

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 62 次會議議程

時間：112 年 6 月 15 日（星期四）上午 9 時 30 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

主席：蔡淑鈴副署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥「Zolgensma 2×10^{13} vg/mL solution for infusion (onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。

第 2 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 vedolizumab 成分藥品(如 Entyvio)治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之給付範圍及新給藥途徑新藥 Entyvio 108mg Solution for Injection (vedolizumab)納入健保給付案。

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets、Vocabria prolonged-release suspension for injection、Rekambys prolonged-release suspension for injection 300mg/mL 等 3 品項納入健保給付案。

第 4 案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU(成分為 purified urokinase solution)(健保代碼 AC48722251)健保支付價案。

第 5 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高抗感染藥品 Invanz 1g Injection 之健保支付價格案。

第 6 案：有關「凱沛爾藥品有限公司」建議將治療癲癇之專案進口藥品 Vigabatrin for oral solution USP, 500mg/包(vigabatrin)納入健保給付案。

第7案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 調高健保支付價案。

第8案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq) 給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」案。

伍、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形。

- (1) 新增品項之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計5案。

- (1) 有關「台灣皮膚科醫學會」建議依仿單修訂含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)用於治療異位性皮膚炎給付範圍之使用劑量規定案。
- (2) 有關「全民健康保險爭議審議會」及「本署審查醫藥專家」建議修訂新一代雄性激素抑制劑(Novel hormone therapy,NHT)之給付規定案。
- (3) 有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta) 給付規定案。
- (4) 有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂白血球生長激素長效型注射劑 Fulphila(如 pegfilgrastim)藥物之給付規定案。
- (5) 有關「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付範圍於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌 (nmCRPC)案。

第3案：有關「合一生技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream 納入健保給付案。

第4案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專

案進口藥品 Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg) enteric coated tablets (D-Penicillamine)納入健保給付案。

第5案：有關「全盟生技有限公司」建議將專案進口治療心律不整藥品 Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL (成分為 adenosine)納入健保給付案。

第6案：有關「領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠」建議非濃縮中藥「金不換散」共1項藥品列為可納入健保給付項目案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

機密資料 請勿外流

機密資料 請勿外流

**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。(112年4月20日)	請健保署提供今年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	112年共擬會議通過項目及財務衝擊情形(如附表): 1. 新藥:通過8項,預估首年財務衝擊2.75億元。 2. 給付規定改變:通過2項,預估首年財務衝擊尚無財務支出。不敷成本、特殊藥品提高藥價:通過6項,預估首年財務衝擊共計1.64億元。預算來源為依112年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整,由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」。	<input type="checkbox"/> 解除追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤

機密資料

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議結果

一、新藥：112 年共擬通過 8 項，預估首年財務衝擊 2.75 億元。

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估財 務衝擊(BIA)
11202	討論案 1 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Tepmetko film-coated Tablets 225mg (tepotinib) 納入健保給付案。	50.00 ^{註 1}
	討論案第 3 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物新成分新藥 Calquence capsules 100mg (acalabrutinib) 納入健保給付案。	3.00
	報告案第 1(3)案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Jyseleca 100mg 及 200mg Film-Coated Tablets (filgotinib) 共 2 品項納入健保給付案。	不影響財務 支出
	報告案第 2 (4)案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物 (如 Rinvoq 15mg tablets) 用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。	不影響財務 支出
11204	討論案第 4 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病之新成分新藥 Xospata film-coated tablets 40mg(gilteritinib)納入健保給付案。	89.18
	討論案第 6 案：有關「合一生技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream(到手香萃取物及積雪草萃取物)納入健保給付案。	29.00
	討論案第 8 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 納入健保給付案。	104.00
	報告案第 1 案(B)：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療異位性皮膚炎之新成分新藥 Cibinqo 100mg 及 200mg film-coated tablets (abrocitinib) 共 2 品項藥品納入健保給付案。	不影響財務 支出
合計		275.18

註：

1. 以年度限量總額列計(可公開)。
2. 排除專款(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)、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。

二、給付規定改變：112 年共擬會議通過 2 項，預估財務衝擊尚無財務支出。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
11202	報告第 2(1)案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥物（如 Xeljanz）用於僵直性脊椎炎案。	不影響財務支出
	報告第 2(3)案：有關建議修訂含 bortezomib（如 Velcade）、lenalidomide（如 Revlimid）、pomalidomide（如 Pomalyst）、carfilzomib（如 Kyprolis）、ixazomib（如 Ninlaro）、daratumumab（如 Darzalex）成分藥品之給付規定案。	-
	合計	尚無財務支出

註：排除專款(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)、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。

三、不敷成本、特殊藥品提高藥價：112 年共擬會議通過 6 項，預估財務衝擊共計 1.64 億元。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
11202	討論案第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗腫瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg（健保代碼 BC01879277）改列屬為特殊藥品及調高健保支付價案。	12.39
	臨時提案：有關「優良化學製藥股份有限公司」及「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高躁病藥品 Lidin Tablets 300mg (lithium carbonate) 及 Ligilin Capsules 之健保支付價格案。	31.64
11204	討論案第 2 案：有關「回春堂製藥廠股份有限公司」建議調高解熱、鎮痛之緩解藥品 Childrens aceta 80 chewable tablets (acetaminophen)之健保支付價格案。	0.08
	討論案第 3 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」及「大豐製藥股份有限公司」建議調高噁心、嘔吐藥品 Domperid Suppository 10mg"Kojar"及 Molin Suppository 10mg"T.F."(domperidone)之健保支付價格案。	0.17
	討論案第 5 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高腹膜透析液"Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 之健保支付價格案。	78.23

會議 年月	項目	HTA 預估財務 衝擊(BIA)
	臨時提案：有關「豐田藥品股份有限公司」、「榮民製藥股份有限公司」及「福元化學製藥股份有限公司」建議調高緩解胃部不適藥品 Magnesium Oxide Tablets "Honten"、Magnesium Oxide Tablets 250mg "VPP"及 Mayjou Tablets 0.25gm "F.Y." (magnesium oxide)之健保支付價格案。	40.99
	合計	163.50

註：依 112 年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」。

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
2.	<p>有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 納入健保給付案。 (112. 4. 20)</p>	<p>Qarziba 為針對神經母細胞瘤表面抗原作用的標靶免疫藥物，依高危險神經母細胞瘤之臨床試驗，可顯著降低復發率及提升存活率，以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，並修訂藥品給付規定 9. Dinutuximab beta (如 Qarziba)，限用於年齡 12 個月以上的高危險神經母細胞瘤病人之初次使用 GD2 免疫治療。且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請時以 1 次治療所需的 5 個療程為限。</p>	<p>原給付規定(草案)未明確定義治療對象為初診斷之高危險神經母細胞瘤病人(不包含復發或難治性病史)，為符合原財務預估使用人數及藥費，故建議修訂給付規定(草案)如附件。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>解除追蹤 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	4月共擬會議原給付規定
<p>9. ○. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於年齡12個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療;且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解, 在自體幹細胞移植後, 可申請以1次治療所需的5個療程為限。</u></p> <p>2. <u>限移植後12月內開始使用。</u></p> <p>3. <u>自初診斷至使用本品前, 出現復發、新轉移或疾病惡化者, 不得申請給付。</u></p> <p>4. <u>經事前審查核准後使用。</u></p>	<p>9. ○. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於年齡12個月以上的高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療。且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解, 在自體幹細胞移植後, 可申請時以1次治療所需的5個療程為限。</u></p> <p>2. <u>經事前審查核准後使用。</u></p>

備註: 劃線部分為新修訂規定

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
3	有關「台灣拜耳股份有限公司」含 rivaroxaban 成分藥品(商品名 Xarelto)之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。(112 年 4 月 20 日)	請健保署於下次藥品共擬會議報告 Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之申報使用量狀況。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案係針對 Xarelto 2.5mg 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格。 2. 查 Xarelto 適應症，10mg、15mg 及 20mg 係用於靜脈血栓高危險病患、非瓣膜性心房纖維顫動、深部靜脈血栓與肺栓塞等；2.5mg 係與低劑量 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病或症狀性周邊動脈疾病病人。 3. Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之 111 年申報使用量分別約 793 萬、857 萬、84 萬。 	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

參、討論提案

- 第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥「Zolgensma 2*10¹³ vg/mL solution for infusion(onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。
- 第2案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 vedolizumab 成分藥品(如 Entyvio)治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之給付範圍及新給藥途徑新藥 Entyvio 108mg Solution for Injection (vedolizumab)納入健保給付案。
- 第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets、Vocabria prolonged-release suspension for injection、Rekambyl prolonged-release suspension for injection 300mg/mL 等3品項納入健保給付案。
- 第4案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU (成分為 purified urokinase solution)(健保代碼 AC48722251) 健保支付價案。
- 第5案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高抗感染藥品 Invanz 1g Injection 之健保支付價格案。
- 第6案：有關「凱沛爾藥品有限公司」建議將治療癲癇之專案進口藥品 Vigabatrin for oral solution USP, 500mg/包(vigabatrin)納入健保給付案。
- 第7案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 調高健保支付價案。
- 第8案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq) 給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」案。

機密資料 請勿外流

諾健生靜脈懸液注射劑

Zolgensma Suspension for Intravenous Infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第62次會議
112年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	諾健生靜脈懸液注射劑 Zolgensma Suspension for Intravenous Infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000029號	發證日期	109/12/22
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Novartis Gene Therapies, Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Onasemnogene abeparvovec, 滅菌懸液注射劑, 2.0×10 ¹³ 載體基因體/毫升		
ATC碼	M09AX09	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療2歲以下，經基因確診之SMA脊髓性肌肉萎縮症病人，其SMN2為2或3套，但不適用於已使用呼吸器每天12小時以上且連續超過30天者。		
用法用量	終生僅施打一次。		
廠商建議價	4,900萬元/支。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	9人	9人	9人	9人	9人
新藥藥費 ^{註2}	4.41億元	4.41億元	4.41億元	4.41億元	4.41億元
被取代藥費 ^{註3}	1.10億元	1.66億元	2.21億元	2.76億元	3.31億元
藥費財務影響	3.31億元	2.75億元	2.20億元	1.65億元	1.10億元

註1：廠商根據國發會出生人數的中推估結果，參考國內文獻及專家意見將新生篩檢SMN1基因異常發生率設定為1/14,135，推算每年SMA新發人數為12人，且參考文獻排除SMN2基因拷貝數為4的病人約20%以推估每年用藥人數。

註2：終生僅需施打一支，每支建議支付價4,900萬元。

註3：預計取代Spinraza(建議用量首年使用6支、次年起每年3支)及健保支付價每支2,046,152元。

3

疾病治療現況

□ 藥物治療

目前國內另有2個健保給付SMA治療藥物－nusinersen (Spinraza[®])、risdiplam (Evrysdi[®])，分別為需持續定期脊髓腔內注射與長期每日口服之劑型。

nusinersen為第一個證實對於治療SMA有療效的藥品，是一種反義寡核苷酸(antisense oligonucleotide, ASO)，透過取代體內SMN2基因表現，生成具功能的全長度SMN蛋白，給藥方式為脊髓腔注射，療程包括於第0、14、28及第63天各給藥一次之起始療程與後續每4個月給藥一次的維持治療。

risdiplam則為一種SMN2基因剪接修飾(splicing modifier)之口服藥物，用於出生2個月以上之SMA病患，藉由調節SMN2之pre-messenger RNA splicing過程，可提高及維持增加SMA蛋白濃度，以促進患者運動功能。

SMN: survival motor neuron，運動神經元存活基因；可分為SMN1與SMN2。正常人至少有2個SMN1基因，一般帶因者只有1個SMN1基因，SMA病人則缺乏SMN1基因。染色體上的SMN2基因可以在SMN1基因缺失的狀況下製造少量的SMN蛋白，延後發病的時間並減緩功能退化程度。

病人意見分享 (1)

- 截至2023年5月17日止，共收集到18筆病友意見，經排除未提供有效內容及不符合本品適應症之意見，共6位病友提供意見。
- 本品使用經驗：
 - 1位病友有使用本品的經驗，該名病友曾使用nusinersen治療後轉為接受本品治療。病友表示使用本品半年後疾病狀況維持得不錯，與正常兒童之發展無差異，僅在剛施打藥物的前3個月需頻繁抽血和服用類固醇，導致病童出現胃口變差且抵抗力較弱之情形，而常出入醫院。
 - 病友認為接受本品治療後最大的差異為不需每4個月進行注射，病友也希望本品之效果可以持續終生，改善肌肉萎縮帶來的生活不便。

5

病人意見分享 (2)

- 醫療現況：
 - 在提供意見的病友中，1位曾接受nusinersen治療後轉為接受本品治療，另有2位病友提及目前接受nusinersen治療，而其餘病友並未接受相關藥物治療。
 - 在接受nusinersen治療後，新生兒的標準運動功能有明顯增加，如：手腳之動作能力增加，可以短暫自我支撐頭部與轉動，呼吸頻率明顯降低與減少鼻翼煽動發作。病友認為接受nusinersen治療目前沒有副作用，但擔心每次治療可能增加注射部位感染的風險，以及長期給藥可能發生副作用的機率增加。
- 生活品質面：
 - 病友認為疾病對於生活的各方面皆有影響。由於四肢及頸椎的運動能力退化，病友在移動時需仰賴輪椅，也有病友提到手腳皆無法抬起，只剩下平躺時頭可以左右轉動、側躺時手可以水平撥弄玩具。疾病同時也影響病友之吞嚥和呼吸功能，以致容易噎咳，病友也容易熱量攝取不足，造成活動力降低、體重減輕、體溫控制能力不佳。呼吸道感染會加速疾病進程，增加身體退化速度，病友為避免風險也無法參與社交活動。

討1-3

6

病人意見分享 (3)

● 生活品質面 (續) :

- 照顧者需隨時協助病友之各項移動，且需要多次準備餐食與餵食，造成照護時間拉長，無法有自己的生活。此外，由於病友可能發生呼吸中止，照顧者須隨時留心注意其呼吸表現，導致睡眠品質低落和極大的身心壓力。照顧者也因為擔心病人呼吸道感染，需要管控接觸者與環境清潔，導致照顧者幾乎沒有社交生活，其中1位病友提到，其他家人的意見也對照顧者的心理層面帶來蠻大的壓力。照顧者除了要頻繁請假陪同就醫，在病童住院時，陪病之照顧者僅能一人獨自照護，對於照顧者而言非常辛苦。最後，病友也提到因病童尚未具有表達能力或表達能力不佳，在照護上需要花費更多的心力。

● 對新治療的期待：

- 病友期望能改善容易嗆咳之問題、增進未來生活自理和行走能力。病友也說明雖然nusinersen治療有效，但必須終身每4個月住院注射一次，若有機會希望能接受本品治療，以減少長期重複給藥、注射和進出醫院受感染的風險。

7

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付於SMN1雙等位基因突變且SMN2基因1至3套，年齡180天以下有SMA或無SMA症狀，且不需長期餵食或呼吸輔助之病患。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議給付用於9個月以下第1型SMA病人，或未發病但包含SMN2基因1至2套的嬰兒。

□ 英國NICE：

- 📖 建議有條件給付於SMN1基因雙等位突變且SMN2基因套數小於等於3套之未發病嬰兒，以及SMN1基因雙等位突變且確診SMA type 1且年齡6個月以下之病人；年齡7至12個月之SMA type 1病人須經跨專科小組同意。

討1-4

資料更新日期 2023.05.13

8

國際藥價

國別	Zolgensma Suspension for Intravenous Infusion
美國	73,746,000.00
日本	38,427,761.06
英國	66,361,150.00
加拿大	—
德國	—
法國	—
比利時	32,286,222.00
瑞典	—
瑞士	67,155,392.17
澳洲	52,072,141.72
10國中位價	59,216,645.86
10國最低價	(比利時)32,286,222.00
韓國	45,976,064.85

9

相對療效

□ 第三期臨床試驗(2項)：

📖 SPRINT是多國、多中心、開放式作業、單臂、第三期試驗，受試者為SMN1發生雙對偶基因突變且SMN2基因拷貝數為2至3個的未發病嬰兒，每位受試者接受單次靜脈輸注 1.1×10^{14} vg/kg。14名SMN2基因2套的受試者在年齡18個月內，可達到自主行走(至少5步)有64%、維持站姿達79%、維持坐姿達100%、不須呼吸輔助達100%；15名SMN2基因3套的受試者在年齡24個月內，可達到自主行走(至少5步)有93%、維持站姿達100%、維持坐姿達93%、不須呼吸輔助達100%。

📖 STRIVE是位於美國多個中心、開放式作業、單臂、第三期試驗，受試者為第I型脊髓性肌肉萎縮症病人，受試者須透過基因檢測確認SMN1發生雙對偶基因突變且SMN2基因拷貝數為1至2個，每位受試者接受單次靜脈輸注 1.1×10^{14} vg/kg。22名受試者在年齡18個月時，可自主維持坐姿30秒達63.6%、不須呼吸輔助達68%、有95% CHOP-INTEND達40分。

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本案藥品係目前治療脊髓肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy; SMA)之基因替代療法，施行方式為單次靜脈輸注，具方便性及長效性，與另2個SMA治療藥物Spinraza、Evrysdi，分別為需持續定期脊髓腔內注射、長期每日口服有別，建議納入健保給付。

📖 新藥類別：第1類新藥。

📖 核價方式：建議依國際中位價核價，核予本案藥品59,216,645元/支，惟高於廠商建議價4,900萬元/支，爰建議以廠商建議價核4,900萬元/支，另因藥品單價昂貴，請健保署參考Spinraza之協議內容，與廠商訂定其他給付協議，並採符合相關規範之分期付款方式後，始建議納入健保給付。

📖 給付規定：建議應設排除條件，治療SMA用藥僅得擇一使用，修訂藥品給付規定如附表1及附表2。

11

健保署財務評估（尚未扣除還款協議）

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	9人	9人	9人	8人	8人
年度新藥藥費 ^{註2}	4.41億元	4.41億元	4.41億元	3.92億元	3.92億元
年度取代藥費 ^{註3}	1.10億元	1.47億元	1.84億元	2.09億元	2.39億元
新藥財務影響預估	3.31億元	2.94億元	2.57億元	1.83億元	1.53億元

註1：根據國發會出生人數的中推估結果及新生篩檢SMN1基因異常發生率1/14,135，假設在新生兒篩檢率100%情況下，每年SMA新發人數為12人。進一步參考國外文獻SMN2基因拷貝數≤3的病人約71.4%以推估每年用藥人數。

註2：終生僅需施打一支，每支建議支付價4,900萬元。

註3：6個月以下已出現症狀之SMA病人可能使用Spinraza或Evrysdi，使用人數推估為1人，查驗中心以取代Spinraza估算。Spinraza建議用量為首年使用6支、次年起每年3支，健保支付價為每支2,046,152元。另考量Spinraza給付規定中設有停藥機制，故參考chop intent結果設定停藥比例。

