

# 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 55 次會議議程

時間：111 年 4 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：106 至 110 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 2 案：生物製劑及其生物相似性藥品之給付現況。

第 3 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

(4) 含 permethrin 成分治療疥瘡感染之已收載成分劑型含量新規格品項  
「Permethrin cream 5% W/W, 60gm」納入健保給付案。

第 4 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 5 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 3 案。

(1) 有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。

(2) 有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案。

(3) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Olumiant(主成

分 baricitinib)之健保給付規定案。

第6案：連續5年無健保申報量藥品取消健保支付價案。

第7案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療青光眼之含 omidenepag isopropyl 新成分新藥「愛倍力點眼液 0.002%，Eybelis ophthalmic solution 0.002%，2.5mL/瓶」納入健保給付案。

第8案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名 Prevydis)之其他協議屆期檢討案。

第9案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」含 lorlatinib 成分藥品(商品名 Lorviqua)之其他協議屆期檢討案。

第10案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brigatinib 成分藥品(如 Alunbrig)用於 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌之第一線治療併其他協議屆期檢討案。

第11案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於罕見疾病高血氨症輔助治療藥品之含 carglumic acid 已收載成分藥品 Carbaglu dispersible tablets 200mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

第12案：有關「勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠」建議非濃縮中藥10項藥品納入健保給付用藥案。

#### 肆、討論提案

第1案：有關「台灣皮質醛酮症學會」建議將治療心肌梗塞後之心衰竭含 eplerenone (如 Inspra) 成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓案。

第2案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療短腸症之含 teduglutide 新成分新藥「利腸服5毫克注射劑,Revestive injection 5mg」納入健保給付案。

第3案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療糖尿病含

empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂案。

第4案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變之含 tafamidis 新成分新藥「維萬心軟膠囊 61 毫克，Vyndamax soft capsules 61mg」納入健保給付案。

第5案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療無法切除或轉移性腸胃道間質瘤且具有血小板衍生生長因子  $\alpha$  受體 D842V 突變之含 avapritinib 新成分新藥「泰時維膜衣錠，Ayvakit film-coated tablets 100mg 及 300mg」共 2 品項納入健保給付案。

第6案：有關「東竹藥品股份有限公司」就治療高血壓藥品 Slatone Tablets 50mg (健保代碼：AC60536100)健保支付價提請重新核算案。

第7案：有關含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)修訂「中度至重度異位性皮膚炎」給付規定案。

第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物 rituximab (如 Rixathon) 之給付規定案。



## 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	台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira (adalimumab) 使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。 (111.2.17)	附帶決議： 請健保署針對生物製劑及其生物相似性藥品之健保支付價、使用人數、使用量及醫令金額等資料，於 111 年 4 月共擬會議報告。	已列於本次會議報告事項第 2 案。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
2	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)藥品給付規定暨其他給付協議屆期檢討案。(111.2.17)	1. 修訂第一線給付規定為：限單獨使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌病患之第一線治療。 2. 第二線治療維持原給付規定。 3. 請健保署與廠商就健保支付價與返還比例進行協商。 4. 修訂藥品給付規定 9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)。	1. 本給付規定修訂業已於 111 年 3 月 15 日公告，並於 111 年 4 月 1 日生效。 2. 為配合前述 Tagrisso 藥品給付規定修訂，故將含 gefitinib、erlotinib、afatinib 成分藥品於第一線使用時，原給付規定倘不耐受時可轉換使用 Tagrisso 之注意事項中之「無腦轉移（non-CNS）」修訂為「具腦轉移」（如附表），以避免造成臨床使用困擾。又因本修訂僅為文字修訂，無健保財務衝擊，故併前開給付規定，於 111 年 4 月 1 日生效。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
3	有關 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。 (109.10.15)	請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。	有關本署健保新藥預算預估模式研究小組第三次討論會議，預計將於 111 年 5 月 3 日辦理，討論議題規劃如下： (1) 前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台登錄資料、新藥建議收載送件資料，及共擬會議資料之財務影響比較結果。 (2) 針對收載後第六、七年新藥申報藥費之成長情形，評估其財務衝擊達一定規模者納入預算推估模式。 (3) 112 年度預算推估方式。	<input type="checkbox"/> 解除追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤



## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 111 年 4 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性(第IV期)肺腺癌之限制。(109/6/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>II. (略)</p>	<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第IV期)肺腺癌之限制。(109/6/1)</p> <p>II. (略)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1、 <u>111/4/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得 擇一使用，除因耐受性不良，不得 互換。(109/6/1、109/10/1、 <u>111/4/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib， 必須符合 osimertinib 第一線 使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且具腦轉移</u>之轉移性 (第IV期)肺腺癌之限制。 (109/6/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>II. (略)</p>	<p>101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得 擇一使用，除因耐受性不良，不得 互換。(109/6/1、109/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符 合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且無腦</u> <u>轉移 (non-CNS)</u>之轉移性(第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</p> <p>II. (略)</p>
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於:(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 108/6/1、109/4/1、109/10/1、</p>	<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於:(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 108/6/1、109/4/1、109/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>111/4/1</u>)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且<u>具腦轉移</u>之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。 (109/6/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>II. (略)</p>	<p>(1)~(5)(略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且<u>無腦轉移 (non-CNS)</u>之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。 (109/6/1)</p> <p>II. (略)</p>
<p>9. 80. Osimertinib(如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且<u>具腦轉移 (CNS)</u>之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。 <u>惟 111 年 4 月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。</u>(111/4/1)</p> <p>(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯</p>	<p>9. 80. Osimertinib(如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且<u>無腦轉移 (non-CNS)</u>之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/10/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且<u>具腦轉移</u>之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、<u>111/4/1</u>)</p> <p>II. (略)</p> <p>(3)(略)</p>	<p>性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且<u>無腦轉移 (non-CNS)</u>之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1)</p> <p>II. (略)</p> <p>(3)(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 參、報告事項

第 1 案：106 至 110 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



## 106至110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

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第55次會議  
111年4月21日

1

## 106至110年新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			106年	107年	108年	109年	110年
106	第1類	6	239.4	714.9	962.8	1,258.0	1,411.2
	第2A類	14	49.6	381.1	735.6	1,010.0	1,242.2
	第2B類	22	22.6	321.1	854.6	1,299.1	1,588.2
	合計	42	311.6	1,417.2	2,553.0	3,567.1	4,241.6
107	第1類	2		9.6	83.3	74.1	137.3
	第2A類	13		163.0	497.2	763.1	951.2
	第2B類	36		170.2	1,682.2	3,445.8	4,817.4
	合計	51		342.8	2,262.7	4,283.1	5,905.9
108	第1類	9			53.0	972.0	1,648.4
	第2A類	24			1,279.6	3,682.7	4,719.3
	第2B類	18			298.6	1,476.2	2,863.5
	合計	51			1,631.2	6,130.8	9,231.3
109	第1類	9				539.7	1,387.7
	第2A類	25				2,084.6	4,766.6
	第2B類	11				37.8	659.4
	合計	45				2,662.1	6,813.7
110	第1類	0					-
	第2A類	21					455.9
	第2B類	18					179.0
	合計	39					634.9

\*明細詳附件

2

# 106至110年新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(1)

醫學中心

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	106年		107年		108年		109年		110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
106年	42	186.6	-	857.9	360%	1,494.6	74%	2,025.1	35%	2,322.2	15%
107年	51			183.1	-	1,167.4	538%	2,090.3	79%	2,826.8	35%
108年	51					989.4	-	3,400.8	244%	4,721.5	39%
109年	45							1,822.7	-	4,299.5	136%
110年	39									348.4	-

區域醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	106年		107年		108年		109年		110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
106年	42	101.0	-	446.2	342%	796.1	78%	1,124.6	41%	1,343.2	19%
107年	51			94.2	-	723.8	669%	1,429.1	97%	1,925.9	35%
108年	51					517.1	-	1,987.9	284%	3,061.9	54%
109年	45							708.0	-	1,789.6	153%
110年	39									213.2	-

3

# 106至110年新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(2)

地區醫院

(單位：百萬元)

新藥收 載年度	品項 數	106年		107年		108年		109年		110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
106年	42	19.1	-	88.1	362%	204.7	132%	332.3	62%	462.3	39%
107年	51			23.5	-	209.2	792%	471.9	126%	732.4	55%
108年	51					70.4	-	442.5	529%	875.0	98%
109年	45							114.2	-	543.1	376%
110年	39									62.9	-

基層診所

(單位：百萬元)

新藥收 載年度	品項 數	106年		107年		108年		109年		110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
106年	42	5.0	-	25.0	403%	57.6	130%	85.1	48%	113.8	34%
107年	51			42.1	-	162.2	285%	291.8	80%	420.8	44%
108年	51					54.4	-	299.6	451%	572.9	91%
109年	45							17.2	-	181.5	957%
110年	39									10.5	-

4



## 106-110年歷年新藥申報情形(1)

新藥申報情形係指於當年度而言，收載5年內之新藥於該年之申報情形，如110年新藥申報費用係指106至110年收載之新藥於110年之申報。

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	占總藥費占率
106年	總額成長率	6.021%	5.157%	-	
	協商因素成長率	0.382%	0.804%	-	
	新藥預算	1,148.0	62.0	1,210.0	-
	新藥申報費用	9,224.9	334.5	9,559.4	5.2%
	考慮替代率後之增加申報費用	1,723.0	55.0	1,778.1	-

註：本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率

5

## 106至110年間歷年新藥申報情形(2)

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	占總藥費占率
107年	總額成長率	4.800%	4.053%	-	
	協商因素成長率	0.934%	0.553%	-	
	新藥預算	2,430.0	116.0	2,546.0	-
	新藥申報費用	12,416.4	526.9	12,943.2	6.6%
	PVA還款金額	971.3	25.0	996.2	
	考慮替代率後之增加申報費用扣除PVA還款金額	2,233.9	56.4	2,290.3	-
108年	總額成長率	4.428%	4.067%	-	
	協商因素成長率	0.788%	0.352%	-	
	新藥預算	1,934.0	42.0	1,976.0	-
	新藥申報費用	12,992.2	790.6	13,782.8	6.6%
	PVA還款金額	1,487.5	18.5	1,506.0	
	考慮替代率後之增加申報費用扣除PVA還款金額	2,063.1	34.3	2,097.4	-

註1：本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率。

註2：自從107年起，PVA/MEA還款金額回歸總額。

6

## 106至110年歷年新藥申報情形(3)

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	占總藥費占率
109年	總額成長率	5.438%	4.401%	-	
	協商因素成長率	0.784%	0.220%	-	
	新藥預算	2,335.0	100.0	2,435.0	-
	新藥申報費用	20,254.1	1,270.5	21,524.6	9.9%
	PVA還款金額	2,603.6	65.2	2,668.8	
	扣除PVA還款金額(未考慮替代率)	17,650.5	1,205.3	18,855.8	-
110年	總額成長率	4.382%	3.552%	-	
	協商因素成長率	1.317%	0.539%	-	
	新藥預算	2,462.0	150.0	2,612.0	-
	新藥申報費用	25,527.9	1,299.5	26,827.3	11.9%
	PVA還款金額	4906.6	59.2	4,965.8	
	扣除PVA還款金額(未考慮替代率)	20,621.3	1,240.3	21,861.5	-

註1:自從107年起，PVA/MEA還款金額回歸總額。

7

## 106至110年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

1. 明細詳附件。
2. 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。
3. 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。

8

## 107至110年PVA/MEA還款金額

**110年PVA/MEA還款金額:**醫院4,906.6百萬元，西醫基層59.2百萬元。

PVA/MEA還款情形

(單位：百萬元)

	107年	108年	109年	110年	合計
醫院	971.3	1,487.5	2,603.6	4,906.6	9,969.0
西基	25.0	18.5	65.2	59.2	167.9
合計	996.2	1,506.0	2,668.8	4,965.8	10,136.9

附表 1：106 至 110 年新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：106

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
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
106	1		6		239.4	714.9	962.8	1,258.0	1,411.2			
106/3/1		VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 MG	3	76	104.1	337.5	531.5	682.8	757.6	83 ; 190 ; 311 ; 415 ; 518	88 ; 202 ; 330 ; 440 ; 551	
106/11/1		IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	1	2,285	7.0	119.3	127.1	162.6	163.2			
106/3/1		NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	2	876	128.2	258.2	304.2	412.6	490.4	113 ; 119 ; 122 ; 125 ; 125	330 ; 360 ; 400 ; 419 ; 420	
		2A	14		49.6	381.1	735.6	1,010.0	1,242.2			
106/3/1		RACECADOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3 GM	2	14.9	3.3	10.9	5.8	6.3	4.6			
106/7/1		TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	4.00	-	-	<0.1	2.8	6.4			
106/7/1		TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	2	5.9	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	0.2			
106/9/1		NEBIVOLOL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	5.1	0.1	8.5	46.9	93.7	138.8			
106/9/1		dienogest 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	1	48.8	1.6	57.0	146.5	205.6	248.8	138 ; 156 ; 181 ; 208 ; 220	111 ; 114 ; 119 ; 122 ; 126	新藥誘發用藥人數成長趨勢增加 (可能原因如註 1), 扣除 MEA 還 款後申報藥費未 大於 0.5 倍
106/5/1		POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	1	10,241	0.6	5.5	12.6	11.1	9.4			

附表 1：106 至 110 年新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：106

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
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	1	596	2.6	169.4	322.9	452.1	577.6	65; 87; 99; 109; 115	156; 210; 557; 930; 1294	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	1	208	10.7	23.1	24.2	19.0	11.7			
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	937	11.3	25.3	31.7	34.0	31.4			
	106/9/1	CERITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	1	955	12.5	56.9	88.9	95.0	97.0			
	106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	1	38,948	5.7	3.1	1.3	2.6	1.0			
	106/7/1	PIRFENIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	139	1.3	21.3	54.7	87.6	115.4			
<b>2B</b>					<b>22</b>	<b>22.6</b>	<b>321.1</b>	<b>854.6</b>	<b>1,299.1</b>	<b>1,588.2</b>		
	106/1/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	13.5	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	18.8	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	21.3	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/3/1	ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	29.2	0.7	8.5	34.2	43.5	46.3			
	106/9/1	POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312 MG/ML, 15 ML	1	14.9	0.2	4.6	13.6	22.8	29.7			
	106/3/1	MILRINONE, 預混型注射劑, 20 MG	1	798	-	-	-	-	-			

附表 1：106 至 110 年新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：106

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
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
106/8/1		ATORVASTATIN 10 MG + EZETIMIBE 10 MG，一般錠劑膠囊劑	1	36.3	2.6	9.6	19.2	27.1	26.3			
106/9/1		RITUXIMAB，注射劑，1400 MG	1	47,019	1.8	78.8	221.8	296.6	342.7	127；304；378； 390；404	136；388；499； 535；574	
106/11/1		CERTOLIZUMAB PEGOL，注射劑，200 MG	1	14,385	<0.1	44.2	166.4	298.7	379.9	80；271；381； 501；591	81；274；389； 502；601	
106/5/1		INFLIXIMAB，注射劑，100 MG	1	15,302	1.5	9.1	19.8	30.3	36.7			
106/4/1		TOCILIZUMAB，注射劑，162 MG	1	8,754	5.1	77.1	186.0	279.0	370.2	338；393；449； 488；526	340；400；450； 490；530	
106/10/1		VEDOLIZUMAB，注射劑，300 MG	1	57,744	0.8	37.8	88.5	144.4	163.7			
106/9/1		BUPRENORPHINE，經皮吸收貼片， 35MCG/HR 3.36MG/96HR	1	217	<0.1	3.5	4.1	3.1	1.6			
106/9/1		BUPRENORPHINE，經皮吸收貼片， 52.5MCG/HR 5.04MG/96HR	1	304	<0.1	1.8	2.4	2.3	1.6			
106/5/1		RUFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	19.7	-	-	-	-	-			
106/5/1		RUFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	39.4	<0.1	0.9	1.8	4.1	4.7			
106/5/1		RUFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，400 MG	1	71	0.1	1.9	3.8	5.0	7.9			
106/1/1		LURASIDONE，一般錠劑膠囊劑，20 MG	1	27.5	<0.1	-	<0.1	<0.1	<0.1			
106/1/1		LURASIDONE，一般錠劑膠囊劑，40 MG	1	55	4.5	24.1	55.9	89.8	116.3			

附表 1：106 至 110 年新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：106

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
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	1	99	4.9	12.9	18.0	19.5	22.9			
		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML +	1	379	0.4	6.3	19.2	33.0	37.7			
106/9/1		BRIMONIDINE 2 MG/ML, 眼用液劑, 5 ML										
總計			42		311.6	1,417.2	2,553.0	3,567.1	4,241.6			

註：

1. **Dienogest (Visanne®)**：Dienogest 納入給付時並無制定給付條件限制，而具有類似給付適應症之 GnRH 針劑的給付條件卻較為嚴格，故誘發原  
因不符合 GnRH 針劑給付條件者轉用 dienogest，雖然 HTA 原推估已考量自費市場之因素，但由於自費使用族群人數不易掌握，造成估算差異。
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 1：106 至 110 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	廠商預估	HTA 報告預估		
107	1		2		9.6	83.3	74.1	137.3				
	107/9/1	BLINATUMOMAB，注射劑，35 MCG	1	61,747	6.1	76.1	66.2	129.8				
	107/5/1	IDARUCIZUMAB，注射劑，2.5 GM	1	31,500	3.5	7.2	7.9	7.5				
	2A		13		163.0	497.2	763.1	951.2				
	107/1/1	NEMONOXACIN，一般錠劑膠囊劑，250 MG	1	180	1.7	9.3	11.8	15.8				
		IRINOTECAN (LIPOSOME)，注射劑，50 MG			53.2	198.7	238.2	263.5	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，110/10/01 生效	
	107/8/1		1	26,400								
	107/12/1	PONATINIB，一般錠劑膠囊劑，15 MG	1	1,704	<0.1	13.3	31.6	44.9				
	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				
	107/8/1	IXEKIZUMAB，注射劑，80 MG	1	32,233	5.6	83.0	260.4	365.7	131;320;410;440；467	590；1160；1590；1930；2220		
	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				



附表 1：106 至 110 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	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	107/8/1	IVERMECTIN，一般錠劑膠囊劑，3 MG	1	122	0.2	1.9	2.4	4.8				
	107/11/1	MEPOLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	34,245	0.5	57.8	148.6	201.1	42 ; 84 ; 155 ; 45 ; 90 ; 165 ; 172 ; 162 ; 165 176			
	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				
		<b>2B</b>	<b>36</b>		<b>170.2</b>	<b>1,682.2</b>	<b>3,445.8</b>	<b>4,817.4</b>				
	107/3/1	CANAGLIFLOZIN，一般錠劑膠囊劑， 100 MG	1	29.9	19.8	128.9	242.0	321.0	154;497;796; 154 ; 495 ; 793 ; 1239 ; 1764 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	576;746;877; 503 ; 579 ; 778 ; 119 ; 131 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	245;328;421; 538 ; 619 ; 832 ; 531 ; 622 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				
	107/11/1	PRASUGREL，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	46.1	<0.1	0.3	0.7	0.7				
	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	38;48;59;72; 92 ; 960 ; 1170 ; 87 1310 ; 1680			

附表 1：106 至 110 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	廠商預估	HTA 報告預估	
	107/12/1	TRASTUZUMAB，注射劑，600.00 MG	1	47,212	0.6	419.4	795.8	881.1	212;1446;1612 1697;1787	1600;1700;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			
	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			
	107/9/1	BARICITINIB，一般錠劑膠囊劑，2-4 MG	2	972	0.3	31.2	100.0	180.3			
	107/6/1	TOFACITINIB，緩釋錠劑膠囊劑，11 MG	1	1,112	20.8	193.3	351.0	480.7	63;157;283; 409;534	62;155;280;404; 529	
	107/1/1	PIROXICAM，注射劑，20.00 MG	1	20.2	<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			
	107/8/1	LACOSAMIDE，注射劑，200 MG	1	1,160	0.3	13.2	29.9	42.7			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，25 MG	1	8.6	-	-	-	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，50 MG	1	17.2	-	0.2	0.2	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，100 MG	1	34.4	-	-	-	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，200 MG	1	62	-	0.1	<0.1	-			

附表 1：106 至 110 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	廠商預估	HTA 報告預估		
	107/3/1	ARIPIRAZOLE, 注射劑, 300-400 MG	2	8,522	17.1	125.4	250.2	363.1	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				
	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				
		總計	51		342.8	2,262.7	4,283.1	5,905.9				

註：

1. Irinotecan 微脂體注射劑 (Onivyde®)：新藥導致前一線治療藥物的使用比例增加。因 Onivyde 於臨床地位屬新增關係，且給付規定中載明需使用 gemcitabine 後方可使用，故可能因此刺激前一線治療藥物的使用人數。
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 1：106 至 110 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
					108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
108	1		9		53.0	972.0	1,648.4			
	108/12/1	DUPIUMAB, 注射劑, 300 MG	1	19,738	-	13.9	96.1			
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN, 注射劑, 1 MG	1	380,000	1.9	54.0	66.0			
	108/12/1	PALBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	727.2	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	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			
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1,676	-	13.1	57.0			
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	931	-	<0.1	0.1			
	2A		24		1,279.6	3,682.7	4,719.3			
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB, 注射劑, 1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	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	1928 ; 2530 ; 2690 ; 2701 ; 2709		
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1311 ; 1462 ; 1607 ; 1688 ; 1772		
	108/5/1	PERTUZUMAB, 注射劑, 420 MG	1	63,105	323.2	929.9	1,016.6	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			

附表 1：106 至 110 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
					108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL，注射劑，600 MG	1	1,485	7.9	59.3	82.5			
	108/12/1	FLUCONAZOLE，口服液劑，40 MG/ML， 35 ML	1	847	-	-	<0.1			
	108/3/1	GUSELKUMAB，注射劑，100 MG	1	71,713	115.2	379.6	477.6	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	88；186；294；412； 541	111；440；889； 1348；1816	
	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			
	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			
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE，注射劑，6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	282.2	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			
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED)，注射 劑，100 MG	1	7,854	6.4	130.9	185.0			
	108/12/1	CABOZANTINIB，一般錠劑膠囊劑，20- 60 MG	3	5,494	0.4	93.7	200.0	27.9；73.6；128； 187；251.8	43.78；98.5； 172.37；249；328	

附表 1：106 至 110 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
					108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		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			
		<b>2B</b>	<b>18</b>		<b>298.6</b>	<b>1,476.2</b>	<b>2,863.5</b>			
	108/11/1	BACITRACIN, 眼耳鼻用軟膏 , 500 U/GM , 3.5 GM	1	12	-	<0.1	<0.1			
	108/4/1	BRODALUMAB, 注射劑 , 210 MG	1	16,785	1.0	33.2	82.3			
	108/1/1	CLARITHROMYCIN, 注射劑 , 500 MG	1	369	2.1	5.4	5.8			
	108/7/1	DEFERASIROX, 一般錠劑膠囊劑 , 360 MG	1	677	2.8	138.3	285.3	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	49.8	274.3	660.0	190 ; 283 ; 412 ; 592 ; 838	404 ; 546 ; 710 ; 894 ; 1100	
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	29	0.2	4.7	9.1			
	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			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑 , 4 GM	1	7,200	-	-	-			

附表 1：106 至 110 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
					108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		INSULIN GLARGINE , 300 IU +			20.1	120.1	207.2	46;141;216;247;	51;150;240;280;	
	108/7/1	LIXISENATIDE 150 MCG ,PENFILL , 注 射劑	1	1,215				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	0.3	2.8	5.6			
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 325 MG	1	12	1.0	6.0	6.1			
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 425 MG	1	16	<0.1	<0.1	<0.1			
	108/11/1	SAXAGLIPTIN 5 MG + DAPAGLIFLOZIN 10 MG , 一般錠劑膠囊劑	1	35	1.4	94.6	343.7	196 ; 349 ; 530 ; 689 ; 787	680 ; 710 ; 730 ; 760 ; 790	
	108/5/1	TENOFOVIR ALAFENAMIDE , 一般錠劑 膠囊劑 , 25 MG	1	130	218.8	796.3	1,258.2	979;1481;2069; 2305 ; 2353	1016;1479;1606; 1738 ; 1982	
		<b>總計</b>	<b>51</b>		<b>1,631.2</b>	<b>6,130.8</b>	<b>9,231.3</b>			

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. 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 1：106 至 110 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)			申 報 費 用 超 過 HTA 預 估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析	
					109 年	110 年	廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估	
					539.7	1,387.7			
109	1	CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG, 注射劑	9		101.1	306.3	27.2 ; 42.1 ; 65.1 ; 101 ; 158	27.2 ; 42.1 ; 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 與 廠 商 簽 訂 協 議 或 降 低 支 付 價
	109/06/01		1	3,392					
	109/06/01	LETtermovir, 一般錠劑膠囊劑, 240 MG	1	6,319	45.0	131.2			
	109/06/01	LETtermovir, 注射劑, 240 MG	1	7,424	<0.1	1.7			
	109/11/01	COPANLISIB, 注射劑, 60 MG	1	56,700	0.2	9.8			
	109/04/01	DARATUMUMAB, 注射劑, 100 MG	1	11,930	117.6	278.4	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			
	109/02/01	MIDOSTAURIN, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	3,829	36.2	45.1			
	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	117.8 ; 172.6 ; 180.2 ; 188.2 ; 196.6	171 ; 253 ; 269 ; 283 ; 295	
	2A		25		2,084.6	4,766.6			
	109/01/01	ALIROCUMAB, 注射劑, 75-150 MG	2	4,588	8.4	20.8			



附表 1：106 至 110 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)			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	第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)	估費用大於0.5 倍原因
	109/04/01	EVOLOCUMAB, 注射劑, 140 MG	1	4,588	1.9	4.3			
	109/06/01	AVELUMAB, 注射劑, 200 MG	1	31,183	2.0	7.7			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 30 MG	1	934	1.6	19.6			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 90 MG	1	2,803	1.6	26.5			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 180 MG	1	5,046	1.8	25.8			
	109/02/01	CARFILZOMIB, 注射劑, 30 MG	1	14,307	46.6	78.2			
	109/10/01	DACOMITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-45 MG	3	1,128	0.3	19.7			
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	34,539	4.8	11.6			
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 4 MG	1	45,048	16.8	40.4			
	109/06/01	LORLATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	1,600	81.8	246.8	150;155;159; 209 ; 215 ; 220 ; 100 ; 103	138 ; 141	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB, 注射劑, 1 GM	1	105,170	31.2	44.3			
		OSIMERTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 40-80 MG			1,871.6	4,134.4	1378 ; 1602 ; 1394;1629;1910; 原自費市場成熟, 納入給付後快速滲透	1868 ; 2002 ; 2062 ; 2171	(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		2089			
	109/09/01	USTEKINUMAB, 注射劑, 130 MG	1	48,422	2.4	14.4			
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑	1	57	0.8	9.4			
		(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 22 mg							

附表 1：106 至 110 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	藥 費 申 報 金 額 (單 位 : 百 萬 元)		申 報 費 用 超 過 HTA 預	
				(元)	第 1 年 至 第 5 年 預 估 藥 費 (百 萬 元)		估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析	
					109 年	110 年	廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑 (二) (經全民健保醫、藥專家認定), 33 mg	1	69	0.7	8.1		
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑 (二) (經全民健保醫、藥專家認定), 44 mg	1	71	0.2	2.9		
	109/03/01	BENRALIZUMAB, 注射劑, 30 MG	1	65,215	9.9	47.0		
	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		
	109/11/01	VANDETANIB, 一般錠劑膠囊劑, 300 MG	1	4,793	-			
		<b>2B</b>	<b>11</b>		<b>37.8</b>	<b>659.4</b>		
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC, PENFILL, 注射劑, 300 IU	1	492	2.0	122.5		
	109/09/01	SEMAGLUTIDE, 注射劑, 2-4 MG	2	3,585	12.5	247.0	179;608;746; 240 ; 740 ; 910 ; 852 ; 961	1,050 ; 1,210
	109/05/01	SITAGLIPTIN 100 MG + ERTUGLIFLOZIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	34.8	5.1	28.7		
	109/12/01	RISANKIZUMAB, 注射劑, 75 MG	1	52,023	2.4	152.3		
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 1 mg	1	42	1.2	7.1		
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 mg	3	75	3.8	28.2		

附表 1：106 至 110 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)			申報費用超過HTA 預 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		
					109 年	110 年			
	109/03/01	QUETIAPINE, 口服液劑, 25 MG/ML, 120 ML	1	565	1.3	10.2			
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE + BECLOMETHASONE 1 MCG/DOSE + DIPROPIONATE 100 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120 DOSE	1	1,770	9.6	63.5			
		總計	45		2,662.1	6,813.7			

註：

1. Avibactam/ceftazidem (Zavicefta®)：以 Zavicefta®單價每瓶 3,389 元，每人每天使用 3 瓶，治療時間約 9 天(治療天數介於 5 至 14 天)，計算每人每次療程費用約 92,000 元，若以 2021 年申報藥費 306 百萬元回推，2021 年用藥人數約 3,344 人(306 百萬/92,000)，再利用健保資料庫分析符合上述三種適應症(cIAI、cUTI、HAP/VAP)病人數約 10,024 人，回推 Zavicefta®市占率約 33.4%(3,344/10,024)，而 HTA 推估值為沿用建議者自行假設市佔率僅 5%，確實有明顯低估。推測低估市佔率的原因係與 Zavicefta®有類似抗菌範圍(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE)的抗生素如 tigecycline、colistin，兩者副作用較多且近年抗藥性逐漸升高，尤其為 colistin，促使 Zavicefta®市佔率相較於原本設定來得高出許多。
2. Osimertinib (Tagrisso ®)：Tagrisso 用於第一線的年度藥費有較大的誤差，在於低估市佔率。
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 1：106 至 110 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)	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
						廠商預估	HTA 報告預估	
110		2A	2					
	110/07/01	VANCOMYCIN, 一般錠劑膠囊劑, 125.00 MG	1	61	0.1			
	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			
	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			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1325	19.3			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE, 注射劑, 200 MG	1	9883	22.6			
	110/03/01	DABRAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	672	0.5			
	110/03/01	DABRAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 75 MG	1	908	32.4			
	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			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE, 注射劑, 100 MG	1	36597	187.3			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE, 注射劑, 160 MG	1	52700	96.4			

附表 1：106 至 110 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)	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
					110 年	廠商預估	HTA 報告預估		
	110/05/01	ROMOSUZUMAB，注射劑，105 MG	1	6922	33.7				
	110/03/01	GALCANEZUMAB，注射劑，120MG	1	11226	16.1				
	110/11/01	LEVODOPA 95-245 MG + CARBIDOPA 23.75-61.25 MG，緩釋錠劑膠囊劑	4	65	0.9				
	110/11/01	OPICAPONE，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	98	0.1				
	110/03/01	POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS，注射劑，500 MG	1	12650	9.8				
		<b>2B</b>	<b>18</b>						
	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	-				
	110/07/01	ENTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1599	7.7				
	110/02/01	IXABEPILONE，注射劑，15 MG	1	9242	8.5				
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，100 MG	1	9292	17.0				
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，500 MG	1	41816	2.8				
	110/03/01	TALAZOPARIB，一般錠劑膠囊劑，0.25 MG	1	1600	5.9				
	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				
	110/11/01	DAROLUTAMIDE，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	519					

附表 1：106 至 110 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)	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
					110 年		廠商預估	HTA 報告預估	
	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				
	110/01/01	BRIVARACETAM，一般錠劑膠囊劑，50-100 MG	2	46.4	0.5				
	110/05/01	PERAMPANEL，0.5 MG/ML，口服液劑，340 ML	1	2231	<0.1				
	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				
	110/05/01	LATANOPROSTENE BUNOD，眼用液劑，0.24 MG/ML，5 ML	1	904	8.4				
總計			39		634.9				

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 2：106 至 110 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
					108 年	109 年	110 年	廠商預估	HTA 報告預估	
108		<b>2A</b>								
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	995；1738；2078； 2220；2312	共擬會議決議 IO 藥品控制額 度第 1 年 8 億 元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 億元、第 3 年	
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	1928;2530;2690; 2701；2709		
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1311;1462;1607; 1688；1772		
109		<b>2A</b>								
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	--	2.0	7.7	48；57；66；80； 87	10.08 億元(詳 如註)。	
		<b>總計</b>			<b>644.2</b>	<b>1323.4</b>	<b>1,607.1</b>			

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。

106 至 110 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
1	1060101	公告修正含 sorafenib 成分(如 Nexavar)之藥品給付規定。	9.34.	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5
2	1060201	公告修正含 Gn-RH analogue 等製劑 (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuporelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)) 之藥品給付規定。	5.5.1.	622.1	686.8	749.7	805.6	820.9
3	1060301	公告修正含 pregabalin 成分藥品之藥品給付規定。	1.1.7.	295.0	348.2	391.8	450.0	498.7
4	1060301	公告修正含 Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) 成分藥品之藥品給付規定。	1.3.5.	360.4	391.9	440.1	509.3	530.5
5	1060301	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	18.2	12.6	1.9	1.3	1.1
6	1060301	公告修正含 everolimus(如 Afinitor)成分及 pazopanib (如 Votrient) 成分藥品之藥品給付規定。	9.36.1.	501.7	470.7	352.3	148.3	147.9
7	1060401	公告異動含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)之支付標準及其藥品給付規定。	9.41.	139.5	168.6	152.4	164.1	157.1
8	1060401	公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplate)成分藥品之支付標準及其給付規定。	8.2.8.	244.7	240.2	238.3	245.3	234.3
9	1060401	公告修正 B 型肝炎治療藥品之給付規定。	4.3.2.	35.1	55.3	116.7	267.7	393.4
10	1060401	公告修正含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	10.7.3.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7
11	1060401	公告修正含 everolimus 成分藥品(如 Votubia)之藥品給付規定。	10.7.4.	168.5	214.4	308.8	332.0	334.0
12	1060401	公告修正含 brentuximab vedotin 及 cetuximab 二種成分之藥品給付規定。	9.37.	982.0	1,164.3	1,209.1	1,407.2	1,639.9
13	1060401	公告修正含 dexamethasone 成分之眼後段植入劑(如：Ozurdex)之藥品給付規定。	9.36.2.	501.7	470.7	352.3	148.3	147.9
14	1060401	公告修正含 apixaban 成分之藥品給付規定。	9.27.	947.8	1,054.9	999.3	988.7	952.9
			9.56.	152.9	151.2	108.6	152.6	173.4
			14.9.4.	18.2	32.5	43.2	55.9	52.9
			2.1.4.3.	222.8	288.8	374.8	470.7	550.6



106 至 110 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
15	1060801	公告修正含生長激素成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.2.	141.5	155.2	157.0	155.1	144.8
16	1060801	公告修正含 lanreotide 藥品 (如 Somatuline) 之藥品給付規定。	5.4.6.	70.1	63.4	83.1	93.3	114.2
17	1060901	公告異動含 abiraterone acetate 成分藥品 Zytiga tablets 250mg 之支付標準及其給付規定。	9.49.	345.7	532.4	622.6	688.1	980.0
18	1061001	公告修正含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1.	497.6	566.8	512.6	343.4	338.9
19	1061001	公告修正含 ivabradine 成分藥品 (如 Coralan) 之藥品給付規定。	5.2.2.2.	30.1	36.6	51.6	91.1	162.6
20	1061001	公告修正含 pasireotide diaspate、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	2.12.	46.7	64.9	82.8	96.6	111.3
21	1061001	公告修正含 pasireotide diaspate、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	5.4.8.	7.8	7.5	8.6	10.8	9.0
22	1061001	公告修正含 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride 及 rivastigmine 等 4 種失智症治療藥品之給付規定。	8.2.3.2.	18.2	14.6	11.3	7.6	6.4
23	1061101	公告修正含 lenalidomide 成分藥品 Revlimid capsules 5mg、10mg、15mg 及 25mg 共 4 品項之支付價格及其給付規定。	8.2.11.	17.2	18.7	21.6	21.1	28.9
24	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.43.	357.5	309.6	273.6	346.6	424.3
25	1061101	公告修正含 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride 及 rivastigmine 等 4 種失智症治療藥品之給付規定。	1.3.3.	799.2	939.8	1,055.0	1,197.9	1,314.1
26	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.9.	737.5	764.9	766.2	737.0	743.3
27	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.21.	2.0	2.6	1.1	1.4	1.7
28	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.24.	717.4	763.0	741.2	566.6	447.3
29	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.26.	1,458.5	1,580.6	1,542.4	1,505.7	1,495.8
30	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.29.	783.9	804.9	824.1	684.5	535.4
31	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.45.	771.2	1,020.0	1,210.0	1,307.9	1,412.3
32	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.47.	98.8	135.9	147.7	146.8	112.2
33	1061101	公告修正含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.48.	274.6	346.9	339.7	363.0	319.8

