財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

商品名：修訂 1.3.3.失智症治療藥品給付規定

學名：N/A

事由：

1. 衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於民國 114 年 2 月函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)就台灣神經學學會、台灣臨床失智症學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣精神醫學會之建議修訂內容提供財務影響評估，以供後續研議參考。
2. 建議修訂內容包括：台灣神經學學會及台灣臨床失智症學會建議於失智症治療藥品給付中，新增 CDR 0.5 級且 MMSE 10-26 分患者用藥條件及停藥條件；台灣家庭醫學醫學會及台灣精神醫學會就專科醫師處方使用分別提出建議。
3. 本報告係依據民國 114 年 11 月健保藥品專家諮詢會議之討論結果，更新財務影響評估內容，以供後續健保相關審議會議參考。

完成時間：民國 115 年 10 月 14 日

評估結論

一、財務影響

1. 有關本給付規定修訂案，台灣神經學學會及台灣臨床失智症學會建議修訂 CDR 0.5 級患者用藥條件及停藥條件，於阿滋海默氏症與帕金森氏症之失智症中，用藥條件為 CDR 0.5 級病人須符合 MMSE 10~26 分之條件；停藥條件為原 CDR0.5 級或 1 級退步至 CDR 2 級或以上。兩學會皆認為因 CDR 0.5 級病人用藥條件及停藥條件現行給付規定範圍一致，故無財務影響。
2. 本報告經諮詢臨床專家後，考量臨床上對於臨床失智評估量表（Clinical dementia rating, CDR）0.5 級病人定義範圍較廣、建議者建議修訂給付規定對於 CDR 0.5 級病人退步至 CDR 2 級之可用藥時間有影響，故調整以健保資料庫分析及諮詢專家建議推估符合本次目標族群人數，並針對建議者所提出之建議修訂給付規定進行財務影響推估。
3. 本報告經健保資料庫分析 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 等成分各品項之失智症新用藥人數，再輔以相關文獻及專家意見之參數，及以最新年度（民國 114 年）使用量估計各品項市佔率，和最新健保支付價估算平均每人每年藥費約為 9,500 元，再以每人新增 2.5 年用藥期間後，估算未來五年新增年度藥費為第一年 1.45 億元至第五年 4.58 億元；因建議者所提出之建議修訂給付規定，於臨床地位為新增關係，故失智症藥品新增年度藥費即為藥費財務影響。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經民國 114 年 11 月藥品專家諮詢會議討論後，建議失智症治療藥品

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

（donepezil、rivastigmine、galantamine）擴增給付於「CDR 0.5 級族群中屬極輕度失智症且不具輕度認知障礙（MCI）者」。本報告據以推估新增失智症用藥人數為第一年 6,185 人至第五年 12,140 人，以 donepezil、rivastigmine、galantamine 調降後價格估計，新增年度藥費為第一年 0.71 億元至第五年 1.40 億元，扣除降價後其他適應症節省藥費後，財務影響為第一年節省 0.18 億元至第五年新增 0.20 億元。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

一、背景

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2024 年 12 月根據民眾於總統信箱及健保署民眾信箱反映修訂 1.3.3.失智症治療藥品給付規定案，並函請相關學會提供臨床專業意見。健保署於 2025 年 2 月委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就台灣神經學學會、台灣臨床失智症學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣精神醫學會所提之「修訂 1.3.3.失智症治療藥品給付規定」建議修訂內容提供財務影響評估。

本報告彙整台灣神經學學會及台灣臨床失智症學會建議修訂之給付規定表如表一，建議者建議新增CDR 0.5級且MMSE 10-26分病人用藥條件及停藥條件；另外，台灣家庭醫學醫學會及台灣精神醫學會針對專科醫師處方使用分別提出建議；台灣家庭醫學醫學會建議在「初診斷」阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方用藥、在「初診斷」帕金森氏症之失智症現神經科醫師診斷及處方使用，台灣精神醫學會則建議維持由神經科或精神科醫師處方使用。由於台灣家庭醫學醫學會及台灣精神醫學會建議給付修訂與財務影響評估無直接關聯，故不在此討論。

本報告經檢視後，台灣神經學學會及台灣臨床失智症學會建議修訂內容相似，惟在診斷及處方醫師建議略有不同外，故本報告依建議內容進行財務影響評估，並以補充報告格式呈現，以供後續研議參考。

表一、相關學會建議修訂與原給付規定對照表

台灣神經學學會 （底線為修改處）	台灣臨床失智症學會 （底線為修改處）	原給付規定
1.3.3.失智症治療藥品 1.-3. 略。 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I.輕度至中度失智症：限使用donepezil、rivastigmine及galantamine口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、	1.3.3.失智症治療藥品 1.-3. 略。 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I.輕度至中度失智症：限使用donepezil、rivastigmine及galantamine口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、	1.3.3.失智症治療藥品 1.-3. 略。 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I.輕度至中度失智症：限使用donepezil、rivastigmine及galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

