

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 61 次會議議程

時間：112 年 4 月 20 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：蔡淑鈴副署長代理

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「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付範圍用於未帶有第八凝血因子抗體之嚴重 A 型血友病預防性治療案。

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。

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。

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。

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。

第 6 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(到手香萃取物及積雪草萃取物)納入健保給付案。

第 7 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療嬰兒期嚴重肌痙攣性

癲癇病人之難治的全身性強直陣攣性發作之新成分新藥 Diacomit (stiripentol) 膠囊劑 250mg 及口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。

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。

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。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「台灣李氏藥業有限公司」建議將治療肌萎縮脊髓側索硬化症之新劑型新藥 Teglutik (riluzole) Oral suspension 5mg/mL, 300mL 納入健保給付案。

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。

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 2 案。

(1) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂使用第二代抗精神病成分藥品時須於病歷記載臨床整體評量表(CGI)之給付規定案。

(2) 有關修訂含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa)給付規定案。

第 3 案：有關「天明製藥股份有限公司農科分公司」建議將非濃縮中藥「海金沙散、蛤蚧散、冰片散及青黛散」共 4 項藥品列為可納入健保給付項目案。

- 第4案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold(migalastat)納入健保給付案。
- 第5案：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。
- 第6案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 entrectinib 成分藥品（商品名 Rozlytrek）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。
- 第7案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 venetoclax 成分藥品（商品名 venetoclax）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。
- 第8案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 nintedanib 成分藥品（商品名 Ofev）之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。
- 第9案：有關「吉帝藥品股份有限公司」提交追蹤國內黏多醣症 4A 型病人使用罕見疾病用藥 Vimizim(elosulfase alfa)之臨床效益相關資料案。
- 第10案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品(如 Evrysdi) 之給付規定案。
- 第11案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議收載之藥品 Colistin-YSP Inj. 2,000,000U. 與相同成分及適應症之「台灣東洋藥品工業股份有限公司」T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)藥品安全性比較案。
- 第12案：107 至 111 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。
- 第13案：取消給付連續 5 年以上無醫令申報量之藥品品項案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(109 年 10 月 15 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 4 項，預估首年財務衝擊尚無財務支出。 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。 3. 不敷成本、特殊藥品提高藥價：通過 2 項，預估首年財務衝擊共計 0.44 億元。	☐ 解除 追蹤 ☒ 繼續 追蹤

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 4 項，預估首年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	討論第 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
合計		尚無財務支出

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，預估首年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 2 項，預估首年財務衝擊共計 0.44 億元。

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估財 務衝擊(BIA)
11202	討論第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗癌 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
	合計	44.03

參、討論提案

- 第1案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付範圍用於未帶有第八凝血因子抗體之嚴重 A 型血友病預防性治療案。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 第7案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇病人之難治的全身性強直陣攣性發作之新成分新藥 Diacomit (stiripentol) 膠囊劑 250mg 及口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 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。

含emicizumab成分藥品 (如Hemlibra)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61次會議
112年4月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣中外製藥股份有限公司建議含emicizumab成分藥品(如Hemlibra)擴增給付範圍「用於未帶有第八凝血因子抗體之嚴重A型血友病預防性治療」。

□ 現行給付規定摘要(全文參見討1-8)

 用於帶有第八凝血因子抗體之嚴重A型血友病預防性治療。

廠商財務預估

Emicizumab成分藥品(如Hemlibra)

預估降低20%支付價至2,375元/mg，並修訂給付範圍後，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
新增無抗體使用人數 ^{註1}	100人	165人	209人	209人	209人
無抗體病人年度藥費(A) ^{註2}	10.64億元	17.20億元	21.04億元	20.73億元	20.73億元
被取代藥費預估(B) ^{註3}	5.96億元	10.06億元	12.50億元	12.50億元	12.50億元
因降價節省之藥費(C) ^{註4}	1.16億元	1.22億元	1.24億元	1.27億元	1.30億元
財務影響(A-B-C) ^{註5}	3.52億元	5.93億元	7.30億元	6.96億元	6.93億元

註1：廠商參考重大傷病領證統計及Eloctate HTA報告，估計嚴重無抗體A型血友病及接受預防性治療病人數，根據新增給付條件預估符合之病人比例，12歲以下兒童均符合，12歲以上成人符合比例為59.6%(依據相關研究報告、文獻，及諮詢臨床醫師同時符合兩項以上條件之病人比例為20%)，市佔率兒童以47%至98%、成人以40%至85%估計。

註2：參考仿單建議用法用量，依調降價格(2,375/mg)計算，年度藥費成人第一年約1,340萬元、後續年約1,240萬元，兒童第一年約580萬元、後續年約540萬元。

註3：現行嚴重無抗體病人以長效型第八凝血因子Eloctate、Adynovate、Kovaltry及Afstyla進行預防性治療，依據各藥品給付範圍最大用量、健保給付價格與市佔率計算。

註4：因本品調降價格(由2,969/mg降至2,375/mg)，現行給付之高抗體病人具有藥費節省。廠商根據本品現行使用情形及使用人數成長之假設，估計使用本品之高抗體病人為第一年40人至第五年46人。

註5：此財務影響不包含廠商所設之其他醫療費用節省(節省接受本品病人減少免疫耐受誘導療法、需求性治療與術後預防出血之費用)。

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

 建議有條件給付emicizumab常規預防性（routine prophylaxis）使用於無第八凝血因子抗體之A型血友病(第八凝血因子缺乏)病人。

澳洲MSAC：

 在持續進行價格協商條件下，建議透過國家血液局補助emicizumab用於中度或嚴重無第八凝血因子抗體之A型血友病病人，並須依病人疾病嚴重程度與先前第八凝血因子使用情形，訂有不同價格與風險分攤方案。

英國NHS England*：

 同意給付emicizumab作為預防性治療用於嚴重A型無第八凝血因子抗體之血友病病人，須符合相關給付、持續給付、停止給付條件。

*National Health Service England，英國國民健康服務體系英格蘭

國際藥價

國別	Hemlibra SC Injection				
	30mg/mL, 1mL	150mg/mL, 0.4mL	150mg/mL, 0.7mL	150mg/mL, 1mL	150mg/mL, 0.6mL
美國	106,298	212,596	372,044	531,491	—
日本	84,636	155,891	255,261	349,529	222,839
英國	93,230	186,461	326,307	466,152	—
加拿大	—	—	—	—	—
德國	101,960	202,008	352,080	502,151	—
法國	78,434	156,869	274,521	392,173	—
比利時	84,166	168,012	293,781	419,549	—
瑞典	81,859	163,610	283,915	404,111	—
瑞士	66,244	131,230	228,710	326,189	—
澳洲	—	—	—	—	—
10國中位價	84,401 (2,813/mg)	165,811 (2,763/mg)	288,848 (2,750/mg)	411,830 (2,745/mg)	222,839 (2,475/mg)
10國最低價	66,244 (2,208/mg)	131,230 (2,187/mg)	228,710 (2,178/mg)	326,189 (2,174/mg)	222,839 (2,475/mg)
健保支付價	2,969/mg	2,969/mg	2,969/mg	2,969/mg	2,969/mg
韓國	1,960/mg	1,960/mg	1,960/mg	1,960/mg	1,960/mg

5

相關醫學會意見

□ 台灣血栓暨止血學會

 同意依廠商建議修訂健保給付規定，惟仍須每年事前申請審查。

□ 中華民國血液病學會

 同意依廠商建議修訂健保給付規定。

健保署意見

建議修訂給付規定

考量本藥品較現行第八凝血因子支付價高，僅具有方便性，將造成健保財務衝擊之高度不確定性，建議依廠商提供之財務方案(2,375元/mg及固定折扣)，並僅擴增用於部分未帶有抗體之嚴重A型血友病。

修訂藥品給付規定4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)如附表。

7

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響(不包含MEA)如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增無抗體使用人數 ^{註1}	99人	165人	211人	213人	214人
無抗體病人年度藥費(A) ^{註2}	10.50億元	17.21億元	21.23億元	21.10億元	21.22億元
被取代藥費預估(B) ^{註3}	5.68億元	9.70億元	12.17億元	12.27億元	12.34億元
因降價節省之藥費(C) ^{註4}	1.16億元	1.22億元	1.24億元	1.27億元	1.30億元
財務影響(A-B-C) ^{註5}	3.67億元	6.29億元	7.82億元	7.56億元	7.58億元

註1：依據健保資料庫推估A型血友病人，參考廠商引用之參數及市占率。符合新增給付條件之比例，12歲以下兒童均符合，12歲以上成人符合比例為59.6%；市佔率兒童以47%至98%、成人以40%至85%估計。

註2：參考仿單建議用法用量，依建議支付價格(2,375/mg)計算，年度藥費成人第一年約1,340萬元、後續年約1,240萬元，兒童第一年約580萬元、後續年約540萬元。

註3：現行嚴重無抗體病人以長效型第八凝血因子Eloctate、Adynovate、Kovaltry及Afstyla進行預防性治療，參考廠商設定之被取代品用量(各藥品給付範圍最大用量)，另更新各藥品之健保給付價格。

註4：因本品調降價格(由2,969/mg降至2,375/mg)，現行給付之高抗體病人具有藥費節省。引用廠商假設之本品現行使用情形及成長假設，推估高抗體病人為第一年40人至第五年46人。

註5：此財務影響不包含廠商所設之其他醫療費用節省(接受本品病人減少免疫耐受誘導療法、需求性治療與術後預防出血之費用)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>) <u>限用於A型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體A型血友病病人之預防性治療：</u> 1. 用於A型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： (1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體$\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1) (2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1) (3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g/kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。 II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。 2. 用於嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體A型血友病病人之預防性治療，<u>應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數</u>	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1) 用於A型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體$\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1) 2. 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1) 3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1) 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g/kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。 (2) 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。

(ABR)大於6次者：<u>(○/○/1)</u> <u>(1)12歲以下兒童使用。</u> <u>(2)已有接受第八凝血因子達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。</u> <u>(3)曾發生腦出血者。</u> <u>(4)目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。</u> 3. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1) 4. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料。(108/11/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1) (1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一	4. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1) 5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。(108/11/1、109/8/1) 6. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1) (1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2) 每2週皮下注射一次者，可攜回
--	---

次劑量。 (3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。	一次劑量。 (3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

4. 2. 7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1)

用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：

1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$ 。(108/11/1、109/8/1)
2. 使用 Hemlibra 24小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)
3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。
 - (1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。
 - (2)用 Feiba，第一次使用不可超過50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。
4. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)
5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。(108/11/1、109/8/1)

含acetaminophen (eq to paracetamol)

成分咀嚼錠劑藥品

(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61次會議

112年4月20日

背景說明

- 本案源於衛生福利部食品藥物管理署於112年2月16日召開「近期需求數量較高藥品品項之生產供應討論會議」，邀集相關藥品許可證持有藥商、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、藥業相關公協會等共同討論。
- 上述會議決議Acetaminophen 80mg口服錠劑廠商表達倘價格合理可協助生產，故可研議提高健保藥價，以鼓勵該等業者生產，查健保目前已收載含acetaminophen成分之80mg小兒口服錠劑，目前僅有回春堂製藥廠股份有限公司及永信藥品工業股份有限公司生產，皆屬一般學名藥，且為醫師藥師藥劑生指示藥品。

含acetaminophen,口服錠劑, 80mg

藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	小兒熱之80止熱咀嚼錠 (對位乙醯氨基酚) Childrens Aceta 80 Chewable Tablets	伯樂錠80毫克 (乙醯氨基酚) Poro Tablets 80mg
許可證字號	衛署藥製字第030453號	衛署藥製字第031837號
廠商名稱	回春堂製藥廠股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司
製造廠名稱	回春堂製藥廠股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠
製造國別	臺灣	
適應症	解熱、鎮痛(頭痛、牙痛、關節痛、神經痛、肌肉痛)之緩解。	
健保支付價	0.24元/粒	
廠商建議價	2.32元/粒	暫未有恢復製售之規劃， 故無建議價。

3

疾病治療介紹

□解熱止痛藥物簡介

 人體組織受傷後會產生發炎反應，藉此減輕、消除受傷因子對組織的傷害。局部發炎除了會引起紅、腫、熱、痛的症狀，如傷口感染、蜂窩組織炎、關節炎等，也可能導致全身性的發燒，如肺炎、扁桃腺發炎等。

 解熱止痛藥主要分為兩類：

- 乙醯胺酚(acetaminophen)：是最常使用的解熱止痛藥，直接作用在腦部阻斷疼痛傳導，具有退燒、止痛作用，副作用不多、較不傷腸胃，大約半天就可以排出體外，主要經由肝臟代謝。
- 非類固醇消炎止痛藥(NSAIDs)：是該類藥物的總稱，可透過抑制體內的環氧化酶達到消炎止痛的作用，這類藥品雖然較乙醯胺酚類止痛藥多了抗發炎的作用，相對也會增加腸胃道的副作用。

本案藥品簡介

□ Acetaminophen 作用機轉

📖 本案藥品是一種解熱鎮痛劑，其殆不影響患者凝血機能，且對胃腸刺激性低，可供對傳統解熱鎮痛劑水楊酸耐受性不佳之患者使用。對於誘發肌肉、關節以及周圍神經系統引起之中度疼痛的緩解有效；亦作用於下視丘之體溫調節中樞，促進末梢血管的擴張，並藉由汗腺皮膚而加速體熱的消散。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議事項(1)

□ 回春堂製藥廠股份有限公司表示本品市場用量極小，且原料價格飆漲導致不敷成本，故建議提高支付價提出成本分析如下：

成本	金額(元)	本署核算方式(元)
原料成本	38,000	38,000
物料成本	150,000	150,000
製造費用及檢驗費用	320,000	320,000
<u>生產總成本</u>	508,000	508,000
管銷費用 ^{註1}	152,400	254,000
藥害救濟0.05%及營業稅5%	33,350	38,481
含稅總價	693,750	800,481
參考成本價	$\frac{2.32}{(693,750 \text{ 元} \div 300,000 \text{ 顆}^{\text{註2}})}$	$\frac{2.66}{(800,481 \text{ 元} \div 300,000 \text{ 顆}^{\text{註2}})}$

註¹：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計50%管銷費用。

註²：最近1批產量為300,000顆。

6

廠商建議事項 (2)

- 另1家永信藥品工業股份有限公司表示經評估acetaminophen 80mg口服錠劑已許久未製售，且近幾年暫未有恢復製售之規劃。倘若未來有恢復製售之規劃，會再檢附相關成本資料需求辦理。

7

十國藥價(同成分)

- 含acetaminophen,口服錠劑, 80mg
(同成分劑型參考品)

📖 本成分之同規格尚無十國藥價。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

 Acetaminophen 80mg口服錠劑主要在嬰幼兒症狀發生時使用(尤其在打預防針之後的暫時發燒)，不需要常規投與，另一小兒常用劑型為糖漿，惟考量部分病人不能使用糖漿而須使用本藥品，建議列屬特殊藥品。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 廠商建議價為每粒2.32元，若以參考成本價計算，依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本為508,000元除上本批產量300,000粒為1.69元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為2.53元 $[1.69 \times (1+50\%)=2.53]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為2.66元 $[2.53 \times (1+0.05\%+5\%)=2.66]$ ，建議以廠商建議價予以調高，支付價為每粒2.32元。

 同分組另一品項藥品「永信藥品工業股份有限公司」之Poro Tablets 80mg（健保代碼：A031837100）同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒2.32元。

健保署意見(3)

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定1.1.10. Acetaminophen 80mg一般錠劑膠囊劑如附表。

11

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	Acetaminophen 80mg口服錠劑
整體藥費 ^{註₁}	約9萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約8萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=40,074×2.32元=92,972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)=40,074×(2.32元-0.24元)=83,354元。

「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
<u>1.1.10. Acetaminophen 80mg 一般錠</u> <u>劑膠囊劑：(○/○/1)</u> <u>限用於6歲以下病人。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

含domperidone成分 10mg 栓劑藥品 (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61次會議
112年4月20日

背景說明

-  本案源於衛生福利部食品藥物管理署於112年2月16日召開「近期需求數量較高藥品品項之生產供應討論會議」，邀集相關藥品許可證持有藥商、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、藥業相關公協會等共同討論。
-  上述會議決議：domperidone栓劑廠商表達倘價格合理可協助生產，故可研議提高健保藥價，以鼓勵該等業者生產。
-  今國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠就其 Domperid Suppository 10mg "Kojar" 及大豐製藥股份有限公司就其 Ligilin Capsules 來函表示，因製造成本大幅度提升，成本已高於健保支付價，建議提高支付價。

藥品基本資料(1)

□健保收載含domperidone栓劑10mg品項

品項	1	2
藥品名稱	“國嘉”冬培力栓劑10毫克(多普利杜) Domperid Suppository 10mg “Kojar”	“大豐”莫林栓劑10毫克 Molin Suppository 10mg “T.F.”
許可證字號	衛署藥製字第039953號	衛署藥製字第032892號
廠商名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	大豐製藥股份有限公司
製造廠名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	大豐製藥股份有限公司
製造國別	臺灣	
適應症	無法口服情況下，用於噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常	
健保支付價	5 元/粒	5 元/粒
廠商建議價	28.79 元/粒	20 元/粒

3

藥品基本資料(2)

□健保收載含domperidone栓劑10mg品項(續)

品項	3	4	5
藥品名稱	“生達”吐必止栓劑10毫克 (多普利杜) Dompedon Suppository 10mg “Standard” (domperidone)	吐福栓劑10毫克 (多普利杜) Domper Suppositories 10mg (domperidone)	“華興”吐平栓劑10毫克 (多普利杜) Dompe Suppositories 10mg (domperidone) “H.S.”
許可證字號	衛署藥製字第031608號	衛署藥製字第036863號	衛署藥製字第035051號
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司	華興化學製藥廠股份有限公司
製造廠名稱	培力藥品工業 股份有限公司	永信藥品工業 股份有限公司台中幼獅廠	臺灣派頓化學製藥 股份有限公司
製造國別	臺灣		
適應症	無法口服情況下，用於噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常		
健保支付價	5 元/粒	5 元/粒	3.37 元/粒

疾病簡介

□糖尿病引起胃腸蠕動異常(dysmotility)

 糖尿病患有較高的比率有腸胃道症狀，發生的原因主要為高血糖引起的自主神經病變、神經傳導功能受損，造成腸胃蠕動異常(dysmotility)，且在腸胃道任何區域都可能發生問題，常見的腸胃道併發症，依發生部位可區分：

- 食道：胃食道逆流、食道念珠菌感染
- 胃：胃輕癱(gastroparesis)
- 小腸：腹瀉、腸道細菌增生、麩質過敏症(celiac disease)
- 大腸、肛門：便秘、肛門括約肌無力

5

疾病治療現況

□糖尿病引起胃腸蠕動異常臨床治療

 糖尿病引起胃腸蠕動異常依病情嚴重度，治療方式如下：

- 輕中度患者：控制血糖、飲食調整、胃腸蠕動促進劑(prokinetic agents)就有效果。
- 嚴重患者：胃電刺激方式(gastric electrical stimulation)、手術胃造口及腸造口以進行管灌飲食。

 糖尿病引起的腹瀉、便秘及肛門括約肌無力，除了血糖控制，治療上仍以支持性及症狀治療為主，若有懷疑麩質過敏症(celiac disease)，則建議無麩質飲食。

本案藥品簡介

□ Domperidone 作用機轉

📖 本品為多巴胺拮抗劑，具止吐作用，不易通過血腦障礙。使用 Domperidone 患者，尤其是成人，少發生錐體外徑副作用，但可能促進腦下垂體分泌泌乳激素。其止吐作用可能由於周邊(胃腸蠕動)作用與後腦血障壁外之化學接受體刺激區的多巴胺接受體拮抗作用。

📖 人體試驗顯示口服 Domperidone 可增加下食道壓力、增進胃竇及十二指腸蠕動及加速胃排空。對胃分泌則無作用。



7

廠商建議事項(1)

□ 國嘉公司建議提高健保支付價

📖 依廠商建議調高支付價所提供之製造成本試算如下：

以製造成本18.25元加計50%管銷費用，再加計0.05%藥害救濟徵收金及5%營業稅，建議調高支付價為28.7元。

📖 國嘉公司提出 Domperid Suppository 10mg “Kojar”(domperidone)製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	7.21	7.21
其他生產成本	11.04	11.04
製造成本	18.27	18.25
管銷費用	9.13	(50%) 9.12 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.38	1.38
參考成本價	28.79	28.7

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。

8

廠商建議事項(2)

□大豐公司建議提高健保支付價

- 📖 依廠商建議調高支付價所提供之製造成本試算如下：
以製造成本11.2元加計50%管銷費用，再加計0.05%藥害救濟徵收金及5%營業稅，建議調高支付價為17.6元。
- 📖 大豐公司提出Molin Suppository 10mg “T.F.”製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	3.33	3.33
其他生產成本	7.87	7.87
製造成本	11.22	11.2
管銷費用	8.16	(50%) 5.6 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.97	0.84
參考成本價	20	17.6

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。

9

國際藥價

國別	domperidone、栓劑、10 mg
美國	--
日本	6.26
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	6.26
10國最低價	6.26
韓國	--

討3-5

10

健保署意見

□建議認定為特殊藥品並提高支付價

📖 本案源於食藥署因全國缺藥危機召開醫藥相關公會會議後之共識，重點包括確保藥證擁有者應妥善分配供應藥品，本藥品成分雖有類似功能療效之藥品，但就劑型而言，具有特殊性，同意列屬特殊藥品。

□核價方式

📖 若以參考十國藥價方式核價為7.5元，以參考成本價方式核價則為17.6元至28.7元，與廠商議價後，大豐公司願意以支付價每粒10元供應，爰調高支付價為每粒10元。

11

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：

	domperidone栓劑10mg
整體藥費 _{註1}	約34萬元
財務衝擊 _{註2}	約17萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=34,182×10元=341,820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)=34,182×(10元-5元)
=170,910元

適加坦膜衣錠40毫克

Xospata Film-coated tablets 40mg

(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61次會議
112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	適加坦膜衣錠40毫克 Xospata Film-coated tablets 40mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027890號	發證日期	109/08/07
廠商名稱	台灣安斯泰來製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Astellas Pharma Inc.	製造國別	日本
成分劑型規格	Gilteritinib fumarate, 膜衣錠, 40毫克		
ATC碼	L01EX13	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	適用於治療具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)成年病人。		
用法用量	一般劑量：每日一次，每次120毫克；最大劑量：每日200毫克。		
廠商建議價	每粒5,345元		

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}	22人	24人	27人	34人	40人
新藥藥費 ^{註2}	5,482萬元	5,853萬元	6,720萬元	8,461萬元	9,902萬元
被取代藥費 ^{註3}	132萬元	131萬元	150萬元	192萬元	241萬元
藥費財務影響	5,350萬元	5,721萬元	6,570萬元	8,270萬元	9,661萬元

註1：廠商目標族群人數推第一年採盛行人數，使用國發會中推估人口數，再以美國盛行率按比例轉換為台灣盛行率0.011%，依市調及文獻設定基因檢測、FLT3+、復發頑固比率；後續年採新發人數，使用國發會中推估人口數，乘以2016年癌症AML新發率0.0024%。再參考文獻設定54.3%的病人將達到複合完全緩解狀態，且後續都將接受造血幹細胞移植，依內部市調設定市占率預估未來本品使用人數。

註2：依據藥品專家諮詢會議初核價格每粒4,942元，依據建議修訂給付規定設定使用時間為6個療程，依試驗平均劑量強度99.2%校正藥費。

註3：依內部市調資料設定各被取代品比率，並各以試驗中平均劑量強度校正，參考2022年健保支付價，估算各藥品組合每療程費用，乘上試驗中各組平均使用期間(療程數)，及各自取代人數。

3

疾病治療現況

□ 2023年美國國家癌症資訊網(NCCN)急性骨髓性白血病治療指引

📖 建議對於FLT3突變(ITD/TKD)的AML病人給予前導治療：
daunorubicin + midostaurin

📖 復發或治療無效時，建議

□ 參加臨床試驗

□ FLT3-ITD突變：gilteritinib; HMAs (azacitidine or decitabine) + sorafenib

□ FLT3-TKD突變：gilteritinib

病人意見分享（1）

- 截至2023年3月23日止，共蒐集到8筆病友意見，排除1筆重複填寫意見，最終納入7筆意見，分別由病友照顧者提供3筆意見、2個病友團體提供4筆之意見。3筆照顧者提供之意見中，提及兩位病人具有FLT3相關突變，因而有使用本品之經驗。
- 癌症希望基金會透過網路問卷收集病友意見^註，2位病友年齡為52歲及50歲，基因表現分別為FLT3-TKD突變及FLT3-ITD突變，其中1位病友具有使用本品經驗。
- 台灣癌症基金會以訪談方式，收集1位病友及1位照顧者之意見^註。病友診斷年齡分別為69歲及67歲，均有接受異體造血幹細胞移植及使用本品之經驗。

註：癌症希望基金會共收集到2位AML病友及4位照顧者填寫意見，其中1位病友及1位照顧者符合本品適應症（具有FLT3突變）。
台灣癌症基金會訪談之兩位對象皆未說明病人是否為FLT3突變

5

病人意見分享（2）

● 本品使用經驗：

- 共4位病友有使用本品經驗，並於使用本品前/後接受移植手術。病友分別透過臨床試驗或自費使用本品，使用時間為四個月至將近兩年。
- 病友均表示使用本品僅需定時服藥及每個月回診一次，不僅可控制疾病，同時也提升生活品質及便利性。
 - 有3位病友於移植前使用本品，2位病友表示使用本品後沒有副作用，也未再出現癌細胞。其中病友之照顧者提到，因使用本品期間疾病獲得控制，可爭取時間以接受移植，並提升移植成功機會。
 - 另1位病友先前接受azacitidine治療未緩解，但在使用本品合併azacitidine（Vidaza[®]，委丹扎）及venetoclax（Venclexta[®]，唯可來）後達到無微量殘存疾病（MRD negative），並接受移植。

6

病人意見分享（3）

● 本品使用經驗（續）：

- 有2位病友於移植後使用本品。其中1位曾接受2次幹細胞移植，於首次移植後使用本品，已復發；目前使用本品合併azacitidine及venetoclax，且有出現影響白血球生長、血小板降低、肝指數明顯增加、肌肉痠痛之情形。另1位加入本品治療後達到微量殘餘疾病陰性並接受幹細胞移植的病友，完成移植後繼續服用本品但劑量減低為一天一顆，並未復發。

● 醫療現況：

- 4位有使用本品經驗之病友，曾接受治療包含化學治療、移植及服用抗排斥藥品，治療副作用包含白血球過少造成容易感染、虛弱疲倦等。

7

病人意見分享（4）

● 醫療現況（續）：

- 未使用過本品之3位病友，分別接受化學治療、標靶藥物及骨髓移植。其中1位病友接受過化療及骨髓移植，困擾的症狀為乾眼症，另1位為FLT3陽性的病友接受化療合併標靶藥物midostaurin（Rydapt[®]，療德妥）而後復發，雖有使用其他藥物治療，但效果有限。

● 生活品質面：

- 有本品使用經驗之病友表示，使用本品後日常生活大多可自理，精神、體力及食慾都較接受化療時佳，生活品質改善。但其中1位病友提到因懼病而提早退休，擔心臨床試驗到期後，將會無力自費使用本品；另1位自費使用本品之病友，表達每個月藥費使經濟負擔龐大。

病人意見分享（5）

● 生活品質面（續）：

- 未使用本品之病友則表示免疫力低下及失眠之症狀造成日常生活影響。此外，病友為接受化學治療，需承受副作用及長時間住院之不便，及無法工作或上學之情形。
- 照顧者方面，因陪伴病友長期住院、疾病治療不順利，造成心情低落，除無法工作，再加上治療所需之醫療費用，對於家庭經濟為沉重負擔。

● 對新治療的期待：

- 期望新治療可以控制疾病，並減少疾病復發。有病友提到因身體虛弱暫時無法接受化療及移植，期望透過使用本品以接受移植。
- 病友們也希望健保可給付本品，減輕醫療之經濟負擔，幫助更多需要的病友。

9

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

 建議有條件給付用於治療具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病成年病人。

□ 澳洲PBAC：

 建議有條件給付用於治療具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病成年病人。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付單獨使用於具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病成年病人。