106 至 110 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
25	1061101	公告修正含 crizotinib 成分藥品 (如 Xalkori) 之給付規定。	9.50.	314.6	452.4	450.2	443.5	384.3
26	1061201	公告修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)之給付規定。	1.1.5.	1,145.4	1,070.8	955.5	836.4	743.5
27	1061201	公告修訂消化性潰瘍用藥給付規定。	7.1.	3,249.4	3,186.5	3,282.5	3,269.2	3,269.3
28	1061201	公告異動含 ranibizumab 成分(如 Lucentis)之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	1,315.2	1,341.5	1,404.4	1,443.9	1,541.1
29	1060401	公告修正含 dexamethasone 成分之眼後段植入劑(如：Ozurdex)之藥品給付規定。						
30	1061201	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。						
31	1061201	公告暫予支付含 risedronate 成分藥品之膜衣錠 Reosteo 150mg tablets 及修訂相關給付規定。	5.6.1.	1,248.4	1,381.7	1,546.9	1,626.4	1,664.8
合計				23,060.0	24,836.7	25,440.5	25,361.8	25,965.9

說明：1.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。

106 至 110 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)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 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.	162.6	194.7	270.3	313.2	333.1
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.	57.5	68.4	79.8	91.3	95.0
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.	535.5	597.6	610.0	623.7	633.1
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.	314.6	452.3	450.2	443.5	384.3
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.	563.5 39.3	651.1 44.7	727.5 47.6	809.5 51.8	881.4 54.4
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.	265.3 94.3	268.6 90.6	275.7 87.8	275.8 76.1	255.1 52.1
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。	10.7.3.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7
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.	126.3 108.0	137.7 122.5	145.4 130.2	175.8 162.6	205.3 192.5
合計				4,372.5	4,765.7	5,001.5	5,165.3	5,209.8

說明：1.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。

106 至 110 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)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 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.	3,057.4  246.7	2,964.3	2,865.3	3,036.7	2,968.7  243.5
2	108/1/1	公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。	9.3.	859.8	798.0	856.1	874.8	852.7
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.	52.3	50.5	41.6	37.1	39.1
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.	911.6	806.7	709.5	675.7	709.2
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.	17.3	23.9	25.5	25.8	26.1
6	108/3/1	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品給付規定。	9.37.	982.0	1,164.3	1,209.1	1,407.2	1,639.9
7	108/5/1	公告修訂含 levetiracetam 成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	991.2	1,095.1	1,184.6	1,305.5	1,395.3
8	108/5/1	公告修訂含 rizatriptan 成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	49.9	54.8	58.3	66.4	72.3
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.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7
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.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5
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.	2,109.0	2,207.0	1,657.7	1,249.9	1,053.9
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.	162.8	194.7	272.0	313.4	333.1
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.	717.4	763.0	741.2	566.6	447.3
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.	164.2	173.5	203.3	213.2	211.2
15	108/6/1	公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated	9.34.	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5

106 至 110 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)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
		Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含 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.	31.9 3.2	46.2 9.1	103.4 13.3	252.4 15.3	368.1 25.2
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.	180.6	202.2	216.0	222.4	214.1
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.	374.3	388.7	406.5	433.6	434.7
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.	104.9	130.4	139.4	134.6	147.6
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.	1,160.9	1,170.3	1,166.5	1,212.8	1,259.8
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.	2,382.8	2,511.1	2,641.9	2,894.9	2,916.4
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.	22.5	18.3	22.7	57.2	64.7
23	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	260.9	262.1	261.9	268.3	285.8
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.	496.0	590.9	630.7	631.7	685.4
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.	497.6 30.1	566.8 36.6	512.6 51.6	343.4 91.1	338.9 162.6
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.	274.6	346.9	339.7	363.0	319.8
合計				24,181.4	25,192.0	24,914.3	25,181.5	25,192.3

說明：1.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。

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 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.	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5
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.	136.5	159.9	164.2	168.3	173.2
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.	2,109.0	2,207.0	1,657.7	1,249.9	1,053.9
			4.3.2.1.	31.9	46.2	103.4	252.4	368.1
4	109/02/01	公告修訂 1.4.1.Propofol 部分給付規定。	1.4.1.	46.3	39.9	37.5	35.9	34.5
5	109/02/01	公告修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)之給付規定。	4.3.2.	35.1	55.3	116.7	267.7	393.4
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.	1,207.6	1,435.3	1,674.2	1,846.7	1,993.7
7	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定	14.9.4.	18.2	32.5	43.2	55.9	52.9
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.	180.6	202.2	216.0	222.4	214.1
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.	284.1	271.9	258.1	231.0	217.9
10	109/04/01	公告異動含 Immunoglobulin 成分藥品修訂給付規定	8.1.4.	63.7	63.4	69.1	64.8	61.9
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.	162.8	194.7	272.0	313.4	333.1
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.	501.7	470.7	352.3	148.3	147.9
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.	295.0	348.2	391.8	450.0	498.7
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.	622.1	686.8	749.7	805.6	820.9
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.	717.4	763.0	741.2	566.6	447.3
			9.29.	783.9	804.9	824.1	684.5	535.4
			9.45.	771.2	1,020.0	1,210.0	1,307.9	1,412.3
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	9.28.	520.2	557.1	554.1	365.3	253.9

106 至 110 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)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
		infusion 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項暨其藥品給付規定。公告異動含 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.	4,918.1	4,828.8	4,648.7	4,756.9	4,750.7
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.	982.0	1,164.3	1,209.1	1,407.2	1,639.9
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.	4,191.4	4,662.8	4,775.2	4,700.7	4,538.1
	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.	4,814.9	5,356.9	5,351.0	5,065.1	4,768.4
	109/06/01 109/08/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。 公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。						
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.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7
	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.	168.5	214.4	308.8	332.0	334.0
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.	357.5	309.6	273.6	346.6	424.3
	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.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
	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 之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	8.2.4.3.	3,741.0	4,032.5	4,230.5	4,317.2	4,206.6
26	109/09/01	公告修訂含 adalimumab(如 Humira)成分藥品給付規定。	8.2.4.10.	1,508.5	1,510.7	1,511.4	1,669.2	1,630.3
27	109/10/01	公告修訂抗微生物劑之藥品給付規定。	10.2.1.	441.1	449.2	444.4	368.9	317.3
			10.3.1.	18.6	21.2	23.2	20.4	20.2
			10.3.2.	23.1	24.5	26.8	25.5	24.1
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.	-	-	-	-	-
			13.3.1.	18.5	17.7	16.5	16.3	15.4
			13.3.2.	146.0	146.2	139.9	144.6	146.7
			13.3.3.	164.5	163.8	156.3	160.9	162.1
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.	38.8	43.4	47.8	53.5	56.3
30	109/05/01	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	9.49.	345.7	532.4	622.6	688.1	980.0
	109/10/01	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。						
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.	0.6	1.1	0.6	1.7	1.8
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.	28.5	34.0	14.4	-	-
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.	789.2	777.0	657.1	686.9	639.7
34	109/11/01	公告修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate	6.1.	2,479.6	2,533.6	2,651.8	2,621.0	2,510.6



106 至 110 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)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
		複方乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhalation Powder 之藥品給付規定。						
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.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.1	4,951.5
36	109/02/01 109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)成分藥品部分給付規定。 公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。	1.6.2.1.	108.0	122.5	130.2	162.6	192.5
37	109/02/01 109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Dysport)部分給付規定。 公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。	1.6.2.2.	18.3	15.2	15.2	13.2	12.8
38	109/05/01 109/08/01 109/12/01	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。 公告修訂糖尿病用藥含 semaglutide(如 Ozempic)之藥品給付規定。	5.1.3.2.	560.5	893.9	1,190.2	1,244.8	1,116.9
39	109/12/01	公告修訂含 oxaliplatin 成分藥品之給付規定。	9.10.	362.9	335.4	328.7	366.3	362.8
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.					
	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				48,706.3	52,142.3	52,811.3	52,883.3	52,334.0

說明：1.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。

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 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	0.6	1.0	0.9
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.	42.4	45.8	69.1	97.2	97.3
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.	345.7	532.4	622.6	688.1	980.0
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.	379.4	404.8	410.6	426.3	435.4
5	110/02/01	成分藥品 (如 Xeloda) 之給付規定。	9.48.	274.6	346.9	339.7	363.0	319.8
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.	98.8	135.9	147.7	146.8	112.2
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.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7
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.	108.0	122.5	130.2	162.6	192.5

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
9	110/03/01	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。						
	110/11/01	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.	125.5	429.6	524.8	656.8	836.6
	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.	38.3	45.8	46.1	35.2	24.2
10	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.	126.5	125.6	134.8	101.8	82.7
11	110/05/01	公告修訂含 dasatinib 成分藥品（如 Sprycel）之給付規定	9.30.	445.6	515.9	589.7	636.7	674.1
12	110/05/01	公告修訂含 lidocaine 成分藥品給付規定	1.1.6.	137.7	140.4	141.8	145.8	150.4
13	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.	219.7	228.3	234.3	244.5	245.0
14	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.	59.9	87.6	113.7	136.4	153.9
15	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.	306.6	283.4	436.1	638.9	584.8
	110/06/01							

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
		公告修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定。						
16	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.	585.2	584.2	609.7	642.2	586.0
17	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.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5
	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。						
18	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.	947.8	1,054.9	999.3	988.7	952.9
19			9.53.	34.4	73.9	162.1	157.0	167.3
20	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。公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Oxliplatin-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.	362.9	335.4	328.7	366.3	362.8
	110/06/01	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。						
	110/07/01							
21	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.	3,741.0	4,032.5	4,230.5	4,317.2	4,206.6
22			8.2.4.4.	4,814.9	5,356.9	5,351.0	5,065.1	4,768.4
23			8.2.4.5.	4,191.4	4,662.8	4,775.2	4,700.7	4,538.1
24	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.	3,490.1	3,726.1	3,675.9	3,455.9	3,150.9

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
25	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	0.7	0.9
26	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.	314.6	452.4	450.2	443.5	384.3
27	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.	792.2	859.2	927.6	961.3	996.7
28	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.	752.7	798.5	799.3	815.5	804.5
29	110/07/01 110/08/01	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。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。	9.12.1.	703.1	702.7	634.2	628.6	594.1
30	110/11/01 110/11/01	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。 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。	1.3.4.	1,160.9	1,170.3	1,166.5	1,214.9	1,259.8
31	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.	38.8	43.4	47.8	53.6	56.3
32	110/12/01	公告修訂含 topiramate 成分 (如 Trokendi) 之藥品給付規定。	1.3.2.3.	234.4	221.3	207.6	212.1	218.2
33	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.	168.9	165.4	158.0	155.3	144.8
34			5.5.1.	622.1	686.8	749.7	805.6	820.9

106 至 110 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)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
35	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.	162.8	194.7	272.0	313.4	333.1
36	110/12/01	公告修訂消化性潰瘍用藥之給付規定。	7.1.	3,249.4	3,186.5	3,282.5	3,269.2	3,269.3
37	110/12/01	公告異動含 cabozantinib 成分藥品（如 Cabometyx）共 3 品項支付價格及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。	9.31.	365.0	376.4	433.1	416.4	356.2
38			9.41.	139.5	168.6	152.4	164.1	157.1
39	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.	4.8	7.0	8.3	9.2	12.6
40	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	0.6	1.0	0.9
		合計		36,330.8	39,306.7	40,384.9	40,780.8	40,106.6

## 參、報告事項

### 第 2 案：生物製劑及其生物相似性藥品之給付現況





# 生物製劑及其生物相似性藥品之 給付現況

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第55次會議  
111年4月21日

1

## 背景說明

---

- 依藥物共同擬訂會議藥品部分第54次會議決議辦理。
- 由於生物相似性藥品的價值在於用更低的價格可以獲得相近的醫療品質，在健保資源有限下，為使健保資源更有效益的運用，爰報告生物製劑及其生物相似性藥之給付現況及藥品給付策略。

# 現行生物相似性藥品給付制度(1)

依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 32-1 條規定：

有收載同成分規格  
生物相似性藥品或  
原開發廠藥品或參  
考藥品

取  
下  
列  
最  
低  
價

- 已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之0.85倍
- 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之0.85倍
- 十國藥價中位數之0.85倍
- 已收載生物相似性藥品之最低價
- 廠商建議價

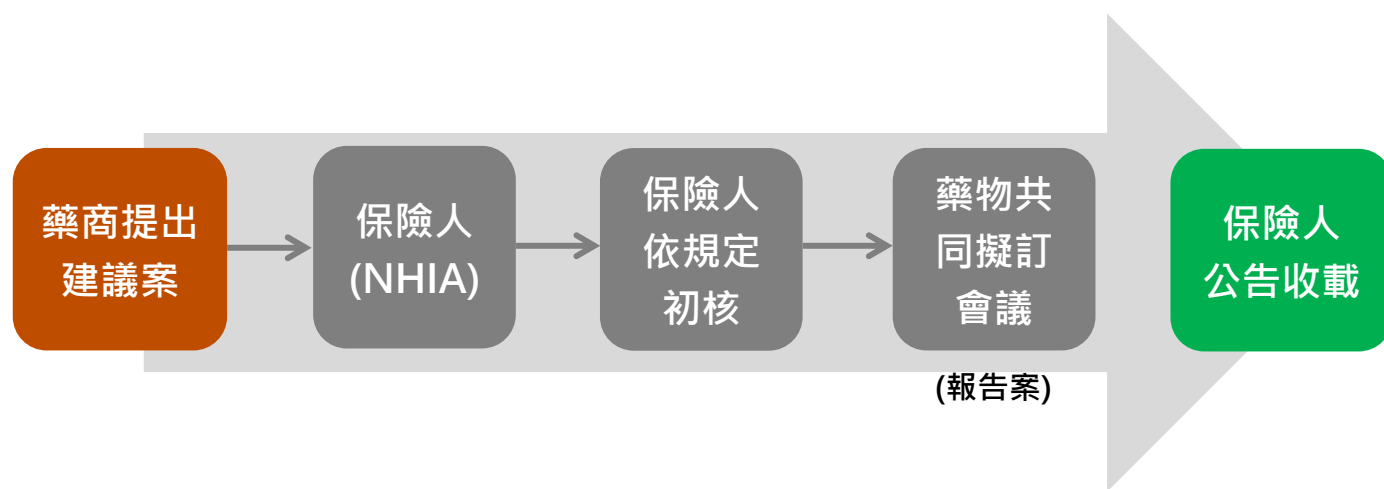
未收載同成分規格  
生物相似性藥品、  
原開發廠藥品及參  
考藥品

取  
下  
列  
最  
低  
價

- 已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之0.85倍
- 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之0.85倍
- 十國藥價中位數之0.85倍
- 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價
- 廠商建議價

3

# 現行生物相似性藥品給付制度(2)



生物相似性藥品收載以新品項模式辦理

不須提專家諮詢會議討論 縮減約**3個月**左右的時間



# 生物製劑及其生物相似性藥品給付現況(1)

序號	成分及含量	生物相似性		治療類別
		品項數	110年占同分組醫令量占比	
1	Infliximab 100 mg	2	38.2%	克隆氏症、潰瘍性結腸炎、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎等
2	Somatropin 30 IU	1	24.3%	生長激素缺乏症等
3	Pegfilgrastim 6 mg	1	5.3%	白血球缺乏症
4	Trastuzumab 420-440 mg	4	2.6%	乳癌、胃癌
5	Filgrastim 300 mcg	3	2.6%	白血球缺乏症
6	Bevacizumab 100 mg	2	2.1%	轉移性大腸直腸癌、神經膠母細胞瘤、子宮頸癌、卵巢上皮細胞癌等
7	Rituximab 100 mg	2	1.8%	非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎
	Rituximab 500 mg	2	1.2%	
8	Adalimumab 40 mg	5*	0%	乾癬、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎等
9	Insulin glargine 300 IU	1	0%	糖尿病
10	Etanercept 25 mg	1	0%	乾癬、類風溼性關節炎等
	Etanercept 50 mg	1	0%	
11	Teriparatide 600 mcg	1#	0%	骨質疏鬆症

註：1.\* 表其中有2品項111年2月1日納入健保給付。2.# 表111年4月1日納入健保給付。

7

# 生物製劑及其生物相似性藥品給付現況(2)

序號	成分及含量	生物製劑	生物相似性	
		110年醫令金額	品項數	110年醫令金額
1	Infliximab 100 mg	36,712,502	2	20,176,856
2	Somatropin 30 IU	35,984,861	1	11,569,548
3	Pegfilgrastim 6 mg	24,640,406	1	1,194,872
4	Trastuzumab 420-440 mg	1,025,347,954	4	28,502,777
5	Filgrastim 120、300、480 mcg	289,934,328	3	6,767,619
6	Bevacizumab 100 mg	1,613,985,237	2	25,964,226
7	Rituximab 100 mg	117,297,725	2	1,487,531
	Rituximab 500 mg	516,304,118	2	4,472,610
8	Adalimumab 40 mg	1,630,337,652	5*	-
9	Insulin glargine 300 IU	100,541,545	1	-
10	Etanercept 25 mg	651,247,240	1	-
	Etanercept 50 mg	361,677,746	1	-
11	Teriparatide 600 mcg	586,156,478	1#	-

註：1.\* 表其中有2品項111年2月1日納入健保給付。2.# 表111年4月1日納入健保給付。

# 調整生物相似性藥品給付策略(1)

- 免除(簡化)事前審查：免除(簡化)事前審查，並監控藥品使用量有無超出預估值。
- 放寬使用期限：在無健保財務影響下，生物相似性藥品提早或延長使用期限。
- 擴增給付規定：依療程包裹給付概念，願意降價之藥品，予以擴增給付範圍。

9

# 調整生物相似性藥品給付策略(2)

Biosimilar 市占比率	10%	20%	30%	50%	70%	100%
年節省健保 藥品費用(元)	1.5億	3.2億	5.1億	8.8億	12.5億	18.1億

註：

- 1.公式： $(\text{各分組申報量} \times \text{目標值} - \text{生物相似性藥品申報量}) \times \text{原廠藥與生物相似性藥品健保支付價價差}$ 。
- 2.以111年1月健保支付價與110年1至11月申報醫令量推估。
- 3.若生物相似性同分組有不同支付價者，以最低價計算其替代情形。

# 結語

---



## 4-Win Situation

## 參、報告事項

### 第 3 案：新增品項之初核情形報告

#### (1)同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告 (詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

#### 共 18 品項

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 6 條第 1 款，當月十五日前（含）同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。另經主管機關核定專案生效，或短缺藥物且具醫療急迫性者，依同法第 6 條第 3 款，不受此限。





報告案第3案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

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	適用疾病
1	BC28206100	ASACOL1600 MG MODIFIED-RELEASE TABLETS	MESALAZINE 1600MG		科慈	--	38.7	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒38.7元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：無；(2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價：39.4元【A.低規格換算：39.4元(21.9×1600÷800×0.9=39.4)"科慈"ASACOL 800MG GASTRO-RESISTANT TABLETS/BC24611100]；B.無高規格研發廠藥】； (4)原廠國際藥價中位數：38.7元； (5)廠商建議價格：41.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒15.5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38.7元。	月生效/	治療輕度至中度急性潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發。
2	AC60993100	SOFENA F.C. TABLETS 5MG "YU SHENG"	SOLIFENACIN SUCCINATE 5.000MG		優生	--	9.2	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 12 月 28 日衛授食字第 1096813245 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒9.2元 (1)同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內)：10.5元(11.7×0.9=10.5，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (3)同規格BE對照品價格：11.7元("安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (4)廠商建議價格：11.7元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒9.2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：9.2元【A.同分組最高價藥品之80%；9.3元(11.7×80%=9.3，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：9.2元("台灣諾華"SOLIFENACIN SANDOZ 5MG FILM-COATED TABLETS/BC27377100)】； (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9.2元。	月生效/	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。
3	AC61041100	Nebipress Tablets 5mg	NEBIVOLOL 5.000MG		生達二廠	--	4.41	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 110 年 6 月 17 日衛授食字第 1100010065 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4.41元 (1)同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：4.41元("健喬信元"SYNBETA TABLETS 5MG/AC61020100)； (3)同規格BE對照品價格：4.41元("美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)； (4)廠商建議價格：4.41元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒3.52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：3.52元【A.同分組最高價藥品之80%；3.52元(4.41×80%=3.52，"美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4.41元("美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)】； (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4.41元。	月生效/	治療原發性高血壓。
4	AC46247212	MIDATIN INJECTION 1MG/ML "N.K."	MIDAZOLAM 1.000MG/ML	2ML	南光	--	15	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支6.2元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：7.8元【A.無低規格一般學名藥；B.高規格換算：7.8元(17.7×2÷5÷0.9=7.8，"順山" MIDAZOLAM-HAMELN 5MG/ML INJECTION/BC27491209)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：7.8元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：7.8元(17.7×2÷5÷0.9=7.8，"歐舒邁克"OMIDA INJECTION 5MG/ML/AC49275209)】； (3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：6.2元(7.8×0.8=6.2)。【A.無低規格原廠藥品；B.高規格換算：7.8元(17.7×2÷5÷0.9=7.8，"台灣大昌華藥"DORMICUM AMPOULES 5MG/ML/BC19457209)】； (4)原廠國際藥價中位數：無； (5)廠商建議價格：17.7元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每支15.0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：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：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15.0元。	月生效/	知覺鎮靜、急救加護病房鎮靜、手術前給藥、麻醉誘導及維持。

報告案第3案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

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	適用疾病
5	AC61049255	AZACITIDINE LYOPHILIZED INJ 100MG "GBC"	AZACITIDINE 100.000MG	100MG	雲揚生技	--	11495	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11495.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 11495.0元("南光"ANDASON LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/AC58979255); (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: 12227.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支9781.0元 【A.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: 9781.0元 【A.同分組最高價藥品之80%: 9781.0元(12227.0×80%=9781.0，"羣基"VIDAZA POWDER FOR SUSPENSION FOR INJECTION/BC25781255); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 11495.0元("南光"ANDASON LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/AC58979255)】; (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11495.0元。 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145.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 145.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278209); (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: 149.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支119.0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: 119.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 119.0元(149.0×80%=119.0，"台灣東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 145.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278209)】; (2) 劑型別基本價: 25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支145.0元。	月生效/	治療骨髓增生不良症候群高危險性的病人 (High Risk MDS)；頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts; RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMML)。Vidaza適用於治療65歲(含)以上、不適合接受HSCT或密集化學治療、且骨髓芽細胞比例>30%的AML成人病人 (依據WHO分類)。
6	AC60979209	CEFUAN FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1GM	瑞士	--	145	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145.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 145.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278209); (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: 149.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支119.0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: 119.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 119.0元(149.0×80%=119.0，"台灣東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 145.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278209)】; (2) 劑型別基本價: 25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支145.0元。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染: 上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。
7	AC61039209	BUROTAM POWDER FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1GM	永信	--	145	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145.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 145.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278209); (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: 149.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支119.0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: 119.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 119.0元(149.0×80%=119.0，"台灣東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 145.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278209)】; (2) 劑型別基本價: 25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支145.0元。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染: 上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。
8	AC61039212	BUROTAM POWDER FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 1.000GM/SULBACTAM (SODIUM) 1.000GM	2GM	永信	--	374	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374.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 374.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278212); (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: 381.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支304.0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: 304.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 304.0元(381.0×80%=304.0，"台灣東洋"Brosym for Injection/AC58156212); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 374.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278212)】; (2) 劑型別基本價: 25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支374.0元。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染: 上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。

報告案第3案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

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	適用疾病
9	AC61011421	LEFOXIN EYE DROPS 0.5%	LEVOFLOXACIN 5.000MG/ML	5ML	麥迪森	--	79	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，暫核為每瓶79.0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%：79.0元(99.0×0.8=79.0，"臺灣參天"CRAVIT OPTHALMIC SOLUTION/BC24398421)； (4) 廠商建議價格：99.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶79.0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：79.0元【A.同分組最高價藥品之80%：79.0元(99.0×80%=79.0，"臺灣參天"CRAVIT OPTHALMIC SOLUTION/BC24398421)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：99.0元("臺灣參天"CRAVIT OPTHALMIC SOLUTION/BC24398421)】； (2) 劑型別基本價：12.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶79.0元。	月生效/	外眼部細菌性感染症。
10	VC00080100	ANAGREVITAE 0.5MG HARD CAPSULES	ANAGRELIDE HCL 0.500MG		旌宇	--	154	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154.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：154.0元("台灣諾華"ANAGRELIDE SANDOZ CAPSULES 0.5MG/VC00076100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：154.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒123.0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：123.0元【A.同分組最高價藥品之80%：123.0元(154.0×80%=123.0，"台灣諾華"ANAGRELIDE SANDOZ CAPSULES 0.5MG/VC00076100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：154.0元("台灣諾華"ANAGRELIDE SANDOZ CAPSULES 0.5MG/VC00076100)】； (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154.0元。	月生效/	原發性血小板過多症。
11	BC28252100	EZTA 10 (Ezetimibe Tablets 10mg)	EZETIMIBE 10.000MG		毅有	--	6.4	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6.4元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6.4元("吉富"EZZICAD (EZETIMIBE) 10MG TABLETS/BC27311100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：7.3元("中化新豐工廠"EZETITY TABLETS 10MG/AC60610100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：6.5元(8.2×0.8=6.5，"荷蘭商歐羅隆"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)； (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6.4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：6.4元【A.同分組最高價藥品之80%：8.0元(10.1×80%=8.0，"中化新豐工廠"EZETITY TABLETS 10MG/XC99999100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.4元("吉富"EZZICAD (EZETIMIBE) 10MG TABLETS/BC27311100)】； (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6.4元。	月生效/	高膽固醇血症、同型接合子性麥坤脂醇血症(植物脂醇血症)、「Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心病候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生」。
12	KC01166209	SKYRIZI 150 mg/ml solution for injection	RISANKIZUMAB 150.000MG	1ML	瑞士商艾伯維	--	93641	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支93641元 (1) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：93641元，【A.低規格換算：93641元(52023×150÷75×0.9=93641，"瑞士商艾伯維"SKYRIZI 75MG / 0.83ML PRE-FILLED SYRINGE/KC011092BK)】；B.無高規格原廠藥品； (2) 原廠國際藥價中位數：118924元； (3) 廠商建議價格：93641元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為15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：15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93641元。	月生效/	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。
13	X000224138	GOOD PHOSPHATE ORAL SOLUTION	SODIUM PHOSPHATE DIBASIC HEPTAHYDRATE 137.000MG/ML/ PHOSPHORIC ACID 52.700MG/ML	20ML	信東	--	44.4	1.屬一般學名藥。2.未收載同規格藥品。3.按下列條件之最低價格暫予支付每瓶44.4元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：44.4元【A.無低規格一般學名藥：B.高規格換算：44.4元(400.0×20÷200÷0.9=44.4，"信東"PHOSPHATE ORAL SOLUTION/X000178163)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：44.4元。	月生效/	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症、早產兒代謝性骨病變、低磷血症、佝僂症

報告案第3案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

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	適用疾病
14	JA061048100	PAITE DISPERSIBLE TABLETS 125MG	DEFERASIROX 125.000MG		法德	--	150	1.本品項之藥品分類BA/BE學名藥【主管機關 109 年 10 月 28 日署授證字第 1096016151 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒150.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內)：170.0元(189.0×0.9=170.0，"台灣諾華"EXIADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：150.0元("瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)； (3) 同規格BE對照品價格：無； (4) 廠商建議價格：189.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒150.0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：150.0元【A.同分組最高價藥品之80%：151.0元(189.0×80%=151.0，"台灣諾華"EXIADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：150.0元("瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)】； (2) 劑型別基本價：15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150.0元。5.本案前因藥事法第48-16條尚未取得藥品許可證並向本署建議收載核價，經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第53次(含52次)會議報告在案，惟價格暫不生效，今廠商已檢送藥品許可證，重新依相關核價原則核算，並於111年3月1日生效。	/111/03/01	治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴性(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。
15	X000227209	PLEGISOL INJECTION	SODIUM CHLORIDE 6.430MG/ML/ CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.176MG/ML/ MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 3.253MG/ML/ POTASSIUM CHLORIDE 1.193MG/ML	1L (LITER)	輝瑞公司	--	482	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PLEGISOL藥品，因藥證相關問題導致藥品短缺，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PLEGISOL藥品(健保代碼: BC15979209)之藥價，暫予支付每包482元，於111年3月1日生效，並於112年3月1日停止給付。	專案生效 /111/03/01	在缺血、低溫下做開心手術時誘導心跳停止
16	X000228100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.000MG		哈佛生技	--	166	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PROVIGIL TABLETS 200MG藥品，因生產供應問題而致供應短缺，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.本藥品支付價依廠商建議價以原核有許可證藥品PROVIGIL TABLETS 200MG(健保代碼:VC00010100)之藥價，暫予支付每粒166元，於111年3月1日生效，並於112年3月1日停止給付。	專案生效 /111/03/01	改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀。
17	X000229255	ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION	PACLITAXEL 100.000MG	100MG	賽基	--	7812	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION藥品，因國外製造廠生產時程延遲而短缺，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ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26484255)之藥價，暫予支付每支7,812元，又本案品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於111年3月18日生效，並於112年3月18日停止給付。	專案生效 /111/03/18	轉移性乳癌ABRAXANE用於以含併化療治療轉移性疾病失敗之乳癌。除非臨床上禁用，否則先前治療應包含一種anthracycline，非小細胞肺癌對於無法手術或放射治療的患者，ABRAXANE併用carboplatin，做為局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之第一線治療。胰腺癌 ABRAXANE合併gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。
18	X000230221	CISATRACURUM M-HAMELIN 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	CISATRACURIUM BESYLATE 2.000MG/ML	5ML	橫山	--	56	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠NIMBEX INJECTION 2MG/ML及WINBEST INJECTION 2MG/ML藥品，因原料問題而致供應短缺，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)及WINBEST INJECTION 2MG/ML(健保代碼:AC60359221)之藥價，暫予支付每支56元，於111年5月1日生效，並於112年5月1日停止給付。	專案生效 /111/05/01	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，幫助氣管插管及人工呼吸器的協調。

## 參、報告事項

### 第 3 案：新增品項之初核情形報告

(2)生物相似性藥品之初核情形報告  
(詳後附生物相似性藥品初核品項表)

共 5 品項



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	KC01156219	ABEVMY	BEVACIZU MAB 25.000MG/ ML	4ML	邁蘭	--	6723	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6723元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：7454元(8770×85%=7454，"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：9338元(10986×85%=9338)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：無；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：6723元("美商惠氏"ZIRABEV CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01146219)；(5)廠商建議價格：8770元。3.綜上，依說明2暫予支付每支6723元。	月生效/	一、轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(1)與含有5-fluorouracil為基礎的化療療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。(2)與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化療療法合併使用，可以作為先前接受過以fluoropyrimidine為基礎的化療療法無效且未曾接受過bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。(3)與含有fluoropyrimidine-trimotecan-或fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化療療法合併使用，可以做為第一線已接受過以ABEVMY併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。二、轉移性乳癌(mBC)：與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。三、惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)-神經膠母細胞瘤：單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化療藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人病人。四、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)：(1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(2)併用 erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體(EGFR)活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。五、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：(1)與 paclitaxel及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。(2)與 paclitaxel及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療(platinum therapy)病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。
2	KC01181283	HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION	ADALIMU MAB 50.000MG/ ML	800MCL	台灣諾華	--	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7,437元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：11,148元(13,116×85%=11,148，"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%：11,553元(13,592×85%=11,553)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：7,497元(8,821×85%=7,497)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：7,437元("邁蘭"HULIO SOLUTION FOR INJECTION/KC01149283)；(5)廠商建議價格：11,357元。3.綜上，依說明2暫予支付每支7,437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.僵直性脊柱炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊柱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，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對 infiximab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或其他光化療療法無效、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.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。可單獨用於對Methotrexate無法耐受或不適合持續使用之病人。11.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。12.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。

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	KC01180206	Nepexto Solution for Injection	ETANERCEPT 25MG	25MG	台灣邁蘭有限公司	--	1,870	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1870元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：2837元(3338×85%=2837，"美商惠氏"ENBREL (ETANERCEPT) 25MG/KC00713240)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：2824元(3323×85%=2824)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：1870元(2201×0.85=1870)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：2452元("臺灣諾華"ERELZI SOLUTION FOR INJECTION/KC01139206)；(5)廠商建議價格：3338元。3.綜上，依說明2暫予支付每支1870元。	月生效/	適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs，例如methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用methotrexate治療之成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。這些病人的X光檢查顯示，本品可以減緩疾病造成的關節結構性受損。亦適用於methotrexate治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。尚未對不足2歲的兒童進行試驗。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人全身性治療(包括性乾癱性關節炎。治療活動性僵直性脊椎炎，適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine，methotrexate 或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癱成人患者。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之6歲以上兒童及青少年的重度乾癱。
4	KC01180209	Nepexto Solution for Injection	ETANERCEPT 50MG	50MG	台灣邁蘭有限公司	--	3,886	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3886元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：5550元(6530×85%=5550，"美商惠氏"ENBREL 50MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE/KC00846248)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：5633元(6628×85%=5633)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：3886元(4572×0.85=3886)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：4254元("臺灣諾華"ERELZI SOLUTION FOR INJECTION/KC01139209)；(5)廠商建議價格：6530元。3.綜上，依說明2暫予支付每支3886元。	月生效/	適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs，例如methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用methotrexate治療之成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。這些病人的X光檢查顯示，本品可以減緩疾病造成的關節結構性受損。亦適用於methotrexate治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。尚未對不足2歲的兒童進行試驗。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人全身性治療(包括性乾癱性關節炎。治療活動性僵直性脊椎炎，適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine，methotrexate 或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癱成人患者。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之7歲以上兒童及青少年的重度乾癱。
5	KC01183280	ZIEXTENZO SOLUTION FOR INJECTION	PEGFILGRASTIM 10.000MG/ML	600MCL	台灣諾華	--	14866	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14,866元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：14,866元(17,490×85%=14,866，"協和麒麟"NEULASTAKC00919280)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：23,991元(28,225×85%=23,991)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：16,367元(19,256×85%=16,367)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：15,229元("邁蘭"FULPHILA/KC01108280)；(5)廠商建議價格：37,290元。3.綜上，依說明2暫予支付每支14,866元。	月生效/	適用於非骨髓性癌症患者在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發病之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。



## 參、報告事項

### 第 3 案：新增品項之初核情形報告

#### (3)中藥新增品項之初核情形報告

(詳後附新增品項初核品項表)

共 4 品項



報告案第3案之(3)中藥單方新品項藥品新增案件（同意新增）

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	A060665	“東陽” 桔槿根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	桔槿根	衛部藥製	060665	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	A060657	“天一” 紅景天濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	紅景天	衛部藥製	060657	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	A060658	“港香蘭” 紅耆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	紅耆	衛部藥製	060658	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3案之(3)中藥複方新品項藥品新增案件（同意新增）

