

Ⅰ.靜脈注射：應參照藥物仿單之用法，與methotrexate併用，infliximab在第0、2及6週時投予靜脈注射3mg/kg，之後每8週給藥1次。(109/9/1、109/12/1、114/9/1)

Ⅱ.靜脈注射搭配皮下注射：0、2週時投予靜脈注射3mg/kg；之後每隔2週給予皮下注射120 mg。(114/9/1)

5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含DAS28積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟infliximab初次申請時核予22週用量，續用時，每16週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、110/6/1)

6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若

有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

Ⅰ.28處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS 28）必須大於5.1。

Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1)

註1：28處關節部位記分如（附表十三）所示，其疾病活動度積分計算方式如下:

$$DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$$

註2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率（單位為 mm/h)，GH: 在100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態（general health status)

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物（Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD）療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種）之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

Ⅰ.充分治療的定義：(100/12/1)

i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i)必須至少6個月以上，而其中至少2個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。

(ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少3個月以上，而其中至少2個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。(100/12/1)

ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續2個月以上。

Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28總積分小於3.2者。

(4)需排除使用的情形（93/9/1、106/11/1)

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)：

Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女（certolizumab 除外）(106/11/1)

Ⅱ.活動性感染症之病患

Ⅲ.具高度感染機會的病患，包括：

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個月內曾有感染性關節炎者

iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

Ⅳ.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）

Ⅴ.多發性硬化症（multiple sclerosis）

(5)需停止治療的情形（93/8/1、93/9/1）

如果發生下列現象應停止治療：

Ⅰ療效不彰

Ⅱ不良事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕（暫時停藥即可）

iv.嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）

7.轉用其他成分生物製劑之條件：

(1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)

(1)減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28＜ 2.6)超過6個月。(108/5/1)

(2)減量方式：

病患使用生物製劑2年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至1年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

Ⅰ.與減量前比較，DAS28總積分上升程度＞ 1.2。

Ⅱ.ESR＞ 25mm/h。

Ⅲ.與減量前比較，ESR 上升程度＞ 25%。

(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，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。但因方便性考量或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。

(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6)至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9.暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)

(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少2種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、

sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine中之任何一種)，其中 methotrexate 至少2個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2)DAS28總積分上升程度＞ 1.2。(102/4/1)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患28處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1)

8.2.4.10.Adalimumab（如 Humira）(109/9/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分

1.限使用於2-17歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。

2.限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。

3.需事前審查核准後使用。

(1)申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。

(2)每24週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。

4.需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。

(1)最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價)。

(2)標準療法失敗，定義為 methotrexate 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達3個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。

5.療效評估與繼續使用:

(1)初次申請 adalimumab 以24週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下:

Ⅰ.<30公斤:起始劑量為40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予20 mg。

Ⅱ.≥30公斤:起始劑量為80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予40 mg。

(2)繼續使用 adalimumab 者，每24週評估療效一次。

6.須停止使用 adalimumab 的情形：

(1)療效不彰：定義為24週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：

Ⅰ.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。

Ⅱ.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。

(2)不良事件，包括：

Ⅰ.惡性腫瘤。

Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。

Ⅲ.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

7.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)罹患活動性的感染症的病患。

(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)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。

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

8.2.4.14.Secukinumab（如 Cosentyx）：用於化膿性汗腺炎（114/7/1）

1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人：
   (1) 所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。
   (2) 所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50但仍為 Hurley 2 stage 者。
   (3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療：
      Ⅰ Tetracycline（500mg 每日2次）或 doxycycline（50mg 至100mg 每日2次）或 minocycline（100mg 每日1次或每日2次）
      Ⅱ Acitretin（0.5-0.9 mg/kg/day）（育齡女性除外）
      Ⅲ Clindamycin（300mg 每日2次）合併 rifampicin（300mg 每日2次或600mg 每日1次）治療。
2. 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。
   (2) 罹患活動性的感染症者。
   (3) 未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達4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）。
   (4) 身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。
   (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。
   (6) 免疫功能不全者（immunodeficiency）。
3. 需停止治療條件：
   (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（暫時停藥即可）。
      Ⅳ 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。
   (2) 療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。
4. 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。
5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。
6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件：
   (1) 依初次使用標準再次提出申請。
   (2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1.（3）所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。

上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的廔管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofing），並檢附相關病理報告。

5.1.糖尿病用藥給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第83次會議
115年8月20日

醫師公會及糖尿病基金會建議修訂給付規定

- **中華民國醫師公會全國聯合會建議修訂5.1.糖尿病用藥給付規定：**
  - SGLT-2抑制劑或DPP-4抑制劑併用metformin於「初次診斷且HbA1c≧7.5%之第二型糖尿病病人」之一線治療。
  - SGLT-2抑制劑用於「第二型糖尿病且合併慢性腎臟病（CKD）或動脈粥樣硬化性心血管疾病（ASCVD）病人」之一線治療。
  - 提前使用含SGLT-2抑制劑及DPP-4抑制劑成分之複方製劑療程：metformin併用SGLT-2抑制劑或DPP-4抑制劑治療由6個月縮短至3個月。
  - 取消TZD製劑用於「已接受最大耐受劑量metformin」之限制。
  - 取消GLP-1受體促效劑「當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用」之限制。
- **財團法人糖尿病關懷基金會建議修訂5.1.3.2.GLP-1受體促效劑藥品給付規定，由第3線放寬為第2線，並將HbA1c使用標準由>8.5%修訂至>7.5%。**

現行給付規定(1)

現行給付規定摘要

5.1.糖尿病用藥Drugs used in diabetes

1.藥品種類(105/5/1)：(略)

2.使用條件：(105/5/1、114/6/1)

(1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。

(2)TZD製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且SGLT-2抑制劑與DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。

(3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。

(4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。

現行給付規定(2)

現行給付規定摘要(續) —GLP-1 RA

5.1.3.2. Liraglutide(如Victoza)、dulaglutide(如Trulicity)、lixisenatide(如Lyxumia)、semaglutide(如Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)

1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/或sulfonylurea類藥物，且併用下列藥品之一持續6個月之後，HbA1c仍高於8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1)

(1)SGLT-2抑制劑

(2)DPP-4抑制劑

(3)SGLT-2抑制劑合併DPP-4抑制劑複方藥品

(4)Insulin

2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。

3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的metformin後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用liraglutide或dulaglutide或semaglutide。(109/12/1)

4.本藥品不得與DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

5.109年5月1日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容（109/8/1）。

現行給付規定(3)

現行給付規定摘要(續) —SGLT-2i及DPP-4i複方

- 5.1.6.含empagliflozin及linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)(108/1/1、109/5/1)
  1.每日限處方1粒。
  2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用empagliflozin或linagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

- 5.1.7.含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)(108/11/1、109/5/1)
  1.每日限處方1粒。
  2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用dapagliflozin或saxagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

- 5.1.8.含ertugliflozin及sitagliptin之複方製劑(如Steglujan)(109/5/1)
  1.每日限處方1粒。
  2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用ertugliflozin或sitagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

疾病治療現況

糖尿病治療現況

- 目標血糖值
  - 參考2026年美國糖尿病學會指引、2022年台灣第二型糖尿病指引、2026年英國NICE第二型糖尿病指引，三份指引均建議糖尿病成人病人的HbA1c目標為**小於7%**。
- 指引建議藥物治療
  - 2026年美國指引建議，糖尿病第一線用藥選擇視心血管及腎臟共病、減重、或降血糖需求而定，**SGLT2i、DPP4i、GLP-1 RA均可用於一線**。
  - 2022年台灣指引建議，糖尿病**第一線用藥仍以metformin為主**，後續視共病選擇不同機轉的糖尿病藥物。
  - 2026年NICE指引建議，大部分情況下，指引建議的**第一線治療為metformin合併SGLT2i**。若有動脈粥狀硬化，可再加上皮下注射semaglutide 。
  - 三份指引均建議應**每3至6個月**評估或更新治療選擇。

健保署意見(1)

建議以簽訂藥品給付協議方式修訂藥品給付規定

- **SGLT-2抑制劑或DPP-4抑制劑併用metformin於「初次診斷且HbA1c≧9.0%之第二型糖尿病病人」之一線治療**
  - 依據VERIFY臨床試驗結果顯示，針對新診斷之第二型糖尿病病人，相較於傳統「先以metformin治療，再疊加DPP-4抑制劑」，「早期以metformin併用DPP-4抑制劑治療」可維持較佳且較持久之血糖控制。此外，多項臨床研究結果亦顯示，metformin併用SGLT-2抑制劑不僅能降低HbA1c，亦兼具減輕體重與降血壓之效益，且不增加低血糖風險。
  - 依據2026年美國糖尿病學會(ADA)指引，建議當病人HbA1c較其個別化目標(HbA1c≧7.0%)高出約1.5%至2.0% (即HbA1c≧8.5%至9.0%)，應考慮初始合併治療。考量臨床實證及提供高血糖族群及早治療機會，建議擴增SGLT-2抑制劑或DPP-4抑制劑併用metformin於「初次診斷且HbA1c≧9.0%之第二型糖尿病病人」之一線治療。

健保署意見(2)

建議以簽訂藥品給付協議方式修訂藥品給付規定(續)

- **SGLT-2抑制劑用於「第二型糖尿病且合併慢性腎臟病（CKD）或動脈粥樣硬化性心血管疾病（ASCVD）病人」之一線治療**
  - 依據多項臨床研究(如EMPA-REG、DAPA-HF、DAPA-CKD、EMPA-KIDNEY等)結果均顯示SGLT-2抑制劑具心腎保護實證。其中針對CKD族群之實證，主要源自DAPA-CKD及EMPA-KIDNEY試驗，其收案條件如下：
    1. DAPA-CKD：eGFR為25-75mL/min/1.73m^{2}且UACR為200-5,000mg /g。
    2. EMPA-KIDNEY：eGFR為20-45mL/min/1.73m^2（不限UACR），或eGFR為45-90mL/min/1.73m^{2}且UACR≧200mg/g」。
  - 依據2026年ADA指引建議SGLT-2抑制劑為第二型糖尿病且具心血管疾病或腎衰竭等共病病人之一線治療選擇，爰建議依臨床試驗實證擴增SGLT-2抑制劑用於「第二型糖尿病且合併CKD(eGFR為 <60mL/min/1.73m^2 或UACR≧200mg/g)或ASCVD病人」之一線治療。

健保署意見(3)

建議以簽訂藥品給付協議方式修訂藥品給付規定(續)

- **提前使用含SGLT-2抑制劑及DPP-4抑制劑成分之複方製劑療程：metformin併用SGLT-2抑制劑或DPP-4抑制劑治療由6個月縮短至3個月**
  - 考量HbA1c約反映過去3個月之平均血糖，3個月可作為療效初步評估時間點，為提升臨床使用彈性與方便性，爰建議將現行給付規定修訂為「治療至少3個月，HbA1c仍高於7.5%者」。
- **GLP-1受體促效劑將HbA1c使用標準由>8.5%修訂至>8.0%**
  - 糖尿病人數眾多且用藥均為長期使用，故修訂給付範圍須兼顧治療最大族群及財務管控。考量目前第2線口服降血糖藥物已可使多數病人之HbA1c控制至約8%，如將HbA1c修訂至7.5%，病人可透過持續生活型態介入或調整口服藥物治療即可達標，尚無須提前使用昂貴注射藥品。惟原先8.5%相對嚴格，爰建議GLP-1受體促效劑維持第3線用藥，且須併用相關藥品6個月，HbA1c由>8.5%放寬至>8.0%。

健保署意見(4)

建議以簽訂藥品給付協議方式修訂藥品給付規定(續)

- **維持TZD製劑用於「已接受最大耐受劑量metformin」。**
  - 考量TZD製劑具水腫、體重增加及心衰竭風險，且目前臨床實證並無支持TZD製劑作為糖尿病病人用藥之第一線治療，爰建議維持原給付規定「TZD製劑限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」。

健保署意見(5)

建議以簽訂藥品給付協議方式修訂藥品給付規定(續)

- 綜上，為落實我國「健康台灣-三高防治888」政策並兼顧健保財務，倘糖尿病藥品(SGLT-2抑制劑、DPP-4抑制劑、含SGLT-2抑制劑及DPP-4抑制劑成分之複方製劑、GLP-1受體促效劑)之廠商同意健保署協議價格，並簽訂藥品給付協議，始建議修訂藥品給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定5.1.糖尿病用藥Drugs used in diabetes、5.1.3.2.Liraglutide(如Victoza)、dulaglutide(如Trulicity)、lixisenatide(如Lyxumia)、semaglutide(如Ozempic)、5.1.6.含empagliflozin及linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)、5.1.7.含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)、5.1.8.含ertugliflozin及sitagliptin之複方製劑(如Steglujan)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變、擴大糖尿病用藥(如：SGLT-2)適應症產生費用(西醫基層)。

修訂DPP-4i及SGLT-2i用於T2DM相關給付規定

健保署財務評估(1)(尚未扣除協議還款)

依據HTA評估報告、DPP-4i及SGLT-2i健保支付價，整體財務影響如下：

修訂項目	推估項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
(一) 修訂DPP-4i及SGLT-2i用於初診斷HbA1c≧9.0%	DPP-4i或SGLT-2i影響人數[註1]	30,247人	30,506人	30,765人	31,024人	31,283人
	DPP-4i或SGLT-2i增加藥費(A)[註2]	1.10億元	1.11億元	1.12億元	1.13億元	1.14億元
(二) 修訂SGLT-2i用於T2DM合併CKD	SGLT-2i影響人數[註3]	6,862人	6,921人	6,979人	7,038人	7,097人
	SGLT-2i增加藥費(B)[註4]	0.54億元	0.55億元	0.55億元	0.56億元	0.56億元
(三) 修訂SGLT-2i用於T2DM合併重大心血管疾病	SGLT-2i影響人數[註5]	22,712人	22,907人	23,102人	23,296人	23,491人
	SGLT-2i增加藥費(C)[註5]	1.93億元	1.95億元	1.97億元	1.98億元	2.00億元
財務影響(=A+B+C)		3.58億元	3.61億元	3.64億元	3.68億元	3.71億元

註1：參考糖尿病年鑑之健保資料庫分析數據，推估未來五年T2DM新發人數；再依專家意見、糖尿病年鑑及empagliflozin試驗結果，設定HbA1c≧9%比例(24%)及接受口服藥物比例(98.7%)，並排除已符合SGLT-2i心衰竭給付規定之比例(11.35%)以及與修訂項目(二)(三)重疊部分後，推估受修訂影響之人數。

註2：參考專家意見，預估現行規定下約80%病人治療半年後需併用DPP-4i或SGLT-2i，20%病人治療首年為單用metformin，而修訂後則預估符合條件之病人皆可直接併用DPP-4i或SGLT-2i。參考專家意見及健保資料庫分析結果，設定DPP-4i及SGLT-2i之處方分布及每日平均藥費，以半年約182天或每年365天來推估DPP-4i或SGLT-2i增加藥費。

註3：參考糖尿病年鑑及VERIFY試驗結果，推估未來五年T2DM新發人數，並設定符合給付條件之CKD比例(3.6%)及接受口服藥物比例(98.7%)，以此推估受修訂影響之SGLT-2i使用人數。

註4：參考專家意見，預估現行規定下約有30%病人治療半年後需併用SGLT-2i，70%病人治療首年為單用metformin，而修訂後則預估符合條件之病人皆可直接併用SGLT-2i；再依據健保資料庫分析之SGLT-2i每日平均藥費，以半年約182天或每年365天來推估SGLT-2i增加藥費。

註5：參考糖尿病年鑑及資料庫分析結果，推估未來五年T2DM新發人數，設定符合給付條件之ASCVD比例(18.93%)、接受口服藥物比例(98.7%)及排除同時患有ASCVD及CKD比例(26%)。參考專家意見，預估現行規定下約有70%病人治療首年為單用metformin，30%病人治療半年後會併用SGLT-2i或GLP1-RA，預估修訂後原先單用metformin或後續併用SGLT-2i者可直接併用SGLT-2i，以此推估受修訂影響之SGLT-2i使用人數。依據資料庫分析之每日平均藥費，以半年約182天或每年365天來推估SGLT-2i增加藥費。

修訂DPP-4i, SGLT-2i複方製劑給付規定

健保署財務評估(2) (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
預估新增使用人數[註1]	90,333人	92,471人	94,834人	96,114人	97,693人
修訂後年度增加藥費[註2]	2.75億元	2.82億元	2.88億元	2.93億元	2.98億元
藥費財務影響	2.75億元	2.82億元	2.88億元	2.93億元	2.98億元

註1：考量本案修訂後應會使新使用SGLT-2i/DPP-4i複方製劑之病人，**較原情境多使用3個月的時間**，故透過2020年至2024年健保資料庫分析現行SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑新使用人數為基礎，按照其成長趨勢推估未來五年（2027年至2031年）SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑新使用人數。

註2：以各品項仿單用法及現行給付價（2026.7.1價格）計算各品項每人每年藥費，再依2024年各SGLT-2i/DPP-4i複方製劑健保資料庫分析結果推估市占情形，加權計算每人年SGLT-2i/DPP-4i複方製劑藥費約12,200元（3個月加權藥費則約**3,050元**）

資料更新日期 2026.07.17

修訂GLP-1 RA給付規定
HbAlc由>8.5%放寬至>8.0%

健保署財務評估(3) (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
預估GLP-1 RA新增使用人數[註1]	2,614人	2,636人	2,656人	2,675人	2,693人
修訂後GLP-1 RA年度增加藥費[註2]	1.22億元	1.23億元	1.24億元	1.24億元	1.25億元
藥費財務影響[註3]	1.22億元	1.23億元	1.24億元	1.24億元	1.25億元

註1：考量HbAlc由>8.5%放寬至>8.0%應只影響新用藥病人，故透過健保資料庫分析GLP-1 RA新使用人數，假設其中併用insulin者皆屬未發生重大心血管事件(non-MACE)；而未併用insulin者則設定75%屬non-MACE，據此推估未來五年T2DM屬non-MACE之GLP-RA新使用人數約13,100人至13,500人；再按臨床醫師意見設定放寬給付後GLP-1 RA新使用人數將額外成長20%，成長人數即本次修訂之預估新增使用人數。

註2：以各品項仿單用法及現行給付價（2026.7.1價格）計算各品項每人每年藥費，再依2025年各GLP-1 RA使用量推估市占情形，加權計算每人每年GLP-1 RA藥費約4.6萬元。

註3：本報告認為GLP-1 RA與SGLT-2i/DPP-4i複方的適用族群不完全重疊，相互取代性並不高，不宜直接視為取代關係，故財務影響即為修訂後之增加藥費。

資料更新日期 2026.08.05

健保署財務評估(4)-合計(尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品健保支付價，整體財務影響如下：

修訂項目	推估項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
(一) 修訂DPP-4i及SGLT-2i給付規定	DPP-4i或SGLT-2i影響人數	59,821人	60,333人	60,846人	61,359人	61,871人
	DPP-4i或SGLT-2i增加藥費(A)	3.58億元	3.61億元	3.64億元	3.68億元	3.71億元
(二)修訂含DPP-4i/SGLT-2i複方製劑給付規定	預估複方製劑影響使用人數	90,333人	92,471人	94,834人	96,114人	97,693人
	複方製劑增加藥費 (B)	2.75億元	2.82億元	2.88億元	2.93億元	2.98億元
(三)修訂GLP-1 RA給付規定	預估GLP-1 RA新增使用人數	2,614人	2,636人	2,656人	2,675人	2,693人
	GLP-1 RA增加藥費(C)	1.22億元	1.23億元	1.24億元	1.24億元	1.25億元
修訂5.1糖尿病用藥給付規定之整體財務影響(=A+B+C)		7.55億元	7.66億元	7.76億元	7.85億元	7.94億元

資料更新日期 2026.08.05

附表

「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
5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1.藥品種類(105/5/1)(略) 2.使用條件：(105/5/1、114/6/1、○/○/1) (1)(略) (2)SGLT-2 抑制劑或 DPP-4 抑制劑限用於第二型糖尿病病人，需符合下列情形之一：(○/○/1) I.初次診斷且符合以下所有條件者，得與 metformin 併用。 i.HbA1c≧9% ii.未曾接受過降血糖藥物 II.已接受最大耐受劑量之 metformin 且 HbA1c 仍≧7%者。(105/5/1、○/○/1) III.SGLT-2 抑制劑基於器官保護可用於下列情形： i.慢性腎臟病病人需符合 eGFR<60mL/min/1.73m^2 或 UACR≧200mg/g。 ii.重大心血管疾病病人(如心肌梗塞或急性冠心症病史；冠狀動脈疾病曾接受 PCI 或 CABG；動脈粥狀硬化相關血管疾病曾接受再通術，如頸動脈或周邊動脈再通術；動脈粥狀硬化相關之缺血性腦中風或暫時性腦缺血發作；有症狀之周邊動脈疾病，並有臨床診斷、影像、ABI 或手術紀錄支持者。)。	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1.藥品種類(105/5/1)(略) 2.使用條件：(105/5/1、114/6/1) (1)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(3)TZD 製劑，以及含 SGLT-2 抑制劑、DPP-4 抑制劑或 TZD 製劑成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 且 HbA1c 仍≧7%之第二型糖尿病病人。(105/5/1、○/○/1) (4)SGLT-2 抑制劑、DPP-4 抑制劑、含該 2 類成分之複方製劑宜擇一使用。(105/5/1、○/○/1) (5)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (6)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。	(2)TZD 製劑、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該 3 類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。
5.1.3.2. Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia) 、semaglutide(如 Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.0%之第二型糖尿病患者：(109/5/1、○/○/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品	5.1.3.2. Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide(如 Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品

修訂後給付規定	原給付規定
(4)Insulin 2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，本類藥品可與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用(但不包含 DPP-4 抑制劑及 SGLT-2 抑制劑)。(105/8/1、○/○/1) 3.發生重大心血管事件之病人(如心肌梗塞或急性冠心症病史；冠狀動脈疾病曾接受 PCI 或 CABG；動脈粥狀硬化相關血管疾病曾接受再通術，如頸動脈或周邊動脈再通術；動脈粥狀硬化相關之缺血性腦中風或暫時性腦缺血發作；有症狀之周邊動脈疾病，並有臨床診斷、影像、ABI 或手術紀錄支持者)，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(109/12/1、○/○/1) 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。 5.109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容(109/8/1)。	(4)Insulin 2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(109/12/1) 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。 5.109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容(109/8/1)。
5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/5/1、109/5/1、○/○/1) 1.每日限處方 1 粒。	5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1、109/5/1) 1.每日限處方 1 粒。

