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 84 次會議議程

時間：115 年 10 月 15 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：陳亮妤署長

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「台灣諾華股份有限公司」建議將治療原發性高血脂症之新成分新藥 Leqvio solution for injection in pre-filled syringe(inclisiran)納入健保支付項目案。

第2案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司」建議將治療卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人之新成分新藥 ELAHERE solution for infusion 5mg/mL(mirvetuximab soravtansine)納入健保支付項目案。

第3案：有關「矽正有限公司」建議將治療嬰幼兒心血管疾病之新劑型新藥 See-cheng pushingon oral solution 120mg/60mL (propranolol)納入健保支付項目案。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 ipilimumab 成分藥品(如 Yervoy)用於「併用 nivolumab 及含鉑化療於非小細胞肺癌第一線治療」、「併用 nivolumab 於肝細胞癌第一線治療」及「併用 nivolumab 於大腸直腸癌第一線治療」之給付規定案。

第5案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「非鱗狀非小細胞肺癌第 IB~IIIA 期病人之腫瘤切除後輔助治療」之給付規定案。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂 CDK 4/6 抑制劑之給付規定案。

第7案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂含 digoxin 成分藥品(如

Cardiacin elixir)之給付規定案。

第8案：有關「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」及「台灣精神醫學會」建議修訂失智症治療藥品給付規定案。

第9案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂C型肝炎抗病毒藥品給付規定案。

第10案：有關「台灣肝癌醫學會」、「台灣消化系醫學會」等建議修訂 B 型肝炎抗病毒藥品給付規定案。

第11案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 polatuzumab vedotin 成分藥品(如 Polivy)用於「瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)」之給付規定案。

第12案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)之暫時性支付屆期評估案。

第13案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」含 pemigatinib 成分藥品(如 Pemazyre)之暫時性支付屆期評估案。

第14案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)之暫時性支付屆期評估案。

第15案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於支氣管障礙之化痰藥品 Siruta Inhalation solution 200mg/ml S.T. (mesna)之健保支付價格案。

第16案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」及「益得生物科技股份有限公司」建議調高用於支氣管痙攣含 salbutamol 口鼻噴霧/吸入劑型藥品之健保支付價格案。

第17案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於氣喘及慢性阻塞性肺病藥品 Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose (budesonide/formoterol)健保支付價格案。

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) 有關建議修訂 14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant 之藥品給付規定案。

(2) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂多發性骨髓瘤之藥品給付規定案。

第3案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議擴增含 ponatinib 成分藥品(如 Iclusig)用於「先前曾使用兩種以上 TKI 藥物治療失敗或無法耐受之慢性期慢性骨髓性白血病(CML)成人病人」及「併用化療用於新診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成人病人」之給付規定案。

第4案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議修訂含 tolvaptan 成分藥品(如 Jinarc)用於「自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)」給付規定案。

第5案：5 年內(111 年至 115 年 1~6 月)新藥納入健保給付項目申報情形。

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 8 月 20 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 8 月通過情形(如附表 1) (1)新藥：13 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：20 項。 (4)不敷成本及特殊藥品提高藥價:19 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 13 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1037.51 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
11	11508	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。	85.00	115/10/1
12	11508	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。	不影響財務支出	尚未生效
13	11504 11508	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)	2.66	尚未生效

註：

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

2.尚未扣除廠商 MEA 還款。

(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	47.00	115/8/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		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。		

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 20 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 2208.72 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

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
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「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
9	11504	有關「台灣動作障礙學會」建議修訂緩釋型 levodopa +carbidopa 成分藥品（如 Numient）之給付規定案。	廠商不同意降價，結案	
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
15	11504 11508	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)	0.31	尚未生效
16	11508	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。	25.37	尚未生效
17	11508	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。	41.00	115/10/1
18	11508	有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科	0.28	尚未生效

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		新生血管抑制劑之藥品給付規定案。		
19	11508	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。	165.00	尚未生效
20	11508	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。	755.00	尚未生效

註：

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

2.尚未扣除廠商 MEA 還款。

(四)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

115 年通過 19 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 502.99 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 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU)之健保支付價格案。	59.28	115/5/1
4	11504	有關「友華生技股份有限公司」建議調高用於治療瞼角炎、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	5.93	115/10/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		(penicillin G benzathine)之健保支付價格案。		
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)(methylphenidate)納入健保支付項目案。	15.35	115/6/24
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
15	11508	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	0.07	尚未生效

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		bicarbonate 等)之健保支付價格案。		
16	11508	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。	7.27	尚未生效
17	11508	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。	2.69	116/1/1
18	11508	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。	12.56	尚未生效
19	11508	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。	8.38	尚未生效

註：

1.排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、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)	21.66億元
	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	22.52億元
	執行率(推估)小計	88.02%
	預算數	25.59億元
	賸餘數	3.07億元
給付規定改變(藥品)(B)	逾5年新藥之給付規定改變(B1)	17.98億元
	不敷成本提高支付價(B2)	5.03億元
	執行數(推估)小計	23.01億元
	執行率(推估)小計	94.72%
	預算數	24.29億元
	賸餘數	1.28億元

註

1.111-114 年收載之新藥計算：

(1)暫以各項目之 115 年 1-8 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 1-8 月申報藥費-114 年 1-8 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 1.66 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 8 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「台灣諾華股份有限公司」建議將治療原發性高血脂症之新成分新藥 Leqvio solution for injection in pre-filled syringe(inclisiran)納入健保支付項目案。

第2案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司」建議將治療卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人之新成分新藥 ELAHERE solution for infusion 5mg/mL(mirvetuximab soravtansine)納入健保支付項目案。

第3案：有關「矽正有限公司」建議將治療嬰幼兒心血管疾病之新劑型新藥 See-cheng pushingon oral solution 120mg/60mL (propranolol)納入健保支付項目案。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 ipilimumab 成分藥品(如 Yervoy)用於「併用 nivolumab 及含鉑化療於非小細胞肺癌第一線治療」、「併用 nivolumab 於肝細胞癌第一線治療」及「併用 nivolumab 於大腸直腸癌第一線治療」之給付規定案。

第5案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「非鱗狀非小細胞肺癌第 IB~IIIA 期病人之腫瘤切除後輔助治療」之給付規定案。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂 CDK 4/6 抑制劑之給付規定案。

第7案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂含 digoxin 成分藥品(如 Cardiacin elixir)之給付規定案。

第8案：有關「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」及「台灣精神醫學會」建議修訂失智症治療藥品給付規定案。

第9案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂 C 型肝炎抗病毒藥品給付規定案。

第10案：有關「台灣肝癌醫學會」、「台灣消化系醫學會」等建議修訂 B 型肝炎抗病毒藥品給付規定案。

第11案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 polatuzumab vedotin 成分藥品(如 Polivy)用於「瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)」之給付規定案。

第12案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)之暫時性支付屆期評估案。

第13案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」含 pemigatinib 成分藥品(如 Pemazyre)之暫時性支付屆期評估案。

第14案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)之暫時性支付屆期評估案。

第15案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於支氣管障礙之化痰藥品 Siruta Inhalation solution 200mg/ml S.T. (mesna)之健保支付價格案。

第16案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」及「益得生物科技股份有限公司」建議調高用於支氣管痙攣含 salbutamol 口鼻噴霧/吸入劑型藥品之健保支付價格案。

第17案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於氣喘及慢性阻塞性肺病藥品 Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose (budesonide/formoterol)健保支付價格案。

樂脂益注射劑
Leqvio solution for injection in pre-filled syringe
(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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	樂脂益注射劑 Leqvio solution for injection in pre-filled syringe		
許可證字號	衛部藥輸字第028761號	**發證日期**	113/10/04
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	**製造國別**	奧地利
成分劑型規格	Inclisiran, 注射液劑, 284mg/1.5mL/支		
ATC碼	C10AX16	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**原發性高血脂症(其中之家族性高膽固醇血症僅適用於異合子家族性高膽固醇血症(HeFH))：作為飲食及其他降血脂藥品(例如:最大耐受劑量statin類藥品)的輔助治療，以降低原發性高血脂症成人病人之低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C)。**		
用法用量	建議劑量為每1次284mg(即1支)； 首次給藥後於3個月時第2次給藥，隨後每6個月給藥1次。		
廠商建議價	52,579元/支		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	**Leqvio**	**Praluent**
	284mg/1.5mL	**75mg/1mL、150mg/1mL**
成分/劑型	Inclisiran, 注射液劑	Alirocumab, 注射液劑
ATC碼	C10AX16	C10AX14
適應症	原發性高血脂症(其中之家族性高膽固醇血症僅適用於異合子家族性高膽固醇血症(HeFH))：作為飲食及其他降血脂藥品(例如:最大耐受劑量statin類藥品)的輔助治療，以降低原發性高血脂症成人病人之低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)。	1.(略)2.原發性高血脂症[包含異合子家族性高膽固醇血症(HeFH)]：Praluent可單獨使用或併用其他降血脂藥物(例如：Statin類藥物、ezetimibe)，作為飲食外的輔助治療以降低原發性高血脂症成年病人之低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)。3.(略)
用法用量	建議劑量為每1次284mg(即1支)： 首次給藥後於3個月時第2次給藥， 隨後每6個月給藥1次。	建議起始劑量為75mg，每2週1次， 或300mg每4週1次。
療程費用	每年藥費105,158~157,737元[註1]	每年藥費115,674元[註2]

註1：依據Leqvio注射液劑初核支付價(52,579元/支)及給付規定。
註2：依據Praluent注射液劑健保支付價(4,449元/支，75mg/1mL及150mg/1mL同價)及給付規定。

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]	2,083人	4,365人	6,676人	8,769人	10,693人
本品年度藥費(A)[註2]	2.96億元	5.32億元	7.57億元	9.44億元	11.10億元
被取代之藥費(B)[註3]	2.54億元	3.45億元	4.33億元	5.11億元	6.92億元
藥費財務影響(=A-B)	0.42億元	1.87億元	3.24億元	4.33億元	4.18億元

註1：根據2018年至2020年健保資料庫中動脈粥狀硬化心血管疾病（ASCVD）新發病人數及發生ASCVD事件後存活率（90%），參考本土研究及T-SPARCLE資料庫分析結果，設定降血脂藥品處方率（73.2%）、95%的病人可耐受statin類藥品且此群病人接受高強度statin合併ezetimibe比例為15%，並假設不耐受statin者後續皆會接受ezetimibe單獨治療， 另根據本土文獻設定80%病人會進行LDL-C檢測且治療後LDL-C仍高於100mg/dL無論是否耐受statin者皆為36%，依前述參數計算目標族群人數。進一步設定醫師處方意願、本品市占率及續用率推估本品使用人數。
註2：依據仿單用法用量設定本品第一年使用3針、第二年以後每年使用2針。另認為病人可能延遲回診，故假設用藥遵從率第一年至第五年分別為90%、85%、80%、75%及70%，推估本品使用量，以建議支付價(52,579元/支)計算。
註3：根據2025年6月第76次健保藥品共同擬訂會議資料，以既有PCSK9抑制劑治療（alirocumab及evolocumab兩成分藥品）擴增後第二年至第五年的藥費作為本品第一年至第四年的取代藥費，並以該資料第一年至第五年藥費的複合成長率推估第五年取代藥費。

疾病治療現況

高血脂症治療現況

📖 對於血脂異常會針對降低ASCVD的風險做為LDL-C改善的目標，將病人依風險分層以設定LDL-C的治療閾值或目標。

美國AHA等11個協會血脂異常處置指引(2026)

建議	建議等級	證據等級
在非常高風險且正在接受最大耐受劑量statin治療（可合併ezetimibe）有臨床ASCVD的成人病人中，對於無法耐受或無法取得evolocumab或alirocumab（PCSK9單株抗體），或者強烈傾向使用較低給藥頻率的病人，加上inclisiran是合理的，以達到 LDL-C <55 mg/dL （1.4 mmol/L）和非HDL-C <85 mg/dL （2.2 mmol/L）的目標。	2a	B-R

2025台灣血脂管理臨床路徑共識

風險分級	非常高風險	極高風險
治療目標	LDL-C < 70 mg/dL	LDL-C < 55 mg/dL
起始治療	依據基線LDL-C、用藥史和臨床狀況，給予中至高強度statin或合併 ezetimibe。	
追蹤	在第6到8週檢測血脂指標，評估 LDL-C 是否達標	
後續處置	治療達標：維持治療，於每半年追蹤完整血脂指標並評估LDL-C是否持續達標；若後續未達標，須依未達標之建議處置。 未達標：檢視服藥狀況。應考慮調整至高強度statin或最大耐受 statin 劑量；同時考慮合併non-statin治療（包含：ezetimibe、PCSK9單株抗體、**siRNA**、ATP citrate lyase 抑制劑），於更動治療後1-3月內追蹤是否LDL-C達標；若後續未達標，則持續未達標的建議處置。	

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Leqvio醫療科技評估報告
資料更新日期 2026.9.16

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

📖 2024年9月公告，建議有條件給付inclisiran用於異合子家族性高膽固醇血症(HeFH)成人病人。

澳洲PBAC：

📖 2023年5月會議，建議inclisiran用於有動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD)的HeFH和非家族性高膽固醇血症(non-FH)的病人治療。

英國NICE：

📖 2021年10月公告，建議inclisiran用於原發性高膽固醇血症(HeFH和non-FH)或混合性血脂異常的成人病人。

報告完成日期 2026.06.02

國際藥價

國別	Leqvio solution for injection in pre-filled syringe, 284mg/1.5mL
美國	138,264
日本	78,951
英國	82,217
加拿大	64,761
德國	103,632
法國	--
比利時	80,053
瑞典	--
瑞士	81,593
澳洲	35,820
10國中位價	**80,823**
10國最低價	**(澳洲)35,820**

相對療效(1)

◘ 隨機對照試驗(2項ORION試驗)：

- 皆為多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、第三期臨床試驗
- ORION-10納入有ASCVD之成人病人，ORION-11納入有ASCVD或ASCVD相當風險病人。
- 主要療效指標為：LDL-C自基期至第510天的變化百分比，以及自基期至第90天和第540天之間的LDL-C的時間調整變化百分比

特性	ORION-10		ORION-11	
組別	Inclisiran	安慰劑	Inclisiran	安慰劑
	(N=781)	(N=780)	(N=810)	(N=807)
自基期至第510天LDL-C的百分比變化(95% 信賴區間)	−51.3%	1.0%	−45.8%	4.0%
	−52.3% (−55.7 to −48.8) ; P<0.001		−49.9% (−53.1 to −46.6) ; P<0.001	
在第90天至第540天之間LDL-C的時間平均百分比變化(95%信賴區間)	−51.3%	2.5%	−45.8%	3.4%
	−53.8% (−56.2 to −51.3) ; P<0.001		−49.2%(−51.6 to −46.8) ; P<0.001	

報告完成日期 2026.6.2：建議者建議書包括此試驗。

New England Journal of Medicine 2020; 382(16), 1507-1519.

相對療效(2)

□隨機對照試驗(3項VICTORION試驗)：

特性	VICTORION-INITIATE		VICTORION-Difference		VICTORION-INCEPTION	
研究設計	前瞻性、務實性、開放式作業的隨機對照試驗		多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機之第IV期臨床試驗		隨機、開放式作業之第IIIb期臨床試驗	
納入族群	有冠心疾病、腦血管疾病或周邊動脈疾病等ASCVD病史，LDL-C ≥70 mg/dL		有高風險或極高風險的高膽固醇血症成人病人，在最佳化的statin治療下LDL-C仍未達目標值者		5週內因急性冠狀動脈症候群住院後出院者，LDL-C ≥ 70 mg/dL	
組別	inclisiran優先組	常規照護組	inclisiran組	個人化最佳化的降血脂治療組	inclisiran組	常規治療組
	(N=225)	(N=225)	（N = 898）	（N = 872）	（N = 201）	（N = 199）
主要療效指標	自基期至第330天的LDL-C變化百分比		在第90天能達到LDL-C目標值之比例		第330天時LDL-C較基期的百分比變化	
	−60.0%(97.5% CI：−64.7% to −55.2%)	**−7.0% (97.5% CI: −12.0% to −1.9%)**	**84.9%**	**31.0%**	**-45.6%**	**+1.4%**
	組間差異：−53.0% (97.5% CI: −60.0% to −46.0%; P < 0.001)		OR：12.09 (9.59 to 15.24)，P<0.001		組間差異：−46.9%(97.5% CI：−55.4 to −38.5；P < 0.001)	
	statin停藥的比率				第330天時達到LDL-C < 70 mg/dL的受試者比例	
	6%	**16.7%**			**66.7%**	**28.1%**
	組間差異：−10.6%				OR：5.42 (97.5% CI：3.29 to 8.91；P < 0.001)	

報告完成日期 2026.6.2：建議者建議書未包括此試驗。

J Am Coll Cardiol. 2024;83(20):1939-1952.

Eur Heart J. 2026;47(25):3241-3253.

J Am Heart Assoc. 2026; 15(10), e043655.

相對療效(3)

□系統性文獻回顧與統合分析研究

- Burnett et al., 2022

比較有ASCVD和/或心血管高風險的病人，在接受最大耐受劑量之statin類藥物治療後， LDL-C仍控制不佳者。各藥品自基期之LDL-C改變百分比

安慰劑						
−24.97 [−31.17, −18.6] 100%	Ezetimibe					
−15.89 [−22.55, −9.29] 100%	9.08 [0.66, 17.36] 0%	Bempedoic Acid				
−39.51 [−52.17, −26.71] 100%	−14.52 [−27.54, −1.49] 98.5%	−23.57 [−36.6, −10.51] 99.9%	Bempedoic Acid + Ezetimibe			
−58.25 [−62.71, −53.58] 100%	−33.29 [−39.5, −26.97] 100%	−42.34 [−50.06, −34.48] 100%	−18.75 [−31.88, −5.59] 99.6%	Alirocumab		
−65.65 [−72.08, −59.37] 100%	−40.66 [−48.93, −32.68] 100%	−49.74 [−58.79, −40.76] 100%	−26.18 [−40.28, −12.31] 100%	−7.38 [−15.12, 0] 97.5%	Evolocumab	
−57.49 [−65.34, −49.48] 100%	−32.48 [−42.62, −22.39] 100%	−41.59 [−51.78, −31.18] 100%	−17.98 [−32.92, −2.99] 98.9%	0.78 [−8.35, 9.88] 42.4%	8.16 [−1.82, 18.49] 4.9%	Inclisiran

註：比較的方向為以左方藥品為參考之下，右方藥品的比較結果。粗體數值表示達統計顯著。

討1-5

- Burnett et al., 2025

有ASCVD和/或心血管高風險的病人，在接受最大耐受劑量之statin類藥物治療後，LDL-C仍控制不佳者(排除對statin不耐受的病人)

比較藥物	LDL-C平均差（95%可信區間）
Inclisiran vs. 安慰劑	-60.01（-65.10 to -55.02）
Inclisiran vs. alirocumab	-1.93（-8.56 to 4.20）
Inclisiran vs. evolocumab	2.00（-4.58 to 8.60）
Inclisiran vs. ezetimibe	-35.66（-43.10 to -28.49）
Inclisiran vs. bempedoic acid	-44.24（-51.84 to -36.70）
Inclisiran vs. 合併bempedoic acid, ezetimibe	-20.79（-33.69 to -7.98）

報告完成日期 2026.6.2：建議者建議書未包括此研究。

Curr Med Res Opin. 2022;38(5):777-784.

J Cardiovasc Pharmacol. 2025;86(3):251-258.

相對療效(4)

系統性文獻回顧與統合分析研究

- Wang et al.(2022)的研究針對具有冠心病、ASCVD或相當風險成人病人之族群進行分析，介入之治療須採用PCSK9抑制劑進行次級預防，並配合statin藥物治療。

介入	全因死亡率	嚴重不良事件
	RR （95% CrI）	RR （95% CrI）
相較於安慰劑		
Alirocumab	0.84 （0.73 to 0.97）	0.94 （0.90 to 0.99）
Evolocumab	1.04 （0.91 to 1.18）	1.00 （0.96 to 1.04）
Inclisiran	1.00 （0.58 to 1.72）	0.92 （0.81 to 1.04）
相較於 alirocumab		
Evolocumab	1.24 （1.02 to 1.50）	1.06 （1.00 to 1.13）
Inclisiran	1.18 （0.67 to 2.08）	0.98 （0.85 to 1.12）
相較於evolocumab		
Inclisiran	0.96 （0.55 to 1.68）	0.92 （0.80 to 1.05）

註：RR：風險比（risk ratio）。

治療	RR（95%CrI）	SUCRA
心血管死亡		
Alirocumab vs. 安慰劑	0.87 （0.73 to 1.03）	0.86（Alirocumab）
Evolocumabvs. 安慰劑	1.04 （0.87 to 1.24）	0.3（Evolocumab）
Inclisiran vs. 安慰劑	1.06 （0.52 to 2.18）	0.4（Inclisiran）
安慰劑	-	0.43（安慰劑）
Inclisiran vs. Alirocumab	1.22 （0.59 to 2.57）	-
Inclisiran vs. Evolocumab	1.02 （0.49 to 2.13）	-
心肌梗塞		
Alirocumab vs 安慰劑	0.86 （0.77 to 0.95）	0.43（Alirocumab）
Evolocumab vs. 安慰劑	0.73 （0.65 to 0.82）	0.84（Evolocumab）
Inclisiran vs. 安慰劑	0.74 （0.46 to 1.19）	0.69（Inclisiran）
安慰劑	-	0.04（安慰劑）
Inclisiran vs. Alirocumab	0.87 （0.53 to 1.40）	-
Inclisiran vs. Evolocumab	1.02 （0.62 to 1.66）	-

報告完成日期 2026.6.2；建議者建議書未包括此研究。

Cardiovasc Diabetol. 2022;21(1):107.

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

- 本案藥品與健保已收載PCSK9血脂調節劑作用目標相同，均可降低PCSK9活性，增加LDL受體數量，進而降低LDL-C。依據ORION系列第三期臨床試驗結果顯示，本案藥品相較於安慰劑，可顯著降低LDL-C約達47%至57%，且整體安全性尚可接受。另在3項網絡統合分析中，顯示本案藥品相比PCSK9血脂調節劑(Repatha及Praluent)，於第24週時降低LDL-C效果以及嚴重不良事件等方面均未有統計顯著差異。
- 考量本案藥品注射間隔時間較長且給藥頻率低，使用上具便利性，有助於提升高血脂病人用藥遵從性，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，並與現行PCSK9血脂調節劑採共同管控限量額度，爰建議本案藥品納入健保支付項目。

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)

- 📖新藥類別：第2A類新藥。
- 📖核價方式：採療程劑量比例法核價，以PCSK9血脂調節劑Praluent(成分alirocumab，規格75mg/mL及150mg/mL，健保代碼KC01037209、KC01038209，健保支付價每支4,449元)為核價參考品，核算本案藥品支付價每支52,579元(4,449x26/2.2=52,579元)。
- 📖給付規定：修訂藥品給付規定2.6.4.○ Inclisiran (如Leqvio)、2.6.4.1.Evolocumab (如Repatha)及2.6.4.2 Alirocumab (如Praluent)，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
本品使用人數[註1]	2,192人	4,593人	7,023人	9,222人	11,242人
本品年度藥費(A)[註2]	3.46億元	6.32億元	9.15億元	11.59億元	13.85億元
被取代之藥費(B)[註3]	1.95億元	4.08億元	6.24億元	8.20億元	10.00億元
藥費財務影響(C=A-B)	1.51億元	2.24億元	2.90億元	3.39億元	3.86億元

註1：根據2019年至2025年健保資料庫ASCVD病人數，參考廠商設定發生ASCVD事件後存活率(90%)、降血脂藥品處方率(73.2%)、可耐受(95%)或無法耐受statin類藥品(5%)及接受治療比例，參考本土文獻及資料庫分析結果設定85%病人會進行LDL-C檢測且治療後LDL-C仍高於100mg/dL耐受statin者為36%、無法耐受者則調整至77%，依前述參數計算目標族群人數。進一步設定醫師處方意願、本品市占率及續用率推估本品使用人數。

註2：依據仿單用法用量設定本品第一年使用3針、第二年以後每年使用2針。考量可能影響病人使用量之相關條件應已包含於前述其它參數，故假設用藥遵從率為100%，並以建議支付價(52,579元/支)計算。

註3：根據2025年健保資料庫分析現有治療（alirocumab及evolocumab）選項平均使用支數約每人年使用20支，再按藥品之市占率進行加權，加權後每人年藥費約8.9萬元。

報告更新日期 2026.09.17

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 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4.PCSK9 血脂調節劑 相關表單如下 ◎附表二-D：使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表(109/4/1、114/9/1、○/○/1) 2.6.4.○ Inclisiran（如 Leqvio）(○/○/1)： 限使用於發生重大心血管事件之病人： 1. 須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D)，每次申請得核准使用12個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。 2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，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動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： (1) 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20 mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。 (2) 對 statin 有禁忌症或確診為	無

修訂後給付規定	原給付規定
對statin不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C仍高於100 mg/dL者。 3. 初次使用為第0、第3個月使用1支，其後每6個月使用一支。 4. 於本品治療期間不得併用其他PCSK9血脂調節劑。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、114/9/1、○/○/1

一、申請者資料

申請醫院：＿＿＿＿＿＿醫院代碼：＿＿＿＿＿＿

填表日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　填表人員：＿＿＿＿＿聯絡電話：＿＿＿＿＿

申請醫師：＿＿＿＿＿（醫師證書字號＿＿＿＿＿）

本次申請日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日　　首次申請日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日

二、病人資料

姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿性別：□男　□女　身分證（護照）字號：＿＿＿＿＿＿

出生日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　保險身分：□健保 □非健保

醫院病歷號碼：＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿

居住地址：(縣市：＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

□心肌梗塞

□動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

□接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：＿＿＿＿＿年＿＿＿＿＿月＿＿＿＿＿日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因以下條件至少需符合一項 （必要條件）

(1)經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上, LDL-C 仍高於 100 mg/dL 之成人病人。(114/9/1)

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月（含）以上

□ Rosuvastatin 20 mg □ Atorvastatin 40 mg（含）以上

治療期間：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日 ~＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因＿＿＿＿＿＿＿＿

乙、Ezetimibe 治療期間：＿＿年＿＿月＿＿日 ~＿＿年＿＿月＿＿＿日

(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(114/9/1)

□ 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

□ 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

(3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(114/9/1)

甲、 Statin 之副作用為何？

□確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

□肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定[1]，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料）

□其他_____

乙、 同時是否有確認對“兩種”statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量[2]下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第 1 種 statin_____劑量_____。

第 2 種 statin_____劑量_____。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017

2. 每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc.2018.doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3. 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為　　mg/dL，檢測日期為　　年　　月　　日。

第三次 LDL-C 為　　mg/dL，檢測日期為　　年　　月　　日。

第四次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

4. 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

治療後: 第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，Praluent、Repatha 最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

□ Praluent 保脂通 （Alirocumab），兩週限使用 1 支

□ Repatha 瑞百安 （Evolocumab），兩週限使用 1 支

□ Leqvio 樂脂益（Inclisiran），初次使用為第 0、第 3 個月使用 1 支，其後每 6 個月使用一支。

補充資料

疾病簡介

血脂異常(dyslipidemia)

- 血脂異常是指血漿中總膽固醇(TC)、低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、三酸甘油脂(TG)的濃度升高，和高密度脂蛋白膽固醇(HDL-C)濃度過低，或是同時合併以上的特徵，意即屬於脂質數值之代謝異常，分為高膽固醇血症、高三酸甘油脂血症、混合型血脂異常等高血脂症(hyperlipidemia)，是發生缺血性心臟疾病、冠狀動脈疾病、中風等動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD)的重要風險因子。血脂異常可分為由單基因或多基因突變而導致TG和LDL產生過量或清除缺陷的原發性或家族性血脂異常；或與糖尿病、肥胖、藥物使用或生活型態不佳等引起的繼發性血脂異常。
- 血脂異常的病人通常沒有明顯的症狀，經常會與其他心血管事件的危險因子並存，包含高血壓、糖尿病、肥胖和吸菸；但對於嚴重或未經治療的血脂異常病人而言，可能會出現與血脂異常併發症(如動脈粥狀硬化、冠狀動脈疾病、周邊動脈疾病、中風和心臟衰竭)相關的表現和症狀，包含黃瘤、老化弧、脂血性視網膜、下肢缺血、心絞痛、短暫性腦缺血發作和中風。對於高膽固醇血症的膽固醇濃度的診斷評估，通常可從標準的脂質數據取得，並且評估心血管事件風險，以決定臨床上應設定的膽固醇目標閾值。
- 相較於主要因生活型態不佳引起的繼發性血脂異常，家族性高血脂症屬於原發性血脂異常，是因影響脂質代謝的基因突變而引起，對於疑似有脂質性狀偏差、較年輕、特定臨床特徵(如黃瘤、肝脾腫大等)、有家族病史、沒有繼發性的因素者，除了血液數據之外，也需要進行基因檢測確認是否有致病性DNA突變。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Leqvio醫療科技評估報告

本案藥品簡介

Inclisiran作用機轉

- 本案藥品為為降膽固醇之雙股小干擾核糖核酸 (siRNA)，其正義股(sense strand)與三觸角 N-乙醯半乳糖胺 (GalNAc) 接合，以促進肝細胞的吸收。在肝細胞中，inclisiran 利用 RNA 干擾機制，催化 PCSK9 (proprotein convertase subtilisin kexin type 9) mRNA 分解。這會增加肝細胞表面的 LDL-C 受體回收和表現，進而增加 LDL-C 的攝入，並降低循環中的 LDL-C 濃度。

艾樂延靜脈輸注液
ELAHERE solution for infusion 5 mg/mL
(癌症新藥暫時性支付專款、新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	艾樂延靜脈輸注液 ELAHERE solution for infusion 5 mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001321號	**發證日期**	115/05/07
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	BSP Pharmaceuticals S.p.A.	**製造國別**	義大利
成分劑型規格	Mirvetuximab soravtansine,注射液劑, 100mg/20mL/瓶		
ATC碼	L01FX26	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**適用於治療先前曾接受一至三種全身性治療(systemic treatment regimens)的葉酸受體-α (FRα)陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人。**		
用法用量	6mg/kg，每3週一次		
廠商建議價	100,800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]	137人	208人	240人	226人	235人
本品年度藥費(A)[註2]	3.95億元	5.99億元	6.91億元	6.51億元	6.77億元
被取代藥費(B)[註3]	0.14億元	0.22億元	0.25億元	0.24億元	0.25億元
其他醫療費用(C)[註4]	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.05億元	0.05億元
藥費財務影響(=A-B)	3.80億元	5.77億元	6.66億元	6.27億元	6.52億元
整體財務影響(=A-B+C)	3.84億元	5.82億元	6.71億元	6.32億元	6.57億元

註1：透過癌登年報、過往公開之HTA 報告、內部假設推估之卵巢癌及腹膜癌之病人數，再參考市場調查假設鉑抗藥性比例為51%，依據已發表文獻以及專家意見惡性漿液型腺癌比例為65%、FRα陽性率為40%，以及自評市占率推估本品用藥人數。

註2：依據MIRASOL試驗本品治療時間中位數5個月(約7.14個療程)、仿單建議用法用量及本品**建議支付價100,800元**，推估每人藥費約288萬元。

註3：預期可取代paclitaxel、PLD(pegylated liposomal doxorubicin)、topotecan等藥品，每人年藥費介於3.5萬元至14.4萬元。

註4：將藥品輸注費用、副作用處理費用以及FRα檢測成本(假設每次8,920元)納入估算。

疾病治療現況

□治療現況

📖 根據NCCN 2026年第四版卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌指引，含鉑類化學治療抗藥性的復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌，首選建議為細胞毒性治療及標靶藥物治療。

治療地位	治療選擇
含鉑類化學治療抗藥性的復發性上皮性卵巢癌（包含不常見卵巢癌）、輸卵管癌及原發性腹膜癌	**首選治療** 細胞毒性治療： Albumin-bound paclitaxel/relacorilant、docetaxel、gemcitabine、liposomal doxorubicin或合併bevacizumab、paclitaxel或合併bevacizumab、合併cyclophosphamide (口服),bevacizumab、topotecan或合併bevacizumab 標靶治療(單獨使用)： **Mirvetuximab soravtansine-gynx (須為葉酸受體α 陽性腫瘤細胞量≥75%) (category 1)**

討2-2

資料來源：NCCN Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer Version 4 資料更新日期 2026.07.16

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

2025年10月，在降價至少80%的前提下，建議給付本案藥品用於FR-α陽性、對於鉑類化學治療具有抗藥性且先前接受過1至3次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人。

澳洲PBAC：

2025年11月，價格須大幅降價才能具成本效益，建議給付本案藥品用於先前接受過至少一線治療、對於鉑類化學治療產生抗藥性、葉酸受體α高度表現量高惡性度漿液性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。

英國NICE：

2026年6月，在簽訂商業協議下，建議給付本案藥品用於先前接受過1至3次全身性治療、FR-α陽性、對於鉑類化學治療具有抗藥性的高惡性度漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人。

資料更新日期 2026.07.16

國際藥價

國別	ELAHERE,100mg/20mL
美國	259,660
日本	--
英國	203,544
加拿大	--
德國	129,857
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	126,305
澳洲	--
10國中位價	166,700
10國最低價	(瑞士)126,305

討2-3

相對療效

☐隨機對照試驗(1項)：

- 主要臨床試驗為第三期、開放式作業、隨機對照試驗(MIRASOL試驗)。
- 主要療效指標結果，MIRV組相比化療組具顯著較佳的由研究人員評估無惡化存活期；關鍵次要療效指標中MIRV也有顯著較佳的由研究人員評估客觀反應率與整體存活期。

MIRASOL試驗	MIRV組(n = 227)	化療組(n = 226)
主要療效指標		
PFS 中位數，月 (95% CI)	5.62 (4.34 to 5.95)	3.98 (2.86 to 4.47)
Hazard ratio（95% CI）	0.65; 95% CI: 0.52 to 0.81; p<0.0001	
關鍵次要指標		
OS 中位數，月 (95% CI)	16.46 (14.46 to 24.57)	12.75 (10.91 to 14.36)
Hazard ratio（95% CI）	0.67; 95% CI, 0.50 to 0.89; p=0.005	
ORR，% (95% CI)	42.3% (35.8 to 49.0)	15.9% (11.4 to 21.4)
Odds Ratio （95% CI）	3.81 (2.44 to 5.94)	

報告完成日期 2026.02.14：建議者建議書包括此試驗。New England Journal of Medicine 2023; 389(23): 2162–2174.

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

- 依據第三期隨機對照試驗MIRASOL，對於先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體α陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人，本案藥品相較化療組可顯著延長整體存活期中位數（16.46個月vs. 12.75個月，HR=0.67，95% CI=0.50-0.89）及無惡化存活期中位數（5.62個月 vs. 3.98個月，HR=0.65，95% CI=0.52-0.81），另依據2026年第四版NCCN指引，本案藥品屬category 1及首選治療，倘廠商與健保署達成協議，將財務控制在健保可負擔範圍內，始建議納入暫時性支付項目。

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)

- 📖 考量本案藥品具眼睛毒性之副作用風險，建議蒐集使用本案藥品病人之相關不良反應，納入暫時性支付2年，並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；另因本案藥品財務衝擊大，財務影響具不確定性，屆期時再評估推估之財務是否準確，作為後續轉一般健保支付之參考。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：以十國藥價最低價(瑞士)核予每瓶126,305元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶100,800元。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.◯.mirvetuximab soravtansine (如Elahere)，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)

◘ 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]	122人	185人	166人	192人	199人
本品年度藥費(A)[註2]	3.50億元	5.31億元	4.76億元	5.51億元	5.71億元
被取代藥費(B)[註3]	0.05億元	0.08億元	0.07億元	0.08億元	0.09億元
其他醫療費用(C)[註4]	0.03億元	0.04億元	0.03億元	0.04億元	0.04億元
藥費財務影響(=A-B)	3.45億元	5.23億元	4.69億元	5.43億元	5.62億元
整體財務影響(=A-B+C)	3.48億元	5.26億元	4.72億元	5.46億元	5.66億元

註1：透過癌登年報推估卵巢癌及腹膜癌之病人數、接受鉑類化療比例為75.5%，並依建議給付規定排除難治型個案，再以具抗性比例(51%)、接受後線治療比例(65%)、惡性漿液型腺癌比例(65%)，以及FRα檢測率及FRα陽性率(51.3%)推估人數，另考量給付前的復發個案於給付後兩年內仍有機會使用本品，故納入計算。最後依建議者市占率之設定推估本品使用人數。

註2：根據MIRASOL試驗設定本品之DoT中位數約4.98個月（約7.11個療程），依**本品建議支付價100,800元**，計算每人藥費約287萬元。

註3：預期本品臨床地位為部分新增關係、部分取代PLD、topotecan，分析健保資料庫PLD、topotecan用藥人數比例分別為80%、20%，每人年藥費約介於8.5萬至14.2萬元。

註4：考量藥品輸注費用、副作用處理費用於新情境與原情境之成本差異甚微，故未對其進行估算。另計算若FRα檢測納入健保給付後產生之費用，檢測成本參考建議者假設（每次8,920元）。

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.○.Mirvetuximab soravtansine (如 Elahere):(○/○/1) 1.用於治療先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體-α(FRα)陽性、鉑抗藥性、高惡性漿液型上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人： (1)具 FRα 高度表現量：免疫組織染色法檢驗中≥75%的存活腫瘤細胞呈現中度(2+)或高度(3+)染色強度。 (2)具鉑抗藥性：曾接受第一線含鉑化學治療後至少達部分緩解，並於完成治療 3 至 6 個月內疾病惡化；或曾接受第二線及第三線含鉑化學治療，並於最後一次治療中惡化或治療後 6 個月內疾病惡化。 2.須經事前審查核准後使用： (1)每次申請之療程以 3 個月為限。 (2)初次申請須完全符合以下條件： I.需提供 FRα 高度表現量檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II. 需記載基線最佳矯正視力，並檢附檢查日期及醫師簽章。 III. 須排除葡萄膜炎的患者。 (3)再次申請須符合以下條件： I. 提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化。	無

II. 需檢附視力及角膜相關檢查結果、檢查日期及醫師簽章。若出現≥2 級藥物相關眼毒性，需檢附眼科醫師建議（劑量減量、暫停、加強類固醇等）。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

疾病簡介

卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤

卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤(Malignant neoplasm of ovary, fallopian tube and broad ligament)多被視為同一疾病譜系，且以卵巢癌為主要代表，以下內容將聚焦於卵巢癌之疾病特性與組織學分類。依據病理組織分類，90%的卵巢癌屬於源自卵巢表面或輸卵管上皮細胞的上皮細胞腫瘤，部分可能源自於輸卵管繖部（fimbriae）的癌前病變，其他較少見卵巢癌為生殖細胞腫瘤與性腺細胞特定間質細胞瘤（sex cord stromal tumors）。根據世界衛生組織WHO 2020 年女性生殖腫瘤報告，上皮細胞卵巢癌中細胞型態以高惡性度漿液性卵巢癌佔多數（70 至80%）。

本案藥品簡介

Mirvetuximab soravtansine作用機轉

本案藥品為一種抗體藥物複合體 (ADC)。其抗體部分是一種以葉酸受體 α(FRα) 為標的的嵌合型 IgG1。小分子藥物 DM4 是一種微管抑制劑，透過可裂解的連接子附著於抗體。Mirvetuximab soravtansine 與 FRα 結合後，會被細胞內吞，隨後經由蛋白水解作用在細胞內釋放 DM4。DM4 會破壞細胞內的微管網路，導致細胞週期停滯及細胞凋亡。

討論案第3案

普心安
See-cheng pushingon oral solution 10mg/5mL
(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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	普心安 See-cheng pushingon oral solution 10mg/5mL		
許可證字號	(尚未取得藥品許可證)	**發證日期**	--
廠商名稱	矽正有限公司		
製造廠名稱	龍杏生技製藥有限公司	**製造國別**	台灣
成分劑型規格	Propranolol, 內服液劑, 120mg/60mL/瓶		
ATC碼	C07AA05	**新藥類別**	新劑型新藥
建議給付範圍	**衛生福利部列入 「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理清單」討論之臨床需求： 1. 嬰幼兒心律不整 2. 發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄**		
用法用量	一般劑量：6mg/日，最大劑量：10mg/日。		
廠商建議價	439元/120mg/60mL/瓶		

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	750人	750人	750人	750人	750人
本品年度藥費[註]	185萬元	185萬元	185萬元	185萬元	185萬元
被取代藥費	5萬元	5萬元	5萬元	5萬元	5萬元
藥費財務影響	180萬元	180萬元	180萬元	180萬元	180萬元

註：本品藥費以每瓶439元計算。

疾病治療現況

☐嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄治療現況

指引	治療建議
美國AHA和美國兒科學會(2025) 兒科病人心肺復甦術和心血管照護指引	對於無心肺功能損傷且對迷走神經刺激或adenosine治療無效的SVT，可選用的二線替代藥物包含β-blockers
美國心臟協會(2024) 胎兒和新生兒心律不整藥物治療聲明	新生兒SVT的長期治療第一線藥物為口服digoxin或propranolol；建議永久性交界性迴旋性心搏過速、先天性交界性異位性心搏過速藥物治療可用β-blockers
美國胸腔外科協會(2022) 兒童及新生兒法洛氏四重症治療專家共識	症狀性法洛氏四重症的病人，經診斷後可採用β-blockers
歐洲心律學會與小兒心臟內科醫師協會(2013) 小兒心律不整藥物與非藥物治療共識聲明	單次或偶發性SVT，可用Diltiazem, Propranolol(建議等級IIa)或β-blockers(建議等級I)口服治療；特發性單型性心室心搏過速可用propranolol口服治療(建議等級IIb)。

SVT：上心室心搏過速(supraventricular tachycardia)

討3-2 資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Pushingon 醫療科技評估報告
資料更新日期 2026.9.16

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

截至2026年9月16日，尚無相關評估報告。

澳洲PBAC：

截至2026年9月16日，尚無相關評估報告。

英國NICE：

截至2026年9月16日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2026.09.16

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

隨機、雙盲、多中心（於美國與加拿大）的第III期臨床試驗SAMIS。

納入出生至四個月曾出現SVT的嬰兒，主要指標為服用研究藥物5天後出現SVT復發且需要醫療介入以停止（terminate）SVT的情形；結果顯示digoxin與propranolol組間無統計顯著差異。

結果（%）	digoxin（n=32）	propranolol（n=39）	p
第0-5天復發，停用研究藥物	6%	13%	0.14
主要指標：服用研究藥物超過5天復發，需接受醫療介入	**12%**	**18%**	**0.53**
服用研究藥物超過5天復發，自限性†	16%	3%	0.02
第12個月時有SVT	13%	10%	0.55
6個月無事件率‡	79%	67%	0.34
	風險比(HR)：1.6（95% CI：0.60 to 4.26）		0.35

† 自限性（self-limited）：指不需要治療就能自行緩解。
‡ 6個月未發生SVT復發之比率。

討3-3 報告完成日期 2026.5.15：建議者建議書未包括此試驗。

Circ Arrhythm Electrophysiol. 2012;5(5):984-991.

