



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 51 次會議
會議資料

110 年 10 月 21 日

衛生福利部中央健康保險署 編印

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 51 次會議議程

時間：110 年 10 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：106 至 110 年 1-6 月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。

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 10 案。

(1)有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗腫瘤藥物含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)給付規定案。

(2)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)於「潰瘍性結腸炎」給付範圍案。

(3)有關「佑民醫療社團法人佑民醫院」建議修訂生長激素及中樞性早熟藥品之給付規定案。

(4)有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂慢性病毒性

B 型肝炎治療用藥 tenofovir alafenamide 成分藥品之給付範圍於肝代償不全者案。

(5)有關修訂用於治療猝睡症之含 modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)健保給付規定案。

(6)有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂第八、第九凝血因子製劑用於免疫耐受治療(ITI)之給付規定案。

(7)有關「台灣更年期醫學會」建議修訂 Utrogestan Cap 給付用於女性更年期症狀之治療案之給付範圍案。

(8)有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方(如 Forxiga、Xigduo XR)等 6 項藥品之健保給付規定案。

(9)有關用於治療罕見疾病龐貝氏症之含 alglucosidase alfa 成分藥品(如 Myozyme)修訂健保給付規定案。

(10)有關修訂藥品給付規定通則放寬不須調配之靜脈營養輸液可攜回使用案。

第 5 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議終止抗癌瘤藥物含 midostaurin 成分藥品(商品名 Rydapt)給付協議及其檢討案。

第 6 案：有關「昭羿生醫科技有限公司」建議調高用於軟便專案製造藥品 Kocel powder(成分為 plantago hydrophilic mucilloid)(健保代碼 XC00208123)健保支付價案。

第 7 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議將罕見疾病用藥治療體內 C1 酯酶抑制劑不足，在其遺傳性血管性水腫急性發作症狀藥品 Icanticure Injection (成分為 icatibant)納入健保給付案。

第 8 案：含 alectinib 成分藥品(商品名 Alecensa)其他協議終止案。

第 9 案：含 lenvatinib 成分藥品(商品名 Lenvima)其他協議終止案。

第 10 案：有關「安特羅生物科技股份有限公司」建議將專案進口預防破傷風

之已收載成分不可替代特殊藥品 Bio-TT；Suspension for injection 0.5mL/Amp(成分為 purified tetanus toxoid)納入健保給付案。

肆、討論提案

第1案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 dupilumab 成分藥品（如 Dupixent）給付範圍於「青少年(12歲(含)以上)中度至重度異位性皮膚炎」案及「賽諾菲股份有限公司」建議將用於異位性皮膚炎治療之已收載成分劑型的新規格量品項 Dupixent solution for injection 200mg (dupilumab) 納入健保給付案。

第2案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議將用於靜脈營養補充之新成分新藥 Glycophos Concentrate for Infusion 20 mL/vial (sodium glycerophosphate)納入健保給付案。

第3案：有關修訂口服活性維生素 D3 藥品於慢性腎不全引起之低血鈣症之給付規定案。

第4案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第65條事前審查緊急報備相關規定之研修案。

第5案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼 BC01879277) 調高健保支付價案。

第6案：有關「台灣小兒神經醫學會」建議擴增含高單位免疫球蛋白成分藥品給付範圍增列兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎案。

第7案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議擴增治療癲癇含 topiramate 成分藥品(如 Trokendi)用於預防性偏頭痛之給付規定案。

第8案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議擴增含 pimecrolimus 成分(Elidel 1% Cream)於「2歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』之異位性皮膚炎第二線使用」給付範圍案。

- 第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高抗癌瘤特殊藥品 Nolvadex tablets 10mg (健保代碼 BC22154100)之健保支付價格案。
- 第10案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ustekinumab 成分藥品 90mg 及 130mg(Stelara)給付於「中至重度活動性潰瘍性結腸炎之成人病患」案。
- 第11案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 ibrutinib 成分藥品 (如 Imbruvica) 之給付規定及給付協議終止檢討案。
- 第12案：有關全盟生技有限公司建議專案進口抗癌瘤藥品「Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)」納入健保給付案。
- 第13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。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
1	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品於非小細胞肺癌第一線用藥案。 (110 年 8 月 19 日)	請健保署每半年向本會報告癌症免疫藥品管控經費之執行情形。	併入本署每半年報告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說明，詳如本次會議報告事項第 1 案：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤
2	有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(109 年 10 月報告事項第 1 案)	請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。	本署於 110 年 3 月 30 日召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議(以下簡稱研究小組會議)，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，會議中代表提出各項建議，目前醫藥品查驗中心刻正評估試算中，預計於今(110)年下半年召開會議。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤

參、報告事項

第 1 案：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形

106至110年1-6月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51次會議 110年10月21日

1

106至110年1-6月新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			106年	107年	108年	109年	110年1-6月
106	第1類	6	239.4	714.9	962.8	1,258.0	706.8
	第2A類	14	49.6	381.1	735.6	1,010.0	592.7
	第2B類	22	22.6	321.1	854.6	1,299.1	733.5
	合計	42	311.6	1,417.2	2,553.0	3,567.1	2,033.0
107	第1類	2		9.6	83.3	74.1	72.2
	第2A類	13		163.0	497.2	763.1	446.3
	第2B類	36		170.2	1,682.2	3,445.8	2,260.1
	合計	51		342.8	2,262.7	4,283.1	2,778.6
108	第1類	9			53.0	972.0	755.7
	第2A類	24			1,279.6	3,682.7	2,274.7
	第2B類	18			298.6	1,476.2	1,258.1
	合計	51			1,631.2	6,130.8	4,288.5
109	第1類	9				539.7	659.4
	第2A類	25				2,084.6	2,135.4
	第2B類	11				37.8	194.8
	合計	45				2,662.1	2,989.5
110年 1-6月	第1類	0					0.0
	第2A類	13					135.3
	第2B類	16					24.2
	合計	29					159.5

*明細詳附件

2

106至110年1-6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(1)

醫學中心

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	106年		107年		108年		109年		110年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
106年	42	186.6	-	857.9	360%	1,494.6	74%	2,025.1	35%	1,120.5	-
107年	51			183.1	-	1,167.4	538%	2,090.3	79%	1,348.0	-
108年	51					989.4	-	3,400.8	244%	2,220.8	-
109年	45							1,822.7	-	1,931.0	-
110年1-6月	29									89.6	-

區域醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	106年		107年		108年		109年		110年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
106年	42	101.0	-	446.2	342%	796.1	78%	1,124.6	41%	647.8	-
107年	51			94.2	-	723.8	669%	1,429.1	97%	912.6	-
108年	51					517.1	-	1,987.9	284%	1,429.3	-
109年	45							708.0	-	779.2	-
110年1-6月	29									53.5	-

3

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	106年		107年		108年		109年		110年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
106年	42	19.1	-	88.1	362%	204.7	132%	332.3	62%	212.3	-
107年	51			23.5	-	209.2	792%	471.9	126%	328.4	-
108年	51					70.4	-	442.5	529%	384.8	-
109年	45							114.2	-	211.4	-
110年1-6月	29									14.7	-

基層診所

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	106年		107年		108年		109年		110年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
106年	42	5.0	-	25.0	403%	57.6	130%	85.1	48%	52.4	-
107年	51			42.1	-	162.2	285%	291.8	80%	189.6	-
108年	51					54.4	-	299.6	451%	253.5	-
109年	45							17.2	-	67.8	-
110年1-6月	29									1.8	-

4

106-110年歷年新藥申報情形(1)

新藥申報情形係指於當年度而言，收載5年內之新藥於該年之申報情形，如110年新藥申報費用係指106至110年1-6月收載之新藥於110年之申報。

(單位：百萬元)

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

註:本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率

5

106至110年1-6月間歷年新藥申報情形(2)

(單位：百萬元)

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

註1:本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率。

註2:自從107年起，PVA/MEA還款金額回歸總額。

6

106至110年1-6月歷年新藥申報情形(3)

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	占總藥費占率
109年	總額成長率	5.438%	4.401%	-	
	協商因素成長率	0.784%	0.220%	-	
	新藥預算	2,335.0	100.0	2,435.0	-
	新藥申報費用	20,254.1	1,270.5	21,524.6	9.9%
	PVA還款金額	2,603.6	65.2	2,668.8	
	扣除PVA還款金額(未考慮替代率)	17,650.5	1,205.3	18,855.8	-
110年 1-6月	總額成長率	4.382%	3.552%	-	
	協商因素成長率	1.317%	0.539%	-	
	新藥預算	2,462.0	150.0	2,612.0	-
	新藥申報費用	11,684.0	565.1	12,249.1	11.2%
	PVA還款金額	1,323.5	1.2	1,324.7	
	扣除PVA還款金額(未考慮替代率)	10,360.5	563.9	10,924.4	-

註1:本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率。

註2:自從107年起，PVA/MEA還款金額回歸總額。

7

106至110年1-6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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

8

107年-110年1-6月PVA還款金額

**110年1-6月PVA/MEA還款金額:醫院
1,323.5百萬元，西醫基層1.2百萬元。**

PVA/MEA還款情形

(單位：百萬元)

	107年	108年	109年	110年1-6月	合計
醫院	971.3	1,487.5	2,603.6	1,323.5	6,385.9
西基	25.0	18.5	65.2	1.2	109.9
合計	996.2	1,506.0	2,668.8	1,324.7	6,495.8

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106

收載 生效日 年	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
				106 年	107 年	108 年	109 年	廠商預估	HTA 報告預估	
106	1	6		239.4	714.9	962.8	1,258.0	706.8		
				104.1	337.5	531.5	682.8	401.9	83 ; 190 ; 311 ; 415 ; 518	88 ; 202 ; 330 ; 低估 ACEI/ARB 藥品接受後線治 療比例及市占率 (可能原因如註 1), 扣除 MEA 還款後 申報藥費未大於 0.5 倍
106/3/1	VALSARTAN + SACUBITRIL , 一般錠劑 膠囊劑 , 50-200 MG	3	76							
106/11/1	IBRUTINIB , 一般錠劑膠囊劑, 140MG	1	2,285	7.0	119.3	127.1	162.6	75.1		
106/3/1	NINTEDANIB , 一般錠劑膠囊劑 , 100- 150 MG	2	876	128.2	258.2	304.2	412.6	229.8	113 ; 119 ; 122 ; 125 ; 125	330 ; 360 ; 400 ; 419 ; 420
	2A	14		49.6	381.1	735.6	1,010.0	592.7		
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	2.4		
106/7/1	TORSEMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 5.00 MG	1	4.00	-	-	<0.1	2.8	2.9		
106/7/1	TORSEMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 10-20 MG	2	5.9	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	0.1		
106/9/1	NEBIVOLOL , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	5.1	0.1	8.5	46.9	93.7	64.6		
106/9/1	dienogest 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	1	48.8					138 ; 156 ; 181 ; 208 ; 220	111 ; 114 ; 119 ; 122 ; 126	近年自費使用 GnRH 針劑的病人 數變少, 導致本項 新藥用藥人數增

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	106/5/1	POSACONAZOLE，注射劑，300 MG	1	10,241	0.6	5.5	12.6	11.1	5.1			加，由於申報費用 已達限量額度，預 計於 110 年底檢 討。
	106/11/1	ALECTINIB，一般錠劑膠囊劑，150MG	1	596	2.6	169.4	322.9	452.1	272.3	115	65 ; 87 ; 99 ; 109 ; 156 ; 210 ; 557 ; 930 ; 1294	
	106/1/1	AXITINIB，一般錠劑膠囊劑，1 MG	1	208	10.7	23.1	24.2	19.0	6.2			
	106/1/1	AXITINIB，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	937	11.3	25.3	31.7	34.0	16.8			
	106/9/1	CERTINIB，一般錠劑膠囊劑，150 MG	1	955	12.5	56.9	88.9	95.0	49.8			
	106/1/1	CLOFARABINE，注射劑，20MG	1	38,948	5.7	3.1	1.3	2.6	0.8			
	106/7/1	PIRFENIDONE，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	139	1.3	21.3	54.7	87.6	54.7			
		2B	22		22.6	321.1	854.6	1,299.1	733.5			
	106/1/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG，一般錠劑膠囊劑	2	13.5	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG，一般錠劑膠囊劑	1	18.8	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG，一般錠劑膠囊劑	1	21.3	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/3/1	ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG，一般錠劑膠囊劑	1	29.2	0.7	8.5	34.2	43.5	22.1			

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
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	13.7			
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	12.9			
106/9/1		RITUXIMAB，注射劑，1400 MG	1	47,019	1.8	78.8	221.8	296.6	169.0	127；304；378； 390；404	136；388；499； 535；574	
106/11/		CERTOLIZUMAB PEGOL，注射劑，200 1 MG	1	14,385	<0.1	44.2	166.4	298.7	177.2	80；271；381； 501；591	81；274；389； 502；601	
106/5/1		INFLIXIMAB，注射劑，100 MG	1	15,302	1.5	9.1	19.8	30.3	16.9			
106/4/1		TOCILIZUMAB，注射劑，162 MG	1	8,754	5.1	77.1	186.0	279.0	152.1	338；393；449； 488；526	340；400；450； 490；530	
106/10/		VEDOLIZUMAB，注射劑，300 MG	1	57,744	0.8	37.8	88.5	144.4	77.3			
106/9/1		BUPRENORPHINE，經皮吸收貼片， 35MCG/HR 3.36MG/96HR	1	217	<0.1	3.5	4.1	3.1	1.1			
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	0.8			
106/5/1		RUFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	19.7	-	-	-	-	-			

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	106/5/1	RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	39.4	<0.1	0.9	1.8	4.1	2.3			
	106/5/1	RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	1	71	0.1	1.9	3.8	5.0	3.5			
	106/1/1	LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	1	27.5	<0.1	-	<0.1	<0.1	<0.1			
	106/1/1	LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	1	55	4.5	24.1	55.9	89.8	55.4			
	106/1/1	LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	1	99	4.9	12.9	18.0	19.5	11.3			
		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML +										
	106/9/1	BRIMONIDINE 2 MG/ML, 眼用液劑, 5 ML	1	379	0.4	6.3	19.2	33.0	18.1			
總計			42		311.6	1,417.2	2,553.0	3,567.1	2,033.0			

註：

1. 低估 ACEI/ARB 藥品接受後線治療比例及市占率，可能原因：2017 年給付條件未規定以下事項，導致用藥人數低估，但已調整於 2020 年修改的給付條件。
 - (1) 未須檢附相關疾病檢驗報告，導致部分病人不符合用藥條件。
 - (2) 未限制不可併用 ARB：約 6% 病人曾於同一筆處方開立 Entresto 與 ARB 藥品。
2. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：107

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
107	1		2		9.6	83.3	74.1	72.2			
	107/9/1	BLINATUMOMAB，注射劑，35 MCG	1	61,747	6.1	76.1	66.2	68.6			
	107/5/1	IDARUCIZUMAB，注射劑，2.5 GM	1	31,500	3.5	7.2	7.9	3.6			
	2A		13		163.0	497.2	763.1	446.3			
	107/1/1	NEMONOXACIN，一般錠劑膠囊劑，250 MG	1	180	1.7	9.3	11.8	7.7			
		IRINOTECAN (LIPOSOME)，注射劑，50 MG							60；88；120；68；79；90；103；154；191	118	藥品 (gemcitabine) 用藥比例(可能原 因如註 1)，業依全 民健康保險藥物 給付項目及支付 標準第 46 條降低 其支付價
107/8/1			1	26,400	53.2	198.7	238.2	123.4			
107/12/1	PONATINIB，一般錠劑膠囊劑，15 MG		1	1,704	<0.1	13.3	31.6	22.3			
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	10.6			
107/8/1	IXEKIZUMAB，注射劑，80 MG		1	32,233	5.6	83.0	260.4	174.4	131；320；410；440；467	590；1160；1590；1930；2220	
107/1/1	POMALIDOMIDE，一般錠劑膠囊劑，1 MG - 4 MG		4	9,268	98.8	104.4	51.3	10.6			
107/8/1	IVERMECTIN，一般錠劑膠囊劑，3 MG		1	122	0.2	1.9	2.4	2.2			

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	107/11/1	MEPOLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	34,245	0.5	57.8	148.6	93.3			
	107/11/1	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	1.8			
		2B	36		170.2	1,682.2	3,445.8	2,260.1			
	107/3/1	CANAGLIFLOZIN，一般錠劑膠囊劑， 100 MG	1	29.9	19.8	128.9	242.0	148.7	154;497;796; 1239 ; 1764	154 ; 495 ; 793 ; 1230 ; 1757	
	107/3/1	DAPAGLIFLOZIN 5-10 MG + METFORMIN 0-1000 MG，一般錠劑膠囊 劑/緩釋錠劑膠囊劑	4	29.9	52.0	286.1	501.7	308.4	576;746;877; 119 ; 131	503 ; 579 ; 778 ; 1000 ; 1253	
	107/3/1	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG，一般錠劑膠 囊劑	6	16.0	29.1	210.0	379.9	236.1	245;328;421; 531 ; 622	538 ; 619 ; 832 ; 1070 ; 1340	
	107/7/1	LIXISENATIDE，注射劑，150-300 MCG	2	1,213	-	-	-	-			
	107/11/1	PRASUGREL，一般錠劑膠囊劑，3.75 MG	1	38.5	0.1	12.1	45.1	33.8			
	107/11/1	PRASUGREL，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	46.1	<0.1	0.3	0.7	0.4			
	107/7/1	LENVATINIB，一般錠劑膠囊劑，4-10 MG	2	1,214	23.1	97.3	522.5	465.2	38;48;59;72; 87	92 ; 960 ; 1170 ; 1310 ; 1680	
	107/12/1	TRASTUZUMAB，注射劑，600.00 MG	1	47,212	0.6	419.4	795.8	429.6	212;1446;1612 1697 ; 1787	1600;1700;1800; 1900 ; 2000	

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：107

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	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	47.4			
	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	46.5			
	107/9/1	BARICITINIB，一般錠劑膠囊劑，2-4 MG	2	972	0.3	31.2	100.0	82.0			
	107/6/1	TOFACITINIB，緩釋錠劑膠囊劑，11 MG	1	1,112	20.8	193.3	351.0	220.1	63;157;283; 409;534	62;155;280;404; 529	
	107/1/1	PIROXICAM，注射劑，20.00 MG	1	20.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	107/1/1	PIROXICAM，注射劑，40.00 MG	1	20.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	107/8/1	LACOSAMIDE，注射劑，200 MG	1	1,160	0.3	13.2	29.9	21.6			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，25 MG	1	8.6	-	-	-	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，50 MG	1	17.2	-	0.2	0.2	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，100 MG	1	34.4	-	-	-	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，200 MG	1	62	-	0.1	<0.1	-			
	107/3/1	ARIPIRAZOLE，注射劑，300-400 MG	2	8,522	17.1	125.4	250.2	167.2	26;145;275; 352;438	34;197;378;478; 580	

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：107

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	107/3/1	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	18.1	1.8	7.3	15.0	12.7			
	107/3/1	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 10- 20 MG	3	37.0	1.6	15.4	51.2	40.4			
		總計	51		342.8	2,262.7	4,283.1	2,778.6			

註：

1. 低估前一線治療藥品(gemcitabine)用藥比例，可能原因：因 Onivyde 於臨床地位屬新增關係，且給付條件規定須先使用 gemcitabine，可能因此刺激 gemcitabine 用藥人數。
2. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：108

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
108	1		9		53.0	972.0	755.7			
	108/12/1	DUPIUMAB，注射劑，300 MG	1	19,738	-	13.9	36.1			
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN，注射劑， 1 MG	1	380,000	1.9	54.0	29.8			
	108/12/1	PALBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	336.8	379；409；439； 472；507	410；810；960； 1130；1320	
	108/10/1	RIBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1,129	46.5	472.9	338.7	165；219；239； 261；280	460；580；670； 770；860	
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，10 MG	1	186	-	<0.1	<0.1			
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,676	-	13.1	14.3			
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	931	-	<0.1	<0.1			
	2A		24		1,279.6	3,682.7	2,274.7			
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	51.4	995；1738；2078； 2220；2312	共擬會議決議 IO 藥品控制額 度 10.08 億元 (詳如註 1)	
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	236.5	1928；2530；2690； 2701；2709		
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	472.5	1311；1462；1607； 1688；1772		
	108/5/1	PERTUZUMAB，注射劑，420 MG	1	63,105	323.2	929.9	506.9	435；520；542； 601；628	570；860；940； 1010；1080	
	108/7/1	BUDESONIDE，一般錠劑膠囊劑，9 MG	1	99	0.2	1.5	1.1			

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：108

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年 1-6 月		廠商預估	HTA 報告預估	
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL, 注射劑, 600 MG	1	1,485	7.9	59.3	42.1				
	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	233.4		227 ; 517 ; 712 ; 859 ; 985	920 ; 1480 ; 2020 ; 2420 ; 2870	
	108/7/1	INSULIN DEGLUDEC, PENFILL, 注射 劑, 300 IU	1	497	36.9	363.0	268.9		88 ; 186 ; 294 ; 412 ; 541	111 ; 440 ; 889 ; 1348 ; 1816	
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	1,904	3.9	33.6	30.4				
	108/12/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 20 MG	1	33,265	-	-	-				
	108/12/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 40-60 MG	2	59,878	-	1.0	0.2				
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE, 注射劑, 6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	140.0		203 ; 223 ; 235 ; 246 ; 292	198 ; 206 ; 213 ; 221 ; 250	
	108/7/1	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-90 MG	5	410	3.1	31.6	26.2				
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED), 注射 劑, 100 MG	1	7,854	6.4	130.9	89.5				
	108/12/1	CABOZANTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20- 60 MG	3	5,494	0.4	93.7	92.2				

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：108

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
		VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑 , 30 DOSE	1	1,770	6.2	98.9	83.4			
		2B	18		298.6	1,476.2	1,258.1			
	108/11/1	BACITRACIN, 眼耳鼻用軟膏 , 500 U/GM, 3.5 GM	1	12	-	<0.1	<0.1			
	108/4/1	BRODALUMAB, 注射劑 , 210 MG	1	16,785	1.0	33.2	33.7			
	108/1/1	CLARITHROMYCIN, 注射劑 , 500 MG	1	369	2.1	5.4	3.2			
	108/7/1	DEFERASIROX , 一般錠劑膠囊劑 , 360 MG	1	677	2.8	138.3	122.5			
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG , 一般錠劑膠囊劑	2	35	49.8	274.3	285.1	190 ; 283 ; 412 ; 592 ; 838	404 ; 546 ; 710 ; 894 ; 1100	
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	29	0.2	4.7	3.7			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 1 GM	1	1,800	-	-	-			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 10 GM	1	18,000	-	-	-			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 2 GM	1	3,600	1.1	0.4	0.3			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 4 GM	1	7,200	-	-	-			

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年 1-6 月	110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
		INSULIN GLARGINE, 300 IU +									
	108/7/1	LIXISENATIDE 150 MCG, PENFILL, 注射液	1	1,215	20.1	120.1	103.3				
	108/3/1	OPINERCEPT, 注射液, 25 MG	1	2,927	-	-	-				
	108/3/1	PROPAPENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 225 MG	1	9	0.3	2.8	2.6				
	108/3/1	PROPAPENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 325 MG	1	12	1.0	6.0	2.7				
	108/3/1	PROPAPENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 425 MG	1	16	<0.1	<0.1	<0.1				
	108/11/1	SAXAGLIPTIN 5 MG + DAPAGLIFLOZIN 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	35	1.4	94.6	139.1				
	108/5/1	TENOFOVIR ALAFENAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	130	218.8	796.3	561.9		979; 1481; 2069; 2305; 2353	1016; 1479; 1606; 1738; 1982	
		總計	51		1,631.2	6,130.8	4,288.5				

註：

- 癌症免疫藥品(atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過過管轄額度第 1 年 8 億元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 10.08 億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。
- 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)	廠 商 預 估	HTA 報告預估	HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
					109 年	110 年 1-6 月	110 年 7-12 月				
109	1		9		539.7	659.4					
	109/06/01	CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG, 注射劑	1	3,392	101.1	143.2					
	109/06/01	LETtermovir, 一般錠劑膠囊劑, 240 MG	1	6,319	45.0	71.6					
	109/06/01	LETtermovir, 注射劑, 240 MG	1	7,424	<0.1	0.4					
	109/11/01	COPANLISIB, 注射劑, 60 MG	1	56,700	0.2	2.1					
	109/04/01	DARATUMUMAB, 注射劑, 100 MG	1	11,930	117.6	138.7		773 ; 776 ;	874;887;907;916;		
	109/04/01	DARATUMUMAB, 注射劑, 400 MG	1	47,723	233.0	185.9		794;814;850	925		
	109/02/01	MIDOSTAURIN, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	3,829	36.2	23.5					
	109/11/01	OLAPARIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1,500	-	-					
	109/11/01	OLAPARIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	1	1,600	6.5	94.0					
	2A		25		2,084.6	2,135.4					
	109/01/01	ALIROCUMAB, 注射劑, 75-150 MG	2	4,588	8.4	8.9					
	109/04/01	EVOLOCUMAB, 注射劑, 140 MG	1	4,588	1.9	2.0					
	109/06/01	AVELUMAB, 注射劑, 200 MG	1	31,183	2.0	3.4		IO 藥品			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 30 MG	1	934	1.6	7.6					
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 90 MG	1	2,803	1.6	11.4					
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 180 MG	1	5,046	1.8	6.8					
	109/02/01	CARFILZOMIB, 注射劑, 30 MG	1	14,307	46.6	36.0					
	109/10/01	DACOMITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-45 MG	3	1,128	0.3	5.4					
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	34,539	4.8	5.6					

附表 1：106 至 110 年 1-6 月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	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)	申報費用超過 HTA 預估費用大 於 0.5 倍原因分析
				支 付 價 (元)	109 年	110 年 1-6 月		
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，4 MG	1	45,048	16.8	18.7		
	109/06/01	LORLATINIB，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	1,600	81.8	109.4		
	109/04/01	OBINUTUZUMAB，注射劑，1 GM	1	105,170	31.2	22.8		
	109/04/01	OSIMERTINIB，一般錠劑膠囊劑，40-80 MG	2	5,649	1,871.6	1,863.7	1378；1602；1394；1629；1910； 2089	
	109/09/01	USTEKINUMAB，注射劑，130 MG	1	48,422	2.4	7.1		
	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	3.2		
	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	2.2		
	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	1.2		
	109/03/01	BENRALIZUMAB，注射劑，30 MG	1	65,215	9.9	17.3		
	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	-	2.8		
	109/11/01	VANDETANIB，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	4,793	-	-		
2B				11	37.8	194.8		
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC，PENFILL，注射劑， 300 IU	1	492	2.0	25.2		
	109/09/01	SEMAGLUTIDE，注射劑，2-4 MG	2	3,585	12.5	71.6		

附表 1：106 至 110 年 1-6 月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	藥 費 申 報 金 額 (單 位 : 百 萬 元)			第 1 年 至 第 5 年 預 估 藥 費 (百 萬 元)		HTA 預 估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析
				支 付 價 (元)	109 年	110 年 1-6 月	廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估	
	109/05/01	SITAGLIPTIN 100 MG + ERTUGLIFLOZIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	34.8	5.1	10.8			
	109/12/01	RISANKIZUMAB, 注射劑, 75 MG	1	52,023	2.4	49.8			
	109/01/01	BREXPIPIRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 1 mg	1	42	1.2	2.7			
	109/01/01	BREXPIPIRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 mg	3	75	3.8	8.2			
	109/03/01	QUETIAPINE, 口服液劑, 25 MG/ML, 120 ML	1	565	1.3	3.3			
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE + BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 100 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/ 吸入劑, 120 DOSE	1	1,770	9.6	23.2			
		總 計	45		2,662.1	2,989.5			

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元) 110 年 1-6 月	第1 年至第5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大
						廠商預估	HTA 報告預估	
110		2A	13		135.3			
	110/01/01	AMYLASE 18000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 25000						
		PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1000 PH.EUR. UNITS , 一般錠劑膠囊劑	1	9.6	0.3			
	110/01/01	AMYLASE 25000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 40000						
		PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1600 PH.EUR. UNITS , 一般錠劑膠囊劑	1	13.8	-			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	1,325	4.2			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE , 注射劑 , 200 MG	1	9,883	6.5			
	110/03/01	DABRAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 50 MG	1	672	-			
	110/03/01	DABRAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 75 MG	1	908	10.2			
	110/03/01	TRAMETINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 0.5 MG	1	1,010	-			
	110/03/01	TRAMETINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 2 MG	1	3,636	10.8			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE , 注射劑 , 100 MG	1	36,597	64.6			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE , 注射劑 , 160 MG	1	52,700	33.0			
	110/05/01	ROMOSUZUMAB , 注射劑 , 105 MG	1	6,922	1.3			
	110/03/01	GALCANEZUMAB , 注射劑 , 120MG	1	11,226	2.3			
	110/03/01	POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS , 注射劑 , 500 MG	1	12,650	2.1			
		2B	16		24.2			
	110/06/01	NADIFLOXACIN , 外用軟膏劑, 10 MG/GM , 25 GM	1	223	-			