修訂後給付規定	原給付規定
2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用同成分單方製劑empagliflozin或linagliptin累計治療至少3個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。(108/5/1、109/5/1、○/○/1) 3.不得與相同藥理類別成分製劑重複併用。(○/○/1)	2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用empagliflozin或linagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。
5.1.7.含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)(108/11/1、109/5/1、○/○/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用同成分單方製劑dapagliflozin或saxagliptin累計治療至少3個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。(108/11/1、109/5/1、○/○/1) 3.不得與相同藥理類別成分製劑重複併用。(○/○/1)	5.1.7.含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)(108/11/1、109/5/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用dapagliflozin或saxagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。
5.1.8.含ertugliflozin及sitagliptin之複方製劑(如Steglujan)(109/5/1、○/○/1)(刪除)	5.1.8.含ertugliflozin及sitagliptin之複方製劑(如Steglujan)(109/5/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用ertugliflozin或sitagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

備註：劃線部分為新修訂規定

含tisagenlecleucel成分藥品(Kymriah)暫時性支付屆期評估案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	祈萊亞靜脈輸注用懸浮液 Kymriah suspension for intravenous infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001176號	發證日期	110/09/30
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Cell and Gene Therapy	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Tisagenlecleucel (CTL019 cells), 注射劑, 1.2 x 10^6 to 6.0 x 10^8 CAR-positive viable T cells/袋		
ATC碼	L01XL04		
適應症	**經過基因修飾的自體免疫細胞療法，適用於治療：患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)的25歲以下兒童和年輕成人病人。經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。**經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人。		
用法用量	單次一次性治療。		
健保支付價	8,198,096元/劑		

現行藥品給付規定

9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1)

1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：(略)

2.治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件：(略)

3.前述1、2項均須符合下列條件： (略)

4.執行醫師須完全符合下列資格： (略)

5.執行醫院須完全符合下列條件： (略)

6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)

暫時性支付屆期檢討

- 112年8月(第63次)藥物共同擬訂會議結論摘要
  - 本案藥品係利用基因修飾方式，在病患自體Tcells載入具有抗CD19嵌合抗原受體基因編碼的載體並加以表現，用以對抗具CD19表現之淋巴系統癌症藥物，同時具細胞治療與基因治療的特性，為完全新機轉的第一個藥品，療效也明顯較佳，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，以十國藥價中位數核予每劑1,107萬3,320元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每劑819萬8,096元。
  - 請廠商於其他協議屆期前半年，提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。
  - 本案藥品建置個案登錄系統，使用本藥品需完成個案系統登錄。

建議者提出之實證資料(1)

- 建議者針對ALL提供ELIANA 試驗及其3年追蹤結果與研討會摘要和5篇真實世界研究。

急性淋巴性白血病(ALL)	
研究性質	**研究標題/資料來源**
臨床試驗(已發表)	ELIANA試驗(NCT02435849) (含2017年分析結果、2018年研討會摘要、試驗3年追蹤結果)
真實世界研究(已發表)	Real-world data for tisagenlecleucel in patients with R/R B-ALL: subgroup analyses from the CIBMTR registry
	Real-world Outcomes of Commercial Tisagenlecleucel for Children, Adolescents, and Young Adults with Acute Lymphoblastic Leukemia in Japan
	Outcomes of Adolescent and Young Adult (AYA) patients with Relapsed/Refractory B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia Treated with Tisagenlecleucel, real world evidence from the Middle East
	Disease Burden Affects Outcomes in Pediatric and Young Adult B-Cell Lymphoblastic Leukemia After Commercial Tisagenlecleucel: A Pediatric Real-World Chimeric Antigen Receptor Consortium Report
真實世界數據研討會摘要(已發表)	Excellent Outcomes in Patients Receiving Tisagenlecleucel for R/R B-Cell ALL: Results from the European Post-Authorization Safety Study (PASS), on Behalf of the Ctiwp, PDWP and ALWP of the EBMT

建議者提出之實證資料(2)

- 建議者針對DLBCL提供JULIET較為早期的試驗結果和4 篇真實世界研究。

瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)	
研究性質	**研究標題/資料來源**
臨床試驗(已發表)	JULIET試驗(NCT02445248) (含2020年分析結果、2020年研討會摘要)
真實世界研究(已發表)	Real-world outcomes with tisagenlecleucel in aggressive B-cell lymphoma: subgroup analyses from the CIBMTR registry
	Safety and efficacy of tisagenlecleucel in patients with relapsed or refractory B-cell lymphoma: the first real-world evidence in Japan
	Real-world evidence of tisagenlecleucel for the treatment of relapsed or refractory large B-cell lymphoma
真實世界數據研討會摘要(已發表)	Tisagenlecleucel for the Management of Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: An Interim Report of the European Post-Authorisation Safety Study Conducted By EBMT

健保署CAR-T 登錄系統分析結果(1)

疾病別	B-ALL (N=10)		DLBCL (N=75)	
	人數	%	人數	%
性別				
男性	5	50	46	61
女性	5	50	29	39
年齡				
平均值 (±標準差)	21 (±5)		63 (±16)	
最小值,最大值	10 , 26		19 , 87	
中位數 (Q1,Q3)	23 (20,24)		67 (52,75)	
追蹤時間				
平均值 (±標準差)	350 (±288)		264 (±212)	
最小值,最大值	22 , **728**		10 , **778**	
中位數 (Q1,Q3)	342 (43,668)		219 (91,417)	
接受 CAR-T 前治療				
接受過橋接治療	10	100	62	83
接受過造血幹細胞移植	6	60	28	37
接受過三線治療 註1	7	70	58	77
接受 CAR-T 後最佳反應				
完全緩解 (CR)	9	90	49	65
部分緩解 (PR)	NA		13	17
接受 CAR-T 後達最佳反應之追蹤時間中位數(天) (Q1,Q3)	43 (41,100)		39 (30,79)	

健保署CAR-T 登錄系統分析結果(2)

疾病別	B-ALL (N=10)	DLBCL (N=75)
療效指標		
完全緩解率 (CR+CRi), n(%)	**9 (90%)**	49 (65.33%)註2
整體反應率 (CR+PR)	非屬當時計畫書明定之指標	**62 (82.67%)**
無事件存活期中位數	於追蹤期間，數值尚未降至50%	非屬當時計畫書明定之指標
一年無事件存活率	**74.07%** (95%CI, 42.5%-100%)	
兩年無事件存活率	於追蹤期間，未有病人追蹤超過兩年，故無法呈現此指標	
無惡化存活期中位數	非屬當時計畫書明定之指標	**9.9個月** (95%CI, 4.64個月-NE)
一年無惡化存活率		**46.4%** (95%CI, 33%-59.8%)
兩年無惡化存活率		NE註3
整體存活期中位數	於追蹤期間，數值尚未降至50%，故無法呈現此指標	於追蹤期間，數值尚未降至50%，故無法呈現此指標
一年整體存活率	**74.07%** (95%CI, 42.5%-100%)	**66.12%** (95%CI, 53.3% - 79%)
兩年整體存活率	於追蹤期間，未有病人追蹤超過兩年，故無法呈現此指標	**57.56%** (95%CI, 41.8%- 73.3%)
安全性, n (%)		
發生 CRS 註4	7 (70%)	62 (83%)
發生 ICANS 註5	2 (20%)	8 (11%)

討14-4

註2：非DLBCL於當時計畫書明定的指標；
註3：有兩位病人追蹤超過24個月，惟皆已於第24個月前發生疾病惡化或死亡；其餘未發生疾病惡化或死亡之病人，追蹤時間皆未達24個月，故無法呈現指標。
註4 CRS = Cytokine Release Syndrome；註5 ICANS = Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome

各研究與登錄資料結果-ALL

相關指標	ELIANA試驗 (3年追蹤)	CIBMTR 研究	歐洲PASS 研討會摘要	日本JCC研究	中東研究	美國研究	健保署 登錄資料
納入族群	3至25歲 2次後復發或難治性B-ALL	≤ 25歲r/r B-ALL	r/r B-ALL CAYA	r/r B-ALL CAYA	14至25歲 2次後復發或難治性B-ALL	r/r B-ALL CAYA	**r/r B-ALL**
療效評估人數	79	578	127	42	18	184	**10**
追蹤時間中位數	38.8個月	32.1個月	17.5個月	312天(約10個月)	19.5個月	335天(約11個月)	**342天 (約11個月)**
ORR (CR/CRi)	82% (72%至90%)	86.0%	87.4% (CR)	92.9% (第30天)	89% (CR)	85% (第28天CR)	**90%**
EFS							
中位數	23.7個月 (9.2至尚未達到)	-	-	-	-	-	**尚未達到**
1年EFS	57.2%	-	-	56.3%	-	50%	**74.1%**
2年EFS	49.3%	-	49.7%	-	-	-	**-** 註1
OS							
中位數	尚未達到	尚未達到	-	-	尚未達到	尚未達到	**尚未達到**
1年OS	77.1%	79.4%	-	81.6%	74%	72%	**74.1%**
2年OS	67.7%	63.8%	70.3%	-	-	-	**-**註1
不良事件(任何等級)							
CRS	77%	57.5%	59.0%	78.6%	70%	63%	**70%**
ICANS 或神經不良事件	40%	22.2%	10.5%	9.5%	15%	21%	**20%**

縮寫：CAYA, children, adolescents, and young adults；ORR, overall remission rate；CR, complete remission；EFS, event-free survival；OS, overall survival；CRS, cytokine release syndrome；ICANS, immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome。

註1：於追蹤期間，未有病人追蹤超過兩年，故無法呈現此指標

各研究與登錄資料結果-DLBCL

相關指標	JULIET試驗(5年追蹤)	CIBMTR研究	歐洲PASS 研討會摘要	日本研究	西班牙研究	健保署 登錄資料
納入族群	成人r/r LBCL DLBCL佔80%	成人r/r DLBCL/ HGBCL DLBCL佔81.4%	成人r/r DLBCL	r/r DLBCL或tFL DLBCL：79.8%	成人r/r LBCL DLBCL：58%	r/r DLBCL
療效評估人數	115	968	484	89	75	**75**
追蹤時間中位數	74.3個月	23.2個月	10.0個月	6.6個月	14.1個月	**219天(約7.2個月)**
ORR	53.0% (43.5%至62.4%)	59.5%	62%	73.0%	60%	**82.67%**
PFS						
中位數	2.9個月(2.3至5.2)	4.1個月	-	-	3個月	**9.9個月**
1年PFS	-	34.1%	-	-	31.7%	**46.4%**
2年PFS	28% (5年)	28.4%	26%	-	-	**-**註1
OS						
中位數	11.1個月(6.6至23.9)	16.4個月	-	-	10.7個月	**尚未達到**
1年OS	48.2%	59.7%	-	67.0%	-	**66.12%**
2年OS	40.4%	43.6%	46%	-	-	**57.56%**
不良事件(任何等級)						
CRS	57%	58.2%	67%	89.9%	71%	**83%**
ICANS或神經不良事件	20%	22.5%	18%	5.6%	15%	**11%**

縮寫：PFS, progression-free survival；OS, overall survival；CRS, cytokine release syndrome；ICANS, immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome。

註1：有兩位病人追蹤超過24個月，惟皆已於第24個月前發生疾病惡化或死亡；其餘未發生疾病惡化或死亡之病人，追蹤時間皆未達24個月，故無法呈現指標。

3大主要HTA組織建議情形-ALL

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 2019年1月公告，建議給付tisagenlecleucel用於難治型、移植後復發，或二次以上復發之25歲以下ALL病人。
- **澳洲MSAC：**
  - 2019年4月公告建議給付，並透過國家衛生改革協議(NHRA)納入公共補助。
  - 2023年7月會議結論，基於目前資料仍不足以評估tisagenlecleucel長期療效，且使用量低於預期而實際成本高於預期，因此三年後再次進行評估。
- **英國NICE：**
  - 自2018年起以癌症藥物基金(CDF)給付。
  - 2024年5月公告，依商業協議(commercial arrangement)折扣後的條件下，將tisagenlecleucel納入常規給付。

ERASPEN為European Rare and Severe Psoriasis Expert Network縮寫

資料更新日期 2026.07.13

3大主要HTA組織建議情形-DLBCL

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 2019年1月公告，建議給付tisagenlecleucel用於已接受過2線以上全身性療法，但治療無效或復發之大B細胞淋巴瘤(LBCL)，包含瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、高度惡性B細胞淋巴瘤(HGBCL)及濾泡性淋巴瘤所轉化成DLBCL(TFL)。
- **澳洲MSAC：**
  - 2019年11月公告，建議給付tisagenlecleucel用於復發或難治型，且CD19陽性之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、原發性縱膈腔大B細胞淋巴瘤(PMBCL)及濾泡性淋巴瘤所轉化成DLBCL(TFL)，且正式給付2年內，須再次進行分析，包含探討適用族群範圍、臨床治療效益、成本效益、預算衝擊分析等。
  - 迄今尚無相關再評估報告可供參考。
- **英國NICE：**
  - 2019年以癌症藥物基金給付。
  - 2023年11月公告，因廠商已確認不提交再評估證據，故無法提出給付建議。

資料更新日期 2026.07.13

國際藥價

國別	Kymriah suspension for intravenous infusion
美國	19,385,912
日本	6,529,552
英國	11,666,340
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	10,134,040
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	**10,900,190**
10國最低價	**(日本)6,529,552**
健保支付價	**8,198,096**

健保署財務評估(1)-ALL (尚未扣除還款協議)

◻ 依據本案藥品核算支付價，ALL適應症之財務影響如下：

	2024年	2025年	2026年	2027年(第一年)	2028年(第二年)	2029年(第三年)	2030年(第四年)	2031年(第五年)
共擬預估本品使用人數註1	26人	20人	21人					
共擬預估本品年度藥費註2	2.13億元	1.64億元	1.72億元					
共擬預估伴隨本品之其他醫療費用註3	0.02億元	0.01億元	0.01億元					
共擬預估藥費財務影響註4	1.90億元	1.42億元	1.50億元					
共擬預估整體財務影響註5	1.79億元	1.31億元	1.39億元					
實際申報本品人數	6人	7人						
實際申報本品藥費	0.49億元	0.57億元						
推估本品使用人數註6				7人	8人	8人	8人	8人
推估本品年度藥費註7				0.60億元	0.63億元	0.63億元	0.63億元	0.66億元
推估伴隨本品之其他醫療費用註8				0.003億元	0.003億元	0.003億元	0.003億元	0.004億元
推估藥費財務影響註9				0.50億元	0.53億元	0.53億元	0.53億元	0.55億元
推估整體財務影響註10				0.44億元	0.47億元	0.47億元	0.47億元	0.50億元

註1：2023年係依癌登年報、諮詢臨床專家，及考量過去病人在治療失敗後，可能於本品給付後首年接受本品治療等，推估難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B-ALL病人。
註2：2023年係同廠商以本品建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。
註3：包含接受本品治療前**白血球分離術、幹細胞移植冰凍保存費、lymphodepleting regimen藥費與治療期間產生 CRS 及神經系統事件之不良事件處理費用**。
註4：係以2023年共擬預估本品年度藥費扣除取代藥費，被取代品年度藥費為**blinatumomab、clofarabine regimen費用**。
註5：係以2023年共擬預估本品年度藥費加伴隨本品之其他醫療費用，扣除取代藥費及伴隨取代品之其他醫療費用，伴隨取代品之其他醫療費用為**接受clofarabine regimen病人之維持治療藥品費用及接受blinatumomab病人之移植費用**。
註6：本中心此次推估，與2023年估計方式略同，惟更新癌症登記年報數據，及**根據2025年給付後實際申報人數與推估目標族群人數之比值進行參數校正**
註7：係以目前本品建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。
註8：本中心此次推估，與2023年估計方式相同，惟更新醫療服務支付價格和年度。
註9：本中心此次推估，與2023年估計方式相同，惟更新藥品價格和年度。
註10：本中心此次推估，與2023年估計方式相同，惟更新藥品價格、醫療服務支付價格和年度。

健保署財務評估(2)-DLBCL(尚未扣除還款協議)

◻ 依據本案藥品核算支付價，DLBCL適應症之財務影響如下：

	2024年	2025年	2026年	2027年(第一年)	2028年(第二年)	2029年(第三年)	2030年(第四年)	2031年(第五年)
共擬預估本品使用人數註1	**79人**	**73人**	**81人**					
共擬預估本品年度藥費註2	6.48億元	5.98億元	6.64億元					
共擬預估伴隨本品之其他醫療費用註3	0.04億元	0.04億元	0.05億元					
共擬預估藥費財務影響註4	6.43億元	5.94億元	6.59億元					
共擬預估整體財務影響註5	6.47億元	5.98億元	6.64億元					
實際申報本品人數	**36人**	**40人**						
實際申報本品藥費	2.95億元	3.28億元						
推估本品使用人數註6				**43人**	**45人**	**47人**	**48人**	**50人**
推估本品年度藥費註7				3.54億元	3.70億元	3.83億元	3.96億元	4.09億元
推估伴隨本品之其他醫療費用註8				0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元
推估藥費財務影響註9				3.29億元	3.42億元	3.52億元	3.62億元	3.72億元
推估整體財務影響註10				3.30億元	3.44億元	3.54億元	3.64億元	3.74億元

註1：2023年係依癌登年報、諮詢臨床專家，及考量過去病人在治療失敗後，可能於本品給付後首年接受本品治療等，推估二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性DLBCL成人病人。
註2：同廠商以本品建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。
註3：接受本品治療前**白血球分離術、幹細胞移植冰凍保存費、lymphodepleting regimen之費用**。
註4：係以2023年共擬預估本品年度藥費扣除取代品年度藥費，被取代品年度藥費為**R-GemOx藥費**。
註5：係以2023年共擬預估本品年度藥費加伴隨本品之其他醫療費用，扣除取代品年度藥費。
註6：本中心此次推估，與2023年估計方式略同，惟更新癌症登記年報數據，及**根據2025年給付後實際申報人數與推估目標族群人數之比值進行參數校正**。
註7：係以目前本品建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。
註8：本中心此次推估，與2023年估計方式相同，惟更新醫療服務支付價格和年度。
註9：本中心此次推估，以本品年度藥費扣除取代品年度藥費，被取代品年度藥費為**R-GemOx及Pola-BR藥費 (Pola-BR自2024年2月給付於第三線治療復發型或難治型且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的DLBCL成人病人)**。
註10：本中心此次推估，與2023年估計方式相同，惟更新藥品價格、醫療服務支付價格和年度。

健保署財務評估(3)-合計 (尚未扣除還款協議)

◻ 依據本案藥品核算支付價，ALL與DLBCL適應症之財務影響如下：

	2024年	2025年	2026年	2027年(第一年)	2028年(第二年)	2029年(第三年)	2030年(第四年)	2031年(第五年)
共擬預估本品使用人數	**105人**	**93人**	**102人**					
共擬預估本品年度藥費	8.61億元	7.62億元	8.36億元					
共擬預估伴隨本品之其他醫療費用	0.06億元	0.05億元	0.06億元					
共擬預估藥費財務影響	8.33億元	7.36億元	8.09億元					
共擬預估整體財務影響	8.26億元	7.29億元	8.03億元					
實際申報本品人數	**42人**	**47人**						
實際申報本品藥費	3.44億元	3.85億元						
推估本品使用人數				**50人**	**53人**	**55人**	**56人**	**58人**
推估本品年度藥費				4.15億元	4.34億元	4.47億元	4.60億元	4.75億元
推估伴隨本品之其他醫療費用				0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元
推估藥費財務影響				3.79億元	3.95億元	4.05億元	4.15億元	4.27億元
推估整體財務影響				3.75億元	3.91億元	4.01億元	4.11億元	4.23億元

健保署意見(1)

建議以簽訂藥品給付協議方式轉為一般健保支付項目

臨床試驗及登錄系統分析結果

ALL

相關指標	ELIANA試驗結果(追蹤時間中位數13.1個月)	ELIANA試驗(3年追蹤)	登錄資料(追蹤時間中位數11個月)
ORR(CR/CRi)	81%（71%–89%）	82% (72%至90%)	90%
EFS			
中位數	5.9個月	23.7個月(9.2至尚未達到)	尚未達到
1年EFS	50%	57.2%	74.1%
2年EFS	---	49.3%	---
OS			
中位數	19.1個月	尚未達到	尚未達到
1年OS	76.4%	77.1%	74.1%
2年OS	---	67.7%	---

DLBCL

相關指標	JULIET試驗(追蹤時間中位數40.3個月)	JULIET試驗(5年追蹤)	登錄資料(追蹤時間中位數7.2個月)
ORR	53% (43.5%至62.4%)	53.0% (43.5%至62.4%)	82.67%
PFS			
中位數	2.9個月(2.3至5.2)	2.9個月(2.3至5.2)	9.9個月
1年PFS	---	---	46.4%
2年PFS	---	28% (5年)	---
OS			
中位數	11.1個月(6.6至23.9)	11.1個月(6.6至23.9)	尚未達到
1年OS	---	48.2%	66.12%
2年OS	---	40.4%	57.56%

縮寫：ORR, overall remission rate；CR, complete remission；EFS, event-free survival；OS, overall survival

健保署意見(2)

建議以簽訂藥品給付協議方式轉為一般健保支付項目(續)

基於本案藥品ELIANA及JULIET試驗長期追蹤結果以及CAR-T登錄系統分析結果優於或與收載時之臨床試驗結果具一致性，爰建議由暫時性支付轉為一般健保支付，維持健保支付價每劑8,198,096元，並重新簽訂藥品給付協議。

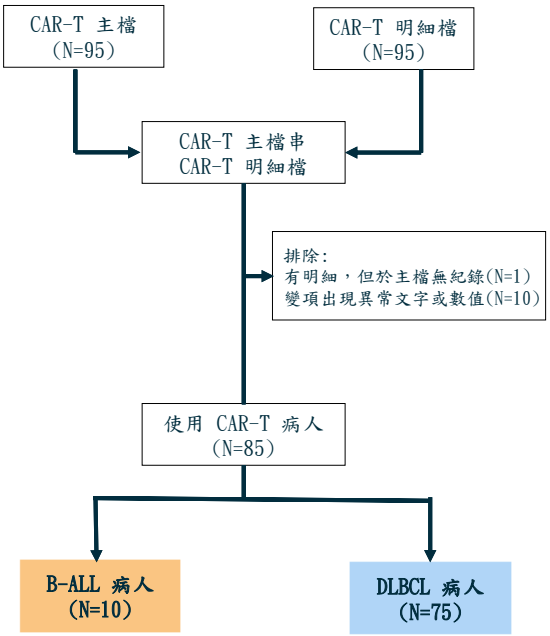
補充資料

臺灣 CAR-T 登錄系統分析-研究方法

資料來源
健保署提供之**2023年11月至2026年6月10日***CAR-T資料庫
統計方法
• 描述性統計: 完全緩解率、整體反應率，以個數及百分比呈現 • Kaplan–Meier存活分析: 無事件存活率、無惡化存活率以及整體存活率與其中位數等
主要分析指標
參考2023年12月25日登錄系統規劃專家會議所擬定之**暫時性支付屆期評估指標**