健保署意見(1)

□建議納入健保支付項目

- 目前國內未有符合小兒需求之口服β-blocker特殊製劑，本藥品係衛生福利部「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理清單」專案製造藥品，具臨床必要及急迫性。另基於本藥品於衛生福利部列入前述清單時**係討論適用於「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」**，爰建議納入給付用於6歲以下嬰幼兒之「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」。
- 為確保兒童使用本藥品之品質、安全及療效，並建立穩定供應機制，衛生福利部食品藥物管理署已函請廠商依藥事法相關規定提出藥品查驗登記申請，以取得國內藥品許可證。

健保署意見(2)

- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：以參考成本價計算，國內製造產品依製造成本加計管銷費用為上限價，廠商製造成本為每瓶314元，因其送件時預估本藥品納入給付後第1年之每月申報金額大於50萬元、小於等於100萬元，爰建議加計管銷費用40%，核予每瓶為439元[314元x(1+40%)=439.6元]。
- 給付規定：修訂藥品給付規定2.○.Propranolol內服液劑（如See-cheng pushingon oral solution)，如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

◘ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	772人	772人	772人	772人	772人
本品年度藥費[註2]	241萬元	241萬元	241萬元	241萬元	241萬元
被取代藥費[註3]	5.7萬元	5.7萬元	5.7萬元	5.7萬元	5.7萬元
藥費財務影響	235.3萬元	235.3萬元	235.3萬元	235.3萬元	235.3萬元

註1：分析健保資料庫三歲以下相關疾病的propranolol用藥人數，再依據建議者提供兒童心臟醫學會的現行自費比例，以近五年健保資料庫中現行使用propranolol的平均人數回推本品給付後之本品用藥人數，用於嬰幼兒心律不整每年約264人，用於發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄每年約508人。

註2：分析健保資料庫三歲以下相關疾病的propranolol每人平均用藥量，換算為mg使用量後，再以本品每罐120mg換算為本品使用瓶數，用於嬰幼兒心律不整每年約2,552瓶，用於發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄每年約2,940瓶，並以**每瓶439元**計。

註3：分析健保資料庫三歲以下相關疾病的propranolol使用人數及每人平均用藥量，以每錠單價2元估算。

資料更新日期 2026.09.18

「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.○.Propranolol 內服液劑 (如 See-cheng pushingon oral solution)：(○/○/1) 1. 限用於 6 歲以下嬰幼兒,下列適應症之一： (1) 嬰幼兒心律不整。 (2) 發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄。 2. 限兒科或心臟專科醫師處方。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

國際藥價

國別	Propranolol 10mg/5mL oral solution sugar free, 150mL (同成分同含量藥品)
美國	--
日本	--
英國	751
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	**751**
10國最低價	**(英國)751**

疾病簡介(1)

嬰幼兒心律不整

- 心律不整是兒科急診就診的常見原因，其由於心臟傳導系統或心肌組織異常、損傷所導致。心律不整可以分為良性和病理性心律不整，良性心律不整包含竇性心律不整、心房早期收縮、心室早期收縮等，大多為無症狀，少數出現胸痛或心悸的情形；病理性心律不整則包含上心室心搏過速(SVT)、心房心搏過速、心房撲動(AFL)、心室心搏過速、房室阻斷等，且可能合併先天性心臟病、結構性心臟問題等，其中SVT為兒童最常見的過速性心律不整，約佔兒童所有快速性心律不整的95%，此類病人大部分會產生胸痛、心悸、噁心、嘔吐、臉色蒼白、頭暈或意識改變、呼吸急促、發紺等，甚至猝死，嬰幼兒會有哭鬧或不安的表現。
- 在臺灣，大約每一千名兒童中有2至3名為心律不整的病人；根據2000年至2014年間的健保資料庫研究結果顯示，SVT在活產嬰兒中的發生率為每千人年1.03例。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Pushingon醫療科技評估報告

疾病簡介(2)

發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄

- 先天性心臟病是指病人於出生前發生的心臟結構異常，包含心臟瓣膜缺陷、心房/心室中膈缺損、狹窄、心肌異常以及心臟壁上孔洞，導致出現血液循環障礙、心臟衰竭，最終可能死亡。先天性心臟病可分為發紺性和非發紺性，其中發紺性先天性心臟病(CCHD)較為少見，其特徵是血流由右向左分流，導致減氧血進入四肢，產生發紺的症狀。
- CCHD可以分為三類：(1)右心阻塞性；(2)左心阻塞性；(3)混合性。其中法洛氏四重症是最常見的一種發紺型先天性心臟病，其具有心室中膈缺損、右心室出口狹窄、主動脈橫跨左心室和右心室之間、右心室肥大等四項的疾病特徵，由於法洛氏四重症病人的右心室出口狹窄，使得右心室的減氧血流向肺部時有較大的阻力，造成部分減氧血經由心室中膈缺損進入主動脈，右心室出口阻塞越嚴重或有閉鎖，則會出現越大量的血液由右向左分流，導致肺血流量減少且減氧血在混合充氧血之後進入全身循環而導致各器官的血液含氧量下降

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Pushingon醫療科技評估報告

本案藥品簡介

Propranolol作用機轉

- 本案藥品為β-腎上腺素激導性阻斷藥之一，此等藥物由競爭接受體之結合部位而阻斷交感神經傳遞物的主作用(Agonistic effect)，當它們阻斷了心臟組織的β-接受體，則稱之為心臟選擇性 (Cardio-selective)，當β1接受體及β2接受體(位於心臟以外組織)均被阻斷時，則此等藥物稱之為非選擇性(Nonselective)，Propranolol HCl即屬後者。

討論案第4案

含ipilimumab成分藥品(如Yervoy)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84次會議

115年10月15日

廠商建議修訂

- **台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議含ipilimumab成分藥品(如Yervoy)擴增給付於：**

📖 **轉移性或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)：**

併用nivolumab及2個週期含鉑化學治療，適用於不具EGFR或ALK腫瘤基因異常的成年轉移性或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線治療。

📖 **肝細胞癌(HCC)：**

併用nivolumab適用於無法切除或轉移性的肝細胞癌(HCC)成人病人的第一線治療。

📖 **高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌(CRC)：**

併用nivolumab適用於無法手術切除或轉移性高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)大腸直腸癌(CRC)成人病人的第一線治療。

- **台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議維持健保支付價每瓶88,111元，並重新簽訂藥品給付協議。**

現行給付規定(1)

現行給付規定摘要：

9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab製劑)：

- 現行含ipilimumab成分藥品給付於「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」。

現行給付規定(2)

廠商建議擴增給付範圍，現行同治療地位藥品給付情形：

建議給付適應症	現行健保給付同治療地位藥品
轉移性或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)	非鱗狀非小細胞肺癌： ➢ pembrolizumab併用化療 (不限表現量) ➢ atezolizumab併用bevacizumab及化療 (不限表現量) ➢ 單用pembrolizumab/atezolizumab，或tislelizumab併用化療(TPS≧50%、TC≧50%或IC≧10%) 鱗狀非小細胞肺癌： ➢ tislelizumab併用化療(不限表現量) ➢ pembrolizumab併用化療(TPS 1~49%) ➢ 單用pembrolizumab/atezolizumab/cemiplimab (TPS≧50%、TC≧50%或IC≧10%)
肝細胞癌(HCC)	➢ atezolizumab與bevacizumab併用(不限表現量) ➢ durvalumab與tremelimumab併用(不限表現量)
大腸直腸癌(CRC)	➢ 單用pembrolizumab(不限表現量)

非小細胞肺癌
(NSCLC)

【NSCLC】

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

☐ Ipilimumab成分藥品(如Yervoy)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]	532人	742人	762人	782人	804人
本品新增藥費[註2]	3.95億元	5.55億元	5.70億元	5.85億元	6.01億元
併用Opdivo新增藥費[註2]	4.97億元	6.98億元	7.17億元	7.36億元	7.56億元
併用化療新增藥費[註2]	0.13億元	0.19億元	0.19億元	0.20億元	0.20億元
可被取代之藥費[註3]	4.33億元	6.46億元	6.65億元	6.82億元	7.04億元
藥費財務影響	4.72億元	6.26億元	6.41億元	6.58億元	6.74億元

註1：依據癌登年報、過去相關醫療科技評估報告以及專家意見，再以廠商假設市場滲透率估算不同病人族群的本品使用人數。

註2：依據臨床試驗結果評估用藥時間(非鱗狀使用Y+O 7個月、鱗狀使用Y+O 5.6個月、使用併用化療1.5個月)，以**本品 88,111元、Opdivo 36,957元**計算。

註3：依不同PD-L1表現量族群設定被取代藥品，包含pembrolizumab併用化療、併用atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel、單用pembrolizumab、單用atezolizumab、化療等，並依據臨床試驗結果評估使用時間。

資料更新日期 2026.10.8

相關醫學會意見

中華民國癌症醫學會

- **不建議修訂。**臨床療效未優於現有給付免疫療法組合，特別是PD-L1高表現族群。
- 因本品為雙免疫藥物，成本為單免疫療法的兩倍，財務衝擊過大且成本效益不佳，可能造成預算排擠效應影響其他新藥納入。

社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會

- **建議擴增。**對於無法長期使用化療族群，ipilimumab併用nivolumab及兩個周期含鉑化療可提供額外選擇。
- 本品在PD-L1>1%族群與現行治療相比無顯著差異，但在PD-L1<1%族群，本品治療展現長期存活效益(六年存活率20%)。免疫治療藥物已給付於非鱗狀NSCLC PD-L1<1%之病人，擴增給付本品預計取代現有其他給付之免疫合併化療之藥費，對財務衝擊有限。

社團法人台灣肺癌學會

- **建議擴增。** PD-L1<1%之族群治療選擇有限，臨床治療難度高，係未被滿足之臨床需求。另現行第一線健保給付之免疫治療合併化療方案，多需搭配較長療程化學治療，對無法耐受長期化療毒性、副作用之病患而言，本品擴增給付後可提供此類病人具長期存活效益的治療選擇。

疾病治療現況

根據NCCN 2026年第2版指引，針對晚期或轉移性NSCLC無EGFR、ALK、RET或ROS1基因異常之第一線全身治療建議：

腺癌、大細胞癌或未特定型非小細胞肺癌（NSCLC NOS） （體能狀態評分為0至2分）	鱗狀細胞癌 （體能狀態評分為0至2分）
首選建議(以下各項療法皆屬category 1)： – Pembrolizumab, carboplatin, pemetrexed – Pembrolizumab, cisplatin, pemetrexed – Cemiplimab-rwlc, pemetrexed, (carboplatin or cisplatin)	**首選建議**(以下各項療法皆屬category 1)： – Pembrolizumab, carboplatin, pemetrexed – Pembrolizumab, carboplatin, albumin-bound paclitaxel – Cemiplimab-rwlc, paclitaxel, (carboplatin or cisplatin)
其他建議： (以下各項療法未特別註明者為category 1) – Atezolizumab, carboplatin, paclitaxel, bevacizumab – Atezolizumab, carboplatin, albumin-bound paclitaxel (category 2A) – Nivolumab, ipilimumab (category 2A) – **Nivolumab, ipilimumab, pemetrexed, (carboplatin or cisplatin)** – Cemilimab-rwlc, paclitaxel, (carboplatin or cisplatin) – Tremelimumab-actl, durvalumab, carboplatin, albumin-bound paclitaxel – Tremelimumab-actl, durvalumab, (carboplatin or cisplatin), pemetrexed	其他建議： (以下各項療法未特別註明者為category 1) – Nivolumab, ipilimumab (category 2A) – **Nivolumab, ipilimumab, paclitaxel, (carboplatin or cisplatin)** – Tremelimumab-actl, durvalumab, carboplatin, albumin-bound paclitaxel – Tremelimumab-actl, durvalumab, (carboplatin or cisplatin), pemetrexed

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心益伏注射劑 5 毫克/毫升醫療科技評估報告
資料更新日期 2026.10.6

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

2021年3月，**建議有條件給付**合併NIV, IPI, PDC用於成年轉移性或復發性、無*EGFR*或*ALK*基因異常之NSCLC病人的第一線治療。

【給付條件】治療應降價至符合成本效益；治療至疾病惡化、產生毒性或最長兩年為上限。

澳洲PBAC：

2025年9月會議，**建議有條件給付**ipilimumab併用nivolumab用於對免疫治療敏感之晚期或轉移性癌症。

【給付條件】須簽署風險分攤協議；治療期間出現疾病惡化時停止給付。Nivolumab每次申請給付量為480 mg每月1次或240 mg每2週一次，最多14次；ipilimumab每次申請給付上限為5劑（視不同癌症使用不同劑數）。

英國NICE：

2021年3月，**不建議給付**合併NIV, IPI, PDC用於無*EGFR*或*ALK*基因異常的轉移性NSCLC成年病人的第一線治療。委員會認為此療法與其他免疫化療治療組合（如pembrolizumab組合、atezolizumab組合）比較實證僅有間接比較，推論結果存在高度不確定性。療效持續時間及與現行NHS實務治療相比的真實效益尚不明確，因此NICE認為不足以支持常規給付。

資料更新日期 2026.10.6

【NSCLC】

相對療效 (1)

隨機對照試驗(2項)：

主要臨床試驗為第III期、開放作業對照試驗CheckMate 9LA；另項第III期JCOG2007試驗因與治療相關死亡數偏高而提早結束，未達預定收集人數，統計檢定力不足，故僅摘述CheckMate 9LA試驗。

CheckMate 9LA試驗中，合併nivolumab, ipilimumab, 含鉑雙藥化療 (以下簡稱NIV, IPI, PDC組)較PDC組在整體存活上具有優勢，且具統計意義。6年存活率分別為20%與7%。

資料截止時間：2019年10月3日	NIV, IPI, PDC組 (n=361)		PDC組 (n=358)		風險比 (95% CI)
整體存活中位數	14.1個月		10.7個月		0.69 (96.71% CI：0.55 to 0.87); p=0.00065
次群體分析					
PD-L1 <1%	n=135	16.8個月	n=129	9.8個月	0.62 (0.45 to 0.85)
PD-L1 ≥1%	n=203	15.8個月	n=204	10.9個月	0.64 (0.50 to 0.82)
鱗狀	n=115	14.5個月	n=112	9.1個月	0.62 (0.45 to 0.86)
非鱗狀	n=246	17.0個月	n=246	11.9個月	0.69 (0.55 to 0.87)
亞洲次族群	n=30	未達到	n=28	13.3個月	0.33 (0.14 to 0.80)

報告完成日期 2025.11.4；建議者建議書包括CheckMate 9LA試驗，未包含JCOG2007 試驗。

Lancet Oncol 2021; 22(2): 198-211. *Lancet Respir Med* 2024; 12(11): 877-887. *ESMO Open* 2025; 10(6):105123.

相對療效 (2)

☐ CheckMate 9LA試驗安全性：

CheckMate 9LA 六年長期追蹤安全性分析 (資料截止日：2024年11月22日)		
	NIV, IPI, PDC	**PDC**
	n=358	n=349
任何等級的不良事件	356 (99)	342 (98)
任何等級的不良事件而停止治療	116 (32)	65 (19)
3、4級的不良事件	250 (70)	189 (54)
3、4級的不良事件而停止治療	93 (26)	45 (13)
任何等級的TRAEs	328 (92)	306 (88)
3、4級的TRAEs	172 (48)	133 (38)
任何等級的SAEs	224 (63)	154 (44)
治療相關的任何等級SAEs	109 (30)	63 (18)
治療相關的3、4級SAEs	93 (26)	52 (15)
治療相關的死亡	8 (2)	6 (2)
TRAE, treatment-related adverse events；SAEs, serious adverse events		

報告完成日期 2025.11.4；建議者建議書包括CheckMate 9LA試驗，未包含JCOG2007 試驗。

ESMO Open 2025; 10(6):105123.

肝細胞癌 (HCC)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

☐ Ipilimumab成分藥品(如Yervoy)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]	483人	604人	709人	707人	706人
本品新增藥費(A)[註2]	5.15億元	6.44億元	7.56億元	7.54億元	7.53億元
併用Opdivo新增藥費(B)[註2]	7.23億元	9.04億元	10.61億元	10.58億元	10.57億元
現有治療被取代節省之藥費預估(C)[註3]	6.13億元	7.10億元	7.70億元	7.76億元	7.83億元
財務影響(=A+B-C)	6.25億元	8.38億元	10.48億元	10.37億元	10.27億元

註1：廠商依據癌登年報HCC新診斷病人進行推估，將病人分為無法手術及局部治療、局部治療失敗及手術後轉移三類，再依BLC分期分別設定參數。無法手術及局部治療病人B期為11.22%、C期為47.66%；局部治療失敗病人(接受局部治療比例為40.34%、24.90%；局部治療失敗比例則為70%、90%)及手術後轉移病人(接受手術病人比例為40.3%、8.6%；手術後轉移比例為10.6%、10.6%)。另設定本品組合市占率為第一年24%至第五年35%。

註2：本品治療組合療程時間廠商參考CheckMate 9DW試驗之PFS平均值作為用藥時間，設定上限為24個月，加權計算本品組合(IPI, NIVO)療程時間平均為11.64個月；因此推估合併治療時間設定為2.27個月、NIVO單獨用藥時間則為9.37個月。廠商以以每個月平均4.33週換算給藥次數，並假設前4劑均會合併治療，而以**現行支付價(IPI為88,111元、NIVO為36,957元)**，計算本品組合總療程費用約每人256萬元。

註3：廠商設定本品組合擴增給付後會取代atezolizumab, bevacizumab、durvalumab, tremelimumab，療程時間參考IMbrave150試驗及HIMALAYA試驗的PFS平均值，設定為6.8個月及3.78個月，以每個月平均4.33週換算給藥次數，價格分別以廠商申請時健保支付價(atezolizumab為83,258元、 bevacizumab為5,675元、durvalumab為45,606元、tremelimumab為350,000元)，推估每人總療程費用分別約為127萬元、87萬元。廠商參考相關HTA報告設定原情境市占率，另假設本品組合擴增給付後atezolizumab, bevacizumab減少24%至21%、durvalumab, tremelimumab減少0%至14%。

資料更新日期 2026.10.8

相關醫學會意見

☐ 台灣肝癌醫學會

📖 **建議擴增**。基於其臨床試驗結果，已確認可延長生存期。建議比照目前肝癌免疫治療給付條件。

☐ 中華民國癌症醫學會

📖 **建議擴增**。Nivolumab+ipilimumab經隨機分配臨床試檢證實，相較於傳統標靶藥物治療，可以顯著延長病患存活時間，此一處方於2025年4月獲美國FDA核准使用於晚期肝細胞癌的第一線藥物治療。

☐ 臺灣臨床腫瘤醫學會

📖 **建議擴增**本案之健保給付範圍。

疾病治療現況

◘ 根據NCCN 2026年第2版指引，針對無法手術切除之晚期HCC全身性治療方案建議：

	首選治療	其他治療建議	特殊情形
第一線治療	● 合併atezolizumab, bevacizumab（category1） ● 合併tremelimumab-actl, durvalumab（category1） ● **合併nivolumab, ipilimumab**（category1，本案藥品組合）	● Durvalumab（category1） ● Lenvatinib（category1） ● Sorafenib（category1） ● Tislelizumab-jsgr（category1） ● Pembrolizumab（category2B）	—
若疾病惡化之後線治療	● Cabozantinib（category 1） ● Regorafenib（category 1）	考慮第一線治療的首選治療及其他建議	● Ramucirumab（AFP ≥ 400 ng/ml）（category 1） ● Nivolumab ● MSI-H/dMMR 腫瘤：dostarlimab-gxly（category 2B） ● *RET*基因融合（fusion-positive）腫瘤：selpercatinib（category 2B） ● *NTRK*基因融合腫瘤：entrectinib、larotrectinib、repotrectinib

資料更新日期 2026.10.7

3大主要HTA組織建議情形

◘ 加拿大CDA-AMC：

📖 2025年12月公告，在總治療成本不超過相同適應症之最低價的免疫檢查點抑制劑條件下，**建議有條件給付**合併ipilimumab, nivolumab用於「無法切除或晚期HCC 成年病人之第一線治療」。

【給付條件】Child-Pugh 肝功能為A 級、良好的體能狀態。

◘ 澳洲PBAC：

📖2025年9月會議，**建議有條件給付**ipilimumab併用nivolumab用於對免疫治療敏感之晚期或轉移性癌症。

【給付條件】須簽署風險分攤協議；治療期間出現疾病惡化時停止給付。Nivolumab每次申請給付量為480 mg每月1次或240 mg每2週一次，最多14次；ipilimumab每次申請給付上限為5劑（視不同癌症使用不同劑數）。

◘ 英國NICE：

📖 截至2026年10月7日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2026.10.7

相對療效

☐ 隨機對照試驗(1項)：

📖主要臨床試驗為第III期、開放式作業之隨機對照試驗(CheckMate-9DW)。

📖合併nivolumab, ipilimumab組較lenvatinib或sorafenib組，在OS方面，達統計上顯著改善，分別為23.7個月及20.6個月（HR = 0.79, 95% CI：0.65至0.96）。在24個月及36個月時，整體存活率合併nivolumab, ipilimumab組也較高。

試驗分組	整體族群		亞洲次族群	
	合併nivolumab, ipilimumab組(N=335)	lenvatinib或sorafenib組(N=333)	合併nivolumab, ipilimumab組(n=133)	lenvatinib或sorafenib組(n=147)
OS中位數，月(95% CI)	23.7 (18.8至29.4)	20.6 (17.5至22.5)	34.0 (20.5至NE)	22.5 (19.1至30.0)
	HR (95% CI)		HR (95% CI)	
	0.79 (0.65至0.96)		0.75 (0.54至1.03)	
OS rate，% (95% CI)				
24個月	49 (44至55)	39 (34至45)	54	47
36個月	38 (32至43)	24 (19至30)	—	—

報告完成日期 2025.2.25：建議者建議書包括此試驗。

Lancet 2025; 405: 1851–64.

17

大腸直腸癌 (CRC)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

Ipilimumab成分藥品(如Yervoy)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
本品累積使用人數[註1]	234人	472人	482人	494人	505人
Yervoy藥費 (A)[註2]	1.65億元	1.68億元	1.72億元	1.76億元	1.80億元
Opdivo藥費 (B)[註2]	3.81億元	8.02億元	8.19億元	8.39億元	8.58億元
Yervoy, Opdivo總藥費 (=A+B)	5.45億元	9.70億元	9.91億元	10.16億元	10.38億元
被取代藥費(C)[註3]	3.69億元	5.14億元	5.26億元	5.39億元	5.51億元
藥費財務影響 (=A+B-C)	1.76億元	4.56億元	4.65億元	4.76億元	4.87億元

註1：廠商依據2019至2023年癌登年報及文獻推算「當年度新診斷為第IV期病人數」及「當年度復發為轉移性病人數」，再根據查驗中心公開之Keytruda醫療科技評估報告，設定「第III-IV期大腸直腸癌病人具MSI-H/dMMR比例（9%）」與「符合免疫治療給付條件比例：ECOG分數0至1（90%）、心肺肝腎功能條件（70%）」以推估目標族群人數；再依廠商自行假設市占率（每年均為80%）推算本品使用人數。

註2：參考CheckMate-8HW試驗計畫書設計（ipilimumab, nivolumab每人最長使用24個月），設定每人使用24個月，並設定病人平均體重為62.02公斤、體表面積1.67m^2；根據ipilimumab, nivolumab仿單用法用量（ipilimumab 1 mg/kg與nivolumab 240 mg，每3週一次，共4次；之後，nivolumab 480 mg，每4週一次），及Yervoy®(ipilimumab 50mg/vial)健保支付價88,111元與Opdivo®(nivolumab 120mg/vial)健保支付價36,957元，計算ipilimumab, nivolumab每人年度藥費（第一年233萬元、第二年177萬元）。

註3：臨床地位為取代pembrolizumab、化療（FOLFIRI或FOLFOX）合併標靶藥物（bevacizumab、cetuximab或panitumumab），pembrolizumab（200 mg，每3周一次）依據KEYNOTE-177試驗之PFS中位數，設定每人治療16.5個月；化療合併標靶藥物依現行給付療程數上限（36週），假設每人使用9個月，據此推算pembrolizumab每人年度藥費（第一年158萬元、第二年59萬元）及化療合併標靶藥物每人總療程（9個月）藥費為69萬元。

資料更新日期 2026.10.8

相關醫學會意見

中華民國大腸直腸外科醫學會

建議擴增。依據目前國際臨床研究及治療指引，ipilimumab 併用nivolumab對部分MSI-H/dMMR病人可提供持久且良好之治療反應，可審慎評估納入健保之可行性。

臺灣臨床腫瘤醫學會

建議擴增。綜合考量目前臨床證據、國際治療指引、病人治療需求及適用族群之明確性，建議同意擴增給付範圍。

中華民國癌症醫學會

建議擴增。現行一線免疫單療仍有治療缺口，臨床需求迫切。優異的雙重臨床療效證據(CheckMate 8HW試驗)、安全性具可預測性且生活品質獲得實質改善，並可接軌國際指引與先進國家給付趨勢。

疾病治療現況

◘dMMR/MSI-H型大腸直腸癌治療現況

📖根據NCCN 2026年第2版大腸癌治療指引及第2版直腸癌治療指引：

治療地位	治療選擇
轉移性dMMR/MSI-H之大腸直腸癌-第一線 **(適用免疫療法且未曾使用)**	**首選治療** 免疫檢查點抑制劑療法(Category 2A) PD-1/CTLA-4：•合併nivolumab, ipilimumab PD-1：•Cemiplimab-rwlc •Dostarlimab-gxly •Nivolumab •Pembrolizumab •Penpulimab-kcqx •Retifanlimab-dlwr •Tislelizumab-jsgr •Toripalimab-tpzi PD-L1：•Atezolizumab •Avelumab •Cosibelimab-ipdl •Durvalumab

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心益伏注射劑 5 毫克/毫升醫療科技評估報告
資料更新日期 2026.10.6

3大主要HTA組織建議情形

◘加拿大CDA-AMC：

📖2025年10月，**建議有條件給付**ipilimumab併用nivolumab用於無法手術切除或轉移性高度微衛星不穩定性（MSI-H）或錯誤配對修復缺陷（dMMR）的大腸直腸癌(CRC)成人病人之第一線治療。

【給付條件】治療應降價至符合成本效益；治療至疾病惡化、產生毒性或ipilimumab 給付最長12 週，nivolumab 最長2 年為上限。

◘ 澳洲PBAC：

📖2025年9月會議，**建議有條件給付**ipilimumab併用nivolumab用於對免疫治療敏感之晚期或轉移性癌症。

【給付條件】須簽署風險分攤協議；治療期間出現疾病惡化時停止給付。Nivolumab每次申請給付量為480 mg每月1次或240 mg每2週一次，最多14次；ipilimumab每次申請給付上限為5劑（視不同癌症使用不同劑數）。

◘ 英國NICE：

📖 2025年5月，**建議有條件給付**ipilimumab併用nivolumab用於不可切除或轉移性且具有MSI-H/dMMR 大腸直腸癌成人病人之第一線治療。

【給付條件】依商業協議提供藥品，治療至疾病惡化、產生毒性或最長2年為上限。

資料更新日期 2026.10.6

相對療效

- 隨機對照試驗(1項)：
  - 主要臨床試驗為第III期、開放式作業之隨機對照試驗(CheckMate-8HW)。
  - 試驗納入839位≥18歲、經確認為MSI-H/dMMR之無法手術切除或轉移性大腸直腸癌病人，且具可測量病灶及ECOG PS 0至1。第一階段不限治療線別，第二階段則限第一線治療病人，並以2:2:1隨機分派至合併nivolumab, ipilimumab、nivolumab單藥或化療組，評估合併治療相較於化療及nivolumab單藥之療效。
  - 試驗結果

主要療效指標-經中心實驗室確認dMMR/MSI-H之PFS(BICR評估)				
	期中分析（截至2023/10/21）		最終分析（截至2024/8/28）	
	合併nivolumab, ipilimumab(N=171)	Chemotherapy (N=84)	合併nivolumab, ipilimumab(N=171)	Chemotherapy (N=84)
PFS中位數(月) (95% CI)	NR (38.4 to NE)	5.9 (4.4 to 7.8)	54.1 (54.1 to NE)	5.9 (4.4 to 7.8)
HR(95% CI)；P	P<0.0001		**0.21(0.14 to 0.31)；P<0.0001**	
無惡化存活率(%)(95% CI)				
12個月	79 (72 to 84)	21 (11 to 32)	79 (72 to 84)	21 (11 to 32)
24個月	72 (64 to 79)	14 (6 to 25)	74 (67 to 80)	11 (4 to 21)
36個月	-	-	69 (61 to 76)	11 (4 to 21)

報告完成日期 2026.4.25：建議者建議書包括此試驗。

New England Journal of Medicine 2024;391:2014-26.

國際藥價

國別	Yervoy, 5mg/mL, 10mL	Opdivo, 10mg/mL, 12mL
美國	345,678	151,619
日本	88,111	33,108
英國	153,975	54,076
加拿大	--	--
德國	122,751	56,591
法國	--	--
比利時	110,957	57,061
瑞典	--	--
瑞士	149,702	--
澳洲	107,373	--
10國中位價	**122,751**	**56,591**
10國最低價	**(日本)88,111**	**(日本)33,108**
健保支付價	**88,111**	**36,957**

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

☐ 非小細胞肺癌(NSCLC)

📖依據本案藥品第三期臨床試驗CheckMate-9LA結果，本案藥品併用nivolumab及2個週期含鉑雙藥化療(PDC)組相較PDC組可顯著延長轉移性或復發性非小細胞肺癌病人的整體存活期中位數（15.6個月 vs. 10.9個月，HR=0.66，95% CI: 0.55-0.80)及無惡化存活期中位數（ 6.8個月 vs. 5.0個月，HR=0.70，97.48% CI: 0.57-0.86）。

📖根據2026年NCCN第2版非小細胞肺癌治療指引，本案藥品治療組合屬category 1且其他建議。

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)

☐ 肝細胞癌(HCC)

📖依據本案藥品第三期臨床試驗CheckMate-9DW結果，本案藥品併用nivolumab相較於對照組(sorafenib佔15%、lenvatimib佔85%)，可顯著延長病人的整體存活期中位數（23.7個月 vs. 20.6個月，HR=0.79，95% CI: 0.65-0.96）。另根據一項間接比較顯示，本案藥品治療組合相較於atezolizumab併用bevacizumab組合以及tremelimumab併用durvalumab組合，治療6個月後之整體存活期與無疾病惡化期具有統計顯著優勢。

📖根據2026年NCCN第2版肝細胞癌治療指引，本案藥品治療組合建議等級為2A且為其他建議治療方案。

健保署意見(3)

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

大腸直腸癌(CRC)

- 依據本案藥品第三期臨床試驗CheckMate-8HW結果，針對未曾接受免疫檢查點抑制劑之轉移性或無法切除的dMMR/MSI-H大腸直腸癌(CRC)病人，本案藥品合併nivolumab相較於化療可顯著延長無惡化存活期中位數（54.1個月 vs. 5.9個月，HR=0.21, 95% CI=0.14-0.31）。另查一項網絡統合分析顯示，針對dMMR/MSI轉移性CRC之第一線治療，本案藥品併用nivolumab相較於pembrolizumab可顯著延緩疾病惡化(HR=0.36, 95% CI=0.2-0.63)。
- 依據NCCN 2026年第2版大腸癌及第2版直腸癌治療指引，針對無法手術切除或轉移性dMMR/MSI-H之CRC病人，若先前未接受過免疫治療，建議優先考慮免疫檢查點抑制劑作為第一線治療(category 2A)。

健保署意見(4)

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

- 綜上，目前健保已給付免疫檢查點抑制劑用於NSCLC、HCC及CRC，考量本案藥品具臨床效益，惟財務衝擊大，倘廠商(ipilimumab成分藥品及nivolumab成分藥品)與健保署達成協議，且nivolumab成分藥品調整健保支付價，始建議擴增給付用於「轉移性或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)」、「肝細胞癌(HCC)」及「高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌 (CRC)」。
- 考量現行健保以癌症新藥暫時性專款給付非小細胞肺癌第一線及大腸直腸癌第一線，爰本案藥品用於「非小細胞肺癌」及「大腸直腸癌」建議以癌症新藥暫時性專款給付2年，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(5)

☐ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

📖 給付規定：修訂給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab製劑)，如附表。

📖 預算來源：

- ➢癌症新藥暫時性支付專款：本案藥品及nivolumab成分藥品用於非小細胞肺癌(NSCLC)、大腸直腸癌(CRC)。
- ➢新醫療科技：本案藥品用於肝細胞癌(HCC)。
- ➢藥品及特材給付規定改變：nivolumab成分藥品用於肝細胞癌(HCC)及併用化療用於非小細胞肺癌(NSCLC)。

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
本品年度藥費	NSCLC	2.96億元	4.20億元	4.30億元	4.40億元	4.49億元
	HCC	8.15億元	9.58億元	9.55億元	9.54億元	9.54億元
	CRC	1.65億元	1.68億元	1.72億元	1.76億元	1.80億元
併用之Opdivo年度藥費	NSCLC	3.34億元	4.73億元	4.84億元	4.96億元	5.07億元
	HCC	9.48億元	11.13億元	11.10億元	11.09億元	11.09億元
	CRC	3.67億元	7.72億元	7.88億元	8.08億元	8.26億元
併用化療藥費	NSCLC	0.12億元	0.17億元	0.18億元	0.18億元	0.19億元
被取代藥費	NSCLC	3.38億元	5.37億元	5.51億元	5.62億元	5.76億元
	HCC	13.45億元	14.49億元	14.62億元	14.76億元	14.77億元
	CRC	3.96億元	5.51億元	5.64億元	5.78億元	5.90億元
財務影響-合計		8.59億元	13.85億元	13.82億元	13.85億元	14.02億元

【NSCLC】

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

◘ 依據HTA評估報告，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	396人	557人	570人	583人	596人
本品新增藥費[註2]	2.96億元	4.20億元	4.30億元	4.40億元	4.49億元
併用Opdivo新增藥費[註2]	3.34億元	4.73億元	4.84億元	4.96億元	5.07億元
併用化療新增藥費[註2]	0.12億元	0.17億元	0.18億元	0.18億元	0.19億元
可被取代之藥費[註3]	3.38億元	5.37億元	5.51億元	5.62億元	5.76億元
財務影響	3.04億元	3.73億元	3.81億元	3.91億元	3.99億元

註1：依據癌登年報、過去相關醫療科技評估報告以及專家意見推估目標族群人數，並參考癌登報告將非鱗狀病人不具基因異常比例調整為35.76%，再以廠商假設市場滲透率估算不同病人族群的本品使用人數。

註2：依據臨床試驗結果評估用藥時間(非鱗狀使用Y+O 7個月、鱗狀使用Y+O 5.6個月、使用併用化療1.5個月)，**以本品 88,111元、Opdivo 33,108元**計算。

註3：依不同PD-L1表現量族群設定被取代藥品，包含pembrolizumab併用化療、併用atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel、單用pembrolizumab、單用atezolizumab、化療等，並依據臨床試驗結果評估使用時間。

資料更新日期 2026.10.8

【HCC】

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

◘ 依據HTA評估報告，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	702人	825人	823人	822人	822人
本品新增藥費[註2]	8.15億元	9.58億元	9.55億元	9.54億元	9.54億元
併用Opdivo新增藥費[註2]	9.48億元	11.13億元	11.10億元	11.09億元	11.09億元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3]	13.45億元	14.49億元	14.62億元	14.76億元	14.77億元
財務影響	4.18億元	6.23億元	6.04億元	5.87億元	5.87億元

註1：本品使用人數推估方式大致與廠商相同，惟調整部分參數。調整參數包含局部治療比例參考癌登年報加計「放療合併栓塞與標靶治療人數」設定為B期40.7%、C期28.39%；轉移人數加計「A期手術後轉移人數」，設定轉移比例A期為7.6%、B/C則為25.8%。

註2：本品組合療程藥費大致與廠商相同，惟併用藥品**Opdivo 33,108元**，推估本品組合總療程費用約每人251萬元。

註3：廠商對於被取代品的設定及費用估算大致合理，惟各藥品價格以其現行支付價(有調整的藥品包含bevacizumab為5,473元、durvalumab為45,418元、tremelimumab為348,764元)進行推估，每人總療程費用atezolizumab, bevacizumab約為208萬元、durvalumab, tremelimumab約為137萬元。

報告更新日期 2026.10.8

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

◘ 依據HTA評估報告，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品累積使用人數[註1]	234人	472人	482人	494人	505人
Yervoy藥費 (A)[註2]	1.65億元	1.68億元	1.72億元	1.76億元	1.80億元
Opdivo藥費 (B)[註2]	3.67億元	7.72億元	7.88億元	8.08億元	8.26億元
Yervoy, Opdivo總藥費(=A+B)	5.32億元	9.40億元	9.60億元	9.84億元	10.06億元
被取代藥費(C)[註3]	3.96億元	5.51億元	5.64億元	5.78億元	5.90億元
財務影響 (=A+B-C)	1.37億元	3.89億元	3.97億元	4.07億元	4.16億元