「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
<p><u>1.6.4.2. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) (○/○/1):</u></p> <p><u>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</u></p> <p><u>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審核核准後使用：</u></p> <p><u>(1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：</u></p> <p><u>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數\leq2，內容需</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>至少出現 1 項肌肉相關異常：</u></p> <p><u>i. 新生兒姿態異常。</u></p> <p><u>ii. 新生兒哭聲弱。</u></p> <p><u>iii. 新生兒肌張力低下。</u></p> <p><u>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≤ 3，內容需包含下列各項：</u></p> <p><u>i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。</u></p> <p><u>ii. 深部肌腱反射減低或消失，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射。</u></p> <p><u>(2)臨床病歷摘要。</u></p> <p><u>(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目</u></p> <p><u>I. BAYLEY- III (gross motor skills)</u></p> <p><u>II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲</u></p> <p><u>III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月</u></p> <p><u>3. 排除條件：</u></p> <p><u>(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度$<95\%$。</u></p> <p><u>(2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價$>1:50$。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(3)已使用過 Nusinersen 或 Risdipiam。</u></p> <p><u>4.療效評估時機、判定及執行者：</u></p> <p><u>(1)標準運動功能評估時機：</u></p> <p><u>I、Onasemnogene abeparvovec 治療前。</u></p> <p><u>II、Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目</u></p> <p><u>i. BAYLEY-III(gross motor skills)</u></p> <p><u>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲</u></p> <p><u>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月</u></p> <p><u>(2)標準運動功能評估判定者：</u></p> <p><u>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</u></p> <p><u>i、CHOP INTEND。</u></p> <p><u>ii、HINE Section 2。</u></p> <p><u>iii、WHO motor milestones。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：</u></p> <p><u>i、BAYLEY-III(gross motor skills)。</u></p> <p><u>ii、若以 HFMSE 評估須滿兩歲</u></p> <p><u>iii、若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</u></p> <p><u>(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p><u>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每 4 個月評估 1 次之標準運動功能、發展里程碑錄影之影片，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病童非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，亦每年均需符合下列各條件：</u></p> <p><u>(1)存活。</u></p> <p><u>(2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。</u></p> <p><u>(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</u></p> <p>(4) <u>倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</u></p> <p><u>i. BAYLEY-III(gross motor skills)</u></p> <p><u>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲</u></p> <p><u>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月</u></p> <p>(5) <u>用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒或獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。</u></p> <p>6. <u>使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</u></p> <p>7. <u>Onasemnogene abeparvovec 或</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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
<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經國健署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(1)具 3 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評</p>	<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經國健署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(1)具 3 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>估運動功能指標 RULM\geq15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/6/1)</p> <p>I. 施行過脊椎融合術</p> <p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle\geq50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方</p>	<p>估運動功能指標 RULM\geq15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/6/1)</p> <p>I. 施行過脊椎融合術</p> <p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle\geq50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3. 排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1)</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 (112/4/1)</p> <p>I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p>	<p>法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3. 排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1)</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 (112/4/1)</p> <p>I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>V. WHO motor milestones</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p> <p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. Nusinersen 或 risdiplam 或 Onasemnogene abeparvovec 限擇一使</p>	<p>V. WHO motor milestones</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p> <p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
用，且不得互換。(112/4/1、 <u>○/○</u> <u>/1</u>)	

備註：劃線部分為新修訂規定

機密資料 請勿外流

補充資料

疾病簡介

□ 脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal Muscular Atrophy, SMA)

📖 脊髓性肌肉萎縮症為一體染色體隱性遺傳疾病，病人因染色體缺陷，導致脊髓前角細胞漸進性退化與不可逆性喪失，使病人肌肉逐漸萎縮無力，屬罕見疾病。

📖 依發病年齡與可達到的最大活動能力分為Type 0至Type IV，主要症狀為肌肉對稱性萎縮，導致活動無力、脊椎側彎、關節攣縮或呼吸功能異常等併發症。

- Type 0：出生時即發病，在孕期觀察到胎兒活動力低下與關節攣縮。
- Type I：嚴重型，於出生6個月內發病，無法獨自坐立。
- Type II：中間型，出生後6至12個月發病，可獨自坐立，無法獨自站立。
- Type III：輕度型，病人約6歲會行走後才發病，四肢運動功能受損。
- Type IV：晚發型，病人約18歲以後才發病，症狀較輕。

相同適應症之已收載品項

- 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1)

15

本案藥品簡介

□ Onasemnogene abeparvovec作用機轉

📖 本案藥品為非複製的重組型AAV載體，運用AAV9殼體傳送穩定、功能完整的人類SMN轉殖基因，經設計可以附加型DNA形態存在於轉導細胞的細胞核中，預期能在有絲分裂後的細胞中長時間穩定表現。轉殖基因是以自互補雙股分子的型態送入目標細胞內。以組成型啟動子驅動轉殖基因的表現(巨細胞病毒增強型雞 β 肌動蛋白混合種)，可使SMN蛋白連續、持久的表現。其劑型為靜脈輸注用懸浮液。

AAV9: adeno-associated virus；非複製的重組型第9血清型腺相關病毒載體



訂1-19
圖片出處：本案藥品仿單

16

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

2021年3月公告，建議給付：

- 用於SMN1基因雙等位突變且SMN2基因1至3套，有SMA或無SMA症狀者，且年齡180天以下。
- 僅注射一次，無需考慮後續追蹤，但臨床專家提到評估用於未發病嬰兒的話，建議每半年追蹤一次，至少追蹤至6歲。
- 廠商必須接受降價，根據其國內給付價格，nusinersen的整體花費將會在第11年時超過onasemnogene abeparvec。

資料更新日期 2023.05.04 17

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 2021年11月會議審議，建議給付用於年齡未滿9個月的第1型SMA病人或未發病但包含SMN2基因1至2套的嬰兒。
- PBAC指出現有7年追蹤結果可確認效益的持續性，簽訂outcome-based風險分攤協議之下，若病人在接受治療後5年內死亡、永久使用呼吸器、或須接受nusinersen或risdiplam做為後續治療之情形，廠商將返還固定比例的金額，而依據發生事件的不同，設有不同的還款比例；此外，PBAC也要求廠商在5年內須提供onasemnogene abeparvec更長期的追蹤結果。
- 治療的醫師須加入RESTORE 登錄資料庫。
- 設置總額(expenditure cap)以控管整體財務衝擊。
- 目前尚未公告給付條件，但PBAC認為正在接受nusinersen或risdiplam治療的病人亦可接受onasemnogene abeparvec 的治療。
- 2022年11月會議不建議給付用於SMN2 3套之SMA病人。

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

於2021年7月7日公告，建議給付用於治療：

- SMN1雙等位基因突變且臨床診斷第1型病人，廠商須依商業協議(簡單降價)提供藥品。
 - 須經跨專科小組同意，且跨專科小組須發展出可審查的標準(auditable criteria)以確保接受治療的病人將至少有70%機率可獨立坐立(sit independently)。
 - 病人疾病狀況不可每日使用呼吸輔助器16小時以上或必須接受氣切處置。

資料更新日期 2023.05.04 19

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：(續)

- SMN1雙等位基因突變且SMN2基因套數 ≤ 3 套之未發病嬰兒，廠商須依照可近性管理協議提供藥品
 - 條件：未發病病人須符合尚未出現臨床症狀、未曾接受其他治療且AAV9抗體比例小於1:50。
 - 廠商須於2022年7月提供初步給付後追蹤結果，並且以SPRINT長期追蹤試驗結果作為後續評估證據，但未揭露追蹤時間長度。
 - 未發病的嬰兒指標分為2套SMN2基因與3套SMN2基因兩個族群
 - 第一個族群的主要指標為18個月大時能夠自主維持坐姿30秒的人數比例
 - 第二個族群的主要指標為24個月大時能夠自主站立至少3秒的人數比例。

HTA報告摘要(5)

□財務影響

📖 本報告根據建議支付價每劑49,000,000元推估，預計本品納入給付後未來五年，本品使用人數合計為第一年9人至第五年8人，本品年度藥費約為第一年4.41億元至第五年3.92億元，財務影響約為第一年增加3.31億元至第五年增加1.53億元。

資料更新日期 2023.05.26

21

含vedolizumab成分藥品(如Entyvio) (給付規定修訂案)及(新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第62次會議
112年6月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣武田藥品工業股份有限公司，建議含vedolizumab成分藥品(如Entyvio)，擴增給付範圍「延長總療程為2年」，及該藥品新給藥途徑新藥「皮下注射劑108 mg」納入健保給付。
- 現行給付規定摘要(全文參見附件，討2-21~26)
 - 📖 總療程：vedolizumab治療46週使用8劑(療效持續至54週)。

藥品基本資料

藥品名稱	安潰悠皮下注射劑108毫克 Entyvio 108mg Solution for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001186號	發證日期	111/02/07
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-fertigung Gmbh & Co Kg	製造國別	德國
成分劑型規格	vedolizumab, 注射液劑, 108毫克		
ATC碼	L04AA33	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	適用於治療以下的成人病人：(1)中度至重度活性潰瘍性結腸炎。(2)中度至重度活性克隆氏症。對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性。		
用法用量	每2週投予1次108毫克。		
廠商建議價	每劑12,359元		

3

廠商財務預估-潰瘍性結腸炎

□ Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)預估延長給付至2年以及新收載皮下注射劑

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數IV ^{註1}	292人	291人	257人	255人	273人
年度藥費預估IV ^{註2}	1.15億元	1.15億元	1.02億元	1.01億元	1.08億元
新增使用人數SC ^{註1}	222人	239人	277人	284人	277人
年度藥費預估SC ^{註2}	0.88億元	0.94億元	1.09億元	1.12億元	1.09億元
年度藥費預估合計	2.03億元	2.09億元	2.11億元	2.13億元	2.17億元

註1：廠商依據查驗中心醫療科技評估報告，以及自評Entyvio市佔率，推估Entyvio IV劑型及Entyvio SC劑型使用人數。

註2：依據健保規定用量上限推估，每年「靜脈注射8劑」或「靜脈注射2劑加上皮下注射24劑」。本品藥費以廠商建議之健保支付價(皮下劑型每支12,359元，靜脈劑型降價為每支49,439元)計算。

廠商財務預估-克隆氏症

□ Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)預估延長給付至2年以及新收載皮下注射劑

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數IV ^{註1}	105人	135人	127人	124人	141人
年度藥費預估IV ^{註2}	0.42億元	0.53億元	0.50億元	0.49億元	0.56億元
新增使用人數SC ^{註1}	119人	154人	164人	175人	174人
年度藥費預估SC ^{註2}	0.47億元	0.61億元	0.65億元	0.69億元	0.69億元
年度藥費預估合計	0.89億元	1.14億元	1.15億元	1.18億元	1.24億元

註1：廠商依據查驗中心醫療科技評估報告，以及自評Entyvio[®]市佔率，推估Entyvio[®] IV劑型及Entyvio[®] SC劑型使用人數。

註2：依據健保規定用量上限推估，每年「靜脈注射8劑」或「靜脈注射2劑加上皮下注射24劑」。Entyvio藥費以廠商建議之健保支付價(皮下劑型每支12,359元，靜脈劑型降價為每支49,439元)計算。

5

廠商財務預估-兩適應症IV藥費合計

□ Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)預估延長給付至2年以及新收載皮下注射劑

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
潰瘍性結腸炎年度IV藥費	1.15億元	1.15億元	1.02億元	1.01億元	1.08億元
克隆氏症年度IV藥費	0.42億元	0.53億元	0.50億元	0.49億元	0.56億元
本品年度IV藥費	1.57億元	1.68億元	1.52億元	1.50億元	1.64億元

廠商財務預估-兩適應症SC藥費合計

- Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)預估延長給付至2年以及新收載皮下注射劑

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
潰瘍性結腸炎年度SC藥費	0.88億元	0.94億元	1.09億元	1.12億元	1.09億元
克隆氏症年度SC藥費	0.47億元	0.61億元	0.65億元	0.69億元	0.69億元
本品年度SC藥費	1.35億元	1.55億元	1.74億元	1.82億元	1.78億元

7

廠商財務預估-兩適應症合計

- Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)預估延長給付至2年以及新收載皮下注射劑

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
潰瘍性結腸炎年度藥費	2.03億元	2.09億元	2.11億元	2.13億元	2.17億元
克隆氏症年度藥費	0.89億元	1.14億元	1.15億元	1.18億元	1.24億元
本品年度藥費 ^{註1}	2.92億元	3.24億元	3.26億元	3.31億元	3.42億元
取代年度藥費 ^{註2}	2.69億元	2.89億元	2.92億元	2.95億元	3.07億元
年度財務影響	2,328萬元	3,459萬元	3,391萬元	3,605萬元	3,484萬元

註1：本品年度藥費為Entyvio SC劑型給付且給付時間延長的情況下，未來五年 Entyvio® SC劑型及Entyvio® IV劑型合計的年度藥費

註2：皮下注射劑型可取代現有治療藥品，臨床地位屬取代關係，被取代藥品包括Entyvio® IV、Humira®，治療克隆氏症尚可取代Stelara，依健保規定用量上限估算藥品用量。

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症治療；靜脈注射(IV)與皮下注射(SC)劑型皆給付。
- 📖 SC的整個療程費用，不得高於已給付生物製劑中費用最低者。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議有條件給付用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症治療；IV與SC劑型皆給付。
- 📖 以最小成本法給付SC，設有給付限制。

□ 英國NICE：

- 📖 建議有條件給付用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症治療；僅給付IV劑型。

報告更新日期 2023.05.13

9

國際藥價

國別	Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300mg
美國	2,585,176
日本	69,893
英國	78,228
加拿大	73,323
德國	139,812
法國	--
比利時	71,856
瑞典	71,754
瑞士	82,787
澳洲	60,916
10國中位價	73,323
10國最低價	(澳洲)60,916
健保支付價	53,421
韓國	--
	討2-5

10

國際藥價

國別	Entyvio 108mg Solution for Infusion
美國	--
日本	--
英國	19,557
加拿大	18,335
德國	20,400
法國	--
比利時	15,045
瑞典	18,177
瑞士	21,674
澳洲	17,103
10國中位價	18,335
10國最低價	(比利時)15,045
韓國	--

11

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

- 📖 Vedolizumab皮下注射劑型的實證資料來自兩項雙盲、隨機分派、安慰劑對照試驗VISIBLE 1及VISIBLE 2，分別探討vedolizumab皮下注射劑與安慰劑用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症做為維持療法的相對療效及安全性。
- 📖 其中針對潰瘍性結腸炎的VISIBLE 1試驗為三臂試驗，包含vedolizumab皮下注射劑組、vedolizumab靜脈注射劑組及安慰劑組；此試驗雖並非設計用來檢驗vedolizumab兩種劑型的表現差異，但試驗結果顯示兩組受試者達臨床緩解的比例相近，除皮下注射劑組有較高之注射部位反應(10.4% vs. 1.9%)。
- 📖 在克隆氏症方面，由於缺乏vedolizumab皮下注射劑與靜脈注射劑的直接比較試驗資料，故另參考PBAC評估報告中以VISIBLE 2試驗與GEMINI 2試驗進行間接比較的結果；整體來說，雖然兩試驗間的異質性為此結果帶來不確定性，但可合理將vedolizumab兩種劑型的相對療效及安全性表現視為具有不劣性。

健保署意見-修訂給付範圍

□建議暫不修訂給付規定

- 📖 建議修訂給付規定延長本案藥品用於成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之總療程部分：因延長總療程為2年之臨床實證資料不足，故建議暫不修訂，另不調整靜脈注射之健保支付價。

13

健保署意見-新藥收載

□建議納入健保給付

- 📖 健保已收載vedolizumab同成分之靜脈注射劑型Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion(健保代碼: KC01034266)，本案藥品屬皮下注射劑型，有方便性，故建議納入健保給付。

- 📖 新藥類別：第2B類新藥。

- 📖 核價方式：建議依同成分靜脈注射藥品每支53,421元，以療程劑量比例法核算皮下注射藥品每支13,355元($53,421 \div 4 = 13,355$)，高於廠商建議價每支12,359元，故核予健保支付價每支12,359元。

- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.4.7.Adalimumab(如Humira)、infliximab(如Remicade)、vedolizumab(如Entyvio)、ustekinumab(如Stelara)、8.2.4.9.Golimumab(如Simponi)、Adalimumab(如Humira)、Vedolizumab(如Entyvio)、infliximab(如Remicade)、tofacitinib(如Xeljanz)；ustekinumab(如Stelara)如附表討2-7

14

健保署財務評估-潰瘍性結腸炎

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，給付規定不更動，僅收載新劑型藥品

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數SC ^{註1}	244人	295人	407人	451人	498人
年度藥費預估SC ^{註2}	0.32億元	0.39億元	0.54億元	0.60億元	0.66億元
取代藥費 ^{註3}	0.37億元	0.45億元	0.61億元	0.67億元	0.74億元
年度財務影響	-0.05億元	-0.05億元	-0.07億元	-0.07億元	-0.08億元

註1：更新健保申報資料至2022年，藉此預估未來使用生物製劑病人數，本品Entyvio IV劑型的使用比例依據建議者假設，假設Entyvio SC劑型取代Entyvio IV劑型。

註2：依據健保資料庫估算Entyvio IV劑型病人的年平均用量，Entyvio SC劑型的病人因初期用Entyvio IV劑型2支，接續以健保資料庫估算Entyvio IV劑型平均用量扣除初期使用的2支後，以每八週使用一次Entyvio IV劑型相等於每兩週使用一次Entyvio SC劑型的方式換算所需的Entyvio SC劑型用量，採用Entyvio SC劑型每支12,359元。

註3：假設取代Entyvio IV劑型單價每支53,421元，以健保資料庫估算Entyvio IV劑型平均用量。

15

健保署財務評估-克隆氏症

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，給付規定不更動，僅收載新劑型藥品

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數SC ^{註1}	57人	69人	123人	180人	210人
年度藥費預估SC ^{註2}	732萬元	886萬元	1,580萬元	2,312萬元	2,698萬元
取代藥費 ^{註3}	791萬元	958萬元	1,732萬元	2,499萬元	2,915萬元
年度財務影響	-59萬元	-71萬元	-152萬元	-186萬元	-217萬元

註1：更新健保申報資料至2022年，藉此預估未來使用生物製劑病人數，本品Entyvio IV劑型的使用比例依據建議者假設，假設Entyvio SC劑型取代Entyvio IV劑型。

註2：依據健保資料庫估算Entyvio IV劑型病人的年平均用量，Entyvio SC劑型的病人因初期用Entyvio IV劑型2支，接續以健保資料庫估算Entyvio IV劑型平均用量扣除初期使用的2支後，以每八週使用一次Entyvio IV劑型相等於每兩週使用一次Entyvio SC劑型的方式換算所需的Entyvio SC劑型用量，採用Entyvio SC劑型每支12,359元。

註3：假設取代Entyvio IV劑型單價每支53,421元，以健保資料庫估算Entyvio IV劑型平均用量。

健保署財務評估-兩適應症合計

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，預估修訂給付範圍及新藥收載後年度財務影響

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Entyvio® SC年度藥費	0.40億元	0.48億元	0.70億元	0.83億元	0.93億元
取代藥費	0.45億元	0.54億元	0.78億元	0.92億元	1.03億元
年度財務影響	-0.05億元	-0.06億元	-0.08億元	-0.09億元	-0.10億元