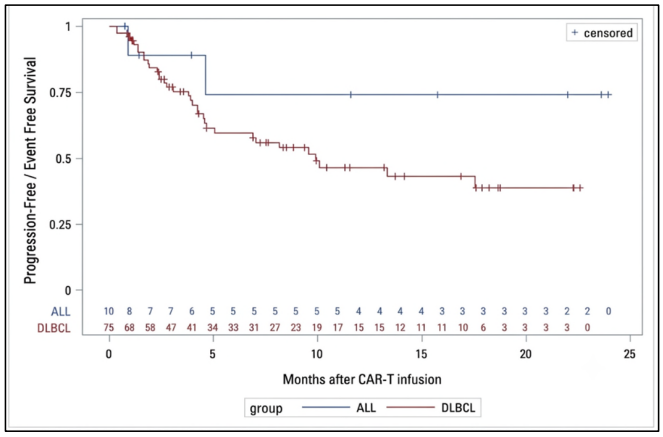
B-ALL	DLBCL
• 完全緩解率 • 1年及2年無事件存活率(EFS)及其中位數 • 1年及2年整體存活率及其中位數	• 整體反應率 • 1年及2年無惡化存活率(PFS)及其中位數 • 1年及2年整體存活率及其中位數

*研究分析期間雖設定為2023年11月至2026年6月10日，惟因各醫療院所的上傳進度不一，所取得之實際資料未能完整涵蓋實施CAR-T醫療院所截至2026年6月10日前之所有申報資料



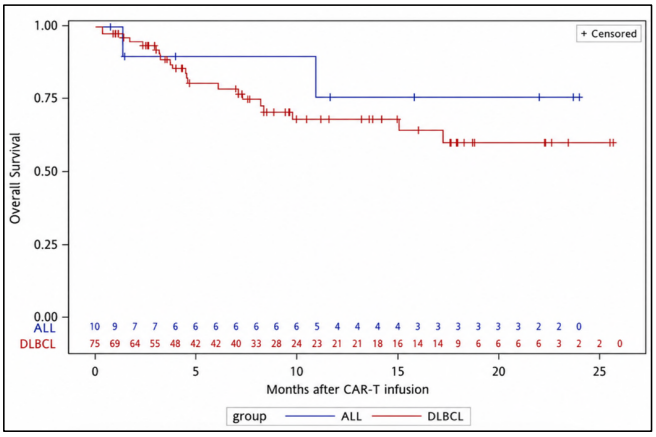
樣本篩選流程

臺灣 CAR-T 登錄系統分析-研究結果



B-ALL 和 DLBCL 無事件及無惡化存活率之存活分析圖

無惡化/存活期設限資訊		
疾病別	B-ALL	DLBCL
設限病人個案數	8 (80%)	38 (51%)
最後回診日至資料擷取日(2026/6/10)時間分布		
平均值 (±標準差)	173 (±115)	194 (±121)
最小值,最大值	90 , 441	63,602
中位數	147	173



B-ALL 和 DLBCL 整體存活率之存活分析圖

整體存活期設限資訊		
疾病別	B-ALL	DLBCL
設限病人個案數	8 (80%)	50 (67%)
最後回診日至資料擷取日(2026/6/10)時間分布		
平均值 (±標準差)	173 (±115)	184 (±110)
最小值,最大值	90,441	63,602
中位數	147	166

9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1)

1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL)，且需符合以下條件:

(1)年齡25歲以下。

(2)為經過二線標準治療(包括 TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD 等或是造血幹細胞移植後)之復發型 B 細胞急性淋巴性白血病，或是需經過2位具有血液及造血幹細胞移植訓練之專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型 B 細胞急性淋巴性白血病。(112/11/1、114/8/1)

(3)若病人已接受過異體造血幹細胞移植後復發，則不論病人疾病狀態處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化均可接受本藥品治療。(114/8/1)

(4)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件:

Ⅰ.ECOG < 2（需有3次以上之醫療紀錄)。

Ⅱ.腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate（eGFR）≥ 60 mL/min/1.73 m2或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。

Ⅲ.肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。

Ⅳ.心臟功能: 左心室射出率 > 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。

Ⅴ.肺功能:血氧 > 92% on room air（需有兩次以上的醫療紀錄)。

2.治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(112/11/1、114/8/1)

(1)經自體造血幹細胞移植後疾病復發或惡化（不論其後續治療處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化)。

(2)或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植者，無法進行造血幹細胞移植之定義，符合以下五個條件之一：(112/11/1、114/8/1)

Ⅰ.年齡75歲以上。

Ⅱ.年齡70歲以上且 HCT-CI 分數在1分或以上。

Ⅲ.年齡65歲以上且 HCT-CI 分數在2分或以上。

Ⅳ.HCT-CI 分數在4分或以上。

Ⅴ.經收集自體造血幹細胞2次後仍無法收集超過2*106 CD34+細胞/公斤。

(3)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件:

Ⅰ. ECOG<2（需有3次以上之醫療紀錄)。

Ⅱ Extranodal site ≤ 3（需有 PET 或 CT 的影像報告)。

Ⅲ. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate（eGFR）≥ 60 mL/min/1.73 m2或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。

Ⅳ. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。

Ⅴ. 心臟功能: 左心室射出率 > 50%且過去一年無任何重大心臟疾病(包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風) 。

Ⅵ. 肺功能:血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。

Ⅶ. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準:
ANC≧1000/uL、ALC≧100/uL、Hb≧8.0 g/dL;
Plt≧50000/uL。

Ⅷ. 於治療前兩年任何無自體免疫疾病。

Ⅸ. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限 (申請時需要充分的傷口癒合)；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。

3. 前述1、2項均須符合下列條件：
(1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。
(2)終身限給付1次療程，須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。
(3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。
(4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。
(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。
(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴癌侵犯。
(7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。
(8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部 MRI 報告，無法進行腦部 MRI 檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與 CT 檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1)
(9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1)

4. 執行醫師須完全符合下列資格：
(1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。
(2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。(112/11/1、114/8/1)
(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。

5. 執行醫院須完全符合下列條件：
(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。
(2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。
(3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。
(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育

訓練。(112/11/1、114/8/1)

(5)醫院藥局至少需庫存10支靜脈注射 tocilizumab。(112/11/1、114/8/1)

(6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。

(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。

6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：

(1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。

(2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。

(3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。

含anifrolumab成分藥品(SAPHNELO)療效評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	莎芙諾注射劑 SAPHNELO Concentrate for Solution for Infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001231號	發證日期	112/04/10
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	AstraZeneca Nijmegen B.V.	製造國別	荷蘭
成分劑型規格	Anifrolumab, 注射液劑, 300mg/2mL		
ATC碼	L04AG11	新藥類別	新成分新藥
適應症	與標準治療併用，適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡成年病人。 使用限制：目前尚未有臨床試驗顯示本品用於嚴重狼瘡腎炎或嚴重中樞神經系統狼瘡之療效與安全性。		
用法用量	每 4 週一次，每次300 mg		
健保支付價	25,911元/支		

現行藥品給付規定(1)

8.2.18.Anifrolumab（如Saphnelo）：(113/10/1)

1.限使用於18歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。

2.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書之處方。

3.需經事前審查核准後使用。

4.申報時須檢附使用標準治療藥物滿5個月及6個月後之2次SLEDAI-2K積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含ESR與CRP)。

5.病人須同時符合下述所有條件，方可使用。

(1)自體免疫抗體陽性。

(2)接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：標準治療藥物滿5個月及6個月後，2次評估SLEDAI-2K分數均≥6。

I.~ IV.(略)

(3)標準治療療法為病人曾經接受下列3種標準治療藥物合併治療：

I. ~IV.(略)

現行藥品給付規定(2)

6.續用處方條件：

首次申請治療6個月後評估SLEDAI-2K疾病活動指標，符合下列所有條件，可以持續使用，之後每3個月再次申請續用：

(1)口服類固醇每日劑量下降至每天7.5mg以下或接受Saphnelo治療前相較每日劑量下降50%以上。

(2)疾病活動度改善，以下列指標評估：SLEDAI-2K下降至4分以下或與接受Saphnelo治療前SLEDAI-2K改善3分以上。

(3)不得有新增器官侵犯或原有病徵惡化，原有計分之項目，續用申請時需附相關佐證資料(包含ESR與CRP)。

I.~IV.(略)

7.減量或停用條件：若使用滿2年，達緩解或低疾病活動度SLEDAI-2K≦4滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度SLEDAI-2K≦4滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，得申請恢復治療，後續依續用條件申請。

8.不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡腎炎病人。

9.Anifrolumab不得與其他生物製劑併用為原則。

113年8月(第71次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 因健保尚未給付生物製劑於治療全身性紅斑性狼瘡，故臨床上有未滿足醫療需求，同意納入健保支付品項，屬第2A類新藥。採療程劑量比例法，以Benlysta為核價參考品(KC00935257)核予健保支付價每支26,109元。
- 廠商需簽訂固定折扣方案及管控年度限量總額之藥品給付協議，並於納入給付2年內，提交用藥後療效評估報告，以重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。

廠商提交之實證資料 (1)

AZALEA試驗和INTERSTELLAR研究

研究標題/資料來源	研究性質	發表狀態
AZALEA trial	臨床試驗	未發表
INTERSTELLAR - Multi-National, Observational, Prospective, Post-Launch, Effectiveness Study Among SLE Patients Receiving Anifrolumab in Routine Clinical Practice	觀察性研究	未發表

AZALEA試驗

- 一項第III期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照、於亞洲國家進行之臨床試驗。
- 旨在評量anifrolumab 300 mg療程與安慰劑對比，用於治療18至70歲、已接受標準治療、自體抗體陽性、中至重度全身性紅斑性狼瘡亞洲病人之療效與安全性。
- 試驗於臺灣共有8間醫學中心加入收案，共納入19名臺灣病人，其中6名隨機分派至anifrolumab組。
- **研究結果尚未正式發表於期刊**；以下數據來自廠商自行公開資料。
- 試驗結果顯示，anifrolumab組（n=138）與安慰劑組（n=138）在第52週時主要指標BICLA反應率分別為60.9%與33.3%（以貝氏統計分析組間差異具高度確定性），次要指標SRI-4反應率分別為65.2%與36.2%（nominal P<0.001）。

廠商提交之實證資料 (2)

□ AZALEA試驗和INTERSTELLAR研究

📖 **INTERSTELLAR研究**

- 一項多國多中心的單組觀察性研究，透過回溯性病歷回顧建立病人基礎期特徵，並前瞻性追蹤1年。
- 研究納入18歲以上、首次開始以anifrolumab治療的紅斑性狼瘡病人。
- 此研究納入臺灣5間醫學中心。基於此研究仍在進行中，廠商提供一項**未公開**、針對臺灣病人的內部期中分析結果。此分析納入24名病人，在資料截止日時仍有21人正在治療中；其中，有18人為健保給付病人。分析結果顯示，部分病人確實可於治療3個月時達到SLEDAI降至≦4分、SLEDAI改善≧3分，或口服類固醇劑量減少。
- 廠商提供健保給付之次族群分析顯示，有一定程度病人達到SLEDAI改善≧3分，與所有病人結果相似。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 **2023 年 2 月建議有條件收載 anifrolumab，於現有標準治療加上 anifrolumab 治療自體免疫抗體（auto-antibody）陽性、中度至重度疾病活動的 SLE 成年病人。**

□ 澳洲PBAC：

📖 **2024 年3 月2024年8月建議給付anifrolumab 用於治療嚴重 SLE，在標準治療下仍伴有疾病高活動度之病人。**

□ 英國NICE：

📖 **截至2026年7月，尚無相關建議。**

國際藥價

國別	Saphnelo, 300mg/2mL
美國	206,686
日本	20,174
英國	--
加拿大	25,609
德國	60,107
法國	--
比利時	28,706
瑞典	--
瑞士	37,038
澳洲	29,090
10國中位價	29,090
10國最低價	**(日本)20,174**
健保支付價	25,911

健保署財務影響推估

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年
共擬預估使用人數[註1]	454人	699人	797人	980人	1,089人	
共擬預估年度藥費	1.54億元	2.37億元	2.71億元	3.33億元	3.70億元	
實際申報人數[註2]	2人	51人				
實際申報藥費[註2]	7.8萬元 (2024/10~2024/12)	681萬元 (2025/1~2025/12)				
推估未來用藥人數[註3]		51人	79人	90人	111人	123人
推估未來年度藥費[註4]		859萬元	2,189萬元	2,846萬元	3,385萬元	3,941萬元

註1：於2023年評估時係根據健保資料庫分析數據、臨床專家意見以及國內、外文獻進行推估。本品作為當時唯一可用於SLE成人病人之突破創新新藥，市占率依廠商設定30%至65%。

註2：本品於2024年申報期間為10月至12月；2025年申報期間為1月至12月，實際申報人數為2024年2人至2025年51人，可能因2025年2月起有其他藥品(如Benlysta)收載用於SLE成人病人。實際申報藥費可能受到大部分為新使用本品之病人，開始用藥時間可能分散在各月份。

註3：本次根據2025年健保資料庫分析結果，本品使用人數為51人，以此人數為基礎，再考量SLE成人病人在基礎情境下使用本品的成長率後，推估未來五年(2025年至2029年)本品使用人數。

註4：參考本品健保支付價25,911元，推估本品每人年藥費約為34萬元。此外，考量新用藥病人開始用藥時間可能分散在各月份，因此新用藥病人使用時間以半年計算每人年藥費，續用病人則以全年計算。

健保署意見

- 建議維持現行藥品給付規定並重新簽訂藥品給付協議
  - 根據AZALEA亞洲族群分析報告及INTERSTELLAR台灣次族群期中分析報告之研究結果足以支持本案藥品於真實世界臨床實務具治療效益。考量現行給付規定已詳列病人使用條件，爰建議維持現行藥品給付規定。

"信東" 舒凱連續無鈣透析液
CRRT non Ca dialysate
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	CRRT non Ca dialysate		
許可證字號	衛部藥製字第060483號		
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	信東生技股份有限公司 安星製藥股份有限公司	製造國別	中華民國
成分劑型規格	sodium chloride 6.604 G/L + sodium bicarbonate 1.68 G/L + potassium chloride 0.1491 G/L + magnesium chloride 0.1525 G/L + glucose 1.1 G/L，透析用製劑，5 L		
ATC碼	B05ZA		
適應症	採用局部檸檬酸鹽抗凝法(regional citrate anticoagulation)來進行連續性靜脈血液透析(CVVHD)時，可使用CRRT non Ca dialysate溶液做為透析液，搭配4%檸檬酸鈉溶液和鈣補充液使用。		
健保支付價	244元/袋		
廠商建議價	434元/袋		

案由及依據

- 信東生技股份有限公司115年3月23日來函表示，本案藥品因原物料及製造成本提高，依目前健保價格已不敷生產製造成本，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

建議提高健保支付價

信東生技股份有限公司提出CRRT non Ca dialysate產品製造成本分析:

成本(元)/袋	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算方式
原物料成本	34.61	34.61
其他生產成本	281.90	281.89
製造成本	316.51	316.50
管銷費用	94.95	(50%)158.25 註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	22.63	23.97
參考成本價	434	498

註：每月申報金額小於等於50萬元者，加計50%為上限。

健保署意見(1)

建議調高健保支付價

- 考量本藥品係用於接受連續性靜脈血液透析（CVVHD）且不適用heparin抗凝之特定重症病患，具明確臨床價值及特殊治療地位，建議列屬特殊藥品及調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約。
- 另臨床上，本案藥品須與4%檸檬酸鈉溶液(A.C.D.-4 Solution “S.T.”)及鈣補充液(Support Cal 1.47% $CaCl_2$)合併使用，建議併同列屬特殊藥品，惟經詢廠商表示，另兩項藥品(A.C.D.-4 Solution“S.T.”及Support Cal 1.47% $CaCl_2$)並無不敷成本，爰不予調高健保支付價。

健保署意見(2)

核價方式：

- 以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為316.5元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用50%為474.75元[316.5x(1+50%)=474.75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498元[474.75x(1+0.05%+5%)=498.72元]為上限價。經本署與廠商議價，廠商同意以每袋432元供貨，爰建議調高健保支付價為每袋432元。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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	sodium chloride 6.604 G/L + sodium bicarbonate 1.68 G/L + potassium chloride 0.1491 G/L + magnesium chloride 0.1525 G/L + glucose 1.1 G/L，透析用製劑，5 L
整體藥費註$_1$	約15.9萬元
財務衝擊註$_2$	約6.9萬元

註$_1$：整體藥費--114年申報數量×提高後之藥價=902×432元=159,408元

註$_2$：財務衝擊—114年申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=902×(432元-244元)=69,372元

討論案第16案

補充資料

管銷費用計算方式

- sodium chloride 6.604 G/L + sodium bicarbonate 1.68 G/L + potassium chloride 0.1491 G/L + magnesium chloride 0.1525 G/L + glucose 1.1 G/L，透析用製劑，5 L

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
信東	316.5	365	398	432	465	498

註:因每月申報金額小於50萬元者，最高加計50%為上限。

艾維斯口服懸液劑
Proglycem 50mg/ml 30ml/BOT
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	Proglycem 50mg/ml 30ml/BOT		
許可證字號	（尚無許可證字號）		
廠商名稱	香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	IVAX PHARMACEUTICALS INC.	製造國別	美國
成分劑型規格	diazoxide，口服液劑，50 mg/mL，30 mL		
ATC碼	V03AH01		
適應症	持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症。		
健保支付價	1,251元/瓶		
廠商建議價	8,733元/瓶		

案由及依據

- 香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司115年3月6日來函表示，本案藥品因生產成本及原料費用大幅上漲，進口至台灣的價格自即日起提高至每瓶200美元，依目前健保價格已不敷進口成本，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

建議提高健保支付價

香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司提Proglycem 50mg/ml 30ml/BOT產品進口成本分析:

成本(元)/瓶	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算方式
進口成本	6,238	6,238
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0	0
進口總成本	6,238	6,238
管銷費用	2,495	(50%) 3,119[註]
營業稅5%及藥害救濟0.05%	-	-
參考成本價	8,733	9,357

註：每月申報金額小於等於50萬元者，加計50%為上限。

健保署意見

□建議調高健保支付價

- 本案藥品用於治療罕見疾病「持續性幼兒型胰島素分泌過多所致低血糖症狀」，依該疾病國際治療指引建議之治療藥品中，本案藥品為目前唯一納入健保給付者，建議調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約，以確保罕病幼兒持續用藥。

□核價方式：

- 本案藥品為專案進口藥品，以參考成本價法計算，依廠商進口成本6,238元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用50%為上限，核算上限價為每瓶9,357元[6,238×(1+50%)=9,357元]，惟採廠商建議價8,733元，故核予本案藥品支付價為每瓶8,733元。
- 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

□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	diazoxide，口服液劑，50 mg/ml，30 ml
整體藥費註$_1$	約848萬元
財務衝擊註$_2$	約727萬元

註$_1$：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=972×8,733元=8,488,476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)=972×(8,733元-1,251元)=7,272,504元

補充資料

國際藥價

國別	diazoxide，口服液劑，50 mg/ml，30 ml
美國	19,924.48
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	**19,924.48**
10國最低價	**19,924.48**

管銷費用計算方式

- diazoxide，口服液劑，50 mg/ml，30 ml

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	35%	40%
梯瓦	6,238	6,861	7,485	8,109	8,421	8,733

註:因每月申報金額小於50萬元者，最高加計50%為上限。

〝百特〞克里密絲輸注液
Clinimix N17G35E solution for infusion "BAXTER"
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	Clinimix N17G35E solution for infusion "BAXTER"		
許可證字號	衛署藥輸字第023218號		
廠商名稱	百特醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	BAXTER S.A.	製造國別	比利時
成分劑型規格	5.0% amino acids+dextrose+electrolyte solution for infusion ， 注射劑 ， 5.00 %， 1,500 mL		
ATC碼	B05BA10		
適應症	用於非經腸道營養，當腸無法吸收或吸收不良，經判斷為不可經腸道營養時使用。		
健保支付價	484元/袋		
廠商建議價	700元/袋		

案由及依據

- 百特醫療產品股份有限公司來函表示，因原物料成本價格增加及通貨膨脹影響，現行健保價已不敷成本，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

建議提高健保支付價

- 百特醫療產品股份有限公司提出Clinimix N17G35E solution for infusion "BAXTER"進口成本分析：

成本(元)/袋	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算方式
進口成本	468.23	468.23
其他費用(運費、保險費、進口關稅)	7.82	7.82
進口總成本	476.04	476.04
加計管銷費用	190.40	(40%) 190.40註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	33.66	33.66
參考成本價	700	700

註：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。

健保署意見(1)

建議調高健保支付價

- 本藥品為胺基酸及葡萄糖雙腔袋中央靜脈營養輸注液，主要用於無法經腸道攝食，且經臨床判斷須接受靜脈營養支持之病患，又本案藥品最終混合後胺基酸濃度為5%，可提供較高氮源，考量目前國內市場同類型可提供高氮源之替代項目有限，為保障此類病患用藥穩定及藥品供應韌性，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，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：以參考成本價計算，依百特醫療產品股份有限公司之進口總成本為476.04元，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，得加計管銷費用40%為666.45元[476.04x(1+40%)=666.45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700元[666.45x(1+0.05%+5%)=700.10元]為上限價；經本署與廠商議價後，廠商同意以700元供貨，爰建議支付價調高為每袋700元。

- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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	5.0% amino acids+dextrose+ electrolyte solution for infusion ， 注射劑 ， 5.00 % ， 1,500 mL
整體藥費註$_1$	約873萬元
財務衝擊註$_2$	約269萬元

註$_1$：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價= 12,469×700元=872,830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)=12,469 ×(700元-484元)=2,693,304元

討論案第18案

補充資料

國際藥價

國別	5.0% amino acids+dextrose+ electrolyte solution for infusion ，注射劑 ， 5.00 % ， 1,500 mL
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	2826.14
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	2826.14
10國最低價	2826.14

管銷費用計算方式

- Clinimix N17G35E solution for infusion "BAXTER"管銷費試算:

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		5%	10%	20%	30%	40%
百特醫療產品股份有限公司	468.23	525	550	600	650	700

註$_1$: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。
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%。

討論案第19案

含doxycycline 成分100 mg 一般錠劑膠囊劑

(再次建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第83次會議
115年8月20日

藥品基本資料(1)

- 健保收載含「 doxycycline，一般錠劑膠囊劑， 100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價(元)
1	AC03266100	多賜膠囊 D.X. CAPSULES "LITA"	利達製藥股份有限公司	0.2%	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	1.5
2	AC10183100	溫達黴素膠囊D.X. WITHAMYCIN CAPSULES	溫士頓醫藥股份有限公司	1.6%		
3	AC11224100	"瑞士"得喜寧膠囊 DOXYNIN CAPSULES "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	13.5%	治療由感受性革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所引起之感染症	
4	AC05495100	"中國化學" 特林黴素膠囊DOINMYCIN CAPSULES	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	0.4%	肺炎、單葉及多葉肺炎、支氣管肺炎、咽炎、支氣管炎、扁桃腺炎、中耳炎、竇炎、尿道炎、膀胱炎、急性產褥感染、膿腫外傷手術感染、甲溝炎	