註1：依據2019至2023年癌登年報及文獻推算「當年度新診斷為第IV期病人數」及「當年度復發為轉移性病人數」，再沿用廠商設定之「第III-IV期大腸直腸癌病人具MSI-H/dMMR比例（9%）」與「符合免疫治療給付條件比例：ECOG分數0至1（90%）、心肺肝腎功能條件（70%）」推估目標族群人數；再依廠商自行假設市占率（每年均為80%）推算本品使用人數。

註2：參考CheckMate-8HW試驗計畫書設計（ipilimumab, nivolumab每人最長使用24個月），設定每人使用24個月，並沿用廠商假設，設定病人平均體重62.02公斤、體表面積1.67m^2；根據ipilimumab, nivolumab仿單用法用量（ipilimumab 1 mg/kg與nivolumab 240 mg，每3週一次，共4次；之後，nivolumab 480 mg，每4週一次），及**Yervoy®（ipilimumab 50mg/vial）健保支付價88,111元、Opdivo®（nivolumab 120mg/vial）為33,108元**，計算ipilimumab, nivolumab每人年度藥費（第一年228萬元、第二年170萬元）。

註3：臨床地位為取代pembrolizumab、化療（FOLFIRI或FOLFOX）合併標靶藥物（bevacizumab、cetuximab或panitumumab），pembrolizumab（200 mg，每3周一次）依據KEYNOTE-177試驗之PFS中位數，設定每人治療16.5個月；化療合併標靶藥物依現行給付療程數上限（36週），假設每人使用9個月，據此推算pembrolizumab每人年度藥費（第一年169萬元、第二年63萬元）及化療合併標靶藥物每人總療程（9個月）藥費為63萬元。

資料更新日期 2026.10.8

「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、115/4/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1、○/○/1)	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、115/4/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)
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)~(10)（略） (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)	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)~(10)（略） (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、	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、

修訂後給付規定	原給付規定
115/6/1、115/8/1、115/10/1、○/○/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1、○/○/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，或 nivolumab 與 ipilimumab 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、○/○/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)。	115/6/1、115/8/1、115/10/1) (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)。

修訂後給付規定	原給付規定
III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用、nivolumab 與 ipilimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1、○/○/1)	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、durvalumab 與 tremelimumab 併用或 nivolumab 與 ipilimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1、○/○/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、115/10/1、○/○/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、115/10/1)
I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：(略)	I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：(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，或限 ipilimumab 與 nivolumab 及 2 個週期 carboplatin 及 paclitaxel 併用。(112/12/1、113/4/1、113/8/1、115/10/1、○/○/1)	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、115/10/1)
III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一	III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一

修訂後給付規定	原給付規定
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，或限 ipilimumab 與 nivolumab 及 2 個週期 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，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、115/10/1、○/○/1)	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、115/8/1、115/10/1)
(3)~(11)(略)	(3)~(11)(略)
(12)大腸直腸癌：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用至多使用 4 個療程，接續單用 nivolumab 治療，用於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)之成年病人之第一線治療；○年○月 1 日前未曾接受過免疫檢查點抑制劑者，得用於第二線治療。(○/○/1)	
3.使用條件： (1)~(2)(略)	3.使用條件： (1)~(2)(略)

修訂後給付規定

(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、115/10/1、○/○/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*或Dako 22C3)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
大腸直腸癌(單用)	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	(略)
大腸直腸癌(併用)	P141	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用ipilimumab)	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	(略)
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	不需檢附報告(併用ipilimumab)	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)	(略)
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	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告(併用化療)	不需檢附報告(併用ipilimumab及化療)	不需檢附報告(併用標靶及化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P014	TPS 1~49%(併用化療)	不需檢附報告(併用ipilimumab及化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)

＊ Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿

原給付規定

(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、115/10/1)

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*)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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	(略)
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	(略)
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)	(略)
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	(略)
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	(略)
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	(略)

＊ Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿

修訂後給付規定	原給付規定
道上皮癌維持療法 (4)(略) (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)~(9)(略) 4.登錄與結案作業：(略)	道上皮癌維持療法 (4)(略) (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)~(9)(略) 4.登錄與結案作業：(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；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、115/4/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)

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)食道鱗狀細胞癌第二線用藥：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療，或限 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、115/10/1)

(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、115/10/1)

(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、115/10/1)
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，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、115/10/1)
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、115/8/1、115/10/1)

(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。

(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。(115/10/1)

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、115/10/1)

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	tislelizumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	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	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	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	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	TC≧50%
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	TC≧50%
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	TC≧50%
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	不需檢附報告

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	dostarlimab	tislelizumab (Ventana SP263*)
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	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	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	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	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	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS≧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	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	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	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	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	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	tislelizumab (Ventana SP263*)
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	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(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	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	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	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	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	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	TAP≧1%或CPS≧1
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	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	本藥品尚未給付於此適應症
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	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	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	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、泌尿道上皮癌維持療法或食道鱗狀細胞癌

(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、115/10/1)

I.有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR)者,或限使用 nivolumab、avelumab、ipilimumab、cemiplimab、dostarlimab、tislelizumab 或 pembrolizumab 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、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osimertinib成分藥品(如Tagrisso)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84次會議

115年10月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議含osimertinib成分藥品(如Tagrisso)擴增給付於「第IB~IIIA期非鱗狀非小細胞肺癌之腫瘤切除後的輔助治療」。**

- **現行給付規定摘要：**

📖 9.80.Osimertinib (如Tagrisso)

➢ 限單獨使用於局部侵犯性或轉移性肺癌：

(1)具有EGFR Exon19 Del或Exon 21 L858R基因突變之局部侵犯性或轉移性(即IIIB、IIIC期或第IV期)肺腺癌病患之第一線治療。

(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。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品開始用藥人數[註1]	989人	1,035人	1,080人	1,125人	1,171人
本品累積用藥人數[註1]	2,697人	2,826人	2,955人	3,084人	3,213人
本品年度藥費[註2]	31.01億元	32.49億元	33.98億元	35.46億元	36.95億元
藥費財務影響[註3]	31.01億元	32.49億元	33.98億元	35.46億元	36.95億元

註1：以癌登年報推估第IB至IIIA期病人數，第IB期人數以低推估方式進行外推，第II、IIIA 期人數則以中推估方式進行外推，再以非鱗狀比例、基因突變率、接受術後輔助治療比例等來推估目標人數，並假設病人皆會使用本品治療，以及依仿單設定給付上限為每人使用3年。另考量有部分病人在給付前已自費使用本品，故於本品擴增給付第一年將**過去1年**的病人數列入計算。
註2：根據仿單建議本品每日一次80 mg、本品現行健保支付價3,150元/80 mg，計算每人年藥費約為115萬元。
註3：基於本品臨床地位屬新增關係，因此本品年度藥費等同健保財務影響。

疾病治療現況

早期非小細胞肺癌治療現況

- 早期肺癌治療以手術為主，若手術切除乾淨，可觀察或是接受術後輔助治療；若手術未能切除乾淨，可再次手術、放療、化療合併放療。
- EGFR突變常見於非小細胞肺癌，台灣一篇研究顯示早期肺癌EGFR突變發生率為57% 。
- 根據2026年NCCN第6版非小細胞肺癌指引，第IB及IIA期且手術切除乾淨的病人若有高風險特徵，可考慮術後化療；第IIB、IIIA、及IIIB期且手術切除乾淨的病人，術後化療為category 1。
- 對於IB至IIIB期的病人，應檢測PD-L1狀態、EGFR及ALK基因突變與否。有EGFR基因突變者，不論是否接受過術後化療，指引建議接受3年療程的osimertinib (category 1) 作為術後輔助治療 。

病人PD-L1狀態或基因突變型態	藥物治療選擇
EGFR突變（exon 19 deletion、exon 21 L858R），且先前已使用過術後化療或不適合接受含鉑化療	3 年療程的osimeritinib (category 1)

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心tagrisso醫療科技評估報告
資料更新日期 2026.7.29

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

- 2022年1月公告，建議給付osimertinib用於EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變之第IB至IIIA期非小細胞肺癌病人，作為腫瘤切除後的輔助治療。
- 給付條件：在手術完全切除後10週內(未接受化療)或26週內(接受化療)開始治療、給付最長以三年為限。

澳洲PBAC：

- 2023年11月公告，建議給付osimertinib用於帶有EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變之第IB至IIIA期非小細胞肺癌病人，作為腫瘤切除後的輔助治療。
- 給付條件：在手術完全切除後26週內開始治療、給付最長以三年為限、用於早期後則不再補助晚期治療。

英國NICE：

- 2025年2月公告，建議給付osimertinib用於帶有EGFR外顯子19 缺失或外顯子21 L858R 突變之第IB 至IIIA 期非小細胞肺癌病人，作為腫瘤切除後的輔助治療。
- 給付條件：給付最長以三年為限、廠商依商業協議提供藥品。

報告完成日期 2025.10.31

相關醫學會意見

社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會

- 建議擴增。EGFR突變患者術後長期面臨「高復發、化療反應不佳」的未滿足醫療需求，osimertinib為目前唯一證實可顯著降低復發並延長存活的術後輔助治療，有效降低遠端與腦部轉移，改善生活品質並減少後端醫療成本，同時與國際治療接軌，有助達成國家降低癌症1/3 死亡率目標。

社團法人台灣肺癌學會

- 建議擴增。提升早期EGFR突變非小細胞肺癌病人之治癒率，降低復發、腦轉移及死亡風險，並減少疾病進展至晚期衍生之長期醫療支出。

中華民國癌症醫學會

- 建議擴增。ADAURA試驗證明EGFR突變IB-IIIA期(AJCC 8thed.)病人，術後使用三年osimertinib相較placebo提供較長的DFS及OS。目前國內外指引已將osimertinib列入EGFR突變術後輔助之標準治療，相關經濟效益評估也佐證osimertinib是合理的醫療。

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**

相對療效

□ 隨機對照試驗(一項)：

- 主要臨床試驗為多中心、第三期、雙盲、隨機對照試驗(ADAURA)。病人納入條件為：(1)18歲以上；(2)疾病分期為IB、II或IIIA期的非小細胞肺癌；(3)組織檢查確認的EGFR突變（外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變）；(4)對於曾接受或未接受化療的病人，手術至隨機分派的時間不得超過26週或10週。病人以1：1的比例隨機分派至osimertinib每日80 mg或安慰劑組。
- 試驗結果顯示osimertinib相較於安慰劑能顯著延長無疾病存活期及五年存活比例

	Osimertinib組 (n=339)	安慰劑組 (n=343)
主要療效指標		
第II及IIIA期的DFS (月) (95%CI)	65.8 (54.4 to 無法計算)	21.9 (16.6 to 27.5)
	風險比 0.23 (0.18 to 0.30)	
次要療效指標		
第IB至IIIA期的DFS (月) (95%CI)	65.8 (61.7 to 無法計算)	28.1 (22.1 to 35.0)
	風險比0.27 (0.21 to 0.34)	
第II及IIIA期的五年存活比例 (%) (95%CI)	85 (79 to 89)	73 (66 to 78)
	風險比0.49 (95.03%CI 0.33 to 0.73)	
第IB至IIIA期的五年存活比例 (%) (95%CI)	88 (83 to 91)	78 (73 to 82)
	風險比0.49 (95.03%CI 0.34 to 0.70)	

報告完成日期 2025.10.31：建議者建議書包括此試驗。

N Engl J Med 2020; 383(18): 1711-1723.

討5-4

病人意見分享 (1)

- 截至2025年12月21日止，共收到1筆由癌症希望基金會提供意見，包含4位病友意見，病友年齡介於52至64歲，其中3人有本品使用經驗。
- 經檢視，此次提供意見之病友中，1位有本品使用經驗的病友之驅動基因突變及期別不符合本案藥品適應症，且4位病友皆未說明是否曾接受手術治療。
- **本品使用經驗：**
  - 個案1：第I期，有EFGR突變。已使用本品4個月，副作用為腹瀉(頻率約一星期1至3天，每天1至3次)，除腹瀉外對生活幾乎沒有影響。
  - 個案2：第II期，有EFGR突變。已使用本品5年，表示有腹瀉和胃食道逆流之副作用，但於肝膽腸胃科就診後，腹瀉情形有改善。
  - 個案3：第IV期，已腦轉移，無EGFR突變。已使用本品6個月，副作用包含腹瀉、皮膚較薄且乾澀、心臟抽痛、失眠，但對生活無太大影響。

病人意見分享 (2)

- **醫療現況：**
  - 1位無本品使用經驗的病友曾接受放射治療和化學治療，目前使用順鉑(cisplatin)和溫諾平(vinorelbine，Navelbine®)，無太大副作用。
- **生活品質：**
  - 1位病友表示對生活無太大影響，其餘3人則出現手腳麻、無力，易疲累，消化不良、胃脹導致不想進食等情形。
- **對新治療的期待：**
  - 改善病情。

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

- 根據第三期臨床試驗ADAURA結果，針對非鱗狀非小細胞肺癌早期術後輔助治療，在主要療效指標(第II期及第IIIA期)，本案藥品相較安慰劑可顯著改善無疾病存活期（中位數：65.8個月 vs. 21.9個月，HR=0.23，95% CI=0.18-0.30）及5年整體存活率（85% vs. 73%, HR=0.49, 95.03% CI=0.33-0.73），另次要療效指標(第IB期至第IIIA期)，本案藥品相較安慰劑亦可顯著改善無疾病存活期（中位數：65.8個月 vs. 28.1個月，HR=0.27，95% CI=0.21-0.34）及5年整體存活率（88% vs. 78%, HR=0.49, 95.03% CI=0.34-0.70）。
- 根據NCCN 2026年第5版非小細胞肺癌治療指引，針對早期非小細胞肺癌術後全身性治療選擇，本案藥品列為category 1，且三大主要醫療科技評估組織皆建議給付。

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)

- 考量現行早期非小細胞肺癌腫瘤切除後之輔助治療選項有限，臨床具有未滿足治療需求，併考量病人用藥權益，建議依仿單用法用量給付早期術後輔助治療以3年為限，且於疾病復發後可再次使用本案藥品。惟考量本案財務衝擊大，倘廠商與健保署達成協議，始建議擴增本案藥品用於早期術後輔助治療，並以癌症新藥暫時性支付專款給付，於生效2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9.80.Osimertinib (如Tagrisso)，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)

◘ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，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
本品開始用藥人數[註1]	1,104人	1,190人	1,285人	1,391人	1,508人
本品累積用藥人數[註1]	2,964人	3,189人	3,438人	3,714人	4,019人
本品年度藥費(A)[註2]	34.08億元	36.66億元	39.52億元	42.70億元	46.21億元
EGFR檢測費(B)[註3]	0.18億元	0.20億元	0.21億元	0.23億元	0.25億元
藥費財務影響(=A)	34.08億元	36.66億元	39.52億元	42.70億元	46.21億元
總額財務影響(=A+B)	34.26億元	36.86億元	39.74億元	42.93億元	46.46億元

註1：參考癌登年報推估第IB至IIIA期病人數，在IB期未來人數的外推上，考量目前缺乏實施肺癌篩檢後的全國IA、IB期人數成長資料，以及肺癌篩檢政策持續推動且擴大實施，可能影響早期肺癌診斷人數的未來成長趨勢，故在第IB人數上依中推估進行外推，再以非鱗狀比例、基因突變率、接受術後輔助治療比例推估目標人數。設定病人皆會使用本品治療，以及依給付上限設定每人使用3年。另考量有部分病人在給付前已自費使用本品，故於本品擴增給付第一年將**過去2年**的病人列入計算。

註2：根據仿單建議本品每日一次80 mg、本品現行健保支付價3,150元/80 mg，計算每人年藥費約為115萬元。

註3：考量健保尚未給付EGFR檢測用於早期NSCLC，此處推估若同步放寬EGFR檢測給付範圍所須增加的檢測費用。以接受手術治療且願意接受術後輔助治療的人數，假設皆會接受EGFR 檢測，並以健保支付點數8,252點來推估檢測費。

報告更新日期 2026.7.30

「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）

建議修訂後給付規定	原給付規定
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)	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. 早期肺癌： 具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之第 IB~IIIA 期非鱗狀非小細胞肺癌成年病人使用，作為腫瘤切除後的輔助治療。限手術切除後 26 週內接受本藥品，且至多使用自初次處方用藥日起算 3 年。(○/○/1)	
2. 局部侵犯性或轉移性肺癌： (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)	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)
3. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1、○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用：	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：

建議修訂後給付規定	原給付規定
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。	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，早期肺癌需檢具確實患有非鱗狀非小細胞肺癌；局部侵犯性或轉移性肺癌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、○/○/1)	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。	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。
(2)用於局部侵犯性或轉移性肺癌第一線治療用藥：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	(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）

建議修訂後給付規定	原給付規定
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、○/○/1)	肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、115/8/1)
(3)用於局部侵犯性或轉移性肺癌第二線治療用藥：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、○/○/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。	(4)每日限用 1 粒。

備註：劃線部份為新修訂規定。

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。

(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。

CDK4/6抑制劑(palbociclib、ribociclib)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84次會議

115年10月15日

廠商建議修訂

- **輝瑞大藥廠股份有限公司建議修訂含palbociclib成分藥品(如Ibrance)用於乳癌之給付規定**
  - 轉移性乳癌「取消24個月療程限制」及「放寬ER或PR陽性比例至≧1%」。
  - 建議Ibrance 75mg、100mg及125mg健保支付價由每粒3,054元調整至每粒2,654元，並重新簽訂藥品給付協議。
- **台灣諾華股份有限公司建議修訂含ribociclib成分藥品（如Kisqali）用於乳癌之給付規定**
  - 擴增給付於「高復發風險的第二期及第三期早期乳癌成人病人之輔助治療」、「與fulvestrant併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌」及轉移性乳癌「取消24個月療程限制」及「放寬ER或PR陽性比例至≧1%」。
  - 建議Kisqali 200mg維持健保支付價每粒1,045元，並重新簽訂藥品給付協議。

現行給付規定

9.72.CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)：

1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：
(1)荷爾蒙接受體為：ER或PR >30%。
(2)~(5)略

2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及GnRH analogue 併用 。
(1)荷爾蒙接受體為：ER或PR >30%。
(2)~(5)略

3.限plabociclib與fulvestrnt併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件:
(1)~(4)略

4.略

5.使用限制：
(1)~(2)略
(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。

6. 110年9月30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(即終生24個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。

3

7.略

【ribociclib早期乳癌】

廠商建議資料(1)(尚未扣除協議還款)

諾華公司預估擴增給付ribociclib成分藥品(如Kisqali) 於「高復發風險的第二期及第三期早期乳癌成人病人之輔助治療」後，本品每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	1,844人	3,444人	5,301人	5,391人	5,807人
本品新增藥費[註2] (A)	8.42億元	15.72億元	24.19億元	24.61億元	26.51億元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3] (B)	1.32億元	4.06億元	7.02億元	8.75億元	9.11億元
轉移乳癌之藥費節省[註4] (C)	0.83億元	1.44億元	2.08億元	2.75億元	3.44億元
財務影響 (A-B-C)	6.28億元	10.22億元	15.09億元	13.11億元	13.95億元

註1：廠商依據癌登線上互動查詢系統、癌登及長表特定因子(SSF)統計表推估HR(+)/HER2(-)早期乳癌新發人數，再設定符合NATALEE試驗條件之比例(91%)；並依本土資料分析，估計abemaciclib已給付及未給付族群分別約占符合試驗條件者之36.34%、27.36%，推估目標族群。接著，針對abemaciclib已給付及未給付族群，廠商分別設定本品市占率為10-30%、90%；另設定本品擴增給付前使用內分泌治療12週內且適用本品者，會在第一年使用本品，並設定病人用藥3年，推估本品使用人數。

註2：依本品用法用量，每日2粒連續使用21天，之後暫停治療7天，一年共13個療程，以健保支付價(每粒1,045元)計算每人每年藥費約57萬元，每人總療程藥費(3年)約為171萬元。另外，建議者設定服藥順從性為80%。

註3：針對abemaciclib已給付族群，廠商設定被取代品abemaciclib每人使用2年，依其用法用量設定每日2粒，每年使用365天，按健保支付價(每粒1,030元)計算每人每年藥費約75萬元，每人總療程藥費(2年)約為150萬元。

註4：針對目前健保使用內分泌治療者(abemaciclib未給付族群)，新情境下本品由晚期提前至早期使用，估計本品於遠端轉移乳癌可節省藥費，並參考NATALEE試驗假設第一至五年每年復發率(2.9%)，依本品用法用量(每日3粒使用連續21天，之後暫停治療7天，一年共13個療程，每人給付2年，按健保支付價(每粒1,045元)預估可節省之晚期乳癌藥費

廠商建議資料(2)(尚未扣除協議還款)

◘ 諾華公司預估擴增給付ribociclib成分藥品(如Kisqali)於晚期「總療程未設限與放寬ER或PR 陽性 (ER或PR>1%)」等修訂給付範圍後後，本品每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
CDK4/6抑制劑使用人數[註1]	1,896人	1,517人	1,520人	1,526人	1,531人
本品新增年度藥費[註2]	4.69億元	6.74億元	8.17億元	9.09億元	8.55億元
藥費財務影響[註3]	4.69億元	6.74億元	8.17億元	9.09億元	8.55億元

註1：廠商參考癌症登記年報數據推估未來五年HR(+)HER2(-)晚期(第四期)乳癌人數。區分成以下三族群，惟建議者的計算結果僅呈現CDK 4/6 抑制劑整體用藥人數，並無個別呈現Kisqali用藥人數。

① 已給付ER或PR族群: 以各年度新發晚期病人數加上早期復發至晚期之病人數，再考量其中符合給付條件之比例、非僅骨轉移且非腦轉移之比例，換算適用本案之病人數；並扣除已使用過abemaciclib人數。

② 新擴增ER或PR族群:以前年第四期乳癌人數之10%，以及符合給付條件比例、持續使用AI治療至隔年(62.6%)比例推估病人數，並設定該群病人於給付第一年用藥。

③ 再次治療族群:設定於擴增前四年與前三年已用藥者，會於本案擴增給付第一年會再次接受治療。

註2：本品藥費以每天使用3粒，每療程28天中使用21天，一年以13個療程計算，及健保支付價(1,045元/粒)估算人年藥費約86萬元;另參考臨床試驗治療時間(Duration of treatment)設定每年平均用藥時間。本品於新情境中可持續用藥治疾病惡化，原情境則最多使用兩年。三個族群之藥費加總後乘上本品市佔率，以推估本品新增年度藥費。

註3：本案臨床地位設定為新增關係，故新增年度藥費即為財務影響。

更新日期 2026.10.12

廠商建議資料(3)(尚未扣除協議還款)

◘ 輝瑞公司預估本品修訂給付規定後，本品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]	971人	1,000人	1,030人	1,060人	1,090人
本品年度藥費[註2]	2.43億元	3.21億元	3.52億元	3.62億元	3.73億元
藥費財務影響[註3]	2.43億元	3.21億元	3.52億元	3.62億元	3.73億元

註1：廠商參考國健署癌登資料2018-2022年中停經前(50歲以下)與停經後(50歲(含)以上)新發乳癌人數推估未來五年病人數，並參考臨床試驗之新診斷與復發比例，回推由早期復發人數、2022年長表SSF中HR(+)HER2(-)比例、排除早期復發為晚期中曾使用過abemaciclib且無效比例(92.2%)、參考查驗中心HTA報告設定HR強陽性參數(89.5%)與未出現器官轉移急症且無CNS轉移比例(90.4%)、參考專家意見設定骨轉移不可唯一轉移部份比例(80%)，且設定ER或PR非陽性比例(10.5%)與本品市占率，推估給付規定修訂後每年新增使用Ibrance之人數。

註2：本品療程為每28天中使用21天，每日限用一粒，依臨床試驗與觀察性研究之無惡化存活期，分別以停經前族群PFS中位數為26.83個月、停經後族群PFS中位數為27.6個月估計，強陽性族群新增第三年藥費、非強陽性族群新增第一年至第三年藥費，且藥費分別計算於各年度；並以建議支付價2,654元/粒計算，每療程藥費約為6萬元。

註3：本次擴增之臨床地位設定為新增關係，故新增年度藥費即為財務影響。

疾病治療現況

指引	有條件的病人定義以及建議等級
NCCN 2026年 第2版	在HR陽性／HER2 陰性的乳癌病人中： 對於具有任何淋巴結侵犯者（不包括顯微鏡下之淋巴結侵犯），或在無淋巴結侵犯的情況下腫瘤大小 >5 公分，或腫瘤大小為 2–5 公分且為第 3 級腫瘤，或為第 2 級腫瘤並同時具有高風險基因體特徵或 Ki-67 ≥20% 者，可考慮使用 ribociclib 合併芳香環轉化酶抑制劑治療 3 年，屬 **category 1且首選治療。** • 輔助性 CDK4/6 抑制劑的研究多集中於接受過術後輔助或術前輔助化學治療之高風險病人；對於未接受化學治療之病人，目前可用資料有限。
ASCO 2024年	建議可提供輔助性 ribociclib（400 mg 每日一次，連續服用 3 週後停藥 1 週），治療期間為 3 年，並合併內分泌治療（ET），用於解剖學分期為第 2 或 3 期、符合試驗納入條件且具有高復發風險的乳癌病人。 （**證據品質：高；建議強度：條件性**） • 試驗條件為第 2 至 3 期、HR陽性、HER2 陰性之早期乳癌的女性與男性病人中。停經前女性與男性在其內分泌治療（ET）中接受性腺抑制治療。對於第 2A 期疾病（T2N0）者，須同時符合以下至少一項條件：第 2 級腫瘤且 Ki-67 ≥20% 或具高風險基因體特徵，或第 3 級腫瘤。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心擊癌利200毫克膜衣錠(KISQALI)醫療科技評估報告
資料更新日期 2026.5.11

疾病治療現況

□轉移性乳癌治療現況

📖 依NCCN治療指引，CDK 4/6抑制劑合併內分泌治療已被列為HR+/HER2-轉移性乳癌之一線首選治療。指引中未對ER或PR陽性比例做出限制，亦未排除僅有骨轉移者，也未對療程數設限。另參考美國臨床腫瘤學會(ASCO)及美國病理學會(CAP)指引，將ER陽性定義為≧1%，而ER介於1%至10%則定義為低陽性（ER-low positive）。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

2026年3月公告建議有條件給付ribociclib 與芳香環酶抑制劑(AI)合併，用於HR+/HER2 –之Stage IIA、IIB及III侵襲性早期乳癌且無遠端轉移成人病人，其需符合以下條件：

(1) Stage IIA（T2, N0）乳癌病人須同時符合以下之一：
- ✓第 3 級（Grade 3）腫瘤；或
- ✓第 2 級（Grade 2）腫瘤，且符合以下任一條件：
  - 高風險 Ki-67（增殖指數≥20%）；或
  - 高風險基因檢測（例如 Oncotype Dx、MammaPrint 或 EndoPredict）

(2) 具有良好的體能狀態(由醫師自行裁量)。
(3) 未曾接受過CDK4/6抑制劑治療。
(4) 病人不得具有未控制之心臟疾病或心臟再極化異常。

澳洲PBAC：

2024年11月公告，建議有條件給付ribociclib與AI合併用於治療高復發風險之HR+、HER2−、淋巴結陽性、可切除之侵襲性早期乳癌病人，其需符合以下條件：

(1)至少4顆陽性腋下淋巴結(pALN)
(2)1至3顆陽性腋下淋巴結(pALN)，且符合以下任一條件：
- I. 腫瘤大小≥5公分
- II. 病理組織分級Grade 3（依 Nottingham 分級系統）

英國NICE ：

2025年8月公告，建議在簽訂藥品商業下給付ribociclib合併 AI用於成人HR+/ HER2−且具高復發風險早期乳癌之輔助治療。

資料更新日期 2026.5.11

【ribociclib早期乳癌】

相關醫學會意見(1)

中華民國癌症醫學會

建議擴增，依據臨床試驗NATALEE，對於HR+/HER2-、stage II/III高復發風險之早期乳癌病人，ribociclib合併芳香環酶抑制劑(AI)治療組合相較於單獨使用AI能顯著改善侵襲性無疾病存活期(iDFS)，且ESMO及NCCN治療指引均建議給付。

社團法人台灣臨床腫瘤醫學會

建議擴增，依據NATALEE臨床試驗，ribociclib合併AI治療顯著延長HR+/HER2-高復發風險早期乳癌的iDFS，相對復發風險降低了28.5%，且NCCN治療指引將ribociclib列為category 1首選治療。

相關醫學會意見(2)

台灣外科醫學會

- 建議擴增，ribociclib使用在高復發風險之第二期及第三期乳癌病患可降低37%復發風險，減少轉移性乳癌發生，且目前已給付abemaciclib於高風險早期乳癌病患，ribociclib如果能補足第二期中高風險乳癌病患治療，可進一步降低乳癌整體轉移及復發風險。

台灣乳房醫學會

- 建議擴增，考量ribociclib擴增給付能有效降低台灣高復發風險的第二期及第三期早期乳癌成人病人復發轉移風險。

相關醫學會意見(3)

中華民國癌症醫學會

- 建議擴增，臨床上認為ER或PR 10%比較有效，<10%可列為陰性，方便後續申請sacituzumab govitecan或trastuzumab deruxtecan，建議仍需設限，可修訂至10%，並刪除24個月療程上限。

社團法人台灣臨床腫瘤醫學會

- 建議擴增，依據NCCN國際治療指引，針對HR+/HER2-轉移性乳癌，CDK4/6抑制劑合併AI屬於Category 1治療建議；另依據ASCO國際治療指引，ER或PR陽性定義為ER或PR>1%，爰建議修訂藥品給付規定。

台灣外科醫學會

- 建議擴增，建議修訂藥品給付規定，放寬ER或PR陽性比例>1%，並取消24個月療程上限。

台灣乳房醫學會

- 建議擴增，依據國際治療指引(NCCN、ESMO)對於HR+/HER2-轉移性乳癌建議以CDK4/6抑制劑合併內分泌治療作為一線標準治療，治療停止時間以「疾病惡化或不可接受毒性」為主，並無時間上限。

國際藥價(1)

國別	KISQALI,200 mg
美國	4,018
日本	1,858
英國	1,921
加拿大	--
德國	2,970
法國	1,361
比利時	1,227
瑞典	**1,081**
瑞士	1,381
澳洲	1,730
10國中位價	**1,730**
10國最低價	**(瑞典)1,081**
健保支付價	**1,045**

國際藥價(2)

國別	Ibrance,75mg	Ibrance,100mg	Ibrance,125mg
美國	30,186	30,186	30,186
日本	--	--	--
英國	5,832	5,832	5,832
加拿大	--	--	--
德國	9,015	9,015	9,015
法國	2,713	2,713	2,713
比利時	3,454	3,454	3,454
瑞典	2,654	2,654	2,654
瑞士	3,813	3,813	3,813
澳洲	3,512	3,512	3,512
10國中位價	**3,662**	**3,662**	**3,662**
10國最低價	**(瑞典)2,654**	**(瑞典)2,654**	**(瑞典)2,654**
健保支付價	**3,054**	**3,054**	**3,054**

相對療效

□ 多國、多中心、開放式作業、隨機對照、第III期NATALEE試驗

	資料截止日：2023年1月11日		資料截止日：2023年7月21日		資料截止日：2024年4月29日	
組別	合併ribociclib, NSAI	單用NSAI	合併ribociclib, NSAI	單用NSAI	合併ribociclib, NSAI	單用NSAI
人數	2549	2552	2549	2552	2549	2552
無侵襲性疾病存活期 (iDFS)						
事件數 (%)	189 (7.4)	237 (9.3)	226 (8.9)	283 (11.1)	263 (10.3)	340 (13.3)
3年iDFS率	90.4%	87.1%	90.7%	87.6%	90.8%	88.1%
HR (95% CI)	**0.75 (0.62 to 0.91); 雙尾*p*=0.003**		**0.75 (0.63 to 0.89); 雙尾*p*=0.0012**		**0.72 (0.61 to 0.84); 單尾*p*<0.0001**	
無遠端疾病存活期 (DDFS)						
事件數 (%)	167 (6.6)	212 (8.3)	204 (8.0)	256 (10.0)	240 (9.4)	311 (12.2)
3年DDFS率	90.8%	88.6%	92.9%	90.2%		
HR (95% CI)	**0.74 (0.60 to 0.91)**		**0.75 (0.62 to 0.90)**		**0.72 (0.60 to 0.84)**	
無復發存活期 (RFS)						
事件數 (%)	159 (6.2)	207 (8.1)	192 (7.5)	248 (9.7)		
3年RFS率	91.7%	88.6%	92.1%	89.1%		
HR (95% CI)	**0.72 (0.58 to 0.88)**		**0.73 (0.60 to 0.88)**			
整體存活期 (OS)						
HR (95% CI)	0.76 (0.54 to 1.07)		0.89 (0.66 to 1.20)		0.83 (0.64 to 1.07)	

報告完成日期 2025.5.2：建議者建議書包括此試驗。

ESMO Open. 2025 Nov;10(11):105858. doi:10.1016/j.esmoop.2025.105858.

病人意見分享 (1)

- 截至2025年11月30日止，共收集2筆意見，係由癌症希望基金會和台灣癌症基金會以問卷方式收集31位病友及2位照顧者之資料，病友年齡介於31至70歲。經檢視，2筆意見均未能確知乳癌病人的亞型。本次共有31位病友曾使用本品，其中有7人為無轉移、有22人表示已有轉移、有2人不清楚是否轉移；疾病已轉移者不屬本案擴增給付範圍。
- 本品使用經驗（兩筆意見均混合局部疾病或轉移性病人意見）：
  - 病友用藥時間分布不一，自未滿3個月至超過2年。
  - 治療效果方面，部分病友表示腫瘤縮小、消失或病情穩定，但亦有病友表示因疾病持續惡化而停用。
  - 常見副作用包括血球減少、皮膚症狀、疲憊、掉髮及腸胃道不適，其次為噁心嘔吐、腹瀉、便秘、手腳麻痛等，也有部分個案提及頭痛、水腫、心律異常、白斑、失眠與記憶力減退等；部分病友需使用藥物緩解副作用。
  - 多數病友治療後生活品質尚可維持，但仍有部分病友受注意力、體力、工作能力下降及經濟壓力影響。

討6-8

病人意見分享 (2)

- **醫療現況：**
  - 2位無本品使用經驗病友目前分別使用tamoxifen和復乳納（Femara®, letrozole）治療，且均曾接受手術治療，其餘分別曾接受放射治療、化學治療及荷爾蒙治療。
  - 病友表示目前治療尚可控制疾病，但仍有噁心嘔吐、食慾不振、疲倦、虛弱無力及骨頭痛等副作用。
- **生活品質：**
  - 台灣癌症基金會提供之意見中，逾七成病友表示以本品治療後疾病對體重變化無太大影響，且有八成病友仍維持自理能力，無需他人協助照顧。
  - 惟疾病仍對體力、睡眠、情緒、工作及經濟等面向造成不同程度影響：約四成病友反映容易疲憊並影響日常活動；約三成病友受睡眠障礙困擾；心理層面以擔心疾病復發最為明顯，以及對死亡感到中高度恐懼；近三成病友認為治療影響職涯發展，如無法在外進食及開會；經濟方面，約六成病友因醫療支出感到負擔沉重。
  - 照顧者提到病人化療時因家中沒人可以照顧病人，需要請假影響工作。
- **對新治療的期待：**病友希望新藥可以預防復發、不需要接受化療及健保有給付。

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

📖 早期乳癌（ribociclib）：

- 依據第三期樞紐試驗NATALEE，合併ribociclib, NSAI相較於單用NSAI組，可顯著改善無侵襲性疾病存活期(HR=0.716；95%CI:0.618-0.829)，且其他次要療效指標亦具有統計學上顯著優勢。
- 依據NCCN乳癌指引2026年第一版，建議在HR+、HER2−的乳癌病人中，對於具有任何淋巴結侵犯者，或在無淋巴結侵犯的情況下腫瘤大小>5公分，或腫瘤大小為2至5公分且具任一高風險特徵，可考慮使用本案藥品併用AI，建議等級為category 1且為首選治療。

📖 轉移性乳癌（ribociclib、palbociclib）：

- 依據MONALEESA-2臨床試驗，ribociclib可延長無疾病惡化存活期中位數(mPFS)至25.3個月；依據PALOMA-2第三期臨床試驗，palbociclib可顯著延長無疾病惡化存活期中位數(mPFS)至27.6個月，且前述兩試驗及NCCN治療指引，均未對療程數及ER或PR陽性比例設限。
- Ribociclib併用fulvestrant，考量健保已給付有palbociclib併用fulvestrant，本案具有取代關係，推估無額外財務影響。 **討6-9**

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)

- 有關ribociclib擴增給付規定：
  - 倘廠商與健保署達成協議，並重新簽訂藥品給付協議，始建議擴增於「早期乳癌高復發風險第II、III期病人」、「與fulvestrant併用於晚期乳癌」，及轉移性乳癌「取消24個月療程上限」與「放寬ER或PR陽性比例≥1%」。
  - 考量擴增給付於早期乳癌部分財務衝擊大，具有不確定性，爰以癌症新藥暫時性支付專款擴增給付，於生效3年後再評估推估之財務是否準確。
- 有關palbociclib擴增給付規定：
  - 廠商提出palbociclib 75mg、100mg及125mg健保支付價由每粒3,054元調整至每粒2,654元，並重新簽訂藥品給付協議，倘廠商與健保署達成協議，始建議擴增於轉移性乳癌「取消療程限制」及「放寬ER或PR陽性比例至≧1%」。

健保署意見(3)

☐建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

- 給付規定：修訂藥品給付規定9.72.CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)、9.107.abemaciclib (如Verzenio) 及9.130.Fulvestrant (如Furstron) ，如附表。
- 預算來源：
  - 早期乳癌ribociclib：癌症新藥暫時性支付專款。
  - 轉移性乳癌ribociclib及palbociclib：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(1)_ribociclib早期乳癌(尚未扣除協議還款)

◻ 依據HTA評估報告及ribociclib支付價，整體財務影響如下(abemaciclib已給付族群+Stage IIB、IIIB之abemaciclib尚未給付族群)：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Ribociclib使用人數[註1]	3,186人	4,869人	6,824人	5,672人	6,103人
Ribociclib新增年度藥費[註2](A)	18.18億元	27.78億元	38.94億元	32.37億元	34.82億元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3](B)	1.38億元	4.27億元	7.40億元	9.20億元	9.57億元
轉移乳癌之藥費節省[註4](C)	0.66億元	1.61億元	2.20億元	2.81億元	2.78億元
財務影響[註5] (A-B-C)	16.13億元	21.90億元	29.34億元	20.35億元	22.47億元

註1：參考癌登及長表特定因子(SSF)統計表推估HR(+)/HER2(-)早期乳癌新發人數，參考專家意見及廠商提供之本土資料分析，設定符合NATALEE試驗條件之比例(79%)，並參考廠商設定之abemaciclib已給付及未給付(且stage IIB、IIIB)族群的病人比例，推估目標族群；本品市占率參考廠商設定。另針對abemaciclib未給付族群，根據建議給付條件，設定本案擴增給付前即適用本品者均在第一年使用本品，並設定病人用藥3年，推估本品使用人數。

註2：療程藥費推估參考廠商之設定，並以ribociclib健保支付價1,045元/粒計算每人每年藥費約57萬元，每人總療程藥費(3年)約為171萬元。

註3：針對abemaciclib已給付族群，參考廠商之療程藥費估計，按健保支付價計算每人每年藥費約75萬元，每人總療程藥費(2年)約為150萬元。

註4：廠商的推估邏輯尚屬合理，另HR(+)/HER2(-)遠端轉移乳癌有本品及palbociclib可使用，本報告參考健保資料分析假設各占70%、30%推估可節省之晚期乳癌藥費。

註5：本報告與廠商之主要差異：對abemaciclib未給付族群，廠商設定擴增給付前12個月的病人會於第一年使用本品，本報告考量建議給付條件，認為給付生效前18 個月且符合條件者均有機會於第一年使用本品，因此第一年使用人數高於廠商之估計。

更新日期 2026.10.12

健保署財務評估(2)_轉移性乳癌(尚未扣除協議還款)

