

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 46 次（109 年 10 月）會議
會議資料

中華民國 109 年 10 月 15 日

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 46 次（109 年 10 月）會議議程

時間：109 年 10 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

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：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。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 含 deferasirox 成分治療慢性鐵質沈著症之已收載成分劑型新規格品項「解鐵定膜衣錠 180 毫克，Jadenu film-coated tablets 180 mg」納入健保給付案。

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A. 含 dolutegravir/ lamivudine 成分治療人類免疫缺乏病毒感染之新複方新藥「洛瓦梭膜衣錠，DOVATO film-coated tablets」納入健保給付案。

B. 含 glycopyrronium/formoterol fumarate dehydrate 成分治療慢性阻塞性肺病之新複方新藥「必肺宜氣化噴霧劑 7.2/5.0 微克/劑量，Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension」納入健保給付案。

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 damoctocog alfa pegol 成分治療 A 型血友病之新成分新藥「傑威長效第八因子注射劑，Jivi 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU」共 4 品項納入健保給付案。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第4案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計8案。

- (1) 有關修訂藥品給付規定之附表二十一之二（NSAID 藥物副作用）案。
- (2) 有關修訂新生血管抑制劑藥品給付規定暨附表二十九案。
- (3) 有關訂定Botox及Dysport使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣之治療效果評估表案。
- (4) 有關擬於全民健康保險藥品給付規定通則第四點之（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」，增列治療糖尿病藥品GLP-1 agonists案。
- (5) 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療糖尿病之GLP-1類藥品給付規定案。
- (6) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂含canagliflozin成分藥品(如Canaglu)之給付規定案。
- (7) 有關修訂血液治療藥物之給付規定案。
- (8) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含oxaliplatin成分藥品（如Oxalip）和fluoropyrimidine併用於治療局部晚期及復發/轉移性胃癌案。

肆、討論提案

第1案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含trifluridine/tipiracil成分藥品(如Lonsurf)使用於轉移性胃癌案。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之含trastuzumab emtansine新成分新藥「賀癌寧凍晶注射劑，Kadcyla 100mg/vial及160mg/vial」共2品項納入健保給付案。

第3案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之含brivaracetam新成分新藥「必治顛膜衣錠，Briviact 50mg、100mg tablet」共2品項納入健保給付案。

第4案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全之含pancreatin新劑型新藥「卡利消腸溶微粒膠

囊，Creon 25000、Creon 40000」共 2 品項納入健保給付案。

第 5 案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療乳癌之含 ixabepilone 新成分新藥「易莎平注射劑，Ixempra for injection」納入健保給付案。

第 6 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 blinatumomab 成分藥品（如 Blincyto）之給付規定案。

第 7 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者之含 miglustat 已收載成分藥品 Zavesca hard capsule 100mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

第 8 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議將“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7.5% Icodextrin 共 1 品項列為特殊藥品案。

第 9 案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高抗微生物用藥 Erythrocin lactobionate-I.V. (erythromycin lactobionate) (健保代碼 BC20266277) 之健保支付價案。

第 10 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範研修案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
1	有關藥品給付規定 1.3.2.2. pregabalin (如 Lyrica)「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性治療(add on therapy)」是否需訂定每日最大給藥劑量為 600mg 案。(109.08.20)	1. 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 45 次(109 年 8 月)報告案第 3 案之(3)會議紀錄辦理。 2. 本案依上開會議討論決議，不需加以限制最大劑量，惟其附帶建議為，請各分區業務組於該適應症進行審查時，勿再因超過最大劑量每日 600mg 核刪。	本案業於 109 年 9 月 21 日請辦本署各分區業務組依本案前次會議之附帶決議事項辦理。
2	有關「台灣睡眠醫學學會」建議修訂含 Modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)之給付規定案。(109.08.20)	1. 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 45 次(109 年 8 月)討論提案第 9 案之會議紀錄辦理。 2. 本案依上開會議討論結論略以，修訂藥品給付規定，惟附帶建議為：「本件藥品之 HTA 評估報告係參考每日劑量為 300mg 所做，可能有高估情形，且目前健保支付價 166 元，已高於國	1. 本案藥品之廠商函復，不同意調降該藥品之支付價格至國際最低價 137 元/錠，摘述如下： (1)本品屬「困難取得藥品」，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 2 目及第 3 目，罕見疾病用藥之價格調整需優先參考該品項或國外類似品之十國

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
		際最低價 137.12 元，請健保署與廠商議價至國際最低價。」。	藥價，每月申報金額 >100 萬者，以十國藥價中位數為上限價，而非國際最低價。 (2)本品之現行支付價格 166 元/錠，已低於國際藥價中位數 1,170 元，且僅適用於猝睡症患者，每年僅 300 多人，修訂後之適用族群「合併肥胖患者」之比例僅為 3.1%(約 13-16 人)，影響甚微。 2. 爰此，本案擬維持原支付價格 166 元/錠，並依左列會議之結論，修訂藥物給付規定。

參、報告事項

第 1 案：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

105-109年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46次(109年10月)會議
109年10月15日

1

105-109年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)				
			105年	106年	107年	108年	109年1-6月
105	第1類	4	31.6	391.2	468.8	490.7	272.9
	第2A類	12	209.6	1,193.5	2,400.0	2,983.4	1,522.2
	第2B類	10	10.3	233.7	591.5	958.7	555.1
	合計	26	251.5	1,818.4	3,460.4	4,432.7	2,350.2
106	第1類	6		239.4	714.9	962.8	590.6
	第2A類	14		49.6	381.1	735.6	463.3
	第2B類	22		22.6	321.1	854.6	594.1
	合計	42		311.6	1,417.2	2,553.0	1,648.0
107	第1類	2			9.6	83.3	39.5
	第2A類	13			163.0	497.2	343.3
	第2B類	36			170.2	1,682.2	1,476.6
	合計	51			342.8	2,262.7	1,859.4
108	第1類	9				53.0	370.5
	第2A類	20				1,272.7	1,526.1
	第2B類	22				305.5	550.6
	合計	51				1,631.2	2,447.2
109年1-6月	第1類	6					72.0
	第2A類	13					423.4
	第2B類	7					1.7
	合計	26					497.1

*明細詳附件

2

105-109年6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(1)

		(單位：百萬元)									
醫學中心 新藥收載 年度	品項數	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	109.0	-	890.4	717%	1,606.3	80%	1,939.8	21%	951.6	-
106年	42	.		186.6	-	857.9	360%	1,494.6	74%	942.7	-
107年	51	.		.		183.1	-	1,167.4	538%	903.5	-
108年	51	.		.		.		989.4	-	1,395.7	-
109年1-6月	26									354.7	-
		(單位：百萬元)									
區域醫院 新藥收載 年度	品項數	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	74.7	-	566.2	658%	1,148.1	103%	1,482.9	29%	804.3	-
106年	42	.		101.0	-	446.2	342%	796.1	78%	517.9	-
107年	51	.		.		94.2	-	723.8	669%	624.8	-
108年	51	.		.		.		517.1	-	782.9	-
109年1-6月	26									129.3	-

3

105-109年6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(2)

		(單位：百萬元)									
地區醫院 新藥收載 年度	品項數	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	32.7	-	186.6	470%	377.1	102%	547.0	45%	318.8	-
106年	42	.		19.1	-	88.1	362%	204.7	132%	147.5	-
107年	51	.		.		23.5	-	209.2	792%	200.0	-
108年	51	.		.		.		70.4	-	156.9	-
109年1-6月	26									12.6	-
		(單位：百萬元)									
基層診所 新藥收載 年度	品項數	105年		106年		107年		108年		109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
105年	26	35.1	-	175.1	400%	328.9	88%	463.1	41%	275.5	-
106年	42	.		5.0	-	25.0	403%	57.6	130%	39.8	-
107年	51	.		.		42.1	-	162.2	285%	131.1	-
108年	51	.		.		.		54.4	-	111.7	-
109年1-6月	26									0.5	-

4

105-109年6月歷年新藥申報情形(1)

- 新藥申報情形係指於當年度而言，收載5年內之新藥於該年之申報情形，如109年新藥申報費用係指，105-109年收載之新藥於109年之申報。

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	占總藥費占率
105年	總額成長率	5.672%	4.274%	-	7.7%
	協商因素成長率	0.627%	0.390%	-	
	新藥預算(C)	1,127.0	83.0	1,210.0	
	新藥申報費用(A)	12,530.5	599.2	13,129.7	-
	考慮替代率後之增加申報費用(B)	1,499.6	25.3	1,524.9	
	預算執行率(D=B/C*100%)	133.1%	30.5%	126.0%	-

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

105-109年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
106年	總額成長率	6.021%	5.157%	-	5.2%
	協商因素成長率	0.382%	0.804%	-	
	新藥預算(C)	1,148.0	62.0	1,210.0	
	新藥申報費用(A)	9,224.9	334.5	9,559.4	-
	考慮替代率後之增加申報費用(B)	1,723.0	55.0	1,778.1	
	預算執行率(D=B/C*100%)	150.1%	88.7%	147.0%	-
107年	總額成長率	4.800%	4.053%	-	6.6%
	協商因素成長率	0.934%	0.553%	-	
	新藥預算(C)	2,430.0	116.0	2,546.0	
	新藥申報費用(A)	12,416.4	526.9	12,943.2	-
	考慮替代率後之增加申報費用扣除PVA還款金額(B)	2,233.9	56.4	2,290.3	
	預算執行率(D=B/C*100%)	91.9%	48.6%	90.0%	-

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

105-109年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
108年	總額成長率	4.428%	4.067%	-	6.6%
	協商因素成長率	0.788%	0.352%	-	
	新藥預算(C)	1,934.0	42.0	1,976.0	
	新藥申報費用(A)	12,992.2	790.6	13,782.8	
	考慮替代率後之增加申報費用扣除PVA還款金額(B)	2,063.1	34.3	2,097.4	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	106.7%	81.6%	106.1%	
109年 1-6月	總額成長率	5.438%	4.401%	-	-
	協商因素成長率	0.784%	0.220%	-	
	新藥預算(C)	2,335.0	100.0	2,435.0	
	新藥申報費用(A)	8,243.2	558.7	8,801.9	
	考慮替代率後之增加申報費用扣除PVA還款金額(B)	1,583.2	37.1	1,620.3	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	67.8%	37.1%	66.5%	

註1:本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率。

註2:自從107年起，PVA/MEA還款金額回歸總額。

7

105-109年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。

107年-109年6月PVA/MEA還款金額

- 107年PVA/MEA還款金額:醫院324百萬元，西醫基層18.5百萬元。
- 108年PVA/MEA還款金額:醫院969.4百萬元，西醫基層30.6百萬元。
- 109年1~6月PVA/MEA還款金額:醫院613.7百萬元，西醫基層6.1百萬元。

收載年	生效日	新藥分類/組名稱	品項數	給付價格 (元)	105年	106年	107年	108年	109年1-6月	廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
105	1		4		31.6	391.2	468.8	490.7	272.9	
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN,注射劑,50MG	1	119,923	13.7	152.9	151.2	108.6	62.6	
	105/10/01	RUXOLITINIB,一般錠劑膠囊劑,5 MG	1	1,001	17.9	216.5	231.4	230.8	97.3	
	105/10/01	RUXOLITINIB,一般錠劑膠囊劑,15-20 MG	2	2,002	.	21.8	86.2	151.3	112.9	205,224,208,227,246
	2A		12		209.6	1,193.5	2,400.0	2,983.4	1,522.2	
	105/05/01	DAPAGLIFLOZIN,一般錠劑膠囊劑,5.00-10.00 MG	2	30.2	100.1	421.5	619.1	659.5	352.5	180,730,1470,2390,3520於10703修訂給付規定章節5.1.5.)
	105/05/01	DULAGLUTIDE,注射劑,0.75-1.50 MG	2	991	15.1	133.0	369.4	616.7	354.5	53,27,88,78,122,07,138,72,144,27(於10508,10704,10807修訂給付規定章節5.1.3.)
	105/05/01	EMPAGLIFLOZIN,一般錠劑膠囊劑,10.00-25.00 MG	2	32.3	72.2	351.1	567.2	638.6	316.5	250,630,1050,1380,1700於10703,10807修訂給付規定章節5.1.5.)
	105/09/01	TOLVAPTAN,一般錠劑膠囊劑,15.00 MG	1	727	0.2	1.0	0.8	0.8	0.2	
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE,外用軟膏劑,150-500 MCG/GM,1 GM	2	906,1359	-	-	-	-	-	
	105/09/01	ENZALUTAMIDE,一般錠劑膠囊劑,40MG	1	798	5.8	125.5	429.6	524.8	299.3	155,197,211,230,233(於10609,10802,10803修訂給付規定章節9.54.)
	105/09/01	SECUKINUMAB,注射劑,150 MG	2	19,442	16.2	161.4	413.8	542.9	199.2	86,186,268,376,456(於10701修訂給付規定章節8.2,4.3.)
	2B		10		10.3	233.7	591.5	958.7	555.1	
	105/09/01	EDOXABAN,一般錠劑膠囊劑,15-60 MG	3	80	6.0	147.4	335.9	482.2	296.4	78,219,362,517,629
	105/09/01	PERINDOPRIL 3-3.4 MG + AMLODIPINE 5 MG,一般錠劑膠囊劑	1	11.1	<0.01	0.7	2.0	2.2	1.2	
	105/04/01	Panitumumab,注射劑,100MG	1	13,222	4.2	34.4	73.9	162.1	75.1	
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE,緩釋錠劑膠囊劑,15 MG	1	8.1	<0.01	1.6	2.9	4.8	4.1	
	105/12/01	TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650 MG,緩釋錠劑膠囊劑	1	10.4	<0.01	3.9	9.2	13.9	7.1	
	105/09/01	DONEPEZIL,口服液劑,1 MG/ML,150 ML	1	1,110	.	0.0	0.3	0.5	0.2	
	105/11/01,30 DOSE	OLODATEROL 5 MCG/DOSE + Tiotropium 5 MCG/DOSE,口鼻噴霧/吸入劑	1	1,585	<0.01	42.9	144.7	241.4	146.1	180,310,400,440,510
	105/09/01	UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE,口鼻噴霧/吸入劑,30 DOSE	1	1,156	0.05	2.7	22.7	51.5	24.9	
	總計		26		251.5	1,818.4	3,460.4	4,432.7	2,350.2	