藥品基本資料(2)

- 健保收載含「 doxycycline，一般錠劑膠囊劑， 100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價(元)
5	AC12782100	偉世康黴素膠囊１００公絲 DOXYCYCLINE CAPSULES 100MG "CSP"	嘉信藥品股份有限公司	0.01%	革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	1.5
6	AC16227100	"應元" 去氧羥四環素膠囊 DOXYCYCLINE CAPSULES "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司	0.2%		
7	AC19254100	"新瑞" 去氧羥四環素膠囊 DOXYCYCLINE CAPSULES	新瑞生物科技股份有限公司	0.2%		
8	AC23648100	多士林膠囊（去氧羥四環素） DOXYCYCLINE CAPSULES	元宙化學製藥股份有限公司	8.1%		

藥品基本資料(3)

- 健保收載含「 doxycycline，一般錠劑膠囊劑， 100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價(元)
9	AC31219100	獨拉膠囊（去氧羥四環素） BISTOR CAPSULE (DOXYCYCLINE) "SHITEH"	西德有機化學藥品股份有限公司	0.7%	革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	1.5
10	AC34900100	"培力"獨克士黴素膠囊１００毫克（去氧羥四環素） DOXYCYCLINE CAPSULES 100MG "P.L."	培力藥品工業股份有限公司	12.2%		
11	AC09654100	"永信"多喜黴素腸溶錠 DOXYMYCIN ENTERIC COATED TABLETS "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司	1.5%		
12	AC19411100	"永信"多喜黴素膠囊 DOXYMYCIN CAPSULES "YUNG SHIN"		0.7%		
13	AC35692100	"永信" 多喜黴素腸溶膠囊１００公絲（去氧羥四環素） DOXYMYCIN ENTERIC COATED CAPSULES 100MG "YUNG SHIN" (DOXYCYCLINE)		28.2%		

藥品基本資料(4)

- 健保收載含「 doxycycline，一般錠劑膠囊劑， 100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價(元)
14	AC112241G0	"瑞士"得喜寧膠囊 DOXYNIN CAPSULES "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	1 %	治療由感受性革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所引起之感染症	2
15	AC192541G0	"新瑞" 去氧羥四環素膠囊 DOXYCYCLINE CAPSULES	新瑞生物科技股份有限公司	0.1%	革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	
16	AC236481G0	多士林膠囊（去氧羥四環素） DOXYCYCLINE CAPSULES	元宙化學製藥股份有限公司	0.6%		
17	AC356921G0	"永信" 多喜黴素腸溶膠囊１００公絲（去氧羥四環素） DOXYMYCIN ENTERIC COATED CAPSULES 100MG "YUNG SHIN" (DOXYCYCLINE)	永信藥品工業股份有限公司	30.8%		

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司及培力藥品工業股份有限公司分別於114年7月17日、9月16日及9月19日來函表示，因原料製造成本增加而不敷成本，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)

□建議提高健保支付價

📖 永信藥品工業股份有限公司提出Doxymycin enteric coated capsules 100mg "Yung Shin" (doxycycline)製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算
原物料成本	0.94	0.94
其他生產成本	0.78	0.78
製造成本	1.72	1.72
加計管銷費用	0.86	(30%) 0.51[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.13	0.11
參考成本價	2.72	2.35

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。

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 元宙化學製藥股份有限公司提出Doxycycline capsules製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算
原物料成本	0.82	0.82
其他生產成本	0.86	0.86
製造成本	1.68	1.68
加計管銷費用	1.01	(30%) 0.50[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.14	0.11
參考成本價	2.84	2.29

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。

廠商建議事項(3)

□建議提高健保支付價

📖 培力藥品工業股份有限公司提出Doxycycline capsules 100mg P.L.製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算
原物料成本	0.79	0.79
其他生產成本	0.86	0.86
製造成本	1.65	1.65
加計管銷費用	0.83	(30%) 0.49[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.13	0.10
參考成本價	2.61	2.25

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。

背景說明(1)

□本案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80次(115年2月)會議討論，結論如下：

📖 本案藥品於臨床廣泛使用於非典型的細菌感染，如披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌及立克次體等病原引起的感染，亦有大規模臨床試驗證實於預防梅毒螺旋體和披衣菌引起的性病為唯一有效藥物，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

背景說明(2)

- 以參考成本價法計算，依培力公司之製造總成本為1.65元，因該品項每月申報金額大於一百萬元者，得加計30%為2.14元[1.65x(1+30%)=2.14]，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2.25元[2.14x(1+0.05%+5%)=2.25]為上限價，經健保署與廠商議價後，本案3家廠商均同意以每粒2.25元供貨，惟與會代表建議，建議瓶裝與標準包裝之成本不同價格，應有所區隔，考量現行標準包裝之核價原則，請健保署以低於每粒2元再與廠商進行議價。同分組項目併同調整。

本署與廠商協商結果

- 本案經與永信藥品工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司及培力藥品工業股份有限公司三家廠商再次議價，廠商回應如下：
  - 臨床端各有使用需求，醫師及藥局端會依處方情境、調劑作業及病人用藥便利性進行選擇，瓶裝可便利藥局分包作業，適用於短天期處方或需彈性調劑之情境；排裝則具有保存、攜帶及病人辨識便利性，亦符合部分臨床醫師及病患之使用習慣，故兩種包裝型態皆具臨床使用需求及供應必要性。

健保署意見(1)

□建議調高健保支付價

- 本藥品於臨床廣泛使用於非典型的細菌感染，如披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌及立克次體等病原引起的感染，亦有大規模臨床試驗證實於預防梅毒螺旋體和披衣菌引起的性病為唯一有效藥物，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，方能調高健保支付價。

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：本標準已收載品項，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：以參考成本價法計算，依培力公司之製造總成本為1.65元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計30%為2.14元[1.65×(1+30%)=2.14]，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2.25元[2.14×(1+0.05%+5%)=2.25] 為上限價，經本署與廠商議價後，本案3家廠商均同意以每粒2.25元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒2.25元。

- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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	doxycycline , 一般錠劑膠囊劑 , 100.00 mg
整體藥費註$_1$	約4,611萬元
財務衝擊註$_2$	約1,256萬元

註$_1$：整體藥費--三年平均申報數量x提高後之藥價= 14,883,384.83 x 2.25元+ 5,610,516.40 x 2.25元= 46,111,277元
註$_2$：財務衝擊--三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 14,883,384.83 x (2.25元-1.5元) + 5,610,516.40 x (2.25 元-2元) = 12,565,168元

15

討論案第19案

補充資料

國際藥價

國別	doxycycline ，一般錠劑膠囊劑，100.00 mg
美國	76.92
日本	4.62
英國	3.94
加拿大	10.86
德國	--
法國	7.10
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	2.44
10國中位數	5.86
10國最低價	2.44

管銷費用計算方式

- doxycycline ，一般錠劑膠囊劑，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%
永信	1.72	1.98	2.07	2.16	2.25	2.34
元宙	1.68	1.94	2.02	2.11	2.20	2.29
培力	1.65	1.9	1.99	2.07	2.16	2.25

註$_1$:每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十。
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%。

討論案第20案

含 cefuroxime 成分250 mg 一般錠劑膠囊劑

(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

- 健保收載含「 cefuroxime , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 mg」，共2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	A042439100	〝生達〞速信膜衣錠２５０毫克（頭孢福辛）CEFXIN F.C. TABLETS 250MG "STANDARD"(CEFUROXIME)	生達化學製藥股份有限公司	對廣範圍的革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌有效，適用於治療對CEFUROXIME敏感的細菌所引起的上、下呼吸道、生殖泌尿道、皮膚、軟組織及淋病等感染症。	5.9	0.05% 依藥品審查準則第64條 不得製造
2	AC45671100(本案)	喜華 膜衣錠２５０公絲 CEFLOUR FILM COATED TABLETS 250MG	永信藥品工業股份有限公司		5.9	99.95%

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司於114年9月16日來函表示，因原料製造成本增加而不敷成本，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

- **建議提高健保支付價**
  - 永信藥品工業股份有限公司提出Ceflour Film Coated Tablets 250mg製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算
原物料成本	2.26	2.597
其他生產成本	3.45	3.039
製造成本	5.71	5.63
加計管銷費用	1.43	(30%) 1.68[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.36	0.36
參考成本價	7.50	7.6

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(1)

□建議調高健保支付價

- 本藥品成分屬第二代頭孢菌素類抗生素，可廣泛應用在多類感染症(如社區型呼吸道感染、上呼吸道感染、兒科感染症、泌尿道感染、腹腔感染及皮膚與軟組織感染症)，故在兼顧抗生素管理、藥物安全性、保留兒科用藥選項及增加泌尿感染替代選擇情形下，並增加藥物供應韌性，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，方能調高健保支付價。

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：本標準已收載品項，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：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為5.63元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為7.31元[5.63x(1+30%)=7.31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7.6元[7.31x(1+0.05%+5%)=7.6元]為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以7.3元供貨，爰建議支付價調高為每粒7.3元。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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	cefuroxime , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 mg
整體藥費註$_1$	約4,371萬元
財務衝擊註$_2$	約838萬元

註$_1$：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 5,988,205 × 7.3元 = 43,713,896 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)= 5,988,205 × (7.3元-5.9元) = 8,383,487 元

補充資料

國際藥價

國別	cefuroxime , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 mg
美國	141.75
日本	13.02
英國	26.76
加拿大	9.45
德國	--
法國	18.91
比利時	37.52
瑞典	--
瑞士	68.04
澳洲	8.21
10國中位數	22.83
10國最低價	8.21

管銷費用計算方式

- cefuroxime , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 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%
永信	5.63	6.5	6.7	7	7.3	7.6

註$_1$:每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。
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%。

泰肺舒口腔吸入液

Tyvaso Inhalation Solution

(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83次會議

115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	泰肺舒口腔吸入液 Tyvaso Inhalation Solution		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000096號	發證日期	114/01/21
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	United Therapeutics Corporation	製造國別	美國
成分劑型規格	Treprostinil,口腔吸入劑,0.6毫克/毫升,2.9毫升/瓶		
ATC碼	B01AC21		
適應症	治療特發性或遺傳性肺動脈高壓且已達NYHA functional class III的成人病人，以改善運動能力。		
用法用量	開始Tyvaso治療時，每次治療吸3次Tyvaso(treprostinil 18 mcg)，每天4次治療。1安瓿含1天4次治療劑量。		
廠商建議價	5,204元/瓶		

背景說明

- 本案藥品自109年1月1日納入健保支付項目，係屬專案進口藥品，並以健保已收載之作用機轉與使用方式相同之Ventavis nebulizer solution (VC00011138，每瓶865元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核予本藥品支付價為每瓶5,204元[(6瓶*365*865元/瓶)/(13組kit*28瓶)=5,204元/瓶]。
- 本案藥品113年依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項，因未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，調降支付價格5%，自113年10月1日起健保支付價調整為每瓶4,943元。
- 今本藥品取得藥品許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項第1款，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

廠商建議(1)

- **建議本藥品以每瓶5,204元納入支付項目**
  - 自本藥品納入給付後，即積極辦理查驗登記，於111年12月22日正式向主管機關申請查驗登記，並於112年6月20日完成第一次補件，另於113年2月6日依主管機關要求提交醫療器材查驗登記資料，其後再依審查意見完成五次補件，最終於114年取得藥械合一藥品許可證。
  - 本藥品於美國係以藥械合一方式通過 FDA審查，於美國係以「入門套組（Starter Kit）」及「補充套組（Refill Kit）」兩種形式販售，兩套組價格相差美金3,070元，主要反映吸入器及耗材成本。而國內原先採藥品及醫療器材分開送審，後續改以藥械合一方式辦理，涉及法規適用、申請資料及審查程序之調整，所需準備及審查時間較一般藥品案件長，本公司在此過程中持續配合主管機關要求，完成各項申請及補件程序。

廠商建議(2)

建議本藥品以每瓶5,204元納入支付項目(續)

- 本藥品相較於參考品 Ventavis，可大幅減少每日吸入、備藥及清潔次數與時間；另本藥品吸入器可直接吸入，較參考品之面罩型吸入器更為便利及友善，從治療便利性及病人使用負擔等面向而言，均具明顯優勢。

- 考量罕病病人之經濟負擔，本公司願延續專案進口時期之承諾，持續負擔吸入器及耗材費用，以減輕病人負擔並善盡企業社會責任。
- 綜上，本藥品原支付價5,204元係以Ventavis 每日最低使用量6瓶計算，惟臨床實際使用量為每日6至9瓶，以每日6瓶作為核價基準已屬保守；加以本藥品在治療便利性及病人使用負擔方面均具優勢，現行支付價較原核定價格低5%，已造成新藥支付價格低於上市已久且治療便利性較低之參考品。爰建請考量本公司已完成查驗登記並願持續負擔器材費用，將本藥品健保支付價由每瓶 4,943元調回5,204元。

國際藥價

國別	Tyvaso Inhalation Solution 0.6mg/mL , 2.9mL
美國	31,340
日本	4,567
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	**17,954**
10國最低價	**(日本)4,567**
健保支付價	**4,943**

健保署意見

□ 建議納入健保支付項目

- 本案藥品用於治療特發性或遺傳性肺動脈高壓病人，為專案進口罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新項目，且為適用罕見疾病防治及藥物法之罕見疾病藥品，建議納入健保支付項目。
- 廠商自評療效、方便性部分優於參考品，然療效部分本藥品未與參考品head-to-head比較，故本藥品與參考品治療地位相近；方便性部分於本藥品專案進口收載時已考量，且反映在病人偏好、醫師處方和市占率上，尚不足以構成加算的理由；另本藥品納入健保給付時，廠商已承諾負擔本藥品需搭配使用之可蓄電式霧化吸入器及相關定期更換配件之費用，故不應再據此作為調高藥價之理由。
- 核價方式：建議以現行專案進口項目支付價核予本藥品每瓶4,943元。
- 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

補充資料

健保署財務評估

- 以最近三年(112~114年)平均申報量，倘依廠商建議調整價格之預估整體財務如下：

品項	treprostinil,口腔吸入劑,0.6毫克/毫升,2.9毫升/瓶
整體藥費註$_1$	約4,426萬元
財務衝擊註$_2$	約222萬元

註$_1$：整體藥費--三年平均申報數量x提高後之藥價= 8,505.03 x 5,204元= 44,260,176元

註$_2$：財務衝擊--三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 8,505.03 x (5,204元-4,943元) = 2,219,812元

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

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 17 項	p. 報告 1-1~7
生物相似性藥品：共 2 項	p. 報告 1-8

- 中藥：共 15 項(單方 13 項、複方 2 項) p. 報告 1-9~10

(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 49 項

項次 1-3：依支付標準第 46 條調整健保支付價	p. 報告 1-11
項次 4-6　：延長給付效期	p. 報告 1-11
項次 7-8　：調整健保支付價	p. 報告 1-12
項次 9-15　：專案進口藥品訂定給付期限	p. 報告 1-12
項次 16-21：廠商來文取消健保支付價	p. 報告 1-12~13
項次 22-28：藥品許可證註銷項目取消收載	p. 報告 1-13
項次 29-49：藥品許可證逾期未展延歸零	p. 報告 1-13~14

- 中藥：共 1 項(單方 0 項、複方 1 項) p. 報告 1-15

報1-1

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	XC99985100	DAPAGLU FILM-COATED TABLETS 10RMG	DAPAGLIFLOZIN 10 MG		生達二廠	--	24.8	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 4 月 1 日衛授食字第1139090818 號核備函】。 2.原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內，藥商於我國優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:24.8元("臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26476100) 3.綜上，暫核藥價之最高價暫予支付每粒24.8元。 4.本案因藥事法第48-11、48-16條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部114年8月21日衛授食字第1140601662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，再予重新認定藥品許可證取得順位，並依相關核價原則核算生效。		1. 第二型糖尿病(1) 血糖控制：配合飲食和運動，以改善10歲以上第二型糖尿病病人的血糖控制。(2) 預防心血管事件：用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病 (CVD) 或多重心血管風險因子的成人病人時，可降低心衰竭住院的風險。(3) 預防腎臟病：降低成人病人慢性腎臟病 (CKD) 新發生或惡化的風險。2. 慢性腎臟病：用於治療有惡化風險之慢性腎臟病的成人病人時，可降低持續性腎絲球過濾率 (eGFR) 下降、末期腎病 (ESKD)、心衰竭住院和心血管死亡的風險。3. 心衰竭：用於心衰竭的成人病人時，可降低心血管死亡、心衰竭住院和心衰竭緊急就醫的風險。
2	BC29171100	ANXIBON FILM-COATED TABLETS 2.5 MG	Apixaban 2.500MG		美時	--	21.5	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21.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價：21.5元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：21.5元(26.9×0.8=21.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：21.5元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒21.5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：21.5元【A.同分組最高價藥品之80%：21.5元(26.9×80%=21.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：21.5元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)】； (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21.5元。5.本案暫予支付價格及分類分組類別，須與核價參考品之115年逾專利期五年內第二大類藥品調整結果連動調整。	月生效/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ishemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class ≥II) 。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。
3	AC62378100	APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG	Apixaban 5 MG		生達二廠	--	26.9	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 111 年 3 月 16 日衛授食字第1100033394 號核備函】。 2.原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內，藥商於我國優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: 26.9元("輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100) 3.綜上，暫核藥價之最高價暫予支付每粒26.9元。 4.本案暫予支付價格及分類分組類別，須與核價參考品115年逾專利期五年內之第二大類藥品調整結果連動調整。	月生效/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ishemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class ≥II) 。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。

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
4	BC29176100	ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG	Apixaban 5 MG		美時	--	21.5	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21.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價：21.5元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 5MG/BC28987100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：21.5元(26.9×0.8=21.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：21.5元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒21.5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：21.5元【A.同分組最高價藥品之80%：21.5元(26.9×80%=21.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：21.5元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 5MG/BC28987100)】； (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21.5元。5.本案暫予支付價格及分類分組類別，須與核價參考品之115年逾專利期五年內第二大類藥品調整結果連動調整。	月生效/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ishemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class ≥II) 。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。
5	BC25603277	Cytarine Injection	CYTARABINE 100 MG	5 ML	費森尤斯卡比	--	442	1.本案藥品屬特殊藥品。 2.本項目之品質符合PIC/S GMP。 3.以同規格藥品支付價442元為參考品，依同分組同價，暫核支付每支為442元。	月生效/	抗腫瘤劑。
6	BC29003100	LANZOTRED (ENZALUTAMIDE SOFT CAPSULES 40 MG)	ENZALUTAMIDE 40 MG		台灣瑞迪博士有限公司	--	340	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340.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：347.0元("健喬信元"ENZUTA SOFT CAPSULES 40 MG/BC28548100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：347.0元("美時"INAMIDE SOFT CAPSULE 40MG/AC60597100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：340.0元(426.0×0.8=340.0，"安斯泰來"XTANDI FILM-COATED TABLETS 40 MG/BC28434100)； (4) 廠商建議價格：426.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒340.0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：340.0元【A.同分組最高價藥品之80%：340.0元(426.0×80%=340.0，"安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：347.0元("健喬信元"ENZUTA SOFT CAPSULES 40 MG/BC28548100)】； (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340.0元。	月生效/	治療 (1)轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用。 (2)高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌。 (3)轉移性的去勢抗性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。 (4)轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過docetaxel治療者。

報1-2

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	AC62126100	RIXABAN F.C. TAB. 15MG " L.L."	RIVAROXABAN 15 MG		意欣	--	21.9	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 112 年 5 月 1 日衛授食字第1110613099 號核備函】。 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 (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)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：21.9元("培力"RIVAREL F.C. TABLETS/AC62123100)； (3) 同規格BE對照品價格：24.4元 ("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)； (4) 廠商建議價格：24.2元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒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(24.4×80%=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)】； (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21.9元。	月生效/	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列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：心衰竭、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骨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。
8	AC62120100	XAXARBAN F.C. TABLETS 15 MG	RIVAROXABAN 15 MG		中化新豐工廠	--	21.9	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關112年12月8日衛授食字第1120722533號核備函】。 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 (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)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：21.9元("五洲"REFARO F.C. TABLETS 15 MG/AC62125100)； (3)同規格BE對照品價格：24.4元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG/BC25648100)； (4)廠商建議價格：24.4元。 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 (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)】； (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21.9元。	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列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：心衰竭、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骨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。

報1-3

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
9	BC29120100	pms-Rivaroxaban tablet 15mg	RIVAROXABAN 15 MG		運和	--	19.4	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19.4元 (1) 同規格一般學名藥最低價：19.4元("暉致醫藥"RIVAROXABAN VIATRIS 15 MG/BC29092100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：21.9元("五洲"REFARO F.C. TABLETS 15 MG/AC62125100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：19.4元(24.4×0.8=19.5，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"/BC27734100)； (4) 廠商建議價格：24.4元。 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 (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("暉致醫藥"RIVAROXABAN VIATRIS 15 MG/BC29092100)】； (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19.4元。	月生效/	1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列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：心衰竭、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骨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。
10	AC60157100	Hummers Film-Coated Tablets 20mg	TADALAFIL 20 MG		瑞士	--	140	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 107 年 1 月 11 日衛授食字第1060034278 號核備函】。 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140.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×80%(原廠藥於專利期或本國監視期內)：140.0元(176.0×0.8=140.0，"美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：140.0元("泰和碩"KOSARTAN TABLETS 20 MG/AC62109100)； (3) 同規格BE對照品價格：無； (4) 廠商建議價格：176.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒140.0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：140.0元【A.同分組最高價藥品之80%：140.0元(176.0×80%=140.0，"美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：140.0元("台灣邁蘭"CEALOV 20/BC28004100)】； (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140.0元。	月生效/	適治療勃起功能障礙。 適用於治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之成人病人，以改善運動能力。
11	X000376255	NEXVIAZYME	AVALGLUCOSIDASE ALFA 10MG/ML	100 MG	賽諾菲	--	31339	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NEXVIAZYME 10 MG/ML POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION藥品因缺藥，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NEXVIAZYME 10 MG/ML POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼:YC00037255)之藥價，暫予支付每支31,339元，於115年6月22日生效，並於116年6月22日取消給付。	專案生效/115/06/22	用於六個月以上龐貝氏症(酸性α-葡萄糖??缺乏)病人的長期酵素替代療法。