報告更新日期 2023.05.15 17

健保署財務評估-敏感度分析

-假設部分取代其他成分藥品，為高推估結果

- 倘若Entyvio® SC可取代現行給付藥品，預估修訂給付範圍及新藥收載後年度財務影響

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Entyvio® SC年度藥費 ^{註1}	0.40億元	0.48億元	0.70億元	0.83億元	0.93億元
取代藥費 ^{註2}	0.43億元	0.51億元	0.69億元	0.79億元	0.90億元
年度財務影響 ^{註3}	-0.03億元	-0.03億元	0.01億元	0.05億元	0.03億元

註1：更新健保申報資料至2022年，藉此預估未來使用生物製劑病人數，考量不同意延長總療程為2年，因此下修建議者原先預估的Entyvio 兩劑型的合計占比。

註2：取代現行給付adalimumab、infliximab、vedolizumab(Entyvio IV劑型)、ustekinumab等生物製劑，按2023年5月健保支付價，再經諮詢醫師評估Entyvio SC劑型主要取代Entyvio IV劑型，僅少部分取代其他生物製劑，校正健保資料庫分析生物藥品使用比例後，再依健保資料庫分析病人使用量估算取代藥品年度藥費。

註3：Stelara財務分擔方案還款已經納入財務評估。

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、108/10/1、 109/9/1、○/○/1):用於克隆氏症 治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、108/10/1、 109/9/1):用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、○/○/1):成 人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1):成人治療部 分
1.~3. (略)	1.~3. (略)
4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使 用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週 (使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或 以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)； ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注 射 1 劑為限)，完成誘導治療後， 達到有效緩解之誘導或部份有效	4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使 用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週 (使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)， 完成誘導治療後，達到有效緩解之 誘導或部份有效緩解之誘導，方得 申請繼續使用。誘導緩解失敗者，

緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、○/○/1)

I.~II.(略)

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑;infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週);vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，

得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1)

i~ii(略)

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑;infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週);vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑

使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)。

5. 使用劑量：

(1)~(2)(略)

(3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為

(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)。

5. 使用劑量：

I.~II.(略)

III.Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(106/10/1)

緩解之維持。 (106/10/1 、
○/○/1)

(4)~7. (略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克
隆氏症使用 adalimumab 、
infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1、108/10/1、
109/9/1、○/○/1)

◎附表二十六之二(略)

8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、
Adalimumab (如 Humira) 、
Vedolizumab (如 Entyvio) 、
infliximab (如 Remicade) 、
tofacitinib(如 Xeljanz) ；
ustekinumab(如 Stelara)
(105/9/1、105/10/1、106/10/1、
107/8/1、108/10/1、111/3/1、
111/6/1、○/○/1)：用於潰瘍性結
腸炎治療部分

8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi) 、
Adalimumab (如 Humira) 、
Vedolizumab (如 Entyvio) 、
infliximab (如 Remicade) 、
tofacitinib(如 Xeljanz)
ustekinumab(如 Stelara)
(105/9/1、105/10/1、106/10/1、
107/8/1、108/10/1、111/3/1、
111/6/1、○/○/1)：成人治療部分

1. ~3. (略)

4. 療效評估與繼續使用：

IV. ~7. (略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克
隆氏症使用 adalimumab 、
infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1、108/10/1、
109/9/1)

◎附表二十六之二(略)

8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、
Adalimumab (如 Humira) 、
Vedolizumab (如 Entyvio) 、
infliximab (如 Remicade) 、
tofacitinib(如 Xeljanz) ；
ustekinumab(如 Stelara)
(105/9/1、105/10/1、106/10/1、
107/8/1、108/10/1、111/3/1、
111/6/1)：用於潰瘍性結腸炎治療
部分

8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi) 、
Adalimumab (如 Humira) 、
Vedolizumab (如 Entyvio) 、
infliximab (如 Remicade) 、
tofacitinib(如 Xeljanz)
ustekinumab(如 Stelara)
(105/9/1、105/10/1、106/10/1、
107/8/1、108/10/1、111/3/1、
111/6/1)：成人治療部分

1. ~3. (略)

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請: golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限), 或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人, 另使用前應排除有血栓風險之病患, 且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限, 治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估, 相較於初次申請, partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。), 方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者, 得提出申請轉換他類生物製劑, 然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)

(2)繼續使用者: 第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估, 最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估, 必須 Mayo Score ≤ 6 分, 且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1

(1)初次申請: golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人, 另使用前應排除有血栓風險之病患, 且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限, 治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估, 相較於初次申請, partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。), 方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者, 得提出申請轉換他類生物製劑, 然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

(2)繼續使用者: 第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估, 最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估, 必須 Mayo Score ≤ 6 分, 且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。

分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib及ustekinumab繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。infliximab繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(2) (略)

(3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、○/○/1)

(4)~(6)(略)

6. Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；

Golimumab、adalimumab、tofacitinib及ustekinumab繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab與infliximab繼續使用，以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(2) (略)

(3) Vedolizumab：最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

(4)~(6)(略)

6. Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab或infliximab治療46週(使用8劑)後；tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44週使用5劑

第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）或 infliximab 治療 46 週（使用 8 劑）後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑（共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射）後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準（其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）再次提出申請。（105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1）

7. ~8. (略)

（共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射）後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準（其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）再次提出申請。（105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1）

7. ~8. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月
符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

- 一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

- 二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

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

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

符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 vedolizumab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

- 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用靜脈注射2劑)或每24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑)續用評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

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

補充資料

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織建議

📖 加拿大CADTH建議給付用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症治療；IV與SC劑型皆給付；無總療程數限制。

- SC給付方式與IV相近，給付範圍同適應症。惟僅給付用於對IV誘導治療有臨床反應的病人。而且，SC的整個療程費用，不得高於已給付生物製劑中費用最低者。

📖 澳洲PBAC建議給付用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症治療；IV與SC劑型皆給付；無總療程數限制。

- 以最小成本法給付SC (與IV相比，等療效劑量為SC 108 mg q2w vs. IV 300 mg q8w)。做為維持療法，無論初次使用或繼續使用，病人皆須已接受過至少2次IV誘導治療。另有設定給付限制。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織建議 (續)

📖 英國NICE建議有條件給付用於潰瘍性結腸炎與克隆氏症治療；僅給付IV劑型。

- 病人持續治療直到失去藥效、病況需要接受手術、治療已達12個月(這三項條件先滿足者)。
- 治療第12個月時，應再次評估以確認是否需要持續治療。僅在有明確證據證明病人可以從持續治療中獲得效益的情況下(如未達緩解但有改善症狀或有復發/手術高風險)，才准予給付後續治療。
- 如果病人在第12個月時，病況已達到完全緩解，則應考慮停藥，並在疾病復發後再次使用vedolizumab治療。
- 如果病人病況適合持續接受治療，則應至少每12個月評估一次，以確認是否再接續治療。
- 無總療程數限制。

報告更新日期 2023.05.13 3

HTA報告摘要(3)

□ 財務影響

📖 本報告依據2023年3月藥品專家諮詢會議建議收載皮下注射劑型及初核價格，預計未來五年（2023年至2027年）本品年度藥費（IV劑型及SC劑型）為第一年2.17億元至第五年3.43億元，扣除取代藥費為第一年2.23億元至第五年3.53億元，財務影響約為第一年節省0.05億元至第五年節省0.10億元。

報告更新日期 2023.05.15

8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：用於克隆氏症治療部分

8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：成人治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

(1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 ($CDAI \geq 300$) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 $CDAI \geq 100$ 者。

(3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 $CDAI \geq 100$ 者。

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1)

i 有效緩解之誘導： $CDAI \leq 150$ 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導： $CDAI$ 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少。

(2) 繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 $CDAI$ 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12

劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)。

5. 使用劑量：

I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。
(105/10/1、106/5/1)

II. Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(106/5/1)

III. Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(106/10/1)

IV. Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重 ≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週(總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。
(109/9/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。
- (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。
7. 須停止治療的情形
- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2) 其他事項：包括
- i 惡性腫瘤
 - ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）
 - iii 懷孕(暫時停藥即可)
 - iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。
- ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)
- ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn's disease activity index)
8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)：成人治療部分
1. 限具有消化系專科證書者處方。
 2. 須經事前審查核准後使用。
 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：
 - (1) 同時符合下列條件：
 - I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。
 - II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。
 - III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附

兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

- I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。
- II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。
- III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。
- IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab：

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1)

- (3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)
- (4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1)
- (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1)
- (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (含) 以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

7. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
- (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。
- (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

莫帕滋膜衣錠、莫帕滋長效注射劑、 瑞卡必持續性藥效注射懸浮劑

Vocabria、Rekambys

(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62次會議

112年06月15日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	莫帕滋膜衣錠30毫克 Vocabria 30 mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028219號	發證日期	110/12/24
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	製造國別	英國
成分劑型規格	Cabotegravir, 膜衣錠, 30毫克		
ATC碼	J05AJ04	新藥類別	新成分新藥
適應症	與rilpivirine錠劑併用，短期治療已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50 copies/mL)且對cabotegravir及rilpivirine不具已知或疑似抗藥性之成人的人類免疫不全病毒(HIV)-1感染症，治療的目的為：1.在投予長效型(LA) cabotegravir注射劑之前先進行口服導入治療，藉以評估對cabotegravir的耐受性。2.為錯過計劃注射cabotegravir注射劑時間的成人進行口服治療。		
用法用量	每天一錠。		
廠商建議價	432.7元/錠		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	莫帕滋長效注射劑 Vocabria prolonged-release suspension for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第028218號	發證日期	110/12/24
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	製造國別	英國
成分劑型規格	Cabotegravir, 注射用懸液劑, 600毫克/3毫升		
ATC碼	J05AJ04	新藥類別	新成分新藥
適應症	與 rilpivirine 注射劑併用，治療已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50 copies/mL)且對cabotegravir及rilpivirine不具已知或疑似抗藥性之成人的HIV-1感染症。		
用法用量	療程第2個月及第3個月各打1針，之後每2個月打1針。		
廠商建議價	26,306元/劑		

3

藥品基本資料(3)

藥品名稱	瑞卡必持續性藥效注射懸浮劑300毫克/毫升 Rekambys prolonged-release suspension for injection 300 mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第028217號	發證日期	111/01/05
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Rilpivirine, 注射液劑, 900毫克/3毫升		
ATC碼	J05AG05	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於與cabotegravir注射劑併用，治療在穩定抗反轉錄病毒療法下已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA < 50 copies/mL)、對cabotegravir及rilpivirine不具已知或疑似抗藥性之成人的人類免疫不全病毒第1型病毒(HIV-1)感染症。		
用法用量	療程第2個月及第3個月各打1針，之後每2個月打1針。		
廠商建議價	10,800元/劑		

4

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	2,027人	3,427人	4,412人	5,028人	5,430人
新藥藥費 ^{註2}	4.77億元	7.81億元	9.95億元	11.27億元	12.14億元
年度藥費 ^{註3}	4.93億元	7.93億元	10.03億元	11.33億元	12.17億元
被取代藥費 ^{註4}	3.20億元	5.40億元	6.94億元	7.90億元	8.52億元
財務影響 ^{註5}	1.73億元	2.53億元	3.09億元	3.43億元	3.66億元

註1：本案藥品為第一線治療穩定後可轉用之治療。廠商以「第0年HIV累計感染存活人數+第1年新感染人數-第1年HIV死亡人數」推估第1年HIV感染存活人數，以此類推；再參考文獻設定接受治療比例、服藥者達病毒抑制比例、NNRTI或INSTI抗藥性比例、無HBV比例，推估目標族群。接著，依有意願使用比例及醫師處方比例，預估目標族群中，第一年約8%至第五年約21%使用長效針劑。

註2：包括申請給付之Vocabria膜衣錠、Vocabria注射劑、Rekambys注射劑。依據仿單及廠商建議價計算每人每年藥費。

註3：合計新藥藥費與rilpivirine錠劑(口服導入)藥費。Rilpivirine錠劑之藥費依據仿單及健保支付價計算。

註4：取代「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之第一線推薦處方及DTG/RPV(Juluca)市場，參考市調設定各口服ART市占率；以「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之藥價進行推估。

註5：疾管署公費負擔(服藥2年內個案)之財務影響約為第一年0.08億元至第五年0.06億元；健保負擔(服藥2年後個案)之財務影響約為第一年1.65億元至第五年3.60億元。

5

疾病治療現況

□ 高效能抗愛滋病毒治療

📖 高效能抗愛滋病毒治療(highly active antiretroviral therapy, HAART；或combination antiretroviral therapy, cART)，俗稱「雞尾酒療法」，1997年開始正式在台灣使用。可以有效控制愛滋病毒感染者的血漿病毒量(plasma HIV RNA load, PVL)、提高CD4淋巴球數，大幅降低病患發生愛滋病毒感染相關的伺機性感染(opportunistic infections)、腫瘤與死亡的風險，並且減少愛滋病毒的傳播。

📖 一般高效能抗愛滋病毒治療是以兩種NRTI(核苷反轉錄酶抑制劑)為治療骨幹(backbone)，再從NNRTI(非核苷反轉錄酶抑制劑)、PI(蛋白酶抑制劑)、INSTI(嵌合酶鏈轉移抑制劑)或其他不同抗病毒機轉的藥物中，挑選一種藥物，搭配構成藥物組合。

6

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付用於病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人，並且每6個月追蹤病毒量。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付用於病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人，且不可與其他抗反轉錄病毒藥物併用。

□ 英國NICE：

📖 建議有條件給付用於穩定用藥之下病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人。

報告完成日期 2022.11.08

7

國際藥價

查詢匯率：111年Q4

(以支付標準第40條呈現，單位：元)

國別	Vocabria 膜衣錠	Vocabria 注射液劑	Rekambys 注射用懸液劑
美國	--	--	--
日本	814.57	58,385.50	29,971.30
英國	786.93	44,253.83	16,284.18
加拿大	612.59	--	--
德國	741.04	44,109.52	24,258.26
法國	483.35	25,844.32	10,610.28
比利時	655.97	40,411.88	16,430.47
瑞典	--	--	--
瑞士	720.93	43,884.67	19,925.13
澳洲	434.16	--	--
10國中位價	688.45	43,997.10	18,177.80
10國最低價	(澳洲)434.16	(法國)25,844.32	(法國)10,610.28
韓國	--	--	--

8

相對療效

□ 隨機對照試驗(3篇)：

- 📖 本報告共尋獲ATLAS、FLAIR及ATLAS-2M等3項隨機分派活性藥物對照開放性第三期不劣性臨床試驗相關文獻。
- 📖 ATLAS及FLAIR則同為比較cabotegravir併用rilpivirine長效針劑與第一線口服複方抗反轉錄病毒藥物的病毒學抑制效果與安全性；ATLAS-2M為比較cabotegravir併用rilpivirine長效針劑以每4週與每8週頻率注射的病毒學抑制效果與安全性。
- 📖 此3項試驗之意向治療族群在治療第48週之相關療效指標結果均達到試驗設計設定之不劣性標準。
- 📖 整體而言，長效針劑組有很高的機率發生注射部位反應，且排除注射部位反應後的不良事件發生率亦高於口服抗反轉錄病毒藥物；發生與治療相關，非注射部位之不良事件比例亦較高。

報告完成日期 2022.03.07

9

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案臨床療效與健保已收載HIV口服治療藥物療效類似，且本案注射劑藥品用藥間隔較口服藥品為長，具方便性，建議納入給付。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：
 - Vocabria錠劑：以Tivicay(dolutegravir，BC26407100，每錠355元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，參考品與本藥品均為每日1粒，另本藥品於國內進行藥物經濟學臨床研究品質優良，加算6%，核為每粒376元($355 \times (1 + 0.06) = 376$)。

健保署意見(2)

□建議納入健保給付(續)

- ▶ Vocabria注射劑及Rekambys注射劑：依十國藥價最低價(法國)核價，並加計國內進行藥物經濟學臨床研究6%，核算Vocabria注射劑及Rekambys注射劑支付價分別為每支 27,394 元 ($25,844 \times (1+0.06) = 27,394$) 及 11,246 元 ($10,610 \times (1+0.06) = 11,246$)，惟高於廠商建議價26,306元及10,800元，爰以廠商建議價，分別核予Vocabria注射劑每支26,306元及Rekambys注射劑每支10,800元。

📖 給付規定：依藥品給付規定10.9.