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	A030938	“天明” 人參瀉肺湯濃縮散	濃縮散劑	領先奈米製藥科技股份有限公司 司台南廠	人參瀉肺湯	衛署藥製	030938	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



## 參、報告事項

### 第 3 案：新增品項之初核情形報告

- (4) 含 permethrin 成分治療疥瘡感染之已收載成分劑型含量新規格品項「Permethrin cream 5% W/W, 60gm」納入健保給付案



# 含permethrin成分外用乳膏劑藥品

(已收載成分、劑型新規格新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第55次會議

111年4月21日

## 藥品基本資料

藥品名稱	Permethrin cream 5% W/W		
許可證字號	(專案進口)		
廠商名稱	松林藥品有限公司		
製造廠名稱	ENCUBE ETHICALS Pvt. Ltd.	製造國別	印度
成分劑型規格	permethrin，乳膏劑 50mg/gm，60gm/支		
ATC碼	P03AC04		
適應症	疥瘡感染。		
廠商建議價	613元/支		

# 疾病簡介

---


- 「疥瘡」是由人疥蟎所引起，疥蟎會寄生在皮膚表層，特別在皮膚皺摺處及柔軟的地方，包括手指間、腳趾縫、肩胛骨、手腕、手肘、腋下、腰部、乳頭、陰莖、臀部等。
- 免疫力較差、年長、失能、或身體虛弱的人，可能會感染較嚴重的結痂型疥瘡（挪威疥；Crusted / Norwegian Scabies），患者身上會出現厚痂皮的疹子，裡面含有大量的疥蟎及蟲卵，傳染力較強。由於患者身上的疥蟎可能會掉落在衣服、床鋪及傢俱上，因此感染挪威疥的患者必須儘速進行治療，避免造成流行。

3

# 本案藥品簡介

---

## □ Permethrin 5% w/w Cream作用機轉

 Permethrin是一種合成的除蟲菊殺蟲劑(pyrethrin的衍生物)，1985年上市(在美國為Elimite™，在英國為Lyclear™)，在先進國家為治療疥瘡的第一線用藥，美國疾病管制局(CDC)建議5%的permethrin為治療疥蟲感染的首選藥物。



# 背景說明

---

- 本案為permethrin成分外用劑型，因國內面臨藥品短缺情形，食藥署於藥品供應資訊平台公告徵求供應廠商，松林藥品有限公司依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」，經食藥署於110年11月23日衛授食字第1100031409A號函同意專案進口印度ENCUBE ETHICALS Pvt. Ltd.製造之「Permethrin cream 5% W/W；60g/tube」共16,500支，並同意前揭藥品數量之進口有效日期至111年5月30日止。
- 松林藥品有限公司來文表示，「Permethrin cream 5% W/W（60g/tube）」藥品進口數量不多且屬於專案進口藥物，所以在成本上是比較高的，為因應國內臨床需求，已向國外爭取優惠的價格，建議價為每支613元。

5

## 背景說明(續)

---

- 經查本署已收載同成分、同劑型藥品為30gm規格量，為台灣諾華大藥廠股份有限公司所專案進口，自106年9月1日以每支341元納入健保給付，並訂有給付規定。


## 含permethrin,乳膏劑, 50mg/gm藥品健保現有收載品項 基本資料

藥品名稱	Permethrin 5% w/w Cream 30gm		
許可證字號	(專案進口)		
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Sofar S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	permethrin, 乳膏劑 50mg/gm, 30gm/支		
ATC碼	P03AC04		
適應症	疥瘡感染。		
現行健保支付價	341元/支		

7

## 健保署意見(1)

### □建議納入健保給付

 permethrin成分外用劑型因國內面臨藥品短缺情形，於衛生福利部食品藥物管理署公開徵求供應廠商，本案廠商將本藥品經衛生福利部同意專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，建議納入健保給付。

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 廠商建議價為每支613元，建議以原已收載專案進口藥品不同規格品項「Permethrin 5% W/W Cream 30gm(健保代碼:X000162343，每支341元)」作為參考品，以高低規格換算之藥價，核算之健保支付價為每支613元( $341 \div 30 \times 60 \times 0.9 = 613$ )。

9

# 健保署意見(3)

## □建議修訂給付規定如下：

修訂後給付規定	原給付規定
13. 15. Permethrin外用製劑： (106/9/1、 <u>○/○/1</u> ) 1. <u>每人每次處方使用30gm一支，需要時得於7天後再處方使用一支(限30gm)；若第1次處方使用60gm一支(限專案進口藥品規格)，則7天後之第2次治療不得再處方一支(30gm或60gm)。</u> <u>(○/○/1)</u> 2. 半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診處方。	13. 15. Permethrin外用製劑： (106/9/1) 1. 每人每次限用1支(30gm)，需要時得於7天後再使用一支。  2. 半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診處方。



## 參、報告事項

### 第 4 案：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)

#### (1)西藥：共 356 品項

項次 1-6：廠商來文建議取消健保給付

項次 7-20：藥品許可證逾期品項取消收載

項次 21-25：專案進口藥品取消收載

項次 26-35：藥品許可證註銷品項取消收載

項次 36-52：罕見疾病用藥依規定調降支付價或取消收載

項次 53-356：連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價

#### (2)中藥：共 3 品項

項次 1-3：藥品許可證註銷品項取消收載

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 6 條第 2 款，已收載品項調整支付價格者，依同意日起算，次季一季一日生效；惟屬配合本法第 46 條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。另個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，依同法第 6-1 條第 1 項，自保險人通知日之次月一日起取消給付。



報告案第4案 已收載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	AB41519100	FLUPINE TABLETS 0.25MG "JOHNSON" (FLUDIAZEPAM)	FLUDIAZEPAM 250.000MCG		強生	1.95	0	1.依廠商110年12月30日強字第11012377號來文建議取消健保支付價辦理。2.因健保已給付健保碼未碼為1G0(標準包裝)之品項，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/
2	AB37577100	ERA TABLET 0.25MG (FLUDIAZEPAM) "T.T.Y."	FLUDIAZEPAM 0.250MG		台灣東洋	1.95	0	1.依廠商110年12月30日110(六堵)字第120002號來文建議取消健保支付價。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：AC375771G0)，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
3	BC22654100	LIPANTHYL 200M CAPSULES	FENOFIBRATE MICRONIZED 200.000MG		美商亞培	3.92	0	1.依廠商110年12月8日EPD1101208-01號來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
4	AC49505255	LEVONOLON IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5.000MG/ML	100ML	美商亞培	601	0	1.依廠商110年12月8日EPD1101208-01號來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
5	BC25607345	Hirudoid Cream 300mg/100g	HEPARINOID (=SODIUM POLYANHYDROMANN URONIC ACID SULFATE) 3.000MG/GM	40GM	台灣大昌 華嘉	109	0	1.依廠商110年7月27日嘉北字第110-157號來文建議取消健保支付價，因治療藥品屬指示用藥，且尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效/
6	A007374100	MAGNESIUM HYDROXIDE TABLETS "SHINLON"	MAGNESIUM HYDROXIDE 300.000MG		信隆	0.16	0	1.依廠商111年1月10日字第111011001號來文建議取消健保支付價，因屬醫師藥師藥劑生指示藥品，且健保尚有收載其他同ATC前4碼相同之同劑型品項及同劑型之類似適應症品項可供選擇，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效/
7	BC26960100	CAPECITABINE TEVA FILM-COATED TABLETS 500MG	CAPECITABINE 500.00MG		香港荷梯 瓦藥業有 限公司台 灣分公司	90	0	111年第1季藥品許可證逾期未展延歸零	111/05/01
8	A034304100	PERIDON TABLETS 10MG (DOMPERIDONE) "EAYUNG"	DOMPERIDONE 10.00MG		易陽實業 有限公司	0.86	0	111年第1季藥品許可證逾期未展延歸零	111/05/01
9	BC26945100	Tecavir 0.5	ENTECAVIR 0.50MG		台灣諾華 股份有限公司	94	0	111年第1季藥品許可證逾期未展延歸零	111/05/01
10	BC26944100	Tecavir 1	ENTECAVIR 1.00MG		台灣諾華 股份有限公司	133	0	111年第1季藥品許可證逾期未展延歸零	111/05/01
11	AB48329248	EPICIN LYO INJECTION 50MG	EPIRUBICIN HCL 50.00MG	50 MG	育新企業 有限公司	2311	0	111年第1季藥品許可證逾期未展延歸零	111/05/01
12	BC25414221	SUCROFER INJECTION	FERRIC HYDROXIDE IN COMPLEX WITH SUCROSE 20.00MG/ML	5 MG/ML	安強藥業 股份有限公司	65	0	111年第1季藥品許可證逾期未展延歸零	111/05/01

報告案第4案 已收載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
13	AC48275100	Factive Tablets 320mg	GEMIFLOXACIN MESYLATE 320.00MG		和聯生技 藥業股份 有限公司	82	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
14	A034301209	U-DOLAN DECANOATE INJ. 50MG/ML (HALOPERIDOL) "U- DOLAN"	HALOPERIDOL (DECANOATE) 50.00MG/ML	1 MG/ML	優良化學 製藥股份 有限公司	130	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
15	A056719100	FUZATAN F.C. TABLETS 50/12.5MG "KINGDOM"	LOSARTAN POTASSIUM 50.00MG		健喬信元 醫藥生技 股份有限 公司	3.53	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
16	A056678100	Ixepran Capsules 50mg (Milnacipran)	MILNACIPRAN HYDROCHLORIDE 50.00MG		健喬信元 醫藥生技 股份有限 公司	8.6	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
17	A048252100	Nincolide Tablets 100mg "Kingdom" (Nimesulide)	NIMESULIDE 100.00MG		健喬信元 醫藥生技 股份有限 公司	2.08	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
18	AC40300100	POULICAN-U SOFT CAPSULE 150MG "SINPHAR"(SILYMARIN)	SILYMARIN 150.00MG		杏輝藥品 工業股份 有限公司	1.52	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
19	BC25509100	TEMAZO CAPSULES 20MG	TEMOZOLOMIDE 20.00MG		台灣東洋 藥品工業 股份有限 公司	539	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
20	B018813100	TOCOPHEROL NICOTINATE CAPSULES 200MG	TOCOPHEROL NICOTINATE 200.00MG		新鵬藥業 有限公司	2.02	0	111年第1季藥品許可證逾期末展延歸零	111/05/01
21	X000212216	FERONSURE,RECOMBINA NT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU	INTERFERON ALPHA- 2A 6.000MIU/ML	3MIU	喜美德	728	0	1.依喜美德生醫科技股份有限公司111年2月25日喜美德字第1110225-01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，並於110年6月1日納入健保給付，原訂於111年6月 1日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價不低於既有品項，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111年5月31日延長至112年6月30日，並於112年7月1日取消健保 支付價。	專案生效 /112/07/01
22	X000229255	ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION	PACLITAXEL 100.000MG	100MG	賽基	7812	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112年3月 18日取消健保支付價。	專案生效 /112/03/18



報告案第4案 已收載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
23	X000228100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.000MG		哈佛生技	166	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112年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/03/01
24	X000227209	PLEGISOL INJECTION	SODIUM CHLORIDE 6.430MG/ML/ CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.176MG/ML/ MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 3.253MG/ML/ POTASSIUM CHLORIDE 1.193MG/ML	1L (LITER)	輝瑞公司	482	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112年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/03/01
25	X000230221	CISATRACURIUM- HAMELN 2MG/ML SOLUTION FOR DERMOVATE CREAM	CISATRACURIUM BESYLATE 2.000MG/ML	5	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112年5月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/05/01
26	BC23839340	DERMOVATE CREAM	CLOBETASOL 17- PROPIONATE 0.5 MG/GM	25 GM	荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台	61	0	許可證註銷	111/04/01
27	BC23839343	DERMOVATE CREAM	CLOBETASOL 17- PROPIONATE 0.5 MG/GM	30 GM	荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台	90	0	許可證註銷	111/04/01
28	BC23840340	DERMOVATE OINTMENT	CLOBETASOL 17- PROPIONATE 0.5 MG/GM	25 GM	荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台	61	0	許可證註銷	111/04/01
29	BC23840343	DERMOVATE OINTMENT	CLOBETASOL 17- PROPIONATE 0.5 MG/GM	30 GM	荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台	90	0	許可證註銷	111/04/01
30	BC15234209	VITAMIN B12 INJECTIONS 1000 "KOBAYASHI"	CYANOCOBALAMIN (=VIT B12) 1000 MCG/ML	1 ML	祥全兄弟 貿易有限 公司	15	0	許可證註銷	111/04/01
31	KC00940229	Recormon solution for injection in pre-filled syringe 10000 IU	EPOETIN BETA (GENETICAL RECOMBINANT) 10 KIU	10 KIU	羅氏大藥 廠股份有 限公司	1466	0	許可證註銷	111/04/01

報告案第4案 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
32	BC25059100	Mirtazapine Sandoz 45 mg Orodispersible Tablets	MIRTAZAPINE 45 MG		台灣諾華股份有限公司	18.4	0	許可證註銷	111/04/01
33	BC21454100	TIOGAM TABLETS 200mg	TIAPROFENIC ACID 200 MG		祥全兄弟貿易有限公司	2.91	0	許可證註銷	111/04/01
34	BC23735100	ZOLDEM 10 FILM-COATED TABLETS	ZOLPIDEM HEMITARTRATE 10 MG		台灣諾華股份有限公司	1.76	0	許可證註銷	111/04/01
35	A047900100	TITON Tablets 60mg "MEIDER"	PSEUDOEPHEDRINE HCL 60.000MG		明德	0.7	0	許可證註銷	專案生效 /111/05/01
36	X000074100	ZAVESCA CAPSULES 100MG (MIGLUSTAT) GALEN LIMITED	MIGLUSTAT 100.00 MG		嬌生股份有限公司	2642	2509	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
37	X000009100	BUPHENYL TAB. 500MG (SOD. PHENYL BUTYRATE 500MG)(UCYCLYD PHARMA INC.)	SODIUM PHENYL BUTYRATE 500.00 MG		吉發企業股份有限公司	228	0	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，廠商同意取消健保支付價，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，將取消給付。	111/10/01
38	X000085100	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE 300MG	TRIENTINE 300.00 MG		科懋生物科技股份有限公司	769	0	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，查同成分、劑型、含量MetaCu Capsules 300mg(旭能醫藥生技股份有限公司)已取得許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，將取消給付。	111/10/01
39	X000151100	TRIENTINE HYDROCHLORIDE CAPSULES 300MG	TRIENTINE 300.00 MG		中國化學製藥股份有限公司	810	0	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，廠商同意取消健保支付價，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，將取消給付。	111/10/01
40	X000148100	METALITE 250 CAPSULES	TRIENTINE 250.00 MG		忠純貿易股份有限公司	750	0	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，廠商同意取消健保支付價，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，將取消給付。	111/10/01
41	X000028156	SUCRAID ORAL SOLUTION (SACROSIDASE ORAL SOLUTION 8500IU/ML 118ML/BTL)	SACROSIDASE 8500.00 IU/ML, 118.00 ML	118.0 ML	科懋生物科技股份有限公司	16957	16109	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
42	X000133248	MYOZYME 50MG/IAL	ALGLUCOSIDASE ALFA 50.00 MG	50.0 MG	賽諾菲股份有限公司	27232	25870	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01

報告案第4案 已收載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
43	X000067162	CYSTADANE POWDER FOR ORAL SOLN 1GM/SCOOFUL (BETAINE)	BETAINE 180.00 GM	180.0 GM	科懋生物 科技股份有限公司	22067	20963	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
44	X000071110	PROGLYCEM 50MG/ML 30ML/BOT	DIAZOXIDE 50.00 MG/ML, 30.00 ML	30.0 ML	香港商艾 維斯有限 公司臺灣 分公司	1317	1251	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
45	X000047129	LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)	CARNITINE 100.00 MG/ML, 10.00 ML	10.0 ML	科進製藥 科技股份有限公司	138	131	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
46	X000077100	ORFADIN CAP 2MG(NITISINONE) SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB	NITISINONE 2.00 MG		吉帝藥品 股份有限公司	946	898	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
47	X000078238	REMODULIN INJ. 1.0MG/ML 20ML	TREPROSTINIL SODIUM 20MG	20.0 ML	科懋生物 科技股份有限公司	39915	37919	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
48	X000120238	REMODULIN INJ. 5.0MG/ML 20ML	TREPROSTINIL SODIUM 100MG	20.0 ML	科懋生物 科技股份有限公司	179618	170637	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
49	X000083121	TOBI NEBULIZER SOLUTION (TOBRAMYCIN) 300MG/5ML/AMP	TOBRAMYCIN 60.00 mg/mL, 5.00 ML	5.0 ML	台灣邁蘭 有限公司	2154	2046	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
50	X000037100	CYSTAGON CAP. 150MG	CYSTEAMINE 150.00 MG		科懋生物 科技股份有限公司	86	81	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
51	X000014238	DANTROLENE 20MG IV	DANTROLENE 20.00 MG	20.0 MG	瑞帝股份 有限公司	5000	4750	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01
52	X000103100	LYSODREN TAB.	MITOTANE 500MG		吉帝藥品 股份有限公司	266	252	本案藥品為健保收載之罕見疾病用藥，收載後未於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五。	111/10/01

報告案第4案 已收載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
53	AC50768209	KYOTIL IV INJECTION 1MG/ML	GRANISETRON (HCL) 1 MG/ML	1 ML	一成藥品股份有限公司	185	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
54	AC49654338	AGSDINE CREAM	SULFADIAZINE SILVER 10 MG/GM	20 GM	人人化學製藥股份有限公司	56	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
55	AC55250321	LIDALENE GEL	ADAPALENE 1 MG/GM	5 GM	人人化學製藥股份有限公司	17.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
56	AC58050426	ORACURE ORABASE	DEXAMETHASONE 1 MG/GM	8 GM	人人化學製藥股份有限公司	61	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
57	AC58381100	A-LITAMIN TABLETS "CBC"	PROSULTIAMINE (=THIAMINE PROPYL DISULFIDE) 50 MG		中生生技製藥股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
58	AC34654157	LOSOLVAN 3MG/ML SOLUTION(AMBROXOL)	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 3 MG/ML	120 ML	中生生技製藥股份有限公司	50	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
59	AC49670335	KARAC CREAM	TAZAROTENE 1 MG/GM	15 GM	中生生技製藥股份有限公司	205	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
60	AC50214343	SILCIKIS OINTMENT	CALCITRIOL (=DIHYDROXYCHOLECALCIFEROL 1-ALPHA · 25-) 3 MCG/GM	30 GM	中生生技製藥股份有限公司	330	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
61	A015919157	COLD COUGH SOLUTION "C.M."	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 0.1 MG/ML	120 ML	中美兄弟製藥股份有限公司	12.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
62	AC42756289	ANSULLINA POWDER FOR INJECTION	SULBACTAM (SODIUM) 0.25 GM	750 MG	中國化學製藥股份有限公司	55	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
63	AC46687220	PISUTAM POWDER FOR INJECTION	PIPERACILLIN SODIUM 4 GM	4.5 GM	中國化學製藥股份有限公司	226	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
64	AC38972209	AXONECEF FOR IV INJECTION (CEFTRIAXONE)	CEFTRIAXONE (DISODIUM 3.5 H2O) 1 GM	1 GM	中國化學製藥股份有限公司	82	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
65	AB49147212	SUPECEF POWDER FOR INJECTION	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE) 2 GM	2 GM	中國化學製藥股份有限公司	450	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
66	AC22519277	LYO-POVIGEN INJECTION "C.C.P."	ASCORBIC ACID (=VIT C) 100 MG/ML	5 ML	中國化學製藥股份有限公司	53	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
67	AC36092329	XAMACID CREAM	ACETAMIDOCAPROIC ACID - EPSILON (=ACEXAMIC ACID) 50 MG/GM	10 GM	中國化學製藥股份有限公司	29.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
68	AC48189265	Culin Powder for I.V. Injection	IMIPENEM 250 MG	250 MG	中國化學製藥股份有限公司	187	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
69	AC58529245	ESOMYL POWDER FOR I.V. INJECTION AND INFUSION 40MG	ESOMEPRAZOLE (SODIUM) 40 MG	40 MG	中國化學製藥股份有限公司	57	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
70	AC31193157	SUNSO SYRUP	GUAIACOL GLYCOLATE (=GLYCERYL GUAIACOLATE) 16.6 MG/ML	120 ML	井田國際醫藥股份有限公司	25.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
71	AC32070355	EYME CREAM "CHINTENG"	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	100 GM	井田國際醫藥股份有限公司	135	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
72	AC34306323	KEC. JEN OINTMENT 0.05% (CLOBETASOL PROPIONATE) "CHINTENG"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	6 GM	井田國際醫藥股份有限公司	12.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
73	AC34306324	KEC. JEN OINTMENT 0.05% (CLOBETASOL PROPIONATE) "CHINTENG"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	7 GM	井田國際醫藥股份有限公司	12.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
74	AC34306335	KEC. JEN OINTMENT 0.05% (CLOBETASOL PROPIONATE) "CHINTENG"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	15 GM	井田國際醫藥股份有限公司	24.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
75	AC39812340	ENTON GEL 10MG/GM (PIROXICAM) "CHINTENG"	PIROXICAM 10 MG/GM	25 GM	井田國際醫藥廠股份有限公司	28.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
76	AC39812343	ENTON GEL 10MG/GM (PIROXICAM) "CHINTENG"	PIROXICAM 10 MG/GM	30 GM	井田國際醫藥廠股份有限公司	28.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
77	AC39812355	ENTON GEL 10MG/GM (PIROXICAM) "CHINTENG"	PIROXICAM 10 MG/GM	100 GM	井田國際醫藥廠股份有限公司	225	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
78	AC398123AK	ENTON GEL 10MG/GM (PIROXICAM) "CHINTENG"	PIROXICAM 10 MG/GM	22 GM	井田國際醫藥廠股份有限公司	28.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
79	AC41732429	SEU-SU ORAL BASE 0.1% (TRIAMCINOLONE ACETONIDE)	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 1 MG/GM	10 GM	井田國際醫藥廠股份有限公司	59	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
80	NC161581G0	WEIZEL S.C. TABLETS(鋁箔/膠箔)	VITAMIN U (=METHYLMETHIONINE SULFONIUM CHLORIDE) 25 MG		井田國際醫藥廠股份有限公司	2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
81	AC33171100	ANSWET TABLETS 5MG (NITRAZEPAM) "Y.C."	NITRAZEPAM 5 MG		元宙化學製藥股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
82	A045357340	KENETON GEL	PIROXICAM 10 MG/GM	25 GM	元宙化學製藥股份有限公司	28.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
83	AC45069316	EVERSONE CREAM 0.1%	MOMETASONE FUROATE 1 MG/GM	3 GM	元豐泰生技醫藥股份有限公司	22.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
84	AC45069321	EVERSONE CREAM 0.1%	MOMETASONE FUROATE 1 MG/GM	5 GM	元豐泰生技醫藥股份有限公司	27.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
85	AC49312324	CLOLUX CREAM 0.5MG/GM "SENTAI"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	7 GM	仙台藥品工業股份有限公司	12.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
86	AC49312329	CLOLUX CREAM 0.5MG/GM "SENTAI"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	10 GM	仙台藥品工業股份有限公司	13.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
87	AC49312340	CLOLUX CREAM 0.5MG/GM "SENTAI"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	25 GM	仙台藥品工業股份有限公司	61	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
88	AC57113338	"SENTAI" COSHIYAN CREAM	NYSTATIN 100000 IU/GM	20 GM	仙台藥品工業股份有限公司	57	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
89	AC57253335	HULI GEL 7.5MG/GM "SENTAI"	METRONIDAZOLE 7.5 MG/GM	15 GM	仙台藥品工業股份有限公司	38.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
90	AC13817266	"AMINOPLEX INJECTION ""TAI YU"""	METHIONINE L- 2.4 MG/ML	300 ML	台裕化學製藥廠股份有限公司	65	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
91	AC16476266	"MANNITOL INJECTION ""TAI YU"""	MANNITOL 200 MG/ML	300 ML	台裕化學製藥廠股份有限公司	39.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
92	AC48308100	"Ancuton Tablets 30mg ""Tai Yu"""	NEFOPAM HCL 30 MG		臺裕化學製藥廠股份有限公司	2.73	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
93	AC49929100	"RIPUNIN TABLETS 100MG ""TAI YU"" (ALLOPURINOL)"	ALLOPURINOL 100 MG		台裕化學製藥廠股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
94	AC50013100	GELSO TABLETS 25MG (DIPHENIDOL) "TAI YU"	DIPHENIDOL HCL 25 MG		台裕化學製藥廠股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
95	TPN1415209	30%ADULT TPN 1000ML/BOT				0.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
96	TPN1428299	ADULT TPN-N 24% 1500ML	1500 ML	1 ML		0.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
97	TPN4714299	TPN J(新樓醫院)	50 MG/ML	1 ML		0.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
98	TPN4735299	TPN X		1 ML		0.41	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
99	B017369255	INTRALIPID 20% INJECTION "KABI VITRUM"	SOYBEAN OIL 200 MG/ML	100 ML	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	229	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
100	BC237102ET	KABIVEN EMULSION FOR INFUSION(依仿單含熱量 1900KCAL)	GLUCOSE MONOHYDRATE 97 MG/ML	2.053 L (LITER)	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	1257	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
101	BC24762221	ANTHRACIN FOR IV INJECTION	EPIRUBICIN HCL 2 MG/ML	5 ML	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	407	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
102	BC25967277	Vancomycin Sandoz powder for solution for injection	VANCOMYCIN (HCL) 500 MG	500 MG	台灣諾華股份有限公司	76	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
103	AC17866100	SPARTIN TABLETS	PHENOBARBITAL 16.2 MG		正和製藥股份有限公司新營	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
104	AC24877100	STANOZOLOL TABLETS 2MG "C.H."	STANOZOLOL 2 MG		正和製藥股份有限公司新營	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
105	AC31977100	FLUOXYMESTERONE CAPSULES 5MG "C.H." (FLUOXYMESTERONE)	FLUOXYMESTERONE 5 MG		正和製藥股份有限公司新營	2.39	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
106	AC58524321	ECOSIN CREAM "C.H."	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	5 GM	正和製藥股份有限公司新營	10.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
107	AC58524335	ECOSIN CREAM "C.H."	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	15 GM	正和製藥股份有限公司新營	30.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
108	AC58524338	ECOSIN CREAM "C.H."	TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1 MG/GM	20 GM	正和製藥股份有限公司新營	32.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
109	AC58533157	SORIMINE ORAL SOLUTION "C.H."	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5 MG/ML	120 ML	正和製藥股份有限公司新營	83	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
110	AC48083277	LASTIN FOR INJECTION	IMIPENEM 500 MG	500 MG	正昌容生技有限公司	275	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
111	BC26526277	Meropenem "U-NEURON" Powder for Solution for IV Injection	MEROPENEM HYDRATE 500 MG	500 MG	永立榮生醫股份有限公司	284	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
112	A008840100	BEINSON TABLETS "YUNG CHI"	BETAMETHASONE 0.5 MG		永吉製藥股份有限公司	0.75	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
113	AC16584209	SALBUTAMOL INJECTION "YUNG SHIN"	SALBUTAMOL (SULFATE) 0.5 MG/ML	1 ML	永信藥品工業股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
114	AC58007238	BICARBONA INJECTION	SODIUM BICARBONATE 70 MG/ML	20 ML	永豐化學工業股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
115	AC58348255	HIGHLY CONCENTRATED POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 100MEQ/L "YF"	POTASSIUM CHLORIDE 100 MEQ/L	100 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
116	AC58359248	HIGHLY CONCENTRATED POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 400MEQ/L "YF"	POTASSIUM CHLORIDE 400 MEQ/L	50 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
117	AC58359255	HIGHLY CONCENTRATED POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 400MEQ/L "YF"	POTASSIUM CHLORIDE 400 MEQ/L	100 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
118	AC58362255	HIGHLY CONCENTRATED POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 300MEQ/L "YF"	POTASSIUM CHLORIDE 300 MEQ/L	100 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
119	AC58363248	HIGHLY CONCENTRATED POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 200MEQ/L "YF"	POTASSIUM CHLORIDE 200 MEQ/L	50 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
120	AC58363255	HIGHLY CONCENTRATED POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 200MEQ/L "YF"	POTASSIUM CHLORIDE 200 MEQ/L	100 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
121	AC08912221	ESGIN LYO-INJECTION	ESGIN 5 MG	5 MG	生達化學製藥股份有限公司	37.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
122	A031094289	UROXIME INJ. 750MG. (CEFUROXIME) "UNION"	CEFUROXIME (SODIUM) 750 MG	750 MG	生達化學製藥股份有限公司	21.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
123	AC42273100	NORAXIN F.C.TABLET 400MG "STANDARD"(NORFLOXACIN)	NORFLOXACIN 400 MG		生達化學製藥股份有限公司	38.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
124	AC42368219	ONDAN INJECTION 2MG/ML "STANDARD" (ONDANSETRON)	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2 MG/ML	4 ML	生達化學製藥股份有限公司	94	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
125	AC57142100	ARIFY TABLETS 15MG "STANDARD" (ARIPIRAZOLE)	ARIPIRAZOLE 15 MG		生達化學製藥股份有限公司	47.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
126	AC58541100	HEPURI F.C. TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1 MG		生達化學製藥股份有限公司	140	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
127	AC34040330	S.S. CREAM	ISOCONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	12 GM	合成藥品股份有限公司	37.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
128	AC34040335	S.S. CREAM	ISOCONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	15 GM	合成藥品股份有限公司	37.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
129	AC34040338	S.S. CREAM	ISOCONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	20 GM	合成藥品股份有限公司	60	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
130	A003469209	NEOSTIGMINE INJECTION "ASTAR"	NEOSTIGMINE METHYLSULFATE 0.5 MG/ML	1 ML	安星製藥股份有限公司	4.97	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
131	AC398961G0	"SINSULIN TABLETS 10MG ""ASTAR""(鋁箔/膠箔)"	OXAZOLAM 10 MG		安星製藥股份有限公司	2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
132	TPN5615299	tpn 1457ml	1440 ML	1 ML		0.89	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
133	TPN6201299	TPN-G 1559ML	1540 ML	1 ML		0.97	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
134	TPN6202299	TPN-H 2074ML	2053 ML	1 ML		0.89	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
135	TPN3103209	TPN-C 1000ML/BOT				0.31	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
136	TPN3105209	TPN-E 1000ML/BOT				0.63	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
137	AC33935209	CEFTAM INJECTION 0.5GM,1GM,2GM (CEFOTAXIME SODIUM) "LITA"	CEFOTAXIME (SODIUM) 1 GM	1 GM	利達製藥股份有限公司	113	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
138	NC06766100	CHLORTETRACYCLINE HCL CAPSULES 250MG "LITA"	CHLORTETRACYCLINE HCL 250 MG		利達製藥股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
139	AB444662FG	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	PACLITAXEL 6 MG/ML	17 ML	杏輝藥品工業股份有限公司	1711	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
140	AC48587212	IRICAN SOLUTION FOR I.V. INFUSION "SINPHAR"	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 20 MG/ML	2 ML	杏輝藥品工業股份有限公司	1589	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
141	AC50208329	Turnstyle Analgesia Gel "Sinphar"	PIROXICAM 10 MG/GM	10 GM	杏輝藥品工業股份有限公司	14.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
142	AC55934245	ORECTALIP IV INJECTION 5MG/ML "SINPHAR"	OXALIPLATIN 5 MG/ML	40 ML	杏輝藥品工業股份有限公司	9592	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
143	TPN4103299	TPN-C 500ML/PKG		1 ML		0.56	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
144	TPN4106299	TPN-1 1228ML (阮綜合醫院)		1 ML		0.69	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
145	TPN4108299	TPN-3 1228ML (阮綜合醫院)		1 ML		0.65	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
146	TPN4114299	TPN-1B				0.44	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
147	TPN4116299	TPN-3A				0.37	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
148	AC33253338	E-FLOW CREAM "M.T."	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	20 GM	明大化學製藥股份有限公司	32.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
149	AC37311355	AROMA CREAM 20MG/GM (KETOCONAZOLE)	KETOCONAZOLE 20 MG/GM	100 GM	明大化學製藥股份有限公司	407	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
150	AC37691336	PIROCAM CREAM 10MG/GM	PIROXICAM 10 MG/GM	16 GM	明大化學製藥股份有限公司	22.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
151	AC37691338	PIROCAM CREAM 10MG/GM(PIROXICAM)	PIROXICAM 10 MG/GM	20 GM	明大化學製藥股份有限公司	23.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
152	AC37691340	PIROCAM CREAM 10MG/GM(PIROXICAM)	PIROXICAM 10 MG/GM	25 GM	明大化學製藥股份有限公司	28.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
153	AC37691355	PIROCAM CREAM 10MG/GM(PIROXICAM)	PIROXICAM 10 MG/GM	100 GM	明大化學製藥股份有限公司	225	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
154	AC38300329	SMOOTH CREAM 10MG/GM	CENTELLA ASIATICA TITRATED EXTRACT 10 MG/GM	10 GM	明大化學製藥股份有限公司	57	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
155	AC43116355	PIROCAM GEL 10MG/GM (PIROXICAM) "M.T."	PIROXICAM 10 MG/GM	100 GM	明大化學製藥股份有限公司	225	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
156	AC43285343	LIBIDO GEL "MEIDER"	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	30 GM	明德製藥股份有限公司	185	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
157	A019985100	KETOPROFEN CAPSULES 50MG "EAYUNG"	KETOPROFEN 50 MG		易陽實業有限公司	1.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
158	A031183100	CHINSALO TABLETS 200MG (BEZAFIBRATE) "EAYUNG"	BEZAFIBRATE 200 MG		易陽實業有限公司	2.85	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
159	A036440118	IBUFINE SYRO 20MG/ML (IBUPROFEN) "EAYUNG"	IBUPROFEN 20 MG/ML	3.8 L (LITER)	易陽實業有限公司	574	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
160	A036440157	IBUFINE SYRO 20MG/ML (IBUPROFEN) "EAYUNG"	IBUPROFEN 20 MG/ML	120 ML	易陽實業有限公司	40.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
161	A049132100	FUTE F.C. TABLETS 3MG	FLUPENTIXOL (2HCL) 3 MG		東竹藥品股份有限公司	8.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
162	AC57973335	YIBANING OINTMENT	ACETAMIDOCAPROIC ACID - EPSILON (=ACEXAMIC ACID) 50 MG/GM	15 GM	松林藥品有限公司	54	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
163	A049710321	SOHOOU HYDROPHILIC CREAM	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5 MG/GM	5 GM	松裕實業股份有限公司	16	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
164	TPN5703299	TPN-3				0.51	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
165	B015374100	MARSTHINE TAB.	CLEMASTINE (FUMARATE) 1 MG		秉新藥業股份有限公司	0.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
166	AC23733263	GLYCETOSE INJECTION "S.T."	GLYCERIN (=GLYCEROL) 100 MG/ML	200 ML	信東生技股份有限公司	67	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
167	AC37722221	RANIDINE INJETION 10MG/ML (RANTIDINE) "S.T."	RANITIDINE (HCL) 10 MG/ML	5 ML	信東生技股份有限公司	18.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
168	AC42414277	LICEF-A FOR INJECTION "S.T." (CEPHRADINE)	CEPHRADINE 500 MG	500 MG	信東生技股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
169	AC55913216	VOMSTOP I.V. INJECTION 1MG/ML	GRANISETRON (HCL) 1 MG/ML	3 ML	信東生技股份有限公司	347	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
170	AC58225221	ZOLEBONIC CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML	ZOLEDRONIC ACID 0.8 MG/ML	5 ML	信東生技股份有限公司	5433	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效