報1-4

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
12	X000378405	IKERVIS EYE DROPS, EMULSION 1MG/ML	CICLOSPORIN 1MG/ML	0.300ML	臺灣參天	--	35.6	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型IKERVIS 1MG/1ML EYE DROPS, EMULSION藥品因缺藥，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IKERVIS 1MG/1ML EYE DROPS, EMULSION(健保代碼:BC27223405)之藥價，暫予支付每支35.6元，於115年7月1日生效，並於116年7月1日取消給付。	專案生效/115/07/01	治療嚴重乾性眼角結膜炎(Schirmer test without anesthesia < 5mm/5min)併角結膜上皮病變患者之發炎反應，但在目前使用局部抗發炎藥物或使用淚點塞病患未見療效者。治療4歲以上兒童至18歲青少年之嚴重春季型角膜結膜炎(VKC)。
13	X000377100	LINZID 600MG TABLET	LINEZOLID 600MG		精金生技	--	575	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ZYVOX TABLETS 600MG藥品，因原料問題目前控貨中，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.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品ZYVOX TABLETS 600MG(健保代碼:BC23181100)之藥價，暫予支付每粒575元，於115年7月1日生效，並於116年7月1日停止給付。	專案生效/115/07/01	「治療由下列感受性菌株感染的患者：Vancomycin 抗藥性的Enterococcus faecium感染，包括併發菌血症的病例。醫院感染的肺炎，由 Staphylococcus aureus (對 methicillin 有感受性和對methicillin有抗藥性的菌株）或Streptococcus pneumoniae (對penicillin有感受性的菌株)所引起。複雜性皮膚和皮膚構造感染，包括糖尿病足感染，無併發骨髓炎，由Staphylococcus aureus (對 methicillin 有感受性和對methicillin有抗藥性的菌株）、 Streptococcus pyogenes 或 Streptococcus agalactiae所引起。非複雜性皮膚和皮膚構造感染，由Staphylococcus aureus (僅限於對 methicillin 有感受性的菌株）或Streptococcus pyogenes 所引起。社區感染的肺炎，由Streptococcus pneumoniae (僅限於對penicillin有感受性的菌株），包括併發菌血症的病例，或 Staphylococcus aureus (僅限於對 methicillin有感受性的菌株）所引起」。

報1-5

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
14	X000380100	LINEZOLID TABLETS 600MG	LINEZOLID 600MG		橫山	--	575	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ZYVOX TABLETS 600MG藥品，因原料問題目前控貨中，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.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品ZYVOX TABLETS 600MG(健保代碼:BC23181100)之藥價，暫予支付每粒575元，於115年7月1日生效，並於116年7月1日停止給付。	專案生效/115/07/01	「治療由下列感受性菌株感染的患者：Vancomycin 抗藥性的Enterococcus faecium感染，包括併發菌血症的病例。醫院感染的肺炎，由 Staphylococcus aureus（對 methicillin 有感受性和對methicillin有抗藥性的菌株）或Streptococcus pneumoniae (對penicillin有感受性的菌株)所引起。複雜性皮膚和皮膚構造感染，包括糖尿病足感染，無併發骨髓炎，由Staphylococcus aureus（對 methicillin 有感受性和對methicillin有抗藥性的菌株）、 Streptococcus pyogenes 或 Streptococcus agalactiae所引起。非複雜性皮膚和皮膚構造感染，由Staphylococcus aureus (僅限於對 methicillin 有感受性的菌株）或Streptococcus pyogenes 所引起。社區感染的肺炎，由Streptococcus pneumoniae (僅限於對penicillin有感受性的菌株），包括併發菌血症的病例，或 Staphylococcus aureus（僅限於對 methicillin有感受性的菌株）所引起」。
15	X0003792A5	RECARBRIO POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	IMIPENEM 500MG	1.25GM	美商默沙東	--	4938	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型RECARBRIO POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION藥品因缺藥，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RECARBRIO POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼:BC283922A5)之藥價，暫予支付每支4,938元，於115年7月8日生效，並於116年7月8日取消給付。	專案生效/115/07/08	適用於治療成人病人患有對RECARBRIO具感受性的革蘭氏陰性微生物（susceptible Gram-negative microorganisms）引起之下列感染：-院內感染性肺炎及呼吸器相關肺炎(HABP/VABP)-複雜性泌尿道感染(cUTI)，包括腎盂腎炎-複雜性腹內感染 (cIAI)
16	X000381235	VISUDYNE POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION 15MG/VIAL	VERTEPORFIN 15MG	15MG	裕利	--	38264	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型VISUDYNE POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION 15MG/VIAL藥品因缺藥，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VISUDYNE POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION 15MG/VIAL(健保代碼:BC23479235)之藥價，暫予支付每支38,264元，於115年8月15日生效，並於116年8月15日取消給付。	專案生效/115/08/15	因年齡相關性黃斑部退化病變引起之主要典型或潛隱性視網膜下中央凹脈絡膜血管新生，病理性近視(PM)或疑似眼組織漿菌症引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生。

報1-6

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
17	X000382100	ZYVOXID COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG	LINEZOLID 600 MG		輝瑞公司	--	575	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ZYVOX TABLETS 600MG藥品，因原料問題目前控貨中，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.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品ZYVOX TABLETS 600MG(健保代碼:BC23181100)之藥價，暫予支付每粒575元，於115年9月1日生效，並於116年9月1日停止給付。	專案生效/115/09/01	「治療由下列感受性菌株感染的患者：Vancomycin 抗藥性的Enterococcus faecium感染，包括併發菌血症的病例。醫院感染的肺炎，由 Staphylococcus aureus（對 methicillin 有感受性和對methicillin有抗藥性的菌株）或Streptococcus pneumoniae (對penicillin有感受性的菌株)所引起。複雜性皮膚和皮膚構造感染，包括糖尿病足感染，無併發骨髓炎，由Staphylococcus aureus（對 methicillin 有感受性和對methicillin有抗藥性的菌株）、 Streptococcus pyogenes 或 Streptococcus agalactiae所引起。非複雜性皮膚和皮膚構造感染，由Staphylococcus aureus (僅限於對 methicillin 有感受性的菌株）或Streptococcus pyogenes 所引起。社區感染的肺炎，由Streptococcus pneumoniae (僅限於對penicillin有感受性的菌株），包括併發菌血症的病例，或 Staphylococcus aureus（僅限於對 methicillin有感受性的菌株）所引起」。

報1-7

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	KC01300209	OSSEVY	Denosumab 60 MG/ML	1 ML	美時	--	3110	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3,110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：3,672元(4,321×85%= 3,672，〝安進〞PROLIA/KC00918209)；(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：6,174元(7,264×85%= 6,174)；(3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍：無；(4)已收載生物相似性藥品之最低價: 3,110元(〝台灣山德士〞JUBBONTI 60MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/KC01314209)；(5)廠商建議價格:3,672元。3.綜上，依說明2暫予支付每支3,110元。4.給付規定：適用通則及5.6.1.規定。	月生效/	治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症。說明：有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症，包含下列任一狀況：有骨質疏鬆症骨折病史、具有多項骨折危險因子、先前接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法之病患。對患有骨質疏鬆症之停經後婦女，Prolia可降低脊椎、非脊椎和髖骨骨折的發生率。治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性患者，以增加骨量(bone mass)。說明：Prolia 適用於治療有高度骨折風險(定義為有骨質疏鬆症骨折病史，或具有多項骨折危險因子)之骨質疏鬆症男性患者，或先前曾接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法的患者，以增加骨量(bone mass)。治療因為非轉移性攝護腺癌而進行雄性荷爾蒙抑制治療且具高度骨折風險之男性患者的骨質流失現象。治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症。
2	KC013012FO	OSSEVAX	Denosumab 70 MG/ML	1.700 ML	美時	--	5134	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5,134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：7,049元(8,294×85%= 7,049，〝安進〞XGEVA/ KC009242FO)；(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：8,608元(10,128×85%= 8,608)；(3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍：無；(4) 已收載生物相似性藥品之最低價：5,134元(〝台灣山德士〞WYOST 120 MG/1.7 ML SOLUTION FOR INJECTION/KC013132FO)；(5)廠商建議價格：7,049元。3.綜上，依說明2暫予支付每支5,134元。4.給付規定：適用通則、5.5.4.規定。	月生效/	1.1多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移XGEVA適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病患，預防發生骨骼相關事件。1.2骨巨細胞瘤XGEVA適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症(severe morbidity)的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。1.3惡性高血鈣症XGEVA適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。

報1-8

報1-9

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告（同意新增）【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	生效方式/日期
1	A061758	“莊松榮”川木通濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	川木通	衛部藥製	061758	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A061763	“莊松榮”橘紅濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	橘紅	衛部藥製	061763	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A061765	“莊松榮”西洋參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	西洋參	衛部藥製	061765	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
4	A061768	“莊松榮”白前濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	白前	衛部藥製	061768	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
5	A061773	“莊松榮”綿萆薢濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	綿萆薢	衛部藥製	061773	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
6	A061774	“莊松榮”馬齒莧濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	馬齒莧	衛部藥製	061774	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
7	A061775	“莊松榮”密蒙花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	密蒙花	衛部藥製	061775	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
8	A061778	“莊松榮”香薷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	香薷	衛部藥製	061778	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
9	A061779	“莊松榮”蛇床子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	蛇床子	衛部藥製	061779	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
10	A061780	“莊松榮”豨薟草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	豨薟草	衛部藥製	061780	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
11	A061781	“莊松榮”貫眾濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	貫眾	衛部藥製	061781	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
12	A061782	“莊松榮”芒硝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	芒硝	衛部藥製	061782	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
13	A061785	“莊松榮”山藥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	山藥	衛部藥製	061785	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報1-10

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告（同意新增）【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	生效方式/日期
1	A061341	“莊松榮”完帶湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	完帶湯	衛部藥製	061341	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A061770	“莊松榮”桔梗湯濃縮細粒(濟生方)	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	桔梗湯	衛部藥製	061770	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報1-11

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
1	BC27705214	Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion	AVIBACTAM SODIUM 0.5GM	2.5GM	輝瑞公司	2759	2621	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自115年10月1日起，以原支付價之0.95倍(每瓶2,621元)或國際藥價最低價(每瓶3,222元)取其低者支付，由每瓶2,759元調整為每瓶2,621元。	專案生效/115/10/01
2	BC28181100	Cretrol Tab. 10/10 mg	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.4MG		東生華	11.5	10.9	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自115年10月1日起，以原支付價之0.95倍(每粒10.9元)或十國參考國之藥價最低價(每粒16.4元)取其低者支付，由每粒11.5元調整為每粒10.9元。	專案生效/115/10/01
3	BC28182100	Cretrol Tab. 10/20 mg	ROSUVASTATIN CALCIUM 20.8MG		東生華	11.5	10.9	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自115年10月1日起，以原支付價之0.95倍(每粒10.9元)或十國參考國之藥價最低價(每粒16.4元)取其低者支付，由每粒11.5元調整為每粒10.9元。	專案生效/115/10/01
4	BC24340100	TRAMADOL SANDOZ UNO 200MG RETARDTABLETTEN	TRAMADOL HCL 200MG		山德士	9.7	0	1.依台灣山德士藥業股份有限公司115年7月13日山德士健字第115070801號函辦理。 2.本項目因藥品許可證逾期未展延，未來已無輸入計畫。 3.今廠商藥品有效期限至116年11月30日，故同意廠商延長藥品健保給付期限至116年8月31日，並於116年9月1日取消健保支付價。	專案生效/116/09/01
5	X000320277	STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	25	0	1.依英屬維京商勵達生技有限公司台灣分公司115年6月30日全字第115063001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 500MG(健保代碼：X000320277)為替代藥品，原訂於115年7月20日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期限至117年1月24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 500MG藥品健保給付期限，由115年7月19日延長至116年10月31日，並於116年11月1日取消健保支付價。	專案生效/116/11/01
6	X000346219	EXTENCILLINE 2.4 MIU POUDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM	PENICILLIN G BENZATHINE 2.4MIU	2.4MIU	新熠	949	0	1.依新熠有限公司115年6月26日熠字第115062601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EXTENCILLINE 2.4 MIU POUDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM(健保代碼：X000346219)為替代藥品，原訂於115年8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(115年6月23日衛授食藥字第1150711651A號函)及檢附最後一批有效期限至117年10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EXTENCILLINE 2.4 MIU POUDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM藥品健保給付期限，由115年7月31日延長至116年7月31日，並於116年8月1日取消健保支付價。	專案生效/116/08/01

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
7	X000346219	EXTENCILLINE 2.4 MIU POUDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM	PENICILLIN G BENZATHINE 2.4MIU	2.4MIU	新熠	949	1188	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION藥品因供應相關問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意延長給付。 2.同分組原核有許可證藥品BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26966219)，依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81次會議紀錄，同意列為不可替代特殊藥品並自115年10月1日調高健保給付價為每支1,188元，爰本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品之藥價調高為每支1,188元，並列為不可替代特殊藥品，於115年10月1日生效，並於116年8月1日取消給付。	專案生效/115/10/01
8	X000359219	PENICILLIN G BENZATHINE FOR INJECTABLE SUSPENSION 2.4MIU	PENICILLIN G BENZATHINE 2.4MIU	2.4MIU	橫山	949	1188	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION藥品因供應相關問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意給付。 2.同分組原核有許可證藥品BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26966219)，依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81次會議紀錄，同意列為不可替代特殊藥品並自115年10月1日調高健保給付價為每支1,188元，爰本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品之藥價調高為每支1,188元，並列為不可替代特殊藥品，於115年10月1日生效。	專案生效/115/10/01
9	X000376255	NEXVIAZYME	AVALGLUCOSIDASE ALFA 10MG/ML		賽諾菲	31339	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22日取消健保支付價。	專案生效/116/06/22
10	X000378405	IKERVIS EYE DROPS, EMULSION 1MG/ML	CICLOSPORIN 1MG/ML		臺灣參天	35.6	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7月1日取消健保支付價。	專案生效/116/07/01
11	X000377100	LINZID 600MG TABLET	LINEZOLID 600MG		精金生技	575	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7月1日取消健保支付價。	專案生效/116/07/01
12	X000380100	LINEZOLID TABLETS 600MG	LINEZOLID 600MG		橫山	575	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7月1日取消健保支付價。	專案生效/116/07/01
13	X0003792A5	RECARBRIO POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	IMIPENEM 500MG	1.25GM	美商默沙東	4938	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7月8日取消健保支付價。	專案生效/116/07/08
14	X000381235	VISUDYNE POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION 15MG/VIAL	VERTEPORFIN 15MG	15MG	裕利	38264	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8月15日取消健保支付價。	專案生效/116/08/15
15	X000382100	ZYVOXID COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG	LINEZOLID 600 MG		輝瑞公司	575	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9月1日取消健保支付價。	專案生效/116/09/01
16	AC49063340	Vimax Foaming Solution	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	25ML	科華	91	0	1.依廠商115年4月28日華字第260428號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該項目取消收載。	季生效/
17	KC01048221	Hizentra	IMMUNOGLOBULIN HUMAN 200MG/ML	5ML	傑特貝林	1800	0	1.依廠商115年6月10日傑藥字第115050號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分、相同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/

報1-12

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
18	KC01048229	Hizentra	IMMUNOGLOBULIN HUMAN 200MG/ML	10ML	傑特貝林	3600	0	1.依廠商115年6月10日傑藥字第115050號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分、相同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
19	KC01048238	Hizentra	IMMUNOGLOBULIN HUMAN 200MG/ML	20ML	傑特貝林	7200	0	1.依廠商115年6月10日傑藥字第115050號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分、相同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
20	KC01048248	Hizentra	IMMUNOGLOBULIN HUMAN 200MG/ML	50ML	傑特貝林	18000	0	1.依廠商115年6月10日傑藥字第115050號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分、相同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
21	B017121417	DURATEARS STERILE OPH OINT	LIQUID PARAFFIN (=LIQUID PETROLATUM=MINERAL OIL 30MG/GM	3.5GM	愛爾康大藥廠	67	0	1.依廠商115年6月10日愛爾康視字第115043號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該項目取消收載。	專案生效/
22	KC00837299	Advate 250 IU Powder And Solvent For Injection	FACTOR VIII 50IU/ML	1IU	臺灣武田	20.7	0	許可證註銷	115/08/01
23	BC17140100	OLBETAM 250MG CAPSULES	ACIPIMOX 250MG		輝瑞公司	5.1	0	許可證註銷	115/09/01
24	K000938248	Eylea aflibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection pre-filled syringe	Aflibercept 40MG/ML	50MCL	臺灣拜耳	17534	0	許可證註銷	115/09/01
25	KC01180206	Nepexto Solution for Injection	ETANERCEPT 25MG	25MG	台灣生資	1870	0	許可證註銷	115/09/01
26	KC01180209	Nepexto Solution for Injection	ETANERCEPT 50MG	50MG	台灣生資	3886	0	許可證註銷	115/09/01
27	BC21150100	FARLUTAL TAB. 500MG	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 500MG		輝瑞公司	37.7	0	許可證註銷	115/09/01
28	BC23756210	MOBIC INJECTION 15MG/1.5ML	MELOXICAM 10MG/ML	1.5ML	臺灣百靈佳殷	21.6	0	許可證註銷	115/09/01
29	A039776100	AMOCILLIN CAPSULES 250MG (AMOXICILLIN) CHI	AMOXYCILLIN (TRIHYDRATE) 250MG		濟生	0.99	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
30	BA25337100	Tulip 20mg Film coated Tablets	ATORVASTATIN CALCIUM ANHYDROUS 20MG		山德士	11.8	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
31	A039488100	UNIPRO FILM-COATED TABLETS 500MG (CIPROFLOXACIN)	CIPROFLOXACIN (HCL) 500MG		聯邦	4	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01

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
32	A033578338	Clomold Ointment 0.5mg/gm T.F.	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	20GM	大豐	39.5	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
33	AC19556100	CYPRO TABLETS (CYPROHEPTADINE) ROYAL	CYPROHEPTADINE HCL 4MG		皇佳	1.5	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
34	AC195561G0	CYPRO TABLETS (CYPROHEPTADINE) ROYAL	CYPROHEPTADINE HCL 4MG		皇佳	2	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
35	BC25286100	Prezista Tablets 400mg	DARUNAVIR 400MG		嬌生公司	156	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
36	AB55547100	Divaprodium E.C. Tablets 500mg“SC”	DIVALPROEX (SODIUM) 500MG		十全	6.5	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
37	BC25227221	Dopamine HCl-Fresenius 200mg/5ml Infusion	DOPAMINE HCL 40MG/ML	5ML	恆富	19.1	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
38	A047624100	EBASTEL TABLETS 10MG	EBASTINE 10MG		友華生技醫藥	3.71	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
39	A047623100	EBASTEL TABLETS 5MG	EBASTINE 5MG		友華生技醫藥	1.55	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
40	AC14917100	FERACON F.C. TABLETS	FOLIC ACID 0.5MG		中生生技淡水	2.04	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
41	BC25342100	Zydus Irbesartan Tablets USP 150 MG	IRBESARTAN 150MG		毅有生技	4.6	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
42	AC33425266	SUNNYTOL INFUSION 20% N.K. (MANNITOL)	MANNITOL D-200MG/ML	300ML	南光	39.4	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
43	BA25308100	BIGSENS-XR 500 TABLETS	METFORMIN HCL 500MG		毅有生技	1.52	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
44	A033214100	UMINON CAPSULES 100MG (MINOCYCLINE)	MINOCYCLINE (HCL) 100MG		聯邦	5.2	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
45	AC39560100	BACIZIDE CAPSULES 200MG (NIFUROAZIDE) S.C.	NIFUROXAZIDE 200MG		十全	2.19	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
46	AC396942CX	TAZOCIN LYO-INJECTION	PIPERACILLIN SODIUM 2GM	2.25GM	輝瑞	178	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
47	AB55057100	Hiloca F.C. Tablets 300 mg	QUETIAPINE (AS FUMARATE) 300MG		睿昶	17.3	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
48	BC24340100	TRAMADOL SANDOZ UNO 200MG RETARDTABLETTEN	TRAMADOL HCL 200MG		山德士	9.7	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01
49	AB47273100	VENFORSPINE XR CAPSULES 75MG	VENLAFAXINE (HCL) 75MG		保盛藥業股份有限公司	7.4	0	115年第2季許可證逾期未展延歸零	115/08/01

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	A044517	“莊松榮”十全大補湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	十全大補湯(丸)	衛署藥製	044517	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。	115/09/01

報1-15

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	BC26968100	Tagrisso Film-coated Tablets 80 mg	osimertinib 80 mg		臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	3,150	1.113年8月共擬會議結論略以，本案藥品用於EGFR exon 19 del或exon 21 L858R基因突變之第IIIB至IV期非小細胞肺癌第一線治療具有療效實證，且臨床實務上有unmet medical needs，考量健保資源有限，倘廠商同意本藥品健保支付價由每粒3,418元調整至3,150元，並與健保署簽訂藥品給付協議，以達本案至無財務衝擊，始同意擴增給付於EGFR exon 19 del或exon 21 L858R基因突變之第IIIB至IV期肺腺癌一線治療。 2.本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，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10月1日擴增給付，第一年至第五年預估藥費為79.24億元至91.27億元，查實際申報醫令113年約為35.37億元，114年預估約為56.36億元。 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9.80.Osimertinib (如Tagrisso)及國際藥價(附件1)。
2	BC28492100	Livtencity Film-coated tablet 200mg	MARIBAVIR 200 MG		台灣武田藥品工業股份有限公司	3,549	1.113年8月共擬會議結論略以，本藥品為人類巨細胞病毒UL97 protein kinase inhibitor，對UL54及UL97基因突變有抑制作用，根據臨床試驗資料，其清除CMV感染的效果較現行治療佳，並有較低的副作用。考量目前CMV感染治療有限，本藥品主要用於後線治療，為提供具抗藥/難治性病人更多治療選擇，且廠商願意簽訂藥品給付協議，爰同意納入健保支付項目。 2.本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，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11月1日收載，第一年至第五年預估藥費為7,954萬元至1.24億元，查實際申報醫令114年為4,518萬元，115年截至6月為2,353萬元。 4.建議維持現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。 5.藥品給付規定10.7.14.Maribavir (如Livtencity)及國際藥價(附件2)。

附件1

現行藥品給付規定(1)

9.80.Osimertinib（如Tagrisso）：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1)

1.限單獨使用於：

(1) 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）肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、113/10/1)

(2)先前已使用過EGFR標靶藥物gefitinib、erlotinib、afatinib或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。(109/10/1）

2.使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1）

(1)須經事前審查核准後使用：

I.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。

II.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。(113/6/1、113/10/1)

III.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。

1

現行藥品給付規定(2)

9.80.Osimertinib（如Tagrisso）：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1)（續）

(2)用於第一線治療用藥：與gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib及aumolertinib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、115/8/1)

(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（evaluable）的病灶亦可採用。與aumolertinib擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(109/10/1、113/10/1、115/8/1)

