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 49 次（110 年 4 月）會議議程

時間：110 年 4 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

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：有關 105-109 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：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) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「羅氏大藥廠股份有限公司 」建議將治療 ROS1 陽性局部晚期轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Rozlytrek 200mg capsules（主成分 entrectinib)納入健保給付案。

(4)有關「美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司」建議將治療「神經元蠟樣脂褐質儲積症第二型(CLN2)」罕見疾病之新成分新藥 Brineura (cerliponase alfa)150mg solution for infusion 納入健保給付案。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 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 4

案。

(1)有關「賽諾菲股份有限公司」建議修訂治療糖尿病藥品Soliqua(insulin glargine 300 IU + lixisenatide 150 mcg)複方注射劑之給付規定案。

(2)有關建議修訂含regorafenib成分藥品(如Stivarga)之給付規定案。

(3)有關「台灣優時比貿易有限公司」建議擴增含certolizumab成分藥品(如Cimzia)於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」給付規定案。

(4)有關重新檢討藥品給付規定8.2.4.2.中infliximab成分藥品「初次申請頻率」及「續用申請頻率」案。

第5案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品Trolovol 300mg film-coated tablet(成分為D-Penicillamine)納入健保給付案。

肆、討論提案

第1案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂消化性潰瘍用藥給付規定案。

第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）含celecoxib成分藥品（如Celebrex）使用於年齡大於等於十八歲之骨關節炎病患案。

第3案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含nintedanib成分藥品（如Ofev）給付範圍於治療全身性硬化症有關之間質性肺病案。

第4案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂治療慢性心臟衰竭含sacubitril/valsartan成分複方製劑(如Entresto)之給付規定案。

第5案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含venetoclax成分藥品（如Venclexta）給付範圍於治療急性骨髓性白血病案。

第6案：有關「五福化學製藥股份有限公司」建議調高縮瞳劑藥品Pilocarpine

ophthalmic solution 1%(15mL/瓶)及Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%(15mL/瓶)健保支付價案。

第7案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎之含vancomycin成分新劑型新藥Vancover capsules 125mg、250mg共2品項納入健保給付案，再次提請討論。

第8案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)給付範圍於頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥案。

第9案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含rivaroxaban(如Xarelto)成分藥品之給付範圍於發生缺血事件高險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)及增列新規格品項案。

第10案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」通則第五條條文研修案。

第11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。

第12案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條第4項之研修案。

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	藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明(110 年 2 月第貳案)	請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準之藥品價量協議終止時之重新檢討機制。	本署將持續評估研修之支付標準可行性。	□解除追蹤 ☑繼續追蹤
2	105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(109 年 10 月，報告事項第 1 案)	為成立健保新藥預算預估模式研究小組部分，繼續追蹤。	健保新藥預算預估模式研究小組討論會議於 110 年 3 月 30 日邀請社保司、醫界代表、專家學者及 CDE 等代表與會，針對 111 年預算參採廠商於 Horizon Scanning 平台填報預期於 111 年及 110 年申報增加之藥費，研擬新藥及給付規定之預算預估模式進行討論： 1. 將依代表建議以 107 至 109 年完整實際申報資料驗算比較新舊預算推估方式。 2. 有關會議中代表所提各項建議，包括部分藥品因療效或	□解除追蹤 ☑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
			劑型方便使用致更多使用者、新藥收載後與取代藥品使用之消長情形，以及個別藥品預算額度等，後續將研議納入校正模式。	
3	有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥「驅黴霸膠囊及注射劑，Cresemba 100 mg capsules 及 200 mg powder for concentrate for solution for infusion (isavuconazole)」共 2 品項藥品納入健保給付案。(109 年 12 月討論提案第 2 案)	重新檢討新藥分類標準部分繼續追蹤	前揭健保新藥預算預估模式研究小組討論會議討論結果，新預算預估模式將不再使用替代率、也未將新藥以第 1、2A 或 2B 類分類後進行預算推估，改參採廠商提報資料，及搭配敏感度分析等方式，以精確預估預算額度。	☑解除追蹤 □繼續追蹤
4	有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Fycompa Oral Suspension (perampanel,0.5mg/mL, 340mL)納入健保給付案。(110 年 2 月討論提案第 2 案)	建議應一併請廠商將 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。	本案業於 110 年 3 月 26 日以健保審字第 1100035113 號函請該公司對於 Fycompa Film-coated Tablets 8mg(健保代碼：BC26330100)藥品上市提供臨床使用部分回復本署。	☑解除追蹤 □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
5	有關「台灣邁蘭有限公司」建議調高用於囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染,造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療藥品 Tobi Nebulizer Solution (tobramycin) 300mg/5mL/amp（健保代碼 X000083121)健保支付價案。(110 年 2 月討論提案第 3 案)	健保署積極尋找同成分替代藥品,以降低健保財務負擔。	已去函給藥界公協會，請公協會轉知會員鼓勵輸入或製造該藥品。	□解除追蹤 ☑繼續追蹤

參、報告事項

第 1 案：有關 105-109 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

報告案第1案

105-109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49次(110年4月)會議

110年4月15日

105-109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)				
			105年	106年	107年	108年	109年
105	第1類	4	31.6	391.2	468.8	490.7	580.7
	第2A類	12	209.6	1,193.5	2,400.0	2,983.4	3,115.2
	第2B類	10	10.3	233.7	591.5	958.7	1,185.6
	合計	26	251.5	1,818.4	3,460.4	4,432.7	4,881.5
106	第1類	6		239.4	714.9	962.8	1,258.0
	第2A類	14		49.6	381.1	735.6	1,010.0
	第2B類	22		22.6	321.1	854.6	1,299.1
	合計	42		311.6	1,417.2	2,553.0	3,567.1
107	第1類	2			9.6	83.3	74.1
	第2A類	13			163.0	497.2	763.1
	第2B類	36			170.2	1,682.2	3,445.8
	合計	51			342.8	2,262.7	4,283.1
108	第1類	9				53.0	972.0
	第2A類	24				1,279.6	3,682.7
	第2B類	18				298.6	1,476.2
	合計	51				1,631.2	6,130.8
109	第1類	9					539.7
	第2A類	25					2,084.6
	第2B類	11					37.8
	合計	45					2,662.1

*明細詳附件

105-109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	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	109.0	-	890.4	717%	1,606.3	80%	1,939.8	21%	1,955.9	1%
106年	42			186.6	-	857.9	360%	1,494.6	74%	2,025.1	35%
107年	51					183.1	-	1,167.4	538%	2,090.3	79%
108年	51							989.4	-	3,400.8	244%
109年	45									1,822.7	-

區域醫院

(單位：百萬元)

新藥收載年度	品項數	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	74.7	-	566.2	658%	1,148.1	103%	1,482.9	29%	1,672.4	13%
106年	42			101.0	-	446.2	342%	796.1	78%	1,124.6	41%
107年	51					94.2	-	723.8	669%	1,429.1	97%
108年	51							517.1	-	1,987.9	284%
109年	45									708.0	-

105-109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	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	32.7	-	186.6	470%	377.1	102%	547.0	45%	676.5	24%
106年	42			19.1	-	88.1	362%	204.7	132%	332.3	62%
107年	51					23.5	-	209.2	792%	471.9	126%
108年	51							70.4	-	442.5	529%
109年	45									114.2	-

基層診所

(單位：百萬元)

新藥收載年度	品項數	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	35.1	-	175.1	400%	328.9	88%	463.1	41%	576.8	25%
106年	42			5.0	-	25.0	403%	57.6	130%	85.1	48%
107年	51					42.1	-	162.2	285%	291.8	80%
108年	51							54.4	-	299.6	451%
109年	45									17.2	-

105-109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109年新藥申報費用係指105-109年收載之新藥於109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
105年	總額成長率	5.672%	4.274%	-	
	協商因素成長率	0.627%	0.390%	-	
	新藥預算	1,127.0	83.0	1,210.0	-
	新藥申報費用	12,530.5	599.2	13,129.7	7.7%
	考慮替代率後之增加申報費用	1,499.6	25.3	1,524.9	-

註:本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率

105-109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
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	-
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	-

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。

105-109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
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	-
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	-

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。

7

105-109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。

8

107年-109年PVA還款金額

- **109年PVA/MEA還款金額:醫院2,603.6百萬元，西醫基層65.2百萬元。**

PVA/MEA還款情形 (單位：百萬元)

	107年	108年	109年	合計
醫院	971.3	1,487.5	2,603.6	5,062.4
西基	25.0	18.5	65.2	108.7
合計	996.2	1,506.0	2,668.8	5,171.1

9

105-109 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：105

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	
105		**1**	**4**		**31.6**	**391.2**	**468.8**	**490.7**	**580.7**	
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN , 注射劑 ,50MG	1	119,923	13.7	152.9	151.2	108.6	152.6	
	105/10/01	RUXOLITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	1,001	17.9	216.5	231.4	230.8	190.9	271；226；210；230；249
	105/10/01	RUXOLITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 15-20 MG	2	2,002	.	21.8	86.2	151.3	237.2	
		2A	**12**		**209.6**	**1,193.5**	**2,400.0**	**2,983.4**	**3,115.2**	
	105/05/01	DAPAGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 5.00-10.00 MG	2	30.2	100.1	421.5	619.1	659.5	729.2	113；362；582；754；886
	105/05/01	DULAGLUTIDE , 注射劑 , 0.75-1.50 MG	2	991	15.1	133.0	369.4	616.7	717.7	72；120；161；187；195
	105/05/01	EMPAGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 10.00-25.00 MG	2	32.3	72.2	351.1	567.2	638.6	646.7	121；307；510；675；826
	105/09/01	TOLVAPTAN , 一般錠劑膠囊劑 , 15.00 MG	1	727	0.2	1.0	0.8	0.8	0.5	
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE , 外用軟膏劑 , 150-500 MCG/GM , 1 GM	2	906、1359	-	-	-	-	-	
	105/09/01	ENZALUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑 ,40MG	1	798	5.8	125.5	429.6	524.8	656.8	155；197；211；230；233
	105/09/01	SECUKINUMAB , 注射劑 , 150 MG	2	19,442	16.2	161.4	413.8	542.9	364.3	86；186；268；376；451
		2B	**10**		**10.3**	**233.7**	**591.5**	**958.7**	**1,185.6**	
	105/09/01	EDOXABAN , 一般錠劑膠囊劑 , 15-60 MG	3	80	6.0	147.4	335.9	482.2	650.4	78；219；362；517；629

105-109 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：105

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	
	105/09/01	PERINDOPRIL 3.3-3.4 MG + AMLODIPINE 5 MG，一般錠劑膠囊劑	1	11.1	<0.1	0.7	2.0	2.2	2.6	
	105/04/01	Panitumumab, 注射劑, 100MG	1	13,222	4.2	34.4	73.9	162.1	157.0	
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE，緩釋錠劑膠囊劑，15 MG	1	8.1	0.0	1.6	2.9	4.8	8.6	
	105/12/01	TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650 MG，緩釋錠劑膠囊劑	1	10.4	<0.1	3.9	9.2	13.9	14.2	
	105/09/01	DONEPEZIL，口服液劑，1 MG/ML , 150 ML	1	1,110	-	<0.1	0.3	0.5	0.5	
	105/11/01	OLODATEROL 5 MCG/DOSE + TIOTROPIUM 5 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，30 DOSE	1	1,585	<0.1	42.9	144.7	241.4	309.0	
	105/09/01	UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，30 DOSE	1	1,156	<0.1	2.7	22.7	51.5	43.3	
		總計	**26**		**251.5**	**1,818.4**	**3,460.4**	**4,432.7**	**4,881.5**	

說明：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。

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					106 年	107 年	108 年	109 年	
106		**1**	**6**		**239.4**	**714.9**	**962.8**	**1,258.0**	
	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	83；190；311；415；518
	106/11/1	IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	1	2,285	7.0	119.3	127.1	162.6	
	106/3/1	NINTEDANIB , 一般錠劑膠囊劑 , 100-150 MG	2	876	128.2	258.2	304.2	412.6	113；119；122；125；125
		2A	**14**		**49.6**	**381.1**	**735.6**	**1,010.0**	
	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	
	106/7/1	TORSEMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 5.00 MG	1	4.00	-	-	<0.1	2.8	
	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	
	106/9/1	NEBIVOLOL , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	5.1	0.1	8.5	46.9	93.7	
	106/9/1	dienogest 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	1	48.8	1.6	57.0	146.5	205.6	
	106/5/1	POSACONAZOLE , 注射劑 , 300 MG	1	10,241	0.6	5.5	12.6	11.1	
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	1	596	2.6	169.4	322.9	452.1	65；87；99；109；115
	106/1/1	AXITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 1 MG	1	208	10.7	23.1	24.2	19.0	
	106/1/1	AXITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	937	11.3	25.3	31.7	34.0	
	106/9/1	CERITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 150 MG	1	955	12.5	56.9	88.9	95.0	
	106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑 ,20MG	1	38,948	5.7	3.1	1.3	2.6	
	106/7/1	PIRFENIDONE , 一般錠劑膠囊劑 , 200 MG	1	139	1.3	21.3	54.7	87.6	
		2B	**22**		**22.6**	**321.1**	**854.6**	**1,299.1**	

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					106 年	107 年	108 年	109 年	
	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	-	
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG , 一般錠劑膠囊劑	1	18.8	-	<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	
	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	
	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	
	106/3/1	MILRINONE , 預混型注射劑 , 20 MG	1	798	-	-	-	-	
	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	
	106/9/1	RITUXIMAB , 注射劑 , 1400 MG	1	47,019	1.8	78.8	221.8	296.6	127；304；378；390；404
	106/11/1	CERTOLIZUMAB PEGOL , 注射劑 , 200 MG	1	14,385	<0.1	44.2	166.4	298.7	80；271；381；501；591
	106/5/1	INFLIXIMAB , 注射劑 , 100 MG	1	15,302	1.5	9.1	19.8	30.3	
	106/4/1	TOCILIZUMAB , 注射劑 , 162 MG	1	8,754	5.1	77.1	186.0	279.0	338；393 ；449；488；526
	106/10/1	VEDOLIZUMAB , 注射劑 , 300 MG	1	57,744	0.8	37.8	88.5	144.4	

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					106 年	107 年	108 年	109 年	
	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	
	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	
	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	
	106/5/1	RUFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，400 MG	1	71	0.1	1.9	3.8	5.0	
	106/1/1	LURASIDONE，一般錠劑膠囊劑，20 MG	1	27.5	<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	
	106/1/1	LURASIDONE，一般錠劑膠囊劑，80 MG	1	99	4.9	12.9	18.0	19.5	
	106/9/1	BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2 MG/ML，眼用液劑，5 ML	1	379	0.4	6.3	19.2	33.0	
		總計	**42**		**311.6**	**1,417.2**	**2,553.0**	**3,567.1**	

說明：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。

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					107 年	108 年	109 年	
107		**1**	**2**		**9.6**	**83.3**	**74.1**	
	107/9/1	BLINATUMOMAB，注射劑，35 MCG	1	61,747	6.1	76.1	66.2	
	107/5/1	IDARUCIZUMAB，注射劑，2.5 GM	1	31,500	3.5	7.2	7.9	
		2A	**13**		**163.0**	**497.2**	**763.1**	
	107/1/1	NEMONOXACIN，一般錠劑膠囊劑，250 MG	1	180	1.7	9.3	11.8	
	107/8/1	IRINOTECAN (LIPOSOME)，注射劑，50 MG	1	26,400	53.2	198.7	238.2	60；88；120；154；191
	107/12/1	PONATINIB，一般錠劑膠囊劑，15 MG	1	1,704	0.0	13.3	31.6	
	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	
	107/8/1	IXEKIZUMAB，注射劑，80 MG	1	32,233	5.6	83.0	260.4	131；320；410；440；467
	107/1/1	POMALIDOMIDE，一般錠劑膠囊劑，1 MG - 4 MG	4	9,268	98.8	104.4	51.3	
	107/8/1	IVERMECTIN，一般錠劑膠囊劑，3 MG	1	122	0.2	1.9	2.4	
	107/11/1	MEPOLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	34,245	0.5	57.8	148.6	
	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	
		2B	**36**		**170.2**	**1,682.2**	**3,445.8**	
	107/3/1	CANAGLIFLOZIN，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	29.9	19.8	128.9	242.0	154；497；796；1239；1764

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					107 年	108 年	109 年	
	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	576；746；877；119；131
	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	245；328；421；531；622
	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	
	107/11/1	PRASUGREL , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	46.1	<0.1	0.3	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	38；48；59；72；87
	107/12/1	TRASTUZUMAB , 注射劑 , 600.00 MG	1	47,212	0.6	419.4	795.8	1212；1446；1612；1697；1787
	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	
	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	
	107/9/1	BARICITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 2-4 MG	2	972	0.3	31.2	100.0	
	107/6/1	TOFACITINIB , 緩釋錠劑膠囊劑 , 11 MG	1	1,112	20.8	193.3	351.0	91；277；467；660；790
	107/1/1	PIROXICAM , 注射劑 , 20.00 MG	1	20.2	<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	
	107/8/1	LACOSAMIDE , 注射劑 , 200 MG	1	1,160	0.3	13.2	29.9	
	107/11/1	TOPIRAMATE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 25 MG	1	8.6	-	-	-	

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					107 年	108 年	109 年	
	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	
	107/3/1	ARIPIPRAZOLE，注射劑，300-400 MG	2	8,522	17.1	125.4	250.2	26；145；275；352；438
	107/3/1	VORTIOXETINE，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	18.1	1.8	7.3	15.0	
	107/3/1	VORTIOXETINE，一般錠劑膠囊劑，10-20 MG	3	37.0	1.6	15.4	51.2	
		總計	**51**		**342.8**	**2,262.7**	**4,283.1**	

說明：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。

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					108 年	109 年	
108		**1**	**9**		**53.0**	**972.0**	
	108/12/1	DUPILUMAB，注射劑，300 MG	1	19,738	-	13.9	
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN，注射劑，1 MG	1	380,000	1.9	54.0	
	108/12/1	PALBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	379；409；439；472；507
	108/10/1	RIBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1,129	46.5	472.9	165；219；239；261；280
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，10 MG	1	186	-	<0.1	
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,676	-	13.1	
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	931	-	<0.1	
		2A	**24**		**1,279.6**	**3,682.7**	
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	IO 藥品第一年納入給付預算為 8 億元
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	
	108/5/1	PERTUZUMAB，注射劑，420 MG	1	63,105	323.2	929.9	435；520；542；601；628
	108/7/1	BUDESONIDE，一般錠劑膠囊劑，9 MG	1	99	0.2	1.5	
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL，注射劑，600 MG	1	1,485	7.9	59.3	
	108/12/1	FLUCONAZOLE，口服液劑，40 MG/ML，35 ML	1	847	-	-	
	108/3/1	GUSELKUMAB，注射劑，100 MG	1	71,713	115.2	379.6	227；517；712；859；985

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					108 年	109 年	
	108/7/1	INSULIN DEGLUDEC , PENFILL , 注射劑 , 300 IU	1	497	36.9	363.0	88；186；294；412；541
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG , 一般錠劑膠囊劑	1	1,904	3.9	33.6	
	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	
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE , 注射劑 , 6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	203；223；235；246；292
	108/7/1	TOLVAPTAN , 一般錠劑膠囊劑 , 15-90 MG	5	410	3.1	31.6	
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED) , 注射劑 , 100 MG	1	7,854	6.4	130.9	
	108/12/1	CABOZANTINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 20-60 MG	3	5,494	0.4	93.7	
	108/7/1	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	
		2B	**18**		**298.6**	1,476.2	
	108/11/1	BACITRACIN , 眼耳鼻用軟膏 , 500 U/GM , 3.5 GM	1	12	-	<0.1	
	108/4/1	BRODALUMAB , 注射劑 , 210 MG	1	16,785	1.0	33.2	
	108/1/1	CLARITHROMYCIN , 注射劑 , 500 MG	1	369	2.1	5.4	
	108/7/1	DEFERASIROX , 一般錠劑膠囊劑 , 360 MG	1	677	2.8	138.3	
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG , 一般錠劑膠囊劑	2	35	49.8	274.3	190；283；412；592；838
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	29	0.2	4.7	

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
					108 年	109 年	
	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	
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 4 GM	1	7,200	-	-	
	108/7/1	INSULIN GLARGINE , 300 IU + LIXISENATIDE 150 MCG , PENFILL , 注射劑	1	1,215	20.1	120.1	
	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	
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 325 MG	1	12	1.0	6.0	
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 425 MG	1	16	<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	
	108/5/1	TENOFOVIR ALAFENAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 25 MG	1	130	218.8	796.3	979；1481；2069；2305；2353
		總計	**51**		**1,631.2**	**6,130.8**	

說明：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。

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 109 年	廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
109 年		**1**	**9**		**539.7**	
	109/06/01	CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG , 注射劑	1	3,392	101.1	
	109/06/01	LETERMOVIR , 一般錠劑膠囊劑 , 240 MG	1	6,319	45.0	
	109/06/01	LETERMOVIR , 注射劑 , 240 MG	1	7,424	<0.1	
	109/11/01	COPANLISIB , 注射劑 , 60 MG	1	56,700	0.2	
	109/04/01	DARATUMUMAB , 注射劑 , 100 MG	1	11,930	117.6	773；776；794；814；850
	109/04/01	DARATUMUMAB , 注射劑 , 400 MG	1	47,723	233.0	
	109/02/01	MIDOSTAURIN , 一般錠劑膠囊劑 , 25 MG	1	3,829	36.2	
	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	
		2A	**25**		**2,084.6**	
	109/01/01	ALIROCUMAB , 注射劑 , 75-150 MG	2	4,588	8.4	
	109/04/01	EVOLOCUMAB , 注射劑 , 140 MG	1	4,588	1.9	
	109/06/01	AVELUMAB , 注射劑 , 200 MG	1	31,183	2.0	
	109/08/01	BRIGATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 30 MG	1	934	1.6	
	109/08/01	BRIGATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 90 MG	1	2,803	1.6	
	109/08/01	BRIGATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 180 MG	1	5,046	1.8	
	109/02/01	CARFILZOMIB , 注射劑 , 30 MG	1	14,307	46.6	
	109/10/01	DACOMITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 15-45 MG	3	1,128	0.3	
	109/03/01	IXAZOMIB , 一般錠劑膠囊劑 , 3 MG	1	34,539	4.8	

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 109 年	廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
	109/03/01	IXAZOMIB , 一般錠劑膠囊劑 , 4 MG	1	45,048	16.8	
	109/06/01	LORLATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 25 MG	1	1,600	81.8	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB , 注射劑 , 1 GM	1	105,170	31.2	
	109/04/01	OSIMERTINIB , 一般錠劑膠囊劑, 40-80 MG	2	5,649	1,871.6	1378；1602；1868；2002；2089
	109/09/01	USTEKINUMAB , 注射劑 , 130 MG	1	48,422	2.4	
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑（二）（經全民健保醫、藥專家認定）, 22 mg	1	57	0.8	
	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	
	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	
	109/03/01	BENRALIZUMAB , 注射劑 , 30 MG	1	65,215	9.9	
	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	--	
	109/11/01	VANDETANIB , 一般錠劑膠囊劑 , 300 MG	1	4,793	--	
		2B	**11**		**37.8**	
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC , PENFILL , 注射劑 , 300 IU	1	492	2.0	
	109/09/01	SEMAGLUTIDE , 注射劑 , 2-4 MG	2	3,585	12.5	
	109/05/01	SITAGLIPTIN 100 MG + ERTUGLIFLOZIN 5 MG , 一般錠劑膠囊劑	1	34.8	5.1	
	109/12/01	RISANKIZUMAB , 注射劑 , 75 MG	1	52,023	2.4	