10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

- 1.限在臺灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。
- 2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

11

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：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	2,028人	3,429人	4,416人	5,035人	5,439人
新藥藥費 ^{註2}	4.74億元	7.79億元	9.94億元	11.28億元	12.16億元
年度藥費 ^{註3}	4.90億元	7.91億元	10.02億元	11.33億元	12.19億元
被取代藥費 ^{註3}	3.20億元	5.41億元	6.96億元	7.93億元	8.55億元
財務影響 ^{註4}	1.70億元	2.50億元	3.06億元	3.40億元	3.63億元

註1：假設病人有意願且醫師處方即可使用。參考建議者的推估方式，僅針對建議者將HIV新感染者成長率誤代為HIV死亡人數成長率進行校正。

註2：參考建議者的推估方式，並將Vocabria膜衣錠(口服導入)以初核價格更新藥費計算。

註3：年度藥費及被取代藥費主要參考建議者的推估方式。

註4：疾管署公費負擔第一年0.08億至第五年0.06億元，健保負擔第一年1.62億至第五年3.58億元。建議者另有提供藥品給付協議方案，本表財務尚未扣除協議還款。

報告更新日期 2023.05.26

請勿外流

討論案第3案

補充資料

機密資料

疾病簡介

□ 人類免疫不全病毒第1型病毒(HIV-1)感染症

📖 HIV(Human Immunodeficiency Virus)即是人類免疫缺乏病毒，俗稱愛滋病毒，可分為HIV-1和HIV-2兩型。HIV病毒會破壞人體的免疫系統，特別是CD4細胞(又稱T細胞)。感染HIV-1後超過90%為接受治療的患者會因為病毒不斷破壞免疫系統，在10至12年內發病成為愛滋病(acquired immunodeficiency syndrome, AIDS)，病人會出現包括體重快速下降、持續性發燒或夜間盜汗、極度疲倦、持續一週以上的腹瀉或其他伺機性感染在內的症狀；感染HIV-2則往往沒有相關的病症。

📖 愛滋病在我國屬於第三類法定傳染病，其有三大傳染途徑：

- 性行為傳染：與愛滋病毒感染者發生口腔、肛門、陰道等方式之性交或其他體液交換時，均有受感染的可能。
- 血液傳染：(1)輸進或接觸被愛滋病毒污染的血液、血液製劑。(2)與感染愛滋病毒之注射藥癮者共用注射針頭、針筒或稀釋液。(3)接受愛滋病毒感染者之器官移植。
- 母子垂直感染：嬰兒也會由其已感染病毒的母親在妊娠期、生產期、或因授乳而得到愛滋病毒。

15

本案藥品簡介(1)

□ Cabotegravir作用機轉

📖 本案藥品會與HIV嵌合酶的活性部位結合，並阻斷反轉錄病毒去氧核糖核酸(DNA)之嵌合過程中的鏈轉移步驟，這也是HIV複製週期中的主要步驟，從而抑制此嵌合酶的作用。



莫帕滋 長效注射劑

圖片出處：本案藥品仿單

16

本案藥品簡介(2)

□ Rilpivirine作用機轉

📖 本案藥品是一種可對抗HIV-1的diarylpyrimidine類非核苷反轉錄酶抑制劑(NNRTI)。Rilpivirine的作用方式為對HIV-1的反轉錄酶(RT)產生非競爭性的抑制作用。Rilpivirine並不會抑制人類細胞的DNA聚合酶 α 、 β 及 γ 。



圖片出處：本案藥品仿單

17

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 2020年9月公告，有條件建議收載cabotegravir併用rilpivirine長效針劑，主要給付條件為：
 - 病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人，並且每6個月追蹤病毒量。具療效反應之定義為維持HIV-1RNA 病毒負荷量小於50 copies/mL
 - 若病人出現病毒抑制失敗、產生抗藥性、缺乏藥物耐受性或遵醫囑性則應停藥。
- Cabotegravir併用rilpivirine長效針劑之總藥價不應超過其他已經給付抗病毒藥物之最低總藥價。
- 建議給藥頻率為每4週一次。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 2021年11月公告，有條件納入給付，主要給付條件為：
 - 病人必須已達到病毒抑制6個月以上。
 - 不可與其他抗反轉錄病毒藥物併用。
- 與廠商另有特殊價格協議。

報告完成日期 2022.11.08

19

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- 2022年1月公告，有條件納入給付，主要給付條件為：
 - 穩定用藥之下病毒量已獲抑制（HIV-1 RNA少於50 copies/mL）之HIV-1 成人病人。
 - 無非核苷反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或嵌合酶鏈轉移抑制劑(INSTI)相關抗藥性或病毒抑制失敗病史。
- 廠商依商業協議供貨。

報告完成日期 2022.11.08

20

HTA報告摘要(4)

□ 財務影響

📖 本案藥品假設病人有意願且醫師建議處方即可使用下，同建議者估算情境，假設有8%至21%轉用本案藥品，預估使用人數約為第一年2,030人至第五年5,440人。按更新之初核價格，預估新藥年度藥費^{註1}約為第一年4.74億元至第五年12.15億元，年度藥費^{註2}約為第一年4.90億元至第五年12.19億元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年1.70億元至第五年3.63億元^{註3}。

註1：新藥年度藥費包括本次申請給付之Vocabria膜衣錠(口服導入)、Vocabria注射劑、Rekambys注射劑。

註2：合計新藥年度藥費與rilpivirine錠劑(口服導入，健保已給付)藥費。

註3：疾管署公費負擔約0.08億至0.06億元，健保負擔約1.62億至3.58億元。

資料更新日期 2023.05.26

含purified urokinase solution成分 60,000 IU注射劑藥品

(建議提高支付價案)


藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議


藥品部分第62次會議

112年6月15日

案由及依據

□建議提高健保給付

 台灣綠十字股份有限公司來函，表示該產品之主原料藥來自中國及印度，因疫情影響原料供貨皆短缺，致使主原料及相關原物料價格飆漲，故建議提高健保支付價格。

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

背景說明(1)

- 📖 本案台灣綠十字股份有限公司前於109年8月13日來函表示，該產品主原料藥供貨因疫情影響皆短缺，造成價格飆漲，故建議提高支付價，業經同意列屬特殊藥品及支付價由每支898元調高為939元，自111年10月1日生效。
- 📖 今該公司再次來函說明支付價仍不敷成本之情形，並建議提高支付價至1,496元。
- 📖 本署函詢另1家供應商藥之鄉國際有限公司亦表示原物料短缺及價格飆漲，造成供應不及及缺藥，原物料價格是否再次調漲尚待觀察。曾數度多方尋找第二家原料來源，惟最後報價難以目前支付價生產製造。

3

背景說明(2)

- 📖 另衛生福利部食品藥品管理署藥品供應資訊平台之公告資訊於111年12月30日公告綠十字及藥之鄉公司因原料問題致供應短缺。衛生福利部核准橫山企業有限公司專案進口印度 Maya Biotech Pvt. Ltd. 製造之Urokinase for Injection, 60,000 IU藥品，預計112年2月15日開始供應（本署為解決缺藥問題及病人醫療需要，已自112年2月1日納入給付）。

含Purified Urokinase Solution, 注射劑, 60,000 IU

藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	“綠十字” 血栓溶素注射劑 60,000國際單位 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU(市佔率65%)	“藥之鄉”佑樂克栓注射劑 6萬國際單位 Urokinase Injection 60000IU "YAO CHIH HSIANG" (市佔率35%)	Urokinase for injection, 60,000 IU
許可證字號	衛署藥製字第048722號	衛署藥製字第045538號	屬專案進口藥品
廠商名稱	台灣綠十字股份有限公司	藥之鄉國際有限公司	橫山企業有限公司
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	杏林新生製藥股份有限公司	MAYA BIOTECH PVT. LTD.
製造國別	臺灣		印度
適應症	急性冠狀動脈栓塞、清潔靜脈導管、急性肺栓塞。末梢動脈、靜脈栓塞症。		
健保支付價	939元/瓶		
廠商建議價	1,496元/瓶	廠商表示原物料價格仍持續飆漲中。	自112年2月1日納入給付

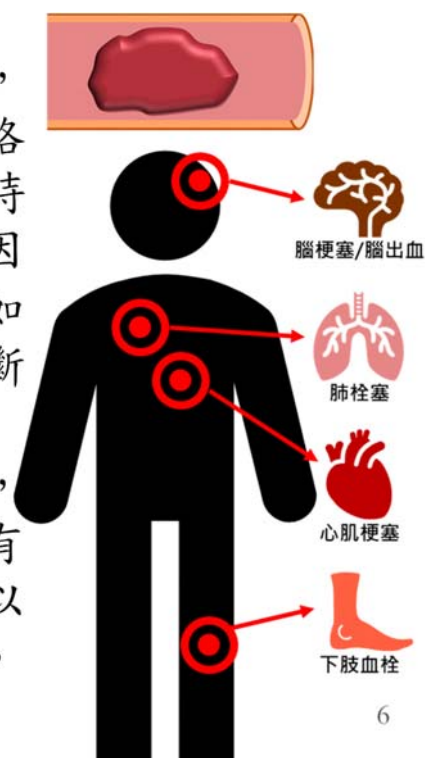
5

疾病簡介

□ 血栓(Thrombus)

📖 血栓是指血液在血管中凝固形成血凝塊，血凝塊亦可稱作「血栓」，依形成部位略分為靜脈血栓及動脈血栓。當血管受損時，身體會產生血小板和纖維蛋白等凝血因子進行傷口修復，以防身體失血過多，如果血栓離開原本的位置，就會減慢或阻斷正常的血流。

📖 血栓進入循環系統後，如造成「栓塞」，導致相關器官(如：大腦、心臟或肺部)沒有血液供應，則會引發腦中風、心肌梗塞以及肺栓塞...等，進而對身體造成嚴重傷害。



疾病治療現況

□ 血栓治療方法

📖 血栓治療主要以分解血凝塊，並防止新的血凝塊形成，治療方法主要為以下4種：

- ▶ 口服/針劑型抗凝血藥物：防止血塊在血管中形成，必需遵從醫囑按時定量服用，以避免過量導致出血，或不足仍造成血塊形成。
- ▶ 溶栓治療：溶栓治療是指以溶血酶激活藥物(tissue Plasminogen Activator, tPA)經靜脈注射入病人血管，激活體內溶血酶，從而溶解阻塞血管的血塊，令血管能夠重新供應血液。
- ▶ 動/靜脈栓塞取栓手術：經由導管的技術將血栓取出，打通塞住的血管，可能會出現長期併發症，例如血栓後綜合症和慢性血栓栓塞性肺動脈高壓。
- ▶ 輔助裝置：配戴裝置(例如壓力襪)能提供靜脈加壓支撐，可以降低因血栓或靜脈植入物導致的長期風險。

7

本案藥品簡介

□ Urokinase作用機轉

📖 血栓溶素(Urokinase)是一種Plasminogen之活化劑，以非常少量存於人尿中。血栓溶素(Urokinase)製劑是一種血栓溶解劑，它是由人尿中還未變壞時分離之且精製之，幾乎不含抗原性及毒性，且被廣泛地應用。當血栓及栓塞之治療劑，效用是被肯定。

Fibrinolytic Enzyme
Preparation

IV

"綠十字"

血栓溶素注射劑60,000國際單位

UROKINASE – Green Cross Inj.

60,000 IU

See package insert for detailed direction for use.

Caution: Use immediately after reconstitution.

Storage: At temperature below 30°C

Each vial contains
purified urokinase

60,000 IU

衛署藥製字第048722號

本藥限由醫師使用

圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 台灣綠十字股份有限公司提出Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU注射劑產品成本分析：

成本	金額(元)/瓶	本署核算方式(元)/瓶
原料成本	971.23	971.23
物料成本	32.9	32.9
製造費用及檢驗費用	91.27	91.27
生產總成本	1,095.4	1,095.4
管銷費用	328.62	加計30%管銷費用 328.62
營業稅5%	71.2	71.2
藥害救濟0.05%	0.71	0.71
含稅總價	1,496	1,495

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限。

9

國際藥價

國別	含Purified Urokinase Solution, 注射劑, 60,000 IU(同成分劑型參考品)
美國	-
日本	925.75
英國	-
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	-
10國中位數	925.75
10國最低價	(日本) 925.75
韓國	-

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

📖 本藥品大多用於心血管栓塞類疾病，病情常緊急且嚴重，臨床上確有其需要性，經前次會議已同意列屬特殊藥品。

11

健保署意見(2)

□核價方式

📖 依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每瓶1,095.40元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限，核算為每瓶1,424.02元 $[1,095.40 \times (1+30\%)=1,424.02 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算為1,495元 $[1,424.02 \times (1+0.05\%+5\%)=1,495 \text{元}]$ ，經與廠商議價後，建議調高本案藥品支付價為每瓶1,380元。

📖 同分組另一品項藥品「藥之鄉國際有限公司」之Urokinase Injection 60000IU "YAO CHIH HSIANG" (健保代碼AC45538251)同調整支付價為每瓶1,380元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111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	Purified Urokinase Solution 60,000 IU注射劑
整體藥費 ^{註₁}	約1億4,053萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約4,491萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=101,839×1,380元=140,537,820元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=101,839×(1,380元-939元)=44,910,999元。

益滿治 注射劑 1 公克

Invanz 1g Injection

(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62次會議

112年6月15日

含ertapenem成分1g注射劑 藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	益滿治 注射劑1公克 Invanz 1g Injection	“松瑞”厄他培南注射劑1公克 Ertapenem for injection “SLC” 1g
許可證字號	衛署藥輸字第023749號	衛部藥製字第059078號
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠
製造廠名稱	FAREVA Mirabel	松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠
製造國別	法國	臺灣
適應症	Invanz適用於治療病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度感染，而且適用於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理(empiric therapy)：1.複雜的腹腔內感染2.複雜的皮膚和皮膚組織感染3.感染性肺炎(community acquired pneumonia)4.複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎5.急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染。	於治療病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度感染，並且於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理(empirical therapy)：1.複雜的腹腔內感染2.複雜的皮膚和皮膚組織感染3.感染性肺炎(community acquired pneumpnia)4.複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎5.急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染。
健保支付價	651元/瓶	
廠商建議價	1,184元/瓶	--

案由及依據

- 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司來函表示，抗生素產品「益滿治注射劑Invanz (Ertapenem for Injection)」，因近期俄烏戰爭、原物料、運輸成本上漲及通貨膨脹等因素，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：以進口成本867元加計30%管銷費用，再加計0.05%藥害救濟徵收金及5%營業稅，參考成本價為1,184元。
- 廠商提出Invanz 1g Injection凍晶注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	867	867
其他費用	0	0
進口總成本	867	867
管銷費用	260	(30%) 260.1 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	56.36	56.91
參考成本價	1,184	1,184

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十

討5-2

4

國際藥價

國別	Invanz 1g Injection
美國	4,602
日本	--
英國	1,163
加拿大	--
德國	2,110
法國	864
比利時	--
瑞典	--
瑞士	2,242
澳洲	--
10國中位價	2,110
10國最低價	864
韓國	861

5

健保署意見

□ 建議提高支付價

📖 因疫情導致原物料上漲，因此成本大幅提升，基於抗感染藥之臨床必要性與重要性，同意列屬特殊藥品。

📖 以國際藥價法，十國藥價中位數為2,110元，成本法加計管銷費用為1,184元，經本署與廠商議價後，廠商同意以十國最低價864元供貨，建議每瓶為864元，並確保穩定供貨。

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111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	Invanz 1g Injection
整體藥費 ^{註₁}	約2億9,947萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約7,383萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=346,612×864元=299,472,768元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=346,612×(864元-651元)=73,828,356元。

Vigabatrin for oral solution USP, 500mg

(治療癲癇之專案進口藥品納入給付)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第62次會議

112年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	Vigabatrin for oral solution USP, 500mg		
許可證字號	衛授食字第1120706597A號同意專案進口函	發證日期	--
廠商名稱	凱沛爾藥品有限公司		
製造廠名稱	Annora Pharm Private Ltd	製造國別	印度
成分劑型規格	Vigabatrin, 口服溶液粉末劑, 500毫克		
ATC碼	N03AG04		
適應症	抗癲癇之輔助療法。		
用法用量	成人(17歲以上): 起始劑量: 每日1,000mg(500mg每日兩次); 每周逐漸增加500mg/日至最大劑量: 每日3,000mg(1,500mg每日兩次)。 兒童(2至16歲)根據體重: 起始劑量: 每日350至500mg(每日分成兩次); 維持劑量: 每日1,050至2,000mg(每日分成兩次), 60公斤以上根據成人劑量。		
廠商建議價	50元/包。		

背景說明

- 本案源於衛生福利部食品藥物管理署西藥供應資訊平台登載，Sabril film-coated tablets 500mg之廠商(賽諾菲股份有限公司)因生產問題導致缺貨，將維持階段性控貨至112年7月下旬。
- 「凱沛爾藥品有限公司」依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」專案輸入美國Vigabatrin for oral solution USP, 500mg(製造廠：印度Annora Pharm Private Ltd.)共50萬包，業經衛生福利部同意在案；廠商今建議專案進口之口服溶液粉末「Vigabatrin for oral solution USP, 500mg (vigabatrin)」納入健保給付。

3

本品與參考品比較


	本品	參考品
藥品名稱	Vigabatrin	Sabril
	500mg	500mg
成分/劑型	Vigabatrin,口服溶液粉末劑	Vigabatrin,膜衣錠
ATC碼	N03AG04	N03AG04
適應症	抗癲癇之輔助療法。	抗癲癇之輔助療法。
用法用量	起始劑量：每天1,000mg (每次500mg，一天兩次)； 最大劑量：每日3,000mg (每次1,500mg，一天兩次)。	起始劑量：每日1公克； 一般劑量：每日2-3公克； 最大劑量：每日3公克。
療程費用	每日藥費300元 ^{註1}	每日藥費150元 ^{註2}


註1：依據Vigabatrin口服溶液粉末劑初核支付價(50元/包)及給付規定。

註2：依據Sabril膜衣錠健保支付價(25元/錠)及給付規定。

疾病簡介

□ 癲癇(Epilepsy)


 癲癇是腦部的不正常放電所產生的不自主運動，可以分為兩大類：(1)全身性發作(Generalized epilepsy)是整個大腦受到刺激所引起的癲癇；(2)局部性發作(Focal epilepsy)是只有部分腦區受到刺激引起。


 癲癇發作(epileptic seizures)是大腦突然發生短暫、可逆性之功能異常，造成暫時性神經症狀。當臨床上表現重覆癲癇發作，我們稱為癲癇(epilepsy)。並非每個病人的發作都需要長期藥物治療，但如果癲癇的發作可能會造成病人的傷害或是生活上的負面影響，便應考慮使用抗癲癇藥物治療。

5

疾病治療現況

□ 癲癇藥物治療

 癲癇症的治療目標為：(1)控制癲癇發作、(2)避免藥物副作用、(3)改善生活品質；大約65%癲癇患者使用一種藥物便可獲得良好的控制，只有少數病人需要用到2種或更多之抗癲癇藥物。成年人在治療後3至4年不發作，兒童在治療後2至3年不發作便可考慮慢慢減藥甚至停藥。停藥後半數以上不再發作，所以癲癇並不是一定要終身服藥。

 一般而言，越早開始有效治療，越快可以試行減藥，減藥的速度要緩慢，太快停藥，癲癇容易復發；若有癲癇再發的潛在誘因，癲癇復發的機會便相對增加。

本案藥品簡介

□ Vigabatrin作用機轉

📖 GABA(Gama amino butyric acid)是腦內主要的抑制性傳導動質。Vigabatrin是GABA-Transaminase之選擇性非可逆性抑制劑，而GABA-Transaminase負責破壞GABA。因此，vigabatrin會增加GABA之濃度。

📖 對照控制及長期臨床試驗顯示，對傳統療法不滿意之癲癇病人給予vigabatrin作為add-on治療時，vigabatrin是一有效的抗癲藥，此效果對原發性局部發作之病人尤其明顯。

7

廠商建議事項

項目	明細	進口數量	金額	註：廠商建議每包進口成本
1	原廠出產價	500,000	15,119,792.45	30.24
2	空運		1,156,705.43	2.31
3	保險費		82,621.82	0.17
4	進口關稅		165,243.63	0.33
5	進口完稅價(1+2+3+4)		16,524,363.33	33.05
6	報關費用		21,780.00	0.04
7	進口總成本(5+6)		16,546,143.33	33.09
8	管銷費用(含營業利潤及5%物流費)		7,097,442.90	14.19
9	含稅總價((7+8)*105%)		24,825,765.50	49.65
10	藥害救濟攤提		12,412.88	0.02
11	總計(9+10)		24,838,178.38	49.68

討6-4

8

國際藥價

國別	Vigabatrin for oral solution USP, 500mg
美國	5,753.37
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	5,753.37
10國最低價	(美國)5,753.37
韓國	--

註:本品依廠商所送外盒為CAMBER PHAR，價格為(50包/9459.66(美金)；另查美國Sabril錠劑換算後為NT\$7364。

9

健保署意見

□建議納入健保給付

📖本藥品因同成分膜衣錠劑Sabril Film coated Tablets 500mg因生產問題導致缺貨，該廠商階段性控貨至112年7月下旬。本藥品為食品藥物管理署公開徵求之口服液劑藥品，故建議納入給付。

📖核價方式：以 Sabril Film coated Tablets 500mg (BC21847100，25.2元/錠)為核價參考品，採療程劑量比例法核算，另就口服溶液劑之方便性給予加算15%，為28.9元/包(25.2元*(1+15%)=28.9元)。考量本案藥品因缺藥而專案進口，且其劑型具特殊臨床需求，經與廠商協議，建議本案專案進口藥品支付價每包39.4元。