◻ 依據HTA評估報告及ribociclib與palbociclib支付價，擴增給於晚期「取消24個月療程上限」與「放寬ER或PR陽性比例(至≧1%)」等修訂給付範圍後，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
CDK4/6抑制劑使用人數[註1]		2,233人	2,411人	2,592人	2,233人	2,267人
新增年度藥費[註2]	Ribociclib	4.16億元	4.98億元	3.47億元	3.31億元	3.46億元
	Palbociclib	2.90億元	3.36億元	2.64億元	2.23億元	2.13億元
	合計[註3]	7.06億元	8.35億元	6.10億元	5.54億元	5.60億元

註1：在ER/PR>30%族群中(1)停經後次族群分析健保資料庫2021年至2023年，新使用CDK 4/6抑制劑(Ibrance及Kisqali)人數推估未來五年每年新使用人數；(2)停經前次族群分析2024年新增使用CDK 4/6抑制劑人數與使用於停經後成長率，外推未來五年每年新使用人數；接續扣除曾在早期乳癌使用過CDK4/6抑制劑且惡化、而於晚期時無法使用之人數(每年約2.6%)。綜上參考臨床試驗資料推估可使用至惡化(新增使用第三年)，進一步利用市占率推估擴增給付前使用CDK 4/6抑制劑而可於第一、二年續用之人數，與擴增給付後使用至惡化之使用人數加總，估計使用CDK 4/6抑制劑共為第一年約1,692人至第五年約1,799人；接續乘上ribociclib、palbociclib市占率以推估各藥品使用人數。
在ER/PR 1%-30%族群中，利用健保資料庫2021年至2024年新使用人數，並分析2018年至2021年癌症登記檔長表之轉移性乳癌且HER2(-)病人ER/PR>30%與1%-30%比例(77.2%與6.6%)，推估未來五年新使用人數；此外另參考臨床試驗中對照組(使用芳香酶抑制劑之轉移性乳癌病人)五年存活率，推估給付前四年內符合使用條件病人於擴增給付後累積於第一年起開始使用；接續扣除曾在早期乳癌使用過CDK4/6抑制劑且惡化人數。擴增給付後皆使用至惡化之每年使用人數加總，估計使用CDK 4/6抑制劑共為第一年約541人至第五年約468人；接續乘上ribociclib、palbociclib市占率以推估各藥品使用人數。

註2：參考臨床試驗無惡化存活期中位數(mPFS)設定用藥時間(Ribociclib:停經前29.86個月、停經後25.3個月; Palbociclib:停經前26.83個月、停經後27.6個月)；>30%族群新增第三年藥費、1%-30%族群新增第一年至第三年藥費。Ribociclib療程以每28天中使用21天、每日限用三粒、健保支付價1,045元/粒計算，每月藥費約為7萬。Palbociclib療程以每28天中使用21天、每日限用一粒、健保支付價2,654元/粒計算，每月藥費約為6萬。

註3：本次擴增之臨床地位設定為新增關係，故新增年度藥費即為財務影響。

更新日期 2026.10.14

討6-11

健保署財務評估(3)_合計(尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及ribociclib與palbociclib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
CDK4/6抑制劑使用人數	5,419人	7,280人	9,416人	7,906人	8,369人
CDK4/6抑制劑新增藥費 (A)	25.24億元	36.13億元	45.04億元	37.91億元	40.42億元
現有治療被取代節省之藥費預估 (B)	1.38億元	4.27億元	7.40億元	9.20億元	9.57億元
轉移乳癌之藥費節省 (C)	0.66億元	1.61億元	2.20億元	2.81億元	2.78億元
財務影響 (A-B-C)	23.19億元	30.25億元	35.45億元	25.89億元	28.06億元

更新日期 2026.10.14

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
9.72.CDK4/6抑制劑(如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1 、 109/10/1 、 110/5/1 、 110/10/1 、 113/1/1 、 113/3/1 、 114/7/1、115/1/1、○/○/1)	9.72.CDK4/6抑制劑(如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1 、 109/10/1 、 110/5/1 、 110/10/1 、 113/1/1 、 113/3/1 、 114/7/1、115/1/1)
1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、○/○/1)	1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)
(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR≧1%。(109/10/1、113/1/1、○/○/1)	(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR>30%。(109/10/1、113/1/1)
(2)HER-2 檢測為陰性。	(2)HER-2 檢測為陰性。
(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)	(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)
(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)	(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)
(5)病人目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。
2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1、114/7/1、○/○/1)	2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1、114/7/1)
(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR≧1%。(113/1/1、○/○/1)	(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR>30%。

(2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 3.與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(115/1/1、○/○/1) (1)荷爾蒙接受體為:ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 4.限ribociclib併用芳香環轉化酶抑制劑，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法。(○/○/1) (1)須符合下列高復發風險條件之一： I. pALN（positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結）≥4。 II. pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3，且腫瘤大小>2cm或局部侵犯(T4)。 III. pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3且腫瘤細胞分化第3級。 IV. 腋下淋巴結無轉移但腫瘤大小>5 cm或局部侵犯(T4)。 (2)使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。 (3)使用前，僅能接受最多12週的內分	(2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 3.限 palbociclib 與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(115/1/1) (1)荷爾蒙接受體為:ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。

泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。	
5.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1）	4.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1）
6.使用限制： (1)ribociclib於遠端轉移乳癌病人，每日最多處方3粒；於早期乳癌病人，每日最多處方2粒。(108/10/1、○/○/1) (2)palbociclib每日最多處方1粒。 (3)於遠端轉移乳癌病人，ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。(108/12/1、○/○/1) (4)於早期乳癌病人，ribociclib依仿單記載，以每人終生給付36個月為上限，且與abemaciclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。若由abemaciclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以36個月為上限。(○/○/1) (5)若先前於早期乳癌使用ribociclib或abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib或palbociclib無效後，不得再申請其他CDK4/6抑制劑。(113/3/1、115/1/1、○/○/1)	5.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方3粒。 (2)palbociclib每日最多處方1粒。 (3)ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。(108/12/1) (4)若先前前於早期乳癌使用abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib、palbociclib無效後，不得再申請ribociclib、palbociclib。(113/3/1、115/1/1)
7.110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1、113/1/1）	6.110年9月30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(即終生24個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)
8.若先前使用 everolimus 無效後，不	7.若先前使用 everolimus 無效後，不

得再申請本類藥品。(109/4/1)	得再申請本類藥品。(109/4/1)
9.107.Abemaciclib （如Verzenio）：(113/3/1、113/6/1、○/○/1) 1.併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)： (1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結)≥4。 (2)pALN （陽性腋下淋巴結）為1-3且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN （陽性腋下淋巴結）為1-3且腫瘤細胞分化第3級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用 2 錠，使用不得超過 2 年。 6.與ribociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，若由ribociclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以24個月為上限。(○/○/1)	9.107.Abemaciclib （如Verzenio）：(113/3/1、113/6/1) 1.併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)： (1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結)≥4。 (2)pALN （陽性腋下淋巴結）為1-3且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN （陽性腋下淋巴結）為1-3且腫瘤細胞分化第3級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用 2 錠，使用不得超過 2 年。
9.130.Fulvestrant(如 Fustron）：(115/1/1、115/6/1、○/○/1) 1.單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病	9.130.Fulvestrant(如 Fustron）：(115/1/1、115/6/1) 1.單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病

人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。 2.與alpelisib或capivasertib併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合alpelisib或capivasertib之藥品給付規定。(115/1/1、115/6/1) 3.與CDK4/6抑制劑(palbociclib或ribociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合CDK4/6抑制劑之藥品給付規定。(115/1/1、○/○/1)	人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。 2.與alpelisib或capivasertib併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合alpelisib或capivasertib之藥品給付規定。(115/1/1、115/6/1) 3.與CDK4/6抑制劑(限使用palbociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合CDK4/6抑制劑之藥品給付規定。

備註：劃線部分為新修訂規定

含digoxin成分藥品 (如Cardiacin elixir) 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84次會議
115年10月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **晟德大藥廠股份有限公司建議含digoxin成分藥品(如Cardiacin elixir)擴增給付於「限用於兒童或吞嚥困難族群」。**
- **現行給付規定摘要**

📖 2.15.Digoxin 口服液劑(如Cardiacin elixir)：
限用於年齡1個月以上至未滿7歲兒童。

廠商建議資料

☐ 含digoxin成分藥品 (如Cardiacin elixir)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
本品增加使用量[註1]	512瓶	495瓶	479瓶	457瓶	440瓶
本品新增藥費[註2]	19.5萬元	18.9萬元	18.3萬元	17.5萬元	16.8萬元
被取代之藥費[註3]	0.4萬元	0.4萬元	0.4萬元	0.4萬元	0.4萬元
藥費財務影響	19.1萬元	18.5萬元	17.9萬元	17.1萬元	16.5萬元

註1：本品建議修訂之給付規定為「限用於10歲以下兒童族群」，廠商之財務影響係針對「未滿1個月族群」和「7至10歲吞嚥困難族群」。廠商認為本品用於「未滿1個月族群」為新增關係，以出生人口數及「1個月以上至未滿7歲族群」使用本品的每人平均使用量來推估「未滿1個月族群」的本品使用量。針對「7至10歲吞嚥困難族群」，以7至10歲人口數及吞嚥困難比例(1.6%)計算人數，並認為本品用於此族群會取代digoxin錠劑和針劑，其將digoxin錠劑和針劑的醫令量轉換為處方量(mg)，並以平均每人處方量(mg) 來推估此族群的本品使用量。

註2：此處為「未滿1個月族群」和「7至10歲吞嚥困難族群」 的年度藥費，以**每瓶382元**計算。

註3：預期本品於「7 至10 歲吞嚥困難族群」會取代digoxin錠劑和針劑的藥費。

資料更新日期 2026.10.06

疾病治療現況

☐Digoxin用於兒童/成人的指引建議

- 📖 根據2022年美國心臟學會心臟衰竭治療指引，若病人在指引導向藥物治療下，仍有收縮性心衰竭的症狀，可考慮使用digoxin以減低心衰竭住院率。
- 📖 根據2023年美國心臟學會心房顫動治療指引，對於心房顫動合併心臟衰竭症狀的病人，digoxin可單用或與其他藥物併用，作為長期速率控制的藥品。
- 📖 根據2024年美國心臟學會胎兒和新生兒心律不整的藥物治療科學聲明，digoxin可用於上心室心律不整的新生兒，作為第一線長期速率控制的藥品，也可用於胎兒的上心室心律不整或心房撲動；並訂有建議劑量。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Cardiacin醫療科技評估報告補充資料

資料更新日期 2026.03.12

相關醫學會意見

中華民國心臟學會

- 建議擴增，因digoxin口服液劑適用於全年齡層需要口服液劑的病人，不應限制年齡。
- 建議限用於未滿10歲兒童或全年齡吞嚥困難族群。

台灣內科醫學會

- 建議擴增，因digoxin整體使用量不高，會使用者多屬特殊疾病族群，而需使用液劑者更屬特殊族群。
- 由於digoxin藥物濃度與藥效以及安全性密切相關，液劑劑量會比磨粉更加精準。

國際藥價

國別	digoxin, 0.05mg/mL, 60mL
美國	4639
日本	46.4
英國	285
加拿大	2332
德國	--
法國	62
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	303
10國中位價	**294**
10國最低價	**(日本)46.4**
健保支付價	**382**

健保署意見

□建議修訂藥品給付規定

- 📖 本案藥品為治療心衰竭、心房顫動及心搏過速之口服液劑，對無法口服錠劑或未能以錠劑提供適用劑量之兒童病人，具臨床使用需求及重要性。因臨床上對吞嚥困難族群較難以界定給付標準，又根據digoxin成分藥品錠劑仿單之用法用量，10歲以上兒童係比照成人劑量用藥，且對口服液劑之需求相對較低，另考量本次擴增整體財務衝擊在健保可負擔範圍內，爰建議維持本案藥品現行健保支付價並擴增給付至10歲以下兒童族群。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定2.15.Digoxin口服液劑(如Cardiacin elixir)，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，整體財務影響如下表：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品增加使用量[註1]	1,235瓶	1,200瓶	1,166瓶	1,142瓶	1,115瓶
本品新增藥費[註2]	47.2萬元	45.8萬元	44.5萬元	43.6萬元	42.6萬元
被取代之藥費[註3]	1.5萬元	1.4萬元	1.4萬元	1.3萬元	1.3萬元
藥費財務影響	45.7萬元	44.4萬元	43.2萬元	42.3萬元	41.3萬元

註1：經藥品專家會議建議修訂之給付規定為「限用於10歲以下兒童族群」，此處財務影響推估係針對「未滿1個月族群」和「7歲以上至10歲 (含)」。本品用於「未滿1個月族群」為新增關係，「7至10歲族群」則會取代digoxin錠劑。以本品於2021年設立限用條件後的本品使用情形做為原情境，並以設立限用條件前的本品使用情形做為修訂後的新情境，並根據各年齡層族群的使用量來推估修訂前後的本品使用趨勢。

註2：此處為「未滿1個月族群」和「7至10歲族群」 的新增藥費，以每瓶382元計算。

註3：預期本品用於「7 至10 歲族群」會取代digoxin錠劑的藥費。

資料更新日期 2026.09.18

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
2.15.Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1、○/○/1) 限用於 10 歲以下兒童。	2.15.Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1) 限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。

備註：劃線部分為新修訂規定。

1.3.3.失智症治療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84次會議
115年10月15日

學會建議修訂

- 台灣神經學學會、台灣臨床失智症學會及台灣精神醫學會建議失智症治療藥品，擴增給付於CDR 0.5級屬極輕度失智症且不具輕度認知障礙(MCI)病人及明訂停藥標準。
- 台灣家庭醫學醫學會建議放寬失智症治療藥品處方專科醫師。

現行給付規定

現行給付規定摘要

1.3.3.失智症治療藥品：

1.限用於依NINCDS-ADRDA或DSM或ICD標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。

2.~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

i.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者。

ii.~iii(略)

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

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rivastigmine口服製劑

I.智能測驗結果為MMSE 10~26分或CDR 1級及2級之患者。

II.~III. (略)

相關醫學會意見(1)

台灣神經學會及台灣臨床失智症學會

為改善治療銜接並避免因微小評估分數變動導致病人過早停藥，確保有治療需求的病人持續受益，建議擴增於CDR 0.5級病人及修訂停藥標準。

依DSM-5與ICD-11，失智症與MCI之區分在於日常功能是否受損；失智需認知障礙已影響日常生活獨立性，MCI 則功能維持正常。診斷要件為六個領域中至少二個認知領域評分>0，且同時至少一個日常功能評分>0者，則屬 CDR 0.5 失智症(非MCI)。

相關醫學會意見(2)

台灣精神醫學會

- 依國際準則與臨床實務，是否達「CDR 0.5級之極輕度失智症」，建議同時參酌總分及領域分數：若記憶領域≥1或日常生活功能三領域任一>0且認知功能三領域任一>0，即可認定為極輕度失智症。
- 早期發現、早期治療失智症可延緩失能進展，進而減少健保支出，建議將符合條件之CDR 0.5病人納入治療給付範圍。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 考量相關學會已針對「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」提出具體定義，為使極輕度失智症病人及早接受治療，爰建議修訂給付規定。
- 另考量失智症病因眾多，本類藥物僅適用於特定病因（如阿茲海默氏症及帕金森氏症），需仰賴神經科或精神科專科醫師完備之病因鑑別診斷訓練，且後續追蹤成效、評估停換藥時機及銜接整合性非藥物照護，均宜由專科醫師評估，爰建議限由神經科或精神科專科醫師處方。
- 倘失智症治療藥品(donepezil、rivastigmine、galantamine)之藥品許可證持有廠商與健保署達成協議，始建議修訂藥品給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定1.3.3.失智症治療藥品，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評估報告及本案相關藥品(donepezil、rivastigmine、galantamine)協議後，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
失智症藥品使用人數[註1]	6,185人	7,535人	8,985人	10,527人	12,140人
失智症藥品新增藥費[註2]	0.71億元	0.87億元	1.04億元	1.21億元	1.40億元
降價後其他適應症節省藥費[註3]	0.89億元	0.97億元	1.04億元	1.12億元	1.20億元
財務影響	節省0.18億元	節省0.10億元	節省0.01億元	0.09億元	0.20億元

註1：利用國家發展委員會之中華民國人口中推數據推估未來五年(2026年至2030年)65歲至99歲人口數，並參考台灣文獻中各年齡層極輕度失智症盛行率推估目標群人數(15萬人至18萬人)；考量就診率(12%-20%，推估為2萬人至4萬人)及用藥比例(35%)後推估每年使用人數。

註2：經使用健保資料庫分析2025年有失智症診斷之donepezil、rivastigmine、galantamine成人使用人數設定市占率(66%、33%、1%)，使用健保署公告2025年藥品使用量中三項藥品之各品項使用量，並以健保署協議之價格計算後，估計三項藥品平均每人年藥費分別為約1.1萬元、約1.4萬元、約1.3萬元。

註3：經使用健保資料庫分析2021年至2025年有失智症診斷之donepezil、rivastigmine、galantamine現行成人使用人數推估未來五年各藥品使用人數，並以2025年各藥品調降後每人節省藥費分別為554元、711元、684元估計每人年節省藥費。

報告更新日期 2026.09.14

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.3. 失智症治療藥品(89/5/1、90/4/1、90/10/1、92/1/1、93/4/1、95/6/1、98/1/1、99/5/1、99/10/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、108/12/1、111/3/1、114/10/1、○/○/1)	1.3.3. 失智症治療藥品(89/5/1、90/4/1、90/10/1、92/1/1、93/4/1、95/6/1、98/1/1、99/5/1、99/10/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、108/12/1、111/3/1、114/10/1、○/○/1)
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：	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。	(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、106/10/1、108/5/1、○/○/1)：	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、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，或 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數>0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分數>0 分。(90/10/1、○/○/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	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

修訂後給付規定	原給付規定
載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)	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，若具以下任一情形，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、○/○/1) (i)MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上。 (ii)初次用藥時為 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數> 0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分數>0 分者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1) (iii)初次用藥時為 CDR 1 級者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1) (iv).初次用藥時為 CDR 2 級者，退步至 CDR 3 級。(○/○/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)。	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)	II.中重度失智症：(略)
III.重度失智症：(略)	III.重度失智症：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1、○/○/1) 限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。 限使用 rivastigmine 口服製劑(102/8/1、○/○/1) I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級，或 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數>0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分數>0 分。(90/10/1、○/○/1) 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，並於病歷記錄，若具以下任一情形，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1、○/○/1) i. MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上。 ii. 初次用藥時為 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數> 0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分	(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 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)

修訂後給付規定	原給付規定
數>0 分者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1) iii. 初次用藥時為 CDR 1 級者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1) iv. 初次用藥時 CDR 2 級者，退步至 CDR 3 級。(○/○/1) 備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分	備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

國際藥價(1)

國別	ARICEPT, 5 MG	ARICEPT, 10 MG
美國	650	650
日本	15.9	27.3
英國	87	122
加拿大	--	--
德國	126	142
法國	33.6	33.6
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	87	122
10國最低價	(日本) 15.9	(日本) 27.3
健保支付價	43.1	47.4

國際藥價(2)

國別	EXELON, 1.5MG	EXELON, 3MG	EXELON, 4.5MG	EXELON, 6MG	Exelon oral solution, 240mg/120mL	EXELON PATCH 5, 4.6MG	EXELON PATCH 5, 9.5MG
美國	221	221	221	221	--	881	2,643
日本	--	--	--	--	--	34.6	38.7
英國	--	--	--	--	--	106	106
加拿大	--	--	--	--	--	--	--
德國	69	69	69	69	5,771	55	70
法國	12.5	12.5	12.5	12.5	--	66	66
比利時	22.7	24.1	24.1	24.6	--	30.1	24.2
瑞典	--	--	--	--	2,394	33	23.7
瑞士	38.4	38.4	38.4	38.4	3,339	89	79
澳洲	19.4	19.4	19.4	19.4	--	49	49
10國中位價	30.5	31.2	31.2	31.5	3,339	55	66
10國最低價	(法國) 12.5	(法國) 12.5	(法國) 12.5	(法國) 12.58	(瑞典) 2,394	(比利時) 30.1	(瑞典) 23.7
健保支付價	28.8	28.8	28.8	28.8	1,152	54	56

國際藥價(3)

國別	Gatamine, 8MG	REMINYL, 16MG	REMINYL, 8MG	REMINYL, 24MG
美國	--	--	--	--
日本	--	--	--	--
英國	--	--	--	--
加拿大	--	--	--	--
德國	--	--	--	--
法國	--	43.5	26.5	43.5
比利時	--	14.9	15.9	14.9
瑞典	--	--	--	--
瑞士	--	--	--	--
澳洲	--	--	--	--
10國中位價	--	29.2	21.2	29.2
10國最低價	--	(比利時) 14.9	(比利時) 15.9	(比利時) 14.9
健保支付價	25.5	68	54	68

C型肝炎抗病毒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84次會議
115年10月15日

建議者建議修訂

- **衛生福利部國民健康署B、C型肝炎防治諮詢專家114年第一次會議、衛生福利部肝癌及肝炎防治會114年第1次會議及台灣消化系醫學會建議修正C型肝炎抗病毒藥品給付規定：**
  - 刪除C肝全口服直接抗病毒藥物(Direct-Acting Antivirals ,DAAs)再次用藥條件與用藥次數上限，以落實醫療平權，並降低再感染及傳染他人的情形。
  - Zepatier藥品許可證已註銷，建議刪除10.7.7.elbasvir/ grazoprevir(如Zepatier)給付規定。

現行給付規定(1)

10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）：

1.限用於成人慢性病毒性C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2.限使用於HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1 型或第4 型成人病患。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(略)

現行給付規定(2)

10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）：

1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理
2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性之下列病患(略)
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。 (略)
I.~III. (略)
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他DAAs第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：
(1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受第一次治療結束後第12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。

現行給付規定(3)

10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）：

1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2.限使用於HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。
3.需合併ribavirin 治療，每人給付療程12週，醫師每次開藥以4週為限。
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。

現行給付規定(4)

10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）：

1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上病患。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(略)。
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：
(1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
(3)接受其他DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100 倍）發生在108年1 月1 日前者。
5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。

現行給付規定(5)

10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）：

1.限用於慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上且體重至少30公斤之兒童與成人病患。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(略)
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（ direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：
(1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
(3)接受未含NS5A 抑制劑之DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100 倍）發生在108 年1 月1日前者。
(4)失代償性肝硬化（Child-Pugh B或C）病患，先前接受含NS5A 抑制劑之DAAs 第一次治療失敗者（治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者）。
5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。

現行給付規定(6)

10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/voxilaprevir（如Vosevi）：

1.限用於成人慢性病毒性C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A級）之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型病患。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(略)
4.限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（ direct-acting anti-viral,DAAs）第一次治療並符合下列情形之一者：
(1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受第一次治療完成時或治療結束後第12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100 倍）發生在108 年1 月1日前者。
5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。

疾病治療現況

*DAA主要作用在非結構蛋白，依機轉分為三類：
(1) NS3/4A protease inhibitors (蛋白酶抑制劑)，如grazoprevir、glecaprevir、voxilaprevir；
(2) NS5A抑制劑，如ledipasvir、velpatasvir、elbasvir、pibrentasvir；
(3) NS5B polymerase inhibitor(聚合酶抑制劑)，如sofosbuvir。

- **C型肝炎治療後再次檢出HCV可能因再次感染及病毒學失敗(如復發)。**
  - 若屬**再次感染**，通常可再次使用標準第一線治療，並重新評估相關預防策略；
  - 若屬**復發或病毒學失敗**，則根據既往治療史、HCV基因型、是否合併肝硬化以及肝功能狀態，進行個別化的治療調整。
- **DAA治療失敗後再次治療方案建議：**
  - 對於無論是否併有肝硬化病人，任一初始治療方案失敗後sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir為建議的再次治療方案，若併有肝硬化或難治癒者，可考慮加用ribavirin或延長療程。
  - 對於失代償性肝硬化病人，則應避免使用NS3/4A蛋白酶抑制劑，改採合併sofosbuvir, NS5A 抑制劑*, ± ribavirin 的治療方案。
  - 2025KASL指引指出，對於曾接受多種DAA療程仍治療失敗者，目前相關證據有限，再治療方案應在專家諮詢指導下進行。
- 高風險行為族群（如注射毒癮者、監獄受刑人、合併HIV/HCV 感染者）治療成功後再次感染風險較高。指引建議為降低再感染風險，高風險族群應**至少每年接受一次HCV RNA 檢測**（強建議，中度證據品質），並提供**減害服務**，包括衛教、針具與注射器交換計畫、鴉片類替代治療，與相關預防措施如保險套發放（強建議，證據品質高）。

參考112 年美國肝病研究協會與美國傳染病學會(AASLD/ISDA)、109 年歐洲肝臟研究學會(EASL)、114 年韓國肝臟研究學會(KASL)，及109 年台灣肝臟研究學會(TASL)關於C 型肝炎公告之最新臨床治療指引。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心修正C型肝炎抗病毒藥品給付規定醫療科技評估報告 報告完成日期 2026.01.09

美國AASLD/ISDA C肝病毒治療指引(2023年版)

成人HCV再次治療方案

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	注意事項及其他考量
● Sofosbuvir-為基礎的治療失敗、無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir	1–6	建議	12週	I, A	第3型併有代償性肝硬化，若無禁忌症加用體重調整劑量之ribavirin
Glecaprevir/pibrentasvir	1, 2, 4, 5, 6	替代方案	16週	I, A	不建議曾接受NS5A抑制劑併NS3/4A蛋白酶抑制劑（如elbasvir/grazoprevir）者使用
● Glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗、無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir ,sofosbuvir, 體重調整劑量ribavirin	1–6	建議	16週	IIa,B	–
Sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir	1–6	建議	12週	IIa,B	建議代償性肝硬化者加用體重調整ribavirin（證據等級IIa, C）
● Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir或sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir治療失敗、無肝硬化或代償性肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir ,sofosbuvir, 體重調整劑量ribavirin	1–6	建議	16週	IIa,B	在極棘手情況（如3型併代償性肝硬化），或sofosbuvir, gelcaprevir/pibrentasvir治療失敗，考慮療程延長至24週
Sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir, 體重調整劑量ribavirin	1–6	建議	24週	IIa,B	–
● 以Sofosbuvir-或NS5A抑制劑為基礎的治療失敗、併有失代償性肝硬化					
Sofosbuvir/velpatasvir, 體重調整劑量ribavirin	1–6	建議	24週	II,C*	對於CTP分級為C級肝硬化病人，建議ribavirin初始低劑量（600毫克）；依耐受性逐步增加劑量
Ledipasvir/sofosbuvir, 體重調整劑量ribavirin	1, 4, 5, 6	建議	24週	II,C**	

CTP：Child-Turcotte-Pugh評分；NS3/4A：hepatitis C virus nonstructural protein 3–4A（C型肝炎病毒非結構蛋白3-4A）；NS5A：hepatitis C virus nonstructural protein 5A（C型肝炎病毒非結構蛋白5A）。*:目前僅有基因型5或6數據，僅來自少數代償性肝硬化者；**:目前僅有基因型6數據，來自代償性肝硬化者。

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式修訂給付規定

- 10.7.7 elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）給付規定配合Zepatier藥品許可證已註銷，建議刪除。
- 鑒於消除C型肝炎為國家重大公共衛生政策，且考量學會建議以治療引領預防，爰建議取消DAAs再次治療次數相關用藥條件與限制，並重新簽訂藥品給付協議。
- 給付規定：修訂給付規定10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）、10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）、10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）、10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）、10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）、10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如Vosevi）以及「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」，如附表。
- 預算來源： C型肝炎藥費專款。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及C肝抗病毒藥品支付價，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
C肝藥品增加治療人數[註1]	1,044人	128人	37人	33人	14人
C肝藥品增加藥費[註2]	1.88億元	2,310萬元	660萬元	597萬元	254萬元
藥費財務影響[註3]	1.88億元	2,310萬元	660萬元	597萬元	254萬元

註1：增加人數包含：(1)自行停藥後重新接受治療的病人，及(2)治療次數達目前給付上限但再度感染的病人。**(1)自行停藥重新接受治療人數推估方式**，係參考國內研究及分析健保資料庫，推估修訂前曾接受C肝治療人數及未來五年首次接受C肝治療人數；再根據國家消除C肝辦公室統計資料，設定中斷治療比例為3.4%，其中約71.4%為病人自行停藥；經諮詢臨床專家，考量病人再次治療意願及停藥後仍可能自行痊癒等因素，設定再次治療比例為20%，依此推估增加人數。**(2)治療次數達上限但再度感染人數推估方式**，依再感染風險不同分開推估一般及高風險族群，並參考專家意見，假設一般族群最多治療3次(即修訂後新增1個療程)，高風險且曾二度感染者平均需治療5次(即修訂後新增2個療程)。透過再感染機率設定同上(一般0.14%、高風險6.42%)，依此推估增加治療人數。分析健保資料庫推估已治療兩次人數，並考量感染時長，2024年前已治療兩次者的三度感染機率參考自國內研究(一般:0.5%、高風險:14.6%)，2025年後治療兩次者隔年發生三度感染的機率參考自國內研究(一般0.14%、高風險6.42%)；自行停藥病人後續亦有機會再度感染，

註2：依據不同C肝治療組合支付價格，計算一個完整C肝療程費用約為18萬元，以此推估增加藥費。

註3：本次給付規定修訂不限C肝治療次數，臨床地位屬新增關係，故C肝藥品增加藥費即為藥費財務影響。

資料更新日期 2026.09.16

「藥品給付規定」修訂對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、○/○/1)：（刪除）	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： I.給付 12 週。 II.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： I.給付 12 週。 II.若為先前使用 interferon/

修訂後給付規定	原給付規定
	ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： I.給付 12 週。 II.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療並符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1) (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1、○/○/1）： 1.~2.(略) 3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(107/1/1、108/1/1、○/○/1) (1)每療程 12 週。（107/1/1、○/○/1）	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1）： 1.~2.(略) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週：（107/1/1、○/○/1） I.~III. (略) 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（107/1/1、110/6/1、○/○/1）	(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： I.~III. (略) 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1） (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）
10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1)： 1.~2.(略) 3.需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(107/1/1、108/1/1、○/○/1) 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（107/1/1、○/○/1）	10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1)： 1. ~2.(略) 3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）（107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1、○/○/1）：	10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）（107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1）：
1.~2. (略)	1.~2. (略)
3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（107/8/1、108/1/1、109/4/1、110/6/1、○/○/1）	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（108/1/1、109/4/1、110/6/1）
(1)未曾接受治療之患者，每療程 8 週。（107/8/1、109/4/1、109/8/1、○/○/1）	(1)未曾接受治療之患者，給付 8 週。（109/4/1、109/8/1）
(2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：（107/8/1、110/6/1、○/○/1）	(2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：（110/6/1）
I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：	I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：
i.無肝硬化者，每療程 8 週。（107/8/1、○/○/1）	i.無肝硬化者，給付 8 週。
ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 12 週。（107/8/1、○/○/1）	ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
II.基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 16 週。（107/8/1、○/○/1）	II.基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。
(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：（107/8/1、○/○/1）	(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：
I.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，每療程 12 週。（107/8/1、	I.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1） II.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，每療程 16 週。（107/8/1、○/○/1） 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（107/8/1、110/6/1、○/○/1）	II.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1） (1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）（108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、	10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）（108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、

修訂後給付規定	原給付規定
114/6/1、114/12/1、○/○/1）：	114/6/1、114/12/1）：
1.~2. (略)	1.~2.(略)
3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（108/6/1、110/6/1、112/5/1、○/○/1）	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（110/6/1、112/5/1）
(1)未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 12 週。（108/6/1、○/○/1）	(1)未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
(2)未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療（含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外），併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週。(108/6/1、112/5/1、○/○/1)	(2)未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療（含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外），併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(112/5/1)
(3)曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，每療程 24 週。(112/5/1、○/○/1)	(3)曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)
4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（108/6/1、110/6/1、112/5/1、○/○/1）	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1、112/5/1）。 (1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵

修訂後給付規定	原給付規定
	測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 (4)失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者（治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者）。（112/5/1） 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）
10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）： （110/9/1、114/6/1、114/12/1、◯/◯/1） 1.限用於曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。（110/9/1、◯/◯/1） 2. (略） 3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/9/1、◯/◯/1）	10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）： （110/9/1、114/6/1、114/12/1） 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 2.(略） 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。

修訂後給付規定	原給付規定
(1)基因型1、2、3、4、5、6，且曾接受含NS5A抑制劑治療失敗者，每療程12週。（110/9/1、○/○/1）	(1)基因型1、2、3、4、5、6，且曾接受含NS5A抑制劑治療失敗者，給付12週。
(2)基因型1a或3，且曾經接受含sofosbuvir但無NS5A抑制劑治療失敗者，每療程12週。（110/9/1、○/○/1）	(2)基因型1a或3，且曾經接受含sofosbuvir但無NS5A抑制劑治療失敗者，給付12週。
4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）（110/9/1、○/○/1）	4.限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）第一次治療並符合下列情形之一者： (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）發生在108年1月1日前者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」部分內容修訂對照表

修訂後內容	現行內容
一、~五、(略) 六、個案登錄及管控作業： （一）～（八）略 （九）個案須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）(略)	一、~五、(略) 六、個案登錄及管控作業： （一）～（八）略 （九）高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人每位至多給付三個療程，其他個案至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）(略)
C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本 本人＿＿＿＿＿＿＿＿，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定： 1.~7. (略)。 (餘略)	C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本 本人 ＿＿＿＿＿＿＿＿，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定： 1.~7. (略) 8.每人至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定。 (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

相關醫學會意見

台灣小兒消化醫學會

- 建議修訂，為有效達成根除C型肝炎之政策目標，建議修訂全民健康保險給付範圍，使所有C型肝炎病毒感染者，均得及時接受適切且有效之治療。

台灣消化系醫學會

- 建議修訂C型肝炎不限治療藥物種類、不限族群、不限治療次數，以提早達成根除目標。

台灣內科醫學會

- 建議修訂C型肝炎治療採不限治療藥物種類及適用族群，並取消治療次數限制，以加速達成疾病根除目標。

國際藥價(1)

國別	Maviret Film-Coated Tablets,100mg+40mg	Epclusa Film-Coated Tablets,400mg+100mg	Vosevi Film-Coated Tablets, 400mg+100mg+100mg
美國	5,942	33,653	33,653
日本	3,659	12,843	--
英國	6,361	--	21,944
加拿大	5,364	16,093	16,093
德國	7,235	27,645	27,645
法國	4,619	9,294	13,858
比利時	5,265	10,530	15,796
瑞典	4,634	9,523	16,048
瑞士	6,112	13, 806	13,806
澳洲	4,067	8,762	8,762
10國中位價	**5,402**	**12,843**	**16,048**
10國最低價	**(日本)3,659**	**(澳洲)8,762**	**(澳洲)8,762**
健保支付價	--	--	--

國際藥價(2)

國別	Harvoni Tablets, 400mg+90mg	Sovaldi 400mg film-coated tablets
美國	42,539	37,812
日本	11,653	--
英國	19,082	17,125
加拿大	17,970	14,752
德國	27,645	24,836
法國	13,858	9,294
比利時	--	--
瑞典	14,210	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	**17,970**	**17,125**
10國最低價	**(日本)11,653**	**9,294**
健保支付價	--	--

討9-17

B肝抗病毒藥物之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第84次會議
115年10月15日

建議者建議修訂

- **社團法人台灣肝癌醫學會**
  - 建議確診為肝癌且可檢驗到血清HBV DNA之B肝病人，即可長期使用B肝抗病毒藥物。
- **113年第5次全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議**
  - 建議停藥前3個月內接受「B型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗」一次檢測，取代HBV DNA一次檢測。
- **衛生福利部肝癌及肝炎防治會113年第2次會議及台灣消化系醫學會。**
  - 建議放寬慢性B型肝炎病人用藥條件：
    - 肝纖維化F2以上
    - HBV DNA ≥ 2,000 IU/mL
    - ALT高於1倍正常值

現行給付規定(1)

現行給付規定摘要

10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir (如Baraclude)；telbivudine (如Sebivo)；tenofovir disoproxil (如Viread)；tenofovir alafenamide (如Vemlidy)：

用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil或tenofovir alafenamide治療，其給付療程如下：

(1)略

(2)HBeAg陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月。

2. 慢性B型肝炎病毒帶原者HBsAg(+)，或HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：

(1)~(7) 略

(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。

現行給付規定(2)

3. HBsAg(+)超過6個月(或IgM anti-HBc為陰性)及HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月：

(1)～(2)略

(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3者，其ALT值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清HBV DNA≧ 20,000 IU/mL或經由肝組織切片證實HBcAg陽性之患者。

4. HBsAg(+)超過6個月(或IgM anti-HBc為陰性)及HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月：

(1)略

(2)肝纖維化程度大於或等於F2，其ALT值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清HBV DNA≧ 20,000 IU/mL或經由肝組織切片證實 HBcAg陽性。(略)

5.～6.(略)

現行給付規定(3)

7. 醫事服務機構及醫師資格：

(1)(略)

(2)基層院所：

I.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

III.(略)

現行給付規定(4)

10.7.4.Adefovir dipivoxil (如Hepsera Tablets 10mg) ；entecavir (如Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如Viread)；tenofovir alafenamide (如Vemlidy)：

用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下：

1.～4.(略)

5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依HBeAg(+)或HBeAg(-)而定：

HBeAg(+)病患治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月；

HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。

6.(略)

社團法人台灣肝癌醫學會建議資料

◻ 抗B肝藥品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
抗B肝藥品使用人數[註1]	1,320人	2,640人	2,640人	2,640人	2,640人
抗B肝藥品新增藥費	0.31億元	0.62億元	0.62億元	0.62億元	0.62億元
藥費財務影響[註2]	0.31億元	0.62億元	0.62億元	0.62億元	0.62億元

註1：台灣肝癌醫學會推估每年肝癌病人新增8,000人，其中與B肝相關比例(60%)；設定BCLC 0/A期病人存活率與復發率使其中25%病人進展至BCLC B/C/D期，另考量目前未受給付之肝硬化病人；另設定BCLC B/C/D期病人存活率為兩年，故依次推估第一年新增人數並累積至第二年人數。

註2：本案為新增關係，故新增藥費即為財務影響。

香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司預估人數

◻ 抗B肝藥品預估修訂給付規定後，每年使用人數

修訂案件	第一年	第二年	第三年
確診肝癌且可檢驗到血清HBV DNA[1]	1,320人	1,320人	0人
HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗[2]	0人	0人	0人
放寬慢性B型肝炎用藥條件[3]	500人	1,000人	767人
總計	1,820人	2,320人	767人

註1：因現有B型肝炎相關之肝炎病人大多已接受B型肝炎用藥，故採台灣肝癌醫學會推估之新增病人數推估。

註2：經諮詢多家醫學中心臨床專家，HBcrAg搭配HBsAg定量是做為未來復發風險之參考指標，目前普及率低且非醫院常備檢測方式，且該檢測並不會延長病人健保用藥使用時間，甚至可能提前停藥。

註3：考量肝纖維化檢測因血小板檢測非常規項目，使用率最高僅50%，尚未廣泛使用，以此針對HBeAg陽性及HBeAg陰性人數分別估算。 HBeAg陽性為初始感染族群，因台灣B型肝炎病毒感染歷程與B型肝炎疫苗之普及，該族群病人逐年下降，且臨床專家一致認為該族群應已適用於目前健保給付規定。 HBeAg陰性依病人看診頻率、檢測頻率等因素延遲用藥起始時間。

台灣必治妥施貴寶股份有限公司
預估人數

☐ 抗B肝藥品預估修訂給付規定後，每年使用人數

修訂案件	年度病人數
確診肝癌且可檢驗到血清HBV DNA[1]	1,292人～1,615人
HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗[2]	0人
放寬慢性B型肝炎用藥條件[3]	807
總計	2,099人～2,422人

註1：肝癌早期多接受根除性治療，參考台灣癌症登記資料，以肝癌發生率及治療數據估算，晚期肝癌病人且首次治療採用非根除性療法之人數約2,583人，依臨床專家意見，肝癌病人中有50%為B肝帶原，第III及IV期存活期中位數為12-15個月，推估每年新增治療人數。