105-109 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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 109 年	廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE，一般錠劑膠囊劑，1 mg	1	42	1.2	
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE，一般錠劑膠囊劑，2-4 mg	3	75	3.8	
	109/03/01	QUETIAPINE，口服液劑，25 MG/ML, 120 ML	1	565	1.3	
	109/03/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE + BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 100 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，120 DOSE	1	1,770	9.6	
		總計	**45**		**2,662.1**	

說明：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。

15

105-109 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：105

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
1	1050101	公告修正含 pregabalin (如 Lyrica)之藥品給付規定。	1.1.7.	239.7	295.0	348.2	391.5	450.0
2	1050201	公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。	10.1.	9,852.2	9,936.3	10,031.3	9,944.6	9,317.2
3	1050201	公告修正含 duloxetine 成分藥品之給付規定。	1.1.8.	463.1	489.4	496.1	512.9	554.2
4	1050201	公告修正含 linezolid 藥品(如 Zyvox)之藥品給付規定。	10.8.3.	172.9	194.4	162.3	185.2	194.7
5	1050201	公告修正含 allopurinol 成分製劑之藥品給付規定。	2.11.2.	59.7	52.2	47.4	44.9	42.0
6	1050201	公告修正含 gemcitabine 成分藥品之給付規定。	9.4.	414.5	428.8	393.6	364.9	401.2
7	1050501	公告修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	1,172.1	1,266.5	857.9	926.1	959.6
8	1050501	公告修正含 Bortezomib 成分之藥品給付規定。	9.28.	488.0	520.2	557.1	554.0	365.3
9	1050501	公告修正含 cilostazol 成分之藥品給付規定。	2.1.1.5.	306.4	319.2	327.4	324.7	330.6
10	1050501	公告修正含 cyclosporin 成分眼用製劑之藥品給付規定。	14.9.3.	12.4	20.3	26.3	30.1	32.1
11	1050801	公告修正含 Regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.51.	321.4	306.6	282.6	436.1	638.8
12	1050801	公告 9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets)之藥品給付規定。	9.1.1.	35.9	37.2	39.9	44.5	45.8
13	1050801	公告修正含 anidulafungin 成分之藥品給付規定。	10.6.9.	116.6	128.8	148.1	183.6	200.8
14	1050801	公告修正含 febuxostat 成分之藥品給付規定。	2.11.1.	344.7	495.9	590.9	630.3	631.7
15	1050801	公告修正含 moxifloxacin 成分之藥品給付規定。	10.8.2.1.	234.3	206.0	191.5	183.0	141.2
16	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.2.	266.4	427.5	523.9	572.1	525.3
17	1050801	公告修正含 dexamethasone 成分眼後段植入劑之藥品給付規定。	14.9.4.	5.7	18.2	32.5	43.2	55.9
18	1050801	公告修正含 eltrombopag 及 romiplostim 成分藥品之給付規定。	4.3.2.	13.6	35.1	55.3	116.6	267.7
19	1050801	公告修正含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	145.2	162.6	194.7	270.3	313.2
20	1050901	公告修正含 golimumab 藥品(如 Simponi)之藥品給付規定。	8.2.4.9.	2,022.6	2,382.8	2,511.1	2,641.6	2,894.9
21	1050901	公告暫予支付含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）及其給付規定暨修正含 Abiraterone 藥品(如 Zytiga）之藥品給付規定部分規定	9.49.	317.4	345.7	532.4	622.6	688.1

105-109 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：105

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
22	1050901	公告修正含紅血球生成素成分之藥品給付規定。	4.1.1.	720.5	807.9	816.7	820.6	800.5
23	1051001	公告修正含 adalimumab(如 Humira)之藥品給付規定。	8.2.4.7. 8.2.4.7.1. 8.2.4.7.2.	1,343.3	1,508.3	1,510.6	1,511.4	1,669.2
24	1051001	公告修正含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之藥品給付規定。	8.2.4.4.	4,075.0	4,653.5	4,943.0	4,808.0	4,700.7
25	1051101	公告異動含 sorafenib 藥品之支付標準及其給付規定。	9.34.	1,215.4	1,295.2	1,386.8	1,332.4	1,088.7
26	1051101	公告修正含 trastuzumab(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	1,982.4	2,108.9	2,207.0	1,657.6	1,249.9
27	1051101	公告異動含 aflibercept 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	1,051.1	1,315.2	1,341.5	1,404.4	1,443.9
	1051201	公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。						
28	1051201	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑 (如 TS-1)藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	9.46.	68.1	136.5	159.9	164.2	168.3
合計				**27,460.7**	**29,894.0**	**30,715.8**	**30,721.4**	**30,171.8**

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。

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
1	1060101	公告修正含 sorafenib 成分(如 Nexavar)之藥品給付規定。	9.34.	1,215.4	1,295.2	1,386.8	1,332.4	1,088.7
2	1060201	公告修正含 Gn-RH analogue 等製劑（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)）之藥品給付規定。	5.5.1.	572.18	622.10	686.79	749.69	805.63
3	1060301	公告修正含 pregabalin 成分藥品之藥品給付規定。	1.1.7.	239.7	295.0	348.2	391.5	450.0
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.	254.7	265.6	288.5	329.2	509.3
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.	15.5	18.2	12.6	1.9	1.3
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.	469.3	501.7	470.7	352.2	148.3
			9.41.	94.1	139.5	168.5	152.4	164.1
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。	8.2.8.	212.8	244.7	240.1	238.2	245.3
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。	4.3.2.	13.6	35.1	55.3	116.6	267.7
9	1060401	公告修正 B 型肝炎治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,043.3	2,105.2	2,137.4	2,394.9	2,935.3
			10.7.4.	139.4	168.5	214.4	308.6	332.0
10	1060401	公告修正含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	800.7	981.1	1,164.3	1,209.0	1,407.2
11	1060401	公告修正含 everolimus 成分藥品(如 Votubia)之藥品給付規定。	9.36.2.	523.0	571.0	568.9	434.6	148.3
12	1060401	公告修正含 brentuximab vedotin 及 cetuximab 二種成分之藥品給付規定。	9.27.	535.9	947.8	1,054.9	999.2	988.7
			9.56.	13.7	152.5	151.2	108.6	152.6
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。	14.9.4.	5.7	18.2	32.5	43.2	55.9
14	1060401	公告修正含 apixaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.3.	128.1	222.4	288.3	374.2	470.0

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 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.	56.1	53.3	46.1	42.6	155.1
16	1060801	公告修正含 lanreotide 藥品 (如 Somatuline）之藥品給付規定。	5.4.6.	67.3	70.1	63.4	83.1	93.3
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.	317.4	345.7	532.4	622.6	688.1
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.	459.03	497.59	566.83	512.30	343.45
			5.2.2.2.	4.5	30.1	36.6	51.5	91.1
19	1061001	公告修正含 idursulfase 成分藥品（如 Elaprase）、含 laronidase 成分藥品（如 Aldurazyme）及含 galsulfase 成分藥品（如 Naglazyme）之給付規定。	3.3.8.	325.0	348.2	347.2	396.8	417.6
			3.3.10.	111.8	120.5	104.6	84.9	108.8
			3.3.15.	220.7	211.9	179.3	179.3	176.6
20	1061001	公告修正含 ivabradine 成分藥品（如 Coralan）之藥品給付規定。	2.12.	23.8	46.6	64.9	82.7	96.5
21	1061001	公告修正 pasireotide diaspartate、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	5.4.8.	8.2	7.8	7.5	8.6	10.8
			8.2.3.2.	21.8	18.2	14.6	11.3	7.6
			8.2.11.	22.7	17.2	18.7	21.6	21.1
22	1061001	公告異動含 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。	9.43.	330.1	357.5	309.6	273.6	346.6
23	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。	1.3.3.	698.4	797.8	938.0	1,053.0	1,195.9
24	1061101	公告修訂含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.9.	671.0	737.5	764.8	766.2	737.0
			9.21.	1.7	2.0	2.6	1.1	1.4
			9.24.	850.4	717.3	763.0	741.2	566.6
			9.26.	1,400.9	1,458.4	1,580.6	1,542.3	1,505.6
			9.29.	803.3	783.9	804.9	824.1	684.5
			9.45.	563.7	771.2	1,020.0	1,210.0	1,307.9

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
	1061101	公告修訂含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.47.	93.9	98.8	135.8	147.7	146.8
			9.48.	193.1	274.6	346.9	339.7	363.0
25	1061101	公告修正含 crizotinib 成分藥品（如 Xalkori）之給付規定。	9.50.	202.5	314.6	452.3	450.2	443.5
26	1061201	公告修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)之給付規定。	1.1.5.	1243.0	1145.4	1070.8	955.1	835.6
27	1061201	公告修訂消化性潰瘍用藥給付規定。	7.1.	3,221.8	3,261.2	3,199.6	3,287.7	3,273.3
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.	1,051.2	1,315.2	1,341.5	1,404.4	1,443.9
	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。						
	1061201	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。						
29	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.	1,143.4	1,247.6	1,381.1	1,546.2	1,625.9
合計				**21,383.9**	**23,633.1**	**25,362.0**	**26,176.1**	**26,857.8**

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。

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 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.	**145.2**	**162.6**	**194.7**	**270.3**	**313.2**
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.	53.8	58.2	69.2	161.1	92.5
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.	521.4	535.6	596.9	609.1	623.8
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.	202.5	314.6	452.3	450.2	443.5
5	107/2/1	公告修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)之給付規定。	1.3.2.2.	466.5	563.6	650.2	726.4	984.0
			1.3.2.8.	32.3	39.3	44.6	47.5	51.8
6	107/2/1	公告修訂含 montelukast 成分(如 Singulair)之藥品給付規定。	6.2.4.	355.1	359.7	358.8	363.2	275.8
			6.2.5.	93.9	94.3	90.5	87.8	76.1
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。	10.7.3.	2,043.3	2,105.2	2,137.4	2,394.9	2,935.3
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.	110.2	126.3	137.7	145.4	175.8
			1.6.2.1.	92.6	108.0	122.5	130.2	162.6
合計				**4,116.8**	**4,467.5**	**4,854.8**	**5,385.9**	**6,134.4**

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。

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 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.	2,887.4	3,057.2	2,964.0	2,865.0	3,036.7
2			8.2.4.8.	253.5	246.7	229.0	230.2	256.5
3	108/1/1	公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。	9.3.	812.9	859.8	798.0	856.1	874.8
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.	883.0	911.6	805.6	727.4	675.7
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.	17.0	34.9	48.1	51.5	26.1
6	108/3/1	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品給付規定。	9.37.	800.7	982.0	1,164.3	1,209.0	1,407.2
7	108/5/1	公告修訂含 levetiracetam 成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	899.2	991.0	1,095.1	1,183.5	1,310.3
8	108/5/1	公告修訂含 rizatriptan 成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	96.2	99.8	109.5	116.4	66.4
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.	2,043.3	2,105.2	2,137.4	2,394.9	2,935.3
10	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.	145.2	162.6	194.7	270.3	313.2
11	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.	4,075.5	4,638.4	4,862.4	4,841.2	4,992.5
12	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.	1,982.4	2,108.9	2,207.0	1,657.6	1,249.9

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
13	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.	169.3	169.6	179.2	208.1	213.5
14	108/6/1	公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含 regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.34.	1,215.4	1,295.5	1,386.8	1,332.4	1,088.7
15	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.	12.3	31.9	46.2	103.3	252.4
16			4.3.2.2.	1.3	3.2	9.1	26.6	15.3
17	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.	46.6	76.9	130.4	139.4	134.6
18	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.	589.4	617.0	871.4	935.7	1,212.9
19	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.	40.6	39.6	50.6	41.7	37.2
20	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.	344.7	495.9	590.9	630.3	631.7
21	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	190.6	192.9	262.0	261.6	268.4
22	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.	363.8	374.3	388.7	406.4	433.6

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
23	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.	459.03	497.59	566.83	512.30	343.45
24			5.2.2.2.	4.5	30.1	36.6	51.5	91.1
25	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.	160.9	180.6	202.2	216.0	222.4
26	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.	2,022.6	2,382.8	2,511.1	2,641.6	2,894.9
27	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.	850.4	717.4	763.0	741.2	566.6
28	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.	29.1	35.0	36.7	45.4	57.2
29	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.	193.1	274.6	346.9	339.7	363.0
合計				**21,590.1**	**23,613.1**	**24,993.5**	**25,036.6**	**25,971.6**

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。

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
1	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.	68.1	136.5	159.9	164.2	168.3
2	109/01/01	公告修訂含 lenvatinib 成分藥品（如 Lenvima）之藥品給付規定。	9.34.	1,215.4	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7
3	109/03/01	公告修訂 1.4.1.Propofol 部分給付規定。	1.4.1.	53.7	47.3	40.6	38.2	36.5
4	109/03/01	公告修訂含 eltrombopag 成分藥品（如 Revolade）之給付規定。	4.3.2.	13.6	35.1	55.3	116.7	267.7
5	109/04/01	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.	285.3	284.1	271.9	258.0	231.0
6	109/03/01	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.	990.2	1,207.6	1,435.3	1,674.2	1,846.7
7	109/05/01	公告修訂含 triptorelin 成分藥品（如 Diphereline）之藥品給付規定。	5.5.1.	572.18	622.10	686.79	749.69	805.63
8	109/02/01	公告修訂含 trastuzumab 成分藥品（如 Herceptin）之藥品給付規定。	9.18.	1,982.4	2,108.9	2,207.0	1,657.6	1,249.9
			4.3.2.1.	12.3	31.9	46.2	103.4	252.4
9	109/04/01 、 109/12/01 109/06/01 109/03/01	公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。 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。 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。 公告修訂眼科製劑之藥品給付規定。	14.9.2.	1,051.2	1,315.2	1,341.6	1,404.4	1,443.9
10	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定。	14.9.4.	5.7	18.2	32.5	43.2	55.9
11	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.	160.9	180.6	202.2	216.0	222.4
12	109/04/01	公告異動含 Immunoglobulin 成分藥品修訂給付規定	8.1.4.	53.7	63.7	63.4	69.1	64.8
13	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.	145.2	162.6	194.7	270.3	313.2
14	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.	469.3	501.7	470.7	352.2	148.3
15	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.	239.7	295.0	348.2	391.5	450.0

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
16	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.	850.4	717.4	763.0	741.2	566.6
			9.29.	803.3	783.9	804.9	824.1	684.5
			9.45.	563.7	771.2	1,020.0	1,210.0	1,307.9
17	109/03/01 109/06/01	公告異動含 bortezomib 成分藥品（Velcade）健保支付價格暨其藥品給付規定及暫予支付含 daratumumab 成分藥品 Darzalex concentrate for solution for infusion 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項暨其藥品給付規定。公告異動含 bortezomib 成分藥品共 3 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.28.	488.0	520.2	557.1	554.0	365.3
18	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.	4,845.1	4,918.2	4,828.9	4,648.9	4,757.0
19	109/06/01	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品（如 Avastin）之藥品給付規定。	9.37.	800.7	982.0	1,164.3	1,209.0	1,407.2
20	109/01/01 109/07/01	公告修訂慢性 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定，及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」。	10.7.3.	2,043.3	2,105.2	2,137.4	2,394.9	2,935.3
21	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.	139.4	168.5	214.4	308.6	332.0
22	109/03/01 109/08/01	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。 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。	9.43.	330.1	357.5	309.6	273.6	346.6
23	109/03/01 109/06/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。 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.	3,524.8	4,030.0	4,248.9	4,232.2	4,336.3
24	109/03/01 109/06/01 109/08/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。 公告異動含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）之支付價格及修訂其藥品給付規定、公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。	8.2.4.4.	4,075.0	4,653.5	4,943.0	4,808.0	4,700.7

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
25	109/08/01 109/09/01	公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。 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。	8.2.4.2.	4,075.5	4,638.4	4,862.4	4,841.2	4,992.5
26	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.	3,274.2	3,579.6	3,618.6	3,687.5	3,952.8
27	109/09/01	公告修訂含 adalimumab（如 Humira）成分藥品給付規定。	8.2.4.10.	1,343.6	1,508.5	1,510.7	1,511.4	1,669.2
28	109/10/01	公告修訂抗微生物劑之藥品給付規定。	10.2.1.	454.3	441.7	449.9	445.0	369.4
			10.3.1.	18.0	18.6	21.2	23.2	20.4
			10.3.2.	21.6	23.1	24.5	26.8	25.5
29	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。	13.3.1.	19.3	18.5	17.7	16.5	16.3
			13.3.2.	141.3	146.0	146.2	139.8	144.6
			13.3.3.	160.6	164.5	163.9	156.4	160.9
30	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.	34.4	38.8	43.4	47.8	53.5
31	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.	317.4	345.7	532.4	622.6	688.1
32	109/10/01	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。						
33	109/10/01	公告修訂含 fingolimod 成分(如 Gilenya)之藥品給付規定。	8.2.3.5.	0.8	0.6	1.1	0.6	1.7
34	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.	25.8	28.5	34.0	14.4	-
35	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.	736.1	789.2	777.0	657.1	686.9
36	109/11/01	公告修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 複方乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhaltion Powder 之藥品給付規定。	6.1.	2,475.6	2,434.8	2,366.7	2,359.3	2,265.5
37	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.	4,075.5	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.1
38	109/03/01 109/12/01	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.	92.6	108.0	122.5	130.2	162.6

105-109 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)				
				105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
39	109/03/01 109/12/01	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.	17.6	18.3	15.1	15.2	13.2
40	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.	266.4	427.5	523.9	572.1	525.3
41	109/12/01	公告修訂含 oxaliplatin 成分藥品之給付規定。	9.10.	353.2	362.9	335.4	328.7	366.3
合計				**43,686.5**	**48,045.4**	**50,364.4**	**50,485.4**	**51,500.8**

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。

參、報告事項

第 2 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 21 品項

報告案第2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	適應症
1	BC28020100	LIPOZOL TABLETS 2MG	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG		杏輝	--	12.2	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 108 年 4 月 22 日衛授食字第 1086003264 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12.2元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：12.8元(14.3×0.9=12.8，"台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.2元("聯邦"PITAVOL F.C.TABLETS 2MG/AC58078100)； (3) 同規格BE對照品價格：無； (4) 廠商建議價格：12.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.4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：11.4元【A.同分組最高價藥品之80%：11.4元(14.3×80%=11.4，"台田"LIVALO OD TABLETS 2MG/BC27002100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：12.2元("聯邦"PITAVOL F.C.TABLETS 2MG/AC58078100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒12.2元。 5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常與10歲以上兒童家族性高膽固醇血症。
2	AC60584100	EZOLE TABLETS 5MG	ARIPIPRAZOLE 5.000MG		東竹	--	32	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 108 年 7 月 11 日衛授食字第 1086801524A 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32.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：32.0元(35.6×0.9=32.0，"大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 5MG/BC24046100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：35.6元 ("大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 5MG/BC24046100)； (4) 廠商建議價格：32.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒28.4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：28.4元【A.同分組最高價藥品之80%：28.4元(35.6×80%=28.4，"大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 5MG/BC24046100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：30.1元("瑞士"ARIPIZOLE TABLETS 5MG/AC58997100)】；(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32.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。妥瑞氏症。
3	AC60610100	Ezetity Tablets 10mg	EZETIMIBE 10MG		中化新豐工廠	--	10.1	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 4 月 20 日衛授食字第 1086038729 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10.1元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：10.1元(11.3×0.9=10.1，"美商默沙東"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：11.3元 ("美商默沙東"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)； (4) 廠商建議價格：11.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒8.9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：8.9元【A.同分組最高價藥品之80%：9.0元(11.3×80%=9.0，"美商默沙東"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8.9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10.1元。	月生效/	高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
4	AC60531100	Encaver F.C. Tablets 0.5mg "S.C."	ENTECAVIR 0.500MG		十全	--	104	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關106年4月7日衛授食字第1050045769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104.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：111.0元(124.0×0.9=111.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：104.0元("意欣"BARAVIR F.C. TABLETS 0.5MG/AC59750100)； (3) 同規格BE對照品價格：124.0元 ("必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)； (4) 廠商建議價格：115.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒99.0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：99.0元【A.同分組最高價藥品之80%：99.0元(124.0×80%=99.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：99.0元("瑞士"HEPATO-EASE F.C. TABLETS 0.5MG/AC60515100)】； (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104.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象的成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎患者。
5	AC60586100	Alsuni capsules 37.5 mg	SUNITINIB MALATE 37.500MG		美時	--	2068	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，暫核為每粒2068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×80%：2068元(2586×0.8=2068)，【A.低規格換算：2586元(1916×37.5÷25×0.9=2586，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 25MG/BC24594100)；B.高規格換算：2874元(3449×37.5÷50÷0.9=2874，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 50MG/BC24595100)】； (4) 原廠國際藥價中位數：12357元； (5) 廠商建議價格：2588元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2068元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST) 本品適用於imatinib mesylate治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。 1.2 晚期腎細胞癌(RCC) 本品適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌[病理上為亮細胞癌(clear cell carcinoma)]。 1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET) 本品適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病人。
6	AC60568312	Penvir Cream	PENCICLOVIR 10.000MG/GM	2GM	寶齡富錦生技	--	162	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162.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：203.0元("台灣諾華"FENISTIL PENCIVIR (FOR COLD SORE) CREAM/B025730312)； (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：162.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支162.0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：162.0元【A.同分組最高價藥品之80%：162.0元(203.0×80%=162.0，"台灣諾華"FENISTIL PENCIVIR (FOR COLD SORE) CREAM/B025730312)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：10.0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162.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	治療由單純皰疹病毒引起之後發性唇皰疹

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	適應症
7	KC01144209	Nucala Solution for Injection 100mg/mL	mepolizumab 100.000MG/ML	1ML	荷商葛蘭素史克	--	33247	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33247.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：33247.0元(" 葛蘭素史克"NUCALA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC01015255)； (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：33247.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支26597.0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：26597.0元【A.同分組最高價藥品之80%：26597.0元(33247.0×80%=26597.0，"葛蘭素史克"NUCALA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC01015255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：33247.0元(" 葛蘭素史克"NUCALA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC01015255)】； (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33247.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	嚴重氣喘之維持治療：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之12歲以上病人之附加維持治療。 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。
8	AC60607343	PSORACAL OINTMENT	CALCIPOTRIOL HYDRATE 52.200MCG/GM (=UG/GM)/BETA METHASONE DIPROPIONATE 640.000MCG/GM (=UG/GM)	30GM	寶齡富錦	--	510	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510.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：510.0元("衛達"CALFINE OINTMENT/AC58104343)； (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：510.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支444.0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：444.0元【A.同分組最高價藥品之80%：444.0元(556.0×80%=444.0，"禾利行"DAIVOBET OINTMENT/BC23936343)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：510.0元("衛達"CALFINE OINTMENT/AC58104343)】； (2) 劑型別基本價：10.0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510.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	尋常性牛皮癬。
9	AC60589100	ARIPIZOLE TABLETS 2MG	ARIPIPRAZOLE 2.000MG		瑞士	--	11.6	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11.6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%：11.6元(14.5×0.8=11.6，"臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 2MG/BC27033100)； (4) 廠商建議價格：14.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.6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：11.6元【A.同分組最高價藥品之80%：11.6元(14.5×80%=11.6，"臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 2MG/BC27033100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：14.5元("臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 2MG/BC27033100)】； (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11.6元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。2.妥瑞氏症。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
10	AC60583100	Alsuni capsules 25mg	SUNITINIB MALATE 25.000MG		美時	--	1532	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1532.0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%：1532.0元(1916.0×0.8=1532.0，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 25MG/BC24594100)； (4) 廠商建議價格：1916.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1532.0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：1532.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1532.0元(1916.0×80%=1532.0，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 25MG/BC24594100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1916.0元("輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 25MG/BC24594100)】； (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1532.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST)：適用於imatinib mesylate治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。1.2 晚期腎細胞癌(RCC)：適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌（病理上為亮細胞癌(clear cell carcinoma)）。1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)：適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病人。
11	AC60608100	Vinobin Softgel Capsules 30mg	VINORELBINE TARTRATE 30.000MG		美時	--	2680	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2680.0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%：2680.0元(3350.0×0.8=2680.0，"友華生技醫藥公司"NAVELBINE 30MG, SOFT CAPSULE/BC24268100)； (4) 廠商建議價格：3350.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2680.0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：2680.0元【A.同分組最高價藥品之80%：2680.0元(3350.0×80%=2680.0，"友華生技醫藥公司"NAVELBINE 30MG, SOFT CAPSULE/BC24268100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3350.0元("友華生技醫藥公司"NAVELBINE 30MG, SOFT CAPSULE/BC24268100)】； (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2680.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.非小細胞肺癌 2.轉移性乳癌。
12	AC60554100	Alsuni capsules 50mg	SUNITINIB MALATE 50.000MG		美時	--	2759	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2759.0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%：2759.0元(3449.0×0.8=2759.0，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 50MG/BC24595100)； (4) 廠商建議價格：3449.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2759.0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：2759.0元【A.同分組最高價藥品之80%：2759.0元(3449.0×80%=2759.0，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 50MG/BC24595100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3449.0元("輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 50MG/BC24595100)】； (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2759.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST)：適用於imatinib mesylate治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。1.2 晚期腎細胞癌(RCC)：適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌（病理上為亮細胞癌(clear cell carcinoma)）。1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)：適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病人。