106/10/1、108/5/1)： i. 智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者，CDR 0.5級患者需符合MMSE 10~26分之條件。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，並於病歷記錄，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上，或原CDR 0.5級或1級退步至CDR 2級或以上；原CDR 2級退步至CDR 3級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1) iv.使用rivastigmine貼片劑（如Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。 II.中重度失智症：略。 III.重度失智症：略。 (2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。限使用	106/10/1、108/5/1)： i.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者，CDR 0.5級患者需符合MMSE 10~26分之條件。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，並於病歷記錄，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上，或原CDR 0.5級或1級退步至CDR 2級或以上；原CDR 2級退步至CDR 3級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1) iv.使用rivastigmine貼片劑（如Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。 II.中重度失智症：略。 III.重度失智症：略。 (2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1) 由神經科或精神科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。限使	106/10/1、108/5/1)： i.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，並於病歷記錄，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上或CDR退步1級，則應停用此類藥品。 (98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1) iv.使用rivastigmine貼片劑（如Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。 II.中重度失智症：略。 III.重度失智症：略。 (2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。限使用

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

rivastigmine口服製劑 (102/8/1) I.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者，CDR 0.5級患者需符合MMSE 10~26分之條件。 II.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。 III.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上或原CDR 0.5級或1級退步至CDR 2級或以上；原CDR 2級退步至CDR 3級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)	用rivastigmine口服製劑 (102/8/1) I.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者，CDR 0.5級患者需符合MMSE 10~26分之條件。 II.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。 III.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上或原CDR 0.5級或1級退步至CDR 2級或以上；原CDR 2級退步至CDR 3級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)	rivastigmine口服製劑 (102/8/1) I.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者。 II.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。 III.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE或CDR智能測驗，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上或CDR退步1級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

1. 建議者推估

有關本給付規定修訂案，台灣神經學學會及台灣臨床失智症學會建議修訂CDR 0.5 級患者用藥條件及停藥條件，於阿滋海默氏症與帕金森氏症之失智症中，用藥條件為 CDR 0.5 級病人須符合 MMSE 10~26 分之條件；停藥條件為原CDR0.5 級或 1 級退步至 CDR 2 級或以上。兩學會皆認為因 CDR 0.5 級病人用藥條件及停藥條件現行給付規定範圍一致，故無財務影響。

2. 查驗中心推估

本報告經諮詢臨床專家後，考量臨床上對於臨床失智評估量表（Clinical dementia rating, CDR）0.5 級病人定義範圍較廣、建議者建議修訂給付規定對於CDR 0.5 級病人退步至 CDR 2 級之可用藥時間，故調整以健保資料庫分析及諮詢專家意見推估符合本次目標族群人數，並針對建議者所提出之建議修訂給付規定推估財務影響，詳細說明如下：

(1) 臨床地位設定

目前阿滋海默氏症與帕金森氏症之失智症用藥給付規定中，針對輕度至中度病人定義為簡短智能測量（Mini-Mental State Examination, MMSE）10~26 分或CDR 1 級及 2 級之病人，本報告對照建議者提出之 CDR 0.5 級病人用藥及停藥條件，推估將可新增使用於 CDR 0.5 級且符合 MMSE 10~26 分病人，在停用條件中推估 CDR 0.5 級病人由原情境中退步至 CDR 1 級即停藥、調整至新情境中可以繼續使用直到退化至 CDR 2 級，故屬於新增關係。

(2) 目標族群人數推估

考量現行給付規定及建議者提出之用藥與停藥條件，本報告認為建議者新增之 CDR 0.5 級族群因符合現行給付規定中 MMSE 10~26 分之定義，屬於已給付用藥之族群，於擴增給付後不會增加新使用藥人數，僅會因停藥條件而增加後續可繼續使用失智症藥品之時間。故本報告設定擴增給付後之目標族群為 CDR 0.5 級新用藥人數。病人數推估之相關假設及參數說明如下：

A. 失智症新用藥人數推估

本報告分析健保資料庫中新使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 成分藥品之 2020 年至 2024 年人數，且以「排除先前或當下有併用 memantine 成分藥

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

品」作為排除中重度族群之方法，並以複合成長率 8.75%推估未來五年（2026 年至 2030 年)輕中度失智症新用藥病人約為第一年 4.1 萬人至第五年 5.8 萬人。

B. CDR 0.5 級新用藥人數推估

本報告經諮詢專家建議後，參考 2022 年衛福部公告「失智症防治照護政策綱領暨行動方案 2.0」提供之失智症嚴重度 CDR 分級比例[1]，推估 CDR 0.5 級約占輕中度失智症用藥病人的 46%，故推估未來五年 CDR 0.5 級新用藥人數為第一年 1.9 萬人至第五年 2.6 萬人。