附表 1：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)		第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					110 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估		
	110/03/01	CEFTOLOZANE 1 GM + TAZOBACTAM 500 MG , 注射劑	1	1,792	-				
	110/02/01	IXABEPILONE , 注射劑 , 15 MG	1	9,242	1.7				
	110/05/01	RAMUCIRUMAB , 注射劑 , 100 MG	1	9,292	1.2				
	110/05/01	RAMUCIRUMAB , 注射劑 , 500 MG	1	41,816	0.2				
	110/03/01	TALAZOPARIB , 一般錠劑膠囊劑 , 0.25 MG	1	1,600	1.7				
	110/03/01	TALAZOPARIB , 一般錠劑膠囊劑 , 1 MG	1	6,400	-				
	110/03/01	APALUTAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 60 MG	1	519	16.9				
	110/03/01	PEFICITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 50 MG	1	276	<0.1				
	110/03/01	PEFICITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	552	-				
	110/05/01	UPADACITINIB , 緩釋錠劑膠囊劑 , 15 MG	1	844	0.1				
	110/01/01	BRIVARACETAM , 一般錠劑膠囊劑 , 50-100 MG	2	46	<0.1				
	110/05/01	PERAMPANEL , 0.5 MG/ML , 口服液劑 , 340 ML	1	2,231	-				
	110/01/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 DOSE	1	1,299	1.7				
	110/05/01	LATANOPROSTENE BUNOD , 眼用液劑 , 0.24 MG/ML , 5 ML	1	904	0.6				
		總計	29		159.5				

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 2：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
癌症免疫藥品

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥 費 申 報 金 額 (單 位 : 百 萬 元)			第 1 年 至 第 5 年 預 估 費 用 (百 萬 元)		申 報 費 用 超 過 HTA 預 估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析
					108 年	109 年	110 年 1-6 月	廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估	
108		2A								
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	51.4	995；1738；2078； 2220；2312		
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	236.5	1928；2530；2690； 2701；2709		
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	472.5	1311；1462；1607； 1688；1772		
109		2A								
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	--	2.0	3.4			
		總 計			644.2	1323.4	763.8			

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

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
1	1060101	公告修正含 sorafenib 成分(如 Nexavar)之藥品給付規定。	9.34.	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7	438.9
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.	622.1	686.8	749.7	805.6	400.6
3	1060301	公告修正含 pregabalin 成分藥品之藥品給付規定。	1.1.7.	295.0	348.2	391.8	450.0	238.3
4	1060301	公告修正含 Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets); atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)成分藥品之藥品給付規定。	1.3.5.	360.4	391.9	440.1	509.3	263.8
5	1060301	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	18.2	12.6	1.9	1.3	0.6
6	1060301	公告修正含 everolimus(如 Afinitor)成分及 pazopanib(如 Votrient)成分藥品之藥品給付規定。	9.36.1.	501.7	470.7	352.3	148.3	73.3
			9.41.	139.5	168.6	152.4	164.1	75.3
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.	244.7	240.2	238.3	245.3	118.3
8	1060401	公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplostim)成分藥品之支付標準及其給付規定。	4.3.2.	35.1	55.3	116.7	267.7	176.7
9	1060401	公告修正 B 型肝炎治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	1,025.4
			10.7.4.	168.5	214.4	308.8	332.0	161.9
10	1060401	公告修正含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	982.0	1,164.3	1,209.1	1,407.2	796.4
11	1060401	公告修正含 everolimus 成分藥品(如 Votubia)之藥品給付規定。	9.36.2.	501.7	470.7	352.3	148.3	73.3
12	1060401	公告修正含 brentuximab vedotin 及 cetuximab 二種成分之藥品給付規定。	9.27.	947.8	1,054.9	999.3	988.7	455.4
			9.56.	152.9	151.2	108.6	152.6	88.7
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.	18.2	32.5	43.2	55.9	25.4

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
14	1060401	公告修正含 apixaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.3.	222.8	288.8	374.8	470.7	262.0
15	1060801	公告修正含生長激素成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.2.	141.5	155.2	157.0	155.1	69.5
16	1060801	公告修正含 lanreotide 藥品 (如 Somatuline) 之藥品給付規定。	5.4.6.	70.1	63.4	83.1	93.3	52.5
17	1060901	公告異動含 abiraterone acetate 成分藥品 Zytiga tablets 250mg 之支付標準及其給付規定。	9.49.	345.7	532.4	622.6	688.1	467.0
18	1061001	公告修正含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1.	497.6	566.8	512.6	343.4	163.8
19	1061001	公告修正含 ivabradine 成分藥品 (如 Coralan) 之藥品給付規定。	5.2.2.2.	30.1	36.6	51.6	91.1	78.1
20	1061001	公告修正含 pasireotide diaspertate、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	2.12.	46.7	64.9	82.8	96.6	53.4
21	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。	5.4.8.	7.8	7.5	8.6	10.8	4.3
22	1061001	公告修正含 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride 及 rivastigmine 等 4 種失智症治療藥品之給付規定。	8.2.3.2.	18.2	14.6	11.3	7.6	3.2
23	1061101	公告修訂含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	8.2.11.	17.2	18.7	21.6	21.1	14.9
			9.43.	357.5	309.6	273.6	346.6	199.6
			1.3.3.	799.2	939.8	1,055.0	1,197.9	631.4
			9.9.	737.5	764.9	766.2	737.0	367.7
			9.21.	2.0	2.6	1.1	1.4	0.7
			9.24.	717.4	763.0	741.2	566.6	226.4
			9.26.	1,458.5	1,580.6	1,542.4	1,505.7	712.8
			9.29.	783.9	804.9	824.1	684.5	278.0
			9.45.	771.2	1,020.0	1,210.0	1,307.9	688.9

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
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。	9.47. 9.48.	98.8 274.6	135.9 346.9	147.7 339.7	146.8 363.0	58.9 165.4
25	1061101	公告修正含 crizotinib 成分藥品（如 Xalkori）之給付規定。	9.50.	314.6	452.4	450.2	443.5	196.2
26	1061201	公告修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)之給付規定。	1.1.5.	1,145.4	1,070.8	955.5	836.4	358.8
27	1061201	公告修訂消化性潰瘍用藥給付規定。	7.1.	3,249.4	3,186.5	3,282.5	3,269.2	1,618.1
28	1061201	公告異動含 ranibizumab 成分(如 Lucentis)之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	1,315.2	1,341.5	1,404.4	1,443.9	724.1
29	1060401	公告修正含 dexamethasone 成分之眼後段植入劑(如：Ozurdex)之藥品給付規定。						
30	1061201	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。	5.6.1.	1,248.4	1,381.7	1,546.9	1,626.4	772.9
31	1061201	公告暫予支付含 risedronate 成分藥品之膜衣錠 Reosteo 150mg tablets 及修訂相關給付規定。						
合計				23,060.0	24,836.7	25,440.5	25,361.8	12,581.1

說明：1.收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

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

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：107

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
1	107/12/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	162.6	194.7	270.3	313.2	149.9
2	107/11/1	公告修訂含 rt-PA (如 Actilyse) 成分藥品之藥品給付規定。	2.1.2.1. 2.1.2.2.	57.5	68.4	79.8	91.3	48.4
3	107/9/1	公告修訂含 dabigatran (如 Pradaxa)成分藥品之藥品給付規定暨支付價格異動共 1 品項。	2.1.5.	535.5	597.6	610.0	623.7	311.3
4	107/5/1	公告修訂含 crizotinib 成分藥品與止吐劑之給付規定。	7.2. 9.50.	314.6	452.3	450.2	443.5	196.2
5	107/2/1	公告修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)之給付規定。	1.3.2.2. 1.3.2.8.	563.5 39.3	651.1 44.7	727.5 47.6	809.5 51.8	422.3 26.5
6	107/2/1	公告修訂含 montelukast 成分(如 Singulair)之藥品給付規定。	6.2.4. 6.2.5.	265.3 94.3	268.6 90.6	275.7 87.8	275.8 76.1	129.1 33.0
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。	10.7.3.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	1,025.4
8	107/2/1	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)之給付規定。	1.6.2. 1.6.2.1.	126.3 108.0	137.7 122.5	145.4 130.2	175.8 162.6	90.8 84.9
合計				4,372.5	4,765.7	5,001.5	5,165.3	2,517.8

說明：1.收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

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

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：108

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
1	108/1/1	公告修訂含 etanercept 成分藥品(如 Enbrel)、含 adalimumab 成分藥品(如 Humira) 及含 abatacept 成分之靜脈注射劑藥品(如 Orencia IV)之給付規定。	8.2.4.1. 8.2.4.8.	3,057.4 246.7	2,964.3 229.0	2,865.3 230.2	3,036.7 256.5	1,476.5 123.6
2	108/1/1	公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。	9.3.	859.8	798.0	856.1	874.8	412.0
3	108/2/1	公告修訂含 enoxaparin 成分藥品 (如 Clexane) 之藥品給付規定。	2.1.3.2.	52.3	50.5	41.6	37.1	19.4
4	108/2/1	公告修訂降血脂藥物之給付規定。(影響章節碼 2.6.3.之給付規定)	2.6.1.	911.6	806.7	709.5	675.7	335.2
5	108/3/1	公告異動含 dexmedetomidine 成分藥品 PRECEDEX INJECTION 100MCG/ML 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	1.4.5.	17.3	23.9	25.5	25.8	13.2
6	108/3/1	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品給付規定。	9.37.	982.0	1,164.3	1,209.1	1,407.2	796.4
7	108/5/1	公告修訂含 levetiracetam 成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	991.2	1,095.1	1,184.6	1,305.5	679.0
8	108/5/1	公告修訂含 rizatriptan 成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	49.9	54.8	58.3	66.4	34.4
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.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	1,025.4
10	108/5/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	8.2.4.2.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.2	2,446.8
11	108/5/1	公告暫予支付含 pertuzumab 成分藥品 Perjeta Vial 420mg、調整 Herceptin Vial 440mg 支付價共 3 品項及其給付規定。	9.18.	2,109.0	2,207.0	1,657.7	1,249.9	536.6
12	108/6/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	162.8	194.7	272.0	313.4	149.9
13	108/6/1	公告異動含 erlotinib 成分藥品(如 Tarceva)及含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)之支付價暨修訂含 gefitinib 成分藥品(如 Iressa)、含 erlotinib 成分藥品(如 Tarceva)及含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)藥品之給付規定。	9.24.	717.4	763.0	741.2	566.6	226.4
14	108/6/1	公告異動含 acyclovir 成分藥品 Deherp tablet 200mg "Standard"(acyclovir) 之支付標準及其給付規定。	10.7.1.1.	164.2	173.5	203.3	213.2	101.8

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：108

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
15	108/6/1	公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含 regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.34.	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7	438.9
16	108/6/1	公告異動含 eltrombopag 成分藥品 Revolade Film-Coated Tablets 25mg 之支付標準及修訂其給付規定。	4.3.2.1. 4.3.2.2.	31.9 3.2	46.2 9.1	103.4 13.3	252.4 15.3	165.3 11.4
17	108/6/1	公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	180.6	202.2	216.0	222.4	102.0
18	108/8/1	公告異動「Baxter」Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 藥品之支付標準及修訂其給付規定。	3.3.6.	374.3	388.7	406.5	433.6	216.8
19	108/10/1	公告修訂屬第二級管制藥品之麻醉性止痛藥 Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠之藥品規定。	1.1.9.	104.9	130.4	139.4	134.6	71.9
20	108/10/1	公告修訂治療帕金森氏症含 rasagiline 成分藥品之藥品給付規定。	1.3.4.	1,160.9	1,170.3	1,166.5	1,212.8	614.5
21	108/10/1	公告修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。	8.2.4.9.	2,382.8	2,511.1	2,641.9	2,894.9	1,415.2
22	108/10/1	公告異動含 bendamustine 成分藥品共 7 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.42.	22.5	18.3	22.7	57.2	33.1
23	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	260.9	262.1	261.9	268.3	135.9
24	108/12/1	公告含 febuxostat 成分藥品（如 Feburic）支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	2.11.1.	496.0	590.9	630.7	631.7	327.5
25	108/12/1	公告修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1. 5.2.2.2.	497.6 30.1	566.8 36.6	512.6 51.6	343.4 91.1	163.8 78.1
26	108/12/1	公告異動含 eribulin 成分藥品 Halaven 0.5mg/mL Solution for Injection 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.48.	274.6	346.9	339.7	363.0	165.4
合計				24,181.4	25,192.0	24,914.3	25,181.5	12,316.5

說明：1.收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

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

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
1	109/01/01	公告修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之藥品給付規定。	9.34.	1,295.5	1,387.0	1,332.5	1,088.7	438.9
2	109/02/01	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑成分藥品共 2 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.46.	136.5	159.9	164.2	168.3	86.7
3	109/02/01	公告修訂含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18. 4.3.2.1.	2,109.0 31.9	2,207.0 46.2	1,657.7 103.4	1,249.9 252.4	536.6 165.3
4	109/02/01	公告修訂 1.4.1.Propofol 部分給付規定。	1.4.1.	46.3	39.9	37.5	35.9	17.4
5	109/02/01	公告修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)之給付規定。	4.3.2.	35.1	55.3	116.7	267.7	176.7
6	109/02/01	公告含 denosumab 成分藥品(如 Xgeva)支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	5.5.4.	1,207.6	1,435.3	1,674.2	1,846.7	937.8
7	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定	14.9.4.	18.2	32.5	43.2	55.9	25.4
8	109/03/01	公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	180.6	202.2	216.0	222.4	102.0
9	109/02/01	公告修訂 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑部分給付規定。	1.1.1.	284.1	271.9	258.1	231.0	103.5
10	109/04/01	公告異動含 Immunoglobulin 成分藥品修訂給付規定	8.1.4.	63.7	63.4	69.1	64.8	28.7
11	109/04/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定	8.1.3.	162.8	194.7	272.0	313.4	149.9
12	109/04/01	公告異動含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品(如 Afinitor 5mg 及 10mg)共 2 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.36.1.	501.7	470.7	352.3	148.3	73.3
13	109/05/01	公告含 pregabalin 成分藥品支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	1.1.7.	295.0	348.2	391.8	450.0	238.3
14	109/02/01	公告修訂含 triptorelin 成分藥品(如 Diphereline)之藥品給付規定。	5.5.1.	622.1	686.8	749.7	805.6	400.6
15	109/06/01	公告修訂含 osimertinib 成分(如 Tagrisso)、含 gefitinib 成分(如 Iressa)、含 erlotinib 成分(如 Tarceva)及含 afatinib 成分(如 Giotrif)藥品給付規定。	9.24. 9.29. 9.45.	717.4 783.9 771.2	763.0 804.9 1,020.0	741.2 824.1 1,210.0	566.6 684.5 1,307.9	226.4 278.0 688.9
16	109/04/01	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	9.28.	520.2	557.1	554.1	365.3	126.6

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
	109/06/01	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。						
17	109/06/01	公告修訂 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 及通則之部分藥品給付規定。	1.2.2.2.	4,918.1	4,828.8	4,648.7	4,756.9	2,327.7
18	109/06/01	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	982.0	1,164.3	1,209.1	1,407.2	796.4
19	109/03/01 109/06/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)之支付價格及修訂其藥品給付規定。 公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。	8.2.4.5.	4,191.4	4,662.8	4,775.2	4,700.7	2,223.2
20	109/03/01 109/06/01 109/08/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)之支付價格及修訂其藥品給付規定。 公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。 公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。	8.2.4.4.	4,814.9	5,356.9	5,351.0	5,065.1	2,340.4
21	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。 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.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0	1,025.4
22	109/07/01	公告修訂慢性病毒性 B 型、C 型肝炎用藥給付規定及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。	10.7.4.	168.5	214.4	308.8	332.0	161.9
23	109/02/01 109/08/01	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.	357.5	309.6	273.6	346.6	199.6

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
24	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.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.2	2,446.8
25	109/09/01	公告異動含 infliximab 成分生物相似性藥品 Remsima 之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	8.2.4.3.	3,741.0	4,032.5	4,230.5	4,317.2	2,052.7
26	109/09/01	公告修訂含 adalimumab(如 Humira)成分藥品給付規定。	8.2.4.10.	1,508.5	1,510.7	1,511.4	1,669.2	797.9
27	109/10/01	公告修訂抗微生物劑之藥品給付規定。	10.2.1.	441.1	449.2	444.4	368.9	171.8
			10.3.1.	18.6	21.2	23.2	20.4	11.2
			10.3.2.	23.1	24.5	26.8	25.5	11.8
			13.3.	-	-	-	-	-
28	109/10/01	公告修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑之藥品給付規定。	13.3.1.	18.5	17.7	16.5	16.3	7.9
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。	13.3.2.	146.0	146.2	139.9	144.6	72.2
			13.3.3.	164.5	163.8	156.3	160.9	80.1
			3.2.2.	38.8	43.4	47.8	53.5	28.1
			9.49.	345.7	532.4	622.6	688.1	467.0
30	109/05/01 109/10/01	公告異動含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)支付價暨修訂其藥品給付規定、公告修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定。	9.49.	345.7	532.4	622.6	688.1	467.0
31	109/10/01	公告修訂含 fingolimod 成分(如 Gilenya)之藥品給付規定。	8.2.3.5.	0.6	1.1	0.6	1.7	1.1
32	109/10/01	公告異動含 protein bound polysaccharide 成分藥品(如 Krestin)之健保支付價格暨其藥品給付規定。	9.7.	28.5	34.0	14.4	-	-
33	109/11/01	公告異動含 rituximab 成分藥品(如 Mabthera)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.7.	789.2	777.0	657.1	686.9	309.5

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
34	109/11/01	公告修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 複方乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhalation Powder 之藥品給付規定。	6.1.	2,479.6	2,533.6	2,651.8	2,621.0	1,267.5
35	109/12/01	公告異動含 infliximab 成分藥品(商品名 Remicade)之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	8.2.4.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.1	2,446.8
36	109/02/01 109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)成分藥品部分給付規定。 公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。	1.6.2.1.	108.0	122.5	130.2	162.6	84.9
37	109/02/01 109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Dysport)部分給付規定。 公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。	1.6.2.2.	18.3	15.2	15.2	13.2	5.9
38	109/05/01 109/08/01 109/12/01	公告修訂糖尿病用藥含 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)成分之藥品給付規定。 公告修訂糖尿病用藥含 semaglutide(如 Ozempic)之藥品給付規定。	5.1.3.2.	560.5	893.9	1,190.2	1,244.8	573.7
39	109/12/01	公告修訂含 oxaliplatin 成分藥品之給付規定。	9.10.	362.9	335.4	328.7	366.3	178.5
40	109/02/01	公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。	14.9.2.	1,315.2	1,341.6	1,404.4	1,443.9	724.1
	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定。						
	109/06/01	公告異動新生血管抑制劑如 ranibizumab(Lucentis)共 3 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。						
	109/06/01	公告異動新生血管抑制劑如 aflibercept(Eylea)共 2 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。						
	109/12/01	公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。		48,706.3	52,142.3	52,811.3	52,883.3	25,615.2
合計								

說明：1.收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

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

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定 章節	申報費用(百萬元)			
				106 年	107 年	108 年	109 年 110 年 1-6 月
1	110/01/01	公告異動含 digoxin 成分口服液劑不可替代特殊藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER" 共 1 品項之支付價格及修訂相關給付規定。	2.15.	0.6	0.6	0.6	1.0 0.5
2	110/04/01	公告異動含 erythromycin lactobionate 成分藥品 Erythrocin lactobionate-I.V. (健保代碼 BC20266277) 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	10.4.	126.5	125.6	134.8	101.8 45.9
3	110/01/01	公告暫予支付含 pancreatin 成分藥品 Creon 25000 及 Creon 40000 共 2 品項及其藥品給付規定。	7.3.6.	42.4	45.8	69.1	97.2 47.1
4	110/02/01	公告暫予支付含 trastuzumab emtansine 成分藥品 Kadcyla 100mg/vial 及 160mg/vial 共 2 品項暨其藥品給付規定、修訂含 lapatinib 成分藥品 (如 Tykerb) 之給付規定, 及異動 Herceptin Vial 440mg 和 Herceptin solution for injection 支付標準。	9.47.	98.8	135.9	147.7	146.8 58.9
5	110/02/01	公告暫予支付含 ixabepilone 成分藥品 Ixempria for injection 15mg/vial 暨其藥品給付規定, 修訂含 eribulin 成分藥品 (如 Halaven) 及含 capecitabine 成分藥品 (如 Xeloda) 之給付規定。	9.17. 9.48.	379.4 274.6	404.8 346.9	410.6 339.7	426.3 363.0 165.4
6	110/02/01 110/03/01	公告修訂含 abiraterone 成分藥品 (如 Zytiga) 之給付規定。 公告暫予支付含 apalutamide 成分藥品 Erleada film-coated tablets 60mg 暨其藥品給付規定, 修訂含 abiraterone 成分藥品 (如 Zytiga) 及含 enzalutamide 成分藥品 (如 Xtandi) 之給付規定。	9.49.	345.7	532.4	622.6	688.1 467.0
7	110/03/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	162.8	194.7	272.0	313.4 149.9
8	110/03/01	公告暫予支付含 galcanezumab 成分藥品 Emgality injection 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.6.2.1.	108.0	122.5	130.2	162.6 84.9

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定 章節	申報費用(百萬元)			
				106 年	107 年	108 年	109 年 110 年 1-6 月
9	110/03/01	公告暫予支付含 peficitinib 成分藥品 Smyraf film-coated tablets 50mg、100mg 等 2 品項及其藥品給付規定。					
	110/05/01	公告暫予支付含 upadacitinib 成分藥品 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg 及其藥品給付規定。	8.2.4.2.	4,638.6	4,863.1	4,843.9	5,001.2 2,446.8
	110/06/01	公告修訂治療成人類風濕性關節炎含 infliximab 成分藥品之藥品給付規定。					
10	110/03/01	公告暫予支付含 apalutamide 成分藥品 Erleada film-coated tablets 60mg 暨其藥品給付規定，修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。	9.54.	125.5	429.6	524.8	656.8 397.7
11	110/03/01	公告暫予支付含 dabrafenib 成分藥品 Tafinlar capsules 50mg 及 75mg、含 trametinib 成分藥品 Mekinist film-coated tablets 0.5mg 及 2mg 共 4 品項暨其藥品給付規定，修訂含 vemurafenib 成分藥品（如 Zelboraf）之給付規定。	9.52.	38.3	45.8	46.1	35.2 14.6
12	110/03/01	公告修訂 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定。	10.7.3.	2,105.3	2,137.4	2,177.1	2,142.0 1,025.4
13	110/05/01	公告修訂含 lidocaine 成分藥品給付規定	1.1.6.	137.7	140.4	141.8	145.8 72.1
14	110/05/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品及含 irinotecan 成分藥品支付價暨修訂其藥品給付規定。					
	110/06/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Oxliplatine-Mylan 5mg/mL Powder for Solution for Infusion 共 2 品項之支付價暨修訂其藥品給付規定。	9.10.	362.9	335.4	328.7	366.3 178.5
15	110/05/01	公告修訂乾癬治療用藥之給付規定	8.2.4.6.	3,490.1	3,726.1	3,675.9	3,455.9 1,552.5
16	110/05/01	公告修訂含 dasatinib 成分藥品（如 Sprycel）之給付規定	9.30.	445.6	515.9	589.7	636.7 327.3
17	110/06/01	公告異動 Vectibix 共 1 品項之支付價暨修訂含 cetuximab 成分藥品及含 panitumumab 成分藥品之給付規定。	9.27. 9.53.	947.8 34.4	1,054.9 73.9	999.3 162.1	988.7 157.0 82.0

106 至 110 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定 章節	申報費用(百萬元)				
				106 年	107 年	108 年	109 年	110 年 1-6 月
18	110/05/01	公告暫予支付含 ramucirumab 成分藥品 Cytamza injection 100mg/10mL 及 500mg/50mL 共 2 品項暨其藥品給付規定，修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）及免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 nivolumab）之給付規定。	9.51.	306.6	283.4	436.1	638.9	291.3
	110/06/01	公告修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定。						
19	110/05/01	公告暫予支付含 perampanel 成分藥品 Fycompa 0.5mg/mL Oral Suspension 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.3.2.11.	59.9	87.6	113.7	136.4	73.9
20	110/05/01	公告暫予支付含 romosozumab 成分藥品 EVENITY Solution for Injection 共 1 品項暨其藥品給付規定。	5.6.2.	585.2	584.2	609.7	642.2	298.4
21	110/05/01	公告暫予支付含 latanoprostene bunod 成分複方藥品 Vyzulta 0.024%, solution 及其藥品給付規定。	14.1.	219.7	228.3	234.3	244.5	120.0
		合計		15,036.3	16,415.4	17,010.5	17,547.5	8,567.4

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 9 品項

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	AC60825100	Fencare FCT 5mg "Johnson"	SOLIFENACIN IN SUCCINATE 5.000MG		強生	--	12.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年12月31日衛授食字第1086810908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12.6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)：14.3元(15.9×0.9=14.3)；"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.6元("中化新豐工廠" SOLINACIN F.C. TABLETS 5MG/AC60335100)； (3) 同規格BE對照品價格：15.9元("安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (4) 廠商建議價格：12.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒12.6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：12.6元【A.同分組最高價藥品之80%：12.7元(15.9×80%=12.7)；"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：12.6元("台灣諾華" SOLIFENACIN SANDOZ 5MG FILM-COATED TABLETS/BC27377100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒12.6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/	適用於疾病
2	AC60849100	Vinobin softgel Capsules 80mg	VINORELBINE TARTRATE 80.000MG		美時	--	6431	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6431.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：6431.0元【A.低規格換算：6431.0元(2680.0×80÷30×0.9=6431.0)；"美時"VINOBIN SOFTGEL CAPSULES 30MG/AC60608100)；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%：6431.0元(8039×0.8=6431.0)；【A.低規格換算：8039.0元(3350.0×80÷30×0.9=8039.0)；"友華生技醫藥公司"NAVELBINE 30MG, SOFT CAPSULE/BC24268100)；B.無高規格原廠藥品】； (4) 原廠國際藥價中位數：6697元； (5) 廠商建議價格：9392.0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6431.0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。

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	適用疾病
3	AC60853217	BORTEZOMIB FOR INJECTION 3.5MG "GBC"	BORTEZO MIB 3.500MG	3.500MG	霖揚生技	--	10539	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支10539.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：10539.0元("輝瑞公司"BORTEZOMIB POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 3.5MG/BC27653217)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：10540.0元(13175.0×0.8=10540.0，"嬌生公司""ITALY" VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC27602217)； (4)廠商建議價格：10539.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支10539.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：10539.0元 【A.同分組最高價藥品之80%：10540.0元(13175.0×80%=10540.0，"嬌生公司"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10539.0元("輝瑞公司"BORTEZOMIB POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 3.5MG/BC27653217)】； (2)劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支10539.0元。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.本品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瘤病人。2.被套細胞淋巴瘤Mantle Cell Lymphoma (MCL)病人。
4	AC15180212	COLISTIN POWDER FOR INJECTION	COLISTIN SODIUM METHANES ULFONATE (COLISTIM ETHATE SOD.) 2000000U (UNIT)	2MU	嘉信藥品股份有限公司	--	130	1.本案藥品屬不可替代之特殊藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫予支付每支130.0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：130.0元【A.同分組最高價藥品之80%：251.0元(314.0×80%=251.0，"東洋" T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (COLISTIN METHANESULFONATE)/AC24961212)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：130.0元("政德"LOCOLIN POWDER FOR INJECTION 2,000,000U "GENTLE"/AC58553212)】；(2) 劑型別基本價：15.0元；(3) 原品項A015180212之健保支付價為20.0元。	月生效/	限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。
5	X000217209	VINOREL SOLUTION FOR INJECTION (VINORELBINE 10MG/VIAL)	VINORELBINE TARTRATE 10.000MG/ML	1 ML	全盟	--	1384	1.本案藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 NAVELBINE 10MG/ML INJECTION SOLUTION藥品，因公告歐洲原廠受疫情影響，無法充分供應所需藥品，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.本案品支付價依參考成本價1,384元之藥價，暫予支付每瓶為1,384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9月1日生效，並於111年9月1日停止給付。	專案生效 /110/09/01	非小細胞肺癌，移轉性乳癌