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	適應症
13	AC60572100	Alsuni Capsules 12.5mg	SUNITINIB MALATE 12.500MG		美時	--	851	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851.0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%：851.0元(1064.0×0.8=851.0，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 12.5MG/BC24593100)； (4) 廠商建議價格：851.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒851.0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：851.0元【A.同分組最高價藥品之80%：851.0元(1064.0×80%=851.0，"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 12.5MG/BC24593100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1064.0元("輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 12.5MG/BC24593100)】； (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851.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST)：適用於imatinib mesylate治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。1.2 晚期腎細胞癌(RCC)：適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌（病理上為亮細胞癌(clear cell carcinoma)）。1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)：適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病人。
14	BC27602217	"ITALY" VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	BORTEZOMIB 3.500MG	3.500MG	嬌生公司	--	13175	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支13175.0元 (1) 同規格原廠藥最低價：13175.0元("嬌生公司"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217)； (2) 本品項國際藥價中位數：16428.0； (3) 廠商建議價格：13175.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支10539.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：10539.0元【A.同分組最高價藥品之80%：10540.0元(13175.0×80%=10540.0，"嬌生公司"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10539.0元("輝瑞公司"BORTEZOMIB POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 3.5MG/BC27653217)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支13175.0元。	月生效/	1.Velcade可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)病人及曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓癌病人。2.被套細胞淋巴瘤Mantle Cell Lymphoma(MCL)病人。
15	X000210100	TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET	PENICILLAMINE D- 300.000MG		全盟	--	27.8	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型METALCAPTASE 300藥品，因D-PENICILLAMINE口服劑型藥品短缺，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.本藥品支付價依參考成本價為30.3元，高於建議價為27.8元，暫予支付每粒27.8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110年3月15日生效，並於111年3月15日停止給付。	專案生效/110/03/15	類風濕關節炎、重金屬中毒

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	適應症
16	AC60597100	ANAMIDE SOFT CAPSULE 40MG	ENZALUTAMIDE 40MG	40MG	美時	--	593	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年5月13日衛授食字第1076044195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593.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：593.0元(659.0×0.9=593.0，"安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：659.0元 ("安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100)； (4) 廠商建議價格：593.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒527.0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：527.0元【A.同分組最高價藥品之80%：527.0元(659.0×80%=527.0，"安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：659.0元("安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100)】； (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593.0元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	治療1.轉移性的去勢抗性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。2.轉移性的去勢抗性前列腺，且已接受過docetaxel治療者。
17	BC28041100	JEDOXRED 250(DEFERASIROX DISPERSIBLE TABLETS 250MG)	DEFERASIROX 250MG	250MG	瑞迪博士	--	270	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，暫核為每粒270.0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：270.0元【A.低規格換算：270.0元(150.0×250÷125×0.9=270.0，"瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)；B.無高規格BE學名藥】； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：272.0元(340×0.8=272.0)，【A.低規格換算：340.0元(189.0×250÷125×0.9=340.0，"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)；B.高規格換算：447.0元(580.0×250÷360÷0.9=447.0，"台灣諾華"JADENU FILM-COATED TABLETS 360 MG/BC27309100)】； (4) 原廠國際藥價中位數之0.85倍：399元(470×0.85=399)； (5) 廠商建議價格：378.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒270.0元。5.本案因藥事法第48-13、48-15條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部110年1月18日衛授食字第1100001200號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。

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	適應症
18	BC28032100	JEDOXRED 500(DEFERASIROX DISPERSIBLE TABLETS 500MG)	DEFERASIROX 500MG	500MG	瑞迪博士	--	540	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，暫核為每粒540.0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：540.0元【A.低規格換算：540.0元(150.0×500÷125×0.9=540.0，"瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)；B.無高規格BE學名藥】； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：544.0元(680×0.8=544.0)，【A.低規格換算：680.0元(189.0×500÷125×0.9=680.0，"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)；B.無高規格原廠藥品】； (4) 原廠國際藥價中位數之0.85倍：799元(941×0.85=799)； (5) 廠商建議價格：756.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒540.0元。5.本案因藥事法第48-13、48-15條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部110年1月6日衛授食字第1106800166號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。
19	BC28039100	JEDOXRED 125(DEFERASIROX DISPERSIBLE TABLETS 125MG)	DEFERASIROX 125MG	125MG	瑞迪博士	--	150	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150.0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：150.0元("瑞安"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：151.0元(189.0×0.8=151.0，"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)； (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"EXJADE 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：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150.0元。5.本案因藥事法第48-13、48-15條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部110年1月18日衛授食字第1101400482號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10 歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。
20	AC60536100	Slatone Tablets 50mg	SPIRONOLACTONE 50.000MG		東竹	--	2.16	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，暫核為每粒2.16元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：2.7元【A.低規格換算：2.7元(1.5×50÷25×0.9=2.7，"新瑞生物"SKYTON F.C. TABLETS 25MG/AC50116100)；B.無高規格一般學名藥】； (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×80%：2.16元(2.7×0.8=2.16)，【A.低規格換算：2.7元(1.5×50÷25×0.9=2.7，"輝瑞公司"ALDACTONE TABLETS 25MG/BC22610100)；B.無高規格原廠藥品】； (4) 原廠國際藥價中位數：9.86元； (5) 廠商建議價格：7.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：0.0元【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2.16元。5.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	高血壓、利尿、原發性醛類脂醇過多症。

報告案第2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	適應症
21	AC60563100	UWARIN TABLETS 3MG	WARFARIN SODIUM 3MG	3MG	優良	--	4.29	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依同屬不可替代特殊藥品之同成分不同規格("恆振企業"MAFARIN TABLETS 1MG(AC52559100)每粒3.60元及("恆振企業"MAFARIN TABLETS 1MG(AC50095100)每粒4.98元之支付價暫予支付每粒4.29元【3.6+［(4.98-3.6)/(5-1)］×(3-1)=4.29】。3.廠商須維持穩定供貨。4.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	月生效/	1.預防及/或治療靜脈栓塞症及其相關疾病，以及肺栓塞。2.預防或治療因心房纖維顫動及/或更換心臟瓣膜引起之血栓性栓塞症。

參、報告事項

第 2 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

（詳後附同成分、劑型新品項初核品項表）

共 2 品項

報告案第2案之(2) 生物相似性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	適應症
1	KC01139206	Erelzi Solution for Injection	ETANERCEPT 50.000MG/ML	0.500ML	臺灣諾華	--	2,452	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2452元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：2915元(3430×85%=2915，"美商惠氏"ENBREL 25MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE/KC00851240)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：2970元(3494.54×85%=2970，"美商惠氏"ENBREL 25MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE/KC00851240)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：2452元(2885.36×0.85=2452)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：無；(5)廠商建議價格：2916元。3.綜上，依說明2暫予支付每支2452元。4.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	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活動性與進行性乾癬性關節炎。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癬成人患者。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癬。
2	KC01139209	Erelzi Solution for Injection	ETANERCEPT 50.000MG/ML	1ML	臺灣諾華	--	4,254	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4254元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：5628元(6622×85%=5628，"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%：5921元(6966.55×85%=5921，"美商惠氏"ENBREL 50MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE/KC00846248)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：4254元(5005.32×0.85=4254)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：無；(5)廠商建議價格：6912元。3.綜上，依說明2暫予支付每支4254元。4.本案暫予支付價格須與核價參考品之110年藥價調整結果連動調整。	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活動性與進行性乾癬性關節炎。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癬成人患者。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

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(3)屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

有關「羅氏大藥廠股份有限公司　」建議將治療ROS1陽性局部晚期轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥Rozlytrek 200mg capsules (主成分entrectinib)納入健保給付案。

報告案第2案之(3)

羅思克200毫克膠囊
Rozlytrek 200mg hard capsules
(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第49次(110年4月)會議
110年4月15日

藥品基本資料

藥品名稱	羅思克200毫克膠囊 Rozlytrek 200mg hard capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第027865號	**發證日期**	109/05/21
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	Mayne Pharma Inc.	**製造國別**	美國
成分劑型規格	Entrectinib, 膠囊劑, 200毫克		
ATC碼	L01XE56	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	1.ROS1陽性之非小細胞肺癌：適用於治療ROS1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。2.NTRK基因融合陽性之實體腫瘤：適用於治療NTRK基因融合陽性之實體腫瘤的成人病人，並應符合以下條件：(1)具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)，(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病狀(severe morbidity)，(3)於治療後發生疾病惡化，或沒有合適的替代治療選項。		
用法用量	建議療程：每日1次，每次600毫克。		
廠商建議價	1,599元/顆。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Rozlytrek 200mg hard capsules	XALKORI CAPSULES 250MG
成分/劑型	Entrectinib，膠囊劑	Crizotinib，膠囊劑
ATC碼	L01XE56	L01XE16
適應症	1.ROS1陽性之非小細胞肺癌：適用於治療ROS1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2.NTRK基因融合陽性之實體腫瘤：(略)。	1.治療ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。治療前須經衛福部核准之檢驗方式測得ALK陽性。 2.XALKORI適用於治療ROS-1陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者。
用法用量	每日1次，每次600毫克。	每日口服2次，每次1顆。
療程費用	每日 4,797元	每日4,798元

國際價格

☐Rozlytrek 200mg hard capsules

- 美國：6,724.48元，日本：2,820.44元，英國：2,195.29元，德國：3,545.80元。
- 國際中位數：3,183.12元，國際最低價：2,195.29元。

健保署意見(1/2)

☐建議以簽訂藥品其他給付協議納入健保給付

- 📖根據樞紐試驗(以ALKA-372-001、STARTRK-1與STARTRK-2進行統合分析，皆為多中心、單一組別、開放性臨床試驗，截至2018年5月31日，三個臨床試驗仍在進行中，追蹤期間的中位數為15.5個月)結果顯示，Rozlytrek的客觀反應率(ORR)為77%(95% CI：64-88)、反應持續期間(DOR)中位數為24.6個月(95% CI：11.4-34.8)，無疾病惡化存活期(PFS)中位數則為19個月(95%CI：12.2-36.6)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，建議納入健保給付。

☐新藥類別

- 📖第2B類新藥。

5

健保署意見(2/2)

☐核價方式

- 📖以健保已收載藥品Xalkori Capsules 250mg(主成分crizotinib)(BC25938100，每粒2,399元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每粒1,599元(2,399x2/3=1,599)。

☐給付規定

- 📖建議修訂藥品給付規定9.◯.Entrectinib (如Rozlytrek)如附表。

6

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
預估年度病人數[註1]	45人	133人	183人	199人	215人
年度新藥藥費[註2]	0.78億元	1.97億元	2.53億元	2.75億元	2.96億元
年度取代藥費[註3]	0.78億元	1.99億元	2.57億元	2.79億元	3.01億元
新藥財務影響預估	-1.6萬元	-198萬元	-385萬元	-416萬元	-455萬元

註1：以2013年至2017年癌症登記資料計算IIIB-IV期新發與I-IIIA期復發個案，考量常規治療、基因檢測與ROS1陽性比例，再依據建議者假設之本品市佔率推估本品使用人數。
註2：依本品仿單建議之用法用量及初核給付價1,599元/200mg推估，每日藥費4,797元。
註3：依被取代Xalkori®藥品其仿單建議之用法用量，以250mg每顆2,399元計算，每日藥費為4,798元。

報告更新日期 2021.03.22

病人意見分享

- 截至2021年3月16日止，癌症希望基金會透過網路問卷共蒐集到**20位病友與7位主要照顧者**的意見，年齡介於23歲至74歲，罹病時間介於6個月至6年。27位病友之中，有**20位為第Ⅳ期肺腺癌，有2位為ROS1陽性**。
- 台灣癌症基金會透過電話訪談之方式，共蒐集到**2位病友的意見**；2位皆透過加入臨床試驗而有使用entrectinib (以下簡稱本品)之經驗。
- **本品使用經驗：**
  - 2位病友皆是在化學治療無效後，透過加入臨床試驗接受本品治療；最長已使用3年半，至今仍持續使用。
  - 使用本品期間出現的副作用包含下肢水腫、便祕及體重上升，但病人認為以上副作用尚能控制，對生活的影響不大。
  - 病人家屬提到目前藥物控制良好，但也擔心會再次出現抗藥性。

病人意見分享

- **醫療現況：**
  - 病友曾接受過的治療方式多為標靶治療、化學治療及免疫治療等藥物治療，如afatinib及erlotinib等。針對具ROS1基因之肺癌治療，在過去沒有標靶治療的情況下，均以化學治療為主。
  - 另有病友提到現有藥物治療效果不佳，容易產生抗藥性或是嚴重副作用而需換藥，甚至癌症持續惡化。

病人意見分享

- **生活品質面：**
  - 27位未使用過本品之病友認為因癌症治療對生活品質造成高度影響的症狀或副作用包含：14位病友覺得容易**疲倦勞累**；11位病友有**腹瀉**情形，其中有病友提到因容易腹瀉造成外出不便；9位病友有**口腔黏膜破損**情形；8位病友有**疼痛**、**記憶力差**或**食慾不振**之狀況，造成食慾不振的原因包含口腔流血或嘴破影響進食，在疼痛方面，有病友表示因為背部疼痛影響手部活動，也有病友受腳部甲溝炎影響，以致於行走時疼痛。
  - 另有病友提到**失眠**、**皮膚乾癢及起疹**、**外觀改變**、**呼吸會喘**、**行動困難**或**噁心嘔吐**等副作用。病友因掉髮的外觀改變，或是因藥物副作用產生的嚴重皮膚疹、皮膚膿皰、甲溝炎及指甲鈣化等狀況，不僅導致無法處理家務，甚至有礙社交。

病人意見分享

- 生活品質面：
  - 除上述對身體層面之影響，有6位病友提到會**憂鬱**或**心情低落**，對其生活品質造成高度影響；另有病友表示容易**焦慮及緊張**。罹癌也造成病友及其家庭之**經濟負擔**。許多病友提到因為身體虛弱，導致無法繼續工作或是只能兼職工作，也有病友因為罹癌而不敢外出或是需控制花費所以減少出門頻率，間接影響到病友的**社交生活**。
  - 有照顧者提到因為陪伴病人而需捨棄休閒活動，也無法出遠門，對照顧者的情緒帶來極大的壓力。有4位照顧者表示醫療費用造成家庭經濟沉重負擔，也有4位照顧者提到在疾病初期照護資訊不足，不知道如何照顧病人。

11

病人意見分享

- 對新治療的期待：
  - 27位肺腺癌病人及主要照顧者多數期望新藥可以改善如：疼痛、虛弱無力、腹瀉、甲溝炎、皮膚炎、表皮變薄等副作用，並且減少癌細胞擴散；其中有6位病友期待新藥可以控制疾病並降低復發機率。

12

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

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

修訂後給付規定	原給付規定
4.每日最大劑量限600mg。	
9.50.Crizotinib（如Xalkori）： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、○/○/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之ALK突變或ROS-1突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 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，	9.50.Crizotinib（如Xalkori）： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之ALK突變或ROS-1突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 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，

修訂後給付規定	原給付規定
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) 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。(○/○/1) 6.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	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) 5.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(4) 有關「美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司」建議將治療「神經元蠟樣脂褐質儲積症第二型**(CLN2)**」罕見疾病之新成分新藥 **Brineura (cerliponase alfa)150mg solution for infusion** 納入健保給付案。

倍原力150毫克輸注液
Brineura 150mg solution for infusion
(罕見疾病用藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第49次(110年4月)會議
110年4月15日

藥品基本資料

藥品名稱	倍原力150毫克輸注液 Brineura 150 mg solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000028號	**發證日期**	108/10/28
廠商名稱	美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Cerliponase alfa(rhTPP1), 注射劑, 150毫克		
ATC碼	A16AB17	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	治療患有神經元蠟樣脂褐質儲積症2型(CLN2)疾病(也稱為三肽基肽酶1[TPP1]缺乏症)病人。		
用法用量	每2週給藥1次，以腦室內輸注300mg(2歲以下需酌量減少劑量)。		
廠商建議價	464,464元/劑。		

國際價格

Brineura 150mg solution for infusion

- 美國：496,050.48元，日本：371,740.60元，德國：499,168.49元。
- 國際中位數：496,050.48元，國際最低價：371,740.60元。

健保署意見

建議暫不納入健保給付

- 本案藥品對於治療之成本效益推估具有不確定性，長期使用之生活品質改善程度未明，且此藥需每二週由腦室給藥，感染率高達1/5，況目前台灣無符合適應症之病人，亦無使用該藥品之臨床經驗，未來倘有適用本案藥品之病人，為使台灣醫師有使用經驗，建議廠商可先採恩慈療法，爰建議暫不納入給付。

健保署財務評估

- 依據HTA評估報告，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
使用人數[1]	1人	1人	1人	1人	1人
新藥藥費[2]	約2,415萬元	約2,415萬元	約2,415萬元	約2,415萬元	約2,415萬元
其他醫療費用[3]	4萬元	4萬元	4萬元	4萬元	4萬元
財務影響	約2,419萬元	約2,419萬元	約2,419萬元	約2,419萬元	約2,419萬元

註1：參考108年7月及11月罕見疾病通報人數，經諮詢臨床專家，只能確定其中一名病人應屬「神經元蠟樣脂褐質儲積症2 型」進行推估。

註2：經諮詢國健署得知神經元蠟樣脂褐質儲積症之通報年齡約6-7 歲，再依本品仿單用法用量及建議者申請本品之建議給付價推估新藥藥費。

註3：使用本品每次可能伴隨輸注費用（健保醫療服務給付點數為1,525點），若將輸注費用納入估算，則每年約需4 萬元。

報告更新日期 2021.03.18

病人意見分享

- 截至2021年3月16日止，蒐集到**1位照顧者的意見**，該名主要照顧者的家人沒有使用cerliponase alfa之經驗。
- 醫療現況：
  - 目前缺少有效藥物可治療，只能進行症狀治療。
  - 疾病導致病人頻繁抽筋及不正常放電，雖使用癲癇藥物控制，但成效不彰，且副作用造成許多功能性退化。

病人意見分享

- 生活品質面：
  - 病人功能會逐漸退化至完全無法生活自理，最終需仰賴呼吸器及管灌飲食；長期臥床也造成多種肺部疾病，引發相關症狀如：痰多和口水多。
  - 對於照顧者而言，需要24小時關心病人的呼吸狀況，幾乎無法休息，且需具備醫療護理能力，並非任何人皆有能力照顧病人。此外，由於需隨時備有呼吸器、抽痰設備及藥品，導致出門不方便。不只無法工作，也無法有任何社交生活。

病人意見分享

- 對新治療的期待：
  - 期待能取得有效治療；在病人發病初期進行即時性的治療，阻止因缺少酵素而造成的傷害，不致於逐漸喪失自理能力及各項生理功能（如口語、視力、認知），增加病人生存機會，也提升病人及家屬的生活品質。

參、報告事項

第 3 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）

共 43 品項

項次 1：藥品調整支付價
項次 2：專案進口藥品延長給付期限
項次 3-26：藥品許可證逾期品項取消收載
項次 27：專案進口藥品調整給付期限
項次 28-43：藥品許可證註銷品項取消收載