(4)每日限用1粒。

2

國際藥價

國別	Tagrisso, 80mg
美國	22,888
日本	3,893
英國	7,908
加拿大	--
德國	9,868
法國	5,659
比利時	7,119
瑞典	6,149
瑞士	6,760
澳洲	5,052
10國中位價	**6,760**
10國最低價	**(日本)3,893**
健保支付價	**3,150**

附件2

現行藥品給付規定

10.7.14.Maribavir（如Livtencity）：（113/11/1）

1. 適用於對一種或多種先前療法，具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人，治療接受造血幹細胞移植(Haematopoietic Stem Cell Transplant，HSCT)或固體器官移植(Solid Organ Transplant，SOT)後發生巨細胞病毒(cytomegalovirus，CMV)感染或疾病。
2. 開始治療需符合下列任一臨床條件：
   (1)偵測到先前其他抗巨細胞病毒療法抗性突變，或
   (2)先前接受其他抗巨細胞病毒療法至少2週，當巨細胞病毒(CMV)DNA濃度未下降或甚至上升，或
   (3)先前接受其他抗巨細胞病毒療法且無法耐受。
3. 經事前審查核准後使用。
4. 本品首次申請治療療程限8週，療程期間有下列任一情況應停藥：
   (1)開始治療療程4週後，巨細胞病毒(CMV)DNA濃度並未下降或甚至上升時。
   (2)療程期間，偵測到抗性突變。
5. 首次申請治療療程後，若未達清除巨細胞病毒(CMV)治療目的或仍有治療需求，且不符合前述停藥條件者，可經事前審查核准後續用4週。事前申請時需檢附巨細胞病毒(CMV)DNA濃度或相關檢測報告，且總療程以12週為上限。

國際藥價

國別	Livtencity 200mg
美國	8,697
日本	7,507
英國	8,532
加拿大	6,183
德國	11,619
法國	7,312
比利時	7,111
瑞典	--
瑞士	7,595
澳洲	5,143
10國中位價	**7,507**
10國最低價	**(澳洲) 5,143**
健保支付價	**3,549**

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「中華民國血液病學會」建議修訂含 gemtuzumab ozogamicin 成分藥品(如 Mylotarg)之給付規定案。

(2) 有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂血友病給付規定之醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)案。

(3) 有關「彰濱秀傳醫院」建議修訂 14.5.人工淚液藥品之給付規定案。

(4) 有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議修訂 8.1.3.高單位免疫球蛋白藥品之給付規定案。

(5) 有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂骨質疏鬆症藥品之給付規定案。

報告案第 2 案之(4)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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	修訂後給付規定	說明
有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 gemtuzumab ozogamicin 成分藥品(如 Mylotarg)之給付規定案。	一. 依據現行給付規定，含 gemtuzumab ozogamicin 成分藥品用於「新診斷原發型 CD33 陽性急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且須為細胞遺傳學風險等級屬較佳(favorable)之病人，並經事前審查核准後使用」。 二. 中華民國血液病學會 114 年 11 月 21 日建議修訂含 gemtuzumab ozogamicin 成分藥品之給付規定，因目前臨床檢驗報告時程不一，若須待確認細胞遺傳學風險等級後再提出事前審查申請，恐導致病人無法於標準前導期及時使用，進而影響病人疾病的緩解率與整體治療成效，爰建議於誘導期使用得免除事前審查。	9.113. gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)	詳附表	詳附表	考量臨床檢驗報告時程不一之現況，為確保病人得及時取得藥品，提升臨床治療效益，故同意於誘導期使用得免除事前審查，惟須確認為細胞遺傳學風險等級較佳，並記錄相關臨床資料，另接續用於鞏固治療期，仍須經事前審查核准後使用。

附表

「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
9.113.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(114/1/1、○/○/1) 1.限用於新診斷原發型 CD33 陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件： (1)需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。 (2)排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia,APL)病人。 2.用於誘導期時，須確認為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)，並記錄相關臨床資料，以 1 個療程(3 次輸注)為限，並需合併標準 3+7 緩解誘導化療使用。(114/1/1、○/○/1) 3.若病人疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可接續用於鞏固治療期，並經事前審查核准後使用，每次申請以 1 個療程為限(1 次輸注)，並最多給付 2 個鞏固治療療程(即 2 次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。(114/1/1、○/○/1) 4.每人以給付 5 次輸注為上限。	9.113.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(114/1/1) 1.限用於新診斷原發型 CD33 陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件： (1)需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。 (2)排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia,APL)病人。 2.需經事前審查核准後使用，用於誘導期時，以 1 個療程(3 次輸注)為限，並需合併標準 3+7 緩解誘導化療使用。 3.若病患疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可續申請使用於鞏固治療期，每次申請以 1 個療程為限(1 次輸注)，並最多給付 2 個鞏固治療療程(即 2 次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。 4.每人以給付 5 次輸注為上限。

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 2 案之(2)： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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
有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂血友病給付規定之醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)案	一、 現行血友病給付規定之醫療評估追蹤紀錄表，訂有凝血因子檢測頻率為「每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)。」 二、 社團法人臺灣省關懷血友病協會建議修訂醫療評估追蹤紀錄表內容，將接受預防性治療且經評估病況穩定之血友病病人，例行抽血檢驗週期，彈性調整為「每半年一次」或「每年一次」。	4.2.血液代用製劑及血液成分製劑及「附表十八之五-重型血友病患醫療評估追蹤紀錄表」	詳附表	詳附表	考量目前新型長效凝血因子及雙特異性抗體等預防性用藥為給予固定劑量，無常規檢測濃度之必要，且放寬病況穩定者例行性抽血檢驗間隔，可減少凝血因子檢測費用支出，爰同意將給付規定之醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)，凝血因子濃度檢測頻率由「每三個月至少一次」放寬為「每年至少一次」，另為確保用藥安全，增訂「初次使用或更換預防性治療藥物時，需於第三個月檢測最低凝血因子濃度」。

附表

「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
4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components 相關表單如下： ◎附表四：全民健康保險使用 Human Albumin 申報表(96/6/1、104/11/1) ◎附表五：全民健康保險使用繞徑治療藥物申報表(93/7/1、103/9/1、108/10/1) ◎附表十八之一：全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表（103/4/1、109/6/1) ◎附表十八之二：全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表（103/4/1、108/10/1、109/6/1) ◎附表十八之三：全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量(103/4/1、106/9/1、111/3/1、113/7/1) ◎附表十八之四：全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表(107/8/1、109/6/1) ◎附表十八之五：重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」(108/10/1、115/8/1、○/○/1) ◎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(109/8/1)	4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components

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」

修訂後附表規定	原附表規定
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：(略) 血友病：(略) 回診分類：(略) 治療期間：(略) 一、~四、(略) 五、每年至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日:_____ (初次使用或更換預防性治療藥物時，需於第三個月檢測最低凝血因子濃度) fitusiran 每兩個月至少一次檢測抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度_____ 檢驗日:_____ (餘略)	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：(略) 血友病：(略) 回診分類：(略) 治療期間：(略) 一、~四、(略) 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:_____ (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 2 案之(3)：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
有關彰濱秀傳醫院建議修訂 14.5.人工淚液之藥品給付規定。	案係本署中區業務組 114 年 12 月 2 日召開全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫年終檢討會議中，彰濱秀傳醫院建議修訂 14.5.人工淚液之藥品給付規定如下： 一、 眼疾多非急重症，專科醫師常態駐診矯正機關意願低，在此情況下，執行健保規定所要求的佐證檢查與紀錄實為困難。 二、 建議人工淚液及眼藥膏允許矯正機關門診醫師初次使用時，得不受限於「須經眼科醫師診斷並附相關佐證紀錄」之規定。	14.5.人工淚液	詳附表	無	一、前經第 63、67 次(112 年 8 月、113 年 4 月)共擬會議討論，結論略以，乾眼症是很多疾病的併發症狀，如風濕免疫疾病、角膜病變等，初次使用仍需由眼科醫師精密的診斷後再用藥較為妥適，爰依學會建議，修訂給付規定為初次使用限經眼科醫師診斷且符合相關條件者使用。 二、承上，考量病人用藥安全，爰維持原給付規定。

14.5.人工淚液：(87/7/1、93/2/1、113/7/1)

1. 初次使用限經眼科醫師診斷且符合下列條件之一者使用，病歷上應附相關紀錄、照片或影片備查：(113/7/1)
   (1)乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌＜5 mm 者或淚膜檢查淚膜破裂時間(TBUT)＜5 秒。(87/7/1、93/2/1、113/7/1)
   (2)因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。(93/2/1)
2. 規格量 15mL 者，每個月限處方 1 瓶；規格量≦10mL 者，3 個月限處方 4 瓶。(113/7/1)

報告案第 2 案之(4)： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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
有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議修訂8.1.3.高單位免疫球蛋白藥品之給付規定案。	一、 健保給付 IVIG 藥品用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)原限成人使用，前因台灣小兒神經醫學會建議新增用於 2 歲至 18 歲病人，又當時僅台灣武田公司之 Kiovig 藥品仿單註記此適應症可用於兒童，爰於 110 年 10 月 21 日第 51 次共擬會議同意擴增，於 110 年 12 月 1 日生效。 二、 後續天行公司藥品 GAMUNEX-C 亦取得治療兒童和青少年(0-18 歲)之適應症，爰給付規定「限 Kiovig 及 GAMUNEX-C 用於 2 歲以上至未滿 18 歲兒童」，於 114 年 10 月 1 日生效。 三、 現台灣血液基金會為使臨床能多一項治療選擇，並確保藥品供應穩定，爰建議 Privigen TW 擴增給付於 2 歲以上至未滿 18 歲之 CIDP 兒童。	8.1.3.高單位免疫球蛋白	詳附表	詳附表	一、 本案藥品許可適應症載明用於治療 CIDP 的孩童使用經驗有限，主因為兒童 CIDP 罕見。根據本案藥品之觀察性回溯性上市後安全性世代研究(PASS)顯示，於 28 位小於 18 歲的 CIDP 族群使用資料中，並未發現特殊的嚴重不良事件。 二、 本案藥品具提升國內藥品供應韌性價值，又 IVIG 藥品健保支付價經規格量換算皆為每克 1800 元，擴增後之財務已包含於第 51 次(110 年 10 月)共擬會議之評估。 三、 綜上，考量病人用藥需求，本案藥品可供臨床上多一個治療選擇，同意修訂給付規定。另因使用於兒童 CIDP 之臨床資料有限，為確保兒童用藥之適當性與安全性，診斷及處方醫師新增「兒童神經科醫師診斷」。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表

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
8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1、○/○/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1、○/○/1) Ⅰ.限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) Ⅱ.前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT（Inflammatory Neuropathy Cause and	8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1) Ⅰ.限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) Ⅱ.前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT（Inflammatory Neuropathy Cause and

Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。 Ⅲ.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師或兒童神經科醫師診斷及使用。(111/2/1、○/○/1) Ⅳ.需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 Ⅴ.每月最大劑量每公斤體重 2 公克。 Ⅵ.如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 Ⅶ.經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change≧1)的患者，可重新申請使用。 Ⅷ.2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 GAMUNEX-C、Kiovig 及 Privigen TW。(110/12/1、111/3/1、114/10/1、○/○/1) (10)~(11)(略)	Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。 Ⅲ.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 Ⅳ.需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 Ⅴ.每月最大劑量每公斤體重 2 公克。 Ⅵ.如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 Ⅶ.經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change≧1)的患者，可重新申請使用。 Ⅷ.2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 GAMUNEX-C 及 Kiovig。(110/12/1、111/3/1、114/10/1) (10)~(11)(略)
2.皮下注射劑：(略)	2.皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1)：

本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）

1.靜脈注射劑：

(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）

(2)免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，若其血小板＜80,000/cumm 且符合下列情況之一者：(108/6/1)

Ⅰ.有嚴重出血。

Ⅱ.需接受緊急手術治療者。(103/4/1)

(3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18 歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)

(4)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。

(5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準

Ⅰ.限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1)

Ⅱ.需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin（IVIG）治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。

(6)因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)

(7)腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)

(8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré 症候群)：(107/12/1、111/2/1)

Ⅰ.不得與血漿置換術併用。

Ⅱ.使用於未滿 18 歲的病人

i.限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。

ii.限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。

Ⅲ.使用於 18 歲以上病人(111/2/1)

i. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。

ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。

(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1)

Ⅰ.限用於依歐洲神經醫學會聯合會（European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)

Ⅱ.前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT（Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment）Disability scale 1 分(含)以上之進步。

Ⅲ.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。

Ⅳ.需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。

Ⅴ.每月最大劑量每公斤體重 2 公克。

Ⅵ.如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。

Ⅶ.經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change≧1)的患者，可重新申請使用。

Ⅷ. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 GAMUNEX-C 及 Kiovig。(110/12/1、111/3/1、114/10/1)

(10)後天性免疫球蛋白低下症(Secondary Immunodeficiency,SID)的維持性治療使用：(113/11/1)

Ⅰ.限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度＜4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次(含)以上嚴重感染。

Ⅱ.療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為每公斤體重 0.2 公克。

Ⅲ.經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。

Ⅳ.繼續使用者，需每 3 個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射 IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度＜5g/L，且過去 3 個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度＜5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。

Ⅴ.上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑 B 細胞之積極治療方案病人，每個方案以 9 個月為上限。

(11)多灶性運動神經病變(Multifocal motor neuropathy, MMN)(限使用 Privigen、Privigen TW Solution for Intravenous Infusion、KIOVIG、GAMUNEX-C)(114/7/1)

Ⅰ.限用於多灶性運動神經病且符合下列條件之病人：

i.漸進性不對稱的局部肢體無力，至少影響到兩條運動神經支配區域，且缺乏明顯的感覺異常。

ii.影響區域其肌腱反射低下或喪失。

iii.影響之運動神經具備等於或超過 50%傳導障礙(≥ 50% conduction block)。

iv.排除上運動神經元徵象(upper motor neuron sign)及侵犯腦神經/延髓症狀(cranial nerves and bulbar involvement)。

v.ONLS (Overall Neuropathy Limitations Scale)≥ 2 分。

Ⅱ.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。

Ⅲ.需經事前審查核准後使用，每次申請半年 2 個療程，每年最多 4 個療程。

Ⅳ.每療程最大劑量每公斤體重 2 公克。

Ⅴ.需檢附病歷資料、治療前後的神經傳導及 ONLS 量表評估結果。

Ⅵ.如在開始 2 個療程後無 ONLS 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白治療。繼續使用者，需每半年評估一次，若 ONLS 量表改善或穩定無惡化者，得繼續使用下半年兩個療程。

Ⅶ.經免疫球蛋白治療滿 1 年而未復發(ONLS 進步 1 分(含)以上)者，應停止治療；若停止治療後惡化(ONLS 增加≥ 1 分)的患者，可重新申請使用。

2. 皮下注射劑：(108/2/1)

原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

註：川崎病診斷標準：

1.發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

(1)兩眼眼球結膜充血。

(2)嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。

(3)肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。

(4)多形性皮疹。

(5)頸部淋巴腺腫。

2.排除其他可能引起類似臨床疾病。

3.或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

報告案第 2 案之(5)：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
有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂5.6.1.抗骨質再吸收劑之藥品給付規定案。	一、 台灣山德士藥業股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司前建議將含 denosumab 60mg 成分新項目藥品 Jubbonti 60mg/mL Solution for Injection 及 Resaniv Prefilled Syringe Injection 60mg/mL 納入健保支付項目，經 115 年 5 月 15 日以健保審字第 1150671120 號公告，並於 115 年 6 月 1 日生效。 二、 今台灣山德士藥業股份有限公司提出原給付規定之使用條件以研發廠藥品名稱 Prolia 統稱其他生物相似性藥品，易造成混淆，建議可使用之藥品項目修訂以成分名稱 denosumab 表示。	5.6.1. 抗骨質再吸收劑（anti- resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1)	詳附件 2	詳附件 1	一、 查 JUBBONTI 60MG/ML SOLUTION FOR INJECTION 及 Resaniv Prefilled Syringe Injection 60mg/mL，與研發廠藥品 Prolia 為同成分含量劑型項目，適用同給付規定，原給付規定之使用條件以研發廠藥品名稱統稱其他生物相似性藥品，可能使醫療院所依現行給付規定無法使用，爰同意修訂以成分名稱 denosumab 表示。 二、 另考量前揭藥品已於 115 年 6 月 1 日生效給付，為利醫療院所使用，爰前揭修訂之藥品給付規定於 115 年 8 月 1 日生效。

附件 1

「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115年8月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.6.1.抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1、115/8/1) 1.藥品種類(略) 2.使用規定 (1)使用條件 I.限用於停經後婦女(alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。denosumab 及 alendronate（除 COVAXIN、Mosmass、Apo-Alendronate、Fosamax、Binosto 及 Alendro-Dthen 外)除使用於上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱	5.6.1.抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1) 1.藥品種類(略) 2.使用規定 (1)使用條件 I.限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。使用 Prolia、Alendronate Sandoz 70mg Tablets 及 PlusDmax Tablets "Sinphar"除上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或

修訂後給付規定	原給付規定
骨2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1、115/8/1)	骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1)
II.用於骨質疏鬆症患者(須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score≦-2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用 denosumab 及 alendronate(除 COVAXIN、Mosmass、Apo-Alendronate、Fosamax、Binosto 及 Alendro-Dthen 外)，且須於病歷上載明:(114/3/1、115/7/1、115/8/1) i 類風溼性關節炎。 ii 糖尿病且使用胰島素。 iii 使用糖皮質類固醇(>5毫克/天)超過3個月。	II.用於骨質疏鬆症患者(須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score≦-2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用 Prolia、Alendronate Sandoz 70mg Tablets 及 PlusDmax Tablets "Sinphar"，且須於病歷上載明:(114/3/1、115/7/1) i 類風溼性關節炎。 ii 糖尿病且使用胰島素。 iii 使用糖皮質類固醇(>5毫克/天)超過3個月。
(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。	(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。	(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

備註：劃線部分為新修訂規定

5.6.1.抗骨質再吸收劑（anti- resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1)

1.藥品種類

(1)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion）、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection）

(2)Selective estrogen receptor modulators（SERM，選擇性雌激素接受體調節劑）：raloxifene（如 Evista ）、bazedoxifene（如 Viviant）(102/2/1)

(3)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL 單株抗體）：denosumab（如 Prolia）(101/3/1)

2.使用規定

(1)使用條件

Ⅰ.限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。使用 Prolia、Alendronate Sandoz 70mg Tablets 及 PlusDmax Tablets "Sinphar"除上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨 2 處或 2 次(含)以上之骨折。（101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1、115/7/1）

Ⅱ.用於骨質疏鬆症患者（須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score≦-2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablet 及 PlusDmax Tablets "Sinphar"，且須於病歷上載明:（114/3/1、115/7/1）

i 類風溼性關節炎。

ii 糖尿病且使用胰島素。

iii 使用糖皮質類固醇(>5 毫克/天)超過 3 個月。

(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

肆、報告事項

第 3 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療 12 歲以上帶有凝血因子抗體的 A 型或 B 型血友病病人之新成分新藥 Alhemo solution for injection in pre-filled pen 15mg/1.5mL、60mg/1.5mL、150mg/1.5mL 及 300mg/3mL (concizumab)共 4 項目納入健保支付項目案。

全艾凝注射劑
Alhemo solution for injection in pre-filled pen
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	全艾凝注射劑 Alhemo solution for injection in pre-filled pen		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001290、第001291號、第001292號	發證日期	114/6/17
廠商名稱	台灣諾和諾德藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Novo Nordisk A/S	製造國別	丹麥
成分劑型規格	Concizumab, 注射液劑, 150mg/1.5mL/支、300mg/3mL/支、60mg/1.5mL/支、15mg/1.5mL/支		
ATC碼	B02BX10	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(inhibitor)的A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)。 (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	第1天：一次性給予起始劑量1mg/kg，第2天起直到病人維持劑量：每日一次，劑量為0.2mg/kg。		
廠商建議價	每mg 1,345元		

報3-1

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Alhemo	Hemlibra	Qfitlia
	150mg/1.5mL, 300mg/3mL, 60mg/1.5mL, 15mg/1.5mL	30mg/mL, 150mg/mL	20mg/0.2mL,50mg/0.5mL
成分/劑型	Concizumab,注射液劑	Emicizumab,注射液劑	fitusiran sodium,注射液劑
ATC碼	B02BX10	B02BX06	B02BX12
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(inhibitor)的A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)。(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)。	適用於帶有或未帶有第八凝血因子抗體的A型血友病（先天性第八凝血因子缺乏）病人之出血事件常規性預防。	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	第1天：一次性給予起始劑量1mg/kg，第2天起直到病人維持劑量：每日一次，劑量為0.2mg/kg。	最初4週每週施打1次投予3 mg/kg(起始劑量)，之後改為每週施打1次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg或每4週一次6 mg/kg的維持劑量	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。
療程費用	每人年藥費670萬元(註1)	每人年藥費919萬元(註2)	每人年藥費1,120萬元(註3)

註1：暫予核定健保給付價每毫克1,345元，以68.2kg病人每日使用0.2mg/kg計算。
註2：健保給付價每毫克1,728元，以68.2kg病人每週使用1.5mg/kg計算。
註3：健保給付價每瓶1,630,277元，以每人每年平均注射6.87次計算。

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	8人	11人	13人	16人	17人
本品年度藥費(A)註2	0.54億元	0.74億元	0.87億元	1.07億元	1.14億元
取代Hemlibra藥費(B)註3	0.18億元	0.28億元	0.37億元	0.47億元	0.46億元
減少繞徑治療藥費(C)註4	1.05億元	1.39億元	1.57億元	1.92億元	2.09億元
藥費財務影響(=A-B-C)註5	-0.69億元	-0.94億元	-1.06億元	-1.31億元	-1.41億元