健保署財務評估

□ 依據本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	本年度
本品使用量 ^{註1}	500,000包
年度新藥藥費 ^{註2}	14,450,000元
年度取代藥費 ^{註3}	12,600,000元
新藥財務影響預估	7,100,000元

註1：廠商依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」專案輸入Vigabatrin for oral solution USP,500mg共50萬包，業經衛生福利部同意在案。

註2：以健保署核算支付價39.4元/包計算

註3：取代Sabril film-coated tablets 500mg，以25.2元/錠計算

報告更新日期 2023.6.1

11

“愛爾康”淚然點眼液

Tears naturale

(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62次會議

112年6月15日

含Hypromellose點眼液劑 健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	“愛爾康”淚然點眼液 Tears naturale	五福滴視點眼液 Artificial tear “WU-FU”	愛特淚點眼液 Artelac eye drops
許可證字號	衛署藥輸字第017091號	衛署藥製字第034503號	衛署藥輸字第020735號
廠商名稱	瑞士商愛爾康大藥廠 股份有限公司台灣分公司	五福化學製藥 股份有限公司	武昌貿易有限公司
製造廠名稱	Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.	五福化學製藥 股份有限公司	Dr. Gerhard Mann Chem-pharm Fabrik GMBH.
製造國別	新加坡	台灣	德國
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。		
藥品類別	醫師藥師藥劑生指示藥品		
健保支付價	47.1元/瓶/15 mL	23.3元/瓶/10 mL	106元/瓶/10 mL
申報量占率	76%	5%	19%
廠商建議價	81.9元/瓶		

案由及依據

□ 建議提高健保給付

- 📖 瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司表示，因公司全球策略調整，本產品製造廠於2020年變更，進貨成本較先前大幅增加近8成，實再難負荷以原健保價格供貨。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

疾病及治療簡介

□ 乾眼症(Dry eye disease, DED)及其藥物治療

- 📖 乾眼症又稱為乾性角結膜炎，主要由淚腺分泌不足引起的眼部不適，年紀增長、天氣乾燥、配戴隱形眼鏡，以及服用可減少淚水分泌的藥物(如抗敏藥、利尿藥、口服避免藥及部分抗抑鬱藥)，亦是引致或使乾眼症惡化的常見因素。由於淚水分泌不足或散失速度高，乾眼症患者一般會有眼睛乾澀、痕癢、刺痛或畏光...等病徵。
- 📖 乾眼症治療以緩解症狀為首要，Hypromellose、Carbomers、Carmellose、Polyvinyl alcohol、Sodium chloride及Sodium hyaluronate都是常見用於人工淚液及潤眼藥水的主要成份，可為雙眼補充水份，或減緩淚液的流失，以達緩解不適症狀的效果。

討7-2

4

本案藥品簡介

□ Hypromellose作用機轉

📖 本案藥品Hypromellose(羥丙基甲基纖維素)是纖維醚的混合物，常用於作為淚液的代替品和眼用潤滑劑；其性狀為一種滑潤的溶液，可增加溶液的稠度，作為較長時間的濕潤眼睛，以及供給眼睛類似淚液的潤滑作用。



圖片出處：
https://site.jah.org.tw/pha/pha_web/c03ch_eck_d/c03_page/ztea.htm

5

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：
以進口成本59.96元加計30%管銷費用，再加計0.05%藥害救濟徵收金及5%營業稅，參考成本價為81.9元。

📖 廠商提出Tears naturale點眼液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	54.31	54.31
其他費用	5.65	5.65
進口總成本	59.96	59.96
管銷費用	17.98	(30%) 17.98 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	3.93	3.93
參考成本價	81.9	81

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

討7-3

6

國際藥價

國別	Tears naturale
美國	--
日本	--
英國	101
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	218
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	81
10國中位價	101
10國最低價	(澳洲)81
韓國	--

7

健保署意見(1)

□ 建議提高健保給付

📖 本藥品之藥品許可證登記類別為醫師、藥師、藥劑生指示用藥，惟乾眼症的診斷到分級需經醫師精密的診斷才可確定疾病。

📖 乾眼症疾病是很多疾病的共病，如風濕免疫疾病、角膜病變等，仍需由醫師精密的診斷後再用藥。

📖 本藥品使用人數眾多，所以用藥也需考慮防腐劑對角膜上皮細胞毒害作用才可，建議維持Tears naturale等眼用液劑劑型之人工淚液為臨床治療上之藥品選項。

📖 且另可替代之其他指示藥品愛特淚點眼液健保支付價為106元，若本藥品不供應則增加之健保財務衝擊更巨。

健保署意見(2)

📖 參考成本價：該公司進口成本59.96元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限77.94元 $[59.96 \times (1+30\%)=77.94]$ 元，77.94元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為81元 $[77.94 \times (1+0.05\%+5\%)=81]$ 元，參考成本價方式核價結果81元，因本藥品製造廠轉廠，又因疫情導致原物料上漲，因此成本大幅提升，經與廠商議價協商後，建議以加計管銷費用15%核算為每瓶72元。

9

健保署財務評估(1)

□ 以最近三年(109~111年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Tears naturale點眼液劑
整體藥費 ^{註1}	約1億5,321萬元
財務衝擊 ^{註2}	約5,298萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=2,127,857×72元=153,205,704元

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=2,127,857×(72元-47.1元)=52,983,639元

健保署財務評估(2)

□ 以最近三年(109~111年)，依Tears naturale改用Artelac eye drops健保支付價之價格預估整體財務如下：

品項	Tears naturale改用Artelac eye drops
整體藥費 ^{註1}	約2億2,555萬元
財務衝擊 ^{註2}	約1億2,533萬元

註1：整體藥費=三年平均申報數量×Artelac eye drops之藥價=2,127,857×106元=225,552,842元

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(Artelac eye drops之藥價-Tears naturale支付價)=2,127,857×(106元-47.1元)
=125,330,777元

含atezolizumab成分藥品 (如Tecentriq)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62次會議
112年6月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 羅氏大藥廠股份有限公司，建議含atezolizumab成分藥品(如Tecentriq)，擴增給付範圍「與bevacizumab併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」
- 📖 廠商願意調整Tecentriq健保支付價，由每瓶132,450元調降至83,258元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。
- 📖 廠商願意調整Avastin健保支付價，由每瓶8,555元調降至8,324元，並維持原簽訂藥品給付協議。
- 現行給付規定摘要
 - 📖 非小細胞肺癌第一線用藥、第二線用藥、第三線用藥
 - 📖 泌尿道上皮癌第一線用藥、第二線用藥

廠商財務預估 (尚未扣除還款協議)

□ Atezolizumab成分藥品(如Tecentriq) 預估修訂給付範圍後，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
新增使用人數 ^{註1}	1,270人	1,690人	1,788人	1,932人	2,070人
本品年度藥費-Tecentriq ^{註2}	9.59億元	12.76億元	13.50億元	14.58億元	15.63億元
取代藥費 ^{註3}	7.86億元	10.40億元	10.90億元	11.72億元	12.56億元
財務影響	1.73億元	2.36億元	2.60億元	2.86億元	3.07億元

註1：廠商參考「查驗中心根據111年12月專家諮詢會議結論，本品與現行給付之sorafenib及lenvatinib給付條件一致下，分析健保資料庫中診斷為肝癌且使用sorafenib、lenvatinib之新用藥人數」推估符合晚期HCC給付條件者，並限縮符合癌症免疫治療使用條件且無相關禁忌症者推估目標族群，再以預估之市占率推估使用人數。

註2：廠商調整Tecentriq健保支付價至83,258元，並依據IMbrave150樞紐試驗之無疾病惡化存活期中位數(mPFS)6.8個月、仿單建議劑量推估藥費，療程次數以28天為1個月進行計算。廠商全部吸收併用標靶藥品中之Avastin藥費。

註3：預計取代(1)Nexavar+Stivarga，以及(2)Lenvima。

3

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議給付合併atezolizumab、bevacizumab用於治療無法切除或轉移之肝細胞癌病人，改善成本效益至可接受範圍。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付合併atezolizumab、bevacizumab用於治療晚期或無法切除之BCLC分期B或C肝細胞癌病人，在簽訂特殊價格協議及風險分攤協議之下。

□ 英國NICE：

📖 建議給付合併atezolizumab、bevacizumab用於治療晚期或無法切除之肝細胞癌病人，在簽訂商業協議提供藥價折扣之下。

國際藥價

國別	Tecentriq 60mg/mL, 20mL	Avastin Injection 25mg/mL, 4mL
美國	334,341	27,054
日本	135,340	7,753
英國	143,283	9,131
加拿大	--	--
德國	202,464	15,871
法國	--	--
比利時	180,663	5,865
瑞典	--	--
瑞士	150,429	12,500
澳洲	145,814	--
10國中位價	150,429	10,815
10國最低價	(日本)135,340	(比利時)5,865
健保支付價	132,450	8,555
韓國	53,598	5,163

5

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議修訂，修訂如廠商建議。排除條件：

1. B型肝炎病毒DNA \leq 500 IU/mL且正在進行抗B型肝炎病毒治療
2. 未治療之B肝及C肝病人
3. 未完全治療的靜脈曲張出血或高風險出血者
4. 未控制之高血壓者
5. 高風險的腸胃道穿孔者
6. 血小板數值至少75000/uL同意擴增

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議修訂，修訂如下：

1. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結轉移）
2. 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）
3. 曾接受其他全身性療法，於腫瘤惡化後得使用本藥，且本藥如果因無法接受的毒性或無臨床效益停用，得使用其他全身療法

相關醫學會意見(2)

□ 台灣肝癌醫學會



建議修訂，修訂如下：

1. 用於中晚期肝細胞癌病人
2. PD-L1表現量無須檢附報告

□ 台灣消化系醫學會



建議修訂，修訂如廠商建議；若初次給付發生免疫相關不良反應或治療後第一次影像評估即無效個案，可有一次機會轉換sorafenib或lenvatinib治療。



建議排外：

1. 曾接受器官移植
2. 自體免疫疾病服用免疫抑制藥物
3. 腎功能eGFR<50
4. 一個月內有消化道出血
5. 首次治療前6周發生AFP持續上升20%，且治療前AFP>100ng/mL

7

相對療效

□ 直接比較試驗(1項)：



依據第三期 IMbrave150試驗臨床試驗結果，針對未曾接受全身治療且無法切除之肝細胞癌病人，合併atezolizumab, bevacizumab作為第一線治療相較於sorafenib，合併atezolizumab, bevacizumab組相較於sorafenib組具有統計顯著改善OS和PFS的結果，OS中位數分別為19.2個月及13.4個月(HR=0.66, 95%CI=[0.52 to 0.85])，PFS中位數則分別為6.9個月及4.3個月(HR=0.65, 95%CI=[0.53 to 0.81])組。

□ 間接比較研究(1項)：



基於REFLECT試驗顯示lenvatinib在OS的表現不劣於sorafenib，各組織認同合併atezolizumab, bevacizumab相較於lenvatinib可能有較好的療效。

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 根據本藥品樞紐試驗IMbrave 150結果，肝細胞癌病人使用Tecentriq合併Avastin療法相較於使用Nexavar，可顯著延長OS(19.2月vs.13.4月)及PFS(6.9月vs.4.3月)，且為國際各大治療指引第一線標準治療之建議，建議擴增給付範圍，並與Nexavar及Lenvima藥品給付條件一致且三者僅得擇一使用，不得互換。
- 📖 廠商願意調整Tecentriq健保支付價，由每瓶132,450元調降至83,258元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，及調整Avastin健保支付價，由每瓶8,555元調降至8,324元，並維持原簽訂藥品給付協議，另廠商願意全部吸收併用標靶藥品中之Avastin藥費且與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內。
- 📖 建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)如附表。

9

健保署財務評估 (尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	1,267人	1,692人	1,794人	1,941人	2,072人
本品年度藥費-Tecentriq ^{註2}	10.36億元	13.84億元	14.67億元	15.87億元	16.95億元
取代藥費 ^{註3}	7.31億元	9.76億元	10.35億元	11.20億元	11.96億元
財務影響	3.05億元	4.08億元	4.32億元	4.67億元	4.99億元

註1：分析健保資料庫推估目標人數，並參考建議者預估之市占率計算使用人數。

註2：建議者設定1個月用藥天數28天可能低估，故本報告進行校正，計算方式為：治療月份/12*365；以週為單位給藥之計算方式為：治療月份/12*52。廠商全部吸收併用標靶藥品中之Avastin藥費。

註3：針對sorafenib用藥天數，本報告參考IMbrave150試驗(與本品併用bevacizumab直接比較)設定PFS中位數(4.3個月)，低於建議者之設定(5.5個月)。針對lenvatinib使用劑量，建議者以每人每日12mg計算，本報告參考臨床試驗設定每日使用12mg、8 mg之病人比例為69%、31%。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab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、<u>○/</u> <u>○/1</u>)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適 應症及藥品仿單內，單獨使用於下 列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列 所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成 人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 >=3 次局部治療失敗者。</p> <p>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)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab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)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適 應症及藥品仿單內，單獨使用於下 列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列 所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成 人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 >=3 次局部治療失敗者。</p> <p>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)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意</p>

用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)略

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(○/○/1):

(1) 限atezolizumab與bevacizumab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：

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。

(2) 與sorafenib、lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。

(3) atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

3. 使用條件

用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)略

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除 avelumab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、○/○/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用 bevacizumab)	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

(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。(108/4/1、111/6/1、○/○/1)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除 avelumab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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(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，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。(108/4/1、111/6/1)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料

(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(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)

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。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。
(111/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 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

(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(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)

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。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。
(111/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 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. 使用於非小細胞肺癌及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：

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

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

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

VIII. 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)

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. 使用於非小細胞肺癌及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：

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

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

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

VIII. 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)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(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；

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

IV. 用藥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。

(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)

I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(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；

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

IV. 用藥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。

(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)

I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

<p>III. 使用於非小細胞肺癌及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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$6</p> <p>IV. 其他佐證病歷資料。</p> <p>4. 登錄與結案作業：(109/11/1)</p> <p>(1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。</p> <p>(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限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。逾期末登錄結案者，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。</p> <p>(3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>	<p>III. 使用於非小細胞肺癌及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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$6</p> <p>IV. 其他佐證病歷資料。</p> <p>3. 登錄與結案作業 (109/11/1)</p> <p>(1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。</p> <p>(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限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。逾期末登錄結案者，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。</p> <p>(3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>
<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、</p>	<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、</p>

<p>108/3/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 轉移性大腸或直腸癌：(略) 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略) 5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略) 6. <u>與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥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，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。</u> (<u>○/○/1</u>) 	<p>108/3/1、109/6/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 轉移性大腸或直腸癌：(略) 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略) 5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略)
<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期腎細胞癌部分：(略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、<u>○/○/1</u>) <p>(1)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</p>	<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期腎細胞癌部分：(略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1) <p>(1)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</p>

<p>癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）</p> <p>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次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) 每日至多處方4粒。</p> <p>(4) Sorafenib、Lenvatinib、<u>atezolizumab</u> 併用 <u>bevacizumab</u> 僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、○/○/1)</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p>	<p>癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）</p> <p>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次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) 每日至多處方4粒。</p> <p>(4) Sorafenib <u>與</u> Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p>
<p>9.63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期</p>	<p>9.63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期</p>

或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)

2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、○/○/1)

(1)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：

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 次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請

或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)

2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)

(1)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：

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 次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。

使用 <u>regorafenib</u> 或 <u>ramucirumab</u> 。 (109/1/1、109/8/1、○/○/1)	(109/1/1、109/8/1)
---	-------------------

備註：劃線部分為新修訂部分

機密資料 請勿外流

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：共 13 品項 p. 報告 1-1~6
- 中藥：共 6 品項(單方 2 項、複方 4 項) p. 報告 1-7

(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品項表)

- 西藥：共 43 品項
 - 項次 1-3：廠商來文取消健保支付價 p. 報告 1-9
 - 項次 4-12：專案進口藥品延長給付期限 p. 報告 1-9~11
 - 項次 13：廠商簽訂給付協議調整支付價 p. 報告 1-11
 - 項次 14-40：藥品許可證註銷品項取消收載 p. 報告 1-12~17
 - 項次 41-43：廠商來函調整支付價 p. 報告 1-17
- 中藥：共 5 品項 p. 報告 1-19