報告案第4案 已收載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
171	AC58606255	0.745% KCL IN 5% DEXTROSE AND 0.33% NACL INJECTION "TBC"	POTASSIUM CHLORIDE 100 MEQ/L	100 ML	信東生技股份有限公司	24.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
172	N002000221	HECIRAMIN INJECTION	METHENAMINE (=HEXAMETHYLENETETRAMINE) 280 MG/ML	5 ML	信東生技股份有限公司	4.86	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
173	N006530209	SINSERPINE INJECTION	RESERPINE 1 MG/ML	1 ML	信東生技股份有限公司	3.47	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
174	AC29108266	BABYSALT INJECTION "N.K."	DEXTROSE MONOHYDRATE 50 MG/ML	300 ML	南光化學製藥股份有限公司	24.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
175	AC29333265	NAKO NO.1 INJECTION "N.K."(塑膠軟袋)	DEXTROSE MONOHYDRATE 38 MG/ML	250 ML	南光化學製藥股份有限公司	26.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
176	AC29960265	SUNTOSE INJ. "N.K." 2.5%	DEXTROSE MONOHYDRATE 25 MG/ML	250 ML	南光化學製藥股份有限公司	22	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
177	AC44809248	SEFORCE INJECTION 2MG/ML "N.K"	CIPROFLOXACIN 2 MG/ML	50 ML	南光化學製藥股份有限公司	206	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
178	AC58646209	ANTABINE LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 1000 MG	1 GM	南光化學製藥股份有限公司	2854	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
179	AC58646263	ANTABINE LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 200 MG	200 MG	南光化學製藥股份有限公司	598	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
180	A030590100	BEZALITE TABLETS 200MG (BEZAFIBRATE)	BEZAFIBRATE 200 MG		恆信藥品有限公司	2.85	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
181	AC20080212	BIOCON INJECTION "GENTLE"	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 1 MG/ML	2 ML	政德製藥股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
182	AC22608212	ORFLEX INJECTION "GENTLE" (ORPHENADRINE)	ORPHENADRINE CITRATE 30 MG/ML	2 ML	政德製藥股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
183	AC34108209	PIROCAM INJECTION 20MG/ML (PIROXICAM) "GENTLE"	PIROXICAM 20 MG/ML	1 ML	政德製藥股份有限公司	16.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
184	A036969314	ESTRA GEL 0.6MG/GM (ESTRADIOL)	ESTRADIOL 0.6 MG/GM	2.5 GM	政德製藥股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
185	AC43726209	MEPRON POWDER FOR INJ. 1 G "GENTLE"	METHYLPREDNISOLONE (SODIUM SUCCINATE) 1 GM	1 GM	政德製藥股份有限公司	1076	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
186	AC43726277	MEPRON INJ. 0.5G "GENTLE"	METHYLPREDNISOLONE (SODIUM SUCCINATE) 500 MG	500 MG	政德製藥股份有限公司	188	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
187	AC50081277	CEFADIME POWDER FOR IV INJECTION	CEFTAZIDIME 500 MG	500 MG	政德製藥股份有限公司	26.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
188	AC55249265	LOTIAM POWDER FOR IV INJ. 250 MG	CEFOTIAM (2HCL) 250 MG	250 MG	政德製藥股份有限公司	60	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
189	AC55249277	LOTIAM POWDER FOR IV INJ. 500 MG	CEFOTIAM (2HCL) 500 MG	500 MG	政德製藥股份有限公司	136	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
190	BC26313100	LETERO FILM COATING TABLET 2.5MG	LETROZOLE 2.5 MG		星寶國際股份有限公司	38.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
191	A042955329	ONEPASS CREAM 200MG/G (AZELAIC ACID)	AZELAIC ACID 200 MG/GM	10 GM	昱任藥品有限公司	43.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
192	AC47075330	CLINDACIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	12 GM	昱任藥品有限公司	17.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
193	AC47075343	CLINDACIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	30 GM	昱任藥品有限公司	185	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
194	AC49127412	LAVISOL ORALBASE	DEXAMETHASONE 1 MG/GM	2 GM	昱任藥品有限公司	31.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
195	AC49213343	CLOGEL GEL 7.5MG/GM	METRONIDAZOLE 7.5 MG/GM	30 GM	昱任藥品有限公司	133	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
196	A031933100	SOURIREE COMCEB CAPSULES 1MG (CYANOCOBALAMIN)	CYANOCOBALAMIN (=VIT B12) 1 MG		盈盈生技製藥股份有限公司	0.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
197	A0319331G0	SOURIREE COMCEB CAPSULES 1MG (CYANOCOBALAMIN)(鋁箔)	CYANOCOBALAMIN (=VIT B12) 1 MG		盈盈生技製藥股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
198	BC23800221	DOBUJECT 50MG/ML CONCENTRATE FOR PARENTERAL INFUSION	DOBUTAMINE (HCL) 50 MG/ML	5 ML	科懋生物科技股份有限公司	113	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
199	AC49563100	FURIL CAPSULES "LOTUS"	TEGAFUR (=FTORAFUR) 100 MG		美時化學製藥股份有限公司	65	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
200	BB25968221	Epirubicin "Alvogen" 2mg/ml Injection solution	EPIRUBICIN HCL 2 MG/ML	5 ML	美時化學製藥股份有限公司	407	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
201	BB25968240	Epirubicin "Alvogen" 2mg/ml Injection solution	EPIRUBICIN HCL 2 MG/ML	25 ML	美時化學製藥股份有限公司	2311	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
202	BB26026221	DOXORUBICIN "ALVOGEN" SOLUTION FOR INJECTION 2MG/ML	DOXORUBICIN HCL 2 MG/ML	5 ML	美時化學製藥股份有限公司	399	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
203	BC26262220	ALVOTAZ POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	PIPERACILLIN SODIUM 4 GM	4.5 GM	美時化學製藥股份有限公司	226	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
204	BC262622CX	ALVOTAZ POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	PIPERACILLIN SODIUM 2 GM	2.25 GM	美時化學製藥股份有限公司	136	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
205	BC26349297	Alvoclav powder for solution for injection 1000mg/200mg	AMOXICILLIN (SODIUM) 1000 MG	1.2 GM	美時化學製藥股份有限公司	74	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
206	B026212100	LAMIVUDINE / ZIDOVUDINE TEVA FILM-COATED TABLETS	LAMIVUDINE 150 MG		香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	31	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
207	AC52464165	OXYPINE ORAL SUSPENSION "CENTER"	OXCARBAZEPINE 60 MG/ML	250 ML	晟德大藥廠股份有限公司	755	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
208	AC56767157	LEVOCETIRIZINE ORAL SOLUTION "CENTER"	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5 MG/ML	120 ML	晟德大藥廠股份有限公司	83	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
209	AC47633414	Centesol Inhalation Solution 2mg/ml "Center"	SALBUTAMOL (SULFATE) 2 MG/ML	2.5 ML	晟德大藥廠股份有限公司新泰和碩藥品科技股份有限公	4.95	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
210	AC55231343	CALSKIN SCALP SOLUTION	CALCIPOTRIOL 50 MCG/ML	30 ML	泰和碩藥品科技股份有限公	487	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
211	TPN5111299	NEOC(羅東博愛醫院)				0.76	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
212	TPN5112299	NEOD(羅東博愛醫院)				0.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
213	TPN5113299	NEOA(D10W-BASED)(羅東博愛醫院)				0.57	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
214	TPN5115299	NEOC(D10W-BASED)(羅東博愛醫院)				0.75	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
215	TPN5116299	NEOD(D10W-BASED)(羅東博愛醫院)				0.78	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
216	AC44573345	ACURE GEL 0.1%	ADAPALENE 1 MG/GM	40 GM	意欣國際有限公司	211	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
217	AC44573363	ACURE GEL 0.1%	ADAPALENE 1 MG/GM	200 GM	意欣國際有限公司	682	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
218	AC58231100	BESTAN 150MG FILM-COATED TABLETS	IRBESARTAN 150 MG		健亞生物科技股份有限公司	5.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
219	AC58342421	COMALOL 0.25% OPHTHALMIC SOLUTION	TIMOLOL (MALEATE) 2.5 MG/ML	5 ML	健亞生物科技股份有限公司	51	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
220	AC58617100	SPALEX TABLETS 5MG	TROSPIMUM CHLORIDE 5 MG		健亞生物科技股份有限公司	2.15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
221	AC22096157	APPITAMINE SYRUP	CYPROHEPTADINE HCL 0.4 MG/ML	120 ML	健喬信元醫藥生技股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
222	A044578100	SYNLET ENTERIC-MICROENCAPSULATED CAPSULES 100MG	ASPIRIN 100 MG		健喬信元醫藥生技股份有限公司	1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
223	A045887326	OXPIN CREAM 50MG/GM (DOXEPIN)	DOXEPIN (HCL) 50 MG/GM	8 GM	健喬信元醫藥生技股份有限公司	37.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
224	AC46298238	DOBUHA INJECTION 12.5MG/ML	DOBUTAMINE (HCL) 12.5 MG/ML	20 ML	健喬信元醫藥生技股份有限公司	113	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
225	AC57936109	MEGRAN GRANULES 1000 MG	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 1000 MG	1 GM	健喬信元醫藥生技股份有限公司	102	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
226	AC57937177	MEGRAN GRANULES 500 MG	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 500 MG	500 MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司	40.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
227	TPN3957299	TPNS1(1456ML)	400 ML	1 ML		0.49	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
228	TPN3958299	TPNS2(2056ML)		1 ML		0.45	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
229	TPN3959299	TPNH1(1556ML)		1 ML		0.44	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
230	TPN3960299	TPNR1(1456ML)		1 ML		0.45	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
231	TPN3961299	TPNS1DL (1206ML)		1 ML		0.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
232	TPN3962299	TPNS2DL(1806ML)				0.38	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
233	TPN3963299	TPNH1DL(1306ML)				0.35	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
234	TPN3964299	TPNR1DL(1206ML)				0.36	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
235	TPN3966299	TPNHN2DL(1506ML)				0.47	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
236	A035235100	SEROL TABLETS 20MG (OXAZOLAM) "KOJAR"	OXAZOLAM 20 MG		國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	1.64	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
237	A038862338	DICLOFEN GEL 10MG/GM "KOJAR"	DICLOFENAC SODIUM (DIETHYLAMMONIUM) 10 MG/GM	20 GM	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	22.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
238	AC40245355	KOJARCORT CREAM"KOJAR"	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	100 GM	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	135	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
239	AC41287329	KOJARDERM OINTMENT "KOJAR"	BETAMETHASONE (VALERATE) 0.5 MG/GM	10 GM	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	18.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
240	AC54974100	WUTANNING CAPSULES 300MG "KOJAR"	URSODEOXYCHOLIC ACID 300 MG		國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	4.36	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

## 報告案第4案 已收載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
241	AC55947100	TANFU TABLETS 100MG "KOJAR"	URSODEOXYCHOLIC ACID 100 MG		國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	1.76	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
242	AC58265100	RECKACIN F.C. TABLETS 250MG	FUSIDATE SODIUM 250 MG		培力藥品工業股份有限公司	48.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
243	TPN05032CS	TPN-3		3.6		0.87	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
244	AC49080335	GENRITE CREAM 1MG/G	GENTAMICIN (SULFATE) 1 MG/GM	15 GM	康衛藥業股份有限公司	37.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
245	AC49883321	SOFTNSUPPLE OINTMENT	FLUMETHASONE PIVALATE 0.2 MG/GM	5 GM	康衛藥業股份有限公司	20.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
246	AC55297321	CLEARCIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	5 GM	康衛藥業股份有限公司	10	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
247	AC55297329	CLEARCIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	10 GM	康衛藥業股份有限公司	14.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
248	AC55297330	CLEARCIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	12 GM	康衛藥業股份有限公司	17.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
249	AC55297338	CLEARCIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	20 GM	康衛藥業股份有限公司	65	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
250	KC00426299	HAEMATE P 1000I.U.	FACTOR VIII 36 IU/ML	1 IU	傑特貝林有限公司	18.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
251	BC24743321	BENCORT CREAM	BETAMETHASONE 0.5 MG/GM	5 GM	富富企業股份有限公司	20.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
252	A050119100	ANDM EXTENDED RELEASE TABLETS	METFORMIN HCL 500 MG		發成生物科技股份有限公司	1.28	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
253	AC58566238	DOBUTAMINE INJECTION 12.5MG/ML "UNIPHARMA"	DOBUTAMINE (HCL) 12.5 MG/ML	20 ML	華宇藥品股份有限公司	113	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
254	AC37240329	CORTOLONE CREAM	ISOCONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	10 GM	華盛頓製藥廠股份有限公司	22.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
255	AC28462100	CRIP CAPSULES 2.5MG (BROMOCRIPTINE)"H.H."	BROMOCRIPTINE (MESYLATE) 2.5 MG		華興化學製藥股份有限公司	4.58	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
256	AC25377100	TIOPRONIN S.C. TABLETS 100MG "H.S."	TIOPRONIN 100 MG		黃氏製藥股份有限公司	4.39	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
257	AC29875100	"HOW NAMIN CAPSULES ""H.S.""	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 1 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.21	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
258	AC34545314	WIPOIDO CREAM	ESTRADIOL 0.6 MG/GM	2.5 GM	黃氏製藥股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
259	AC34545343	WIPOIDO CREAM	ESTRADIOL 0.6 MG/GM	30 GM	黃氏製藥股份有限公司	74	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
260	AC38810100	MEBAL CAPSULES 0.5MG ""H.S."" (MECOBALAMIN)"	MECOBALAMIN 500 MCG		黃氏製藥股份有限公司	1.55	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
261	AC45706143	LORADIN SYRUP "H.S."	LORATADINE 1 MG/ML	30 ML	黃氏製藥股份有限公司	19.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
262	AC47074335	DOSPIN CREAM "H.S."	DOXEPIN (HCL) 50 MG/GM	15 GM	黃氏製藥股份有限公司	48.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
263	AC47700329	Antimax cream 1% "H.S."	BUTENAFINE HCL 10 MG/GM	10 GM	黃氏製藥股份有限公司	45	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
264	AC47878100	"Tonfuse Tablets 50mg ""H.S.""	ACARBOSE 50 MG		黃氏製藥股份有限公司	2.27	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
265	AC47937343	Tacrolol Ointment 0.1% "H.S."	TACROLIMUS 1 MG/GM	30 GM	黃氏製藥股份有限公司	1228	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
266	AC488301G0	"WELLMAX TABLETS ""H.S.""(鋁箔/膠箔)"	ALUMINUM MAGNESIUM SILICATE 450 MG		黃氏製藥股份有限公司	2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
267	AC49239335	TAZOTEN CREAM "H.S."	TAZAROTENE 1 MG/GM	15 GM	黃氏製藥股份有限公司	205	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
268	AC49239343	TAZOTEN CREAM "H.S."	TAZAROTENE 1 MG/GM	30 GM	黃氏製藥股份有限公司	343	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
269	AC31302319	MULTIGIVE CREAM 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) "WINSTON"	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	4 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	10	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
270	AC31303329	"MULTIGIVE OINTMENT 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) ""WINSTON"""	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	10 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	13.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
271	AC31303340	"MULTIGIVE OINTMENT 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) ""WINSTON"""	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	25 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	61	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
272	AC31303355	"MULTIGIVE OINTMENT 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) ""WINSTON"""	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	100 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	195	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
273	AC43602417	"CHEER ORABASE 1MG/GM ""WINSTON"""	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 1 MG/GM	3.5 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	21.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
274	AC43983335	GRIST CREAM "WINSTON"	TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1 MG/GM	15 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	29.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
275	AC44037100	"NINGIST TABLETS 200MG ""WINSTON"""	MEPHENOXALONE 200 MG		溫士頓醫藥股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
276	AC49447335	TOCOCLEAN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM	15 GM	溫士頓醫藥股份有限公司	20.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
277	AC49494100	Kertonbose Tablets 50 mg	ACARBOSE 50 MG		溫士頓醫藥股份有限公司	2.27	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
278	AC49974343	ANEFREE CREAM 0.1%	ADAPALENE 1 MG/GM	30 GM	瑞士藥廠股份有限公司	154	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
279	AC58585100	ARIPIZOLE TABLETS 15MG	ARIPIRAZOLE 15 MG		瑞士藥廠股份有限公司	47.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
280	AC58530100	Ficough Capsules	DEXTROMETHORPHAN HBR 20 MG		瑞安大藥廠股份有限公司	1.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
281	A035049277	UFO POWDER FOR INJ. 500MG. (FOSFOMYCIN)	FOSFOMYCIN (SODIUM) 500 MG	500 MG	達富康國際有限公司	67	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
282	AC55121209	LOFETA POWDER FOR IV INJ. 1G	CEFMETAZOLE (SODIUM) 1 GM	1 GM	嘉信藥品股份有限公司	78	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
283	A036088221	PENTOXILLINE INJECTION 20MG/ML "S.Y."	PENTOXIFYLLINE 20 MG/ML	5 ML	壽元化學工業股份有限公司	31.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
284	A036167212	TRAMADOL INJECTION 50MG/ML "S.Y"	TRAMADOL HCL 50 MG/ML	2 ML	壽元化學工業股份有限公司	22.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
285	AC41514335	PIROCAN GEL 15GM	PIROXICAM 10 MG/GM	15 GM	壽元化學工業股份有限公司	22.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
286	AC58130277	CHIAMIN-A INJECTION	ARGININE L- 6 MG/ML	500 ML	壽元化學工業股份有限公司	104	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
287	A025482209	ATROPINE SULFATE INJECTION 2MG/ML "VPP"	ATROPINE SULFATE 2 MG/ML	1 ML	榮民製藥股份有限公司	3.46	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
288	AC48770143	LOSTA SYRUP 1 MG/ML	LORATADINE 1 MG/ML	30 ML	榮民製藥股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
289	AC48770157	LOSTA SYRUP 1 MG/ML	LORATADINE 1 MG/ML	120 ML	榮民製藥股份有限公司	72	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
290	AC49627151	MERCATER LIQUID 5UG/ML (PROCATEROL HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE)	PROCATEROL HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE 5 MCG/ML	60 ML	榮民製藥股份有限公司	33.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
291	AC49627157	MERCATER LIQUID 5 UG/ML (PROCATEROL HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE)	PROCATEROL HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE 5 MCG/ML	120 ML	榮民製藥股份有限公司	111	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
292	AC52116151	TAMBROXOL SOLUTION 3MG/ML	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 3 MG/ML	60 ML	榮民製藥股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
293	AC52116155	TAMBROXOL SOLUTION 3MG/ML	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 3 MG/ML	100 ML	榮民製藥股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
294	AC52478151	XANLIN LIQUID 5.34MG/ML	THEOPHYLLINE (ANHYDROUS) 5.34 MG/ML	60 ML	榮民製藥股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
295	AC52478157	XANLIN LIQUID 5.34MG/ML	THEOPHYLLINE (ANHYDROUS) 5.34 MG/ML	120 ML	榮民製藥股份有限公司	28.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
296	AC58239100	CRAIGO F.C. TABLETS 200MG	QUETIAPINE (AS FUMARATE) 200 MG		榮慶藥品有限公司	16.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
297	AC50243173	Elimi-K Powder	CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE EQUIVALENT TO CALCIUM 9 %	453.6 GM	瑪科隆股份有限公司	797	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
298	AC50426100	ROVENDIA F.C. TABLETS 4MG	ROSIGLITAZONE (MALEATE) 4 MG		瑪科隆股份有限公司	23.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
299	B025941100	EPIMATE 100	TOPIRAMATE 100 MG		瑪科隆股份有限公司	20.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
300	AC57964100	COYUE F.C. TABLETS 10MG	OLANZAPINE 10 MG		睿昶興業有限公司	65	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
301	AC17795321	SOFT CREAM	BETAMETHASONE (VALERATE) 1 MG/GM	5 GM	福元化學製藥股份有限公司	12.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
302	AC43914321	TICARE CERAM	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1 MG/GM	5 GM	福元化學製藥股份有限公司	13.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
303	AC43914329	TICARE CERAM	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1 MG/GM	10 GM	福元化學製藥股份有限公司	22.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
304	AC43914335	TICARE CERAM	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1 MG/GM	15 GM	福元化學製藥股份有限公司	39.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
305	AC43914336	TICARE CERAM	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1 MG/GM	16 GM	福元化學製藥股份有限公司	47.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
306	AC58023335	BEROLIN CREAM "F.Y."	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	15 GM	福元化學製藥股份有限公司	24.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
307	AC58023355	BEROLIN CREAM "F.Y."	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	100 GM	福元化學製藥股份有限公司	195	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
308	A048225338	Debesol Ointment 0.05%	CLOBETASOL 17-PROPIONATE 0.5 MG/GM	20 GM	臺亞勁國際企業股份有限公司	41.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
309	A015582277	AMPICLOXACIN INJECTION "TAI YU"	AMPICILLIN (SODIUM) 250 MG	500 MG	臺裕化學製藥股份有限公司	11.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
310	A043470100	MEKEI TABLETS "PANBIOTIC"	MEGESTROL ACETATE 160 MG		臺灣汎生製藥股份有限公司	36.6	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
311	AB47882212	TYXAN INJECTION	DOCETAXEL 40 MG/ML	2 ML	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	10751	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
312	BC26210100	EDARBYCLOR TABLET 40MG/25MG	AZILSARTAN MEDOXOMIL 40 MG		台灣賽特瑞恩有限公司	17.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
313	A018985163	PACOUGH SYRUP "PATRON"	DEXTROMETHORPHAN HBR 0.6 ML	200 ML	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
314	AC32848335	DERMOSOL CREAM 0.5MG/G "PATRON"(CLOBETASOL)	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	15 GM	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	24.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
315	AC49351421	COMOLYN OPHTHALMIC SOLUTION 2% "PATRON"	CROMOLYN SODIUM(=SODIUM CROMOGLYCAT) 20 MG/ML	5 ML	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	14.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
316	AC49731343	PILOSO CREAM 0.05%(CLOBETASONE) "PATRON"	CLOBETASONE BUTYRATE 0.5 MG/GM	30 GM	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	121	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
317	A049752321	KETOCO CREAM 20MG/G" PATRON" (KETOCONAZOLE)	KETOCONAZOLE 20 MG/GM	5 GM	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	11.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
318	AC49853316	FUNOCIN CREAM 0.5MG/G "PATRON"	FLUOCINONIDE 0.5 MG/GM	3 GM	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	32.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
319	KC00933251	SAIZEN 20 MG (60IU) SOLUTION FOR INJECTION	SOMATROPIN (BIOSYNTHETIC HUMAN GROWTH HORMONE) 20 MG	60 IU	臺灣默克股份有限公司	12818	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
320	AC49152219	OXACILLIN SODIUM INJECTION "O-S"	OXACILLIN (SODIUM) 4 GM	4 GM	歐舒邁克有限公司	180	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
321	BC25849100	VOMIZ FILM COATED TABLETS 4MG	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 4 MG		毅有生技醫藥股份有限公司	88	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
322	AC46659100	FUXIDOL S.C. TABLETS	FLUPENTIXOL (2HCL) 3 MG		瑩碩生技醫藥股份有限公司	10.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
323	AC48347209	TISAN FOR I.V. POWDER INJECTION	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE) 1 GM	1 GM	瑩碩生技醫藥股份有限公司	242	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
324	AC49183112	TERBUTE SOLUTION FOR NEBULIZING 2.5MG/ML	TERBUTALINE SULFATE 2.5 MG/ML	2 ML	瑩碩生技醫藥股份有限公司	9.4	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
325	A049388173	CHALIAN POWDER	CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE EQUIVALENT TO CALCIUM 9 %	453.6 GM	瑩碩生技醫藥股份有限公司	770	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
326	AC49953100	SOANDINE CAPSULES 5MG	ZALEPLON 5 MG		瑩碩生技醫藥股份有限公司	1.82	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
327	BC26420100	OXYNORM IMMEDIATE RELEASE CAPSULES 20MG	OXYCODONE HCL 20 MG		衛生福利部食品藥物管理署管制藥品衛生化學製藥股份有限公司	35	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
328	AC57248343	CALCITOL CREAM	CALCIPOTRIOL 0.05 MG/GM	30 GM	衛生化學製藥股份有限公司	461	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
329	A046022100	"U-LIANG" U-PRAVA TABLETS 10MG (PRAVASTATIN SODIUM)	PRAVASTATIN SODIUM 10 MG		優良化學製藥股份有限公司	5.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
330	AC58189100	SLANPINE ORODISPERSIBLE TABLETS 5MG	OLANZAPINE MICRONIZED 5 MG		優良化學製藥股份有限公司	39.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
331	AC25164219	BUNISEX INJECTION 0.5MG "Y.Y."(BUMETANIDE)	BUMETANIDE 0.5 MG/ML	4 ML	應元化學製藥股份有限公司	47.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
332	AC37668153	CIRLITON DROPS 9.6MG(GINKGOFLAVONGLYC OSIDES)"Y.Y."	GINKGO BILOBA EXTRACT 40 MG/ML	80 ML	應元化學製藥股份有限公司	320	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
333	A038108212	RANIDAC INJECTION 25MG/ML (RANITIDINE) "Y.Y"	RANITIDINE (HCL) 25 MG/ML	2 ML	應元化學製藥股份有限公司	17.7	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
334	AC45293417	KAMIN EYE DROPS 0.3% "Y.Y"	TOBRAMYCIN (SULFATE) 3 MG/ML	3.5 ML	應元化學製藥股份有限公司	32.8	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
335	AC45553345	NIFFULENE GEL 0.1%	ADAPALENE 1 MG/GM	40 GM	應元化學製藥股份有限公司	211	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
336	AC46689355	BUTEMAX CREAM	BUTENAFINE HCL 10 MG/GM	100 GM	應元化學製藥股份有限公司	623	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效

報告案第4案 已收載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
337	AC55890100	HEARTOACE CAPSULES 100MG "Y.Y."	DISOPYRAMIDE 100 MG		應元化學製藥股份有限公司	5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
338	AC55949209	TONYUAN FOR I.V. INJECTION 30MG/ML"Y.Y."	KETOROLAC TROMETHAMINE 30 MG/ML	1 ML	應元化學製藥股份有限公司	17	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
339	AC29496277	PU-I NO.2 INJECTION "CHI SHENG"	DEXTROSE ANHYDROUS 45.45 MG/ML	500 ML	濟生醫藥生技股份有限公司	25	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
340	AC39319212	TONCAM INJECTION 20MG/ML (PIROXICAM) "CHI SHENG"	PIROXICAM 20 MG/ML	2 ML	濟生醫藥生技股份有限公司	16.9	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
341	AC42800265	VENOLIPID INJECTION MCT/LCT 20% "CHI SHENG"	SOYBEAN OIL 200 MG/ML	250 ML	濟生醫藥生技股份有限公司	168	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
342	AC57823209	VITAMIN B12 INJECTION 1000MCG/ML "CHI SHENG"	CYANOCOBALAMIN (=VIT B12) 1000 MCG/ML	1 ML	濟生醫藥生技股份有限公司	15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
343	NC01320238	SALSOROITIN INJECTION "CHI SHENG"	SODIUM SALICYLATE 20 MG/ML	20 ML	濟生醫藥生技股份有限公司	17.1	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
344	A034329212	UFIN FOR IV INJECTION "UNION"(CEFTRIAXONE)	CEFTRIAXONE (DISODIUM 3.5 H2O) 2 GM	2 GM	聯邦化學製藥股份有限公司	353	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
345	A039522212	UNIZID FOR INJECTION "UNION"(CEFTAZIDIME)	CEFTAZIDIME 2000 MG	2 GM	聯邦化學製藥股份有限公司	199	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
346	A049140297	AMOCLAN FOR I.V. INJECTION "UNION"	AMOXICILLIN SODIUM 1000 MG	1.2 GM	聯邦化學製藥股份有限公司	72	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
347	A052361220	JEITA FOR I.V. INJECTION "UNION"	PIPERACILLIN (SODIUM) 4 GM	4.5 GM	聯邦化學製藥股份有限公司	191	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
348	A055969263	TEICON POWDER FOR I.V. INJECTION "UNION"	TEICOPLANIN 200 MG	200 MG	聯邦化學製藥股份有限公司	455	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
349	A003622100	HONCALM CAPSULES	CHLORDIAZEPOXIDE HCL 10 MG		豐田藥品股份有限公司	0.68	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
350	TPN5902299	TPN-STD2 1112ML				0.47	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
351	TPN5904299	TPN-STD4 1612ML				0.52	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
352	TPN5907299	TPN-1 1800ML				0.2	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
353	AC30465338	EPISONE SOLUTION (BETAMETHASONE)	BETAMETHASONE (VALERATE) 1 MG/ML	20 ML	寶齡富錦生技股份有限公司	33.5	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
354	AC47955100	Phenomine Capsules 10mg	PHENOXYBENZAMINE HCL 10 MG		寶齡富錦生技股份有限公司	2.15	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
355	AC57229351	BECLOSOL WASH SHAMPOO 0.5MG/G	CLOBETASOL 17-PROPIONATE 0.5 MG/GM	60 ML	寶齡富錦生技股份有限公司	218	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效
356	AC58267312	CLOVIR OINTMENT 5%	ACYCLOVIR 50 MG/GM	2 GM	寶齡富錦生技股份有限公司	17.3	0	連續五年無健保申報量藥品取消健保支付價	季生效



報告案第4案之(2) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

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	A034452	“德山” 獨活寄生湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	獨活寄生湯	衛署藥製	034452	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。	111/04/01
2	A044659	“德山” 杞菊地黃丸濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	德山製藥股份有限公司	杞菊地黃丸	衛署藥製	044659	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。	111/04/01
3	A037860	“德山” 加味逍遙散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	加味逍遙散	衛署藥製	037860	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6-2條之規定辦理，將取消給付。	111/05/01



## 參、報告事項

### 第 5 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 3 案。

- (1) 有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。
- (2) 有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案。
- (3) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Olumiant (主成分 baricitinib) 之健保給付規定案。



報告案第 5 案(1)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付 規定	說明
有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案	<p>一、用藥後倘病情改善，可否給付續用標靶藥物疑義：</p> <p>(一)PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定「每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物」。</p> <p>(二)惟因近年 PD-1、PD-L1 抑制劑之發展已逐漸推進至前線治療，且健保陸續給付相關適應症之後線標靶藥物(如腎細胞癌之 Cabozantinib)，時空背景已不同，爰臨床醫師詢問若用藥後病情改善或滿 2 年病情無惡化，是否可給付續用相關標靶藥物。</p> <p>二、特殊病例或特殊專案審查適用疑義：</p> <p>(一)免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定「需經單筆電子申請事前審查核准後使用…」，申請時需上傳病歷資料」，且「醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料」。</p> <p>(二)惟本署已啟用特殊病例或特殊專案審查電子化作業，倘個案透過特殊病例或特殊專案審查電子化作業申請用藥，是否符合給付規定「需經單筆電子申請事前審查核准後使用…」，恐生爭議。</p>	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab； nivolumab； pembrolizumab； avelumab 製劑)	詳附件	詳附件	<p>一、免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑納入給付之初，因部分適應症療效與成本效益不明，故限縮給付於目前已無其它藥物可使用，病人自身的免疫系統及身體狀況尚可運作，且效益較高的病人，無效後則需停藥。</p> <p>二、另因 PD-1、PD-L1 抑制劑整體經費受管控，依藥物擬訂會議決議須進行登錄作業蒐集個案用藥結果，未開放個案以書面專審之管道申請藥物支付標準第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查(藥物支付標準第六十二條)。</p> <p>三、案經本署藥品專家諮詢會議討論，因尚無充足證據支持用藥後病情改善或滿 2 年病情無惡化者續用標靶藥物可獲得更佳之臨床效益，另雖 PD-1、PD-L1 抑制劑整體經費不再受管控，惟貿然開放特殊病例審查用藥，恐造成可觀之財務衝擊。故建議仍先維持原納入給付之精神，俟經費充裕時再研議放寬，</p> <p>四、為強化用藥審查機制，除了原已規範之需依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 檢測報告外，擬增加規範該報告需符合 30I03B「PD-L1 免疫組織化學染色」規定之檢測結果報告。</p>

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付 規定	說明
	<p>三、 PD-L1 檢測報告品質部分：為強化用藥審查機制，審查醫師建議除於登錄系統規範外，另於給付規定規範 PD-L1 報告需符合 30103B 「PD-L1 免疫組織化學染色」規定之檢測結果報告。</p>				<p>五、 修訂 9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定如附表。</p>

「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
<p>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、○/○/1)：</p> <p>1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (略)</p> <p>2.使用條件： (1)~(3)(略)</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，<u>治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物</u>，無效後<u>或給付時程期滿後</u>則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、○/○/1)</p> <p>(5)(略)</p> <p>(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(<u>不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備</u>，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、○/○/1)</p> <p>(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、○/○/1)</p> <p>I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢</p>	<p>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1)：</p> <p>1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (略)</p> <p>2.使用條件： (1)~(3)(略)</p> <p>(4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。</p> <p>(5)(略)</p> <p>(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、110/10/1)</p> <p>(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢</p>

<p>查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。</p> <p>II.生物標記表現量檢測報告：符合<u>本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之</u>個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</p> <p>III.~VIII. (略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。</p> <p>II.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</p> <p>III.~VIII. (略)</p> <p>(餘略)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：劃線處為新修訂部分



報告案第 5 案(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	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案	<p>一、本署醫療服務給付項目與支付標準專家諮詢會議建議於健保尚未列項給付 BRCA1/2 基因檢測前之過渡期間，研修相關藥品(Lynparza 與 Talzenna)給付規定要求檢測品質，避免高價藥物浮濫使用。</p> <p>二、另為確保 111 年 3 月 1 日公告生效納入健保給付之 NTRK 基因突變藥物 (Virakvi)之檢測品質，本署於召開專家會議後，建議針對用藥檢測項目尚未納入健保給付之高價藥物，如 BRCA1/2 或 NTRK 突變藥物等，以衛生福利部「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」相關條件規範其檢測報告品質。</p>	<p>9.85.Olaparib (如 Lynparza)</p> <p>9.89.Talazoparib (如 Talzenna)</p> <p>9.95. Larotrectinib (如 Virakvi)</p>	如附表。	如附表。	<p>一、查衛生福利部「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第 7 條：醫療機構施行第三章第二節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，應檢具所列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。</p> <p>二、衛生福利部 111 年 1 月 3 日公告委託所屬食品藥物管理署辦理實驗室開發檢測之實驗室認證及查核相關事項。同年 1 月 7 日公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第 37 條第 1 項規定實驗室認證資格」包括以下：</p> <p>(一) 本部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄</p> <p>(二) 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證</p> <p>(三) ISO15189 醫學實驗室認證</p> <p>(四) 台灣病理學會分子病理實驗室認證</p> <p>三、另衛生福利部 111 年 1 月 17 日公告「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」：</p> <p>(一) 醫療機構施行 LDT(實驗室開發檢測)項目(含院內自行設置實驗室或委託其他國內實驗室)皆須送審，針對在 110 年 2 月 9 日特管法公告修正前已執行檢測，需於 113 年 2 月 8 日前完成補正；於特管法公告修正</p>

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
					<p>後，擬執行檢測者，應儘速送審。</p> <p>(二) 醫院委託之實驗室欲執行實驗室開發檢測項目(LDT)，應先取得實驗室認證資格(如：食藥署、CAP、TAF 或台灣病理學會之認證)，且所申請之檢測項目應通過認證，並填列相關申請表、檢附相關文件，依流程報衛生福利部審查核准。</p> <p>四、為促進精準醫療，因本案藥品之檢測項目尚未納入「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，擬援引業已納入本保險醫療服務給付項目及支付標準相關檢測項目之品質條件，修訂本案藥品給付規定如附表。</p>

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.85.Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、○/○/1)</p> <p>1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：</p> <p><u>I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u></p> <p><u>II.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。</u></p> <p><u>III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u></p> <p>(2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、○/○/1)</p> <p><u>I.每次申請之療程以 6 個月為限。</u></p> <p><u>II.初次申請時需檢附生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 突變檢測報告。</u> <u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1)</u></p> <p><u>A.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄</u></p> <p><u>B.美國病理學會(The College of</u></p>	<p>9.85.Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1)</p> <p>1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：</p> <p><u>A.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u></p> <p><u>B.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。</u></p> <p><u>C.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u></p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請<u>事前審查</u>之療程以6個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p>