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
6	X000216238	ACTEMRA 400 MG SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20.000MG/ML	20 ML	中外	--	18967	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION 20 ML藥品，因新型冠狀病毒疫情，造成藥品短缺問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION 20 ML(健保代碼:KC00907238)之藥價，暫予支付每支18,967元，於110年9月1日生效，並於111年9月1日停止給付。	專案生效 /110/09/01	1.類風濕性關節炎(RA) Actemra合併methotrexate (MTX)用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。此外，經HAQ-DI量表評估，可改善生理功能。2.類風濕性關節炎(RA) 未曾使用MTX治療的RA: Actemra合併methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用MTX治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。3.多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA): Actemra與methotrexate (MTX)併用，適用於治療2歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人，可單獨使用Actemra。4.全身性幼年型原發性關節炎(SJIA): Actemra適用於治療2歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。
7	X000215219	ACTEMRA 80 MG SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20.000MG/ML	4 ML	中外	--	3933	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION 4 ML藥品，因新型冠狀病毒疫情，造成藥品短缺問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION 4 ML(健保代碼:KC00907219)之藥價，暫予支付每支3,933元，於110年9月1日生效，並於111年9月1日停止給付。	專案生效 /110/09/01	1.類風濕性關節炎(RA) Actemra合併methotrexate (MTX)用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。此外，經HAQ-DI量表評估，可改善生理功能。2.類風濕性關節炎(RA) 未曾使用MTX治療的RA: Actemra合併methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用MTX治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。3.多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA): Actemra與methotrexate (MTX)併用，適用於治療2歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人，可單獨使用Actemra。4.全身性幼年型原發性關節炎(SJIA): Actemra適用於治療2歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。

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	適用疾病
8	X000218100	NAVELBINE ORAL 20MG(VINORELBINE TARTRATE)	VINORELBINE TARTRATE 20.000MG		友華生 技醫藥 公司	--	2348	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠NAVELBINE 20MG, SOFT CAPSULE藥品，因短期缺貨而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品NAVELBINE 20MG, SOFT CAPSULE(健保代碼:BC24269100)之藥價，斷予支付每粒2,348元，於110年9月1日生效，並於111年9月1日停止給付。	專案生效 /110/09/01	1.非小細胞肺癌2.轉移性乳癌。
9	X000219280	ENOXAPARIN SODIUM INJECTION	ENOXAPARIN IN SODIUM 100.000MG /ML	600 MCL	賽諾菲	--	140	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型CLEXANE INJECTION藥品，因生產供應問題而致供應短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品CLEXANE INJECTION(健保代碼:BC22354280)之藥價，斷予支付每支140元，於110年10月1日生效，並於111年10月1日停止給付。	專案生效 /110/10/01	治療深部靜脈血栓、與A S P I R I N併用以治療不穩定狹心症及非Q波之急性心肌梗塞。適用於年齡75歲以下，腎功能（Ccr）大於60 ml/min，ST-波段升高的急性心肌梗塞的病患，不論患者隨後是否接受冠狀動脈血管成形術，皆可與血栓溶解劑併用

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 3 品項

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	KC01153283	IDACIO 40MG/0.8ML SOLUTION FOR INJECTION, VIAL KIT	ADALIMUMAB 50.000MG/ML	800MCL	費森尤斯 卡比	--	8884	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8884元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：11356元(13361×85%=11356，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)； (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：11394元(13405×85%=11394，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：8884元(10452×0.85=8884)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：9079元("安進"AMGEVITA SOLUTION FOR INJECTION/KC01098283)；(5)廠商建議價格：10256元。3.綜上，依說明2暫予支付每支8884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/ 期	類風濕性關節炎 適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆 (包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。Idacio 可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。乾癆性關節炎 適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癆性關節炎。Idacio 可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。僵直性脊椎炎 適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人之症狀與徵兆。克隆氏症 適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症 (CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對infiximab 已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。乾癆 對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX 或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癆成人病人。潰瘍性結腸炎 適用於對於皮質類固醇和/或 6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。腸道貝西氏症 適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症(Intestinal Behcet' s Disease) 病人。化膿性汗腺炎 適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺(又可稱作 acne inversa)之成人病人。葡萄膜炎 適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。小兒適應症 幼年型自發性多關節炎 與Methotrexate 併用適用於2歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種DMARDs 藥物反應不佳之病人。Idacio 可單獨用於對 Methotrexate 無法耐受或不適合持續使用之病人。小兒克隆氏症 適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (Immunomodulators)反應不佳之6 歲或大於6 歲中度至重度克隆氏症病人，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。
42	KC01154283	IDACIO 40MG/0.8ML SOLUTION FOR INJECTION, PRE- FILLED SYRINGE/PRE- FILLED PEN	ADALIMUMAB 50.000MG/ML	800MCL	費森尤斯 卡比	--	7437	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支7437元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：11356元(13361×85%=11356，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)； (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：11394元(13405×85%=11394，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：7437元(8750×0.85=7437)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：9079元("安進"AMGEVITA SOLUTION FOR INJECTION/KC01098283)；(5)廠商建議價格：9079元。3.綜上，依說明2暫予支付每支7437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/ 期	類風濕性關節炎 適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆 (包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。Idacio 可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。乾癆性關節炎 適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癆性關節炎。Idacio 可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。僵直性脊椎炎 適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人之症狀與徵兆。克隆氏症 適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症 (CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對infiximab 已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。乾癆 對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX 或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癆成人病人。潰瘍性結腸炎 適用於對於皮質類固醇和/或 6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。腸道貝西氏症 適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症(Intestinal Behcet' s Disease) 病人。化膿性汗腺炎 適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺(又可稱作 acne inversa)之成人病人。葡萄膜炎 適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。小兒適應症 幼年型自發性多關節炎 與Methotrexate 併用適用於2歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種DMARDs 藥物反應不佳之病人。Idacio 可單獨用於對 Methotrexate 無法耐受或不適合持續使用之病人。小兒克隆氏症 適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (Immunomodulators)反應不佳之6 歲或大於6 歲中度至重度克隆氏症病人，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	KC01146219	ZIRABEV CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	BEVACIZUMA B 25MG/ML	4ML	美商惠氏 藥廠（亞 洲）股份 有限公司 台灣分公司	--	6723	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支6,723元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：7,582元(8,921×85%=7,582，"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：8,160元(9,600×85%=8,160，"羅氏"AVASTIN INJECTION)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：7,811元(9,190×85%=7,811)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：6,723元("安達"MVASI SOLUTION/KC01117219)；(5)廠商建議價格：6,723元。3.綜上，依說明2暫予支付每支6,723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/	1.轉移性大腸直腸癌 (mCRC)：與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以fluoropyrimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。與含有fluoropyrimidine-irinotecan-或fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化學療法合併使用，可以作為第一線已接受過以Zirabev併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。2.轉移性乳癌 (mBC)：與paclitaxel合併使用，可以做為HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。3.惡性神經膠質瘤 (WHO第4級) - 神經膠母細胞瘤：單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含Temozolomide在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 的復發之成人病人。4.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)：與carboplatin及paclitaxel合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。併用erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。5.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：與carboplatin及paclitaxel合併使用，接著單獨使用Zirabev，可以做為第三期或第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之治療。與carboplatin及gemcitabine合併使用，可以做為曾接受過第一線含鉑類藥物 (platinum-based) 化學治療間隔至少6個月再復發 (即，對含鉑藥物具感受性)，且未曾接受過bevacizumab或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人之治療。與Carboplatin及paclitaxel合併使用，接著單獨使用Zirabev治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。併用paclitaxel、topotecan或pegylated liposomal doxorubicin可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後6個月內再復發 (即，對含鉑藥物具抗癌性)、之前接受不超過2種化療療程且未曾接受過bevacizumab或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞癌、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。6.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：與paclitaxel及cisplatin合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。與paclitaxel及topotecan合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

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）

西藥：共 42 品項

項次 1-2：藥品調整支付價

項次 3：專案進口藥品延長給付期限

項次 4-5：廠商建議取消收載

項次 6-10：專案進口藥品取消收載

項次 11-21：藥品許可證註銷品項取消收載

項次 22-42：藥品許可證逾期品項取消收載

中藥：共 10 品項（複方：10 品項）

項次 1-10：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	BC26655229	ONIVYDE TM (IRINOTECAN LIPOSOME INJECTION) 5MG/ML	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 5.000MG/ML	10 ML	智擎生技	25917	23734	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自110年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支24,621元)或國際藥價最低價(每支23,734元)取其低者支付，由每支25,917元調整為每支23,734元。	專案生效 /110/10/01
2	KC00914216	VICTOZA	LIRAGLUTIDE 6.000MG/ML	3 ML	臺灣諾和德	1458	1385	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.藥品於擴增給付範圍後之五年間，有任一年之擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自110年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支1,385元)或國際藥價最低價(每支1,484元)取其低者支付，由每支1,458元調整為每支1,385元。	專案生效 /110/10/01
3	XC00208123	KOCEL POWDER	PLANTAGO HYDROPHILIC MUCILLOID 1.000GM/GM	6 GM	昭羿生醫	8.4	0	1.依昭羿生醫科技有限公司110年8月19日昭羿字第1100819001號辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付KOCEL POWDER(健保代碼：XC00208123)為替代藥品，並於110年2月1日納入健保給付，原訂於111年2月1日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故同意廠商建議延長KOCEL POWDER藥品健保給付期限，由111年1月31日延長至111年12月31日，並於112年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/01/01
4	A030624343	SALICYLIC ACID AND BENZOIC ACID OINTMENT	SALICYLIC ACID 30.000MG/GM/ BENZOIC ACID 60.000MG/GM	30 GM	寶齡富錦生技	34	0	1.依廠商110年4月26日寶齡(總)字第11004015號來文建議取消健保支付價，因屬醫師藥劑生指示藥品，且治療藥品尚有同劑型同治療類別替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ /111/10/01
5	B025730312	FENISTIL PENCIVIR (FOR COLD SORE) CREAM	PENCICLOVIR 10.000MG/GM	2 GM	英商葛蘭素保健用品	203	0	1.依衛生福利部110年7月13日衛授食字第1101105367號函及英商葛蘭素史克消費保健品股份有限公司台灣分公司110年8月9日GSKCH-RA-21-108字號函辦理。2.因廠商不續辦本藥品製造廠GMP定期檢查，該製造廠之GMP定期檢查核備函經衛生福利部通知廢止，廠商來文建議取消健保支付價，又本保險尚有收載同成分劑型及同治療類別藥品可供選擇，不影響民眾用藥權益，故同意該品項取消收載。	季生效/ /111/10/01
6	X000219280	ENOXAPARIN SODIUM INJECTION	ENOXAPARIN SODIUM 100.000MG/ML	600 MCL	賽諾菲	140	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10月1日取消健保支付價。	專案生效 /111/10/01
7	X000215219	ACTEMRA 80 MG SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20.000MG/ML	4 ML	中外	3933	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9月1日取消健保支付價。	專案生效 /111/09/01

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	X000216238	ACTEMRA 400 MG SOLUTION FOR INFUSION	tocilizumab 20.000MG/ML	20 ML	中外	18967	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9月1日取消健保支付價。	專案生效/111/09/01
9	X000217209	VINOREL SOLUTION FOR INJECTION (VINORELBINE 10MG/VIAL)	VINORELBINE TARTRATE 10.000MG/ML	1 ML	全盟	1384	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9月1日取消健保支付價。	專案生效/111/09/01
10	X000218100	NAVELBINE ORAL 20MG(VINORELBINE TARTRATE)	VINORELBINE TARTRATE 20.000MG		友華生技醫藥公司	2348	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9月1日取消健保支付價。	專案生效/111/09/01
11	BC18873238	CISPLATIN-EBEWE 0.5MG/ML INJECTION	CISPLATIN 10.00 MG	20 ML	台灣諾華股份有限公司	70	0	許可證註銷	110/08/01
12	BC18873255	CISPLATIN-EBEWE 0.5MG/ML INJECTION	CISPLATIN 50.00 MG	100 ML	台灣諾華股份有限公司	350	0	許可證註銷	110/08/01
13	BC27435238	Fluorouracil Injection 50mg/ml Sandoz	FLUOROURACIL 1000.00 MG	20 ML	台灣諾華股份有限公司	115	0	許可證註銷	110/08/01
14	BC27435221	Fluorouracil Injection 50mg/ml Sandoz	FLUOROURACIL 250.00 MG	5 ML	台灣諾華股份有限公司	25.6	0	許可證註銷	110/08/01
15	BC27435248	Fluorouracil Injection 50mg/ml Sandoz	FLUOROURACIL 2500.00 MG	50 ML	台灣諾華股份有限公司	230	0	許可證註銷	110/08/01
16	BC27435229	Fluorouracil Injection 50mg/ml Sandoz	FLUOROURACIL 500.00 MG	10 ML	台灣諾華股份有限公司	57	0	許可證註銷	110/08/01
17	BC27435255	Fluorouracil Injection 50mg/ml Sandoz	FLUOROURACIL 5000.00 MG	100 ML	台灣諾華股份有限公司	414	0	許可證註銷	110/08/01
18	BC23291100	GLIVEC CAPSULES 100MG	IMATINIB 100.00 MG		台灣諾華股份有限公司	565	0	許可證註銷	110/08/01
19	KC00894214	RABIPUR PCEC RABIES VACCINES BEHRING POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	INACTIVATED RABIES VIRUS 2.50 IU	2.5 IU	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	1263	0	許可證註銷	110/08/01
20	BC26991100	VIACORAM 7MG/5MG	PERINDOPRIL 3.3-4.8 MG + AMLODIPINE 5 MG		新加坡荷施維雅股份有限公司台灣分公司	9.5	0	許可證註銷	110/08/01
21	BC23244100	STARLIX FILM-COATED TABLETS 60MG	NATEGLINIDE 60.00 MG		臺灣諾華股份有限公司	2.5	0	許可證註銷	110/09/01

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
22	AC47782100	Mucolow SR Tablets 75mg "LOTUS"	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 75.00MG		美時化學製 藥股份有限公司	1.78	0	許可證逾期	110/08/01
23	AC39728100	MOTALINE TAB. 10MG	DOMPERIDONE 10.00MG		壽元化學工 業股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	110/08/01
24	BC26699221	CAZIL SOLUTION FOR INJECTION 2MG/ML	EPIRUBICIN HCL 2.00MG/ML	5 ML	精金生技有 限公司	458	0	許可證逾期	110/08/01
25	BC26699240	CAZIL SOLUTION FOR INJECTION 2MG/ML	EPIRUBICIN HCL 2.00MG/ML	25 ML	精金生技有 限公司	2554	0	許可證逾期	110/08/01
26	BC26676229	BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FLUOROURACIL 50.00MG/ML	10 ML	昱泰藥品股 份有限公司	57	0	許可證逾期	110/08/01
27	BC26676238	BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FLUOROURACIL 50.00MG/ML	20 ML	昱泰藥品股 份有限公司	115	0	許可證逾期	110/08/01
28	BC26676255	BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FLUOROURACIL 50.00MG/ML	100 ML	昱泰藥品股 份有限公司	414	0	許可證逾期	110/08/01
29	AC39734100	DICRON TABLETS 80MG "S.Y."(GLICLAZIDE)	GLICLAZIDE 80.00MG		壽元化學工 業股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	110/08/01
30	AC397341G0	DICRON TABLETS 80MG "S.Y."(GLICLAZIDE)(鋁箔 /膠箔)	GLICLAZIDE 80.00MG		壽元化學工 業股份有限公司	2	0	許可證逾期	110/08/01
31	AC58364421	RESCULA EYE DROPS	ISOPROPYL UNOPROSTONE 1.20MG/ML	5 ML	裕利股份有 限公司	477	0	許可證逾期	110/08/01
32	AC39601100	ASACOR TABLETS 20MG	LOVASTATIN 20.00MG		新益貿易股 份有限公司	3.47	0	許可證逾期	110/08/01
33	AC55570100	WELSTRONG TABLETS 5 MG	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.00MG		臺灣東洋藥 品工業股份 有限公司	1.85	0	許可證逾期	110/08/01
34	AC47631100	Glunat Tablets 60mg	NATEGLINIDE 60.00MG		五洲製藥股 份有限公司	2.45	0	許可證逾期	110/08/01
35	BC26723100	Nykob 10mg Orodispersible Tablets	OLANZAPINE MICRONIZED 10.00MG		美時化學製 藥股份有限公司	76	0	許可證逾期	110/08/01
36	BC26722100	Nykob 5mg Orodispersible Tablets	OLANZAPINE MICRONIZED 5.00MG		美時化學製 藥股份有限公司	45.3	0	許可證逾期	110/08/01

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
37	BC18425100	ALEPAM 15 TABLET	OXAZEPAM 15.00MG		海喬國際股份有限公司	3.18	0	許可證逾期	110/08/01
38	A033447338	PIROCAN 0.5% GEL "S.Y."	PIROXICAM 5.00MG/GM	20 GM	壽元化學工業股份有限公司	31.7	0	許可證逾期	110/08/01
39	A033392100	SILYCON CAPSULES 150MG (SILYMARIN)"EAYUNG"	SILYMARIN (FRUCTUS CARDUI MARIAE EXTRACT) 150.00MG		易陽實業有限公司	1.34	0	許可證逾期	110/08/01
40	BC23057151	RAPAMUNE ORAL SOLUTION 1MG/ML	SIROLIMUS 1.00MG/ML	60 ML	美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司	8923	0	許可證逾期	110/08/01
41	AC39660277	SALINE INJECTION 3% "N.K."	SODIUM CHLORIDE 30.00MG/ML	500 ML	南光化學製藥股份有限公司	25	0	許可證逾期	110/08/01
42	BC25336100	Venlafaxine Sandoz 75mg prolonged release Capsules	VENLAFAXINE (HCL) 75.00MG		台灣諾華股份有限公司	11.6	0	許可證逾期	110/08/01

報告案第3案 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A045631	“福祿壽三仙”小活絡丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	小活絡丹	衛署藥製	045631	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
2	A045632	“福祿壽三仙”蒼耳散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	蒼耳散	衛署藥製	045632	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
3	A045558	“福祿壽三仙”清心蓮子飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	清心蓮子飲	衛署藥製	045558	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
4	A045559	“福祿壽三仙”消風散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	消風散	衛署藥製	045559	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
5	A045678	“福祿壽三仙”荊防敗毒散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	荊防敗毒散	衛署藥製	045678	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
6	A045679	“福祿壽三仙”歸脾湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	歸脾湯	衛署藥製	045679	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
7	A045742	“福祿壽三仙”五苓散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	五苓散	衛署藥製	045742	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
8	A045743	“福祿壽三仙”半夏瀉心湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	半夏瀉心湯	衛署藥製	045743	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
9	A045402	“福祿壽三仙”四逆散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	四逆散	衛署藥製	045402	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01
10	A045403	“福祿壽三仙”知柏地黃丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	福祿壽三仙製藥廠有限公司台二	知柏地黃丸	衛署藥製	045403	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	110/11/01

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 10 案。

- (1) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗癌瘤藥物含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)給付規定案。
- (2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)於「潰瘍性結腸炎」給付範圍案。
- (3) 有關「佑民醫療社團法人佑民醫院」建議修訂生長激素及中樞性早熟藥品之給付規定案。
- (4) 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂慢性病毒性 B 型肝炎治療用藥 tenofovir alafenamide 成分藥品之給付範圍於肝代償不全者案。
- (5) 有關修訂用於治療猝睡症之含 modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)健保給付規定案。
- (6) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂第八、第九凝血因子製劑用於免疫耐受治療(ITI)之給付規定案。
- (7) 有關「台灣更年期醫學會」建議修訂 Utrogestan Cap 給付用於女性更年期症狀之治療案之給付範圍案。
- (8) 有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方(如 Forxiga、Xigduo XR)等 6 項藥品之健保給付規定案。

- (9) 有關用於治療罕見疾病龐貝氏症之含 alglucosidase alfa 成分藥品（如 Myozyme）修訂健保給付規定案。
- (10) 有關修訂藥品給付規定通則放寬不須調配之靜脈營養輸液可攜回使用案。

報告案第 4 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗癌瘤藥物含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)給付規定案	中華民國血液病學會來函建議擴增含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)給付範圍於治療 65 歲(含)以上、不適合接受 HSCT 或密集化學治療、且骨髓芽細胞比例>30%的急性骨髓性白血病(AML)成人患者(依據 WHO 分類)。	9.44.Azacitidine (如 Vidaza)：(102/1/1)	9.44.Azacitidine (如 Vidaza)：(102/1/1) 1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。 2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請 4 治療療程。 (2)第二次開始每 3 療程申請一次。 3.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。	無異動	一、本案經藥品專家諮詢會議討論，會議結論略以：本案藥品目前健保支付價為每支 12,961 元，高於十國最低價，基於健保財務考量，建議請廠商提出降價方案至符合成本效益後再議。 二、廠商函復表示經持續與總公司努力爭取 Vidaza 降價，最終仍未取得總公司授權與核准，無法提出降價方案。 三、考量 110 年 4 月藥物共同擬訂會議已通過同意另一藥品擴增給付於類似適應症(急性骨髓性白血病)，故建議不擴增本案藥品給付範圍。

含tofacitinib成分藥品(如Xeljanz) 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51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

- tofacitinib 成分藥品(如Xeljanz)：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)；upadacitinib(如Rinvoq)：成人治療部分

現行藥品給付規定(2)

- tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)：用於用於活動性乾癬性關節炎(8.2.4.4.及8.2.4.5.)
 - 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)；certolizumab(如Cimzia)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分
 - 8.2.4.5.Adalimumab(如Humira)；etanercept(如Enbrel)；golimumab(如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib(如Xeljanz)；certolizumab(如Cimzia)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

3

現行藥品給付規定(3)

- 現行健保給付於「潰瘍性結腸炎」之生物製劑
 - 8.2.4.9.Golimumab(如Simponi)、Adalimumab(如Humira)、Vedolizumab(如Entyvio)、infliximab(如Remicade)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
 - 8.2.4.9.1. Golimumab(如Simponi)、Adalimumab(如Humira)、Vedolizumab(如Entyvio)、infliximab(如Remicade)：成人治療部分
 - 1.限具有消化系專科證書者處方。
 - 2.須經事前審查核准後使用。
 - 3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：(略)

4

現行藥品給付規定(4)

4.療效評估與繼續使用：

- (1)初次申請：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)、infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用partial Mayo score評估，相較於初次申請，partial Mayo score減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)

5

現行藥品給付規定(5)

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

5.劑量給予方式及總療程：

- (1)Golimumab：(略)
(2)~(4)：(略)

6

建議修訂者及修訂理由(1)

□輝瑞大藥廠股份有限公司

□建議擴增含tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)於「潰瘍性結腸炎」

📖 本藥品係治療潰瘍性結腸炎的第一個JAK抑制劑，進行三個雙盲性且隨機分配之第三期臨床試驗(OCTAVE trials)，在OCTAVE Induction 1& 2評估指標為第8週緩解比例，本藥品優於安慰劑(18.5%；8.2%)及(16.6%；3.6%)。在OCTAVE Sustain病患第52週時，本藥品10mg、或5mg均優於安慰劑(40.6%；34.3%；11.1%)。

📖 現行給付潰瘍性結腸炎之生物製劑為皮下注射、靜脈注射或輸注給藥，本品tofacitinib可提供口服之臨床治療選項。

7

廠商財務預估

□ Tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	27人	55人	82人	137人	164人
新增年度藥費(56週) ^{註2}	1,270萬元	2,541萬元	3,811萬元	6,352萬元	7,622萬元
取代藥費 ^{註3}	1,558萬元	3,012萬元	4,360萬元	7,053萬元	8,401萬元
財務影響	-287萬元	-471萬元	-549萬元	-701萬元	-778萬元

註1：參考2019年8月PBRs討論案第2案會議資料之2021年-2024年人數並推估2025年潰瘍性結腸炎潛在市場個案數，再以自行推估之市占率計算使用人數。

註2：Tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)年度藥費為463,680元/人。

註3：預估取代Golimumab成分藥品(如Simponi)、Adalimumab成分藥品(如Humira)、Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)、Infliximab成分藥品(如Remicade)。

8

相關醫學會意見(1)

□臺灣消化系醫學會：建議擴增

□臺灣內科醫學會：建議擴增

 目前至少1/4 潰瘍性結腸炎患者對現行生物製劑(adalimumab、vedolizumab、golimumab及infliximab)治療反應不佳，本案 tofacitinib 與現行生物製劑相當，其口服特性可提供不適合注射治療患者新的選項；又理論上本藥品無抗藥抗體疑慮。另本案藥品為潰瘍性結腸炎小分子治療藥物，近期內將陸續有同類產品(filgotinib、upadacitinib)引進。綜上，建議擴增此適應症。

 本案 tofacitinib 可能有皰疹病毒復發、靜脈血栓等不同於其他生物製劑副作用之疑慮，但整體安全性高。預估每人每月費用39,212元。

9

相關醫學會意見(2)

□中華民國免疫學會：建議擴增

 目前於潰瘍性結腸炎部分，尚無口服小分子標靶藥物列入給付，若增列此藥物於TNF抑制劑療法失敗或無法耐受之病人，可給予病患多一治療選項。又與TNF抑制劑於醫療費用上為相互取代關係，對健保財務衝擊小，故建議擴增。

 另建議訂排外規定：不得併用 golimumab、adalimumab、vedolizumab及infliximab。懷孕或正授乳的婦女...等。

10

十國藥價(1)

□Xeljanz Film-Coated TABLETS 5MG

📖 美國：2960.27元，日本：744.77元，
英國：471.81元，加拿大：535.00元，
德國：857.17元，法國：415.49元，
比利時：480.12元，瑞典：486.17元，
瑞士：671.18元，澳洲：416.87元。

📖 十國藥價中位數：510.58元，十國藥價最低價：415.49元。

📖 健保支付價：414元。

11

十國藥價(2)

□Xeljanz XR Extended-Release Tablets 11MG

📖 美國：5920.53元，英國：943.62元，
加拿大：1070.00元，德國：1714.34元，
法國：830.98元，比利時：1171.03元，
瑞典：975.98元。

📖 十國藥價中位數：1070.00元，十國藥價最低價：830.98元。

📖 健保支付價：828元。

12

健保署意見

□建議修訂給付規定

📖 考量現行潰瘍性結腸炎(UC)藥物中，尚無口服小分子標靶藥物列入給付，且部分潰瘍性結腸炎患者對現行生物製劑治療反應不佳，本案藥品可提供病患多一治療選項。

📖 考量美國FDA於2019年間及2021年間均發出安全警訊(在血栓方面)，及臨床試驗OCTAVE SUSTAIN的SAFETY PROFILE資料中，使用本案藥品後HERPES ZOSTER的發生率極高(1.5~5.1%)，廠商已提出經食品藥物管理署110年8月25日同意核備之本案藥品變更之風險管理計畫促進醫療院所及病患之用藥安全，故建議擴增本案藥品於「其他生物製劑無效或不能耐受之後線」潰瘍性結腸炎治療。

13

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1} (做為後線藥品)	30人	60人	100人	180人	250人
擴增後年度新增本品藥費 ^{註2}	500萬元	1,150萬元	1,970萬元	3,680萬元	4,910萬元
取代現有治療藥費 ^{註3}	560萬元	1,300萬元	2,130萬元	4,170萬元	5,550萬元
財務影響	-60萬元	-150萬元	-160萬元	-480萬元	-640萬元

註1：依據專家會議建議擴增於「其他生物製劑無效或不能耐受之後線」潰瘍性結腸炎治療條件，重新利用2015年至2019年健保資料庫推估。

註2：參考2019年健保資料庫統計相關生物製劑之平均每年使用量占健保給付量推估本案藥品每人每年年度藥費。

註3：依2019年健保資料庫統計相關生物製劑之平均每年使用量占健保給付量推估其他生物製劑之每人每年年度藥費，並以健保資料庫分析各藥品市占率，另外考量Amgevita因為在2020年12月開始給付，於健保資料庫尚無使用資料，因此以infliximab之生物相似藥品占率進行估算，再依建議者假設之本品年度滲透率進行等比例取代。

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade); <u>tofacitinib(如</u> <u>Xeljanz)</u> (105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>○</u> <u>/○/1)</u> : 用於潰瘍性結腸炎治療部 分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1): 用於潰瘍性 結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade); <u>tofacitinib(如 Xeljanz)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、 <u>○/○/1)</u> : 成 人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1): 成人治療部 分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、 <u>tofacitinib 以 8 週為限(且</u> <u>tofacitinib 限用於其他生物製劑</u>	(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估 者(第一次續用評估採用 partial

治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與

cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)

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

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)