國際藥價

國別	Xospata Film-coated tablets 40mg
美國	9,596
日本	4,942
英國	6,445
加拿大	--
德國	8,787
法國	--
比利時	6,427
瑞典	6,452
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	6,448
10國最低價	4,942
韓國	--

11

相對療效

□ 直接比較試驗：

- 📖 1 項第三期隨機對照試驗ADMIRAL，其旨在比較gilteritinib與救援性化療用於具有FLT3 突變（ITD、TKD/D835 或TKD/I836）的復發性或難治性急性骨髓性白血病成年病人的相對療效與安全性。
- 📖 Gilteritinib 組在試驗的主要療效指標整體存活優於救援性化療組（中位數9.3個月 vs. 5.6個月，HR 0.64 [95% CI 0.49 to 0.83]）。
- 📖 後續接受移植的病人比例，gilteritinib 組高於救援性化療組（63 位[25.5%] vs. 19 位[15.3%]）
- 📖 在移植後gilteritinib 組有40 位仍參與試驗並重新開始gilteritinib 治療。

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

📖 依據第三期臨床試驗ADMIRAL trial結果顯示，gilteritinib治療組相較於chemotherapy組而言，有較高的CR rate、較長的Event-free survival(EFS)，以及較佳的OS。

📖 廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，以降低財務衝擊，建議將本藥品納入健保給付。

□新藥類別：

📖 第2A類新藥。

□核價方式：

📖 本藥品之健保支付價以十國最低價(日本)核予每粒4,942元。

□給付規定：

📖 建議修訂藥品給付規定9.○.Gilteritinib(如Xospata)如附表。

13

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	36人	20人	22人	28人	33人
年度新藥藥費 ^{註2}	9,059萬元	4,866萬元	5,600萬元	7,062萬元	8,278萬元
年度取代藥費 ^{註3}	141萬元	71萬元	81萬元	104萬元	130萬元
新藥財務影響預估	8,918萬元	4,795萬元	5,519萬元	6,958萬元	8,147萬元

註1：以國發會中推估成年人口數，再以2021年健保資料庫分析結果估算第一年盛行率0.022%及2019年癌登資料估算新發率0.0025%，再依廠商設定基因檢測、FLT3+、復發頑固比率、達到複合完全緩解狀態且後續將接受造血幹細胞移植的比率、市占率；參考臨床試驗結果排除10%預後較差之基因型。

註2：依據藥品專家諮詢會議初核價格每粒4,942元；依據廠商建議修訂之給付規定設定使用時間為6個療程，依仿單建議設定劑量，不進行劑量強度校正。

註3：依給付規定排除應自費之Fludarabine藥費，依廠商設定各被取代品比率，依仿單建議設定劑量，不進行劑量強度校正，參考2022年健保支付價估算各藥品組合每療程費用，乘上試驗中各組平均使用期間(療程數)，及各自取代人數。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○.Gilteritinib(如 Xospata)：</u> <u>○/○/1)</u> <u>1. 限單獨使用於具有 FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次 含 anthracycline 藥物的化學治療。</u> <u>2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：</u> <u>(1)相關病歷資料。</u> <u>(2)完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</u> <u>(3)染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及</u>	無

<u>t(9;22)等) 則不予給付。</u> <u>3. 每次申請為二個療程；續申請次</u> <u>二個療程時須檢附達到 PR、CRi</u> <u>或 CR 的證明方可續用。申請劑量</u> <u>以每日120mg 為上限。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂部分

補充資料

疾病簡介

□ 急性骨髓性白血病

 急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia, AML)是一種骨髓性造血芽細胞異常增殖的惡性疾病，其特徵為骨髓芽細胞的快速增生而影響正常的造血功能，進而導致嚴重感染、貧血與出血。

 AML有多種基因突變形式，其影響病人的表現型、治療反應、預後與復發風險，FLT3(FMS-like tyrosine kinase 3)突變為其中一種，約占AML病例之三分之一，其亞型又以FLT3-ITD(internal tandem duplications)與FLT3-TKD(tyrosine kinase domain)最為常見。

相同適應症之已收載品項

- 用於「新確診」為FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。

📖 midostaurin (如Rydapt)

3

本案藥品簡介

□ Gilteritinib fumarate作用機轉

📖 本案藥品是FLT3和AXL抑制劑。Gilteritinib在外源表現FLT3(包括FLT3-ITD、FLT3-D835Y和FLT3-ITD-D835Y)的細胞中抑制FLT3受體訊息傳遞和增殖，並且在表現FLT3-ITD的白血病細胞中誘導細胞凋亡。



圖片出處：本案藥品仿單

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5月公告，建議給付用於治療具有FLT3突變的R/R AML成年病人，建議給付條件：
 - 成本效益改善至可接受的程度。
 - 病人的FLT-3突變狀態須經由確效過的檢測方式確認。
 - 病人須具有良好的體能狀態。
 - 若具有臨床療效且未發生無法接受的毒性，應繼續治療。
 - 因臨床反應可能延遲出現，若病人未發生疾病惡化或無法接受的毒性，可持續治療至少6個月後再評估臨床效益。

資料更新日期 2023.03.15

5

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：

- 2022年3月公告，建議給付用於治療R/R AML成年病人。
 - 病人不可為acute promyelocytic leukaemia。
 - 必須為internal tandem duplication (ITD) and/or tyrosine kinase domain FLT3突變。
 - ECOG PS 2分以下。
 - 續用時，病人不可接受或已接受HSCT。（即不給付HSCT後之維持治療）

資料更新日期 2023.03.15

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：

- 2020年8月公告，建議有條件給付用於治療R/R AML成年病人。
- 廠商須依商業協議（commercial arrangement）中協定的折扣供給gilteritinib。
- 病人接受造血幹細胞移植後，不應以gilteritinib作為維持治療。

資料更新日期 2023.03.15

7

HTA報告摘要(4)

□ ADMIRAL試驗補充

- 📖 Gilteritinib 組每天口服120 mg，若未達到計畫書定義的完全緩解複合指標，可將劑量調升為200 mg/day；而達到反應且後續接受移植的病人將持續參與試驗，且在移植後30至90天，若未出現復發或無法控制的併發症，可重新開始gilteritinib治療。
- 📖 救援療法由當地研究者在隨機分派前自4種治療方案中挑選：(1) MEC (合併mitoxantrone, etoposide, cytarabine)、(2) FLAG-IDA (合併fludarabine, cytarabine, granulocyte colony-stimulating factor, idarubicin)、(3) 低劑量cytarabine、(4) azacitidine。其中方案(1)及(2)為高強度療法，至多接受2個療程；方案(3)及(4)為低強度療法，治療直至出現無法接受的毒性或缺乏臨床效益。
- 📖 Gilteritinib 相較於救援性化療的OS次族群分析結果如下：
 - 先前使用過FLT3抑制劑(midostaurin 或sorafenib) (12%)：HR 0.71；95% CI 0.35 to 1.44
 - 先前未使用過FLT3抑制劑(midostaurin 或sorafenib) (88%)：HR 0.62；95% CI 0.47 to 0.82
- 📖 ADMIRAL 試驗之主要分析後額外追蹤2年的結果，gilteritinib組（247人）及救援性化療組（124人）的整體存活期中位數仍分別為9.3個月及5.6個月，HR為0.665（95% CI 0.518 to 0.853）。Gilteritinib組有49位病人存活兩年以上，其中有26位病人存活兩年以上且未出現復發；26位病人中，有18位病人在試驗期間接受了造血幹細胞移植。

HTA報告摘要(5)

□財務影響

 本報告依據111年9月藥品專家諮詢會議之核定價格每粒4,942元，以及111年12月藥品專家諮詢會議核定之藥品療程數6療程，並調整評估年度為2023年至2027年，估計本品納入給付後未來五年，本品使用人數合計為第一年36人至第五年33人，本品年度藥費約第一年0.91億元至第五年0.83億元；藥費財務影響約第一年增加0.89億元至第五年增加0.81億元。

資料更新日期 2023.03.13

9

“百特”愛多尼爾腹膜透析液
“Baxter” Extraneal Peritoneal
Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin
(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61次會議
112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	“百特”愛多尼爾腹膜透析液 “Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin		
許可證字號	衛署藥輸字第023687號	發證日期	92/03/28
廠商名稱	百特醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	製造國別	新加坡
成分劑型規格	Sodium lactate 4.48 mg、Calcium chloride 0.257 mg、 Magnesium chloride 0.0508 mg、Sodium chloride 5.38 mg、 Icodextrin 75 mg, 透析用液劑, 2,000毫升		
ATC碼	B05DB	新藥類別	已收載成分
適應症	慢性腎功能衰竭。		
健保支付價	317元/每袋		
廠商建議價	417元/每袋		

案由及依據

-  百特醫療產品股份有限公司來函表示，依111年6月最新出版的2021台灣腎病年報，2019年腹膜透析平均總醫療費用(5.52萬/人月)低於血液透析(7.41萬點/人月)。研究顯示愛多尼爾腹膜透析液可降低併發症及死亡風險、減少技術失敗及轉換至血液透析，因此仍為極具臨床價值及成本效益之治療項目。
-  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

疾病簡介

□慢性腎功能衰竭

-  腎衰竭是當某種原因造成腎臟細胞損傷而無法有效清除體內代謝廢物及水分時的臨床狀況。若這種情況是慢性不可逆時就叫做慢性腎衰竭。
-  一般用腎絲球過濾率(GFR)來作為指標：
 - 第一期：蛋白尿、血尿或腎臟結構異常，且GFR>90mL/min。
 - 第二期：蛋白尿、血尿或腎臟結構異常，且GFR 60~90mL/min。
 - 第三期：GFR 30~60 mL/min。
 - 第四期：GFR 15~30mL/min。
 - 第五期：GFR <15mL/min。

疾病治療現況

□慢性腎功能衰竭治療

- 📖 早期腎病變以找出腎病變原因、防止腎功能惡化為第一要務；若症狀無法用吃藥及飲食控制就必須接受透析治療。
- 📖 透析治療可分為三種，為血液透析、腹膜透析及腎移植：
 - 血液透析：用透析器(人工腎臟)及洗腎機直接排除血中廢物。
 - 腹膜透析：灌注透析液至腹腔，經由腹膜排除血中廢物，再將其引流出來丟棄。
 - 腎移植：是經由外科手術，將一個健康的腎臟種到腎衰竭病人體內，新的腎臟可以執行原先壞掉腎臟不能做的功能，移植後需規則服用免疫抑制劑，移植是最接近正常狀況的腎臟替代療法。

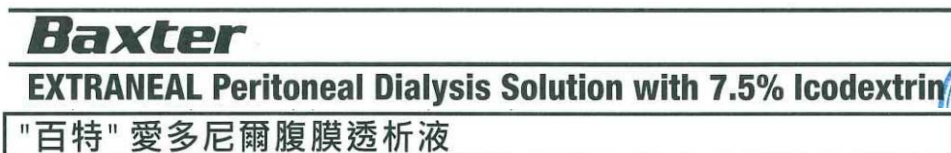
5

本案藥品簡介

□Extraneal Peritoneal Dialysis Solution

With 7.5% Icodextrin作用機轉

- 📖 本品之Icodextrin為澱粉類多醣聚合物，主要作用是在連續可活動式腹膜透析(CAPD)中產生滲透壓。Extraneal在長達12小時之連續可活動式腹膜透析(CAPD)中，仍可維持穩定脫水效能；相對於相似脫水效能之4.25%葡萄糖腹膜透析液，Extraneal可減輕病人由腹膜透析液中吸收熱量之負擔。



衛署藥輸字第 023687 號

本藥限由醫師使用

批號及保存期限詳如包裝所示

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

📖 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305.17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416.76元。

📖 廠商提出”Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin透析用液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	301.35	301.35
其他費用	3.82	3.82
進口總成本	305.17	305.17
管銷費用	91.55	(30%) 91.55 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	20.04	20.02
參考成本價	416.76	416

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

國際藥價

國別	“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin
美國	3,553
日本	--
英國	455
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	449
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	455
10國最低價	449
韓國	205

討5-4

8

健保署意見(1)

□建議提高支付價

 雖健保收載之腹膜透析液種類多，然本藥品含特殊成分且不含葡萄糖，用於無法以一般含葡萄糖腹膜透析液或一般腹膜透析高糖液適當脫水的病人，其成分特殊性與適應性為其他腹透液無法取代，使用本藥品的病人多為無法脫水的病人，其病況相對較差，部分患者血糖較高且對本藥品依賴性高，故於本會議第46次(109年10月)會議同意列屬特殊藥品(僅認列，未提高支付價)。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 以參考成本價方式，該公司進口成本305.17元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為396.72元 $[305.17 \times (1+30\%) = 396.72 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為416元 $[396.72 \times (1+0.05\%+5\%) = 416 \text{ 元}]$ ，考量本藥品原支付價317元，參考成本價方式核價結果416元並經與廠商議價協商後，核算藥價為每袋374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	“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin
整體藥費 ^{註₁}	約5億1,327萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約7,823萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=1,372,382×374元=513,270,868元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=1,372,382×(374元-317元)=78,225,774元。

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61次會議
112年4月20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	合一生科技股份有限公司		
製造廠名稱	合一生科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		

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}	727人	1,816人	2,910人	3,983人	5,060人
新藥藥費 ^{註2}	2,850萬元	7,119萬元	1.14億元	1.56億元	1.98億元
被取代藥費 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響	2,850萬元	7,119萬元	1.14億元	1.56億元	1.98億元

註1：廠商參考2016年至2019年健保資料庫，糖尿病足潰瘍占糖尿病族群之平均盛行率，並依據國發會人口推計報告，推估未來五年糖尿病足潰瘍病人數；另外以目標族群Wagner 第一、二級病人，以及糖尿病足潰瘍屬於Wagner 第一、二級之比例，搭配市佔率推算本案藥品使用人數。

註2：根據Fespixon第三期臨床試驗之台灣病人潰瘍面積中位數、相對應平均癒合時間，假設每一療程使用數量4條，本品建議支付價(每條9,800元)推算年度藥費。

註3：本品臨床地位為新增關係，無被取代藥品藥費。

3

疾病治療現況

□ 糖尿病足部傷口潰瘍臨床治療選項

📖 糖尿病病人若於足部發現潰瘍傷口，應針對潰瘍部位進行詳細特徵描述以分類。確認傷口狀態後，接著必須針對傷口進行必要之處置。對於局部潰瘍傷口，NICE指引指出標準照護包括以下幾個治療選項：(1)傷口減壓、(2)感染控制、(3)缺血控制以及(4)傷口敷料使用。

📖 NICE指引建議不可使用電療、濃厚血小板凝膠、再生醫學材料、dalteparin、生長激素以及高壓氧療法治療無感染的糖尿病足部潰瘍；並且在考量病人接受治療的場域(醫院或社區)、整體健康狀況、傷口癒合情形下，制定合適的照護以及追蹤計畫。

3大主要HTA組織建議收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 至2023年3月24日止，查無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2023年3月24日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 至2023年3月24日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2023.03.24

5

國際藥價

國別	Fespixon Cream 15g
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	--
10國最低價	--
韓國	--

相對療效

□ 直接比較試驗(1篇)：

- 📖 主要療效指標為治療期間受試者傷口完全癒合的比例，而在16週治療期間，ON101組受試者相較於敷料組傷口完全癒合率顯著較高；另外，依HbA1c大於9%、潰瘍面積大於5平方公分以及潰瘍持續時間大於6個月等差異的次族群分析結果亦為一致。
- 📖 次要療效指標包括傷口表面積平均變化量及第10次訪視時傷口表面積縮小50%人數比例，兩組均無統計上顯著差異。

報告完成日期 2022.04.07

7

健保署意見

□ 建議納入健保給付

- 📖 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。並經本署112年3月份台灣首發新藥核價諮詢會議治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條。
- 📖 核價方式：以市場交易價每支9,800元，另底價授權健保署與廠商進行協商。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定13.○.Centella asiatica extract外用製劑(如Fespixon cream)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
預估年度病人數 ^{註1}	550人	740人	920人	1,100人	1,280人
年度新藥藥費 ^{註2}	1,100萬元	1,400萬元	1,800萬元	2,200萬元	2,500萬元
年度取代藥費 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
新藥財務影響預估 ^{註4}	1,100萬元	1,400萬元	1,800萬元	2,200萬元	2,500萬元

註1：本品目標族群設定為接受抗生素藥膏、燙傷藥膏或敷料治療仍癒合不佳者之糖尿病足Wagner第二級病人。參考2016年至2019年健保資料庫，糖尿病足潰瘍占糖尿病族群之平均盛行率，並依據國發會人口推計報告，推估未來五年糖尿病足潰瘍病人數；Wagner第二級病人數比例參考專家意見；經治療12週仍癒合不佳比例則參考ON010臨床試驗，並以搭配搭配市佔率推算本案藥品使用人數。
註2：根據本品建議給付條件限制每人每年使用2支，以及本品建議支付價格(每條9,800元)推算年度藥費。
註3：本品臨床地位為新增關係，無被取代藥品藥費。

健保署財務評估_高推估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	1,500人	1,900人	2,000人	2,200人	2,600人
年度新藥藥費 ^{註2}	2,900萬元	3,600萬元	4,000萬元	4,400萬元	5,100萬元
年度取代藥費 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
新藥財務影響預估 ^{註4}	2,900萬元	3,600萬元	4,000萬元	4,400萬元	5,100萬元

註1：本品目標族群設定為接受抗生素藥膏、燙傷藥膏或敷料治療仍癒合不佳者之糖尿病足Wagner第二級病人。參考2016年至2019年健保資料庫，糖尿病足潰瘍占糖尿病族群之平均盛行率，並依據國發會人口推計報告，推估未來五年糖尿病足潰瘍病人數；Wagner第二級病人數比例參考專家意見；經治療12週仍癒合不佳比例則參考ON010臨床試驗，並以搭配搭配市佔率推算本案藥品使用人數。
註2：根據本品建議給付條件限制每人每年使用2支，以及本品建議支付價格(每條9,800元)推算年度藥費。
註3：本品臨床地位為新增關係，無被取代藥品藥費。
註4：考量「市佔率」、「Wagner 2級」、「治療12週後仍癒合不佳」等參數有較高不確定性，將予以調整成高推估並進行敏感度分析，重新計算的未來第一年至第五年用藥人數分別為1,500人、1,900人、2,000人、2,200人、2,600人，未來第一年至第五年財務影響(即年度藥費)分別為2,900萬元、3,600萬元、4,000萬元、4,400萬元、5,100萬元。

「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
13. ○. Centella asiatica extract 外用製劑(如 Fespixon cream)(○/○/1) 1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。 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，該傷口不得併用其他局部抗生素藥膏： (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%。 (2) HbA1c < 12.0%、albumin ≥ 2.5 g/dL。 (3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) ≥ 0.9。 3. 每人 1 年限用 2 支。 4. 排除條件： (1) 急性發炎感染不穩定之傷口。 (2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous	無

<u>transluminal angioplasty, PTA)</u> <u>治療者。</u> 5. <u>需經事前審查核准後使用，應附有相</u> <u>隔 12 週清創前後照片、ABI 及</u> <u>albumin 以及血糖控制前後之 HbA1c</u> <u>資料。</u> 6. <u>再次申請需加附前次治療後該傷口</u> <u>完全癒合之照片、HbA1c、ABI 及</u> <u>albumin 資料。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□糖尿病足部傷口潰瘍

 糖尿病足(diabetic foot)為糖尿病病人常見的併發症之一，根據國際糖尿病足工作小組(IWGDF)定義，糖尿病足為糖尿病病人因下肢神經病變及/或周邊血管病變導致足部出現潰瘍、感染或組織傷害。造成糖尿病足部潰瘍的致病機轉，主要是感覺運動神經病變與周邊動脈血管疾病。

 糖尿病神經病變一方面會導致感覺保護作用喪失，因無法正常察覺肢體末梢異常或不適感，而容易受傷；另一方面足部自主神經症狀會造成足部汗腺與油脂腺分泌減少，破壞皮膚先天保濕能力。皮膚變得乾燥便容易破損受傷與感染。周邊動脈血管病變加上糖尿病人持續性的高血糖狀態，導致血管內皮細胞失去功能及血管平滑肌異常。其他造成糖尿病足部潰瘍的致病原因包括過度的足底壓力以及反覆性創傷。

相同適應症之已收載品項

□ 目前尚無收載相同適應症之品項

2

本案藥品簡介

□ Fespixon Cream 作用機轉

📖 本案藥品含有1.25%到手香萃取物PA-F4，以及積雪草萃取物S1。到手香與積雪草分別已有長久人體使用經驗，根據文獻研究，到手香具有抗菌、抗發炎作用；積雪草具有促進膠原蛋白生成、血管新生、抗氧化等幫助表皮細胞上皮化，加速傷口癒合作用。

ONENESS
合一生技股份有限公司

速必一 乳膏

治療糖尿病足部傷口潰瘍

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

相對療效

一項第三期開放性隨機對照試驗，試驗包括16週治療區間加上12週追蹤區間，受試者按1：1 比例隨機分派接受ON101或Aquacel Hydrofiber 敷料治療。受試者族群為20歲至80歲糖尿病足病人，潰瘍傷口無感染、屬於Wagner潰瘍分級第I與第II級且傷口大小介於1至25平方公分，並排除傷口出現壞死且無法清創、急性Charcot 關節病變者。

	ON101 (n=122)	敷料 (n=114)	Odds ratio (95% 信賴區間)	p 值
傷口完全癒合, 人數 (%)	74 (60.7%)	40 (35.1%)	2.84 (1.66 至 4.84)	<0.001
平均(標準差)	(42.6%)	-78.0(34.9%)	不適用	0.89
第10次訪視時 傷口表面積縮 小 50%, n (%)	101(82.8%)	98 (86.0%)	0.80 (0.36 至 1.62)	0.53

報告完成日期 2022.04.07

4

HTA報告摘要(2)

財務影響

- 建議者推估本品使用人數為第一年727人至第五年5,060人，本品年度藥費約為第一年0.28億元至第五年1.98億元，由於本品臨床使用地位為新增關係，故藥費財務影響即為本品年度藥費。
- 依據2023年3月份健保署台灣首發新藥核價專家諮詢會議所提出的建議給付規定，以及建議支付價每支9,800元，推估未來五年（2024年至2028年）本品使用人數約第一年550人至第五年1,280人，本品年度藥費(即財務影響)約為第一年1,100萬元至第五年2,500萬元。
- 另考量「市佔率」、「Wagner 2級」、「治療12週後仍癒合不佳」等參數有較高不確定性，將予以調整成高推估並進行敏感度分析，重新計算的未來五年用藥人數分別為第一年1,500人至第五年2,600人，本品年度藥費(即財務影響)為第一年2,900萬元至第五年5,100萬元。

資料更新日期 2023.04.10

戴克癲膠囊250毫克 戴克癲口服懸液粉劑250毫克

Diacomit Hard Capsules 250mg
Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet
(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61次會議
112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	戴克癲膠囊250毫克，戴克癲口服懸液粉劑250毫克 Diacomit Hard Capsules 250mg，Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000067, 000069號	發證日期	110/05/18
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	BIOCODEX	製造國別	法國
成分劑型規格	Stiripentol, 膠囊劑/粉劑, 250毫克		
ATC碼	N03AX17	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet's syndrome)病人，僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作時，併用 Diacomit 作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。		
用法用量	自 20 mg/kg/day 依據年齡逐步增加劑量至建議劑量 50 mg/kg/day		
廠商建議價	同一價格169元/粒(袋)。		

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}	15人	28人	37人	45人	49人
新藥藥費 ^{註2}	334萬元	685萬元	972萬元	1,235萬元	1,446萬元
被取代藥費 ^{註3}	7,247元	13,877元	18,448元	22,070元	24,389元
藥費財務影響	333萬元	684萬元	970萬元	1,233萬元	1,443萬元

註1：廠商以2018年至2021年國內罕病通報作為推估基礎，進行「當年度新生兒所帶來之病人數」和「前一年度通報病人數」的Dravet's syndrome人數估算，並參考罕病基金會Dravet's syndrome盛行率、SCN1A基因變異比例、國發會人口資料，且根據臨床醫師意見推估第一線治療反應不佳比例與文獻探討估算缺乏療效或耐受度不良而不再接受第二線治療之比例進行推估目標族群；在依據設定之市占率推估使用人數。

註2：根據本品仿單用法用量，參考生長曲線設定病人平均體重約28公斤，每年新生兒病人數後加設整體族群每年體重增加2公斤，設定每人平均用量約33 mg/kg/day及建議健保支付價【169元/粒(袋)】推算藥費。

註3：根據臨床醫師意見設定本品合併治療時clobazam劑量調整為15 mg/day(減少25%)。

3

疾病治療現況

□ Dravet's syndrome藥物治療

📖 Dravet's syndrome病人異質性高，需視個別病人選擇不同治療成分，綜合NICE指引、北美專家共識小組、我國臨床專家諮詢建議，藥品治療方式大致可分為：

- 第一線治療：包含valproate、clobazam單獨，以及此二成分合併治療；
- 第二線治療：當前述第一線二成分合併治療失敗時，則主要由clonazepam、topiramate、levetiracetam、stiripentol等成分中挑選加入合併治療，並調整劑量。

Epilepsies in children, young people and adults (NG217). www.nice.org.uk/guidance/ng217.
Pediatric neurology 2017; 68: 18-34.e13.