收載年	生效日	新藥分類/組名稱	品項數	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)	
106					106年	107年	108年	109年1-6月	109年1-6月	
			6		239.4	714.9	962.8	590.6		
106/03/01		VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 MG	3	76	104.1	337.5	531.5	320.3		83:190:311:415:518
106/11/01		IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	1	2,285	7.0	119.3	127.1	75.5		
106/03/01		NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	2	876	128.2	258.2	304.2	194.8		113:119:122:124:125
2A			14		49.6	381.1	735.6	463.3		
106/03/01		RACECADOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3 GM	2	14.9	3.3	10.9	5.8	2.3		
106/07/01		TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	4	-	-	0.0	0.8		
106/07/01		TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	2	5.9	<0.01	<0.01	<0.01	0.03		
106/09/01		NEBIVOLOL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	5.1	0.1	8.5	46.9	40.7		
106/09/01		denigest-一般錠劑膠囊劑, 2 mg	1	48.8	1.6	57.0	146.5	92.8		
106/05/01		POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	1	10,241	0.6	5.5	12.6	5.3		
106/11/01		ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	1	596	2.6	169.4	322.9	206.0		110:148:167:185:195
106/01/01		AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	1	208	10.7	23.1	24.2	10.8		
106/01/01		AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	937	11.3	25.3	31.7	14.7		
106/09/01		CERTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	1	955	12.5	56.9	88.9	49.3		
106/01/01		CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	1	38,948	5.7	3.1	1.3	2.5		
106/07/01		PIRFENIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	139	1.3	21.3	54.7	38.0		
2B			22		22.6	321.1	854.6	594.1		
106/01/01		ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	13.5	-	<0.01	<0.01	-		
106/03/01		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	18.8	-	<0.01	<0.01	-		
106/03/01		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	21.3	-	<0.01	0.03	0.02		
106/03/01		ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	29.2	0.7	8.5	34.2	21.5		
106/09/01		POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312 MG/ML, 15 ML	1	14.9	0.2	4.6	13.6	9.6		
106/03/01		MILRINONE, 預混型注射劑, 20 MG	1	798	-	-	-	-		
106/08/01		ATORVASTATIN 10 MG + EZETIMIBE 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	36.3	2.6	9.6	19.2	13.9		
106/09/01		RITUXIMAB, 注射劑, 1400 MG	1	47,019	1.8	78.8	221.8	135.8		143:342:424:439:454
106/11/01		CERTOLIZUMAB PEGOL, 注射劑, 200 MG	1	14,385	0.01	44.2	166.4	132.8		
106/05/01		INFLIXIMAB, 注射劑, 100 MG	1	15,302	1.5	9.1	19.8	13.8		
106/04/01		TOCILIZUMAB, 注射劑, 162 MG	1	8,754	5.1	77.1	186.0	127.2		
106/10/01		VEDOLIZUMAB, 注射劑, 300 MG	1	57,744	0.8	37.8	88.5	67.2		
106/09/01		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 35MCG/HR 3.36MG/96HR	1	217	0.02	3.5	4.1	1.5		
106/09/01		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 52.5MCG/HR 5.04MG/96HR	1	304	0.01	1.8	2.4	1.2		
106/05/01		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	19.7	-	-	-	-		
106/05/01		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	39.4	0.03	0.9	1.8	1.9		
106/05/01		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	1	71	0.1	1.9	3.8	2.2		
106/01/01		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	1	27.5	<0.01	-	<0.01	-		
106/01/01		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	1	55	4.5	24.1	55.9	40.1		
106/01/01		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	1	99	4.9	12.9	18.0	9.5		
106/09/01		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2 MG/ML, 眼用液劑, 5 ML	1	379	0.4	6.3	19.2	15.7		
總計					311.6	1,417.2	2,553.0	1,648.0		

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)	107年	108年	109年1-6月	廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
107								
			2		9.6	83.3	39.5	
	107/09/01	BLINATUMOMAB, 注射劑, 3.5 MCG	1	61,747	6.1	76.1	35.5	
	107/05/01	IDARUCIZUMAB, 注射劑, 2.5 GM	1	31,500	3.5	7.2	4.0	
			13		163.0	497.2	343.3	
	107/01/01	NEMONOXACIN, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	1	180	1.7	9.3	5.4	
	107/08/01	IRINOTECAN (LIPOSOME), 注射劑, 50 MG	1	26,400	53.2	198.7	112.2	
	107/12/01	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15 MG	1	1,704	0.03	13.3	12.1	
	107/12/01	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 45 MG	1	4,949	-	-	-	
	107/10/01	PRALATREXATE, 注射劑, 20 MG	1	25,096	2.3	26.7	7.2	
	107/08/01	IXEKIZUMAB, 注射劑, 80 MG	1	32,233	5.6	83.0	104.9	
	107/01/01	POMALIDOMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG - 4 MG	4	9,268	98.8	104.4	34.9	
	107/08/01	IVERMECTIN, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	122	0.2	1.9	1.1	
	107/11/01	MEPOLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	34,245	0.5	57.8	64.2	
	107/01/01	TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML, 眼用液劑, 0.3 ML	1	20	0.7	2.0	1.4	
			36		170.2	1,682.2	1,476.6	
	107/03/01	CANAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	29.9	19.8	128.9	111.6	
	107/03/01	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	228.3	531;579;778;1000;1253
	107/03/01	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	6	16	29.1	210.0	169.4	77.93 ; 104 ; 135 ; 170 ; 201
	107/07/01	LIXISENATIDE, 注射劑, 150-300 MCG	2	1,213	-	-	-	
	107/11/01	PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 3.75 MG	1	38.5	0.1	12.1	18.5	
	107/11/01	PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	46.1	<0.01	0.3	0.4	
	107/07/01	LENVATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 4-10 MG	2	1,214	23.1	97.3	164.0	
	107/12/01	TRASTUZUMAB, 注射劑, 600.00 MG	1	47,212	0.6	419.4	369.9	1776;1932;2078;2188;2304
	107/12/01	TRIFLURIDINE 15 MG + TIPIRACIL 6.14 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	672	1.4	63.0	35.5	
	107/12/01	TRIFLURIDINE 20 MG + TIPIRACIL 8.19 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	902	2.2	78.9	41.6	
	107/09/01	BARICTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 MG	2	972	0.3	31.2	38.6	
	107/06/01	TOFACITINIB, 緩釋錠劑膠囊劑, 11 MG	1	1,112	20.8	193.3	153.2	
	107/01/01	PIROXICAM, 注射劑, 20.00 MG	1	20.2	<0.01	<0.01	<0.01	
	107/01/01	PIROXICAM, 注射劑, 40.00 MG	1	20.2	<0.01	<0.01	<0.01	
	107/08/01	LACOSAMIDE, 注射劑, 200 MG	1	1,160	0.3	13.2	12.7	
	107/11/01	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 25 MG	1	8.6	-	-	-	
	107/11/01	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 50 MG	1	17.2	-	0.2	0.2	
	107/11/01	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 100 MG	1	34.4	-	-	-	
	107/11/01	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 200 MG	1	62	-	0.1	<0.01	
	107/03/01	ARIPIPRAZOLE, 注射劑, 300-400 MG	2	8,522	17.1	125.4	108.1	
	107/03/01	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	3	18.1	1.8	7.3	5.4	
	107/03/01	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	3	37	1.6	15.4	19.2	
		總計	51		342.8	2,262.7	1,859.4	

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格(元)		藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年 至第五年)
				108年	109年1-6月	108年	109年1-6月	
108			9	53.0	370.5			
	108/12/01	DUPILUMAB, 注射劑, 300 MG	1	19,738		-	0.9	
	108/11/01	INOTUZUMAB OZOGAMICIN, 注射劑, 1 MG	1	380,000		1.9	20.9	
	108/12/01	PALBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 75-125 MG	3	3,215		4.6	151.7	
	108/10/01	RIBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	1,129		46.5	193.0	
	108/09/01	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 10 MG	1	186		-	<0.01	
	108/09/01	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1,676		-	4.0	
	108/09/01	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	931		-	0.01	
		2A	24	1,279.6	1,526.1			
	108/04/01	ATEZOLIZUMAB, 注射劑, 1200 MG	1	132,450		26.6	35.2	IO藥品第一年納入給付預算為8億元
	108/04/01	NIVOLUMAB, 注射劑, 100 MG	1	44,150		351.7	273.2	
	108/04/01	PEMBROLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71,523		265.9	271.4	
	108/07/01	BUDESONIDE, 一般錠劑膠囊劑, 9 MG	1	99		0.2	0.5	
	108/02/01	CEFTAROLINE FOSAMIL, 注射劑, 600 MG	1	1,485		7.9	24.1	
	108/12/01	FLUCONAZOLE, 口服液劑, 40 MG/ML, 35 ML	1	847		-	-	
	108/03/01	GUSELKUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71,713		115.2	160.9	
	108/07/01	INSULIN DEGLUDEC, PENFILL, 注射劑, 300 IU	1	497		36.9	133.7	
	108/01/01	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	1,904		3.9	9.2	
	108/12/01	PASIREOTIDE, 注射劑, 20 MG	1	33,265		-	-	
	108/05/01	PERTUZUMAB, 注射劑, 420 MG	1	63,105		323.2	400.7	570;860;940;1010;1080
	108/03/01	RADIUM-223 DICHLORIDE, 注射劑, 6.6 MBq	1	144,181		131.9	96.0	
	108/07/01	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-90 MG	5	410		3.1	11.1	
	108/11/01	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED), 注射劑, 100 MG	1	7,854		6.4	53.1	
	108/12/01	CABOZANTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20-60 MG	3	5,494		0.4	27.5	
	108/12/01	PASIREOTIDE, 注射劑, 40-60 MG	2	59,878		-	0.5	
	108/07/01	VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1	1,770.0		6.2	28.9	

2B		18	298.6	550.6
108/11/01	BACITRACIN, 眼耳鼻用軟膏, 500 U/GM, 3.5 GM	1	12.1	-
108/04/01	BRODALUMAB, 注射劑, 210 MG	1	16,785	9.1
108/01/01	CLARITHROMYCIN, 注射劑, 500 MG	1	369	2.5
108/07/01	DEFERASIROX, 一般錠劑膠囊劑, 360 MG	1	677	42.0
108/01/01	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	35.1	87.6
108/07/01	ERTUGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	29	1.6
108/02/01	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 1 GM	1	1,800	-
108/02/01	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 10 GM	1	18,000	-
108/02/01	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 2 GM	1	3,600	0.4
108/02/01	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 4 GM	1	7,200	-
108/07/01	INSULIN GLARGINE, 300 IU + LIXISENATIDE 150 MCG, PENFILL, 注射劑	1	1,215	46.5
108/03/01	OPINERCEPT, 注射劑, 25 MG	1	2,927	-
108/03/01	PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 225 MG	1	9	1.0
108/03/01	PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 325 MG	1	12	2.9
108/03/01	PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 425 MG	1	16	-
108/11/01	SAXAGLIPTIN 5 MG + DAPAGLIFLOZIN 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	35	21.2
108/05/01	TENOFOVIR ALAFENAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	130	335.6
總計		51	1,631.2	2,447.2

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格(元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)	廠商預估費用(百萬元) (第一年至第五年)
109年			6		72.0	
	109/02/01	MIDOSTAURIN, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	3,829	13.8	
	109/04/01	DARATUMUMAB, 注射劑, 100 MG	1	11,930	12.3	
	109/04/01	DARATUMUMAB, 注射劑, 400 MG	1	47,723	44.1	
	109/06/01	LETENMOVIR, 一般錠劑膠囊劑, 240 MG	1	6,319	-	
	109/06/01	LETENMOVIR, 注射劑, 240 MG	1	7,424	-	
	109/06/01	CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG, 注射劑	1	3,392	1.8	
		2A	13		423.4	
	109/01/01	ALIROCUMAB, 注射劑, 75-150 MG	2	4,588	1.8	
	109/02/01	CARFILZOMIB, 注射劑, 30 MG	1	14,307	13.6	
	109/03/01	BENRALIZUMAB, 注射劑, 30 MG	1	67,173	1.7	
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	34,539	1.1	
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 4 MG	1	45,048	4.5	
	109/04/01	EVOLOCUMAB, 注射劑, 140 MG	1	4,588	0.3	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB, 注射劑, 1 GM	1	105,170	5.9	
	109/04/01	OSIMERTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 40-80 MG	2	5,649	391.8	181 ; 263 ; 342 ; 399 ; 430
	109/06/01	AVELUMAB, 注射劑, 200 MG	1	31,183	-	
	109/06/01	LORLATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	5,935	-	
	109/06/01	LORLATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	1,600	2.8	
		2B	7		1.7	
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 1 mg	1	42	0.1	
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 mg	3	75	0.7	
		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	0.4	
	109/03/01	QUETIAPINE, 口服液劑, 25 MG/ML, 120 ML	1	565	0.1	
	109/05/01	SITAGLIPTIN 100 MG + ERTUGLIFLOZIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	34.8	0.3	
		總計	7		497.1	

105-109年6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:105年

項次	生效日起	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)			
				105年	106年	107年	108年
1	1050101	公告修正含pregabalin (如Lyrica)之藥品給付規定。	1.1.7.	239.3	294.12	345.70	390.71
2	1050201	公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。	10.1.	9,852.2	9,936.30	10,031.25	9,944.57
3	1050201	公告修正含duloxetine成分藥品之給付規定。	1.1.8.	463.1	489.39	496.10	512.89
4	1050201	公告修正含linezolid藥品(如Zyvox)之藥品給付規定。	10.8.3.	172.9	194.38	162.30	185.19
5	1050201	公告修正含allopurinol成分製劑之藥品給付規定。	2.11.2.	59.7	52.21	47.39	44.90
6	1050201	公告修正含gemcitabine成分藥品之給付規定。	9.4.	414.5	428.80	393.57	364.88
7	1050501	公告修正含rivaroxaban成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	1,172.1	1,266.48	857.85	926.07
8	1050501	公告修正含Bortezomib成分之藥品給付規定。	9.28.	488.0	520.04	556.78	553.96
9	1050501	公告修正含cilostazol成分之藥品給付規定。	2.1.1.5.	306.4	319.20	327.37	324.75
10	1050501	公告修正含cyclosporin成分眼用製劑之藥品給付規定。	14.9.3.	12.4	20.26	26.34	30.10
11	1050801	公告修正含Regorafenib成分藥品之給付規定。	9.51.	321.4	306.63	282.57	436.10
12	1050801	公告9.1.1. Exenestane (如Aromasin Sugar Coated Tablets)之藥品給付規定。	9.1.1.	35.9	37.16	39.89	44.53
13	1050801	公告修正含anidulafungin成分之藥品給付規定。	10.6.9.	116.6	128.79	148.11	183.62
14	1050801	公告修正含febuxostat成分之藥品給付規定。	2.11.1.	344.2	495.32	590.13	629.49
15	1050801	公告修正含moxifloxacin成分之藥品給付規定。	10.8.2.1.	234.3	206.02	191.52	182.98
16	1050801	公告修正含liraglutide成分藥品給付規定。	5.1.3.1.	19.3	133.30	369.49	616.71
17	1050801	公告修正含liraglutide成分藥品給付規定。	5.1.3.2.	266.0	426.81	523.17	571.59
18	1050801	公告修正含dexamethasone成分眼後段植入劑之藥品給付規定。	14.9.4.	5.7	18.17	32.46	43.23
19	1050801	公告修正含eltrombopag及romiplostim成分藥品之給付規定。	4.3.2.	13.6	35.06	55.30	116.61
20	1050801	公告修正含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	145.1	118.51	194.52	270.43
21	1050901	公告修正含golimumab藥品(如Simponi)之藥品給付規定。	8.2.4.9.	679.0	874.10	999.60	1,128.05
22	1050901	公告暫予支付含enzalutamide成分藥品(如Xtandi)及其給付規定暨修正含Abiraterone 藥品(如Zytiga)之藥品給付規定部分規定	9.49.	317.4	345.67	532.41	622.63
23	1050901	公告修正含紅血球生成素成分之藥品給付規定。	4.1.1.	720.5	807.85	816.67	820.64
24	1051001	公告修正慢性B型肝炎治療藥品干擾素之藥品給付規定。	8.2.6.1.	626.7	457.93	154.32	22.63
25	1051001	公告修正含adalimumab(如Humira)之藥品給付規定。	8.2.4.7.、 8.2.4.7.1.、 8.2.4.7.2.	1,343.3	1,508.29	1,510.56	1,511.36
26	1051001	公告修正含ustekinumab成分藥品(如Stelara)之藥品給付規定。	8.2.4.4.	3,824.1	4,201.75	4,311.58	4,260.58
27	1051101	公告異動含sorafenib藥品之支付標準及其給付規定。	9.34.	1,215.4	1,295.24	1,386.81	1,332.42
28	1051101	公告修正含trastuzumab(如Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	1,982.3	2,108.77	2,207.02	2,076.88

項次	生效起日	內 容	給付規定章節	申報金額(百萬元)			
				105年	106年	107年	108年
29	1051101	公告異動含aflibercept藥品2品項之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	1,051.1	1,315.17	1,341.54	1,404.38
	1051201	公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。					
30	1051201	公告異動含tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1)藥品2品項之支付標準及其給付規定。	9.46.	68.1	136.51	159.86	164.15
合計				26,510.7	28,478.2	29,092.2	29,717.0
				109年1-6月			
				636.08			
				81.35			
				14,561.2			