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	KC00941221	VECTIBIX SOLUTION FOR INFUSION	PANITUMUMAB 20.000MG/ML	5ML	安進	9,691	9,443	1.依據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48次(110年2月)會議紀錄及藥商110年1月27日安進商務字第21002號函辦理。2.本案藥品調整支付價為每支9,443元。	專案生效/110/06/01
2	X000144229	PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION (10ML/VIAL)	ZINC CHLORIDE 521.000MCG/ML/MANGANESE CHLORIDE 3.600MCG/ML/SODIUM SELENITE 4.380MCG/ML/COPPER 20.000MCG/ML/POTASSIUM IODIDE 1.310MCG/ML/SODIUM FLUORIDE	10ML	費森尤斯卡比	200	0	1.依台灣費森尤斯卡比股份有限公司110年1月27日台灣費森尤斯卡比字第11001037號及110年2月2日台灣費森尤斯卡比字第11002009號函辦理。 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PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION(10ML/VIAL)(健保代碼：X000144229)為替代藥品，並訂於110年3月31日取消給付。3.廠商來函建議延長健保給付至該品項有效期限，即110年8月31日，因本藥品為目前唯一供貨來源且臨床上仍有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，由110年3月31日改至110年8月31日，並於110年9月1日取消健保支付價。	專案生效/110/09/01
3	BC21034100	KALMA TABLETS 1MG	ALPRAZOLAM 1.00MG		海喬國際股份有限公司	2.28	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
4	BC26625100	BIOADAMANT BICAMIDE FILM COATED TABLETS 150MG	BICALUTAMIDE 150.00MG		精金生技有限公司	191	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
5	BC26626100	BIOADAMANT BICAMIDE FILM COATED TABLETS 50MG	BICALUTAMIDE 50.00MG		精金生技有限公司	87	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
6	AC36853100	ACE-CAL TABLETS 667 MG (CALCIUM ACETATE) "MACRO"	CALCIUM ACETATE 667.00MG		瑪科隆股份有限公司	1.62	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
7	A044040209	AVAGIN INJECTION 25MG/ML	CAMYLOFINE 2HCL 25.00MG/ML	1 ML	壽元化學工業股份有限公司	7.9	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
8	BC21028100	NEUROTOL SLOW TABLETS 200MG	CARBAMAZEPINE 200.00MG		臺灣美強股份有限公司	2.53	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
9	BC21027100	NEUROTOL SLOW TABLETS 300 MG	CARBAMAZEPINE 300.00MG		臺灣美強股份有限公司	5.4	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
10	A033073100	CASEMYCIN CAPSULES 500MG (CEPHALEXIN) "T.F."	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE) 500.00MG		大豐製藥股份有限公司	1.75	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
11	AB47557229	EPICIN LYO INJECTION 10MG	EPIRUBICIN HCL 10.00MG	10 MG	育新企業有限公司	458	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
12	A043988100	JINBERCHANQ TABLETS "T.F."	ESTRADIOL 2.00MG		大豐製藥股份有限公司	3.53	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
13	AC43954100	YUGEN FILM COATING TABLETS	ESTRADIOL 2.00MG		瑪科隆股份有限公司	3.54	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
14	BC26641100	EXEMESTANE/GENEPHARM FILM COATED TABLETS 25MG	EXEMESTANE 25.00MG		精金生技有限公司	47.9	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
15	A044073121	GUAROL GRANULES "S.Y"	GUAR GUM 5.00GM	5 GM	健喬信元醫藥生技股份有限公司	6.7	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
16	BC22617100	DURIDE CR TABLETS 60MG	ISOSORBIDE 5-MONONITRTATE 60.00MG		海喬國際股份有限公司	3.17	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
17	BC26581100	LETROZOLE-ACEPHARM F.C. TABLETS 2.5MG	LETROZOLE 2.50MG		昱泰藥品股份有限公司	41	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
18	BC26612100	WAKA MEMO 10	MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10.00MG		若草事業股份有限公司	8.2	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
19	BC25278212	Pancuronium Bromide-Fresenius 4mg/2ml Injection	PANCURONIUM BROMIDE 2.00MG/ML	2 ML	恆富企業有限公司	60	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
20	B024297100	PRAVASTATIN NA TABLETS 5 KN	PRAVASTATIN SODIUM 5.00MG		祥全兄弟貿易有限公司	6	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
21	AC58812100	QUIPINE F.C. TABLETS 25MG	QUETIAPINE (AS FUMARATE) 25.00MG		健喬信元醫藥生技股份有限公司	8.7	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
22	BA25248143	APO-RISPERIDONE SOLUTION 1MG/ML(30ML/塑膠瓶裝)	RISPERIDONE 1.00MG/ML	30 ML	鴻汶醫藥實業有限公司	601	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
23	KC00615239	SAIZEN 8MG CLICK EASY	SOMATOTROPIN HUMAN 24.00IU	24 IU	臺灣默克股份有限公司	3159	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
24	BC26591221	SETROVEL INJECTION 5MG/5ML	TROPISETRON HYDROCHLORIDE 1.00MG/ML	5 ML	旭能醫藥生技股份有限公司	370	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
25	BC25262100	Venlafaxine Sandoz 150mg prolonged release Capsules	VENLAFAXINE (HCL) 150.00MG		台灣諾華股份有限公司	58	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
26	A032886100	UPDOPA TABLETS 2.5MG (BROMOCRIPTINE) "JINUP"	BROMOCRIPTINE (MESYLATE) 2.50MG		瑞人企業股份有限公司	4.45	0	110年第一季許可證逾期	110/05/01
27	X000210100	TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET	PENICILLAMINE D-300.000MG		全盟	27.8	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111年3月15日取消健保支付價。	專案生效/111/03/15
28	B0234281T0	WELLBUTRIN SUSTAINED-RELEASE TABLETS 150MG	BUPROPION 150.00 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	13.6	0	許可證註銷	110/04/01
29	BC23428100	WELLBUTRIN SUSTAINED-RELEASE TABLETS 150MG	BUPROPION 150.00 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	13.6	0	許可證註銷	110/04/01
30	KC00700216	ROFERON-A (SOLUTION FOR INJECTION)	INTERFERON ALPHA-2A 3.00 · MIU	3 MIU	羅氏大藥廠股份有限公司新竹廠	440	0	許可證註銷	110/04/01
31	K000700220	ROFERON-A (SOLUTION FOR INJECTION)	INTERFERON ALPHA-2A 4.50 · MIU	4.5 MIU	羅氏大藥廠股份有限公司新竹廠	621	0	許可證註銷	110/04/01
32	K000700223	ROFERON-A (SOLUTION FOR INJECTION)	INTERFERON ALPHA-2A 6.00 · MIU	6 MIU	羅氏大藥廠股份有限公司新竹廠	830	0	許可證註銷	110/04/01
33	BC21397251	NOOTROPIL I.V. INFUSION SOLUTION 200MG/ML	PIRACETAM 12.00 GM	60 ML	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	171	0	許可證註銷	110/04/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
34	BC24304100	ACERTIL TABLETS 8MG	PERINDOPRIL 6.6-6.8 MG		新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司	10.9	0	許可證註銷	110/05/01
35	BC24855100	ACERTIL FILM-COATED TABLETS 10 MG	PERINDOPRIL 6.6-6.8 MG		新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司	10.9	0	許可證註銷	110/05/01
36	BC25045100	PRETERAX 2.5 MG/0.625 MG	PERINDOPRIL 1.65-1.7MG + INDAPAMIDE 0.625MG		新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司	7	0	許可證註銷	110/05/01
37	BC26708100	EXVIERA 250MG FILM-COATED TABLETS	DASABUVIR 250 MG		瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	--	0	許可證註銷	110/05/01
38	BC27108100	DONEPEZIL FILM-COATED TABLETS 10MG "EGIS"	DONEPEZIL 10.00 MG		新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司	61	0	許可證註銷	110/05/01
39	BC26383100	VATIVIO FILM-COATED TABLETS 100MG	IMATINIB 100.00 MG		瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	565	0	許可證註銷	110/05/01
40	BC26709100	VIEKIRAX 12.5MG/75MG/50MG FILM-COATED TABLETS	OMBITASVIR 12.5 MG + PARITAPREVIR 75 MG + RITONAVIR 50 MG		瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	--	0	許可證註銷	110/05/01
41	HCVDAA0002	VIEKIRAX + EXVIERA治療基因型1B型，無肝硬化或具代償性肝硬化12週療程			瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	2140	0	經衛生福利部110年2月19日衛授食字第1101490990及1101490995號公告註銷VIEKIRAX及EXVIERA之藥物許可證，故取消本品項收載。	專案生效/110/05/01
42	HCVDAA0003	VIEKIRAX + EXVIERA + RIBAVIRIN治療基因型1A型，無肝硬化12週療程			瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	2140	0	經衛生福利部110年2月19日衛授食字第1101490990及1101490995號公告註銷VIEKIRAX及EXVIERA之藥物許可證，故取消本品項收載。	專案生效/110/05/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
43	HCVDAA0004	VIEKIRAX + EXVIERA + RIBAVIRIN治療基因型1A型，代償性肝硬化24週療程			瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	1070	0	經衛生福利部110年2月19日衛授食字第1101490990及1101490995號公告註銷VIEKIRAX及EXVIERA之藥物許可證，故取消本品項收載。	專案生效/110/05/01

參、報告事項

第 4 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 4 案。

（1）有關「賽諾菲股份有限公司」建議修訂治療糖尿病藥品 Soliqua(insulin glargine 300 IU + lixisenatide 150 mcg)複方注射劑之給付規定案。

（2）有關建議修訂含 regorafenib 成分藥品(如 Stivarga）之給付規定案。

（3）有關「台灣優時比貿易有限公司」建議擴增含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」給付規定案。

（4）有關重新檢討藥品給付規定 8.2.4.2.中 infliximab 成分藥品「初次申請頻率」及「續用申請頻率」案。

報告案第 4 案之(1)：已收載成分藥品給付規定異動案（部分同意）

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（草案）	說明
有關 109 年 12 月藥物共同擬訂會議建議重新修訂治療糖尿病藥品 Soliqua(insulin glargine 300 units + lixisenatide 150 mcg)複方注射劑之給付規定案	一、 本案原係由賽諾菲股份有限公司建議修訂給付規定如下： 1.使用 lixisenatide 或基礎胰島素治療未達理想血糖控制時：(略)。 2.使用口服血糖藥物治療未達理想血糖控制時： 限用於第二型糖尿病成人病患，已接受過最大耐受劑量的 metformin 合併使用另一種口服降血糖藥，HbA1c 仍高於 8.5%以上者。 二、 臺灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會及社團法人中華民國糖尿病學會醫，均建議依廠商建議修訂藥品給付規定，糖尿病學會另建議將使用條件之 HbA1c 下修為 7.5%。 三、 前揭建議經第 47 次(109 年 12 月)藥物共擬會議決定如下： (一) 本案藥品為胰島素與 GLP-1 促效劑之複方製劑，臨床上對於糖化血色素高於 8.0%之第二型糖尿病人，經使用胰島素治療後血糖控制不佳者，可作為接續治療之選項。 (二)因會中代表對健保署初核結果表示不同意見，恐涉給付規定之修訂、財務衝擊及廠商意見，本案請健保署將代表意見提至藥品專家諮詢會議討論確認後，再提至共同擬訂會議報告。 四、 本案經再提 110 年 2 月藥品專家會議報告，建議倘廠商同意調降支付價至國際藥價中位數 910 元，則予修訂藥品給付規定 5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)如右。	5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)	5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1) 1.限用於第二型糖尿病成人病人，當患者已接受 lixisenatide 或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。 2.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1、○/○/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.0%以上之第二型糖尿病成人病人： (1) SGLT-2 抑制劑 (2) DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin(每日劑量少於 60 單位) 2.本品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	一、 本案藥品為含基礎胰島素與 GLP-1 促效劑之複方製劑，與健保給付之其他 GLP-1 促效劑單方藥品組成不同，亦未有大型三期臨床試驗證實具心血管保護作用。 二、 綜整藥物共同擬訂會議代表意見、衛福部核准適應症及專家建議，另訂給付規定，建議倘廠商同意調降支付價至國際藥價中位數 910 元(現行支付價為每支 1,206 元)，則予修訂藥品給付規定 5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)如左方欄。 三、 本案藥品之支付價調降後，療程藥費較目前給付之 GLP-1 促效劑類藥品為低，互相取代後預期可節省藥費支出。 四、 另建議其他 GLP-1 促效劑之廠商倘欲比照本案藥品使用條件，「HbA1c 高於 8%以上」修訂給付規定者，亦須提出降價方案至與 Soliqua 每日藥費相當，方予建議修訂。

報告案第 4 案之(2)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關建議修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定案	一、依據本署中區業務組 109 年 6 月 12 日請辦單辦理。 二、Stivarga 經衛生福利部核准用於大腸直腸癌之適應症為：regorafenib 適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine-、oxaliplatin-、irinotecan-為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 KRAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 三、本案係本署中區業務組提出疑義與建議如下： (一) 因 Erbitux 規定「…合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之『第一線』治療」、且審查醫藥專家表示臨床醫學證明 Erbitux 對 K-RAS 原生型病患療效較 Avastin 優秀，另查 Stivarga 規定「K-RAS 原生型病患需接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」等文字，乃於分號後加註，較難令人解讀為分號前所述基礎化療和 anti-VEGF 兩種療法亦須使用，故臨床上許多 K-RAS 原生型病患於第一線即選擇 Erbitux 為治療。 (二) 惟若院所及病患依本署藥品給付規定以 Erbitux 為第一線治療經核准，治療失敗後卻需自費使用 Avastin，才可繼續申請 Stivarga，不少病患反映因經濟困窘無法負擔，面臨無健保藥物可用之困境。 (三) 建議現行 Stivarga 規定：「…若 K-RAS 為原生型（wild type），則需接受過抗表皮生長因子受體	9.51.Regorafenib（如 Stivarga）、 9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)	詳附表	詳附表	一、Stivarga 用於治療轉移性大腸直腸癌給付規定:「用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法」，雖給付條文中已有分號連結，代表前後文有相關，亦即為若 K-ras 為原生型病患需接受過基礎的化療，抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法，後續才能使用 Stivarga，惟為避免爭議，建議現行 Stivarga 規定:「…若 K-RAS 為原生型（wild type），則需接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，修訂為「…若 K-RAS 為原生型（wild type），則需<u>再加上</u>抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」。 二、本案藥品未涉及給付範圍擴增，建議修訂藥品給付規定 9.51.及 9.66.如附表。

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
	（anti-EGFR）療法」，可修改為「…若 K-RAS 為原生型（wild type），則需**再加上**抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，以避免各自表述產生分歧。 (四) Erbitux 現行規定可為第一線藥物，但病患治療失敗後不能續申請 Stivarga，亦無法回頭申請 Avastin，實有疑慮，爰請協助再次檢視此 3 項藥品給付規定。				

「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
9.51.Regorafenib（如 Stivarga）： （104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、○/○/1） 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。（○/○/1） (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，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。 2.胃腸道間質瘤(GIST)(略) 3.肝細胞癌(HCC)（略）	9.51.Regorafenib（如 Stivarga）： （104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1） 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，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。 2.胃腸道間質瘤(GIST)(略) 3.肝細胞癌(HCC)（略）
9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、○/○/1) 1.轉移性大腸直腸癌：	9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1) 1.轉移性大腸直腸癌：

修訂後給付規定	原給付規定
(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療,和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type),則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(○/○/1)	(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療,和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type),則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。
(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，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。	(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，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。
(3)本藥品不得與regorafenib併用。	(3)本藥品不得與regorafenib併用。
2.轉移性胃癌(略)	2.轉移性胃癌(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

含certolizumab成分藥品(如Cimzia)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49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定(1)

- **certolizumab (如 Cimzia)** ：用於類風濕關節炎治療(8.2.4.2.)
  - 8.2.4.2.Etanercept(如Enbrel)； adalimumab（如Humira）；golimumab（如Simponi）； abatacept（如Orencia）；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz）；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如Olumiant）；opinercept (如Tunex)； infliximab；peficitinib (如Smyraf) ：成人治療部分

現行藥品給付規定(2)

- 現行健保給付於「僵直性脊椎炎」之生物製劑
  - 8.2.4.3.Adalimumab（如Humira）; etanercept (如Enbrel) ；golimumab（如Simponi）；secukinumab（如Cosentyx）；infliximab ：用於僵直性脊椎炎治療部分

    1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

    2.須經事前審查核准後使用。

    3.需符合下列所有條件：(略)

    4.~8. (略)

3

現行藥品給付規定(3)

- 現行健保給付於「活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎」之生物製劑
  - 8.2.4.4.Adalimumab（如Humira）； etanercept (如Enbrel)；golimumab（如Simponi）；ustekinumab（如Stelara）；secukinumab（如Cosentyx）；ixekizumab (如Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

    1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。

    2.需經事前審查核准後使用。

    3.需符合下列所有條件：(略)

    4.~8. (略)

4

現行藥品給付規定(4)

- 現行健保給付於「活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變」之生物製劑
  - 8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）；etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi）；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz)；tofacitinib (如Xeljanz)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分

    1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。

    2.需經事前審查核准後使用。

    3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib作為第二線治療：(略)

    4.~8. (略)

5

現行藥品給付規定(5)

- 現行健保給付於「乾癬」之生物製劑
  - 8.2.4.6.Etanercept（如Enbrel）；adalimumab（如Humira）；ustekinumab（如Stelara）；secukinumab（如Cosentyx）；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab (如Tremfya)；brodalumab (如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)：用於乾癬治療部分

    1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。

    (1)~(5) (略)。

    2.需經事前審查核准後使用：(略)

    3.~7. (略)

6

建議修訂者及修訂理由(1)

- 台灣優時比貿易有限公司
- 建議擴增含certolizumab成分藥品(如Cimzia)用於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」
  - Cimzia為不含可結晶(Fc)區域的anti-TNF抑制劑，不會與FcRn結合，不會經由胎盤進入胎兒體內，本品以特殊聚乙烯二醇化(PEGylated)結構，降低藥品穿透胎盤及乳汁風險，是唯一可用於懷孕或哺乳婦女的治療藥物。
  - 根據臨床試驗，Cimzia與安慰劑相比，能夠顯著改善疾病嚴重程度指標，且效果迅速；不同使用頻次(200mg 兩週一次或400mg四週一次)效果相近。

建議修訂者及修訂理由(2)

- 在延伸試驗中，Cimzia的效果能維持長達96週(PsA)至204週(AS)；間接比較試驗中，Cimzia在PsA及AS的療效及安全性與其他TNF-α抑制劑相比，並沒有顯著差異。
- 廠商並稱，本次申請建議給付條件同其他生物製劑，倘健保同意給付「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」等3項適應症，願依現行支付價13,962元調降12.5%。

註1：乾癬性關節炎：包含給付規定8.2.4.4.乾癬性周邊關節炎及8.2.4.5.乾癬性脊椎病變
註2： 乾癬性關節炎(PsA)、僵直性脊椎炎(AS)、乾癬(PsO)

廠商財務預估(1)

- **Certolizumab成分藥品(如Cimzia)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-假設本品於乾癬僅取代anti-TNF-α類生物製劑**

扣除取代藥費	第一年	第五年
1.僵直性脊椎炎（A）	157萬元	720萬元
2.乾癬性關節炎（B）	129萬元	628萬元
3.乾癬（C）	-1,154萬元	-3,918萬元
合計3項適應症 擴增後整體財務影響(D=A+B+C)	-868萬元	-2,570萬元
整體財務影響(E)[註1]	-2,118萬元	-4,325萬元

註1：E=D扣除本品降價後於「類風濕性關節炎」適應症之藥費節省的財務影響。

廠商財務預估(2)

- **Certolizumab成分藥品(如Cimzia)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-假設本品於乾癬取代anti-TNF-α agents及IL單株類生物製劑**

扣除取代藥費	第一年	第五年
1.僵直性脊椎炎（A）	157萬元	720萬元
2.乾癬性關節炎（B）	129萬元	628萬元
3.乾癬（C）	-7,644萬元	-2.60億元
合計3項適應症 擴增後整體財務影響(D=A+B+C)	-7,358萬元	-2.46億元
整體財務影響(E)[註1]	-8,608萬元	-2.64億元

註1：E=D扣除本品降價後於類風濕性關節炎適應症之藥費節省的財務影響。

相關醫學會意見(1)

中華民國風濕病醫學會

- 建議新增給付範圍於「僵直性脊椎炎(AS)、乾癬性關節炎(PsA)及乾癬(PsO)」。
- 因本案藥品certolizumab是一種腫瘤壞死因子阻斷劑，與Enbrel、Humira及Simponi屬相同的藥物類別，依臨床試驗在本案3個適應症上之治療與其他同類腫瘤壞死因子阻斷劑具相同之療效與安全性。
- 本案藥品不會或極微量從母體胎盤轉移至嬰兒體內，以及白血漿轉移至母乳。因此對於未來計畫生育之女性患者，可提供安全的治療選擇。

相關醫學會意見(2)

中華民國風濕病醫學會(續)

- 比照其他生物製劑限制科別及事前審查核准後使用、訂排外規定。
- 於健保財務面而言，開放給付Cimzia於AS、PsA及PsO等給付範圍，均為取代現有之生物製劑，與現已給付之Simponi或Lumicef、Taltz、Tramfya及Stelara較為低廉、因此不會明顯增加健保財務支出，在乾癬(PsO)部分反而能節省支出。

相關醫學會意見(3)

中華民國免疫醫學會

- 建議新增給付範圍於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」；因本案藥品目前生物製劑中，唯一有實證使用於懷孕婦女或哺乳婦女，而其他用於此3適應症之健保藥品，無此特點。
- 建議給付規定：同現行給付規定，但如於給付規定8.2.4.2.於(4)需排除使用情形之I.懷孕或正在授乳的婦女加註(certolizumab 除外)。另建議排外規定(如8.2.4.2.第(4)項第II~V。又建議事前審查核准後使用，且申報時檢附病歷紀錄資料。
- 限制每日(月)最大劑量：除第1個月在0,2,4週各loading 400mg外，後每月最大劑量400mg。

13

相關醫學會意見(4)

台灣皮膚科醫學會

- 本案所提抗腫瘤壞死因子製劑，臨床研究已確定其治療效果，可改善乾癬及乾癬性關節炎病灶，且其治療可擴及妊娠期和哺乳期婦女患者，本藥可提供現有治療外之外的替代選擇，不會增加健保財務，故建議擴增於乾癬及乾癬性關節炎給付。
- 宜限制科別(限皮膚科、風濕免疫專科醫師)，及事前審查核准後使用。
- 預估每人月費用為28,280元(每月2劑)。

14

國際價格

Cimzia 200 mg/mL solution for injection

- 美國：171,859.97元，日本：16,992.64元，英國：14,117.68元，加拿大：15,489.73元，德國：27,484.56元，法國：11,524.69元，比利時：16,639.20元，瑞典：15,568.81元，瑞士：19,007.51元，澳洲：10,490.86元。
- 國際中位數：16,104.00元，國際最低價：10,490.86元。
- 健保支付價：14,140.00元。

15

健保署意見(1)

建議修訂給付規定

- 目前「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」之生物製劑中，除certolizumab以外，尚無可安全使用於懷孕以及哺乳婦女之生物製劑，爰此類族群婦女之治療確有未達之臨床需求，且此類懷孕以及哺乳婦女族群人數並不多。
- 考量本案藥品與anti-TNF-α類及IL單株抗體類生物製劑有相互取代關係，廠商所提降價方案屬全面性，對本藥品現行已給付之範圍(類風濕性關節炎)部分，亦可節省藥費，故建議本案藥品由現行支付價13,962元調降12.5%(即12,216元)，以擴增於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」等3項給付範圍。

16

健保署意見(2)

建議修訂給付規定(續)

- 並放寬本案藥品於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」之已懷孕患者，另修訂藥品給付規定，若疾病嚴重度符合健保生物製劑給付規範時，於懷孕哺乳期間不需再經過傳統治療無效，即可事前申請經同意後使用certolizumab。

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.及8.2.4.6.如附表。

健保署財務評估(1)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，並假設本品於乾癬僅取代anti-TNF-α類生物製劑，所推估之整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註1]	301人	530人	730人	950人	1,020人
僵直性脊椎炎財務影響(A)	約60萬元	約-200萬元	約-420萬元	約-790萬元	約-1,300萬元
乾癬性關節炎財務影響(B)	約-310萬元	約-640萬元	約-1,010萬元	約-1,450萬元	約-1,530萬元
乾癬財務影響（C）	約-1,030萬元	約-1,830萬元	約-2,500萬元	約-3,250萬元	約-3,510萬元
財務影響（D=A+B+C）[註2]	約-1,280萬元	約-2,660萬元	約-3,930萬元	約-5,490萬元	約-6,340萬元
財務影響[註3]	約-2,510萬元	約-4,050萬元	約-5,450萬元	約-7,120萬元	約-8,080萬元

註1：本品於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬之使用人數，但不包括懷孕婦女以及哺乳婦女之病人群，然經109年11月藥品專家諮詢會議討論，專家表示此類病人群人數並不多。

註2：本品於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬之藥品費用扣除被取代藥品後之財務影響(以初核價格12,216元推估)。

註3：D扣除本品降價後於類風濕性關節炎適應症之藥費節省的財務影響。

報告更新日期 2021.03.23

健保署財務評估(2)

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，並假設本品於乾癬將取代anti-TNF-α agents及IL單株類生物製劑，所推估之整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註1]	301人	530人	730人	950人	1,020人
僵直性脊椎炎財務影響(A)	約60萬元	約-200萬元	約-420萬元	約-790萬元	約-1,300萬元
乾癬性關節炎財務影響(B)	約-310萬元	約-640萬元	約-1,010萬元	約-1,450萬元	約-1,530萬元
乾癬財務影響（C）	約-3,730萬元	約-6,590萬元	約-9,010萬元	約-1.2億元	約-1.3億元
財務影響（D=A+B+C）[註2]	約-3,980萬元	約-7,430萬元	約-1.0億元	約-1.4億元	約-1.5億元
財務影響[註3]	約-5,210萬元	約-8,820萬元	約-1.2億元	約-1.6億元	約-1.7億元

註1：本品於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬之使用人數，但不包括懷孕婦女以及哺乳婦女之病人群，然經109年11月藥品專家諮詢會議討論，專家表示此類病人群人數並不多。

註2：本品於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬之藥品費用扣除被取代藥品後之財務影響(以初核價格12,216元推估)。