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議給付stiripentol與clobazam及valproate合併使用作為輔助治療，用於先前已使用clobazam和valproate，但難治性全身性強直陣攣性癲癇發作仍未獲適當控制的嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(Dravet's syndrome)病人；惟必須降價改善成本效益至可接受程度。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議以簡化式事前審查方式給付stiripentol，用於治療與嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(Dravet's syndrome)有關的全身性強直陣攣與陣攣型癲癇發作，且已無法由前線治療適當控制的病人。

□ 英國NICE：

📖 至2023年3月15日止，查無本案相關公開評估報告。

資料更新日期 2023.03.15

5

國際藥價

國別	Diacomit Hard Capsules 250mg	Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet
美國	837.90	837.90
日本	132.28	131.85
英國	180.62	180.62
加拿大	131.42	131.42
德國	145.14	145.14
法國	94.63	94.63
比利時	93.08	93.08
瑞典	129.50	129.50
瑞士	116.11	116.11
澳洲	108.42	108.42
10國中位價	130.46	130.46
10國最低價	93.08	93.08
韓國	--	--

相對療效

□ 隨機對照試驗(2篇)：

📖 相關臨床療效證據基於STICLO-France和STICLO-Italy試驗，3至18歲同時併用 stiripentol、valproate 及 clobazam 之 Dravet's syndrome 受試者中，分別有 45% 及 27% 受試者未再出現 clonic 或 clonic-tonic seizures，安慰劑組則沒有受試者達到此目標。

	達治療反應*比例		癲癇發作次數減少至少50%比例		至少發生一次嚴重不良事件比例	
	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑
STICLO-France 試驗	71%	5%	71%	5%	29%	15%
	差異為66%		p < 0.00002		-	
	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑
STICLO-Italy 試驗	67%	9%	73%	11%	無	無
	差異為58%		未報告p值		-	
	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑

*未達反應定義為：在2個月雙盲期治療後，全身性陣攣或全身性強直陣攣發作次數與基礎期相比未減少50%以上；因癲癇重積狀態退出試驗；在進入雙盲期20天內，癲癇發作次數與基礎期相比增加50%以上；與基礎期相比癲癇發作次數增加超過50%，且在雙盲期第一個月內癲癇發作次數未回到基礎期。

報告完成日期 2022.06.22 7

健保署意見

□ 建議納入健保給付

📖 依數個觀察性研究，使用本藥品後減少全身性強直陣攣性發作超過50%之比例為61-89%，與目前用於治療癲癇之二線藥物topiramate比例為50-85%相比有較高之比例，建議納入健保給付。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：建議以十國藥價最低價(比利時)，核予2個品項皆為同一價每粒及每袋93元。本案藥品之膠囊劑與粉劑列為同一分組。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.3.2.○.Stiripentol(如Diacomit)，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
預估年度病人數 ^{註1}	20人	40人	54人	65人	73人
年度新藥藥費 ^{註2}	330萬元	680萬元	967萬元	1,227萬元	1,440萬元
年度取代藥費 ^{註3}	50萬元	98萬元	133萬元	160萬元	180萬元
新藥財務影響預估	280萬元	582萬元	834萬元	1,067萬元	1,260萬元

註1：以國內2020年至2022年4月之每月罕病通報作為推估基礎，假設第一線clobazam, valproate治療反應不佳病人皆會進入下一線治療，並依據建議者設定之市占率推估未來五年使用人數(更新為2024至2028年)。

註2：根據2022年8月及2023年1月藥專會議之核定價格(93元/粒(袋))，參考國內研究病人年齡分布及國民營養健康狀況變遷調查資料，設定病人平均體重約36公斤，並根據建議者之整體族群每年體重增加2公斤、平均用量約33mg/kg/day推估本品藥費。於合併clobazam, valproate藥費部分則參考仿單用法用量預估(clobazam參考建議者減量考量設定為15 mg/day、valproate為30 mg/kg/day)。

註3：設定clobazam+valproate+本品(三個藥品併用)會取代clobazam+valproate+topiramate(三個藥品併用)，參考仿單用法用量推估藥費(clobazam為20 mg/day、valproate為30 mg/kg/day、topiramate為300 mg/day)。

報告更新日期 2023.03.10

「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)

建議修訂給付規定	原給付規定
1.3.2. ○. Stiripentol (如 Diacomit): (○/○/1) 1. 用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇 (SEMI, Dravet's syndrome) 病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作 (generalized tonic-clonic seizure)。 2. 停止治療條件：在持續使用 1 年後，若病人全身陣攣性或強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50% 者，則應停止使用。 註：減少超過 50% 之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

疾病簡介

□ 卓飛症候群(Dravet syndrome)

 卓飛症候群為一罕見之癲癇症候群，發生率約為1/20,000至1/40,000，其病因主要是因為大腦神經細胞膜鈉離子孔洞(voltage-gated sodium channel, alpha-1 subunit, SCN1A)基因變異，導致腦神經細胞中的鈉離子通道管控失調，而鈉離子通道對於溫度極為敏感，故高溫會引發患者癲癇發作。

 卓飛症候群依年齡增長會出現不同抽搐型態，典型患者通常在1歲前出現熱性及非熱性、局部和全身性強直陣攣性抽搐(generalized tonic-clonic seizure)，通常為癲癇重積狀態(status epilepticus)。1至4歲時則演變為多樣性的抽搐型態，包括：肌陣攣性抽搐、非典型失神性抽搐、複雜型局部性抽搐及經常出現癲癇重積狀態。此時期為頑固性癲癇，對抗癲癇藥物反應差，且開始有明顯的精神運動發展(psychomotor development)遲緩現象。4歲以後至成人階段抽搐變得較不頻繁但仍持續，多數病人有運動功能異常、認知障礙、精神方面共病症及行為障礙等。

本案藥品簡介

□ Stiripentol作用機轉

📖 本案藥品在齧齒動物模式中似乎能增加腦中 gamma-aminobutyric acid (GABA，哺乳類動物腦中主要的抑制性神經傳導物質)，可能是透過抑制突觸體(synaptosome)接收GABA，及/或抑制GABA transaminase。

📖 在未成熟大鼠的海馬迴中，stiripentol可以增強GABA_A受體調節之傳導，並增加GABA_A受體氯離子通道之平均開放期間(但不影響開放頻率)，作用機轉與barbiturate類似。



圖片出處：本案藥品仿單

3

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：

- 2014年10月公告，建議給付stiripentol與clobazam及valproate合併使用作為輔助治療，用於先前已使用clobazam和valproate，但難治性全身性強直陣攣性癲癇發作仍未獲適當控制的嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI, Dravet syndrome)病人。
- 建議理由
 - 兩項隨機對照試驗(STICLO-France & STICLO-Italy)顯示 stiripentol 與 clobazam及valproate合併使用，在統計上達顯著差異且臨床上有意義的減少 Dravet syndrome 病人的癲癇發作頻率。
 - CADTH經重新分析後之結果顯示，stiripentol合併clobazam, valproate 相較於 clobazam, valproate之ICER值為104,491加幣/QALY gained，CDEC總結 stiripentol在呈交價格下不具有成本效益。
- 給付條件
 - 病人須在神經科醫師照護之下接受治療。
 - 須降價以改善成本效果至可接受的程度。

資料更新日期 2023.03.15

4

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：

- 2020年3月公告，建議以簡化式事前審查方式給付stiripentol，用於治療與嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇（SMEI，亦稱為Dravet syndrome）有關的全身性強直陣攣與陣攣型癲癇發作，且已無法由前線治療適當控制的病人。
- 建議理由
 - 對於使用多重抗癲癇藥品仍持續經歷癲癇的少數病人，PBAC 認可臨床上需要額外的治療選項，並認為stiripentol 在廠商提出的價格下具有成本效益。
 - PBAC 認為stiripentol 在療效上優於安慰劑，但安全性劣於安慰劑。
- 給付條件
 - 病人必須有全身性強直陣攣型或全身性陣攣型癲癇，且經benzodiazepine和valproate 治療後癲癇仍未獲適當控制，以及
 - Stiripentol 必須作為benzodiazepine 和valproate 的輔助治療。

資料更新日期 2023.03.15

5

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：

- 至2023年3月15日止，查無本案相關公開評估報告。

資料更新日期 2023.03.15

HTA報告摘要(4)

□財務影響

 本案經2022年8月、2023年1月藥品專家諮詢會議討論，結論為建議給付本品用於「嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet's syndrome)病人，並且合併服用clobazam及valproate兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)」，並針對2品項初核相同價格。

 本報告依據會議結論重新進行財務評估並更新評估年度，以罕見疾病通報資料分析預估未來五年本品使用人數約第一年20人至至第五年70人，本品年度藥費約第一年330萬元至第五年1,440萬元，對健保財務影響約第一年280萬元至第五年1,260萬元。

資料更新日期 2023.03.10

寬利安濃縮輸注液

Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第61次會議

112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	寬利安濃縮輸注液 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001175號	發證日期	110/09/15
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	RENTSCHLER BIOPHARMA SE	製造國別	德國
成分劑型規格	Dinutuximab beta, 注射液劑, 4.5mg/mL, 20mg/4.5mL/瓶		
ATC碼	L01XC16	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	適用於治療有殘存或沒有殘存疾病的高危險性神經母細胞瘤，年齡12個月以上的病人，這些病人以前接受過誘導化學療法並至少達到了部分緩解，隨後進行了清髓治療和幹細胞移植。適用於治療有殘存或沒有殘存疾病且具復發或難治性病史的神經母細胞瘤，年齡12個月以上的病人。		
用法用量	5個連續療程，每一療程35天，每個療程總計100 mg/m ² 。		
廠商建議價	每瓶302,651元		

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}	14人	14人	14人	14人	14人
新藥藥費 ^{註2}	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元
藥費財務影響 ^{註3}	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元

註1：廠商引用HTA報告估算每年使用本案藥品人數。

註2：台灣治療經驗每人使用5個療程共25小瓶，依據廠商同意每瓶298,198元估算每人療程費用約745萬元。

註3：本品臨床使用定位屬新增關係，新藥藥費即為財務影響。

3

疾病治療現況(1)

□ 高危險性神經母細胞瘤治療策略

📖 根據兒童腫瘤學組織(Children's Oncology Group, COG)危險性分類及對應之美國癌症研究院(National Cancer Institute)高危險性族群治療方案分為以下三個治療期：

- 誘導期：包含化學治療及外科手術切除。誘導治療最常使用的骨幹包含高強度的cisplatin及etoposide和vincristine、cyclophosphamide及doxorubicin交替治療。對於有觀察到抗神經母細胞瘤活性的復發病人，可附加topotecan及cyclophosphamide至化學治療方案中。
- 鞏固期：包含清髓化學治療及幹細胞移植。目前多數的治療方案為使用2個療程的高劑量清髓化學合併治療及自體幹細胞移植，或以CEM(carboplatin+etoposide+melphalan)或BuME1 (busulfan合併melphalan)作為幹細胞移植的調理療法。原發性腫瘤的放射療法會用於清髓治療後(無論是否有完全切除)；但轉移性疾病部位的放射療法將會依據病人個體狀態或病人的治療方案決定。

疾病治療現況(2)

□高危險性神經母細胞瘤治療策略(續)

- 鞏固治療後/維持期：目的在於治療幹細胞移植後潛在的微量殘存疾病。在接受幹細胞移植後達到疾病緩解的病人，會接受單株抗體治療 (dinutuximab) 合併 interleukin-2(IL-2) 或 GM-CSF，以及併用 isotretinoin(A酸)治療。

5

病人意見分享 (1)

- 截至2023年3月23日止，收集到22筆病友意見，經排除2筆內容重複之意見，最終納入共20筆意見，由18位照顧者及1位病人（該病人提供2筆意見）提供。
- 本品使用經驗：
 - 有本品使用經驗之病友共4位，病友提到使用本品發生的副作用，包含腹瀉、發燒、痠痛/疼痛、血氧不穩、血壓低、紅疹之情形，但輔以止痛及抗組織胺等藥品後狀況有改善。1位病友表示在接受本品治療中期時，影像檢查已看不到癌細胞；1位曾使用本品5個療程之病友，在接受治療後約一年癌症為完全緩解狀態，雖後有復發，但位置限於中樞神經；另有1位病友只接受2個療程，尚未有療效。
 - 病友也提到自費完成治療療程需花費1,000萬至1,500萬元，對於家庭經濟負擔極大，甚至需要貸款 討8-3

6

病人意見分享（2）

● 醫療現況：

- 未使用本品之病友，接受之治療包含化學治療、腫瘤切除手術、放射線治療及骨髓或自體幹細胞移植。有病友在接受既有治療後可恢復行走功能，但部分病友因無法獲得有效緩解，需要反覆接受治療，經常住院。
- 副作用有虛弱、發燒、上吐下瀉、局部疼痛、口腔黏膜受損、食慾不佳、血壓上升、血球減少及掉髮，而有病友為讓血球回升會額外進行輸血。
- 1位病友在接受放療及服用高劑量A酸後，出現皮膚敏感、脆弱及脫皮之情形；另1位病友於接受治療後出現骨髓功能受抑制、出血性膀胱炎、腎臟毒害、聽力喪失、電解質不平衡等較嚴重現象。

註：化療的藥品包含cisplatin（Cisplatin®，西伯拉丁）、cyclophosphamide（Endoxan®，癌得星）、vinblastine（Vinblastine®，敏伯斯登）、etoposide（Fytosid®，癌妥滅）、ifosfamide（Holoxan®，好克癌）、carboplatin、epirubicin、irinotecan、temozolomide、bortezomib等。

7

病人意見分享（3）

● 生活品質面：

- 本次蒐集到病友意見之病人皆為兒童，疾病使病友體力不足，無法從事各種活動，較嚴重甚至無法正常行走，需要推車代步或由旁人抱著行動，飲食也無法如正常人一般；也有病友因疼痛無法好好睡眠，連帶影響家人休息。另1位已轉移至骨髓之病友提到因腫瘤而腹部腫大、骨頭痠痛、脊椎無法挺立，同時因造血功能異常，造成臉色蒼白及手腳冰冷。
- 長期治療不僅損害身體器官且影響到免疫系統，使照顧者深怕病人受到感染而無法出門；此外，除掉髮造成病友不願出門，需住院也使得病友無法上學，社交、同儕活動及學習都受限。

病人意見分享（4）

● 生活品質面（續）：

- 照顧者方面，為照顧兒童病友需投入全家的資源，包含平時24小時照護、化療長期住院之照顧等，多位照顧者也因此中斷工作，不管對日常生活、睡眠、經濟都有很大的影響。此外，照顧者可能因疲勞而無法控制情緒，擔憂病童之身體狀況，還要面臨高昂的醫療費用及對疾病復發之恐懼；同時亦影響家中其他孩子的照顧。

9

病人意見分享（5）

● 對新治療的期待：

- 照顧者共同期望新治療可以減少殘存癌細胞，降低疾病復發率，以及多一種治療選擇，也提到希望可以改善食慾，以保持體力接受後續療程。另外，照顧者表示期待新治療可以讓身體造血功能很快恢復，不需長期住院，亦不用怕感染而停課在家，讓孩子恢復正常校園生活，家庭生活也可以回到軌道。
- 此外，由於本品治療費用驚人，有些病友則因費用問題，而無法接受本品治療；病友期望本品可以納入健保給付，使更多孩子獲得治療的機會。照顧者亦希望本品可給付於復發病人。

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2023年3月止，查無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付dinutuximab beta用於治療曾接受過誘導化學療法，且至少達到部分緩解之高危險神經母細胞瘤(high-risk neuroblastoma, HRNBL)病人，前提是廠商願意降價。

□ 英國NICE：

📖 建議在用藥可近性方案下有條件給付dinutuximab beta用於治療高危險神經母細胞瘤，年齡12個月以上病人，且以前接受過誘導化學療法並至少達到了部分緩解，隨後進行了清髓治療和幹細胞移植。

資料更新日期 2023.03.15

11

國際藥價

國別	Qarziba 4.5 mg/mL
美國	--
日本	--
英國	293,746
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	302,651
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	298,198
10國最低價	293,746
韓國	--

相對療效

□ 直接比較試驗(1篇)：

📖 HR-NBL-1-R2試驗結果指出，dinutuximab beta合併IL-2相較於單獨接受dinutuximab beta，不論是主要評估指標「3年無事件存活率」，或是次要評估指標「3年復發或進展的累積發生率及5年整體存活率」等，皆無統計上顯著差異。

📖 與歷史對照組比較的結果指出，接受dinutuximab beta合併isotretinoin相較於單獨接受isotretinoin，統計上可顯著改善5年無事件存活率及5年整體存活率。

報告完成日期 2023.03.15

13

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

📖 神經母細胞瘤為兒童罕見癌症，本藥品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，提供病童一個新治療方式。

📖 廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，並管控年度限量總額，建議將本藥品納入健保給付。

□ 新藥類別：

📖 第1類新藥。

□ 核價方式：

📖 依十國藥價中位數核予每支298,198元。

□ 給付規定：

📖 建議修訂藥品給付規定9.○.dinutuximab beta(如Qarziba)如附表。

健保署意見(2)

- 請廠商於藥品納入健保給付後，其他給付協議屆期前半年內提出病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。
- 建議本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，並需於療程結束或停止使用該藥品後進行登錄結案，否則不予支付。
- 請廠商於1個月內參照英國NICE、澳洲PBAC等HTA組織建議，提交本藥品執行療效評估之提案，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交提案，則不予生效。

15

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	14人	14人	14人	14人	14人
年度新藥藥費 ^{註2}	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元
新藥財務影響預估 ^{註3}	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元	1.04億元

註1：參考兒童癌症基金會年報、依據諮詢專家意見，據此預估未來五年每年神經母細胞瘤新發個案數30人，評估確診病人高危險性比例約50%、經誘導化學療法後可以完全緩解或是部分緩解後接受本品做為維持治療的比例約90%。

註2：參考仿單建議劑每個療程總計應為100毫克/m²，每人使用5個療程，每小瓶含20毫克，而建議者表示台灣使用經驗病人共接受25小瓶，本報告參考台灣兒童癌症基金會統計資料病人發病年齡大多介於0-4歲，以4歲兒童身高中位數102公分、16公斤，評估體表面積低於1，因此接受建議者預估值，以每支298,198元、共使用25小瓶計算。

註3：無取代藥費，本品新增年度藥費即本案財務影響。

報告更新日期 2022.09.23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○.Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</u> 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> 2. <u>經事前審查核准後使用。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂部分

補充資料

疾病簡介

□神經母細胞瘤(neuroblastoma)

 神經母細胞瘤為兒童最常見的顱外實質固態瘤，也是嬰兒時期(小於一歲)最常見的惡性腫瘤，整體發生率大約佔兒童癌症的6%至8%左右。兒童神經母細胞瘤主要是源自於神經脊細胞癌化所導致，會分布在身體的許多部位，但最常發生在身體後腹腔，且有一半以上原發在腎上腺的位置；此外，也會發生在胸部、頸部、骨盆或頭部等部位。

 神經母細胞瘤為一種生長快速的腫瘤，容易侵犯到身體各部位，如骨髓、骨頭、肝臟、軟組織、遠處淋巴結、腦、皮膚、肺等；且有70%的兒童在症狀出現前就已發生轉移。神經母細胞瘤的症狀會因為腫瘤部位而有所不同，但大致可包含腹部腫塊、腹脹、眼眶周圍瘀斑及眼球突出、骨痛、全血球減少症、發燒、高血壓、貧血、麻痺、腹瀉等。

本案藥品簡介

□ Dinutuximab beta作用機轉

📖 本案藥品是是一種嵌合IgG1單株抗體，專門針對在神經母細胞瘤細胞中高表現性的雙唾液神經節配(disialoganglioside)2 (GD2)的碳水化合物部分。

📖 在體外可與已知表達GD2的神經母細胞瘤細胞系結合，並誘導補體依賴型之細胞毒殺作用(CDC)和抗體依賴型之細胞介導的細胞毒殺作用(ADCC)。在人類作用型細胞(包括來自正常人類捐贈者的周邊血核細胞和粒細胞)存在的情況下，發現dinutuximab beta以劑量依賴的方式介導人類神經母細胞瘤和黑色素瘤的細胞裂解。



圖片出處：本案藥品仿單

3

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：

➤ 截至2023年3月止，並未查獲與本案相關之評估報告。

📖 澳洲HTA機構MSAC：

➤ 2020年7月公告，考量了相對安全性、相對療效及成本效果現有證據的強度，建議給付dinutuximab beta用於治療曾接受過誘導化學療法，且至少達到部分緩解之高危險神經母細胞瘤(high-risk neuroblastoma, HRNBL)病人，但前提是廠商願意降價。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE：

- 2018年8月公布的醫療科技評估指引，建議將dinutuximab beta用於治療高危險神經母細胞瘤，年齡12個月以上的病人，且以前接受過誘導化學療法並至少達到了部分緩解，隨後進行了清髓治療和幹細胞移植，給付條件包含以下2點：
：(1)未接受過抗GD2免疫療法(anti-GD2 immunotherapy)的病人，(2)廠商願意提供病人用藥可近性方案。

報告完成日期 2023.03.15

5

HTA報告摘要(3)

□ 財務影響

 建議者依據先前HTA報告數據推估未來五年本品使用人數為每年14人，及未來五年本品年度藥費為每年1.04億元，由於本品臨床地位屬於新增關係，故本品年度藥費即為本品財務影響。

 本報告依最新建議之給付規定，推估未來五年本品使用人數為每年14人，及未來五年本品年度藥費為每年1.04億元，因本品為新增關係，故本品年度藥費即為本品財務影響。

資料更新日期 2022.09.23

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 21 品項 p.報告 1-1~11
- 生物相似性學名藥：共 1 品項 p.報告 1-12
- 中藥：共 22 品項(單方 4 項、複方 18 項) p.報告 1-13-14

(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) 13

- 西藥：共 51 品項
 - 項次 1-3：罕見疾病藥品調整支付價 p.報告 1-15
 - 項次 4-5：廠商來文取消健保支付價 p.報告 1-15
 - 項次 6-11：專案進口藥品延長給付期限 p.報告 1-16~17
 - 項次 12-30：藥品許可證註銷品項取消收載 p.報告 1-17~19
 - 項次 31-51：藥品許可證逾期品項取消收載 p.報告 1-19~21
- 中藥：共 3 品項 p.報告 1-22

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	AC40096161	ALL-RIGHT CALCIUM SUSPENSION "STANDARD"	CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC =(CALCIUM PHOSPHATE) 103MG/ML/VIT AMIN A 8UL/ML/VITAMIN A + VITAMIN D) 8UL/ML	150ML	生達二廠	--	113	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.因未收載本品規格量品項,於111年12月份提請醫、藥專家討論,認定為醫療必須使用之規格,以原已收載同成分、劑型、含量300ML規格量之品項為核價參考品(屬三同品項,每瓶227元),採療程劑量比例法,核予150ML規格之品項藥價為每瓶113元 (227÷2=113, "意欣"BOCA CALCIUM EMULSION "LONG LIFE"/AC58037166)。	月生效/	鈣及維生素A、D缺乏症之治療。
2	AC61153221	LEVETIRACETAM INJ. 100MG/ML "GBC"	LEVETIRACETAM 100MG/ML	5ML	霖揚	--	249	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249.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:266.0元("安星"U-GETEN INJECTION 100MG/ML "ASTAR"/AC60488221); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:249.0元(312.0×0.8=249.0, "荷商葛蘭素史克"KEPPRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML/BC25316221); (4) 廠商建議價格:266.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價,暫核支付價為每支249.0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:249.0元【A.同分組最高價藥品之80%:249.0元(312.0×0.8=249.0, "荷商葛蘭素史克"KEPPRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML/BC25316221); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:266.0元("安星"U-GETEN INJECTION 100MG/ML "ASTAR"/AC60488221)】; (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249.0元。	月生效/	暫時不宜或無法口服抗癲癇藥物治療之下列癲癇患者:十六歲以上病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)之單獨治療。四歲以上孩童或成人病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)。十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作,以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。

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	AC613 99212	ERIBULIN MESYLATE INJECTION "F.L." 0.5MG/ML	ERIBULIN MESYLATE 0.500MG/ML	2ML	台耀	--	8612	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8612.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：8612.0元(10765.0×0.8=8612.0，"衛采"HALAVEN 0.5MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26140212)； (4) 廠商建議價格：9706.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每支8612.0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：8612.0元【A.同分組最高價藥品之80%：8612.0元(10765.0×80%=8612.0，"衛采"HALAVEN 0.5MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26140212)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10765.0元("衛采"HALAVEN 0.5MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26140212)】； (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8612.0元。	月生效/	(一)轉移性乳癌Eribulin Mesylate Injection用於治療轉移性乳癌患者且曾接受過至少兩種針對轉移性乳癌之化學治療。先前之治療應包括Anthracycline和Taxane用於輔助性或轉移性治療。(二)脂肪肉瘤Eribulin Mesylate Injection用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤，患者先前應至少接受一次含Anthracycline之全身化療。

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
4	BC28376100	DUTASTERIDE SOFT CAPSULES 0.5MG "CYH"	DUTASTERIDE 0.500MG		中化裕民	--	13	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13.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：13.0元("盛益"DUTASTERIDE 0.5MG DOUGLAS SOFT CAPSULES/BC27920100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：14.6元("五洲"U-CHU DUTA SOFT CAPSULES 0.5MG/AC60835100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：13.0元(16.3×0.8=13.0，"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)； (4) 廠商建議價格：16.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒13.0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：13.0元【A.同分組最高價藥品之80%：13.0元(16.3×80%=13.0，"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.0元("盛益"DUTASTERIDE 0.5MG DOUGLAS SOFT CAPSULES/BC27920100)】； (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13.0元。	月生效/	治療具有症狀之攝護腺肥大症。而有緩解相關症狀，降低急性尿滯留之發生率，減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。

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 17100	INNOMEND CAPSULES 125MG	APREPITANT 125MG		美時	--	351	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351.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：351.0元(439.0×0.8=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)； (4) 廠商建議價格：395.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒351.0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：351.0元【A.同分組最高價藥品之80%：351.0元(439.0×80%=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：439.0元("美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)】； (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351.0元。	月生效/	與其他止吐藥劑併用，可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
6	BC284 03100	APRETO CAPSULES 125MG	APREPITANT 125MG		萬達 藥業	--	351	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351.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：351.0元(439.0×0.8=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)； (4) 廠商建議價格：439.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒351.0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：351.0元【A.同分組最高價藥品之80%：351.0元(439.0×80%=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：439.0元("美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)】； (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351.0元。	月生效/	與其他止吐藥劑併用，可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。

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	BC28405100	APREVITAE 125MG HARD CAPSULES	APREPITANT 125MG		旌宇	--	351	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351.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：351.0元(439.0×0.8=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)； (4) 廠商建議價格：439.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒351.0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：351.0元【A.同分組最高價藥品之80%：351.0元(439.0×80%=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：439.0元("美商默沙東"EMEND CAPSULES 125MG/BC23986100)】； (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351.0元。	月生效/	與其他止吐藥劑併用，可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
8	BC28425100	INNOMEND CAPSULES 80MG	APREPITANT 80MG		美時	--	351	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351.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：351.0元(439.0×0.8=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100)； (4) 廠商建議價格：395.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒351.0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：351.0元【A.同分組最高價藥品之80%：351.0元(439.0×80%=351.0，"美商默沙東"EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：439.0元("美商默沙東"EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100)】； (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351.0元。	月生效/	與其他止吐藥劑併用，可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。

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
9	BC28404100	APRETO CAPSULES 80MG	APREPITANT 80MG		萬達藥業	--	351	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351.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:351.0元(439.0×0.8=351.0,“美商默沙東”EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100); (4) 廠商建議價格:439.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒351.0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:351.0元【A.同分組最高價藥品之80%:351.0元(439.0×80%=351.0,“美商默沙東”EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:439.0元(“美商默沙東”EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100)】; (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351.0元。	月生效/	與其他止吐藥劑併用,可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
10	BC28406100	APREVITAE 80MG HARD CAPSULES	APREPITANT 80MG		旌宇	--	351	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351.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:351.0元(439.0×0.8=351.0,“美商默沙東”EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100); (4) 廠商建議價格:439.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒351.0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:351.0元【A.同分組最高價藥品之80%:351.0元(439.0×80%=351.0,“美商默沙東”EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:439.0元(“美商默沙東”EMEND CAPSULES 80MG/BC23985100)】; (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351.0元。	月生效/	與其他止吐藥劑併用,可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。

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	AC61186100	FEURI F.C. TABLETS 40MG	Febuxostat 40MG		中化新豐工廠	--	6.3	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6.3元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6.3元("南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：7.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒5.1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：5.1元【A.同分組最高價藥品之80%：5.1元(6.4x80%=5.1，"生達化學"FE BUTON F.C. TABLETS 40 MG (FEBUXOSTAT)/AC60512100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.3元("南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100)】； (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6.3元。	月生效/	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。
12	AC61152100	POMALI CAPSULE 1MG	Pomalidomide 1MG		美時	--	7064	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7064.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價x80%：7064.0元(8831.0x0.8=7064.0，"賽基"POMALYST 1MG CAPSULES/BC26842100)； (4) 廠商建議價格：8142.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒7064.0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：7064.0元【A.同分組最高價藥品之80%：7064.0元(8831.0x80%=7064.0，"賽基"POMALYST 1MG CAPSULES/BC26842100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8831.0元("賽基"POMALYST 1MG CAPSULES/BC26842100)】； (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7064.0元。	月生效/	Pomalidomide是一種thalidomide類似物，與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

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
13	AC611 51100	POMALI CAPSULE 2MG	Pomalidomide 2MG		美時	--	7064	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7064.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:7064.0元(8831.0×0.8=7064.0,"賽基"POMALYST 2MG CAPSULES/BC26841100); (4) 廠商建議價格:8142.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒7064.0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:7064.0元【A.同分組最高價藥品之80%:7064.0元(8831.0×80%=7064.0,"賽基"POMALYST 2MG CAPSULES/BC26841100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:8831.0元("賽基"POMALYST 2MG CAPSULES/BC26841100)】; (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7064.0元。	月生效/	Pomalidomide是一種thalidomide類似物,與dexamethasone合併使用,核准用於多發性骨髓瘤病人,且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法,且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
14	AC611 57100	POMALI CAPSULE 3MG	Pomalidomide 3MG		美時	--	7064	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7064.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:7064.0元(8831.0×0.8=7064.0,"賽基"POMALYST 3MG CAPSULES/BC26840100); (4) 廠商建議價格:8142.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒7064.0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:7064.0元【A.同分組最高價藥品之80%:7064.0元(8831.0×80%=7064.0,"賽基"POMALYST 3MG CAPSULES/BC26840100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:8831.0元("賽基"POMALYST 3MG CAPSULES/BC26840100)】; (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7064.0元。	月生效/	Pomalidomide是一種thalidomide類似物,與dexamethasone合併使用,核准用於多發性骨髓瘤病人,且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法,且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