機密資料 請勿外流

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【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	AC602 72421	"WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.01%	ATROPINE SULFATE 0.100MG/ML	5M L	五福	--	29.9	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格量品項,經醫、藥專家討論,以原已收載同成分、劑型、含量3.5ML規格量之品項為核價參考品("輝元"ANTOL EYE DROPS 0.01% "Y.Y."/AC60862417, 每瓶29.9元),採療程劑量比例法,每月皆使用1瓶,核予本品項(5ML)藥價為每瓶29.9元(29.9X1+1=29.9)。	月生效/	散腫、睫狀肌麻痺。
2	BC284 32217	BORTERO (BORTEZOMIB FOR INJECTION 3.5MG)	BORTEZOMIB 3.500MG	3.5 00 M G	凱沛 爾	--	10539	1.本品項之藥品分類: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10539.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:10539.0元("輝瑞公司"BORTEZOMIB POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 3.5MG/BC27653217); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:10540.0元(13175.0×0.8=10540.0, "嬌生公司"ITALY"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC27602217); (4) 廠商建議價格:13175.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支10539.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:10539.0元【A.同分組最高價藥品之80%:10540.0元(13175.0×80%=10540.0, "嬌生公司"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:10539.0元("輝瑞公司"BORTEZOMIB POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 3.5MG/BC27653217)】; (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10539.0元。	月生效/	1.BORTERO可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)病人及曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適直接接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人。2.被套細胞淋巴瘤Mantle Cell Lymphoma (MCL)病人。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	AC610 39219	BUROTAM POWDER FOR INJECTION	CEFOPERAZO NE SODIUM 2GM/SULBACT AM (SODIUM) 2GM	4G M	永信	--	646	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收動同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支646.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:646.0元("台灣東洋"BUROSOM FOR INJECTION/AC58156219);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:680.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支516.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:516.0元【A.同分組最高價藥品之80%:516.0元(646.0×80%=516.0,"中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278219); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:646.0元("台灣東洋"BUROSOM FOR INJECTION/AC58156219)];</p> <p>(2)劑型別基本價:25.0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646.0元。</p>	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染: 上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。
4	AC608 673C8	Li Si Ti Ming Patch 10 "T.S."	RIVASTIGMIN E 18MG	9.5 00 M G	得生 三廠	--	48.8	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收動同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每片48.8元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:48.8元(61.0×0.8=48.8,"台灣諾華"EXELON PATCH 10/BC260293C8);</p> <p>(4)廠商建議價格:99.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每片48.8元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:48.8元【A.同分組最高價藥品之80%:48.8元(61.0×80%=48.8,"台灣諾華"EXELON PATCH 10/BC260293C8); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:61.0元("台灣諾華"EXELON PATCH 10/BC260293C8)];</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每片48.8元。</p>	月生效/	輕度至中度阿滋海默氏病之失智症。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	BC284 30100	ERLOTINIB SANDOZ FILM COATED TABLETS 100MG	ERLOTINIB HYDROCHLOR IDE 100MG		台灣 諾華	--	486	<p>1.本品項之藥品分類: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486.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 486.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC28023100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價*80%: 486.0元(608.0*0.8=486.0;"羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/"ITALY"/BC25077100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 504.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核為每粒486.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%·及同分組PIC/S GMP品項之最低價·二項方式取其低者: 486.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 486.0元(608.0*80%=486.0;"羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/"ITALY"/BC25077100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 486.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC28023100)];</p> <p>(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486.0元。</p>	月生效/	適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療·但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。
6	BC284 31100	ERLOTINIB SANDOZ FILM COATED TABLETS 150MG	ERLOTINIB HYDROCHLOR IDE 150MG		台灣 諾華	--	612	<p>1.本品項之藥品分類: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612.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 612.0元("毅有"ZYCEVA 150 (ERLOTINIB TABLETS 150MG)/BC28116100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價*80%: 612.0元(766.0*0.8=612.0;"羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/BC26874100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 619.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核為每粒612.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%·及同分組PIC/S GMP品項之最低價·二項方式取其低者: 612.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 612.0元(766.0*80%=612.0;"羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/"ITALY"/BC25071100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 612.0元("毅有"ZYCEVA 150 (ERLOTINIB TABLETS 150MG)/BC28116100)];</p> <p>(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612.0元。</p>	月生效/	適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療·但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
7	X0002 59100	ROZLYTREK (ENTRECTINIB) CAPSULES 200MG	ENTRECTINIB 200MG		羅氏	--	1599	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ROZLYTREK 200MG HARD CAPSULES藥品，因原料問題導致短缺，預計112年9月恢復正常供應，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.本藥品支付價以目前已收載核有許可證藥品ROZLYTREK 200MG HARD CAPSULES(健保代碼:BC27865100，每顆1,599元)為核價參考品，暫予支付每顆1,599元，於112年5月1日生效，並於113年5月1日停止給付。	專案生效 /112/05/01	1.ROS1陽性之非小細胞肺癌：適用於治療ROS1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。2.NTRK基因融合陽性之實體腫瘤：適用於治療NTRK基因融合陽性之實體腫瘤的成人及12歲(含)以上小兒病人，並應符合以下條件：(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，或手術切除後可能造成嚴重病狀(severe morbidity)；(3)於治療後發生疾病惡化，或沒有合適的替代治療選項。治療導致性上心室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速
8	X0002 65212	ADENOCOR(A DENOSINE/ADENOSIEN 6 MG/2 ML RAPID I.V. INJECTION)	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	囊諾菲	--	126	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ADENOCOR INJECTION 3MG/ML藥品因製造廠更換問題導致藥品短缺，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ADENOCOR INJECTION 3MG/ML(健保代碼:BC21439212)之藥價，暫予支付每支126元，於112年6月1日生效，並於113年6月1日停止給付。	專案生效 /112/06/01	高血壓
9	X0002 60100	HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 25MG	HYDRALAZINE HCL 25MG		凱沛爾	--	1.52	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型APOLIN TABLETS 25MG "T.S." (HYDRALAZINE)藥品因原料問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，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APOLIN TABLETS 25MG "T.S." (HYDRALAZINE)(健保代碼:AC32117100)之藥價，暫予支付每粒1.52元，於112年6月1日生效，並於113年6月1日停止給付。	專案生效 /112/06/01	高血壓
10	X0002 62100	HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 50MG	HYDRALAZINE HCL 50MG		凱沛爾	--	1.52	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型APRESOLINE (R) S.C. TABLETS 50MG (HYDRALAZINE)藥品因廠商停產導致短缺，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APRESOLINE (R) S.C. TABLETS 50MG (HYDRALAZINE)(健保代碼:AC30743100)之藥價，暫予支付每粒1.52元，於112年6月1日生效，並於113年6月1日停止給付。	專案生效 /112/06/01	高血壓

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【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
11	X0002 63221	PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI- HEPARIN IU/ML(CORRES PONDS TO 10 MG/ML) SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION	PROTAMINE SULFATE 10MG/ML	5M L	禾利 行	--	128	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION藥品，因生產問題導致短缺，預計112年6月上旬恢復正常供應，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.本藥品支付價以目前已收載核有許可證藥品PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION(健保代碼:BC12640221，每瓶128元)為核價參考品，暫予支付每瓶128元，於112年6月1日生效，並於113年6月1日停止給付。	專案生效 /112/06/ 01	中和過量的HEPARIN
12	X0002 61297	CLAVULXAN CV 1.2G/ML	AMOXICILLIN (SODIUM) 1000MG/CLAV ULANIC ACID 200MG	1.2 00 G M	泰和 碩	--	74	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠CURAM POWDER FOR INJECTION 500/100 MG,1000/200 MG藥品，因供應問題導致短缺，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.本藥品支付價以目前已收載核有許可證藥品CURAM POWDER FOR INJECTION 500/100 MG,1000/200 MG (健保代碼:BB24847297，每支74元)為核價參考品，暫予支付每支74元，於112年6月1日生效，並於113年6月1日停止給付。	專案生效 /112/06/ 01	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其它具有感受性細菌所引起之感染症。
13	X0002 64100	LITHIUM CARBONATE CAPSULES USP 300MG	LITHIUM CARBONATE 300MG		凱沛 爾	--	4.33	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型LITHICAN CAPSULES 300MG藥品因廠商停產導致短缺，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LITHICAN CAPSULES 300MG(健保代碼:AC46154100)之藥價，暫予支付每粒4.33元，於112年7月1日生效，並於113年7月1日停止給付。	專案生效 /112/07/ 01	躁病、預防躁鬱症。

機密資料 請勿外流

報告案第1案之(1)新增品項之初核情形報告(同意新增)【中藥單方】

項次	健保代	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A060796	"富田"木香濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	木香	衛部藥製	060796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A060797	"富田"延胡索濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	延胡索	衛部藥製	060797	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1)新增品項之初核情形報告(同意新增)【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A046517	"富田"清鼻湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	清鼻湯	衛部藥製	046517	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A060781	"科達"定喘湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	定喘湯	衛部藥製	060781	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A060778	"勝昌"半夏瀉心湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司 中壩廠	半夏瀉心湯	衛部藥製	060778	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
4	A061202	"三才堂"龍膽瀉肝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥廠有限公司	龍膽瀉肝湯	衛部藥製	061202	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

機密資料 請勿外流

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	X00022 6351	PERMETHRIN CREAM 5% W/W ; 60G/TUBE	PERMETHRIN 50MG/GM	60 GM	松林	613	0	1.依松林藥品有限公司112年3月9日松字第1120309號函及同年3月31日松字第1120331號函辦理。 2.本品項前因為解決藥品短缺問題，經衛生福利部同意專案進口，於111年6月1日納入健保給付，原訂於112年6月1日取消給付。 3.今廠商來函表示因該品項目前尚有庫存，故建議延長本藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本藥品健保給付期限，給付期限由112年5月31日延長至112年9月30日，並於112年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/10/0 1
2	AC373 14338	CLINDAMYCIN GEL 10MG/GM "C.C.P.C."	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	20 GM	中化新豐 商	65	0	1.依廠商112年3月24日(112)中藥董字第0085號來文建議取消健保支付價。2.因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/
3	A04324 8421	TRIALON ORAL PASTE 1MG/ML	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 1MG/GM	5G M	中化新豐 商	28.4	0	1.依廠商112年3月24日(112)中藥董字第0085號來文建議取消健保支付價。2.因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
4	AC491 13100	FYNADIN F.C. TABLETS 60 MG	FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE 60MG		中化新豐 商	1.71	0	1.依廠商112年3月27日(112)中藥董字第0086號來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
5	X00023 0221	CISATRACURIUM- HAMELN 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5M L	橫山	56	0	1.依橫山企業有限公司112年3月31日橫字第20230331002號函辦理。 2.本品項前因為解決藥品短缺問題，經衛生福利部同意專案進口，於111年5月1日納入健保給付，原訂於112年5月1日取消給付。 3.今廠商來函建議延長本藥品健保給付期限，因廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(112年1月19日衛授食藥字第1110817141B號函)及檢附最後一批有效期至113年6月30日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長本藥品健保給付期限，並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項第1款規定，給付期限由112年4月30日改至112年12月31日，並於113年1月1日取消健保支付價。 本品項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品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年5月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/01/0 1
6	X00025 9100	ROZLYTREK (ENTRECTINIB) CAPSULES 200MG	ENTRECTINIB 200MG		羅氏	1599	0	本品項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品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年5月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/05/0 1
7	X00026 5212	ADENOCOR(ADENOSINE/ADENOSINE 6 MG/2 ML RAPID I.V. INJECTION)	ADENOSINE 3MG/ML		賽諾菲	126	0	本品項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品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/06/0 1
8	X00026 0100	HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 25MG	HYDRALAZINE HCL 25MG		凱沛爾	1.52	0	本品項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品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/06/0 1

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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
9	X00026 2100	HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 50MG	HYDRALAZINE HCL 50MG		凱沛爾	1.52	0	本品項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品項，故本品項自自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/06/0 1
10	X00026 4100	LITHIUM CARBONATE CAPSULES USP 300MG	LITHIUM CARBONATE 300MG		凱沛爾	4.33	0	本品項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品項，故本品項自自收載日起算給予一年給付期間，於113年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/07/0 1
11	X00026 1297	CLAVUXAN CV 1.2G/VIAL	AMOXICILLIN (SODIUM) 1000MG/CLAVULANIC ACID 200MG	1.2 00 GM	泰和碩	74	0	本品項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品項，故本品項自自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/06/0 1
12	X00026 3221	PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML(CORRESPO NDS TO 10 MG/ML) SOLUTION FOR INJECTION	PROTAMINE SULFATE 10MG/ML	5M L	禾利行	128	0	本品項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品項，故本品項自自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/06/0 1
13	KC009 73245	GAZYVA SOLUTION FOR INFUSION	OBINUTUZUMAB 25MG/ML	40 ML	羅氏	94915	90169	依據本署與廠商於112年3月28日簽訂之「全民健康保險含 OBINUTUZUMAB成分(商品名GAZYVA)給付協議書」辦理。	專案生效 /112/07/0 1

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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
14	BC263 45157	Flutiform 125/5mcg per actuation Pressurised Inhalation Suspension	FLUTICASONE PROPIONATE 125 MCG/DOSE	12 0 DO SE	台灣萌蒂 藥品有限 公司	598	0	許可證註銷	112/06/01
15	BC263 44157	Flutiform 250/10mcg per actuation Pressurised Inhalation Suspension	FLUTICASONE PROPIONATE 250 MCG/DOSE	12 0 DO SE	台灣萌蒂 藥品有限 公司	1190	0	許可證註銷	112/06/01
16	BC263 43157	Flutiform 50/5mcg per actuation Pressurised Inhalation Suspension	FLUTICASONE PROPIONATE 50 MCG/DOSE	12 0 DO SE	台灣萌蒂 藥品有限 公司	705	0	許可證註銷	112/06/01
17	AC047 78100	LI SHIH NING CAPSULES 25MG (INDOMETHACIN) "C.H."	INDOMETHACIN 25 MG		正和製藥 股份有限 公司新營 廠	1.5	0	許可證註銷	112/06/01
18	BC153 87255	HOSPIRA METRONIDAZOLE INJECTION 5MG/ML	METRONIDAZOLE 5 MG/ML	10 0 ML	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	37.3	0	許可證註銷	112/06/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
19	BC259 24100	Montezyd Tablets 4mg	MONTELUKAST (SODIUM) 4 MG		毅有生技 醫藥股份 有限公司	9.1	0	許可證註銷	112/06/01
20	AC323 73100	QUICRAN F.C.TABLETS 150MG (RANITIDINE HYDROCHLORIDE)	RANITIDINE (HCL) 150 MG		中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	1.58	0	許可證註銷	112/06/01
21	AC323 731G0	QUICRAN F.C.TABLETS 150MG (RANITIDINE HYDROCHLORIDE) (鋁箔/膠箔)	RANITIDINE (HCL) 150 MG		中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	2	0	許可證註銷	112/06/01
22	BC239 22100	CO-DIOVAN 160/25 FILM-COATED TABLETS	VALSARTAN 160 MG		臺灣諾華 股份有限 公司	6.4	0	許可證註銷	112/06/01
23	NC142 86100	CHITOUNEN TABLETS "SWISS"	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 160 MG		瑞士藥廠 股份有限 公司	1.5	0	許可證註銷	112/07/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
24	BC226 35421	ALPHAGAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.2%	BRIMONIDINE TARTRATE 2 MG/ML	5 ML	台灣愛力 根藥品股 份有限公 司	221	0	許可證註銷	112/07/01
25	BC232 621EL	SYMBICORT TURBUHALER 80/4.5UG/DOSE 120 DOSES/BOT	BUDESONIDE 80 MCG/DOSE	10. 14 MG	臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	858	0	許可證註銷	112/07/01
26	A01581 5100	FONGMIN CAPSULES "EAYUNG"	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2.5 MG		易陽實業 有限公司	.89	0	許可證註銷	112/07/01
27	A02193 2100	CLEMASTINE TABLETS "YU SHENG"	CLEMASTINE (FUMARATE) 1 MG		僑生製藥 廠股份有 限公司	.64	0	許可證註銷	112/07/01
28	A01734 3100	DEXTROMETHOR PHAN TABLETS 30MG "EAYUNG"	DEXTROMETHORPHAN HBR 30 MG		易陽實業 有限公司	.82	0	許可證註銷	112/07/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
29	A03122 4100	KETOTIFEN CAPSULES "EAYUNG"	KETOTIFEN (FUMARATE) 1 MG		易陽實業 有限公司	1.04	0	許可證註銷	112/07/01
30	AC460 46100	LACIPIL TABLETS 4MG	LACIDIPINE 4 MG		荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台 灣分公司	4.63	0	許可證註銷	112/07/01
31	AC433 02100	ZEFFIX TABLETS 100MG	LAMIVUDINE 100 MG		荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台 灣分公司	37.3	0	許可證註銷	112/07/01
32	BC269 69100	TAGRISO Film- coated Tablets 40 mg	OSIMERTINIB 40 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	3418	0	許可證註銷	112/07/01
33	AC369 64100	UROBENIN S.C. TABLET 100MG "SWISS" (PHENAZOPYRIDI NE)	PHENAZOPYRIDINE HCL 100 MG		瑞士藥廠 股份有限 公司	1.5	0	許可證註銷	112/07/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
34	AC021 12100	UROBENIN S.C. TABLETS	PHENAZOPYRIDINE HCL 50 MG		瑞士藥廠 股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	112/07/01
35	A02386 2100	FELON CAPSULES (PIROXICAM) "EAYUNG"	PIROXICAM 10 MG		易陽實業 有限公司	1	0	許可證註銷	112/07/01
36	BC226 41100	NOVONORM 1MG TABLETS	REPAGLINIDE 1 MG		台灣諾和 諾德藥品 股份有限公司	1.91	0	許可證註銷	112/07/01
37	BC175 36100	VENTOLIN TABLETS 2MG	SALBUTAMOL (SULFATE) 2 MG		荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台 灣分公司	1.5	0	許可證註銷	112/07/01
38	BC175 361G0	VENTOLIN TABLETS 2MG(鋁 箔/膠箔)	SALBUTAMOL (SULFATE) 2 MG		荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台 灣分公司	2	0	許可證註銷	112/07/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
39	A03117 4100	SULPYRONE TABLETS 100MG (SULPIRIDE) "EAYUNG"	SULPIRIDE 100 MG		易陽實業 有限公司	1.23	0	許可證註銷	112/07/01
40	AC410 29100	TRIAMCINOLONE TABLETS 4MG "KOJAR"	TRIAMCINOLONE 4 MG		國嘉製藥 工業股份 有限公司 幼獅三廠	1.5	0	許可證註銷	112/07/01
41	BC091 45100	ALKERAN MELPHALAN TABLETS 2MG	MELPHALAN 2 MG		安沛國際 有限公司	52	26	依廠商來函調整支付價	112/08/01
42	BC210 73248	ALKERAN INJECTION	MELPHALAN 50 MG		安沛國際 有限公司	1961	1550	依廠商來函調整支付價	112/08/01
43	X00021 3248	ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG	MELPHALAN 50 MG		安沛國際 有限公司	1961	1550	依廠商來函調整支付價	112/08/01

機密資料 請勿外流

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 方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A044817	"港香蘭"秘潤通濃縮膠囊 (三黃瀉心湯)	濃縮膠囊 劑	港香蘭藥廠股份有 限公司	三黃瀉心湯	衛署藥製	044817	廠商來文建議取消健保給付，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。	專案生效
2	A036561	"明通"滋陰降火濃縮顆粒	濃縮顆 粒劑	明通化學製藥股份 有限公司第二廠	滋陰降火湯	衛署藥製	036561	本品項許可證已註銷，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。	112/08/01
3	A036608	"明通"頓嗽湯濃縮顆粒	濃縮顆 粒劑	明通化學製藥股份 有限公司第二廠	頓嗽湯	衛署藥製	036608	本品項許可證已註銷，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。	112/08/01
4	A036690	"明通"白虎加人參湯濃 縮散	濃縮散 劑	明通化學製藥股份 有限公司第二廠	白虎加人參 湯	衛署藥製	036690	本品項許可證已註銷，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。	112/08/01
5	A042562	"明通"右歸丸濃縮細粒	濃縮顆 粒劑	明通化學製藥股份 有限公司第二廠	右歸丸	衛署藥製	042562	本品項許可證已註銷，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。	112/08/01

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

- (1) 有關「台灣皮膚科醫學會」建議依仿單修訂含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)用於治療異位性皮膚炎給付範圍之使用劑量規定案。
- (2) 有關「全民健康保險爭議審議會」及「本署審查醫藥專家」建議修訂新一代雄性激素抑制劑(Novel hormone therapy,NHT)之給付規定案。
- (3) 有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)給付規定案。
- (4) 有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂白血球生長激素長效型注射劑 Fulphila(如 pegfilgrastim)藥物之給付規定案。
- (5) 有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付範圍於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌 (nmCRPC)案。