註3：D扣除本品降價後於類風濕性關節炎適應症之藥費節省的財務影響。

報告更新日期 2021.03.23

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab (如 Cosentyx) infliximab；含 certolizumab (如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab (如 Cosentyx) infliximab；(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、**109/12/1**)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 毫克，之後維持劑量為每 2 週 200 毫克或每 4 週 400 毫克。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(○/○/1)	
7.療效評估與繼續使用：(略)	6.療效評估與繼續使用：(略)
8.需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所	7.需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

修訂給付規定	原給付規定
載)： (1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab除外)(○/○/1) (2)~(5)(略) 9.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1) (餘略)	(1)懷孕或正在授乳的婦女 (2)~(5)(略) 8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(暫時停藥即可) (餘略)
8.2.4.4.Adalimumab(如Humira)；etanercept(如Enbrel)；golimumab(如Simponi)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；含certolizumab(如Cimzia)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4.Adalimumab(如Humira)；etanercept(如Enbrel)；golimumab(如Simponi)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib(如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

修訂給付規定	原給付規定
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 毫克，之後維持劑量為每 2 週 200 毫克或每 4 週 400 毫克。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(○/○/1)	
7.療效評估與繼續使用：(略)	6.療效評估與繼續使用：(略)
8.需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (○/○/1) (2)~(5)(略)	7.需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳婦女 (2)~(5)(略)
9.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性	8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性

修訂給付規定	原給付規定
iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1) iv.嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)	iii.懷孕〔暫時停藥即可〕 iv.嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)
8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）；etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx）；ixekizumab（如Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz)；certolizumab（如Cimzia)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1.~5.(略) 6.Certolizumab起始建議劑量為第0週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請certolizumab。(○/○/1) 7.療效評估與繼續使用：(略)	8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）；etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx）；ixekizumab（如Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1.~5.(略) 6.療效評估與繼續使用：

修訂給付規定	原給付規定
8.需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab除外)(○/○/1) (2)~(5)(略) 9.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1) iv.嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)	7.需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳婦女 (2)~(5)(略) 8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(暫時停藥即可) iv.嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)
8.2.4.6.Etanercept（如Enbrel）；adalimumab（如Humira）；ustekinumab（如Stelara）；secukinumab（如Cosentyx）；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab(如Tremfya)；brodalumab（如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)；certolizumab（如	8.2.4.6.Etanercept（如Enbrel）；adalimumab（如Humira）；ustekinumab（如Stelara）；secukinumab（如Cosentyx）；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab(如Tremfya)；brodalumab（如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)(98/11/1、100/7/1、

修訂給付規定	原給付規定
Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1)：用於乾癬治療部分	101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1)：用於乾癬治療部分
1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。	1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
(1)~(5)(略)	(1)~(5)(略)
2.需經事前審查核准後使用：	2.需經事前審查核准後使用：
(1)~(9)(略)	(1)~(9)(略)
(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1)	(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1)
(11)Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申	

修訂給付規定	原給付規定
請之限制，得於懷孕哺乳期申請certolizumab。（○/○/1）	
(12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。	(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。
(13)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 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。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。(101/12/1、104/4/1)	(12)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 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。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。(101/12/1、104/4/1)
3.(略)	3.(略)
4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：	4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
(1)懷孕或正在授乳的婦女。（certolizumab 除外）（○/○/1）	(1)懷孕或正在授乳的婦女。
(2)~(6)(略)	(2)~(6)(略)
5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：	5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：
(1)不良事件，包括：	(1)不良事件，包括：
i.惡性腫瘤。	i.惡性腫瘤。

修訂給付規定	原給付規定
ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)。(○/○/1) iv.嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 (餘略)	ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕(暫時停藥即可)。 iv.嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 4 案之(4)：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
有關重新檢討藥品給付規定 8.2.4.2.中 infliximab 成分藥品「初次申請頻率」及「續用申請頻率」案。	一、 本案原係本署台北業務組反應公告自 109 年 9 月 1 日起生效之修訂 8.2.4.2.於成人類風濕關節炎之給付規定中，「infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次」，與現行給付規定 8.2.4.2.第 5 點「於半年後，每 3 個月申報 1 次」之時間與用藥時間無法對應，恐影響治療時間及病患病情，建議研議調整申請規範。 二、 按藥品給付規定中之每個生物製劑之用法與用量，須符合衛生福利部核准之仿單規定，經查 8.2.4.2.各生物製劑於治療過程之給藥情況如下，均非相同，摘要如下： (一)etanercept 每週 2 次，每次 25mg（或每週給予 1 次 50mg）；adalimumab 每隔 1 週皮下注射 40mg；golimumab 為每月 1 次皮下注射 50mg。opinercept 為每週 2 次，每次皮下注射方式給予 25mg；tocilizumab 為每 4 週給藥 1 次，起始劑量 4mg/kg 開始，至 84mg/kg ；certolizumab 為	8.2.4.2.	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如 Olumiant）；opinercept (如 Tunex)；infliximab (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)：成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2)(略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1) 5.使用半年後，每三個月需再申	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如 Olumiant）；opinercept (如 Tunex)；infliximab (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1)：成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2)(略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1) 5.使用半年後，每三個月需再申	一、考量本案含 infliximab 成分藥品，依仿單規定「在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次」，投藥情形為第 0、2、6、14、22 週 … 等 ，依 8.2.4.2.之第 5 點所述「半年」係落於 22 週，與現行給付規定第 5 點「於半年後，每 3 個月申報 1 次」之時間與用藥時間無法對應，為避免影響病患治療時間，且因未涉及相關藥費，故建議修訂。 二、 建議修訂藥品給付規定 8.2.4.2.如左列。

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
	第 0 週、第 2 週與第 4 週各 400mg 皮下注射，維持劑量為每 2 週 200mg 或每 4 週 400mg。 (二) 含 infliximab 成分藥品 (如 Remsima、Remicade)，依仿單規定「在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次」。 (三) 另 tofacitinib、baricitinib 為口服用藥，每日給藥。		報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。 (93/8/1、93/9/1) 6.~9.(略)	報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟 infliximab 初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、○/○/1) 6.~9.(略)	

參、報告事項

第 5 案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品 Trolovol 300mg film-coated tablet(成分為 D-Penicillamine)納入健保給付案。

報告案第5案

Trolovol 300mg film-coated tablet

(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49次(110年4月)會議

110年4月15日

藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	Trolovol 300mg film-coated tablet	Metalcaptase 300mg
許可證字號	無	衛署藥輸字第017283號
發證日期	無	103/01/27
廠商名稱	全盟生技有限公司	禾利行股份有限公司
製造廠名稱	Haupt Pharma Berlin GmbH	
製造國別	德國	
成分劑型規格	D-Penicillamine,膜衣錠,300mg	D-Penicillamine,腸溶膜衣錠,300mg
ATC碼	M01CC01	
新品項類別	一般學名藥	
適應症	類風濕關節炎、重金屬中毒	
廠商建議價	27.8元	-
健保支付價	-	13.4元

背景說明

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於110年3月8日公告禾利行股份有限公司滿克特300毫克腸溶膜衣錠(衛署藥輸字第017283號)已確認於110年6月30日前無法供應，且有缺藥之虞，全盟生技有限公司已向衛生福利部申請並取得「Trolovol 300mg film-coated tablet」專案進口核准。
- 經查同成分、同劑型已收載1品項，藥品之支付價格為13.4元，109年醫令申報金額5,262,451元(每月申報金額438,537元)，109年醫令申報量392,773粒(每月申報量32,731粒) 。

廠商建議事項

建議健保支付價

- 廠商建議健保支付價所提供之進口成本試算如下：依進口成本（含運費、關稅、倉儲等)為20.27元之1.5倍價格，成本價為30.5元，建議健保支付價為27.8元。
- 廠商提出Trolovol 300mg film-coated tablet進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	17.5	17.5
運費、關稅、倉儲	2.76	2.76
進口成本	20.27	20.26
管銷費用		(50%) 10.13註$_1$
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%		0
參考成本價	**30.5**	**30.3**

註$_1$：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限

國際價格

Trolovol 300mg film-coated tablet

- 法國：21.41元。

健保署意見(1)

核價方式

- 本案藥品係因D-Penicillamine口服劑型藥品短缺，且有缺藥之虞，故食品藥物管理署核准專案進口。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，屬專案進口藥品之支付價格訂定原則，若以本標準已收載成分、劑型新品項之核價為13.4元；惟若認定屬特殊藥品或不可替代特殊藥品，則可考量核價方式如下：

  1. 參考本案藥品或國外類似品之十國藥價，核算支付價為25.6元[21.41x (1+20%)=25.6元]。
  2. 參考成本，核算支付價為30.3元[20.26x (1+50%)=30.3元]。

健保署意見(2)

- 依據109年4月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(107～109年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約527萬元，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。
- 本藥品D-Penicillamine係治療類風濕關節炎藥品，食品藥物管理署公告短缺，雖非不可替代，但價格較低，符合特殊藥品定義。因參考成本核算支付價為30.3元，高於廠商建議價為27.8元，故建議依廠商建議價核為每粒27.8元，依上述109年4月共同擬訂會議決議，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告，。經洽詢專家意見，皆同意收載支付價每粒為27.8元，已於110年3月15日生效，並於111年3月15日停止給付，依109年4月共同擬訂會議決議，提本次藥物共同擬訂會議報告。

健保署財務評估

- **以最近三年(107～109年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：**

品項	Trolovol 300mg film-coated tablet
整體藥費註1	約1,017萬元
財務衝擊註2	約527萬元

註$_1$：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=365,756x27.8元=10,168,016元

註$_2$：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價)=365,756x(27.8元-13.4元)=5,266,886元

肆、討論提案

第1案： 有關「台灣消化系醫學會」建議修訂消化性潰瘍用藥給付規定案。

第2案： 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）含celecoxib成分藥品（如Celebrex）使用於年齡大於等於十八歲之骨關節炎病患案。

第3案： 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含nintedanib 成分藥品（如 Ofev）給付範圍於治療全身性硬化症有關之間質性肺病案。

第4案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂治療慢性心臟衰竭含 sacubitril/valsartan 成分複方製劑(如 Entresto)之給付規定案。

第5案： 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含venetoclax成分藥品（如Venclexta）給付範圍於治療急性骨髓性白血病案。

第6案： 有關「五福化學製藥股份有限公司」建議調高縮瞳劑藥品 Pilocarpine ophthalmic solution 1%(15mL/瓶）及 Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%(15mL/瓶)健保支付價案。

第7案： 有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎之含 vancomycin 成分新劑型新藥 Vancover capsules 125mg、250mg 共 2 品項納入健保給付案。

第8案： 有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)給付範圍於頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥案。

第9案： 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含rivaroxaban(如 Xarelto)成分藥品之給付範圍於發生缺血事件高險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)及增列新規格品項案。

第10案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」

第11案：通則第五條條文研修案。

第12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。

第13案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條第4項之研修案。

消化性潰瘍用藥給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定

7.1.消化性潰瘍用藥：

1. 藥品種類：(略)
2. 使用規定：
   (1)~(4)(略)
   (5)需使用NSAIDs而曾經上消化道內視鏡或X光攝影證實有過潰瘍，得於使用NSAIDs期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)

以下略

備註：(略)

建議修訂者及修訂理由

- 台灣消化系醫學會
- 建議修訂消化性潰瘍用藥給付規定
  - 建議修訂氫離子幫浦阻斷劑(PPI)之給付規定，增訂「需使用抗血小板藥物及抗凝血藥物之患者，如aspirin、clopidogrel、warfarin 或新一代口服抗凝血藥物(Novel anti-coagulants-NOAC)，曾接受過內視鏡檢查，證實有消化性潰瘍者，經消化系專科醫師確認後，於使用口服抗凝血藥物期間，得以合併氫離子幫浦阻斷劑(PPI)使用」。
  - 並建議限胃腸肝膽專科醫師使用，以避免浮濫。

相關醫學會意見(1)

- 中華民國心臟學會
  - 針對發生急性冠心症之病患，必須使用雙重抗血小板藥物(aspirin+P2Y$_{12}$ inhibitor)之期間，若過去曾經胃鏡證實有過消化性潰瘍，建議健保給付合併使用PPI，合併使用時間為一年。
  - 針對經導管介入術治療並置放支架之病患(冠狀動脈或是周邊血管)，必須使用雙重抗血小板藥物之期間：

(1)若是置放無塗藥支架：目前建議是服用三個月雙重抗血小板藥物，若過去曾經胃鏡證實有過消化性潰瘍，建議健保給付併用PPI三個月。

(2)若是置放塗藥支架：目前建議是服用一年雙重抗血小板藥物，若過去曾經胃鏡證實有過消化性潰瘍，建議健保給付併用PPI一年。

(3)若是心房顫動患者接受經導管介入術治療並置放支架之病患(冠狀動脈或是周邊血管)，必須使用雙重抗血小板藥物(aspirin+P2Y$_{12}$ inhibitor)或單一抗血小板藥物(aspirin or P2Y$_{12}$ inhibitor)加上抗凝血藥物之期間，建議健保給付併用PPI一年。

相關醫學會意見(2)

中華民國心臟學會(續)

- 若是心房顫動患者使用抗凝血藥物，若過去曾經胃鏡證實有過消化性潰瘍，建議健保給付併用PPI一年。
- 若屬高出血風險病患(Has-bled 積分≧3分)，則使用抗血小板藥物或是抗凝血劑時，若過去曾經胃鏡證實有過消化性潰瘍，建議健保給付併用PPI一年。
- 如依上述狀況使用藥物，病患仍發生腸胃道出血的狀況，建議健保給付持續使用PPI來搭配抗血小板藥物或/及抗凝血藥物使用。當抗血小板或凝血劑停用時，即應停止PPI。
- 另外建議PPI不應只限腸胃科醫師開立，神內、心內醫師(開立抗血小板或凝血劑時)，如遇上述狀況亦可開立，避免病人就診多科，增加掛號費額外個人負擔及相關健保成本。

相關醫學會意見(3)

台灣腎臟醫學會

- 高風險病人定義：就腎臟病人而言，慢性腎臟病人之eGFR<45mL/min者(即stage 3b,4,5)期，因為藥物代謝功能不良，較容易出現出血併發症。
- 退場機制或使用期限，則應視服用抗凝血劑的適應症而定，如果使用抗凝血劑的理由未消失或未緩解，高風險病人合併PPI使用期限就應配合使用抗凝血劑期間，
- 建議不限胃腸肝膽專科醫師使用，建議只要檢附相關病歷紀錄及檢查報告即可。

相關醫學會意見(4)

台灣神經學學會

- 建議符合下列條件之一，於使用抗血小板藥物或抗凝血藥物期間，得以合併氫離子幫浦阻斷劑(PPI)使用：
  (1)臨床確定為使用抗血小板藥物或抗凝血藥物後發生之消化潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。
  (2)過去臨床診斷確定為消化性潰瘍者，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道X光攝影檢查者(如75歲(含)以上或長期臥床者)。病歷上應有明確消化性潰瘍之型症狀紀錄及發病時間。
  (3)易出血性體質：I.血小板＜100,000/mm^3。II.第5期慢性腎臟病(eGFR<15mL/min/1.73m^2)或透析治療中。III.肝臟疾病且INR>1.7。IV.其他凝血功能不全疾病。
- 符合下列條件之一，於使用抗血小板藥物或抗凝血劑藥物期間，得以合併氫離子幫浦阻斷劑(PPI)使用一年。
  (1)過去臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。

相關醫學會意見(5)

台灣神經學學會(續)

(2)過去經上消化道內視鏡檢查或上消化道X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道X光攝影檢查時間。

- 符合下列條件之一，於使用抗血小板藥物或抗凝血藥物期間，得以合併氫離子幫浦阻斷劑(PPI)使用三個月：
  (1)最近3 個月腦中風。
  (2)因腦中風、冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，而需使用雙重抗血小板藥物或合併使用抗血小板藥物和抗凝血藥物。
- 符合上述適應症的病人，其氫離子幫浦阻斷劑(PPI)限由消化系專科醫師、神經專科醫師或心臟專科醫師開立。

健保署意見(1)

建議修訂給付規定

- 考量曾經內視鏡確診為消化性潰瘍之病人，倘發生重大心血管事件，而需使用抗血小板藥物或抗凝血劑之病人，常有發生胃腸道出血之事件，而氫離子幫浦阻斷劑之健保支付價已逐年調降，若此類病人可預防性使用氫離子幫浦阻斷劑，則可減輕病人與醫療資源之負擔，故建議修訂氫離子幫浦阻斷劑之給付規定。
- 依據CDE評估結果，本案給付規定修訂後，預估新增之氫離子幫浦阻斷劑年度藥費財務衝擊仍大，建議廠商降價至每日藥費8元，方適用修訂後之規定。

健保署意見(2)

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定7.1消化性潰瘍用藥-氫離子幫浦阻斷劑如附表。

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(假設PPI每日藥費降至8元)：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[1]	2.22萬人	2.27萬人	2.31萬人	2.36萬人	2.41萬人
修定給付規定年度藥費預估[2]	約2,130萬元	約2,180萬元	約2,220萬元	約2,260萬元	約2,310萬元
取代之藥費[3]	約1,140萬元	約1,160萬元	約1,180萬元	約1,200萬元	約1,230萬元
節省之檢查費用[4]	約320萬元	約330萬元	約340萬元	約340萬元	約350萬元
財務影響(藥費、檢查費)	**約670萬元**	**約690萬元**	**約700萬元**	**約720萬元**	**約730萬元**
降價於其他適應症節省之藥費[5]	**約-3.79億元**	**約-4.07億元**	**約-4.35億元**	**約-4.62億元**	**約-4.90億元**
整體財務影響[6]	**約-3.73億元**	**約-4.00億元**	**約-4.28億元**	**約-4.55億元**	**約-4.83億元**

註解請見下一頁。

報告更新日期 2021.03.29

註1：參考健保資料庫中使用雙重抗血小板、併用抗血小板與抗凝血藥物，且過去一年內曾有消化性潰瘍或消化道出血病史病人數，預估未來五年使用人數。

註2：參考健保資料庫分析結果，雙重抗血小板或併用抗血小板與抗凝血藥物病人，平均處方120天， PPI每日藥費降至8元。

註3：參考健保資料庫分析結果，假設原情境下25%病人處方健保PPI，平均使用90天，PPI每日藥費約18.3元；假設43%病人處方健保制酸劑，平均使用74天，制酸劑每日藥費約3.2元。

註4：參考健保資料庫分析結果，假設修訂給付規定前，約12.2%病人接受內視鏡檢查，平均每人檢查1.2次（1,500元/次）；約0.3%病人接受攝影檢查，平均每人檢查1次（1,445元/次）；參考文獻，假設給付PPI後可減少65%的消化性潰瘍或腸胃道出血。

註5：參考2015-2019年PPI申報量，假設單價8元以上PPI申報量占62%，估算其他適應症處方單價8元以上因降價造成之藥費節省。此次估算之財務影響不考慮「需使用NSAIDs而曾經上消化道內視鏡或X光攝影檢查證實有活動性潰瘍」限縮給付條件部分，限縮給付條件後將直接減少PPI申報藥費，但因降價在其他適應症節省之藥費幅度亦將低於本次估算結果，由於NSAIDs給付條件限縮不在本案的評估範圍內，故本財務影響評估結果不考慮NSAIDs部分在給付條件修訂後對財務之影響。

註6：參考藥費、檢查費及因降價在其他適應症造成藥費之節省。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類：(略) 2.使用規定：(○/○/1) (1)~(4)(略) (5)因腦中風，冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，或易出血體質(備註)而需使用雙重抗血小板藥物及抗凝血藥物，如 aspirin、warfarin、tirofiban、cilostazol、 $P2Y_{12}$ inhibitor(如 clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel）或新一代口服抗凝血藥物（如 rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran)，曾於一年內接受過內視鏡檢查，經彩色內視鏡圖譜證實有活動性消化性潰瘍或上消化道出血於使用雙重抗血小板藥物或合併使用抗血小板藥物和抗凝血藥物期間，得以使用每日藥費 8 元以下之氫離子幫浦阻斷劑(PPI)，最長以一年為限，如使用期間或停藥後，活動性消化性潰瘍再發或上消化道出	7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類：(略) 2.使用規定： (1)~(4)(略)

血，得再治療一年。(○/○/1) 備註：易出血性體質建議如下(○/○/1)： I. 第五期慢性腎臟病(eGFR<15mL/min/1.73M^2)或透析治治療中 II. 血小板＜80,000 /mm^3。 III. 肝臟疾病且 INR>1.7。 IV. 其他凝血功能不全疾病。 (6)需使用 NSAIDs 而曾經一年內之內視鏡檢查證實有活動性潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、○/○/1) (7)~(14)（略） 備註：(略)	(5)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或Ｘ光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1) (6)~(13)(略) 備註：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

含celecoxib成分藥品(如Celebrex)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49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定

1.1.5.非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib 、 nabumetone 、 meloxicam 、 etodolac 、 nimesulide(90/7/1、97/9/1)、etoricoxib(96/1/1、99/10/1)、含naproxen及esomeprazole複方製劑(101/10/1) (106/12/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：
(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)(106/12/1)
(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/2/1)。
(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。
(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。
(6)同時併有抗擬血劑者。
(7)肝硬化患者。
2.~4.略

建議修訂者及修訂理由(1)

- 輝瑞大藥廠股份有限公司
- 建議擴增非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品含celecoxib成分藥品(如Celebrex)用於年齡大於等於十八歲骨關節炎病患之給付規定
  - 骨關節炎患者因關節發炎及疼痛，影響其生活品質與正常生活功能，尤其對於50歲以下患者，將影響其工作與家庭支持能力，造成社會生產力流失。
  - 非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)為骨關節炎患者最常使用之口服藥物，其中COX-2抑制劑如Celebrex成份藥品較傳統NSAIDs更安全，已經多項臨床研究、文獻證實，並且累積豐富臨床使用經驗。

建議修訂者及修訂理由(2)

- COX-2抑制劑使用於骨關節炎仍受健保給付規定限制於特定年齡族群，如etoricoxib為大於等於60歲以上患者，Celebrex為大於等於50歲患者方可使用。
- 目前Ce1ebrex 200mg每粒5.1元，每日藥費與傳統NSAIDs相近甚至更低；依據PRECISION study及台灣健保資料庫之相關研究，Ce1ebrex可顯著降低嚴重消化道事件風險，且不會增加心血管事件的發生機率2.1-2.5；另依據CONDOR study，Celebrex相較於diclofenac與omeprazole併用療法，腸胃道風險仍顯著較低。
- 財務衝擊：擴增至18歲以上之成年骨關節炎患者，預估未來5年合乎適應症人數為6,882人至8,947人，藥費為211萬至274萬元，財務影響為25 萬至32萬元。

廠商財務預估

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註1]	6,882人	7,294人	7,702人	8,103人	8,947人
年度藥費預估[註2]	211萬元	223萬元	236萬元	248萬元	274萬元
取代之藥費[註3]	186萬元	197萬元	208萬元	219萬元	242萬元
藥費財務影響	25萬元	26萬元	28萬元	29萬元	32萬元

註1：限縮於有接受過X-ray檢查以及NSAIDs藥品每年使用天數至少大於7天之族群。
註2：Celebrex健保價每粒5.1元，每天1粒、每人每年使用藥品60天。
註3：NSAID此以加權價格每日4.5元計算，每人每年使用藥品60天。

109年12月共同擬訂會議決議

- 含celecoxib成分藥品(如Celebrex)相較於傳統非類固醇抗發炎劑(NSAID)，對於cyclooxygenase-2(COX-2)具有較高的特異性，而較無傳統型NSAID因同時具有COX-1抑制效果所造成的系統性影響。已有許多文獻指出，兩者療效相近，但specific NSAID有較佳的腸胃道安全性。
- 藥品給付規定1.1.5.非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品，除本案藥品外，尚有nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide、etoricoxib、及含naproxen及esomeprazole之複方製劑，其於骨關節炎部分限使用於年齡大於等於六十歲(本案藥品為五十歲)之病患。