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
15	AC61144100	POMALI CAPSULE 4MG	Pomalidomide 4MG		美時	--	7064	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7064.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：7064.0元(8831.0×0.8=7064.0，“賽基”POMALYST 4MG CAPSULES/BC26839100)； (4) 廠商建議價格：8142.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒7064.0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：7064.0元【A.同分組最高價藥品之80%：7064.0元(8831.0×80%=7064.0，“賽基”POMALYST 4MG CAPSULES/BC26839100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8831.0元(“賽基”POMALYST 4MG CAPSULES/BC26839100)】； (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7064.0元。	月生效/	Pomalidomide是一種thalidomide類似物，與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
16	AC61096100	DIABECON F.C.TABLETS 15/500MG "YUNG SHIN"	METFORMIN HCL 500.000MG/PI OGLITAZONE 15.000MG		永信	--	4.97	1.本品項之藥品分類：BA/BE學名藥【主管機關110年9月14日衛授食字第1100018924號核備函】。2.未收載同規格BA/BE學名藥或原廠藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4.97元 (1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價為：11.16元（日本）；(2) 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格：4.97元[(5.6+1.5)*0.7=4.97]； (3) 廠商建議價格：8.7元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2)劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒4.97元。	月生效/	配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病病人的血糖控制：已在接受pioglitazone和metformin合併治療者，或僅使用metformin但控制不佳者。

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
17	X000253100	MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)	MINOXIDIL 5MG		全盟	--	4.77	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型LONITEN 10MG藥品，因供應問題導致缺藥，目前控貨中，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價以參考目前已收載核有許可證藥品LONITEN 10MG(健保代碼:BC07538100，每顆8.6元)之藥價作為參考品，以高低規格換算之最低價，暫予支付每顆4.77元(8.6×5÷10÷0.9=4.77)，於112年3月1日生效，並於113年3月1日停止給付。	專案生效/112/03/01	嚴重高血壓
18	X000254277	DESFERRIOXAMINE MESILATE 500MG POWDER FOR INJECTION OR INFUSION	DESFERIOXAMINE MESYLATE (=DESFERAL) 500MG	500MG	泰和碩	--	246	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型DESFERAL VIALS 500MG藥品，因全球行銷策略，預計112年6月待庫存售罄後不再供應，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DESFERAL VIALS 500MG(健保代碼:BC11917277，每支246元)為核價參考品，暫予支付每支246元，於112年4月1日生效，並於113年4月1日停止給付。	專案生效/112/04/01	鐵質沉著症、急性鐵中毒、鋁質沉著症
19	X000256265	MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION	MOXIFLOXACIN 1.600MG/ML	250ML	泰和碩	--	582	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML藥品，因生產問題導致缺藥，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.本藥品支付價依原核有許可證藥品AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML(健保代碼:BC23712265)之藥價，暫予支付每瓶582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	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻炎、慢性支氣管的急性惡化、社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。
20	X000258221	CISATRACURIUM 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	50ML	橫山	--	56	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NIMBEX INJECTION 2MG/ML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.本藥品支付價依原核有許可證藥品NIMBEX INJECTION 2MG/ML(健保代碼:BC22770221)之藥價，暫予支付每瓶56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	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。

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
21	X000257221	NIMBIUM 10MG/5ML BESILATO DE CISATRACURI O	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	安沛	--	56	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NIMBEX INJECTION 2MG/ML藥品因原料問題導致缺藥，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NIMBEX INJECTION 2MG/ML(健保代碼:BC22770221)之藥價，暫予支付每瓶56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	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【生物相似性學名藥】

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	KC01205271	YUFLYMA 40 MG SOLUTION FOR INJECTION	ADALIMUMAB 100MG/ML	400MCL	賽特瑞恩	--	7437	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支7437元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：8500元(10000×85%=8500，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：10742元(12638×85%=10742)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：9537元(11221×0.85=9537)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：7437元("費森尤斯卡比"IDACIO 40MG/0.8ML SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/PRE-FILLED PEN/KC01154283)；(5)廠商建議價格：9079元。3.綜上，依說明2暫予支付每支7437元。	月生效/	1.類風濕性關節炎：適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。2.乾癬性關節炎：適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。3.僵直性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人之症狀與徵兆。4.克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。5.乾癬：對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。6.潰瘍性結腸炎：適用於對於皮質類固醇和/或6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。7.腸道貝西氏症：適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症(Intestinal Behcet's Disease)病人。8.化膿性汗腺炎：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎(又可稱作acne inversa)之成人病人。9.葡萄膜炎：適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。10.小兒適應症：(1).幼年型自發性多關節炎：與Methotrexate併用適用於2歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種DMARDs藥物反應不佳之病人。單獨用於對Methotrexate無法耐受或不適合持續使用之病人。(2).小兒克隆氏症：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑(immunomodulators)反應不佳之6歲或大於6歲中度至重度克隆氏症病人，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。(3).小兒葡萄膜炎：適用於治療2歲以上患有慢性非感染性前葡萄膜炎，並且對傳統治療反應不佳之小兒病人

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	A060731	"富田"梔子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	梔子	衛部藥製	060731	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A045874	"富田"北板藍根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	北板藍根	衛署藥製	045874	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A060786	"港香蘭"北板藍根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	北板藍根	衛部藥製	060786	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A060785	"港香蘭"金錢草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	金錢草	衛部藥製	060785	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	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	A044221	"富田"補中益氣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	補中益氣湯(丸)	衛署藥製	044221	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A059600	"優之堡"十味敗毒散濃縮錠	濃縮錠劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	十味敗毒湯	衛部藥製	059600	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A059603	"優之堡"桑螵蛸散濃縮錠	濃縮錠劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	桑螵蛸飲	衛部藥製	059603	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A059605	"優之堡"甘露飲濃縮錠	濃縮錠劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	甘露飲	衛部藥製	059605	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A059609	"優之堡"天王補心丹濃縮錠	濃縮錠劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	天王補心丹	衛部藥製	059609	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A0049443	"優之堡"柴苓湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	柴苓湯	衛署藥製	0049443	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A049776	"優之堡"防己黃耆湯縮顆粒	濃縮顆粒劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	防己黃耆湯	衛署藥製	049776	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A049874	"優之堡"補陽還五湯縮顆粒	濃縮顆粒劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	補陽還五湯	衛署藥製	049874	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A051544	"優之堡"清上防風湯縮顆粒	濃縮顆粒劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	清上防風湯	衛署藥製	051544	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A052367	"優之堡"柴胡清肝湯縮顆粒	濃縮顆粒劑	優之堡生技製藥股份有限公司新營廠	柴胡清肝湯	衛署藥製	052367	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A060816	"三才堂"當歸六黃湯縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥廠有限公司	當歸六黃湯	衛部藥製	060816	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A060724	"莊松榮"辛夷散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	辛夷散	衛部藥製	060724	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

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
13	A060764	"莊松榮"桂枝加龍骨牡蠣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	桂枝加龍骨牡蠣湯	衛部藥製	060764	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A060779	"莊松榮"清肺湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	清肺湯	衛部藥製	060779	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A060754	"莊松榮"生脈飲濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	生脈飲	衛部藥製	060754	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A060753	"莊松榮"五苓散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	五苓散	衛部藥製	060753	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A060767	"莊松榮"白虎湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	白虎湯	衛部藥製	060767	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A060777	"莊松榮"柴胡疏肝湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	柴胡疏肝湯	衛部藥製	060777	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	YC000132CI	REBIF SOLUTION FOR INJECTION 132 MICROGRAMS (36MIU)	INTERFERON BETA-1A 132MCG	132 MCG	臺灣默克	8442	5614	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依廠商112年2月15日台灣默克藥字第111203號函，同意調降本品健保支付價。	專案生效/
2	Y0000012AK	REBIF 22 MICROGRAMS(6MIU)	INTERFERON BETA-1A 22MCG	22 MCG	臺灣默克	2545	0	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依廠商112年2月15日台灣默克藥字第111203號函，同意取消本品健保支付價。 3.因健保已另收載相同成分不同規格量之品項，取消給付本品，不影響民眾用藥權益。	專案生效/
3	YC000022E3	REBIF 44 MICROGRAMS (12MIU)	INTERFERON BETA-1A 44MCG	44 MCG	臺灣默克	2760	1796	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依廠商112年2月15日台灣默克藥字第111203號函，同意調降本品健保支付價。	專案生效/
4	BC18158100	IMOVANE 7.5MG	ZOPICLONE 7.500MG		賽諾菲	1.98	0	1.依廠商112年1月5日賽諾菲函字第11201-001號函辦理，建議取消本品健保支付價。2.因健保已另收載本藥品PTP鋁箔/膠箔包裝之品項(健保代碼：BC181581G0)，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
5	BC22671100	AMARYL 2.0 TABLETS	GLIMEPIRIDE 2MG		賽諾菲	1.81	0	1.依廠商112年1月5日賽諾菲函字第11201-001號函辦理，建議取消本品健保支付價。2.因健保已另收載本藥品PTP鋁箔/膠箔包裝之品項(健保代碼：BC226711G0)，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	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
6	X000212216	FERONSURE,RECOMBINANT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU	INTERFERON ALPHA- 2A 6MIU/ML	3MIU	喜美德	728	0	1.依喜美德生醫科技股份有限公司112年3月15日喜美德字第1120315-01號辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付FERONSURE,RECOMBINANT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU(健保代碼：X000212216)為替代藥品，原訂於112年7月1日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(112年1月7日衛授食藥字第1120800181A號函)及檢附最後一批有效期限至114年11月1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FERONSURE,RECOMBINANT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU藥品健保給付期限，由112年6月30日延長至113年6月30日，並於113年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/07/01
7	X000253100	MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)	MINOXIDIL 5MG		全盟	4.77	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3月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/03/01
8	X000254277	DESFERRIOXAMINE MESILATE 500MG POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION	DESFERRIOXAMINE MESYLATE (=DESFERAL) 500MG	500MG	泰和碩	246	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4月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/04/01
9	X000257221	NIMBIUM 10MG/5ML BESILATO DE CISATRACURIO	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	安沛	56	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 /113/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
10	X00025 8221	CISATRACURIUM 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSI ON	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	橫山	56	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
11	X00025 6265	MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION	MOXIFLOXACIN 1.600MG/ML	250 MG	泰和碩	582	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
12	A04120 8100	BENZYDAMINE CAP. 50MG	BENZYDAMINE HCL 50 MG		國嘉製藥 工業股份 有限公司 幼獅三廠	0.74	0	藥品許可證註銷	112/04/01
13	BA251 09100	Bicalutamide Sandoz 50mg Film Coated Tablets	BICALUTAMIDE 50 MG		臺灣諾華 股份有限 公司	75	0	藥品許可證註銷	112/04/01
14	AC387 85212	QUICRAN INJECTION 25MG/ML(RANITIDI NE)	RANITIDINE (HCL) 25 MG/ML	2 ML	中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	18.7	0	藥品許可證註銷	112/04/01
15	A04102 6100	REGITAN TAB. 10MG	VALETHAMATE BROMIDE 10 MG		國嘉製藥 工業股份 有限公司 幼獅三廠	0.59	0	藥品許可證註銷	112/04/01
16	A00893 4100	RINMESON TABLETS	BETAMETHASONE 0.5 MG		富邦藥品 有限公司	0.75	0	藥品許可證註銷	112/05/01
17	AC172 56100	BETALIN TABLETS (BETAMETHASON E)	BETAMETHASONE 0.5 MG		正和製藥 股份有限 公司新營 廠	1.5	0	藥品許可證註銷	112/05/01
18	BC262 37100	EFAMAT	EFAVIRENZ 600 MG		台灣邁蘭 有限公司	28.6	0	藥品許可證註銷	112/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
19	KC006 42299	KOGENATE FS · ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT) · FORMULATED WITH SUCROSE · 500 IU/vial	FACTOR VIII 200 IU/ML	1 IU	臺灣拜耳 股份有限公司	21.1	0	藥品許可證註銷	112/05/01
20	KC006 41299	KOGENATE FS · ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT) · FORMULATED WITH SUCROSE	FACTOR VIII 400 IU/ML	1 IU	臺灣拜耳 股份有限公司	21.1	0	藥品許可證註銷	112/05/01
21	KC010 45299	Kovaltry injection 2000 IU	FACTOR VIII 400 IU/ML	1 IU	臺灣拜耳 股份有限公司	21.1	0	藥品許可證註銷	112/05/01
22	BC263 10100	ZETLAM	LAMIVUDINE 100 MG		台灣邁蘭 有限公司	44.8	0	藥品許可證註銷	112/05/01
23	BC261 12100	ZOVILAM	LAMIVUDINE 150 MG		台灣邁蘭 有限公司	28.2	0	藥品許可證註銷	112/05/01
24	BC266 97100	ALBAVIR F.C. TABLETS	LAMIVUDINE 300 MG		台灣邁蘭 有限公司	180	0	藥品許可證註銷	112/05/01
25	BC262 00100	ALLTERA	LOPINAVIR 200 MG		台灣邁蘭 有限公司	85	0	藥品許可證註銷	112/05/01
26	BC261 84100	NEVIMAT	NEVIRAPINE (ANHYDROUS) 200 MG		台灣邁蘭 有限公司	73	0	藥品許可證註銷	112/05/01
27	AC579 77100	Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH"	RANITIDINE (HCL) 150 MG		中化裕民 健康事業 股份有限公司	1.58	0	藥品許可證註銷	112/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
28	AC579 771G0	Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH"	RANITIDINE (HCL) 150 MG		中化裕民 健康事業 股份有限公司	2	0	藥品許可證註銷	112/05/01
29	AC174 33100	SULFATRIME TABLETS "J.H."	SULFAMETHOXAZOLE 400 MG		正和製藥 股份有限公司 新營廠	1.5	0	藥品許可證註銷	112/05/01
30	BC261 67100	TREZAV	ZIDOVUDINE 300 MG		台灣邁蘭 有限公司	147	0	藥品許可證註銷	112/05/01
31	AC321 18212	EUKACIN INJECTION 250MG/ML (AMIKACIN) "U- LIANG"	AMIKACIN (SULFATE) 250 MG/ML	2 ML	優良化學 製藥股份 有限公司	40.8	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
32	N01307 6100	BENDAZOL S.C. TABLETS	BENZYLAMINE HCL 50 MG		豐田藥品 股份有限公司	0.74	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
33	AC462 54100	SPAGASTIN TABLETS	BUTINOLIN PHOSPHATE 2 MG		新瑞生物 科技股份有限公司	2.34	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
34	BC272 53100	WAKA CANDI TABLETS 8MG	CANDESARTAN CILEXETIL 8 MG		若草事業 股份有限公司	6.9	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
35	N01122 4100	HONCALM S.C. TABLETS	CHLORDIAZEPOXIDE HCL 10 MG		豐田藥品 股份有限公司	0.68	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
36	AC573 87100	JIANGMIN E.R. F.C. TABLETS "S.C."	DESLOMATADINE 5 MG		十全實業 股份有限公司	7.9	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
37	AC451 44100	SAXOBIN TABLET 1MG	DOXAZOSIN (METHANESULFONATE) 1 MG		強生化學 製藥股份 有限公司	1.78	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
38	A034528100	ERY-B.E.C. CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN) "KINGDOM"	ERYTHROMYCIN BASE 250 MG		健喬信元醫藥生技股份有限公司	1.43	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
39	BC25804100	APO-ESOMEPRAZOLE ENTERIC COATED TABLET 40MG	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM (MONOHYDRATE) 40 MG		鴻汶醫藥實業有限公司	6.1	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
40	AC57730100	CLEANLIP CAPSULE 100MG	FENOFIBRATE 100 MG		十安藥品股份有限公司	2.51	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
41	AC45102100	EWEI'AN CAPSULES 15MG "N.K."	LANSOPRAZOLE 15 MG		南光化學製藥股份有限公司	8.3	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
42	AC45203100	LOSA F.C. TABLETS 50MG	LOSARTAN POTASSIUM 50 MG		台灣邁蘭有限公司	4.11	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
43	BC19538100	GASTRO-TIMELETS	METOCLOPRAMIDE HCL MONOHYDRATE 30 MG		東生華製藥股份有限公司	5.4	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
44	BC25817100	Montezyd Tablets 5mg (Montelukast Chewable Tablets 5mg)	MONTELUKAST (SODIUM) 5 MG		毅有生技醫藥股份有限公司	9.3	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
45	BA25813100	OLANZAPINE TABLETS 10MG(30粒/鋁箔盒裝)	OLANZAPINE 10 MG		吉富貿易有限公司	65	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
46	BA25842100	OLANZAPINE TABLETS 5MG(30粒/鋁箔盒裝)	OLANZAPINE 5 MG		吉富貿易有限公司	39.5	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
47	A04163 9221	PEXACIN I.V. INJECTION	PEFLOXACINE MESYLATE DIHYDRATE 80 MG/ML	5 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	378	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
48	BA258 45100	REOSTEO 35MG TABLETS(4粒/鋁箔 盒裝)	RISEDRONATE SODIUM 35 MG		旭能醫藥 生技股份 有限公司	152	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
49	A04056 3100	QUITEN CAPSULE 10MG (UBIDECARENONE) "Y.S."	UBIDECARENONE 10 MG		岳生生技 股份有限 公司	2.85	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
50	A04154 1100	URSOL TAB. 100MG	URSODEOXYCHOLIC ACID 100 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	1.75	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01
51	BC269 92100	Valetero 320 (Valsartan Tablets 320mg)	VALSARTAN 320 MG		星實國際 股份有限 公司	28.2	0	藥品許可證逾期未展延歸零	112/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A041699	“科達疏經活血湯濃縮錠	濃縮錠劑	科達製藥股份有限公司	疏經活血湯	衛署藥製	041699	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。	112/06/01
2	A041700	“科達獨活寄生湯濃縮錠	濃縮錠劑	科達製藥股份有限公司	獨活寄生湯	衛署藥製	041700	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。	112/06/01
3	A028574	“科達百合金湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	百合金湯(丸)	衛署藥製	028574	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。	112/06/01

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

- A. 有關「台灣李氏藥業有限公司」建議將治療肌萎縮脊髓側索硬化症之新劑型新藥 Teglutik (riluzole) Oral suspension 5mg/mL, 300mL 納入健保給付案。

特魯希口服懸浮液 5毫克/毫升

Teglutik 5mg/mL Oral suspension

(ATC前5碼相同之新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第61次會議

112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	特魯希口服懸浮液 5毫克/毫升 Teglutik 5mg/mL Oral suspension		
許可證字號	衛部藥輸字第028266號	發證日期	111/03/18
廠商名稱	台灣李氏藥業有限公司		
製造廠名稱	ITALFARMACO, S.A	製造國別	西班牙
成分劑型規格	Riluzole, 口服懸液劑, 1,500毫克/300毫升		
ATC碼	N07XX02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	肌萎縮脊髓側索硬化症(Amyotrophic Laterl Sclerosis, ALS)。		
用法用量	每日100毫克，每日兩次。最大劑量：每日100毫克。		
廠商建議價	每瓶3,150元。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品1(研發廠)	參考品2(BA/BE學名藥)
藥品名稱	Teglutik	Rilutek	Laidec
	5mg/mL，300mL	50mg	50mg
成分/劑型	Riluzole, 口服懸液劑	Riluzole, 錠劑	Riluzole, 錠劑
ATC碼	N07XX02	N07XX02	N07XX02
適應症	肌萎縮脊髓側索硬化症(AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS, ALS)		
用法用量	每日100毫克，每日兩次	每日100毫克，每日兩錠	
療程費用	每日藥費210元 ^{註1}	每日藥費274元 ^{註2}	

註1：依據Teglutik口服懸液劑初核之支付價(3,150元/瓶)及給付規定。

註2：依據Rilutek及Laidec錠劑健保支付價(137元/錠)及其現行給付規定。

3

國際藥價

國別	Teglutik Oral suspension 5mg/mL, 300mL
美國	59560.63
日本	--
英國	3763.00
加拿大	--
德國	--
法國	2417.46
比利時	2643.49
瑞典	--
瑞士	4500.55
澳洲	2320.71
10國中位價	3203.24
10國最低價	2320.71
韓國	--

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本藥品為口服液劑，健保已有給付相同成分之口服錠劑，本藥品較適合吞嚥困難之肌萎縮脊髓側索硬化症患者，在使用劑量上，可更準確且有較好遵從性。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：建議以十國藥價中位數核予每瓶3,203元，惟高於廠商建議價每瓶3,150元，爰建議核予每瓶3,150元。

📖 給付規定：因健保給付相同成分之口服錠劑之Rilutek及Laidec每粒137元，高於十國藥價中位數(每粒116元)且每日藥費較本藥品貴，經與2家廠商協商降價，惟皆不同意降價，故建議限縮給付範圍於排除鼻胃管及胃造廔之病患，建議修訂藥品給付規定1.6.1.如附表。

5

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
預估年度病人數 ^{註1}	36人	59人	75人	106人	138人
年度新藥藥費 ^{註2}	284萬元	465萬元	591萬元	835萬元	1,087萬元
年度取代藥費 ^{註3}	360萬元	590萬元	750萬元	1,060萬元	1,380萬元
新藥財務影響預估	-77萬元	-125萬元	-159萬元	-225萬元	-293萬元

註1：以2013年至2017年健保資料庫分析結果，使用riluzole成分藥品的病人數推估未來ALS病人數，並根據廠商預估之市佔率進行推算。

註2：根據本品建議價3,150元/瓶，設定每人每年使用25瓶，每人每年藥費約為7.9萬元。

註3：取代Laidec(建議用量每日100毫克及健保支付價每粒50毫克137元)、Rilutek(建議用量每日100毫克及健保支付價每粒50毫克137元)，設定每人每年使用730顆，每人每年藥費約為10萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 1. Riluzole (如 Rilutek、<u>Teglutik</u>) (87/4/1、92/11/1、95/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或<u>未使用人工呼吸器</u>之病患。(92/11/1、95/4/1、<u>○/○/1</u>) 2. 遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病(如 polio 等)不適用。 3. <u>錠劑膠囊劑限使用於無裝置鼻胃管或胃造瘻餵食之病患。</u>(<u>○/○/1</u>)	1. 6. 1. Riluzole (如 Rilutek) (87/4/1、92/11/1、95/4/1) 1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1) 2. 遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病 (如 polio 等) 不適用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

疾病簡介

□肌萎縮脊髓側索硬化症

(Amyotrophic Laterl Sclerosis, ALS)

 ALS是一種運動神經元退化性疾病，發病原因不明，俗稱為漸凍人症，最主要的特徵是肌肉痙攣，然後快速進展為肌肉消瘦無力，從而導致講話困難，吞嚥不易，呼吸無力。

 在罹病病程晚期，病人常因呼吸系統及消化系統障礙而需機械式呼吸輔助，如氣管內插管或氣管造口術及非侵入型呼吸器，以緩解病人慢性換氣不足並延長存活期間。另一方面，ALS 病人經常因吞嚥困難需要經由胃造口灌食以維持病人的營養狀態、生活品質及存活時間。

相同適應症之已收載品項

□ 1.6.1. Riluzole (如 Rilutek) (87/4/1、92/11/1、95/4/1)

9

本案藥品簡介

□ Riluzole作用機轉

📖 儘管尚未完全闡明肌萎縮側索硬化症(ALS)的發病機制，但已有研究表明，谷氨酸(中樞神經系統的基本興奮性神經遞質)在該疾病中的細胞死亡發揮作用。有研究者認為本案藥品通過抑制谷氨酸介導的過程而發揮作用，其作用機制不明。

特魯希口服懸浮液

5毫克/毫升

oral suspension

RILUZOLE

Bottle of 300 ml with a
graduated dosing syringe
Oral use

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠

圖片出處：本案藥品仿單

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：

➤ 至2023年3月13日，查無相關評估資料。

 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 至2023年3月13日，查無相關評估資料。

 英國HTA機構NICE：

➤ 至2023年3月13日，查無相關評估資料。

資料更新日期 2023.03.13

11

HTA報告摘要(2)

□ 財務影響

 本報告依據112年3月藥品專家諮詢會議後，廠商提出之本品建議支付價格每瓶3,150元，採保守估算設定每人每年使用25瓶，每人每年藥費約為7.9萬元。

 估計本品納入給付後未來五年，本品使用人數合計為第一年36人至第五年138人，本品年度藥費約第一年284萬元至第五年1,087萬元；藥費財務影響約第一年節省77萬元至第五年節省293萬元。

資料更新日期 2023.03.31

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

- 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。

喜繽果100毫克、200毫克膜衣錠

Cibinqo 100mg、200mg film-coated tablets

(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第61次會議

112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	喜繽果100毫克、200毫克膜衣錠 Cibinqo 100 mg、200 mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028234-35號	發證日期	111/01/19
廠商名稱	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Abrocitinib, 膜衣錠, 100毫克、200毫克		
ATC碼	D11AH08	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	適用於治療12歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎且適合接受全身性治療的病人。		
用法用量	一般劑量：每日一次200毫克或100毫克； 最大劑量：每日最大劑量為200毫克。		
廠商建議價	均一價每粒900元		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Cibinqo	Dupixent
	100 mg及200mg	200 mg及300mg
成分/劑型	Abrocitinib,膜衣錠	Dupilumab,預充填式注射劑
ATC碼	D11AH08	D11AH05
適應症	異位性皮膚炎 ^{註1}	
用法用量	每日一次100 毫克或 200 毫克	起始劑量600mg(300mg注射兩劑)，之後每隔1週注射300mg一次。每年約27劑。
療程費用	每年藥費297,840元 ^{註2}	每年藥費443,556元 ^{註3}

註1：簡要呈現相關適應症。

註2：依據Cibinqo初核之支付價(816元/粒)及給付規定。

註3：依據Dupixent健保支付價(16,428元/劑)及其現行給付規定。

3

國際藥價

國別	Cibinqo 100mg film-coated tablets	Cibinqo 200mg film-coated tablets
美國	5,560	5,560
日本	1,210	1,815
英國	1,201	1,201
加拿大	-	-
德國	1,506	1,877
法國	1,359	1,359
比利時	-	1,304
瑞典	-	5,560
瑞士	1,324	1,815
澳洲	5,560	1,201
10國中位價	1,342	1,587
10國最低價	1,201	1,201
韓國	--	--

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本藥品為Janus kinase(JAK)抑制劑類，與目前健保已給付同適應症之dupilumab作用機轉不同，且本藥品臨床試驗相較於placebo，在IGA或EASI分數均有顯著改善。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：依同藥理機轉之藥品Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg(upadacitinib，BC27902100，每粒756元)為核價參考品，以國際藥價比例法核算本案藥品之健保支付價100mg為每粒816元($756 \times 1.08 = 816$)，100mg與200mg核予等價均為每粒816元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定13.○.Abrocitinib(如Cibinqo)如附表。

5

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
使用人數 ^{註1}	184人	229人	308人	323人	361人
新藥藥費 ^{註2}	0.55億元	0.68億元	0.92億元	0.96億元	1.08億元
取代藥費 ^{註3}	0.82億元	1.02億元	1.37億元	1.43億元	1.60億元
其他醫療費用節省 ^{註4}	-	-	-	-	-
財務影響 ^{註5}	-0.27億元	-0.33億元	-0.45億元	-0.47億元	-0.53億元

註1：2022年8月dupilumab使用條件由EASI ≥ 20放寬至EASI ≥ 16，故參考藥品擬訂會議第55次會議資料「Dupixent給付規定修訂案」之成人數據推估目標族群人數；再參考藥品擬訂會議第55次會議資料「Olumiant給付規定修訂案」設定本品取代dupilumab之比率為第一年35%至第五年50%。

註2：本品核價均一價(100 mg、200 mg)每粒816元、每人每日使用一粒估計。

註3：Dupilumab以每人每年使用27支及現行支付價計算。

註4：Dupilumab可接受皮下注射的訓練後自行注射，故本品(口服)是否可減少門診就次數具有不確定性，故未納入分析。

註5：本報告與建議者之財務影響差異主要在使用人數推估，在本品年度療程費用低於dupilumab下(本品：297,840元；dupilumab：443,556元)，廠商有高估財務影響節省之虞。另外，與本品同屬JAK抑制劑之Rinvoq®(upadacitinib)於健保支付價自112年4月1日起為每粒756元。