說明：

- 資料來源：截至109.9.20資訊倉儲系統。
- 收載五年內新藥及代辦藥品之給付規定修正不納入計算
- 申報費用係指該章節所有品項之年度申報金額。

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6月
1	1060101	公告修正含sorafenib成分(如Nexavar)之藥品給付規定。	9.34.	1,215.42	1,295.24	1,386.81	1,332.42	587.91
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.	516.27	560.74	616.50	662.43	343.57
3	1060301	公告修正含pregabalin成分藥品之藥品給付規定。	1.1.7.	239.66	294.12	345.70	390.71	212.77
4	1060301	公告修正含Methylphenidate HCl(如Concerta Extended Release Tablets); atomoxetine HCl(如Strattera Hard capsules)成分藥品之藥品給付規定。	1.3.5.	254.71	265.64	288.54	329.25	180.23
5	1060301	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如Rabipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	15.47	18.21	12.62	1.88	0.68
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. 9.41.	469.30 94.10	501.72 139.52	470.69 168.52	352.24 152.36	71.81 82.17
7	1060401	公告異動含palivizumab成分藥品(如Synagis)之支付標準及其藥品給付規定。	8.2.8.	212.83	244.73	240.07	238.21	120.12
8	1060401	公告異動含eltrombopag(如Revolade)及romiplostim(如Romiplate)成分藥品之支付標準及其給付規定。	4.3.2.	13.62	35.06	55.30	116.61	106.55
9	1060401	公告修正B型肝炎治療藥品之給付規定。	10.7.3.	3,018.39	3,207.43	3,364.46	3,451.3	1,532.00
10	1060401	公告修正含bevacizumab成分藥品(如Avastin)之藥品給付規定。	10.7.4.	1,114.51	1,269.16	1,443.81	1,366.48	493.20
11	1060401	公告修正含everolimus成分藥品(如Votubia)之藥品給付規定。	8.2.6.1. 9.37.	626.99 800.73	457.93 981.10	154.32 1,164.30	22.63 1,209.03	4.46 620.85
12	1060401	公告修正含brentuximab vedotin及cetuximab二種成分之藥品給付規定。	9.36.2. 9.27. 9.56.	523.00 535.91 13.67	570.99 947.76 152.54	568.89 1,054.91 151.21	434.59 999.25 108.59	89.16 487.09 62.63
13	1060401	公告修正含dexamethasone成分之眼後段植入劑(如:Ozurdex)之藥品給付規定。	14.9.4.	5.73	18.17	32.46	43.23	73.06
14	1060401	公告修正含apixaban成分之藥品給付規定。	2.1.4.3.	128.07	222.39	288.31	374.23	219.63

105-109年6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:106年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6月
15	1060701	公告修正含carglumic acid成分藥品之藥品給付規定。	3.3.14.	0.03	0.01	0.19	0.34	0.00
16	1060801	公告修正含生長激素成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.2.	56.11	53.31	46.13	42.64	16.80
17	1060801	公告修正含lanreotide 藥品(如Somatuline)之藥品給付規定。	5.4.6.	67.30	70.14	63.38	83.06	43.71
18	1060901	公告異動含enzalutamide成分藥品(Xtandi soft capsules 40mg之支付標準 及其給付規定。	9.54.	5.82	125.43	429.65	524.81	299.28
19	1060901	公告異動含abiraterone acetate成分藥品Zytiga tablets 250mg之支付標準 及其給付規定。	9.49.	317.37	345.67	532.41	622.63	294.20
20	1061001	公告修正含testosterone 5-alpha reductase inhibitor製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1. 5.2.2.2.	459.04 4.51	496.71 30.08	565.82 36.54	511.99 51.52	168.78 34.58
21	1061001	公告修正含idursulfase成分藥品(如Elaprase)、含laronidase成分藥品 (如Aldurazyme)及含galsulfase成分藥品(如Naglazyme)之給付規定。	3.3.8. 3.3.10. 3.3.15.	325.03 111.77 220.73	348.18 120.48 211.92	347.16 104.55 179.26	396.80 84.90 179.28	200.02 52.73 86.85
22	1061001	公告修正含ivabradine成分藥品(如Coralan)之藥品給付規定。	2.12.	23.82	46.59	64.85	82.68	45.87
23	1061001	公告修正pasireotide diaspertate、interferon beta-la、interferon beta-1b及plerixafor等4種成分藥品之給付規定。	5.4.8. 8.2.3.1. 8.2.3.2.	8.25 147.48 21.81	7.85 151.20 18.22	7.54 161.00 14.64	8.59 128.19 11.28	4.22 52.14 4.03
24	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。	8.2.11. 9.43.	22.72 330.11	17.15 357.39	18.65 300.26	21.65 273.64	12.82 157.31
25	1061001	公告修正含donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、 memantine hydrochloride及rivastigmine等4種失智症治療藥品之給付規定。	1.3.3.	698.44	797.85	938.04	1,053.04	570.58

項次	生效起日	內 容	給付規定 章 節	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6月
26	1061101	公告修訂含vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin等8成分藥品給付規定。	9. 9.	670.95	737.48	764.80	766.21	368.16
			9. 21.	1.67	1.95	2.58	1.10	0.81
			9. 24.	850.37	717.31	762.98	741.20	307.82
			9. 26.	1,400.95	1,458.42	1,580.58	1,542.27	762.47
			9. 29.	803.34	783.85	804.95	824.13	385.88
27	1061101	公告修正含crizotinib成分藥品（如Xalkori）之給付規定。	9. 45.	563.66	771.14	1,019.94	1,209.95	635.71
			9. 47.	93.88	98.76	135.83	147.70	71.84
			9. 48.	193.13	274.53	346.93	339.72	182.19
			9. 50.	202.48	314.62	452.27	450.17	223.88
			1.1.5.	1,243.00	1,144.29	1,069.83	1,367.41	401.54
28	1061201	公告修訂含celecoxib成分藥品(如Celebrex)之給付規定。	7. 1.	3,221.78	3,261.21	3,199.61	3,287.67	1,578.12
30	1061201	公告異動含ranibizumab成分(如Lucentis)之支付標準及其給付規定。						
	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. 2.	1,051.16	1,315.17	1,341.54	1,404.38	636.08
	1061201	公告異動含afibercept成分(如Eylea)之支付標準及其給付規定。						
31	1061201	公告暫予支付含risedronate成分藥品之膜衣錠Reosteoo 150mg tablets及修訂相關給付規定。	5. 6. 1.	1,143.45	1,247.56	1,381.12	1,546.22	766.43
合計				24,058.5	26,506.9	28,480.4	29,290.6	13,652.7

說明：

- 資料來源：截至109.9.20資訊倉儲系統。
- 收載五年內新藥及代辦藥品之給付規定修正不納入計算
- 申報費用係指該章節所涉所有品項之年度申報金額。
- 若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目。

105-109年6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:107年

項次	生效起日	內 容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6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.	145.12	118.51	194.52	270.43	149.33
2	107/11/1	公告修訂含 rt-PA (如Actilyse) 成分藥品之藥品給付規定。	2.1.2.1. 2.1.2.2.	53.80	58.20	69.16	161.13	45.95
3	107/9/1	公告修訂含dabigatran (如Pradaxa)成分藥品之藥品給付規定暨支付價格異動共1品項。	2.1.5.	521.43	535.57	596.88	609.09	305.87
4	107/5/1	公告修訂含crizotinib成分藥品與止吐劑之給付規定。	7.2. 9.50.	202.48	314.62	452.27	450.17	223.88
5	107/2/1	公告修訂含zonisamide成分藥品(如Zonegran)之給付規定。	1.3.2.2.	466.53	563.57	650.23	726.35	388.10
6	107/2/1	公告修訂含montelukast成分(如Singulair)之藥品給付規定。	1.3.2.8.	32.27	39.35	44.65	47.49	25.18
7	107/2/1	公告修正含telbivudine及tenofovir成分藥品之給付規定。	6.2.4. 6.2.5.	355.09	359.68	358.84	363.16	182.99
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。	10.7.3.	93.87	94.34	90.47	87.76	40.31
				3,018.39	3,207.43	3,364.46	3,451.34	1,532.00
				110.15	126.31	137.70	145.39	77.12
				92.57	108.01	122.48	130.19	70.68
合計				5,091.7	5,525.59	6,081.65	6,442.50	3,041.42

說明：

- 資料來源：截至109.9.20資訊倉儲系統。
- 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。
- 申報費用係指該章節所涉所有品項之年度申報金額。
- 若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目。

105-109年6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:108年

項次	生效日期	內容	給付規定	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109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.	2,887.43	3,057.18	2,964.04	2,865.04	1,476.15
2	108/1/1		8.2.4.8.	253.55	246.70	229.03	230.19	122.15
3	108/1/1	公告修訂含docetaxel成分藥品給付規定。	9.3.	812.91	859.76	797.96	856.10	418.01
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.	882.99	911.61	805.56	727.45	365.33
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.	17.03	34.87	48.06	51.54	12.65
6	108/3/1	公告修訂含bevacizumab成分藥品給付規定。	9.37.	800.73	981.10	1,164.30	1,209.03	620.85
7	108/5/1	公告修訂含levetiracetam成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	1,804.45	1,989.54	2,195.13	2,375.01	631.70
8	108/5/1	公告修訂含rizatriptan成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	96.17	99.79	109.45	116.40	30.87
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.	3,018.39	3,207.36	3,364.46	3,451.34	1,532.00
10	108/6/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	145.12	118.51	194.52	270.43	149.33
11	108/5/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	8.2.4.2.	4,070.60	4,628.66	4,823.68	5,418.10	2,425.00
12	108/5/1	公告暫予支付含pertuzumab成分藥品Perjeta Vial 420mg、調整Herceptin Vial 440mg 支付價共3品項及其給付規定。	9.18.	1,982.36	2,108.83	2,207.02	2,076.88	985.38
13	108/6/1	公告異動含acyclovir成分藥品Deherp tablet 200mg "Standard"(acyclovir)之支付標準及其給付規定。	10.7.1.1.	169.31	169.56	179.16	208.11	99.97
14	108/6/1	公告異動Nexavar Film-Coated Tablets 200mg及Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 共2品項之支付價暨修訂含sorafenib成分	9.34.	1,215.42	1,295.50	1,386.81	1,332.42	587.91
15	108/6/1	公告異動含eltrombopag成分藥品Revolade Film-Coated Tablets 25mg之支付標準及修訂其給付規定。	4.3.2.1.	12.29	31.91	46.21	103.31	106.55
16			4.3.2.2.	1.34	3.18	9.09	26.60	6.27
17	108/10/1	公告修訂屬第二級管制藥品之麻醉性止痛藥Fentanyl citrate口頰溶片或口頰錠之藥品規定。	1.1.9.	46.58	76.94	130.37	139.37	96.90
18	108/10/1	公告修訂治療帕金森氏症含rasagiline成分藥品之藥品給付規定。	1.3.4.	589.42	617.02	871.36	935.67	66.70
19	108/2/1	公告修訂含enoxaparin成分藥品（如Clexane）之藥品給付規定。	2.1.3.2.	40.58	39.62	50.63	41.71	18.22

105-109年6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:108年

項次	生效日期	內容	給付規定	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6月
20	108/12/1	公告含febuxostat成分藥品（如Feburic）支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	2.11.1	243.86	355.85	590.92	629.49	297.49
21	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	190.55	192.94	261.97	261.59	127.83
22	108/8/1	公告異動「Baxter」Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin」藥品之支付標準及修訂其給付規定。	3.3.6.	540.61	561.06	777.44	812.89	215.77
23	108/12/1	公告修訂含testosterone 5-alpha reductase inhibitor製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1.	677.27	728.44	1,133.68	1,023.99	203.36
24			5.2.2.2.	2.55	44.15	73.17	103.03	34.58
25	108/6/1	公告修訂含megestrol成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	117.56	132.64	202.20	215.99	109.91
26	108/10/1	公告修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。	8.2.4.9.	488.39	639.51	2,446.73	2,740.90	1,397.14
27	108/6/1	公告異動含erlotinib成分藥品（如Tarceva）及含afatinib成分藥品（如Giotrif）之支付價暨修訂含gefitinib成分藥品（如Iressa）、含erlotinib成分藥品（如Tarceva）及含afatinib成分藥品（如Giotrif）藥品之給付規定。	9.24.	850.37	717.31	762.98	741.20	307.82
28	108/10/1	公告異動含bendamustine成分藥品共7品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.42.	29.13	35.03	36.66	45.37	24.87
29	108/12/1	公告異動含eribulin成分藥品Halaven 0.5mg/mL Solution for Injection之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.48.	193.13	274.53	346.93	339.72	182.19
合計				22,180.11	24,159.10	28,209.53	29,348.85	12,652.88

說明：1.收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

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

項次	生效日期	內 容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6月
1	109/04/01	公告異動含Immunoglobulin成分藥品修訂給付規定	8.1.4.	153.65	165.22	255.66	332.79	170.36
2	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.	516.27	560.74	616.50	662.43	343.57
3	109/06/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定、公告異動新生血管抑制劑如 aflibercept(Eylea)共2品項、ranibizumab(Lucentis)共3品項 支付價 格暨修訂其藥品給付規定。	14.9.2.	1,051.16	1,315.17	1,341.54	1,404.38	636.08
4	109/03/01		14.9.4.	5.73	18.17	32.46	43.23	73.06
5	109/02/01	公告修訂含brentuximab vedotin成分藥品(如Adcetris)之藥品給付規 定。	9.56.	13.67	152.54	151.21	108.59	62.63
6	109/02/01	公告修訂含trastuzumab成分藥品（如Herceptin）之藥品給付規定。	9.18.	1,982.32	2,108.77	2,207.02	2,076.88	985.38
7	109/02/01	公告修訂 1. 4. 1. Propofol 部分給付規定。	1.4.1.	40.20	36.36	40.60	38.12	18.90
8	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.	598.80	747.18	1,259.19	1,502.06	791.39
9	109/02/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品（如Dysport）部分給 付規定。	1.6.2.2.	12.87	13.90	15.23	15.20	6.44
10	109/02/01	公告異動含tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑成分藥品共2品項之 支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.46.	68.07	136.51	159.86	164.15	81.35
11	109/01/01	公告修訂含lenvatinib成分藥品（如Lenvima）之藥品給付規定。	9.34.	1,215.40	1,295.24	1,386.81	1,332.42	587.91
12	109/01/01	公告修訂慢性B型肝炎抗病毒用藥之給付規定。	10.7.3.	3,018.39	3,207.43	3,364.46	3,451.34	1,532.00
13	109/05/01	公告異動含abiraterone成分藥品（如Zytiga）支付價暨修訂其藥品給 付規定。	9.49.	317.37	345.67	532.41	622.63	294.20
14	109/05/01	公告修訂糖尿病用藥含Liraglutide（如Victoza）、dulaglutide（如 Trulicity）、lixisenatide（如Lyxumia）成分之藥品給付規定。	5.1.3.2.	266.05	426.81	523.17	571.59	270.79
15	109/04/01	公告異動含everolimus 5mg及10mg成分藥品（如Afinitor 5mg及10mg） 共2品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.36.1.	469.30	501.72	470.69	352.24	71.81