109年12月共同擬訂會議決議(續)

- 此規定係因當年該等藥品支付價較高，為財務考量而限縮給付範圍，惟健保已收載COX-2藥品支付價經逐年降價後與傳統NSAIDs藥品相近，為考量病人用藥安全及公平性，使用COX-2藥品使用年齡可考量不設給付範圍，惟其財務衝擊不確性較高，應以逐步放寬為宜，請CDE就該等成分藥品使用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於50歲及大於等18歲先進行財務衝擊評估後，再提會討論。

健保署財務評估

- HTA評估報告針對**藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於18歲之財務評估，執行四個情境分析如下：
  - 情境一：**所有品項**擴增給付至≥18歲骨關節炎病人
  - 情境二：**健保價5元以下品項**擴增給付至≥18 歲骨關節炎病人
  - 情境三：**所有品項**擴增給付至≥18 歲骨關節炎病人，且**降價為日藥費5元**
  - 情境四：**所有品項**擴增給付至≥18 歲骨關節炎病人，且**降價為日藥費4.34元**

報告更新日期 2021.03.10

健保署財務評估

☐在維持目前健保價(不降價)之下，各情境可選用藥品：

藥品成分[註1]	日藥費[註2](範圍)	情境二：健保價5元以下品項	情境三：所有品項，且降價為日藥費5元	情境四：所有品項，且降價為日藥費4.34元
celecoxib	3.98-5.1	部分品項	部分品項	部分品項
nabumetone	6.58	無品項	無品項	無品項
meloxicam	1.8-4.84	所有品項	所有品項	部分品項
etodolac	6.4-9.8	無品項	無品項	無品項
nimesulide	4.4-4.46	所有品項	所有品項	無品項
etoricoxib	5.7-7.3	無品項	無品項	無品項

註1：naproxen + esomeprazole 複方製劑自2017年7月起健保價為0元，故未列入。
註2：2021年1月健保價。採用各成分之仿單用法用量的一般建議劑量，羅列如後：celecoxib 200 mg、nabumetone 1000 mg、etodolac 400 mg、meloxicam 7.5 mg 或15 mg、nimesulide 200 mg、etoricoxib 60 mg。

健保署財務評估

☐四個情境分析之財務影響彙整表(以第一年為例)：

項目	擴增給付情境			
	情境一：所有品項	情境二：健保價5元以下品項	情境三：所有品項，且降價為日藥費5元	情境四：所有品項，且降價為日藥費4.34元
擴增給付的新增藥費 (A)	約2,830萬元	約1,890萬元	約2,440萬元	約2,150萬元
擴增給付的取代藥費(B)	約2,390萬元	約2,390萬元	約2,390萬元	約2,390萬元
降價所減少的藥費支出(C)	-	-	約9,600萬元	約1.66億元
整體財務影響 (D=A-B-C)	**約440萬元**	**約-500萬元**	**約-9,600萬元**	**約-1.66億元**

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：情境一[註1]

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註2]	215,742人	212,717人	209,772人	206,904人	204,112人
修定給付規定年度藥費預估[註3]	約2,830萬元	約2,790萬元	約2,750萬元	約2,710萬元	約2,680萬元
取代之藥費[註4]	約2,390萬元	約2,360萬元	約2,330萬元	約2,300萬元	約2,270萬元
財務影響	約440萬元	約430萬元	約420萬元	約410萬元	約410萬元

註1：藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**<u>所有品項</u>**擴增給付至≥18 歲骨關節炎病人。

註2：於18至49歲族群，參考健保資料庫中使用未訂定給付規定NSAIDs之骨關節炎人數(目標族群)，再依健保資料庫60歲以上骨關節炎申報NSAIDs(包含本案藥品與未訂定給付規定NSAIDs)資料，設定本案藥品市佔率(使用人數)。於50至59歲族群，參考健保資料庫申報celecoxib之骨關節炎人數(目標族群)，再依健保資料庫60歲以上骨關節炎申報本案藥品celecoxib成分與本案藥品其他成分，設定市佔率(使用人數)。

註3：2019年健保申報量中本案藥品各成分與品項之申報比例與仿單用法用量，計算本案藥品每日加權藥費，參考celecoxib評估報告設定每人每年用藥天數為24天。

註4：於18至49歲族群，參考celecoxib評估報告設定未訂定給付規定之NSAIDs日藥費；於50至59歲族群，參考celecoxib的2019年健保申報量中各品項申報比例與仿單用法用量計算每日加權藥費。每人每年用藥天數24天。

報告更新日期 2021.03.10

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：情境二[註1]

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	215,742人	212,717人	209,772人	206,904人	204,112人
修定給付規定年度藥費預估[註2]	約1,890萬元	約1,860萬元	約1,830萬元	約1,810萬元	約1,790萬元
取代之藥費	約2,390萬元	約2,360萬元	約2,330萬元	約2,300萬元	約2,270萬元
財務影響[註3]	約-500萬元	約-500萬元	約-490萬元	約-490萬元	約-480萬元

註1：藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**<u>健保價5元以下品項</u>**擴增給付至≥18歲骨關節炎病人。此情境之財務影響評估，僅有修定給付規定年度藥費推估因納入之藥品品項健保價較低而與情境一不同，其他如使用人數、取代藥費推估如同情境一。

註2：參考2019年健保申報量，其中健保價為5元以下之藥品品項的申報比例與仿單用法用量，計算本案藥品每日加權藥費，每人每年用藥天數為24 天。

註3：藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品之5元以下品項所估計之日藥費介於3.29至4.46元，在估計之取代藥品日藥費介於4.34元(未訂定給付規定之NSAIDs)至4.98元(celecoxib)下，預計不會對健保財務造成明顯衝擊。

報告更新日期 2021.03.10

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：情境三[註1]

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	215,742人	212,717人	209,772人	206,904人	204,112人
修定給付規定年度藥費預估[註2]	約2,440萬元	約2,400萬元	約2,370萬元	約2,340萬元	約2,310萬元
取代之藥費	約2,390萬元	約2,360萬元	約2,330萬元	約2,300萬元	約2,270萬元
其他藥費節省[註3]	約9,600萬元	約9,600萬元	約9,600萬元	約9,600萬元	約9,600萬元
財務影響[註4]	約-9,600萬元	約-9,600萬元	約-9,600萬元	約-9,600萬元	約-9,600萬元

註1：藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**所有品項**擴增給付至≥18歲骨關節炎病人且**降價為日藥費5元**。此情境的本案藥品降價至日藥費5元，故修定給付規定年度藥費推估因校正健保價而與情境一不同；使用人數、取代藥費推估則如同情境一。

註2：參考2019年健保申報量中，本案藥品各成分與品項之申報比例與仿單用法用量，將日藥費高於5元之品項以5元計算，日藥費低於5元之品項以健保價計算，估計本案藥品每日加權藥費。

註3：目前本案藥品用於其他給付適應症之申報藥費，在藥品降價後可達藥費支出節省之效果，依各藥品品項之2019年申報量進行計算。

註4：為擴增給付於至≥18歲骨關節炎之財務影響。**由於本案藥品在其他給付適應症所節省的藥品支出(-9,600萬元/年)遠高於骨關節炎新增之財務影響(50~39萬/年)，故整體而言預期會節省健保藥費支出。**

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：情境四[註1]

- 若將**藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**降價至與未訂定給付規定之NSAIDs每日藥費4.34元相同，則擴增給付不會增加藥費支出。
- 目前**藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**用於其他給付適應症之申報藥費，在藥品降價後，將可達藥費支出節省之效果，而依各藥品品項之2019年申報量計算，預估降價後對健保財務影響約為-1.66億元/年。

註1：藥品給付規定1.1.5.NSAIDs藥品**所有品項**擴增給付至≥18 歲骨關節炎病人，且**降價為日藥費4.34 元**

健保署財務評估

☐在維持目前健保價(不降價)之下，各情境可選用藥品：

藥品成分[註1]	日藥費[註2] (範圍)	情境二： 健保價5元以下品項	情境三： 所有品項，且降價為日藥費5元	情境四： 所有品項，且降價為日藥費4.34元
celecoxib	3.98-5.1	部分品項	部分品項	部分品項
nabumetone	6.58	無品項	無品項	無品項
meloxicam	1.8-4.84	所有品項	所有品項	部分品項
etodolac	6.4-9.8	無品項	無品項	無品項
nimesulide	4.4-4.46	所有品項	所有品項	無品項
etoricoxib	5.7-7.3	無品項	無品項	無品項

註1：naproxen + esomeprazole 複方製劑自2017年7月起健保價為0元，故未列入。
註2：2021年1月健保價。採用各成分之仿單用法用量的一般建議劑量，羅列如後：celecoxib 200 mg、nabumetone 1000 mg、etodolac 400 mg、meloxicam 7.5 mg 或15 mg、nimesulide 200 mg、etoricoxib 60 mg。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、106/12/1、○/○/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、○/○/1)： (1)年齡 60 歲以上之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡 18 歲以上之骨關節炎病患)(106/12/1、○/○/1) (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。 (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。 (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。 (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗擬血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4.略	1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)： (1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)(106/12/1) (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。 (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。 (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。 (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗擬血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

含nintedanib成分藥品(如Ofev)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49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定

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

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

建議修訂者及修訂理由(1/2)

- 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
- 建議擴增含**nintedanib**成分藥品(如**Ofev**)給付範圍於治療全身性硬化症有關之間質性肺病
  - 全身性硬化症(Systemic sclerosis，SSc)是一種慢性的自體免疫性疾病，病人預後差且死亡率高，約50%的SSc病人會有肺部的纖維化，稱為間質性肺病(interstitial lung disease，ILD)，而ILD是導致SSc病人死亡最主要原因之一(約佔相關死因中之35%)。
  - Ofev可抑制三種生長因子受體(FGFR、PDGFR、VEGFR)，藉由阻斷細胞內纖維母細胞的增生、轉移等訊息傳遞，可阻斷SSc-ILD致病機轉中的關鍵步驟，進而抑制肺部的纖維化。

建議修訂者及修訂理由(2/2)

- 根據一項大型第三期多國多中心之樞紐試驗SENSCIS，研究結果證實Ofev可延緩SSc-ILD病人FVC下降程度；與安慰劑相比，SSc-ILD病人在52週內每天服用兩次Ofev 150mg可使FVC下降程度減少44%(95% CI：2.9-79.0，p=0.04)。而次族群分析顯示，不論SSc-ILD病人是否使用mycophenolate mofetil(MMF)，Ofev的療效一致，皆可減少40%以上的FVC；最新事後分析結果(109年7月發表於在第六屆Systemic Sclerosis World Congress)顯示觀察52週時，使用Ofev可降低病人發生FVC下降≧10%或死亡的風險(HR：0.64，95% CI：0.43-0.95，p=0.029)，進一步證實使用Ofev對於減緩SSc-ILD疾病進展具有臨床意義。

廠商財務預估

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註1]	250人	261人	275人	294人	310人
年度藥費預估[註2]	1.60億元	1.67億元	1.76億元	1.88億元	1.98億元
藥費財務影響[註3]	1.60億元	1.67億元	1.76億元	1.88億元	1.98億元

註1：廠商根據健保署重大傷病人數統計與國家發展委員會人口統計資料推估2020年SSc盛行率，再以此盛行率推估SSc病人數；廠商進一步參考相關文獻、市場調查、臨床專家意見，推估符合建議給付條件之目標族群人數，接著設定市佔率預估使用人數。
註2：根據本品仿單用法用量為每日2顆，一年365天，按本品健保價1顆876元計算。
註3：本品臨床地位為新增關係，年度藥費即為藥費財務影響。

相關醫學會意見(1/3)

台灣胸腔暨重症加護醫學會

- 應新增給付規定，加強條文規範。
- 建議修正後之給付規定如下：
  - 病人需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。
  - 需檢附肺部HRCT(High resolution computed tomography)影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化，且符合間質性肺病之診斷。
  - 經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(FVC)≧40%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
  - 需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。

相關醫學會意見(2/3)

台灣內科醫學會

- 應新增給付規定，使條文規範較清楚。
- 建議修正後之給付規定如下：
  - 病人需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。
  - 需檢附肺部HRCT影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且符合間質性肺病之診斷。
  - 經胸腔內科及風免科專科醫師確診為SSc-ILD，且病人用力肺活量(FVC)≧40%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(呼吸困難、喘或咳嗽等)。
  - 需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。

相關醫學會意見(3/3)

中華民國免疫學會

- 同意新增，文獻已經證實Nintedanib對全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)病人有療效。
- 建議修正後之給付規定：限胸腔科或風濕免疫專科醫師使用。因全身性硬化症合併間質性肺病臨床不易判斷，由這兩個專科醫師判斷較為適合。

國際價格(1/2)

Ofev Soft Capsules 100 mg

- 美國：6,450.08元，日本：1,246.22元，
  英國：1,401.80元，加拿大：655.08元，
  德國：2,104.37元，法國：1,272.67元，
  比利時：1,349.54元，瑞典：740.14元，
  瑞士：1,526.50元，澳洲：590.50元。
- 國際中位數：1,311.10元，國際最低價：590.50元。
- 健保支付價：876元。

國際價格(2/2)

Ofev Soft Capsules 150 mg

- 美國：6,450.08元，日本：1,869.39元，
  英國：1,401.80元，加拿大：1,283.75元，
  德國：2,104.37元，法國：1,272.67元，
  比利時：1,349.54元，瑞典：1,108.93元，
  瑞士：1,526.50元，澳洲：1,156.54元。
- 國際中位數：1,375.67元，國際最低價：1,108.93元。
- 健保支付價：876元。

健保署意見

建議修訂給付規定

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

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone(如Pirespa)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
預估使用人數[註1]	318人	315人	317人	324人	328人
修定給付規定年度藥費預估[註2]	2.03億元	2.02億元	2.03億元	2.07億元	2.10億元
藥費財務影響[註3]	2.03億元	2.02億元	2.03億元	2.07億元	2.10億元

註1：考量廠商重複計算診斷可能低估病人數，故重新以2018年至2020年的重大傷病各疾病別有效領證統計表推估SSc病人數；進一步參考相關文獻與我國臨床專家意見後，對於建議給付條件之相關參數與市占率主要採用廠商之設定。

註2：根據仿單用法用量為每日2顆，一年365天，按本品健保價1顆876元計算。

註3：HTA與廠商財務影響評估之差異有兩處。第一為SSc病人數推估，廠商以單一年度SSc盛行率推估SSc病人數；然國內研究顯示SSc盛行率逐年上升，故廠商之估計方式有低估目標族群人數之虞。第二是SSc-ILD診斷率，廠商指出新治療的導入會使臨床上SSc-ILD診斷率逐年提升，然而參考廠商所引用之文獻，另行設定SSc-ILD診斷率參數有重複計算診斷率而低估目標族群人數之虞。

報告更新日期 2020.12.28

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、○/○/1)	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1)
1.特發性肺纖維化：	
(1)需檢附肺部 HRCT（High resolution computed tomography)影像檢查。	1.需檢附肺部 HRCT（High resolution computed tomography)影像檢查。
(2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在 50~80%之間。	2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在 50~80%之間。
(3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)	3.用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)
(4)停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使	4.停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使

用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1) (5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。 (6)Nintedanib與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1) 2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(○/○/1) (1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。 (2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。 (3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity，FVC)≧40%且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之 30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。 (4)使用 cyclophosphamide (CYC)	用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1) 5.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。 6.Nintedanib與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil(MMF) 6 個月最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。 (5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。 (6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降＞100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

含sacubitril/valsartan成分複方製劑(如Entresto)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49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定

2.14. Sacubitril+Valsartan (如Entresto)：(106/3/1)

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)≤35%(以下略)。
(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.不應與ACEI或ARB合併使用，開始使用本藥，至少要和ACEI間隔36小時。
3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4.每日限最多使用2粒。

建議修訂者及修訂理由

- 台灣諾華股份有限公司
- 建議修訂含sacubitril/valsartan成分複方製劑(如Entresto)治療慢性心臟衰竭之給付規定案

建議適用條件修訂如下：

1. 左心室射出分率(LVEF) 由現行≤35%修訂為≤40%。
2. 增列慢性心衰竭(LVEF≤40%)病人因急性發作而住院，且符合相關條件病人得使用Entresto。

健保目前收載Entresto膜衣錠計有3品項，含量分別為50mg、100mg及200mg，支付價格為均一價每粒76元，廠商表示若健保署同意依該公司建議修訂給付規定，該公司願意調降健保支付價格至每粒59元。

廠商財務預估

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增本品使用人數[註1]	7,340人	12,200人	13,640人	13,780人	13,910人
新增本品年度藥費[註2]（A）	1.89億元	3.41億元	4.11億元	4.44億元	4.49億元
取代藥品年度藥費及本品降價之藥費節省[註3]（B）	2.43億元	2.92億元	3.19億元	3.40億元	3.43億元
取代非藥品費用[註4]（C）	-1.51億元	-1.71億元	-1.21億元	-1.02億元	-1.03億元
財務影響（D=A-B-C）	-2.05億元	-2.38億元	-2.84億元	-3.11億元	-3.14億元

註1.根據健保資料庫2010年至2015年診斷心衰竭住院事件占率，並參考相關研究，推估住院/門診病人數。
註2.以新增本品使用人數、本品仿單用法用量及本品降價後價格推估。
註3.原情境本品使用人數因本品降價後之本品藥費節省+新增使用本品人數所取代ACEi/ARB之藥費節省。
註4.以新增使用本品人數，並參考TSOC-HFrEF及TAROP-HF登錄資料研究來推估使用本品後可降低的心臟衰竭再住院率24.8%及平均住院醫療費用83,000元進行推估。

相關醫學會意見(1)

中華民國心臟學會

- 建議修訂第一條，使用之患者左心室射出分率由≤35%修訂為40%。
- 初次使用者檢附之檢查報告由「半年」改為「一年」。
- 增列：(3)慢性收縮性心衰竭患者，左心室射出分率(LVEF)≤40%，在心衰竭住院病情穩定後24小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、6小時以上血壓收縮壓≥100毫米汞柱、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為NYHA第二級至第四級者。

相關醫學會意見(2)

台灣內科醫學會

- 建議修訂第一條，使用之患者左心室射出分率由≤35%修訂為40%。

社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會

- 建議修訂使用之患者左心室射出分率由≤35%修訂為40%。

台灣家庭醫學醫學會

- 無修訂意見。

健保署意見(1)

- 建議修訂給付規定
  - 目前已有足夠臨床研究結果及國際治療指引佐證，對於左心室射出分率(LVEF)≤40%、不適用於β-阻斷劑之慢性心衰竭病人使用Entresto治療，可降低住院率及死亡率，且廠商同意調降支付價，及限縮價量限額以減少健保藥費支出，故建議修訂藥品給付規定。
  - 本案藥品降價後，每日藥費為118元；而目前另有一類藥物SGLT-2 inhibitor業經衛生福利部核准使用於治療心衰竭，亦可有效改善住院率及死亡率，且廠商已向健保署建議擴增給付範圍，其每日藥費低於29元，建議俟該藥品給付規定經藥物共同擬訂會議同意後，本案藥品需重新檢討支付價或以財務分擔方式還款至相近之每日藥費。
- 建議修訂藥品給付規定2.14.Sacubitril+Valsartan(如Entresto)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[註1]	9,810人	10,480人	10,950人	11,080人	11,220人
新增本品年度藥費[註2]（A）	2.03億元	2.48億元	2.96億元	3.41億元	3.95億元
取代藥品年度藥費及本品降價之藥費節省[註3]（B）	1.81億元	2.24億元	2.71億元	3.24億元	3.85億元
其他醫療費用節省[註4]（C）	0.62億元	0.66億元	0.69億元	0.70億元	0.71億元
財務影響（D=A-B-C）	-0.40億元	-0.41億元	-0.44億元	-0.52億元	-0.61億元

註1.以2015-2019年健保資料庫心臟衰竭病人數，並參考文獻中HFrEF比率、HFrEF經治療後NYHA class Ⅱ至Ⅳ佔率、HFrEF病人中使用ACEI或ARB合併β-阻斷劑藥品比例及專家建議「或使用β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者」可能新增使用本品比例、再依中華民國心臟學會"NYHA class Ⅱ-Ⅳ且35%<LVEF≦40%"/"NYHA Ⅱ-Ⅳ且LVEF≦40%" 比例、及建議者假設市佔率推估本品新增使用人數。

註2.以新增本品使用人數、本品仿單用法用量及本品降價後價格推估。

註3.原情境使用本品人數是以健保資料庫的使用量推估法，再以原情境中使用本品人數，其因本品降價後之本品藥費節省+新增使用本品人數所取代ACEi/ARB藥費節省。

註4.以新增使用本品人數，並參考Chang等人研究中「使用本品相較於使用不包含本品的標準HF治療於一年內因心臟衰竭再住院率可降低7.6%，並參考建議者提出之心臟衰竭平均住院醫療費用約83,000元估算。

註5. HFrEF ：低收縮分率心衰竭，heart failure with reduced ejection fraction。

報告更新日期 2021.03.26

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、○/○/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%（初次使用者以一年內心臟超音波、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為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、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為參考依據）。 (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。 (3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心	2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1) 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)≦35%（初次使用者以一年內心臟超音波、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為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、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為參考依據）。 (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。

臟超音波左心室射出分率(LVEF)≦40%,在急性心衰竭住院病情穩定後24小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓≧100毫米汞柱6小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為NYHA第二級至第四級者。	
2.不應與ACEI或ARB合併使用，開始使用本藥，至少要和ACEI間隔36小時。	2.不應與ACEI或ARB合併使用，開始使用本藥，至少要和ACEI間隔36小時。
3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。	3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4.每日限最多使用2粒。	4.每日限最多使用2粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

含venetoclax成分藥品(如Venclexta)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49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定(1/2)

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

單獨使用於具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。

1. 限先前曾接受至少1種包括alkylating agent與anti-CD20(如R-CVP、R-CHOP、rituximab加bendamustine等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。
2. 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
   (1)進行性的血液相惡化至Hb<10.0 gm/dL或PLT<100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
   (2)脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。
   (3)淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。
   (4)周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。

現行藥品給付規定(2/2)

(5)出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
(6)出現具症狀的淋巴結外病灶。

3. 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。
4. Venetoclax與ibrutinib二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。
5. 每日至多處方4粒。

建議修訂者及修訂理由(1/2)

- 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司
- 建議擴增含**venetoclax**成分藥品(如**Venclexta**)給付範圍於治療<u>急性骨髓性白血病</u>

📖 依據一項第三期臨床試驗的主要療效指標顯示，Venetoclax合併低劑量cytarabine治療組相對於安慰劑合併低劑量cytarabine對照組，HR為0.75([95% CI 0.52-1.07]；p=0.11)，Venclexta治療組整體生存為7.2個月，對照組則為4.1個月。若是延長追蹤時間至18個月，則Venclexta組整體生存延長為8.4個月，對照組為4.1個月，HR達到0.7，並有統計顯著差異([95% CI 0.50-0.98]；p=0.04)。至於次要療效指標部分，Venclexta組之反應率(CR/Cri)為48%，對照組則為13%。

建議修訂者及修訂理由(2/2)