American Pathologists，CAP)實驗室認證

C.財團法人全國認證基金會  
(Taiwan Accreditation  
Foundation，TAF)實驗室認證  
(ISO15189)

D.台灣病理學會分子病理實驗室  
認證

### III.再次申請必須提出客觀證據

(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

#### 2.三陰性乳癌：

(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用：

(109/11/1、○/○/1)

I.每次申請之療程以 3 個月為限。

II.初次申請時需檢附 ER、PR、  
HER2 皆為陰性之檢測報告，以  
及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢  
測報告。BRCA 1/2 檢測需由該  
項目符合以下認證之實驗室執  
行，檢測報告上應註明方法學與  
檢測平台，並由病理專科醫師簽  
發報告，且於檢測報告上加註專  
科醫師證書字號。(○/○/1)

A.衛生福利部食品藥物管理署精  
準醫療分子檢驗實驗室列冊登

#### 2.三陰性乳癌：

(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

<p><u>錄</u></p> <p><u>B.美國病理學會(The College of American Pathologists , CAP)實驗室認證</u></p> <p><u>C.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation , TAF)實驗室認證(ISO15189)</u></p> <p><u>D.台灣病理學會分子病理實驗室認證</u></p> <p><u>III.再次申請必須提出客觀證據</u>  (如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>3.每日最多使用 4 粒。</p>	<p>3.每日最多使用 4 粒。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplasticsdrugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.89.Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、○/○/1)</p> <p>1.限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳 癌病患：</p> <p>(1)曾接受前導性、術後輔助性或轉 移性化療者，或是無法接受化 療者。</p> <p>(2)具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。</p> <p>(3)第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及 黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用： (110/3/1、○/○/1)</p> <p>I.每次申請事前審查之療程以 3 個 月為限。</p> <p>II.<u>初次申請時需檢附 ER、PR、 HER2 皆為陰性之檢測報告，以 及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢 測報告。BRCA 1/2 檢測需由該 項目符合以下認證之實驗室執 行，檢測報告上應註明方法學 與檢測平台，並由病理專科醫 師簽發報告，且於檢測報告上 加註專科醫師證書字號。(○/○ /1)</u></p>	<p>9.89.Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1)</p> <p>1.限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳 癌病患：</p> <p>(1)曾接受前導性、術後輔助性或轉 移性化療者，或是無法接受化 療者。</p> <p>(2)具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。</p> <p>(3)第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及 黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，每次 申請事前審查之療程以 3 個月 為限，再次申請必須提出客觀 證據（如：影像學）證實無惡 化，才可繼續使用。</p>

<p><u>A.衛生福利部食品藥物管理署精 準醫療分子檢驗實驗室列冊登 錄</u></p> <p><u>B.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實 驗室認證</u></p> <p><u>C.財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證 (ISO15189)</u></p> <p><u>D.台灣病理學會分子病理實驗室 認證</u></p> <p><u>III.再次申請必須提出客觀證據</u> （如：影像學）證實無惡化， 才可繼續使用。</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.95.Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件：</p> <p>(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</p> <p>(2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</p> <p>(3) 沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。</p> <p>(4)下列適應症之一：</p> <p>I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。</p> <p>II.先天性中胚層腎瘤。</p> <p>III.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。</p> <p>IV.唾液腺分泌性癌。</p> <p>V.甲狀腺癌。</p> <p>VI.膠質細胞瘤。</p> <p>VII.軟組織肉瘤。</p> <p>(5)前項適應症第II至VII須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用： (111/3/1、○/○/1)</p> <p><u>I.每次申請之療程以 12 週為限。</u></p> <p><u>II.初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需</u></p>	<p>9.95.Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1)</p> <p>1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件：</p> <p>(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</p> <p>(2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</p> <p>(3) 沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。</p> <p>(4)下列適應症之一：</p> <p>I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。</p> <p>II.先天性中胚層腎瘤。</p> <p>III.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。</p> <p>IV.唾液腺分泌性癌。</p> <p>V.甲狀腺癌。</p> <p>VI.膠質細胞瘤。</p> <p>VII.軟組織肉瘤。</p> <p>(5)前項適應症第II至VII須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用，<u>初次申請須檢附 NTRK 基因融合檢測報告，核准後每 12 週需再次申請。</u>再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1)</u></p> <p><u>A.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄</u></p> <p><u>B.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證</u></p> <p><u>C.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)</u></p> <p><u>D.台灣病理學會分子病理實驗室認證</u></p> <p>III.再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

# 含baricitinib成分藥品 (如Olumiant)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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定

---

### 13.17.Dupilumab (如Dupixent)：(108/12/1、109/8/1)

- 1.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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。(以下略)
- 2.需經事前審查核准後使用。
- 3.~5. (略)

◎附表三十二之一：全民健康保險成人異位性皮膚炎使用Dupilumab生物製劑申請表(109/8/1)。

# 建議修訂者及修訂理由

## □ 台灣禮來股份有限公司

### □ 建議擴增含baricitinib成分藥品(如Olumiant)用於異位性皮膚炎案之給付規定修訂

- 📖 本健保收載藥品業經衛生福利部核准新適應症，得使用於中重度異位性皮膚炎之成人病人。
- 📖 本次建議擴增給付Olumiant於異位性皮膚炎患者，給付規範與現有治療Dupixent相同。
- 📖 建議Olumiant療效評估時機為16週時評估EASI50，與Dupixent療效評估相同。

3

# 廠商財務預估

## □ Baricitinib成分藥品(如Olumiant)

### 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
預估使用人數 <sup>註1</sup>	160人	192人	227人	255人	278人
修訂後年度藥費預估 <sup>註2</sup>	5,676萬元	6,812萬元	8,054萬元	9,047萬元	9,863萬元
現有治療被取代節省之藥費預估 <sup>註3</sup>	8,842萬元	1.06億元	1.25億元	1.41億元	1.54億元
財務影響	-3,166萬元	-3,799萬元	-4,492萬元	-5,046萬元	-5,501萬元

註1：參考Dupixent醫藥科技評估報告(該報告目標族群評估期間為2019年至2023年，並非建議者認為的2020年至2024年，因此在推估未來五年(2022年至2026年)目標人數會有些許落差)中之推估人數，以迴歸分析推估未來五年目標族群；調整給付條件為異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數(EASI)≥20(83%)、且需經過兩種系統性治療無效(70%)之條件；建議者認為本品會取代注射劑藥物Dupixent、且具口服使用的方便性，設定市占率約35%至50%。

註2：根據本品市佔率推估使用人數，並參考仿單(每日使用1錠)預估一年會使用365錠，並依據本品建議健保給付價格估算。

註3：根據推估之目標人數，並參考Dupixent仿單預估一年會使用28支、Dupixent之健保給付價格進行推算。

報5(3)-2


4

# 相關醫學會意見

---


## □ 臺灣皮膚科醫學會

 同意依廠商建議修訂baricitinib使用於「異位性皮膚炎」規定。

 說明：

- 針對異位性皮膚炎，建議依現行Dupixent相同之給付規定，同意給付Olumiant，提供新的治療選擇供臨床使用，嘉惠病友。
- 與現行給付藥品Dupixent相比，Olumiant有可比較的療效，口服劑型也可增加病人使用上的便利性。此外，Olumiant月藥費低於Dupixent，不會增加現行給付的健保財務支出。

## □ 中華民國免疫學會


 同意依廠商建議修訂baricitinib使用於「異位性皮膚炎」規定。

5

# HTA報告摘要

---


## □ 財務影響


 本報告校正目標族群與相關藥品之年度使用量，並根據建議調整之支付價格，預估未來五年於健保擴增給付下，本品使用人數約第一年的170人至第五年的290人，本品年度藥費約第一年的0.55億元至第五年的0.95億元，對健保藥費的財務影響約第一年節省3,400萬元至第五年節省5,900萬元。

# 十國藥價(1)

---

## □ Olumiant film-coated tablets 2mg

 美國：2,772.26元，日本：730.59元，  
英國：1,095.27元，加拿大：1,122.85元，  
德國：1,414.56元，法國：790.45元，  
比利時：1,012.77元，瑞典：933.13元，  
瑞士：1,252.71元，澳洲：899.64元。

 十國藥價中位數：1,054.02元，  
十國藥價最低價：730.59元。


 健保支付價：972.00元。


7

# 十國藥價(2)

---

## □ Olumiant film-coated tablets 4mg


 日本：1,424.22元，英國：1,095.27元，  
德國：1,414.56元，法國：790.45元，  
比利時：1,012.77元，瑞典：933.13元，  
瑞士：1,252.71元，澳洲：899.64元。


 十國藥價中位數：1,054.02元，  
十國藥價最低價：790.45元。

 健保支付價：972.00元。

# 健保署意見(1)

## □建議修訂給付規定


 本案藥品Olumiant (baricitinib 2mg and 4mg)為口服劑型，可與目前健保給付之dupilumab皮下注射劑互相取代，且不會增加健保藥費支出。

 本案藥品於107年9月納入健保給付，當時以4mg之十國最低價(法國)核予均一價每粒853元，另因在國內執行藥物經濟學(PE) 經評估為品質良好，予以加算4%，且因符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之臨床試驗規模，再予加算10%，故核算健保支付價為每錠972元( $853\text{元} \times 1.14 = 972\text{元}$ )。本次重新查詢國際藥價，4mg規格之最低價為790元，故建議本藥品2mg及4mg支付價均為每錠900元( $790\text{元} \times 1.14 = 900\text{元}$ )。

9

# 健保署意見(2)

## □建議修訂給付規定(續)

 倘衛生福利部食品藥物管理署對於本案藥品有藥物不良反應事件之報告時，請廠商向食品藥物管理署提出本案藥品之安全評估資料時，亦向健保署提出此報告，並重新檢討本案藥品支付價及給付規定。

## □給付規定

 建議修訂藥品給付規定13.○.Baricitinib如附表。

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，  
整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 <sup>註1</sup>	168人	202人	239人	267人	290人
擴增後年度新增藥費 <sup>註2</sup>	5,518萬元	6,643萬元	7,837萬元	8,755萬元	9,531萬元
取代現有治療藥費 <sup>註3</sup>	8,952萬元	10,777萬元	12,714萬元	14,203萬元	15,462萬元
財務影響	-3,434萬元	-4,134萬元	-4,877萬元	-5,488萬元	-5,931萬元

註1：校正廠商採用之Dupixent醫藥科技評估之評估期間，並參考建議者市占率設定約35%至50%。

註2：根據本品市佔率推估使用人數，並參考仿單(每日使用1錠)預估一年會使用365錠，並依據111年2月份健保署藥品專家諮詢會議決議之支付價格估算。

註3：根據Dupixent仿單用法用量(起始劑量600毫克，接著以300毫克隔週注射一次)，校正為一年使用27支及以Dupixent之健保給付價格進行推算。

報告更新日期 2022.03.23

11

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.○. Baricitinib (如 Olumiant): (○/○/1)</p> <p>1. <u>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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</u></p> <p><u>(1)所稱”慢性”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) <math>\geq 20</math> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 <math>\geq 30\%</math> 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。</u></p> <p><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></p> <p><u>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</u></p> <p><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、azathioprine、cyclosporin。</u></p>	無



修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。</u></p> <p><u>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 &gt;2.5 UNL，白血球低於 4000/<math>\mu</math>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。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申請一次，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u></p> <p><u>(2) 使用 baricitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 粒。且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p><u>(3) 初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可使用，續申</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>請時需檢附照片。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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>3. 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：</u></p> <p><u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u></p> <p><u>(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。</u></p> <p><u>(3)Baricitinib 並須排除下列情形：</u></p> <p><u>I. 活動性感染症之病患。</u></p> <p><u>II. 具高度感染機會的病患，包括：</u></p> <p><u>i. 慢性腿部潰瘍之病患（及罹患活動性感染症之病患）。</u></p> <p><u>ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</u></p> <p><u>iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者</u></p> <p><u>iv. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾得過嚴重敗血病（sepsis）</u></p> <p><u>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</u></p> <p><u>vi. 具有留置導尿管者</u></p> <p><u>III. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)</u></p> <p><u>IV. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)及免疫功能不全者 (immunodeficiency)</u></p> <p><u>4. 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></p> <p><u>(1)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></p> <p><u>(2)Baricitinib 不良事件，包括：</u></p> <p><u>I. 惡性腫瘤。</u></p> <p><u>II. 該藥物引起的嚴重毒性。</u></p> <p><u>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</u></p> <p><u>IV. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</u></p> <p><u>V. 嚴重的間發性感染症。</u></p> <p><u>5. 暫緩續用之相關規定：(以下略)</u></p> <p><u>6. 治療期間 dupilumab 與 baricitinib 不得併用。</u></p> <p><u>◎附表三十二之○：全民健康保險異位性皮膚炎使用 baricitinib 生物製劑申請表(○/○/1)</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之○：全民健康保險異位性皮膚炎使用 baricitinib 生物製劑申請表

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

☐ 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)

☐ 符合 Eczema area severity index (EASI)  $\geq 20$  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」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

1. ☐ 符合照光治療無效 (檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2. ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效 (目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體

重：\_\_\_\_\_ kg)

	使用劑量	使用時間	停用理由
Azathioprine (體重：_____ kg)	_____mg/day	_____年_____月_____日至 _____年_____月_____日	
Methotrexate	_____mg/week	_____年_____月_____日至 _____年_____月_____日	
Cyclosporin (體重：_____ kg)	_____mg/day	_____年_____月_____日至 _____年_____月_____日	

☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

☐ 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。請詳述原因：  
\_\_\_\_\_

3. ☐ 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。

4. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數〔Eczema Area Severity Index〕 $\geq 20$ 。

第一次  $EASI = 0.1 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.4 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} = \text{___}$

第二次  $EASI = 0.1 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.4 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} = \text{___}$

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。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. ☐ Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

☐ 符合至少有  $EASI \geq 50\%$  復發或  $EASI \geq 20$ （需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

**初次療程**

☐ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

**重複療程**

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
  - i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；
  - ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發或  $EASI \geq 20$ （需附上次療程治療前、後及本次照片）。
2. ☐ 上次治療至今病歷影本（至多附6個月），以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是  
☐ 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

☐ 是  
☐ 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是  
☐ 否

病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。

☐ 是  
☐ 否

是否為活動性感染症之患者

☐ 是  
☐ 否

是否為高度感染機會的病患，包括：

- ☐ 1. 慢性腿部潰瘍之病患（及罹患活動性感染症的病患）。
- ☐ 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）
- ☐ 3. 過去12個月內曾有感染性關節炎者
- ☐ 4. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾得過嚴重敗血病(sepsis)
- ☐ 5. 頑固性或復發性的胸腔感染症
- ☐ 6. 具有留置導尿管者

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症或免疫功能不全者
<input type="checkbox"/> 符合「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑治療1年後符合 EASI < 20

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_\_專字第\_\_\_\_\_號





## 參、報告事項

第 6 案：連續 5 年無健保申報量藥品取消健保支付價案。



# 連續5年以上無健保申報量藥品取消 健保支付價案

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第55次會議  
111年4月21日

## 背景說明(1)

---

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條之2：「本標準已收載之藥品品項，如連續五年以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，並提藥物擬訂會議審議。」規定辦理。


## 背景說明(2)

- 本署前於110年11月1日以健保審字第1100036190號函請120家許可證持有商，就105年至109年連續五年以上無醫令申報量之品項提出說明，並檢附相關證明文件函復本署；經查390個品項，有回文申復計83項。
- 查該390個品項中，共8個品項表示其為食藥署所訂之必要藥品；為考量民眾用藥習慣及需求，並避免缺藥之情事發生，擬全數保留此8個藥品之健保支付價。
- 承上，擬保留其餘品項如有生產規劃(共20品項)、有銷售規劃(共23品項)、110年有申報資料(共2品項)、已有在生產(共5品項)、已有在銷售(共12品項)、新增AC碼剛核價(共5品項)、TPN有申復者(共4品項)及其他理由(共4品項)等共83品項之健保支付價，彙整如附件。


3

## 健保署意見

### □保留健保支付價

-  為食藥署所訂之必要藥品、有生產規劃、有銷售規劃、110年有申報資料、已有在生產、已有在銷售、新增AC碼剛核價、TPN有申復者，及廠商申復理由尚屬合理者均全數保留健保支付價，俟下一年度再行檢討。

### □不保留健保支付價

-  其餘未回復或申復理由不明確者，將取消其健保支付價，自111年10月1日生效。

項次	藥品代碼	中文名稱	藥品名稱	111年4月健保支付價	歸併後收載年度	藥商、醫事服務機構歸併名稱	藥品分類	調整大類	申復理由
1	BC26252100	適克通膜衣錠75毫克	NOKLOT 75 (CLOPIDOGREL TABLETS USP 75MG)	32.10	20141201	毅有生技醫藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
2	AC47157335	"明德" 達麗痘瘡凝膠 1公絲/公克	DELPAC GEL 1MG/GM "MEIDER" (ADAPALENE)	68.00	20150101	明德製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
3	AC57323151	"晟德" 耐普疼口服懸液劑	NAPOTIN ORAL SUSPENSION "CENTER"	44.30	20201201	晟德大藥廠股份有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	110年有申報資料
4	AC57323157	"晟德" 耐普疼口服懸液劑	NAPOTIN ORAL SUSPENSION "CENTER"	84.00	20201201	晟德大藥廠股份有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	110年有申報資料
5	AC36170212	"大豐" 抗吐寧注射液 5毫克/毫升	EMELIME INJECTION 5MG/ML "T.F."	15.00	20201201	大豐製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
6	AC55013100	內貝思膜衣錠 5 毫克	NEPES F.C. TABLETS 5 MG	55.00	20110601	瑞蒙生技有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
7	AC34223151	"國嘉" 安布索液3毫克/毫升	"KOJAR" AMBROXOL SOLUTION 3MG/ML	25.00	20161001	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
8	AC39309151	"國嘉" 克敵喘液0.2毫克/毫升	"KOJAR" KETOTIFEN SOLUTION 0.2 MG/ML	42.80	20161001	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
9	KC00319299	血凝素第八因子注射劑 (人類) 500IU、1000IU	KOATE-DVI ANTIHEMOPHILIC FACTOR (HUMAN) 500IU, 1000IU	14.50	20150101	天行貿易股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	為必要藥品
10	KC00320299	血凝素第八因子注射劑 (人類) 250IU	KOATE-DVI ANTIHEMOPHILIC FACTOR (HUMAN) 250IU	14.50	20150101	天行貿易股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	為必要藥品
11	AC49152209	歐莎乾粉注射劑	OXACILLIN SODIUM INJECTION "O-S"	38.30	20191001	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
12	AC49152212	歐莎乾粉注射劑	OXACILLIN SODIUM INJECTION "O-S"	100.00	20191001	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
13	AC49152277	歐莎乾粉注射劑	OXACILLIN SODIUM INJECTION "O-S"	25.00	20191001	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
14	AC49275212	歐米達注射劑 5 毫克/毫升	OMIDA INJECTION 5MG/ML	21.20	20140801	歐舒邁克有限公司	3:BA/BE學名藥	5:三B_1	有生產規劃
15	AC49275221	歐米達注射劑 5 毫克/毫升	OMIDA INJECTION 5MG/ML	58.00	20140801	歐舒邁克有限公司	3:BA/BE學名藥	5:三B_1	有生產規劃
16	AC49901263	易倍心注射液 1 毫克/毫升	EASYDOBU INJECTION 1MG/ML	173.00	20110701	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	其他
17	AC55539265	易多保注射液 3.2 毫克/毫升	EZDOPA INJECTION 3.2 MG/ML	229.00	20110701	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	其他
18	AC56734265	歐舒心注射劑 0.01%	EASY-ISOSORBIDE INJECTION 0.01%	795.00	20120901	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	有生產規劃
19	AC58382226	布洛芬注射液100毫克/毫升	Ibuprofen Injection 100mg/mL	307.00	20151201	歐舒邁克有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	其他
20	AC58023329	"福元" 倍若宜乳膏	BEROLIN CREAM "F.Y."	13.70	20151101	福元化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
21	AC58023340	"福元" 倍若宜乳膏	BEROLIN CREAM "F.Y."	61.00	20151101	福元化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
22	KC00427299	第八凝血因子500國際單位注射劑	HAEMATE P 500IU	18.30	20150401	傑特貝林有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
23	BC263062AP	癌立佳持續性藥效皮下注射劑45毫克	ELIGARD 45 MG, POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	14960.00	20150101	台灣安斯泰來製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
24	AC10848212	"應元" 能整脈注射液	PRANOL INJECTION "Y.Y."	15.00	20140801	應元化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	其他
25	AC20782209	"汎生" 汎妥樂注射液 (哈羅哩利杜)	PANDOL INJECTION (HALOPERIDOL)	22.40	20211001	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	110年剛核價
26	AC20782212	"汎生" 汎妥樂注射液 (哈羅哩利杜)	PANDOL INJECTION (HALOPERIDOL)	32.40	20211001	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	110年剛核價
27	AC38615265	舒復靜脈注射劑 (西華崙隆)	CEFIN FOR I.V. INJECTION (CEFTRIAXONE)	54.00	20151101	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	3:BA/BE學名藥	5:三B_1	110年剛核價
28	AC38615277	舒復靜脈注射劑 (西華崙隆)	CEFIN FOR I.V. INJECTION (CEFTRIAXONE)	54.00	20151101	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	3:BA/BE學名藥	5:三B_1	已有在銷售
29	BC25388221	補利壽血液過濾及血液透析液 (2MMOL/L鉀)	PRISMASOL 2MMOL/LPOTASSIUM, SOLUTION FOR HAEMOFILTRATION AND HAEMODIALYSIS	289.00	20150101	百特醫療產品股份有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	有銷售規劃
30	AC24318100	"利達" 樂得靜錠2毫克 (樂耐平)	LORAZEPAM TABLETS 2MG "LITA"	1.50	20210501	利達製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	110年剛核價
31	AC47672229	康比注射液2500單位/毫升	Conpac Injection 2500IU/ml	190.00	20120601	南光化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
32	AC56296255	愛立宜注射液 5 毫克/100 毫升	CAKEEP 5MG/100ML SOLUTION FOR INFUSION	9697.00	20110901	南光化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	有銷售規劃
33	AC58066219	癌克定單支注射液20毫克/毫升	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	10751.00	20140201	南光化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
34	AC49990212	適復美靜脈乾粉注射劑	CEFEMAX POWDER FOR I.V. INJECTION (2 GM)	450.00	20150101	舜興醫藥企業有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售

項次	藥品代碼	中文名稱	藥品名稱	111年4月健保支付價	歸併後收載年度	藥商、醫事服務機構歸併名稱	藥品分類	調整大類	申復理由
35	KC00497277	"基立福"乾燥第九凝血因子注射液	ALPHANINE SD COAGULATION FACTOR IX(HUMAN)	7550.00	20150201	臺灣綠十字股份有限公司官田工廠	4:一般學名藥	5:三B_1	為必要藥品
36	KC00631299	"基立福"乾燥抗血友病第八因子注射劑 1000國際單位	ALPHANATE 1000IU	18.30	20150201	臺灣綠十字股份有限公司官田工廠	4:一般學名藥	5:三B_1	為必要藥品
37	KC00644299	"基立福"乾燥抗血友病第八因子注射劑 500國際單位	ALPHANATE 500IU	18.30	20150201	臺灣綠十字股份有限公司官田工廠	4:一般學名藥	5:三B_1	為必要藥品
38	KC00733277	"基立福" 第九凝固因子複合體注射劑	PROFILNINE 500 IU	9924.00	20150201	臺灣綠十字股份有限公司官田工廠	4:一般學名藥	5:三B_1	為必要藥品
39	AC44649338	思媚乳膏	AZEL CREAM	152.00	20210201	壽元化學工業股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
40	AC44649343	思媚乳膏	AZEL CREAM	207.00	20201201	壽元化學工業股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
41	B0249012BH	欣保富漫靜脈營養輸注射液	NUTRIFLEX LIPID SPECIAL 1875ML(依仿單含熱量 2215Kcal)	1281.00	20100601	臺灣柏朗股份有限公司	4:一般學名藥	4:三A_2	有銷售規劃
42	AC46349335	膚立康乳膏	MOMO CREAM	65.00	20151101	元昊生物科技有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
43	AC11444277	西華乾粉注射劑 0.5公克	SEAFAR POWDER 0.5G FOR INJECTION	25.00	20171201	元昊生物科技有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
44	AC46349329	膚立康乳膏	MOMO CREAM	43.80	20151101	元昊生物科技有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
45	AC58575265	莫拉靜脈輸注射液400毫克/250毫升	MOLA INFUSION SOLUTION 400MG/250ML	624.00	20151201	元昊生物科技有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
46	AC36365209	菌妥定乾粉注射劑	CETAXIME FOR INJECTION	113.00	20171201	意欣國際有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
47	AC57376255	雷明靜脈輸液5毫克/毫升	LEVOFOR IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML	601.00	20130201	意欣國際有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
48	AC57202265	莫莎欣靜脈輸注射液400毫克/250毫升	MOXACIN INFUSION SOLUTION 400MG/250ML	624.00	20210201	意欣國際有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
49	AB48802265	裕您寧靜脈乾粉注射劑	YOUNAM POWDER FOR IV INJECTION	187.00	20141001	意欣國際有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
50	AC48324335	醫徽妥乳膏 10毫克/公克	BUTEFINE CREAM 10MG/G	56.00	20171001	意欣國際有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
51	AC49274335	益膚敏乳膏 0.05%	FLUSONE CREAM 0.05%	74.00	20171001	意欣國際有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
52	AC51034271	得那林凍晶注射劑 400毫克	TEICOD FOR INJECTION 400MG	1164.00	20110101	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
53	AC18193100	風濕平膠囊	HOMSHIPEN CAPSULES	1.59	20210601	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
54	AC39017321	"約克"克黴治敏乳膏10毫克/公克(百弗那挫)	KEMEZIMIN CREAM 10MG/GM (BIFONAZOLE) "Y. K."	18.20	20210601	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
55	AC39017329	"約克"克黴治敏乳膏10毫克/公克(百弗那挫)	KEMEZIMIN CREAM 10MG/GM (BIFONAZOLE) "Y. K."	44.60	20210601	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
56	AC48788143	"約克"祛鼻敏糖漿1毫克/毫升	DEBIMIN SYRUP 1.0MG/ML "Y. K."	25.00	20210201	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
57	AC48788151	"約克"祛鼻敏糖漿1毫克/毫升	DEBIMIN SYRUP 1.0MG/ML "Y. K."	26.80	20210201	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
58	AC48788155	"約克"祛鼻敏糖漿1毫克/毫升	DEBIMIN SYRUP 1.0MG/ML "Y. K."	72.00	20210201	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
59	AC48788157	"約克"祛鼻敏糖漿1毫克/毫升	DEBIMIN SYRUP 1.0MG/ML "Y. K."	72.00	20210201	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
60	AC48860143	"約克"敏樂治內服液劑1毫克/毫升	MINERGY ORAL SOLUTION 1MG/ML"Y. K."	28.00	20210201	約克製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
61	AC26858335	"新喜"皮佳治乳膏0.25公絲/公克(貝克每松)	PROPADOM CREAM 0.25MG/GM (BECLOMETHASONE)"N. C. P."	105.00	20171001	新喜國際企業股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在生產
62	AC49340209	"汎生"汎菌平靜脈乾粉注射劑	FUNJAPIN POWDER FOR IV INJECTION "PANBIOTIC"	242.00	20160601	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在生產
63	AC55423209	"汎生"福締思靜脈乾粉注射劑	FORTIEAN POWDER FOR I. V. INJECTION "PANBIOTIC" (1000MG)	168.00	20160601	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在生產
64	AC55423265	"汎生"福締思靜脈乾粉注射劑	FORTIEAN POWDER FOR I. V. INJECTION "PANBIOTIC" (250MG)	60.00	20160601	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在生產
65	AC55423277	"汎生"福締思靜脈乾粉注射劑	FORTIEAN POWDER FOR I. V. INJECTION "PANBIOTIC" (500MG)	136.00	20160601	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在生產
66	AC58330229	"台裕"氯化鉀注射液15%	POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 15% "TAI YU"	15.00	20151101	台裕化學製藥廠股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃

項次	藥品代碼	中文名稱	藥品名稱	111年4月健保支付價	歸併後收載年度	藥商、醫事服務機構歸併名稱	藥品分類	調整大類	申復理由
67	AC58330238	" " "台裕" 氯化鉀注射液15%"	"POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 15%" "TAI YU" "	15.00	20150401	台裕化學製藥股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有生產規劃
68	AB36751212	"信東" 信得瑞注射劑	SINTRIX FOR INJECTION 2G (CEFTRIAXONE)	363.00	20131001	信東生技股份有限公司	3:BA/BE學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
69	AC57278263	"信東" 泰古寧靜脈乾粉注射劑	TARGONIN FOR IV INJECTION	516.00	20141201	信東生技股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
70	AC57278271	"信東" 泰古寧靜脈乾粉注射劑	TARGONIN FOR IV INJECTION	1164.00	20141201	信東生技股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
71	AC58022265	"信東" 摩斯羅輸注液400毫克/250毫升	MOSFLOW INFUSION SOLUTION 400MG/250ML	624.00	20140201	信東生技股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
72	AC58147100	"信東" 欣格膜衣錠20毫克	SIGRA FILM COATED TABLETS 20MG	188.00	20140801	信東生技股份有限公司	3:BA/BE學名藥	3:三A_1	有銷售規劃
73	AC58635277	"信東" 0.149%氯化鉀/5%葡萄糖及0.45%氯化鈉注射液	0.149% KCL IN 5% DEXTROSE AND 0.45% NACL INJECTION "TBC"	25.40	20151101	信東生技股份有限公司	4:一般學名藥	3:三A_1	有銷售規劃
74	AC48835335	"仙台" 舒立清凝膠	Shuli qing Gel "Sentai"	20.70	20171001	仙台藥品工業股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
75	AC57113336	"仙台" 康適研乳膏	"SENTAI" COSHIYAN CREAM	29.70	20180601	仙台藥品工業股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	已有在銷售
76	BC26200100	愛剋殺膜衣錠	ALLTERA	85.00	20151001	台灣邁蘭有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	新增AC碼剛核價
77	K000744238	栓體舒注射液 20公絲	ACTILYSE INJECTION 20MG	8248.00	20100701	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	4:一般學名藥	6:三B_2	為必要藥品
78	TPN3670299	和信醫院 371ML	PED-1 371ML	0.24	20150101	和信醫院			為必要藥品
79	AB55264209	"展旺" 專善穩靜脈乾粉注射劑	MEROBiotic POWDER FOR IV INJECTION "SLC" 1.0GM	525.00	20150201	展旺生命科技股份有限公司	4:一般學名藥	5:三B_1	有銷售規劃
80	TPN27012F9	TPN	TPN	1.02	19970201	三軍總醫院附設民眾診療服務處			TPN(有申復)
81	TPN27022F9			1.02	19970201	三軍總醫院附設民眾診療服務處			TPN(有申復)
82	TPN2726299		CPN-5 601ML/BOT	0.63	19991001	三軍總醫院附設民眾診療服務處			TPN(有申復)
83	TPN2727299		CPN-6 602ML/BOT	0.64	19991001	三軍總醫院附設民眾診療服務處			TPN(有申復)





## 參、報告事項

第 7 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療青光眼之含 **omidenepag isopropyl** 新成分新藥「愛倍力點眼液 0.002%，Eybelis ophthalmic solution 0.002%，2.5mL/瓶」納入健保給付案。



**愛倍力點眼液 0.002%**  
**EYBELIS ophthalmic solution 0.002%**  
(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55次會議  
111年4月21日

## 藥品基本資料

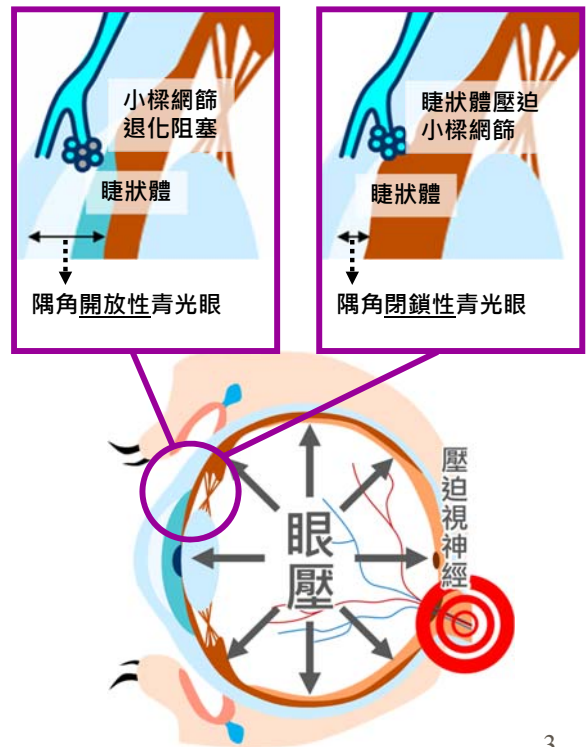
藥品名稱	愛倍力點眼液 0.002% EYBELIS ophthalmic solution 0.002%		
許可證字號	衛部藥輸字第027906號	發證日期	109/07/17
廠商名稱	台灣參天製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant	製造國別	日本
成分劑型規格	Omidenepag isopropyl, 點眼液劑, 20微克/毫升, 2.5毫升/瓶		
ATC碼	S01EX06	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療隅角開放性青光眼及高眼壓症。		
用法用量	一般劑量：每日1次，每次1滴。		
廠商建議價	520元/瓶。		

# 疾病簡介

## □隅角開放性青光眼

📖 是一種因小樑組織老化而漸進式非完全性的阻塞，經過一段時間房水排出管道逐漸阻塞眼壓緩慢升高，患者常常在視神經受到嚴重損害後才被診斷出來，初期通常沒有症狀，容易造成末期視力及視野嚴重受損。

📖 治療上通常以藥物治療為主，控制不好再考慮雷射或手術。



3

# 本案藥品簡介

## □Omidenepag isopropyl作用機轉

📖 本案藥品的降眼壓療效機制，是藉由刺激EP2受體提升小樑組織及葡萄膜鞏膜通路路徑的房水流出量。

- Omidenepag(活性代謝物)選擇性與EP2受體結合 ( $K_i=3.6 \text{ nM}$ )，對EP2受體有強大的活化效力 ( $EC_{50}=8.3 \text{ nM}$ )。
- 在以雷射誘發高眼壓的猴子身上，每天一次以0.002% omidenepag isopropyl眼藥水注入猴子眼中，持續七天後，以螢光分光光譜儀測得房水動態：房水生成量未發現變化，同時房水流暢度(可代表經由小樑組織的房水流出速率)及葡萄膜鞏膜通路流出均明顯增加。



圖片出處：本案藥品仿單

# 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 <sup>註1</sup>	1,035人	2,661人	4,707人	7,185人	8,829人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	861萬元	2,214萬元	3,916萬元	5,978萬元	7,346萬元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	793.7萬元	2,040萬元	3,609萬元	5,510萬元	6,771萬元
財務影響	67.4萬元	173.2萬元	306.5萬元	467.8萬元	574.9萬元

註1：廠商根據健保資料庫估算18歲以上患有隅角開放性青光眼或高眼壓症者使用前列腺素衍生物類藥品之病人，並勾稽排除罹患無水晶體症或植入人工水晶體者(因本品禁忌症為眼睛無水晶體或曾植入人工水晶體)，依本案藥品特性、過去治療青光眼之產品銷售狀況，預估本品納入健保給付後未來五年市占率，進行推估本品使用人數。