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

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

(5)<u>Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(○/○/1)</u> 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；<u>tofacitinib 治療 56 週後</u>，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 7. ~8. (略)	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1) 7. ~8. (略)
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 4 案(3)：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「佑民醫療 社團法人佑民醫 院」建議修訂生 長激素及中樞性 早熟藥品之給付 規定案	一、佑民醫院來函建議修訂給付規定如下： (一) 5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)「限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷。」修訂為「限由地區醫院以上層級具小兒內分泌或小兒遺傳及新陳代謝學證書之小兒科醫師診斷。」。 (二) 5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Nafarelin(acetate)等製劑） 1. 「使用醫師：限小兒內分泌或新陳代謝專科醫師。」修訂為「使用醫師：限小兒內分泌或小兒遺傳及新陳代謝專科醫師。」。 2. 「限區域醫院以上層級之醫院使用。」修訂為「限區域醫院以上層級之醫院或具小兒內分泌、小兒遺傳及新陳代謝證書之小兒科醫師之醫院使用。」 (三) 健保署近日重申(如 Somatropin、Leuprorelin 製劑)限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷申報，以致本院面臨雖醫師符合資格並具有專業的領域能正確的診斷出疾病因素卻無法如常給予開立有效之治療藥物，而縣內該科之醫療尚缺乏，未來只能請家長再長途跋涉至外縣市的醫學中心、區域醫院治療。	5.4.1.1.生長激素 (Somatropin) 5.5.1.Gn-RH analogue （如 Buserelin； Goserelin； Leuprorelin ； Triptorelin； Nafarelin(ace tate)等製 劑）	詳附表	詳附表	一、目前國內接受小兒內分泌、遺傳或新陳代謝訓練，並取得專科醫師之小兒科醫師非常有限。考量本案藥品需長期治療，病患後續就醫之方便性及可近性對病患持續治療影響甚大。本給付規定限定區域級以上醫院，惟大多數的偏鄉只有地區醫院，而地區醫院能夠聘請到小兒遺傳相關之專科醫師，確實可增加偏鄉民眾就醫可近性，並降低增加就醫病患之經濟負擔。 二、建議修訂本案藥品之給付規定，醫院層級別修訂為地區醫院以上，醫師資格則新增遺傳學專科醫師。 三、本案藥品 5.4.1.1.生長激素及 5.5.1.Gn-RH analogue 使用於中樞性早熟均需事前審查，本次給付規定僅修訂醫院層級別及專科醫師資格，無明顯財務衝擊，擬同意給付規定修訂。

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
	二、本案經徵詢相關醫學會建議如下： (一) 台灣兒科醫學會及社團法人中華民國內分泌學會回復維持藥物原給付規定。 (二) 台灣兒科醫學會理由為生長激素與 Gn-RH analogue 藥物治療所涉相關疾病皆需有完整的評估與檢驗，包含特殊之激發試驗、影像檢查、基因檢測等，方可確認診斷與正確用藥，且為避免高價藥物濫用之疑慮，不同意放寬醫院層級至地區醫院。				

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5. 4. 1. 1. 生長激素 (Somatropin) : 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1) 2. 限<u>地區</u>醫院以上層級具<u>兒科內分泌學次專科</u>或<u>兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科</u>、新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、○/○/1) 3. ~5. (略)	5. 4. 1. 1. 生長激素 (Somatropin) : 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1) 2. 限由<u>醫學中心</u>或<u>區域醫院</u>具<u>小兒內分泌</u>或<u>小兒遺傳</u>、新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1) 3. ~5. (略)
5. 5. 1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) 1. (略) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1、○/○/1) : (1)中樞性早熟 I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值 ≥ 10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和	5. 5. 1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) 1. (略) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1) : (1)中樞性早熟 I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值 ≥ 10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和

病理性(Pathologic CPP, PCPP) II ~ V (略) VI. 使用醫師：限<u>兒科內分泌學次專科或兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科</u>醫師。 VII. 限<u>地區</u>醫院以上層級之醫院使用。 (2)~(4)(略)	病理性(Pathologic CPP, PCPP) II ~ V (略) VI. 使用醫師：限<u>小兒內分泌</u>或<u>新陳代謝專科</u>醫師。 VII. 限<u>區域</u>醫院以上層級之醫院使用。 (2)~(4)(略)
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 4 案(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「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂慢性病毒性 B 型肝炎治療用藥 tenofovir alafenamide 成分藥品之給付範圍於肝代償不全者案	一、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司根據成人慢性 B 型肝炎治療用藥 tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）之許可證適應症範圍增加肝代償不全者，來文建議健保給付範圍擴增至「已發生肝代償不全者」。	10.7.3. Lamivudine 100mg (如 Zeffix) ; entecavir (如 Baraclude) ; telbivudine (如 Sebivo) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下： (以下略)	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下： (以下略)	一、本案藥品用於肝代償不全之慢性 B 型肝炎患者之療效及安全性，與已給付之 entecavir 及 tenofovir disoproxil 相近，且本案藥品之每日藥費較低，擴增給付於肝代償不全者，除了能夠增加臨床用藥選擇以外，還能減少藥費支出，故建議修訂給付規定。 二、財務評估： (一) 本案藥品 TAF 以支付價格 130 元計算，一日一錠，每人每年藥費約 4.7 萬元，將取代 entecavir (ETV)與 tenofovir disoproxil (TDF)，被取代藥品每人每年藥費約為：ETV 5.9 萬；TDF 5.2 萬。 (二) 修訂給付規定年度藥費預估，第 1 年至第 5 年：約 1.26 億元、1.39 億元、1.55 億元、1.73 億元、1.89 億元。 (三) 財務影響，第 1 年至第 5 年：約 -0.16 億元、-0.19 億元、-0.22 億元、-0.26 億元、-0.29 億元。
	二、本案經徵詢台灣消化系醫學會意見，建議修訂給付規定，理由為：目前臨床研究結果顯示 tenofovir alafenamide（TAF）治療肝代償不全 B 肝病人有顯著療效，且本次修訂非增加新適應症，而是增加給付藥品成分種類，TAF 療程費用比其他成分種類抗病毒藥品低，不會額外增加健保財務支出。	8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)	1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I ~III. (略) IV.符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經 6 個月觀察期，復發且符合上述	1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I ~III. (略) IV.符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經 6 個月觀察期，復發且符合上述	

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
			I、II、III 條件者， 無肝代償不全者，可 使用 interferon alpha- 2a、interferon alpha- 2b、peginterferon alfa- 2a 再治療（一個療 程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。 惟若有肝代償不全者 則應儘速使用 lamivudine 100mg、 entecavir 1.0mg(每日限 使用 1 粒)、telbivudine 600mg 或 <u>tenofovir</u> disoproxil 再治療。 (以下略)	I、II、III 條件者， 無肝代償不全者，可 使用 interferon alpha- 2a、interferon alpha- 2b、peginterferon alfa- 2a 再治療（一個療 程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。 惟若有肝代償不全者 則應儘速使用 lamivudine 100mg、 entecavir 1.0mg(每日限 使用 1 粒)、telbivudine 600mg、<u>tenofovir</u> <u>disoproxil 或 tenofovir</u> <u>alafenamide</u> 再治療。 (以下略)	

報告案第 4 案(5)：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
有關用於治療猝睡症之含 modafinil 成分藥物如 Provigil Tablets 200mg) 修訂健保給付規定案	一、依據本署 109 年 12 月 11 日「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」109 年第 4 次會議紀錄及 110 年 2 月 9 日健保醫字第 1100032745 號公告辦理，會議決議，同意新增「多次入睡睡眠檢查(20044B)」診療項目，且該診療項目復經前揭公告在案，自中華民國 110 年 3 月 1 日生效。 二、查上述修正「多次入睡睡眠檢查(20044B)」診療項目：「…2. 支付規範：…(2)限胸腔內科、神經內科、精神科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科醫師執行。…」，攸關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件六藥品給付規定之 1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：「…4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。…」。 三、次查，本案藥品仿單之警語略以：「Provigil 尚未批准用於小兒科病患」，又原給付規定略以：「日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如…兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)…」。	1.3.6.Modafinil (如 Provigil Tablets 200mg)	1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1) 同時需符合下列條件： 1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1) 2.~3.略 4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。 5.~7.略	1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1、○/○/1) 同時需符合下列條件： 1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1) 2.~3.略 4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科專科醫師使用(○/○/1)。 5.~7.略	一、本案藥品雖於美國 FDA 之仿單適應症為「improve wakefulness in adults with excessive sleepiness associated with narcolepsy」，未開放用於小孩與青少年，惟猝睡症有多數個案在青少年時期發病，對於學業與人際關係造成重大影響，且衛生福利部核准之適應症並未排除用於兒童青少年，臨床專業醫師於診療時會審慎評估藥物治療之風險與適應症，故不限年齡使用。 二、又此些病人有於「兒童神經科」或「兒童胸腔科」就診之情形，建議藥品給付規定比照「多次入睡睡眠檢查(20044B)」診療項目，增列「兒童神經科」及「兒童胸腔科」。 三、爰此，建議修訂給付規定如左列。

報告案第 4 案之(6)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂第八、第九凝血因子製劑用於免疫耐受治療(ITI)之給付規定案。	目前「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」對於凝血因子製劑用於「免疫耐受治療(ITI)」未訂定給付規定，為使該等藥品之使用更為適當，經本署函詢「台灣血栓暨止血學會」，該學會提供意見如下(略)： 一、ITI 為目前治療先天性血友病抗體的唯一方式，然而為了治療成功，需要使用大量第八或第九凝血因子，花費健保資源鉅大。目前健保給付尚無相關規範，建議參照國際治療準則，使用事前審查機制，並且依規範評估治療療效。 二、建議修訂藥品給付規定，包含需經事前審查核准後使用、起始劑量及最高劑量、評估期程、停藥原則、治療期間、治療次數、併用藥物限制及年齡限制等。	4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑	如附表	如附表	ITI 雖為傳統血友病患者產生 high-tier inhibitor 時的治療方式之一 (成功率約 60-70%)，且具有根除 inhibitor 根源的學理優勢，但由於其施行期間長達兩年，且期間常需注射藥物及仍有出血危險，因此在繞徑治療藥物、雙特異性單株抗體藥物問世後 ITI 漸成弱勢。不過由於 ITI 相較於長期使用雙特異性單株抗體藥物可能具有經濟效益的優勢，相較於繞徑治療藥物更是如此，另國際上納入 ITI 條件之年齡為未滿 9 歲，故建議 ITI 列為病患治療選項之一並訂立使用規範。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、○/○/1)： 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝血 因子備用，繼續治療時，比照化療 以「療程」方式處理，並查驗上次 治療紀錄(如附表十八之一——全民 健康保險血友病患者使用第八、第 九凝血因子在家治療紀錄)及登錄 醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之 五)。醫療機構、醫師開立使用血液 製劑時，應依血液製劑條例之規定 辦理。(103/4/1、108/10/1、 109/12/1) 2. <u>用於A型或B型無抗體存在之血友 病人：(○/○/1)</u> (1)需要時治療(on demand therapy)： 適用一般型血友病病人，建議劑量 均如附表十八之三——全民健康保險 一般型血友病患需要時治療之凝血	4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1)： <u>用於A型或B型無抗體存在之血友 病人：</u> 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝血 因子備用，繼續治療時，比照化療 以「療程」方式處理，並查驗上次 治療紀錄(如附表十八之一——全民 健康保險血友病患者使用第八、第 九凝血因子在家治療紀錄)及登錄 醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之 五)。醫療機構、醫師開立使用血液 製劑時，應依血液製劑條例之規定 辦理。(103/4/1、108/10/1、 109/12/1) 2. 需要時治療(on demand therapy)： 適用一般型血友病病人，建議劑量 均如附表十八之三——全民健康保險 一般型血友病患需要時治療之凝血

修訂後給付規定	原給付規定
因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 <u>I.</u> 嚴重 A 型血友病病人： <u>i.</u> Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) <u>A.</u> 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 <u>B.</u> 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 <u>ii.</u> Adynovate：(107/11/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) <u>A.</u> 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。 <u>B.</u> 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。	因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： <u>I.</u> Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) <u>i.</u> 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 <u>ii.</u> 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 <u>II.</u> Adynovate：(107/11/1、109/3/1) <u>i.</u> 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。 <u>ii.</u> 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

修訂後給付規定	原給付規定
iii. Kovaltry、Afstyla： (109/3/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iv. Jivi：(109/12/1、<u>○/○/1</u>) A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。 B. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。 v. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) II. 嚴重 B 型血友病病人： i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、<u>○/○/1</u>) ii. Alprolix：每週注射一次，每	III. Kovaltry、Afstyla： (109/3/1、109/9/1) i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 IV. Jivi：(109/12/1) i. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。 ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。 V. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1) (2)嚴重 B 型血友病病人： I. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1) II. Alprolix：每週注射一次，每次

修訂後給付規定	原給付規定
次 50 IU/kg。(109/9/1、<u>○/○/1</u>) iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、<u>○/○/1</u>) iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 (3)Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>)	50 IU/kg。(109/9/1) III. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1) IV. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1) (3)施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 4. Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
3. <u>免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(○/○/1)</u> <u>(1)需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近 5 年內就醫紀錄（包含抗體檢驗數值、整合醫療評估表）和 1 年內出血凝血因子使用記錄。</u> <u>(2)起始劑量以每週 3 次，每次 50 IU/kg 開始。最高劑量不得超過 100 IU/kg/day。</u> <u>(3)開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始 3 個月後，每 6 個月評估療效，於第 9 個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前 9 個月內最高點之 20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量不得超過 100 IU/kg/day 或改用 vWF 之第八因子產品，方可繼續執行。第 15 個月後仍未下降達最高點（9 個月～15 個月之間）之 20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第 21 個月仍未下降達最高點（15～21 個月之間）之 20%，則應該停止。若持續下降達前次最高點之 20%，則可以繼續治療，至多不超過 33 個月。</u> <u>(4)若評估時，達到 partial response（定義為抗體效價下降至無法檢出），則之後每個月需加驗第八因子</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：</u> <u>I. 若第八因子之 half-life <6 小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。</u> <u>II. 若 half-life ≥6 小時，可考慮逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過 33 個月。若達到 tolerization(定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥66%，第八因子之 half-life ≥6 小時且未出現 anamnestic response)，則可停止 ITI。</u> <u>(5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。</u> <u>(6)不得與 emicizumab 合併使用。</u> <u>(7)限未滿 9 歲之兒童使用。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定。

報告案第 4 案(7)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣更年期醫學會」建議修訂 Utrogestan Cap 給付用於女性更年期症狀之治療案之給付範圍案	一、「台灣更年期醫學會」來文建議修訂 Utrogestan Cap 之給付規定，新增給付條件「停經婦女之更年期症狀緩解及荷爾蒙補充使用」，說明如下： (一)目前相關研究確認天然黃體酮的安全性優於合成黃體酮，使用合成黃體酮婦女乳癌風險較未使用荷爾蒙婦女高出 1.6 倍，同時合成荷爾蒙也未被美國 FDA 核准用於停經婦女的補充。 (二)給付範圍在健保同意給付項目內，對健保費用支出並未造成額外支出。 二、本案經徵詢相關醫學會建議如下： (一)「台灣婦科醫學會」、「台灣婦產科醫學會」及「台灣家庭醫學醫學會」皆同意修訂。 (二)理由為天然黃體素比合成黃體素的安全性高，特別是乳癌風險。 三、目前健保已給付天然黃體素有： (一) Utrogestan soft capsule 100mg 每粒 8.1 元。 (二) Utrogestan soft capsule 200mg 每粒 16.5 元。 (三) Promone 100mg soft capsules "P.L." 每粒 8.1 元。 (四) Promone soft capsules 200mg "P.L."每粒 16.5 元。 四、本案藥品經衛生福利部核准之適應症為： (一) 口服途徑給藥： 1.婦科： (1) 黃體素不足造成失調，主要為：經前症候群，因異常排卵或停止排卵引起的經期不規則，良性乳腺病，停經前期症狀。 (2) 更年期治療(雌激素療法的輔助藥品)。 (3) 黃體期障礙造成不孕。 2.產科：預防因黃體期障礙造成習慣性流產。	5.3.4.Utrogestan Cap 附表三-B 全民健康保險使用荷爾蒙之醫治病症	5.3.4.Utrogestan Cap：限用於 1.黃體期缺陷之補充。 2.孕婦需用 progesterone 之病例。	5.3.4. Utrogestan Cap 刪除 (○/○/1)	一、因健保已給付天然黃體素共 2 品項，Utrogestan Cap 及 Promone Soft Capsules "P.L."，且 2 者之劑型、劑量及健保支付價皆相同，Utrogestan Cap 不應做不同方式限制其健保給付範圍。 二、現行健保給付之 Promone 並未另訂給付範圍，變更 Utrogestan 之給付規定，僅為品項間的轉換，應不致造成財務影響，故建議 Utrogestan Cap 比照 Promone 不訂定給付規定，臨床可依附表三-B 全民健康保險使用荷爾蒙之醫治病症之適應症使用。擬同意給付

案由	案件經過	給付規定章節 碼及分類別	原給付規定	異動後給付規 定	說明
	(二) 陰道途徑給藥： 1. 因黃體期障礙引起初級或次級不孕(主要用於：排卵困難，作人工受孕或卵子捐贈時的黃體期補充)。 2. 預防黃體期障礙造成習慣性流產。				規定修訂。

附表三-B 全民健康保險使用荷爾蒙之醫治病症

藥品名稱	醫治病症
女性荷爾蒙	閉經、不孕症、乳癌、前列腺癌、子宮機能性出血、停經後荷爾蒙之補充、腦下垂體疾病引起之無經症、有症狀之更年期症候群
黃體荷爾蒙	流產、子宮機能性出血、不孕症、乳癌、子宮內膜異位、停經後婦女
男性荷爾蒙	乳癌、子宮機能性出血、再生不良性貧血、血小板低下症、腦下垂體功能不足

含dapagliflozin成分之單、複方藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

1.藥品種類(105/5/1)(略)

2.使用條件：(105/5/1)

(1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。

(2)TZD製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且SGLT-2抑制劑與DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。

(3)~(5)(略)

備註：(略)

現行藥品給付規定(2)

2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (106/3/1、109/6/1、110/7/1)

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) $\leq 40\%$ (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)。(109/6/1、110/7/1)

3

現行藥品給付規定(3)

- (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。(109/6/1)
- (3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$ ，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。(110/7/1)
- 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。(109/6/1)
- 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

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

□ 建議修訂治療第二型糖尿病之含dapagliflozin成分之單、複方(如Forxiga、Xigduo XR)等6項藥品之健保給付規定

📖 本案藥品之藥理分類為SGLT-2抑制劑，現行健保給付規定為「限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且SGLT-2抑制劑與DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。」而其中單方藥品Forxiga 5mg、10mg於109年12月經衛生福利部核准變更適應症如下：

- 第二型糖尿病：a.血糖控制：配合飲食和運動，以改善第二型糖尿病成人的血糖控制。b.預防心血管事件：用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病(CVD)或多重心血管風險因子的成人病人時，Forxiga 可降低心衰竭住院的風險。
- 心衰竭：用於心衰竭(NYHA 分類第二至四級)且心室射出分率降低($\leq 40\%$)的成人時，Forxiga可降低心血管死亡和心衰竭住院的風險。

5

建議修訂者及修訂理由(2)

📖 廠商建議修訂藥品給付規定如下：

➤ 心衰竭部分：

2.○. Dapagliflozin

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) $\leq 40\%$ (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、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；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，須經治療至少3個月並附上往後半年內之之心臟超音波、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。

2.每日最高劑量限10mg，最多處方1粒。

建議修訂者及修訂理由(3)

► 糖尿病部分：

5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

1. 藥品種類(略)

2. 使用條件：

(1).~(2). (略)

(3) 併有至少兩個以上的心血管危險因子(如男性 ≥ 55 歲或女性 ≥ 60 歲、高血壓、高血脂、抽菸等)或心衰竭之病人，已接受過最大耐受劑量的metformin用dapagliflozin或DPP-4抑制劑或前述二機轉藥品之metformin複方製劑治療，仍無法理想控制血糖，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者，dapagliflozin或DPP-4抑制劑得互相併用。

(以下略)

7

廠商財務預估(1)

□ Dapagliflozin成分之單、複方藥品預估修訂給付範圍(心衰竭部分)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
(A)新情境 年度藥費	本品使用人數 ¹	11,739	13,046	14,377	15,120	15,876
	(A1)本品藥費 ²	1.28億元	1.43億元	1.57億元	1.66億元	1.74億元
	(A2)非本品藥費 ³	6.40億元	5.83億元	5.25億元	4.97億元	4.70億元
(B)原情境年度藥費 ⁴		8.03億元	8.10億元	8.18億元	8.25億元	8.33億元
(C)醫療支出節省 ⁵		0.20億元	0.21億元	0.22億元	0.23億元	0.23億元
(D)藥費財務衝擊(=A-B)		-0.35億元	-0.85億元	-1.36億元	-1.62億元	-1.89億元
(D)整體財務衝擊(=A-B-C)		-0.55億元	-1.06億元	-1.58億元	-1.85億元	-2.12億元

註1：以衛生福利統計年報以及文獻參數比例，結合建議者設定之市占率進行估算；按給付規定本品的使用人數將納入(1)經ACEi/ARB治療後LVEF $\leq 40\%$ 的病人(和Entresto共享市場)、(2)經本品或Entresto治療不佳，而進行後續本品、Entresto合併治療的病人

註2：以本品建議給付價28.6元/錠，每日1錠，結合本品使用人數進行計算；

註3：包括ACEi/ARB、Entresto(59元/錠，每日2錠)、MRA等藥品費用，以現行健保給付價以及估算之使用人數進行分析

註4：建議者透過衛生福利統計年報以及文獻參數比例，推估經一線治療，LVEF仍 $\leq 35\%$ 的病人做為代表，約1萬4,200人至1萬4,800人，設定全數使用Entresto，結合現行健保給付價進行後續推估

註5：透過相關文獻推估使用本品以及Entresto可避免因心衰竭住院之人數、平均因心衰竭住院次數以及每次住院費用推估而得

8

廠商財務預估(2)

□ Dapagliflozin成分之單、複方藥品預估修訂給付範圍(糖尿病併用DPP4i部分)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
(A)新情境	(A1)Forxiga或XigduoXR藥費	0.52億元	1.07億元	1.66億元	2.00億元	2.37億元
	(A2)非Forxiga或XigduoXR藥費	6.09億元	6.05億元	6.01億元	6.10億元	6.20億元
(B)原情境		6.33億元	6.55億元	6.77億元	7.00億元	7.24億元
(D)整體財務衝擊(=A-B)		0.28億元	0.58億元	0.91億元	1.11億元	1.33億元

9

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國心臟學會

📖 心衰竭部分：原則同意申請新增「心衰竭」適應症，惟建議刪除下列條文：

1. 「……如是急性心肌梗塞、急性炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共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-阻斷劑穩定劑量治療，及合併使用β-阻斷劑最大可耐受量已達4週(含)以上或使用β-阻斷劑仍有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者」。

10

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國心臟學會(續)

- 劑量及處方數量請修正為：無「每日最高劑量上限為10mg」(最多處方1粒)累贅，建議刪除)。
- 說明：建議比照DAPA-HF納入條件，即慢性心衰竭診斷且LVEF≤40%，經標準心衰竭藥物治療即可。如無法接受相關治療，病歷紀錄清楚即可。

 糖尿病併用DPP-4抑制劑部分：尊重糖尿病及內分泌醫學會之意見。惟建議修正部分敘述如下：

- 併有至少兩個以上的心血管危險因子(如男性≥45歲或女性≥55歲、心血管疾病家族史、高血壓、高血脂、抽菸等)、已發生重大心血管事件之病人(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等)或心衰竭之病人，已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用dapagliflozin或DPP-4...](後略)

11

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國心臟學會(續)

 其他說明：

- 心臟衰竭病患中約1/4為糖尿病患者(可能已經使用，故不需重複計算)，本適應症與Entresto相近(但設定為無糖尿病患者)，請參酌相關用量及成長趨勢，再給予75%用以推算。
- 糖尿病適應症新增增加高危險群，但仍需經過兩種以上藥物(Metformin，及DPP4i制劑或Dapagliflozin)治療後HbA1c>7.5%，與現有可用族群差異不大，可依據現有使用量略增5-10%。但考量此一變動在於DPP4i不一定特指某一成分之製劑，並容許不同成分之DDP4i與Dapagliflozin並用，對於部分醫療院所沒有Saxagliptin單方或複方時增加便利性。也須考量其他SGLT2i制劑是否可以比照，方可以正確推算會使用量。

12

相關醫學會意見(4)

□台灣內科醫學會

 心衰竭部分：同意依廠商建議修訂dapagliflozin使用於「心衰竭」給付規定。

- 依據廠商建議修訂本項藥物在心衰竭使用之健保規範，與過去建議使用其他心衰竭藥物規範相近。而在DAPA-HF之研究中，確實對於非糖尿病患者提供了心衰竭預後的改善。雖然尚未於統計學上呈現有意義的降低心血管死亡率，但就其療效而言，已是突破性的發展。
- 相較於傳統之心衰竭治療藥物，在相似的用藥規範下，也確實較ARNI類藥物更形減少健保之財務衝擊。
- 綜合實證醫學及健保藥物價格，同意廠商於本項之給付，為合理的建議。

13

相關醫學會意見(5)

□台灣內科醫學會(續)

 糖尿病併用DPP-4抑制劑部分：不須修訂給付規定。

- 建議此類藥物在本項給付規定上，須通盤考量同類藥物(不同原廠)之實證醫學證據。
- 本項藥物的糖尿病使用，在於降低血糖，在配合DPP-4抑制劑之複方藥物使用上，HbA1C $\geq$ 7.5%即可使用。而單獨在Metformin後使用SGLT-2抑制劑也是合於健保規範者。
- 糖尿病藥物之使用中，已有DPP-4 inhibitor及SGLT-2 inhibitor之複方，但因仿單規定，應有規範性之組合。如果需要開放不同廠商之DPP-4 inhibitor均可與Dapagliflozin併用。在財務之健保考量容許，實為臨床上合理之考量，但依照其他不同藥物之實證，應考量同時放寬具Classic effect之其他SGLT-2 inhibitor與DPP-4 inhibitor併用。
- 而計算估量之財務衝擊確實很明顯，也是需要在開放併用時一併考量。

14

相關醫學會意見(6)

□ 中華民國糖尿病學會

-  心衰竭部分：同意依廠商建議修訂dapagliflozin使用於「心衰竭」給付規定。
-  糖尿病併用DPP-4抑制劑部分：同意依廠商建議修訂dapagliflozin使用於「糖尿病」給付規定。

15

相關醫學會意見(7)

□ 台灣家庭醫學醫學會

-  心衰竭部分：不須修訂。
說明：此降血糖藥物，目前對心衰竭病人並沒有設限，無須修訂；況現有Qtern等藥可使用，亦不須修訂dapagliflozin或DPP-4抑制劑互相併用的給付規定。
-  糖尿病併用DPP-4抑制劑部分：不須修訂。
說明：目前此藥在使用於「糖尿病」治療已有相關健保給付規定(saxagliptin/dapagliflozin成分藥品Qtern 5mg/10mg F.C.Tablets)現今沒有適當編列預算的情況下，不應再作進一步擴充適應症之修訂。糖尿病併用DPP-4抑制劑部分：同意依廠商建議修訂dapagliflozin使用於「糖尿病」給付規定。

16

十國藥價(1)

□ Forxiga 5mg Film-coated tablets

- 📖 美國：621.08元，日本：50.00元，
英國：49.75元，加拿大：60.22元，
德國：76.46元，比利時：57.05元，
瑞典：46.16元，瑞士：59.66元。
- 📖 十國藥價中位數：58.36元，十國藥價最低價：46.16元。
- 📖 健保支付價：28.60元。

17

十國藥價(2)

□ Forxiga 10mg Film-coated tablets

- 📖 美國：621.08元，日本：74.06元，
英國：49.75元，加拿大：60.22元，
德國：76.46元，法國：43.38元，
比利時：49.43元，瑞典：46.16元，
瑞士：59.66元，澳洲：33.49元。
- 📖 十國藥價中位數：54.70元，十國藥價最低價：33.49元。
- 📖 健保支付價：28.60元。

18

十國藥價(3)

❑ Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/500mg

📖 美國：621.08元，瑞士：36.38元。

📖 十國藥價中位數：328.73元，十國藥價最低價：36.38元。

📖 健保支付價：28.60元。

❑ Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/1000mg

📖 美國：310.54元，英國：24.87元，
加拿大：27.02元，德國：29.85元，
法國：21.69元，比利時：24.72元，
瑞典：26.94元，瑞士：36.38元，
澳洲：17.83元。

📖 十國藥價中位數：26.94元，十國藥價最低價：17.83元。

📖 健保支付價：28.60元。

19

十國藥價(4)

❑ Xigduo XR Extended-Release Tablets 10mg/500mg

📖 美國：621.08元，瑞士：67.43元，
澳洲：34.05元。

📖 十國藥價中位數：67.43元，十國藥價最低價：34.05元。

📖 健保支付價：28.60元。

❑ Xigduo XR Extended-Release Tablets 10mg/1000mg

📖 美國：621.08元，瑞士：67.43元，
澳洲：34.62元。

📖 十國藥價中位數：67.43元，十國藥價最低價：34.62元。

📖 健保支付價：28.60元。

20

健保署意見(1)

□治療慢性心衰竭部分--建議修訂給付規定

依據大型臨床試驗研究結果，dapagliflozin可降低LVEF<40%之慢性心衰竭病人住院及死亡率，且藥費較健保目前給付於相似範圍之ARNI（angiotensin receptor-neprilysin inhibitor）類藥物低，可減輕健保藥費負擔，建議擴增dapagliflozin之給付範圍於慢性心衰竭病人