- 根據NCCN最新2020年版本的急性骨髓性白血病(AML)準則，針對無法接受高強度化學治療之急性骨髓性白血病病人，優先推薦使用Venclexta為主的聯合治療方案，包括Venclexta併用低甲基化劑(hypomethylating agent)例如decitabine或azacitidine，或者是Venclexta併用低劑量cytarabine。
- 建議將本案藥品支付價調降至十國最低價，亦即10mg品項由每錠186元降價至143元(降幅23.1%)，50mg品項由每錠931元降價至716元(降幅23.1%)，100mg品項由每錠1,676元降價至1,344元(降幅19.8%)，並提供固定折扣返還。

廠商財務預估

- **Venetoclax成分藥品(如Venclexta)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[註1]	181人	194人	207人	221人	223人
新情境 年度藥費預估[註2]	1.77億元	1.90億元	2.03億元	2.16億元	2.18億元
原情境 年度藥費預估[註3]	0.04億元	0.04億元	0.04億元	0.04億元	0.04億元
藥費財務影響	1.73億元	1.86億元	1.99億元	2.12億元	2.14億元

註1：廠商建議者參考國民健康署癌症登記報告書至2016年統計數據，線性回歸推估急性骨髓性白血病(AML)之新診斷病人數約800人至820人，接著參考文獻預估不適合使用高強度化療比例約30%並考量市佔率的影響。

註2：新情境為健保納入Venclexta：Venclexta併用低劑量cytarabine用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人，包括本品與cytarabine藥費。

註3：原情境為健保尚未納入Venclexta：針對現行健保給付低劑量cytarabine用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人可能使用高強度化療以及低劑量cytarabine藥費。

相關醫學會意見(1/6)

中華民國癌症醫學會：<u>應新增</u>。

📖理由：

- 現有針對無法接收高強度化療的AML患者(如老年或體能不佳以及合併有多重器官共病症的)，健保給付選項治療效果不佳，依健保資料庫分析，治療成果近20年來皆無改善，亟須有效且病人可耐受之方劑提供治療使用。故這些病患急需新的治療選項。
- NCCN臨床治療指引已將venetoclax列為preferred選項之一。
- M14-387 及 Viale-C 臨床試驗皆證實 venetoclax 併用低劑量 cytarabine可延長生存期，分別可達到10.1及8.4個月；並有顯著的良好反應率(CR/CRi)提升，分別可達到54%及48%，相對於現有健保治療選項有大幅度地增加。
- 用藥後只需2-3個月即可確認是否可達到良好反應，可節省無效病人的藥費及健保資源。

相關醫學會意見(2/6)

中華民國癌症醫學會(續)

📖建議排外規定：不得合併高強度化學治療。

📖其他規定：限血液病專科醫師使用、事前專案審查核准後使用，制定本品項專用申報表、申報費用時檢附病歷紀錄/資料，限制每日最大劑量600mg、規定使用期限4個療程。

相關醫學會意見(3/6)

- 台灣臨床腫瘤醫學會：<u>應新增</u>。
  - 理由：Venetoclax併用低劑量cytarabine適用於無法接受高強度化學治療初診斷急性骨髓性白血病病人。
  - 有關「無法接受高強度化學治療」建議加強規範如下：
    - 心臟疾病ejection fraction＜50%。
    - 體能狀態不佳performance status ECOG≧2。

  符合上列條件任一者，可事前申請核准使用。

相關醫學會意見(4/6)

- 中華民國血液病學會：<u>應新增</u>。
  - 理由：
    - 符合衛福部核准之適應症範圍，但尚未納入健保給付範圍，應新增納入。
    - 急性骨髓性白血病為成人最常見的血癌，好發於年長者，台灣新發生個案數呈現逐年上升為重要公共衛生議題。
    - 文獻資料及流行病學研究指出：針對高齡或合併共病的急性骨髓性白血病病患，因無法接收高強度化學治療，其治療效果普遍不佳與存活時間短 (註一)。同樣地，根據台灣衛生福利資料科學中心與癌症資料庫分析：這些高齡病患 (>65歲)，治療成績近15年來皆無改善，平均存活時間僅有三個月。故病患急需新的治療選項。

相關醫學會意見(5/6)

中華民國血液病學會(續)

- M14-387及Viale-C的臨床試驗皆證實venetoclax併用低劑量cytarabine可明顯延長急性骨髓性白血病病患生存期，分別可達到10.1及8.4個月；並有顯著的良好反應率(CR/CRi)提升，分別可達到54%及48%(註二及註三)。
- 國際最新的臨床治療指引(2020 NCCN)已將venetoclax列為這些病患preferred選項之一(註四)。
- 由於現今健保給付之選項有其治療瓶頸。相對於現有治療選項，venetoclax併用低劑量cytarabine將可明顯增進急性骨髓性白血病初診斷病患良好反應率與存活時間。

相關醫學會意見(6/6)

中華民國血液病學會(續)

- 同時目前研究顯示：多數病患用藥後只需2-3個月即可確認是否可達到良好反應，可節省無效病人的藥費及健保資源(註二及註三)。

註一: Burnett et al, JCO,2011,29:487-94

註二: Wei et al, J Clin Oncol 2019 May 20;37(15):1277-1284

註三: Wei et al, Blood (2020) 135 (24): 2137–2145.

註四: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/aml.pdf

📖 其他規定：限血液專科醫師使用、事前專案審查核准後使用、申報費用時檢附病歷紀錄/資料、限制每日6粒、規定使用期限4個療程、限成人使用。

國際價格(1/3)

Venclexta 10 mg Film-coated tablets

- 美國：378.13元，日本：244.38元，
  英國：167.21元，法國：169.87元，
  比利時：192.87元，瑞典：158.06元，
  瑞士：221.35元，澳洲：143.31元。
- 國際中位數：181.37元，國際最低價：143.31元。
- 健保支付價：186.00元，廠商建議價：143.00元。

國際價格(2/3)

Venclexta 50 mg Film-coated tablets

- 美國：1,890.51元，日本：1,107.85元，
  英國：836.01元，法國：846.30元，
  比利時：966.81元，瑞典：790.29元，
  瑞士：996.84元，澳洲：716.50元。
- 國際中位數：906.55元，國際最低價：716.50元。
- 健保支付價：931.00元，廠商建議價：716.00元。

國際價格(3/3)

Venclexta 100 mg Film-coated tablets

- 美國：3,781.33元，日本：2,124.05元，英國：1,672.04元，法國：1,545.07元，比利時：1,928.73元，瑞典：1,580.59元，瑞士：1,718.11元，澳洲：1,344.99元。
- 國際中位數：1,695.07元，國際最低價：1,344.99元。
- 健保支付價：1,676.00元，廠商建議價：1,344.00元。

健保署意見(1/2)

建議以簽訂藥品其他給付協議修訂給付規定

- 依據一項第三期臨床試驗的主要療效指標顯示，venetoclax合併低劑量cytarabine治療組，相對於安慰劑合併低劑量cytarabine對照組，反應率(CR/Cri)分別為48%和13%，延長追蹤時間至18個月，venetoclax組整體活期為8.4個月，對照組則為4.1個月（HR=0.7，95% CI=0.50-0.98；p=0.04），具有統計上顯著差異。

健保署意見(2/2)

☐建議以簽訂藥品其他給付協議修訂給付規定(續)

- 廠商建議調降本案藥品支付價，10mg品項由每錠186元降價至143元，50mg品項由每錠931元降價至716元，100mg品項由每錠1,676元降價至1,344元，且願意簽訂藥品其他給付協議；考量年老或體能狀況無法承受傳統化學治療之急性骨髓性白血病人有無法被滿足之臨床治療需求，建議擴增給付範圍。

☐給付規定

- 建議修訂藥品給付規定9.71. Venetoclax (如Venclexta)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
預估使用人數[註1]	230人	240人	260人	280人	280人
新情境 年度藥費預估[註2]	2.05億元	2.20億元	2.35億元	2.50億元	2.52億元
原情境 年度藥費預估[註3]	43萬元	44萬元	44萬元	45萬元	45萬元
藥費財務影響	2.05億元	2.20億元	2.35億元	2.50億元	2.52億元

註1：參考癌登(2012年到2017年)推估AML每年新增830人至850人，以2017年癌登報告書60歲以上比例約54%以及排除老年接受高強度化療比例32.1%，因此本報告評估不適合使用高劑量化療比例約37%。與廠商評估差異之處，本報告更新癌症登記報告書至2017年數據，且建議者引述其他文獻預估不適使用高劑量化療比例較低(約30%)。

註2：本品依仿單建議量並假設使用4個療程，以新價格估算，且依據臨床試驗評估cytarabine療程數(併用本品)。

註3：依本土治療現況評估原情境低劑量cytarabine使用人數，且依據臨床試驗評估cytarabine療程數(單用cytarabine)。與廠商評估差異之處，本報告更新價錢與療程數且評估不取代高強度化療。

報告更新日期：2021.03.29

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.71.Venetoclax（如 Venclexta）： (108/9/1、○/○/1) 1.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： Ⅰ.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 Ⅳ.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 Ⅴ.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 Ⅵ.出現具症狀的淋巴結外病灶。	9.71.Venetoclax（如 Venclexta）： (108/9/1) 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 1.限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 2.開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： (1)進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 (2)脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 (3)淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 (4)周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 (5)出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 (6)出現具症狀的淋巴結外病灶。

(3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (4)Venetoclax與ibrutinib二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 (5)每日至多處方4粒。 2.併用低劑量cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(○/○/1) (1)需具有下列 I 或 II 的條件之一： I. 75歲以上。 II.18歲以上但未滿75歲時，需ECOG performance status為2 或 3，且符合下列任一條件者： A.具有心臟衰竭治療病史，且left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。 B.具慢性肺部疾病史，且	3.需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 4.Venetoclax與ibrutinib二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 5.每日至多處方4粒。

DLCO＜65%。 C.具肝功能異常:Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。 (2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過azacitidine治療者。 (3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請;再次申請時需檢附療效評估資料,若病情惡化應即停止使用。 (4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。	

備註：劃線部分為新修訂規定

含pilocarpine成分點眼液劑藥品

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第49次(110年4月)會議

110年4月15日

案由及依據

□建議提高健保給付

- 五福化學製藥股份有限公司來函以該公司含pilocarpine1%及2%點眼液劑(Pilocarpine ophthalmic solution 1%“WU-FU”15mL/瓶、Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%"WU-FU"15mL/瓶)實際生產製造成本大幅度提升，導致目前健保支付價格已低於成本為由，建議提高健保支付價。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

藥品基本資料(1)

含pilocarpine 1% 15mL/瓶點眼液劑藥品健保現有收載品項

品項	1	2
藥品名稱	**毛果芸香/眼藥水1%** Pilocarpine ophthalmic solution 1% “WU-FU”15mL/瓶	**“健喬”芸香眼藥水1%(毛果芸香生僉)** Pilocarpine ophthalmic solution 1% “Synmosa”15mL/瓶
許可證字號	衛署藥製字第026604號	衛署藥製字第032284號
廠商名稱	五福化學製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司
製造廠名稱	五福化學製藥股份有限公司	景德製藥股份有限公司桃園廠
製造國別	臺灣	
適應症	縮瞳劑、用於治療原發性隅角開放性青光眼和急性隅角閉鎖性青光眼	降低壓
健保支付價	59元/瓶	
廠商建議價	90元/瓶	因價格太低，目前是沒有生產的狀態

藥品基本資料(2)

含pilocarpine 2% 15mL/瓶點眼液劑藥品健保現有收載品項

品項	1	2	3
藥品名稱	**“五福”鹽酸毛果芸香鹼眼藥水2%** Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%”WU-FU”15mL/瓶	**“健喬”芸香眼藥水2%(毛果芸香生僉)** Pilocarpine ophthalmic solution 2% “Synmosa”15mL/瓶	**愛舒特開明眼藥水2%** Isopto carpine 2%15mL/瓶
許可證字號	衛署藥製字第026468號	衛署藥製字第032283號	衛署藥輸字第016483號
廠商名稱	五福化學製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司	台灣諾華股份有限公司
製造廠名稱	五福化學製藥股份有限公司	景德製藥股份有限公司桃園廠	S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
製造國別	臺灣		比利時
適應症	縮瞳劑、用於治療原發性隅角開放性青光眼和急性隅角閉鎖性青光眼	降低眼壓	縮瞳劑用於控制慢性青光眼之眼壓
健保支付價	79元/瓶		
廠商建議價	118元/瓶，108年占率為8%	因價格太低，目前是沒有生產的狀態，108年占率為23%	目前供貨正常，且108年申報金額占率為69%

疾病簡介

青光眼

- 青光眼傳統定義是因為眼睛內的壓力增加，而使得神經受損，造成視野缺損或甚至導致失明的疾病，略分為下列三類：
  - **先天性青光眼**是指出生嬰幼兒期或小孩時期即發生青光眼(廣義的說法可含括到十六歲以下)。
  - **隅角閉鎖性青光眼**，台灣常見型態的青光眼，其發生原因與眼睛結構有關，即角膜與虹膜之間的前房距離較短淺，虹膜或水晶體較往前突出，眼睛前後徑較短或是眼前部的結構異常等，這類的青光眼比較會急性發作。
  - **隅角開放性青光眼**，因小樑組織因老化而漸進式非完全性的阻塞，經過一段時間後才造成眼壓的緩慢上升，患者常常在視神經受到嚴重損害後才在眼科被診斷出來；隅角開放性青光眼也包括正常眼壓性青光眼。

疾病治療現況

青光眼治療方式

- 青光眼的治療目的在控制眼壓，避免視神經的損害繼續進展。常見的治療有以下幾種方式：
  - **藥物治療**：藥物種類很多，作用機制及使用方式皆不同，需遵照醫師指示使用，才能有效控制眼壓並避免不必要的副作用。
  - **雷射治療**：使用雷射的時機很多，有時可作為第一線的治療，有時可延緩手術治療的時間。
  - **手術治療**：通常在藥物及雷射皆無法有效控制眼壓時，會考慮手術治療。手術安全且併發症機率極低。

本案藥品簡介

Pilocarpine作用機轉

- 本案藥品為膽鹼性擬副交感神經製劑，能表現出廣泛的藥理作用，特別是蕈毒鹼樣作用(muscarinic effects)；當局部使用單劑量於眼部時會造成瞳孔縮小、痙攣及產生暫時性眼內壓上升接著有較持續性地降低。

廠商建議事項(1)

建議提高健保支付價

- 廠商建議調高支付價所提供之製造成本試算如下：以製造成本76.42元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為90元。
- 廠商提出Pilocarpine ophthalmic solution 1%“WU-FU”15mL/瓶點眼液劑製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
製造成本	76.42	67.62
管銷費用	10	(50%) 33.81[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	4.36	5.12
參考成本價	90	106

註1：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

廠商建議事項(2)

建議提高健保支付價

- 廠商建議調高支付價所提供之製造成本試算如下：以製造成本102.52元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為118元。
- 廠商提出Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%"WU-FU"15mL/瓶點眼液劑製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
製造成本	102.52	94.3
管銷費用	10	(50%) 47.15[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	5.67	7.14
參考成本價	118	148

註1：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

國際價格

含pilocarpine 1% 15mL/瓶同成分劑型

- 美國：2,823.63元，比利時：195.90元，澳洲：108.54元。
- 國際中位數：195.90元，國際最低價：108.54元。

含pilocarpine 2% 15mL/瓶同成分劑型

- 美國：2,888.18元，加拿大：92.62元，比利時：206.67元，澳洲：130.82元。
- 國際中位數：168.74元，國際最低價：92.62元。

健保署意見(1)

建議提高支付價

- 考量Pilocarpine ophthalmic solution 1% "WU-FU" 15mL/瓶，為低濃度眼用藥品，可降低發生副作用之風險，故仍有臨床需求，而市面上只有五福公司繼續生產，為維護民眾就醫權益，建議列為特殊藥品。

健保署意見(2)

核價方式

- 若依藥物給付項目及支付標準第35條規定核價方式：
  1. 參考該品項或國外類似品之十國藥價中位數，加計管銷費用百分之二十為上限，核算為每瓶235元[195.90元 x (1+20%)=235元]。
  2. 參考成本價：依製造成本加計管銷費用百分之五十，及因領有藥物許可證加計藥害救濟及營業稅，核算為每瓶106元[67.62元x (1+50%)x (1+0.05%+5%)=106元]。
- 因廠商建議價為90元，故建議依廠商建議價，核為每瓶90元，1%同分組另一品項藥品Pilocarpine ophthalmic solution 1% "Synmosa"(健保代碼AC32284435)同意列為特殊藥品，同調高藥品支付價均為每瓶90元。

健保署意見(3)

核價方式(續)

- Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2% "WU-FU" 15mL/瓶，目前台灣諾華公司之Isopto carpine 2%供貨正常，且108年申報金額占率高，建議暫不調整藥價，維持原支付價每瓶79元，不列為特殊藥品。

健保署財務評估

以最近三年(107～109年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Pilocarpine ophthalmic solution 1%“WU-FU”15mL/瓶點眼液劑
整體藥費[註1]	約18萬元/年
財務衝擊[註2]	約6萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=2,037x90元=183,330元。
註2：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 2,037x(90元-59元)=63,147元。

凡可復膠囊125毫克、250毫克
Vancover capsules 125mg、250mg
(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第49次(110年4月)會議
110年4月15日

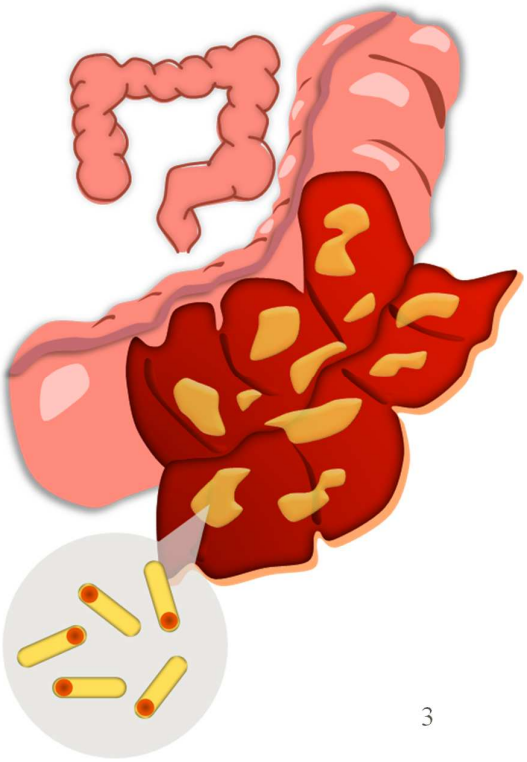
藥品基本資料

藥品名稱	凡可復膠囊125毫克、250毫克 Vancover capsules 125mg、250mg		
許可證字號	衛部藥製字第060316、060314號	**發證日期**	108/07/04、03
廠商名稱	友霖生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	友霖生技醫藥股份有限公司	**製造國別**	臺灣
成分劑型規格	Vancomycin HCl, 膠囊劑, 125毫克、250毫克		
ATC碼	A07AA09	**新藥類別**	新劑型新藥
適應症	葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎。		
用法用量	成人每日500mg~2gm，治療7~10天。		
廠商建議價	125毫克：120元/顆，250毫克：216元/顆。		

疾病簡介

假膜性結腸炎

- 在應用抗生素治療腸道或腸外感染性疾病過程中，可能造成腸道內菌叢平衡破壞，而導致困難梭狀芽孢桿菌(Clostridioides difficle)迅速繁殖並產生大量毒素，其引發的感染之一即為假膜性結腸炎。
- 疾病特徵為大腸黏膜上出現由炎性滲出物構成的黃色斑塊或偽膜，也是一種腸道感染，常見症狀為腹瀉、腹部絞痛、噁心嘔吐，重者排血水樣便，亦可見高燒、寒顫脫水、低血壓甚至休克。



疾病治療現況

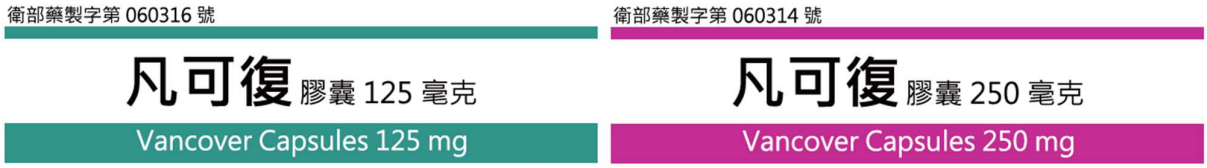
假膜性結腸炎治療方式

- **藥物治療**：治療方式可給予口服甲硝唑(Metronidazole)或萬古黴素(Vancomycin)兩種抗生素，藉由其兩者幾乎不會被腸道吸收之特性，作為治療假膜性結腸炎首選藥物；療程約為7到14天。
- **手術治療**：如果出現嚴重的腸穿孔、出血、腹膜炎、毒性巨結腸者則必須考慮外科手術。

本案藥品簡介

Vancomycin作用機轉

本案藥品之殺菌作用，主要是抑制細菌細胞壁的合成，除此之外，vancomycin還會改變細胞膜之滲透性和RNA的合成。Vancomycin和其他抗生素之間，不會產生交叉抗藥性。Vancomycin能有效對抗難治梭狀桿菌C.difficile(與假膜性結腸炎有關之產毒菌株)，及葡萄球菌，包含金黃色葡萄球菌Staphylococcus aureus。



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
本品使用人數[註1]	153人	184人	214人	245人	275人
本品 年度藥費 125mg[註2]	305萬元	367萬元	428萬元	489萬元	550萬元
財務影響	305萬元	367萬元	428萬元	489萬元	550萬元

註1：因目前市場並無其他vancomycin口服治療選擇。本品若取得健保給付後能提供臨床上之需求，因此以參考相關研究推估困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉發生率及復發比例等，並預計第一年可使提供原情境之50%患者可使用到此品項，並逐年遞增。

註2：本品適用對象為metronidazole治療失敗後患者。用法用量參考仿單建議之單一療程為十天、一天四次做推估。經詢問臨床醫師常規劑量多為250mg q6h 給藥(10-14天)，劑量上限為 500mg q6h。高劑量給藥時機為使用常規劑量72 小時無效時(≥50% decrease in the number/volume of watery stools/day)或server CDAD患者。又CDAD 第二次以上復發患者發生率以60%做預估。以廠商建議價格250mg為216元推估。

註3：CDAD：困難梭狀桿菌相關的腹瀉，Clostridium difficile-associated diarrhea

國際價格

Vancomycin HCl Capsules 125mg(同成分劑型)

- 美國：3,056.97元，英國：119.72元，
  加拿大：114.32元，德國：323.64元，
  瑞典：41.47元，瑞士：193.02元，
  澳洲：106.05元。
- 國際中位數：119.72元，國際最低價：41.47元。

Vancomycin HCl Capsules 250mg(同成分劑型)

- 美國：5,636.38元，英國：198.45元，
  加拿大：228.65元，德國：513.22元，
  瑞士：287.37元，澳洲：212.07元。
- 國際中位數：258.01元，國際最低價：198.45元。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- Vancomycin成分藥品不會經由腸胃道吸收，故可以口服方式治療難治之細菌性假膜性結腸炎，國內目前沒有含vancomycin成分之口服劑型藥品，需將注射劑型以口服方式投與，臨床上有其不便。本案藥品可直接口服投與，具有服藥方便性，減輕調劑人力負擔，建議納入健保給付。

新藥類別

- 第2A類新藥。

健保署意見(2)

核價方式

- 以Vancover capsules 250mg為較常使用劑量，以vancomycin 1gm注射劑(如U-VANCO Injection 1gm，每小瓶207元，AC41443209)為核價參考品，採國際藥價比例法核價，核予每粒110元(207元*0.54=110元)，再以規格量換算法核價Vancover capsules 125mg支付價為61元(110元/250mg*125mg/0.9)。

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定10.8.○.Vancomycin口服製劑，併修訂10.8.1.Teicoplanin及vancomycin注射劑規定標題如附表。