註2：廠商參考臨床專家意見，臨床上病人以雙眼使用為主，並多以3個月處方4瓶，故假設每人每年會使用本品16瓶，本品每瓶建議520元，估算每人每年藥價為新台幣8,320元。

註3：廠商假設本案藥品納入健保給付後，將取代藥品包含latanoprost、bimatoprost、travoprost、tafluprost、isopropyl unoprostone、latanoprostene bunod...等成分之前列腺素衍生物(prostaglandin analogs)點眼液劑藥品；依據2019年前列腺素衍生物類藥品醫令申報數量估算各藥品市佔率且假設為各藥品未來之市占率，並參考各藥品健保支付價格且假設與本品相同之用法用量，估算每人每年藥費為新台幣7,669元。

5

## HTA報告摘要

### □ 財務影響


📖 建議者用於健保資料庫分析之隅角開放性青光眼之診斷碼定義有低估本品目標群體之可能性，且有高估每人每年使用瓶數之虞。本報告根據文獻、健保資料庫分析、臨床專家意見後，推估可能的使用人數並校正相關藥品之費用。

📖 本報告按初核支付價格更新財務影響，推估未來五年本品年度藥費約第一年1,390萬元至第五年9,525萬元，對健保藥費的財務影響約第一年節省50萬元至第五年節省340萬元。

# 十國藥價

---

## □ Eybelis Ophthalmic solution 0.002%, 20µg/mL


 日本：641.93元。

7

# 健保署意見(1)

---

## □ 建議納入健保給付

 本藥品為non-prostaglandin，prostanoid EP2 receptor agonist，依臨床試驗顯示本藥品降壓效果不劣於prostanoid FP receptor agonist (例如latanoprost)，醫療使用上可多一選擇，建議納入給付。

## □ 新藥類別

 第2B類新藥。

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 以Xalatan 50  $\mu$ g/mL，2.5mL(含latanoprost成分藥品)做為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核予支付價為439元/2.5mL/瓶。

## □給付規定

📖 為使藥品給付規定更符合臨床需求，考量病人每天使用劑量、有剩藥或不夠用之情事，或開立連續處方箋的需求，建議修訂藥品給付規定14.1高眼壓及青光眼眼用製劑如附表。

9

# 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
預估人數 <sup>註1</sup>	3,168人	7,688人	12,985人	18,797人	21,696人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	1,390萬元	3,375萬元	5,700萬元	8,252萬元	9,525萬元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	1,441萬元	3,496萬元	5,904萬元	8,547萬元	9,866萬元
財務影響 <sup>註4</sup>	-50萬元	-120萬元	-200萬元	-300萬元	-340萬元

註1：建議者設定之隅角開放性青光眼診斷碼定義過於狹隘，本報告調整後重新分析健保資料庫估算本品使用人數。

註2：諮詢臨床醫師經驗設定病人以雙眼使用為主，過去研究顯示病人用藥持續性不高，故設定每人每年使用本品10瓶，以健保署初核價格439元/瓶估算每人每年藥價為新台幣4,390元。

註3：參考廠商假設取代藥品；依據2020年前列腺素衍生物類藥品醫令申報數量估算各藥品市佔率，並以111年1月各藥品健保支付價格且假設與本品相同之用法用量，估算每人每年藥費為新台幣4,547元。

註4：加權後之取代藥費約455元/瓶，廠商以本品建議價格520元/瓶估算則新藥財務影響為增加，HTA以本品初核價格439元/瓶估算則新藥財務影響為節省。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、 104/4/1、106/2/1、110/5/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>本類藥物療程劑量如下：<u>(106/2/1、 ○/○/1)</u></p> <p>1. 多次使用包裝：</p> <p>(1)<u>規格量≤3mL：一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、 Lumigan、Taflotan、Eybelis 等)</u>，單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙 眼得每 3 週處方 1 瓶，<u>3 個月處 方 4 瓶</u>。(101/12/1、102/8/1、 104/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)<u>規格量≥5mL：</u></p> <p>I. <u>一天點一次者(如 Vyzulta)</u>，單 眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 <u>6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶</u>。(110/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. <u>一天點兩次者(如 Timolol、 Cosopt、Alphagan、Combigan 等)</u>，單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙 眼得每 3 週處方 1 瓶，<u>3 個月處 方 4 瓶</u>。(○/○/1)</p> <p>2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼</p>	<p>14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、 104/4/1、106/2/1、110/5/1)</p> <p>本類藥物療程劑量如下：<u>(106/2/1)</u></p> <p>1. 多次使用包裝<u>(規格量≥2.5mL)</u>：</p> <p>(1)單眼每 <u>4 週處方為 1 瓶</u>，雙眼得 每 <u>2 週或 3 週處方 1 瓶</u>。 (101/12/1、102/8/1、104/4/1)</p> <p>(2)<u>Latanoprostene bunod(如 Vyzulta)</u>：單眼每 8 週處方為 1 瓶，雙眼得每 <u>4 週處方 1 瓶</u>。 (110/5/1)</p> <p>2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼</p>



<p>或雙眼每 4 週限處方支數如下 (106/2/1)：</p> <p>(1)~(4)</p> <p>3. 治療時，不得併用其他同類藥品。 另 <u>Omidenepag(如 Eybelis)不得併 用前列腺素衍生物類。</u></p> <p>14.1.1. 單方製劑(90/10/1、 101/12/1、104/4/1、106/2/1、 <u>(○/○/1)</u>):</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. <u>腎上腺激性作用劑(<math>\alpha</math>-2 adrenergic agonist)：限對 <math>\beta</math>- blockers 有禁忌、不適或使用效 果不佳之病患使用。(○/○/1)</u></p> <p>5. <u>Omidenepag(如 Eybelis)：(○/○ /1)</u></p> <p>(1)<u>限對 <math>\beta</math>-blockers 有禁忌、不適 或使用效果不佳之病患使用。宜 先以單獨使用為原則。</u></p> <p>(2)<u>療效仍不足時，得併用其他降眼 壓用藥(含複方製劑)，但不得併 用前列腺素衍生物類。</u></p>	<p>或雙眼每 4 週限處方支數如下 (106/2/1)：</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>3. 治療時，不得併用其他同類藥品。</p> <p>14.1.1. 單方製劑(90/10/1、 101/12/1、104/4/1、106/2/1):</p> <p>1. ~3. (略)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定



## 參、報告事項

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名 Prevymsis)之其他協議屆期檢討案。



# 含letermovir成分藥品(Prevymis) 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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定

---

### 10.7.12.Letermovir(如Prevymis)：(109/6/1)

1. 經事前審查核准後使用。
2. 適用於接受異體造血幹細胞移植(allogeneic HSCT)的18歲以上且受贈者為CMV血清抗體陽性之病患，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。
3. 僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。
4. 限用於移植術後至第84天為止。
5. 具下列條件之一的CMV感染之高風險病患方得使用：
  - (1)親屬間捐贈：其HLA-A/B/C/DR具有2個或以上之位點不相符者。
  - (2)非親屬間捐贈：其HLA-A/B/C/DR具有1個或以上之位點不相符者。
  - (3)接受臍帶血移植者。

## 109年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

---

- 本案藥品為第一個適應症核准用於異體造血幹細胞移植預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病之藥物，可降低台灣高達80%-90%巨細胞病毒感染流行率，且相較於ganciclovir及valgancyclovir之嚴重不良反應風險低，同意納入給付，屬第1類新藥。
- 核價方式:以十國藥價中位價，核予Prevymis F.C. Tablets 240mg每粒6,342元(瑞士)，Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL每支8,514元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予支付價為每粒6,319元及每支7,424元。為降低健保財務衝擊，若廠商同意以降價或還款方式簽訂藥品其他協議方案，始同意納入健保給付。
- 給付規定:增訂藥品給付規定10.7.12.Letermovir（如Prevymis）。

3

## 建議修訂者及修訂理由

---

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 健保署與「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」簽訂之含letermovir成分藥品(Prevymis F.C. Tablets 240mg及Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年5月31日，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。

4

# 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

## 十國藥價(1)

### □ Prevymis F.C. Tablets 240mg

📖 美國：7,654.96元，日本：3,807.83元，  
英國：5,140.62元，加拿大：5,335.30元，  
德國：6,947.67元，法國：5,542.30元，  
比利時：5,996.52元，瑞典：5,051.98元，  
瑞士：5,480.83元。

📖 十國藥價中位數：5,480.83元，

📖 十國藥價最低價：3,807.83元。

📖 健保支付價：5,480元。

6

## 十國藥價(2)

---

### □ Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL

- 📖 美國：7,654.96元，日本：3,807.83元，  
英國：5,140.62元，德國：6,947.67元，  
比利時：5,996.52元，瑞典：5,051.98元，  
瑞士：5,480.83元
- 📖 十國藥價中位數：6,521.47元，  
十國藥價最低價：4,739.28元。
- 📖 健保支付價：6,521元。

7

## 健保署意見

---

- 建議以默沙東公司提出之最新十國中位價膜衣錠  
每粒5,405元，注射劑每支6,407元，折算25%，重  
新核予新健保支付價，經核算：
- 📖 膜衣錠每粒4,053元
- 📖 注射劑每支4,805元
- 終止給付協議。

8



## 參、報告事項

第 9 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」含 lorlatinib 成分藥品(商品名 Lorviqua)之其他協議屆期檢討案。



# 含lorlatinib成分藥品(Lorviqua) 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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定

---

### 9.81.Lorlatinib (如Lorviqua)：(109/6/1)

- 1.適用於在ceritinib或alectinib治療中惡化且併有腦部轉移之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
- 2.須經事前審查核准後使用。
- 3.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，若病情惡化即不得再次申請。

## 109年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

---

- 考量本案藥品對於健保具明顯財務衝擊，限縮給付於併有腦轉移之患者，且廠商願意簽訂藥品給付協議，故同意納入給付，屬第2A類新藥。
- 核價方式：以國際最低價(瑞典)核價，因本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，予以加算2%，核算本案藥品100mg品項支付價為每錠5,935元( $5,819 \times 1.02 = 5,935$ )，另25mg品項依高低規格量藥價換算為每錠1,648元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠1,600元。
- 給付規定：增訂藥品給付規定9.81. Lorlatinib(如Lorviqua)。

3

## 建議修訂者及修訂理由

---

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 健保署與「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含lorlatinib成分藥品(商品名Lorviqua)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年5月31日，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。

4

# 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

## 十國藥價(1)

### □ Lorviqua Film-Coatd Tablets 25mg

📖 美國：6,669.94元，日本：1,911.00元，  
英國：2,269.34元，德國：2,934.27元，  
法國：1,479.21元，比利時：2,203.86元，  
瑞典：1,889.40元，瑞士：1,447.53元，  
澳洲：1,695.85元。

📖 十國藥價中位數：1,911.00元，  
十國藥價最低價：1,447.53元。

📖 健保支付價：1,256元。

6

## 十國藥價(2)

---

### □ Lorviqua Film-Coatd Tablets 100mg

📖 美國：20,009.81元，日本：6,874.87元，  
英國：6,808.03元，德國：8,802.81元，  
法國：4,437.63，比利時：6,611.58元，  
瑞典：5,668.19元，瑞士：5,705.04元，  
澳洲：5,087.56元。

📖 十國藥價中位數：6,611.58元，  
十國藥價最低價：4,437.63元。

📖 健保支付價：4,525元。

7

## 健保署意見

---

### □ 倘廠商未能與本署達成協議，則建議終止本案藥品其他給付協議、調整健保支付價並修訂藥品給付規定

📖 本案藥品於109年6月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，考量目前仍有許多健保已收載之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌藥品（crizotinib、ceritinib、alectinib、brigatinib）可供臨床治療端選擇使用，倘廠商未能與本署達成協議，建議終止本案藥品其他給付協議並調整本案藥品支付價。

📖 修訂本案藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.81.Lorlatinib (如Lorviqua)如附表。

8

## 「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
<p>9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者，<u>且於 111 年 ○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>(○/○/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 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，若病情惡化即不得再次申請。</p>	<p>9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1)</p> <p>1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 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，若病情惡化即不得再次申請。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定





## 參、報告事項

第 10 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brigatinib 成分藥品（如 Alunbrig）用於 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌之第一線治療併其他協議屆期檢討案。



# 含brigatinib成分藥品(如Alunbrig) 給付規定修訂及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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 9.82. Brigatinib (如Alunbrig)：(109/8/1)

- 1.適用於在crizotinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
- 2.需經事前審查核准後使用。
- 3.每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3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，若病情惡化即不得再次申請。

# 建議修訂者及修訂理由

## □ 台灣武田藥品工業股份有限公司

## □ 建議修訂含brigatinib成分藥品(如Alunbrig)給付規定

📖 廠商建議擴增含brigatinib成分藥品(如Alunbrig)用於ALK陽性晚期非小細胞肺癌之第一線治療並保留現行給付之病人群(即第二線治療)。

📖 廠商同意Alunbrig 180mg健保支付價調整為每粒3,120元，及90mg健保支付價調整為每粒1,733元，30mg健保支付價調整為每粒614元，並比照其他ALK陽性第一線藥物，共同分攤ALK檢驗費用。

3

# 廠商財務預估

## □ 含brigatinib成分藥品(如Alunbrig)

## 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
一線累積用藥人數 <sup>註1</sup>	108人	237人	279人	322人	348人
擴增一線之年度藥費預估 <sup>註2</sup>	1.12億元	2.47億元	2.91億元	3.36億元	3.63億元
取代藥費預估 <sup>註3</sup>	1.13億元	2.48億元	3.09億元	3.57億元	3.87億元
財務影響	-104萬元	-125萬元	-1,749萬元	-2,082萬元	-2,398萬元

註1：以癌症登記資料NSCLC(非小細胞肺癌)第IIIB、IIIC、IV期新發人數推估晚期NSCLC病人數；根據國內研究之ALK基因突變比例推估ALK陽性人數。

註2：用藥時間：ALTA-1L試驗由BIRC(blinded independent review committees, 盲性獨立審查委員會)評估之PFS中位數(24個月)，每療程28天；劑量：前7日90mg/日、後續180mg/日；以110年9月專家會議初核價格：每錠3,120元(180mg)、1,733元(90mg)。

註3：僅取代alectinib，用藥時間：ALEX試驗由IRC(independent review committees獨立審查委員會)評估之PFS中位數(25.7個月)，每療程28天；使用劑量：每日1800mg；以alectinib最新價格：每錠390元。

# 相關醫學會意見(1)

---

## □ 中華民國癌症醫學會：建議修訂

📖 國內目前ALK陽性晚期非小細胞肺癌的第一線標靶治療已有crizotinib、ceritinib與alectinib，但brigatinib的phase 3 trial結果顯示，其延緩疾病惡化的療效明顯優於crizotinib(mPFS為24M vs 11M)，特別是在一些具有腦轉移的NSCLC病人的治療效果更明顯。此試驗的亞洲次族群分析，brigatinib之PFS療效也明顯比crizotinib好(PFS HR=0.38)。

📖 目前無head-to-head study比較第二代ALK抑制劑，但有meta-analysis文獻顯示，brigatinib和alectinib於PFS的療效並無顯著差異。110年4月更新NCCN guideline版本，brigatinib為ALK陽性NSCLC第一線”preferred”治療選項。

5

# 相關醫學會意見(2)

---

## □ 中華民國癌症醫學會(續)

📖 建議將brigatinib納入第一線ALK陽性晚期非小細胞肺癌病患，建議保留目前brigatinib使用在crizotinib治療惡化之病患的健保給付。

📖 建議排外規定：除無法耐受外，使用本藥後不得再使用其他ALK抑制劑類藥物。

## 相關醫學會意見(3)

### □台灣臨床腫瘤醫學會：建議不需修訂

📖 ALK佔非小細胞肺癌約5-7%，目前市面上已經有許多ALK抑制劑顯示精準治療的優勢，從最初profile 1007顯示帶有ALK(+)的非小細胞肺癌在第二線使用crizotinib，在疾病不惡化期(PFS)會大勝化學治療之後，crizotinib在第一線使用時(profile 1014)顯示比起化學治療，crizotinib有更大的優勢，crizotinib為第一代ALK抑制劑，目前台灣健保署使用的還包括第二代的ceritinib，alectinib，brigatinib及第三代lorlatinib，目前健保署在第一線藥物給付選擇有crizotinib、ceritinib、alectinib 3個藥物。

7

## 相關醫學會意見(4)

### □台灣臨床腫瘤醫學會(續)

📖 Brigatinib在第一線的治療雖然在ALK陽性族群仍然展現相對化學治療，在疾病不惡化期上達統計差異的優勢(24M vs 12M；HR=0.49)，但根據一篇比較第一線ALK抑制劑在ALK陽性族群效益的統合分析，顯示brigatinib在第一線使用相對於其他ALK抑制劑而言，並沒有優勢，健保署目前給付規定為「在crizotinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者」，學會覺得brigatinib目前的角色應該是對於crizotinib失敗病患重要的挽救性藥物選擇，若又被放在第一線治療既不會改變目前第一線治療選擇，對病患沒有好處，又會造成使用crizotinib失敗後沒有其他藥物做選擇而被迫提早進入化學治療，建議仍照原規定給付。

## 相關醫學會意見(5)

### □台灣肺癌學會：建議修訂

📖 Brigatinib在ALK(+)NSCLC第一線療效明顯優於crizotinib，和目前一線藥物alectinib及ceritinib效果相當，對腦部也有很好療效，是此一族群另一個好選擇。

📖 建議修訂後之給付規定：

➤ 需事前審查使用

➤ 檢其NSCLC病理及ALK檢測報告。

➤ 療程以3個月為限，如需再次申請需附上相關臨床資料。

➤ 除非嚴重副作用或耐受不良，不得與其他ALK抑制劑互換。

📖 建議排外規定：不得與其他化學治療或標靶藥物合用。

9

## 相關醫學會意見(6)

### □台灣胸腔暨重症加護醫學會：建議修訂

📖 根據ALTA-IL第3期臨床試驗，比較brigatinib及crizotinib在ALK陽性晚期非小細胞肺癌第一線治療，brigatinib有較好無惡化存活，及腦轉移的反應較佳。雖然沒有與其他第二代ALK抑制劑同時比較，從臨床試驗的數據看來，並無太大差異，應考慮擴增給付在ALK陽性晚期非小細胞肺癌第一線治療。

📖 建議修訂後之給付規定：適用於ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者第一線治療，及crizotinib治療中惡化之ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者。

# 十國藥價(1)

---

## □ Alunbrig film-coated tablets 30mg

📖 美國：6,614.78元，日本：1,134.14元，  
英國：1,665.56元，德國：2,242.89元，  
法國：1,250.30元，比利時：1,349.89元，  
瑞典：1,399.83元，澳洲：1,252.82元。

📖 十國藥價中位數：1,374.86元，  
十國藥價最低價：1,134.14元。

📖 健保支付價：920.00元。

11

# 十國藥價(2)

---

## □ Alunbrig film-coated tablets 90mg

📖 美國：19,837.35元，日本：3,131.46元，  
英國：4,996.69元，德國：6,693.84元，  
法國：3,614.42元，比利時：4,038.74元，  
瑞典：4,199.47元，澳洲：5,011.25元。

📖 十國藥價中位數：4,598.08元，  
十國藥價最低價：3,131.46元。

📖 健保支付價：2,793.00元。



# 十國藥價(3)

---

## □ Alunbrig film-coated tablets 180mg

📖 美國：19,837.35元，英國：6,662.25元  
德國：8,901.91元，法國：4,765.46元  
比利時：6,329.42元，瑞典：5,599.30元  
澳洲：5,011.25元。

📖 十國藥價中位數：6,329.42元，  
十國藥價最低價：4,765.46元。

📖 健保支付價：4,999.00元。

13

# 健保署意見(1)




---

## □ 其他協議屆期檢討部分

📖 本案藥品原其他協議將屆期，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，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，建議本案藥品Alunbrig 180mg健保支付價調整為每粒4,314元，Alunbrig 90mg健保支付價調整為每粒2,410元，Alunbrig 30mg健保支付價調整為每粒793元。

## 健保署意見(2)

### □ 擴增適應症部分：建議修訂給付規定並簽訂藥品給付協議

-  依據ALTA-1L第三期臨床試驗結果顯示，brigatinib用於ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療，其延緩疾病惡化的療效明顯優於crizotinib(median PFS 24個月vs.11個月)，特別是在一些具有腦轉移的病人效果更明顯。
-  考量目前臨床上仍有crizotinib治療中的ALK陽性晚期非小細胞肺癌病人，倘廠商同意進一步將本案藥品180mg健保支付價格調整為每粒3,120元；90mg健保支付價格調整為1,733元；30mg健保支付價格調整為614元，並簽訂固定比例還款之藥品給付協議，則建議擴增本案藥品用於ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療並保留現行使用在crizotinib治療惡化之第二線治療。
-  本案藥品倘擴增於ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療，應比照其他ALK陽性第一線藥物，共同分攤ALK檢驗費用。

15

## 健保署意見(3)

- 倘未能與廠商達成協議，則依現行其他協議屆期檢討，調整健保支付價。
- 倘與廠商達成協議，則修訂藥品給付規定9.82.Brigatinib(如Alunbrig)、9.60.Alectinib(如Alecensa)、9.59.Ceritinib(如Zykadia)及9.50.Crizotinib(如Xalkori)如附表。

# 健保署財務評估（尚未扣除協議還款部分）

□ 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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
一線累積用藥人數 <sup>註1</sup>	113人	248人	292人	337人	363人
擴增一線之年度藥費預估 <sup>註2</sup>	1.26億元	2.77億元	3.26億元	3.77億元	4.06億元
取代藥費預估 <sup>註3</sup>	1.39億元	2.57億元	3.21億元	3.76億元	4.14億元
二線因降價之節省費用	0.25億元	0.64億元	0.53億元	0.40億元	0.30億元
財務影響預估 <sup>註4</sup>	-3,800萬元	-4,400萬元	-4,800萬元	-4,000萬元	-3,800萬元

註1：以癌登年報之第IIIB-IV期新發人數、第IIIA期人數及復發率、ALK基因突變比例(4.7%)推估，並以廠商設定之市佔率推估第一線用藥人數。以ALTA-1L試驗之PFS中位數做為用藥期間(24個月)，前一年人數會累計至下一年

註2：以核算支付價計算(180mg為3,120元；90mg為1,733元)

註3：取代alectinib(390元/粒)、ceritinib(955元/粒)、crizotinib(2,399元/粒)，用藥時間根據各自臨床試驗之PFS

註4：尚未扣除MEA協議之還款

報告更新日期 2022.3.28

17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.82.Brigitinib(如 Alunbrig)： (109/8/1、○/○/1)</p> <p><u>1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌</u> <u>第一線治療。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I.每次申請事前審查之療程以 3 個月</u> <u>為限，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p><u>II.初次申請時需檢具確實患有非小細</u> <u>胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以</u> <u>及符合本保險醫療服務給付項目及</u> <u>支付標準伴隨式診斷編號 30105B</u> <u>規定之 ALK 突變檢測報告。</u></p> <p><u>III.再次申請時並需附上治療後相關臨</u> <u>床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸</u> <u>部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估</u> <u>療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢</u> <u>查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥</u> <u>效的影像（如胸部 X 光或電腦斷</u> <u>層），若病情惡化即不得再次申</u> <u>請。</u></p> <p><u>(2)Brigitinib 與 alectinib</u> <u>ceritinib、crizotinib 用於 ALK</u> <u>陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治</u> <u>療時，僅得擇一使用，除因病人使</u> <u>用後，發生嚴重不良反應或耐受不</u></p>	<p>9.82.Brigitinib(如 Alunbrig)： (109/8/1)</p>

<p><u>良之情形外，不得互換。</u></p> <p>2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。(○/○/1)</p>	<p>1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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，若病情惡化即不得再次申請。</p>
<p>9.60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u>。(108/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3) 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</p>	<p>9.60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3) 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</p>

<p>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。</p> <p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u> 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。（108/12/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。 （108/12/1）</p>	<p>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。</p> <p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 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。 （108/12/1）</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。 （108/12/1）</p>
<p>9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： （106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u>。（108/7/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： （1）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。 （2）初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 （108/7/1、111/2/1）</p> <p>（3）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</p>	<p>9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： （106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1）</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。（108/7/1）</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： （1）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。 （2）初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 （108/7/1、111/2/1）</p> <p>（3）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</p>



<p>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。 (108/12/1)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u> 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。(108/7/1、108/12/1、○/○/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p>	<p>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。 (108/12/1)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 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。 (108/7/1、108/12/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p>
<p>9. 50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u>。(106/11/1、○/○/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1) 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。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、</p>	<p>9. 50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1) 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。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、</p>

<p>108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時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。</p> <p>(108/12/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u> 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。(108/7/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. Crizotinib 與 entrectinib 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。(110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p>	<p>108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時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。</p> <p>(108/12/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 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。</p> <p>(108/7/1、108/12/1)</p> <p>5. Crizotinib 與 entrectinib 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。(110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂之規定



## 參、報告事項

第 11 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於罕見疾病高血氨症輔助治療藥品之含 carglumic acid 已收載成分藥品 Carbaglu dispersible tablets 200mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。



# 卡顧安素可溶錠200毫克錠劑

Carbaglu dispersible tablets 200 mg

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第55次會議

111年4月21日

## 藥品基本資料

藥品名稱	卡顧安素可溶錠200毫克錠劑 Carbaglu dispersible tablets 200 mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000056號	發證日期	108/01/17
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	LABORATOIRES BTT	製造國別	法國
成分劑型規格	Carglumic acid, 錠劑, 200毫克		
ATC碼	A16AA05		
適應症	(1)因N-acetylglutamate synthase缺失而引起的高血氨症之輔助治療； (2)isovaleric acidaemia造成之高血氨症之輔助治療； (3)methylmalonic acidaemia造成之高血氨症之輔助治療及 (4)propionic acidaemia造成之高血氨症之輔助治療。		
健保支付價 (已收載品項)	每粒2,524元。		
廠商建議價	每粒2,524元。		


# 背景說明


- 本案藥品屬一般學名藥品，經查健保已收載同成分劑型含量之罕見疾病用藥Carbaglu tablets 200mg，為科懋生物科技股份有限公司專案進口藥品，自102年9月1日以十國藥價最低價每粒2,752元納入健保給付，並訂有給付規定，該藥品經104年價格調整為每粒2,524元。今科懋生物科技股份有限公司已取得藥品許可證，建議將本案藥品以有許可證之方式納入健保給付，廠商建議新品項支付價維持為2,524元。
- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品之支付價格訂定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

3

## 疾病簡介

### □ 高血氨症-尿素循環代謝異常(Urea Cycle Disorders)

 當蛋白質分解成胺基酸後，胺基酸在體內代謝發生去胺反應形成氨，此游離的氨對腦部有高度的毒性，所以人體會將這些氨和血中的二氧化碳結合，形成尿素並排出體外；然而，尿素循環若其中一個參與的酵素或活化因子(CPS、NAGS、OTC、ASS、ASL或arginase)有所缺損，即會造成尿素循環障礙。

 高血氨患者會有嘔吐、餵食困難、吸吮力變差、呼吸急促、倦怠、有時哭鬧不安、體溫不穩、肌肉張力增強或減弱，意識狀況逐漸惡化而至昏迷，常會出現痙攣；未能及時控制更可能會導致循環系統虛脫、呼吸窘迫、腎臟衰竭甚至死亡，並常伴有神經系統障礙。

# 疾病治療現況

## □高血氨症治療藥物

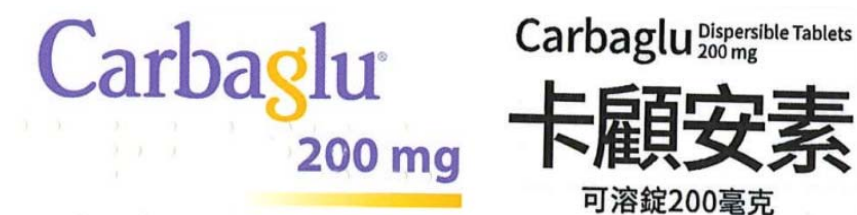
- 📖 C1-INH(血清製成的C1-INH)：Berinert® IV；Haegarda® SC；Cinryze® IV。
- 📖 基因重組製成的C1-抑製劑：rhC1-INH；Ruconest® IV。
- 📖 Contact system modulators(激肽通路調節劑；Ecallantide) (血漿激肽釋放酶抑製劑；plasma kallikrein inhibitor)：Kalbitor® SC 10mg/mL/vial。
- 📖 Contact system modulators(激肽通路調節劑；Icatibant)：Firazyr® SC 30 mg/vial。
- 📖 Contact system modulators(激肽通路調節劑；Lanadelumab)：Takhzyro® 300 mg SC。

5

# 本案藥品簡介

## □Carglumic acid作用機轉

- 📖 本案藥品是N-acetylglutamate Synthase(NAGS，參與尿素循環活化因子)的結構類似物，N-acetylglutamate在自然生理中扮演尿素循環第一個酵素 carbamoyl phosphate synthetase(CPS)的活化因子，而本案藥品可以取代NAGS對於尿素循環所需酵素(CPS)進行活化，以利血氨排出體外。



圖片出處：本案藥品仿單

# 廠商建議事項

## □科懋生物科技股份有限公司提出Carbaglu dispersible tablets 200 mg錠劑產品成本分析

成本	金額(元)/粒	本署核算方式(元)/粒
進口完稅價(含運費)	1,543.59	1,543.59
保險費		
關稅		
報關費用	113.64	113.64
特殊倉儲保管費		
進口成本合計(1~5)	<b>1,657.23</b>	<b>1,657.23</b>
管銷費用(30%)	828.61	加計50%管銷費用 828.61
營業稅5% [(6+7)*5%]	124.29	124.29
藥害救濟徵收0.05% [(6+7+8)*0.05%]	<b>1.24</b>	<b>1.24</b>
總計	<u>2,611.39</u>	<u>2,611</u>

7

# 十國藥價

## □Carbaglu dispersible tablets 200 mg



📖 美國：7,585.84元，日本：4,481.16元，  
英國：2,249.27元，德國：3,821.49元，  
法國：1,468.80元，比利時：2,427.49元，  
瑞典：1,322.75元。

📖 十國藥價中位數：2,427.49元，  
十國藥價最低價：1,322.75元(瑞典)。

# 健保署意見(1)

---


## □建議納入健保給付

-  本案藥品為罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入健保給付。
-  依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條核價方式如下：
  - ▶ 參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項同分組藥品109年無醫令量，108年每月平均申報金額28,395元，每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價則為2,912元 $[2,427 \times (1+20\%) = 2,912 \text{ 元}]$ 。

9

# 健保署意見(2)

---

- ▶ 參考成本價：若以該公司之進口總成本82,861.74元除以總顆數50為1,657.23元，因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限2,485.84元 $[1,657.23 \times (1+50\%) = 2,485.84 \text{ 元}]$ ，2,485.84元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為2,611元 $[2,485.84 \times (1+0.05\%+5\%) = 2,611 \text{ 元}]$ 。
-  廠商建議價為2,524元，建議以十國藥價中位數2,427元，由本署與廠商進行議價，經廠商函復同意以十國藥價中位數2,427元供應。





## 參、報告事項

第 12 案：有關「勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠」建議非濃縮中藥 10 項藥品納入健保給付用藥案。



# 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55次會議  
111年4月21日

## 案由及依據(1)

---

- 有關勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名單方10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110年12月14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	石葦散	經查有3家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
2	芒硝散	經查有3家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
3	穀芽散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載健保給付藥品
4	血藤散	經查有13家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。

3

## 案由及依據(3)

品項	品名(原方名)	原因說明
5	栝樓皮散	經查有4家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
6	茜草根散	經查有5家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
7	浮小麥散	經查有6家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
8	絡石藤散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載健保給付藥品。
9	龍骨散	已經藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第54次會議納入給付。
10	雞冠花散	經查有3家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。

# 健保署意見(1)

## □建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥健保給付

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

📖 建議收載穀芽散、絡石藤散等2項為健保給付藥品。龍骨散前經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第54次會議討論，已將龍骨散納入給付，所以不再重複建議收載。

5

# 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	穀芽散	散劑 調劑或調配專用	健脾開胃	單方	無藥廠生產濃縮中藥
2	絡石藤散	散劑 調劑或調配專用	祛風通絡	單方	無藥廠生產濃縮中藥



## 肆、討論提案

- 第1案：有關「台灣皮質醛酮症學會」建議將治療心肌梗塞後之心衰竭含 eplerenone (如 Inspra) 成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓案。
- 第2案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療短腸症之含 teduglutide 新成分新藥「利腸服 5 毫克注射劑, Revestive injection 5mg」納入健保給付案。
- 第3案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療糖尿病含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂案。
- 第4案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變之含 tafamidis 新成分新藥「維萬心軟膠囊 61 毫克, Vyndamax soft capsules 61mg」納入健保給付案。
- 第5案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療無法切除或轉移性腸胃道間質瘤且具有血小板衍生長因子  $\alpha$  受體 D842V 突變之含 avapritinib 新成分新藥「泰時維膜衣錠, Ayvakit film-coated tablets 100mg 及 300mg」共 2 品項納入健保給付案。
- 第6案：有關「東竹藥品股份有限公司」就治療高血壓藥品 Slatone Tablets 50mg (健保代碼: AC60536100) 健保支付價提請重新核算案。
- 第7案：有關含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)修訂「中度至重度異位性皮膚炎」給付規定案。
- 第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物 rituximab (如 Rixathon) 之給付規定案。





# 含eplerenone成分藥品 (如Inspra)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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定

---

### 2.9.1. Eplerenone (如Inspra)：(100/1/1、104/12/1)


限使用於對spironolactone無法耐受之下述個案：

1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。
2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第II級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全( $LVEF \leq 30\%$ )的成人患者。(104/12/1)

# 建議修訂者及修訂理由(1)


## □ 台灣皮質醛酮症學會


## □ 建議將治療「心肌梗塞後之心衰竭」含eplerenone (如Inspra)成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓


 原發性高醛固酮症(primary aldosteronism, PA)在華人的盛行率約佔頑固性高血壓族群的5~10%，是目前最常見的次發性高血壓，且患者年齡較輕，相較原發性高血壓更易造成心室肥厚、舒張異常、心肌纖維化及血管硬化。

3

# 建議修訂者及修訂理由(2)

 目前國際間的臨床醫學會，如國際內分泌學會(Endocrine Society)、日本內分泌學會(Japan Endocrine Society)，以及該學會2019及2021年發表的治療建議，皆建議使用礦物性皮質素受體(mineralocorticoid receptor, MR)的拮抗劑(MRA)，如spironolactone及eplerenone，作為無法或不願接受手術的PA病人的藥物治療選擇。

 在現行的健保給付規範內，使有spironolactone成分藥品能夠用於PA的治療，但若病人無法耐受spironolactone時，就無其他健保藥品能供醫師處方。

 本案藥品擴增後預估每年約有1,500人接受治療，對健保財務衝擊預估每年為2,500萬元。

# 廠商財務預估

## □ Eplerenone (如Inspra)

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
預估使用人數 <sup>註1</sup>	1,251人	1,493人	1,743人	2,003人	2,272人
修訂後年度藥費預估 <sup>註2</sup>	1,404萬元	1,675萬元	1,956萬元	2,248萬元	2,550萬元
現有治療被取代節省之藥費預估 <sup>註3</sup>	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	1,404萬元	1,675萬元	1,956萬元	2,248萬元	2,550萬元

註1：依據2015~2019全民健保醫療統計年報、參考國內外研究文獻及專家意見推估每年對spironolactone無法耐受之因PA所引起的頑固性高血壓患者使用本品之人數。

註2：廠商同意調整Inspra健保藥價為每粒20.5元；用法用量參考臨床專家意見，認為4成病人會QD使用，6成病人會BID使用，故假設每人每日平均會使用1.5顆。