機密資料 請勿外流

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣皮膚科醫學會」建議依仿單修正治療異位性皮炎 Dupilumab (如 Dupixent)之給付規定中使用劑量案。	<p>一、 Dupilumab 的仿單之用法用量異位性皮炎:成人起始劑量 600 毫克(300 毫克注射 2 劑)，並無體重限制，目前健保規範與仿單不同。</p> <p>二、 建議健保署修正給付規定為成人起始劑量 600 毫克(300 毫克注射 2 劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，以符合仿單內容。青少年(12-18 歲)才以體重選擇劑量。</p>	13.17. Dupilumab (如 Dupixent); upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib (如 Cibinqo)	詳附表。	詳附表。	<p>一、 本藥品因仿單修訂，故依仿單及學會建議修訂給付規定如下：</p> <p>(一) 18 歲以上病人: dupilumab 不分體重起劑量 600mg (300mg 注射 2 劑)。接著以 300mg 隔週注射一次。</p> <p>(二) 12 歲以上至未滿 18 歲病人，依體重不同給予不同起始劑量及後續劑量，體重區分如下：</p> <p>1. 15~<30 公斤病人：起始劑量 600mg，後續每 4 週注射 300mg。</p> <p>2. 30~<60 公斤病人：起始劑量 400mg，後續每 2 週注射 200mg。</p> <p>3. ≥60 公斤病人：起始劑量 600mg，後續每 2 週注射 300mg。</p> <p>二、 目前 Dupilumab 健保支付價 300mg 及 200mg 相同，修訂後不會增加財務衝擊。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinco) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、○/○/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)使用劑量：<u>(○/○/1)</u></p> <p>I. dupilumab :</p> <p>i. <u>18歲以上病人:起始劑量600mg (300mg 注射2劑)</u>，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</p> <p>ii. <u>12歲以上至未滿18歲病人:</u></p> <p>(i) <u>15~<30公斤病人起始劑量600mg (300mg 注射兩劑)</u>，接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</p> <p>(ii) <u>30~<60公斤病人起始劑量400mg (200mg 注射兩劑)</u>，接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</p> <p>(iii) <u>≥60公斤病人起始劑量600mg (300mg 注射兩劑)</u>，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</p>	<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinco) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)使用劑量：</p> <p>I. dupilumab :</p> <p>i. <u>體重≥60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量600mg (300mg 注射兩劑)</u>，之後每隔1週注射300mg 一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</p> <p>ii. <u>體重< 60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量400mg(200mg 注射兩劑)</u>，之後每隔1週注射200mg 一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</p>

II. ~ III. (略) (4) ~ (5) (略) 4. ~ 7. (略) ◎附表三十二：(略) ◎附表三十二之一：(略)	II. ~ III. (略) (4) ~ (5) (略) 4. ~ 7. (略) ◎附表三十二：(略) ◎附表三十二之一：(略)
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

機密資料 請勿外流

可作為患有慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)之成人病人在鼻內皮質類固醇治療下仍控制不佳的附加維持治療 (add-on maintenance therapy)。

3 用法用量

3.1 用法用量

DUPIXENT以皮下注射給藥。

3.1.1 異位性皮膚炎的建議劑量

成人劑量

DUPIXENT於成人病人的建議劑量為一劑起始劑量600 毫克 (300 毫克注射兩劑)，接著以300 毫克隔週(every other week)注射一次。

兒童病人(6個月-5歲)劑量

DUPIXENT於6個月-5歲兒童病人的建議劑量詳見表1。

表1：異位性皮膚炎兒童(6個月-5歲)病人之DUPIXENT劑量

體重	起始劑量 ^a 及後續劑量
5 - < 15 公斤	200 毫克(200 毫克注射一劑) 每4週一次(Q4W)
15 - < 30 公斤	300 毫克(300 毫克注射一劑) 每4週一次(Q4W)

^a 6個月-5歲的異位性皮膚炎兒童病人不建議給予起始負荷劑量。

兒童病人(6-17歲)劑量

DUPIXENT於6-17歲兒童病人的建議劑量詳見表2。

表2：異位性皮膚炎兒童(6-17歲)病人之DUPIXENT劑量

體重	起始劑量	後續劑量
15 - < 30 公斤	600 毫克(300 毫克注射兩劑)	300 毫克，每4週一次(Q4W)
30 - < 60 公斤	400 毫克(200 毫克注射兩劑)	200 毫克，每2週一次(Q2W)
≥ 60 公斤	600 毫克(300 毫克注射兩劑)	300 毫克，每2週一次(Q2W)

併用局部治療

DUPIXENT可併用或不併用局部皮質類固醇治療。亦可併用局部鈣調神經磷酸酶抑制劑(topical calcineurin inhibitors)，但應限用於臉部、頸部、腹股溝及會陰部等特殊患部。

3.1.2 氣喘的建議劑量

成人及12歲及以上兒童病人劑量

DUPIXENT用於成人及兒童(12歲及以上)病人的建議劑量詳見表3。

表3：成人及12歲(含)以上兒童氣喘病人之DUPIXENT劑量

起始負荷劑量	後續劑量
--------	------

報告案第 2 案之(2)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	異動後給付規定	原給付規定	說明
有關「全民健康保險爭議審議會」及「本署審查醫藥專家」建議修訂新一代雄性激素抑制劑 (Novel hormone therapy, NHT) 之給付規定案。	<p>一、 全民健康保險爭議審議會建議修訂 9.90.Apalutamide (如 Eriçada) 及 9.94.Darolutamide (如 Nubeqa) 之給付規定, 摘要如下:</p> <p>(一) 高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌 (high risk nmCRPC) 之 PSA doubling time, 為使審查一致性, 建議明確定義 PSA doubling time ≤ 10 個月之計算方式。</p> <p>(二) nmCRPC 再申請用藥時, 若影像學報告證實轉移則需停藥, 倘 PSA 數值於正常範圍內, 是否仍需做影像檢查證明病人無轉移?</p> <p>二、 本署審查醫藥專家建議事前審查時間由 3 個月改為 4 個月。</p>	<p>9.90.Apalutamide (如 Eriçada) 、 9.94.Darolutamide (如 Nubeqa)</p>	詳附表。	詳附表。	<p>一. 有關 PSA doubling time 計算, 為使審查一致性, 參照 Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3 (J Clin Oncol 34:1402-1418,2016) 之定義, 明確規範 PSA doubling time ≤ 10 個月之計算方式。</p> <p>二. nmCRPC 再申請用藥時, 若無 PSA progression 情形, 可 6 個月再檢附影像學報告, 若有 PSA progression 情形則維持 3 個月檢附檢附影像學報告。</p> <p>三. 事前審查時間維持 3 個月。</p> <p>四. 本案僅文字修訂, 不增加藥費支出, 同意修訂給付規定。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10個月，<u>PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：<u>(○/○/1)</u></u></p> <p><u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 > 1.0ng/ml)。</u></p> <p><u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</u></p> <p><u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8週，但 ≤ 12個月。</u></p> <p>(5)每3個月需再次申請，<u>申請之療程</u></p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10個月。</p> <p>(5)每3個月需再次申請，再申請時若影</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p><u>註：</u></p> <p><u>PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir\geq25%，且 PSA\geq2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</u></p> <p>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</p> <p>(110/11/1)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且</p>	<p>像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</p> <p>(110/11/1)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>PSA \geq 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p>	<p>PSA \geq 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p>
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 \leq 1。</p> <p>5. PSA doubling time \leq 10個月，PSA 倍</p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 \leq 1。</p> <p>5. PSA doubling time \leq 10個月。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。</u></p> <p><u>(2)應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</u></p> <p><u>(3)第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。</u></p> <p>6. <u>每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(○/○/1)</u></p> <p><u>註：</u> <u>PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq 25\%$，且 PSA≥ 2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</u></p> <p>7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可</p>	<p>原給付規定</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可</p>

修訂後給付規定	原給付規定
互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

機密資料 請勿外流

報告案第 2 之(3)案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	異動後給付規定	原給付規定	說明
<p>有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品 (如 Perjeta) 給付規定案。</p>	<p>一、台灣邁蘭有限公司建議修訂 9.70. pertuzumab(如 Perjeta) 藥品給付規定，摘述如下：</p> <p>(一) 「『 pertuzumab 與 Herceptin (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+) 轉移性乳癌病患」給付規定，併用之藥品以成分名敘述，而非以商品名。</p> <p>(二) 衛生福利部食品藥物管理署已於 110 年 10 月 21 日公告修正「生物相似性藥品查驗登記基準」，其中載明「藥品若其適應症或用法用量有涉及併用其他藥品，則仿單上敘述適應症或用法用量時該併用藥品以成分名呈現為原則...」。</p> <p>二、本案藥品前於 108 年 5 月 1 日收載，後續該藥品許可證持有廠商來函建議依衛生福利部核准變更適應症修訂藥品之給付規定，由「Perjeta 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用」變更為「由 Perjeta 與 Herceptin(trastuzumab) 及 docetaxel 併用」，並經 108 年 10 月藥品共同擬訂會議報告，於 108 年 12 月 1 日生效。</p>	<p>9.70. pertuzumab (如 Perjeta)</p>	<p>9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1、108/12/1、<u>〇〇〇〇</u>)</p> <p>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+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、<u>〇〇〇〇</u>)</p> <p>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。</p>	<p>9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1、108/12/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 <u>Herceptin</u> (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+)轉移性乳癌病患。(108/12/1)</p> <p>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。</p>	<p>一、依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 4 月 17 日函釋適應症疑義，「本署並未限制僅能併用 Herceptin 進行治療，相關臨床使用涉及臨床見解，建洽相關臨床專家學者」，且先進國家如美國及歐盟 EMA 皆以 Perjeta 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用，非以商品名。</p> <p>二、綜上，臨床醫師使用 trastuzumab 藥品與 Perjeta 併用係屬專業考量，故建議修正 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)藥品給付規定，刪除商品名僅列成分名稱。</p>

含pegfilgrastim成分藥品 (如Fulphila)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62次會議
112年6月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣邁蘭有限公司，建議含pegfilgrastim成分藥品(如Fulphila)，修訂給付範圍「治療非骨髓性癌症之患者，不限合併骨髓侵犯」。
- 📖 現行給付規定：4.1.2.2.長效型注射劑(如pegfilgrastim)：限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於1000/cumm，或中性白血球 (ANC) 少於500/cumm者使用。

廠商財務預估

□ Pegfilgrastim成分藥品(如Fulphila)

預估修訂給付範圍後，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
新增使用人數 ^{註1}	4,173人	8,674人	10,818人	12,647人	14,604人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	0.55億元	1.14億元	1.43億元	1.67億元	1.92億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	0.55億元	1.15億元	1.43億元	1.67億元	1.93億元
財務影響	-28萬元	-57萬元	-71萬元	-82萬元	-95萬元

註1：廠商依2015-2019年癌登年報，將全癌症接受化療人數扣除白血病接受化療人數，推估非骨髓性癌症接受化療未來人數。無骨髓侵犯部分，由於病人多不會進行骨髓穿刺，故設定98%接受短效型G-CSF，並依市調結果設定80%會預防性使用G-CSF；預估本品取代短效型G-CSF比例為10%-30%以推估使用人數。

註2：依仿單設定每人注射1次本品，並以**廠商建議支付價13,173元/劑**計算。

註3：本品可取代短效型G-CSF，依市調結果，設定filgrastim、lenograstim使用情形各佔80%、20%；以建議劑量5 μ g/kg、體重65kg計算，依本中心前份報告，假設平均使用6.5天，推估短效型G-CSF總耗用量(μ g)；以filgrastim、lenograstim的每單位(μ g)加權平均價格進行計算。

3

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議收載Neulasta用於「正接受以達到治癒為目的之治療的非骨髓性癌症病人，且病人有發生持續性嗜中性白血球減少症之高風險」。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議Neulasta用於「嗜中性白血球減少症合併發燒」之初級預防與次級預防。

□ 英國NICE：

📖 查無相關評估資料。

註：本案藥品為Neulasta(成分為pegfilgrastim)之生物相似性藥品，故彙整其他醫療科技評估組織對Neulasta及本品之給付建議。

國際藥價

國別	Fulphila 10mg/mL, 600.0 mcL
美國	140,530
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	17,874
比利時	--
瑞典	15,502
瑞士	38,892
澳洲	--
10國中位價	28,383
10國最低價	(瑞典)15,502
健保支付價	13,173
韓國	--

5

健保署意見

□建議修訂給付規定

📖 本案建議以使用量較多之短效型品項(filgrastim 300mcg、lenograstim 250mcg並經加權)5支價錢換算，並因方便性加算10%，調整健保支付價至每支9,685元(8,805元*110%=9,685元)，方同意修訂給付規定。

📖 建議修訂藥品給付規定4.1.2.2.長效型注射劑(如pegfilgrastim)如附表。

□附帶建議

📖 另一長效劑型Neulasta(健保代碼：KC00919280)廠商同意降價則一併擴增給付範圍。

📖 短效型劑型廠商同意降價亦可擴增此適應症。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用療程數 ^{註1}	5,600次	11,800次	14,900次	17,600次	20,400次
年度新藥藥費 ^{註2}	0.54億元	1.15億元	1.44億元	1.70億元	1.98億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.59億元	1.25億元	1.58億元	1.86億元	2.16億元
財務影響預估	-0.05億元	-0.11億元	-0.13億元	-0.16億元	-0.18億元

註1：考量同一人須接受多次化療療程，故以化療「療程數」計算。分析2017-2021年健保資料庫中非骨髓性癌症且接受filgrastim或lenograstim之使用人次，並篩選當次短效型G-CSF使用量 ≥ 2 者；同時考量長效型G-CSF之投藥方便性及使用biosimilar之比例後，依建議者設定之本品取代短效型G-CSF的比例進行計算。

註2：每療程注射1支本品，以**核算支付價每支9,685元**計。

註3：預期本品可取代短效型G-CSF，分析2017-2021年健保資料庫中各短效型G-CSF品項的使用比例(filgrastim、lenograstim約各佔60%、40%)及每療程使用量(每次平均使用6-7瓶；中位數及眾數為每次使用3瓶)。以各品項之使用比例、每次平均使用量、112年4月生效之健保給付價，加權計算被取代藥費。

報告更新日期 2023.05.10

7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)：</p> <p>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 限非骨髓性癌症，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或嗜中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。(○/○/1)</u></p> <p><u>2. 每次化療限用 1 支，同一化學治療療程內限用 1 支，亦不可併用短效型注射劑。(○/○/1)</u></p>	<p>4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)：</p> <p>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1)</p> <p><u>限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

含enzalutamide成分藥品 (如Xtandi)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62次會議
112年6月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣安斯泰來製藥股份有限公司，建議含enzalutamide成分藥品(如Xtandi)，擴增給付範圍用於「高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)」治療。
- 現行給付規定摘要
 - 📖 給付於「高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」及「去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)」。

廠商財務預估

□ Enzalutamide成分藥品(如Xtandi)

預估擴增給付範圍於nmCRPC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	
新增使用人數 ^{註1}	83人	103人	126人	141人	153人	
修訂後年度藥費預估(A) ^{註2}	5,640萬元	1.26億元	2.12億元	2.53億元	2.88億元	
被取代之藥費預估(B) ^{註3}	6,137萬元	1.38億元	2.30億元	2.95億元	3.38億元	
原給付適應症之降價節省(C) ^{註4}	1,022萬元	1,149萬元	1,276萬元	1,403萬元	1,530萬元	
財務影響	nmCRPC(=A-B)	-496萬元	-1,113萬元	-1,864萬元	-4,203萬元	-4,984萬元
	整體PC(=A-B-C)	-1,518萬元	-2,262萬元	-3,140萬元	-5,605萬元	-6,514萬元

註1：依據2015~2019年癌登年報，以線性回歸外推未來五年（2024~2028年）前列腺癌新發病人數，再乘上歷年非第四期病人之平均比例（67%）、亞洲研究非轉移前列腺癌病人具去勢抗性比例（9.5%），並依查驗中心HTA報告建議設定nmCRPC屬高風險比例為40.5%，推估符合接受第二代ARI之nmCRPC病人數為第一年252人至第五年306人；再以假設之市占率33%~50%推算Xtandi新增使用人數。

註2：依據Xtandi Capsules仿單建議用量每日四粒及廠商依據112年3月藥品專家諮詢會議建議，並提出願意調降Xtandi健保支付價為每粒471元，以一個月30天計算每年藥費，並根據PROSPER試驗之MFS中位數，假設每人皆會使用36.6個月。

註3：預計取代Erleada®（apalutamide）及Nubeqa®（darolutamide）。

Erleada®（apalutamide） 511元/粒 每日四粒，每人使用療程40.5個月（SPARTAN試驗）

Nubeqa®（darolutamide） 514元/粒 每日四粒，每人使用療程40.4個月（ARAMIS試驗）

註4：依據健保署2017~2021年藥品使用量分析，以線性回歸預測未來原已給付適應症之使用量，Xtandi現行支付價為476元，本次降價後每顆節省5元。

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件收載，同時符合「應改善成本效益至可接受範圍」及「將財務影響處理至實務可執行程度」之限制條件。

□ 澳洲PBAC：

📖 有條件建議給付；不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，一生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品給付；或病人必須僅在對一種新型賀爾蒙藥品出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療情況下，才可接受後續其他新型賀爾蒙藥品給付。

□ 英國NICE：

📖 不建議給付；無證據指出可延長病人多久的存活時間，以致成本效益分析結果具有不確定性。

國際藥價

國別	Xtandi Soft Capsules 40mg
美國	3,759
日本	550
英國	--
加拿大	--
德國	1,290
法國	828
比利時	830
瑞典	707
瑞士	937
澳洲	630
10國中位價	829
10國最低價	(日本)550
健保支付價	476
韓國	484

5

相關醫學會意見

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

📖 同意擴增，修訂如廠商建議。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 同意擴增，修訂如廠商建議。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 未回復意見。

□ 台灣泌尿科學會

📖 同意擴增，修訂如廠商建議。

相對療效

□ 直接比較試驗(1篇)：

- 📖 與安慰劑相比之證據來自直接比較試驗PROSPER。
- 📖 enzalutamide組(合併enzalutamide, ADT)相較於安慰劑組(合併安慰劑, ADT)具有統計顯著改善OS和MFS的結果，OS中位數分別為67.0個月及56.3個月(HR=0.73, 95%CI=[0.61, 0.89])，MFS中位數則分別為36.6個月及14.7個月(HR=0.29, 95%CI=[0.24, 0.35])。

□ 間接比較研究(2篇)：

- 📖 分別參考ARAMIS和SPARTAN樞紐試驗，其療效及安全性皆與安慰劑相比。
- 📖 在OS和MFS方面，間接比較結果顯示enzalutamide在OS和MFS與darolutamide和apalutamide有相似效果，但darolutamide相較於apalutamide和enzalutamide則可能有較低的任何不良事件發生率。
- 📖 研究限制：考量enzalutamide、apalutamide和darolutamide各自樞紐試驗在研究設計、研究族群和追蹤時間長短具有潛在臨床差異，宜謹慎解讀結果。

報告完成日期 2022.12.04

ADT: androgen-deprivation therapy, 雄性素剝奪療法；CI: confidence interval, 信賴區間；MFS: metastasis-free survival, 無轉移存活率；OS: overall survival, 整體存活率。

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 本案藥品建議擴增「高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)」族群，目前健保給付已有相近治療地位之藥品apalutamide與darolutamide，因廠商同意調降健保支付價，爰建議擴增給付範圍。
- 📖 另針對現行給付規定「NHT終生僅能使用一次及擇一使用」文字部分，建議參酌澳洲PBAC給付條件修訂，使文字表達更完整清楚。
- 📖 修訂藥品給付規定 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	
新增使用人數 ^{註1}	83人	103人	126人	141人	153人	
修訂後年度藥費預估(A) ^{註2}	5,640萬元	1.26億元	2.12億元	2.53億元	2.88億元	
被取代之藥費預估(B) ^{註3}	7,718萬元	1.53億元	2.36億元	2.95億元	3.38億元	
原給付適應症之降價節省(C) ^{註4}	-989萬元	-1,109萬元	-1,230萬元	-1,350萬元	-1,470萬元	
財務影響	nmCRPC(=A-B)	-2,078萬元	-2,695萬元	-2,451萬元	-4,202萬元	-4,983萬元
	整體PC(=A-B-C)	-3,067萬元	-3,805萬元	-3,681萬元	-5,552萬元	-6,453萬元