(3) 新增失智症藥品使用人數推估

本報告考量現行給付規定及建議者提出之停藥條件，在原情境中 CDR 0.5 級病人退步至 CDR 1 級即須停藥，而在擴增建議給付後，於新情境中此群病人可繼續使用直至退步至 CDR 2 級。本報告經諮詢專家表示病人在使用失智症藥品情況下，退步 MMSE 2 分以上或 CDR 1 級約經過 2.5 年。另參考相關文獻顯示，在輕度知能障礙病人中退步 MMSE 2 分以上約花 3 年[2]，在 CDR 0.5 級病人中退步約花 3 年、在 CDR 1 級病人退步約花 2.4 年[3]。此外，參考一篇台灣文獻顯示在 CDR 0.5 級病人平均持續用藥時間約為 3 年、在 CDR 1 級病人平均持續用藥時間約為 2.6 年[4]。故本報告設定 CDR 0.5 級病人退步至 CDR 1 級病人約有 3 年用藥時間，而在新情境中此群 CDR 1 級病人退步至 CDR 2 級時會再新增 2.5 年用藥時間。綜上，本報告推估累積各年度續用人數後，未來五年新增使用人數約為第一年 1.5 萬人至第五年 5.7 萬人。

(4) 新增失智症藥品年度藥費推估

本報告經健保資料庫分析 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 等成分各品項，以最新年度（2024 年）使用量估計各品項市佔率，並以最新健保支付價估算平均每人每年藥費約為 9,500 元。接續前述參數，以新增 2.5 年用藥時間估算，未來五年新增年度藥費約為第一年 1.45 億元至第五年 4.58 億元。

(5) 財務影響

由於臨床地位為新增關係，故失智症藥品新增年度藥費即為藥費財務影響，推估未來五年財務影響為第一年 1.45 億元至第五年 4.58 億元。

(6) 敏感度分析

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

本報告考量「以用藥定義目標族群」對財務影響具有不確定性，經諮詢專家建議後表示，臨床上 CDR 0.5 級病人涵蓋範圍較寬，被診斷為輕度知能障礙（Mild cognitive impairment, MCI）但尚未使用失智症藥品者也有可能屬於 CDR 0.5 級範圍，而在修訂給付後亦有可能符合給付條件進而使用失智症藥品，故本報告參考專家意見，另分析健保資料庫中有輕度知能障礙（ICD-10-CM：G31.84）或失智症，未明示嚴重程度（ICD-10-CM：F03.9）者，且進一步排除曾使用過任何失智症藥品後，以線性迴歸推估未來五年擴增給付後輕度知能障礙人數為第一年 21 萬人至第五年 23 萬人。接續，經健保資料庫分析失智症病人用藥比例約為 35%，故推估擴增給付後會新使用失智症藥品的輕度知能障礙人數為第一年 7.5 萬人至第五年 7.9 萬人，新增財務影響為第一年 7.16 億元至第五年 7.50 億元。

綜上，與基礎推估加總後，估計新增使用人數為第一年 9 萬人至第五年 14 萬人，對整體財務影響為第一年 8.61 億元至第五年 12.08 億元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2025 年藥品專家諮詢會議討論後，建議失智症治療藥品（donepezil、rivastigmine、galantamine）擴增給付於「CDR 0.5 級族群中屬極輕度失智症且不具輕度認知障礙（MCI）者」。本報告據以推估新增失智症用藥人數為第一年 6,185 人至第五年 12,140 人，並依 donepezil、rivastigmine、galantamine 調降後價格估計，新增年度藥費為第一年 0.71 億元至第五年 1.40 億元，扣除降價後其他適應症節省藥費後，財務影響為第一年節省 0.18 億元至第五年新增 0.20 億元。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 衛生福利部. 失智症防治照護政策綱領暨行動方案 2.0 (2022 年版). https://1966.gov.tw/LTC/cp-6572-69818-207.html. Published 2023. Accessed March 20, 2025.
2. Petersen RC, Thomas RG, Grundman M, et al. Vitamin E and donepezil for the treatment of mild cognitive impairment. *N Engl J Med* 2005; 352(23): 2379-2388.
3. Williams MM, Storandt M, Roe CM, Morris JC. Progression of Alzheimer's disease as measured by Clinical Dementia Rating Sum of Boxes scores. *Alzheimers Dement* 2013; 9(1 Suppl): S39-44.
4. 劉錦鳳. 輕中度阿茲海默症病人使用 Donepezil 或 Rivastigmine 於臨床持續性之探討. *碩士論文 高雄醫學大學高齡長期照護碩士學位學程* 2024.