註2：維持現行臨床治療與追蹤流程之前提下，檢測方式改變並不會額外延長病患用藥時間，且HBcrAg檢測仍存在導入門檻，尚未普及於常規臨床評估，難以大規模取代HBV DNA檢驗。

註3：考量肝纖維化檢測因血小板檢測非常規項目，使用率最高僅50%，尚未廣泛使用，以此針對HBeAg陽性及HBeAg陰性人數分別估算。 HBeAg陽性族群狀態通常反映病毒處於高度複製狀態，應常伴隨現住之肝臟發炎反應，多數已符合現行給付規定。HBeAg陰性經循臨床專家，將增加1.6%之病人，考量病人症狀較輕微，影響實際治療率，且國際指引未將該族群列入優先或積極治療對象，醫師對於治療策略亦存在不同見解，推估整體治療率為30%。

[確診為肝癌且可檢驗到血清HBV DNA之B肝病人]

相關醫學會意見

☐台灣內科醫學會

📖 建議修訂，B型肝炎抗病毒藥品給付規定修正，符合實證醫學證據，有益肝癌病患病毒控制及減少病毒相關併發症。

☐台灣消化系學會

📖 建議修訂，由於B型肝炎患者接受癌症相關治療時，且有B型肝炎急性發作的風險，建議針對所有HBsAg陽性且合併肝癌的患者，若可檢測到HBV DNA，應長期使用口服抗病毒藥物，可減少相關癌症治療所引發的併發症。

[HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗，取代一次HBV DNA檢測]

相關醫學會意見

台灣消化系醫學會

- 建議修訂，研究顯示合併HBcrAg及HBsAg定量，能有效找出適合停藥族群，惟建議限用於e抗原陰性之慢性B型肝炎病人。

全民健保醫療服務專諮會議與會學會

- 建議修訂，目前B型肝炎病人停藥後之復發率很高，亦有發生猛爆性肝炎的風險，需要有一個比較好的生物標記，於停藥前進行檢測。

[放寬慢性B型肝炎病人用藥條件]

相關醫學會意見

台灣內科醫學會

- 建議本給付擴增案，放寬HBeAg陽性與陰性B型肝炎患者治療條件。目前全球認同B肝治療原則簡單化，希望更多病人能接受抗病毒藥物治療。

台灣肝癌醫學會

- 建議依消化系醫學會之建議內容，擴增及修訂現行B型肝炎抗病毒藥物之給付規定。

國際藥價

國別	Baraclude,1mg	Baraclude,0.5mg
美國	1,755	1,755
日本	--	79
英國	490	490
加拿大	--	129
德國	942	919
法國	179	179
比利時	222	181
瑞典	--	--
瑞士	624	457
澳洲	--	--
10國中位價	**557**	**319**
10國最低價	**(法國)179**	**(日本)79**
健保支付價	**111**	**75**

國際藥價

國別	Sebivo,600mg	Viread,300mg	Vemlidy,25mg
美國	--	1,603	1,952
日本	--	298	189
英國	--	276	440
加拿大	--	114	--
德國	--	229	354
法國	498	147	--
比利時	--	156	337
瑞典	--	--	--
瑞士	595	500	603
澳洲	--	54	--
10國中位價	**546**	**229**	**397**
10國最低價	**(法國)498**	**(澳洲)54**	**(日本)189**
健保支付價	**75**	**90**	**107**

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1、○/○/○) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(92/10/1、93/2/1、94/10/1、95/10/1、98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1、○/○/○) (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。(98/11/1、106/1/1) (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1) (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治

修訂後給付規定	原給付規定
療期間需檢驗血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 B 型肝炎病毒核心關連抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗，每次間隔 6 個月，前兩次均檢驗不出 HBV DNA，且第三次 HBcrAg<1 KU/mL，且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥。每次療程至多給付 36 個月。(106/1/1、◯/◯/◯)	療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。
註： I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。（92/10/1、93/2/1、94/10/1、106/1/1） II.Entecavir 每日限使用 1 粒。(104/12/1)	註： I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II.Entecavir 每日限使用 1 粒。
2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：（98/11/1、110/3/1、114/6/1、◯/◯/◯）	2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：（98/11/1、110/3/1、114/6/1）
(1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(92/10/1、98/11/1、110/3/1)	(1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)	(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)
(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(92/10/1、95/10/1、98/11/1)	(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)
(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。（93/2/1、94/10/1、98/11/1）	(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。（98/11/1）
(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1、114/6/1)	(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1、114/6/1)
註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1、110/3/1、114/6/1)	註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1、110/3/1、114/6/1)
I.HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(99/7/1、110/3/1)	I.HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)
II.診斷標準（99/7/1、114/6/1）:	II.診斷標準（99/7/1、114/6/1）:
a.肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上）（99/7/1、114/6/1）；或	a.肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上）（114/6/1）；或
b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(99/7/1、104/12/1、110/3/1)	b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)
註：以肝硬度超音波證實等同	註：以肝硬度超音波證實等同

修訂後給付規定	原給付規定
METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(110/3/1)	METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(110/3/1)
(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)	(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)
I.捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。	I.捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。
II.受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。	II.受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。
(7)血清 HBV DNA≧ 2×105 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide，直至產後 4 週。（107/2/1、108/5/1、114/6/1）	(7)血清 HBV DNA≧ 2×105 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide，直至產後 4 週。（107/2/1、108/5/1、114/6/1）
(8)肝癌確診病人（108/2/1、110/3/1、○/○/○）	(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受
I.接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用。	

修訂後給付規定	原給付規定
(108/2/1、110/3/1、◯/◯/◯） II.無法接受根除性治療（包含初次確診肝癌已無法接受根除性治療者，及肝癌復發且已無法接受根除性治療者）之病人，符合以下任一條件，可長期使用：(◯/◯/◯） i 目前正接受抗病毒藥物。 ii.目前無接受抗病毒藥物，且可檢驗到血清 HBV DNA。	根除性治療止。（108/2/1、110/3/1）
註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation) 、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(108/2/1、109/1/1) b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。	註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation) 、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1) b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。
(9)接受免疫抑制劑治療者：(95/10/1、110/3/1) I.預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指 prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過 4 週。） II.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免	(9)接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1) I.預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指 prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過 4 週。） II.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免

修訂後給付規定	原給付規定
疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。	疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。
3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：(92/10/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、114/6/1、○/○/○)	3.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、114/6/1)
(1) ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)。(92/10/1)	(1) ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)。
(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1、114/6/1)	(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1、114/6/1)
(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 者，其 ALT 值大於正常值上限(ALT>1X)，且血清 HBV DNA≧2000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1、○/○/○)	(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1)
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：	註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

修訂後給付規定	原給付規定
I.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。 II.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。 4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 B 型肝炎病毒核心關連抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗，每次間隔 6 個月，前兩次均檢驗不出 HBV DNA，且第三次 HBcrAg<1 KU/mL，且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥。每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、94/10/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1、○/○/○) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、	I.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。 II.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。 4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、

修訂後給付規定	原給付規定
Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)	Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)
(2)肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值大於正常值上限(ALT>1X)，且血清 HBV DNA≧ 2000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1、○/○/○)	(2)肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限 (ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)
5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)	5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)
6.符合第 3 至 4 項條件者，若使用	6.符合第 3 至 4 項條件者，若使用

修訂後給付規定	原給付規定
entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)	entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)
7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1、○/○/○)	7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1)
(1)醫院： I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1) III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(111/9/1、114/6/1)。	(1)醫院： I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1) III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(111/9/1、114/6/1)。
(2)基層院所： I.專任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，得開立處方。(109/7/1、○/○/○) II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，兼任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東	(2)基層院所： I.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、

修訂後給付規定	原給付規定
縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。(109/7/1、◯/◯/◯) III.懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第2次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)	澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 III.懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第2次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)
10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、111/9/1、◯/◯/◯) 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1) (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-	10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、111/9/1) 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1) (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-

修訂後給付規定	原給付規定
A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1）	A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1）
(4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)	(4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)	(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)	2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)
3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：	3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：
(1)肝硬化之病患。(99/7/1)	(1)肝硬化之病患。(99/7/1)
(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、	(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、

修訂後給付規定	原給付規定
99/7/1、102/2/1） 4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1) 5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 B 型肝炎病毒核心關連抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗，每次間隔 6 個月，前兩次均檢驗不出 HBV DNA，且第三次 HBcrAg<1 KU/mL，且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥。每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1、○/○/○) 6.醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1、114/6/1、○/○/○） (1)醫院： I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。	99/7/1、102/2/1） 4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1) 5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1) 6.醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1、114/6/1） (1)醫院： I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

修訂後給付規定	原給付規定
II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)	II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)
III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。	III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。
(2)基層院所：	(2)基層院所：
I.專任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，得開立處方。(109/7/1、○/○/○)	I.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所
II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，兼任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。(109/7/1、○/○/○)	II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

備註：劃線部分為新修訂規定

討論案第11案

含polatuzumab vedotin成分藥品(如Polivy)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84次會議

115年10月15日

廠商建議修訂

- **羅氏大藥廠股份有限公司建議含polatuzumab vedotin成分藥品(如Polivy)擴增給付於：**
  - 與 rituximab 、 cyclophosphamide 、 doxorubicin 和 prednisone (R-CHP)併用於先前未接受過治療之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成人病人之第一線治療。
- **羅氏大藥廠股份有限公司建議本案藥品Polivy健保支付價每瓶由81,980元調整至53,340元、併用藥品Mabthera 500mg 健保支付價每瓶調整至18,817元、Mabthera 100mg每瓶調整至3,758元、Mabthera 1400mg每瓶調整至30,113元，並重新簽訂藥品給付協議。**

現行給付規定

現行給付規定摘要：

9.105. Polatuzumab vedotin(如Polivy)：

1. 限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成年病人，並須完全符合下列條件：
   (1) ~ (3) (略)
2. 需經事前審查核准後使用：
   (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。
   (2)每位病人終生限給付6個療程。
3. ~4 (略)

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

Polatuzumab vedotin成分藥品(如Polivy)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]	327人	383人	418人	440人	463人
本品新增藥費[註2](A)	4.19億元	4.90億元	5.35億元	5.64億元	5.93億元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3](B)	117萬元	137萬元	150萬元	158萬元	166萬元
第三線治療藥費節省[註4](C)	0.17億元	0.35億元	0.39億元	0.42億元	0.44億元
本品已給付範圍之降價節省費用[註5](D)	0.18億元	0.16億元	0.16億元	0.16億元	0.17億元
Mabthera降價節省[註6](E)	2.59億元	2.59億元	2.59億元	2.59億元	2.59億元
財務影響(F)=(A)-(B)-(C)-(D)-(E)	1.23億元	1.79億元	2.19億元	2.44億元	2.71億元

註1：根據2013年至2021年台灣癌症登記年報瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)發生人數，以線性回歸推估未來五年之新診斷人數，排除未有首次醫療申報紀錄13.7%推估一線治療比例。IPI 3~5 分族群參考文獻設定為39.9%，接續設定市占率為50.1%至63.6%。推估本品治療組合於DLBCL一線治療的使用人數。

註2：本品以仿單建議用法用量（以病人體重60kg、體表面積1.6m^{2}估算）及廠商建議支付價53,340元，每療程每人使用4瓶共六個週期，推估本品每人藥費約為128萬元。

註3：廠商諮詢臨床醫師預估取代病人多為原使用R-CHOP以及包含rituximab化療之病人。採R-CHOP藥費計算，本品治療組合R-CHP將取代R-CHOP，因僅有vincristine藥費差異，根據仿單劑量、健保支付價，vincristine 8週期藥費為3,584元，據此計算被取代節省藥費。

註4：建議者根據臨床試驗，第一線使用 Pola-R-CHP 治療能降低 27% 疾病進展、復發或死亡的相對風險 ，因此一線使用 Pola 後預期三線病人下降，三線治療含CAR-T、Polivy-BR、rituximab-based化療(採R-CHV)等，根據各仿單劑量及健保支付價估算。

註5：因給付限定病人終生僅能使用六個療程，第一線治療使用 Polivy 後，病人若是三線復發將不會再使用Polivy，因此原預期三線使用人數會降低，並以健保支付價及廠商建議支付價計算Polivy降價於後線之節省。

註6：建議者另提出Mabthera (Rituximab)建議支付價，依2024年、2025年健保醫令申報數量將其他已給付適應症於降價後的節省金額納入考量。

疾病治療現況

美國NCCN (version 4, 2026) 指引建議DLBCL的第一線治療

Stage I-II （排除stage II具有廣泛性腸繫膜疾病 ）	Stage II（包含廣泛性腸繫膜疾病 ） 或Stage III-IV
● R-CHOP （ rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone） ● **Pola-R-CHP （ polatuzumab vedotin-piiq, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, prednisone）（smIPI > 1）（Category 1）**	**偏好治療** ● R-CHOP（rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone）（Category 1） ● **Pola-R-CHP（polatuzumab vedotin-piiq, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, prednisone）（IPI ≧ 2）（Category 1）** **其他建議治療** ● Dose-adjusted EPOCH （ etoposide, prednisone, vincristine, cyclophosphamide, doxorubicin ） + rituximab

資料更新日期 2026.10.12 5

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

建議降價後給付Pola-R-CHP用於先前未接受治療之大型 B 細胞淋巴瘤成人病人，包含其他未註明瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤、高惡性度B細胞淋巴瘤、其他未註明的Epstein-Barr病毒陽性之瀰漫性大B細胞淋巴瘤，及富含T細胞/組織細胞的大型B細胞淋巴瘤。

澳洲PBAC：

建議採用風險分攤協議方案給付Pola-R-CHP用於IPI3到5分之未曾接受過治療的瀰漫性大B細胞淋巴瘤病人。

英國NICE：

建議降價後給付Pola-R-CHP用於IPI2到5分之未曾接受過治療的瀰漫性大B細胞淋巴瘤成人病人。

資料更新日期 2025.09.19

相關醫學會意見

台灣臨床腫瘤醫學會

- 建議擴增。給付條件須考量：CD20 IHC 染色結果、IPI分數、ECOG分數、肝腎功能，並排除特定患者(如：HIV(+)、PMBL、CNS lymphoma、過去曾有和緩性非何杰金氏淋巴瘤...等)，以確保治療效益。

中華民國癌症醫學會

- 建議擴增。給付條件應限於IPI評分2-5分的病人，並符合POLARIX臨床試驗的收案標準，包含預期壽命、ECOG評分、心臟功能與血液數值等。建議應要求廠商提供回饋協定，並在未來若無整體存活率效益時重新評估。

中華民國血液病學會

- 建議擴增。給付規定限與R-CHOP併用且IPI 3-5分的病人，並保留事前審查及療效審查。

國際藥價

國別	Polivy 30mg
美國	147,895
日本	53,340
英國	94,989
加拿大	--
德國	113,209
法國	--
比利時	72,957
瑞典	--
瑞士	77,061
澳洲	--
10國中位價	**86,025**
10國最低價	**(日本)53,340**
健保支付價	**81,980**

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

- 一項多國多中心的隨機、雙盲之第三期臨床試驗（POLARIX）。
- 該試驗主要是納入未曾接受過治療之中、高風險的DLBCL病人（IPI分數介於2到5），ECOG介於0 到2分。主要評估指標為研究人員評估之無惡化存活率。
- 整體族群的分析結果指出，Pola-R-CHP 相較於R-CHOP，統計上有顯著較高的無惡化存活率及無事件存活率。IPI分數3至5分次族群（HR 0.7，95%CI 0.5至0.9），相較於IPI 2分次族群（HR 1，95%CI 0.6至1.6），可達到較佳的無惡化存活率。

	整體族群 (追蹤28.2個月)		亞洲次族群 (追蹤24.2個月)	
	Pola-R-CHP (n = 440)	R-CHOP (n = 439)	Pola-R-CHP (n = 141)	R-CHOP (n = 140)
主要指標－研究者評估的無惡化存活率				
事件發生率*	24.3%	30.5%	21.3%	29.3%
	HR = 0.73 (95%CI 0.57至 0.95)		HR = 0.64 (95%CI 0.40至1.03)	
關鍵次要指標				
研究者評估的無事件存活率				
事件發生率**	25.5%	31.4%	21.3%	29.3%
	HR = 0.73 (95%CI 0.58至 0.95)		HR = 0.64 (95%CI 0.40至1.03)	
盲性中央審查委員會評估結束治療時的完全反應率				
完全反應率	78%	74%	82.3%	77.9%
	P = 0.16		-	
整體存活率				
事件發生率	12%	13%	7.1%	10.7%
	HR = 0.94 (95%CI 0.65至1.37)		HR =0.64 (95%CI 0.29至1.42)	

備註：根據PBAC會議摘要，當追蹤時間中位數延長至39.7個月，2組整體存活同樣未達統計學上顯著差異（HR = 0.94，95%CI為0.67到1.33）

*. 事件包含惡化或復發。

**. 事件包含疾病惡化或復發、因任何原因發生之死亡、開始接受未經試驗計畫書提及的淋巴瘤治療，或在治療結束後經過切片確認有殘餘疾病。

報告完成日期 2024.11.30；建議者建議書包括此試驗

N Engl J Med . 2022 Jan 27;386(4):351-363.

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POLARIX，pola-R-CHP組相較於R-CHOP組惡化事件發生比例統計上顯著減少(24.3% vs.30.5%,HR=0.73,95% CI=0.57-0.95)，惟死亡事件發生比例(12.0% vs. 13.0%,HR=0.94,95% CI=0.65-1.37)未達統計學上差異。
- 廠商提出Polivy支付價調整至十國藥價最低價(日本)每瓶53,340元，Mabthera(rituximab) IV 100mg支付價調整至每瓶3,758元，Mabthera IV 500mg支付價調整至每瓶18,817元，Mabthera SC 1400mg支付價調整至每瓶30,113元。

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)

- 考量Pola-R-CHP治療組合可延緩疾病惡化，但對於改善整體存活的長期療效具不確定性，爰建議本案藥品以暫時性支付擴增給付2年，請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書(需包含本案藥品作為第一線治療第三期試驗之整體存活期資料)予健保署，並於屆期前再評估財務預估是否準確，未於期限內提交者，終止暫時性支付。
- 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，建議本項治療組合之含rituximab成分藥品，優先使用生物相似藥，惟倘研發廠與健保署達成協議，始建議擴增給付Mabthera於本項治療組合。
- 給付規定：修訂給付規定9.105. Polatuzumab vedotin (如Polivy)及9.120.Glofitamab（如Columvi）及9.121.Epcoritamab (如Epkinly)，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)

◻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
本品使用人數[註1]	239人	280人	306人	322人	338人
本品新增藥費[註2](A)	3.06億元	3.58億元	3.92億元	4.12億元	4.33億元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3](B)	262萬元	307萬元	336萬元	354萬元	371萬元
第三線治療藥費節省[註4](C)	0.15億元	0.11億元	0.15億元	0.15億元	0.13億元
本品已給付範圍之降價節省費用[註5](D)	5萬元	3萬元	0元	0元	0元
Mabthera降價節省[註6] (E)	1.84億元	1.78億元	1.73億元	1.68億元	1.63億元
財務影響(F)=(A)-(B)-(C)-(D)-(E)	1.04億元	1.66億元	2.00億元	2.26億元	2.54億元

註1：本報告參考文獻調整一線治療比例為84%，考量建議者引用文獻數據距今有8年以上，則以較新年度之文獻調整IPI 3~5比例為30%。再以建議者設定之市佔率，推估本品治療組合於DLBCL一線治療之使用人數。

註2：本品以廠商建議價53,340元，再以仿單建議用法用量（以病人體重60kg、體表面積1.6m^{2}估算）推估每人每療程使用4瓶，以六個週期估算本品每人藥費約為128萬元。

註3：根據仿單建議用法用量，除考量建議者表示vincristine之藥費節省，另將其他合併化療(cyclophosphamide、doxorubicin與prednisolone)，以健保115年4月新給付價推估每人治療8個週期，約可節省1.1萬元。Rituximab藥費節省，以廠商115年10月新建議支付價(100mg：3,758元；500mg：18,817元)，並將其他生物相似藥品加權平均藥價後推估。

註4：本報告考量HR主要估算事件發生的速率差異，無法具體說明減少惡化人數，以試驗Pola-R-CHP相較於R-CHOP 2年追蹤期病人無惡化存活率改善比例，推估一線使用本品治療組合復發率將下降至36%，且僅套用至一線使用本品治療組合之族群。三線治療含CAR-T、Polivy-BR、三線R-based化療(採R-DHAP)、雙特異性抗體，根據各仿單劑量及115年4月健保支付價計算。

註5：三線治療考量雙特異性抗體藥品於114年8月已納入給付，將會逐步取代Polivy-BR市場，故三線Polivy僅剩第一、二年之降價節省。

註6：Rituximab於其他適應症之降價節省部分。

報告更新日期 2026.10.08

「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
9.105. Polatuzumab vedotin（如 Polivy)(113/2/1、114/8/1、○/○/○)： 1.限與 rituximab、cyclophosphamide、doxorubicin 和prednisone (R-CHP)併用，於治療先前未接受過治療之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成人病人，並須符合下列條件：(○/○/○) (1)以下任一情形： I.IPI分數3-5分 II.雙打擊(Double hit)淋巴瘤 III.三打擊(triple hit)淋巴瘤 (2)ECOG 分數<2分。 (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)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴癌（Primary CNS lymphoma） (5)病人不得有 Burkitt lymphoma。 2.限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫	9.105. Polatuzumab vedotin（如 Polivy）(113/2/1、114/8/1)： 1.限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫

修訂後給付規定	原給付規定
性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成年病人，並須完全符合下列條件： (1)~(4)(略) 3.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 4.病人接受本藥品用於第三線治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、114/8/1、○/○/○) 5.本藥品用於第三線治療，與glofitamab及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1、○/○/○)	性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成年病人，並須完全符合下列條件： (1)~(4)(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、114/8/1) 4.本藥品、glofitamab及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1)
9.120.Glofitamab（如 Columvi）：(114/8/1、○/○/○) 1.~5.(略) 6.本藥品、polatuzumab vedotin(用於第三線治療)及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1、○/○/○)	9.120.Glofitamab（如 Columvi）：(114/8/1) 1.~5.(略) 6.本藥品、polatuzumab vedotin及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。

修訂後給付規定	原給付規定
9.121.Epcoritamab （如 Epkinly）：(114/8/1、○/○/○) 1.~4.(略) 5. 本藥品、glofitamab、polatuzumab vedotin(用於第三線治療)，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1、○/○/○)	9.121.Epcoritamab （如 Epkinly）：(114/8/1) 1.~4.(略) 5. 本藥品、glofitamab、polatuzumab vedotin，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。

備註：劃線部份為新修訂之規定

含larotrectinib成分藥品(Vitrakvi)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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	維泰凱20毫克/毫升口服溶液 Vitrakvi 20mg/mL oral solution		
許可證字號	衛部藥輸字第027746號	**發證日期**	108/12/3
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED	**製造國別**	英國
成分劑型規格	Larotrectinib,口服液劑, 1,000mg/50mL、2,000mg/100mL		
ATC碼	L01EX12		
適應症	**適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤之成人和兒童病人，並應符合以下三項條件: 1、具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)； 2、為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)； 3、沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化。**		
用法用量	根據仿單建議用法用量，體表面積至少有1.0平方公尺之成年與兒童病人的建議劑量口服100 mg，每天兩次；不到1.0平方公尺之兒童病人，建議劑量是口服100mg/m^2，每天兩次。		
健保支付價	50mL每瓶26,798元、100mL每瓶53,597元。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	維泰凱 膠囊25毫克、100毫克 Vitrakvi 25mg、100mg capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第027747、027748號	**發證日期**	108/12/3
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED	**製造國別**	英國
成分劑型規格	Larotrectinib,膠囊劑, 25mg、100mg		
ATC碼	L01EX12		
適應症	**適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤之成人和兒童病人，並應符合以下三項條件: 1、具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)； 2、為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)； 3、沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化。**		
用法用量	根據仿單建議用法用量，體表面積至少有1.0平方公尺之成年與兒童病人的建議劑量口服100 mg，每天兩次；不到1.0平方公尺之兒童病人，建議劑量是口服100mg/m^2，每天兩次。		
健保支付價	669元/25mg、2,679元/100mg。		

現行藥品給付規定

9.95.Larotrectinib (如Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1)

1.適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：

(1)~(3)略

2.前述1.之兒童(未滿18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。3.前述1.之成人(≧18 歲)病人，包括之適應症有: (1)~(13)略

4.需經事前審查核准後使用：(1)~(3)略

暫時性支付屆期檢討

- **114年10月(第78次)藥物共同擬訂會議結論摘要**
  - 廠商提出3項來自於研究會會議資料，包含2項於112年及113年發表於ESMO之合併分析及1項113年發表於ASCO之研究結果，惟本案藥品之確認性試驗「ON-TRK」因病人數少，致全球面臨收案困難，且現尚無國內本土族群之試驗結果，故再延長暫時性支付1年，請廠商提出確認性試驗研究結果及國內本土資料之研究報告，作為重新檢討之依據。
- **本案藥品協議期間自114年12月1日至115年11月30日止，因協議將屆期，提至本次會議討論。**

建議者提出之實證資料

- **研討會資料(3項)：**
  - 主要證據來自larotrectinib 3項臨床試驗之合併分析(於2023及2024年ESMO發表)，以及比較larotrectinib與非TRK抑制劑治療之VICTORIA研究(於2024年ASCO發表)。
  - 合併分析結果顯示，larotrectinib的客觀反應率為66%，無惡活存活期中位數為30.8個月，整體存活期中位數尚未達到；VICTORIA研究則顯示，larotrectinib相較非TRK抑制劑，可延長整體存活期及無惡化存活期。

	2024 ASCO		2024 ESMO	2023 ESMO
研究設計	Larotrectinib vs 真實世界數據		3項larotrectinib臨床試驗之合併分析	
病人族群	Larotrectinib(僅成人病人)	非TRK抑制劑(僅成人病人)	Larotrectinib第一線治療族群(成人及兒童病人)	Larotrectinib整體族群(成人及兒童病人)
腫瘤類型	聚焦軟組織肉瘤、大腸直腸癌、唾液腺腫瘤、甲狀腺癌及肺癌		涵蓋14種腫瘤類型	涵蓋26種腫瘤類型
樣本數	82人	82人	100人	274人
ORR	73.8%	53.8%	77%	**66%**
mPFS	36.8個月	5.2個月	61個月	**30.8個月**
	HR=0.29，95% CI 0.18至0.46			
mOS	尚未達到	37.2個月	尚未達到	**尚未達到**
	HR=0.44，95% CI 0.23至0.83			

報告完成日期 2026.05.18；建議者建議書包括此試驗。*Annals of Oncology* 2023; 34: S470–S471。*Journal of Oncology* 2024; 35: S501–S502。*Journal of Clinical Oncology* 2024; 42(16_suppl): 3105–3105。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

2021年9月建議給付本案藥品用於有NTRK 基因融合的局部晚期或轉移性實體腫瘤之成人和兒童病人。

澳洲PBAC：

2024年3月建議給付本案藥品用於具NTRK 基因融合之兒童病人，及高NTRK 基因融合發生率之特定成人癌別（如唾液腺分泌性癌及分泌型乳腺癌）、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、軟組織肉瘤及神經膠質瘤等癌別。

英國NICE：

截至2026年3月公告之評估報告草案，基於療效具不確定性，故不建議將本案藥品納入常規給付。

資料更新日期 2026.05.18

國際藥價

國別	VITRAKVI oral solution, 20mg/mL,50mL	VITRAKVI oral solution, 20mg/mL,100mL	VITRAKVI capsule,25mg	VITRAKVI capsule,100mg
美國	350,346	540,194	6,752	20,257
日本	--	--	809	2,909
英國	--	206,850	2,586	10,343
加拿大	--	--	--	--
德國	118,515	--	3,953	11,784
法國	48,053	200,375	1,221	4,651
比利時	44,761	--	1,119	4,476
瑞典	28,030	--	701	2,803
瑞士	40,471	--	1,014	4,006
澳洲	34,619	--	929	3,692
10國中位價	44,761	206,850	1,119	4,476
10國最低價	(瑞典)28,030	(法國) 200,375	(瑞典) 701	(瑞典) 2,803
健保支付價	26,798	53,597	669	2,679

健保署財務評估

年度	2024	2025	2026	2027 (第一年)	2028 (第二年)	2029 (第三年)	2030 (第四年)	2031 (第五年)
共擬預估本品<18歲使用人數	7人	8人	-	-	-	-	-	
共擬預估本品≥18歲使用人數	21人	51人	90人	-	-			
共擬預估本品藥費合計[註1]	1.12億元	1.75億元	2.44億元	-	-	-	-	
<18歲實際申報人數[註2]	7人	8人	-	-	-	-	-	
≥18歲實際申報人數[註2]	15人	19人						
實際申報藥費合計[註2]	0.19億元	0.28億元						
<18歲本品推估使用人數[註3]			-	8人	7人	8人	7人	8人
≥18歲本品推估使用人數[註3]	-		-	45人	61人	77人	91人	100人
本品年度藥費合計[註4]	-	-	-	0.56億元	0.71億元	0.89億元	1.03億元	1.13億元
藥費財務影響[註4]	-	-	-	0.56億元	0.71億元	0.89億元	1.03億元	1.13億元

註1：<18歲族群共擬推估僅推估至2025年，合計藥費有納入2023年擴增時之降價節省。
註2：本品用於<18歲病人於2022年3月生效、≥18歲病人則於2023年12月生效。
註3：以健保資料庫分析之<18歲及≥18歲族群進行盛行人數推估。以共同擬訂會議數據為基礎，並將數據更新外推至本次評估區間，計算未來各年度年成長率，再結合2025年本品實際使用人數，推估未來五年人數。
註4：依健保資料庫分析結果，以2025年各品項實際申報數量，按現行健保支付價(口服液劑：26,798元/1,000毫克/50毫升、53,597元/2,000毫克/100毫升；膠囊劑：669元/25毫克、2,679元/100毫克)，換算年度藥費，計算<18歲族群每人年藥費107.7萬元，>18歲族群每人年藥費104.3萬元。

資料更新日期 2026.09.17

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式轉為一般健保支付

- 依據廠商目前所提交之相關療效資料，已足以支持本案藥品之療效，且本案藥品每年實際申報情形皆低於先前預估之藥費，爰建議本案藥品由暫時性支付轉為一般健保支付，並維持現行健保支付價。
- 另考量ON-TRK確認性試驗結果預計分別於116年發表成人族群結果及119年發表兒童族群研究結果，廠商後續需提供相關療效資料，以作為本案藥品未來重新檢討支付價格之依據。

9.95.Larotrectinib（如 Vitrakvi）：(111/3/1、111/6/1、112/12/1、113/6/1)

1.適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1)

(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。

(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。

(3)沒有合適的替代治療選項(包含免疫檢查點抑制劑)。

2.前述1.之兒童(未滿18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。(112/12/1)

3.前述1.之成人(≧18歲)病人，包括之適應症有:(112/12/1)

(1)非小細胞肺癌:

Ⅰ.不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者，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。

Ⅱ.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患者。

Ⅲ.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌患者。

Ⅳ.先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。

(2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI（folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin）治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。

(3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。

(4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。

(5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 甲狀腺癌。

(6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第3-4級)。

(7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術

切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。

(8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。

(9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。

(10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。

(11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。

(12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。

(13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。

4.需經事前審查核准後使用：(111/3/1、111/6/1、113/6/1)

(1)每次申請之療程以12週為限。

(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測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)

(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。

含pemigatinib成分藥品(Pemazyre)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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	達伯坦錠4.5、9、13.5毫克 Pemazyre Tablets 4.5、9、13.5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028063-65號	**發證日期**	110/04/23
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Xcelience LLC (DBA Lonza)	**製造國別**	美國
成分劑型規格	Pemigatinib, 錠劑, 4.5mg/粒、9mg/粒、13.5mg/粒		
ATC碼	L01EN02		
適應症	**適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。**		
用法用量	建議劑量為13.5毫克，每日口服一次，連續服用14天，接著停藥7天，整個週期為期21天。繼續接受治療，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性。		
健保支付價	5,382元/4.5mg/粒、9,687元/9mg/粒、12,500元/13.5mg/粒		

現行藥品給付規定

9.98.Pemigatinib(如Pemazyre)：(112/5/1、113/6/1)

1.適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。

2.需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有FGFR2基因融合或重排之基因變異檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

3.核准後每12週需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。

4.每日限處方1粒。

暫時性支付屆期檢討

- **113年12月(第73次)藥物共同擬訂會議結論摘要**
  - 為使真實世界證據完整呈現，以利評估是否納入常規給付，且考量廠商收案進度、健保署對療效評估計畫之評估作業等，同意維持現行健保支付價並延長暫時性支付由114年4月30日延至115年12月31日，請廠商於115年7月31日前再次提交臺灣及其他國家病人的使用資料，作為重新檢討本案藥品支付價與給付條件時之參考依據。
- **本案藥品協議期間自114年5月1日至115年12月31日止，因協議將屆期，提至本次會議討論。**

建議者提出之實證資料

本土真實世界研究PG2401

共納入符合本案藥品健保給付規定之50位病人，部分反應率為30.0%，疾病控制率為86.0%，無惡化存活期中位數(mPFS)為8.0個月，與臨床試驗7.0個月相近；整體存活期中位數(mOS)為26.6個月，與臨床試驗17.5個月相比具有延長之趨勢。

文獻結果(單位)	主要試驗 FIGHT-202	真實世界研究							FOLFOX 試驗 ABC-06
		台灣 PG2401	法國 PEMI-BIL	美國	法國/義大利	加拿大	日本 JON2303B	中國	
病人數(人)	108	50	50	120	72	18	74	28	81
追蹤時間中位數(月)	42.9	無資料	無資料	6.5	19.5	12.6	無資料	8.6	21.7
ORR	37.0%	30.0%	45.3%	59.2%	45.8%	56%	30.0%	42.9 %	5%
DCR	82.4%	86.0%	88.7%	86.7%	84.7%	89%	85.7%	85.7%	33%
PFS中位數(月)	7.0	8.0	9	7.4	8.7	12.1	7.00	7.3	4
OS中位數(月)	17.5	26.6	18	無資料	17.1	未達到	13.1	未達到	6.2

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

2026年7月更新評估，**建議給付**於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

澳洲MSAC：

截至2026年7月15日，尚無相關評估報告。

英國NICE：

2021年8 月公告，建議於簽訂商業折扣協議之下，給付於許可範圍內，作為成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的治療選擇。

國際藥價

國別	Pemazyre, 4.5mg	Pemazyre, 9mg	Pemazyre, 13.5mg
美國	55,840	55,840	55,840
日本	5,126	--	--
英國	21,154	21,154	21,154
加拿大	--	--	--
德國	24,370	24,370	24,370
法國	16,480	16,480	16,480
比利時	18,850	18,850	18,850
瑞典	15,751	15,751	15,751
瑞士	19,445	19,445	19,445
澳洲	--	--	--
10國中位價	**19,148**	**19,445**	**19,445**
10國最低價	**(日本)5,126**	**(瑞典)15,751**	**(瑞典)15,751**
健保支付價	**5,382**	**9,687**	**12,500**

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

☐依據本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	112年	113年	114年	115年	116年	117年	118年	119年	120年
共擬預估使用人數	27人	34人	41人	52人	-	-	-	-	-
共擬預估年度藥費	0.70億元	0.88億元	1.06億元	1.34億元	-	-	-	-	-
實際申報人數	33人 (5-12月)	49人	49人	29人 (1-5月)	-	-	-	-	-
實際申報藥費	0.28億元 (5-12月)	0.66億元	0.57億元	0.19億元 (1-5月)	-	-	-	-	-
推估未來用藥人數[註1]	-	-	-	-	每年約30人				
推估未來年度藥費[註2]	-	-	-	-	每年約介於0.41億元至0.53億元				

註1：Durvalumab自2025年2月開始給付於膽道癌第一線，由於IO與標靶擇一給付之限制，本品之申報量自2025年開始呈現下降趨勢，以2025Q1~2026Q1每季申報量推估之成長率為 **-8.5%**。以2026年1至5月申報量及每人年均申報量，回推該年度人數為33人，考量未來人數下降趨勢後，假設本品用藥人數約為每年30人。

註2：假設每人每年使用量介於2024年之每人年均申報量(約109粒)和臨床試驗PFS(6.9個月，約140粒)之間，並設定病人皆使用13.5mg規格量(12,500元/粒)，來推估本品藥費範圍。

健保署意見

◘ 建議以簽訂藥品給付協議方式轉為一般健保支付項目

- 📖 依據本案藥品本土真實世界研究PG2401結果顯示，與臨床試驗FIGHT-202之mPFS相近(8.0個月vs.7.0個月)，mOS則具有延長之趨勢(26.6個月vs.17.5個月)，且未觀察到不同於其他國家研究的不良事件。
- 📖 基於本案藥品於健保給付病人之療效及安全性大致與臨床試驗一致，爰建議由暫時性支付轉為一般健保支付，並維持現行健保支付價，與廠商重新簽訂藥品給付協議。

含blinatumomab成分藥品(Blincyto)
暫時性支付屆期評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	百利妥注射劑 BLINCYTO for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001040號	**發證日期**	106/02/23
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司		
製造廠名稱	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co. Kg	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Blinatumomab, 凍晶注射劑, 35微克/瓶		
ATC碼	L01EX12		
適應症	**1.適用於治療一個月大以上第一次或第二次完全緩解後仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶(MRD)之B細胞前驅細胞急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人。2.適用於治療一個月大以上復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人。3.適用於治療一個月大以上費城染色體陰性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)在多階段化療之鞏固治療期病人。**		
用法用量	單一個 BLINCYTO單一療法鞏固治療週期，包括28天的持續輸注，以及接續14天的無治療間期(總計42天)。用量為體重45kg以上者為固定劑量28mcg/天，不足45kg者為15 mcg/m2/天。依9.64給付規定，每位病人最多給付2療程(56瓶)。		
健保支付價	56,273元/瓶。		

現行藥品給付規定(1)

9.64.Blinatumomab(如Blincyto)：(107/9/1、109/12/1、112/12/1)

1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如TPOG之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(略)。

2.用於復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(略)。

3.用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病：(112/12/1)

(1)符合以下任一條件：

現行藥品給付規定(2)

I.初次治療B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一次完全緩解，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。

II.第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計劃進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。

(2)需為計畫進行造血幹細胞移植者。

(3) ~(6)(略)。

4.~5.(略)

暫時性支付屆期檢討(1)

- 112年10月(第64次)藥物共同擬訂會議結論摘要
  - 依據本藥品第二期臨床試驗(BLAST試驗)結果，在第一次完全緩解即接受blinatumomab藥物的病患，有83%的病患可以達到微量殘留病灶陰性(MRD-)，在無法進行第三期臨床試驗的情形下，以間接比較執行的研究(CADTH 報告)，比較使用本藥品及未使用本藥品治療之效益，結果顯示可能改善整體存活期(42.9個月vs.19.6個月，HR 0.63；95%CI 0.43 to 0.93)，若僅計入可接受移植的病患其效果差距應會更大。
  - 廠商願意降價至每瓶56,984元，爰同意以暫時性支付擴增用於微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病做為橋接幹細胞移植之治療，並請廠商於擴增生效後2年內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以作為重新檢討支付價格與給付條件之參考。

暫時性支付屆期檢討(2)

- 114年10月(第79次)藥物共同擬訂會議結論摘要
  - 廠商提供之國外真實世界資料顯示，在臨床效益方面不偏離BLAST第二期臨床試驗結果，惟提交之20120215、AALL1331及E1910三項確認性試驗與健保給付條件不同，另國內僅提交5位病人使用資料，尚無法確認本案藥品之臨床效益，故決定延長暫時性支付1年，請廠商提出國內本土療效資料，以作為重新檢討依據。
- 本案藥品暫時性支付自112年12月1日至115年11月30日止，因即將屆期，爰提至會議討論。