註3：廠商預期本品會用於第二線，而目前健保並未給付PA(原發性高醛固酮症)的第二線藥品，故對於健保而言會為「新增關係」。

5

# 相關醫學會意見(1)

## □ 中華民國心臟學會

📖 建議修訂給付規定。

📖 藥理學教科書與多國臨床治療指引，包括美國心臟學會、日本內分泌學會與我國皆建議spironolactone及eplerenone可用於PA所引起的高血壓。

📖 考量eplerenone藥價高於spironolactone，建議eplerenone可使用於spironolactone無法耐受之個案。

📖 藥品給付規定建議：限成人原發性高醛固酮症所引起的高血壓，每日最大劑量為50mg，排除給付規定為對eplerenone過敏高鉀血症(>5.0meq/L)、重度腎功能損傷(CrCl<30mL/min)、重度肝功能損傷(Child-Pugh C級)。

# 相關醫學會意見(2)

---

## □社團法人中華國內分泌學會

📖 建議修訂給付規定。

📖 同意台灣皮質醛酮症學會之建議，因eplerenone副作用較低，可當作PA藥物治療之二線選擇。

📖 因含eplerenone成分藥品適應症只有包含高血壓，因此本案給付規定應僅限Inspra。

7

# HTA報告摘要

---


## □財務影響


📖 本報告參考臨床專家意見，考量臨床對於PA之診斷率具不確定性，故採以流行病學參數自高血壓病人逐步推估之方式，預估未來五年本案藥品新增使用人數約為第1年1,982人至第5年3,618人，並以參考專家意見校正每人每日平均用藥為1.9顆，推估本案藥品新增年度藥費約為第1年2,220萬元至第5年4,060萬元；而在扣除降價於原給付範圍的藥費支出減少，以及扣除藥費超額還款後，財務影響為第1年1,390萬元至第5年2,230萬元


# 十國藥價

---

## □ Inspra F.C. Tablets 50mg

 美國：438.69元，日本：20.57元，  
英國：58.08元，加拿大：62.96元，  
德國：108.28元，法國：29.91元，  
比利時：21.67元，瑞典：23.75元，  
瑞士：71.82元，澳洲：35.92元。

 十國藥價中位數：47.00元，  
十國藥價最低價：20.57元。


 健保支付價：28.20元。


9

# 健保署意見(1)

---


## □ 建議修訂給付規定

 Inspra擴增給付於primary aldosteronism符合藥理學學理及臨床治療指引，建議eplerenone可使用於spironolactone無法耐受之成人原發性高醛固酮症所引起的高血壓。

 由於需長期使用且藥價高於spironolactone，亦較無spironolactone男性女乳之副作用，避免未來臨床過度診斷使用，為減少本案給付規定擴增後造成財務衝擊的不確定性，廠商願協議降價至十國最低價每粒20.5元(日本)並訂定藥費上限額度為每年3,500萬元。

# 健保署意見(2)

## □ 給付規定

 建議修訂藥品給付規定2.9.1. Eplerenone (如Inspra)如附表。

11

# 健保署財務評估

## □ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價， 整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 <sup>註1</sup>	1,982人	2,365人	2,765人	3,183人	3,618人
擴增後年度新增藥費 <sup>註2</sup>	2,220萬元	2,650萬元	3,100萬元	3,570萬元	4,060萬元
降價於原給付範圍藥費減少 <sup>註3</sup>	830萬元	940萬元	1,050萬元	1,460萬元	1,270萬元
擴增適應症範圍限額還款 <sup>註4</sup>	0元	0元	0元	70萬元	560萬元
財務影響	1,390萬元	1,710萬元	2,050萬元	2,340萬元	2,230萬元

註1：本報告參考臨床專家意見，考量臨床對PA診斷率具不確定性，故採以流行病學參數自高血壓病人逐步推估PA病人，參考不同文獻計算頑固性高血壓病人(14.7%)，及其中為PA所引起高血壓病人(14.5%)，設定30%至50%診斷率，依健保資料庫分析結果假設46%病人PA病人有接受spironolactone治療，另假設15%病人無法耐受spironolactone，及參考臨床專家意見，假設所有無法耐受spironolactone的病人皆會接受本品治療。

註2：本報告綜合考量不同臨床專家意見，估計平均每人每日會接受1.9顆，並以每粒20.5元計算藥費。

註3：本案藥品已被給付用於對spironolactone無法耐受之於對spironolactone無法耐受或NYHA心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及LVEF $\leq$ 30%的成人患者。

註4：專家會議建議擴增藥費上限額度為每年3,500萬元。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.9.1. Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1、104/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限使用於對 spironolactone 無法 耐受之下述個案：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。</li> <li>2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分 類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭 及左心室收縮功能不全(LVEF ≤ 30%)的成人患者。(104/12/1)</li> <li>3. <u>使用原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓 (限 Inspra)。(○/○/1)</u></li> </ol>	<p>2.9.1. Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1、104/12/1)</p> <p>限使用於對 spironolactone 無法 耐受之下述個案：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。</li> <li>2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分 類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭 及左心室收縮功能不全(LVEF ≤ 30%)的成人患者。(104/12/1)</li> </ol>

備註：劃線部分為新修訂規定



# 利腸服5毫克注射劑

Revestive Injection 5mg

(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55次會議

111年4月21日

## 藥品基本資料


藥品名稱	利腸服5毫克注射劑 Revestive Injection 5mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001145號	發證日期	109/11/16
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Teduglutide, 凍晶乾燥注射劑, 5毫克		
ATC碼	A16AX08	新藥類別	新成分新藥
適應症	一歲以上患有短腸症且依賴靜脈營養的成人及兒童病人，病人須處於腸道手術適應期後之穩定狀態。		
用法用量	建議劑量為 0.05 mg/kg，每日一次，皮下注射給藥。		
廠商建議價	21,149元/劑。		




# 疾病簡介

---

## □短腸症

 腸道衰竭(intestinal failure)的原因可依病理生理學分為數種類型，短腸症(short bowel syndrome, SBS)即其中一種，根據美國回溯性研究統計，每年因短腸症相關問題而住院者中，其整體死亡率為3.8%，造成死亡之原因包含敗血症、肝功能失調、嚴重營養不良及惡性腫瘤。


 短腸症乃因疾病或外傷造成需要進行小腸大量切除，根據國外研究，成人與兒童盛行比例約為六比一，而成人病因主要為腸繫膜缺血及克隆氏症，兒童病因主要為小腸畸形及腸扭轉。


3

# 疾病治療現況

---

## □腸道衰竭治療需求

 腸道衰竭(intestinal failure)定義為「腸道功能對於巨量元素、水及電解質的攝取能力低於維持正常生理功能需求，並且需要依靠靜脈補充所缺乏物質以維持生理所需」。

 靜脈補充所需物質稱為靜脈支持(parenteral support, PS)，其又可分為靜脈營養(parenteral nutrition, PN)及靜脈液體(intravenous fluids, IV fluids)；靜脈支持依投予路徑可分為中央靜脈導管投予及週邊靜脈導管投予，惟後者不建議使用於需長時間依賴靜脈營養者。

# 本案藥品簡介

## □ Teduglutide作用機轉

📖 本案藥品屬於基因工程新成分藥品，由三十三個胺基酸所組成第二型類昇糖素胜肽(GLP-2)類似物，其可增加腸道及門脈血流、增加腸黏膜內容毛高度及腺窩深度，因此可增加腸道吸收能力；另有抑制胃酸、增加胰島素類似物生長因子、增加一氧化氮等活性。

📖 本案藥品劑型為凍晶乾燥注射劑，稀釋後由皮下注射投予。每個藥劑瓶內含5毫克主成分凍晶粉末，需以搭配的0.5毫升無菌水注射進行還原配製，配置後最多僅能從藥品中抽取0.38毫升溶液(即3.8毫克主成分)，溶液於配製後需立即使用。

 **利腸服5毫克注射劑**  
主成分: teduglutide



圖片出處：本案藥品仿單

5

# 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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 <sup>註1</sup>	4人	17人	20人	26人	27人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	2,694萬元	1.12億元	1.39億元	1.81億元	1.92億元
取代藥品年度藥費 <sup>註3</sup>	98萬元	393萬元	524萬元	688萬元	753萬元
其他醫療費用節省 <sup>註4</sup>	10萬元	42萬元	100萬元	291萬元	582萬元
財務影響	2,586萬元	1.07億元	1.32億元	1.71億元	1.79億元

註1：以「因腸道大量切除或失去功能引起嚴重營養不良」領證人數及人口統計中推估計算第一年盛行人數及第二年至第五年新發人數，並參考國外研究、臨床試驗及專家意見，推估符合治療條件人數；經由估計市場滲透率及參考臨床試驗設定治療反應率推估每年使用人數。

註2：參考仿單建議劑量及衛福部統計處之1歲以上國人平均體重，推估每人每日用量為1劑；以治療滿1年人數及僅治療6個月人數，合計本品年度藥費。

註3：預期可減少靜脈營養輸注，參考國外研究，設定對本品治療有反應者可減少1.5天靜脈營養輸注；參考專家意見及國人平均體重，設定每人每日平均靜脈營養費用為4,200元。

註4：減少靜脈營養輸注天數，同時可減少其所產生之藥事服務費(全靜脈營養注射劑處方之藥事服務費為每日365元)；使用本品一定時間後，有機率可完全脫離靜脈營養輸注，故可減少相關醫療費用。

6

# 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：

- 2016年07月公告，建議有條件給付於短腸症且靜脈營養依賴之成年病人，需廠商提供降價方案。
- 2019年11月公告，建議有條件給付於短腸症且靜脈營養依賴之兒童病人，需廠商提供降價方案。

報告更新日期 2022.01.04

7

# 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11月及2018年07月公告，皆不建議給付。
- 2019年03月公告，建議有條件給付於短腸症且靜脈支持依賴的病人。該建議包含初始十二個月治療、第一次六個月續用治療、後續每六個月續用治療、嘗試停藥及嘗試重新開始治療等給付條件。
- 簽訂有特殊價格協議(SPA)及風險分攤協議(RSA)，前者係提供藥價折扣，後者則設定預算上限(cap)，以消弭預估使用量的不確定性。

報告更新日期 2022.01.04

# 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：

- 截至2021年5月6日，尚無公開發表之科技評議指引。
- 依據正在進行中的評議文件，並不建議給付用於1歲(含)以上之短腸症病人；惟廠商於2019年8月要求暫停評議流程且重新討論產品價值，故最終給付建議與評議內容可能有所改變。

報告更新日期 2022.01.04

9

# HTA報告摘要(4)

## □ 相對療效(成年病人部份)

- 📖 納入兩項隨機分派、安慰劑對照試驗(CL0600-004 [N=83]及STEPS [N=86])，納入條件為患有短腸症且依賴靜脈支持(至少連續12個月，且至少使用靜脈支持每週3次)的成年病人
- 📖 結果為teduglutide 0.05 mg/kg/day組較安慰劑組，可減少病人對於靜脈支持的需求，且teduglutide 0.05 mg/kg/day組有受試者能夠完全脫離靜脈支持，安慰劑組則無。

觀察24週	Teduglutide	安慰劑	差值 (95%CI)	P值
靜脈支持使用量降低至少20%之病人比例(於第20週達到，且第24週仍維持)				
CL004	45.7%	6.3%	39.5%	0.009
STEPS	62.8%	30.2%	32.6%	0.002
靜脈支持使用天數(頻率)降低至少1天之病人比例				
CL004	31.4%	25.0%	6.4%	0.749
STEPS	53.8%	23.1%	30.7%	0.005

討2-5

報告更新日期 2022.01.04 10

# HTA報告摘要(5)

## □相對療效(兒童病人部份)

- 📖 納入兩項試驗，包含開放式作業的非隨機分派試驗TED-003 與雙盲設計的隨機分派\*試驗TED-006，納入條件為患有短腸症且依賴靜脈支持(至少連續12個月，且至少30%的熱量、液體或電解質需依賴靜脈支持)的1歲以上兒童病人。
- 📖 結果為teduglutide 0.05 mg/kg/day組相較安慰劑組可減少病人對於靜脈支持的需求，但研究結果未經統計檢定，屬於描述性質。

TED-006 (24週)		TED-003 (12週)	
Teduglutide	標準照護	Teduglutide	標準照護
靜脈支持使用量降低至少20%之病人比例			
69%	11%	53%	0%
靜脈支持使用量改變幅度			
-42%	-10%	-25%	0%

報告更新日期 2022.01.04 11

\* 但病人接受 teduglutide 治療或標準照護並非隨機分派的結果(係由病人及其照護者決定)。

## 十國藥價

### □Revestive Injection 5mg

- 📖 美國：56,702.79元，英國：19,814.29元，  
德國：25,349.59元，法國：23,509.36元，  
澳洲：15,919.80元。
- 📖 十國藥價中位數：23,509.36元，  
十國藥價最低價：15,919.80元。

# 健保署意見

---

## □建議暫不納入健保給付

📖 雖本案藥品為GLP-2 analogue，為新機轉且有臨床試驗支持其治療短腸症之療效，屬第1類新藥。

📖 惟考量短腸症之診斷，尚無明確之認定標準，目前健保給付之治療方式為全靜脈營養輸液，尚無危及病人生命之急迫需求，且本案藥品價格昂貴，雖廠商願以藥品給付協議方式還款，但據以推估每人每6個月實際藥費仍十分昂貴，而改善病人生活品質之程度有限，且尚無退場機制，不符醫療效益，建議暫不納入健保給付。



# 含empagliflozin成分藥品 (如Jardiance 10mg)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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定(1)

---

---

### 治療糖尿病

#### 5.1.5.SGLT-2抑制劑及其複方：

- 1.Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance)、canagliflozin (如Canaglu)、ertugliflozin (如Steglatro) (105/5/1、107/3/1、108/7/1)  
每日最多處方1粒。
- 2.Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo) (107/3/1)  
每日最多處方2粒。
- 3.Dapagliflozin及metformin 複方(如Xigduo XR)(107/3/1)  
每日最多處方1粒。

# 現行藥品給付規定(2)

## 治療心臟衰竭

### 2.16.Dapagliflozin(如Forxiga)：(111/5/1)

1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：

(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。

左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

(2)經ACEI或ARB穩定劑量治療，及合併使用β-阻斷劑最大可耐受劑量已達4週(含)以上或使用β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。


2.每日最多處方1粒。


3

# 建議修訂者及修訂理由(1)

□ 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

□ 建議將治療糖尿病含empagliflozin成分藥品(如Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂

 依據EMPEROR-Reduced study多國多中心執行的大型樞紐性臨床試驗，研究在3,730名慢性心衰竭(LVEF≤40%)的病人，不論受試者是否同時合併有第二型糖尿病(T2DM)，empagliflozin相較於安慰劑治療之長期的療效與安全性

 在主要療效指標。empagliflozin能明顯降低心血管死亡或首次心衰竭發生的相對風險達25%，達到統計學上意義(HR=0.75，p<0.001)。



## 建議修訂者及修訂理由(2)

📖 次要療效指標部分，empagliflozin組的整體心衰竭住院率(第一次與復發)明顯低於安慰劑組，有效降低相對風險達30%(HR=0.70， $p<0.001$ )；腎功能變化斜率(eGFR slope)上，empagliflozin能有效延緩腎功能惡化，減緩eGFR下滑的比率，安慰劑組每年eGFR下降幅度比empagliflozin組多 $1.73\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  ( $p<0.001$ )。

📖 健保已核准dapagliflozin可治療心衰竭適應症，臨床療效與本藥品品相似，同樣能有效降低心血管死亡與心衰竭住院發生率，具有Class effect臨床地位相當；建議比照同類藥品適用相同健保給付規範，提供臨床醫師更多的治療選擇。

5

## 廠商財務預估

### □ Empagliflozin成分藥品(如Jardiance 10mg) 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
預估使用人數 <sup>註1</sup>	25,908人	28,608人	31,352人	34,140人	36,972人
修訂後年度藥費預估 <sup>註2</sup>	2.77億元	3.06億元	3.35億元	3.65億元	3.95億元
現有治療被取代節省之藥費預估 <sup>註3</sup>	4.25億元	4.72億元	5.19億元	5.67億元	6.17億元
財務影響	-1.48億元	-1.66億元	-1.84億元	-2.02億元	-2.21億元

註1：依據廠商提估之建議給付規定，預計使用於心衰竭未併有DM患者，其中包括：(1)原使用Entresto人數與(2)使用非Entresto但add-on使用SGLT2i人數。

註2：依仿單計算每日藥費29.3元。

註3：部分取代Entresto (59元/錠，每日藥費118元)。

# 相關醫學會意見(1)

## □ 中華民國心臟學會

📖 已經有多個樞紐性臨床試驗證實SGLT2i對於心臟衰竭病人的療效，不論是否合併有糖尿病，同時目前已有相關成本效益研究說明在台灣健保制度下，對於心臟衰竭病人使用，empagliflozin(ICER US\$20,508<一倍人均國民生產總值GDP per capita)，或dapagliflozin(ICER US\$12,305<一倍人均國民生產總值GDP per capita)，兩者都有符合顯著的成本效益優點。

7

# 相關醫學會意見(2)

## □ 中華民國心臟學會(續)

📖 建議修訂內容：除原有給付範圍之外，增列「心臟衰竭：Jardiance用於紐約心臟學會(NYHA)第二級至第四級及左心室射出分率降低的心臟衰竭成年病人」，建議排外規定(不給付、不得併用其他藥物或禁忌)：不建議用於第一型糖尿病病人或用於治療糖尿病酮酸中毒。不建議用於腎功能不良( $eGFR < 20\text{mL/min/1.73m}^2$ 或透析腎替代療法)患者。限由心臟科及新陳代謝內分泌科醫師使用。

📖 財務預估：估計合乎修訂給付規定範圍，使用本品項人口數(potential target population)5,500人，每人每月為879元( $29.3 \times 30 = 879$ )，估計每月總花費為4,834,500元。

# 相關醫學會意見(3)

## □台灣內科醫學會

📖 同意修訂。

📖 依據EMPEROR-Reduced study與DAPA-HF study(皆已接受現行心衰竭之標準治療)的結果，SGLT-2抑制劑empagliflozin與dapagliflozin在慢性心衰竭且LVEF $\leq$ 40%的病人，可減少心血管疾病死亡率與心衰竭住院率。在糖尿病病人與沒有糖尿病的受試者，都可觀察到上述的保護效果，因此同意本藥品或SGLT-2抑制劑類藥品用於心室射出率降低之心衰竭病人。

📖 目前核准的適應症中，並沒有明確定義”左心室射出分率降低”，建議於修訂之藥品給付規定中明確定義(例如LVEF $\leq$ 40%)。

9

# 相關醫學會意見(4)

## □中華民國糖尿病學會

📖 根據EMPEROR-Reduced trial的結果，empagliflozin在慢性心衰竭且LVEF $\leq$ 40%的病人，可減少心血管疾病死亡率與心衰竭住院率。根據此臨床試驗的結果，核准的適應症中，並沒有明確訂出”左心室射出分率降低”數值，因此建議於修訂之藥品給付規定中應明確定義(如LVEF $\leq$ 40%)，並限心臟科新陳代謝科使用。

# 相關醫學會意見(5)

---

## □台灣家庭醫學醫學會


 在健保財務可支應下，贊成修訂。


11

# HTA報告摘要

---

## □財務影響


 本報告考量110年10月藥品共同擬訂會議已就SGLT-2 抑制劑類之dapagliflozin用於心衰竭給付建議案進行審議，預計給付規定將變生效，故以共同擬訂會議審議的dapagliflozin給付規定條件進行財務影響推估。


 本報告認為在另一SGLT-2抑制劑類藥品已擴增給付用於心臟衰竭病人後，本品擴增給付之臨床地位為與dapagliflozin藥品具有取代關係，推估本品擴增使用人數約為第一年3,900人至第五年7,100人，年度藥費約為第一年4,100萬元至第五年7,600萬元，財務影響約為第一年增加170萬元至第五年增加310萬元。


# 十國藥價

---

## □Jardiance 10mg film-coated tablets

 美國：628.84元，日本：51.22元，  
英國：50.40元，加拿大：60.99元，  
德國：65.78元，法國：43.64元，  
比利時：50.41元，瑞典：47.00元，  
瑞士：61.72元，澳洲：34.25元。

 十國藥價中位數：50.81元，  
十國藥價最低價：34.25元。


 健保支付價：29.30元。

13


# 健保署意見

---

## □建議修訂給付規定

 依據EMPEROR-Reduced study已接受現行心衰竭之標準治療的結果，SGLT-2抑制劑empagliflozin在慢性心衰竭且LVEF≤40%的病人，可減少心血管疾病死亡率與心衰竭住院率，有糖尿病與沒有糖尿病的受試者，都有保護效果，建議擴增給付範圍。

## □給付規定

 建議比照SGLT-2抑制劑類dapagliflozin成分藥品用於心室射出率降低之心衰竭病人之藥品給付規定2.16.Dapagliflozin(如Forxiga、empagliflozin (如Jardiance 10mg)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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 <sup>註1</sup>	3,900人	4,800人	5,600人	6,400人	7,100人
擴增後年度新增藥費 <sup>註2</sup>	4,100萬元	5,100萬元	6,000萬元	6,900萬元	7,600萬元
取代現有治療藥費 <sup>註3</sup>	4,000萬元	4,900萬元	5,800萬元	6,600萬元	7,300萬元
財務影響	170萬元	210萬元	250萬元	280萬元	310萬元

註1：比照dapagliflozin用於心室射出率降低心衰竭病人之藥品給付規定，根據2015-2019年健保資料庫之18歲以上HF人數，並根據文獻之參數估算符合給付條件之比例，並排除43.6%併有糖尿病的病人，以估算本次擴增於HF後所新增的SGLT2-i使用人數；並假設empagliflozin、dapagliflozin用於HF的市占率各占一半

註2：以每天處方1粒，每粒29.3元計算

註3：取代dapagliflozin，以每天處方1粒，每粒28.1元計算

15  
報告更新日期 2022.3.18

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 16. Dapagliflozin(如 Forxiga)、<u>empagliflozin (如 Jardiance 10mg)</u>：(111/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 <math>\beta</math>-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 <math>\beta</math>-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</p> <p>2. 每日最多處方 1 粒。</p>	<p>2. 16. Dapagliflozin(如 Forxiga)：(111/5/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 <math>\beta</math>-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 <math>\beta</math>-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</p> <p>2. 每日最多處方 1 粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定



# 維萬心軟膠囊61毫克

## Vyndamax Soft Capsules 61mg

(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55次會議  
111年4月21日


## 藥品基本資料


藥品名稱	維萬心軟膠囊61毫克 Vyndamax Soft Capsules 61mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027923號	發證日期	109/07/31
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	Catalent Pharma Solutions, LLC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Tafamidis, 軟膠囊劑, 61毫克		
ATC碼	N07XX08	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於治療成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy)，以降低總死亡率和心血管疾病住院。		
用法用量	建議劑量：61毫克每日1次		
廠商建議價	8,178元/粒。		



# 疾病簡介

## □轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變


 轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM)屬於一種心臟類澱粉沉著症(cardiac amyloidosis)。心臟類澱粉沉著症指蛋白質胞外沉積於心肌層進而導致限制性心肌病變，影響心臟舒張與收縮的功能；這些蛋白質因其結構相當不穩定，故會錯誤堆疊、聚集並以不可溶的類澱粉纖維形式沉積。


 超過30種蛋白質可在體內形成類澱粉纖維，因此，心臟類澱粉沉著症會根據類澱粉纖維是由何種蛋白質形成進行分類；絕大部分(超過95%)的心臟類澱粉沉著症是由免疫球蛋白輕鏈(light chain amyloidosis, AL)與轉甲狀腺素蛋白(transthyretin amyloidosis, ATTR)錯誤堆疊所引起。

3

# 疾病治療現況

## □ATTR-CM治療方式

 ATTR-CM的治療主要包括針對心衰竭以及針對疾病本身(disease-specific)。ATTR-CM病人的心衰竭治療方式包含藥物治療、心臟移植與心室輔助器(ventricular assist device)；在藥物治療部分，最主要的藥物是環形利尿劑(loop diuretics)如furosemide、bumetanide。

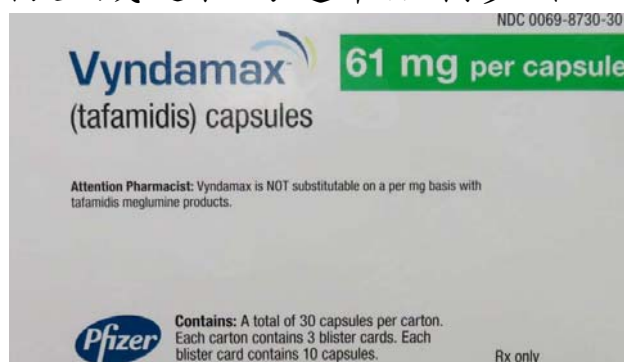
 在心臟移植部分，野生型ATTR-CM病人一般僅有心臟部分受到影響，為合適的心臟移植候選者，然而，多數病人被診斷出野生型ATTR-CM時已七十或八十歲，故會因年事過高而被排除，另外，由於遺傳性ATTR-CM病人發病年齡往往較野生型ATTR-CM年輕，因此，如果沒有或僅有輕微的神經病變，可以為心臟移植候選者，但是，基於突變的TTR是由肝臟製造，導致遺傳性ATTR-CM病人同時需要肝臟移植以避免已移植的心臟復發；在心室輔助器部分，由於其用於限制性心肌病變病人有技術上困難且同時存在有ATTR影響心臟外器官，故心室輔助器鮮少用於ATTR-CM病人。

4

# 本案藥品簡介

## □Tafamidis作用機轉

📖 本案藥品之有效成分為tafamidis，是TTR(轉甲狀腺素蛋白)的選擇性穩定劑，對TTR具高度親和力，會結合至TTR的甲狀腺素(thyroxine)結合位，穩定TTR四聚體並減緩其解離成單元體，此為類澱粉生成過程的速率限制步驟。



圖片出處：本案藥品仿單

5

# 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
預估累積人數 <sup>註1</sup>	117人	222人	303人	356人	386人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	3.49億元	6.63億元	9.04億元	10.62億元	11.52億元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	3.49億元	6.63億元	9.04億元	10.62億元	11.52億元

註1：依據國內公開資料(內政部人口統計、國發會人口推估、醫療統計年報)、國內外文獻及臨床專家意見等，針對18-64歲及65歲以上兩種年齡層進行ATTR-CM目標族群推估；廠商建議給付範圍為需經「心臟核醫掃描」及「心臟組織切片」之雙重確認診斷之病人族群，符合雙重標準約占95%，本次提高第一年市佔率為53%，年度累積使用人數參考本品臨床試驗中四年之年度存活率。

註2：根據本品仿單用法用量(每日61 mg)及廠商建議之健保支付價格。

註3：臨床使用地位為新增關係，因目前ATTR-CM病人尚無其他治療方法。

# 廠商補充意見(1)

---

- ESC全球樞紐性臨床之延伸性試驗之次族群分析於2022年1月發表，野生型及遺傳型之相對hazard ratio為0.61及0.57，目前台灣病人持續參與此試驗的比例約為91.3%。
- 111年2月已於日本給付，約為每顆新台幣40,420元。
- 三國所考慮收載範圍大於台灣(NYHA 2、3)，由於目標族群不同，不適合參考三國是否收載，建議應以台灣新藥可負擔的資源為優先考量。

7

# 廠商補充意見(2)

---

- 廠商再次建議新給付規範及重新計算財務衝擊，以「心臟核醫掃描」及「心臟組織切片」及「基因檢測」之三重確認，預估使用人數約第一年的50人至第五年的166人，本品年度藥費約第一年的1.5億元至第五年的4.9億元。
- 財務協議方案：依建議價國際最低價(法國)新台幣8,178元，扣除協議還款後，預估財務衝擊約為第一年0.87億元至第五年3.02億元。

# 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2月公告。
- 建議收載，基於本品需調降價格的條件下，並推估需降價92%才能符合成本效益。

### 澳洲HTA機構PBAC：

- 2020年7月公告，不建議收載，基於經濟模型具有不確定性且ICER值過高(超過澳幣200,000/QALY gained)的結果。
- 2021年3月公告(再次送件評估)，不建議收載，基於ICER值仍過高，PBAC建議應該再降價及簽訂風險分攤協議(Risk Sharing Arrangement, RSA)。

報告更新日期 2022.01.03

9

# HTA報告摘要(2)

---

## □ 主要醫療科技評估組織之給付建議

### 英國HTA機構NICE：

- 2021年5月公告。
- 不建議收載，基於在NHS資源下，經濟分析結果不具成本效益。

報告更新日期 2022.01.03

# HTA報告摘要(3)

## □相對療效

📖 主要證據來自1項第三期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照試驗ATTR-ACT，ATTR-ACT 試驗結果顯示，tafamidis組與安慰劑組在第30個月時分別有186人(70.5%)與101人(57.1%)存活，且在第30個月仍存活的病人中，tafamidis組每人每年平均心血管相關住院次數較安慰劑組低(0.3次 vs. 0.46次)。

📖 根據Finkelstein-Schoenfeld主要療效分析顯示，tafamidis組相比安慰劑組，在總死亡率與心血管相關住院等兩項療效指標的其中一個或兩者具統計學上顯著差異( $p=0.0006$ )，win ratio 為1.695 (95% CI 1.255 至2.289)。

報告完成日期 2021.03.29

11

# HTA報告摘要(4)

## □財務影響

📖 根據111年1月份健保署藥品專家諮詢會議決議之支付價格及廠商建議之給付規範(給付條件為ATTR-CM診斷需經「心臟核醫掃描」及「組織切片」確認)。本報告預估未來五年本品累積使用人數約第一年的130人至第五年的430人，本品年度藥費約第一年的3.98億元至第五年的12.95億元。

📖 考量可減少的住院費用、心室輔助器移植費用，以及新藥伴隨特定診療項目增加的花費，本報告預估對健保總額財務影響約第一年的3.78億元至第五年的12.74億元。

報告更新日期 2022.03.30



# 十國藥價

---

## □ Vyndamax Soft Capsules 61mg

📖 美國：21,195.00元，英國：13,769.40元，  
德國：30,417.94元，法國：8,178.33元，  
比利時：14,918.29元，瑞典：12,064.18元。

📖 十國藥價中位數：14,343.84元，  
十國藥價最低價：8,178.33元。

13

# 健保署意見(1)

---

## □ 建議暫不納入健保給付

📖 因ATTR-CM目前臨床尚無適當的治療藥物，本案藥品為unmet medical need，應屬第1類新藥。

📖 本案藥品雖可降低總死亡率及因心血管異常而住院次數，惟依據2021年2月之雙盲試驗(J Am Coll Cardiol HF)，參與試驗病人多為屬白人種Val122Ile及Ile68Leu基因型，其中無ala97Ser基因型或特別描述到亞洲人的基因型。另外，廠商依據發表於ESC全球樞紐性臨床之延伸性試驗，說明台灣參與試驗病人有19人為Ala97Ser基因型，但並未針對國人基因型病人說明其醫療效益。

## 健保署意見(2)

---

📖 依據 CDE 之三國 HTA 報告，英國 (NICE) 及澳洲 (PBAC) 因 ICER 過高，均不建議收載，加拿大 (CADTH) 需降價 92% 才符合成本效益。

📖 本案依據廠商建議給付範圍為需經「心臟核醫掃描」及「心臟組織切片」之雙重確認診斷之病人族群，建議支付價 8,178 元，扣除協議還款後，預估未來 5 年藥費，第 1 年至第 5 年約 2.06 億元至 7.16 億元，財務衝擊仍相當大，並且存在高度不確定性，且三國亦尚未收載。

📖 綜上，建議本案藥品暫不納入健保給付。

# 泰時維膜衣錠100毫克、300毫克

## Ayvakit film-coated tablets 100mg、300mg

(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55次會議  
111年4月21日

## 藥品基本資料(1)

藥品名稱	泰時維膜衣錠100毫克 Ayvakit film-coated tablets 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028029號	發證日期	110/03/25
廠商名稱	裕利股份有限公司		
製造廠名稱	Catalent Nottingham Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Avapritinib, 膜衣錠, 100毫克		
ATC碼	L01EX18	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療具有血小板衍生生長因子 $\alpha$ 受體(PDGFR $\alpha$ )D842V突變，無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。		
用法用量	建議劑量：300毫克，每日空腹口服1次。		
廠商建議價	4,072元/錠。		




# 藥品基本資料(2)


藥品名稱	泰時維膜衣錠300毫克 Ayvakit film-coated tablets 300mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028031號	發證日期	110/03/25
廠商名稱	裕利股份有限公司		
製造廠名稱	Catalent Nottingham Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Avapritinib, 膜衣錠, 300毫克		
ATC碼	L01EX18	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療具有血小板衍生生長因子 $\alpha$ 受體(PDGFR $\alpha$ )D842V突變，無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。		
用法用量	建議劑量：300毫克，每日空腹口服1次。		
廠商建議價	8,144元/錠。		

3

## 疾病簡介

### □ 胃腸道間質瘤

 胃腸道間質瘤(gastrointestinal stromal tumors, GISTs)為胃腸道系統常見的惡性表皮下/黏膜下病灶，此腫瘤好發於>50歲的病人，一項台灣文獻指出從1998年至2008年我國盛行率從1.13上升至1.97(每10萬人年)；目前已知在整個胃腸道都有可能發現GIST病灶，而最常見的發生部位是胃(約50%)和小腸(約35%)。

 過去文獻顯示有80%以上的GISTs病人伴隨有KIT(70至75%)或PDGFR $\alpha$ (約10%)基因突變，其中PDGFR $\alpha$  D842V突變推估約佔所有GISTs病人的7.5%。

# 疾病治療現況

## □胃腸道間質瘤治療指引

目前臨床上常見的胃腸道間質瘤治療方式包含手術和標靶治療。其中，手術療法主要適用於還未轉移且病灶經評估能安全移除的病人，而對於無法切除、轉移或復發的GISTs則以標靶藥物為一線治療方式。

2021年美國NCCN(National Comprehensive Cancer Network)胃腸道間質瘤臨床診療指引第一版提及對於無法切除、復發或轉移性的腸胃道間質瘤，首選須使用酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)，各線藥品成分包括：

- ▶ 第一線藥品：Imatinib、Avapritinib(用於具有PDGFRA外顯子18突變[含PDGFRA D842V突變]的GIST)。
- ▶ 第二線藥品：Sunitinib。
- ▶ 第三線藥品：Regorafenib。
- ▶ 第四線藥品：Ripretinib。

5

## 本案藥品簡介

### □Avapritinib作用機轉

本案藥品是一種酪胺酸激酶抑制劑，會與PDGFRA和PDGFRA D842突變體以及多種KIT外顯子11、11/17及17突變體結合，半數最大抑制濃度(IC50s)低於25nM。

某些PDGFRA和KIT突變會導致這些受體產生自我磷酸化與分子組成活化，促使腫瘤細胞增生。Avapritinib的其他可能靶點包括野生型KIT、PDGFRB及CSFR1。



圖片出處：本案藥品仿單

# 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 <sup>註1</sup>	10人	11人	12人	12人	12人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	2,433萬元	4,231萬元	5,626萬元	6,468萬元	6,567萬元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	726萬元	825萬元	903萬元	903萬元	903萬元
財務影響	1,707萬元	3,406萬元	4,723萬元	5,565萬元	5,664萬元

註1：包含新發病人與復發病人；新發病人人數：根據2013-2017癌登年報，各年度GIST之新發病人數為基礎進行線性迴歸，並以GIST中無法切除或轉移比例(35%)、PDGFRA D842V突變之比例(4.8%)進行推估。  
復發病人人數：依可切除之新發病人數，參考同年度復發比例(30%)、PDGFRA D842V突變之比例(4.8%)進行推估。假設各年度檢測率為100%，而接受檢測之病人即為各年度以本品治療的新增人數，另以接受本品治療後第一年至第四年之疾病無惡化比例，估算出各年度持續使用本品治療之病人數。