項次	生效日期	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				105年	106年	107年	108年	109年1-6月
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、含bortezomib成分藥品共3品項暨其藥品給付規定。	9.28.	488.03	520.04	556.78	553.96	221.27
	109/06/01							
17	109/04/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定	8.1.3.	145.12	118.51	194.52	270.43	149.33
18	109/06/01	公告修訂含osimertinib成分 (如Tagrisso)、含gefitinib成分 (如Iressa)、含erlotinib成分 (如Tarceva) 及含afatinib成分 (如Giotrif) 藥品給付規定。	9.24.	850.37	717.31	762.98	741.20	307.82
			9.29.	803.34	783.85	804.95	824.13	385.88
			9.45.	563.66	771.14	1,019.94	1,209.95	635.71
19	109/05/01	公告含 pregabalin 成分藥品支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	1.1.7.	239.66	294.12	345.70	390.71	212.77
20	109/06/01	公告修訂含tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)藥品給付規定	8.2.4.4.	3,824.09	4,201.75	4,311.58	4,260.58	2,315.94
			8.2.4.5.					
21	109/06/01	公告修訂含bevacizumab成分藥品 (如Avastin) 之藥品給付規定。	9.37.	800.73	981.10	1,164.30	1,209.03	620.85
22	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.	94.55	87.98	105.18	94.12	45.95
合計				17,538.79	19,507.25	21,622.74	22,232.16	10,821.35

說明：1.收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。
2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 26 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	適應症
1	XC99999100	EZETITY TABLETS 10MG	EZETIMIBE 10MG	10MG	中化新豐工廠	--	10.1	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 4 月 20 日衛授食字第 1086038729 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒10.1元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：10.1元(11.3×0.9=10.1。"美商默沙東"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：11.3元("美商默沙東"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)； (4) 廠商建議價格：11.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒8.9元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：8.9元【A.同分組最高價藥品之80%：9.0元(11.3×80%=9.0。"美商默沙東"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8.9元("吉雷"EZZICAD (EZETIMIBE) 10MG TABLETS/BC27311100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒10.1元。5.本案因藥事法第48-13、48-15條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部109年6月11日衛授食字第1086040215號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		「高膽固醇血症、Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群 (acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生」。
2	AC60505382	KE TENG PATCH "Z.F"	LIDOCAINE 700.000MG	700MG	真露	--	39.5	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1080025161 號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品，因同規格原廠藥品有國際藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每片39.5元 (1)同規格原廠藥應核算藥價(十國藥價中位數)×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：99元(111×90%=99)；(2)同規格BE對照品價格：39.5元("美時"LIDOPAT PATCH 5%/AC49320382)； (3) 廠商建議價格：41.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每片31.6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：31.6元【A.同分組最高價藥品之80%：31.6元(39.5×80%=31.6。"美時"LIDOPAT PATCH 5%/AC49320382)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：38.6元("得生"MEDISUPER PATCH 5%/AC58223382)】。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每片39.5元。	月生效/	用於緩解皰疹後神經痛(Post-herpetic Neuralgia)。使用部位僅限於未受損的皮膚。
3	AC60480100	GOLFER CAPSULES 25MG "SINPHAR"	TEGAFUR (=FTORAFUR) 25.000MG/ GIMERACIL 7.250MG/ OTERACIL POTASSIUM 24.500MG		杏輝	--	170	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 2 月 4 日署授食字第 1080021782 號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無國際藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒170.0元 (1) 一般學名藥同規格最高價為：170.0 元("臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 25MG/BC25242100)；(2) 同規格BE對照品價格：170.0元("臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 25MG/BC25242100)； (3) 廠商建議價格：170.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒136.0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：136.0元【A.同分組最高價藥品之80%：136.0元(170.0×80%=136.0。"臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 25MG/BC25242100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：170.0元("臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 25MG/BC25242100)】； (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170.0元。	月生效/	(一)胃癌：1、胃癌術後輔助性化療，本品用於罹患TNM STAGE II (排除T1)、IIIA或IIIB胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者。2、本品適用於治療無法切除的晚期胃癌。(二)胰臟癌：本品適用於治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者。(三)大腸直腸癌：本品與Irinotecan合併使用於已使用含有Oxaliplatin化學療法失敗之轉移性大腸直腸癌患者。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
4	BC27886240	DOXLOX	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (LIPOSOME) 2.000MG/ML	25ML	台灣瑞迪 博士有限 公司	--	27,186	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支27186.0元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價: 27508.0元【A.低規格換算: 27508.0元(12226.0×25÷10×0.9=27508.0"東洋"LIPO-DOX LIPOSOME INJECTION 2MG/ML (DOXORUBICIN HCL)/AB41037229) ; 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: 無; (4)原廠國際藥價中位數: 27186.0元; (5)廠商建議價格: 30565.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支10.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者: 無;【A.同分組最高價藥品之80%: 無; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 無】; (2)劑型別基本價: 10.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支27186元。	月生效/	用於治療CD4數量低下(<200 D4 LYMPHOCYTES/ MM3)和黏膜、皮膚或內臟有病變的AIDS RELATED KAPOSI' S SARCOMA的病人。用於治療曾接受第一線含鉅類藥物(PLATINUM-BASED)化療治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人。可用於單一治療有心臟疾病風險考量之轉移性乳癌患者。可與bortezomib併用治療於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。
5	AC52576100	LOTEPIN S.C. TABLETS 25 MG	ZOTEPINE 25MG		瑩碩	--	3.57	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3.57元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價: 無; (2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價: 5.4元【A.無低規格BE學名藥; B.高規格換算: 5.4元(9.8×25÷50÷0.9=5.4，"瑩碩"LOTEPIN S.C. TABLETS 50 MG/AC49636100)】; (3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價: 無; (4)原廠藥國際藥價中位數之85%: 3.57元(4.2×85%=3.57); (5)廠商建議價格: 10.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒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3.57元。	月生效/	精神分裂症
6	AC47075340	CLINDACIN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	25GM	昱任	--	77.0	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支77.0元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價: 77.0元【A.低規格換算: 77.0元(69×25÷20×0.9=77.0，"瑞士"B.B. GEL 1% (CLINDAMYCIN)/AC37134338) ; B.高規格換算: 172.0元(186.0×25÷30÷0.9=172.0，"臺亞勁"DEMACLEAN GEL 1% (CLINDAMYCIN)/AC48193343)】; (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%: 137.0元(172×0.8=137.0)【A.無低規格原廠藥品; B.高規格換算: 172.0元(186.0×25÷30÷0.9=172.0，"煙瑞公司"CLEOCIN T GEL 1%/BC20249343)】; (4)原廠國際藥價中位數: 無; (5)廠商建議價格: 85.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支10.0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: 0.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 無; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 無】; (2)劑型別基本價: 10.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支77.0元。	月生效/	尋常性痤瘡。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	BC27886229	DOXLOX	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (LIPOSOME) 2.000MG/ML	10ML	台灣瑞迪博士有限公司	--	12,226	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12226.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：12226.0元("東洋"LIPO-DOX LIPOSOME INJECTION 2MG/ML (DOXORUBICIN HCL)/AB41037229)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價X80%：無； (4)廠商建議價格：12226.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每支9780.0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：9780.0元【A.同分組最高價藥品之80%：9780.0元(12226.0×80%=9780.0，"東洋"LIPO-DOX LIPOSOME INJECTION 2MG/ML (DOXORUBICIN HCL)/AB41037229)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：12226.0元("東洋"LIPO-DOX LIPOSOME INJECTION 2MG/ML (DOXORUBICIN HCL)/AB41037229)】； (2)劑型別基本價：10.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支12226.0元。	月生效/	用於治療CD4數量低下(<200 D4 LYMPHOCYTES/MM3)和黏膜、皮膚或內臟有病變的AIDS RELATED KAPOSI' S SARCOMA的病人。用於治療曾接受第一線含鉑類藥物(PLATINUM-BASED)化學治療而失敗者或再發之進行性或轉移性卵巢癌病人。可用於單一治療有心臟疾病風險考量之轉移性乳癌患者。可與bortezomib併用治療於曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適直接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人。
8	AC60503533	PREMARE VAGINAL CREAM "H.S."	ESTROGEN CONJUGATED 0.625MG/GM	14GM	黃氏	--	219	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219.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：219.0元("美商惠氏"PREMARIN VAGINAL CREAM/BC19489533)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價X80%：無； (4)廠商建議價格：219.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每支175.0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：175.0元【A.同分組最高價藥品之80%：175.0元(219.0×80%=175.0，"美商惠氏"PREMARIN VAGINAL CREAM/BC19489533)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：219.0元("美商惠氏"PREMARIN VAGINAL CREAM/BC19489533)】； (2)劑型別基本價：10.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支219.0元。	月生效/	萎縮性陰道炎及更年期性外陰萎縮症。
9	BC27822277	"HETERO" PEMETREXED FOR INJECTION 500MG/VIAL	PEMETREXED DISODIUM 2.5 HYDRATE 500.000MG	500MG	品庫	--	24445	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24445.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：24968.0元("邁蘭"MYPREXIN/BC27744277)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：24445.0元(30557.0×0.8=24445.0，"臺灣禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)； (4)廠商建議價格：31513.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每支24445.0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：24445.0元【A.同分組最高價藥品之80%：24445.0元(30557.0×80%=24445.0，"臺灣禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24968.0元("邁蘭"MYPREXIN/BC27744277)】； (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24445.0元。	月生效/	1.併用Cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥。2.單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。3.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第二線治療用藥。4.與Cisplatin併用於治療惡性卵巢間質細胞瘤。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
10	AC60488221	U-GETEN INJECTION 100MG/ML "ASTAR"	LEVETIRACETAM 100.000MG/ML	5ML	安星	--	280	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280.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：307.0元("南光"NOBELIN PREMIXED SOLUTION FOR INJECTION 500MG/100ML/AC58643255)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：280.0元(351.0×0.8=280.0，"荷商葛蘭素史克"KEPPRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML/BC25316221)； (4)廠商建議價格：347.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支280.0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：280.0元【A.同分組最高價藥品之80%：280.0元(351.0×80%=280.0，"荷商葛蘭素史克"KEPPRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML/BC25316221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：307.0元("南光"NOBELIN PREMIXED SOLUTION FOR INJECTION 500MG/100ML/AC58643255)】； (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280.0元。	月生效/	暫時不且或無法口服抗癲癇藥物治療之下列癲癇患者：十六歲以上病患之局部癲癇發作（併有或不併有次發性全身發作）之單獨治療。四歲以上孩童或成人病患之局部癲癇發作（併有或不併有次發性全身發作），十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作，以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。
11	VC00062100	ANALIDE 0.5MG CAPSULE	ANAGRELIDE HCL 0.500MG		美時	--	128	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒128.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：161.0元("臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/VC00007100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：無； (4)廠商建議價格：128.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒128.0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：128.0元【A.同分組最高價藥品之80%：128.0元(161.0×80%=128.0，"臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/VC00007100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：161.0元("臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/VC00007100)】； (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128.0元。	月生效/	原發性血小板過多症。
12	BC27920100	DUTASTERIDE 0.5MG DOUGLAS SOFT CAPSULES	DUTASTERIDE 0.500MG		盛益	--	134	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒134.4元 (1)同規格一般學名藥最低價：134.4元("西海生技"RASTERIDE 0.5MG SOFT CAPSULE/BC27752100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：134.4元(16.8×0.8=13.4，"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)； (4)廠商建議價格：13.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒134.4元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：134.4元【A.同分組最高價藥品之80%：134.4元(16.8×80%=13.4，"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：134.4元("西海生技"RASTERIDE 0.5MG SOFT CAPSULE/BC27752100)】； (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134.4元。	月生效/	治療具有症狀之攝護腺肥大症。而有緩解相關症狀、降低急性尿滯留之發生率、減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
13	BC27809100	PREGAPAIN CAPSULE 75MG	PREGABALIN 75MG		吉富	--	13.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒13.7元 (1)同規格一般學名藥最低價：13.7元("旌宇"PEGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：14.8元("美商亞培"ZEROPIN HARD CAPSULE 75MG/AC58810100)； (3)同規格原廠藥最低價×80%：14.9元(18.7×0.8=14.9，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)； (4)廠商建議價格：19.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒13.7元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：13.7元【A.同分組最高價藥品之80%：14.9元(18.7×80%=14.9，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.7元("旌宇"PEGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】； (2)劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒13.7元。	月生效/ 月生效/	帶狀疱疹後神經痛。成人局部癱瘓的輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
14	AC60482100	GOLFER CAPSULES 20MG "SINPHAR"	TEGAFUR (=FTORAFUR) 20.000MG/ GIMERACIL 5.800MG/ OTERACIL POTASSIUM 19.600MG		杏輝	--	150	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒150.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：150.0元("臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 20MG/BC25243100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：無； (4)廠商建議價格：150.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒120.0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：120.0元【A.同分組最高價藥品之80%：120.0元(150.0×80%=120.0，"臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 20MG/BC25243100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：150.0元("臺灣東洋"TS-1 CAPSULES 20MG/BC25243100)】； (2)劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒150.0元。	月生效/	(一)胃癌：1、胃癌術後輔助性化療，本品用於罹患TNM STAGE II (排除T1)、IIIA或IIIB胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者。2、本品適用於治療無法切除的晚期胃癌。(二)胰臟癌：本品適用於治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者。(三)大腸直腸癌：本品與irinotecan合併使用於已使用含有Oxaliplatin化學療法失敗之轉移性大腸直腸癌患者。
15	BC27909100	ZYCEL 100 (CELECOXIB CAPSULES 100MG)	CELECOXIB 100.000MG		毅有	--	2.09	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒2.09元 (1)同規格一般學名藥最低價：2.09元("永信"ECOPAIN CAPSULES 100MG/AC58294100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：無； (4)廠商建議價格：2.17元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.73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：1.73元【A.同分組最高價藥品之80%：1.73元(2.17×80%=1.73，"瑞士"CELECOLEN CAPSULES 100MG/AC60176100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2.09元("永信"ECOPAIN CAPSULES 100MG/AC58294100)】； (2)劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2.09元。	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
16	BC27789100	THROMBAN 2.5 (APIXABAN TABLETS 2.5MG)	Apixaban 2.500MG		吉富	--	24.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒24.4元 (1)同規格一般學名藥最低價：無； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：24.4元(30.5×0.8=24.4，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4)廠商建議價格：31.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒24.4元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：24.4元【A.同分組最高價藥品之80%：24.4元(30.5×80%=24.4，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：30.5元("輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)】； (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24.4元。	月生效/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作 (transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓 (DVT)與肺栓塞 (PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。
17	BC27783100	THROMBAN 5 (APIXABAN TABLETS 5MG)	Apixaban 5.000MG		吉富	--	24.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒24.4元 (1)同規格一般學名藥最低價：無； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：24.4元(30.5×0.8=24.4，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4)廠商建議價格：31.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒24.4元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：24.4元【A.同分組最高價藥品之80%：24.4元(30.5×80%=24.4，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：30.5元("輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)】； (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24.4元。	月生效/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作 (transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓 (DVT)與肺栓塞 (PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。
18	BC27787100	ACCORD PREGABALIN 150 (PREGABALIN CAPSULES 150MG)	PREGABALIN 150MG		吉富	--	26.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒26.7元 (1)同規格一般學名藥最低價：26.7元("生達二廠"LYGABA HARD CAPSULE 150MG "STANDARD"/AC58293100)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：無； (4)廠商建議價格：31.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒24.9元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：24.9元【A.同分組最高價藥品之80%：24.9元(31.2×80%=24.9，"永信"PHUDALIN HARD CAPSULES 150MG/AC59416100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：26.7元("生達二廠"LYGABA HARD CAPSULE 150MG "STANDARD"/AC58293100)】； (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26.7元。	月生效/	成人局部癱瘓的輔助治療、帶狀 疹後神經痛、纖維肌痛(fibromyalgia)、糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛、脊髓損傷所引起的神經性疼痛。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
19	BC27908100	ZYCEL 200 (CELECOXIB CAPSULES 200MG)	CELECOXIB 200MG		毅有	--	3.98	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3.98元 (1)同規格一般學名藥最低價:3.98元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:4.18元("永信"ECOPAIN CAPSULES 200MG/AC58217100); (3)同規格原廠藥最低價×80%;4.08元(5.1×0.8=4.08,"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100); (4)廠商建議價格:5.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒3.98元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:3.98元【A.同分組最高價藥品之80%;4.08元(5.1×80%=4.08,"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:3.98元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】; (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3.98元。	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆,緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆,緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛,緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。
20	AC60512100	FEBUTON F.C. TABLETS 40 MG (FEBUXOSTAT)	Febuxostat 40MG		生達化學	--	8.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒8.4元 (1)同規格一般學名藥最低價:8.4元("南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%;無; (4)廠商建議價格:8.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒6.7元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:6.7元【A.同分組最高價藥品之80%;6.7元(8.4×80%=6.7,"南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:8.4元("南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒8.4元。	月生效/	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。
21	AC60515100	HEPATO-EASE F.C. TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		瑞士	--	99	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒99.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:100.0元("台灣諾華"ENTECAVIR SANDOZ FILM COATED TABLETS 0.5MG/BC27700100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:104.0元("意欣"BARAVIR F.C. TABLETS 0.5MG/AC59750100); (3)同規格原廠藥最低價×80%;99.0元(124.0×0.8=99.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100); (4)廠商建議價格:120.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒99.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:99.0元【A.同分組最高價藥品之80%;99.0元(124.0×80%=99.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:100.0元("台灣諾華"ENTECAVIR SANDOZ FILM COATED TABLETS 0.5MG/BC27700100)】; (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99.0元。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎患者。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
22	AC57323151	NAPOTIN ORAL SUSPENSION "CENTER"	NAPROXEN 25.000MG/ML	60ML	昱德大藥廠 台北公司	--	47.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每瓶47.4元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:37.9元【A.同分組最高價藥品之80%:37.9元(47.4×80%=37.9,"寶齡富錦"NAPTON SUSPENSION/AC46444151);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:47.4元("寶齡富錦"NAPTON SUSPENSION/AC46444151)】; (2)劑型別基本價:25.0元; (3)原品項A057323151之健保支付價為47.4元。	月生效/ 月生效/	急性風濕關節炎、關節局部腫脹、強直性脊椎關節炎、脊椎炎、椎關節炎、關節周圍炎、上胸肩甲骨炎及骨髓肌不適之黏液囊炎、腱鞘炎之消炎、鎮痛、解熱。
23	AC57323157	NAPOTIN ORAL SUSPENSION "CENTER"	NAPROXEN 25.000MG/ML	120ML	昱德大藥廠 台北公司	--	84	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每瓶84.0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:67.0元【A.同分組最高價藥品之80%:67.0元(84.0×80%=67.0,"寶齡富錦"NAPTON SUSPENSION/AC46444157);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:84.0元("寶齡富錦"NAPTON SUSPENSION/AC46444157)】; (2)劑型別基本價:25.0元; (3)原品項A057323157之健保支付價為84.0元。	月生效/	急性風濕關節炎、關節局部腫脹、強直性脊椎關節炎、脊椎炎、椎關節炎、關節周圍炎、上胸肩甲骨炎及骨髓肌不適之黏液囊炎、腱鞘炎之消炎、鎮痛、解熱。
24	AC593791G0	MOGRACE F.C. TABLETS 5MG(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		健喬信元	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀,包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
25	KC01124299	ADYNOVATE 250IU	Antihemophilic Factor (Recombinant) PEGylated 1.000IU	1IU	臺灣武田	--	23.6	1.本案藥品為原開發廠藥品。2.依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33次(107年8月)會議紀錄辦理。3.給付規定:適用通則及4.2.3.第八、第九凝血因子製劑給付規定辦理。	月生效/	—控制及預防A型血友病人之出血事件。—A型血友病人手術前中後之處置。—作為例行預防,預防或降低A型血友病人之出血事件發生率。
26	XC00202100	LORBRENA FILM-COATED TABLETS 25MG	Lorlatinib 25.000MG		美商惠氏	--	1,600	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 LORVQUA FILM-COATED TABLETS 25MG藥品,因製造排程調整,無法生產成品供應國內市場需求而缺藥,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 LORVQUA FILM-COATED TABLETS 25MG(健保代碼:BC27691100)之藥價,暫予支付每粒1,600元,於109年10月1日生效,並於110年10月1日停止給付。	專案生效 /109/10/01	LORVQUA適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人在使用(1)crizotinib和後續至少一種其他的ALK抑制劑或(2)以alectinib或ceritinib做為第一種ALK抑制劑治療非小細胞肺癌發生惡化。