建議者提出申請展延研究報告提交期限

- 本案已完成確認性試驗，並於美國食品藥物管理局及我國食藥署已獲一般核准。
- 本案自112年12月1日起蒐集臺灣及其他國家病人使用資料，第一階段樣本數不足，主要反映疾病罕見性及現行給付條件之形成之客觀限制，並非單憑增加收案或執行努力即可克服，有鑑於以個別院所蒐集臨床資料，難以突破少數病人之樣本限制，改採全國性全民健康保險資料庫進行第二階段研究。
- 本公司另向國外總部爭取額外研究預算，並依規劃完成內部研究審查、學術合作單位洽談、研究委託、合約簽訂、研究設計及資料申請等程序；於115年7月與受託研究單位簽約，並於同年8月正式提出全民健康保險資料研究利用申請。
- 考量健保資料庫申請作業，建請研究報告提交期限展延至116年3月底前。

國際藥價

國別	Blincyto for Injection, 35 mcg
美國	214,113
日本	60,051
英國	82,777
加拿大	--
德國	120,698
法國	--
比利時	76,358
瑞典	--
瑞士	92,045
澳洲	58,474
10國中位價	**82,777**
10國最低價	**(澳洲)58,474**
健保支付價	**56,273**

3大主要HTA組織建議情形

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 在降價使成本效益改善至可接受程度的前提下，建議有條件收載用於第一次或第二次CR後，仍有MRD陽性之費城染色體陰性、CD19陽性之BCP ALL成年及兒童病人。
- **澳洲PBAC：**
  - 在提供風險分攤協議的前提下，建議有條件收載blinatumomab於接受誘導治療後達到完全緩解，但仍有MRD陽性的BCP ALL。
- **英國NICE：**
  - 建議有條件收載blinatumomab於費城染色體陰性、CD19陽性、且具MRD表現≥0.1%之BCP ALL成年病人，病人須為於發生第一次完全緩解後；英國廠商須依據商業協議(commercial arrangement)提供blinatumomab。

註：BCP ALL, B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia，B 細胞前驅細胞急性淋巴芽細胞白血病；MRD, measurable residual disease，微量殘留病灶

資料更新日期 2025.10.08

健保署意見

- 廠商提交之20120215、AALL1331及E1910三項確認性試驗與健保給付條件不同，經114年10月(第79次)藥物共同擬訂會議決議延長暫時性支付1年至115年11月30日，請廠商提出國內本土療效資料，以作為重新檢討依據。
- 考量本案藥品具unmet medical need，建議同意廠商所請延至116年3月提交療效評估報告，後續再提會討論。

息汝痰吸入液200公絲/公撮〝信東〞
Siruta Inhalation solution 200mg/ml (mesna) S.T.
(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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

- 健保收載含「 mesna，吸入用液劑，200.00 mg/ml，600.00 mg」共2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	AC43835480	南光 美喜吸入用液劑200毫克/毫升 Mesa Inhalation solution 200mg/ml N.K.	南光化學製藥股份有限公司	20%	支氣管障礙之化痰。	35.4
2	AC44060480	息汝痰吸入液200公絲/公撮〝信東〞 Siruta Inhalation solution 200mg/ml (mesna) S.T.	信東生技股份有限公司	80%		

案由及依據

- 信東生技股份有限公司115年5月22日來函表示，本案藥品因主原料價格調漲，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。
- 另查同分類分組藥品Mesa Inhalation solution(南光公司)，曾因不敷成本提出調高藥價建議案，前經第79次會議(114年12月) 共擬會議決議，因同分類分組的Siruta Inhalation solution(信東公司)(占率78.1%)正常供貨，且尚有其他祛痰劑可供使用，爰不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。
- 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Siruta Inhalation solution 200mg/ml (mesna) S.T.產品製造成本分析:

成本(元)/支	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算方式
原物料成本	26.34	26.34
其他生產成本	4.33	4.32
製造成本	30.67	30.66
管銷費用	9.20	(30%)9.19 註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	2.01	2.02
參考成本價	41.8	41.8

註：每月申報金額大於100萬元者，加計30%為上限。

健保署意見(1)

建議調高健保支付價

- 本案藥品係用於支氣管障礙之化痰，屬吸入/局部給藥之化痰製劑，雖健保尚有acetylcysteine、ambroxol 等其他祛痰/化痰藥品可供使用，然對於痰液黏稠、咳痰困難、需霧化或局部吸入治療，或不適合口服化痰藥之病人，仍具一定臨床價值，且此劑型僅收載之2項目近期皆提出調高健保支付價格建議案，考量供應穩定性之必要，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約。

健保署意見(2)

核價方式：

- 以參考成本價法計算，廠商之生產總成本為30.66元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計管銷費用30%為39.8元[30.66x(1+30%)=39.85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41.8元[39.85x(1+0.05%+5%)=41.86元]為上限價。經本署與廠商議價，廠商同意以每支40.2元供貨，爰建議調高健保支付價為每支40.2元，同分組項目併同調整。
- 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	mesna，吸入用液劑，200.00 mg/ml，600.00 mg
整體藥費註1	約3,013萬元
財務衝擊註2	約360萬元

註1：整體藥費—3年平均申報數量x提高後之藥價=749,467x40.2元=30,128,573元

註2：財務衝擊—3年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價)=749,467x(40.2元-35.4元)=3,597,441元

討論案第15案

補充資料

管銷費用計算方式

- mesna，吸入用液劑，200.00 mg/ml，600.00 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%
信東	30.66	35.4	37	38.6	40.2	41.8

註:因每月申報金額大於100萬元者，最高加計30%為上限。

含salbutamol口鼻噴霧/吸入劑 100 mcg/dose 200 dose (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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

- 健保收載「salbutamol ， 口鼻噴霧/吸入劑 ， 100 mcg/dose ， 200.00 dose」共2項藥品。

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AC57808138	欣泛定量噴霧劑 Synvent HFA 100 (Albuterol 100mcg) Inhaler	益得生物科技股份有限公司	支氣管痙攣	100	15%
2	BC17528138	泛得林定量噴霧劑 VENTOLIN INHALER	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司			85%

案由及依據

- 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司及益得生物科技股份有限公司分別於115年6月1日及115年6月25日來函表示，因受國際原物料價格上漲及供應鏈緊縮影響，藥品成本已高於目前健保核價，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**

  - 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司提出Ventolin Inhaler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	174.20	174.20
其他費用(運費、保險費、進口關稅)	0.73	0.72
進口總成本	176	174.92
管銷費用	70.3	(40%) 69.96[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	11.8	12.37
參考成本價	258	257

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

廠商建議事項(2)

- **建議提高健保支付價**
  - 益得生物科技股份有限公司提出Synvent HFA 100 (Albuterol 100mcg) Inhaler製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	參考成本價(上限價)計算方式
原物料成本	30.03	30.02
其他生產成本	68.85	68.85
生產總成本	98.88	98.87
管銷費用	49.44	(40%) 39.54[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	7.49	6.98
參考成本價	155.81	145

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

健保署意見(1)

- 本案藥品成分salbutamol為短效β_2交感神經興奮劑，具支氣管擴張作用，適用於氣喘、慢性阻塞性肺病所引起的可逆性氣道阻塞及支氣管痙攣，主要用於緩解急性發作症狀，屬臨床上必要之用藥。另查氣喘急救藥品Berotec因呼吸道產品綠色轉型將退出市場，同類型吸入劑僅本案2項目藥品，為保障國人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書，方能調高健保支付價。

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

健保署意見(2)

- 核價方式：以參考成本價法計算

1.依荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司進口總成本為174.92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244.88元[174.92x(1+40%)=244.88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257元[244.88x(1+0.05%+5%)=257.24元]為上限價。議價後，該公司同意以每瓶257元供貨。

2.依益得生物科技股份有限公司製造總成本為98.87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138.418元[98.87x(1+40%)= 138.418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145元[138.418x(1+0.05%+5%)=145.408元]為上限價。議價後，該公司同意以每瓶145元供貨。

3.考量本案藥品屬第三大類藥品，依核價原則採同類藥品同價格，爰建議2項目健保支付價皆調高為每瓶257元，同分組項目併同調整。

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	salbutamol ， 口鼻噴霧/吸入劑 ， 100 mcg/dose ， 200.00 dose
整體藥費註1	約2,464萬元
財務衝擊註2	約1,505萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價= 95,881 x 257元= 24,641,417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) = 95,881 x(257元-100元)= 15,053,317元。

補充資料

國際藥價

	原廠藥	學名藥
國別	Ventolin Inhaler	salbutamol，口鼻噴霧/吸入劑，100 mcg/dose，200.00 dose
美國	--	--
日本	--	--
英國	62	60
加拿大	152	134
德國	386	--
法國	--	122
比利時	332	469
瑞典	316	--
瑞士	519	--
澳洲	119	--
10國中位價	316	128
10國最低價	62	60

管銷費用計算方式

- salbutamol ， 口鼻噴霧/吸入劑 ， 100 mcg/dose ， 200.00 dose

管銷費試算:

廠商	廠商成本價(元)	核價方式(參考成本價)			
		10%	20%	30%	40%
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	174.92	202	220	238	257
益得生物科技股份有限公司	98.87	114	124	135	145

註$_1$:因每月申報金額大於新臺幣五十萬元、小於等於新臺幣一百萬元者，加計百分之四十為上限。
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%。

“吸必擴”都保定量粉狀吸入劑 160/4.5μg/dose
Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose
（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84次會議
115年10月15日

藥品基本資料

- 健保收載含「budesonide 160 mcg/dose + formoterol 4.5 mcg/dose，120dose，19.74MG」共3項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	114年占率
1	AC611641E7	欣必復氣化噴霧劑 160/4.5微克/劑量 Synbufo Inhaler 160/4.5 μg/dose	益得生物科技股份有限公司	1.氣喘(Asthma)：略 2.慢性阻塞性肺病(COPD)：略	891元	6.3%
2	BC266571E7	吸必擴 氣化噴霧劑 160/4.5 微克/劑量 Symbicort Rapihaler 160/4.5ug/dose	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司			52.6%
3	BC232651E7（本案藥品）	〝吸必擴〞都保定量粉狀吸入劑160／4.5μg／dose Symbicort Turbuhaler 160/4.5MCG/DOSE	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司			41.1%

案由及依據

- 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司來函，因生產製造成本逐年提升，導致原廠出廠價已高於現行健保支付價，故建議提高健保支付價。
  - 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之項目，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提議訂定。

廠商建議事項

- 建議提高健保支付價
  - 廠商提出Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose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	690.00	690.00
其他費用	0.28	0.27
進口總成本	690.28	690.27
管銷費用	207.08	（30%）207.08[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	45.32	45.31
參考成本價	942.68	942.66

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。

健保署意見(1)

建議提高健保支付價

- 本品係目前全球氣喘倡議（GINA）推薦的MART（Maintenance and Reliever Therapy）治療策略，允許患者使用單一吸入器（同時含有吸入型類固醇ICS與長效支氣管擴張劑LABA）來執行「每日保養」與「急性緩解」，具臨床價值，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。

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

- 以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為690.27元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為897.35元[690.27x(1+30%)=897.35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942元[897.35x(1+0.05%+5%)=942.66元]為上限價。經本署與廠商議價，廠商同意以每瓶911元供貨，爰建議調高健保支付價為每瓶911元，同分組項目併同調整。
- 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：**

分組名稱	budesonide 160 (320) mcg/dose + formoterol 4.5 (9.0) mcg/dose，口鼻噴霧/吸入劑，120.00 (60.00) dose， 19.74mg
項目數	共3項
整體藥費註$_1$	約7.9億元/年
財務衝擊註$_2$	約1,742萬元/年

註$_1$：整體藥費=三年整組平均申報數量x提高後之藥價=871,160x 911元= 793,626,760元。

註$_2$：財務衝擊=三年整組平均申報數量x（提高後之藥價-原支付價）= 871,160 x（911元-891元）= 17,423,200元。

討論案第17案

補充資料

國際藥價

國別 \ 項目	Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose
美國	8,681
日本	--
英國	1,158
加拿大	1,783
德國	1,849
法國	--
比利時	915
瑞典	1,385
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	**1,584**
10國最低價	**（比利時）915**

管銷費用計算方式

☐ Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose

廠商	廠商成本價（元）	核價方式（參考成本價）（元）				
		23%	24%	26%	28%	30%
臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	690.27	891	899	913	928	942

註$_1$:因每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限價。
註$_2$:因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

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 32 項　　p. 報告 1-1~14

生物相似性藥品：共 3 項　　p. 報告 1-15

(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 22 項

項次 1-4　：延長給付效期　　p. 報告 1-16

項次 5-6　：專案進口藥品訂定給付期限　　p. 報告 1-16

項次 7-9　：廠商來文取消健保支付價　　p. 報告 1-16~17

項次 10-20：藥品許可證註銷項目取消收載　　p. 報告 1-17

項次 21-22：藥品許可證逾期未展延歸零　　p. 報告 1-17

- 中藥：共 11 項(單方 0 項、複方 11 項)　　p. 報告 1-18

機密資料 請勿外流

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	XC99982100	NORMOGLU F.C. TABLETS 5MG	DAPAGLIFLOZIN 5 MG		瑩碩生技醫藥股份公司	--	12.2	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12.2元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：12.2元(15.3×0.8=12.2，"臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 5MG/BC26475100)； (4) 廠商建議價格：15.3元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒12.2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：12.2元【A.同分組最高價藥品之80%：12.2元(15.3×80%=12.2，"臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 5MG/BC26475100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：15.3元("臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 5MG/BC26475100)】； (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12.2元。5.本案因藥事法第48-16條規定尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部115年7月24日衛授食字第1150701336號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		1. 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	XC99983100	PMS-EDOXABAN F.C. TABLET 30MG	EDOXABAN 30 MG		運和	--	54	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54.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：54.0元(68.0×0.8=54.0，"台灣第一三共"LIXIANA F.C.TABLETS 30MG/BC26600100)； (4) 廠商建議價格：68.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒54.0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：54.0元【A.同分組最高價藥品之80%：54.0元(68.0×80%=54.0，"台灣第一三共"LIXIANA F.C.TABLETS 30MG/BC26600100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：68.0元("台灣第一三共"LIXIANA F.C.TABLETS 30MG/BC26600100)】； (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54.0元。5.本案因藥事法第48-13尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部115年7月9日衛授食字第1149089404號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation； NVAF)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack； TIA)。2. 在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism； VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis； DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism； PE)。

報1-1

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	XC99984100	PMS-EDOXABAN F.C. TABLET 60MG	EDOXABAN 60 MG		運和	--	54	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54.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：54.0元(68.0×0.8=54.0，"台灣第一三共"LIXIANA F.C.TABLETS 60MG/BC26599100)； (4) 廠商建議價格：68.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒54.0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：54.0元【A.同分組最高價藥品之80%：54.0元(68.0×80%=54.0，"台灣第一三共"LIXIANA F.C.TABLETS 60MG/BC26599100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：68.0元("台灣第一三共"LIXIANA F.C.TABLETS 60MG/BC26599100)】； (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54.0元。 5.本案因藥事法第48-13尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部115年7月9日衛授食字第1149089406號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation； NVAF)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack； TIA)。2. 在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism； VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis； DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism； PE)。
4	AC62377100	AINI F.C. TABLETS 2.5 MG ＂S.C.＂	Apixaban 2.500MG		十全	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4"生達二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：26.9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14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×80%=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7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14.7元。	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1-2

機密資料 禁止外流

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	BC29192100	APIXABAN VIATRIS 2.5 MG	Apixaban 2.500MG		暉致醫藥	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4("生達二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：26.9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14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×80%=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7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14.7元。	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。
6	AC62382100	AIXABAN F.C. TABLETS 2.5 MG " L.L. "	Apixaban 2.500MG		意欣	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7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14.7元。	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1-3

藥品資料 非公文

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	BC29185100	APIXTRA 2.5 (APIXABAN 2.5 MG FILM COATED TABLETS)	Apixaban 2.500MG		凱沛爾	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7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14.7元。	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。
8	BC29193100	pms-Apixaban film-coated tablet 2.5mg	Apixaban 2.500MG		運和	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("山德士"APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG/BC28986100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5 MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：14.7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14.7元。	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1-4

機密資料 禁止外流

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	AC62383100	AIXABAN F.C. TABLETS 5 MG " L.L. "	Apixaban 5 MG		意欣	--	16.5	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 113 年 4 月 9 日衛授食字第 1120613289 號核備函】。 2.有收載同分組規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒16.5元 (1) 同分組規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：16.5元(18.4×0.9=16.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格BE對照品價格：18.4元 ("輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=16.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)】； (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16.5元。	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。
10	AC62376100	AINI F.C. TABLETS 5 MG " S.C. "	Apixaban 5 MG		十全	--	18.4	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關113年4月9日衛授食字第1120613289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:18.4元("輝瑞"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)。 3.綜上，暫核藥價之最高價暫予支付每粒18.4元。	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1-5

機密資訊請勿外流

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
11	AC62388100	ANXIBAN F.C. TABLETS 5 MG " WEIDAR "	Apixaban 5 MG		衛達	--	16.5	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關114年10月21日衛授食字第1149041646號核備函】。 2.有收載同分組規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒16.5元 (1) 同分組規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：16.5元(18.4×0.9=16.5，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格BE對照品價格：18.4元 ("輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：24.21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14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×80%=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)】； (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16.5元。	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。
12	BC29177100	"IUAN"Apixaban F.C. Tablet 5mg	Apixaban 5 MG		侑安藥品	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"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，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)】； (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14.7元。	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。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
13	BC29191100	APIXABAN VIATRIS 5 MG	Apixaban 5 MG		暉致醫藥	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：26.9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14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×80%=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)】； (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14.7元。	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。
14	BC29175100	APIXTRA 5 (APIXABAN 5 MG FILM COATED TABLETS)	Apixaban 5 MG		凱沛爾	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)】； (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14.7元。	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。

機密資料 禁止外流

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
15	BC29194100	pms-Apixaban film-coated tablet 5mg	Apixaban 5 MG		運和	--	14.7	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：18.4元("生達 二廠"APIBAN FILM-COATED TABLETS 5MG/AC62378100，以藥物支付標準第30-1條核價)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：26.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.7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：14.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.7元(18.4×0.8=14.7，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：14.7元("美時"ANXIBON FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC29176100)】； (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14.7元。	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。
16	AC61842421	Antol Eye Drops 0.05% "Y.Y."	Atropine sulfate monohydrate 0.500MG/ML	5 ML	應元	--	29.9	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶29.9元 (1) 同規格一般學名藥最低價：29.9元("五福""WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.05%/AC60882421)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：29.9元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶23.9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：23.9元【A.同分組最高價藥品之80%：23.9元(29.9×80%=23.9，"臺灣派頓"ATROPINE OPHTHALMIC SOLUTION 0.05% "PATRON"/AC61137421)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：29.9元("五福""WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.05%/AC60882421)】； (2) 劑型別基本價：12.0元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶29.9元。	月生效/	散瞳、睫狀肌麻痺。
17	BC29149221	CISATRAL 2 MG / ML SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2 MG/ML	5 ML	美達特	--	73	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.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63次(112年8月)會議認屬「特殊藥品」。 3.以同規格藥品支付價73元為參考品，依同分組同價，暫核支付每支為73元。	月生效/	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。
18	AC62375100	SUNMELINE CAPSULES 30 MG	Cevimeline HCl 30 MG		南光	--	17.1	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.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79次(114年12月)會議認屬「特殊藥品」。 3.以同規格藥品支付價17.1元為參考品，依同分組同價，暫核支付每支為17.1元。	月生效/	治療Sjogren's Syndrome所引起的口乾症狀。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
19	BC29160100	Durida Capsules	DUTASTERIDE 0.500MG/TAMSULOSIN HCL 0.400MG		培力	--	26.8	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26.8元 (1) 同規格一般學名藥最低價：26.8元(" 葛蘭素史克"DUODART CAPSULES/BC25423100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：26.8元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒21.4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：21.4元【A.同分組最高價藥品之80%：21.4元(26.8×80%=21.4，"永茂藥業"DUTASTAM CAPSULES/BC28921100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：26.8元(" 葛蘭素史克"DUODART CAPSULES/BC25423100)】； (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26.8元。	月生效/	具有症狀且攝護腺增大之攝護腺肥大症的第二線治療。
20	BC29184221	"CHEMO"FULVESTRANT 250 MG / 5 ML SOLUTION FOR INJECTION	FULVESTRANT 50 MG/ML	5 ML	凱沛爾	--	1866	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，暫核為每支1866.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：1866.0元("台灣東洋"FUSTRON SOLUTION FOR INJECTION 50 MG/ML/AC61825221)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：1866.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支1492.0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：1492.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1492.0元(1866.0×80%=1492.0，"台灣瑞迪博士有限公司"ERANFU/BC27742221)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：1866.0元("台灣東洋"FUSTRON SOLUTION FOR INJECTION 50 MG/ML/AC61825221)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支1866.0元。	月生效/	1.治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其：先前未接受過內分泌治療，或已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2) 呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人，本品可合併 palbociclib 用於先前曾接受過內分泌治療者。3.本品併用 abemaciclib 可治療荷爾蒙受體(HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌婦女。4.本品與 ribociclib 併用，可做為治療荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始內分泌或是以內分泌治療時疾病惡化後的治療。
21	BC29159221	Lidocaine/DEMO 20 mg/mL(2% w/v)Solution for injection 100 mg/5 mL	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 21.320MG/ML	5 ML	美達特	--	50	1.屬不可替代之特殊藥品。 2.以同成分、同劑型、同含量"安沛"XYLOCAINE 2% FOR INTRAVENOUS INJECTION/BC20932221，暫予支付為每支50.0元。	月生效/	心室性不整律之急性治療

報1-9

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
22	BC29073207	PALIPERIDONE TEVA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION 100MG/ML	PALIPERIDONE 100 MG/ML	0.750 ML	梯瓦藥業	--	4927	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，暫核為每支4927.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：5129.0元("健喬信元"SYMVAGA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC28737207)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：4927.0元(6159.0×0.8=4927.0，"嬌生公司"INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC25394207)； (4) 廠商建議價格：5129.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支4927.0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：4927.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4927.0元(6159.0×80%=4927.0，"嬌生公司"INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC25394207)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：5129.0元("健喬信元"SYMVAGA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC28737207)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支4927.0元。	月生效/	治療思覺失調症。分裂情感障礙症之急性治療的單一治療藥物或作為情緒穩定劑及（或）抗憂鬱劑的輔助用藥。
23	BC29073209	PALIPERIDONE TEVA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION 100MG/ML	PALIPERIDONE 100 MG/ML	1 ML	梯瓦藥業	--	6131	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，暫核為每支6131.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6366.0元("健喬信元"SYMVAGA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC28737209)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：6131.0元(7664.0×0.8=6131.0，"嬌生公司"INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC25394209)； (4) 廠商建議價格：6366.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支6131.0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：6131.0元【A.同分組最高價藥品之80%：6131.0元(7664.0×80%=6131.0，"嬌生公司"INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC25394209)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：6366.0元("健喬信元"SYMVAGA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC28737209)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支6131.0元。	月生效/	治療思覺失調症。分裂情感障礙症之急性治療的單一治療藥物或作為情緒穩定劑及（或）抗憂鬱劑的輔助用藥。

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
24	BC29073210	PALIPERIDONE TEVA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INJECTION 100MG/ML	PALIPERIDONE 100 MG/ML	1.500 ML	梯瓦藥業	--	6358	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，暫核為每支6358.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6583.0元("健喬信元"SYMVAGA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC28737210)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：6358.0元(7948.0×0.8=6358.0，"嬌生公司"INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC25394210)； (4) 廠商建議價格：6583.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支6358.0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：6358.0元【A.同分組最高價藥品之80%：6358.0元(7948.0×80%=6358.0，"嬌生公司"INVEGA SUSTENNA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC25394210)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：6583.0元("健喬信元"SYMVAGA PROLONGED RELEASE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION 100MG/ML/BC28737210)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支6358.0元。	月生效/	治療思覺失調症。分裂情感障礙症之急性治療的單一治療藥物或作為情緒穩定劑及（或）抗憂鬱劑的輔助用藥。
25	BC29141100	POSATIF DELAYED-RELEASE TABLET 100MG	POSACONAZOLE 100 MG		宇笛生物	--	433	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒433元(1)同分組規格一般學名藥最低價：無(2)同分組規格BA/BE學名藥最低價：無；(3)同分組規格原廠藥最低價×80%：433元(542×0.8=433，"美商默沙東"POSANOL TABLETS 100MG/BC26376100)；(4)廠商建議價格：542元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒433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：433元【A.同分組最高價藥品之80%：433元(542×0.8=433，"美商默沙東"POSANOL TABLETS 100MG/BC26376100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：542元("美商默沙東"POSANOL TABLETS 100MG/BC26376100)】；(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433元。	月生效/	(1)對amphotericin B或itraconazole或voriconazole治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病(invasive aspergillosis)的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天，感染惡化或未改善)(2)適用於13歲以上高危險病人，用於預防侵入性黴菌感染，包括造血幹細胞移植接受者因為植體宿主反應，而接受高劑量免疫抑制劑治療，及acute myelogenous leukemia (AML)或高危險myelodysplastic syndrome (MDS)病人接受誘導化學治療，而引起長期嗜中性白血球減少症。

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
26	AC62360100	Roxaban Film Coated Tablets 10mg	RIVAROXABAN 10 MG		永信藥品	--	24.4	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關115年9月21日衛授食字第1159038939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:24.4元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100) 3.綜上，暫核藥價之最高價暫予支付每粒24.4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。
27	BC29122100	RIVAROXABAN 10 RIVAROXABAN TABLETS 10 MG	RIVAROXABAN 10 MG		盛雲	--	19.4	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。 2.有收載同分組規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒19.4元 (1) 同分組規格一般學名藥最低價：19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)； (2) 同分組規格BA/BE學名藥最低價：21.9元("中化新豐廠"XAXARBAN F.C. TABLET 15MG/AC62120100)； (3) 同分組規格原廠藥最低價×80%：19.5元(24.4×0.8=19.5，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100)； (4) 廠商建議價格：19.4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 10MG/BC25129100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：19.4元("山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)】； (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。

報1-12

機密資料 請勿外流

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
28	AC62345100	LINASHU F.C. TABLETS 8MG	SILODOSIN 8 MG		優良	--	8.2	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8.2元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：9.2元("中化新豐製"ULODOXIN F.C. TABLETS 8 MG/AC61808100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：8.2元(10.3×0.8=8.2，"健喬信元"URIEF F.C.TABLETS 8MG/AC58393100)； (4) 廠商建議價格：9.2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8.2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：8.2元【A.同分組最高價藥品之80%：8.2元(10.3×80%=8.2，"健喬信元"URIEF F.C.TABLETS 8MG/AC58393100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：9.2元("中化新豐製"ULODOXIN F.C. TABLETS 8 MG/AC61808100)】； (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8.2元。	月生效/	治療前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。
29	AC62359100	GLUVIAMET F.C. TABLETS 50/500MG	SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE 64.250MG/METFORMIN HCL 500 MG		優良	--	5.1	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5.1元 (1) 同規格一般學名藥最低價：5.1元("中化新豐工廠"SITARMET F.C. TABLETS 50/500 MG/AC61964100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：5.1元("永信"SIJAMETIN F.C. TABLETS 50/500 MG/AC62049100)； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：5.1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5.1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：4.08元【A.同分組最高價藥品之80%：4.08元(5.1×80%=4.08，"永信"SIJAMETIN F.C. TABLETS 50/500 MG/AC62049100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：5.1元("中化新豐工廠"SITARMET F.C. TABLETS 50/500 MG/AC61964100)】； (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5.1元。	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用sitagliptin和metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與PPAR　促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與胰島素合併治療，但控制不佳者。
30	AC55900109	COTRIZOL GRANULES “Y.C.”	TRIMETHOPRIM 80 MG/GM/SULFAMETHOXAZOLE 400 MG/GM	1 GM	元宙	--	6	1.元宙化學製藥股份有限公司於115年6月16日元字第115147號函建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）核為6元。 2.依115年8月份藥品專家諮詢會議紀錄，含SULFAMETHOXAZOLE 400 MG、TRIMETHOPRIM 80 MG之單次包裝口服顆粒劑具有臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定之口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑）基本價，暫予支付本項目健保支付價格每包6元。	月生效/	急性、慢性支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、扁桃腺炎、鼻竇炎、膀胱炎、腎盂炎、尿道炎、淋巴腺炎、下痢、大腸炎、細菌性腹瀉、痢疾、手術後感染及其他因磺胺劑感受性菌所引起之感染症。

機密資料請勿外流

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
31	X000383255	NEXVIAZYM(AVALGLUCOSIDASE ALFA-NGPT)FOR INJECTION(美國包裝)	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藥品因廠商缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品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9月1日生效，並於116年9月1日取消給付。	專案生效/115/09/01	用於六個月以上龐貝氏症(酸性α-葡萄糖苷酶缺乏)病人的長期酵素替代療法。
32	X000384248	MELPHATHER 50(MELPHALAN FOR INJECTION BP 50MG)	MELPHALAN 50MG	50 MG	凱沛爾	--	1550	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型MEPHAL(MELPHALAN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 50MG/VIAL)藥品因廠商生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品MEPHAL(MELPHALAN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 50MG/VIAL)(健保代碼:BC28517248)之藥價，暫予支付每支1,550元，於115年9月5日生效，並於116年9月5日取消給付。	專案生效/115/09/05	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤。

報1-14

健保資料 請勿外流

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	KC01318248	EYDENZELT 40 MG/ML SOLUTION FOR INTRAVITREAL INJECTION	Aflibercept 40 MG/ML	50 MCL	賽特瑞恩	--	14903	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14,903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：14,903元(17,534×85%= 14,903，〝拜耳〞EYLEA/KC00936248)；(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：18,609元(21,893×85%=18,609)；(3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍：17,408元(20,481×85%= 17,408)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價: 無；(5)廠商建議價格:14,903元。 3.綜上，依說明2暫予支付每支14,903元。 4.給付規定：適用通則、14.9.2.及14.9.7.規定。	月生效/	適用於治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變。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。糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害。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。治療病理性近視(pathological myopia, PM)續發的脈絡膜血管新生(choroidal neovascularization, CNV)所導致之視力損害。
2	KC01330209	EVFRAXY SOLUTION FOR INJECTION	DENOSUMAB 60 MG/ML	1 ML	台灣生資	--	2848	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2848元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：3672元(4321×85%=3672，"安進"PROLIA/KC00918209)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：5878元(6916×85%=5878)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：2848元(3351×85%=2848)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：3110元("台灣山德士"JUBBONTI 60MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/KC01314209)；(5)廠商建議價格：3110元。 3.綜上，依說明2暫予支付每支2848元。 4.給付規定：適用通則及5.6.1.規定。	月生效/	1. 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人。對患有骨質疏鬆症之停經後婦女，可降低脊椎、非脊椎和髖骨骨折的發生率。 2. 治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量(bone mass)。 說明：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)之骨質疏鬆症男性病人，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病人，以增加骨量(bone mass)。 3. 治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症。 說明：適用於治療有高度骨折風險的糖皮質類固醇引起之骨質疏鬆症男性與女性病人，他們正開始或持續每日劑量等效於7.5毫克 prednisone 或以上的全身性糖皮質類固醇，並預計維持使用糖皮質類固醇至少6個月。高度骨折風險的定義為發生過骨質疏鬆性骨折、具有多重骨折風險因子、或曾接受其他骨質疏鬆症治療失敗或耐受不良的病人。 4. 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病人的骨質流失現象。
3	KC013312FO	VEVZUO SOLUTION FOR INJECTION	DENOSUMAB 70 MG/ML	1.700 ML	台灣生資	--	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5134元 (1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價×85%：7049元(8294×85%=7049，"台灣安進"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×85%：8011元(9425×85%=8011)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：511921元(60226×85%=511921)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：5134元("山德士"WYOST 120 MG/1.7 ML SOLUTION FOR INJECTION/KC013132FO)；(5)廠商建議價格：5134元。 3.綜上，依說明2暫予支付每支5134元。 4.給付規定：適用通則及5.5.4.規定。	月生效/	1. 多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移：適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病人，預防發生骨骼相關事件。 2. 骨巨細胞瘤：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病人。 3. 惡性高血鈣症：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	BA25337100	Tulip 20mg Film coated Tablets	ATORVASTATIN CALCIUM ANHYDROUS 20MG		山德士	11.8	0	1.依台灣山德士藥業股份有限公司115年8月13日山德士健字第115000014號函辦理。 2.本項目因藥品許可證逾期未展延改新取得藥品許可證。 3.今廠商藥品有效期限至117年2月29日，故同意廠商延長藥品健保給付期限至116年11月30日，並於116年12月1日取消健保支付價。	專案生效/116/12/01
2	X000354410	CUROSURF ENDOTRACHEOBRONCHIAL SUSPENSION 80MG/ML,1.5ML	PHOSPHOLIPIDIC FRACTION FROM PIG LUNG 80MG/ML	1.5ML	吉興藥品	14798	0	1.依吉興藥品股份有限公司115年8月21日吉(管)字第115082101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CUROSURF ENDOTRACHEOBRONCHIAL SUSPENSION 80MG/ML,1.5ML(健保代碼：X000354410)為替代藥品，原訂於115年12月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期限至116年1月3日之文件，考量本案藥品屬公告兒童困難取得之特殊藥品，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長CUROSURF ENDOTRACHEOBRONCHIAL SUSPENSION 80MG/ML,1.5ML藥品健保給付期限，由115年11月30日延長至116年1月3日，並於116年1月4日取消健保支付價。	專案生效/116/01/04
3	X000352265	ACTAVIR 250 (POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION)	ACYCLOVIR 250MG	250MG	勵達生技	196	0	1.依英屬維京群島商勵達生技有限公司台灣分公司115年9月14日勵字第115091401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ACTAVIR 250 (POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION)(健保代碼：X000352265)為替代藥品，原訂於115年10月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期限至117年7月12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ACTAVIR 250 (POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION)藥品健保給付期限，由115年9月30日延長至116年9月30日，並於116年10月1日取消健保支付價。	專案生效/116/10/01
4	X000353100	MYCOBUTIN 150 MG CAPSULES	RIFABUTIN 150MG		輝瑞公司	93	0	1.依輝瑞大藥廠股份有限公司115年8月19日輝西藥(115)字第4588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MYCOBUTIN 150 MG CAPSULES(健保代碼：X000353100)為替代藥品，原訂於115年11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8月12日衛授食藥字第1150715603號函)，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長MYCOBUTIN 150 MG CAPSULES藥品健保給付期限，由115年10月31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
5	X000383255	NEXVIAZYM(AVALGLUCOSIDASE ALFA-NGPT)FOR INJECTION(美國包裝)	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9月1日取消健保支付價。	專案生效/116/09/01
6	X000384248	MELPHATHER 50(MELPHALAN FOR INJECTION BP 50MG)	MELPHALAN 50MG		凱沛爾	1550	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5日取消健保支付價。	專案生效/116/09/05
7	AC49451221	Enhancir Injection 0.84 mg/ml“Y.Y.”	GINKGO BILOBA EXTRACT 3.5MG/ML	5ML	應元	24.4	0	1.依廠商115年7月15日應字第260715-1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/

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
8	BC25594100	Lipanthyl Penta 145 mg film-coated tablet	FENOFIBRATE 145MG		美商亞培	3.54	0	1.依廠商115年7月16日第EPD1150716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/
9	A036588100	GINKGO F.C.TABLETS 9.6MG "C.H." (GINKGOFLAVONGLYCOSIDE)	GINKGO BILOBA EXTRACT 40MG		正和新營廠	1.58	0	1.依廠商115年7月27日(115)正秘字第090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/
10	AC61143255	Atalin Lyophilized Inj 100mg "Taiwan Biosim"	AZACITIDINE 100MG	100MG	台灣生資	3333	0	許可證註銷	115/10/01
11	BC23615100	ARAVA 10MG FILM-COATED TABLETS	LEFLUNOMIDE 10MG		賽諾菲	21.1	0	許可證註銷	115/10/01
12	BC19086100	UNASYN TABLETS	SULTAMICILLIN TOSYLATE 375MG		輝瑞公司	11.2	0	許可證註銷	115/10/01
13	YC00022263	ELELYSO lyophilized powder for injection 200 units	Taliglucerase alfa 200U (UNIT)	200U (UNIT)	輝瑞	27361	0	許可證註銷	115/10/01
14	AC47646100	Dinsia Soft Capsules 300mg	VALPROIC ACID 300MG		盛雲	5.3	0	許可證註銷	115/10/01
15	BC26467100	Dafiro HCT 10/160/12.5mg Film-Coated Tablets	VALSARTAN 160MG		裕利	7.4	0	許可證註銷	115/10/01
16	BC18776421	BETOPTIC S STERILE OPHTHALMIC SUSPENSION	BETAXOLOL (HCL) 2.5MG/ML	5ML	台灣諾華	93	0	許可證註銷	115/11/01
17	BC22372421	CILOXAN STERILE OPHTHALMIC SOLUTION	CIPROFLOXACIN (HCL) 3MG/ML	5ML	台灣諾華	98	0	許可證註銷	115/11/01
18	BC28430100	Erlotinib Sandoz Film Coated Tablets 100mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		山德士	455	0	許可證註銷	115/11/01
19	BC28431100	Erlotinib Sandoz Film Coated Tablets 150mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		山德士	522	0	許可證註銷	115/11/01
20	BC26309100	Voriconazole Sandoz Film-Coated Tablets 200mg	VORICONAZOLE 200MG		山德士	1088	0	許可證註銷	115/11/01
21	AC43913329	BEFURINE GEL 0.05% S.L.	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	10GM	信隆	12.9	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/10/01
22	AC43913338	BEFURINE GEL 0.05% S.L.	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	20GM	信隆	39.5	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/10/01

特L-17

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	A056088	“牛標”百合固金湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	百合固金湯(丸)	衛署藥製	056088	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。	115/10/01
2	A056122	“牛標”治濁固本丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	治濁固本丸	衛署藥製	056122	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。	115/10/01
3	A056090	“牛標”清胃散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	清胃散	衛署藥製	056090	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。	115/10/01
4	A044588	“莊松榮”參苓白朮散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	參苓白朮散	衛署藥製	44588	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。	115/10/01
5	A044589	“莊松榮”九味羌活湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	九味羌活湯	衛署藥製	44589	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。	115/10/01
6	A044664	“莊松榮”鉤藤散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	鉤藤散	衛署藥製	44664	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。	115/10/01
7	A044677	“莊松榮”還少丹濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	還少丹	衛署藥製	44677	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。	115/10/01
8	A044678	“莊松榮”藿香正氣散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	藿香正氣散(丸)	衛署藥製	44678	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。	115/10/01
9	A044695	“莊松榮”當歸芍藥散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	當歸芍藥散	衛署藥製	44695	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。	115/10/01
10	A044728	“莊松榮”少腹逐瘀湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	少腹逐瘀湯	衛署藥製	44728	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。	115/10/01
11	A042699	“莊松榮”龜鹿二仙膏濃縮丸	濃縮丸劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	龜鹿二仙膠	衛署藥製	42699	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。	115/10/01

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	VC00091209	Givlaari Solution for Injection	givosiran 189mg/mL	1mL	艾拉倫股份有限公司	1,100,268	1.113年10月共擬會議結論略以，本藥品用於治療及預防成人急性肝紫質症，依第三期ENVISION隨機對照臨床試驗，接受本藥品治療年發作率於6個月時較安慰劑組平均降低73%，故同意納入健保支付項目。 2.本案藥品其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.本案藥品於114年1月1日收載，第一年至第五年預估藥費為1.32億元~1.32億元，查本案藥品實際申報醫令金額114年約5,831萬元，115年截至8月約8,362萬元。 4.建議以十國藥價最低價(日本)調整健保支付價至每瓶1,000,243元，並重新簽訂藥品給付協議。 5.現行藥品給付規定3.3.31.Givosiran (如Givlaari)及國際藥價(附件1)。
2	KC01088229	Imfinzi Injection 50 mg/mL	durvalumab 50 mg/mL	10 mL	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	45,418	1.113年12月共擬會議結論略以，同意健保署以簽訂藥品給付協議方式，納入durvalumab成分藥品(Imfinzi)及tremelimumab成分藥品(Imjudo)為健保支付項目用於擴散期小細胞肺癌(Imfinzi合併化療)、肝細胞癌(Imfinzi合併Imjudo)及膽道癌(Imfinzi合併化療)。 2.本案藥品durvalumab成分藥品因用於膽道癌(BTC)之其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.本案藥品durvalumab成分藥品114年2月1日收載用於擴散期小細胞肺癌、肝細胞癌及膽道癌，114年6月給付用於非小細胞肺癌罹固治療，第一年至第五年預估藥費為14.54億元~21.68億元，查本案藥品實際申報醫令金額114年約10.75億元，115年截至8月約13.11億元。 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9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab製劑)(附件2)及國際藥價(附件3)。