□治療急性心衰竭部分—建議暫不修訂給付規定

廠商建議給付於急性心肌梗塞及急性心肌炎部分，尚待更多臨床證據支持其治療效益，故暫不擴增。

21

健保署意見(2)

□治療糖尿病部分--建議暫不修訂給付規定

 有關廠商建議對於具心血管風險因子之糖尿病人，倘使用dapagliflozin後血糖仍控制不佳時，得併用DPP-4抑制劑部分，考量目前已有DPP-4 inhibitor及SGLT-2 inhibitor之複方藥品可供選擇，且每日藥費較併用2種單方藥品更具經濟效益，本項建議將對健保財務造成太大衝擊，故建議不予修訂。

22

健保署意見(3)

□ 給付規定

同為治療慢性心衰竭之藥品Entresto (sacubitril + valsartan)其許可證持有商，依據健保藥物共同擬訂會議第49次(110年4月)會議結論，與健保署簽訂給付協議，「同意於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議同意給付SGLT-2 inhibitor類藥物經慢性心衰竭之適應症時，本協議藥品需重新檢討支付價或以財務分擔方式還款至與該SGLT-2 inhibitor相近之每日藥費。」，本案藥品Forxiga之藥理分類即為SGLT-2 inhibitor，每粒28.6元，需併用ACEI或ARB使用，合計每日藥費低於40元，故請健保署以每日藥費40元為原則，依程序與Entresto之許可證持有商議價，若未能於本案藥品給付規定公告生效之前同意降價或重新簽訂財務分擔之給付協議，則建議修訂Entresto之給付規定如附表。

23

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
(A)新情境年度藥費	本品使用人數 ¹	13,692	16,388	18,692	20,683	22,419
	(A1)Forxiga藥費 ²	1.36億元	1.71億元	2.02億元	2.31億元	2.58億元
	(A2)非Forxiga藥費 ³	13.39億元	13.77億元	14.15億元	14.54億元	14.93億元
(B)原情境年度藥費 ⁴		17.52億元	18.40億元	19.17億元	19.85億元	20.46億元
(C)醫療支出節省 ⁵		0.07億元	0.09億元	0.11億元	0.13億元	0.14億元
(D)藥費財務衝擊(=A-B) ⁶		-2.78億元	-2.93億元	-3.00億元	-3.00億元	-2.96億元
(E)整體財務衝擊(=A-B-C)		-2.85億元	-3.02億元	-3.11億元	-3.13億元	-3.10億元

註1：心衰竭病人數估算主要以健保資料庫以及文獻參數比例，結合建議者設定之市占率進行估算；此外，因Entresto未回應是否同意調整價格，故暫以Entresto挪後一線之情境進行分析，故本品之使用人數將納入(1)經ACEi/ARB治療後LVEF≤40%的病人（本品獨佔新增符合條件者之市場）、(2)經本品或Entresto治療不佳，而進行後續本品、Entresto合併治療的病人

註2：以本品建議給付價28.6元/錠，每日1錠，結合本品使用人數進行計算

註3：包括ACEi/ARB、Entresto（56元/錠，每日2錠）、MRA等藥品費用，以現行健保給付價以及估算之使用人數進行分析

註4：因Entresto於今年已放寬給付規定，故原情境下之病人數即為使用Entresto的盛行病人數（LVEF≤40%），未來五年病人數約3萬9,900人至4萬6,600人，相關費用以現行健保付價進行推估

註5：透過相關文獻推估使用本品以及Entresto可避免因心衰竭住院之人數、平均因心衰竭住院次數以及每次住院費用推估而得

註6：與建議者財務影響主要差異：(1)透過健保資料庫分析之Entresto病人數較建議者估計的多、(2)分析情境改變，建議者提供財務影響資料時，Entresto之給付規定尚未放寬

24

「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
<u>2.○. Dapagliflozin (○/○/1)</u> <u>1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</u> <u>(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) $\leq$ 40% (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</u> <u>(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。</u> <u>2.每日最多處方 1 粒。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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、110/7/1、○/○/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)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，<u>或因禁忌症而無法使用 β-阻斷劑，於再併用 SGLT-2 抑制劑治療 4 週之後</u>，仍有心衰竭症狀者。<u>惟○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容 (○/○/1)</u> (3) (略)。 2.~4. (略)。	2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、110/7/1) 1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (1)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<u>或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用</u>，仍有心衰竭症狀者。 (3) (略)。 2.~4. (略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

含alglucosidase alfa成分藥品 (如Myozyme)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51次會議
110年10月21日

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 本署為管控目前健保收載高單價罕見疾病用藥之合理使用，以使健保資源永續，爰考量逐步修訂高單價罕見疾病給付規定範圍，經請中華民國人類遺傳學會提供給付規定修訂意見，建議修訂含alglucosidase alfa成分藥品(如Myozyme)於「罕見疾病龐貝氏症」之給付規定如下：

1. 使用於確診為龐貝氏症的患者
2. 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時不予給付
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症患者出現心室肥大、肌酸激酶(CK)升高、或於肌肉切片顯示有肝醣堆積時，表示有肌肉病變進行，應予以治療。

建議修訂者及修訂理由(2)

- (2)晚發型龐貝氏症患者出現肌酸激酶(CK)持續升高或於肌肉切片顯示有肝醣堆積時，表示有肌肉病變進行，應予以治療。
- 3.標準劑量為Myozyme 20mg/Kg/every 2 weeks，醫師應定期追蹤評估患者治療效果，以決定是否續用。
- 4.限小兒遺傳代謝科、神經內科或小兒神經科專科醫師使用。

3

健保署意見

□建議修訂給付規定

 原無給付規定，為管控本案藥品之合理使用，逐步檢討給付範圍，以使健保資源永續，建議增修藥品給付規定。

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)如附表。

4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>3.3.21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(○/○/1)</u> <u>1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：</u> <u>(1)嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶CK升高，或於肌肉切片顯示有肝糖堆積者。</u> <u>(2)晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝糖堆積者。</u> <u>2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>下列條件：</u> <u>(1)嬰兒型龐貝氏症：未滿1歲前發病。</u> <u>(2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：</u> <u>(1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：</u> <u>肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u> <u>(2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：</u> <u>肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 4 案之(10)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂藥品給付規定通則放寬不須調配之靜脈營養輸液可攜回使用案。	一、本案係源自醫療院所反應不需調配之靜脈營養輸液是否可攜回使用。經查現行藥品給付規定通則第四項「注射藥品之使用原則」規定，於醫院內完成調配之靜脈營養輸液可攜回使用，惟未列入不須調配之靜脈營養輸液。 二、本案經諮詢「台灣靜脈暨腸道營養醫學會」，該學會提供意見如下(略)以： (一)住院病人治療期間醫師評估病情需要，選擇靜脈營養輸液(Parenteral Nutrition)或經醫院調配之靜脈營養輸液(TPN)供病患使用。 (二)當病人因腸道大量切除或失去功能引起之嚴重營養不良者，以及其他慢性疾病之嚴重營養不良者，在病情已達穩定狀態，口攝飲食仍無法提供足量營養者，需攜回靜脈營養輸液(TPN)使用。 (三)攜回醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)使用時，健保需支付 TPN 調劑費用(天)；攜回靜脈營養輸液(Parenteral Nutrition)使用時則免支付，減少健保支出。	藥品給付規定通則四、注射藥品之使用原則	藥品給付規定通則四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~9.(略) 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，或不需調配之靜脈營養輸液，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1) 11.~25.(略) (三)電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四)(略)	藥品給付規定通則四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~9.(略) 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，或不需調配之靜脈營養輸液，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1、○/○/1) 11.~25.(略) (三)電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四)(略)	考量近年來已有固定成分組成、不須調劑之市售配方靜脈營養輸液，為方便病人攜回居家靜脈營養輸液治療，亦應可攜回使用，建議修訂藥品給付規定通則如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~9.(略) 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，<u>或不需調配之靜脈營養輸液</u>，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1、<u>○/○/1</u>) 11.~25.(略) (三)電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四)(略)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~9.(略) 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，可攜回使用。 (85/10/1、93/12/1) 11.~25.(略) (三)電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 5 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議終止抗腫瘤藥物含 midostaurin 成分藥品(商品名 Rydapt)給付協議及其檢討案。

含midostaurin 成分藥品(Rydapt)藥品給付協議終止檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定

9.76.Midostaurin (如Rydapt)：(109/2/1)

- 1.限用於新確診為FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固化療時合併使用。
- 2.需排除急性前骨髓性細胞白血病（acute promyelocytic leukemia，APL）的患者。
- 3.首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。
- 4.續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附FLT3突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。
- 5.若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣諾華股份有限公司

📖 為減少雙方行政流程複雜性，建議終止含midostaurin成分藥品（Rydapt）現行藥品給付協議。

📖 建議Rydapt健保支付價由現行每粒3,829元調降至3,178元。

3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條 藥品給付協議之終止條件：

一、價量協議應符合下列條件之一(略)

二、其他協議應符合下列條件之一：

(一)協議期限屆至。

(二)取消健保給付。

(三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。

(四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

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

4

十國藥價

▣ Rydapt 25mg soft capsule

📖 美國：5,997.31元，英國：3,802.74元，
德國：6,334.12元，法國：3,577.16元，
比利時：4,162.67元，瑞典：3,653.94元，
澳洲：3,719.90元。

📖 十國藥價中位數：3,802.74元，十國藥價最低價：3,577.16元。

📖 健保支付價：3,829元。

📖 廠商建議調降為：3,178元。

5

健保署意見

▣ 建議終止本案藥品現行藥品給付協議

📖 基於可以簡化流程，且對健保財務不產生衝擊。

▣ 藥品支付價檢討

📖 Rydapt現行支付價為每粒3,829元，廠商建議支付價為每粒3,178元，低於十國藥價最低價，建議調降藥品支付價至3,178元。

6

參、報告事項

第 6 案：有關「昭昇生醫科技有限公司」建議調高用於軟便
專案製造藥品 Kocel powder(成分為 plantago
hydrophilic mucilloid)(健保代碼 XC00208123)
健保支付價案。

Kocel powder

(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51次會議

110年10月21日

藥品基本資料

藥品名稱	Kocel powder		
許可證字號	(專案製造)		
廠商名稱	昭羿生醫科技有限公司		
製造廠名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	plantago hydrophilic mucilloid，散劑，1 gm/gm，6gm		
ATC碼	A06AC01		
適應症	軟便。		
健保支付價	8.4元/每包		
廠商建議價	12元/每包		

參考藥品基本資料

藥品名稱	Normacol plus granules		
許可證字號	衛署藥輸字第017218號		
廠商名稱	臺灣美強股份有限公司		
製造廠名稱	NORGINE PHARMA	製造國別	法國
成分劑型規格	Frangula 80mg/gm , sterculia 620mg/gm , 散劑 , 7gm		
ATC碼	A06AC		
適應症	緩解便秘。		
健保支付價	7.6元/每包		

3

背景說明(一)

- 本案昭羿生醫科技有限公司前因食藥署之藥品供應資訊平台於109年12月30日公告Bulk-forming laxatives膨脹型緩瀉劑(臺灣美強股份有限公司Normacol plus granules)短缺而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案製造，昭羿生醫科技有限公司於110年1月12日建議將該專案製造藥品Kocel powder納入健保給付並建議支付價與已收載同成分劑型之幸生實業股份有限公司專案進口藥品Konsyl同價為每包8.4元，案經110年2月藥物共同擬訂會議報告同意，於110年2月1日生效，預計於111年2月1日取消健保支付價。

背景說明(二)

- 昭羿生醫科技有限公司來函表示該產品國際原料藥因疫情價格大漲，原支付價已不敷成本並低於先進國家甚多，請本署審核調整合理價格。
- 另依食藥署之藥品供應資訊平台資訊，臺灣美強股份有限公司Normacol已於110年3月19日恢復供貨。

5

廠商建議事項

- 廠商提出Kocel powder 6gm散劑產品製造成本分析

明細	金額合計	成品數量	金額(元)/包
原料成本	1,271,647	每批產量 163000包	12元/包
物料成本	110,200		
製造費用(含直接及間接人工)	246,400		
成品檢驗費用	134,700		
成本合計	1,762,947		
管銷費用	195,883		
參考成本價	1,958,830		

6

十國藥價

□該品項無十國藥價及參考品。

7

健保署意見

□建議不提高支付價

📖 Kocel powder與Normacol plus granules同屬膨脹性瀉劑，兩者的療效與安全性類似、目前Normacol plus granules已恢復供藥、健保尚有給付多種療效相當且更價廉的緩瀉劑、已數臨床使用。

📖 本案藥品不符特殊藥品定義，有可替代品，未相對便宜，且尚無藥證，建議維持健保支付價8.4元。

8

參、報告事項

第 7 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議將罕見疾病用藥治療體內 C1 酯酶抑制劑不足，在其遺傳性血管性水腫急性發作症狀藥品 Icanticure Injection（成分為 icatibant）納入健保給付案。

益康倍注射劑

Icanticure Injection

(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51次會議
110年10月21日

藥品基本資料

藥品名稱	益康倍注射劑 Icanticure Injection		
許可證字號	衛部罕藥製字第000021號	發證日期	110/01/28
廠商名稱	南光化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	icatibant ,注射液劑, 10 mg/mL , 3mL/支		
ATC碼	B06AC02		
適應症	適用於體內C1酯酶抑制劑不足的成人、青少年及2歲以上兒童在其遺傳性血管性水腫 (hereditary angioedema , HAE)急性發作時進行症狀治療。		
健保已收載品項支付價	每支64,527元。		
廠商建議價	每支64,527元。		

背景說明

-  本案藥品屬一般學名藥品，經查健保已收載同成分、同劑型、同含量之罕見疾病用藥Firazyr 30mg為專案進口藥品，其藥商為臺灣武田藥品工業股份有限公司，於109年6月1日以十國藥價中位數每支64,527元納入健保給付，並訂有給付規定。今南光化學製藥股份有限公司已取得藥品許可證，建議將本案藥品以有許可證之方式納入健保給付，廠商建議新品項支付價維持為64,527元。
-  依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品之支付價格訂定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

3

疾病簡介

□遺傳性血管性水腫

-  遺傳性血管性水腫(HAE)為一種罕見的原發性免疫不全症，屬於補體缺陷的免疫不全症。在西方國家盛行率可以高達五萬分之一，目前在台灣盛行率為五十五萬分之一。遺傳性血管水腫是由C1抑制物(C1-INH)(SERPING1)缺乏一種體染色體顯性遺傳性疾病。
-  遺傳性血管水腫的主要臨床表現為全身到處皆會產生的局部皮下或粘膜下水腫反覆發作。遺傳性血管水腫的發作可以經由自發性或經由誘發因子(誘發因子包括牙科手術、外科手術和緊張壓力性生活事件等)而誘發。粘膜下水腫如果涉及喉頭水腫會危及病人生命，此狀況常發生於呈現面部水腫的高危險性病人。

4

疾病治療現況

□遺傳性血管性水腫(HAE)治療藥物

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

5

本案藥品簡介

□Icatibant作用機轉

- 📖 HAE是由C1-酯酶抑制劑缺乏或功能不全引起的疾病。HAE發作伴隨著緩激肽的釋放增加，緩激肽是臨床症狀發展的關鍵介質。
- 📖 HAE的表現涉及上呼吸道，皮膚和胃腸道的皮下和/或粘膜下水腫的間歇性發作。通常持續2到5天。
- 📖 Icatibant是緩激肽2型(B2)受體的選擇性競爭性拮抗劑。它是一種合成的十胜肽，其結構類似於緩激肽，但含有5種非天然胺基酸。

6

廠商建議事項

- 南光化學製藥股份有限公司提出Icanticure Injection注射液劑產品成本分析

成本	金額(元)/支	本署核算方式(元)/支
原料成本	26,785.24	26,785.24
物料成本	264.73	264.73
製造費用	3,467.95	3,467.95
檢驗費用	13,427.56	13,427.56
其他生產成本	<u>2,583.55</u>	<u>2,583.55</u>
生產總成本	46,529.03	46,529.03
管銷費用	19,941	加計50%管銷費用 23,264.5
營業稅5%	3,323.5	3,489.6
藥害救濟0.05%	33.24	34.89
含稅總價	<u>69,826.77</u>	<u>73,317</u>

7

十國藥價

- 含icatibant,注射液劑, 10 mg/mL, 3mL/支, 同成分劑型

📖 美國：180,435.34元，澳洲：16,398.82元。

📖 十國藥價中位數：98,417.08元，十國藥價最低價：16,398.82元(澳洲)

- Firazyr 30mg(10 mg/mL, 3mL/支)

📖 美國：395,691.36元，日本：86,041.48元，英國：52,954.20元，加拿大：59,589.00元，德國：73,221.76元，法國：32,728.47元，比利時：57,796.62元，瑞典：61,092.90元，瑞士：71,945.02元。

📖 十國藥價中位數：61,092.90元，十國藥價最低價：32,728.47元(法國)

健保署意見

□建議納入健保給付

 本案藥品為罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入健保給付。

□核價方式

 本案藥品主成分、劑型、含量、適應症皆與參考品臺灣武田藥品工業股份有限公司Firazyr 30mg相同，故建議以療程劑量比例法核價，核予每支64,527元。

參、報告事項

第 8 案：含 alectinib 成分藥品(商品名 Alecensa)其他協議終止案。

含alectinib成分藥品(如Alecensa) 其他協議終止案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定

9.60.Alectinib(如Alecensa)：(106/11/1、108/12/1)

- 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1)
- 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ALK突變檢測報告。(108/12/1)
 - (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。
- 3.Alectinib與ceritinib、crizotinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1)
- 4.每日最大劑量限1200mg。(108/12/1)

106年8月藥物共同擬訂會議結論摘要

「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療ALK陽性非小細胞肺癌之含alectinib新成分新藥「安立適膠囊150毫克，Alecensa capsules 150mg」共1品項納入健保給付案，藥物共擬會議結論摘要：

- 同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
- 核價方式：以ceritinib為核價參考品，採療程劑量比例法，以Alecensa 150mg每日8粒對等於ceritinib 150mg每日5粒計算，不另予加算。因ceritinib暫訂核價為每粒955元，換算後Alecensa 150mg為每粒596元。

3

108年10月藥物共同擬訂會議結論摘要

「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含alectinib成分藥品(如Alecensa)使用於「ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療」案，藥物共擬會議結論摘要：

- 依據第三期ALEX trial臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性均優於crizotinib，擴增給付於ALK陽性晚期非小細胞肺癌的第一線治療，具有臨床優越性，且廠商願意降至每顆415元，並簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。

4

建議修訂者及修訂理由

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 健保署與「台灣中外製藥股份有限公司」簽訂之含alectinib成分藥品(商品名Alecensa)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為110年11月30日，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

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

二、其他協議應符合下列條件之一：

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

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

6

十國價格(1/3)

❑ Alecensa 150mg Capsules

📖 美國：2,310.43元，日本：1,819.02元，
英國：855.22元，德國：1,193.29元，
法國：670.86元，比利時：878.13元，
瑞典：699.95元，瑞士：820.59元，
澳洲：626.41元。

📖 十國藥價中位數：855.22元，十國藥價最低價：
626.41元。

📖 健保支付價：415.00元。

7

十國價格(2/3)

❑ Xalkori Capsules 250mg

📖 美國：10,832.28元，日本：3,279.66元，
英國：2,975.17元，德國：4,122.28元，
法國：2,498.56元，比利時：2,959.96元，
瑞典：2,436.50元，瑞士：3,027.41元，
澳洲：2,380.01元。

📖 十國藥價中位數：2,975.17元，十國藥價最低價：
2,380.01元。

📖 健保支付價：2,399.00元。

8

十國價格(3/3)

□ Zykadia Capsules 150mg

📖 美國：2,483.59元，日本：1,731.67元，
英國：1,249.57元，德國：3,407.86元，
法國：1,113.46元，比利時：1,124.16元，
瑞士：1,744.17元，澳洲：1,001.71元。

📖 十國藥價中位數：1,490.62元，十國藥價最低價：
1,001.71元。

📖 健保支付價：955.00元。

9

健保署意見

- 本案藥品現行健保支付價為每粒415元，簽有固定還款比例之其他給付協議。依近年來醫令申報資料顯示，ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療以alectinib為主流，爰建議簽訂新的其他給付協議，或建議廠商調降本案藥品支付價。

10

參、報告事項

第 9 案：含 lenvatinib 成分藥品(商品名 Lenvima)其他協議終止案。

含lenvatinib成分藥品(如Lenvima) 其他協議終止案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定

9.63.Lenvatinib(如Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1)

- 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：
 - (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
 - (2)Lenvatinib與sorafenib不得合併使用。(109/8/1)
- 2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)
 - (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
 - I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
 - II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。
 - III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。
 - (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
 - (3)Lenvatinib與sorafenib僅得擇一使用，不得互換；且lenvatinib治療失敗後，不得申請使用Stivarga或Opdivo。(109/1/1、109/8/1)

107年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

「衛采製藥股份有限公司」建議將治療甲狀腺癌之新成分新藥Lenvima capsules(主成分lenvatinib)4mg及10mg共2品項納入健保給付案，藥物共擬會議結論摘要：

- 同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
- 核價方式：以sorafenib(商品名Nexavar)作為核價參考品，以療程劑量比例法作為核價方式，不予加算，核算本案藥品支付價為每粒1,237元， $(\text{Nexavar} \times 4) \div (\text{Lenvima} \times 3) = 928 \times 4 \div 3 = 1,237$ 元，4mg及10mg共2品項同價，且列為同分組。
- Lenvatinib與sorafenib不得合併使用，sorafenib之給付規定亦須一併加註。

3

108年10月藥物共同擬訂會議結論摘要

「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含lenvatinib藥品(如Lenvima)使用於「無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌」案，藥物共擬會議結論摘要：

- 依據REFLECT trial臨床試驗結果，lenvatinib使用於無法切除或不適合局部治療的肝細胞癌患者，整體存活期(OS)中位數為13.6個月，不劣於對照組sorafenib的12.3個月，無惡化存活期(PFS)為7.4個月，優於sorafenib的3.7個月，且廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，故同意修訂藥品給付規定。

4

建議修訂者及修訂理由

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 健保署與「衛采製藥股份有限公司」簽訂之含 lenvatinib 成分藥品(商品名 Lenvima)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為110年12月31日，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

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

二、其他協議應符合下列條件之一：

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

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

6

十國價格(1/3)

□ Lenvima Capsules 4mg

📖 美國：7,649.06元，日本：1,088.02元，
英國：1,823.55元，德國：3,050.76元，
法國：1,929.75元，比利時：1,869.45元，
瑞典：1,774.47元，瑞士：1,784.76元，
澳洲：2,212.67元。

📖 十國藥價中位數：1,869.45元，十國藥價最低價：
1,088.02元。

📖 健保支付價：1,214.00元。

7

十國價格(2/3)

□ Lenvima Capsules 10mg

📖 美國：11,473.58元，日本：2,572.40元，
英國：1,823.55元，德國：3,050.76元，
法國：1,929.75元，比利時：1,869.45元，
瑞典：1,774.47元，瑞士：1,784.76元，
澳洲：2,218.96元。

📖 十國藥價中位數：1,929.75元，十國藥價最低價：
1,774.47元。

📖 健保支付價：1,214.00元。

8

十國價格(3/3)

□ Nexavar film-coated 200mg

📖 美國：6,049.46元，日本：1,088.02元，
英國：1,215.71元，德國：1,479.29元，
法國：910.72元，比利時：1,072.20元，
瑞典：949.16元，瑞士：1,170.07元，
澳洲：845.48元。

📖 十國藥價中位數：1,170.07元，十國藥價最低價：
845.48元。

📖 健保支付價：863.00元。

9

健保署意見

□ 本案藥品現行健保支付價為每粒1,214元，簽有固定還款比例之其他給付協議。經查本案藥品於納入給付時為以Nexavar為核價參考品，依療程劑量比例法核予本案藥品1,214元($911 \times 4/3 = 1214$)。今Nexavar現行支付價調降為每粒863元，爰建議廠商降價至每粒1,150元(與Nexavar每日藥費相同； $863 \times 4/3 = 1150$)並簽訂固定還款比例之其他給付協議，或調降本案藥品至每粒971元。

10

參、報告事項

第 10 案：有關「安特羅生物科技股份有限公司」建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 Bio-TT ； Suspension for injection 0.5mL/Amp(成分為 purified tetanus toxoid)納入健保給付案。

含tetanus toxoid成分注射劑藥品

(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51次會議

110年10月21日

藥品基本資料

藥品名稱	BIO-TT；Suspension for injection		
許可證字號	(專案進口)		
廠商名稱	安特羅生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	PT BOIFARMA	製造國別	印尼
成分劑型規格	tetanus toxoid，注射劑10 LF/0.5mL，0.5mL/Amp，40IU		
ATC碼	J07AM01		
適應症	預防破傷風。		
廠商建議價	84元/支		

疾病簡介

□破傷風

 此疾病係由破傷風桿菌之外毒素(exotoxin)所引起，其特徵為痛性之肌肉收縮(最初在咬肌及頸部肌肉，而後為軀幹肌肉)。而最常見之初症狀為腹部僵硬(abdominal rigidity)及肌肉痙攣(spasm)，典型的破傷風痙攣現象為「角弓反張」(opisthotonos)及臉部表情出現「痙笑」(risus sardonicus)之特徵。此疾病之致死率約在10%~90%之間，且以老人及小孩為最。

3

本案藥品簡介

□Tetanus toxoid作用機轉

 本品為一種用以對抗破傷風的疫苗，可透過注入人體產生對抗破傷風的自動免疫力。

4

背景說明

- 經查本署現行收載tetanus toxoid單方成分注射劑共計3品項，其中國光生物科技股份有限公司所生產Tetanus toxoid alum precipitated “Kuo Kwang”藥品領有藥品許可證，該藥品於97年列為不可替代特殊藥品，另於102年4月份藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論同意調整支付價為每支66元，惟因原料藥未取得PIC/S GMP核准函不得製造造成短缺，該公司向本署建議將自波蘭專案進口Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp藥品納入健保給付，經107年10月份藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，同意核定健保支付價為每支88元，並於107年12月4日生效。

5

背景說明(續)

- 惟當時另有喜美德生醫科技股份有限公司來函建議將自印度專案進口藥品Adsorbed tetanus vaccine B.P.0.5mL納入健保給付，建議藥價為每支84元，低於共同擬訂會議核予國光公司專案進口藥品Tetana每支88元，故本署以最低價格核予每支84元，於108年3月1日生效；國光公司所專案進口之Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 藥價於108年2月1日併同調整為84元。
- 今安特羅生物科技股份有限公司建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品Bio-TT；Suspension for injection 0.5mL/Amp納入健保給付。

6

藥品基本資料

□ 含tetanus toxoid成分單方注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	明礬沈澱破傷風類毒素 Tetanus toxoid alum precipitated "Kuo Kwang" (40IU/劑)	Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp (40IU/劑)	Adsorbed tetanus vaccine B.P.0.5mL (40IU/劑)
許可證字號	衛署菌疫製字第000089號	(專案進口)	(專案進口)
廠商名稱	國光生物科技(股)	國光生物科技(股)	喜美德生醫科技(股)
製造廠名稱	國光生物科技(股)	IBSS BIOMED S.A.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
製造國別	臺灣	波蘭	印度
適應症	預防破傷風		
健保支付價	66元/支(103年2月1日生效)	88元/支(107年12月4日生效) 84元/支(108年 2月1日生效)	84元/支(108年3月1日生效)
廠商供貨情形	因原料藥未取得PIC/S GMP 核准函不得製造。	因產能調度因素於110年即將停售。	目前維持供貨。

7

十國藥價

□ 含tetanus toxoid 10 LF(UNITS)同成分劑型

📖 日本：180.32元。

📖 十國藥價中位數：180.32元，十國藥價最低價：180.32元。

8

健保署意見

□建議納入健保給付

-  本案藥品屬”不可替代特殊藥品”，國內目前無生產商，均仰賴進口供應。目前健保給付之品項包括國光公司自波蘭進口和喜美德公司自印度進口之產品，均係依WHO規格量40IU/劑進行核價，同為每劑84元，且遠低於十國最低價之180.32元。
-  因國光公司進口之波蘭破傷風疫苗即將停售，且本案藥品已獲TFDA核准進口，考量為使本成分於國內維持不缺貨，本案藥品雖未提供成本，建議參考目前健保給付品項（每劑效價同為40IU）支付價核予每支84元。

肆、討論提案

- 第1案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 dupilumab 成分藥品（如 Dupixent）給付範圍於「青少年(12 歲(含)以上)中度至重度異位性皮膚炎」案及「賽諾菲股份有限公司」建議將用於異位性皮膚炎治療之已收載成分劑型的新規格量品項 Dupixent solution for injection 200mg (dupilumab) 納入健保給付案。
- 第2案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議將用於靜脈營養補充之新成分新藥 Glycophos Concentrate for Infusion 20 mL/vial (sodium glycerophosphate) 納入健保給付案。
- 第3案：有關修訂口服活性維生素 D3 藥品於慢性腎不全引起之低血鈣症之給付規定案。
- 第4案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 65 條事前審查緊急報備相關規定之研修案。
- 第5案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼 BC01879277) 調高健保支付價案。
- 第6案：有關「台灣小兒神經醫學會」建議擴增含高單位免疫球蛋白成分藥品給付範圍增列兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎案。
- 第7案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議擴增治療癲癇含 topiramate 成分藥品(如 Trokendi) 用於預防性偏頭痛之給付規定案。

第8案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議擴增含 pimecrolimus 成分(Elidel 1% Cream)於「2 歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』之異位性皮膚炎第二線使用」給付範圍案。

第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高抗腫瘤特殊藥品 Nolvadex tablets 10mg (健保代碼 BC22154100)之健保支付價格案。

第10案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ustekinumab 成分藥品 90mg 及 130mg(Stelara)給付於「中至重度活動性潰瘍性結腸炎之成人病患」案。

第11案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂抗腫瘤藥物含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)之給付規定及給付協議終止檢討案。

第12案：有關全盟生技有限公司建議專案進口抗腫瘤藥品「Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)」納入健保給付案。

第13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。

含dupilumab成分藥品 (如Dupixent) 給付規定修訂案及新增新品項200mg

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

□ dupilumab成分藥品 (如Dupixent)：用於慢性重度之異位性皮膚(13.17.)