註1：依據癌登年報外推未來五年（2024~2028年）前列腺癌新發病人數，再乘上歷年非第四期病人之平均比例（67%）、亞洲研究非轉移前列腺癌病人具去勢抗性比例（9.5%），並將nmCRPC屬高風險比例由廠商原先設定之38.2%調整為40.5%（聚集美國世代研究中PSADT≤10個月或基礎PSA>8 ng/mL之病人）；再以廠商假設之市占率33%~50%推算Xtandi新增使用人數。

註2：依據Xtandi仿單劑量（每日4粒）及Xtandi之建議健保支付價每粒471元，並根據PROSPER試驗之MFS中位數，假設每人使用36.6個月。

註3：預計取代Erleada®（apalutamide）及Nubeqa®（darolutamide），惟廠商推估2024~2025年仍有9%~5%nmCRPC病人會單獨使用ADT，考量臨床指引皆建議以ARI合併ADT，故設定nmCRPC病人皆會使用ARI，且Erleada®及Nubeqa®均分第二代ARI整體市場規模。

Erleada®（apalutamide） 511元/粒 每日四粒，每人使用療程40.5個月（SPARTAN試驗）

Nubeqa®（darolutamide） 514元/粒 每日四粒，每人使用療程40.4個月（ARAMIS試驗）

資料更新日期 2023.05.25

註4：以Xtandi（2019~2021年）之使用量預測未來原已給付適應症之使用量，Xtandi現行支付價為476元，本次降價後每顆節省5元⁹。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi): (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺 癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</u> (○/○/1)</p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用 雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和 睪固酮數據，三個月內影像報告證 明無遠端轉移。</u></p> <p><u>(3)ECOG 分數須≤ 1。</u></p> <p><u>(4)PSA doubling time≤ 10 個月。</u></p> <p><u>(5)每 3 個月需再次申請，再申請時若 影像學報告證實轉移則需停藥。</u></p> <p><u>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列 腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法 併用，總療程以 24 個月為上限。高 風險需符合下列三項條件中至少兩項 (限 Xtandi): (111/3/1)</u></p> <p><u>(1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8。</u></p> <p><u>(2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且 至少其中一處以上為非中軸骨及骨</u></p>	<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi): (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列 腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併 用，總療程以 24 個月為上限。高風險 需符合下列三項條件中至少兩項 (限 Xtandi): (111/3/1)</p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8。</p> <p>(2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且 至少其中一處以上為非中軸骨及骨</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>盆腔轉移。</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1)</p> <p>(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>5. 前述 2、3、4 項經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (111/3/1、○/○/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固</p>	<p>盆腔轉移。</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1)</p> <p>(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>7. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u></p>	<p>酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>6. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或 abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、111/3/1)</u></p> <p>7. <u>本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1、111/3/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(○/○/1)</u></p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u> (111/3/1)</p>
<p>9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 ≤1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥8；</p> <p>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去</p>	<p>9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 ≤1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥8；</p> <p>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p>	<p>療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。 (109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。 (106/9/1)</p> <p>5. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (○/○/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。 (109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。 (106/9/1)</p> <p>5. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u> (110/3/1、111/3/1)</p> <p>6. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)</u></p> <p><u>7. 本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1、111/3/1)</u></p> <p><u>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</u></p>
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10個月</p> <p>(5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10個月。</p> <p>(5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p><u>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA 較最低值上升50%以上且PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無</u></p>	<p><u>受性不佳者，不在此限。</u></p> <p><u>(110/11/1)</u></p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA 較最低值上升50%以上且PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u></p> <p><u>(111/3/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u></p> <p>(○/○/1)</p>	
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4. ECOG 分數須≤ 1。 5. PSA doubling time≤ 10 個月。 6. 每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 7. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> <p>(○/○/1)</p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4. ECOG 分數須≤ 1。 5. PSA doubling time≤ 10 個月。 6. 每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

肆、報告事項

第3案：有關「合一生科技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream 納入健保給付案。

機密資料 請勿外流

機密資料 請勿外流

速必一乳膏

Fespixon Cream

(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62次會議
112年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	速必一乳膏 Fespixon Cream		
許可證字號	衛部藥製字第060827號	發證日期	110/03/26
廠商名稱	合一生技股份有限公司		
製造廠名稱	合一生技股份有限公司南州廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	<i>Centella asiatica</i> extract(S1) 10mg/g, <i>Plectranthus amboinicus</i> extract-F4(PA-F4) 2.5mg/g, 乳膏劑, 15克		
ATC碼	D03AX14*	新藥類別	新成分新藥
適應症	糖尿病足部傷口潰瘍。		
用法用量	每日塗抹2次，完全覆蓋傷口，直到潰瘍完全癒合。		
廠商建議價	每條9,800元		

共同擬訂會議藥品部分第61次會議結論

- 本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條之新藥。
- 同意健保支付價以市場交易價每條9,800元核價，底價授權健保署與廠商進行協商。
- 原則同意納入健保給付，惟因本案藥品價格昂貴，如何找到適合病人非常重要，請健保署就本案給付規定重新提送專家諮詢會議討論，包括初次申請及再次申請時之HbA1c數值、積極血糖控制之定義，及訂定再次申請其他條件，再送本會議報告。

3

共同擬訂會議藥品部分第61次會議結論

- 附帶建議：請廠商於本案藥品納入健保給付後2年，提交本藥品於美國FDA核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
HbA1c<12.0%	HbA1c<8.5%	考慮此藥品受試者平均HbA1c 只有8.1%，而良好血糖控制有助於傷口癒合。積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為7.0%以下，因此8.5%為指標。

5

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
Albumin \geq 2.5 g/dL	Albumin \geq 3.0 g/dL	原來2.5g/dL，等於忽略了營養與傷口癒合最基本生理與重要性，建議調升為 \geq 3.0 g/dL，以符合醫療照護品質。
每人1年限用2支	每年限申請1次，每次申請為2支，每次處方限1支	避免醫師每次處方2支造成浪費，且可再次回診檢視傷口癒合及病人用藥情形

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
需經事前審查核准後使用，應附有相隔12週清創前後照片、ABI及albumin以及血糖控制前後之HbA1c資料。	需經事前審查核准後使用；應附有HbA1c、albumin、ABI資料及相隔12週以上清創前後照片。	文字調整使語意更清楚。
再次申請需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片、HbA1c、ABI及albumin資料。	再次申請時除前條所需資料外，需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片。	文字調整使語意更清楚。

7

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
無	備註： 積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為7.0%以下，因此8.5%為指標。	依據共擬會議結論增訂。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

修訂後給付規定	112年4月共擬條文
<p>13. ○. Centella asiatica extract 外用製劑(如 Fespixon cream)(○/○/1)</p> <p>1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。</p> <p>2. 限用於糖尿病足部傷口潰瘍(Wagner grade 2 級), 接受積極血糖控制及清創手術後, 其治療最大傷口面積不超過 5cm², 且應符合下列所有條件:</p> <p>(1) 糖尿病足部傷口潰瘍, 傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料 12 週後, 該傷口癒合面積小於 50%。</p> <p>(2) HbA1c < 8.5%、albumin \geq 3.0 g/dL。</p> <p>(3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) \geq 0.9。</p> <p>3. <u>每年限申請 1 次, 每次申請為 2 支, 每次處方限 1 支。</u></p> <p>4. 排除條件:</p> <p>(1) 急性發炎感染不穩定之傷口。</p> <p>(2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous</p>	<p>13. ○. Centella asiatica extract 外用製劑(如 Fespixon cream)(○/○/1)</p> <p>1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。</p> <p>2. 限用於糖尿病足部傷口潰瘍(Wagner grade 2 級), 接受積極血糖控制及清創手術後, 其治療最大傷口面積不超過 5cm², 且應符合下列所有條件, <u>該傷口不得併用其他局部抗生素藥膏:</u></p> <p>(1) 糖尿病足部傷口潰瘍, 傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料 12 週後, 該傷口癒合面積小於 50%。</p> <p>(2) HbA1c < 12.0%、albumin \geq 2.5 g/dL。</p> <p>(3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) \geq 0.9。</p> <p>3. <u>每人 1 年限用 2 支。</u></p> <p>4. 排除條件:</p> <p>(1) 急性發炎感染不穩定之傷口。</p> <p>(2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous</p>

<p>transluminal angioplasty, PTA) 治療者。</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用；應附有 <u>HbA1c、albumin、ABI 資料及相隔 12 週以上清創前後照片。</u></p> <p>6. 再次申請時除前條所需資料外，需加 <u>附前次治療後該傷口完全癒合之照片。</u></p> <p><u>備註：積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值 1.5% 以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為 7.0% 以下，因此 8.5% 為指標。</u></p>	<p>transluminal angioplasty, PTA) 治療者。</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，應附有 <u>相隔 12 週清創前後照片、ABI 及 albumin 以及血糖控制前後之 HbA1c 資料。</u></p> <p>6. 再次申請需加附前次治療後該傷口 <u>完全癒合之照片、HbA1c、ABI 及 albumin 資料。</u></p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 4 案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品 Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg) enteric coated tablets (D-Penicillamine)納入健保給付案。

機密資料 請勿外流

Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg enteric coated tablets

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第62次(112年6月)會議
112年6月15日

藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg enteric coated tablets	TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET
許可證字號	無	無
發證日期	無	無
廠商名稱	全盟生技有限公司	
製造廠名稱	HAUPT PHARMA WULFING GMBH	INPHARMASCI
製造國別	德國	法國
成分劑型規格	D-Penicillamine,腸溶膜衣錠,300mg	D-Penicillamine,膜衣錠,300mg
ATC碼	M01CC01	
新品項類別	一般學名藥	
適應症	類風濕關節炎、重金屬中毒	
廠商建議價	54.8元	-
健保支付價	- 報4-1	27.8元

背景說明

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於112年2月25日公告D-Penicillamine口服劑型短缺，且有缺藥之虞，全盟生技有限公司已向衛生福利部申請並取得「Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg enteric coated tablets)」專案進口核准。
- 經查同成分、同劑型已收載2品項，僅專案進口藥品有生產，藥品之支付價格為27.8元，111年醫令申報金額7,956,615元(每月申報金額663,051元)。

3

廠商建議事項

□建議健保支付價

📖 廠商建議健保支付價所提供之進口成本試算如下：
依進口成本(含運費、關稅、倉儲等)為33.44元加計40%管銷費用，建議健保支付價為54.8元($36.53 \times 1.5 = 54.8$)元。

📖 廠商提出Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg enteric coated tablets進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	31.35	31.35
運費、關稅、倉儲	2.07	2.07
進口成本	33.44	33.42
管銷費用	1.35	(40%) 13.36註 ₁
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0	0
參考成本價	36.53	46.7

註₁：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限

4

國際藥價

國別	Metalcaptase 300mg film-coated tablet
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	35.2
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	35.2
10國最低價	35.2
韓國	--

5

健保署意見(1)

□核價方式

📖 本藥品列屬特殊藥品，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，特殊藥品之支付價格訂定原則如下：

1. 參考該品項或國外類似品之十國藥價為38.7元 $[35.23 \times (1+10\%)=38.7]$ 元。
2. 參考成本價為46.7元 $[33.42 \times (1+40\%)=46.7]$ 元。

健保署意見(2)

- 📖 依據109年4月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(109~111年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約481萬元，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。
- 📖 本藥品D-Penicillamine屬專案進口，為治療類風濕關節炎、重金屬中毒(含威爾森氏症)之特殊藥品，依支付價格訂定原則核算之價格介於38.7元至46.7元，廠商建議價54.8元，經參考成本價並與廠商議價後，全盟公司同意健保支付價由每粒27.8元提高至每粒43元，將於奉核日次日生效，並於隔年該日停止給付，本案依109年4月共同擬訂會議決議，提本次藥物共同擬訂會議報告。

7

健保署財務評估

- 以最近三年(109~111年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Metalcaptase 300mg(D-Penicillamine 300mg enteric coated tablets)
整體藥費 ^{註1}	約1,361萬元
財務衝擊 ^{註2}	約481萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=316,611×43元=13,614,237元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=316,611×(43元-27.8元)
=4,812,487元

肆、報告事項

第5案：有關「全盟生技有限公司」建議將專案進口治療心律不整藥品 Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL (成分為 adenosine)納入健保給付案。

機密資料 請勿外流

Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第62次會議
112年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL		
許可證字號	(專案進口)衛生福利部112年5月16日衛授食字第1120711072A號		
廠商名稱	全盟生技有限公司		
製造廠名稱	Valdepharm	製造國別	法國
成分劑型規格	adenosine,注射劑, 3mg/mL, 2mL		
ATC碼	C01EB10		
適應症	陣發性上心室心搏過速、輔助診斷Q R S波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速。		
健保支付價	126元/支		
廠商建議價	215元/支		

疾病及治療簡介

□陣發性上心室性心搏過速及其治療方式

- 📖 因病患的心房和心室間多了一條傳導路徑而容易造成迴路；此路徑可能存在於(A)房室結外的心房與心室間，或(B)房室結內，未發作時的心電圖上可能無法判讀出此異常路徑，因此心電圖只能作為診斷的參考。
- 📖 陣發性心室上性心搏過速是由於心跳突然不正常地增快到平時心跳數的上限以上(比發燒、運動、脫水等所引起的生理性竇性頻脈還要快)，通常每分鐘心跳在220以上；病患會感覺心悸或”胸痛”、”胸悶”，而嬰幼兒則可能表現出厭食、倦怠或一反常態的躁動，盜汗等；若此種心搏過速持續超過24小時，則很可能導致心臟衰竭並危及生命。
- 📖 運用傳統的經導管燒灼術加上最新的導向式非接觸型立體電生理定位儀，配合適當的抗心律不整藥，大部份的陣發性心搏過速都能得到有效的控制。

3

本案藥品簡介

□Adenosine作用機轉

- 📖 本案藥品快速靜脈注射後會減慢房室結傳導速率，阻斷房室結之再進入環道運動，使陣發性上心室性心搏過速之病患恢復正常的心跳速率，環道運動被阻斷後，心搏過速停止，心跳速率重新恢復正常。
- 📖 經由短暫性減慢房室傳導速率，從心電圖比較容易判讀心房的活動性，因此本品有助於診斷QRS波變寬或變窄之複雜性心搏過速。

背景說明(一)

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於112年5月19日公告因adenosine注射劑型藥品短缺，且有缺藥之虞，全盟生技有限公司已向衛生福利部申請並取得「Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL」專案進口核准共4,140支。並來函建議將本案藥品納入健保給付，同時建議提高健保支付價格。

5

背景說明(二)

- 經查健保原有收載同成分、同劑型、同含量規格健保已收載之品項共有2家公司

📖 賽諾菲股份有限公司之Adenocor injection 3mg/mL (衛署藥輸字第021439號)已於112年5月19日衛生福利部食品藥物管理署之藥品供應資訊平台公告該品項因製造廠更換問題導致短缺，目前控貨中，預估112年9月中旬恢復正常供應。

📖 瑞安大藥廠股份有限公司之Adenozer injection 3mg/mL "PURZER"(adenosine)(衛署藥製字第041989號)藥品於衛生福利部食品藥物管理署之網站登載資料中，限制為不得製造。

藥品基本資料

□ 含adenosine成分,6mg /支,注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	安室律注射劑3公絲/公撮 Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL	"瑞安" 緩心樂注射液3毫克/毫升(腺苷酸) Adenozer injection 3mg/mL "PURZER"(adenosine)
許可證字號	衛署藥輸字第021439號	衛署藥製字第041989號
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司	瑞安大藥廠股份有限公司
製造廠名稱	Cenexi HSC	聯亞藥業股份有限公司新竹廠
製造國別	法國	台灣
適應症	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速。	
健保支付價	126元/支	
廠商供貨情形	因製造廠更換問題導致短缺，目前控貨中，預估112年9月中旬恢復正常供應。	於衛生福利部食品藥物管理署之網站登載限制項目為不得製造。

7

廠商建議事項

□ 建議健保支付價

📖 廠商建議健保支付價所提供之進口成本試算如下：
依進口成本(含運費、關稅、倉儲等)為169.48元加計管銷費用，建議參考成本價為191元。

📖 廠商提出Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	135.2	135.2
運費、關稅、倉儲、其他費用	34.28	34.28
進口成本	169.48	169.48
管銷費用	21.52	(50%) 84.74註 ₁
參考成本價	191	254

註₁：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限(現行收載藥品111年醫令申報金額為4,811,171元，每月平均申報金額400,930元)

報5-4

8

國際藥價

國別	含adenosine, 注射劑, 3mg/mL, 2mL (同成分劑型參考品)
美國	218.95
日本	-
英國	39.37
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	-
10國中位數	129.16
10國最低價	(英國) 39.37
韓國	137.28

9

健保署意見(1)

□核價方式

📖 本案藥品係因治療心律不整藥品adenosine注射劑型短缺，經食品藥物管理署核准專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。

📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，屬專案進口藥品之支付價格訂定原則，則可考量核價方式如下：

1. 參考本案藥品或國外類似品之十國藥價為154元
[$129.16 \times (1+20\%) = 154$ 元]。
2. 參考成本價為254元[$169.48 \times (1+50\%) = 254$ 元]。

健保署意見(2)

📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，本署核算之參考成本價為254元，廠商建議價為215元，故建議依廠商建議價核為每支215元，另參考品之同分組品項則不予調整，本案已於112年6月9日生效，並給予1年給付於113年6月9日停止給付。

11

健保署財務評估

📖 依據109年4月藥物共同擬訂會議決議，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。本案依建議調整後之價格為215元，廠商本次進口共4,140支，預估整體財務衝擊為368,460元 $[4,140 \times (215 - 126) = 368,460]$ 元，故本案依上述決議提本次藥物共同擬訂會議報告。

肆、報告事項

第 6 案：有關「領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠」建議非濃縮中藥「金不換散」共 1 項藥品列為可納入健保給付項目案。

機密資料 請勿外流

機密資料 請勿外流

調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第62次會議
112年6月15日

案由及依據(1)

- 有關領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名單方1項，以提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性。
- 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第3款第2目規定，主管機關核准經由藥品優良製造規範（GMP）中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥為限，但屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議同意者，不在此限。

健保署意見(1)

□建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥健保給付

📖 因中華民國中醫師公會全國聯合會之建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，其餘藥品已有濃縮中藥可用，建議暫不收載。

📖 建議收載金不換散為健保給付藥品。

3

健保署意見(2)

□建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名品項表如下：

品項	品名(原方名)	屬「調劑或調配專用及須由中醫師處方使用之非濃縮中藥	適應症/效能	單方/複方	收載原因說明
1	金不換散	散劑 調劑或調配專用	活血定痛	單方	無藥廠生產濃縮中藥