「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
13. <u>○. Abrocitinib(如 Cibinqo):(○/○/1)</u> <u>1. 限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</u> <u>2. 限用於經照光治療及其他系統性（全身性）治療無效（治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷），或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性（全身性）治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。</u> <u>（1）所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且 Eczema area severity index (EASI) $\geq$ 16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需$\geq$30%且 Investigator's Global Assessment (IGA) :3~4。</u> <u>註：Eczema area severity index (EASI) 之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</u> <u>（2）所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第（1）點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。</u> <u>I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性（全身性）治療之至少二種，包括 methotrexate、</u>	無

azathioprine、cyclosporin。

II. 照光治療應依學理，如光化療法（PUVA）及窄頻 UVB（nb-UVB）必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. Methotrexate 合理劑量需達每週15mg、Azathioprine 為2mg/kg/d、Cyclosporin 為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應（如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT>2.5UNL，白血球低於4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎）或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

IV. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者（例如 NUDT15或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染），得降低前述系統性治療藥物之合理劑量（病歷中須詳述說明及紀載）。

V. 所稱「醫療因素」，係指如光過敏（經 photo patch test）、白化症(albinism)、多形性日光疹(PMLE)、或光照會使原有疾病惡化者（如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NMCCS))，或經皮膚科確診之光敏感性疾病（慢性光激性皮炎(chronic

actinic dermatitis)、日光蕁麻疹(solar urticaria)、皮膚癌(skin cancer)或有皮膚癌家族史)。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1) 初次申請時，以6個月為1個療程，經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2) 使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBcAb) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBVDNA)。劑量用法之調整應參考藥物仿單，每日限用1粒，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI50療效方可使用。

(3) abrocitinib 初次申請核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達 EASI50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(4) 若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括但不限於：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

(3) 活動性嚴重全身性感染

<u>5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</u> <u>(1) 不良事件，包括：</u> <u>I. 惡性腫瘤。</u> <u>II. 懷孕與授乳期間</u> <u>III. 寄生蟲（蠕蟲）感染</u> <u>IV. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）</u> <u>(2) 療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。</u> <u>6. 暫緩續用之相關規定：</u> <u>(1) 暫緩續用時機：使用 abrocitinib 治療1年後符合 EASI<16者。</u> <u>(2) 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 EASI$\geq$16（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。</u> <u>7. 治療期間本藥品與 dupilumab 及 cyclosporin 不得併用。</u> ◎<u>附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)(略)</u> ◎<u>附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1)(略)</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□異位性皮膚炎(Atopic dermatitis, AD)

 異位性皮膚炎是一種慢性、搔癢、發炎性皮膚疾病，多數發生於幼年並可能持續至成年，少數發生於中年或晚年。此疾病的特性包括反覆復發、搔癢、局部濕疹，往往隨季節起伏。基因與環境間交互作用、皮膚屏障失能、微生物不平衡、免疫失調等傾向因素以及環境中皮膚發炎的誘發因素，包括壓力、出汗、羊毛衣服、皮膚過敏等，均扮演AD病理生理學重要角色。

 AD的臨床症狀依年齡有所不同：

- ▶ 兒童AD的特徵為反覆發作的急性濕疹樣病灶、嚴重搔癢及不適，皮膚為濕疹樣紅色斑塊，且有滲出液，初期有水泡及結痂，日久則有脫屑、龜裂及苔癬化情形。
- ▶ 成人AD則以表皮增生、慢性病灶表現為主，有些人會呈現非四肢屈側病灶的分布及非典型的型態變化，如錢幣狀、水泡狀、類癢疹及類脂漏性皮膚炎型態。

本案藥品簡介

□ Abrocitinib作用機轉

📖 本案藥品是Janus激酶(JAK)1抑制劑。JAK屬於細胞內酵素，此酵素會傳遞細胞激素或生長因子與細胞膜上的受體發生交互作用後所產生的訊號，從而影響造血作用與免疫細胞功能。JAK會促使訊號傳導與轉錄活化因子(STAT)磷酸化及活化，STAT則會調節細胞內活性，包括基因表現。抑制JAK1可透過阻止STAT磷酸化與活化，調節此訊號傳遞路徑。



圖片出處：本案藥品仿單

13

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：

- 2022年9月公告，建議給付abrocitinib用於治療12歲以上難治型中度至重度異位性皮膚炎病人，惟須符合下列各項限制條件：
 - 開始使用條件：
 1. 病人必須曾接受足量，或無法耐受，或不適合使用下列各項治療：(1)治療AD最大可耐受劑量之局部治療合併照光治療(若可使用)，以及(2)治療AD最大可耐受劑量之局部治療合併以下4項中至少1項全身性免疫調節劑(methotrexate、cyclosporin、mycophenolate mofetil、azathioprine)
 2. 申請開始使用時，醫師必須提供EASI分數與Investigator Global Assessment分數。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

加拿大HTA機構CADTH(續)：

➤ 續用條件：

1. 初次申請之治療期間以20週為限；在初次核准後之續用申請時，醫師必須提供臨床效果有效益的證據，定義為經20週治療後，EASI分數相較基期改善75%以上(EASI-75)
2. 對於後續之續用申請，醫師每6個月必須提供相較基期維持EASI-75的證據。

➤ 處方條件：

1. 病人必須由皮膚科醫師、過敏專家醫師、臨床免疫學醫師或具中度至重度AD治療經驗的兒科醫師處方。
2. Abrocitinib不應與照光治療、任何免疫調節劑(包括生物製劑)或其他JAK抑制劑合併使用以治療中度至重度AD。

➤ 價格條件：價格須調降52%至56%方能讓ICER值達到50,000/QALY。

資料更新日期 2023.03.20 15

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

➤ 至2023年3月止，查無相關報告。

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：

- 建議abrocitinib作為中度至重度AD成年與12歲以上年輕病人且適合使用全身性治療者的治療選項，惟須同時符合下列條件：
 1. 疾病對至少1項全身性免疫抑制劑沒有反應，或不適合使用全身性免疫抑制劑。
 2. 廠商根據商業協議提供abrocitinib。
 3. 於使用第16週進行評估，若AD對abrocitinib反應不足則須停藥，其中，反應不足的定義為：
 - (1)與開始治療時相比，EASI分數下降至少50%(EASI-50，應考慮皮膚顏色可能會影響EASI分數而進行適當的調整)；且
 - (2)與開始治療時相比，皮膚相關生活品質分數(Dermatology Life Quality Index, DLQI，應考慮任何生理、心理、感覺或學習障礙、溝通困難等可能會影響DLQI分數而進行適當的調整)下降至少4分。

資料更新日期 2023.03.20 17

HTA報告摘要(5)

□ 財務影響

-  對於建議者財務影響推估，本報告主要調整目標族群及使用人數估計，因其引用文獻所推估之目標族群條件較建議給付規定寬鬆，且本案藥品市占率設定70%具有不確定性。
-  本報告經相關參數校正後，預估未來五年本案藥品使用人數約為第一年184人至第五年361人，再依據最新核價結果^註，估計本品年度藥費^註約為第一年0.55億元至第五年1.08億元，扣除取代藥費後，對健保整體財務影響約為第一年節省0.27億元至第五年節省0.53億元。

^註 本品均一價每粒816元(100 mg、200 mg)

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 2 案。

- (1) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂使用第二代抗精神病成分藥品時須於病歷記載臨床整體評量表(CGI)之給付規定案。
- (2) 有關修訂含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa)給付規定案。

報告案第 2 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(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「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂使用第二代抗精神病成分藥品時須於病歷記載臨床整體評量表(CGI)之給付規定案。	一、 本案係中華民國醫師公會全國聯合會來函檢送 110 年 12 月 8 日召開「西醫基層醫療服務審查執行會專家諮詢會議」之會議決議，建議刪除臨床整體評量表(簡稱 CGI，摘要如下： (一)現行藥品給付規定 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine...等)第 1 點之(1)、(2)中內容規定，需於病歷記載醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI)。 (二)惟現行第二代抗精神病藥品價格低廉，普遍做為第一線藥物廣泛使用，多數院所不再開立第一代藥品，故建議刪除 1.2.2.給付規定中需檢附臨床整體評估表之規定。 二、 本案經函詢台灣精神醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會及台灣醫院協會，均表示同意刪除 CGI。	1.2.2.2.	1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1-92/7/1、94/1/1-95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) 1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1)： (1) 開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。 (<u>○/○/1</u>) (2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載。(○/○/1) 以下略	1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1-92/7/1、94/1/1-95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1)： (1) 開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表(Clinical Global Impression，簡稱 CGI)之分數。 (2) 經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：<u>臨床整體評估表之分數</u>。 以下略	考量現行第二代抗精神病藥品，臨床上普遍做為第一線藥物廣泛使用，刪除給付規定中「使用時需於病歷記載臨床整體評估表(CGI)」，並不會增加藥費支出，故建議刪除臨床整體評估表，修訂藥品給付規定如左列。

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
有關建議修訂含 pirfenidone 成分(如 Pirespa)藥品給付 規定案。	一、 依本署中區業務組 111 年 5 月 12 日健保中費三字第 118402486 號書函，檢送全民健康保險爭議審議撤銷案件專業審查共識會議意見，建請研議及釋疑藥品給付規定共 3 案件辦理。 二、 本署檢視 6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa)，相關爭審案件針對特發性肺纖維化之給付規定，之停止治療條件及續用條件不明確，造成爭審案件。 三、 經詢問台灣胸腔外科醫學會及台灣兒童胸腔暨重症醫學會意見，該等學會提供本署給付規定的建議。	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone(如 Pirespa)	詳附表。	詳附表。	一、 修訂給付規定 6.2.7.使文字表達更完整清楚，避免有爭議。 二、 本次修訂給付規定之原則，略述如下： (一) 申請續用時，病人之 FVC 值不需要在 50%～80%。 (二) 當病人肺功能出現惡化降低 10%或以上之認定是與最近一次申請時的 FVC 預測值(%)相比較。 (三) 再測之 FVC 未改善應停止使用一節，為緩衝期後再測之 FVC，相較於最近一次申請時(即緩衝期前)測定之 FVC 預設值未改善，則認定未改善。 三、 本案僅文字修正，不增加藥費支出，同意修訂給付規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第6節呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 特發性肺纖維化: (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後,<u>首次申請時</u>病人的用力肺活量<u>預測值</u>(forced vital capacity, FVC predicted)在50~80%之間。<u>(○/○/1)</u> (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化,且 FVC <u>預測值</u>>80%之病患,需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。<u>(108/12/1、109/9/1、○/○/1)</u> (4)停止治療條件:肺功能出現惡化(即<u>確認病人的用力肺活量預測值與最近一次申請時的 FVC 預測值(%)相比降低10%絕對值或以上時</u>),則進入12週的緩衝期(grace period),這段期間可先給予續用或得申請使用不同機轉的藥物治療12週,<u>緩衝期後再測之 FVC 預測值(%)與緩衝期前相比仍降低時,則認定為未改善,應該停止用藥。</u> (106/7/1、108/12/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) (5)需經事前審查核准後使用,每24週	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1) 1. 特發性肺纖維化: (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後,病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)在50~80%之間。 (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化,且 FVC>80%之病患,需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。 (108/12/1、109/9/1) (4)停止治療條件:肺功能出現惡化(經<u>確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時</u>),得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療<u>並觀察12週,如再測之 FVC 未改善應停止使用。</u>(106/7/1、108/12/1、109/9/1)

需檢送評估資料再次申請。 (6)Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1) 2.Nintedanib(如Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(略)	(5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。 (6)Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1) 2.Nintedanib(如Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(略)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第3案：有關「天明製藥股份有限公司農科分公司」建議將非濃縮中藥「海金沙散、蛤蚧散、冰片散及青黛散」共4項藥品列為可納入健保給付項目案。

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61次會議
112年4月20日

案由及依據(1)

- 有天明製藥股份有限公司農科分公司建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名單方4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。

案由及依據(2)

□ 洽函詢中華民國中醫師公會全國聯合會，該會於111年12月7日回函表示：

📖 建議本署以市場較缺乏的健保中藥藥品優先收載，建議如下：

品項	品名(原方名)	原因說明
1	海金沙散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載健保給付藥品。
2	蛤蚧散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載健保給付藥品。
3	冰片散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載健保給付藥品。
4	青黛散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載健保給付藥品。

3

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。

📖 建議收載海金沙散、蛤蚧散、冰片散、青黛散等4項為健保給付藥品。

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	海金沙散	散劑 調劑或調配專用	利水通淋	單方	無藥廠生產濃縮中藥
2	蛤蚧散	散劑 調劑或調配專用	補肺、納氣	單方	無藥廠生產濃縮中藥
3	冰片散	散劑 調劑或調配專用	開竅醒神	單方	無藥廠生產濃縮中藥
4	青黛散	散劑 調劑或調配專用	清熱消癰	單方	無藥廠生產濃縮中藥

肆、報告事項

第 4 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold(migalastat)納入健保給付案。

加厲伏膠囊123毫克

Galafold

(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61次會議

112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	加厲伏膠囊123毫克 Galafold		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000060號	發證日期	109/02/03
廠商名稱	台灣大昌華嘉股份有限公司		
製造廠名稱	Almac Pharma Services Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Migalastat hydrochloride, 膠囊劑, 123毫克		
ATC碼	A16AX14	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於已確診為法布瑞氏症且於體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)的16歲(含)以上病人。		
用法用量	每間隔一日一次，一次一粒(123毫克)。		
廠商建議價	30,749元/粒		

新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Galafold	Fabrazyme	Replagal
	123mg	35mg/vial	1mg/ml, 3.5毫升/小瓶
成分/劑型	Migalastat hydrochloride, 膠囊劑	agalsidase beta, 凍晶注射劑	agalsidase alfa, 濃縮注射液
ATC碼	A16AX14	A16AB04	A16AB03
適應症	適用於已確診為法布瑞氏症且於體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation) 的16歲(含)以上病人	用於治 α -GALACTOSIDASE A缺乏患者 (即FABRY DISEASE), 提供長期酵素補充治療。	
用法用量	每間隔一日一次, 一次一粒 (123毫克)	建議劑量為1毫克/公斤, 每二週一次	建議劑量為0.2毫克/公斤, 每二週一次
療程費用	每年藥費約561萬元 ^{註1}	每年藥費約911萬元 ^{註2}	每年藥費約750萬元 ^{註3}

註1：依據Galafold膠囊劑初核之支付價(30,749元/錠)。

註2：依據Fabrazyme凍晶注射劑健保支付價(175,190元/瓶)及依體重63公斤計算。

註3：依據Replagal凍晶注射劑健保支付價(72,095元/瓶)及依體重63公斤計算。

3

國際藥價

國別	Galafold 123 mg
美國	66,841.19
日本	34,872.96
英國	43,419.24
加拿大	--
德國	50,519.28
法國	36,232.35
比利時	40,537.70
瑞典	34,445.45
瑞士	39,902.93
澳洲	--
10國中位價	40,220.31
10國最低價	34,445.45
韓國	28,582.40

健保署意見

□建議納入健保給付

- 📖 本藥品為口服錠劑，與目前健保給付治療法布瑞氏症之酵素替代療法之針劑，其劑型不同，具方便性且療效相似。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：建議以十國藥價最低價(瑞典)核予每錠34,445元，惟高於廠商建議價每錠30,749元，爰建議以廠商建議價核予每錠30,749元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定3.3.○.Migalastat hydrochloride (如 Galafold) 及 3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion及Fabrazyme Injection)如附表。

5

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
預估年度病人數 ^{註1}	22人	34人	50人	63人	74人
年度新藥藥費 ^{註2}	1.22億元	1.92億元	2.79億元	3.52億元	4.16億元
年度取代藥費 ^{註3}	1.81億元	2.85億元	4.14億元	5.21億元	6.16億元
新藥財務影響預估	-0.59億元	-0.93億元	-1.35億元	-1.7億元	-2億元

註1：以罕病通報資料之個案數及死亡數相減計算年度盛行病人數，以ERT藥品使用量回推符合ERT給付規定之比例，以健保資料庫計算16歲以上比例及排除伴隨第四期、第五期慢性腎病或末期腎病之法布瑞氏症病人比例，參考建議者設定48%符合GLA基因比例。使用廠商及專家對於市占率之估計平均值計算本品使用人數。

註2：依據本案藥品初核支付價30,749元/粒(123mg)，用法用量為每兩天一次，每次一粒，估算年度藥費約每人561萬元。

註3：預計取代藥品之用法用量為Agalsidase alfa, 0.2mg/kg, Q2W，Agalsidase beta, 1mg/kg, Q2W，根據國民營養健康調查資料設定體重: 63kg，預估年度藥費Agalsidase alfa：750萬元，Agalsidase beta：911萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>3.3.○.Migalastat hydrochloride</u> (如 Galafold)：(○/○/1) <u>1. 本品不適用於治療法布瑞氏症</u> <u>IVS4+919 G>A (c. 639+919G>A) 基因</u> <u>型患者。</u> <u>2. 限用於</u> <u>(1)16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏</u> <u>症之患者且體外試驗確定為可符合</u> <u>性基因突變 (amenable mutation)</u> <u>請參照</u> <u>https://www.galafoldamenabilitytable.com. tw/，並符合下列條件</u> <u>之一者使用：</u> <u>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</u> <u>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿</u> <u>(Microalbuminuria)</u> <u>III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</u> <u>(2)對於法布瑞氏症非典型患者，符</u> <u>合下列條件之一者：</u> <u>I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相</u> <u>關之法布瑞氏症腎臟型患者，需</u> <u>檢附蛋白尿、微量白蛋白尿</u> <u>(Microalbuminuria)相關資料。</u> <u>II. 經心臟切片證實與法布瑞氏症相</u> <u>關之法布瑞氏症心臟型患者，符</u> <u>合「法布瑞氏症心臟變異型心臟</u> <u>功能評估指標表」(附表)第 1 項</u> <u>至第 10 項中，至少兩項指標，且</u> <u>心臟組織切片檢查(cardiac</u>	無

biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者。

具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)<7 者，始可接受治療。無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。)

3. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。

4. 本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。

5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：

(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化

(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病

(3)腎功能惡化
(eGFR<30mL/min/1.73m²)

(4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症

(5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年

(6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應

<u>(7)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常服用藥物。</u> <u>(8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。</u> <u>6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告</u> <u>知下列事項，並請其簽名確認已被</u> <u>告知，留存病歷備查：</u> <u>(1)確定其了解治療的預期效果。</u> <u>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，</u> <u>如無明顯療效（如上述 3 所列），</u> <u>主治醫師在向患者及家屬清楚解釋</u> <u>後，應停止治療。</u> <u>(3)女性患者之角膜病變 Cornea</u> <u>Verticillata 為良性症狀。</u> <u>7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查</u> <u>項目如下：</u> <u>(1)腎功能(eGFR)；</u> <u>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</u> <u>(3)血漿或尿液 GL3；</u> <u>(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；</u> <u>(5)疼痛狀態；</u> <u>(6)中風次數；</u> <u>(7)病患是否有出現新的心臟病或原</u> <u>心臟病是否有惡化情形(出現新的</u> <u>心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整</u> <u>流或藥物治療、心跳過緩、房室傳</u> <u>導阻斷或其他心律疾病需心律調節</u> <u>器的植入治療，心臟衰竭需住院治</u> <u>療)。</u> <u>(8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心</u> <u>功能分級 NYHA functional class</u> <u>及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測</u> <u>驗)。</u>	
---	--

(9)<u>靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：</u> <u>左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</u> (10)<u>若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</u>	
3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用： (108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：<u>(108/5/1、○/○/1)</u> I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞	3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1) 1. 限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用： (108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：<u>(108/5/1)</u> I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞

氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者(103/9/1、108/5/1)。 (3)具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) (4)無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。)(○/○/1) 2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、○/○/1) 3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(○/○/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (○/○/1)	氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者(103/9/1、108/5/1)。 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) 2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1) 3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用： (1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化
---	---

(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) <u>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (○/○/1)</u> <u>(6)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常施打藥物 (○/○/1)</u> <u>(7)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (○/○/1)</u> 4. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3；	(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) 4. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3；
--	--

(4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	(4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m ² .7, 女性大於 48 gm/m ² .7, LVMI。(108/5/1)
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中隔 E/E' >15 或側壁 E/E' >12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m ²
6	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m ² body surface area (BSA) (108/5/1)
7	心肌與節律出現異常: AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁共振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
<u>10</u>	<u>NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (○/○/1)</u>

補充資料

疾病簡介

□法布瑞氏症(Fabry Disease)

 法布瑞氏症是一種進行性、可能涉及多個器官的溶酶體儲積症。因為X染色體上負責製造 α -galactosidase A(AGAL)的GLA基因突變使其活性不足或喪失，導致某些脂質如Globotriaosylceramide(Gb-3)、plasma globotriaosylsphingosine(lyso-Gb3)無法代謝堆積在身體的各類細胞中，進而產生相應的症狀。

 可能的症狀包括四肢出現不適感或疼痛、皮膚淺層血管角質瘤、排汗減少、眼角膜與晶狀體混濁、耳鳴、聽力喪失、胃腸系統問題；除此之外，也可能出現進行性腎臟損傷、心臟病發作、中風等致命性情況。

相同適應症之已收載品項

- 3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1)

3

本案藥品簡介

□ Migalastat 作用機轉

📖 某些 GLA 突變會導致 α -Gal A 產生各種不正常折疊與不穩定的突變型。本案藥品 Migalastat 是一種藥理伴侶小分子 (pharmacological chaperone)，對於某些 α -Gal A 突變型 (此種基因型被稱為符合性基因突變 (amenable mutation)) 的活性部位具有極高親和力的選擇性與可逆性結合作用。Migalastat 的結合作用可使在內質網內的 α -Gal A 突變型穩定下來，並促使這些 α -Gal A 進入溶小體，Migalastat 在溶小體的解離作用能恢復 α -Gal A 活性，導致 GL-3 和其他相關受質的分解代謝。



圖片出處：本案藥品仿單

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：

- 2018年公告，建議給付。
- 給付條件
 1. 用於具有可符合性基因突變的法布瑞氏症病人。這些病人如不接受migalastat治療，為需要接受酵素替代療法(ERT)的患者。
 2. Migalastat不得與ERT合併使用。
- 其他條件
 1. Migalastat藥品的給付條件應與ERT相同。
 2. Migalastat的給付價格應低於ERT給付價格最低者。
 3. 病人應由有診斷與處置法布瑞氏症經驗的醫師照護。

資料更新日期 2023.03.16

5

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：

- 2017年3、7、11月間，共開會審議三次。委員會對於廠商宣稱「migalastat的相對療效不劣於ERT」，認為有一定程度的不確定性，所以，未建議將之收載於澳洲健保藥品補助系統(PBS)。
- 目前用於法布瑞氏症的三項藥品(agalsidase alfa、agalsidase beta、migalastat)，皆以「救命藥品計劃(Life Saving Drugs Program, LSDP)」方式另行給付。詳細給付規定如本中心2020年HTA評估報告之附錄一。

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：

➤ 2017年2月公告，透過高度特別科技審議（highly specialised technologies）委員會，建議在以下兩個條件都符合的情況下給付。

1. 廠商同意進行風險分攤方案(patient access scheme)。
2. 病人如不接受migalastat治療，則需接受ERT治療。

資料更新日期 2023.03.16

7

HTA報告摘要(4)

□ 相對療效

📖 樞紐試驗(2項)：

➤ 兩項試驗皆有納入的受試者人數少、未校正多重統計檢定及組間受試者基礎資料不均等限制，使得試驗結果具有不確定性。

📖 真實世界數據文獻(2篇)：

➤ 左心室質量指數在治療12個月後，與基礎期相比統計上有顯著下降；但治療至24個月時未達統計上顯著差異。

HTA報告摘要(5)

□財務影響

 本報告依據111年11月藥品專家諮詢會議結論，以及健保署與建議者協商後之本品建議支付價格每粒30,749元，推估每人每年藥費約為560萬元。

 估計本品納入給付後未來五年，本品使用人數合計為第一年22人至第五年74人，本品年度藥費約第一年1.22億元至第五年4.16億元；藥費財務影響約第一年節省0.59億元至第五年節省2億元。

資料更新日期 2023.03.20

9

肆、報告事項

第 5 案：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。

含rivaroxaban成分藥品 (Xarelto) 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第61次會議
112年4月20日

現行藥品給付規定

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

1.~3.(略)

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

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

(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：

I.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。

II.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。

III.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。

(3)限Rivaroxaban 2.5mg，每日2次，每次限用1粒。

(4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y₁₂抑制劑(如clopidogrel、ticagrelor或prasugrel)、cilostazol或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如warfarin)。

110年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 目前健保已收載同成分、劑型之Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg及20mg規格品項，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，本案2.5mg規格與低劑量aspirin併用，對於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有其臨床效益，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，且廠商願意簽訂其他藥品給付協議，故同意將該新品項納入健保給付。
- 核價方式：依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之已收載成分、劑型之新品項核價原則，本案藥品劑量與國際藥價無一定比例關係，且廠商建議價(每粒22元)不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，須提藥物擬訂會議討論。依據Xarelto film-coated tablets 2.5mg十國最低價(瑞典)核予每粒31.9元，因廠商建議價為每粒22元低於十國最低價，故依廠商建議價核為每粒22元。

3

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「台灣拜耳股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 rivaroxaban 成分藥品（商品名 Xarelto）給付協議書，其他給付協議（MEA）部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B 類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

5

國際藥價

國別	Xarelto film-coated tablets 2.5 mg
美國	298
日本	27.0
英國	33.2
加拿大	32.1
德國	51.3
法國	-
比利時	36.9
瑞典	29.3
瑞士	44.4
澳洲	16.1
10國中位價	33.2
10國最低價	16.1
健保支付價	21.9
韓國	16.5

6

健保署意見

- 因本案藥品申報醫令金額低於限量額度且費用不大，為減低行政成本，建議不續簽MEA，並以調降健保支付價至十國最低價為目標。
- 廠商回復願調降本案藥品從每粒21.9元降至16.6元(調降24.2%)。

肆、報告事項

第 6 案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 entrectinib 成分藥品（商品名 Rozlytrek）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

含entrectinib成分藥品（Rozlytrek） 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第61次會議
112年4月20日

現行藥品給付規定

9.93.Entrectinib (如Rozlytrek)：(110/7/1)

- 1.單獨使用於ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。
- 2.須經事前審查核准後使用：
 - (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之ROS-1突變檢測報告。
 - (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。
- 3.Entrectinib與crizotinib用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。
- 4.每日最大劑量限600mg。

110年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 根據樞紐試驗(以ALKA-372-001、STARTRK-1與STARTRK-2進行統合分析，皆為多中心、單一組別、開放性臨床試驗)結果顯示，Rozlytrek的客觀反應率(ORR)為77% (95% CI：64-88)、反應持續期間(DOR)中位數為24.6個月(95% CI：11.4-34.8)，無疾病惡化存活期(PFS)中位數則為19個月(95% CI：12.2-36.6)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
- 核價方式：以已收載藥品Xalkori Capsules 250mg (主成分crizotinib) (BC25938100，每粒2,399元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每粒1,599元（ $2399 \times 2/3 = 1599$ ）。

3

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含entrectinib成分藥品（商品名Rozlytrek）給付協議書，其他給付協議（MEA）部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

5

國際藥價

國別	Rozlytrek 200mg hard capsules
美國	7,010
日本	2,316
英國	2,119
加拿大	-
德國	3,389
法國	-
比利時	2,612
瑞典	1,530
瑞士	2,335
澳洲	1,643
10國中位價	2,326
10國最低價	1,530
健保支付價	1,599
韓國	1,811

報6-3

6

健保署意見

- 本案藥品現行健保支付價為每粒1,599元，今十國最低價（瑞典）為每粒1,530元，建議調降健保支付價至每粒1,530元，並重新簽訂藥品其他給付協議。

肆、報告事項

第 7 案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 venetoclax 成分藥品(商品名 venetoclax)給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

含venetoclax成分藥品（Venetoclax） 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第61次會議
112年4月20日

現行藥品給付規定(1)

9.71.Venetoclax (如Venclexta)：(108/9/1、110/7/1)

- 1.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。
 - (1)限先前曾接受至少1種包括alkylating agent與anti-CD20 (如R-CVP、R-CHOP、rituximab加 bendamustine等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。
 - (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
 - I.進行性的血液相惡化至Hb< 10.0gm/dL或PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。
 - II.脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。
 - III.淋巴結腫大，最長徑超過10cm。
 - IV.周邊血液淋巴球在2個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。
 - V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
 - VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。
 - (3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。
 - (4)Venetoclax與ibrutinib二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。
 - (5)每日至多處方4粒。