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 1 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	適應症
1	KC01098283	AMGEVITA SOLUTION FOR INJECTION	ADALIMUMAB 50.000MG/ML	800MCL	安進	--	9,079	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9,079元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：11,356元 (13,361×85%=11,356，"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%：13,345元 (15,700×85%=13,345艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：9,079元(10,682×85%=9,079)； (4)已收載生物相似性藥品之最低價：無； (5)廠商建議價格：10,234元。 3.綜上，依說明2暫予支付每支9,079元。	月生效/	類風濕性關節炎 AMGEVITA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患者，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。AMGEVITA可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。乾癬性關節炎 適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。AMGEVITA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，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。AMGEVITA亦適用於對Infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。 乾癬 對其他全身性治療，包括 cyclosporine、MTX 或其他化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人患者，潰瘍性結腸炎 AMGEVITA適用於對於皮質固醇和/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患者。 腸道貝西氏症 AMGEVITA適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症 (Intestinal Behcet' s Disease)患者。 化膿性汗腺炎 AMGEVITA適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎(又可稱作acne inversa)之成人患者。 葡萄膜炎 AMGEVITA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患者的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。 小兒適應症 幼年型自發性多關節炎 AMGEVITA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 藥物反應不佳之患者。AMGEVITA可單獨用於對Methotrexate無法耐受或不適合持續使用之患者。小兒克隆氏症 AMGEVITA適用於對皮質固醇及免疫調節劑 (immunomodulators) 反應不佳之6歲或大於6歲中度至重度克隆氏症患者，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

- (3)含 deferasirox 成分治療慢性鐵質沈著症之已收載成分劑型新規格品項「解鐵定膜衣錠 180 毫克，Jadenu film-coated tablets 180 mg」納入健保給付案

解鐵定膜衣錠 180 毫克

Jadenu film-coated tablets 180 mg

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	解鐵定膜衣錠180毫克 Jadenu film-coated tablets 180 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027310號	發證日期	107/01/13
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Deferasirox, 膜衣錠, 180毫克		
ATC碼	V03AC03		
適應症	治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。		
廠商建議價	338元		

新品項與核價參考品比較

	本品項	參考品1	參考品2
藥品名稱	解鐵定膜衣錠 180 毫克 Jadenu film-coated tablets 180 mg	解鐵定膜衣錠 360 毫克 Jadenu film-coated tablets 360 mg	易解鐵可溶錠125毫克 Exjade 125mg dispersible tablets
	180mg	360mg	125mg
成分/劑型	Deferasirox,膜衣錠		Deferasirox,可溶錠
製造廠名稱	台灣諾華股份有限公司		
ATC碼	V03AC03		
適應症	治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。		
健保支付價	廠商建議價為338元。	每粒677元	每粒211元

3

背景說明(1/2)

- 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。

背景說明(2/2)

核價方式	本品項 解鐵定膜180毫克 核價結果	參考品選取	
		參考品1	參考品2
		解鐵定膜衣錠 360 毫克 每粒677元	易解鐵可溶錠125毫克 每粒211元
國際藥價比 例法	338元($677 \times 0.5 = 338$)	●	
	419元 ($211 \times 1.99 = 419$)		●
規格量比例 法	376元 ($677/360 \times 180/0.9 = 376$)	●	
十國藥價最 低價	299元		
廠商建議價	338元		

5

國際價格

□ Jadenu film-coated tablets 180 mg

📖 美國：3117.40元，英國：328.44元，加拿大：486.75元，
德國：656.94元，法國：378.44元，比利時：430.29元，
瑞典：368.98元，瑞士：687.91元，澳洲：299.27元。

📖 國際中位數：430.29元，國際最低價：299.27元。

健保署意見

□核價方式

 本藥Jadenu Film-Coated Tablets 180mg為治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症的成年人及2歲以上兒童患者，和治療10歲以上非輸血依賴型海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。健保已給付Jadenu film-coated tablets 360mg (BC27309100) 在案。本藥品可方便臨床調劑使用，非屬新創產品，建議以十國藥價最低價格給付，核予本案藥品支付價為每粒299元。

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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用量 ¹	1,871顆	2,000顆	2,138顆	2,286顆	2,444顆
新藥藥費 ²	56萬元	60萬元	64萬元	68萬元	73萬元
被取代藥品藥費 ³	63萬元	68萬元	72萬元	77萬元	83萬元
新藥財務影響	-7萬元	-8萬元	-8萬元	-9萬元	-10萬元

註：1.假設取代Jadenu 360 mg 20%的市場。

2.Jadenu 180mg 每顆299元。

3.Jadenu 360mg 每顆677元。

報告更新日期 2020.09.10

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告

- A. 含 dolutegravir/ lamivudine 成分治療人類免疫缺乏病毒感染之新複方新藥「洛瓦梭膜衣錠，DOVATO film-coated tablets」納入健保給付案
- B. 含 glycopyrronium/formoterol fumarate dehydrate 成分治療慢性阻塞性肺病之新複方新藥「必肺宜氣化噴霧劑 7.2/5.0 微克/劑量，Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension」納入健保給付案

洛瓦梭膜衣錠

Dovato film-coated tablets

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	洛瓦梭膜衣錠 Dovato film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027860號	發證日期	109/04/22
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Glaxosmithkline LLC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Dolutegravir 50毫克/Lamivudine 300毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AR25	新藥類別	新複方新藥
適應症	治療第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)感染症的成人與12歲以上、體重至少40公斤青少年，且對二種抗反轉錄病毒藥物成分不具已知或疑似抗藥性的病人。		
用法用量	每日一顆。		
廠商建議價	360元/顆。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Dovato	Tivicay
成分/劑型	Dolutegravir/lamivudine 膜衣錠 50mg/ 300mg	Dolutegravir 50mg 膜衣錠
ATC碼	J05AR25	J05AX12
適應症	治療第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)感染症的成人與12歲以上體重至少40公斤青少年，且對二種抗反轉錄病毒藥物成分不具已知或疑似抗藥性的病人。	與其他抗反轉錄病毒藥物合併用於治療成人及12歲以上青少年的人類免疫不全病毒(HIV)感染症。
用法用量	每日一顆	每日一顆
療程費用	每日藥費360元	每日藥費355元

註：Lamivudine 150mg 支付價 78元 用法用量每日2顆 每日藥費156元。
Lamivudine 300mg 支付價105元 用法用量每日1顆 每日藥費105元。

3

國際價格

□Dovato film-coated tablets

 美國：2,963.25元 ， 英國：855.33元
 加拿大：704.08元 ， 德國：956.56元
 法國：623.79元 ， 比利時：779.44元
 瑞士：903.39元 ， 澳洲：487.98元

 國際中位數：817元，國際最低價：487元。

健保署意見(1/2)

□建議納入健保給付

 根據本案藥品臨床試驗結果，對於初次治療或治療已達穩定控制病人的病毒抑制效果，均不亞於對照品，納入給付可提供病患多一種處方選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

5

健保署意見(2/2)

□核價方式

 建議以Tivicay film-coated tablets 50MG（dolutegravir，BC26407100，每粒355元）為核價參考品，採單一主成分價格核算本案藥品之藥價為每粒355元。

 又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經評估其報告品質為「優良」，建議予以加算6%，加算後藥價為每粒376元，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核予本案藥品支付價為每粒360元。

□給付規定

 建議適用10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	個案	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{1,2}	新用藥個案	340人	780人	1,000人	1,200人	1,600人
	穩定用藥個案	1,700人	3,700人	6,100人	9,000人	12,200人
新藥藥費 ³	新用藥個案	4,500萬元	1.0億元	1.2億元	1.6億元	2.0億元
	穩定用藥個案	2.2億元	4.8億元	8.0億元	11.6億元	15.8億元
被取代藥品藥費 ⁴	新用藥個案	5,400萬元	1.2億元	1.5億元	1.9億元	2.5億元
	穩定用藥個案	2.7億元	5.8億元	9.7億元	14.2億元	19.2億元
藥費財務影響	新用藥個案	-960萬元	-2,200萬元	-2,700萬元	-3,400萬元	-4,400萬元
	穩定用藥個案	-4,900萬元	-1.0億元	-1.7億元	-2.5億元	-3.4億元

註1：新用藥個案：自確診開始服藥後2年內之個案，藥費由疾管署支付；穩定用藥個案：用藥滿2年以上之個案，藥費由健保支付。

註2：依據疾管署2014至2018年公告之HIV/AIDS統計資料，推估新感染人數、累積感染人數，並參考廠商假設之轉換處方比例、市佔率推估用藥人數。

註3：依仿單建議用法(每日口服1粒)以及核算支付價360元/粒計算。

註4：預估可取代第一線推薦處方Atripla (430元/粒)、Odefsey (440元/粒)、Triumeq (440元/粒)、Biktarvy (440元/粒)。根據藥品使用量分析推估各項第一線推薦處方之占比，加權計算後之取代藥費為每人約438元/天。

報告更新日期 2020.09.14 7

必肺宜氣化噴霧劑7.2/5.0微克/劑量

Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension

(ATC前5碼相同之新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	必肺宜氣化噴霧劑7.2/5.0微克/劑量 Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension		
許可證字號	衛部藥輸字第027524號	發證日期	107/10/29
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	Astrazeneca Dunkerque Production	製造國別	法國
成分劑型規格	Glycopyrronium 7.2微克/Formoterol fumarate dehydrate 5.0微克, 口腔氣化噴霧劑		
ATC碼	R03AL07	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於阻塞性肺病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)病人 氣流阻塞的長期維持治療。		
用法用量	每天2次，早晚各1次，每次吸入2下。		
廠商建議價	1,299元/瓶。		
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	R03AL03(Anoro Ellipta)。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Bevespi Aerosphere	Anoro Ellipta
成分/含量/劑型	Glycopyrronium 7.2mcg/ Formoterol 5.0mcg, 口腔氣化噴霧劑	Umeclidinium 55mcg/ Vilanteriol 22mcg, 乾粉吸入劑
ATC碼	R03AL07	R03AL03
適應症	適用於阻塞性肺病(COPD)病人氣流阻塞的長期維持治療。	慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療。
用法用量	每天2次，早晚各1次， 每次吸入2下。	每天吸入1次。
療程費用	每月1,299元 ^{註1}	每月1,299元 ^{註2}

註1：依據Bevespi初核之支付價(每瓶1,299元)及給付規定。

註2：依據Anoro Ellipta支付價(每瓶1,299元)及其現行給付規定。

3

國際價格

□ Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension

📖 美國：14,159.8元，德國：2,536.3元，
瑞典：1,384.0元。

📖 國際中位數：2,536.3元，國際最低價：1,384.0元。

健保署意見(1/2)

□建議納入健保給付

 本案藥品為LAMA/LABA 複方支氣管擴張劑，療效和安全性與健保已收載之同藥理分類藥品(如Ultibro、Anoro、Spiolto)相似，且採用新一代的壓力定量吸入(pMDI)，可提高用藥方便和順從性，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

5

健保署意見(2/2)

□核價方式

 建議以同類藥品中申報數量占率最大之Anoro Ellipta 55/22 mcg Inhalation Powder(BC26315143，每瓶1,299元)為核價參考品，皆為每月使用1瓶，採療程劑量比例法，核算支付價為每瓶1,299元。

□給付規定

 建議適用6.1.吸入劑藥品給付規定。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ¹	9,900人	19,800人	28,600人	33,000人	37,600人
新藥藥費 ²	4,600萬元	9,300萬元	1.33億元	1.54億元	1.76億元
被取代藥品藥費	4,900萬元	9,900萬元	1.43億元	1.65億元	1.88億元
新藥財務影響	-300萬元	-600萬元	-900萬元	-1,100萬元	-1,200萬元