報1之(3)-1

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
3	KC01123243	Polivy	POLATUZUMAB VEDOTIN 30 MG	30MG	羅氏大藥廠股份有限公司	81,980	1.112年12月共擬會議結論略以，本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商於本藥品納入給付後1個月內提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前半年，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為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。 2.暫時性支付屆期檢討於114年10月共擬會議討論，結論略以，廠商本次提供的臨床試驗及真實世界研究資料未能完全符合目前健保給付情境，故本案藥品延長暫時性支付，並請廠商提供台灣健保給付病人使用資料，於115年7月31日前提供資料收集情形，116年7月31日前提交報告，倘廠商未提交，則提會討論取消支付。 3.羅氏公司業於115年7月31日提供資料收集情形，說明正積極與各大醫學中心聯繫，評估使用病人情形與蒐集機制，預計116年7月交報告。 4.考量協議返還屆期日為116年7月31日，故請廠商於116年1月31日前提具健保給付病人使用結果報告，作為重新檢討該藥品續以給付及支付條件之依據，倘廠商未提交，則提會討論取消支付。
4	KC00942233	Perjeta Vial 420mg	Pertuzumab 30 MG/ML	14 ML	羅氏大藥廠股份有限公司	44,929	1.113年10月共擬會議結論略以，Phesgo為pertuzumab+trastuzumab雙標靶固定劑量組合之皮下注射劑，與靜脈注射療效相當，給藥方式較為方便，同意納入健保支付品項;廠商提出健保支付價Perjeta調整至十國藥價最低價(日本)每支45,423元、Herceptin Vial 440mg調整至每支29,895元，Herceptin solution for injection調整至每支24,460元，並簽訂藥品給付協議，爰同意給付Phesgo及Perjeta於「HER2過度表現且具腋下淋巴結轉移之早期乳癌術前及術後輔助治療」，並同意Phesgo與現行健保給付之「pertuzumab合併trastuzumab」之給付條件相同，共用18個月療程數。 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（Phesgo及Perjeta）於113年12月1日擴增給付，第一年至第五年預估新增藥費為15.33億元至21.73億元，查實際申報醫令113年約為8.09億元，114年約18.1億元，115年1-8月約14.5億元。 4.建議檢討現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。 5.現行藥品給付規定9.70. Pertuzumab(如Perjeta)、9.112. Pertuzumab 與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)及國際藥價(附件4)。
	KC01172235	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600 mg	Pertuzumab 80 MG/ML TRASTUZUMAB 40 MG/ML	15 ML		114,562	
	KC01173229	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 600/600 mg	TRASTUZUMAB 60 MG/ML Pertuzumab 60 MG/ML	10 ML		68,807	

報1之(3)-2

附件1

現行藥品給付規定(1)

3.3.31.Givosiran(如Givlaari)：(114/1/1)

1.限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之罕見疾病紫質症(porphyria)中屬急性肝紫質症(acute hepatic porphyria, AHP)[如：急性間歇性紫質症(AIP)、遺傳性紫質症(HCP)、異位型紫質症(VP)、ALAD缺乏紫質症(ADP)]，且符合下列全部條件者：

(1)年滿18歲以上。

(2)具HMBS(PBGD)、ALAD、CPOX、PPOX致病基因變異者(需檢附基因診斷報告)。

(3)經過適當醫療處置2年後，仍於申請本藥品前1年內，發生4次(含)以上急性發作，急性發作時需急診或住院治療，且使用靜脈輸注血基質藥品(hemin)治療反應不佳或耐受性不良(intolerance)或無效者。

(4)過去1年內尿液檢查曾經偵測出高量(大於等於正常值之4倍以上)的胺基酮戊酸(aminolevulinic acid, ALA)與膽色素原(porphobilinogen, PBG)(需檢附實驗室檢查報告)。

備註：

I.反應不佳定義：使用hemin治療後，每年平均發作次數仍大於4次，且每次發作都需連續使用hemin。

現行藥品給付規定(2)

II.耐受性不良定義：使用hemin後，造成與hemin相關之嚴重且具有臨床顯著意義，會限制生活、對健康有立即或長期影響，或必須住院或延長住院處理的不良反應，例如：反覆人工血管感染或菌血症、敗血症、其他感染、鐵質沉積、靜脈炎等。

(5)無任一下列情形：

I.曾接受過肝移植患者。

II.病人合併有其他嚴重疾病，無法從本藥品治療得到長期效益。

III.病人無生活自理能力。

2.限由神經內科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師處方。

3.治療中有輕微不良反應(如轉胺酶或血清肌酸酐升高)而暫停使用者，得於狀況排除後使用。

4.需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需再次申請並經核准後始得續用：

(1)送審時應檢附病歷紀錄及原始治療醫囑單、治療紀錄單且載明hemin使用劑量、發作症狀、次數及嚴重程度及對hemin耐受性不良或無效之證明。

(2)治療目標：相較於治療前，治療後胺基酮戊酸(ALA)、膽色素原(PBG)及年發作率(急性發作次數)下降需達50%。

現行藥品給付規定(3)

(3)申請續用者：

I. 需達治療目標及檢附至少3次療效評估項目資料，方可續用。

II. 經第1年治療後未達治療目標者，可續申請1次(共6個月)之藥物，不受治療目標之限制。

5. 療效評估項目(每3個月評估一次)：

(1)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄(含發作次數)。

(2)胺基酮戊酸(ALA)與膽色素原(PBG)實驗室檢查報告。

(3)轉氨酶、血清肌酸酐、血中半同胱胺酸(此3項初始使用需每個月追蹤檢查，至少3個月)。

6. 停藥條件：

(1)發生藥物不良反應，懷孕或出現仿單禁忌症之病人，應立即停止以本藥品治療。

(2)治療18個月後，以用藥前1年為基準未達治療目標者。

(3)停經後持續治療18個月且無急性發作者。

7. 本藥品不可合併使用human hemin預防性治療(prophylactic hemin)。

8. 使用3年後未再發作或大幅改善可先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。

國際藥價

國別	Givlaari Solution for Injection, 189 mg/mL
美國	1,626,536
日本	1,000,243
英國	1,732,758
加拿大	1,439,909
德國	1,515,158
法國	1,291,797
比利時	1,745,634
瑞典	1,628,519
瑞士	1,644,930
澳洲	1,673,213
10國中位價	**1,627,527**
10國最低價	**(日本) 1,000,243**
健保支付價	**1,100,268**

附件2

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、115/4/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)

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)食道鱗狀細胞癌第二線用藥：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療，或限 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、115/10/1)

(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、115/10/1)

(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、115/10/1)
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，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、115/10/1)
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、115/8/1、115/10/1)

(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。

(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。(115/10/1)

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、115/10/1)

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	tislelizumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	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	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	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	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	TC≧50%
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	TC≧50%
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	TC≧50%
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	不需檢附報告

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	dostarlimab	tislelizumab (Ventana SP263*)
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	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	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	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	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	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS≧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	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	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	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	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	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	tislelizumab (Ventana SP263*)
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	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(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	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	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	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	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	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	TAP≧1% 或 CPS≧1
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	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	本藥品尚未給付於此適應症
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	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	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	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、泌尿道上皮癌維持療法或食道鱗狀細胞癌

(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、115/10/1)

I.有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR)者,或限使用 nivolumab、avelumab、ipilimumab、cemiplimab、dostarlimab、tislelizumab 或 pembrolizumab 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、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。

附件3

國際藥價

國別	Imfinzi Injection 50 mg/mL, 10 mL
美國	168,995
日本	56,517
英國	102,808
加拿大	--
德國	104,253
法國	--
比利時	95,539
瑞典	--
瑞士	81,475
澳洲	75,695
10國中位價	**95,539**
10國最低價	**(日本) 56,517**
健保支付價	**45,418**

附件4

現行給付規定(1)

9.70. Pertuzumab(如Perjeta)：

1. 本藥品與trastuzumab 及化學療法併用於具HER2 過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人。(1)~(4) (略)
2. 轉移性乳癌
   (1)Pertuzumab 與trastuzumab 及docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+) 轉移性乳癌病人。
   (2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18 個月為限。
   (3)下列Ⅰ~Ⅱ使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：
   Ⅰ：pertuzumab 與trastuzumab併用
   Ⅱ：pertuzumab 與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)
   (4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab 與trastuzumab 併用或使用 pertuzumab 與trastuzumab 皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次申請pertuzumab 與trastuzumab 併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者，得再次申請。

現行給付規定(2)

9.112. Pertuzumab 與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo):

1.本藥品及化學療法併用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人。

(1)~(4) (略)

2.轉移性乳癌

(1)與docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。

(3)下列Ⅰ~II使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：

Ⅰ：本藥品

II：pertuzumab 與trastuzumab併用

(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab 與trastuzumab 併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。

國際藥價

國別	Perjeta Vial 420mg	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 600/600 mg	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600 mg
美國	255,267	359,250	538,896
日本	41,294	51,587	90,537
英國	99,081	149,635	248,716
加拿大	--	--	--
德國	99,449	192,715	290,101
法國	--	--	--
比利時	72,096	144,014	216,039
瑞典	--	--	--
瑞士	96,707	138,337	237,557
澳洲	59, 630	--	--
10國中位價	**96,707**	**146,824**	**243,136**
10國最低價	**(日本)41,294**	**(日本)51,587**	**(日本)90,537**
健保支付價	**44,929**	**68,807**	**114,562**

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) 有關建議修訂 14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant 之藥品給付規定案。

(2) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂多發性骨髓瘤之藥品給付規定案。

報告案第 2 案之(1)： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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
有關建議修訂 14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant 之藥品給付規定。	本署中區業務組反映 14.9.2.及 14.9.4.健保審查實務執行疑義，並建議修訂給付規定如下： 一、 現行 14.9.2.新生血管抑制劑第 5 點規定為限 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)。若病人先前因罹患「非感染性眼後房葡萄膜炎」申請 dexamethasone 眼後段植入劑治療，後續若罹患 wAMD，欲申請 14.9.2.新生血管抑制劑時，將因前開「未曾申請給付...」之文字限制，導致無法申請。 二、 糖尿病引起黃斑部水腫(DME)及中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)病人得使用新生血管抑制劑或 dexamethasone 眼後段植入劑，且兩者可轉換使用；惟兩項藥物之給付條件略有不同，致審查醫師於審核藥品轉換時難以認定應適用之規定，爰建議明訂轉換時適用之給付規定。	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：ranibizumab(如 Lucentis)、aflibercept(如 Eylea) 、 faricimab(如 Vabysmo) 及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant(如 Ozurdex)	詳附表	詳附表	考量健保審查實務及臨床治療需求，並使給付規定更臻明確及一致性，爰調整給付規定如下： 一、 新生血管抑制劑給付規定第 5 點，對於未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME、CRVO 除外)，增列依非感染性後房葡萄膜炎規定申請給付者亦除外。 二、 有關新生血管抑制劑及 dexamethasone 眼後段植入劑兩藥品治療 DME 及 CRVO 之轉換使用應敘明清楚其條件及應檢附資料，爰修訂如下： 1. DME 及 CRVO 視力要求應一致申請轉換時皆應檢附病眼最佳矯正視力低於 0.8 及相關病歷資料。 2. DME 病人於第二次及第三次治療後申請轉換者，近 3 個月 HbA1c 數值應≦8.0%。 3. 於 dexamethasone 眼後段植入劑用於 DME 的給付規定中增列「病人腎功能不全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(OCTA)檢查結果代替 FAG 資料」等文字。

報2之(1)-1

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.～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、CRVO 及非感染性後房葡萄膜炎除外)、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、○/○/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)：(略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic	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.～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。(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)：(略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic

修訂後給付規定	原給付規定
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、◯/◯/1)	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.~IV.(略)	I.~IV.(略)
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，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。第二次及第三次申請施打新生血管抑制劑後才申請轉換 dexamethasone 眼後段植入劑者，除上述規定外，近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應≦ 8.0%。(109/3/1、113/1/1、◯/◯/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)	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	Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼

修訂後給付規定	原給付規定
眼後段植入劑者，以 2 支為限，且不得具 dexamethasone 眼後段植入劑排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1)	後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
Ⅷ~IX.(略)	Ⅷ~IX.(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：(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：(略)
(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、○/○/1)	(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.~Ⅲ.(略)	I.~Ⅲ.(略)
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) ≧ 300 μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。(109/3/1、○/○/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)≧ 300 μm 之相關資料。(109/3/1)
V.~Ⅵ.(略)	V.~Ⅵ.(略)
Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限，且不得具 dexamethasone 眼後段植入劑排除條款所列情形。	Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(109/3/1、○/○/1) Ⅷ.(略) (5)~(6)略	 Ⅷ.(略) (5)~(6)略
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/6/1、○/○/1) 1.~3.(略) 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) (1)~(3) (4)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.~Ⅱ.(略) Ⅲ.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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限具同適應症藥品，且擇一申請)，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，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG(fluorescein angiography)、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。(109/3/1、○/○/1) Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/6/1) 1.~3.(略) 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)~(3) (4)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.~Ⅱ.(略) Ⅲ.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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請

修訂後給付規定	原給付規定
更換給付新生血管抑制劑者，以4支為限，且不得具新生血管抑制劑藥品排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1)	更換給付新生血管抑制劑(如aflibercept 或 ranibizumab)者，以4支為限。(109/3/1)
5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)	5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
(1)~(3) (略)	(1)~(3) (略)
(4)須經事前審查核准後使用。	(4)須經事前審查核准後使用。
I.~Ⅱ.(略)	I.~Ⅱ.(略)
Ⅲ.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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限具同適應症藥品，且擇一申請)，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)≧ 300 μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG(fluorescein angiography)、OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。第二次申請施打dexamethasone 眼後段植入劑後才申請轉換者，除上述規定外，近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值應≦8.0%。(109/3/1、○/○/1)	Ⅲ.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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab及 aflibercept 擇一申請)，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)≧ 300 μm 之相關資料。(109/3/1)
IV.每人每眼申請更換給付不同作	IV.每人每眼申請更換給付不同作

修訂後給付規定	原給付規定
用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 3 支為限，且不得具新生血管抑制劑藥品排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1) Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 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。(○/○/1) (5)(略)	用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 3 支為限。(109/3/1) (5)(略)

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「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確認案。	一、 中華民國血液病學會建議修訂多發性骨髓瘤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，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 83 次會議討論本案涉及之 9 項成分藥品，以維持現行健保支付價及藥品給付協議修訂給付規定。 二、 查多發性骨髓瘤二線以上治療藥品尚有含 elotuzumab 成分藥品(如 Empliciti)，爰本次提會修訂。	9.111.Elotuzumab(如 Empliciti)	詳附表	詳附表	含 elotuzumab 成分藥品(如 Empliciti)亦為多發性骨髓瘤二線以上之治療藥品，同意修訂其給付規定，增列「FLC」作為疾病惡化指標之一，並維持現行健保支付價及藥品給付協議。

報2之(2)-1

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
9.111.Elotuzumab(如 Empliciti)： (113/9/1、○/○/1) 1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件： (1)~(2)(略) 2.需經事前審查核准後使用 (113/9/1、○/○/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： 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	9.111.Elotuzumab(如 Empliciti)： (113/9/1) 1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件： (1)~(2)(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 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%。

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)~(3)(略) 3.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)~(3)(略) 3.略

備註：劃線部份新修訂規定。

肆、報告事項

第 3 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議擴增含 ponatinib 成分藥品(如 Iclusig)之給付範圍於「先前曾使用兩種(含)以上 TKI 藥物治療失敗或無法耐受之慢性期慢性骨髓性白血病(CML)成人病人」及「併用化療用於新診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成人病人」案。

含ponatinib成分藥品(如Iclusig)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10月15日

廠商建議修訂

- **台灣大塚製藥股份有限公司建議含ponatinib成分藥品(如Iclusig)擴增給付規定並免除事前審查：**
  - **慢性骨髓性白血病(CML)**
    用於先前曾使用兩種(含)以上TKI藥物治療失敗或無法耐受之慢性期CML成人病人。
  - **急性淋巴性白血病(ALL)**
    併用化療用於新診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)成人病人。
- **廠商建議調整Iclusig兩規格項目健保支付價以擴增給付規定：**
  - Iclusig 15mg film-coated tablets由每粒1,674元調整至1,215元。
  - Iclusig 45mg film-coated tablets由每粒4,941元調整至3,280元。

現行給付規定

現行給付規定摘要

9.67.Ponatinib(如Iclusig)：

1.用於費城染色體陽性或BCR-ABL融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：

(1).具有T315I突變者；

(2).加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用imatinib、nilotinib、dasatinib與bosutinib其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；

(3).急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用imatinib與dasatinib兩種藥物治療均失敗或無法耐受。

2.需經事前審查核准後使用。(略)

3.~4. (略)

慢性骨髓性白血病（CML）

廠商建議資料

廠商預估本品修訂給付規定擴增「用於先前曾使用兩種(含)以上TKI藥物治療失敗或無法耐受之慢性期CML成人病人」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]	2人	4人	5人	7人	8人
本品新增藥費(A)[註2]	177萬元	355萬元	443萬元	621萬元	710萬元
現有治療被取代節省之藥費預估(B)[註3]	190萬元	380萬元	475萬元	664萬元	759萬元
已給付範圍之降價節省費用(C)[註4]	1,106萬元	1,139萬元	1,139萬元	1,139萬元	1,139萬元
藥費財務影響(A)-(B)-(C)	-1,118萬元	-1,164萬元	-1,170萬元	-1,183萬元	-1,189萬元

註1：廠商依據2018-2022年癌症登記報告，以複合成長率1.3%推估未來五年新診斷CML且接受第一線治療的成人病人數，再依專家意見分別假設31.7%接受第二線治療及接受二線病人約30.8%於下一年度接受第三線治療，在第三線非T315I突變比例，參考前次查驗中心醫療科技評估報告中建議者國內市調數據反推後假設為91%，再參考文獻與專家意見假設91.6%屬慢性期。之後以廠商假設市占率估算本品使用人數。

註2：廠商依據OPTIC臨床試驗，以本品起始劑量45mg組別的使用劑量中位數30mg，依本品規格每錠15mg，計算每人每日使用2錠、用藥時間為365天及建議支付價(1,215元/錠)，推估每人每年藥費約為105萬元。

註3：廠商依現行給付用於CML的三線藥品(含imatinib、dasatinib、nilotinib及asciminib)仿單之建議用法用量及研發廠之健保支付價格，以365天計算每人年藥費，再依專家對上述藥品市占率之意見，加權計算CML慢性期TKI治療之每人年藥費約96萬元，急性期/加速期TKI治療之每人年藥費約111萬元，廠商假設91.6%病人已慢性期TKI治療及8.4%病人以急性期/加速期治療，加權計算CML病人不分使用期之TKI之寮每人年藥費約97萬元。

註4：本品於CML之T315I突變第二線及第三線降價節省；本品於CML之非T315I突變第二線降價節省。

疾病治療現況

臨床治療指引建議

2027年第一版NCCN之CML指引

BCR-ABL1*	第3個月	第6個月	第12個月
>10%	潛在TKI抗藥性	具TKI抗藥性	
>1%至10%	具TKI敏感性		潛在TKI抗藥性
>0.1%至1%	具TKI敏感性		具TKI敏感性
≤0.1%	具TKI敏感性		
治療建議			
分類	藥品選擇建議		
具TKI抗藥性	更換為除imatinib以外TKI，並評估是否適合進行異體造血幹細胞移植		
潛在TKI抗藥性	更換為其他TKI或繼續使用TKI		
潛在TKI抗藥性	• 考慮更換為其他TK • 若達到CCyR則可以繼續使用相同TKI		

Asciminib 不適用之突變為A337T、P465S、F359V/I/C；b2(e13)a3、b3(e14)a3；Bosutinib 不適用之突變為T315I、V299L、G250E、F317L；Dasatinib 不適用之突變為T315I/A、F317L/V/I/C、V299L；Nilotinib 不適用之突變為T315I、Y253H、E255K/V、F359V/C/I；Ponatinib和異體幹細胞移植則目前未有不適用之突變。

資料更新日期：2026.07.08

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

建議給付於：(1)不適合使用其他種類TKI(包括具有T315I突變或對於先前治療使用TKI產生抗藥性或不耐受者) (2)病人的ECOG體能狀態分數為0至2分 (3)應持續治療直至出現無法接受之不良反應或疾病惡化。

澳洲PBAC：

建議給付於：不具T315I突變者，須同時使用nilotinib和dasatinib後治療失敗，或使用nilotinib和dasatinib其中一項治療失敗且對於另一藥品不具耐受性。

英國NICE：

建議給付於：對於nilotinib及dasatinib產生抗藥性者或對於nilotinib或dasatinib不耐受且臨床上不適合使用imatinib接續治療者。

報告完成日期 2025.03.18

相關醫學會意見

中華民國血液病學會

建議擴增給付於「無法以其他TKI 治療之慢性期CML成人患者」，有助於疾病仍處於慢性期時即提供有效治療，降低疾病進展至高風險期及需接受造血幹細胞移植之機會，進而減少後續醫療資源消耗與長期照護負擔。

中華民國癌症醫學會

建議擴增給付於「無法以其他藥物(TKI)作為治療之CML病患，並免除事前審查」。

相對療效 (1)

第二期臨床試驗 (OPTIC)：

- 多國多中心、開放式、第2期試驗OPTIC。主要納入過去對兩種以上TKI治療具有抗藥性或無法耐受或具有T315I突變CP-CML病人。
- 本案相關次族群在12個月內達BCR-ABL1^{IS}≤ 1%人數結果於三個組別分別為48.5%、38.4%及29.6%。

整體試驗族群 追蹤時間中位數32個月	Ponatinib 45毫克 （N=93）	Ponatinib 30毫克 （N=93）	Ponatinib 15毫克 （N=91）
主要療效指標			
第12個月達BCR-ABL1^{IS}≤1%人數比例（%）	44.1（31.7至57.0）**P<0.017**	29.0（18.4至41.6）	23.1（13.4至35.3）
達治療反應所需時間中位數，月	6.0（2.9至18.0）	3.0（2.9至15.3）	6.0（2.9至31.9）
累積反應（cumulative responses）			
6個月內達BCR-ABL1^{IS}≤1%人數比例（%）	40.9	29.0	20.9
12個月內達BCR-ABL1^{IS}≤1%人數比例（%）	51.6	35.5	25.3
24個月內達BCR-ABL1^{IS}≤ 1%人數比例（%）	55.9	37.6	33.0
未發生疾病惡化或死亡的比例（%）			
第12個月	91.60	79.99	73.25
第24個月	86.13	76.09	66.33
第36個月	84.86	78.06	69.67
存活比例（%）			
第12個月	97.80	91.28	89.29
第24個月	97.80	95.14	88.58
第36個月	97.80	95.62	91.71

報告完成日期 2025.03.18；建議者建議書包括此試驗。*Blood 2021; 138(21): 2042-2050.*

相對療效 (2)

第二期臨床試驗 (PACE)：

- 多國多中心、開放式、第2期試驗PACE。主要納入對dasatinib或nilotinib治療具有抗藥性或無法耐受或具有T315I突變的CML病人。

對dasatinib或nilotinib治療具有抗藥性或無法耐受CP-CML	主要分析結果	五年追蹤結果
追蹤時間中位數，月	15	56.8
人數	203	203
達MCyR比例（%）	51	56
達CCyR比例（%）	40	49
達CHR比例（%）	95	未提供
達MMR比例（%）	27	35

報告完成日期 2025.03.18；建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2013; 369(19): 1783-1796；Blood 2018; 132(4): 393-404.

相對療效 (3)

第二期臨床試驗 (AP24534-11-106)：

- 多國多中心、開放式、第I/II期試驗AP24534-11-106試驗。主要納入對dasatinib或nilotinib治療具有抗藥性或無法耐受或具有T315I突變的CP-CML病人。
- PFS及OS的中位數皆未達到。全體受試族群PFS為81%，對dasatinib或nilotinib治療具有抗藥性或無法耐受的病人PFS則為84%；全體受試族群OS為100%，對dasatinib或nilotinib治療具有抗藥性或無法耐受的病人OS則為100%。

全體受試者	CP-CML（N=17）
追蹤時間中位數，月	14.9
MCyR	11（65）
CCyR	10（59）
PCyR	1（6）
預估達到MCyR時間中位數*，月	5.5
實際達到MCyR時間中位數，月（範圍）	2.8（2.8至11.0）
確認MCyR	10（59）
CHR	16（94）
預估達到CHR時間中位數，月	0.3
實際達到CHR時間中位數，月（範圍）	0.3（0.1至1.8）
MMR（周邊血）	6（35）
MR^4	5（29）
$MR^{4.5}$	4（24）
MR^5	0
預估達到MMR時間	未達到
實際達到MMR時間中位數，月（範圍）	2.8（2.8至13.8）

報告完成日期 2025.03.18

International Journal of Hematology 2017; 106(3): 385-397

急性淋巴性白血病（ALL）

廠商建議資料

廠商預估本品修訂給付規定擴增「併用化療用於新診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)成人病人」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]	6人	12人	19人	24人	29人
本品新增藥費(A)[註2]	348萬元	738萬元	1,258萬元	1,631萬元	1,948萬元
現有治療被取代節省之藥費預估(B)[註3]	232萬元	434萬元	700萬元	950萬元	1,168萬元
後線治療藥費節省(C)[註4]	362萬元	896萬元	1,436萬元	1,436萬元	1,693萬元
藥費財務影響 (A)-(B)-(C)	-246萬元	-592萬元	-878萬元	-756萬元	-913萬元

註1：廠商依據2013-2022年癌症登記報告，以複合成長率1.2%推估未來五年新診斷ALL病人數，癌登中20歲以上成人病人約58.6%，再依文獻假設Ph+ ALL約25%，之後廠商假設高齡、病情重、有合併症或未做染色體分析者，初期可能錯過用藥窗口，假設85%病人會接受TKI一線治療，之後依廠商假設市占率估算新診斷Ph+ ALL本品使用人數。廠商依臨床試驗與文獻假設新診斷Ph+ ALL本品使用人數中約72% (41.5%續用；30.5%接受allo-HSCT後續用)會持續使用本品做預防性治療，且假設95%病人存活至第二年；85%病人第二年存活至第三年。

註2：廠商依據PhALLCON臨床試驗Ph+ ALL病人本品併用化療起始劑量30 mg，在3個週期誘導期治療後，34.4%達到MRD陰性完全緩解，降低本品劑量至15 mg，65.6%病人維持30 mg，總用藥時間為13週期及建議支付價(1,215元/錠)，推估每人每年藥費約為90萬元。

註3：現行給付用於Ph+ ALL的一線治療藥品為imatinib，廠商參考PhALLCON試驗，假設新診斷Ph+ ALL使用imatinib人數中約49.3% (12.3%續用；37%接受allo-HSCT後續用)會持續使用本品做預防性治療，且假設95%病人存活至第二年；85%病人第二年存活至第三年。依據imatinib仿單之建議用法用量及研發廠之健保支付價格，總用藥時間為13週期，每人每年藥費約為67萬元。

註4：廠商在原情境，依文獻第一線接受imatinib治療失敗後，37.4%產生T315I突變改用本品做為第二線；若無T315I突變則使用dasatinib作第二線，之後約31%第二線治療失敗後改用本品作為第三線。廠商考量修訂給付規定後，本品作為一線治療時，有後線治療節省。在新情境，本品部分取代imatinib，根據PhALLCON臨床試驗，本品治療失敗約有10.4%接受imatinib作為第二線治療，若第二線治療失敗約有89.6%改用dasatinib治療。如第一線使用imatinib則TKI使用順序同原情境。

疾病治療現況

臨床治療指引建議 2026年第二版NCCN之ALL指引

15至65歲且無嚴重共病症者	65歲以上（含）或具有嚴重共病症者
誘導治療	
• 首選治療：臨床試驗 • 其他建議治療： - TKI合併blinatumomab - TKI合併hyper-CVAD • 在部分情況下適用 - TKI合併類固醇 - TKI合併vincristine, dexamethasone	• 首選治療：臨床試驗 • 其他建議治療： 低強度： TKI合併blinatumomab、TKI合併類固醇、TKI合併vincristine, dexamethasone 中強度：TKI合併mini-hyper-CVD、TKI合併EPOCH、TKI合併PhALLCON試驗用藥
鞏固治療	
• TKI合併blinatumomab • 單一使用TKI • TKI合併hyper-CVAD • TKI合併vincristine, dexamethasone	低強度： TKI合併vincristine, dexamethasone 中強度：TKI合併EPOCH、TKI合併mini-hyper-CVD、TKI合併PhALLCON試驗用藥
維持治療	
• TKI合併POMP • TKI合併vincristine, dexamethasone • 單一使用TKI（接受過血液幹細胞移植或先前接受TKI合併blinatumomab）	

*TKI可以選擇的品項包括bosutinib、dasatinib、imatinib、nilotinib或ponatinib，選擇上須考慮TKI不耐受情況、BCR-ABL1突變情況及病人目前現有共病症。

治療組合縮寫：Hyper-CVAD：合併cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin, dexamethasone及合併高劑量methotrexate, 劑量調整cytarabine；Mini-hyper-CVD：合併cyclophosphamide, vincristine, dexamethasone及合併高劑量methotrexate, 劑量調整cytarabine；POMP：合併mercaptopurine, vincristine, methotrexate, prednisolone；EPOCH：etoposide, prednisone, vincristine, cyclophosphamide, doxorubicin合併/不合併rituximab。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

截至2026年7月8日止，查無本案適應症（新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病成人病人）相關之醫療科技評估報告。

澳洲PBAC：

截至2026年7月8日止，查無本案適應症（新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病成人病人）相關之醫療科技評估報告。

英國NICE：

截至2026年7月8日止，查無本案適應症（新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病成人病人）相關之醫療科技評估報告。

資料更新日期 2026.07.08

相關醫學會意見

中華民國血液病學會

建議擴增給付於「新診斷Ph+ ALL 病人併用化療」，有助於提升初始治療成效、降低復發率及移植需求。

中華民國癌症醫學會

建議擴增給付於「費城染色體陽性急性淋巴性白血病（Ph+ ALL）患者」，可帶來明確臨床效益並具有潛在成本節約效果。

相對療效

第三期臨床試驗 (PhALLCON)：

- PhALLCON試驗為一項多國多中心、開放式、隨機分派的第III期臨床試驗。
- 目的為評估初診斷Ph+ALL病人使用ponatinib合併降低強度化學治療相較於imatinib合併降低強度化學治療的療效與安全性。

評估指標	Ponatinib組（N=154）	Imatinib組（N=78）	風險差異（95% CI）	相對風險（95% CI）	P值
數據截止日期：2022年8月12日；追蹤時間中位數20.1個月					
主要療效指標					
誘導治療結束時MRD陰性CR，人數（%）	53（34.4）	13（16.7）	0.18（0.06至0.29）	2.06（1.19至3.56）	0.002
關鍵次要指標					
EFS中位數，月	NR	29.0	風險比0.65（95% CI 0.39至1.10）		
其他次要指標					
誘導治療結束時MRD陰性，人數（%）	61（43.0）*	15（22.1）*	0.21（0.08至0.34）	1.94（1.19至3.17）c	0.002
達MRD陰性CR，人數	53	13	-	-	-
失去治療反應，事件數（%）	9（17.0）	6（46.2）	N/A	N/A	N/A
持續時間，中位數（95% CI），月	NE（16.6至NE）	18.0（8.4至27.8）	N/A	N/A	N/A
ORR，比例	93.9%	97.5%	N/A	N/A	N/A
達成CR後復發時間中位數，月	NR	22.3	N/A	N/A	N/A
直至治療失敗時間中位數，月（95% CI）	NR	21.9（12.3至NE）	N/A	N/A	N/A
PFS中位數，月	20.0	7.9	風險比0.58（95% CI 0.41至0.83）		
OS中位數，月	NR	NR	風險比0.76（95% CI 0.38至1.52）		

*此部分人數比例以結束誘導治療後所剩的人數進行計算，ponatinib組及imatinib組人數分別為142人及68人。
縮寫：NR, not reached未達到；N/A, not applicable因未提供相關數值而不適用；NE, not estimated。

報告完成日期 2026.02.13：建議者建議書包括此試驗。*JAMA 2024; 331(21): 1814–1823.*

國際藥價

國別	Iclusig 15mg	Iclusig 45mg
美國	30,127	30,127
日本	1,349	--
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	4,293	8,519
法國	2,793	4,228
比利時	3,070	4,946
瑞典	3,465	3,445
瑞士	4,467	6,559
澳洲	1,819	4,100
10國中位價	**3,267**	**4,946**
10國最低價	**(日本)1,349**	**(瑞典)3,445**
健保支付價	**1,674**	**4,941**

報3-9

健保署報告(1)

同意修訂給付規定

- **慢性骨髓性白血病(CML)**：依據2項第二期臨床試驗PACE與OPTIC結果，針對一或兩種 TKI 產生抗藥性或無法耐受的慢性期CML病人，使用ponatinib治療後第12個月達到主要細胞遺傳學反應（MCyR）的病人比例為56%、達到BCR-ABL1≤1%的病人比例為44%。
- **急性淋巴性白血病(ALL)**：依據第三期臨床試驗PhALLCON結果，針對新診斷為Ph+ALL病人，ponatinib相較imatinib在MRD-negative完全緩解達統計顯著增加，且無事件存活期（EFS）亦呈增加趨勢。

健保署報告(2)

同意修訂給付規定(續)

- 考量本案藥品具治療效益，可增加臨床多一項治療選擇，且廠商提出調整Iclusig 15mg規格至每粒1,215元、45mg規格至每粒3,280元，將財務衝擊控制在健保可負擔範圍內，爰同意本案藥品擴增給付於「用於先前曾使用兩種(含)以上TKI藥物治療失敗或無法耐受之慢性期慢性骨髓性白血病(CML)成人病人」及「併用化療用於新診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成人病人」。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.67 Ponatinib (如Iclusig)，如附表。
- 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

【CML】

健保署財務預估

◘ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為1,215元)，CML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]	11人	17人	24人	31人	39人
本品新增藥費[註2]	1,463萬元	2,262萬元	3,193萬元	4,124萬元	5,189萬元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3]	990萬元	1,480萬元	2,075萬元	2,688萬元	3,407萬元
藥費財務影響(不含降價節省)[註4]	474萬元	781萬元	1,118萬元	1,436萬元	1,782萬元

註1：分析2019年至2024年健保資料庫CML成人病人數，再以當年度第一筆TKI處方日期往前追蹤五年，扣除過去五年仍使用一線或二線藥物的病人，推估潛在三線(含)後治療人數，以複合成長率4.23%推估未來五年CML潛在三線(含)後治療人數，根據文獻及專家意見假設非T315I突變病人約95%進行推估，接續參考建議者設定之市占率推估本品使用人數。

註2：本品依據仿單用法用量，每人每日45 mg，用藥時間為365天及健保支付價1,215元/錠，推估每人每年藥費約為133萬元。

註3：現行給付用於CML的三線藥品(含imatinib、dasatinib、nilotinib及asciminib)，以健保資料庫CML病人使用TKI之比例加權計算藥費，依各藥品仿單用法用量及健保支付價，每人年藥費約87萬元。

註4：本品降價後於其他適應症之藥費節省，將綜整兩適應症之財務影響後再計算。

報告更新日期 2026.9.15

【Ph+ ALL】

健保署財務評估

◘ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為1,215元)，ALL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]	6人	12人	16人	19人	23人
本品新增藥費[註2]	460萬元	772萬元	1,004萬元	1,197萬元	1,429萬元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3]	188萬元	439萬元	753萬元	941萬元	1,129萬元
後線治療藥費節省[註4]	143萬元	198萬元	368萬元	574萬元	610萬元
藥費財務影響(不含降價節省)[註5]	129萬元	135萬元	-117萬元	-318萬元	-310萬元

註1：依2014-2023年癌症登記報告，以複合成長率1.9%推估未來五年新診斷ALL病人數，成人病人約55%，參考NCCN指引與文獻ALL病人中25%為Ph+ ALL，依專家意見90%病人接受TKI第一線治療，接續參考廠商設定之市占率推估新診斷Ph+ ALL本品使用人數。另依本品仿單建議用法用量，本品併用化學治療最多20個週期，參考廠商引用之PhALLCON臨床試驗持續治療比例，推估第二年持續使用人數。

註2：依仿單用法用量設定本品併用化療起始劑量30 mg，並參考PhALLCON臨床試驗，在3個週期誘導期治療後，34.4%達到MRD陰性完全緩解，降低本品劑量至15 mg，65.6%病人維持30 mg，總用藥時間為13週期及健保支付價1,215元/錠，推估每人每年藥費約為77萬元。

註3：本品用於一線將取代imatinib，依imatinib仿單建議用法用量及研發廠之健保支付價，總用藥時間為13週期，每人每年藥費約為63萬元。

註4：本品擴增用於一線治療的後線治療節省，在原情境imatinib的後線有dasatinib及本品(非T315I突變病人為三線治療；T315I突變可作為二線治療)，以健保資料庫分析ALL成人病人使用TKI之比例進行加權藥費估算，每人每年藥費約為125萬元；在新情境，本品作為一線治療失敗後，根據PhALLCON臨床試驗後線使用imatinib比例為10.4%，使用dasatinib比例為89.6%，並考量第一線使用本品後，後線無法再使用本品之情形，加權藥費估算每人每年藥費約為116萬元。

註5：本品降價後於其他適應症之藥費節省，將綜整兩適應症之財務影響後再計算。

報3-11

報告更新日期 2026.09.15

健保署財務評估

◘ 綜整CML及Ph+ ALL之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
CML藥費財務影響 (不含降價節省)(A)	474萬元	781萬元	1,118萬元	1,436萬元	1,782萬元
Ph+ ALL藥費財務影響 (不含降價節省)(B)	129萬元	135萬元	-117萬元	-318萬元	-310萬元
已給付範圍 之降價節省費用(C)[註1]	3,930萬元	4,400萬元	4,871萬元	5,341萬元	5,812萬元
藥費財務影響 (A)+(B)-(C)	-3,327萬元	-3,484萬元	-3,870萬元	-4,223萬元	-4,340萬元

註1：以2021年至2024年健保署公告本品藥品申報量，作為本品於其他適應症之使用情形，推估未來五年本品降價後於其他適應症之藥費節省。

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
9.67.Ponatinib(如 Iclusig) : (107/12/1、113/6/1、115/2/1、○/○/1)	9.67.Ponatinib(如 Iclusig) : (107/12/1、113/6/1、115/2/1)
1.限使用於下列病人	1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：
(1)費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)成人病人，且須符合下列條件之一：(107/12/1、○/○/1)	
I. 新診斷之病人，且須併用化療(○/○/1)	(1)具有 T315I 突變者；
II.先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受者，限單一療法。(107/12/1、○/○/1)	(2)加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib、dasatinib 與 bosutinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；(107/12/1、115/2/1)
III.具有 T315I 突變者，限單一療法。(○/○/1)	(3)急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。
(2)費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)成人病人，且須符合下列條件之一：(107/12/1、115/2/1、○/○/1)	
I. 具有 T315I 突變者	
II.先前曾使用 imatinib、nilotinib、dasatinib 與 bosutinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受者。(107/12/1、115/2/1、○/○/1)	
	2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報

	告。
2.若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。	3.若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。
3.使用本品之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、○/○/1)	4.1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

肆、報告事項

第 4 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議修訂含 tolvaptan 成分藥品(如 Jinarc)用於「自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)」給付規定案。

含tolvaptan成分藥品(如Jinarc)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84次會議
115年10月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **台灣大塚製藥股份有限公司建議含tolvaptan成分藥品(如Jinarc)，擴增給付於「自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)且eGFR大於25mL/min/1.73m²之慢性腎臟病成人病人，已出現病情迅速惡化跡象」。**
- **廠商建議本案藥品各項目(15mg、30mg、45mg、60mg及90mg)均調整至每粒202元。**
- **現行給付規定摘要**