現行藥品給付規定(2)

2.併用低劑量cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(110/7/1)

(1)需具有下列I.或II.的條件之一：

I.75歲以上。

II.18歲以上但未滿75歲時，需ECOG performance status為2或3，且符合下列任一條件者：

A.具有心臟衰竭治療病史，且left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。

B.具慢性肺部疾病史，且DLCO < 65%。

C.具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。

(2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過azacitidine治療者。

(3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。

(4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。

3

110年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

□ 有關廠商建議擴增給付範圍於治療急性骨髓性白血病患案：

📖 目前並沒有適當的健保給付藥品可提供病人有效的治療，屬於「根據M13-982樞紐試驗結果，用於治療17p缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期約27個月，整體存活期雖尚未達到，但已超過36個月，具有明顯療效。

📖 依據一項第三期臨床試驗的主要療效指標顯示，venetoclax合併低劑量cytarabine治療組，相對於安慰劑合併低劑量cytarabine對照組，反應率(CR/Cri)分別為48%和13%，延長追蹤時間至18個月，venetoclax組整體活期為8.4個月，對照組則為4.1個月（HR=0.7，95% CI=0.50-0.98；p=0.04），具有統計上顯著差異，考量年老或體能狀況無法承受傳統化學治療之急性骨髓性白血病人有無法被滿足之臨床治療需求。

📖 廠商建議調降本案藥品支付價，10mg品項由每錠186元降價至143元，50mg品項由每錠931元降價至716元，100mg品項由每錠1,676元降價至1,344元，且願意簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付範圍。

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含venetoclax成分藥品（商品名Venclexta）給付協議書，其他給付協議（MEA）部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

國際藥價

國別	Venclexta Film-Coated Tablet		
	10MG	50MG	100MG
美國	391	1,955	3,911
日本	209	949	1,820
英國	160	804	1,609
加拿大	-	-	-
德國	-	-	-
法國	-	-	-
比利時	161	805	1,616
瑞典	152	761	1,523
瑞士	215	970	1,869
澳洲	140	691	1,313
10國中位價	161	805	1,616
10國最低價	140	691	1,313
健保支付價	143	716	1,344
韓國	99	498	997

7

健保署意見

- 建議維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。

肆、報告事項

第 8 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 nintedanib 成分藥品 (商品名 Ofev) 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

含nintedanib成分藥品（Ofev） 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第61次會議
112年4月20日

現行藥品給付規定(1)

6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone（如Pirespa）：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1)

1.特發性肺纖維化：

- (1)需檢附肺部HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
- (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在50~80%之間。
- (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)
- (4)停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，如再測之FVC未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)
- (5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。
- (6)Nintedanib與 pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)

現行藥品給付規定(2)

2.Nintedanib(如Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)

- (1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。
- (2)需檢附肺部HRCT影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少10%肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
- (3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) $\geq 40\%$ 且DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
- (4)使用cyclophosphamide (CYC)或azathioprine (AZA)或mycophenolate mofetil (MMF)6個月最高可耐受劑量後治療失敗的SSc-ILD病人。
- (5)需經事前審查核准後使用，每26週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。
- (6)停止治療條件：在持續使用nintedanib 52週後，若病人用力肺活量FVC持續年下降 > 100 毫升，得以續用並觀察12週，如再測之FVC未改善，則應停止。使用

3

105年12月藥物共同擬訂會議結論摘要

□ 有關廠商建議將治療特發性肺纖維化(IPF)之新成分新藥Ofev soft capsules (nintedanib) 100mg及150mg共2品項納入健保給付案：

📖 目前並沒有適當的健保給付藥品可提供病人有效的治療，屬於「未滿足的醫療需求(unmet medical need)」，而依廠商提供資料及醫藥品查驗中心所搜尋國際主要醫藥科技評估機構之評估結果，加拿大CADTH及英國NICE皆建議有條件納入給付，故同意納入健保給付，屬第一類新藥。

📖 因廠商預估之藥費支出與HTA評估結果相差太大，而目前價量協議對平衡財務衝擊之效果有限，又查本案藥品100mg規格於國際間尚有更低之價格，為避免對健保負擔造成太大衝擊，應請廠商同意100mg及150mg二品項均以國際最低價每粒876元（瑞典）為健保支付價，再予納入健保給付。

110年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 有關廠商建議擴增給付範圍於治療全身性硬化症有關之間質性肺病案：

 依據一項大型第三期樞紐試驗SENSCIS研究結果顯示，本案藥品相較於安慰劑組，可使全身性硬化症相關之間質性肺病(SSc-ILD)病人的FVC下降程度減少44%，證實可以減緩SSc-ILD病人肺功能惡化的速度，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付範圍。

5

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「台灣百齡佳殷格翰股份有限公司」簽訂之全民健康保險含nintedanib成分藥品（商品名Ofev）給付協議書，其他給付協議（MEA）部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

7

國際藥價

國別	Ofev Soft Capsules	
	100MG	150MG
美國	7,304	7,304
日本	915	1,372
英國	1,318	1,318
加拿大	648	1,270
德國	1,930	1,930
法國	1,125	1,125
比利時	1,174	1,174
瑞典	677	1,015
瑞士	1,455	1,455
澳洲	576	1,134
10國中位價	1,149	1,294
10國最低價	576	1,015
健保支付價	876	876
韓國	-	-

健保署意見

- 本案藥品納入健保給付時，100mg及150mg二品項均以國際最低價（瑞典）核予每粒876元，查目前本藥品100mg品項之十國藥價最低價(澳洲)為每粒576元。
- 建議以「維持或調降健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議」或「調降健保支付價，不續簽訂藥品其他給付協議」與廠商協商。

肆、報告事項

第 9 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」提交追蹤國內黏多醣症 4A 型病人使用罕見疾病用藥 Vimizim(elosulfase alfa)之臨床效益相關資料案。

追蹤國內病人使用Vimizim藥品 之效益相關資料

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第61次會議
112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	衛尼吉酶1毫克/毫升濃縮輸注液 Vimizim 1 mg/ml concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000023號	發證日期	106/01/21
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-Fertigung GMBH & CO KG	製造國別	德國
成分劑型規格	elosulfase alfa (recombinant human N-acetylgalactosamine-6-sulfatase), 輸注液劑, 1毫克/毫升, 5毫升/小瓶		
ATC碼	A16AB12		
適應症	黏多醣症4A型(MPS IVA)。		
用法用量	2 mg/Kg，每週一次；應以4小時左右時間給完總輸注體積。		
健保支付價	27,173元/vial。		

110年2月(第48次)共擬結論

- ▶ 依廠商提交收錄之14位治療病患中，僅9位有6MWT數值，亦僅維持用力呼氣肺活量(FVC)之第一秒用力呼氣量(FEV1)及心臟射血分率(EF)數值穩定不退步，尚無明顯改善，惟衡酌目前無其他有效治療藥物上市，且本案藥品健保支付價格已調整為27,173元，同意賡續納入健保給付。
- ▶ 廠商仍應補足上述5位未提供之6MWT數值（6分鐘步行測驗），並應委請相關醫學會追蹤國內病患使用該藥品之效益，於本次給付生效後2年內提出效益評估報告(其中必須包含每QALY之費用等)，再提會評估是否繼續納入給付。

3

主要HTA組織之給付建議

□英國NICE

- 📖 以Highly specialised technologies guidance流程審議，於2022年4月20日公布建議轉為常規給付elosulfase alfa。
 - ▶ 僅保留商業協議，而不需再簽訂資料收集分析協議(MAA)。
 - ▶ 評議委員會考量臨床試驗證據、管控協議中所收集之病人資料、病人與照護者之回饋經驗，認為elosulfase alfa相較於標準照護可能延緩病情惡化，且提升相當生活品質與健康效益。
 - ▶ 考慮到某些益處並未反應於經濟評估模型，故遞增成本效果比值符合NICE 高度技術指引之標準。
- 📖 給付規定不再設定病人臨床條件與追蹤資料回報要求，但評議委員會期待臨床使用時仍應在病人有臨床效益時，方繼續藥品治療。
- 📖 評議委員會指出資料收集分析協議(MAA)耗費許多人力、資源、時間，但卻無法獲得相當回報；往後在給予附帶MAA建議時應先訂定好統計分析計畫，使分析結果更有意義。

廠商提供之有效性評估報告

-  廠商本次更新自MARS全球登錄資料庫取得的我國黏多醣症4A型病人使用elosulfase alfa治療資料進行描述性統計分析，並依據共擬會議第48次會議(110年2月)決議辦理相關事項；其中，針對部分病人未就6MWT指標進行追蹤之缺失，廠商說明給付條件並未要求無法行走的病人進行6MWT，故無法提供相關數據。
-  廠商仍未就本案藥品使用情形提出說明，故無法得知病人是否曾中斷或已停止用藥。
-  整體而言，登錄研究之病人在各療效指標的表現呈現改善或維持，惟各指標追蹤數值仍有缺漏情形，第36個月數值更受限於追蹤時間，在解讀與基礎值之比較結果時須予留意。

5

廠商提交國內藥物經濟學研究(1)

-  MARS台灣情境基礎分析結果
 -  使用本品相對於標準照護用於治療黏多醣症第4A型病人，每位病人平均可獲得約25.85個生命年(Life Years, LYs)、18.23個生活品質校正人年(Quality-Adjusted Life Years, QALYs)，及須花費約為2億9,964萬元
 -  使用標準照護則可獲得約11.99個LYs、6.35個QALYs，及須花費約為1,825萬元。
-  兩者相比之下，本品病人治療費用需增加新台幣約2億8,139萬元，可增加11.88個QALY，遞增成本效果比值(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)約為新台幣2,369萬元/QALY gained。

廠商提交國內藥物經濟學研究(2)

- 📖 決定性敏感度分析中，年折現率對ICER的影響最大，其次為本品價格及未使用輪椅病人成為non-responder的機率等。
- 📖 機率敏感度分析進行1,000次抽樣，所有的預估值都位於成本效益平面(cost-effectiveness plane)的第一象限，ICER平均值約為2,898萬元/QALY gained。成本效益平面圖顯示，當每增加1個QALY的願付價格(willingness to pay, WTP)為3,000萬元左右時，本品才會符合具有成本效益的定義。

7

相關醫學會意見

□ 中華民國人類遺傳學會

- 📖 建議修訂第5點第(1)-(3)類病程分類有關年齡過小相關規定，依澳洲給付規定，檢測的年齡建議定義為5歲，而未滿5歲患者僅須檢測其中第3到5項。
- 📖 建議修改第5點第V項評估項目心臟超音波之射出分率規定，以現有的證據而言，射出分率於正常範圍內的數值波動不具臨床意義，參照美國心臟學會指引，建議修改為「射出分率維持正常範圍內大於等於50%」。

國際藥價

國別	Vimizim 5mg/vial injection
美國	42,531.80
日本	33,078.50
英國	28,620.00
加拿大	--
德國	36,902.80
法國	--
比利時	25,813.65
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	33,078.50
10國最低價	25,813.65
健保支付價	27,173.00
韓國	24,393.69

9

健保署意見

□建議繼續納入給付

- 根據廠商提交的報告在六分鐘步行、肺功能測試、尿液KS、心臟LVEF及生活品質問卷中有維持或改善的效果，建議繼續給付。因本藥品長期療效仍存在不確定性，尤其著重在年齡10歲以上已喪失行走能力的個案，建議建置本藥品之個案登錄系統，以利後續評估。
- 考量本藥品之臨床療效且屬於unmet medical need、單源品項，且使用人數少，建議由現行健保支付價每支27,173元降至每支26,007元。
- 依中華民國人類遺傳學會之意見，建議修訂藥品給付規定3.3.17.Elosulfase alfa (如Vimizim)如附表。

健保署財務評估

- 依據HTA評估報告及降低藥品支付價後，預估未來5年之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	21人	22人	23人	24人	25人
現行健保支付價之藥費 ^{註2}	2.29億元	2.40億元	2.51億元	2.62億元	2.73億元
降價後之藥費 ^{註3}	2.20億元	2.30億元	2.40億元	2.51億元	2.61億元
整體財務影響 ^{註4}	-0.10億元	-0.10億元	-0.11億元	-0.11億元	-0.12億元

註1：以健保資料庫2017年至2021年使用本品治療黏多醣症病人分析結果，約每年新增1名使用者進行推估。

註2：以健保資料庫2017年至2021年分析結果，每人每年平均使用支數約402支，以本品現行健保支付價格(27,173元)進行推估，每人每年平均藥費1,092萬元。

註3：以健保資料庫2017年至2021年分析結果，每人每年平均使用支數約402支，以協議後廠商提出的本品建議價格(26,007元)進行推估，每人每年平均藥費1,045萬元。

註4：註3減去註2之藥費。

報告更新日期 2023.3.22 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂之給付規定	原給付規定
3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1、○/○/1) 1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2. 限小兒遺傳專科醫師使用。 3. 排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。 4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估。 5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)<u>5 歲以上</u>至少能以助行器行走的患者，針對下列 1~5 項；(○/○/1) (2)<u>5 歲以上</u>無法行走的患者，針對下列 2~5 項；(○/○/1) (3)<u>未滿 5 歲</u>的患者，針對下列 3~5 項 (○/○/1)	3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1) 1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2. 限小兒遺傳專科醫師使用。 3. 排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。 4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估。 5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)至少能以助行器行走的患者，針對下列 1~5 項； (2)<u>非因年齡過小而無法行走</u>的患者，針對下列 2~5 項； (3)<u>因年齡過小而無法行走</u>的患者，針對下列 3~5 項

I. 6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10% 的改善，或在達療效高原期後維持 10% 的改善。 II. 呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5% 的改善，或在達療效高原期後維持 5% 的改善。 III. 尿液中 keratan sulfate (Uks) 相較於治療前降低大於 20%。 IV. 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度 (SpO₂) 在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$。 V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction <u>維持在正常範圍內</u> (Ejection Fraction $\geq 50\%$)。 (<u>○/○/1</u>) 6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形： (1) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 elosulfase alfa 的療效。 (2) 病患發生嚴重不良反應。 (3) 病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	I. 6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10% 的改善，或在達療效高原期後維持 10% 的改善。 II. 呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5% 的改善，或在達療效高原期後維持 5% 的改善。 III. 尿液中 keratan sulfate (Uks) 相較於治療前降低大於 20%。 IV. 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度 (SpO₂) 在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$。 V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction <u>相較於治療前降低少於 10%</u>。 6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形： (1) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 elosulfase alfa 的療效。 (2) 病患發生嚴重不良反應。 (3) 病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

HTA報告摘要(1)

□財務影響

 本品在2017年4月甫納入健保給付，罕病藥物年報2017年本品使用人數共5人，申報數量2,334支，2020年時使用人數上升至12人，申報數量4,859支。

 本報告參考2017年至2021年健保資料庫中符合黏多醣症4A型診斷碼人數為13至23人，依據複合成長率方式估算每年約新增1名病人，未來五年(2023年至2027年)黏多醣症4A型病人數約為第一年25人至第五年29人。

HTA報告摘要(2)

□財務影響(續)

-  本報告參考健保資料庫結果中2017年至2021年接受本品治療的黏多醣症病人實際用藥人數為14人到19人，以每年約新增1名使用者的方式估計未來五年(2023年至2027年)本品使用人數約為第一年21人至第五年25人。
-  以健保資料庫中每人平均使用支數約402支，估計未來五年的(2023年至2027年)本品使用支數約為8,400支到10,100支；以協議後廠商提出的本品建議價格(26,007元)計算，本品年度藥費約為2.20億元至2.61億元，若由原健保支付價每支27,173元降價至每支26,007元之整體財務影響節省900萬至1,200萬。

肆、報告事項

第 10 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品(如 Evrysdi) 之給付規定案。

含risdiplam成分藥品 (如Evrysdi)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61次會議
112年4月20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risdiplam成分藥物(如Evrysdi)擴增給付範圍「18歲以上，符合Spinraza給付條件，惟無法執行脊椎注射之病患」
- 現行給付規定摘要(112/4/1生效)
 -  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。
 -  限使用於起始治療年齡兩個月以上，未滿18歲之病患，且開始治療年齡滿7歲者，且臨床評估運動功能指標RULM $\geq$ 15之SMA個案。

廠商財務預估

- 含risdiplam成分藥物(如Evrysdi)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}	18人	18人	18人	18人	18人
新增年度藥費預估 ^{註2}	1.23億元	1.23億元	1.23億元	1.23億元	1.23億元
財務影響 ^{註3}	1.23億元	1.23億元	1.23億元	1.23億元	1.23億元

註1：廠商以國健署罕病通報個案扣除死亡人數，採複合成長率推估SMA病人數；參考文獻及專家意見，估算SMA第二和三a型人數；以台灣新生兒篩檢研究及國家發展委員會中推估出生率估算小於18歲之病人數，扣除後為18歲以上人數，再根據文獻及專家意見推估RULM $\geq$ 15且無法接受脊髓腔注射人數。

註2：根據仿單劑量(6歲以上大於20公斤者，每日劑量5mg/kg，一年約用31瓶)以及建議支付價(220,572元/瓶)估算。

註3：本藥品擴增給付範圍為18歲以上符合Spinraza給付條件，惟無法執行脊髓腔注射之病患，爰無取代藥品，故無取代藥費，新增藥費即為財務影響。

報告更新日期 2023.03.30

3

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：

📖 2021年8月公告給付建議報告建議在符合該報告表二的條件時，將risdiplam給付「用於治療年齡2個月以上之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病人」。

📖 與本案相關之給付條件為：治療年齡8個月至25歲者需具有2至3套SMN2基因且無法走動。

- 澳洲PBAC：

📖 2021年3月公告，根據現階段臨床證據，不建議將risdiplam給付於開始治療年齡18歲以上之SMA病人。

- 英國NICE：

📖 2021年12月公告科技評議指引，建議有條件將risdiplam用於治療「年齡2個月以上，且臨床診斷為第1至3型SMA或具有SMN 2基因1至4套的病人」。

📖 NICE未針對成人病人族群之療效證據是否足夠進行討論。

國際藥價

國別	Evrysdi Powder for Oral Solution 0.75 mg/mL
美國	407,274
日本	--
英國	292,063
加拿大	351,473
德國	342,744
法國	288,162
比利時	280,815
瑞典	--
瑞士	301,447
澳洲	223,342
10國中位價	296,755
10國最低價	223,342
韓國	無

5

相關醫學會意見

□ 台灣神經學學會

 不適合接受脊髓腔注射之病人條件，主要包括具有嚴重脊椎側彎或曾接受腰椎手術治療的病人。而目前台灣尚無具有嚴重脊椎側彎或曾接受腰椎手術治療之脊髓肌肉萎縮症病人之普查相關資料，故難以預估人數。

相對療效

□ 非對照開放性試驗(1篇)：

- 📖 單臂開放性臨床試驗JEWELFISH追蹤至少12個月之期中分析主要呈現安全性結果，年齡中位數14.0歲(1至60歲)以第二型SMA(62%)為主之受試者族群(174人)顯示，共24人(14%)發生嚴重不良事件，因SAE需中斷或調整治療者6人(4%)。常見不良事件與嚴重不良事件以呼吸道感染相關為主。

□ 單中心案例系列報告(2篇)：

- 📖 西班牙一項單中心個案系列報告綜整6位14至40歲，RULM基礎值3.2之第二型SMA病人接受risdiplam治療12個月之結果，顯示追蹤指標包括RULM、FVC與EK2均有改善趨勢。其中1人因不良事件曾中斷治療，但後續再度恢復治療。
- 📖 英國一項單中心個案系列報告顯示，6位年齡中位數33歲(26至44)，RULM基礎值8.6之第二型SMA病人接受risdiplam治療9個月後，追蹤指標包括RULM、FVC與EK2均有改善趨勢。主要不良事件為光敏反應(6人)。
- 📖 兩項報告中，RULM基礎值較佳的病人，接受治療後改善幅度亦較明顯。

報告完成日期 2023.03.28

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 本案藥品建議擴增「18歲以上不耐受脊髓腔注射之脊髓性肌肉萎縮症」族群，屬於unmet medical need，另因本署已與廠商簽訂協議，當所有治療SMA藥品費用超過限量額度時，由所有治療SMA藥品之藥商共同分擔協議之返還金額，爰對健保無財務衝擊，建議擴增給付範圍。
- 📖 建議修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam(如 Evrysdi) 如附表。

健保署財務評估（尚未扣除協議還款）

□ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	38人	36人	36人	36人	36人
年度新藥藥費 ^{註2}	2.6億元	2.46億元	2.46億元	2.46億元	2.46億元
新藥財務影響 ^{註3}	2.6億元	2.46億元	2.46億元	2.46億元	2.46億元

註1：考量本品與Spinraza共同簽訂給付協議，調整估算架構及假設與Spinraza案一致。依據SMA重大傷病人數及專家意見假設Type 2/3a和RULM超過15%的比例，及健保資料庫重大傷病檔推估18歲以上人數，經諮詢專家意見後沿用廠商設定無法接受脊髓腔注射比例推估。與廠商主要差異為18歲以上人數及目標族群中RULM $\geq$ 15比例。

註2：根據仿單建議劑量2歲以上且超過 20 kg病人之每日劑量為5mg，以支付價(220,572元/瓶)推估個案每人每年藥費約為684萬元。

註3：本藥品擴增給付範圍為18歲以上符合Spinraza給付條件，惟無法執行脊髓腔注射之病患，爰無取代藥品，故無取代藥費，新增藥費即為財務影響，但尚未扣除藥品給付協議方案之還款。

報告更新日期 2023.03.30 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) 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，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、<u>○/○/1</u>) (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) (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) (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) (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	1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1) 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，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)任何一個條件：(112/4/1) (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) (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) (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) (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

修訂後給付規定	原給付規定
估運動功能指標 RULM$\geq$15 之 SMA 個案。(112/4/1) (5)<u>Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15。</u> (112/4/1、112/○/1) (6)<u>Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/○/1)</u> <u>I. 施行過脊椎融合術</u> <u>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle$\geq$50 度)</u> <u>III. 對於施行麻醉有困難</u> 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。 (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）。	估運動功能指標 RULM $\geq$ 15 之 SMA 個案。(112/4/1) (5)Risdiplam 限使用於起始治療年齡兩個月以上，未滿 18 歲之病患，且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM $\geq$ 15 之 SMA 個案。(112/4/1) 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。 (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）。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1) 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。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1) 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) (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) I. CHOP INTEND	(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1) 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。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1) 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) (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) I. CHOP INTEND

修訂後給付規定	原給付規定
II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患 必選)(○/○/1) V. WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (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) (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) (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、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 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 milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均	II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM V. WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (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) (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) (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、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 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 milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均

修訂後給付規定	原給付規定
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)	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)
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。	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。
7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)	7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 11 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議收載之藥品

**Colistin-YSP Inj. 2,000,000U.與相同成分及適應症之「台灣
東洋藥品工業股份有限公司」T.T.Y. Colimycin Injection
2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)藥品
安全性比較案。**

永菌淨注射劑200萬單位

Colistin-YSP Inj. 2,000,000U

(健保支付價再建議案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第61次會議

112年4月20日

藥品基本資料

藥品名稱	永菌淨注射劑200萬單位 Colistin-YSP Inj. 2,000,000U.		
許可證字號	衛部藥製字第061064號	發證日期	111/02/08
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Colistin Sodium Methanesulfonate, 乾粉注射劑, 2百萬單位		
ATC碼	J01XB01		
適應症	限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。		
廠商再次建議價	314元/支		

背景說明

📖 本案源於107年10月共同擬訂會議討論，關於台灣東洋公司之 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Colistin Methanesulfonate)藥品與相同成分、同適應症之政德製藥股份有限公司Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle” 2品項藥品在原料藥品質條件方面是否相同案，該會議決議為「在未能確認政德公司產品Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle"(AC58553212)品質條件前，應先依據台灣東洋之藥品T.T.Y. Colimycin Injection 2000000U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)(A024961212)於103年6月取得DMF證明前之支付價，調降為130元。待政德公司提供該藥品之藥品原料藥經食藥署核可之DMF文件及品質條件如HPLC藥物分析、動物腎毒性試驗等資料及成本分析資料後，再依相關程序辦理藥價調升作業」。

3

疾病簡介

❑革蘭氏陰性菌

- 📖 革蘭氏陰性菌被包裹在保護性的莢膜中。莢膜可以阻止白細胞(具有抗感染作用)吞噬細菌。革蘭氏陰性菌的莢膜下面有一層外膜，可以幫助它們抵禦某些抗生素(如青黴素)。外膜破裂時可以釋放一種毒素，稱為內毒素，內毒素是革蘭氏陰性菌感染後出現嚴重症狀的主要原因。
- 📖 革蘭氏陰性細菌感染包括：布魯氏菌病、彎曲桿菌感染、貓抓病、霍亂、大腸桿菌感染、流感嗜血桿菌感染、克雷伯桿菌感染、退伍軍人症肺炎、百日咳、鼠疫、假單胞菌感染、沙門氏菌、志賀菌病、兔熱病、傷寒。
- 📖 革蘭氏陰性菌可導致很多嚴重感染，如肺炎、腹膜炎(腹腔內膜的炎症)、泌尿道感染、血流感染、傷口或手術部位感染和腦膜炎。

本案藥品簡介

□Colistin作用機轉

- 📖 本案藥品是一種殺菌性的抗生素，其作用機制主要影響細菌的細胞膜通透性。
- 📖 藥物上的陽離子會與革蘭氏陰性菌外膜上帶陰離子的多醣類(anionic lipopolysaccharide)相結合，並取代膜上的鈣及鎂離子，造成細菌細胞膜不穩定，使其通透性增加，細胞內容物外洩而死亡。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議事項

- 📖 永信公司來函建議收載具同成分、劑量規格及適應症之 Colistin-YSP Inj. 2,000,000U.藥品，提供百歐敏公司授權永信公司使用XELLIA PHARMACEUTICALS APS/Colistimethate Sodium原料藥主檔案，編號: DMF(11)0790之授權書，該藥品原料為TDMF原料相關資料及原料藥廠提供的原料COA，建請核准本藥品健保核價與台灣東洋的T.T.Y. Colimycin Injection 2,000,000U (衛署藥製字024961號,AC24961212)相同為314元。

健保署意見

□建議核予同健保支付價

-  永信公司提供該藥品之藥品原料藥主檔案，編號：DMF(11)0790之授權書，與對照組東洋公司之T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)的原料來源一樣，則可認為其與東洋公司的產品安全性相當(無須執行動物腎毒性試驗)，可以核予同價。
-  建議永信公司Colistin-YSP Inj. 2,000,000U藥品宜比照東洋公司同成份藥品T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)之健保支付價，核予每支為314元。

肆、報告事項

第 12 案：107 至 111 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

新增新藥預算及給付規定改變預算 之申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第61次會議
112年4月20日

1

111年新藥預算執行情形

111年新藥預算係用來支應收載5年內(107至111年)新藥於111年所增加之費用。

(單位：億元)

總額別	預算數 (A)	執行數 (B) ^註	執行率 (B/A)	未執行數 (A-B)
醫院	20.26	18.66	92.1%	1.60
西基	2.41	1.02	42.3%	1.39
合計	22.67	19.68	86.8%	2.99

註：為支應107-111年新藥之執行數：

1. 107-110年收載新藥：以111年申報藥費，減去(110)年同期藥費，再將差值依CDE評估之HTA報告之預估財務衝擊情形，計算於111年之新增費用。
2. 111年收載新藥：考量各項目生效月不同，且院所申報情形仍尚未穩定，運用HTA報告預估整年財務衝擊作為執行數，保留額度於一般服務之基期(基期補滿)。

2

111年各醫療層級別 新藥預算執行情形1/2

醫學中心

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	183.1	-	1,167.4	538%	2,091.4	79%	2,831.3	35%	2,951.3	4%
108年	51			989.4	-	3,400.8	244%	4,721.5	39%	4,944.5	5%
109年	45					1,822.7	-	4,299.5	136%	4,194.2	-2%
110年	39							348.4	-	930.4	167%
111年	27									23.4	-