註：

1. 以2015年至2019年健保資料庫COPD診斷且使用「LABA/LAMA FDCs」或「LABA單方和LAMA單方合併使用」的病人數推估，再依據建議者假設之本品市佔率推估本品使用人數。
2. 依本品仿單建議之用法用量，建議者建議給付價1,299元，並考量建議者假設病人服藥遵醫囑性約為30%推估。

報告更新日期 2020.06.24

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(5)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

含 damoctocog alfa pegol 成分治療 A 型血友病之新成分新藥「傑威長效第八因子注射劑，Jivi 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU」共 4 品項納入健保給付案

傑威長效第八因子注射劑
Jivi 250, 500, 1000, 2000 IU
(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	傑威長效第八因子注射劑 Jivi 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001119,001120,001121,001122號		
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司	發證日期	109/02/03
製造廠名稱	Bayer Healthcare LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Damoctocog alfa pegol, 凍晶乾燥注射劑, 250、500、1000、2000 IU		
ATC碼	B02BD02	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於12歲(含)以上曾接受治療的A型血友病病人的下列狀況：1.治療及控制出血事件。2.手術前中後之出血處置。3.作為例行預防，以降低病人之出血事件發生率。		
用法用量	起始治療：每週2次，每次30-40 IU/kg；之後根據臨床出血狀況，每5天注射1次，每次45-60 IU/kg或每週注射1次，每次60 IU/kg。		
廠商建議價	25.0元/IU。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	B02BD02(如lonoctocog alfa、antihemophilic factor (Recombinant), Fc fusion protein)等		

新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Jivi 250, 500, 1000, 2000 IU	Eloctate 250, 500, 1000, 2000 IU	Adynovate 500, 1000, 2000 IU
成分/劑型	Damoctocog alfa pegol, 凍晶乾燥注射劑	Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein, 凍晶注射劑	Antihemophilic Factor (Recombinant) PEGylated, 凍晶注射劑
ATC碼	B02BD02	B02BD02	B02BD02
適應症	用於12歲(含)以上曾接受治療的A型血友病病人的下列狀況：1.治療及控制出血事件。2.手術前中後之出血處置。3.作為例行預防，以降低病人之出血事件發生率。	「治療與預防A型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)的出血。」說明:ELOCTATE不適用於治療溫韋伯氏病(von Willebrand disease)。	控制及預防A型血友病病人之出血事件。 - A型血友病病人手術前中後之處置。 - 作為例行預防，預防或降低A型血友病病人之出血事件發生率。
用法用量	起始治療：每週2次，每次30-40 IU/kg；之後根據臨床出血狀況，每5天注射1次，每次45-60 IU/kg或每週注射1次，每次60 IU/kg。	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。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。	每週注射2次，每次40-50 IU/kg。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。
療程費用 (預防性治療)	每週1,482元/kg ^{註1}	每週1,528~1,947元/kg ^{註2}	每週1,888~2,360元/kg ^{註2}

註1：依據Jivi初核之支付價(每IU 24.7元)及給付規定。

註2：依據Eloctate支付價(為每IU 21.4元)及Adynovate支付價(為每IU 23.6元)及其現行給付規定。

3

國際價格(1/2)

□ Jivi 500 IU(每IU)

📖 美國：81.82元，日本：42.45元，
比利時：29.77元，瑞典：24.98元，
瑞士：40.06元。

📖 國際中位數：40.06元，國際最低價：24.98元。

□ Jivi 1,000 IU(每IU)

📖 美國：81.82元，日本：39.73元，
比利時：29.45元，瑞典：24.83元，
瑞士：38.78元。

📖 國際中位數：38.78元，國際最低價：24.83元。

註：本案藥品Jivi 250 IU規格，經查無國際價格。

報2(5)-2

4

國際價格(2/2)

□ Jivi 2,000 IU(每IU)

📖 美國：81.82元，日本：36.25元，
比利時：29.28元，瑞典：24.75元，
瑞士：38.14元。

📖 國際中位數：36.25元，國際最低價：24.75元。

5

健保署意見(1/2)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為B-domain之基因重組第八凝血因子，在cysteine 1805位置進行pegylation，有較長之半衰期，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2/2)

□核價方式

📖 建議Jivi 2000 IU規格量之十國藥價最低價(瑞典)，核算本案4品項藥品均為每IU 24.7元。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、九凝血因子製劑如附表。

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：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	175人	206人	238人	271人	304人
新藥藥費 ^{註2}	6.24億元	7.35億元	8.48億元	9.63億元	10.81億元
被取代藥品藥費 ^{註3}	6.48億元	7.63億元	8.81億元	10.01億元	11.28億元
新藥財務影響	-0.24億元	-0.28億元	-0.33億元	-0.38億元	-0.47億元

註：1.以重大傷病卡人數為基礎，利用建議者設定之市占率推估本品於預防性治療及需要時治療之人數。

2.人均用量為假設預防性治療每週65.4 IU/Kg，需要時治療年度出血次數ABR為23.4次、每次注射1次。

3.主要取代之Eloctate、Adynovate及Kovaltry之人均用量為依據健保給付規定推估每週75-90 IU/Kg。

報告更新日期 2020.09.10

「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、<u>○/○/1</u>): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人： 1.~2. (略) 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： I. Eloctate：(略) II. Adynovate：(略) III. Kovaltry、Afstyla：(略) IV. <u>Jivi：(○/○/1)</u> i. <u>每週注射 2 次，每次 30-40</u> <u>IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次</u> <u>45-60 IU/kg；每週注射 1 次，</u> <u>每次 60 IU/kg。</u> ii. <u>限用於 12 歲(含)以上且曾接受</u> <u>治療之 A 型血友病病人。</u> V. 其他製劑：(略) (2)~(4) (略)	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): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人： 1.~2. (略) 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： I. Eloctate：(略) II. Adynovate：(略) III. Kovaltry、Afstyla：(略) IV. 其他製劑：(略) (2)~(4) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

共 61 品項

項次 1：BA/BE 學名藥藥品支付價格調整

項次 2-3：專案進口藥品延長給付期限

項次 4：依藥品給付協議調整健保支付價

項次 5-6：品質改變，原代碼歸零

項次 7-14：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準

第 46 條，依藥價調整結果再調整藥價

項次 15-17：廠商來文建議取消收載

項次 18-33：藥品許可證註銷品項取消收載

項次 34-61：藥品許可證逾期歸零

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期
1	AC60155221	OKMILON INJECTION	PALONOSETRON 0.050MG/ML	5ML	南光化學製藥 股份有限公司	592	635	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關109年5月11日衛授食字第1096803565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，暫核為每支為635.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：635.0元(706.0×90%=635.0) "和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：706.0元 ("和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)； (4) 廠商建議價格：732.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支592.0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：564.0元【A.同分組最高價藥品之80%：564.0元(706.0×80%=564.0) "和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：579.0元("費森尤斯卡比"PALONOSETRON 250 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION FRESENIUS KABI/BC27615221)】；(2)劑型別基本價：15.0元；(3)原品項AC60155221之健保支付價為592.0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635.0元。	月生效/ /11/01/01
2	XC00166265	FIBROGAMMIN 250IU	Human coagulation factor XIII 250.000IU	250IU	傑特貝林有限 公司	6,000	0	1.依傑特貝林有限公司109年8月13日傑藥字第109057號辦理。 2.本品項因取得藥品許可證衛部罕圍疫輸字第000027號並已納入收載(健保代碼為YC00027265)，故依據全民健保保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第44次(109年06月)會議結論，取消專案進口藥品FIBROGAMMIN 250IU (健保代碼為XC00166265)之健保給付，並於110年1月1日生效。3.因廠商反映具藥證品項之供貨時程恐不及於110年1月1日以前供病人使用，又專案進口品項尚有庫存且支付價不大於具藥證品項，故同意廠商建議延長FIBROGAMMIN 250IU 專案進口藥品健保給付期限由110年1月1日延長至110年12月31日，並於111年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /111/01/01
3	XC00202100	LORBRENA FILM-COATED TABLETS 25MG	Lorlatinib 25.000MG		美商惠氏	1,600	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項自自收載日起算給予一年給付期間，於110年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /110/10/01
4	KC00941221	VECTIBX SOLUTION FOR INFUSION	PANITUMUMAB 20.000MG/ML	5ML	台灣安進藥品 有限公司	10,473	9,691	1.依本署與廠商於107年6月1日日簽訂之「全民健康保險含PANITUMUMAB成分(商品名: VECTIBX)給付協議書」辦理。 2.查109年第3季，本藥品現行健保支付價(每支10,473元)高於十國藥價之最低價(9,691元·澳洲)，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每支9,691元。	專案生效 /109/11/01
5	A057323151	NAPOTIN ORAL SUSPENSION "CENTER"	NAPROXEN 25.000MG/ML	60ML	葛德大藥廠股 份有限公司	47.4	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC57323151，原代碼A057323151歸零。	專案生效/ /11/01/01
6	A057323157	NAPOTIN ORAL SUSPENSION "CENTER"	NAPROXEN 25.000MG/ML	120ML	葛德大藥廠股 份有限公司	84	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC57323157，原代碼A057323157歸零。	專案生效/ /11/01/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期
7	KC00914216	VICTOZA	LIRAGLUTIDE 6MG/ML	3ML	台灣諾和諾德 藥品股份有限公司	1,547	1,458	依本署109年藥品支付價格年度例行調整結果，本藥品調整為每支1,545元，惟復依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，故自109年10月1日起，支付價再調整為每支1,458元	109/10/01
8	BC25756100	EDARBI TABLETS 40MG	AZILSARTAN MEDOXOMIL 40MG		臺灣武田藥品 工業股份有限公司	12.1	11.1	依本署109年藥品支付價格年度例行調整結果，本藥品調整為每支11.7元，惟復依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，故自109年10月1日起，支付價再調整為每支11.1元。	109/10/01
9	AC58156209	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500MG SULBACTAM (SODIUM) 500MG	1GM	台灣東洋藥品 工業股份有限公司	212	161	依本署109年藥品支付價格年度例行調整結果，本藥品調整為每支208元，惟復依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，故自109年10月1日起，支付價再調整為每支161元。	109/10/01
10	AC58156212	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 1GM SULBACTAM (SODIUM) 1GM	2GM	台灣東洋藥品 工業股份有限公司	439	405	依本署109年藥品支付價格年度例行調整結果，本藥品調整為每支427元，惟復依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，故自109年10月1日起，支付價再調整為每支405元。	109/10/01
11	AC58156219	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 2GM SULBACTAM (SODIUM) 2GM	4GM	台灣東洋藥品 工業股份有限公司	806	757	依本署109年藥品支付價格年度例行調整結果，本藥品調整為每支797元，惟復依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，故自109年10月1日起，支付價再調整為每支757元。	109/10/01
12	AC60278212	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 1GM SULBACTAM (SODIUM) 1GM	2GM	中國化學製藥 股份有限公司 台南三廠	439	405	配合核價參考品("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156212)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條調整支付價，本品項之支付價格與核價參考品之109年10月1日藥價調整結果連動調整為每支405.0元。	109/10/01
13	AC60278219	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 2GM SULBACTAM (SODIUM) 2GM	4GM	中國化學製藥 股份有限公司 台南三廠	806	757	配合核價參考品("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156219)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條調整支付價，本品項之支付價格與核價參考品之109年10月1日藥價調整結果連動調整為每支757.0元。	109/10/01
14	AC60278209	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500MG SULBACTAM (SODIUM) 500MG	1GM	中國化學製藥 股份有限公司 台南三廠	212	161	依該公司109年9月10日(109)中藥總字第0006號函辦理。	109/10/01
15	AC26485238	ASCORBIC ACID INJECTION 250MG/ML "S.Y."	ASCORBIC ACID (=VIT C) 250.000MG/ML	20ML	壽元化學工業 股份有限公司	15	0	廠商109年8月17日壽藥字第10908010號來函申請取消健保支付價(因市場考量)。	季生效/ 109/10/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
16	AC19150238	VITAPLEX INJECTION "S.Y."	PYRIDOXINE HCL 0.050MG/ML DEXTROSE 50.000MG/ML PANTHENOL D- 0.500MG/ML NIACINAMIDE (=NICOTINAMIDE) 1.250MG/ML THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 0.250MG/ML RIBOFLAVIN (=VIT B2) 0.050MG/ML	20ML	壽元化學工業 股份有限公司	15	0	廠商109年8月17日壽藥字第10908010號來函申請取消健保支付價(因市場考量)。	季生效/
17	BC25607333	Hirudoid Cream 300mg/100g	HEPARINOID (=SODIUM POLYANHYDROMA NNURONIC ACID SULFATE) 3.000MG/GM	14GM	台灣大昌華嘉 股份有限公司	37.5	0	1.依廠商109年7月1日嘉北字第109-131號來文建議取消健保支付價，因治療鈍物創傷後之血腫，淺層性靜脈炎之局部用藥尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
18	BC23133100	ONEALFA TAB. 0.25MCG	ALFACALCIDOL 0.25 MCG		台灣安斯泰來 製藥股份有限 公司	4.81	0	許可證註銷	109/11/1
19	AC41063100	AMADINE CAPSULE 100MG "KOJAR" (AMANTADINE HYDROCHLORIDE)	AMANTADINE 100.00 MG		國嘉製藥工業 股份有限公司 幼獅三廠	4.42	0	許可證註銷	109/11/1
20	BC21198100	LESCOL CAPSULES 20MG	FLUVASTATIN 20.00 MG		臺灣諾華股份 有限公司	14.7	0	許可證註銷	109/11/1
21	BC21199100	LESCOL CAPSULES 40MG	FLUVASTATIN 40.00 MG		臺灣諾華股份 有限公司	18.7	0	許可證註銷	109/11/1
22	BC19279265	TIENAM INJECTION	IMPENEM 250MG CILASTATIN 250MG	250MG	美商默沙東藥 廠股份有限公 司台灣分公司	197	0	許可證註銷	109/11/1