註1：參考2020年至2024年健保重大傷病有效領證統計表的A型血友病（HA）與B型血友病（HB）人數，並以線性迴歸推估未來五年HA及HB人數。並依文獻假設HAwI與HBwI分別占10%與4.7%，其中HAwI高抑制性抗體比例為36.3%，另假設12歲（含）以上人口占90.3%。市占率部分，則依Hemlibra市占率、不耐受副作用比例、內部市場調查及過往健保給付經驗，推估本品於HAwI與HBwI病人不同治療族群之未來五年市占率。
註2：依據仿單用法用量(第1天：一次性給予起始劑量1mg/kg，第2天起每日一次，劑量為0.20mg/kg直到病人的維持劑量)，並以國民健康署12歲以上國人平均體重68.2公斤計算，推估本品首年起始劑量應為68.2mg，後續每日維持劑量則為13.6mg，用藥時間為365天，以**建議支付價每毫克1,345元**，推估每人首年藥費約為677萬元、每人維持劑量藥費670萬元。
註3：預期本品用於HAwI病人可取代部分Hemlibra（emicizumab）市場。依照Hemlibra仿單用法用量(最初4週每週投予一次的負荷劑量(3mg/kg)，從第5週開始每週一次1.5mg/kg的維持劑量)，並以12歲以上國人平均體重68.2公斤計算，推估首年起始劑量初始4週為每週204.6毫克，後續每週維持劑量為102.3毫克，用藥期間為52週，以**健保給付價每毫克1,728元**，推估每人首年藥費約為990萬元、每人維持劑量藥費919萬元。
註4：預期本品可降低繞徑治療藥費，設定未治療者出血風險為1，接受預防性治療者依本品與Hemlibra®臨床試驗結果，出血事件發生比例分別為0.14與0.13。繞徑治療費用則參考2013至2017年Feiba®與NovoSeven®平均使用情形，並考量2017年NovoSeven®健保支付價調降，假設**每人每年出血治療藥費約0.20億元**，進一步合併估算HAwI與HBwI已接受及未接受預防性治療的繞徑藥物費用。
註5：合併計算HAwI與HBwI病人族群之財務影響。

國際藥價

國別	Alhemo solution for injection in pre-filled pen			
	150mg/1.5mL	300mg/3mL	60mg/1.5mL	15mg/1.5mL
美國	1,005,271	2,010,542	402,108	--
日本	397,532	--	177,392	52,404
英國	--	--	--	--
加拿大	--	--	--	--
德國	622,927	1,243,844	250,376	--
法國	--	--	--	--
比利時	--	--	--	--
瑞典	--	--	--	--
瑞士	396,891	--	159,656	--
澳洲	--	--	--	--
10國中位價	**510,230**	**1,627,193**	**213,884**	**52,404**
10國最低價	**(瑞士)396,891**	**(德國)1,243,844**	**(瑞士)159,656**	**(日本)52,404**

病人意見分享(1)

- 截至2026年5月29日止，共收集到5筆由個別病友提供之意見。
- 經檢視，意見大致可辨別病人具有第八或第九凝血因子抗體，但未能確知病人第八或第九凝血因子抑制性抗體BU數值高低。
- 本品使用經驗：
  - 3位病友有本品使用經驗，其中2位表示使用本品後不再有出血的情況發生，1位表示出血情況大幅減少。病友表示本品安全性高，目前為止沒有副作用，出血情況改善進而使身體疼痛不適感降低、可增加復健強度或進行高強度運動、不需因疼痛難耐半夜就醫等。
- 醫療現況：
  - 2位無本品使用經驗的病友表示目前沒有預防性治療藥物可用，僅出血時才能用藥。1位病友表示關節經常出血疼痛，用藥才會緩解；另1位病友表示對於自發性出血及反覆就醫感到巨大痛苦。
  - 有本品使用經驗的病友中，2位表示曾使用過第七凝血因子，但第七凝血因子半衰期短、須隨時補打，且效果甚微仍常自發性出血，反覆施打亦造成血管施打不易並留下注射傷口。

病人意見分享(2)

- 生活品質：
  - 疾病對病友的影響包括身體常有莫名瘀血、關節反覆腫漲疼痛發炎、容易受傷。
  - 因反覆出血對日常生活的影響：手肘腫大萎縮手腕無法翻轉、反覆出血導致關節腫脹手肘無法屈伸，影響自由行動、家事或從事任何運動活動、正常吃飯及穿衣服；腿部關節出血疼痛嚴重時無法行走或站立。
  - 擔心害怕隨時都可能發生自發性出血，對身心情緒造成巨大壓力。
  - 需時常至醫院注射第七凝血因子及心理壓力，而難以規劃旅行、戶外活動、運動。
  - 照護者日常重心均在病友上，影響照顧者自身日常生活。
- 對新治療的期待：
  - 病友表示希望新藥能夠減少出血情形發生，進而降低出血導致的傷害並有助於提升復健強度、改善日常活動強度。

健保署報告

□同意納入健保支付項目

- 本案藥品用於治療帶有抗體之A型與B型血友病病人預防性治療，提供臨床多一個治療選擇，爰納入健保支付項目。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：以Hemlibra(1,728元/mg)為參考品，採療程劑量比例法核算，本案藥品起始劑量1mg/kg，第2天起維持劑量為0.2mg/kg，以維持劑量換算本案藥品每mg為1,846元【1,728元×1.5mg/kg×52/0.2mg/kg×365=1,846元】，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每mg為1,345 元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定通則、4.2.○.Concizumab（如 Alhemo）、4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)、4.2.8.fitusiran(如Qfitlia)、附表十八之五及附表十八之○，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

依據HTA評估報告及本案藥品建議支付價，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]	14人	18人	22人	26人	28人
本品年度藥費(A)[註2]	0.96億元	1.22億元	1.49億元	1.76億元	1.89億元
取代Hemlibra藥費(B)[註3]	0.28億元	0.38億元	0.46億元	0.56億元	0.66億元
減少繞徑治療藥費(C)[註4]	1.92億元	2.44億元	2.96億元	3.49億元	3.67億元
藥費財務影響(=A-B-C)[註5]	-1.24億元	-1.60億元	-1.94億元	-2.29億元	-2.42億元

註1：採用2020至2024年重大傷病HA與HB有效領證人數，並參考過往HTA血友病研究報告中實際病患比率來回推實際病人數。設定HA病人有抗體(HAwI)的比例為10%，並以2020至2022年Hemlibra健保使用資料推估高抗體病人約占HAwI之42.6%；HBwI部分則參考既有研究，以9.1%作為抗體比例，並假設皆為高抗體。另依過去研究報告假設曾有或目前有抗體病人中12歲以上比例為84.2%，推估未來五年12歲以上HAwI與HBwI目標族群人數，並進一步依建議者之市場滲透率推估本品使用人數。

註2：依據仿單用法用量(第1天：一次性給予起始劑量1mg/kg，第2天起每日一次，劑量為0.20mg/kg直到病人的維持劑量)，並以國民健康署12歲以上男性平均體重68.8公斤計算，推估本品首年起始劑量為68.8mg，後續每日維持劑量則為13.8mg，用藥時間為365天，以**建議支付價每毫克1,345元**，推估每人首年藥費約為683萬元、每人維持劑量藥費676萬元。

註3：本品用於HAwI病人預期可取代部分Hemlibra（emicizumab）市場。依照Hemlibra仿單用法用量(最初4週每週投予一次的負荷劑量(3mg/kg)，從第5週開始每週一次1.5mg/kg的維持劑量)，並以12歲以上男性平均體重68.8公斤計算，推估首年起始劑量初始4週為每週206.4mg，後續每週維持劑量為103.2mg，用藥期間為52週，以**健保給付價每毫克1,728元**，推估每人首年藥費約為999萬元、每人維持劑量藥費927萬元。

註4：沿用建議者假設未治療者出血風險、本品或Hemlibra後出血事件發生率，以及**每人每年治療出血事件的藥品費用約0.20億元**，合併計算HAwI與HBwI已接受及未接受預防性治療的繞徑藥物費用。

註5：合併計算HAwI與HBwI病人族群之財務影響。

資料更新日期 2026.07.21

附表

「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
藥品給付規定通則 一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： （一）注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) （二）因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子、雙特異性單株抗體藥物、concizumab 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及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1、○/○/1) 10.~26.(略) （三）~（四）(略) 五、~十二、(略)	藥品給付規定通則 一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： （一）注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) （二）因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，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（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄等）及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1) 10.~26.(略) （三）~（四）(略) 五、~十二、(略)
4.2.○.Concizumab（如 Alhemo）：（○/○/1） 1.限用於大於 12(含)歲 A 型及 B 型血友病且有抗體病人(經 Bethesda 分析法證實帶有第八凝血因子或第九凝血	（無）

修訂後給付規定	原給付規定
因子抑制性抗體≥5.0BU)之預防性治療。 2.開始使用 concizumab 前，rFVIIa 治療應停用至少 12 小時，活化凝血酶原複合物濃縮(aPCC)治療應停用至少 48 小時，才能考慮開始使用。 3.若發生突發性出血時，不須調整劑量。若需要額外的繞徑藥物治療，建議依繞徑藥物核准仿單，使用最低核准劑量及用藥間隔。 4.需經事前審查核准後使用，初次申請以 6 個月為限，確定維持劑量後，每次申請一年為限。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，需檢附醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。 5.使用 concizumab 4 週後必須檢附 concizumab 血漿濃度，>4,000ng/mL 給予 0.15mg/kg；若使用 0.25mg/kg，必須提出血中濃度 <200ng/mL。其他劑量為 0.2mg/kg。 6.門診之血友病人得攜回至多一個月藥量備用，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（如附表十八之〇—全民健康保險血友病患者使用 Alhemo (concizumab)在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。 7.不得與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)及 fitusiran 併用。	
4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)：(108/11/1、109/8/1、	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)：(108/11/1、109/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/12/1 、 112/7/1 、 113/7/1 、 115/3/1、115/8/1、○/○/1) 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： 1.~3.（略） 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) 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) (1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (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。 6.不得與第八凝血因子製劑、fitusiran 及 concizumab 併用。(113/7/1、115/8/1、○/○/1)	109/12/1 、 112/7/1 、 113/7/1 、 115/3/1、115/8/1) 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： 1.~3.（略） 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) 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) (1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (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。 6.不得與第八凝血因子製劑及fitusiran併用。(113/7/1、115/8/1)
4.2.8.Fitusiran(如 Qfitlia)：(115/8/1、○/○/1) 1.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。 2.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	4.2.8.fitusiran(如 Qfitlia)：(115/8/1) 1.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。 2.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

修訂後給付規定	原給付規定
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。 3.使用 fitusiran 預防性治療，若發生突破性出血或需要進行手術，需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量則依 fitusiran 仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量使用。 4.需經事前審查後核准後使用。 (1)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。 (2)期滿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。 5.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。 6.排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。 7.不得與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)及 concizumab 併用。(115/8/1、○/○/1)	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。 3.使用 fitusiran 預防性治療，若發生突破性出血或需要進行手術，需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量則依 fitusiran 仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量使用。 4.需經事前審查後核准後使用。 (1)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。 (2)期滿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。 5.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。 6.排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。 7.與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。

備註：劃線部份為新修訂規定。

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

□concizumab 每天____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:

☐ **預防性注射**
☐ **出血時注射**

附表十八之○　全民健康保險血友病患者使用「Alhemo（concizumab)」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤　　診斷：☐A 型血友病合併第八因子抗體　☐其他
☐B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日）：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量(支)：＿＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿

繳回空筆數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　上次家中剩餘藥量(支)：＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿

注射日	注射劑量	每支含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	(mg)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

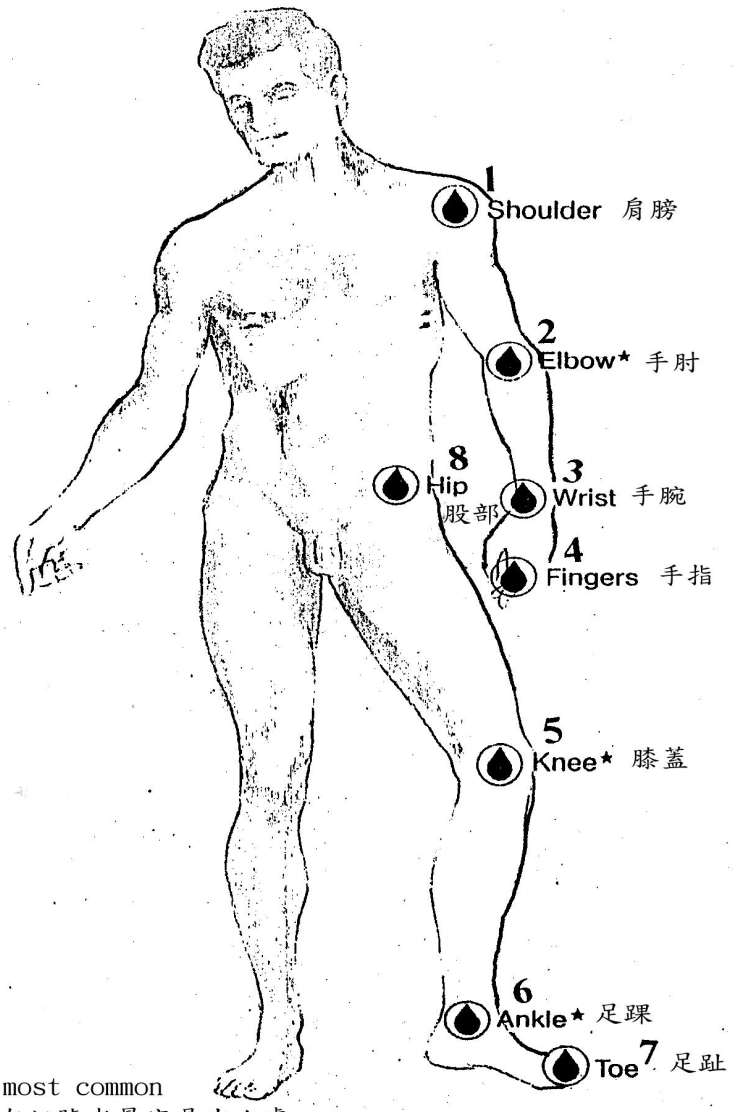
備註：
1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空筆備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空筆，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及支數，例如：150mg/1.5mL×2 支，使用空筆於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空筆日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

回收空筆日期：＿＿＿＿＿＿＿　　總結存量(支)：＿＿＿＿＿＿

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

報3-13

補充資料

疾病簡介

□A型血友病和B型血友病

- A型血友病(第八凝血因子缺乏)跟B型血友病(第九凝血因子缺乏)為X染色體隱性遺傳疾病，病人以男性為主；參考我國2025年3月健保重大傷病證明有效領證統計表，我國目前約有1,074位A型血友病病人以及198位B型血友病病人。
- 血友病病人依其凝血因子缺乏程度，可分為輕度(正常值的5到40%)、中度(正常值的1到5%)、重度(小於正常值的1%)，輕度病人於嚴重外傷或手術時會有嚴重出血，較少自發性出血；中度病人於輕微外傷或手術時會出現長時間出血，偶有自發性出血；重度病人會有自發性關節或肌肉出血情況。出血部位以關節(如踝關節、膝關節、肘關節)及肌肉為主，但偶有顱內、咽喉部、腸胃道等致命出血發生。血友病的治療可分為需求性治療及預防性治療，需求性治療即在出血時給予凝血因子製劑，若病人帶有凝血因子抗體則可給予高劑量凝血因子製劑或繞徑治療藥物；而預防性治療即使用凝血因子製劑、繞徑治療藥物或是非凝血因子製劑常規預防出血。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Alhemo醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□Concizumab作用機轉

📖 本案藥品為是一種抗組織因子路徑抑制劑(抗TFPI)抗體。TFPI對凝血因子Xa(FXa)產生抑制作用，Concizumab與TFPI結合，可防止TFPI抑制FXa。FXa活性增加可延長凝血的初始階段，產生足夠的凝血酶而有效止血。Concizumab的作用與 FVIII 和 FIX 無關。

3大主要HTA組織建議情形

□加拿大CDA-AMC：

📖 **截至2026年5月11日，尚無相關評估報告。**

□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。**

相對療效

隨機對照試驗(一項)：

- 主要臨床試驗為第三期、開放式、隨機對照試驗(Explore 7試驗)。試驗納入12歲以上帶有抗體的A型或B型血友病病人，並以1比2的比例分派至不預防組及concizumab預防組。主要療效指標為兩組需治療出血次數差異。
- Concizumab相較於不預防，有顯著較低的需治療出血率(出血率比值0.14， 95%信賴區間0.07至0.29)，A型血友病(出血率比值0.09， 95%信賴區間0.04至0.18)及B型血友病(出血率比值0.31， 95%信賴區間0.07至1.36)的結果也與主分析一致。

結果指標	平均年化出血率估計值(95%信賴區間)		年化出血率比值(95%信賴區間)
	不預防組	concizumab預防組	
需治療出血	11.8 (7.0 至 19.9)	1.7 (1.0至2.9)	0.14 (0.07至0.29)
需治療及不需治療出血	13.3 (7.9至22.5)	4.4 (2.8至6.9)	0.33 (0.17至0.64)

報告完成日期 2025.05.23：建議者建議書包括此試驗。 5
N Engl J Med 2023; 389(9): 783-794

肆、報告事項

第 4 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議用於治療成人的思覺失調症含 aripiprazole 成分藥品 Abilify asimtufii extened-release injectable suspension 720 mg 及 960 mg 共 2 項目納入健保支付項目案。

報告案第4案

安立復穩穩達持續性藥效注射用懸浮劑720毫克及960毫克
ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 720 mg及960 mg
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	安立復穩穩達持續性藥效注射用懸浮劑720毫克 ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 720 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028844號	發證日期	114/2/5
廠商名稱	台灣大塚製藥股份有限公司		
製造廠名稱	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. TOKUSHIMA MIMA FACTORY	製造國別	日本
成分劑型規格	ARIPIPRAZOLE ， 注射劑 ， 720 mg		
ATC碼	N05AX12		
適應症	治療成人的思覺失調症。成人的第一型雙極性疾患維持治療之單一療法。		
廠商建議價	14,384元/支		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	安立復穩穩達持續性藥效注射用懸浮劑960毫克 ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 960mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028845號	發證日期	114/2/5
廠商名稱	台灣大塚製藥股份有限公司		
製造廠名稱	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. TOKUSHIMA MIMA FACTORY	製造國別	日本
成分劑型規格	ARIPIPRAZOLE ， 注射劑 ， 960 mg		
ATC碼	N05AX12		
適應症	治療成人的思覺失調症。成人的第一型雙極性疾患維持治療之單一療法。		
廠商建議價	14,384元/支		

新項目與核價參考品比較

	本案藥品1	本案藥品2	參考品1	參考品2
藥品名稱	安立復穩穩達持續性藥效注射用懸浮劑720毫克 ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 720 mg	安立復穩穩達持續性藥效注射用懸浮劑960毫克 ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 960mg	安立復美達持續性藥效肌肉注射用懸浮劑300毫克/預充填注射筒ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) for extended-release injectable suspension, 300mg/Pre-filled dual chamber syringe	安立復美達持續性藥效肌肉注射用懸浮劑400毫克/預充填注射筒 ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) for extended-release injectable suspension, 400mg/Pre-filled dual chamber syringe
規格量	720 mg	960mg	300mg	400mg
成分/劑型	ARIPIPRAZOLE ， 注射劑			
ATC碼	N05AX12			
適應症	治療成人的思覺失調症。成人的第一型雙極性疾患維持治療之單一療法。			
用法用量	每 56 天（兩個月）一次		每 28 天（一個月）施打一次	
健保支付價	-		每支7,010元	
廠商建議價	每支14,384元		-	

案由及依據

- 台灣大塚製藥股份有限公司來函建議收載治療成人的思覺失調症之含aripiprazole monohydrate 720mg 及960mg成分注射劑。
- 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。

國際藥價

國別	ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 720 mg	ABILIFY ASIMTUFII (aripiprazole) extened-release injectable suspension 960mg
美國	167,952	223,937
日本	--	--
英國	18,066	18,066
加拿大	--	--
德國	39,698	49,879
法國	12,953	12,953
比利時	--	13,370
瑞典	21,001	21,001
瑞士	22,712	--
澳洲	10,902	13,628
10國中位價	**21,001**	**18,066**
10國最低價	**(澳洲) 10,902**	**(法國) 12,953**

健保署報告(1)

□同意納入健保支付項目

- 健保已收載含aripiprazole monohydrate成分之300mg及400mg注射劑藥品，使用頻率為每28天（一個月）施打一次，而本次720mg及960mg新項目使用頻率可延長至每56天（兩個月）施打一次，具方便性及可提供臨床治療選擇性，同意納入健保支付項目。
- 另考量仿單建議劑量為960毫克，每兩個月給藥一次，如果使用960毫克劑量出現不良反應，可將劑量減低至720毫克，每兩個月給藥一次，爰本案藥品720mg及960mg核為相同健保支付價，並列屬同分類分組。

健保署報告(2)

- 核價方式：經本署與廠商議價，廠商同意以常用規格960mg之國際藥價最低價(法國)每支12,953元之健保支付價供貨，另規格720mg與常用規格960mg核為相同健保支付價。
- 給付規定：適用藥品給付規定1.2.2.2.second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神疾藥品，如clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole等）
- 預算來源:精神科長效針劑(專款)。

肆、報告事項

第 5 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議用於防止腫瘤復發之含 cyclophosphamide 成分藥品 Endoxan injection 1000 mg 納入健保支付項目案。

癌得星注射劑
Endoxan injection
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料

藥品名稱	癌得星注射劑 Endoxan injection		
許可證字號	衛署藥輸字第021304號	發證日期	85/07/17
廠商名稱	百特醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	BAXTER ONCOLOGY GMBH	製造國別	德意志(德國)
成分劑型規格	CYCLOPHOSPHAMIDE ， 注射劑 ， 1000.00 MG		
ATC碼	L01AA01		
適應症	淋巴性白血病、散發性腫瘤、慢性淋巴性白血病、骨髓性淋巴病、淋巴肉芽腫及各種網狀組織細胞增多症、防止腫瘤復發。		
廠商建議價	506元/支		

新項目與核價參考品比較

	本案藥品	參考品
藥品名稱	癌得星注射劑 Endoxan injection	
規格量	1000 mg	500 mg
成分/劑型	CYCLOPHOSPHAMIDE ， 注射劑	
ATC碼	L01AA01	
適應症	淋巴性白血病、散發性腫瘤、慢性淋巴性白血病、骨髓性淋巴病、淋巴肉芽腫及各種網狀組織細胞增多症、防止腫瘤復發。	
用法用量	維持性治療每日靜脈注射量－3~6mg/公斤體重(相當於 120-240mg/m²體表面積) ・間歇性治療－10~15mg/公斤體重(相當於 400-600mg/m²體表面積)，然後間隔 2~5 天 ・大劑量間歇性治療－20~40mg/公斤體重(相當於 800-1600mg/m² 體表面積)或更高劑量(尤其是骨髓移植)，然後 間隔 21~28 天	
健保支付價	-	每支253元
廠商建議價	每支506元	

3

案由及依據

📖百特醫療產品股份有限公司來函建議收載用於防止腫瘤復發之含 cyclophosphamide 成分 Endoxan injection 1,000 mg藥品，並建議列屬不可替代特殊藥品及簽訂供貨無虞合約。

健保署報告(1)

同意納入健保支付項目

- 含cyclophosphamide成分一般錠劑膠囊劑50mg及注射劑500mg，以及注射劑200mg，業分別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份第12次(104年2月)及第73次(113年12月)會議決議列為不可替代特殊藥品。
- 考量cyclophosphamide成分為治療腫瘤疾病上不可或缺的化學治療藥品，且新增含量1,000mg具有配藥上的優勢，爰同意Endoxan injection 1,000mg新項目納入建保給付，列為不可替代特殊藥品，並簽訂供貨無虞合約。