註2：以建議給付價及本品仿單用法用量進行年度藥費計算。

註3：以使用imatinib一線治療，二線sunitinib、三線regorafenib，假設各前使用狀況為前一線的九成病人使用；假設各線治療期間皆3個月，按仿單用法用量及健保給付價計算。

7

## 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2021年12月30日止，查無公開評估報告。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 至2021年12月30日止，查無公開評估報告。

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 2021年9月。

➤ 因廠商於2021年8月撤回申請，故NICE無法做出相關給付建議。

# HTA報告摘要(2)

## □相對療效

📖 根據一項開放式作業、第I期劑量調升/擴張試驗-NAVIGATOR試驗，療效評估族群納入「有PDGFRA-D842V突變之無法切除或轉移性GIST」病人，依據目前數據(截至2020年3月9日，療效評估族群中位數追蹤時間27.5個月)可觀察到，不論是在全劑量(n=56，亞洲人佔11%)、起始劑量300/400毫克(n=38)或上述分群中未使用過其他TKI治療(TKI naïve)的病人(全劑量：11人；300/400mg：5人)其主要療效指標ORR均大於90%。

📖 若間接與Study 1002族群(非使用avapritinib的其他TKI使用者，n=19)相比，NAVIGATOR組尚未達到中位數OS，而Study 1002組則為12.6個月(校正後)；次要療效指標中，NAVIGATOR組中位數PFS為29.5個月(校正後)，而Study 1002組則為3.4個月，可看出PDGFRA D842V無法切除或轉移性GIST病人使用avapritinib的成效優於使用其他TKI，惟Study 1002為一回溯性研究且樣本數較少，兩項研究間接比較中仍存在不確定性。

報告完成日期 2021.05.04

9

# HTA報告摘要(3)

## □財務影響

📖 2022年3月份健保署藥品專家諮詢會議決議，考量本案藥品缺乏證據支持長期存活效益，建議每兩年重新評估本案藥品臨床效益及價格，並須同意年度藥費的固定比例還款及簽訂藥品其他給付協議後，始建議給付本品。

📖 根據2014至2018年癌症登記年報中之GIST新發病人數進行未來病人數推估，經檢視相關文獻及諮詢臨床意見，認為建議者所設定之參數除復發率外，其餘參數比例大致合理，故後續僅校正復發率參數為3年復發率（50%），其餘參數均按建議者設定進行後續推估。

📖 本報告推估未來五年（2022至2026年），本品年度藥費約4,189萬元至1億1,215萬元，對健保藥費的財務影響約增加3,211萬元至1億826萬元

# 十國藥價

---

## □ Ayvakit film-coated tablets 100mg

📖 美國：37,945.27元，英國：34,364.87元。

📖 十國藥價中位數：36,155.07元，  
十國藥價最低價：34,364.87元。

## □ Ayvakit film-coated tablets 300mg

📖 美國：37,945.27元，英國：34,364.87元。

📖 十國藥價中位數：36,155.07元，  
十國藥價最低價：34,364.87元。

11

# 健保署意見(1)

---

## □ 建議納入健保給付

📖 依據第一期臨床試驗NAVIGATOR結果，共納入82位病患，實際接受治療病患有88%(49/56)的反應率，顯示本案藥品對於PDGFRA D842V突變型腸胃道間質瘤具有療效。

📖 惟考量本案藥品缺乏證據支持長期存活效益，建議每2年重新評估本案藥品臨床效益及價格。

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。



# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖建議以國際藥價比例法，依臨床相同治療目的之藥品 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg(regorafenib、BC26168100) 為參考品換算本案藥品核價，核予本案藥品300mg品項及100mg品項支付價均為每錠11,044元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予300mg品項每錠8,144元，100mg品項每錠4,072元。

## □給付規定

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

13

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款部分)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	16人	29人	37人	43人	46人
年度本品藥費預估 <sup>註2</sup>	4,189萬元	7,335萬元	9,378萬元	1億682萬元	1億1,215萬元
取代藥品年度藥費節省 <sup>註3</sup>	978萬元	765萬元	630萬元	532萬元	388萬元
財務影響預估	3,211萬元	6,570萬元	8,748萬元	1億150萬元	1億826萬元

註1：包含新發病人與復發病人；新發病人數：根據2014-2018癌登年報，其餘參數同建議者設定。復發病人人數：以各年度可切除之新發病人數為基礎，並改以三年復發率50%及各年度檢測率為100%設定，其餘參數同建議者設定。

註2：以建議給付價(每錠8,144元/300mg)及本品仿單用法用量進行年度藥費計算。

註3：以使用imatinib一線治療，二線sunitinib、三線regorafenib，假設各前使用狀況為前一線的九成病人使用；假設各線治療期間皆2個月，按仿單用法用量及健保給付價計算。

## 「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
<p>9. ○. Avapritinib (如 Ayvakit) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>治療具有血小板衍生生長因子<math>\alpha</math>受體(PDGFR<math>\alpha</math>)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子<math>\alpha</math>受體(PDGFR<math>\alpha</math>)D842V 突變。該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1)</u></p> <p>(1)<u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄</u></p> <p>(2)<u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u></p> <p>(3)<u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)</u></p> <p>(4)<u>台灣病理學會分子病理實驗室認證</u></p> <p>3. <u>每次申請事前審查之療程以 6 個月為限，再次申請必須提出客觀證據</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u> <u>4. 每日至多處方 100mg 2 粒或 300mg 1 粒。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定



# 使能通錠50毫克

## Slatone Tablets 50mg

### (申復健保支付價案)


藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第55次會議  
111年4月21日


## 藥品基本資料

藥品名稱	使能通錠50毫克 Slatone Tablets 50mg		
許可證字號	衛部藥製字第060536號	發證日期	109/08/06
廠商名稱	東竹藥品股份有限公司		
製造廠名稱	明德製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	spironolactone, 錠劑, 50毫克		
ATC碼	C03DA01		
適應症	高血壓、利尿、原發性醛類脂醇過多症。		
用法用量	一般劑量：成人每日25~100mg，一次或分成2~4次服用； 最大劑量：一天最高可達400mg。		
健保支付價	2.16元/粒。		
廠商申復建議價	2.7元/粒。		

# 背景說明(1)

---


 本案藥品主成分、劑型、含量為spironolactone 錠劑50mg，適應症為「高血壓、利尿、原發性醛類脂醇過多症」，屬健保已收載同成分劑型逾15年之3B類藥品。經查同成分劑型低規格量25mg已收載26品項，支付價為每粒1.5元。

 依現行法規，因健保未收載同規格品項，故係依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定第32條第2款規定未收載同規格一般學名藥、BA/BE 學名藥及原開發廠藥品者之核價方式，取原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十，核為每粒2.16元。

3


# 背景說明(2)

---

 另依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款規定，新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

# 廠商建議事項


## □核算健保支付價


 廠商來函說明，spironolactone於WHO資料庫中之每日建議劑量為75mg，且除用於治療高血壓、低血鉀症常用劑量為25毫克外，其餘適應症如：治療水腫（腹水）與原發性醛類脂醇過多症之每日劑量皆為100-400mg，故在英國上市的spironolactone製劑除了25mg外，也有spironolactone 50mg與100mg製劑，顯見spironolactone 50mg具有其臨床需求，且與2粒「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」已收載同成分劑型品項（Aldactone Tablets 25MG，健保碼：BC22610100，健保支付價格：1.5元）具相同療效，故依該核價參考品之療程劑量及單價，核算支付價格為2.7元/粒應屬合理。

5

# 健保署意見

## □建議依支付標準第22條第9款核算Slatone Tablets 50mg支付價

 參考仿單建議劑量，提供50mg規格是理想的做法，且服藥的病人背景，絕大多數還會同時使用其他藥品，因此每日服用藥品顆數的簡化，具有遵醫囑與病人服藥方便使用的臨床意義，且未有財務衝擊，因有以新品項核價方式之合理性問題，本案暫以個案建議以支付標準第22條第9款規定辦理。

 核價方式依法規採療程劑量比例法核算，健保支付價為3元，惟因以新品項核價之合理性，建議以25mg規格量換算為每粒2.7元( $1.5 \div 25 \times 50 \times 0.9 = 2.7$ )。

# 含dupilumab成分藥品 (如Dupixent)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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定(1)

### 13.17.Dupilumab (如Dupixent)：(108/12/1、109/8/1)

- 1.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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。

(1)所稱”慢性”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)  $\geq 20$ 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。

註：(略)。

## 現行藥品給付規定(2)

- (2)所稱治療無效，指3個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。
- 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、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 >2.5 UNL，白血球低於4000/ $\mu$ 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。

3

## 現行藥品給付規定(3)

- 2.需經事前審查核准後使用。
- (1)(略)
- (2)Dupilumab起始劑量600mg (300mg注射兩劑)，接著以300 mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI50療效方可使用。
- (3)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達EASI50方可使用，續申請時需檢附照片。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)(略)。
- 3.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：
- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。

## 現行藥品給付規定(4)

4. 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：
  - (1) 不良事件，包括：
    - I. 惡性腫瘤。
    - II. 懷孕與授乳期間。
    - III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。
  - (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%。
5. 暫緩續用之相關規定：
  - (1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 20$ 者。
  - (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 $EASI \geq 20$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)

5

## 現行藥品給付規定(5)

- ◎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)
- ◎附表三十二之一：全民健康保險成人異位性皮膚炎使用Dupilumab生物製劑申請表(109/8/1)。



# 建議修訂者及修訂理由(1)

□ 本案原係台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會109年間建議dupilumab擴增給付範圍於青少年案及200mg新品項核價案

□ 經提藥品共同擬訂會議第51次會議，會議結論摘要

📖 新品項Dupixent solution for injection 200mg同意納入健保給付，以十國最低價核予健保支付價為每支18,022元，和Dupixent 300mg並列同分組，藥價連動。

📖 藥品給付規定：同意12歲以上至未滿18歲兒童暫依現行給付規定

📖 原規定中下列2項條文請藥品諮詢專家會議確認後再提至下次會議討論

- 原規定第1點之條文中，治療之「醫療因素」應正面表列。
- 原規定第4點，需停止治療之條件，關於療效不彰之定義，因大部分臨床指引多以EASI改善75%為指標，而現行給付規定以改善50%為評估依據，應予修訂或提供合理說明。

7

# 建議修訂者及修訂理由(2)

□ 異位性皮膚炎病友協會110年1月25日來函建議，放寬現行給付規定

□ 林口長庚紀念醫院110年8月3日間建議放寬現行給付規定，該醫院建議修訂摘要如下：

📖 系統性(全身性)治療，如有特殊體質或禁忌者，可減少1種。

📖 放寬先行使用免疫製劑之劑量：methotrexate每週10~15mg、Azathioprine為1~2mg/kg/d、Cyclosporin為2.5~5mg/kg/d。

📖 如特殊體質或禁忌者因使用上開藥物(methotrexate..等)，應即時停藥。

📖 若病人有methotrexate、Azathioprine之代謝異常基因型(如NUDT15)，應避免使用。

## 建議修訂者及修訂理由(3)

### □ 賽諾菲股份有限公司

- 彙整「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」、「異位性皮膚炎病友協會」及「林口長庚紀念醫院」建議有關含dupilumab成分藥品(如Dupixent)修訂成人及青少年之「中度至重度異位性皮膚炎」之給付規定

#### 成人及青少年給付相同部分：

- 符合dupilumab使用條件之異位性皮膚炎嚴重程度：成人與青少年異位性皮膚炎收案條件，均修改為EASI $\leq$ 16。
- 免疫抑制劑劑量比照長庚醫院建議：methotrexate至少10mg/week、azathioprine至少1mg/kg/day、cyclosporin至少25mg/week。
- 暫緩續用條件：建議由1年延長至2年。暫緩續用條件放寬為：「治療2年後符合EASI $\leq$ 16」，復發續用門檻調整為「至少50%復發或EASI $\leq$ 16」。

9

## 建議修訂者及修訂理由(4)

#### 成人及青少年給付相異部分：

- 青少年部分：建議比照110年5月專家諮詢會議通過之版本，惟暫緩續用條件由1年延長至2年；azathioprine劑量由「需達15mg/kg」修訂為「需達1mg/kg/day」。
- 照光部分：青少年部分，如台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會建議，照光與三種免疫製劑並列為4種系統性治療，經過其中1種系統性治療無效後即可使用dupilumab；成人部分則維持原給付條件。

#### 關於EASI 50設定理由

- EASI 50、EASI 75等指標，係指治療前、後的EASI數值改善50%或75%。兩者均為第三期臨床試驗之療效指標，且任一指標在治療組與對照組之間均有達到統計顯著差異。若改以EASI 75作為評估指標，則會使改善幅度介於50%~75%的病人無法繼續使用。



# 建議修訂者及修訂理由(5)

- 英國NICE與澳洲PBAC均採EASI 50作為療效評估指標；加拿大CADTH在主建議中雖採取EASI 75，但於clinical review report中亦表示50%~75%的改善幅度對於前線治療無效的病人亦具有臨床意義。

11

## 廠商財務預估

- Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

族群	項目	續用期間為2年				
		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
青少年	新情境用藥人數 (A)	80人	100人	120人	140人	150人
	新情境年度藥費 (B) <sup>1</sup>	0.38億	0.47億	0.57億	0.65億	0.72億
成人	新情境用藥人數 (C)	370人	460人	540人	620人	690人
	新情境年度藥費 (D) <sup>1</sup>	1.75億	2.17億	2.53億	2.90億	3.26億
	原情境年度藥費 (E) <sup>2</sup>	1.44億	1.77億	2.03億	2.32億	2.61億
	財務影響 (F=D-E)	0.30億	0.40億	0.50億	0.58億	0.66億
加總	新情境用藥人數 (G=A+C)	450人	560人	660人	760人	840人
	新情境年度藥費 (H=B+D)	2.13億	2.64億	3.10億	3.55億	3.98億
	財務影響 (I=H-E)	0.69億	0.87億	1.07億	1.23億	1.37億

1. 以廠商提出本品價格18,022元計算

2. 以本品現行價格19,738元計算

# 相關醫學會意見註(1)

## □ 中華民國風濕病醫學會

📖 同意放寬，另暫緩續用機制放寬為2年。

註：僅針對有關「異位性皮膚炎病友協會」及「林口長庚紀念醫院」建議部分，經洽詢相關醫學會回覆之意見。該建議修訂重點如下：(1)系統性(全身性)治療，如有特殊體質或禁忌者，可減少1種。(2)放寬先行使用免疫製劑之劑量：methotrexate每週10~15mg、Azathioprine為1~2mg/kg/d、Cyclosporin為2.5~5mg/kg/d。(3)如特殊體質或禁忌者因使用上開藥物(methotrexate...等)，應即時停藥。(4)若病人有methotrexate、Azathioprine之代謝異常基因型(如NUDT15)，應避免使用。

13

# 相關醫學會意見註(2)

## □ 台灣皮膚科醫學會

📖 同意放寬，建議修改重點：

📖 EASI $\geq$ 16，並取消異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積 $\geq$ 30%限制。

📖 Azathioprine為1.5~2mg/kg/d，Cyclosporin為2.5~5mg/kg/d。

📖 若病人有特殊危險體質(如有Azathioprine代謝異常基因型NUDT15缺陷等)可減量使用。(若是homozygous mutation則避免使用)。

📖 在安全監督的情形下，可以合併兩種用藥使用(即取消不同合併使用限制)。

註：僅針對有關「異位性皮膚炎病友協會」及「林口長庚紀念醫院」建議部分，經洽詢相關醫學會回覆之意見。該建議修訂重點如下：(1)系統性(全身性)治療，如有特殊體質或禁忌者，可減少1種。(2)放寬先行使用免疫製劑之劑量：methotrexate每週10~15mg、Azathioprine為1~2mg/kg/d、Cyclosporin為2.5~5mg/kg/d。(3)如特殊體質或禁忌者因使用上開藥物(methotrexate...等)，應即時停藥。(4)若病人有methotrexate、Azathioprine之代謝異常基因型(如NUDT15)，應避免使用。

# HTA報告摘要

## □財務影響

根據2022年2月專家諮詢會議所建議調降之本品價格及建議給付條件(續用期間為1年)，重新計算財務影響如後：


1. 青少年：本品於青少年的用藥人數約為第一年130人至第五年150人，年度藥費約為第一年0.57億元至第五年0.63億元，因臨床地位屬新增關係，故年度藥費即為財務影響。
2. 成人：本品於成人的用藥人數約為第一年750人至第五年1,060人，年度藥費約為第一年1.76億元至第五年2.46億元，扣除現有給付情境之藥費支出，本品財務影響約為第一年0.55億元至第五年0.78億元。


報告更新日期 2022.03.28

15

## 十國藥價(1)


### □Dupixent solution for injection 200mg


 美國：59,128.05元，英國：24,007.61元，  
加拿大：21,599.91元，德國：26,501.98元，  
法國：20,867.85元，瑞典：18,191.70元，  
瑞士：20,031.29元，澳洲：16,428.62元。

 十國藥價中位數：21,233.88元，  
十國藥價最低價：16,428.62元。

# 十國藥價(2)

## □ Dupixent solution for injection 300mg

 美國：59,128.05元，日本：18,579.68元，  
英國：24,007.61元，加拿大：21,600.35元，  
德國：29,431.68元，法國：20,867.85元，  
比利時：21,352.08元，瑞典：18,191.70元，  
瑞士：20,031.29元，澳洲：16,428.62元。


 十國藥價中位數：21,109.97元，  
十國藥價最低價：16,428.62元。


 健保支付價：19,738.00元

17

# 健保署意見(1)

## □ 建議修訂給付規定

 考量多數中重度異位性皮膚炎患者，經傳統治療後已可控制良好，真正符合國內dupilumab的申請條件患者人數不多，但這些患者的治療效果可能較文獻中稍差。然而改善EASI 50對患者生活品質已有明顯幫助，故建議仍以EASI 50為療效續用指標較為合適。

 光療相對於其他口服藥物，在有經驗的醫師使用下，療效及安全性均高，對於兒童更不會影響免疫系統發育，也不需要抽血追蹤。故申請dupilumab的前置治療，建議仍應維持現行給付條件，即光療以及3種口服藥物當中2種；至嚴重度可適度放寬，成人及青少年均從EASI 20降至EASI 16，且體表面積的存在，除了便於審查醫師迅速審查外，要達到EASI 16，在計算上也幾乎都要體表面積30%才可能達成，故建議仍維持原規定

## 健保署意見(2)

### □建議修訂給付規定(續)

- 📖 考慮藥物的安全性，關於免疫抑制劑劑量，建議成人維持現行給付條件，青少年修訂為methotrexate合理劑量需達每週10 mg、azathioprine為1 mg/kg/d、cyclosporin為2.5 mg/kg/d。
- 📖 暫緩續用之規定：考量青少年擴增給付案於藥品共擬會議因財務衝擊而決議依現行規定通過，故建議暫緩續用時機仍維持治療使用生物製劑1年後。如未來在可負擔之財務衝擊下，可考慮放寬暫緩續用時機仍維持治療使用生物製劑由1年延長至2年後，惟建議第2年申請續用時，與初次治療前之療效達EASI 75方可申請使用，續申請時需檢附照片。

19

## 健保署意見(3)

### □建議修訂給付規定(續)

- 📖 綜上，上開成人及青少年給付規定之放寬將增加健保財務影響，基於健保財務平衡與穩定，故建議本藥品300mg降至現行十國最低價16,428元，另新品項Dupixent solution for injection 200mg亦藥價連動，以十國最低價核予健保支付價為每支16,428元，方建議修訂給付規定。

### □給付規定

- 📖 建議修訂藥品給付規定13.17.Dupilumab(如Dupixent)如附表。

# 健保署財務評估

□ 依HTA報告及本案藥品核算支付價格建議，整體財務影響如下：

族群	項目	續用期間為1年				
		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
青少年	新情境用藥人數 (A)	129人	91人	108人	126人	145人
	新情境年度藥費(B)	0.57億	0.39億	0.46億	0.54億	0.63億
成人	新情境用藥人數 (C)	752人	835人	972人	1,015人	1,059人
	新情境年度藥費 (D)	1.76億	1.96億	2.28億	2.38億	2.48億
	原情境年度藥費 (E)	1.21億	1.34億	1.56億	1.64億	1.71億
	財務影響 (F=D-E)	0.55億	0.61億	0.71億	0.75億	0.78億
加總	新情境用藥人數 (G=A+C)	881人	926人	1,079人	1,141人	1,204人
	新情境年度藥費 (H=B+D)	2.33億	2.35億	2.74億	2.92億	3.11億
	財務影響 (I=H-E)	1.12億	1.01億	1.18億	1.29億	1.40億

- A. 依2015年至2019年健保資料庫分析數據，推估未來五年青少年異位性皮膚炎(AD)之病人數，及接受光照及兩種免疫抑制劑治療之比例約1.2%至1.8%，進而推估本品用於青少年之人數
- B. 本品用於青少年AD屬新增關係，故年度藥費即為財務影響，並以本次提出的支付價格16,428元計算。
- C. 依健保現行申報人數，及專家意見表示EASI $\geq$ 16之病人數約EASI $\geq$ 20的1至2倍，進而推估本品用於成人AD之人數
- D. 依本次提出的支付價格16,428元計算年度藥費。
- E. 依健保現行申報人數推估本品尚未放寬給付條件之原情境下的用藥人數，並以本品現行價格19,738元計算年度藥費

報告更新日期 2022.03.28

21

## 「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	現行給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、○/○/1)</p> <p>1. <u>處方科別如下：</u></p> <p><u>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</u></p> <p><u>(2)12 歲以上至未滿 18 歲兒童患者：</u> <u>限皮膚科及兒科專科醫師具兒童過敏免疫類風濕病次專科醫師處方。</u></p> <p>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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</p> <p>(1)所稱”慢性”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) <math>\geq 16</math> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 <math>\geq 30\%</math> 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。</p> <p>註：(略)。</p> <p>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第</p>	<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1)</p> <p>1. 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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</p> <p>(1)所稱”慢性”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) <math>\geq 20</math> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 <math>\geq 30\%</math> 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。</p> <p>註：(略)。</p> <p>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第</p>



修訂後給付規定	現行給付規定
<p>(1)點情況，<u>並須</u>兩次評估<u>且</u>之間相隔至少 4 週。</p> <p>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、azathioprine、cyclosporin。</p> <p>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。</p> <p>III. <u>前開免疫抑制劑之劑量：</u></p> <p>i. <u>18 歲以上患者：</u> 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 &gt;2.5 UNL，白血球低於 4000/<math>\mu</math>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。</p> <p>ii. <u>12 歲以上至未滿 18 歲兒童患者：</u></p> <p><u>Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、Azathioprine 為 1.0mg/kg/d、Cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別</u></p>	<p>(1)點情況，<u>且</u>兩次評估之間相隔至少 4 週。</p> <p>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、azathioprine、cyclosporin。</p> <p>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。</p> <p>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 &gt;2.5 UNL，白血球低於 4000/<math>\mu</math>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。</p>





修訂後給付規定	現行給付規定
<p>(2)使用劑量：</p> <p><u>I.體重<math>\geq</math>60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 <u>EASI 50</u> 療效方可使用。</u></p> <p><u>II. 體重<math>&lt;</math> 60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 <u>EASI 50</u> 療效方可使用。</u></p> <p>(3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，申請續用時，與初次治療前之療效達 <u>EASI 50</u> 方可申請使用，續申請時需檢附照片。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。</p> <p>(4)(略)。</p> <p>3. 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：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。</p> <p>4. 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：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。</p>	<p>(2)Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，<u>接著以 300 mg 隔週注射</u>一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 <u>EASI50</u> 療效方可使用。</p> <p>(3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 <u>EASI50</u> 方可使用，續申請時需檢附照片。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。</p> <p>(4)(略)。</p> <p>3. 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：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。</p> <p>4. 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：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。</p>

修訂後給付規定	現行給付規定
<p>(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%。</p> <p>5. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 EASI<math>\leq</math>16 者。</p> <p>(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<math>\geq</math>16(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</p>	<p>(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%。</p> <p>5. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 EASI<math>\leq</math>20 者。</p> <p>(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<math>\geq</math>20(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</p>
<p>◎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)</p> <p>◎<u>附表三十二之一</u>：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、○/○/1)</p>	<p>◎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)</p> <p>◎<u>附表三十二之一</u>：全民健康保險<u>成人</u>異位性皮膚炎使用 <u>Dupilumab</u> 生物製劑申請表(109/8/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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

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

☐ 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)

☐ 符合 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」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2. ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重：\_\_\_ kg)

	使用劑量	使用時間	停用或減量理由
Azathioprine (體重：___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin (體重：___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

☐ 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。請詳述原因：

\_\_\_\_\_

3. ☐ 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。

4. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index]  $\geq 16$ 。

$$\begin{aligned}
 \text{第一次 EASI} &= 0.1 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.2 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.3 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.4 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ \\
 &= \_
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{第二次 EASI} &= 0.1 * ( \_\_ + \_\_ + \_\_ + \_\_ ) * \_\_ + \\
 &\quad 0.2 * ( \_\_ + \_\_ + \_\_ + \_\_ ) * \_\_ + \\
 &\quad 0.3 * ( \_\_ + \_\_ + \_\_ + \_\_ ) * \_\_ + \\
 &\quad 0.4 * ( \_\_ + \_\_ + \_\_ + \_\_ ) * \_\_ \\
 &= \_\_
 \end{aligned}$$

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。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. ☐ Investigator' s Global Assessment (IGA):3~4。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

☐ 符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI $\geq 16$ 。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

#### 初次療程

☐ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

#### 重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI $\geq 16$  (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 **dupilumab** 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是  
☐ 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

☐ 是  
☐ 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

<input type="checkbox"/> 否	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症或免疫功能不全者
<input type="checkbox"/> 符合「需暫緩續用之情形	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_\_專字第\_\_\_\_\_號

# 含rituximab成分藥品 (如Rixathon)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55次會議  
111年4月21日

## 現行藥品給付規定(1)

---

9.20.Rituximab注射劑(如Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)於

- 1.復發或對化學療效有抗性之低惡度B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
- 2.併用CHOP或其他化學療法，用於CD20抗原陽性之B瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)
- 3.併用CVP化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)

## 現行藥品給付規定(2)

4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含rituximab誘導化學治療後產生反應(達partial remission或complete remission)之病患，若在接受含rituximab誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受rituximab維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)

5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)

(1)Rai Stage III/IV(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage I/II(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。

3

## 現行藥品給付規定(3)

(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。

(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：  
(103/9/1)(略)

7.使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。  
(102/1/1、103/2/1、103/9/1)





# 建議修訂者及修訂理由(1)

---

## □ 台灣諾華股份有限公司

## □ 建議修訂抗癌瘤藥物rituximab(如Rixathon)之給付規定修訂

 本案藥品Rituximab已納入健保給付多年，由於健保財務及給付上的考量，rituximab之給付適應症仍較衛福部核可之適應症嚴格，臨床上具未滿足之需求。

 本公司諮詢臨床醫師後，建議針對生物相似藥品(如：Rixathon，KC01118229、KC01118248)放寬尚未滿足臨床需求的給付條件，以嘉惠更多病人：

➤ 免除生物相似藥品事前審查。

5

# 建議修訂者及修訂理由(2)

---

- 可第一線用於CLL Rai Stage I/II(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)且具CD20陽性細胞的病人。
- 可用於CLL與化學療法併用，作為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病患者用藥治療，並且不須限制CD20陽性細胞>50%的病人。

# 廠商財務預估

## □ Rixathon 於CLL 給付擴增之財務預估

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 <sup>註1</sup>	5人	6人	11人	16人	21人
擴增後年度新增藥費 <sup>註2</sup>	134萬元	158萬元	305萬元	451萬元	598萬元
被取代現有治療藥費 <sup>註3</sup>	161萬元	302萬元	482萬元	518萬元	709萬元
藥費財務影響	-27萬元	-144萬元	-177萬元	-66萬元	-111萬元
整體財務影響 <sup>註4</sup>	-27萬元	-144萬元	-177萬元	-66萬元	-111萬元

註1：依據國家發展委員會人口推估查詢系統以及癌症登記年報和專家意見等，以及醫院進藥數增加，推估 Rixathon新增使用人數。

註2：依據2021年9月Rixathon MEA 專家會議假設用法用量，以 Rixathon 健保支付價推估。

註3：預估取代烷基化劑以及其他同為rituximab成分藥品(MabThrea和Truxima)的市占率，以健保支付價推估。

註4：根據台灣醫院協會加上檢測費用進行推估。

7

# 相關醫學會意見(1)

## □ 中華民國血液病學會

📖 建議應修訂。

📖 台灣對rituximab使用規範業已不符合國際治療指引，在此生物相似性藥物引進得以降低健保負擔之時，放寬給付限制並讓台灣治療水準符合國際治療現況實為適當時機。

📖 合乎新增給付範圍，使用人數：200人。

📖 每人每月cost：3,500元。

📖 每月花費：7,000,000元。

## 相關醫學會意見(2)

### □ 中華民國癌症醫學會

📖 建議不需新增。

📖 有關只就rituximab biosimilar要求生物相似性藥品免除事前審查規定的條件恐又不符？因為該藥品還未有事前審查核准率符合標準之紀錄可查。

📖 關於廠商建議第二項：可用於CLL Rai Stage I/II並有相關免疫性症候之第一線，未提及需要併用fludarabine及cyclophosphamide，也與本品原先取得主管機關核准之適應症不符。

9

## 相關醫學會意見(3)

### □ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議應新增。

📖 目前臨床指引對CLL Rai Stage I/II的患者第一線可使用rituximab(如chlorambucil+rituximab)，不需限制第一線使用烷化基劑失敗後才可使用rituximab。

📖 對慢性淋巴球性白血病CD20的陽性的病人病況報告只顯示CD20陽性，並未說明大於50%造成事前審查困擾。

📖 如需新增建議健保給付規定：修改條文9.20。

# 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2021年9月2日止，未有rituximab用於CLL之評估報告。

 澳洲HTA機構PBAC：

- 2010年11月公告。
- 建議給付rituximab與化療藥品併用於未經治療或復發/頑固性的CD20陽性慢性淋巴性白血病；未限制併用之化療藥品種類，惟不可用作單一藥品治療。

報告更新日期 2021.09.09

11

# 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：

- 2009年7月、2010年7月公告。
- 未經治療的病人：  
建議給付rituximab與FC(fludarabine和cyclophosphamide)併用作為第一線治療CLL，但不建議與FC以外的化療組合合併使用。(2009年7月公告)
- 復發／頑固性的病人：  
建議給付rituximab與FC併用，惟須排除經fludarabine治療無反應或於6個月內即復發，以及排除先前使用過rituximab治療的病人。(2010年7月公告)

報告更新日期 2021.09.09

# HTA報告摘要(3)

## □相對療效

### CLL-8臨床試驗

- ▶ 病人族群：未經治療的CD20陽性CLL病人，臨床分期須為Binet stage C，或者Binet stage A/B並帶有活動性症狀。
- ▶ 試驗結果：rituximab-FC相對於FC顯著增加PFS(65% V.S 45%)。

### REACH臨床試驗


- ▶ 病人族群：先前經過一線治療的CD20陽性CLL病人；病人可為對烷化基劑治療具感受性或頑固型，但須對fludarabine治療具感受性，且排除先前使用過rituximab治療的病人。
- ▶ 試驗結果：rituximab-FC相對於FC顯著增加PFS(中位數：30.6 months V.S 20.6 months)。

報告完成日期 2021.07.21

13

# HTA報告摘要(4)

## □財務影響

 本報告以建議給付修訂、最新癌症登記年報的數據和建議者假設進行重新估算。

- ▶ 只有本品修訂給付規定情境，新增使用人數第一年2人至第五年3人，新增年度藥費第一年96萬元至第五年144萬元，取代現有治療藥費第一年節省25萬元至第五年節省337萬元，財務影響第一年增加71萬元至第五年節省193萬元。
- ▶ 本品和Truxima同時修訂給付規定情境，新增使用人數第一年2人至第五年4人，新增年度藥費第一年103萬元至第五年206萬元，取代現有治療藥費第一年節省11萬元至第五年節省262萬元，財務影響第一年增加92萬元至第五年節省56萬元。

# 十國藥價(1)

---

## □ Rixathon Concentrate for Solution for Infusion, 10mg/mL, 10mL

📖 日本：5,030.37元，英國：5,983.27元，  
加拿大：6,551.82元，德國：12,709.37元，  
法國：4,900.00元，比利時：6,933.96元，  
瑞士：8,019.76元，澳洲：3,248.25元。

📖 十國藥價中位數：6,267.55元，  
十國藥價最低價：3,248.25元。

📖 健保支付價：5,275.00元。

15

# 十國藥價(2)

---

## □ Rixathon Concentrate for Solution for Infusion, 10mg/mL, 50mL

📖 日本：24,626.70元，英國：29,916.74元，  
加拿大：32,759.10元，德國：61,849.05元，  
法國：24,499.99元，比利時：35,009.70元，  
瑞士：38,891.46元，澳洲：16,240.61元。

📖 十國藥價中位數：31,337.92元，  
十國藥價最低價：16,240.61元。

📖 健保支付價：26,377.00元。



# 健保署意見(1)

---

□建議不免除事前審查：因廠商不同意降價要求。

□建議修訂給付規定

📖 本案藥品為生物相似性藥物，目前同成分之原廠藥為Mabthera，2品項藥品在CLL與Lymphoma部分之適應症相同。而由於使用本生物相似性藥品會比使用原廠藥減少藥費支出，建議放寬本藥品之給付範圍。

📖 建議本藥品擴增給付範圍如下：

- 第一線治療部分：建議修訂為「Rai Stage III/IV(或Binet C級)之CLL病人，以及Rai Stage I/II(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人。需與fludarabine及cyclophosphamide併用。」
- 復發或頑固CLL部分：建議刪除CD20陽性率限制。

17

# 健保署意見(2)

---

□給付規定

📖 建議修訂9.20.Rituximab注射劑藥品給付規定如附表。

# 健保署財務評估

## □ 本品修訂給付規定情境：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 <sup>註1</sup>	2人	2人	2人	2人	3人
擴增後年度新增藥費 <sup>註2</sup>	61萬元	61萬元	61萬元	61萬元	92萬元
新增合併治療藥費 <sup>註3</sup>	35萬元	35萬元	35萬元	35萬元	52萬元
被取代現有治療藥費 <sup>註4</sup>	25萬元	135萬元	239萬元	276萬元	337萬元
藥費財務影響	71萬元	-40萬元	-143萬元	-181萬元	-193萬元

註1：依據國家發展委員會人口推估查詢系統以及癌症登記年報推得CLL新發生率和標靶治療比例，並參考建議者假設之Rai stage I/II比例、有疾病相關免疫性症候比例、CD20+ <50%的比例，推估未來五年本品新增使用人數。

註2：參考建議者假設之復發率，新增使用者一半使用9次；另一半使用6次，並根據建議者假設用法用量，CLL第一次療程使用600 mg，後續療程使用800 mg，以健保支付價推估。

註3：按照建議給付修訂，加入cyclophosphamide和fludarabine的合併治療藥費，參考仿單用法用量，以健保支付價推估。

註4：預估取代烷基化劑以及其他同為rituximab成分藥品(MabThera和Truxima)的市占率，依據建議給付修訂假設本品會取代同為生物相似劑的Truxima之市占率和建議者假設之市占率變化，並以健保支付價推估。

報告更新日期 2021.03.21

19



## 「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)

修訂給付規定	原給付規定
<p>9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、○/○/1)於</p> <p>1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)</p> <p>3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)</p> <p>4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)</p> <p>5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、○/○/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或</p>	<p>9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)於</p> <p>1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)</p> <p>3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)</p> <p>4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)</p> <p>5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。<u>(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)</u> (○/○/1)</p> <p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。<u>(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)</u> (○/○/1)</p> <p>(3)初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人： (103/9/1)(略)</p> <p>7.使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p>	<p>Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。</p> <p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。</p> <p>(3)初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人： (103/9/1)(略)</p> <p>7.使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定