● 13.17.Dupilumab (如Dupixent)：

1.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。

(1)~(2)(略)

2.需經事前審查核准後使用：

(1)~(4)(略)

3.~5.(略)

現行藥品給付規定(2)

- 健保現行給付含 dupilumab 成分 300mg 品項，支付價為每支 19,738 元(108 年 12 月 1 日公告納入給付)；次查學會建議修訂給付規定，涉及本案成分 200mg。

項目	適應症範圍	健保給付範圍
Dupilumab 300mg (已給付 19,738 元， 商品名 Dupixent solution for injection 300mg)	(1) 於 107 年 5 月間之適應症為「可用於中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的 <u>成人患者</u> 。本品可併用或不併用局部皮質類固醇治療」 (2) 於 109 年 5 月間變更適應症範圍為「 <u>12 歲(含)以上</u> 患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的病人。本品可併用或不併用局部皮質類固醇治療」	(1) 本品現行支付價 19,738 元/300mg (2) 給付範圍如當時核准之適應症(13.17.)，並未以文字明訂於成人病患。
Dupilumab 200mg 商品名 Dupixent solution for injection 200mg (尚未給付)	(1) 異位性皮膚炎：可用於治療 12 歲(含)以上患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的病人。本品可併用或不併用局部皮質類固醇治療。 (2) 氣喘：(略)	(1) 學會只建議擴增「 <u>異位性皮膚炎</u> 」 (2) 廠商另案申請 200mg 與 300mg 同價

3

藥品基本資料

藥品名稱	杜避炎注射劑 200 毫克 Dupixent solution for injection 200mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第 001133 號	發證日期	109/07/20
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Sanofi Winthrop Industrie	製造國別	法國
成分劑型規格	Dupilumab, 預充填式注射劑, 200 毫克		
ATC 碼	D11AH05		
適應症	1. 異位性皮膚炎：可用於治療 12 歲(含)以上患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的病人。可併用或不併用局部皮質類固醇治療。2. 氣喘：可作為 12 歲(含)以上患有嗜酸性白血球表現型或口服皮質類固醇依賴型之重度氣喘病人的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。使用限制：不適用於緩解急性支氣管痙攣或重積性氣喘(status asthmaticus)。		
廠商建議價	19,738 元		

背景說明

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第28條第2款第2目之2之2，劑量與國際藥價無一定比例關係，廠商建議價不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，提藥物擬訂會議討論。

	商品名	十國藥價 最低價	原產國藥價 (法國)	國際藥價 比例法	療程劑量 比例法	規格量 換算法
新品項	Dupixent solution for injection 200mg	18,022元	22,467元	19,738元(參1)	19,738元(參1) (體重<60公斤)	14,620元
參考品1 Dupixent solution for injection 300mg						

5

建議修訂者及修訂理由(1)

- 台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會
- 建議擴增含dupilumab成分藥品 (如Dupixent) 給付範圍於「青少年(12歲(含)以上)中度至重度異位性皮膚炎」

📖 本藥品適應症已擴增範圍至12歲(含)以上病患，又使用口服免疫抑制劑，可能對肝腎影響大，病人須定期追蹤，影響就學，且青少年病人人數僅成人之13%，故建議擴增於12歲以上兒童使用本藥品。

建議修訂者及修訂理由(2)

 建議劑量如下：

項目	體重	仿單使用劑量
1. 青少年病人	<60 公斤	1. 起始劑量：400mg (200mg注射兩劑) 2. 維持劑量：隔週給藥200mg
	≥60 公斤	仿單用法同下列成人
2. 成人	--	1. 起始劑量：600mg(300mg注射兩劑) 2. 維持劑量：隔週給藥300mg

註：200mg品項屬新品項，尚未收載給付

7

學會(建議者)財務預估

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數	68人	87人	101人	112人	116人
擴增後年度新增藥費	3,620萬元	4,500萬元	5,210萬元	5,770萬元	5,960萬元
取代現有治療藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	3,620萬元	4,500萬元	5,210萬元	5,770萬元	5,960萬元

註1：本表學會假設Dupilumab成分藥品200mg與現行給付300mg同價19,738元/支推估財務影響。

廠商財務預估

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	78人	100人	120人	138人	154人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	4,160萬元	5,180萬元	6,200萬元	7,120萬元	7,930萬元
取代現有治療藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	4,160萬元	5,180萬元	6,200萬元	7,120萬元	7,930萬元

註1：學會建議案經洽本案藥品許可證持有證廠商提供財務影響資料，廠商以2011年至2015年12~17歲異位性皮膚炎門住急診就醫人數，並使用算術平均成長率推估2022年至2025年之就醫人數，再以自行推估之市占率計算新增使用人數。

註2：廠商並假設Dupilumab成分藥品200mg與現行給付300mg同價19,738元/單位；依據仿單，兩周一次300mg($\geq 60\text{kg}$)或400mg($< 60\text{kg}$)。

9

相關醫學會意見(1)

□ 臺灣兒科醫學會：建議擴增

📖 同意本案「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議之給付規定，將照光治療列為與其他口服抑制劑，為四種系統性治療之一，而不單獨列出。原因在於照光治療同樣有致癌之風險，尤其對兒童須更加謹慎選擇，但得為生物製劑使用前之選擇。

📖 建議限小兒科、免疫及皮膚相關科使用。可考慮設使用期限，規定使用期限1或2年，目前臨床試驗已有一至兩年的研究，所以可加入使用期限，但停用後若復發可以再次申請。

相關醫學會意見(2)

□台灣皮膚科醫學會：建議擴增

 建議新增給付範圍。dupilumab為台灣第1個取得青少年異位性皮膚炎適應症之生物製劑，由於異位性皮膚炎是一種慢性且反覆發生之發炎反應，嚴重影響病人生活品質，針對青少年族群除影響就學外，亦面臨同儕壓力，故建議擴增。

 預估使用人數約78人至154人，每人藥費39,476元/月。

11

相關醫學會意見(3)

□中華民國風濕病醫學會：建議擴增

 異位性皮膚炎又稱異位性濕疹，是一種反覆發作之過敏性疾病，在中重度病患常併有皮膚苔癬化及液體滲出情況，嚴重影響病人生活品質、學業及工作，甚或造成病患自信心喪失及人際關係障礙。

 dupilumab是全人類化單株抗體，用於中和Th2細胞激素IL-4及IL-13，依臨床試驗約1/2病患患部面積和嚴重程度能改善超過75%。依臨床第三期試驗本品用於青少年中至重度異位性皮膚炎病患也具療效，故同意修改給付規定以嘉惠更多青少年患者。

相關醫學會意見(4)

□ 中華民國免疫學會：建議擴增

 異位性皮膚炎是一種慢性疾病常導致繼發性病變嚴重生活品質。目前給付規定過於嚴格，較英國、加拿大、澳洲等國之給付規定嚴格甚多，而限制病人必須先使用過光照治療無充分文獻支持，非常不妥

 需增列「暫緩續用時機」：使用生物製劑治療2年後符合EASI $\leq$ 16者。

13

十國藥價(1)

□ Dupixent solution for injection

200mg/1.14mL

 美國：56,018.97元，英國：24,216.32元，
德國：25,733.05元，法國：22,467.28元，
瑞典：18,022.74元。

 十國藥價中位數：24,216.32元，十國藥價最低價：
18,022.74元。

十國藥價(2)

□ Dupixent solution for injection

300mg/2mL

- 📖 美國：56,018.97元，日本：18,579.68元，
英國：24,216.32元，德國：28,577.85元，
法國：22,467.28元，比利時：21,235.25元，
瑞典：18,022.74元，瑞士：23,745.50元。
- 📖 十國藥價中位數：23,106.39元，十國藥價最低價：
18,022.74元。
- 📖 健保支付價：19,738.00元。

15

健保署意見(1)_新品項

□ 建議新品項200mg納入健保給付

- 📖 基於健保已收載之同成分、同劑型、同廠牌藥品Dupixent solution for injection 300mg (KC01082212)，已建議擴增給付於12歲(含)以上患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的病人，且本案藥品Dupixent 200mg僅限於體重不到60kg的青少年使用，和Dupixent 300mg 使用範圍不同，不會混用，建議納入健保給付。

□ 核價方式

- 📖 新品項200mg建議以十國最低價核予健保支付價為每支18,022元，和Dupixent 300mg並列同分組，藥價連動。

健保署意見(2)_修訂給付規定

□建議修訂給付規定

- 📖 本案藥品為台灣第1個取得青少年異位性皮膚炎適應症之生物製劑，且由於異位性皮膚炎是一種慢性、反覆發生之發炎反應，嚴重影響病人生活品質，對青少年族群除影響就學外，亦面臨同儕壓力，建議應擴增給付。另因照光治療同樣有致癌之風險，尤其對兒童須更加謹慎選擇，爰建議將照光治療列為與其他口服抑制劑，為四種系統性治療之一，而不單獨列出。
- 📖 考量降低整體財務影響，建議本案含dupilumab 300mg現行支付價調降至18,022元(十國最低價)，且200mg比照300mg以18,022元納入支付，以擴增本案藥品給付於青少年異位性皮膚炎患者。

17

健保署意見(3)

□建議修訂給付規定(續)

- 📖 另查Cyclosporin口服製劑產品已有異位性皮膚炎之適應症，並已為本案藥品需先經系統性(全身性)治療藥物之一，惟Cyclosporin之給付規定尚無此給付範圍，故建議配合修訂藥品給付規定8.2.1.Cyclosporin（如Sandimmun）。

□給付規定

- 📖 建議修訂藥品給付規定13.17.Dupilumab（如Dupixent）、13.17.1.Dupilumab(如Dupixent)成人治療部分及13.17.2.Dupilumab(如Dupixent)青少年治療部分如附表1。
- 📖 建議配合修訂藥品給付規定8.2.1.Cyclosporin（如Sandimmun）如附表2。

18

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{1,5}	140人	30人	170人	60人	210人
擴增後年度新增藥費 ²	6,800萬元	1,400萬元	8,100萬元	3,100萬元	9,900萬元
取代現有治療藥費 ³	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響 ⁴	6,800萬元	1,400萬元	8,100萬元	3,100萬元	9,900萬元

1. 分析2015年至2019年健保資料庫分析，因異位性皮膚炎而就診青少年病人數約2015年3.25萬人至3.78萬人；「接受光照或免疫調節劑治療比例」第一年1.40%至第五年2.05%；且約47%會持續接受三個月治療，仍治療無效比例約65%。考量暫緩續用之規定，諮詢專家意見表示大多病人首次使用本品第一年之後，便會在第二年因達到療效或無治療效果而需停藥，但第三年後又會因疾病惡化需再重啟使用本品，故基於以上設定而計算每年使用人數。
2. Dupixent以支付價格18,022元計算。
3. Dupixent臨床地位為新增關係，故無取代現有治療。
4. 敏感度分析：若將治療無效比例以使用人數最多的azathioprine約47%做調整，使用人數約為第一年100人至第五年150人，年度藥費約為第一年4,900萬元至第五年7,100萬元。
5. 與建議者推估的主要差異在於：1) 異位性皮膚炎的青少年病人數呈現逐年成長趨勢（廠商原設定為逐年減少）；調整「接受光照或免疫調節劑治療比例」為1.40%至2.05%（廠商原設定為2.9%至5%）；3) 依據建議給付條件，加上「接受光照或免疫調節劑治療的病人曾持續治療3個月以上的比例」約46.98%。

報告更新日期 2021.09.22

19

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、○/○/1) 13.17.1. Dupilumab (如 Dupixent) : <u>成人治療部分 (○/○/1)</u> 1. ~3. (略) 4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1) 惡性腫瘤。 (2) 懷孕與授乳期間。 (3) 寄生蟲（蠕蟲）感染。 5. 暫緩續用之相關規定： (1)~(2)(略)	13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1) 1. ~3. (略) 4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1) 不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 (2) 療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。 5. 暫緩續用之相關規定： (1)~(2)
13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent) : <u>青少年治療部分 (○/○/1)</u> 1. 限皮膚科、內科及兒科專科醫師處方。 2. 限用於 12 歲以上至未滿 18 歲兒童經系統性(全身性)治療或照光治療無效(治療需 3 個月的完整療程，得	無

合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療或照光治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎之患者。

(1)所稱”慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。

I. 治療必須包括足量之以下四種系統性(全身性)治療之其中一種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin 或照光治療。

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

III. Methotrexate 合理劑量需達每週

10mg。Azathioprine 為

1.5mg/kg/d。Cyclosporin 為

2.5mg/kg/d。足量治療至少各分別

使用 12 週治療無效或是有客觀證據

產生不良反應(如肝功能 AST/ALT

>2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，

高血壓或腎功能異常，或是經培養

確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症

後，且不應同時合併使用兩種或以

上傳統用藥。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療

程，持續使用時每 6 個月需再申報

一次，且應於期滿前 1 個月提出，

並於申請時檢附照片。

(2)使用劑量：

I.體重 $\geq$ 60kg 之病人：Dupilumab 起

始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，

之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且

於 16 週時，須先行評估，至少達

EASI 50 方可使用。

II. 體重< 60kg 之病人：Dupilumab 起

始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之

後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於

16 週時，須先行評估，至少達 EASI

50 方可使用。

(3)且初次申請後每 6 個月須再次申請

續用，續用時，與初次治療前之療

效達 EASI 50 方可使用，續申請時

需檢附照片。停藥超過 3 個月再申

<u>請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u> <u>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u> <u>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</u> <u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u> <u>(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> <u>5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</u> <u>(1)惡性腫瘤。</u> <u>(2)懷孕與授乳期間。</u> <u>(3)寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> <u>6. 暫緩續用之相關規定：</u> <u>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 16$ 者。</u> <u>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 $EASI \geq 16$（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。</u>	
◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1) ◎<u>附表三十二之一：全民健康保險成人異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生</u>	◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製

物製劑申請表(109/8/1) ◎<u>附表三十二之二</u>：全民健康保險青 少年異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表(<u>○/○/1</u>)	劑申請表(109/8/1)
--	----------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險成人異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表

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

- ☐ 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- ☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少 6 個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。
2. ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少 2 種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體重：_____ kg)

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

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

☐ 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

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

4. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 20 。

第一次 EASI = $0.1 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.2 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.3 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.4 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ = ___$

第二次 EASI = $0.1 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.2 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.3 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.4 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ = ___$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

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

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

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

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

☐ 於初次療程之第 16 週先行評估時，至少有 EASI 50 療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有 50% 復發或 EASI ≥ 20 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。
☐ 符合「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	使用生物製劑 dupilumab 治療 1 年後符合 EASI < 20

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_專字第_____號

附表三十二之二：全民健康保險青少年異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表

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

☐ 符合系統性(全身性)治療或照光治療無效(治療需 3 個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療或照光治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)

☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少 3 個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。

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

至少 1 種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體重：_____ kg)

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

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

☐ 因醫療因素而無法接受系統性(全身性)治療或照光治療。請詳述原因：

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

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

第一次 EASI = $0.1 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.2 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ +$

$$0.3 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.4 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ = ______$$

第二次 EASI = $0.1 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.2 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ +$

$$0.3 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ + 0.4 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ = ______$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

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

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

☐ 於初次療程之第 16 週先行評估時，至少有 EASI 50 療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合與初次治療前之療效達 EASI 50；

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附 3 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是

病患是否罹患惡性腫瘤。

☐ 否

☐ 是

婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 否	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_專字第_____號

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun):(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1、<u>○/○/1</u>) 限 1. (略)。 2. 嚴重乾癬<u>或異位性皮膚炎</u>引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。(○/○/1) 3. (略) 4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬<u>或異位性皮膚炎</u>(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。(○/○/1) 5. ~8. (略)	8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun):(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1) 限 1. (略)。 2. 嚴重乾癬引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。 3. (略) 4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。 5. ~8. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

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

1. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。

(1)所稱”慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指3個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

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

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

2. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)Dupilumab 起始劑量600mg (300mg 注射兩劑)，接著以300 mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI50療效方可使用。

(3)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

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

3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。

4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 懷孕與授乳期間。

III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。

(2) 療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。

5. 暫緩續用之相關規定：

(1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 20$ 者。

(2) 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 $EASI \geq 20$ （需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)

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

磷鈣穩注射液

Glycophos Concentrate for Infusion 20 mL/vial

(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51次會議
110年10月21日

藥品基本資料

藥品名稱	磷鈣穩注射液 Glycophos Concentrate for Solution for Infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第027798號	發證日期	109/02/05
廠商名稱	台灣費森尤斯卡比股份有限公司		
製造廠名稱	Fresenius Kabi Norge AS	製造國別	挪威
成分劑型規格	Sodium glycerophosphate 216 mg/mL, 注射液劑, 20毫升		
ATC碼	B05XA14	新藥類別	新成分新藥
適應症	使用於接受靜脈營養補充的病人，以滿足磷酸根離子的需求。		
用法用量	成人每日10-20mL (即phosphate 10-20mM)。		
廠商建議價	180元/支。		

本案藥品簡介

□ Sodium glycerophosphate作用機轉

 為用於靜脈營養的磷補充劑，以滿足人體對磷酸根離子的需求。相較於傳統的無機磷補充劑，本案藥品為有機磷，較不會與鈣離子產生結晶物。

20 ampoules of 20 ml

Glycophos™
Concentrate for solution for infusion

sodium glycerophosphate pentahydrate



圖片出處：本案藥品仿單

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數-成人 ^{註1}	564人	918人	1057人	1276人	1515人
預估使用人數-新生兒/兒童 ^{註1}	447人	540人	757人	938人	1069人
預估新年度藥費 ^{註2}	392萬元	533萬元	689萬元	845萬元	978萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	91萬元	123萬元	159萬元	196萬元	226萬元
財務影響	301萬元	409萬元	529萬元	649萬元	752萬元

註1：廠商預估體內磷缺乏需接受全靜脈營養補充之患者。由於目前目標族群之健保市場僅有Potassium Phosphate Injection，Glycophos 市場定位為部分取代，故以Potassium Phosphate Injection之健保特約醫療院所申報藥品數量為市場規模推估基礎。參考專家意見，假設使用磷酸鉀注射液的成人佔85%，兒童及新生兒佔15%，並假設成人市佔率10%-20%；兒童及新生兒市佔率45%-80%。

註2：廠商建議價Glycophos每劑180元，成人每日10-20mL(即phosphate 10-20mM)。參考相關研究，假設成人平均使用TPN的天數為14天，兒童及新生兒為31天

註3：被取代藥品設定：Potassium Phosphate Injection，為目前健保給付的無機磷酸鹽(inorganic phosphate)注射劑，健保支付價125元/支。

十國藥價

□ Glycophos Concentrate for Solution for Infusion 20mL

📖 美國：461.45元。

📖 十國藥價中位數：461.45元，
十國藥價最低價：461.45元。

5

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為有機磷，有別於過去的無機磷酸鉀，具較佳的鈣磷相容性，減少沉澱風險，能提高安全性與治療效益，對於新生兒或早產兒更為重要，並有利調製作業及臨床處置，故建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議以已收載藥品Potassium Phosphate Injection(potassium phosphate monobasic ; potassium phosphate)(AC21343238，每支125元)為核價參考品，依每日開瓶數採療程劑量比例法核算為每支125元【 $125\text{元} \times (1/1) = 125\text{元}$ 】，並依其具安全性、方便性、利於兒童使用之製劑，各加算15%，核予每支181元【 $(125\text{元} \times (1+15\%+15\%+15\%)) = 181\text{元}$ 】，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每支180元。

□給付規定

📖建議修訂藥品給付規定3.1.○.Sodium glycerophosphate如附表。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數-成人 ^{註1}	1,100人	1,800人	2,000人	2,500人	3,000人
預估使用人數-新生兒/兒童 ^{註1}	240人	270人	360人	430人	480人
預估新年度藥費 ^{註2}	70萬元	98萬元	120萬元	140萬元	170萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	20萬元	23萬元	28萬元	30萬元	40萬元
財務影響	50萬元	75萬元	92萬元	110萬元	130萬元

註1：以健保資料庫分析2015年-2019年被取代品磷酸鉀注射液Potassium Phosphate Injection的使用人數，並區分19歲以上為成人，0-18歲為兒童，再假設本品成人市佔率為10%-20%，兒童市佔率為45%-80%，據此估計用藥人數。

註2：以健保資料庫分析磷酸鉀注射液的平均使用天數(成人2天，兒童7天)假設本品使用天數，並根據仿單建議用法用量與建議給付價180元/劑，計算年度藥費。

註3：被取代藥品設定為磷酸鉀注射液Potassium Phosphate Injection，以現行健保支付價125元/支以及健保資料庫分析之平均使用天數，計算年度藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.1. ○. Sodium glycerophosphate(如 Glycophos) : (○/○/1) <u>1. 限用於接受靜脈營養補充，且臨 床上有低血磷及相關症狀的病人使 用。</u> <u>2. 用於成人以使用 7 日為限。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

口服活性維生素D₃藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定

3.2.2.活性維生素D₃製劑 (如alfacalcidol；calcitriol)限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1)

1. Vit.D依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)
2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)
3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即eGFR小於30mL/min/1.73m²，或PTH-i大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在10.5mg/dL以上之病例不可使用。(109/10/1)
4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

建議修訂者及修訂理由

□ 藥品共同擬訂會議

□ 建議修訂健保給付口服活性維生素D₃藥品於慢性腎不全引起之低血鈣症之給付規定

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第45次(109年8月)會議之附帶建議修訂口服活性維生素D₃藥品於慢性腎不全引起之低血鈣症之給付規定。

📖 考量口服活性維生素D₃之支付價已逐年調降，對於慢性腎不全引起之低血鈣症病人，腎臟功能之限制條件建議再予放寬至45mL/min/1.73m²。

📖 本保險目前給付活性維生素D₃口服製劑目前有13品項，107年至109年全年申報金額分別約3,900萬元、4,400萬元及5,000萬元。

3

相關醫學會意見

□ 台灣腎臟醫學會

📖 同意修訂給付規定，放寬腎臟功能失調之條件為：即eGFR小於45mL/min/1.73m²，或PTH-i大於正常值三倍以上。

□ 台灣內科醫學會

📖 同意修訂給付規定，酌修文字為eGFR小於45mL/min/1.73m²，且PTH-i大於正常值三倍以上，較符合醫理。

□ 台灣家庭醫學醫學會

📖 同意修訂給付規定。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

-  慢性腎臟病(第三期到第五期)之病人常見因缺乏維生素D而造成低血鈣症及合併發生副甲狀腺機能亢進，亦有少部分慢性腎病(第三期到第五期)病人可能因其他疾病(如營養不良或腸道疾患)而同時有低血鈣症及低血磷症，此時使用活性維生素D比使用含鈣製劑較合適，可同時提升血鈣及血磷值，建議將腎臟功能之限制條件放寬至 45mL/min/1.73m^2 。
-  有關台灣內科醫學會建議上述病人需同時符合副甲狀腺功能為PTH-i大於正常值三倍以上部分，考量慢性腎臟病人之低血鈣與PTH-i大於正常值三倍以上不一定同時發生，故建議該部分之文字維持原規定。

5

健保署意見(2)

□給付規定

-  建議修訂3.2.2.活性維生素D₃製劑(如alfacalcidol；calcitriol)給付規定如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	180人	202人	224人	246人	267人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	11萬元	12萬元	13萬元	15萬元	16萬元
財務影響	11萬元	12萬元	13萬元	15萬元	16萬元

註1：以2016-2019年健保資料庫中CDK stage 3就醫人數及文獻中20歲以上CDK stage 3b於CDK stage 3的比率（約22%），並參考專家意見：假設CDK stage 3b中具低血鈣症但不包括PTH-i大於正常值三以上的病人比例（約1.56%），及2019年stage 4以上具低血鈣症但不包括PTH-i大於正常值三倍以上的病人中使用活性維生素D₃藥品治療比例（約15.82%），推估修改給付規定後新增之使用人數。

註2：以2019年stage 4以上具低血鈣症或PTH-i大於正常值三倍以上的病人中並使用活性維生素D₃藥品治療之使用量及目前各藥品之健保給付價，推估不同藥品及劑型之每人年度藥費，再以不同藥品及劑型之使用人數比例進行加權，推估平均每人年度藥費約600元。

報告更新日期 2021.09.22

7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.2.2. 活性維生素 D₃製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用 : (86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1、○/○/1) 1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明) 2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本) 3. 慢性腎臟病引起之低血鈣症，並限 eGFR 小於 <u>45mL/min/1.73m²</u>，或 PTH-i 大於正常值三倍以上，血中鈣濃度在10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。(109/10/1、○/○/1)。 4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。	3.2.2. 活性維生素 D₃製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用 : (86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1) 1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明) 2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本) 3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即 eGFR 小於<u>30mL/min/1.73m²</u>，或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。(109/10/1) 4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

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 支付標準事前審查緊急報備相關規定 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51次會議
110年10月21日

1

修法背景-1

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)第12條第1項第4款規定，不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者不予給付，惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。
- 另依109年6月8日修正之藥物支付標準第62~66條規定，僅有事先審查案件得因事出緊急經報備後可先行處理治療再補件審查，特殊審查案件(如off-label use案件)則不適用緊急報備規定。

類別	意涵	緊急報備	核定時間
事前審查 (62條第1項)	依給付規定辦理者	可(給付規定另有 規定不適用者除外)	二週
特殊審查 (62條第2項)	特殊病例事前審查(off-label use)	不可	三週
	特殊專案審查(如Soliris, Spinraza)	不可	三週

修法背景-2

□ 本署台北業務組針對off-label use案件建議可緊急報備，理由如下：

📖 「特殊病例案件」(三週內完成核定)相較於「一般事前審查案件」(二週內完成核定)有較長的核定期間，本組常接獲院所或病人反映所欲申請品項病人急需使用，否則恐有危及病人生命之虞，因是類品項於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」訂有不適用緊急報備規定，常需麻煩審查區盡速洽詢醫師審查，徒增審查區的困擾。

📖 病人病情是否為情況緊急係屬醫療專業範疇，應尊重臨床醫師專業，不宜由行政訂定不得緊急報備規定。

3

健保署研擬修正內容

□ 考量若於藥品給付規定中明訂可緊急報備(正面表列)之藥品及條件，恐掛一漏萬且易生爭議，建議回歸臨床專業判斷，對於特殊病例事前審查案件，可以緊急報備先行處理治療，後續再由本保險依專業審查核定結果辦理。但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品除外。

□ 修正內容(第65條)

~~依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。~~
但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品除外。

條號查詢結果

法規名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 社會保險目

附檔：
附件一：全民健康保險藥品及特殊材料事前審查申請書.PDF
附件二：藥品給付品項暨支付標準表.PDF
附件三：特殊材料給付品項暨支付標準表.PDF
附件四：中藥用藥品項表（單方）.PDF
附件五：中藥用藥品項表（複方）.PDF
附件六：藥品給付規定.PDF
附件七：特殊材料給付規定.PDF