區域醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	94.2	-	723.8	669%	1,431.0	98%	1,932.9	35%	2,170.1	12%
108年	51			517.1	-	1,987.9	284%	3,061.9	54%	3,588.0	17%
109年	45					708.0	-	1,789.6	153%	2,018.9	13%
110年	39							213.2	-	550.3	158%
111年	27									4.3	-

3

111年各醫療層級別 新藥預算執行情形2/2

地區醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	23.5	-	209.2	792%	474.5	127%	738.0	56%	896.9	22%
108年	51			70.4	-	442.5	529%	875.0	98%	1,182.2	35%
109年	45					114.2	-	543.1	376%	770.3	42%
110年	39							62.9	-	232.8	270%
111年	27									1.7	-

基層診所

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	42.1	-	162.2	285%	292.8	80%	423.8	45%	548.3	29%
108年	51			54.4	-	299.6	451%	572.9	91%	811.0	42%
109年	45					17.2	-	181.5	957%	328.1	81%
110年	39							10.5	-	32.6	212%
111年	27									2.6	-

4

111年給付規定改變預算 執行情形

(單位：億元)

總額別	預算數 (A)	執行數 (B) ^{註2}	執行率 (B/A)	未執行數 (A-B)
醫院	5.6	7.22	128.9%	-1.62
西基	3.54 ^{註1}	1.77	49.9%	1.77
合計	9.14	8.99	98.3%	0.15

註：

- 1.111年西基總額部門醫療給付費用總額一般服務「藥品及特材給付規定改變」之協定事項，含有反映近年使用糖尿病藥物增加之費用2.92億元。
- 2.執行數：以111年申報藥費，減去(110)年同期藥費。公式： $\Sigma(111\text{年申報藥費} - 110\text{年申報藥費})$ 。

*明細詳附件

5

107至111年新藥納入健保給付 品項申報情形

- 依據共同擬訂會議藥品部分第16次(104年10月)會議決定：爾後報告時，若表列申報金額有超過2億之項目，將加列其新藥討論給付時之財務預估供參。
- 依據共同擬訂會議藥品部分第49次(110年04月)會議決定：併同提供新藥收載作業時HTA報告中新藥之預估藥費。
- 明細詳附件

6

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
107	1				9.6	83.3	74.1	137.3	144.9			
	107/9/1	BLINATUMOMAB, 注射劑, 35 MCG	1	61,747	6.1	76.1	66.2	129.8	136.8			
	107/5/1	IDARUCIZUMAB, 注射劑, 2.5 GM	1	31,500	3.5	7.2	7.9	7.5	8.1			
	2A				163.0	497.2	763.1	951.2	1,042.6			
	107/1/1	NEMONOXACIN, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	1	180	1.7	9.3	11.8	15.8	21.3			
		IRINOTECAN (LIPOSOME), 注射劑, 50 MG			53.2	198.7	238.2	263.5	300.0	60;88;120;154; 191	68;79;90;103; 118	新藥誘發用藥人數成長趨勢增加(可能原因如註 1), 業依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 46 條降低其支付價, 分別於 110/10/01、111/10/01 生效
	107/8/1		1	26,400								
	107/12/1	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15 MG	1	1,704	0.0	13.3	31.6	44.9	51.5			
	107/12/1	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 45 MG	1	4,949					-			
	107/10/1	PRALATREXATE, 注射劑, 20 MG	1	25,096	2.3	26.7	15.5	19.4	24.4			
		IXEKIZUMAB, 注射劑, 80 MG			5.6	83.0	260.4	365.7	439.8	131 ; 320 ; 410 ; 440 ; 467	590 ; 1160 ; 1590 ; 1930 ; 2220	
	107/8/1		1	32,233								

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
107/1/1		POMALIDOMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG - 4 MG	4	9,268	98.8	104.4	51.3	32.2	38.8			
107/8/1		IVERMECTIN, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	122	0.2	1.9	2.4	4.8	7.0			
107/11/1		MEPOLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	34,245	0.5	57.8	148.6	201.1	153.8	42;84;155;162; 45 ; 90 ; 165 ; 165	172 ; 176	
107/1/1		TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML, 眼用液劑, 0.3 ML	1	20.0	0.7	2.0	3.3	3.8	6.0			
2B					170.2 1,682.2 3,450.8 4,834.5 5,379.0							
107/3/1		CANAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	29.9	19.8	128.9	242.0	321.0	372.5	154 ; 497 ; 796 ; 1239 ; 1764	154 ; 495 ; 793 ; 1230 ; 1757	
107/3/1		DAPAGLIFLOZIN 5-10 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠 囊劑/緩釋錠劑膠囊劑	4	29.9	52.0	286.1	501.7	672.8	846.5	576 ; 746 ; 877 ; 119 ; 131	503 ; 579 ; 778 ; 1000 ; 1253	
107/3/1		EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG, 一般錠劑 膠囊劑	6	16.0	29.1	210.0	379.9	497.6	583.0	245 ; 328 ; 421 ; 531 ; 622	538 ; 619 ; 832 ; 1070 ; 1340	
107/7/1		LIXISENATIDE, 注射劑, 150-300 MCG	2	1,213	-	-	-	-	-			
107/11/1		PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 3.75 MG	1	38.5	0.1	12.1	45.1	74.1	94.1			
107/11/1		PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	46.1	<0.1	0.3	0.7	0.7	0.9			

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
107/7/1		LENVATINIB，一般錠劑膠囊劑，4-10 MG	2	1,214	23.1	97.3	522.5	995.4	843.5	38 ; 48 ; 59 ; 72 ;	92 ; 960 ; 1170 ;	
										87	1310 ; 1680	
107/12/1		TRASTUZUMAB，注射劑，600.00 MG	1	47,212	0.6	419.4	795.8	881.1	883.4	1212 ; 1446 ;	1600 ; 1700 ;	
										1612;1697;1787	1800 ; 1900 ;	
											2000	
107/12/1		TRIFLURIDINE 15 MG + TIPIRACIL 6.14 MG，一般錠劑膠囊劑	1	672	1.4	63.0	76.6	93.9	97.6			
107/12/1		TRIFLURIDINE 20 MG + TIPIRACIL 8.19 MG，一般錠劑膠囊劑	1	902	2.2	78.9	84.0	93.5	93.1			
107/9/1		BARICITINIB，一般錠劑膠囊劑，2-4 MG	2	972	0.3	31.2	100.0	180.3	217.8	20;91;143;271;	199; 353; 528;	
										453	705;860	
107/6/1		TOFACITINIB，緩釋錠劑膠囊劑，11 MG	1	1,112	20.8	193.3	351.0	480.7	555.9	63 ; 157 ; 283 ;	62 ; 155 ; 280 ;	
										409 ; 534	404 ; 529	
107/1/1		PIROXICAM，注射劑，20.00 MG	1	20.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
107/1/1		PIROXICAM，注射劑，40.00 MG	1	20.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
107/8/1		LACOSAMIDE，注射劑，200 MG	1	1,160	0.3	13.2	29.9	42.7	50.4			
107/11/1		TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，25 MG	1	8.6	-	-	<0.1	<0.1	0.4			
107/11/1		TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，50 MG	1	17.2	-	0.2	4.5	14.2	22.2			
107/11/1		TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，100 MG	1	34.4	-	-	<0.1	<0.1	0.4			

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析	
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估		
MG													
107/11/1		TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，200 MG	1	62	-	0.1	0.7	3.0	4.4				
107/3/1		ARIPIRAZOLE，注射劑，300-400 MG	2	8,522	17.1	125.4	250.2	363.1	535.2	26；145；275； 352；438	34；197；378； 478；580		
107/3/1		VORTIOXETINE，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	18.1	1.8	7.3	15.0	28.9	37.8				
107/3/1		VORTIOXETINE，一般錠劑膠囊劑，10-20 MG	3	37.0	1.6	15.4	51.2	91.4	139.7				
總計					342.8	2,262.7	4,288.0	5,923.0	6,566.6				

註：

1. Irinotecan 微脂體注射劑 (Onivyde®)：

本案送審給付條件為「ONIVYDE (irinotecan 微脂體注射劑)與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺腺癌」，是故 HTA 預估用藥人數係以健保資料庫分析過去 gemcitabine 用藥人數為計算基準，但因本案納入給付後，誘發前一線治療藥品 (gemcitabine)用藥人數，而低估本案用藥人數。

2. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	廠 商 預 估	HTA 報告預估		
108		1			53.0	972.0	1,648.4	1,804.2				
	108/12/1	DUPIUMAB，注射劑，300 MG	1	19,738	-	13.9	96.1	163.5				
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN，注射劑，1 MG	1	380,000	1.9	54.0	66.0	57.4				
	108/12/1	PALBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	727.2	753.9	379;409;439; 472；507	410；810；960； 1130；1320		
	108/10/1	RIBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1,129	46.5	472.9	702.1	730.7	165;219;239; 261；280	460；580；670； 770；860		
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，10 MG	1	186	-	<0.1	<0.1	<0.1				
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,676	-	13.1	57.0	98.7				
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	931	-	<0.1	0.1	<0.1				
		2A	24		1,279.6	3,682.7	4,719.3	4,579.7				
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	47.5	995；1738； 2078；2220； 2312	共擬會議決議 IO 藥品控制額 度 10.08 億元 (詳如註 1)		
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	445.3	1928；2530； 2690；2701； 2709			

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1,025.1	1311；1462； 1607；1688； 1772		
	108/5/1	PERTUZUMAB，注射劑，420 MG	1	63,105	323.2	929.9	1,016.6	859.2	435;520;542； 601；628	570；860；940； 1010；1080	
	108/7/1	BUDESONIDE，一般錠劑膠囊劑，9 MG	1	99	0.2	1.5	2.4	2.9			
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL，注射劑，600 MG	1	1,485	7.9	59.3	82.5	103.1			
	108/12/1	FLUCONAZOLE，口服液劑，40 MG/ML，35 ML	1	847	-	-	<0.1	<0.1			
	108/3/1	GUSELKUMAB，注射劑，100 MG	1	71,713	115.2	379.6	477.6	442.4	227;517;712； 859；985	920；1480；2020； 2420；2870	
	108/7/1	INSULIN DEGLUDEC，PENFILL，注射劑，300 IU	1	497	36.9	363.0	566.1	627.8	88；186；294； 412；541	76;161;256;361； 475	因低估市占率(可 能原因如註2)，業 簽訂價量協議。
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG，一般錠劑膠囊劑	1	1,904	3.9	33.6	69.9	111.3			
	108/12/1	PASIREOTIDE，注射劑，20 MG	1	33,265	-	-	-	-			
	108/12/1	PASIREOTIDE，注射劑，40-60 MG	2	59,878	-	1.0	0.4	4.4			
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE，注射劑， 6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	282.2	278.3	203;223;235； 246；292	198；206；213； 221；250	
	108/7/1	TOLVAPTAN，一般錠劑膠囊劑，15-90 MG	5	410	3.1	31.6	58.9	83.9			

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生 效 日	新 藥 分 類 / 分 組 名 稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥 費 申 報 金 額 (單 位 : 百 萬 元)					第 1 年 至 第 5 年 預 估 藥 費 (百 萬 元)		HTA 預 估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析
					108 年	109 年	110 年	111 年	廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估		
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED), 注射液, 100 MG	1	7,854	6.4	130.9	185.0	18.6				
	108/12/1	CABOZANTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20-60 MG	3	5,494	0.4	93.7	200.0	305.5	27.9 ; 73.6 ; 128 ; 187 ; 251.8	43.78 ; 98.5 ; 172.37 ; 249 ; 328		
		VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1	1,770	6.2	98.9	178.3	224.2	58 ; 131 ; 248 ; 93 ; 190 ; 340 ; 420 ; 331 ; 408 480			
2B												
	108/11/1	BACITRACIN, 眼耳鼻用軟膏, 500 U/GM, 3.5 GM	1	12.1	-	<0.1	<0.1	<0.1				
	108/4/1	BRODALUMAB, 注射劑, 210 MG	1	16,785	1.0	33.2	82.3	157.4				
	108/1/1	CLARITHROMYCIN, 注射劑, 500 MG	1	369	2.1	5.4	5.8	4.6				
	108/7/1	DEFERASIROX, 一般錠劑膠囊劑, 360 MG	1	677	2.8	138.3	285.3	372.7	263 ; 442 ; 519 ; 541 ; 595	216 ; 360 ; 420 ; 436 ; 477		
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	35.1	49.8	274.3	660.0	1,004.3	190 ; 283 ; 412 ; 592 ; 838	404 ; 721 ; 945 ; 1,200 ; 1,469		

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	廠 商 預 估	HTA 報告 預 估		
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	29	0.2	4.7	9.1	13.6				
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，1 GM	1	1,800	-	-	-	-				
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，10 GM	1	18,000	-	-	-	-				
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，2 GM	1	3,600	1.1	0.4	0.3	0.9				
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，4 GM	1	7,200	-	-	-	-				
		INSULIN GLARGINE，300 IU +			20.1	120.1	207.2	260.0	46；141；216；	51；150；240；280；		
	108/7/1	LIXISENATIDE 150 MCG，PENFILL，注 射劑	1	1,215					247；264	310		
	108/3/1	OPINERCEPT，注射劑，25 MG	1	2,927	-	-	-	-				
	108/3/1	PROPAFENONE，緩釋錠劑膠囊劑，225 MG	1	9.2	0.3	2.8	5.6	7.3				
	108/3/1	PROPAFENONE，緩釋錠劑膠囊劑，325 MG	1	11.9	1.0	6.0	6.1	8.9				
	108/3/1	PROPAFENONE，緩釋錠劑膠囊劑，425 MG	1	15.6	0.0	<0.1	<0.1	<0.1				

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		SAXAGLIPTIN 5 MG +			1.4	94.6	343.7	603.7	196;349;530;	680 ; 710 ; 730 ;	
	108/11/1	DAPAGLIFLOZIN 10 MG , 一般錠劑膠囊 劑	1	34.8					689 ; 787	760 ; 790	
		TENOFOVIR ALAFENAMIDE , 一般錠 劑膠囊劑 , 25 MG	1	130	218.8	796.3	1,258.2	1,708.7	979 ; 1481 ; 2069 ; 2305 ; 2353	1016;1479;1606; 1738 ; 1982	
			51		1,631.2	6,130.8	9,231.3	10,525.8			

註：

1. 癌症免疫藥品(atenzolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab)共擬會議通過管控額度第 1 年 8 億元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 10.08 億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。

2. Insulin Degludec :

(1)本案廠商推估市占率低估，申報資料第一年 HTA 預估使用人數第一年與實際使用人數相近；至第二年時，廠商市占率預估為 10%，但實際已達 18%，當時 HTA 報告係參考廠商設定(第一年 5%~第三年 15%)而有低估，報告中有說明此不確定性並進行敏感度分析(+20%)。

(2)HTA 預估每人每日用量約為 13.4 U。實際每人每日用量約 14.8 U，廠商提交資料假設每人每日用量約為 28.08 U。

(3)可能原因經檢視 RWD 後，係因本品可取代其他長效 insulin 使用族群。

3. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
109	1		9		539.7	1,387.7	1,602.3			
		CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG，注射劑			101.1	306.3	446.0	272；42.1；65.1； 101；158	27；42.50；64.32； 96.12；156	低估市占率(可能 原因如註 1)，將 依全民健康保險 藥物給付項目及 支付標準第 46 條 降低支付價，111 年 10 月 1 日生效
	109/06/01		1	3,392						
		LETERMOVIR，一般錠劑膠囊劑，240 MG	1	6,319	45.0	131.2	96.8			
	109/06/01	LETERMOVIR，注射劑，240 MG	1	7,424	<0.1	1.7	3.3			
	109/11/01	COPANLISIB，注射劑，60 MG	1	56,700	0.2	9.8	17.5			
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，100 MG	1	11,930	117.6	278.4	245.1	773；776；794； 814；850	874；887；907； 916；925	
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，400 MG	1	47,723	233.0	362.5	299.2			
	109/02/01	MIDOSTAURIN，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	3,829	36.2	45.1	51.5			
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,500	-	-	-			
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，150 MG	1	1,600	6.5	252.7	442.9	117.8；172.6； 180.2；188.2； 196.6	171；253；269； 283；295	低估用藥人數(卵 巢癌)、用藥天數 (乳癌)，已簽訂固

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		2A	25		2,084.6	4,766.6	3,901.2			定還款比例之其 他給付協議。
	109/01/01	ALIROCUMAB，注射劑，75-150 MG	2	4,588	8.4	20.8	25.9			
	109/04/01	EVOLOCUMAB，注射劑，140 MG	1	4,588	1.9	4.3	5.9			
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	2.0	7.7	7.6			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，30 MG	1	934	1.6	19.6	23.9			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，90 MG	1	2,803	1.6	26.5	27.2			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，180 MG	1	5,046	1.8	25.8	34.5			
	109/02/01	CARFILZOMIB，注射劑，30 MG	1	14,307	46.6	78.2	78.3			
	109/10/01	DACOMITINIB，一般錠劑膠囊劑，15-45 MG	3	1,128	0.3	19.7	83.5			
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，3 MG	1	34,539	4.8	11.6	13.0			
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，4 MG	1	45,048	16.8	40.4	41.7			
	109/06/01	LORLATINIB，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	1,600	81.8	246.8	228.3	150；155；159； 100；103	209；215；220； 138；141	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB，注射劑，1 GM	1	105,170	31.2	44.3	28.8			
		OSIMERTINIB，一般錠劑膠囊劑，40-80 MG			1,871.6	4,134.4	3,118.9	1378;1602;1868; 2002；2089	1394;1629;1910；原自費市場成熟， 納入給付後快速滲 透(可能原因如註 2)，修訂給付規定 於111/04/01 生效	
	109/04/01		2	5,649						

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					109年	110年	111年	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/09/01	USTEKINUMAB, 注射劑, 130 MG	1	48,422	2.4	14.4	19.7			
		METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑			0.8	9.4	31.3			
	109/09/01	(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 22 mg	1	57						
		METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑			0.7	8.1	27.6			
	109/09/01	(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 33 mg	1	69						
		METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑			0.2	2.9	7.5			
	109/09/01	(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 44 mg	1	71						
	109/03/01	BENRALIZUMAB, 注射劑, 30 MG	1	65,215	9.9	47.0	90.1			
	109/06/01	LORLATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	5,935	-	-	-			
	109/11/01	VANDETANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1,769	-	4.6	7.4			
	109/11/01	VANDETANIB, 一般錠劑膠囊劑, 300 MG	1	4,793	-	-	-			
		2B	11		37.8	659.4	1,808.0			
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC 300 U + INSULIN ASPART 300 U, PENFILL, 注射劑	1	492	2.0	122.5	502.7	96 ; 384 ; 776 ; 1,175 ; 1,579	111; 440; 889; 1,348; 1,816	
	109/09/01	SEMAGLUTIDE, 注射劑, 2-4 MG	2	3,585	12.5	247.0	617.1	179 ; 608 ; 746 ; 852 ; 961	240 ; 740 ; 910 ; 1,050 ; 1,210	

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/05/01	SITAGLIPTIN 100 MG + ERTUGLIFLOZIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	34.8	5.1	28.7	53.1			
	109/12/01	RISANKIZUMAB, 注射劑, 75 MG	1	52,023	2.4	152.3	374.5	238 ; 505 ; 967 ; 1,376 ; 1,730	238; 505; 967; 1,376; 1,730	
	109/01/01	BREXPIRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 1 mg	1	42	1.2	7.1	17.6			
	109/01/01	BREXPIRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 mg	3	75	3.8	28.2	90.3			
	109/03/01	QUETIAPINE, 口服液劑, 25 MG/ML, 120 ML	1	565	1.3	10.2	28.3			
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE + BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 100 MCG/DOSE, 口鼻噴 霧/吸入劑, 120 DOSE	1	1,770	9.6	63.5	124.4			
總計			45		2,662.1	6,813.7	7,311.4			

註：

1. Avibactam/ceftazidem (Zavicefta®)：

- (1) 共擬會議認定為突破創新新藥，且相較於類似藥品(colistin, tigecycline)，具有副作用較低、血中濃度穩定等優點，影響醫師處方行為，導致其低佔市占率。
- (2) 本案給付條件內容之一「其他臨床感染症」，其定義較為模糊，且院內型肺炎(Hospital-acquired pneumonia, HAP)、呼吸器相關肺炎

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

(Ventilator-associated pneumonia, VAP)感染之對應診斷碼不一，健保資料庫分析時不易擷取，致低估符合本案給付條件之病人數。

- (3) 與 Zavicefta®有類似抗菌範圍(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE)的抗生素如 tigecycline、colistin，又 COVID-19 疫情，導致肺炎及感染重症病人增加，再加上原可治療的藥品副作用較多、毒性大，因而轉而使用本品。

2. OLAPARIB：

- (1) 低估卵巢癌的用藥人數：推估用藥人數之參數具有高度不確定性，包括:BRCA 檢測率、BRCA 陽性比例、高惡性比例。又 HTA 推估的目標族群人數為「當年度新診斷病人」加上「當年度之前三年內復發病人」，未計入復發時間早於三年前的病人數。然另具同給付適應症之藥品 niraparib (Zejula®)於 111 年 1 月納入給付，將持續觀察後年度的用藥人數之成長趨勢。

- (2) 低估乳癌的用藥天數：本品用藥天數的分布屬於右偏分布(right skewness distribution)，極大值拉高整體用藥天數的平均值，但當初 HTA 採用 PFS 中位數作計算，是故低估藥費。

3. OSIMERTINIB (Tagrisso®)：

- (1) 本案於 105 年上市，至 109 年才納入健保給付，其自費市場成熟，納入給付後快速滲透，且原給付規定讓用藥線別有模糊解釋空間。
- (2) 本案於 111 年 4 月 1 日重新修訂給付規定內容，將用於第一線治療的給付條件「無腦轉移之轉移性肺癌」，HTA 依修訂後給付條件重新推估年度藥費：第 1 年 20.89 億~22.18 億、第 2 年 18.30~20.27 億、第 3 年 19.17~21.15 億、第 4 年 19.95~22.07 億、第五年 20.79~23.04 億，將持續觀察年度藥費的成長趨勢。

4. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	申報費用超過HTA 預 估費用大於0.5 倍原因 分析		
					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)	廠商預估	HTA 報告預估
110	2A		21		110 年	111 年	
					455.9	974.5	
	110/07/01	VANCOMYCIN, 一般錠劑膠囊劑, 125.00 MG	1	61	0.1	2.1	
	110/07/01	VANCOMYCIN, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	1	110	-	-	
	110/01/01	AMYLASE 18000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 25000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1000 PH.EUR. UNITS, 一般錠劑膠囊劑	1	9.6	2.4	16.2	
	110/01/01	AMYLASE 25000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 40000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1600 PH.EUR. UNITS, 一般錠劑膠囊劑	1	13.8	-	-	
	110/11/01	POTASSIUM CHLORIDE, 緩釋錠劑膠囊劑, 750 MG	1	9.6	0.1	8.2	
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1325	19.3	74.3	
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE, 注射劑, 200 MG	1	9883	22.6	75.1	
	110/03/01	DABRAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	672	0.5	0.1	
	110/03/01	DABRAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 75 MG	1	908	32.4	55.0	
	110/03/01	TRAMETINIB, 一般錠劑膠囊劑, 0.5 MG	1	1010	-	-	
	110/03/01	TRAMETINIB, 一般錠劑膠囊劑, 2 MG	1	3636	34.2	57.5	

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	申報費用超過HTA 預 估費用大於0.5 倍原因 分析			
					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)			
					110 年	111 年	廠商預估	HTA 報告預估
110/02/01		TRASTUZUMAB EMTANSINE，注射劑，100 MG	1	36597	187.3	214.8	276;324;365; 384 ; 421	295; 385; 449; 477; 502
110/02/01		TRASTUZUMAB EMTANSINE，注射劑，160 MG	1	52700	96.4	102.4		
110/05/01		ROMOSUZUMAB，注射劑，105 MG	1	6922	33.7	278.6	223;286;354; 429 ; 509.	299; 378; 456; 538; 625
110/03/01		GALCANEZUMAB，注射劑，120MG	1	11226	16.1	42.0		
110/11/01		LEVODOPA 95-245 MG + CARBIDOPA 23.75- 61.25 MG，緩釋錠劑膠囊劑	4	65	0.9	32.2		
110/11/01		OPICAPONE，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	98	0.1	1.4		
110/03/01		POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS，注射劑，500 MG	1	12650	9.8	14.5		
2B					179.0	771.6		
110/06/01		NADIFLOXACIN，外用軟膏劑，10 MG/GM， 25 GM	1	223	-	-		
110/03/01		CEFTOLOZANE 1 GM + TAZOBACTAM 500 MG，注射劑	1	1792	-	3.3		
110/07/01		ENTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1599	7.7	57.8		
110/02/01		IXABEPILONE，注射劑，15 MG	1	9242	8.5	22.7		
110/05/01		RAMUCIRUMAB，注射劑，100 MG	1	9292	17.0	41.4		

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	申報費用超過HTA 預		
					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)	廠 商 預 估	HTA 報告預估
					110 年	111 年	分析
110/05/01		RAMUCIRUMAB, 注射劑, 500 MG	1	41816	2.8	8.2	
110/03/01		TALAZOPARIB, 一般錠劑膠囊劑, 0.25 MG	1	1600	5.9	15.9	
110/03/01		TALAZOPARIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	1	6400	-	-	
110/03/01		APALUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 60 MG	1	519	116.2	341.6	279;561;641; 364; 724; 910; 734; 851 1,058; 1,138
110/11/01		DAROLUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 300 MG	1	519	-	53.8	
110/03/01		PEFICITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	276	0.5	-	
110/03/01		PEFICITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	552	-	-	
110/05/01		UPADACITINIB, 緩釋錠劑膠囊劑, 15 MG	1	844	4.7	140.3	
110/01/01		BRIVARACETAM, 一般錠劑膠囊劑, 50-100 MG	2	46.4	0.5	10.6	
110/05/01		PERAMPANEL, 0.5 MG/ML, 口服液劑, 340 ML	1	2231	<0.1	2.5	
110/01/01		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120 DOSE	1	1299	6.8	45.2	
110/05/01		LATANOPROSTENE BUNOD, 眼用液劑, 0.24 MG/ML, 5 ML	1	904	8.4	28.3	
總計				39	634.9	1,746.1	

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：111

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)	第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
						廠商預估	HTA 報告預估	
111		1	3		5.1			
	111/03/01	LAROTRECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	1,131	-			
	111/03/01	LAROTRECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	4,072	-			
	111/03/01	LAROTRECTINIB, 口服液劑, 20 MG/ML, 100 ML	1	81,440	5.1			
		2A	9		12.7			
	111/01/01	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE, 注射劑, 216 MG	1	180	3.0			
	111/03/01	NEMONOXACIN, 注射劑, 500 MG	1	2,200	2.3			
	111/06/01	AVAPRITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	4,072	1.5			
	111/06/01	AVAPRITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 300 MG	1	8,144	1.8			
	111/09/01	ATOSIBAN, 注射劑, 6.75 MG	1	403	<0.1			
	111/09/01	ATOSIBAN, 注射劑, 37.5 MG	2	2,017	3.4			
	111/10/01	BELIMUMAB, 注射劑, 120 MG	1	4,498	0.5			
	111/10/01	BELIMUMAB, 注射劑, 400 MG	1	14,744	0.2			
		2B	15		14.1			
	111/03/01	FREMANEZUMAB, 注射劑, 225 MG	1	9,899	1.7			
	111/03/01	BRIVARACETAM, 注射劑, 50 MG	2	801	0.4			
	111/03/01	SAFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	36.5	0.9			
	111/05/01	DECITABINE, 注射劑, 50 MG	2	15,000	3.3			
	111/04/01	INDACATEROL 150 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50 MCG/DOSE + MOMETASONE 80-160 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入	2	1,697	3.0			