2.13.2.Tolvaptan(如Jinarc)(108/7/1、109/10/1、111/2/1)：

1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用2粒，每年檢附評估資料重新申請。

2.初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第3期慢性腎臟病的18歲以上，50歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1、111/2/1)：

(1)一年之內eGFR下降≧5.0mL/min/1.73m² 或五年內eGFR每年下降≧2.5mL/min/1.73 m²，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。

(2)htTKV 符合Mayo分期1C-1E disease

3.~4. (略)

廠商建議資料

- **含tolvaptan成分藥品(如Jinarc)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]	135人	168人	219人	275人	337人
本品新增藥費[註2]	1,991萬元	2,477萬元	3,229萬元	4,055萬元	4,969萬元
已給付範圍降價節省費用[註3]	4,922萬元	5,265萬元	5,609萬元	5,995萬元	6,410萬元
財務影響	-2,931萬元	-2,788萬元	-2,379萬元	-1,940萬元	-1,441萬元

註1：建議者假設市占率為30%-70%，另假設前一年治療後退出人數比例為15.4%，扣除未來五年退出人數為第二年21人至第四年49人後，推估未來五年本品新增使用人數。

註2：建議者依據仿單用法，每日投與兩次，以45mg+15mg、60mg+30mg或90mg+30mg之兩種劑量給藥(split doseregimen)，每日使用兩粒，每人每年以365天，建議支付價每粒202元，推估每人年藥費14.7萬元。

註3：建議者將本品新增年度藥費，扣除原給付範圍（18-50歲ADPKD第三期迅速惡化病人）之本品降價減少之年度藥費。

報告更新日期 2026.09.14

3大主要HTA組織建議情形

- **加拿大CDA-AMC：**
  - 2016年2月公告最終建議，建議給付本案藥品用於延緩ADPKD病人腎臟腫大進展。
- **澳洲PBAC：**
  - 2018年7月建議收載本案藥品作為ADPKD的起始治療及持續治療，限用eGFR介於30至89mL/min/1.73m²，且病情迅速惡化之病人。
- **英國NICE：**
  - 2015年10月公告，建議給付本案藥品用於治療成人ADPKD病人，以延緩腎囊腫增長及腎功能衰竭，限於以下條件使用：治療起始時為CKD 第2或3期病人(eGFR介於30至89mL/min/1.73m²)，有疾病快速進展之證據，且廠商同意以用藥可近性方案提供藥價折扣。

報告完成日期 2025.07.23

國際藥價(1)

國別	Jinarc Tablets 15mg	Jinarc Tablets 30mg	Jinarc Tablets 45mg
美國	15,008	15,008	15,008
日本	--	--	--
英國	894	894	894
加拿大	--	--	--
德國	1,446	1,446	1,446
法國	402	402	402
比利時	923	923	923
瑞典	--	--	--
瑞士	924	924	924
澳洲	202	202	202
10國中位價	**923**	**923**	**923**
10國最低價	**(澳洲)202**	**(澳洲)202**	**(澳洲)202**
健保支付價	**394**	**394**	**394**

國際藥價(2)

國別	Jinarc Tablets 60mg	Jinarc Tablets 90mg
美國	15,008	15,008
日本	--	--
英國	894	894
加拿大	--	--
德國	1,446	1,446
法國	402	402
比利時	923	923
瑞典	--	--
瑞士	924	924
澳洲	202	202
10國中位價	**923**	**923**
10國最低價	**(澳洲)202**	**(澳洲)202**
健保支付價	**394**	**394**

健保署報告

□同意修訂給付規定

- 依據第三期臨床試驗REPRISE結果顯示，本案藥品可延緩ADPKD病人的腎功能惡化，考量試驗收案條件包含18至55歲且eGFR介於25至65mL/min/1.73m²之ADPKD病人，且本案藥品經衛生福利部食品藥物管理署核准適用於「ADPKD且eGFR大於25mL/min/1.73m²之慢性腎臟病成人病人」，廠商同意本案藥品各項目（15mg、30mg、45mg、60mg、90mg）均降至十國藥價最低價（澳洲）每粒202元，且同成分、不同藥品許可證藥品Samsca Tablets 15mg之健保支付價亦降至每粒202元，爰同意擴增給付於eGFR大於25mL/min/1.73m²之已出現病情迅速惡化跡象的18歲以上至55歲以下ADPKD病人。
- 給付規定：修訂藥品給付規定2.13.2.Tolvaptan(如Jinarc)，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]	185人	260人	342人	431人	531人
本品新增藥費[註2]	2,728萬元	3,834萬元	5,043萬元	6,356萬元	7,830萬元
已給付範圍降價節省費用[註3]	7,461萬元	8,144萬元	8,827萬元	9,509萬元	1.02億元
財務影響	-4,733萬元	-4,310萬元	-3,784萬元	-3,154萬元	-2,363萬元

註1：考量審議時程且市佔率易受銷售策略等因素影響，難以驗證其合理性，暫以建議者假設之本品市占率30%~70%推估；另考量本品TEMOP 及TEMPO 延伸性試驗之平均治療期間中位數為21.4-22.7個月，顯示建議者推估方式有低估之虞，故未計算治療後退出人數比例。

註2：依據仿單用法，每日投與兩次，以45mg+15mg、60mg+30mg或90mg + 30mg 之兩種劑量給藥(split doseregimen)，每日使用兩顆，每人每年以365天，建議支付價每粒202元，推估每人年藥費14.7萬元。

註3：將本品新增年度藥費扣除原給付範圍之本品降價減少之年度藥費。

報告更新日期 2026.09.14

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
2.13.2.Tolvaptan(如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1、111/2/1、○/○/1)：	2.13.2.Tolvaptan(如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1、111/2/1)：
1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用2粒，每年檢附評估資料重新申請。	1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。
2.初次使用限用於 eGFR>25 mL/min/1.73 m^2已出現病情迅速惡化跡象的18歲以上至55歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1、111/2/1、○/○/1)： (1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease。	2.初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18 歲以上，50 歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1、111/2/1)： (1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease。
3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：(略)	3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：(略)
4.出現下列情況時停用 tolvaptan：(略)	4.出現下列情況時停用 tolvaptan：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

肆、報告事項

第 5 案：5 年內(111 年至 115 年 1-6 月)新藥納入健保給付項目申報情形。

報告案第 5 案：5 年內(111 年至 115 年 1-6 月)新藥納入健保給付項目申報情形

一、5 年內新藥共 133 項目，於 111 年至 115 年 1-6 月之申報藥費(尚未扣除替代效應及藥品協議還款)，如附件 1。

二、5 年內新藥，於 115 年 1-6 月申報費用逾 1 億元，且較 HTA 預估藥費(半年)差距±0.5 倍，計 4 項。大於 1.5 倍計 1 項，如附件 2-1。小於 0.5 倍計 3 項，如附件 2-2。

三、藥品協議還款金額

(一)依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 44 條之 2 規定，藥品給付協議之返還藥費，由保險人依相關藥品於各季申報醫令金額之占率，併入各總額醫療費用結算。

(二)111 年~115 年 1~6 月藥品協議還款金額，如下表

單位：(億元)

	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1~6 月
1-醫院	78.86	56.51	64.61	94.20	45.23
2-西基	0.78	1.06	1.31	1.43	0.35
小計	79.64	57.57	65.92	95.63	45.58

註：

1.還款年度，係為還款金流之年度，非藥品項目之申報年度。每一藥品協議之觀察期間不一，還款年月於申報年月之後，且可能跨年度。

2.不含專款還款金額。

附件 1、5 年內(111 年至 115 年 1-6 月)新藥項目，於 111 年至 115 年 1-6 月申報藥費(未扣除替代效應及藥品協議還款)

單位：(百萬元)

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
111	1	BC27798238	2A	110/10/21	111/1/1	180	Glycophos, Concentrate for Solution for Infusion	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE ， 注射劑 ， 216 MG	2.96	5.16	6.31	6.63	3.39
111	2	BC27746155	1	110/8/19	111/3/1	81440	VITRAKVI 20mg/ml oral solution	LAROTRECTINIB ， 口服液劑 ， 20 MG/ML ， 100 ML	5.13	8.17	6.65	6.65	3.48
111	3	BC27747100	1	110/8/19	111/3/1	1131	VITRAKVI 25mg capsule	LAROTRECTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 25 MG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
111	4	BC27748100	1	110/8/19	111/3/1	4072	VITRAKVI 100mg capsule	LAROTRECTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100 MG	0.00	0.00	11.30	19.89	10.67
111	5	KC01138210	2B	110/12/16	111/3/1	9899	Ajovy solution for injection	FREMANEZUMAB ， 注射劑 ， 225 MG	1.66	13.81	27.33	37.93	20.97
111	6	KC27718221	2B	110/12/16	111/3/1	801	BRIVIACT SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML	BRIVARACETAM ， 注射劑 ， 50 MG	0.11	0.00	0.00	0.00	0.00
111	7	BC27718221	2B	110/12/16	111/5/1	801	Briviact Solution for Injection 10mg/ml	BRIVARACETAM ， 注射劑 ， 50 MG	0.25	1.90	7.01	18.41	16.81
111	8	BC28061100	2B	110/12/16	111/3/1	36.5	Equfina Tablets 50 mg	SAFINAMIDE ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50 MG	0.93	11.67	36.26	56.43	33.80

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
111	9	AC605 58265	2A	110/12/16	111/3/1	2200	Taigexyn Infusion Solution 500mg/250ml(Nemonoxacin)	NEMONOXACIN ， 注射劑 ， 500 MG	2.27	11.82	34.36	37.01	18.57
111	10	BC280 48443	2B	110/12/16	111/4/1	1697	Enerzair breezhaler 150/50/80 mcg, inhalation powder hard capsule	INDACATEROL 150 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50 MCG/DOSE + MOMETASONE 80-160 MCG/DOSE ， 口鼻噴霧/吸入劑， 30 DOSE	0.00	0.09	0.07	0.08	0.01
111	11	BC280 49443	2B	110/12/16	111/4/1	1697	Enerzair breezhaler 150/50/160 mcg, inhalation powder hard capsule	INDACATEROL 150 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50 MCG/DOSE + MOMETASONE 80-160 MCG/DOSE ， 口鼻噴霧/吸入劑， 30 DOSE	3.05	11.59	19.83	22.97	9.35
111	12	AC604 83221	2B	110/12/16	111/4/1	244	CRRT non Ca dialysate	SODIUM CHLORIDE 6.604 G/L + SODIUM BICARBONATE 1.68 G/L + POTASSIUM CHLORIDE 0.1491 G/L + MAGNESIUM CHLORIDE 0.1525 G/L +	0.00	0.04	0.01	0.22	0.14

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
								GLUCOSE 1.1 G/L ， 透析用製劑 ， 5 L					
111	13	AC39569210	2B	110/12/16	111/4/1	500	A.C.D. -4 Solution	SODIUM CITRATE ， 注射劑 ， 4 % ， 1.5 L	0.00	0.04	0.01	0.14	0.09
111	14	AC60485210	2B	110/12/16	111/4/1	297	Support Cal 1.47% CaCl2	CALCIUM CHLORIDE ， 注射劑 ， 22.05 GM	0.00	0.01	0.00	0.03	0.02
111	15	BC26354248	2B	111/2/17	111/5/1	15000	Dacogen Powder for Concentrate for Solution for Infusion	DECITABINE ， 注射劑 ， 50 MG	2.33	28.54	35.87	34.95	13.12
111	16	BC27930248	2B	111/2/17	111/5/1	15000	Demylocan Lyophilized Powder for injection	DECITABINE ， 注射劑 ， 50 MG	0.93	9.76	18.11	20.82	8.09
111	17	BC28029100	2A	111/4/21	111/6/1	4072	AYVAKIT film-coated tablets 100mg	AVAPRITINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100 MG	1.54	2.85	1.88	4.08	1.54
111	18	BC28031100	2A	110/12/20	111/6/1	8144	AYVAKIT film-coated tablets 300mg	AVAPRITINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 300 MG	1.83	7.58	11.76	18.75	11.07
111	19	BC27906414	2B	111/4/21	111/7/1	439	EYBELIS ophthalmic solution 0.002%	OMIDENEPAG ISOPROPYL ， 眼用液劑 ， 20 MCG/ML ， 2.5 ML	3.07	17.90	32.62	38.82	21.61
111	20	AC59383221	2A	111/6/16	111/9/1	2017	Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/ml TBC	ATOSIBAN ， 注射劑 ， 37.5 MG	0.00	0.12	0.30	0.44	0.63

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
111	21	BC245 61221	2A	111/6/16	111/9/1	2017	Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/ml	ATOSIBAN ， 注射劑 ， 37.5 MG	3.39	11.96	13.29	21.92	11.09
111	22	BC245 62208	2A	111/6/16	111/9/1	403	Tractocile solution for injection 7.5mg/ml	ATOSIBAN ， 注射劑 ， 6.75 MG	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00
111	23	JC001 43209	2B	111/6/16	111/9/1	110000	Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe	ROPEGINTERFERON ALFA-2B ， 注射劑 ， 500 MCG	1.21	28.27	44.44	76.67	54.45
111	24	KC009 35257	2A	111/6/16	111/10/1	4498	Benlysta Powder for Solution for Infusion	BELIMUMAB ， 注射劑 ， 120 MG	0.54	12.48	33.73	55.35	39.02
111	25	KC009 35271	2A	111/6/16	111/10/1	14744	Benlysta Powder for Solution for Infusion	BELIMUMAB ， 注射劑 ， 400 MG	0.19	2.46	9.13	17.34	11.97
111	26	BC281 81100	2B	111/8/18	111/11/1	13.4	Cretrol Tab. 10/10 mg	ROSUVASTATIN 10-20 MG + EZETIMIBE 10 MG， 一般錠劑膠囊劑	0.02	37.90	127.22	204.80	125.32
111	27	BC281 82100	2B	111/8/18	111/11/1	13.4	Cretrol Tab. 10/20 mg	ROSUVASTATIN 10-20 MG + EZETIMIBE 10 MG， 一般錠劑膠囊劑	0.63	25.13	72.93	98.87	63.74
112	1	BC277 64100	2B	111/10/20	112/1/1	2459	Zejula Capsules	NIRAPARIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100 MG		8.38	41.06	37.63	3.13
112	2	BC281 03100	2A	111/12/15	112/3/1	73	Wakix 4.5mg film-coated tablets	PITOLISANT ， 一般錠劑膠囊劑 ， 4.5 MG		0.03	0.03	0.01	0.02
112	3	BC281 04100	2A	111/12/15	112/3/1	199	Wakix 18mg film-coated tablets	PITOLISANT ， 一般錠劑膠囊劑 ， 18 MG		1.76	6.67	9.37	5.97

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
112	4	BC277 19166	2B	111/12/16	112/3/1	2618	Briviact Oral Solution 10mg/ml	BRIVARACETAM ， 10 MG/ML ， 口服液劑 ， 300 ML		0.07	2.18	9.51	7.47
112	5	BC281 83457	2B	111/12/15	112/4/1	1603	BREZTRI AEROSPHERE 160/7.2/5.0 micrograms	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE + BUDESONIDE 160 MCG/DOSE ， 口鼻噴霧/吸入劑 ， 120 DOSE		8.11	60.08	140.68	101.08
112	6	AC604 47255	2A	111/12/15	112/4/1	816	Menocik Lyophilized Injection 100mg Biogend	MINOCYCLINE ， 注射劑 ， 100.00 MG		44.97	118.97	158.43	82.20
112	7	KC009 62277	2B	111/12/15	112/5/1	11571	Zutectra 500IU solution for injection in pre-filled syringes	HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN ， 注射劑 ， 10.00 ML		1.01	14.37	85.49	48.25
112	8	BC280 63100	2A	111/12/15	112/5/1	6600	PEMAZYRE Tablets 4.5 mg	PEMIGATINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 4.5 MG		0.74	0.63	0.00	0.00
112	9	BC280 64100	2A	111/12/15	112/5/1	9900	PEMAZYRE Tablets 9 mg	PEMIGATINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 9 MG		0.14	3.33	1.18	0.00
112	10	BC280 65100	2A	111/12/15	112/5/1	12500	PEMAZYRE Tablets 13.5 mg	PEMIGATINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 13.5 MG		27.41	61.55	55.91	22.68

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
112	11	BC282 08100	2B	112/2/16	112/5/1	664	Jyseleca 100 mg Film-Coated Tablets	FILGOTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG		0.00	0.64	1.10	0.92
112	12	BC282 09100	2B	112/2/16	112/5/1	664	Jyseleca 200 mg Film-Coated Tablets	FILGOTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG		0.04	5.30	34.78	35.58
112	13	BC278 90100	2A	112/4/20	112/6/1	4942	Xospata film-coated tablets 40mg	GILTERITINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 40 MG		26.90	51.95	50.71	16.53
112	14	BC282 35100	2B	112/4/20	112/6/1	816	CIBINQO 200mg Film-coated Tablets	ABROCITINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG		1.52	14.39	45.12	39.10
112	15	BC282 34100	2B	112/4/20	112/6/1	816	CIBINQO 100mg Film-coated Tablets	ABROCITINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG		0.00	0.00	0.02	0.00
112	16	BC281 52100	2A	112/2/16	112/7/1	3418	TEPMETKO film-coated Tablets 225 mg	TEPOTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 225 MG		46.39	170.52	166.56	113.76
112	17	BC280 47100	2B	112/2/16	112/7/1	2820	Calquence Capsules 100mg	ACALABRUTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100 MG		11.25	69.92	38.06	0.00
112	18	AC608 27335	2A	112/6/15	112/8/1	9800	Fespixon cream	CENTELLA ASIATICA EXTRACT 10 MG/GM + PLECTRANTHUS AMBOINICUS EXTRACT-F4 2.5		0.11	0.52	0.49	0.12

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
								MG/GM ， 外用軟膏劑 ， 15 GM					
112	19	KC011 75220	1	112/4/20	112/8/1	298198	Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion	DINUTUXIMAB ， 注射劑 ， 20 MG		22.36	107.05	74.25	45.33
112	20	KC011 862H0	2B	112/6/15	112/8/1	12359	Entyvio 108mg Solution for Injection	VEDOLIZUMAB ， 注射劑 ， 108 MG		0.00	1.25	3.99	3.98
112	21	KC011 76297	1	112/8/17	112/11/1	8198096	KYMRIAH SUSPENSION FOR INTRAVENOUS INFUSION	TISAGENLECLEUCEL , 注射劑 , 1.2 X 10^6 - 6.0 X 10^8 CAR-POSITIVE VIABLE T CELLS		0.00	336.12	401.71	114.77
112	22	AC572 83100	2B	112/8/17	112/11/1	4.16	Tremsolin Tablets 50 mg	PRIMIDONE ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50-250 MG		0.00	0.00	0.00	0.00
112	23	AC554 18100	2B	112/8/17	112/11/1	4.16	Tremsolin Tablets 250 mg	PRIMIDONE ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50-250 MG		0.00	0.03	0.06	0.05
112	24	AC608 51457	2B	112/8/17	112/11/1	152	Dufanas Nasal Spray	FLUTICASONE PROPIONATE 50 MCG/DOSE + AZELASTINE 125 MCG/DOSE ， 耳鼻用液劑 ， 120 DOSE		0.17	8.00	36.96	26.88
112	25	BC281 60100	2B	112/10/19	112/12/1	1359	BRUKINSA Capsules 80mg	ZANUBRUTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 80 MG		0.00	29.62	97.99	100.51

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
112	26	AC61165100	2A	112/10/19	112/12/1	22.5	Tonvasca Capsules 2/10 mg	PITAVASTATIN 2 MG + EZETIMIBE 10 MG ， 一般錠劑膠囊劑		0.16	18.66	51.24	47.53
112	27	AC57831212	2B	112/10/19	112/12/1	30	Torsix injection 10mg/ml	TORSEMIDE ， 注射劑 ， 20 MG		0.00	0.01	0.21	0.35
112	28	AC57831221	2B	112/10/19	112/12/1	67	Torsix injection 10mg/ml	TORSEMIDE ， 注射劑 ， 50 MG		0.00	0.00	0.00	0.00
113	1	KC01214248	2B	112/10/19	113/1/1	18230	Vabysmo solution for intravitreal injection	FARICIMAB ， 注射劑 ， 6 MG			164.58	483.11	326.08
113	2	KC01206262	2A	112/12/21	113/2/1	29039	TRODELVY for Injection	SACITUZUMAB GOVITECAN ， 注射劑 ， 180 MG		0.00	504.26	689.36	387.11
113	3	KC00984255	2A	112/12/21	113/2/1	15998	SYLVANT POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG	SILTUXIMAB ， 注射劑 ， 100 MG		0.00	20.41	43.35	31.52
113	4	KC00985271	2A	112/12/21	113/2/1	63992	SYLVANT POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 400MG	SILTUXIMAB ， 注射劑 ， 400 MG			0.00	0.00	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
113	5	BC272 09100	2A	112/12/21	113/3/1	68	OTEZLA Film-coated Tablets 10mg	APREMILAST ， 一般錠劑膠囊劑 ， 10 MG			0.00	0.00	0.00
113	6	BC272 10100	2A	112/12/21	113/3/1	137	OTEZLA Film-coated Tablets 20mg	APREMILAST ， 一般錠劑膠囊劑 ， 20 MG			0.00	0.01	0.00
113	7	BC272 11100	2A	112/12/21	113/3/1	183	OTEZLA Film-coated Tablets 30mg	APREMILAST ， 一般錠劑膠囊劑 ， 30 MG			0.07	5.54	4.71
113	8	BC276 40100	2A	112/12/21	113/3/1	1030	VERZENIO FILM-COATED TABLET 200MG	ABEMACICLIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50-200 MG			0.52	2.35	1.65
113	9	BC276 41100	2A	112/12/21	113/3/1	1030	VERZENIO FILM-COATED TABLET 150MG	ABEMACICLIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50-200 MG			284.98	841.11	561.88
113	10	BC276 42100	2A	112/12/21	113/3/1	1030	VERZENIO FILM-COATED TABLET 100MG	ABEMACICLIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50-200 MG			27.09	118.93	89.02
113	11	BC276 43100	2A	112/12/21	113/3/1	1030	VERZENIO FILM-COATED TABLET 50MG	ABEMACICLIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 50-200 MG			0.43	5.20	2.88
113	12	KC009 58229	2A	113/2/17	113/4/1	95145	YERVOY (IPILIMUMAB) INJECTION 5MG/ML	IPILIMUMAB ， 注射劑 ， 50 MG			6.76	13.70	10.29
113	13	KC011 47221	2B	112/8/17	113/4/1	11895	SARCLISA concentrate for	ISATUXIMAB ， 注射劑 ， 100 MG			3.29	18.78	5.79

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
							solution for infusion 20 mg/mL						
113	14	KC011 47240	2B	112/8/17	113/4/1	59476	SARCLISA concentrate for solution for infusion 20 mg/mL	ISATUXIMAB ， 注射劑 ， 500 MG			0.77	0.00	0.00
113	15	KC012 12238	2A	113/2/17	113/5/1	13411	PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 20 mg	ENFORTUMAB VEDOTIN ，注射劑 ， 20MG			0.00	0.00	0.00
113	16	KC012 13243	2A	113/2/17	113/5/1	20117	PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 30 mg	ENFORTUMAB VEDOTIN ，注射劑 ， 30MG			87.67	162.12	83.05
113	17	KC012 15234	2A	113/2/17	113/6/1	29165	TEZSPIRE SOLUTION FOR INJECTION 210 MG	TEZEPELUMAB , 注射劑 , 210 MG			13.39	111.76	108.93
113	18	KC010 21266	2A	113/6/20	113/9/1	25765	Empliciti TM (elotuzumab) For Injection	ELOTUZUMAB ， 注射劑 ， 300 MG			11.57	54.01	24.12
113	19	KC010 21271	2A	113/6/20	113/9/1	34353	Empliciti TM (elotuzumab) For Injection	ELOTUZUMAB ， 注射劑 ， 400 MG			0.00	0.00	0.00
113	20	BC247 68410	2A	113/6/20	113/9/1	14798	Curosurf Endotracheobronchial Suspension	PHOSPHOLIPIDIC FRACTION， 口鼻噴霧/吸入劑 ， 1.5 ML			0.01	7.24	8.04

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
113	21	BC247 68416	2A	113/6/20	113/9/1	26636	Curosurf Endotracheobronchial Suspension	PHOSPHOLIPIDIC FRACTION， 口鼻噴霧/吸入劑， 3 ML			0.00	0.00	0.00
113	22	KC012 08229	2B	113/6/20	113/9/1	38913	SKYRIZI Concentrate for Solution for infusion 600mg/10ml Vial	RISANKIZUMAB ， 注射劑 ， 600 MG			3.58	24.01	14.59
113	23	KC012 31212	2A	113/8/15	113/10/1	26109	SAPHNELO 150 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion	ANIFROLUMAB ， 注射劑 ， 300 MG			0.08	6.81	9.98
113	24	BC285 37164	2B	113/8/15	113/10/1	19152	Xeljanz Oral Solution 1 mg/mL	TOFACITINIB ， 口服液劑 ， 1 MG/ML， 240 ML			0.00	1.72	1.11
113	25	BC284 92100	2A	113/8/15	113/11/1	3556	Livtencity Film-coated tablet 200mg	MARIBAVIR ， 一般錠劑膠囊劑 ，200 mg			5.97	45.18	23.53
113	26	AC614 15155	2B	113/8/15	113/11/1	895	Atotine oral Solution 4mg/mL Kojar	ATOMOXETINE ， 口服液劑 ， 4MG/ML， 100 ML			0.00	0.05	0.81
113	27	AC615 57277	2A	113/10/17	113/12/1	652	Bobimixyn for injection	POLYMYXIN B ， 注射劑， 500.00KIU			0.20	58.28	54.89
113	28	KC011 72235	2A	113/10/17	113/12/1	115306	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600 mg	PERTUZUMAB 1200 MG +TRASTUZUMAB 600MG ， 注射劑			2.19	88.90	71.58

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
113	29	KC011 73229	2A	113/10/17	113/12/1	69339	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 600/600 mg	PERTUZUMAB 600 MG +TRASTUZUMAB 600MG ， 注射劑			5.55	794.54	638.03
114	1	AC615 14100	2B	113/8/15	114/1/1	3.05	Bistin Tablets 20 mg	BILASTINE ， 一般錠劑膠囊劑 ，20 MG				11.26	13.77
114	2	BC283 11100	2A	113/10/17	114/1/1	918	Inrebic Capsule	FEDRATINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ，100 MG				26.35	23.04
114	3	KC012 44221	2A	113/10/17	114/1/1	177676	MYLOTARG 5 mg powder for concentrate for solution for infusion	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN ， 注射劑 ， 5 MG				10.13	7.46
114	4	BC283 922A5	2A	113/10/17	114/1/1	4938	RECARBRIO Powder for solution for infusion	IMIPENEM 500MG +RELEBACTAM MONOHYDRATE 250 MG + CILASTATIN 500MG， 注射劑				23.96	45.28
114	5	KC010 88229	2B	113/12/19	114/2/1	45606	IMFINZI Injection 50 mg/ml	DURVALUMAB， 注射劑 ， 500MG				1,075.48	958.26
114	6	KC012 42235	2B	113/12/19	114/2/1	350000	IMJUDO Injection 20mg/ml	TREMELIMUMAB， 注射劑 ， 300MG				228.20	139.72
114	7	BC283 73100	2A	113/12/19	114/5/1	11265	Onureg Film-coated tablet 200 mg	AZACITIDINE ， 一般錠劑膠囊劑 ，200-300 MG				0.00	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
114	8	BC283 74100	2A	113/12/19	114/5/1	11265	Onureg Film-coated tablet 300 mg	AZACITIDINE ， 一般錠劑膠囊劑 ，200-300 MG				7.49	8.04
114	9	KC011 79255	2A	113/12/19	114/2/1	27064	ENHERTU 100 mg powder for concentrate for solution for infusion	TRASTUZUMAB DERUXTECAN , 注射劑 , 100 MG				370.24	323.41
114	10	BC283 66100	2B	113/12/19	114/3/1	4440	XPOVIO (selinexor) 20 mg Film-coated Tablets	SELINEXOR ， 一般錠劑膠囊劑 ，20 MG				0.76	1.07
114	11	BC285 54100	2A	114/3/28	114/6/1	396	SOTYKTU film-coated tablets 6mg	DEUCRAVACITINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ，6 MG				0.40	2.25
114	12	KC012 58235	2B	114/3/28	114/6/1	83258	Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection	ATEZOLIZUMAB ， 注射劑 ， 1200 ~1875MG				0.00	1.42
114	13	AC619 16100	2B	114/3/28	114/6/1	177	Adcirca Film-Coated Tablets 20 mg	TADALAFIL ， 一般錠劑膠囊劑 ，20 MG				0.10	2.55
114	14	BC285 56100	2B	114/6/19	114/9/1	1660	Scemblix 40mg Film-Coated Tablets	ASCIMINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 40 MG				28.27	100.32
114	15	AC619 49155	2A	114/6/19	114/8/1	978	Cen-Capto Oral Solution 1 mg/ml 〝CENTER〞	CAPTOPRIL ， 口服液劑 ， 1 MG/ML，100ML				0.17	1.09
114	16	BC281 06148	2B	114/6/19	114/9/1	1018	Qinlock Tablet 50mg	RIPRETINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ，50 MG				8.40	19.08

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
114	17	AC618 45421	2B	114/6/19	114/9/1	92	XINCLAME OPHTHALMIC SOLUTION	MOXIFLOXACIN ， 眼用液劑 ， 5 MG/ML ， 5 ML				0.00	0.02
114	18	KC011 45221	2A	114/6/19	114/8/1	14910	Revestive injection 5mg	TEDUGLUTIDE ， 注射劑 ， 5 MG				0.42	22.11
114	19	KC011 42235	2B	114/6/19	114/9/1	100896	Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection	DARATUMUMAB ， 注射劑 ， 1800 MG				35.62	150.75
114	20	KC011 55257	2B	114/6/19	114/9/1	5322	Remsima Solution for injection	INFLIXIMAB ， 注射劑 ， 120 MG				0.00	0.00
114	21	BC289 59100	2A	114/8/21	114/10/1	5685	VANFLYTA F.C. TABLETS 17.7 MG	QUIZARTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 17.7-26.5 MG				0.00	5.82
114	22	BC289 63100	2A	114/8/21	114/10/1	5685	Vanflyta F.C. Tablets 26.5 mg	QUIZARTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 17.7-26.5 MG				0.00	0.63
114	23	BC288 60100	2B	114/8/21	114/10/1	3672	OMJJARA Film-Coated Tablets 100 mg	MOMELOTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG				0.00	0.86
114	24	BC288 61100	2B	114/8/21	114/10/1	3672	OMJJARA Film-Coated Tablets 150 mg	MOMELOTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG				0.00	1.17
114	25	BC288 62100	2B	114/8/21	114/10/1	3672	OMJJARA Film-Coated Tablets 200 mg	MOMELOTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100-200 MG				3.60	47.83

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
114	26	AC61429100	2B	114/10/16	114/12/1	630	Kepida Tablets	TUCIDINOSTAT ， 一般錠劑膠囊劑 ， 5.00 MG				0.00	2.81
115	1	BC27994100	2A	114/4/17	115/1/1	1015	PIQRAY 50 mg Film-Coated Tablets	ALPELISIB ， 一般錠劑膠囊劑 ，50-200 MG					0.31
115	2	BC27995100	2A	114/4/17	115/1/1	1015	PIQRAY 150 mg Film-Coated Tablets	ALPELISIB ， 一般錠劑膠囊劑 ，50-200 MG					11.30
115	3	BC27996100	2A	114/4/17	115/1/1	1015	PIQRAY 200 mg Film-Coated Tablets	ALPELISIB ， 一般錠劑膠囊劑 ，50-200 MG					0.31
115	4	AC61825221	2B	114/8/21	115/1/1	1866	Fustron solution for injection 50 mg/mL	FULVESTRANT ， 注射劑 ， 5 ML					4.25
115	5	BC27090109	2A	114/10/16	115/1/1	850	Peyona 20mg/ml solution for infusion and oral solution	CAFFEINE CITRATE ， 注射劑 ， 20 MG/ML ， 1ML					9.32
115	6	BC28909100	2B	114/10/16	115/2/1	505	AUGTYRO Capsules 40 mg	REPOTRECTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 40.00 MG					7.26
115	7	BC28352100	2A	114/12/18	115/5/1	852	BRAFTOVI 75 MG HARD CAPSULES	ENCORAFENIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 75.00 MG					3.86
115	8	AC61944100	2B	114/12/18	115/2/1	1436	Bostini Film-coated Tablets 500 mg	BOSUTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 400-500 MG					0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
115	9	AC619 45100	2B	114/12/18	115/2/1	1436	Bostini Film-coated Tablets 400 mg	BOSUTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 400-500 MG					0.00
115	10	AC619 46100	2B	114/12/18	115/2/1	319	Bostini Film-coated Tablets 100 mg	BOSUTINIB ， 一般錠劑膠囊劑 ， 100 MG					0.00
115	11	KC012 89209	2B	115/2/25	115/5/1	26025	BIMZELX SOLUTION FOR INJECTION 160 MG/ML	BIMEKIZUMAB，注射劑，160MG					5.31
115	12	KC012 78255	2A	115/2/25	115/4/1	11445	VYLOY Powder for concentrate for solution for infusion 100 mg	ZOLBETUXIMAB ， 注射劑 ， 100 MG					25.49
115	13	BC287 75100	2B	115/2/25	115/5/1	2013	OPSYNVI FILM-COATED TABLETS 10/20MG	MACITENTAN 10MG + TADALAFIL 20-40MG，一般錠劑膠囊劑					0.00
115	14	BC287 76100	2B	115/2/25	115/5/1	2013	OPSYNVI Film-Coated Tablets 10/40mg	MACITENTAN 10MG + TADALAFIL 20-40MG，一般錠劑膠囊劑					0.00
115	15	KC012 65212	2B	115/2/25	115/5/15	23183	EBGLYSS INJECTION	LEBRIKIZUMAB ， 注射劑 ， 2 ML					0.97
115	16	BC288 86100	2B	115/4/16	115/6/1	708	FRUZAQLA capsules 1 mg	FRUQUINTINIB，一般錠劑膠囊劑，1.00MG					2.95
115	17	BC288 87100	2B	115/4/16	115/6/1	3540	FRUZAQLA capsules 5 mg	FRUQUINTINIB，一般錠劑膠囊劑，5.00MG					3.86

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	111 年	112 年	113 年	114 年	115 年 1-6 月
115	18	BC288 20100	2A	115/4/16	115/6/1	2070	TRUQAP 200 MG FILM-COATED TABLETS	CAPIVASERTIB，一般錠劑膠囊劑，160.00-200.00MG					1.22
115	19	BC288 21100	2A	115/4/16	115/6/1	2070	TRUQAP 160 MG FILM-COATED TABLETS	CAPIVASERTIB，一般錠劑膠囊劑，160.00-200.00MG					0.00
115	20	X0003 71238	2B	115/6/18	115/7/1	16413	GABLOFEN SOLUTION FOR INTRATHECAL INJECTION	BACLOFEN，注射劑，20，000.00 MCG					0.00
115	21	BC289 89210	2A	115/6/18	115/8/1	20500	CABAZRED 60MG CONCENTRATE AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	CABAZITAXEL，注射劑，60.00MG					0.00
115	22	BC286 37209	2A	115/6/18	115/8/1	4242	FETROJA for Injection 1g	CEFIDEROCOL ， 注射劑 ， 1.00G					0.00
115	23	AC620 94100	2B	115/6/18	115/8/1	430	Pulmivex Film-Coated Tablets 55 mg	AUMOLERTINIB，一般錠劑膠囊劑，55.00MG					0.00

附件 2-1、5 年內(111 年-115 年 1-6 月)新藥，於 115 年 1-6 月申報藥費逾 1 億，且較 HTA 預估藥費大於 1.5 倍

序號	收載日期	藥品成分(藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費(半年)	115 年 1-6 月申報藥費	給付適應症(簡要)(含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
1	114/9/1	asciminib hydrochloride（Scemblix®）	33.50 百萬元 (第 2 年 67.00 百萬元)	100.32 百萬元	章節碼 9.122. 1. 限用於治療先前曾接受 2 種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療，且發生耐受性不良或治療無效的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML chronic phase)成年病人。 2. 不能為具有 T315I 或 V299L 突變之 BCR-ABL 融合基因的疾病。	低估市占率： 1. 原 HTA 推估第一年至第五年使用人數約 46 至 79 人，惟 asciminib 給付後實際新使用人數已高於原推估總使用人數，顯示實際市場滲透可能較預期快速。推測給付前已有符合條件且具換藥需求之既有病人，加上後線治療選擇有限及 asciminib 具不同作用機轉，可能提高臨床使用。 2. 另 bosutinib 於 115 年 2 月納入給付，惟目前觀察期間尚短，其對 asciminib 市占率之影響仍待後續追蹤。

附件 2-2、5 年內(111 年-115 年 1-6 月)新藥，於 115 年 1-6 月申報藥費逾 1 億，且較 HTA 預估藥費小於 0.5 倍

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	115 年 1-6 月申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
1	112/11/1	Tisagenlecleucel （Kymriah®）	434.50 百萬元 (第 4 年 869.00 百萬元)	114.77 百萬元	章節碼 9.103. 1.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。 2.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。	1.事前審查與治療流程限制：tisagenlecleucel 為 CAR-T 細胞治療，治療流程涉及住院、細胞採集與製備等程序，且需一定等待時間，故病程進展較快之病人可能無法順利進入或完成治療，造成實際使用人數低於原 HTA 推估。 2.後續治療選擇增加：tisagenlecleucel 納入給付後，DLBCL 後線治療陸續新增 polatuzumab vedotin、glofitamab 及 epcoritamab 等藥品，另 tafasitamab 合併 lenalidomide 亦可能改變後續治療路徑，使病人治療分流更加多元，進而影響實際進入 CAR-T 治療之人數。
2	113/6/1	Tezepelumab （Tezspire®）	260.50 百萬元 (第 3 年 521.00 百萬元)	108.93 百萬元	章節碼 6.2.10. 經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良(severe asthma)之 18 歲以上成人病人，且符合下列條件： (1) 病人已遵循最適切的標準療法。 (2) 過去 12 個月內有 2	市場滲透速度較原預期緩慢： 1.原 HTA 推估 tezepelumab 第一年及第二年整體市占率約 13.24%及 21.64%，惟 113 年及 114 年實際市占率約 3.96%及 12.82%，均低於原先推估；惟 114 年實際市占率已接近原推估第一年水準，顯示市場滲透可能較原預期延後。推測新藥納入給付後，可能受院所藥事審議、採購及進藥等程序影響，使實際開始使用時間較健保給付時間延後，進而影響給付初期市場滲透速度。 2.Dupilumab 於 113 年 2 月先於 tezepelumab 納入健

序號	收載 日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	115 年 1-6 月 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
					次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。	保給付，且部分適用族群與 tezepelumab 重疊，可能分占部分原預期由 tezepelumab 取得之市場。
3	114/2/1	Trastuzumab deruxtecan (ENHERTU)	697.00 百萬元 (第 2 年 1,394.00 百萬元)	323.41 百萬元	章節碼 9.115. 1. 單獨使用於具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 之轉移性乳癌病人作為二線治療。 2. 單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具 HER2 弱陽性 (IHC1+或 IHC2+/ISH-) 表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人。	1.給付初期使用人數較低：原 HTA 推估第一年使用人數約 985 人，114 年實際使用人數為 744 人；而 115 年 1 月至 5 月使用人數已達 807 人，逐漸接近原 HTA 第二年推估之 1,030 人，顯示給付初期使用人數可能受病人進入治療時程影響。 2.給付初期使用量低於完整療程推估量：由於 trastuzumab deruxtecan 於 114 年 2 月始納入給付，病人於不同月份陸續開始治療，故各病人於觀察期間內可累積之使用量不同。另 HER2 過度表現之轉移性乳癌二線治療若疾病惡化即不得繼續使用，且每位病人至多給付 18 個療程；ER、PR 皆陰性且 HER2 弱陽性之病人亦須定期提出無惡化證據始得續用。因此，實際治療期間可能因疾病惡化等因素而縮短。