- 第 62 條
- 1 對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應依本標準規定辦理事前審查。
 - 2 第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查或藥物給付規定之特殊專案審查，保險人應依本標準規定辦理特殊審查。
 - 3 保險醫事服務機構應依前二項規定申請事前審查及特殊審查。
- 第 63 條
- 1 保險醫事服務機構向保險人申請事前審查時，應檢附下列文件：
 - 一、事前審查申請書。
 - 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
 - 三、前條第一項應事前審查項目規定之必備文件資料。
 - 2 保險醫事服務機構向保險人申請特殊病例事前審查時，應檢附下列文件：
 - 一、特殊病例事前審查申請書。
 - 二、病人同意書。
 - 三、治療計畫書。
 - 四、人體試驗審查委員會（Institutional Review Board, IRB）證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。
 - 五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。
 - 六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。如為續用病人，應另提供使用療效評估報告。
 - 七、最近五年內之佐證文獻報告。
 - 3 保險醫事服務機構向保險人申請特殊專案審查時，應檢附下列文件：
 - 一、特殊專案審查申請表。
 - 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
 - 三、本標準規定應特殊專案審查項目規定之必備文件資料。
 - 4 事前審查申請書及特殊病例事前審查申請書如附件一；特殊專案審查申請表依本標準藥物給付規定定之。

- 第 64 條
- 1 事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起二週內完成核定。
 - 2 特殊審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三週內完成核定。
 - 3 前二項逾期未核定者，視同完成審查。但資料不全經保險人通知補件者，保險人核定期間重新起算。
- 第 65 條
- 依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。
- 第 66 條
- 1 依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。
 - 2 事前審查案件，因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。

資料來源：全國法規資料庫

含cytarabine成分 500mg注射劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

藥品基本資料

□含cytarabine成分500mg注射劑藥品健保現有 收載品項基本資料

藥品名稱	賽德薩注射劑500毫克 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg
許可證字號	衛署藥輸字第001879號
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司
製造廠名稱	Actavis Italy S.P.A.
製造國別	義大利
適應症	急性顆粒白血病及其他急性白血病。
健保支付價	295元/支
廠商建議價	461元/支

案由及依據

□建議提高健保給付

 輝瑞大藥廠股份有限公司來函以該公司含cytarabine 500mg注射劑(Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg)實際進口成本大幅度提升，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。

3

疾病簡介

□急性白血病(Acute leukemia)

 身體的血球細胞(白血球、紅血球、血小板)由血球幹細胞分化而成，當不正常的癌化白血球不斷增生逐漸取代原本骨髓內的正常造血細胞，以致影響血球細胞的功能，就是所謂的白血病。

 白血病依據癌細胞的成熟度及發病時間，區分為急、慢性，急性白血病，會明顯影響造血功能，進而影響：

- 白血球不足：容易發炎、發燒、感染；
- 紅血球不足：貧血、感到虛弱疲倦；
- 血小板不足：則易有出血傾向，例如牙齦出血、流鼻血、女性月經量異常變多等。

疾病治療現況

□急性白血病的治療

📖 化學治療：治療計畫一般分為三期：緩解誘導期(Remission induction)，鞏固性治療(Consolidation)及維持性治療(Maintenance)，同時必須加強預防中樞神經侵犯。

📖 骨髓移植：因為急性白血病復發率偏高，建議做同種異體或自體之骨髓移植，以期徹底殺死癌細胞，又能拯救骨髓之造血功能。

📖 支持性治療：由於白血球不正常的增生，會減少或抑制血液內其他正常成分的生成，結果會有貧血，對病菌抵抗力減弱及出血等現象發生，故常需要輸血小板及紅血球，同時使用抗生素來控制細菌感染。

5

本案藥品簡介

□Cytarabine作用機轉

📖 本案藥品的活性有細胞週期階段特異性，主要針對處於S期(即合成DNA期間)的細胞發生作用。再者，在某些情況下它會阻斷細胞從G1期進入S期。雖然不完全明瞭其作用機制，但似乎cytarabine是透過抑制DNA聚合酶而發揮作用。



圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：
以進口成本351.13元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為461元。

📖 廠商提出Cytarabine 500mg 注射劑進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
出廠價	347.94	347.94
空運費及其他費用	3.19	3.19
進口成本	351.14	351.13
管銷費用	87.78	(30%) 105.33 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	22.15	23.05
<u>參考成本價</u>	461	479

註1：因每月申報金額大於一百萬元者等於五十萬元者，加計百分之三十為上限。

7

十國藥價

□Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg

📖 英國：759.20元，瑞士：257.89元。

📖 十國藥價中位數：508.55元，十國藥價最低價：257.89元。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

 Cytarabine為急性白血病不可或缺的治療藥物，須確保正常供應，目前只有輝瑞公司的Cytosar可供應，建議列屬不可替代特殊藥品及調高支付價。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 參考成本價，以該公司進口成本347.94元+空運費及推廣貿易服務費3.19元，核算進口總成本為351.13元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限為456.46元 $[351.13 \times (1+30\%)=456.46]$ 元，又領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為479元 $[456.46 \times (1+0.05\%+5\%)=479]$ 元，因高於廠商建議價461元，故建議依廠商建議價調高支付價為每支461元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(107~109年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg
整體藥費 ^{註₁}	約3,658萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約1,317萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=79,346×461元=36,578,506元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=79,346×(461元-295元)=13,171,436元。

高單位免疫球蛋白用於治療慢性脫髓鞘多發性神經炎之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第51次會議

110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

8.1.3. 高單位免疫球蛋白：

限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等)

1. 靜脈注射劑：

(1)～(8)(略)

(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)(限使用Privigen、Gamunex-C、Kiovig)
：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1)

I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之成人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。

現行藥品給付規定(2)

- II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重1mg或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。
 - III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。
 - IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的INCAT評估結果。
 - V. 每月最大劑量每公斤體重2公克。
 - VI. 如在開始兩個療程後無INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。
 - VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿1年未復發者(INCAT分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≥ 1)的患者，可重新申請使用。
2. 皮下注射劑：(略)

3

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣小兒神經醫學會

□ 建議修訂高單位免疫球蛋白治療「慢性脫髓鞘多發性神經炎」用於兒童之給付規定

 兒童CIDP發生率不高，然根據文獻報告及臨床經驗，免疫球蛋白輸注是兒童CIDP治療主流。兒童CIDP個案不多，但該疾病大幅影響病童生活功能。

 預估修訂給付規定後，使用本品項人口數為10人，每人每月36,000元，每月總藥費約為36萬元。

相關醫學會意見

□台灣內科醫學會

📖 同意修訂。

□台灣兒科醫學會

📖 應新增，兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎雖不及成年人案例多，但文獻證據已經證實有其效果，應納入健保給付。

📖 增列2歲以上兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎。同意修訂。

□台灣神經學學會

📖 同意修訂。

5

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

📖 慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)為一慢性漸進性的周邊神經病變，病人如果沒有及時的治療，常會造成不等程度的周邊神經系統永久性傷害。研究顯示2~16歲之CIDP病人接受高單位免疫球蛋白(IVIG)有明確的療效(Neuromuscular Disorders 2018;28:757-65)。

📖 本案建議擴增給付於2歲以上CIDP之兒童病人，給付規定比照成人CIDP病患。

📖 因前健保給付於CIDP之IVIG共3品項，僅Kiovig仿單註記CIDP治療兒童和青少年(0-18歲)的用法用量與成人並沒有不同。建議擴增2歲以上至18歲以下兒童限使用Kiovig。

健保署意見(2)

□ 給付規定

 修訂藥品給付規定8.1.3.高單位免疫球蛋白如附表。

7

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	10	11	11	12	13
擴增後年度新增藥費 ^{註2、3}	600萬元	630萬元	630萬元	690萬元	760萬元
取代現有治療藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	600萬元	630萬元	630萬元	690萬元	760萬元

註1：分析2016-2020年健保資料庫，未滿18歲、符合CIDP診斷碼人數，以及接受類固醇比例、接受下一線其他治療(如：血漿置換術、IVIG、免疫抑制劑)比例，推估需要接受IVIG治療之兒童病人數

註2：根據健保給付規定(每次申請半年2個療程，每年最多4個療程)，參考國外文獻兒童病人接受IVIG之治療反應率，77%使用4療程、23%使用2療程 (Neuromuscular Disorders 23.2 (2013): 103-111.)

註3：分析健保資料庫目標族群之平均年齡(13歲)，依平均體重及給付規定之最大劑量(2g/kg)計算，以健保支付價(1,800元/克)計算

報告更新日期 2021.09.22

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）：(108/2/1、108/10 /1、109/4/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS) 之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 <u>2 歲以上病患</u>，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 II. ～VII. (略)。 VIII. <u>2 歲以上至 18 歲以下兒童限使用 Kiovig。</u> 2. 皮下注射劑：(略)	8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）：(108/2/1、108/10 /1、109/4/1、110/3/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS) 之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 <u>成人</u>，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 II. ～VII. (略)。 2. 皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

含topiramate成分藥品 (如Trokendi)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51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

1.3.2.3.Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1)

1.一般錠劑膠囊劑(如Topamax)

(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

(2)用於預防偏頭痛之治療：

I.限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

i.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

ii.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

iii.偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。

II.Topiramate 每日治療劑量超過100mg時，需於病歷詳細記載使用理由。

現行藥品給付規定(2)

2. 緩釋膠囊劑(如Trokendi)：(107/11/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

3

建議修訂者及修訂理由

□ 友華生技醫藥股份有限公司

□ 建議擴增治療癲癇含topiramate成分藥品(如Trokendi)用於「預防性偏頭痛」之給付規定

📖 本案藥品上市後執行的回溯性臨床研究分析實驗數據顯示，前後使用比較 topiramate immediate release(TPM-IR) 劑型與 Trokendi XR，顯示每月偏頭痛發作頻率中位數由6.8天降為3天 ($P < 0.001$)，55.3% Trokendi XR 每月偏頭痛發作頻率中位數可降低50%以上。

📖 Trokendi XR 持續釋放劑型提供24小時穩定血中濃度，相較 TPM-IR 可降低偏頭痛發作頻率及不良反應發生率，一天一次給藥，規律的服藥時間對耐受性(dose dependent)影響較低，使病患達有效治療目標。

廠商財務預估

□ Topiramate成分藥品(如Trokendi)

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}	757人	2,569人	4,306人	6,334人	10,275人
修訂給付規定後 年度藥費預估 ^{註2}	253萬元	858萬元	1,438萬元	2,115萬元	3,432萬元
取代現有治療藥費預估 ^{註3}	208萬元	707萬元	1,184萬元	1,742萬元	2,827萬元
財務影響預估	45萬元	151萬元	254萬元	373萬元	605萬元

註1：參考年代較為久遠(2000年)的相關研究進行偏頭痛之盛行率、診斷率及治療率等數據的推估，並依自行設定之市占率預估。

註2：Trokendi XR現行健保給付價為8.6元/25mg，17元/50mg，34.4元/100mg，61元/200mg；依據仿單，偏頭痛劑量範圍為25~100mg。

註3：本案藥品於臨床使用為取代關係，範圍包括topiramate(TPM)各廠牌25mg，50mg，100mg及200mg錠劑、膠囊劑。

5

相關醫學會意見(1)

□ 台灣家庭醫學醫學會

📖 根據警語及注意事項5.4，Trokendi XR治療期間必須定期測量血清重碳酸鹽濃度，耗費更多醫療資源，故不建議廣用於預防偏頭痛。

📖 根據劑量價格分析表，適用於偏頭痛的緩釋型皆價格較高，健保財源考慮不宜開放使用。

相關醫學會意見(2)

□台灣神經學學會

📖 Trokendi XR 以及既有 Topamax 等即釋型產品成分同為 topiramate，可考慮比照其他同樣成份產品給付。

📖 Trokendi XR 有文獻證明其與即釋型劑型藥物動力學參數相仿，該劑型也曾於偏頭痛患者進行臨床試驗，顯示有較佳的耐受性。

7

十國藥價

□Trokendi XR Extended-release capsule 25mg

📖 美國：388.45 元。

📖 十國藥價中位數：388.45 元，十國藥價最低價：388.45 元。

📖 健保支付價：8.60 元。

□Trokendi XR Extended-release capsule 50mg

📖 美國：506.00 元。

📖 十國藥價中位數：506.00 元，十國藥價最低價：506.00 元。

📖 健保支付價：17.00 元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

-  本案藥品為含topiramate緩釋劑型，健保已收載速效型topiramate使用於偏頭痛，依據本案藥品Trokendi XR偏頭痛臨床研究顯示，具有較佳的耐受性，且依據醫療科技評估的結果，對於健保財務影響有限，建議納入健保給付範圍。
-  至於仿單警語建議定期測量血清重碳酸鹽濃度部分，應與topiramate本身具有carbonic anhydrase抑制效果的藥理特性有關，而非緩釋型劑型特有。

9

健保署意見(2)

□給付規定

-  建議比照topiramate速效型修訂藥品給付規定1.3.2.3.Topiramate如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	1,193人	4,237人	7,509人	11,627人	19,858人
修訂給付規定後 年度藥費預估 ^{註2}	397萬元	1,410萬元	2,499萬元	3,869萬元	6,609萬元
取代現有治療藥費預估 ^{註3}	197萬元	699萬元	1,239萬元	1,918萬元	3,276萬元
財務影響預估	200萬元	711萬元	1,260萬元	1,951萬元	3,332萬元

註1：以2016年至2020年健保資料庫12歲以上偏頭痛病人數、偏頭痛病人使用topiramate比例及年成長率，推估未來五年病人數。

註2：假設本品用於治療偏頭痛之每人每年平均用藥天數與使用topiramate偏頭痛病人之每年平均用藥天數相同，參考本品仿單用法用量換算各規格使用量，並以現行健保給付價估算每人年度藥費。

註3：根據健保資料庫topiramate各規格的平均每人年度用量、用藥人數占率及現行健保給付價，估算如權平均每人每年藥費。
報告更新日期 2021.09.24

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 2. 3. Topiramate (如 Topamax 、 <u>Trokendi</u>)：90/9/1、92/11/1、 93/6/1、94/3/1、94/9/1、 95/1/1、99/5/1、99/10/1、 107/11/1、<u>○/○/1</u>) <u>1.</u> 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 <u>2.</u> 用於預防偏頭痛之治療： (94/3/1、94/9/1、95/1/1、 99/5/1、99/10/1、<u>○/○/1</u>) <u>(1)</u> 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。 <u>I.</u> 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。 <u>II.</u> 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。 <u>III.</u> 偏頭痛發作頻繁，每星期2次	1. 3. 2. 3. Topiramate (90/9/1、 92/11/1、93/6/1、94/3/1、 94/9/1、95/1/1、99/5/1、 99/10/1、107/11/1) 1. 一般錠劑膠囊劑(如 Topamax) <u>(1)</u> 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 <u>(2)</u> 用於預防偏頭痛之治療： (94/3/1、94/9/1、95/1/1、 99/5/1、99/10/1) <u>I.</u> 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。 <u>i.</u> 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。 <u>ii.</u> 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。 <u>iii.</u> 偏頭痛發作頻繁，每星期2

(含)以上。 <u>(2)</u>Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。	次(含)以上。 <u>II.</u>Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。 <u>2. 緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：</u> <u>(107/11/1)</u> <u>限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</u>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

含pimecrolimus成分(Elidel 1% Cream)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51次會議

110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

13.11. Pimecrolimus (Elidel 1%) :

(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1)

限2歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：
(94/3/1、95/7/1)

- 1.成人患部面積30%~50%，每星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過60gm。(94/3/1、99/12/1)
- 2.孩童患部面積30%~50%，每兩星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過30gm。(99/12/1)
- 3.~6.(略)

現行藥品給付規定(2)

7.與tacrolimus併用時(99/12/1)：

- (1)成人：患部面積30%~50%，每星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過60gm。
- (2)孩童：患部面積30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。
- (3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。

3

建議修訂者及修訂理由

□台灣邁蘭有限公司

□建議擴增含pimecrolimus成分(Elidel 1% Cream)於「2歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位』」之異位性皮膚炎第二線使用」之給付規定

 本品於110年3月間經衛生福利部同意變更為「第二線使用於3個月以上兒童、青少年及成人異位性皮膚炎之短期及間歇性長期治療」。

 廠商表示2018年皮膚病治療期刊建議之異位性皮膚炎治療流程，建議對於急性嚴重者，局部使用皮質類固醇減緩後，改用pimecrolimus用於敏感性皮膚部位或Topical calcium inhibitor用於其他身體部位。

廠商財務預估

□ Pimecrolimus成分藥品(如Elidel 1% Cream) 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
預估本品10g使用量 ^{註1}	5,375支	6,500支	8,250支	10,150支	12,000支
預估本品15g使用量 ^{註1}	5,375支	6,000支	6,750支	7,350支	8,000支
預估年度新增藥費 ^{註2}	420萬元	486萬元	579萬元	671萬元	763萬元
取代現有治療藥費 ^{註3}	81萬元	94萬元	111萬元	128萬元	145萬元
財務影響	339萬元	392萬元	468萬元	543萬元	618萬元

註1：依據衛福部網站公告的Pimecrolimus健保申報使用量及依據IQVIA資料庫中Pimecrolimus的每年使用量進行使用量推估。

註2：本表廠商以現行Pimecrolimus成分藥品346元/10mg/支及792元/15mg/支估算。

註3：將會取代Elomet、Rinderon-V等藥品，假設取代的外用類固醇支數與新增之Pimecrolimus支數相同。

5

相關醫學會意見

□ 中華民國風濕病醫學會：建議擴增

📖 異位性皮膚炎的治療以使用局部類固醇為主，但局部類固醇用於敏感性皮膚易增加類固醇的吸收與副作用，如使用Elidel 1%於敏感性皮膚則可避免此副作用。

十國藥價(1)

□ Elidel 10mg/gm, 10gm

📖 無十國藥價。

📖 健保支付價：346.00元。

□ Elidel 10mg/gm, 15gm

📖 德國：1059.44元，瑞典：601.30元，澳洲：394.53元。

📖 十國藥價中位數：601.30元，十國藥價最低價：394.53元。

📖 健保支付價：792.00元。

7

十國藥價(2)

□ Elidel 10mg/gm, 30gm

📖 美國：10615.08元，英國：747.43元，加拿大：1647.57元，
德國：1606.36元，比利時：969.01元，瑞典：970.58元，
瑞士：1666.85元。

📖 十國藥價中位數：1606.36元，十國藥價最低價：747.43元。

📖 健保支付價：792.00元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

 現行異位性皮膚炎的治療以外用類固醇為主，考量在嬰幼兒及敏感性肌膚患者使用外用類固醇其副作用較容易發生，故建議本案藥品pimecrolimus擴增於「2歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』之異位性皮膚炎第二線使用」。

9

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

 本案藥品擴增給付範圍後扣除取代藥費，仍有財務衝擊，基於健保財務考量，建議本案藥品以國際藥價最低價格調降支付價分別為15GM/394元(澳洲)、30GM/747元(英國)，另10GM依30GM規格量價格換算核予276元($747/30 \times 10/0.9 = 276$)後，以擴增於「2歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』之異位性皮膚炎第二線使用」。

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定13.11.如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估本品10g使用量 ¹	13,000支	14,000支	16,000支	18,000支	19,000支
預估本品15g使用量 ¹	13,000支	14,000支	16,000支	18,000支	19,000支
預估年度新增藥費 ² (A)	860萬元	970萬元	1,070萬元	1,180萬元	1,280萬元
取代現有治療藥費 ³ (B)	180萬元	200萬元	230萬元	250萬元	270萬元
本品降價於現行給付條件的藥費節省 ⁴ (C)	180萬元	200萬元	220萬元	240萬元	270萬元
財務影響 (D=A-B-C)	500萬元	570萬元	620萬元	690萬元	740萬元

1. 以2015年至2019年Elidel[®]健保申報量及總銷售量之差異(30g/支無健保申報量)，作為擴增於患部小於30%異位性皮膚炎病人之數量，再假設其中約80%用於敏感性皮膚，另外，因Elidel[®] 10 g/支與15 g/支兩種規格於2019年健保申報量比例相近，故假設兩種規格於未來五年的新增使用量為均分。
2. Elidel[®]10g/支以276元，而15g/支以394元計算。
3. Elidel[®]可能取代中弱效力局部類固醇（例如，mometasone furoate 0.1%乳膏劑及betamethasone valerate 0.05%乳膏劑），換算單位價格約每克6元。
4. 因調降支付價格而節省Elidel[®]用於現行給付條件(患部面積超過30%以上中重度異位性皮膚炎)的年度藥費 (Elidel[®]10g/支的原始支付價格346元，而15g/支435元)。

報告更新日期 2021.09.22

11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
13.11.Pimecrolimus (Elidel 1%)：(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1、<u>○/○/1</u>) 限 2 歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、<u>重度異位性皮膚炎，或敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)</u>異位性皮膚炎之下列病患第二線使用： (94/3/1、95/7/1、<u>○/○/1</u>) 1. 成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積 >50%，每星期不超過 60gm。 (94/3/1、99/12/1) 2. 孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超過 30gm；患部面積 >50%，每星期不超過 30gm。 (99/12/1) 3. <u>敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)</u>異位性皮膚炎部分：成人每月不超過 30gm，孩童每月不超過	13.11.Pimecrolimus (Elidel 1%)：(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1) 限 2 歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、<u>重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：</u>(94/3/1、95/7/1) 1. 成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積 >50%，每星期不超過 60gm。 (94/3/1、99/12/1) 2. 孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超過 30gm；患部面積 >50%，每星期不超過 30gm。 (99/12/1)

<u>不超過 20gm，且不得與全身用藥分開計算。(○/○/1)</u> 4. ~7. (略) 8. 與 tacrolimus 併用時 (99/12/1)： (1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過 60gm。 (2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm。 <u>(3)敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎部分：成人每月兩者合併用量不超過 30 gm；孩童每月兩者合併用量不超過 20gm。(○/○/1)</u> <u>(4)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。</u>	3. ~6. (略) 7. 與 tacrolimus 併用時 (99/12/1)： (1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過 60gm。 (2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm。 <u>(3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。</u>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

含tamoxifen成分 10mg錠劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

案由及依據

□建議提高健保給付

📖 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司藥品Nolvadex Tablets 10mg前經106年8月共同擬訂會議討論，同意列為特殊藥品，支付價自107年1月1日起由每粒2.86元，依廠商建議價調高價格為每粒3.63元。

📖 今臺灣阿斯特捷利康股份有限公司再次來函，以該公司含tamoxifen 10毫克錠劑(Nolvadex Tablets 10mg)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

□含tamoxifen成分10mg錠劑藥品健保現有收載品項基本資料

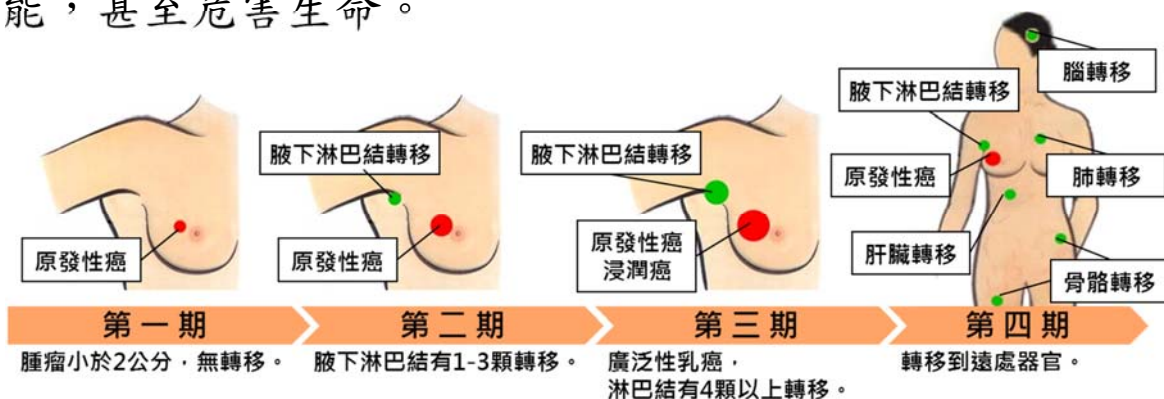
品項	1	2	3	4
藥品名稱	諾瓦得士錠10公絲 Nolvadex Tablets 10MG	諾普惠錠10公絲 Novofen Tablets 10MG	得適錠10毫克 Tadex Tablets 10MG	癌喜芬膜衣錠10公絲”永信” Taxifen Film Coated Tablets 10mg “Yung Shin”
許可證字號	衛署藥輸字第022154號	衛署藥輸字第016717號	衛署藥輸字第015880號	衛署藥製字第044672號
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	富富企業股份有限公司	臺灣美強股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司
製造廠名稱	Astrazeneca UK Limited	Remedica Ltd.	Orion Corporation Orion Pharma, Turku Plant	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠
製造國別	英國	賽普勒斯	芬蘭	台灣
適應症	轉移性乳癌之治療、乳癌手術後之輔助療法。			
健保支付價	3.63元/錠			
廠商建議價	4.78元/錠	該公司表示因成本超過健保支付價，已無進口	該公司表示因價格問題，已無進口	該公司表示已無生產

3

疾病簡介

□乳癌(Breast Cancer)

- 乳癌是由乳房乳腺管細胞或是腺泡細胞經由不正常分裂、繁殖所形成之惡性腫瘤。
- 惡性腫瘤除了侵犯局部器官(乳房)，更可能轉移到遠處器官而破壞身體重要器官(腦、肝臟、肺、淋巴、骨骼...等)的功能，甚至危害生命。



本案藥品簡介

□ Tamoxifen citrate作用機轉

📖 本案藥品是以triphenylethylene為基礎之非類固醇類藥物，在於不同的組織呈現複雜範圍的雌激素拮抗劑及雌激素協同劑的藥理作用；對於乳癌病人，在腫瘤tamoxifen主要是作用為抗雌激素劑，可避免雌激素與雌激素接受體結合。

📖 然而臨床上顯示此藥物對於對雌激素接受體呈陰性之腫瘤也有些助益，顯示tamoxifen可能有其他作用機轉。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：以進口成本3.5元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為4.78元。

📖 廠商提出含tamoxifen 10mg錠劑進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	3.5	3.5
管銷費用	1.05	(30%) 1.05 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.23	0.22
<u>參考成本價</u>	4.78	4.77

註1：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

6

十國藥價

□ Nolvadex Tablets 10mg

📖 日本：24.81元，法國：4.21元。

📖 十國藥價中位數：14.51元，十國藥價最低價：4.21元。
。

7

健保署意見(1)

□ 建議提高健保給付

📖 Nolvadex等tamoxifen成分之藥品，為乳癌等癌症用於對抗雌激素的製劑中價格最低者，相對其他癌症用藥價格偏低，且目前健保雖然給付4個品項，但僅有本案藥品尚有供應，建議調高健保支付價格。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案藥品廠商建議調高支付價為4.78元，惟參考成本價，以該公司進口成本為3.5元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限4.55元 $[3.5 \times (1+30\%)=4.55 \text{元}]$ ，4.55元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為4.77元 $[4.55 \times (1+0.05\%+5\%)=4.77 \text{元}]$ ，故建議調高支付價為每粒4.77元。

📖 為鼓勵其它品項也能供貨，建議同分組另三品項藥品「富富企業股份有限公司」之Novofen Tablets 10mg (健保代碼BC16717100)、「臺灣美強股份有限公司」之Tadex Tablets 10mg (健保代碼BC15880100)及「永信藥品工業股份有限公司」之Taxifen Film Coated Tablets 10mg "Yung Shin"(健保代碼AC44672100)同步調整支付價為每粒4.77元。

9

健保署財務評估

□以最近三年(107~109年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Nolvadex Tablets 10mg
整體藥費 _{註1}	約1億575萬元
財務衝擊 _{註2}	約2,527萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=22,170,001×4.77元=105,750,904元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=22,170,001×(4.77元-3.63元)=25,273,801元

含ustekinumab 成分藥品90mg及130mg (如Stelara) 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51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定(1)

- 含ustekinumab成分藥品（如Stelara）：活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療(8.2.4.4.)
 - 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）；certolizumab (如Cimzia)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

現行藥品給付規定(2)

□ 含ustekinumab成分藥品(如Stelara)：用於乾癬治療部分(8.2.4.6.)

- 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Cimzia)：用於乾癬治療部分

- 1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用(略)
- 2.需經事前審查核准後使用：(略)
- 3.~8. (略)

3

現行藥品給付規定(3)

□ 含ustekinumab成分藥品 (如Stelara)：用於克隆氏症治療部分(8.2.4.7.)