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期
23	BC19279277	TIENAM INJECTION	IMIPENEM 500MG CILASTATIN 500MG	500MG	美商默沙東藥 廠股份有限公司 台灣分公司	316	0	許可證註銷	109/11/1
24	BC20389300	AFTACH	TRIAMCINOLONE 25.00 MCG		台灣安斯泰來 製藥股份有限公司	7.4	0	許可證註銷	109/11/1
25	N003947100	ARTANE TABLETS 2MG	TRIHXYPHENIDYL 2.00 MG		臺灣惠氏股份 有限公司新竹 廠	1.5	0	許可證註銷	109/11/1
26	N003944100	ARTANE TABLETS 5MG	TRIHXYPHENIDYL 5.00 MG		臺灣惠氏股份 有限公司新竹 廠	1.5	0	許可證註銷	109/11/1
27	BC21379265	UROKINASE-GCC INJECTION 250,000 I.U.	UROKINASE 250.00 · KIU	250KIU	臺灣綠十字股 份有限公司官 田工廠	3,415	0	許可證註銷	109/11/1
28	AA56318100	PREVAN FILM-COATED TABLETS 160MG(28粒/ 鋁箔盒裝)	VALSARTAN 160MG		健亞生物科技 股份有限公司	8.2	0	許可證註銷	109/11/1
29	NC16545100	CALOMIDE S.C. TABLETS 250UG	VITAMIN B12 (=COBAMAMIDE) 250 MCG		台灣安斯泰來 製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	109/10/1
30	NC165451G0	CALOMIDE S.C. TABLETS 250UG(鋁箔/ 箔)	VITAMIN B12 (=COBAMAMIDE) 250 MCG		台灣安斯泰來 製藥股份有限公司	2	0	許可證註銷	109/10/1
31	AC44631100	FELOPINE- S-R TABLETS 5MG	FELODIPINE 5 MG		健亞生物科技 股份有限公司	2.37	0	許可證註銷	109/10/1
32	BC21149100	PLENDIL EXTENDED RELEASE TABLETS 2.5MG	FELODIPINE 2.50 MG		臺灣阿斯特捷 利康股份有限公司	2.37	0	許可證註銷	109/10/1
33	AA56320100	PREVAN FILM-COATED TABLETS 80MG(28粒/ 箔盒裝)	VALSARTAN 80MG		健亞生物科技 股份有限公司	7.2	0	許可證註銷	109/10/1
34	A043640100	BUCERTIN F.C. TAB."ROYAL"	BISMUTH SUBCITRATE COLLOIDAL(=TRIP OTASSILUM		皇佳化學製藥 股份有限公司	5	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期
35	AC20638277	CEFADOL INJECTION 0.5GM (CEFAMANDOLE)	CEFAMANDOLE (NAFATE) 0.50GM	500MG	優良化學製藥 股份有限公司	32.6	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
36	AC20638209	CEFADOL INJECTION 1GM (CEFAMANDOLE)	CEFAMANDOLE (NAFATE) 1.00GM	1GM	優良化學製藥 股份有限公司	56	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
37	A008062100	CINNARIZINE TABLETS	CINNARIZINE 25.00MG		大安化學製藥 股份有限公司	0.69	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
38	BC24218100	CELAPRAM TABLETS 20MG	CITALOPRAM HYDROBROMIDE 20.00MG		海喬國際股份 有限公司	8.4	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
39	A038707238	DOBUTAMINE INJECTION 12.5MG/ML "TWI"	DOBUTAMINE (HCL) 12.50MG/ML	20ML	安成國際藥業 股份有限公司	95	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
40	A030634329	RELEX GEL 50MG/G "N.K." (ETOFENAMATE)	ETOFENAMATE 50.00MG/GM	10GM	南光化學製藥 股份有限公司	29.4	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
41	A030634338	RELEX GEL 50MG/G "N.K." (ETOFENAMATE)	ETOFENAMATE 50.00MG/GM	20GM	南光化學製藥 股份有限公司	45.3	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
42	AC47031100	PRUSC FILM COATED TABLETS 5MG	FINASTERIDE 5.00MG		瑞科隆股份有 限公司	14	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
43	AC28475277	GLYBRAIN INJECTION	GLYCERIN (=GLYCEROL) 100.00MG/ML	500ML	中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠	78	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
44	A026027100	HEMIDOL TABLETS 2.5MG (INDAPAMIDE)	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 2.50MG		振貿股份有限 公司	2	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
45	A047171100	INNIDE F.C. TABLETS 2.5MG "E.B."	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 2.50MG		東竹藥品股份 有限公司	2	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
46	B022812100	ISMN STADA	ISOSORBIDE 5- MONONITRATE 20.00MG		華安藥品股份 有限公司	1.32	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期
47	BC228121G0	ISMN STADA 20(鋁箔/膠 箔)	ISOSORBIDE 5- MONONITRATE 20.00MG		華安藥品股份 有限公司	2	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
48	BC19856100	ADALAT 5 CAPSULES	NIFEDIPINE 5.00MG		臺灣拜耳股份 有限公司	1.81	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
49	BC198561G0	ADALAT 5 CAPSULES (鋁箔/膠箔)	NIFEDIPINE 5.00MG		臺灣拜耳股份 有限公司	2	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
50	A038687421	NORFLO OPTHALMIC SOLUTION 3MG/ML (NORFLOXACIN) "UNION"	NORFLOXACIN (=BACCIDAL) 3.00MG/ML	5ML	聯邦化學製藥 股份有限公司	26.9	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
51	A000518100	OXYTETRACYCLINE HCL CAPSULES "TAH-AN"	OXYTETRACYCLINE HCL 250.00MG		大安化學製藥 股份有限公司	0.81	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
52	A047072221	OXYTOCIN INJECTION 5IU/ML	OXYTOCIN 5.00IU/ML	5IU	東洲化學製藥 股份有限公司	3.77	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
53	AC37216221	EUBRAIN INJECTION 200MG/ML (PIRACETAM)	PIRACETAM 200.00MG/ML	5ML	中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠	15	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
54	AC37217100	EUBRAIN CAPSULES 400MG (PIRACETAM)	PIRACETAM 400.00MG		中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠	1.5	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
55	AC372171G0	EUBRAIN CAPSULES 400MG (PIRACETAM)(鋁箔/膠 箔)	PIRACETAM 400.00MG		中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠	2	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
56	BC14837123	KONSYL	PLANTAGO HYDROPHILIC MUCILLOID 1.00GM/1.00GM	6GM	幸生實業股份 有限公司	8.4	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
57	BA26504100	PMS-ROSUVASTATIN 10MG TABLETS(30粒/鋁 箔盒裝)	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.00MG		富富企業股份 有限公司	15.3	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告(西藥)

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 /日期
58	NC02277212	TILISE INJECTION "N.K."	THIAMINE DISULFIDE 5.00MG/ML	2ML	南光化學製藥 股份有限公司	15	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
59	AC38664421	DELOLOL OPTHALMIC SOLUTION 2.5MG/ML (TIMOLOL) "SINPHAR"	TIMOLOL (MALEATE) 2.50MG/ML	5ML	杏輝藥品工業 股份有限公司	54	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
60	AC52593100	KOVAN F.C. TABLETS 80MG	VALSARTAN 80.00MG		瑞科隆股份有 限公司	6.8	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01
61	BC16350212	VERPAMIL 2.5MG/ML INJECTION	VERAPAMIL HCL 2.50MG/ML	2ML	健喬信元醫藥 生技股份有限 公司	136	0	109年第三季藥品許可證逾期歸零	109/11/01

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。

本署受理藥品給付規定修訂之建議，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見後，始作成初核結果，本次合計 8 案。

- (1)有關修訂藥品給付規定之附表二十一之二（NSAID 藥物副作用）案。
- (2)有關修訂新生血管抑制劑藥品給付規定暨附表二十九案。
- (3)有關訂定 Botox 及 Dysport 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣之治療效果評估表案。
- (4)有關擬於全民健康保險藥品給付規定通則第四點之（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」，增列治療糖尿病藥品 GLP-1 agonists 案。
- (5)有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療糖尿病之 GLP-1 類藥品給付規定案。
- (6)有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂含 canagliflozin 成分藥品(如 Canaglu)之給付規定案。
- (7)有關修訂血液治療藥物之給付規定案。
- (8)有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含 oxaliplatin 成分藥品（如 Oxalip）和 fluoropyrimidine 併用於治療局部晚期及復發/轉移性胃癌案。

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始情形報告(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
有關修訂藥品給付規定之附表二十一之二(NSAID 藥物副作用)案	一、依據本會議藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 4 案(4)之附帶建議辦理。 二、本案建議事項為：與會代表建議給付規定之附表二十一之二 NSAID 藥物副作用部分，請腎臟科醫學會等相關醫學會提出腎功能不良病人使用 NSAID 藥物之禁忌規定，供本署作為給付規定修訂之參考。 三、查附表二十一之二係為準備使用 TNFα拮抗劑治療僵直性脊椎炎與乾癱性關節炎時的非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)毒性標準及嚴重度說明。 四、本案經諮詢相關學會意見如下： (一)台灣腎臟醫學會：無實證醫學相關修訂意見。 (二)中華民國骨科醫學會：無意見。 (三)中華民國風濕病醫學會：建議附中過敏品項應分成二項，一為過敏、蕁麻疹、藥物熱) 38°C，毒性分級 2(或更高)，二為支氣管痙攣，毒性分級 3(或更高)。 (四)台灣內科醫學會： 1. 表列已涵蓋幾乎可能的副作用，但臨床實務上需個別案例釐清藥物的關聯性，因許多副作用多屬非特異性表現，無法簡單確認藥物的關聯性。因此需由處方醫師提出佐證，由審查醫師個別認定。 2. NSAID 有多種不同結構，每種結構有多種藥物，當對某結構或某特定藥物不耐受，不表示對所有 NSAID 因不耐受，因此需個別釐清臨床病人使用 NSAID 因不耐受或毒性反應的不能使用該類藥物的可能性。 3. 雖有該參考表格，但臨床實務上少以該表格為參考審查依據，還是以處方醫師提供的臨床證據作為審查藥物關連性及不適用性的基準。 4. 總結：因臨床實務上無法單一表列的可能副作用作為病人是否不適用所有或特定 NSAID 的依據，因此該表格的臨床應用有限。	附表二十一之二 NSAID 藥物副作用。	如附表	無異動	本案經綜合相關學會及臨床專家意見，建議不予修訂，理由如下： 一、附表二十一之二所列之 NSAID 藥物副作用，係做為臨床醫師於僵直性脊椎炎與乾癱性關節炎申請生物製劑前，說明為何無法使用至某 NSAID 之最高建議劑量參考使用。 二、本案表列已涵蓋幾乎可能的副作用，但臨床實務上仍需個別案例釐清藥物的關聯性，因許多副作用多屬非特異性表現，無法簡單確認藥物的關聯性。因此需由處方醫師提出佐證，由審查醫師個別認定。 三、另，NSAID 有多種不同結構，每種結構有多種藥物，當對某結構或某特定藥物不耐受，不表示對所有 NSAID 不適用，因此需個別釐清臨床病人使用 NSAID 因不耐受或毒性反應的不能使用該類藥物的可能性。 四、綜上，考量臨床實務上仍需個別案例釐清無法使用 NSAID 藥物的原因，建議該表暫無需修訂。

附表二十一之二 NSAID 藥物副作用：

準備使用TNF α 拮抗劑治療僵直性脊椎炎與乾癬性關節炎時的非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)毒性標準及嚴重度說明

ULN = 正常值上限 LLN = 正常值下限

不良事件	最低等級簡述	毒性分級
消化道		
厭食	食量改變，但無體重明顯減輕的現象。需使用口服營養補充劑。	2 (或更高)
便秘	症狀會對日常生活(ADLs)造成干擾，需按時使用緩瀉劑或使用灌腸劑。	3 (或更高)
腹瀉	比治療之前，每日排便次數增加 4-6 次。	2 (或更高)
噁心	食量明顯降低。	2 (或更高)
非潰瘍性消化不良	每 24 小時發作大於 2 次，至少連續 5 天，且無法對同時施行的標準消化不良治療產生反應。重新使用 NSAID 治療至少一次，結果仍然失敗。	2 (或更高)
口腔炎	出現疼痛性紅斑、水腫或潰瘍，但仍可進食或吞嚥。	2 (或更高)
嘔吐	24 小時內發生兩次(含)以上。	1 (或更高)
體重增加/減輕	體重增加或減輕 20%	3 (或更高)
血液		
↑凝血酶原時間(PT)	PT > 2 x ULN	3 (或更高)
貧血	Hb < 8.0 g/dL	3 (或更高)
溶血現象	有證據顯示紅血球破壞程度且 Hb 下降 $\geq 2\text{gm/dL}$ ，但不需輸血。	2 (或更高)
出血	出現症狀，需進行輸血/手術或內視鏡治療。	3 (或更高)
白血球減少症	WBC < 3,000/mm ³	3 (或更高)
嗜中性白血球低下症	嗜中性白血球計數 < 1,500/mm ³	2 (或更高)
靜脈炎	發生靜脈炎。	2 (或更高)
血小板減少症	血小板計數 < 100,000/mm ³ 。	3 (或更高)
心血管		
心律不整	出現症狀且需接受治療。	3 (或更高)
心臟功能	對治療產生鬱血性心臟衰竭。	3 (或更高)
高血壓	收縮壓上升 20 mmHg，或原本正常的血壓升高至 >150/100。	2 (或更高)
局部缺血	需接受手術治療。	3 (或更高)
心包積水/心包炎	心包炎(心包摩擦音、ECG 出現變化、或胸痛)。	2 (或更高)
中樞神經系統		
運動失調	出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
意識程度降低	出現嗜睡或鎮靜反應，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
頭痛(嚴重)	嚴重頭痛(需使用複合鎮痛劑)，且疼痛程度或鎮痛劑的使用會對日常生活造成干擾。非細菌性腦膜炎。	3 (或更高)
聽力	耳鳴或聽力減弱，但不需治療。	2 (或更高)
失眠	經常難以入睡，並會對日常生活造成干擾。	3 (或更高)
情緒轉變	情緒轉變，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
感覺(神經病變)	深部肌腱反射減弱或出現感覺異常的現象，但不影響身體功能。	1 (或更高)
動作協調不良	出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
視力	出現症狀並會干擾身體功能，但不影響日常活動。	3 (或更高)

皮膚		
禿髮	毛髮明顯減少。	2 (或更高)
發癢	症狀強烈且分佈範圍廣泛，並會對日常生活造成干擾。	3 (或更高)
光敏感	出現疼痛性紅斑及(或)水泡。	2 (或更高)
皮疹/脫皮	出現分散的斑狀或丘狀皮疹或紅斑，並有搔癢或其它相關症狀，分佈範圍<50%體表面積；或出現局部脫皮的現象或其它病變，分佈範圍<50%體表面積。	2 (或更高)
蕁麻疹	需接受< 24 小時的藥物治療。	3 (或更高)
血管炎	需使用類固醇治療。	3 (或更高)
肝臟		
↑血清鹼性磷酸酶	2.5 x ULN	2 (或更高)
膽紅素升高	> 1.5 x ULN	3 (或更高)
轉胺酶升高	一次檢查的結果顯示 ALT 及(或)AST > 2.5 x ULN，或 3 次檢查的結果顯示>1.5 x ULN。	2 (或更高)
呼吸道		
咳嗽(嚴重)	嚴重咳嗽或咳嗽性痙攣，且治療控制效果不佳或無法對治療產生反應。證據顯示停止治療後可恢復正常。	3 (或更高)
呼吸困難	用力時會出現呼吸短促的現象，進行一般的日常活動時也會出現症狀。	2 (或更高)
肺炎/肺浸潤	X 光檢查發現變化，且需使用類固醇或利尿劑治療。	2 (或更高)
肺纖維化	需使用類固醇或利尿劑治療。	2 (或更高)
腎臟		
↑尿素	≥ 2.5 x ULN	2 (或更高)
膀胱炎	經常排尿困難；有肉眼可見的血尿現象；細菌培養呈陰性反應。重新治療仍會再度發生。	2 (或更高)
血鉀升高	≥ 6.0 mmol/L	3 (或更高)
血尿	血尿現象肉眼明顯可見。	2 (或更高)
水腫	膝部或較高的部位出現凹陷性水腫。	3 (或更高)
蛋白尿	2+級(含)以上(或 1.0–3.5 克/24 小時)	2 (或更高)
腎功能損害	肌酸酐廓清率<30 毫升/分鐘。	3 (或更高)
其它		
過敏	蕁麻疹、藥物熱>38°C、或支氣管痙攣。	2 (或更高)
發燒(未出現嗜中性白血球減少的現象)	體溫>39°C (口溫或耳溫)。	2 (或更高)
感染	嚴重的全身性感染，需接受 IV 抗菌治療或住院治療。	3 (或更高)
冒汗	經常發生，並會汗濕全身，72 小時內發生> 4 次。	2 (或更高)

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂新生血管抑制劑藥品給付規定暨附表二十九案	一、依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議之附帶建議辦理。 二、本案係討論訂定眼科血管抑制劑用於 wAMD 及 PCV 之給付針數，附帶建議。 三、本署徵詢眼科相關學會，擬訂續用申請治療有改善之療效評估表，訂定於給付規定中，以釐清病眼治療後確實有療效，及可再次申請藥物續用之標準。 四、本案經徵詢相關醫學會建議如下： (一) 中華民國眼科醫學會及中華民國視網膜醫學會建議經評估需續用者，再次申請時須檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內之相關資料，如有下列任一情況者得以繼續治療： 1.病眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較穩定(減退不超過 1 行)或改善。 2.解剖學出現新出血點或出血點增加及病灶尺寸或活性與前次申請之治療期間明顯增加(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。 3.其他仍需持續治療之理由(請敘明)。 (二) 中華民國黃斑部醫學會 1.wAMD:經評估需續用者，再次申請(第二次/第三次)時需檢附第一次/第二次申請資料及有改善證明之相關資料(如矯正視力、color fundus、OCT、FA 和/或 OCTA)，並檢附申請前一個月內有效之矯正視	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents): Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea)	如附表	如附表	一、本案為釐清病眼使用新生血管抑制劑治療後確實有療效，再次申請續用，建議依中華民國眼科醫學會、中華民國視網膜醫學會及中華民國黃斑部醫學會共 3 學會之意見，將給付規定中加入續用及排除條件。 二、另附表二十九修改為附表二十九之一事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)及附表二十九之二事前審查申請表(wAMD、PCV)，應檢附之資料詳附表。 三、本次修訂僅文字修改及增訂附表，不增加健保支出。