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
本品使用人數[註1]	560人	750人	980人	1,240人	1,520人
本品年度藥費[註2]	211萬元	287萬元	376萬元	475萬元	586萬元
被取代藥品年度藥費[註3]	69萬元	94萬元	123萬元	156萬元	192萬元
財務影響	142萬元	193萬元	253萬元	319萬元	394萬元

註1：以2015-2018年健保資料庫中具CDAD診斷碼併以vancomycin針劑治療人數，及以建議者假設之市占率推估。

註2：以健保資料庫中具CDAD診斷碼併以vancomycin針劑治療人數中成人及兒童比例，及成人及兒竟首次復發或2次以上復發人次，再依本品仿單用法用量及110年2月初核價格123mg每粒61元推估。首次復發每人次藥費：成人及兒童每人次2,440元，2次以上復發每人次藥費：成人6,405元，兒童5,795元。

註3：取代vancomycin針劑藥品，一般建議是25mg/mL（500mg/vial加上20ml生理食鹽水進行配製），以vancomycin針劑於109年10月1日之健保給付價估計，則首次復發每人次被取代藥費：成人及兒童每人次800元，2次以上復發每人次藥費：成人2,100元，兒童1,900元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑：(88/3/1) (略) 10.8.○.Vancomycin口服製劑 1. 限用於梭狀桿菌引起之假膜性結腸炎，且需符合下列診斷方法之一： (1)內視鏡檢證實有膜性結腸炎之病理變化。 (2)臨床上有腸炎、結腸炎之相關症狀，如腹瀉、腹痛、腸阻塞(ileus)等，加上下列任一種條件： I.糞便檢驗證實有狀桿菌之toxin A或toxin B存在、或其毒素基因存在。 II.糞便細菌培養證實有狀桿菌或糞便之抗原檢測證實有GDH(glutamate dehydrogenase)存在。 2. 申報時應檢附下列報告之一： (1)內視鏡檢查報告。 (2)臨床症狀敘述，加上Toxin A+B檢測報告、糞便細菌境養結果、糞便細菌抗原檢測(GDH)結果或PCR基因檢測結果。	10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin：(88/3/1) (略) 無

備註：劃線部分為新修訂規定

含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)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49次(110年04月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定(1)

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)：

1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1) ~(4) (略)。

(5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)。

(6)~(9) (略)

現行藥品給付規定(2)

2.使用條件：

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%

(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。

(5)~(9) (略)。

3.(略)。

建議修訂者及修訂理由(1)

- 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
- 建議修訂抗癌瘤藥物含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)之給付規定
  - 建議擴增給付Keytruda單獨使用於先前未接受過治療且PD-L1表現CPS≥20的轉移性或無法手術切除的復發性HNSCC(頭頸部鱗狀細胞癌)；或併用化學治療於CPS1~19的轉移性或無法手術切除的復發性HNSCC第一線治療。
  - 根據KN048第三期臨床試驗，Keytruda可提供比現行EXTREME標準治療(cetuximab+化療)較佳的治療效果，NCCN已將Keytruda併用化療或單獨使用列為第一線頭頸癌的標準治療。

建議修訂者及修訂理由(2)

- 根據2020 ESMO發表之追蹤資料，Keytruda併用化療之4年存活率為EXTREME治療組之4~5倍。
- 若以健保底價計算，轉移性頭頸癌第一線Keytruda併用化療之ICER約為NT$742,708元/QALY；單用於CPS≥1病人之ICER為NT$350,990元/QALY，不論併用化療或單用其ICER均遠低於一倍台灣GDP，極具成本效益。

廠商財務預估(1)-整體

- **含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用**[註]

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	872人	891人	911人	930人	850人
Keytruda年度藥費預估(A)	8.50億元	8.68億元	8.87億元	9.06億元	9.26億元
被取代藥品之費用節省(B)	4.48億元	4.57億元	4.67億元	4.78億元	4.88億元
被取代藥品之施打費節省(C)	2,597萬元	2,655萬元	2,713萬元	2,771萬元	2,831萬元
新藥衍生副作用處理醫療費用改變(D)	-1,020萬元	-1,043萬元	-1,066萬元	-1,089萬元	-1,112萬元
財務影響(BIA=A-B-C+D)	3.66億元	3.74億元	3.82億元	3.90億元	3.99億元

註：給付**Keytruda合併化療於CPS 1~19族群，以及Keytruda單方治療於CPS≥20族群**；以Keytruda之健保價計算，扣除已給付的Keytruda第二線治療藥費。

廠商財務預估(2)-專家會議後版本

含pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用[註]

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	523人	535人	546人	558人	570人
Keytruda年度藥費預估(A)	4.16億元	4.25億元	4.34億元	4.44億元	4.53億元
被取代藥品之費用節省(B)	2.92億元	2.99億元	3.06億元	3.12億元	3.19億元
被取代藥品之施打費節省(C)	3,086萬元	3,155萬元	3,224萬元	3,293萬元	3,364萬元
新藥衍生副作用處理醫療費用改變(D)	-1,218萬元	-1,245萬元	-1,272萬元	-1,299萬元	-1,327萬元
財務影響(BIA=A-B-C+D)	0.80億元	0.82億元	0.84億元	0.86億元	0.87億元

註：經藥品專家會議後之決議，建議給付於**Keytruda單方治療於CPS≥20族群**；以Keytruda之健保價計算，扣除已給付的Keytruda第二線治療藥費。

相關醫學會意見(1)

中華民國癌症醫學會

- 應新增健保給付範圍。
- Pembrolizumab單獨用於HNSCC第一線反應率較低(23.3% vs. 36.1% in CPS≧20)，建議給付pembrolizumab併用化療cisplatin或carboplatin/5-FU用於HNSCC第一線治療，與EXTREME比較，反應率相近(35.6% vs 36.3%)，PFS相近(4.9m vs. 5.1m)，但整體存活期略長(13.0m vs. 10.7m)。
- 與cetuximab擇一使用，惡化不得再申請，亦不得再申請二線使用。

相關醫學會意見(2)

台灣臨床腫瘤醫學會

- 應新增健保給付範圍。
- 健保目前給付癌症免疫藥品(IO)於頭頸癌2線治療，與標靶擇一使用，且須PD-L1高表現，故相較於其他腫瘤，頭頸癌在臨床治療上仍亟需新藥。
- Keytruda併用化療之ORR仍優於單獨使用，依目前健保規定，病人若IO治療失敗後將無法申請使用cetuximab，致無藥可用，故建議給付Keytruda併用化療，給付規定如廠商建議。
- 如不限PD-L1表現量約1000~1200人/年，如限CPS≧1約700~800人/年，如限CPS≧20約400~500人/年。

相關醫學會意見(3)

台灣頭頸癌醫學會

- 應新增健保給付範圍。
- 目前頭頸癌標準治療藥物僅cetuximab，但治療成效十分有限。臨床試驗證實Keytruda併用化療或單獨使用皆可提供比cetuximab併用化療較長的存活期，NCCN已將其列為第一線頭頸癌的標準治療(category 1)。
- 健保目前給付IO於頭頸癌2線治療且PD-L1高表現者，同時有額外臨床條件限制，能用藥者不多，故建議健保給付Keytruda併用化療或單獨使用於第一線頭頸癌治療，若病人能早一線使用PD-L1抑制劑，將可提高存活機會，亦可降低後續復發比例。

國際價格

Keytruda Injection 100mg

- 美國：175,171.28元，日本：67,859.40元，英國：99,834.80元，比利時：123,758.32元，瑞士：81,792.15元，澳洲：82,150.25元。
- 國際中位數：90,992.53元，國際最低價：67,859.40元。
- 健保支付價：67,859元

健保署意見(1)

建議部分修訂給付規定

- 依KEYNOTE-048樞紐試驗結果，在CPS≧1或CPS≧20的病人，本案藥品單獨使用之客觀反應率（ORR）均不及CET-PF組(19.1% vs. 34.9%及23.3% vs. 36.1%)，惟其有反應者的反應持續時間（DOR）則遠超過對照組(23.4月 vs. 4.5月及22.6月 vs. 4.5月)。
- KEYNOTE-048樞紐試驗並無進行CPS 1至19病人合併化療的療效確認，廠商此次申請加做了次族群分析，其OS、ORR及DOR均略差於CPS≧1的族群，但因廠商沒有同時提供CPS 1至19的次族群單獨使用本案藥品的分析資料，所以無法確認合併化療相較單獨使用在這個次群的好處。

健保署意見(2)

□建議部分修訂給付規定(續)

- 另本案藥品可取代現行EXTREME標準治療(cetuximab+化療)，根據HTA計算廠商風險分攤方案報告，本案整體財務實為費用節省。
- 綜上，倘廠商同意簽訂藥品給付協議，管控本案藥品整體藥費於一定限額內，且達到還款後於HNSCC適應症為整體財務費用節省之目標，則可建議擴增本案藥品單獨使用於先前未接受過治療且PD-L1表現CPS≧20的轉移性或無法手術切除的復發性HNSCC，並修訂藥品給付規定如附表。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註1]	750人	758人	766人	774人	782人
Keytruda年度藥費預估(A)[註2]	5.96億元	6.03億元	6.09億元	6.15億元	6.22億元
被取代藥品之費用節省(B)[註3]	4.18億元	4.23億元	4.27億元	4.32億元	4.36億元
其他醫療費用 (C)[註4]	-6,840萬元	-6,911萬元	-6,984萬元	-7,057萬元	-7,132萬元
財務影響(BIA=A-B+C)	1.09億元	1.11億元	1.12億元	1.13億元	1.14億元

註1：根據健保藥品資料分析cetuximab 用於治療頭頸癌之病人數，參考本品臨床試驗之PD-L1比例及相關參數推估。

註2：根據本品臨床試驗之無惡化存活期中位數（mPFS），同時估算第一線及第二線治療之年度藥費（第一線5.9個療程、每人每年藥費約79萬元；第二線4個療程、每人每年藥費約54萬元）。依據2021年4月1日公告價。

註3：取代藥品cetuximab之起始劑量每週1次400 mg/m^2，後續療程劑量每週1次250 mg/m^2、總計18個療程（健保給付總療程以18週為限）；合併化療部分計6個療程，包括platinum療法費用採加權估算，療程為每3週1次；5-FU為每3週1次的第1-4天1,000 mg/m^2，最後估算cetuximab合併化療的每人每年藥費約56萬元。

註4：其他醫療費用包括藥品施打費用、副作用處理及檢驗費用（診療項目: PD-L1免疫組織化學染色、給付點數5,984點）。

報告更新日期 2021.04.06

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點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、○/○/1)：	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)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(4) (略)	(1)~(4) (略)
(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、○/○/1)	(5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)
I.先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。	
II.先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。	
III.本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。	
(6)~(9) (略)	(6)~(9) (略)
2.使用條件：	2.使用條件：
(1)~(2) (略)	(1)~(2) (略)
(3)病人之生物標記表現：除avelumab	(3)病人之生物標記表現：除avelumab

<table>
<tr>
<td>外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、○/○/1)
<table><tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥</td><td>CPS≧20</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥</td><td>TPS≧50%</td></tr></table>* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌
(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，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。
(5)~(9) (略)
3. (略)</td>
<td>外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1)
<table><tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌</td><td>TPS≧50%</td></tr></table>* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌
(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。
(5)~(9) (略)
3. (略)</td>
</tr>
<tr>
<td>9.27.Cetuximab（如Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、○/○/1)
1.~2. (略)
3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、○/○/1)：
(1)限無法接受局部治療之復發及/或</td>
<td>9.27.Cetuximab（如Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1)
1.~2. (略)
3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：
(1)限無法接受局部治療之復發及/或</td>
</tr>
</table>

轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1) (3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○/○/1)	轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)

備註：劃線部分為建議修訂規定

含rivaroxaban成分藥品(如Xarelto)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49次(110年4月)會議
110年4月15日

現行藥品給付規定

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

限用於

1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用10mg錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：

(略)

2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1)

(略)

3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞：(103/5/1、104/12/1)

(略)

案件經過

- 台灣拜耳股份有限公司建議修訂含**rivaroxaban**成分藥品之給付規定暨將已收載成分劑型之新品項「**Xarelto film-coated tablets 2.5mg**」納入健保給付
  - Xarelto 2.5mg廠商原建議支付價為每粒30元，用法用量為每日2粒。
  - 並建議擴增含rivaroxaban成分藥品之給付範圍於與aspirin併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件。

110年2月共同擬訂會議決議

- 考量本案成分藥品擴增給付範圍(即收載**Xarelto film-coated tablets 2.5mg**)後，尚未扣除協議還款部分對健保總額之影響，請廠商降低**Xarelto film-coated tablets 2.5mg**之建議健保支付價，必要時再請財團法人醫藥品查驗中心評估財務衝擊。

廠商建議資料

降低建議支付價

📖Xarelto 2.5mg建議支付價由每粒30元降低為每粒22元。

廠商財務預估

含rivaroxaban成分藥品(如Xarelto)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 (人)[1]	10,983	21,512	32,411	43,680	55,332
CAD (冠狀動脈疾病)	6,691	12,767	19,055	25,559	32,287
LEAD (下肢動脈疾病)	3,664	7,466	11,403	15,470	19,675
CAS (頸動脈狹窄)	628	1,279	1,953	2,650	3,371
本品年度藥費 (億元)[2]	1.06	2.07	3.12	4.21	5.33
CAD (冠狀動脈疾病)	0.64	1.23	1.84	2.46	3.11
LEAD (下肢動脈疾病)	0.35	0.72	1.10	1.49	1.90
CAS (頸動脈狹窄)	0.06	0.12	0.19	0.26	0.32
被取代藥品年度藥費 (億元)[3]	0.65	1.27	1.91	2.57	3.25
其他醫療費用節省[4]	0.22	0.44	0.67	0.91	1.16
藥費財務影響 (億元)	0.40	0.8	1.21	1.64	2.08
整體財務影響 (億元)	0.18	0.36	0.54	0.72	0.92

1. 建議使用於高風險冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人。
2. Xarelto film-coated tablets 2.5mg健保價每粒22元，每日2粒，每人每日藥費44元。
3. 被取代藥品包括aspirin/clopidogrel、clopidogrel、aspirin、cilostazol、cilostazol/aspirin、cilostazol/clopidogrel等。
4. 考量可減少缺血性事件(中風或截肢) 的發生率降低所減少的醫療費用支出。

國際價格

Xarelto film-coated tablets 2.5mg

- 美國：290.70元，英國：35.54元，加拿大：33.10元，德國：56.68元，比利時：40.62元，瑞典：31.94元，瑞士：48.31元。
- 國際中位數：40.62元，國際最低價：31.94元。

健保署意見(1)

建議以簽訂藥品其他給付協議納入健保給付

- 目前健保已收載同成分、劑型之Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg及20mg規格品項，用於靜脈血栓高危險病患、非瓣膜性心房纖維顫動、深部靜脈血栓與肺栓塞等，本案2.5mg規格與低劑量aspirin併用，對於缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病或症狀性周邊動脈疾病病人有其臨床效益，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，故建議將該新品項納入給付。

健保署意見(2)

核價方式

- 依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之已收載成分、劑型之新品項核價原則，本案藥品劑量與國際藥價無一定比例關係，且廠商建議價(每粒22元)不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，須提藥物擬訂會議討論。建議依據Xarelto film-coated tablets 2.5mg十國最低價(瑞典)核予每粒31.9元，因廠商建議價為每粒22元低於十國最低價，故依廠商建議價核為每粒22元。

健保署意見(3)

給付規定

- 建議修訂藥品給付規定2.1.4.2.Rivaroxaban(如Xarelto)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：**

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 (人)[註1]	**8,241**	**16,344**	**24,762**	**33,512**	**42,616**
CAD (冠狀動脈疾病)	3,567	6,852	10,290	13,881	17,626
LEAD (下肢動脈疾病)	3,863	7,737	11,622	15,519	19,428
CAS (頸動脈狹窄)	811	1,756	2,850	4,111	5,561
本品年度藥費 (億元)[註2] (A)	**0.91**	**1.81**	**2.73**	**3.69**	**4.68**
CAD (冠狀動脈疾病)	0.41	0.78	1.17	1.58	2.01
LEAD (下肢動脈疾病)	0.44	0.88	1.32	1.77	2.22
CAS (頸動脈狹窄)	0.07	0.14	0.23	0.34	0.46
被取代藥品年度藥費 (億元)[註3] (B)	**0.11**	**0.22**	**0.33**	**0.434**	**0.55**
其他醫療費用節省(億元)[註4] (C)	**0.19**	**0.56**	**1.10**	**1.87**	**3.00**
其他醫療費用增加(億元)[註5](D)	**0.02**	**0.06**	**0.09**	**0.14**	**0.26**
藥費財務影響 (億元) (E=A-B)	**0.81**	**1.59**	**2.41**	**3.25**	**4.13**
總額財務影響 (億元) (F=A-B-C+D)	**0.64**	**1.09**	**1.39**	**1.52**	**1.40**

註1.相較於廠商建議給付條件，調整為本品用於CAD的給付條件限縮於「兩年內發生兩次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)」之病人。

註2. Xarelto film-coated tablets 2.5mg核價每錠22元，每日2錠，每人每日藥費44元。

註3. Xarelto/aspirin將可取代現有治療，包括單用aspirin、cilostazol/aspirin等。

註4.考量會減少缺血性事件(中風或截肢) 的發生率，進而減少的醫療費用支出。

註5: 考量會增加嚴重出血事件的發生率，所需額外支付的醫療費用。

報告更新日期 2021.04.07

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、○/○/1） 限用於 1.~3.(略) 4.Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(○/○/1) (1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2 年內發生 2 次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。 (2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一： Ⅰ.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。 Ⅱ.下肢或足部因動脈血管疾病所	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1） 限用於 1.~3.(略)

造成的截肢或壞疽。 Ⅲ.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。 (3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。 (4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、tecagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」通則第五條條文研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第49次(110年4月)會議
110年4月15日

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法 (§4) 共同擬訂會議代表組成

出席代表

- 本會議召開時，應邀下列代表出席：
  1. 主管機關及其所屬藥物管理機關代表各1人。
  2. 專家學者9人，其中具專科醫學背景者至少4人。
  3. 被保險人代表3人。
  4. 雇主代表3人。
  5. 保險醫事服務提供者代表人數如下：
  (1)中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會，各1人。
  (2)台灣醫院協會1人。
  (3)醫學中心、區域醫院、社區醫院、基層診所，各2人。

列席代表

- 保險人得洽請相關團體，分別推派藥物提供者代表3人、病友團體代表2人，列席本會議；列席人員無表決權。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範(現行)

103年9月修正

● 壹、通則

4. 專家學者代表不克出席時，應事前向會議主辦單位請假，並得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。

5. 被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，宜事前向會議主辦單位請假。或得於當次會議3日前，填具代理人委託書交予會議主辦單位，委託代理人出席。不克委託代理人者，得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。藥物提供者代表亦遵照之。

1. 專家學者代表請假，無定代理之規定
2. 主管機關及其所屬藥物管理機關代表、病友團體列席代表，未列入規範
3. 未明需固定代理人員

修正緣由

- 考量專家學者之專業與專屬性，應親自出席，不得代理，故維持第4條規定
- 代理出席所致之決議內容與代表預期有落差，造成政策溝通困擾
- 研擬修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」第5條規定

修正歷程

- 前經共同擬訂會議特材部分第47次(109年11月)會議決議：
  - 為避免代理出席所致之決議內容與代表預期有落差，造成政策溝通困擾，同意修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」之通則第五點之條文。
  - 考量藥品、特殊材料共同擬訂會議，與醫療服務共同擬訂會議成員組成不同，且藥品、特材於不同專科差異甚大，保險醫事服務提供者代表因專業需求可於會議前來文申請更改代理人。
- 另有病友團體反映，每次討論的藥品醫材與不同病友次團體關切有關，若病友團體之代表不能隨議題更動，甚為不妥。
- 再經修正條文，經共同擬訂會議特材部分第49次(110年3月)會議討論，同意修正。

修正條文對照表(壹、通則第5條)

修正條文	現行條文
本會議代表不克出席或須提前離席時，應於當次會議三日前向會議主辦單位請假，並得填具代理人委託書交予會議主辦單位，依代理人順位由一人代理出席。但專家學者不得代理。 前項代理人應於單位推薦或指(推)派代表時一併提出，並指定代理人順位，非指定之代理人不得代理。 當次會議所涉議題，保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，基於專業考量得於當次會議三日前由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議，不受前項規定限制。 無代理人代理出席者，代表得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。但代表對當次會議之臨時提案，視為無意見。	被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，宜事前向會議主辦單位請假。或得於當次會議三日前，填具代理人委託書交予會議主辦單位，委託代理人出席。不克委託代理人者，得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。藥物提供者代表亦遵照之。

修正條文重點說明

1. 納入主管機關及藥物管理機關代表、病友團體列席代表之代理規定。
2. 為避免決議內容與推派單位預期有落差，爰明定提報代表時，需一併提報指定代理人2位，代理時依代理人順位由1人代理出席。並明定非指定之代理人不得代理，故增訂第1項及第2項。
3. 保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，若有專業考量，可由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人，以兼顧代理人之代表性，爰增訂第3項。
4. 若無代理人代理出席者，代表得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。惟若當次會議有臨時提案，因無出席人員及書面資料，將視為無意見，亦期鼓勵代表積極參與會議，故增訂第4項。
5. 本案經討論後如獲同意，擬修正本會議議事規範，並依程序報請衛生福利部備查及相關行政程序。

7

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49次(110年4月)會議
110年4月15日

案由及依據(1)

- 有關臺灣中藥工業同業公會建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名單方222項及複方33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1月26日回函表示：

📖臨床上使用濃縮中藥已累積多年的寶貴經驗；非濃縮中藥並非中醫師習用之健保用藥，效能上仍需反覆驗證。為保障民眾就診權益，該會建議，基於提升醫師處方選擇性及民眾用藥可近性等考量，建議以市場較缺乏之健保中藥藥品優先收載。

📖為擴大中藥品項之收載，提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性，建議先以市場較缺乏之中藥藥品優先收載，藥品品名如後：單方－山柰散、川貝母散、石決明散、赤石脂散、孩兒茶散、及複方－六一散、保胎無憂散等7品名(附表)。

健保署意見

- 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	單方/複方
1	山柰散	散劑　調劑或調配專用	單方
2	川貝母散	散劑　調劑或調配專用	單方
3	石決明散	散劑　調劑或調配專用	單方
4	赤石脂散	散劑　調劑或調配專用	單方
5	孩兒茶散	散劑　調劑或調配專用	單方
6	六一散	散劑　須由中醫師處方使用	複方
7	保胎無憂散	散劑　須由中醫師處方使用	複方

有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第49次(110年4月)會議
110年4月15日

案由及依據(1)

- 有關臺灣製藥工業同業公會建議本署，因衛生福利部已於109年6月8日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第11條第3款中藥藥品第2目，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。故，基準方以外之品項均可收載，建議由藥物許可證之持有廠商直接向本署申請收載，納入收載品項。

案由及依據(2)

- 本署於110年2月26日召開『有關臺灣製藥工業同業公會建議修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第4條第4項條文討論會議』，與會代表同意修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第4條第4項條文。
- **第4條第4項修正內容：**
  - 中藥藥品項目收載及異動，由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。

修正中藥藥品建議收載規定

- **考量「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，已修訂無需臨床常用中藥方劑基準方即可建議收載，為加速中藥品項之收載，提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性，爰修正第4條第4項規定。**

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。	第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。	考量「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，已修訂無需臨床常用中藥方劑基準方即可建議收載，為加速中藥品項之收載，提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性，修正本條第4項，中藥藥品項目收載及異動，由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。

未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	