- 8.2.4.7.1. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)、vedolizumab (如Entyvio)、ustekinumab (如Stelara) 成人治療部分

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

4

現行藥品給付規定(4)

□現行健保給付於「潰瘍性結腸炎」之生物製劑

- 8.2.4.9.Golimumab(如Simponi)、Adalimumab(如Humira)、Vedolizumab (如Entyvio)、infliximab(如Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
- 8.2.4.9.1. Golimumab(如Simponi)、Adalimumab (如Humira)、Vedolizumab (如Entyvio)、infliximab (如Remicade)：成人治療部分
 - 1.限具有消化系專科證書者處方。
 - 2.須經事前審查核准後使用。
 - 3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：(略)

5

現行藥品給付規定(5)

4.療效評估與繼續使用：

- (1)初次申請：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)、infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用partial Mayo score評估，相較於初次申請，partial Mayo score減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)

現行藥品給付規定(6)

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

7.~8.(略)

7

現行含ustekinumab成分藥品 (Stelara) 收載情況

品項	納入給付日期	現行支付價	適應症
45mg/0.5mL (健保代碼 KC00920206、 KC00957206)	101.5.1	94,791元 (於109年9月1日 調降價格)	(1) 乾癬(成人及兒童乾癬)：101年5月1日納入給付，給付規定8.2.4.6。 (2) 乾癬性關節炎：105年10月1日擴增，給付規定8.2.4.4.(乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎-乾癬性周邊關節炎治療部分) (3) 克隆氏症：109年9月1日擴增，給付規定8.2.4.7.1.(成人治療部分) (4) 潰瘍性結腸炎(UC)：但來函僅提申請90mg擴增
90mg/1mL (健保代碼 KC00920209、 KC00957209)	109.9.1	94,791元	(1)90mg與45mg同一張許可證，僅規格量不同許可證適應症，同上4項。 (2)潰瘍性結腸炎(UC)：此次申請擴增
130mg/26mL (健保代碼 KC01084241)	109.9.1	48,422元(130mg 僅供靜脈輸注)	(1) 克隆氏症：109年9月1日擴增，用於誘導。 (2) 潰瘍性結腸炎：此次申請擴增，用於誘導

8

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 嬌生股份有限公司

□ 建議擴增含 ustekinumab 成分藥品 (Stelara) 90mg(皮下注射品項)及130mg(靜脈注射品項) 給付於「中至重度活動性潰瘍性結腸炎」

📖 本藥品可與IL-12與IL-23細胞激素的p40蛋白次單元相結合，達到阻斷這些細胞激素所媒介的傳訊反應（signaling）與細胞激素串流反應（cytokine cascade）的人類IgG1k單株抗體，為目前唯一被核准透過此機轉治療潰瘍性結腸炎(UC)的藥物。

9

建議修訂者及修訂理由(2)

📖 本案藥品根據兩個三期臨床試驗（UNIFI,IM-UNIFI）證實，本藥品在一劑起始劑量後第2週即可快速達到臨床症狀緩解。持續使用本藥品，在第44週可有效穩定維持近4成達臨床緩解反應、7成達臨床療效反應。

📖 廠商建議本案藥品90mg及130mg擴增於「潰瘍性結腸炎」，並稱倘獲同意本擴增給付範圍，願針對其中90 mg品項於「潰瘍性結腸炎」部分簽訂其他協議還款方案。

廠商財務預估

□ Ustekinumab成分藥品(如Stelara)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	136人	241人	316人	401人	537人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	3,767萬元	6,675萬元	8,753萬元	1.11億元	1.487億元
取代現有治療藥費 ^{註3}	3,260萬元	5,826萬元	7,673萬元	9,746萬元	1.307億元
財務影響	507萬元	849萬元	1,080萬元	1,361萬元	1,800萬元

註1：廠商參考CDE HTA之”Stelara醫療科技評估報告”使用健保資料庫推估未來使用生物製劑之潰瘍性結腸炎病患人數。

註2：Ustekinumab成分藥品(如Stelara)之健保支付價為94,791元/90mg、48,422元/130mg。

註3：預估本品取代Golimumab成分藥品(如Simponi)、Adalimumab成分藥品(如Humira)、Vedolizumab成分藥品(如Entyvio)、Infliximab成分藥品(如Remicade)。

11

相關醫學會意見(1)

□ 臺灣消化系醫學會：建議擴增

📖 本案藥品是多種已申請健保給付之單株抗體生物製劑中，又一不同作用機轉之新藥，預期可彌補現有作用機轉藥物反應不佳或難以預測療效的現狀。

📖 本參考本學會少數臨床醫師曾於2020年先行以恩慈療法試用於難治案例的經驗，本案藥品確有機會成功而安全地達成疾病緩解。故擴增本藥新給付範圍有其必要，長期影響上，可減少因多重藥物治療失敗所衍生之醫療成本。

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國免疫學會：建議擴增

- 📖 目前於治療潰瘍性大腸炎之生物製劑，尚無給付此一機轉藥物，若新增給付，對難治病患多一治療選項。
- 📖 使用期限44週：第0週誘導治療後，每12週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週(總共使用5劑)。

13

十國藥價(1)

□ Stelara Solution for Injection 45mg/0.5mL

- 📖 美國：429,338.61元，日本：106,909.04元，
英國：81,500.12元，加拿大：101,370.82元，
德國：177,419.09元，法國：78,047.37元，
比利時：98,772.84元，瑞典：108,353.94元，
瑞士：111,966.72元。
- 📖 十國藥價中位數：106,909.04元，十國藥價最低價：
78,047.37元。
- 📖 健保支付價：94,791.00元。

十國藥價(2)

□ Stelara Solution for Injection 90mg/1mL

- 📖 美國：858,677.23元，英國：81,500.12元，
加拿大：101,380.75元，德國：177,419.09元，
法國：78,047.37元，比利時：98,772.84元，
瑞典：108,353.94元，瑞士：111,966.72元。
- 📖 十國藥價中位數：104,867.34元，十國藥價最低價：
78,047.37元。
- 📖 健保支付價：94,791.00元。

15

十國藥價(3)

□ Stelara Solution for Injection 130mg/26mL

- 📖 美國：62,435.99元，日本：54,074.44元，
英國：81,500.12元，加拿大：45,905.60元，
德國：177,419.09元，比利時：95,382.98元，
瑞士：111,966.72元，澳洲：77,743.32元。
- 📖 十國藥價中位數：79,621.72元，十國藥價最低價：
45,905.60元。
- 📖 健保支付價：48,422.00元。

16

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

 本案藥品目前已給付於乾癬、乾癬性關節炎及克隆氏症等範圍。依第三期臨床試驗(UNIF-I及UNIF-M)，本案藥品使用在中至重度潰瘍性結腸炎的療效已得到證實，然而在此適應症本案藥品雖為新機轉，但是目前並無和其他生物製劑療效之head to head臨床比較試驗，其治療地位略同於目前已給付之Anti-TNF和vedolizumab，宜擴增以提供臨床醫師不同機轉生物製劑選擇。

17

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

 考量本案藥品相較於其他生物製劑之每人年療程費用較高，且110年2月份藥品共同擬訂會議修訂乾癬給付規定範圍時建議，對乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，本案藥品亦屬檢討支付價品項，為降低財務影響，今廠商願就本案藥品90mg品項於「潰瘍性結腸炎」部分簽訂其他協議還款方案，故建議擴增於中至重度潰瘍性結腸炎。

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定8.2.4.9.及8.2.4.9.1.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：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	120人	220人	290人	370人	490人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	7,100萬元	1.27億元	1.66億元	2.10億元	2.76億元
取代現有治療藥費 ^{註3}	6,000萬元	1.08億元	1.41億元	1.79億元	2.35億元
財務影響	1,100萬元	1,900萬元	2,500萬元	3,100萬元	4,100萬元

註1：以2017-2019年健保資料庫中領有重大傷病卡之UC並使用生物製劑之成人病人數，再以建議者假設市占率推估。

註2：參考建議者引用之資料、本品仿單用法用量及目前健保給付價推估。

註3：以健保資料各藥品市占率，另考量Amgevita[®]於2020年12月開始給付，因此以infliximab之生物相似藥品市占率進行估算，再依建議者假設本品整體年度滲透率進行等比例取代推估。

報告更新日期 2021.09.22

19

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz) ; <u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u> 、 <u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 (註：tofacitinib 於本次會議報告案暫列入)
8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz) ; <u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u> 、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分	8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz) ; (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分
1. ~3. (略)	1. ~3. (略)
4. 療效評估與繼續使用：	4. 療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週 (使用 2 劑)、adalimumab 以 6	(1)初次申請：golimumab 以 2 週 (使用 2 劑)、adalimumab 以 6

週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、 infliximab 以 6 週(使用 3 劑) 為限、tofacitinib 以 8 週為 限(且 tofacitinib 限用於其他 生物製劑治療失敗或無法耐受 之中至重度活動性潰瘍性結腸 炎病人，另使用前應排除有血 栓風險之病患，並不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、<u>ustekinumab 以使 用靜脈注射 1 劑為限</u>，治療後 達到臨床反應評估者(第一次續 用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申 請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以 上。)，方得申請第一次繼續使 用。誘導緩解失敗者，得提出 申請轉換他類生物製劑，然同 一療程不得合併使用。 (105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>○/○</u> /1、<u>○/○/1</u>) (2)繼續使用者：第一次續用評估 採 Partial Mayo Score 評估， 最長 24 週需再續用評估一次。 第二次續用評估，必須 Mayo	週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、 infliximab 以 6 週(使用 3 劑) 為限；tofacitinib 以 8 週為 限(且 tofacitinib 限用於其他 生物製劑治療失敗或無法耐受 之中至重度活動性潰瘍性結腸 炎病人，另使用前應排除有血 栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反 應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相 較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便 項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一 次繼續使用。誘導緩解失敗 者，得提出申請轉換他類生物 製劑，然同一療程不得合併使 用。(105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) (2)繼續使用者：第一次續用評估 採 Partial Mayo Score 評估， 最長 24 週需再續用評估一次。 第二次續用評估，必須 Mayo
--	--

Score $\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1 分方可再申請繼續使用。 Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 <u>ustekinumab</u> 繼續使用以 24 週 2 次為限。 Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。 (106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>、<u>○/○/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：(略) (2)~(4)：(略) (5)Tofacitinib：(略)(<u>○/○/1</u>) (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重 $\leq 55\text{kg}$ 使用 260 mg; 大於 55kg 至 85kg 使用 390mg; >85kg 者使用 520mg）；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(○/○/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使	Score $\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1 分方可再申請繼續使用。 Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：(略) (2)~(4)：(略) (5)Tofacitinib：(略)(<u>○/○/1</u>)
---	--

<u>用 90mg(1mL)規格量。(○/○/1)</u> 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑);adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑);vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後;tofacitinib 治療 56 週後;<u>ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後</u>,必須至少再間隔超過 3 個月後,若病情復發,依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療,連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1、○/○/1</u>) 7. ~8. (略)	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑);adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑);vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後, tofacitinib 治療 56 週後,必須至少再間隔超過 3 個月後,若病情復發,依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療,連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 7. ~8. (略)
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

註：本表暫將本次共擬會議報告第 4 案之(2)含 tofacitinib 成分藥品給付規定草案併入。

含ibrutinib成分藥品 (如Imbruvica) 給付規定修訂及給付協 議終止檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議
110年10月21日

現行藥品給付規定

9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1)

- 1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。
 - (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。
 - (3)每位病人限給付13個月。
 - (4)每日至多處方4粒。(108/9/1)
- 2.單獨使用於具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。
(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 嬌生股份有限公司

□ 建議修訂抗癌瘤藥物含ibrutinib成分藥品 (如Imbruvica)之給付規定

📖 建議放寬被套細胞淋巴瘤療程數由目前給付13個月延長至20個月。

📖 廠商表示倘健保署能同意擴增rrMCL給付療程至20個月，針對給付協議屆期部分，廠商同意降低本品現行健保價每錠2,260元至1,922元(降價15%)，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，以期能降低健保財務負擔。

3

廠商財務預估

□ Ibrutinib成分藥品(如Imbruvica)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
需超過13療程人數 ^{註1}	38人	40人	40人	41人	43人
可用至20療程人數 ^{註1}	26人	27人	27人	28人	29人
擴增給付之年度藥費預估(A) ^{註2}	0.52億元	0.54億元	0.54億元	0.56億元	0.58億元

註1：假設rrMCL一線治療後次年接受二線治療，再次年接受三線(含)以上使用本品，並假設共90%會於二線或三線(含)以上使用本品。依真實世界數據Kaplan Meier存活曲線，假設75%可使用超過13療程、50%可使用達20療程。

註2：專家會議建議初核支付價為1,922元/140mg/粒，治療被套細胞淋巴瘤建議劑量560 mg/day，每日藥費7,688元/day。

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會:建議修訂

- 📖 目前臨床資料顯示，Imbruvica持續使用可明顯延長無疾病惡化存活期。考量被套細胞淋巴瘤病患為高致命性且對現有治療反應有限，目前因Imbruvica給付療程不足，病人被迫停藥而導致疾病惡化，基於病患權益及臨床實證，建議提供被套細胞淋巴瘤病人可以使用至疾病惡化。
- 📖 建議修訂後之給付規定：同廠商。
- 📖 使用人口數30~35人，估計每月總花費9,492,000元。
- 📖 限事前專案審查核准使用、限成人使用。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會:建議修訂

- 📖 被套細胞淋巴瘤病人二線使用ibrutinib PFS中位數可達25個月。
- 📖 限血液專科醫師使用、事前審查、申報費用時檢附病歷紀錄/資料、限制每日最大劑量為4粒。

6

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國血液病學會:建議修訂

- 📖 復發的被套型惡性淋巴瘤於二線使用的 progression free survival超過13個月，可達25個月。
- 📖 使用本品項人口數約30人，估計每人每月271,200元，估計每月總花費8,136,000元。
- 📖 限血液專科醫師使用、事前審查、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(月)最大劑量120顆，規定使用期限建議2年為上限。

7

十國藥價

□ Imbruvica Capsules 140mg

- 📖 美國：5,797.02元，日本：2,736.40元，英國：1,945.38元，法國：2,033.52元，瑞典：1,922.97元，澳洲：2,016.20元。
- 📖 十國藥價中位數：2,024.86元，十國藥價最低價：1,922.97元。
- 📖 健保支付價：2,260元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定並簽訂藥品給付協議

 依據本案藥品新綜合臨床試驗資料（phase III MCL 3001 / PCYC-1104 / MCL 2001）結果，針對先前曾使用一種治療後接受ibrutinib治療的病人其疾病無惡化存活期中位數為25.4個月，本案藥品現行給付於無效或復發被套細胞淋巴瘤之療程數為13個月尚有不足。

9

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定並簽訂藥品給付協議(續)

 考量本案藥品對於健保財務衝擊影響需控制在一定範圍內及因其給付協議屆期，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，建議將健保支付價採十國藥價最低價(瑞典)調降至每粒1,922元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，及將「倘後續有其他bruton tyrosine kinase(BTK)抑制劑納入給付時，本案藥品需一併重新檢討健保支付價、藥品給付規定」納入協議內，倘廠商同意前述之條件，始建議擴增rrMCL給付療程至20個月。

□給付規定

 建議修訂9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)藥品給付規定如附表。

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：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
需超過13療程人數 ^{註1}	44人	44人	42人	43人	44人
可用至20療程人數 ^{註1}	30人	30人	28人	29人	29人
擴增給付之年度藥費預估(A) ^{註2}	0.61億元	0.61億元	0.57億元	0.59億元	0.60億元

註1：以最新之2017年癌症登記年報進行推估，其餘假設同廠商。

註2：以核算支付價1,922元/140mg/粒、一年365日推算年度藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 <u>20</u> 個月。<u>(○/○/1)</u> (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(略)	9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1) 1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 <u>13</u> 個月。 (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial) (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51次會議
110年10月21日

藥品基本資料

藥品名稱	Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)		
許可證字號	(專案進口)		
廠商名稱	全盟生技有限公司		
製造廠名稱	ERIOCHEM S.A	製造國別	阿根廷
成分劑型規格	vinorelbine tartrate,注射劑,10mg/vial		
ATC碼	L01CA04		
適應症	非小細胞肺癌、移轉性乳癌。		
健保支付價	1,165元/支		
廠商建議價	1,384元/支		

本案藥品簡介

□ Vinorelbine作用機轉

-  本案藥品作用於細胞週期G2 phase抑制微管蛋白質聚合作用，使得有絲分裂期M phase之紡錘體無法形成，抑制有絲分裂。為抑制細胞分裂-有絲分裂的紡錘體毒劑(Mitotic Spindle poisons)。
-  Vinorelbine為半合成的長春花生物鹼(vinca alkaloid)，其作用機轉與其它的長春花生物鹼一樣，經由與tubulin dimer結合成tubulin-vinorelbine複合體，進而抑制微小管(microtubule)的聚合作用，阻斷細胞的有絲分裂。
-  作用於細胞週期G2 phase抑制微管蛋白質聚合作用，使得有絲分裂期M phase之紡錘體無法形成，抑制有絲分裂。為抑制細胞分裂-有絲分裂的紡錘體毒劑(Mitotic Spindle poisons)。

3

背景說明(一)

-  食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於110年7月29日公告因vinorelbine tartrate注射劑型藥品短缺，且有缺藥之虞，全盟生技有限公司已向衛生福利部申請並取得「Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)」專案進口核准。

背景說明(二)

□經查健保原有收載同成分、同劑型、同含量規格健保已收載之品項共有3家公司輸入

- 📖 友華生技醫藥股份有限公司之Navelbine 10mg/ml injection solution (衛署藥輸字第022215號)已於110年7月29日衛生福利部食品藥物管理署之藥品供應資訊平台公告該品項因歐洲原廠受疫情影響，無法充分供應所需藥品，庫存量預估2021年7月用罄，預計2021年10月18日恢復少量供貨。
- 📖 台灣費森尤斯卡比股份有限公司之Vinelbine injection (衛署藥輸字第025489號)藥品因藥證相關問題導致藥品供應不穩，預計可供應至110年6月，並預計111年3月可恢復供應。
- 📖 輝瑞大藥廠股份有限公司Vinorelbine Injection Concentrate於108、109年皆無醫令量，爰目前有缺藥疑慮。

5

藥品基本資料

□含vinorelbine tartrate成分,10mg /vial注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	維諾拜注射液 Vinelbine Injection	溫諾平注射液 10公絲/公撮 Navelbine 10mg/ml injection solution	必諾賓濃縮注射液 Vinorelbine Injection Concentrate
許可證字號	衛署藥輸字第025489號	衛署藥輸字第022215號	衛署藥輸字第024472號
廠商名稱	台灣費森尤斯卡比(股)	友華生技醫藥(股)	輝瑞大藥廠(股)
製造廠名稱	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION	HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD.
製造國別	印度	法國	澳洲
適應症	非小細胞肺癌、移轉性乳癌		
健保支付價	1,165元/支		
廠商供貨情形	因藥證相關問題導致藥品供應不穩，預計可供應至110年6月，預計111年3月可恢復供應	因歐洲原廠受疫情影響，無法充分供應所需藥品，預估110年7月用罄，110年10月18日恢復少量供貨	於108、109年皆無醫令申報量

6

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1,065.6元加計管銷費用，建議參考成本價為1,384元。

📖 廠商提出 Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial) 進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	1,016	1,016
運費、關稅、倉儲、其他費用	49.6	49.6
進口成本	1,065.6	1,065.6
管銷費用	319	(30%) 319註 ₁
參考成本價	1,384	1,384

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限（現行收載藥品109年醫令申報金額為31,182,472元，每月平均申報金額2,598,539元）

7

十國藥價(同成分)

□Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)

📖 美國：619.06元，日本：717.12元，英國：1,118.53元，
德國：1,393.93元，法國：767.91元，瑞典：826.44元，
瑞士：849.28元，澳洲：216.78元。

📖 十國藥價中位數：797.17元，十國藥價最低價：216.78元(澳洲)。

健保署意見(1)

□核價方式

 本案藥品係因vinorelbine tartrate注射劑型藥品短缺，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，現行本標準已無收載同成分、劑型新品項；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為797元。
2. 參考成本價為1,384元 $[1,065.6 \times (1+30\%)=1,384]$ 元。

9

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589萬元，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Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial) 係抗癌瘤藥品，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決缺藥問題及病人醫療需要。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，本署核算之參考成本價為1,384元與廠商建議價相同，故建議依廠商建議價核為每支1,384元，已於110年9月1日生效，並於111年9月1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)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)
整體藥費 ^{註₁}	約3,723萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約589萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=26,904×1,384元=37,235,136元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=26,904×(1,384元-1,165元)=5,891,976元

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51次會議

110年10月21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)

110年4月擬訂會議結論摘要(1)

- 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者，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，故原則上支持本案給付規定修訂；而為減少病人之就診次數，亦建議此類病人使用氫離子幫浦阻斷劑，不須限由消化系專科醫師處方。

3

110年4月擬訂會議結論摘要(2)

- 本案原擬之給付規定修訂草案，依前項結論再予酌修，則財務衝擊應重新估算，故請CDE以該草案及下列情境再次分別進行財務評估後，再提會討論：
 1. 曾發生重大心血管事件，而需使用雙重抗血小板藥物之病人，內視鏡檢查不限「一年內」。
 2. 每日藥費分別降至6元、6.5元、7元、8元之藥品方得適用修訂後規定(4種次情境)。

4

健保署意見

□建議修訂藥品給付規定

1. 建議依據110年4月藥物共同擬訂會議結論，修訂藥品給付規定，包含需使用NSAIDs病人，若於一年內曾經內視鏡檢查證實有活動性潰瘍，得不需經消化系專科醫師確認而處方消化性潰瘍用藥。
2. 另有關適用修訂後規定之氫離子幫浦阻斷劑支付價，提本次會議確認。
3. 建議修訂7.1消化性潰瘍用藥-氫離子幫浦阻斷劑如附表。

5

健保署財務評估(1)

情 境		擴增給付後未來五年 PPI新增年度藥費	未來五年財務影響 ^註
每日藥費	降價之藥品品項(假設)		
≤6元	目前每日藥費>6元者	2,750萬元至2,990萬元	節省5.86億元至節省7.54億元
≤6.5元	目前每日藥費>6.5元者	2,960萬元至3,220萬元	節省5.26億元至節省6.77億元
≤7元	目前每日藥費>7元者	3,140萬元至3,420萬元	節省4.81億元至節省6.19億元
≤8元	目前每日藥費>8元者	3,510萬元至3,820萬元	節省3.91億元至節省5.03億元
2.51元 (符合≤6元)	所有藥品品項皆不降價 (僅omeprazole及 esomeprazole之20mg品 項可擴增給付)	1,240萬元至1,350萬元	增加300萬元至增加330萬元
2.51元 或6.5元 (符合≤6.5元)	所有藥品品項皆不降價 (僅omeprazole及 esomeprazole之20mg與 40mg品項可擴增給付)	2,260萬元至2,460萬元	增加1,320萬元至增加1,440萬元

註：費用節省主要來自降價後於現有其他給付適應症範圍之藥費支出減少，以及被取代藥費及檢查費用減少等。

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，整體財務影響如下：

情境一：PPI每日藥費高於6元者降至6元

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	約3.04萬人	約3.10萬人	約3.17萬人	約3.23萬人	約3.30萬人
修定給付規定年度藥費預估	約2,750萬元	約2,800萬元	約2,860萬元	約2,930萬元	約2,990萬元
取代之藥費	約560萬元	約570萬元	約590萬元	約600萬元	約640萬元
節省之檢查費用	約380萬元	約380萬元	約390萬元	約400萬元	約410萬元
降價於其他適應症節省之藥費	約6.04億元	約6.46億元	約6.89億元	約7.31億元	約7.50億元
財務影響	約-5.86億元	約-6.28億元	約-6.70億元	約-7.12億元	約-7.54億元

7

健保署財務評估(3)

□ 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：PPI每日藥費高於6.5元者降至6.5元

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	約3.04萬人	約3.10萬人	約3.17萬人	約3.23萬人	約3.30萬人
修定給付規定年度藥費預估	約2,960萬元	約3,020萬元	約3,090萬元	約3,160萬元	約3,220萬元
取代之藥費	約560萬元	約570萬元	約590萬元	約600萬元	約640萬元
節省之檢查費用	約380萬元	約380萬元	約390萬元	約400萬元	約410萬元
降價於其他適應症節省之藥費	約5.47億元	約5.85億元	約6.23億元	約6.61億元	約6.99億元
財務影響	約-5.26億元	約-5.64億元	約-6.02億元	約-6.40億元	約-6.77億元

8

健保署財務評估(4)

□ 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：PPI每日藥費高於7元者降至7元

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	約3.04萬人	約3.10萬人	約3.17萬人	約3.23萬人	約3.30萬人
修定給付規定年度藥費預估	約3,140萬元	約3,210萬元	約3,280萬元	約3,350萬元	約3,420萬元
取代之藥費	約560萬元	約570萬元	約590萬元	約600萬元	約640萬元
節省之檢查費用	約380萬元	約380萬元	約390萬元	約400萬元	約410萬元
降價於其他適應症節省之藥費	約5.03億元	約5.38億元	約5.73億元	約6.08億元	約6.43億元
財務影響	約-4.81億元	約-5.16億元	約-5.50億元	約-5.85億元	約-6.19億元

9

健保署財務評估(5)

□ 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：PPI每日藥費高於8元者降至8元

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	約3.04萬人	約3.10萬人	約3.17萬人	約3.23萬人	約3.30萬人
修定給付規定年度藥費預估	約3,510萬元	約3,580萬元	約3,660萬元	約3,740萬元	約3,820萬元
取代之藥費	約560萬元	約570萬元	約590萬元	約600萬元	約640萬元
節省之檢查費用	約380萬元	約380萬元	約390萬元	約400萬元	約410萬元
降價於其他適應症節省之藥費	約4.17億元	約4.45億元	約4.74億元	約5.02億元	約5.31億元
財務影響	約-3.91億元	約-4.19億元	約-4.47億元	約-4.75億元	約-5.03億元

10

健保署財務評估(6)

□ 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：

情境五：僅給付PPI每日藥費6元以下者

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	約3.04萬人	約3.10萬人	約3.17萬人	約3.23萬人	約3.30萬人
修定給付規定年度藥費預估	約1,240萬元	約1,270萬元	約1,300萬元	約1,320萬元	約1,350萬元
取代之藥費	約560萬元	約570萬元	約590萬元	約600萬元	約640萬元
節省之檢查費用	約380萬元	約380萬元	約390萬元	約400萬元	約410萬元
降價於其他適應症節省之藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	約300萬元	約310萬元	約320萬元	約320萬元	約330萬元

11

健保署財務評估(7)

□ 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：

情境六：僅給付PPI每日藥費6.5元以下者

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	約3.04萬人	約3.10萬人	約3.17萬人	約3.23萬人	約3.30萬人
修定給付規定年度藥費預估	約2,260萬元	約2,310元	約2,360元	約2,410元	約2,460萬元
取代之藥費	約560萬元	約570萬元	約590萬元	約600萬元	約640萬元
節省之檢查費用	約380萬元	約380萬元	約390萬元	約400萬元	約410萬元
降價於其他適應症節省之藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	約1,320萬元	約1,350萬元	約1,380萬元	約1,410萬元	約1,440萬元

12

財務影響評估相關參數與假設說明

- 預估使用人數：參考2016-2020年健保資料庫中使用抗血小板或抗凝血藥物人數估算未來五年人數；參考2020年健保資料庫中使用雙重抗血小板或同時使用抗血小板與抗凝血藥物病人占7.51%，這些病人中過去曾經內視鏡確診有消化性潰瘍/出血/穿孔病人占23.13%，據此估算未來五年使用人數。
- 修訂給付規定年度藥費預估：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163天，。情境一：PPI每日藥費約5.5元；情境二：PPI每日藥費約5.99元；情境三：PPI每日藥費約6.35元；情境四：PPI每日藥費約7.09元；情境五：PPI每日藥費約2.51元；情境六：PPI每日藥費約4.57元。
- 取代之藥費：參考健保資料庫分析結果，假設原情境下14.7%病人處方健保PPI，平均使用84天，PPI每日藥費約10.27元；假設30.8%病人處方健保制酸劑，平均使用60天，制酸劑每日藥費約3.2元。
- 節省之檢查費用：參考健保資料庫分析結果，假設修訂給付規定前，約10.9%病人接受內視鏡檢查，平均每人檢查1.1次（1,500元/次）；約0.04%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P後可減少65%的檢查次數。
- 降價於其他適應症節省之藥費：以全國PPI申報量估算未來五年全國申報量（PPI平均每顆9.33元），據此計算不同情境下，因降價而於其他適應症減少之藥費。

「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：<u>(○/○/1)</u> (1)~(4)(略) <u>(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、P2Y₁₂inhibitor(如 clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel)或新一代口服抗凝血藥物(如 rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran)，曾接受過內視鏡檢查，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○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血，得再</u>	7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類：(略) 2. 使用規定： (1)~(4)(略)

<u>治療一年。(○/○/1)</u> <u>備註：易出血性體質建議如下(○/○/1)：</u> <u>I. 第五期慢性腎臟病</u> <u>(eGFR<15mL/min/1.73M²)或透析治療中</u> <u>II. 血小板<80,000 /mm³。</u> <u>III. 肝臟疾病且 INR>1.7。</u> <u>IV. 其他凝血功能不全疾病。</u> <u>(6)需使用 NSAIDs 而處方前一年內曾經內視鏡檢查證實有活動性潰瘍者，得於使用 NSAIDs 期間內使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、○/○/1)</u> <u>(7)~(14) (略)</u> 備註：(略)	<u>(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)</u> <u>(6)~(13)(略)</u> 備註：(略)
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定