健保署報告(2)

- 核價方式：

本案藥品屬一般學名藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第32條第2款，未收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥及原開發廠藥品者，依藥品分類核價原則取最低價規定核價。以一般學名藥最低價高低規格換算之最低價，暫核為每支455元【低規格換算：455元(253×1000÷500×0.9)=455.4，"百特"Endoxan Injection/BC21304277 ；無高規格一般學名藥】。

- 預算來源:藥品及特材給付規定改變。

補充資料

國際藥價

國別	Endoxan injection(1000mg)
美國	17,571.82
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	1,582.04
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	773.47
澳洲	--
10國中位數	1,582.04
10國最低價	773.47

報5-4

肆、報告事項

第 6 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議修訂含 migalastat hydrochloride 成分藥品（如 Galafold）用於「12 歲以上法布瑞氏症病人」之給付規定案。

含migalastat hydrochloride成分藥品（如Galafold）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83次會議
115年8月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **台灣大昌華嘉股份有限公司建議擴增含migalastat hydrochloride成分藥品（如Galafold）之給付條件至「12歲以上法布瑞氏症病人」。**
- **現行給付規定摘要**

3.3.28.Migalastat hydrochloride (如Galafold)：(112/8/1、114/2/1)

1. 本品不適用於治療法布瑞氏症IVS4+919G>A(c.639+919G>A)基因型患者。
2. 病患須符合16歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenablemutation)【請參照https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】

3.~10. (略)

廠商建議資料

□ 含migalastat成分藥品(如Galafold)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]	2人	2人	4人	5人	7人
本品新增藥費(A)[註2]	1,114萬元	1,114萬元	2,227萬元	2,784萬元	3,898萬元
被取代品藥費(B)[註3]	1,136萬元	1,132萬元	2,264萬元	2,832萬元	3,964萬元
其他醫療費用節省(C)[註4]	0.4萬元	0.4萬元	0.8萬元	1.0萬元	1.4萬元
藥費財務影響(=A-B)	-22萬元	-18萬元	-37萬元	-48萬元	-66萬元
總額財務影響(=A-B-C)	-23萬元	-19萬元	-37萬元	-49萬元	-67萬元

註1：廠商根據罕病通報資料估計法布瑞氏症(FD)病人數，參考健保署資料、藥品使用量、國內兩家醫院調查結果及國發會資料設定相關參數，包含有治療需求比例(80%)、符合使用ERT比例(86%)、12歲至15歲比例(3.57%)、可符合基因比例(48%)，並自行假設本品市占率為20%至50%。

註2：廠商同意專家會議建議價格30,513元/粒(123mg)，用法用量為每兩天一次，每次一粒，估算年度藥費約每人557萬元。

註3：預計取代藥品之用法用量為agalsidase alfa, 0.2mg/kg, 每2週1次及agalsidase beta, 1mg/kg,每2週1次；根據國教署學童平均體重調查，12-15歲學童平均體重為53.38公斤(無條件進位估算)；每人年藥費分別為564萬元及568萬元。

註4：因本品為口服藥品，建議者設定使用本品將節省ERT之注射費用(診療項目代碼39004C：每次75元)，每人年減少26次注射。

報告更新日期 2026.05.14

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

2018年1月公告，建議給付migalastat用於治療具有可符合性基因突變的法布瑞氏症成年(18歲以上)病人，並須符合下列條件：

1. 這些病人若不接受migalastat治療，為符合接受酵素替代療法（enzyme replacement therapy, ERT）的病人。
2. Migalastat不得與酵素替代療法合併使用。
3. 給付migalastat藥品之標準應與酵素替代療法相同。
4. 病人應由具診斷與處置法布瑞氏症經驗的醫師照護。
5. Migalastat的給付價格應低於酵素替代療法給付價格最低者。

(2023年Galafold於加拿大之適應症已變更為可用於12歲至18歲族群)

資料更新日期 2026.1.6

3大主要HTA組織建議情形

澳洲PBAC：

- **2024年3月公告，在特殊價格協議下建議給付migalastat用於治療12歲以上、具有可符合性基因之法布瑞氏症病人。**
- **病人需確診為法布瑞氏症，且具有臨床腎臟、心臟或其它因法布瑞氏症造成之損傷或疾病。**

英國NICE：

- **2017年2月公告，建議給付用於16歲以上、具有可符合性基因突變的法布瑞氏症病人，且具有下列條件：**

  1.英國廠商同意進行用藥可近性方案（patient accesss cheme）。

  2.病人若不接受migalastat治療時，必須接受酵素替代療法。

- **依據NHS「Commissioning Medicines for Children in Specialised Services」政策， 若高技術服務（highly specialized services）已由NICE評估或NHS England臨床政策核准用於成人，且該藥品已取得兒童適應症並符合成人用藥許可範圍，NHS England則予以給付。**

資料更新日期 2026.1.6

相關醫學會意見

台灣腎臟醫學會

- 建議擴增。

中華民國人類遺傳學會

- 建議擴增。

國際藥價

國別	Galafold,123 mg
美國	86,732
日本	**30,513**
英國	47,446
加拿大	--
德國	55,099
法國	39,516
比利時	44,212
瑞典	--
瑞士	48,988
澳洲	40,513
10國中位價	**45,829**
10國最低價	**(日本)30,513**
健保支付價	**30,749**

健保署報告

□同意修訂給付規定

- 目前典型法布瑞氏症已出現症狀之青少年係以每2週一次或隔週一次之靜脈輸注酵素替代療法(ERT)治療，本藥品為口服用藥，具臨床方便性。本藥品許可證適應症已核准用於12歲以上兒童，且澳洲PBAC及英國NICE皆建議給付用於12歲以上兒童病人，廠商同意健保支付價由每粒30,749元調整為每粒30,513元，爰同意修訂給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.28.Migalastat hydrochloride (如Galafold)，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

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
本品新增使用人數[註1]	1人	2人	3人	4人	5人
本品新增藥費(A)[註2]	557萬元	1,114萬元	1,671萬元	2,227萬元	2,784萬元
被取代品藥費(B)[註3]	564萬元	1,132萬元	1,700萬元	2,264萬元	2,828萬元
其他醫療費用節省(C)[註4]	0.2萬元	0.4萬元	0.6萬元	0.8萬元	1.0萬元
藥費財務影響(=A-B)[註5]	-7萬元	-18萬元	-29萬元	-37萬元	-44萬元
總額財務影響(=A-B-C)	-7萬元	-19萬元	-30萬元	-37萬元	-45萬元

註1：分析健保資料庫中接受ERT的法布瑞氏症病人進行推估，另參考健保資料庫分析結果及本品前次評估報告分別設定參數，包含FD病人中12歲至15歲比例(1.5%)、可符合基因比例(48%)。

註2：依據本案藥品核予支付價30,513元/粒，用法用量同建議者參考仿單，估算年度藥費約每人557萬元。

註3：廠商設定之平均體重經健保資料庫分析驗證應屬合理，因此被取代品人年藥費同建議者設定，agalsidase alfa及agalsidase beta每人年藥費分別為564萬元及568萬元。

註4：參考建議者設定估算使用本品後節省接受ERT之注射費用。

註5：被取代品ERT使用劑量係依據病人體重計算，導致其療程藥費具不確定性；另以較保守ERT使用量進行敏感度分析，財務影響由原先之節省轉為微幅增加，藥費財務影響為第一年增加134萬元至第五年增加379萬元，但預期增加之財務影響有限。

報告更新日期 2026.05.13

附表

「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
3.3.28.Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、114/2/1、○/○/1) 1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c.639+919G>A) 基因型病人。 2.須為12歲以上，經衛生福利部國民健康署認定之法布瑞氏症病人且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】(112/8/1、○/○/1) 3.病人須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) Ⅲ.不整脈(附表心電圖〔ECG〕第2項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一： Ⅰ.經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型	3.3.28.Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、114/2/1) 1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c.639+919G>A) 基因型患者。 2.病患須符合16歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】 3.病患須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) Ⅲ.不整脈(附表心電圖〔ECG〕第2項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一： Ⅰ.經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型

修訂後給付規定	原給付規定
患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)相關資料。 Ⅱ.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型以外之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者;且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。(103/9/1、108/5/1、114/2/1)。 4.排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV) 5.使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。 6.本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或	患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)相關資料。 Ⅱ.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型以外之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者;且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。(103/9/1、108/5/1、114/2/1)。 4.排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV) 5.使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。 6.本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或

修訂後給付規定	原給付規定
agalsidase beta 合併使用。 7.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)~(9)略。 8.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)~(3)略。 9.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(114/2/1) (1)~(9)略。 10.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。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。(114/2/1)	agalsidase beta 合併使用。 7.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)~(9)略。 8.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)~(3)略。 9.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(114/2/1) (1)~(9)略。 10.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。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。(114/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病治療現況

□法布瑞氏症疾病特異性治療

- 法布瑞氏症之疾病特異性治療可包括**酵素替代療法**與**藥理伴侶分子療法(pharmacologic chaperone therapy)**兩種。
- **酵素替代療法**：以基因重組技術製成的酵素替代體內不足的酵素，目前有agalsidase alfa (Replagal®)與agalsidase beta (Fabrazyme®)兩項藥品。這兩項藥品皆為靜脈注射劑型；針對已出現心臟、腎臟或腦部早期臨床症狀的病人，應盡早給予酵素替代療法，以達到最佳治療成效，避免組織無法逆轉的病理性改變。
- **藥理伴侶分子療法**：藥理伴侶分子該類藥品其作用如同伴侶蛋白(protein chaperone)，它可以進入細胞，協助細胞內錯誤摺疊的蛋白質重新摺疊成正常的結構。小分子藥理伴侶分子藥品，藉由和突變狀態之α-半乳糖苷酵素A結合，增加其穩定性並協助摺疊成正確的結構、提高α-半乳糖苷酵素A的活性。而小分子結構亦使其得以抵達中樞神經系統，改善相關症狀。

 資料來源：財團法人醫藥品查驗中心 Galafold醫療科技評估報告

相對療效

□隨機對照試驗(2項)：

- FACETS試驗為一雙盲、安慰劑對照之第三期隨機分派試驗，主要納入年齡16歲以上、具有可符合性基因突變、未曾接受過ERT、經基因檢測確診之法布瑞氏症病人試驗結果。
- ATTRACT試驗為開放性作業、活性對照之第三期隨機分派試驗，納入受試者需正接受ERT且至少已達12個月，評估直接轉用migalastat 與持續接受ERT的相對療效及安全性。
- ATTRACT試驗結果大致顯示，migalastat在維持病人腎臟功能與改善心臟功能方面的治療效益，大致可以維持至30個月，無值得額外關注的藥物不良事件。合併ATTRACT試驗、FACETS試驗與延伸試驗數據的事後分析則顯示，在長期(≦8.6年)接受migalastat治療後，無論病人的性別或疾病表現型，皆可以讓他們的腎臟功能得以維持。

報告完成日期 2022.09.09

New England Journal of Medicine 2016; 375(6): 545-555 3
Journal of medical genetics 2017; 54(4): 288-296.

3.3.28.Migalastat hydrochloride（如Galafold）：(112/8/1、114/2/1)

1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c.639+919G>A)基因型患者。

2.病患須符合16歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變（amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】

3.病患須符合以下診斷條件：

(1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一：

Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風

Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿（Microalbuminuria)

Ⅲ.不整脈(附表心電圖〔ECG〕第2項)或心室肥大

(2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：

Ⅰ.經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿（Microalbuminuria)相關資料。

Ⅱ.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型以外之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4個部分中，每個部份需符合至少1項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy）證實有 GL3或 lyso-Gb3 脂質堆積者;且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7者，始可接受酵素補充治療。(103/9/1、108/5/1、114/2/1)。

4.排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)

5.使用劑量：每間隔1日1次，每次服用1粒。

6.本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。

7.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：

(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化（112/8/1、114/2/1）

註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁振造影中，有超過15%心肌質量為釓延遲顯影(late gadolinium enhancement >15% of myocardial mass)，或4個 segments 以上有＞75%纖維化

(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病

(3)腎功能惡化（eGFR<30mL/min/1.73m2)

(4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症

(5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年

(6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如:全身性過敏反應

(7)病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常服用藥物。

(8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。

(9)以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用（114/2/1)。

I. 六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少50公尺和相對行走距離減少大於20%

II.心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加> 700 mg/L 且>30%

8.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

(1)確定其了解治療的預期效果。

(2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述7所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。

(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。

9.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(114/2/1)

(1)腎功能(eGFR)；

(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；

(3)血漿或尿液 lyso-Gb3；

(4)疼痛狀態；

(5)中風次數；

(6)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。

(7)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及6分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。

(8)靜態心電圖、24小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目:

左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。

(9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

10.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。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。(114/2/1)

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表（114/2/1）

心電圖[ECG]	
1	心電圖左心室肥厚（ECG LVH Romhilt-Estes score>5或符合 Cornell's criteria)
2	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB,ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
心臟超音波[Echocardiogram]	
1	左心室厚度>12mm。
2	心臟超音波左心室質量指數（LVMI)男性大於51 gm/m2.7, 女性大於48 gm/m2.7, LVMI。(108/5/1)
3	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).
4	間隔至少超過12個月測量左心室質量（LVM）增加>5g/m^2
5	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m2 body surface area (BSA)

	（108/5/1）
6	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
心臟核磁共振檢查報告	
1	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
2	Low native T1
3	High T2
4	因裝置MRI incompatible pacemaker 而無法執行
實驗室檢查報告	
1	NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高（112/8/1）

肆、報告事項

第 7 案：有關「台裕化學製藥股份有限公司」建議調高用於重鬱症藥品 Lexinping Capsules 30mg "Tai Yu" (duloxetine) 之健保支付價格案。

"台裕"樂心平膠囊30毫克
Lexinping Capsules 30mg "Tai Yu"
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料(1)

- 健保收載含「duloxetine ， 一般錠劑膠囊劑 ， 30.00 MG」共12項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價
1	AA56776100	萬憂停膠囊30毫克 Duxetine Capsules 30mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	70%	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。	12.4
2	BC24240100	千憂解 30毫克 CYMBALTA 30MG	台灣禮來股份有限公司	13%		
3	AC59210100	普憂寧膠囊30毫克 Bupronil Capsules 30mg	瑞士藥廠股份有限公司	7%		
4	AA58181100	台裕 樂心平膠囊30毫克 Lexinping Capsules 30mg Tai Yu	台裕化學製藥廠股份有限公司	4%		

藥品基本資料(2)

健保收載含「duloxetine ， 一般錠劑膠囊劑 ， 30.00 MG」共12項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價
5	AC58802100	清憂定膠囊30毫克 Cymta Capsule 30mg	生達化學製藥股份有限公司二廠	2%	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。	12.4
6	BC27614100	杜憂停膠囊30毫克 Durotine 30 (Duloxetine Hydrochloride Capsules 30mg)	上亞科技股份有限公司	2%		
7	AC60612100	前憂少膠囊30毫克 Cymlutine Capsules 30mg	永信藥品工業股份有限公司	1%		
8	BC28087100	忻樂膠囊30毫克 pms-DULOXETINE Capsules 30mg	運和生技有限公司	1%		

藥品基本資料(3)

健保收載含「duloxetine ， 一般錠劑膠囊劑 ， 30.00 MG」共12項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	114年占率	適應症	健保支付價
9	BC28307100	定憂樂腸溶膠囊30毫克 Duloz 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg)	毅有生技醫藥股份有限公司	1%	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。	12.4
10	AC59274100	鴻汶 欣樂膠囊30毫克 Apa-Cymba Capsules 30mg	鴻汶醫藥實業有限公司	0%		
11	AC59825100	憂必舒膠囊30毫克 Ulitine Capsules 30mg	勝群藥業股份有限公司	0%		
12	BC28653100	普樂腸溶膠囊30毫克 DEPULOX 30(Duloxetine Hydrochloride Delayed Release Capsules 30 mg)	凱沛爾藥品有限公司	0%		

案由及依據

- 台裕化學製藥股份有限公司115年3月27日來函表示，本案藥品因原物料及生產成本大幅增加，現有健保價格已不敷成本，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。

健保署報告

- **不同意提高健保支付價**
  - 考量相同分類分組藥品，健保尚有收載多項目並能滿足供貨需求，爰不建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

廠商建議事項

建議提高健保支付價

台裕化學製藥股份有限公司提出Lexinping Capsules 30mg "Tai Yu"產品製造成本分析:

成本(元)/粒	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算
原物料成本	2.13	2.13
其他生產成本	8.95	8.94
製造成本	11.08	11.07
管銷費用	4.99	(30%) 3.32[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.49	0.72
參考成本價	17	15

註：每月申報金額大於新臺幣一百萬元者，加計百分之三十為上限。

肆、報告事項

第 8 案：有關「人人化學製藥股份有限公司」及「榮民製藥股份有限公司」2 家廠商建議調高用於燒傷之感染藥品 sulfadiazine 外用軟膏劑共 6 項目之健保支付價格案。

人人 銀磺胺乳膏1%及榮民 灼膚星乳膏1%（磺胺嘧啶銀）
Silva-sulfa 1% cream & Sulfasil cream 1%(silver sulfadiazine)
(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83次會議
115年8月20日

藥品基本資料(1)

- 本案藥品共6項目

項次	健保代碼	藥品名稱	適應症	藥商	分組名稱	健保支付價	114年申報數量佔同分組比率
1	AC26703340	Silva-sulfa 1% cream (silver sulfadiazine)GCPC	二級或三級燒傷所引起革蘭氏陽性菌、陰性菌之感染	人人化學製藥股份有限公司	sulfadiazine，外用軟膏劑，10.00mg/gm，25.00gm	35.5	94%
2	AC26703348	Silva-sulfa 1% cream (silver sulfadiazine)GCPC			sulfadiazine，外用軟膏劑，10.00mg/gm，50.00gm	43.7	29%
3	AC26128348	Sulfasil cream 1% (silver sulfadiazine)	治療或預防燒、燙傷引起之感染症	榮民製藥股份有限公司			42%
4	AC26128363	Sulfasil cream 1% (silver sulfadiazine)			sulfadiazine，外用軟膏劑，10.00mg/gm，200.00gm	137	94%
5	AC26128365	Sulfasil cream 1% (silver sulfadiazine)			sulfadiazine，外用軟膏劑，10.00mg/gm，250.00gm		34%
6	AC26128377	Sulfasil cream 1% (silver sulfadiazine)			sulfadiazine，外用軟膏劑，10.00mg/gm，500.00gm	288	8%

藥品基本資料(2)

- 健保收載「sulfadiazine 10mg/gm外用軟膏劑」共計有10種規格量

項次	規格量	分類分組項目數	健保支付價	廠商家數	廠商名稱	114年申報數量佔10種規格量比率
1	5.00gm	1	15.8	1	溫士頓醫藥股份有限公司	0.044%
2	15.00gm	1	18.5	1	新喜國際企業股份有限公司	0.002%
3	20.00gm	8	30.4	8	人人化學製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠	46.581%
4	25.00gm（本案藥品）	4	35.5	4	人人化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司	6.264%
5	50.00gm（本案藥品）	10	43.7	10	人人化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司	27.597%

藥品基本資料(3)

- 健保收載「sulfadiazine 10mg/gm外用軟膏劑」共計有10種規格量

項次	規格量	分類分組項目數	健保支付價	廠商家數	廠商名稱	114年申報數量佔10種規格量比率
6	200.00gm（本案藥品）	4	137	4	人人化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司	2.375%
7	250.00gm（本案藥品）	5	137	5	人人化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司	2.619%
8	400.00gm	3	256	3	杏輝藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司	0.004%
9	450.00gm	3	256	3	杏輝藥品工業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司	0%
10	500.00gm（本案藥品）	9	288	9	人人化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、元昊生物科技有限公司	14.512%

案由及依據(1)

- 人人化學製藥股份有限公司115年3月24日來函表示因原物料暴漲，導致健保價格已低於生產成本價，建議本案藥品共2種包裝規格量（25gm、50gm）調整健保支付價格。
- 另榮民製藥股份有限公司115年4月2日來函表示因主要原料每公斤單價已由19,750元上升至47,000元，建議本案藥品共4種包裝規格量（50gm、200gm、250gm及500gm）調整健保支付價格。
- 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。

案由及依據(2)

- 查榮民製藥股份有限公司曾於114年5月5日來函建議調高Sulfasil cream 1% 50gm（健保代碼：AC26128348）健保支付價，後於114年12月18日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79 次會議決議：「同分類分組中，尚有10家藥廠供貨，且健保亦有收載不同規格量藥品，可因應臨床不同使用需求，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。」

健保署報告

- 不同意提高健保支付價
  - 目前健保已收載相同成分劑型藥品共計有10分組(包括：5、15、20、25、50、200、250、400、450、500 GM等不同規格量)，且有其他9家廠商供貨，足以因應臨床需求，爰不建議列為特殊藥品及調高藥價。

7

報告案第8案

補充資料

廠商建議事項(1)

建議提高健保支付價

人人化學製藥股份有限公司提出Silva-sulfa 1% cream產品製造成本分析：

	Silva-sulfa 1% cream 25gm		Silva-sulfa 1% cream 50gm	
成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	34.55	34.55	56.95	56.95
其他生產成本	9.95	9.95	19.90	19.90
生產總成本	44.50	44.50	76.85	76.85
管銷費用	22.25	(50%)22.25[註1]	38.42	(40%)30.74[註2]
營業稅5%及藥害救濟0.05%	3.37	3.37	5.82	5.43
參考成本價	70.13	70	121.10	113

註1：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。
註2：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

廠商建議事項(2)

建議提高健保支付價

榮民製藥股份有限公司提出Sulfasil cream 1%產品製造成本分析：

	Sulfasil cream 1% 50gm		Sulfasil cream 1% 200gm	
成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	41.77	41.77	142.66	142.66
其他生產成本	24.80	24.80	66.41	66.41
生產總成本	66.57	66.57	209.07	209.07
管銷費用	28.53	(40%)26.63[註1]	62.72	(50%)104.53[註2]
營業稅5%及藥害救濟0.05%	4.80	4.71	13.73	15.84
參考成本價	99.90	97	313.75	329

註1：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。
註2：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。

報8-5

廠商建議事項(3)

建議提高健保支付價

榮民製藥股份有限公司提出Sulfasil cream 1%產品製造成本分析：

	Sulfasil cream 1% 250gm		Sulfasil cream 1% 500gm	
成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	171.26	171.26	324.44	324.44
其他生產成本	75.73	75.73	144.18	144.18
生產總成本	246.99	246.99	468.62	468.62
管銷費用	74.10	(50%)123.49[註1]	140.58	(30%)140.58[註2]
營業稅5%及藥害救濟0.05%	16.21	18.71	30.76	30.77
參考成本價	370.66	389	703.26	639

註1：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。
註2：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。