附表 1：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：111

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥 費 申 報 金 額 (單位:百 萬 元)		第 1 年 至 第 5 年 預 估 藥 費 (百 萬 元)		申 報 費 用 超 過 HTA 預 估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析
					111 年		廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估	
		劑, 30 DOSE							
	111/04/01	SODIUM CITRATE, 注射劑, 4 %, 1.5 L	1	500	-	-			
	111/04/01	CALCIUM CHLORIDE, 注射劑, 22.05 GM	1	297	-	-			
	111/04/01	SODIUM CHLORIDE 6.604 G/L + SODIUM BICARBONATE 1.68 G/L + POTASSIUM CHLORIDE 0.1491 G/L + MAGNESIUM CHLORIDE 0.1525 G/L + GLUCOSE 1.1 G/L, 透析用製劑, 5 L	1	244	-	-			
	111/07/01	OMIDENEPAG ISOPROPYL, 眼用液劑, 20 MCG/ML, 2.5 ML	1	439	3.0				
	111/09/01	ROPEGINTERFERON ALFA-2B, 注射劑, 500 MCG	1	110,000	1.2				
	111/11/01	ROSUVASTATIN 10-20 MG + EZETIMIBE 10 MG, 一 般錠劑膠囊劑	2	13.4	0.6				
		總計	27		32.0				

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 2：107 至 111 年新藥納入健保給付品項申報情形
癌症免疫藥品

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估費用(百萬 元)		申報費用超 過HTA 預估 費用大於0.5 倍原因分析
										廠商預估	HTA 報告預 估	
					108 年	109 年	110 年	111 年				
108		2A										
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	47.5		995；1738； 2078；2220； 2312		
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	445.3		共擬會議決 1928；2530； 2690；2701； 2709		
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1,025.1		1311；1462； 1607；1688； 1772		
109		2A										
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	--	2.0	7.7	7.6		48;57;66;80; 87		
總計					644.2	1323.4	1,607.1	1,525.5		10.08 億元		(詳如註)。

註：癌症免疫藥品(atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過管控額度第 1 年 8 億元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 10.08 億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：107

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
1	107/12/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	405.7
2	107/11/1	公告修訂含 rt-PA (如 Actilyse) 成分藥品之藥品給付規定。	2.1.2.1. 2.1.2.2.	68.4	79.8	91.3	95.0	95.7
3	107/9/1	公告修訂含 dabigatran (如 Pradaxa)成分藥品之藥品給付規定暨支付價格異動共 1 品項。	2.1.5.	597.6	610.0	623.7	633.1	630.6
4	107/5/1	公告修訂含 crizotinib 成分藥品與止吐劑之給付規定。	7.2. 9.50.	452.4	450.2	443.5	384.3	337.5
5	107/2/1	公告修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)之給付規定。	1.3.2.2. 1.3.2.8.	651.1 44.7	727.5 47.6	809.5 51.8	881.4 54.4	922.9 53.2
6	107/2/1	公告修訂含 montelukast 成分(如 Singulair)之藥品給付規定。	6.2.4. 6.2.5.	268.6 90.6	275.7 87.8	275.8 76.1	255.1 52.1	235.5 39.2
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,126.8	2,023.5
8	107/2/1	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)之給付規定。	1.6.2. 1.6.2.1.	137.7 122.5	145.4 130.2	175.8 162.6	205.3 192.7	231.9 218.4
合計				4,765.8	5,003.3	5,165.5	5,213.2	5,194.1

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：108

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
1	108/1/1	公告修訂含 etanercept 成分藥品(如 Enbrel)、含 adalimumab 成分藥品(如 Humira) 及含 abatacept 成分之靜脈注射劑藥品(如 Orencia IV)之給付規定。	8.2.4.1. 8.2.4.8.	2,964.3	2,865.3	3,036.7	2,968.7	2,870.6
2	108/1/1	公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。	9.3.	798.0	856.1	874.8	852.7	824.1
3	108/2/1	公告修訂含 enoxaparin 成分藥品 (如 Clexane) 之藥品給付規定。	2.1.3.2.	50.5	41.6	37.1	39.1	40.1
4	108/2/1	公告修訂降血脂藥物之給付規定。(影響章節碼 2.6.3.之給付規定)	2.6.1.	816.3	728.7	703.9	736.9	706.6
5	108/3/1	公告異動含 dexmedetomidine 成分藥品 PRECEDEX INJECTION 100MCG/ML 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	1.4.5.	23.9	25.5	25.8	26.1	26.7
6	108/3/1	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品給付規定。	9.37.	1,164.3	1,209.1	1,407.6	1,639.9	1,548.3
7	108/5/1	公告修訂含 levetiracetam 成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	1,095.1	1,184.6	1,305.5	1,395.3	1,452.1
8	108/5/1	公告修訂含 rizatriptan 成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	54.8	58.3	66.4	72.3	76.2
9	108/5/1	公告暫予支付含 tenofovir alafenamide 成分藥品 Vemlidy film-coated Tablets 品項暨其給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,126.8	2,023.5
10	108/5/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	8.2.4.2.	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5	5,910.6
11	108/5/1	公告暫予支付含 pertuzumab 成分藥品 Perjeta Vial 420mg、調整 Herceptin Vial 440mg 支付價共 3 品項及其給付規定。	9.18.	2,207.0	1,657.7	1,249.9	1,053.9	967.0
12	108/6/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	405.7
13	108/6/1	公告異動含 erlotinib 成分藥品(如 Tarceva)及含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)之支付價暨修訂含 gefitinib 成分藥品(如 Iressa)、含 erlotinib 成分藥品(如 Tarceva)及含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)藥品之給付規定。	9.24.	763.0	741.2	566.6	447.3	327.8
14	108/6/1	公告異動含 acyclovir 成分藥品 Deherp tablet 200mg "Standard"(acyclovir)之支付標準及其給付規定。	10.7.1.1.	173.5	203.3	213.2	211.2	194.5
15	108/6/1	公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含	9.34.	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5	895.5

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：108

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
		regorafenib 成分藥品之給付規定。						
16	108/6/1	公告異動含 eltrombopag 成分藥品 Revolade Film-Coated Tablets 25mg 之支付標準及修訂其給付規定。	4.3.2.1. 4.3.2.2.	46.2 9.1	103.4 13.3	252.4 15.3	368.1 25.2	430.9 38.6
17	108/6/1	公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	202.2	216.0	222.5	214.1	190.8
18	108/8/1	公告異動「“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin」藥品之支付標準及修訂其給付規定。	3.3.6.	388.7	406.5	433.6	434.7	436.9
19	108/10/1	公告修訂屬第二級管制藥品之麻醉性止痛藥 Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠之藥品規定。	1.1.9.	130.4	139.4	134.6	147.6	146.2
20	108/10/1	公告修訂治療帕金森氏症含 rasagiline 成分藥品之藥品給付規定。	1.3.4.	1,170.3	1,166.5	1,214.9	1,262.0	1,262.9
21	108/10/1	公告修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。	8.2.4.9.	3,189.1	3,297.1	3,461.9	3,468.5	3,455.2
22	108/10/1	公告異動含 bendamustine 成分藥品共 7 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.42.	18.3	22.7	57.2	64.7	56.1
23	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	262.1	261.9	268.3	285.8	303.4
24	108/12/1	公告含 febuxostat 成分藥品（如 Feburic）支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	2.11.1.	590.9	630.7	631.7	685.4	695.7
25	108/12/1	公告修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1. 5.2.2.2.	566.8 36.6	512.6 51.6	343.4 91.1	338.9 162.6	360.6 177.6
26	108/12/1	公告異動含 eribulin 成分藥品 Halaven 0.5mg/mL Solution for Injection 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.48.	346.9	339.7	363.0	319.8	296.9
合計			25,879.5	25,588.7	25,779.2	25,777.4	26,367.2	

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
1	109/01/01	公告修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之藥品給付規定。	9.34.	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5	895.5
2	109/02/01	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑成分藥品共 2 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.46.	159.9	164.2	168.3	173.2	176.5
3	109/02/01	公告修訂含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18. 4.3.2.1.	2,207.0 46.2	1,657.7 103.4	1,249.9 252.4	1,053.9 368.1	967.0 430.9
4	109/02/01	公告修訂 1.4.1.Propofol 部分給付規定。	1.4.1.	39.9	37.5	36.0	34.5	34.8
5	109/02/01	公告修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)之給付規定。	4.3.2.	55.3	116.7	267.7	393.4	469.5
6	109/02/01	公告含 denosumab 成分藥品(如 Xgeva)支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	5.5.4.	1,435.3	1,674.2	1,847.0	1,993.7	2,179.4
7	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定	14.9.4.	32.5	43.2	55.9	52.9	58.8
8	109/03/01	公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	202.2	216.0	222.5	214.1	190.8
9	109/02/01	公告修訂 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑部分給付規定。	1.1.1.	271.9	258.1	231.2	217.9	229.8
10	109/04/01	公告異動含 Immunoglobulin 成分藥品修訂給付規定	8.1.4.	63.4	69.1	65.0	61.9	68.0
11	109/04/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	405.7
12	109/04/01	公告異動含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品(如 Afinitor 5mg 及 10mg)共 2 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.36.1.	470.7	352.3	148.3	147.9	134.7
13	109/05/01	公告含 pregabalin 成分藥品支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	1.1.7.	348.2	391.8	450.7	498.7	522.5
14	109/02/01	公告修訂含 triptorelin 成分藥品(如 Diphereline)之藥品給付規定。	5.5.1.	686.8	749.7	805.6	820.9	850.7
15	109/06/01	公告修訂含 osimertinib 成分(如 Tagrisso)、含 gefitinib 成分(如 Iressa)、含 erlotinib 成分(如 Tarceva)及含 afatinib 成分(如 Giotrif)藥品給付規定。	9.24. 9.29. 9.45.	763.0 804.9 1,020.0	741.2 824.1 1,210.0	566.6 684.5 1,307.9	447.3 535.4 1,412.3	327.8 448.5 1,592.7
16	109/04/01 109/06/01	公告異動含 bortezomib 成分藥品(Velcade)健保支付價格暨其藥品給付規定及暫予支付含 daratumumab 成分藥品 Darzalex concentrate for solution for infusion 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項暨其藥品給付規定。公告異	9.28.	557.1	554.1	365.4	253.9	292.8

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
		動含 bortezomib 成分藥品共 3 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。						
17	109/06/01	公告修訂 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 及通則之部分藥品給付規定。	1.2.2.2.	4,828.8	4,648.7	4,760.1	4,750.7	4,673.6
18	109/06/01	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	1,164.3	1,209.1	1,407.6	1,639.9	1,548.3
19	109/03/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.5.	4,707.1	4,941.6	4,999.4	4,918.0	4,911.6
	109/06/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。						
20	109/03/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.4.	5,401.1	5,517.3	5,363.8	5,148.3	5,057.9
	109/06/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。						
	109/08/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。						
21	109/01/01	公告修訂慢性 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7	2,023.5
	109/07/01	公告修訂慢性病毒性 B 型、C 型肝炎用藥給付規定及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。						
22	109/07/01	公告修訂慢性病毒性 B 型、C 型肝炎用藥給付規定及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。	10.7.4.	214.4	308.8	332.3	334.0	296.8
23	109/02/01	公告異動含 Lenalidomide 成分藥品 Revlimid 5mg、10mg、15mg、25mg 及 Leavdo Capsules 5mg、10mg、15mg、25mg 等品項之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	9.43.	309.6	273.6	346.6	424.3	475.0
	109/08/01	公告異動含 Lenalidomide 成分藥品 Lenli Capsules 5mg、10mg、15mg、25mg 等 4 品項之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。						
24	109/08/01	公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。	8.2.4.2.	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5	5,910.6
	109/09/01	公告異動含 infliximab 成分生物相似性藥品 Remsima 之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。						
25	109/09/01	公告異動含 infliximab 成分生物相似性藥品 Remsima 之支付價格及修訂	8.2.4.3.	4,085.9	4,416.7	4,646.2	4,623.2	4,655.3

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
		該成分藥品給付規定。						
26	109/09/01	公告修訂含 adalimumab(如 Humira)成分藥品給付規定。	8.2.4.10.	1,510.7	1,511.4	1,669.3	1,630.3	1,561.7
27	109/10/01	公告修訂抗微生物劑之藥品給付規定。	10.2.1.	449.2	444.4	368.9	317.3	329.7
			10.3.1.	21.2	23.2	20.4	20.2	23.9
			10.3.2.	24.5	26.8	25.5	24.1	27.7
28	109/10/01	公告修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑之藥品給付規定。	13.3.	163.8	156.3	161.0	162.1	165.2
			13.3.1.	17.7	16.5	16.4	15.4	14.8
			13.3.2.	146.2	139.9	144.6	146.7	150.4
			13.3.3.	163.8	156.3	161.0	162.1	165.2
29	109/10/01	公告修訂修訂口服活性維生素 D3 之藥品給付規定	3.2.2.	43.4	47.8	53.6	56.3	53.5
30	109/05/01 109/10/01	公告異動含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)支付價暨修訂其藥品給付規定、公告修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定。	9.49.	532.4	622.6	688.1	980.0	915.1
31	109/10/01	公告修訂含 fingolimod 成分(如 Gilenya)之藥品給付規定。	8.2.3.5.	1.1	0.6	1.7	1.8	2.3
32	109/10/01	公告異動含 protein bound polysaccharide 成分藥品(如 Krestin)之健保支付價格暨其藥品給付規定。	9.7.	34.0	14.4	0.0	0.0	0.0
33	109/11/01	公告異動含 rituximab 成分藥品(如 Mabthera)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.7.	777.0	657.1	686.9	639.7	956.1
34	109/11/01	公告修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 複方乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhalation Powder 之藥品給付規定。	6.1.	2,813.0	3,023.3	3,013.5	2,950.3	2,982.1
35	109/12/01	公告異動含 infliximab 成分藥品(商品名 Remicade)之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	8.2.4.	4,648.1	4,728.0	4,949.5	4,996.7	5,065.2
36	109/02/01	公告修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)成分藥品部分給付規定。	1.6.2.1.	122.5	130.2	162.6	192.5	218.4

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
	109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。						
37	109/02/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Dysport)部分給付規定。	1.6.2.2.	15.2	15.2	13.2	12.8	13.5
	109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。						
38	109/05/01	公告修訂糖尿病用藥含 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)成分之藥品給付規定。	5.1.3.2.	893.9	1,190.2	1,244.8	1,116.9	827.0
	109/08/01	公告修訂糖尿病用藥含 semaglutide(如 Ozempic)之藥品給付規定。						
39	109/12/01	公告修訂含 oxaliplatin 成分藥品之給付規定。	9.10.	335.4	328.7	366.3	362.8	332.8
40	109/02/01	公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。	14.9.2.	1,341.6	1,404.4	1,445.1	1,541.1	1,652.1
	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定。						
	109/06/01	公告異動新生血管抑制劑如 ranibizumab(Lucentis)共 3 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。						
	109/06/01	公告異動新生血管抑制劑如 aflibercept(Eylea)共 2 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。						
	109/12/01	公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。						
合計				52,512.4	53,742.0	54,318.6	54,167.2	55,285.6

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
1	110/01/01	公告異動含 digoxin 成分口服液劑不可替代特殊藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER" 共 1 品項之支付價格及修訂相關給付規定。	2.15.	0.6	0.6	1.0	0.9	0.8
2	110/01/01	公告暫予支付含 pancreatin 成分藥品 Creon 25000 及 Creon 40000 共 2 品項及其藥品給付規定。	7.3.6.	45.8	69.1	97.2	97.3	89.8
3	110/02/01 110/03/01 110/11/01	公告修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）之給付規定。 公告暫予支付含 apalutamide 成分藥品 Erleada film-coated tablets 60mg 暨其藥品給付規定，修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。 公告暫予支付含 darolutamide 成分藥品 Nubeqa F.C. Tablets 300 mg 暨其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）、含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。	9.49.	532.4	622.6	688.1	980.0	915.1
4	110/02/01	公告暫予支付含 ixabepilone 成分藥品 Ixempra for injection 15mg/vial 暨其藥品給付規定，修訂含 eribulin 成分藥品（如 Halaven）及含 capecitabine 成分藥品（如 Xeloda）之給付規定。	9.17.	404.8	410.6	426.3	435.4	415.9
5	110/02/01		9.48.	346.9	339.7	363.0	319.8	296.9
6	110/02/01	公告暫予支付含 trastuzumab emtansine 成分藥品 Kadcyla 100mg/vial 及 160mg/vial 共 2 品項暨其藥品給付規定、修訂含 lapatinib 成分藥品（如 Tykerb）之給付規定，及異動 Herceptin Vial 440mg 和 Herceptin solution for injection 支付標準。	9.47.	135.9	147.7	146.8	112.2	106.4
7	110/03/01	公告修訂 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7	2,023.5
8	110/03/01	公告暫予支付含 galcanezumab 成分藥品 Emgality injection 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.6.2.1.	122.5	130.2	162.6	192.5	218.4

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
9	110/03/01 110/11/01	公告暫予支付含 apalutamide 成分藥品 Erleada film-coated tablets 60mg 暨其藥品給付規定，修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。 公告暫予支付含 darolutamide 成分藥品 Nubeqa F.C. Tablets 300 mg 暨其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）、含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。	9.54.	429.6	524.8	656.8	836.6	847.2
10	110/03/01	公告暫予支付含 dabrafenib 成分藥品 Tafinlar capsules 50mg 及 75mg、含 trametinib 成分藥品 Mekinist film-coated tablets 0.5mg 及 2mg 共 4 品項暨其藥品給付規定，修訂含 vemurafenib 成分藥品（如 Zelboraf）之給付規定。	9.52.	45.8	46.1	35.2	24.2	13.4
11	110/04/01	公告異動含 erythromycin lactobionate 成分藥品 Erythrocin lactobionate-I.V.（健保代碼 BC20266277）之支付價格及修訂其藥品給付規定。	10.4.	2.6	2.9	2.5	5.2	6.5
12	110/05/01	公告修訂含 dasatinib 成分藥品（如 Sprycel）之給付規定	9.30.	515.9	589.7	636.7	674.1	732.3
13	110/05/01	公告修訂含 lidocaine 成分藥品給付規定	1.1.6.	140.4	141.8	145.8	150.4	155.8
14	110/05/01	公告暫予支付含 latanoprostene bunod 成分複方藥品 Vyzulta 0.024%, solution 及其藥品給付規定。	14.1.	228.3	234.3	244.5	245.0	247.9
15	110/05/01	公告暫予支付含 perampanel 成分藥品 Fycompa 0.5mg/mL Oral Suspension 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.3.2.11.	87.6	113.7	136.4	153.9	164.8
16	110/05/01	公告暫予支付含 ramucirumab 成分藥品 Cyramza injection 100mg/10mL 及 500mg/50mL 共 2 品項暨其藥品給付規定，修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）及免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 nivolumab）之給付規定。	9.51.	283.4	436.1	638.9	584.8	607.8
	110/06/01	公告修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定。						

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
17	110/05/01	公告暫予支付含 romosozumab 成分藥品 EVENITY Solution for Injection 共 1 品項暨其藥品給付規定。	5.6.2.	584.2	609.7	642.2	586.0	500.0
18	110/03/01	公告暫予支付含 peficitinib 成分藥品 Smyraf film-coated tablets 50mg、100mg 等 2 品項及其藥品給付規定。						
	110/05/01	公告暫予支付含 upadacitinib 成分藥品 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg 及其藥品給付規定。	8.2.4.2.	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5	5,910.6
	110/06/01	公告修訂治療成人類風濕性關節炎含 infliximab 成分藥品之藥品給付規定。						
19	110/06/01	公告異動 Vectibix 共 1 品項之支付價暨修訂含 cetuximab 成分藥品及含 panitumumab 成分藥品之給付規定。	9.27.	1,054.9	999.3	988.7	952.9	924.8
20			9.53.	73.9	162.1	157.0	167.3	170.9
21	110/05/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品及含 irinotecan 成分藥品支付價暨修訂其藥品給付規定。						
	110/06/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Oxliplatine-Mylan 5mg/mL Powder for Solution for Infusion 共 2 品項之支付價暨修訂其藥品給付規定。	9.10.	335.4	328.7	366.3	362.8	332.8
	110/07/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Orectalip IV Injection 及含 irinotecan 成分藥品 Irican Solution for I.V. Infusion 支付價暨修訂其藥品給付規定。						
22	110/07/01	公告異動含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.3.	4,085.9	4,416.7	4,646.2	4,623.2	4,655.3
23			8.2.4.4.	5,401.1	5,517.3	5,363.8	5,148.3	5,057.9
24			8.2.4.5.	4,707.1	4,941.6	4,999.4	4,918.0	4,911.6
25	110/05/01	公告修訂乾癬治療用藥之給付規定。						
		公告異動含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.6.	3,726.1	3,675.9	3,455.9	3,150.9	3,422.6
26	110/07/01	公告異動含 furosemide 成分藥品 Fumide oral solution 10mg/mL "PURZER", 120mL (健保代碼 AB44046157) 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	2.9.3.	0.7	0.7	0.7	0.9	1.2

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
27	110/07/01	公告暫予支付含 entrectinib 成分藥品 Rozlytrek 200mg hard capsules 暨其藥品給付規定，修訂含 crizotinib 成分藥品（如 Xalkori）之給付規定。	9.50.	452.4	450.2	443.5	384.3	337.5
28	110/07/01	公告暫予支付含 rivaroxaban 成分藥品 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 共 1 品項暨修訂其藥品給付規定	2.1.4.2.	859.2	927.6	961.3	996.7	1,030.7
29	110/07/01	公告暫予支付含 vancomycin 成分藥品 Vancover capsules 125mg、250mg 共 2 品項及其藥品給付規定。	10.8.1.1.	798.5	799.3	815.5	804.5	785.6
30	110/07/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Orectalip IV Injection 及含 irinotecan 成分藥品 Irican Solution for I.V. Infusion 支付價暨修訂其藥品給付規定。	9.12.1.	702.7	634.2	628.6	594.1	510.8
	110/08/01	公告異動含 irinotecan 成分藥品 Innocan Conc. Solution for I.V. Infusion 20mg/mL 2mL 及 5mL 共 2 品項藥品支付價暨修訂其藥品給付規定。						
31	110/11/01	公告暫予支付含 carbidopa/levodopa 成分藥品 Numient extended-release capsules 23.75mg/95mg 共 4 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.3.4.	1,170.3	1,166.5	1,214.9	1,259.8	1,262.9
	110/11/01	公告暫予支付含 opicapone 成分藥品 Ongentys 50mg hard capsules 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。						
32	110/12/01	公告修訂口服活性維生素 D3 之藥品給付規定。	3.2.2.	43.4	47.8	53.6	56.3	53.5
33	110/12/01	公告修訂含 topiramate 成分（如 Trokendi）之藥品給付規定。	1.3.2.3.	221.3	207.6	212.1	218.2	210.8
34	110/12/01	公告修訂含生長激素成分及含 GnRH analogue 成分之藥品給付規定。	5.4.1.1.	165.4	158.0	155.3	144.8	133.7
35			5.5.1.	686.8	749.7	805.6	820.9	850.7
36	110/03/01 110/12/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	405.7
37	110/12/01	公告修訂消化性潰瘍用藥之給付規定。	7.1.	3,186.5	3,282.5	3,269.2	3,269.3	3,347.6
38	110/12/01	公告異動含 cabozantinib 成分藥品（如 Cabometyx）共 3 品項支付價格及	9.31.	376.4	433.1	416.4	356.2	313.1

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
39		修訂其藥品給付規定，修訂含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）、含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）之給付規定。	9.41.	168.6	152.4	164.1	157.1	152.4
40	110/12/01	公告異動含 pimecrolimus 成分藥品(Elidel 1% cream)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	13.11.	7.0	8.3	9.2	12.6	21.2
		合計		39,325.6	40,772.0	41,607.9	41,205.4	42,146.3

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：111

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
1	111/01/01	公告異動含 ibrutinib 成分藥品 (如 Imbruvica) 支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.61.	119.3	127.1	162.6	163.2	167.4
2	111/02/01	公告異動含 brentuximab vedotin 成分藥品 (如 Adcetris) 支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.56.	151.2	108.6	152.6	173.4	176.9
3	111/03/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	405.7
4	111/03/01	公告修訂含 clarithromycin 成分藥品 (如 Klaricid Tab) 之給付規定。	10.4.	2.6	2.9	2.5	5.2	6.5
5	111/03/01	公告暫予支付含 safinamide 成分藥品 Equifina Tablets 50mg 及其藥品給付規定。	1.3.4.	1,170.3	1,166.5	1,214.9	1,262.0	1,262.9
6	111/03/01	公告異動含 enzalutamide 成分藥品 (如 Xtandi) 支付價格及修訂其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品 (如 Erleada) 及含 abiraterone 成分藥品 (如 Zytiga) 之給付規定。	9.54.	429.6	524.8	656.8	836.6	847.2
7			9.49.	532.4	622.6	688.1	980.1	915.1
8	111/03/01	公告修訂呼吸吸道疾患吸入劑給付規定案。	6.1.	2,813.0	3,023.3	3,013.5	2,954.5	2,982.1
	111/04/01	公告暫予支付含 indacaterol/glycopyrronium/mometasone 複方成分藥品 Enerzair breezhaler 150/50/80 及 150/50/160mcg 共 2 品項暨其藥品給付規定。						
9	111/04/01	公告含 palivizumab 成分藥品 Synagis 100mg/mL solution for injection 共 2 品項之支付價格異動暨修訂其藥品給付規定。	8.2.8.	240.2	238.3	245.3	234.4	267.5
10			2.14.	337.9	532.5	684.0	758.7	822.7
11	111/05/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品 (如 Taltz) 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.	4,648.1	4,728.0	4,949.5	4,997.2	5,065.2
12			8.2.4.3.	4,085.9	4,416.7	4,646.2	4,623.6	4,655.3
13	111/05/01	公告修訂含 adalimumab 成分 (如 Humira) 藥品給付規定。	8.2.4.9.2.	9.9	22.0	38.9	56.9	72.4
14	111/05/01	公告修訂含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)之藥品給付規定。	10.6.9.	148.4	183.8	200.7	230.4	245.4
15	111/03/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)給付規定。 公告修訂含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定	8.2.4.9.	3,189.1	3,297.1	3,461.9	3,468.5	3,455.2
16	111/06/01		8.2.4.9.1.					
17	111/06/01	公告修訂含 Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍須符合藥品許可證登載之適應症)成分藥品之給付規定。	9.20.	855.8	878.9	983.5	979.9	956.1

附表 3：107 至 111 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：111

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年
18	111/07/01	公告暫予支付含 omidenepag isopropyl 成分藥品 Eybelis Ophthalmic solution 0.002%, 2.5mL 及其藥品給付規定。	14.1.	228.3	234.3	244.5	245.4	247.9
19	111/08/01	公告異動含 atomoxetine HCl 成分藥品共 2 品項之支付價格暨修訂其藥品給付規定。	1.3.5.	391.9	440.1	509.8	531.0	590.3
20	111/05/01 111/08/01	公告修訂含 dapagliflozin 成分（如 Forxiga）及含 Sacubitril+Valsartan 成分（如 Entresto）之藥品給付規定。 公告修訂含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)之藥品給付規定。	2.16.	1,188.1	1,300.3	1,377.9	1,452.7	1,677.8
21	111/08/01	公告暫予支付及異動含 dupilumab 成分藥品之支付價格及修訂藥品給付規定。	13.17.	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9
22	111/03/01	公告含 brodalumab 成分藥品（如 Lumicef）支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	8.2.4.4.	5,401.1	5,517.3	5,363.8	5,148.7	5,057.9
23	111/05/01 111/09/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）之支付價格及修訂其藥品給付規定。 公告異動含 guselkumab 成分藥品(如 Tremfya)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.5.	4,707.1	4,941.6	4,999.4	4,918.4	4,911.6
24	111/11/01	公告含 somatropin 成分藥品 Norditropin NordiFlex 10mg/1.5ml 之支付價格異動暨修訂其藥品給付規定。	5.4.1.1.	165.4	158.0	155.3	144.8	133.7
25	111/11/01	公告暫予支付含 ezetimibe /rosuvastatin 成分藥品 Cretrol Tab. 10/10mg 及 Cretrol Tab. 10/20mg 共 2 品項暨其藥品給付規定。	2.6.3.	816.3	728.7	703.9	736.9	706.6
26	111/12/01	公告異動含 trastuzumab 成分藥品支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.18.	2,207.0	1,657.7	1,249.9	1,053.9	967.0
合計				37,901.4	39,281.9	40,471.4	40,817.0	41,130.4

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

肆、報告事項

第 13 案：取消給付連續 5 年以上無醫令申報量之藥品品項案。
(詳會議補充資料)