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
	力、color fundus 及 OCT。 2.PCV:必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。 3.經評估續用者，再次申請(第二次/第三次)時需檢附第一次及第二次申請資料及有改善證明之相關資料（如矯正視力、color fundus、OCT、ICGA、FA 和或 OTCA），並檢附申請前一個月內有效之矯正視力、color fundus 及 OCT。				

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14. 9. 2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~6. (略) 7. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型濕性年齡 相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、 109/2/1、109/6/1、○/○/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第 二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、 109/6/1) II. 必須排除下列情況： (109/2/1)	14. 9. 2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1)(<u>附表</u> <u>二十九</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~6. (略) 7. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型濕性年齡 相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、 109/2/1、109/6/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第 二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、 109/6/1) II. 必須排除下列情況：

i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii 高度近視，類血管狀破裂症 angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization；CNV）（101/5/1）。 III. <u>符合下列任一情況者方得以繼續治療：</u> <u>i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定（減退不超過 1 行或改善）。</u> <u>ii 解剖學上仍有疾病活性者（如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加）。</u> <u>iii 其他仍需要持續治療之理由（應敘明理由）。</u> <u>iv 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT（或 OCTA）。</u>	（109/2/1） i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii 高度近視，類血管狀破裂症 angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization；CNV）（101/5/1）。
---	--

<u>v FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</u> (2)(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1 、 105/11/1 、 105/12/1 、106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1、<u>○/○/1</u>) I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1) II. <u>必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。</u> III. <u>符合下列任一情況者方得以繼續治療：</u> <u>i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u> <u>ii 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</u> <u>iii 其他仍需要持續治療之理</u>	(2)(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1 、 105/11/1 、 105/12/1 、106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1) II. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。(108/4/1)
--	--

<u>由(應敘明理由)。</u> <u>iv 第二次及第三次申請時，</u> <u>需檢附有改善證明之相關</u> <u>資料：最佳矯正視力、彩</u> <u>色眼底照片及 OCT(或</u> <u>OCTA)。</u> <u>v ICGA、FAG 事前審查時要求</u> <u>補附才需檢附。</u> (4)~(6)(略) <u>備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審</u> <u>查申請表以附表二十九之一。</u> <u>備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以</u> <u>附表二十九之二。</u>	(4)~(6)(略)
--	-------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents) 事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										☐ 送核 ☐ 申覆		受理 編號		日期	
醫療機構		名稱		保險對象姓名		出生日期		年 月 日		預定實施日期		年 月 日			
代號		身分證統一編號		科別		門診 住院		原受理編號		病歷號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代碼		DME: ☐ CRVO: ☐		CNV: ☐ BRVO: ☐		使用日期		年 月 日至 年 月 日							
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量		健保署核定欄							
☐ ranibizumab ☐ aflibercept		☐ DME：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 8 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復		☐ 右眼 ☐ 左眼 一、病眼最佳矯正視力： 二、1 個月內有效之 ☐ fluorescein angiography (FAG) ☐ optical coherence tomography (OCT) ☐ 彩色眼底照片 三、DME 需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度：_____		☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：		☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：							

	為 5 年。 ☐ CRVO：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復 ☐ BRVO：限 ranibizumab 及 aflibercept 申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復	<u> </u> μm。 ☐ 近 3 個月之 HbA1c 數值：<u> </u> 四、CRVO、BRVO 需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度：<u> </u> μm 五、CNV 需另行檢附： ☐ 近視度數<u> </u>。 ☐ 眼軸長<u> </u> mm。 ☐ 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 六、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)		☐ 其他：
--	---	--	--	-------------------------------------

注意 事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以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備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。	衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	審查醫師			
醫事 服務 機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日	承辦人	複核	科長	決行

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核 ☐ 申覆		受 理		日期			
事前審查申請表(wAMD、PCV)																	
醫療機構		名稱		保 險		姓名		出生日期		年 月 日		原受理編號		預定實施日期		年 月 日	
代號		對象		身分證統一編號		科 別						☐ 門診 ☐ 住院		病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號	
ICD-10-CM 代碼		☐ wAMD: _____ ☐ PCV: _____										使用日期		年 月 日至 年 月 日			
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量		健 保 署 核 定 欄									
☐ ranibizumab ☐ aflibercept		☐ wAMD : ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請(支) ☐ 第四次申請(支) ☐ 第五次申請(支) ☐ PCV : 限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept 及		☐ 右眼 ☐ 左眼 第一次: 1. 申請前一個月內有效之矯正視力 (介於 0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV 患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 第二次以後: 需檢附先前之完整申請資料				☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：		☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：							

	ranibizumab 第一次申請時 以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請(支) ☐ 第四次申請(支) ☐ 第五次申請(支)	1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於 0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或 OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。	☐ 其他：		
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以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備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。			衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	審查醫師
醫事服務機構 負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日 文號：			承辦人 複核 科長 決行	

報告案第 4 案之(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
有關訂定 Botox 及 Dysport 使用 於成人中風 後之手臂或 下肢痙攣之 治療效果評 估表案	一、依據本會議藥品部分第 41 次(108 年 12 月)會議討論案第 8 案之附帶建議辦理。 二、本案建議事項為：針對藥品給付規定 1.6.2.1. Botox 及 1.6.2.2. Dysport 條文中使用於成人中風後手臂或下肢痙攣之(5)再次申請時，需提出使用效果評估結果」部分，請本署諮詢相關學會提供評估之方法及量化指標作為給付規定之附表，以供臨床醫師遵行。 三、本案經諮詢相關學會意見如下： (一)台灣神經外科醫學會： 1. Botox 及 Dysport 兩者的健保使用皆須先經過事前審查申請。申請時需附上臨床評估的影片及治療計畫書，若健保通過，效期為一年。通常分三次注射，因兩次注射期間最好超過 4 個月，以免產生抗體，減低藥效。 2. 治療計畫書內有兩項量化指標，分別為 Modified Ashworth Scale 及 ROM。注射後的前兩個月藥效最好，此時應紀錄下最佳狀況時的 MAS、ROM 數字，此可與第一次申請時的數字比較，當作效果評估的量化指標。 3. 效果評估的量化指標只要有進步就是有效。 4. 最好能再附上最佳狀況時的臨床影片當作佐證。	1.6.2.1. Botox 1.6.2.2. Dysport	1.6.2.1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1) 1.~3.(略) 4. 使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)(略) 5.~7.(略) 1.6.2.2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1) 1.~3.(略) 4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)(略) (7)(略) ◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale：(略) ◎Modified Ashworth Scale：(略)	詳如 1.6.2.1. Botox 及 1.6.2.2. Dysport 給付規定對照表及肉毒菌素再次申請治療效果評估表。	本案經綜合台灣神經外科醫學會及台灣神經學會及臨床專家意見，建議修訂意見如下： 一、本案藥品給付規定 1.6.2.1. Botox 及 1.6.2.2. Dysport 條文中，使用於成人中風後手臂或下肢痙攣之(5)再次申請時，需提出使用效果評估結果部分，除應符合原給付規定條文，宜具體說明治療效果，建議以統一格式表格呈現，Modified Ashworth Scale 及 ROM 當作效果評估的量化指標，只要有改善就是有效，並以治療前後照片或影片佐證，本效果評估的量化指標表作為再次申請時的必備文件。 二、本案修訂給付規定 1.6.2.1. Botox、1.6.2.2. Dysport 及治療效果評估表如附表。

案由	案件經過	給付規定章節目碼及分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	5.效果評估的量化指標表要當作再次申請時的必備文件。 (二)台灣神經學會： 1.再次申請時須提供過去一年施打次數及施打之總劑量 (包含上肢總劑量與下肢總劑量)，並檢附病歷，治療紀錄及治療計畫以供參考。唯來年申請之施打次數與施打之總劑量，仍得依病人之肢體痙攣程度與痙攣部位變化，在給付規範的總劑量上限(Botox 上肢每年 1,080 單位、下肢 1,200 單位；Dysport 上肢每年 3,000 單位、下肢 4,500 單位)內進行調整。 2.再次申請時須檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現『意識不清合併臥床』、『手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者 (Modified Ashworth Scale 4 分)』，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。				

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~3. (略) 4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：<u>(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、○/○/1)</u> (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果<u>(如附表○)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者 (Modified Ashworth Scale 4分)</u>」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。<u>(○/○/1)</u>。 (6)(略) 5. ~7. (略) 1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~3. (略)	1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1) 1. ~3. (略) 4. 使用於成人中風後之手臂痙攣：<u>(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1)</u> (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6) (略) 5. ~7. (略) 1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1) 1. ~3. (略)

4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表○)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者 (Modified Ashworth Scale 4 分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付(<u>○/○/1</u>)。 (6)(略) ◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale：(略) ◎Modified Ashworth Scale：(略) ◎附表○：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表(<u>○/○/1</u>)。	4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)(略) ◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale：(略) ◎Modified Ashworth Scale：(略)
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表○：成人中風後之手臂或下肢痙攣

肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表

姓名_____ 病歷號碼_____ 一年施打總劑量： 手臂_____units, 下肢_____units
 注射部位 ☐左側 ☐右側 ☐上肢 ☐下肢 注射藥物 ☐ Botox ☐ Dysport

	Clinical Pattern	Potential Muscle involved	Modified Ashworth Scale (注射相關部位必填)	ROM (R1/R2) (依需要填寫)		是否改善		擬注射劑量 (units)
				Initial Angle	Review Angle	是	否	
Upper Limb	Adducted/ Internally Rotated Shoulder	Pectoralis complex						
		Latissimus dorsi						
		Teres major						
		Subscapularis						
	Flexed Elbow	Brachioradialis						
		Biceps						
		Brachialis						
	Pronated Forearm	Pronator quadratus						
		Pronator teres						
	Flexed Wrist	Flexor carpi radialis						
		Flexor carpi ulnaris						
	Thumb-in -Palm	Flexor pollicis longus						
		Adductor pollicis						
		Flexor pollicis brevis/ opponens						
	Clenched Fist	Flexor digitorum superficialis (per fascicle)						
		Flexor digitorum profundus (per fascicle)						
Intrinsic plus hand	Lumbricales/interossei (per lumbrical)							
Others								
Lower Limb	Equinovarus Foot	Gastrocnemius medial/lateral						
		Soleus						
		Tibialis posterior						
		Flexor digitorum longus						
		Flexor hallucis longus						
	Others							

以下條件均須為是：

- ☐ 腦中風經藥物/復健治療六個月後，仍有手臂痙攣或腦中風經藥物/復健治療三個月後，仍有下肢痙攣
- ☐ 已排除意識不清且合併臥床
- ☐ 已排除手部或下肢注射部位呈現明顯不可逆攣縮肌肉或固定關節

以下條件任一符合：

- ☐ 改善病患清潔 ☐ 降低輔具穿戴困難度 ☐ 減低肢體痙攣所致之疼痛 ☐ 改善關節活動度或活動能力
- ☐ 其他因肉毒桿菌素注射所改善之功能，如：_____

Additional Comments：

主治醫師：

日期：_____年_____月_____日

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

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關擬於全民健康保險藥品給付規定通則第四點之(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」，增列治療糖尿病藥品 GLP-1 agonists 案	一、本保險目前給付治療糖尿病之 GLP-1 受體足效劑目前有 exenatide(如 Byetta)、Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)及 semaglutide(如 Ozempic)等 6 種單方成分及含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)，劑型均為注射劑，適用藥品給付規定第 5.1.3.1、5.1.3.2 及 5.1.3.3 規定。 二、門診病人經醫師處方前揭藥品後，多為攜回自行或由照顧者注射，惟因前揭藥品僅 exenatide 及 liraglutide 列於藥品給付規定通則之可攜回之注射劑品項，其他成分藥品則未於納入健保給付時一併修訂通則，故屢經本保險特約醫事服務機構詢問，為利本保險特約醫事服務機構及醫療費用審查系統之作業，建議明列於通則中。	藥品給付規定通則	通則 一、~三、(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. Insulin。 2.~19. (略) 20. <u>含 exenatide 成分注射劑。(103/9/1)</u> 21. <u>含 liraglutide 成分注射劑。(103/9/1)</u> 22.~25. (略) (三)(略) (四)(略) 五、~十、(略)	通則 一、~三、(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. 治療糖尿病之 Insulin 及 GLP-1 受體足效劑。 2.~19. (略) 20. (刪除) (○/○/○) 21. (刪除) (○/○/○) 22.~25. (略) (三)(略) (四)(略) 五、~十、(略)	一、考量與本案相同藥理類別之藥品仍將有新成分或新複方之品項納入健保給付，故建議以藥理名稱列入給付規定條文，不詳列成分及藥品名稱。 二、建議修訂藥品給付規定通則第四點之(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」如左方欄。

報告案第 4 案之(5)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（部分同意修訂）

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
有關台灣諾和諾德藥品股份有限公司建議修訂治療糖尿病之 GLP-1 類藥品給付規定，5.1.3.2.部分規定案	一、依據台灣諾和諾德藥品股份有限公司 109 年 8 月 7 日諾字第 109H07 號函辦理。 二、台灣諾和諾德藥品股份有限公司（以下稱諾和諾德公司）建議事項如下： (一) semaglutide 已有足夠臨床證據支持可減少主要不良心血管事件之風險，故應適用 5.1.3.2.第 3 點：「發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。」。 (二) 另建議修訂原給付規定第 1 點，糖尿病病人於併用 metformin 與其他口服降血糖藥物持續 6 個月之後，可服用 GLP-1 促效劑類藥品之糖化血色素數值由 8.5%修訂為 7.5%。	5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1)	5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1)	5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1)	一、考量已有足夠臨床證據支持 semaglutide 可減少主要不良心血管事件之風險，且其每月藥費相較於目前已給付之同類藥品稍低，故建議可適用 5.1.3.2.第 3 點：「發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。」。 二、有關廠商建議修訂第二型糖尿病病人於併用 metformin 最大劑量與其他降血糖藥物 6 個月之後，適用本類藥品之糖化血色素(HbA1c)由 8.5%調降至 7.5%部分，考量社團法人糖尿病醫學會亦另案提出相同建議，將併案討論，本次會議暫不處理。 三、建議修訂給付規定如左方欄。

報告案第 4 案之(6)：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
有關社團法人中華民國糖尿病學會建議修訂含 canagliflozin 成分藥品(如 Canaglu)之給付規定案	一、 依據社團法人中華民國糖尿病學會 109 年 1 月 6 日、3 月 19 日及 4 月 16 日中華糖尿病(寧)字第 1090064 號、第 1090070 號及第 1090075 號函辦理。 二、 糖尿病學會建議對於合併有腎病變之病患，得合併使用 canagliflozin 與 DPP-4 抑制劑，以延後患者洗腎的時間，且表示目前 SGLT-2 抑制劑類藥品，僅 canagliflozin 於 2019 年經 CREGENCE 試驗證實具延緩相關腎臟及心血管風險的臨床證據，其他同類藥品則尚缺乏降低腎病變病人腎臟風險的證據。建議修訂糖尿病用藥給付規定之 2.使用條件如下： 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)略。 (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	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes	無異動	一、 依據健保糖尿病藥品給付規定，有腎病變之糖尿病病人可使用任一 SGLT-2 抑制劑單方（含本藥），若療效不足，尚可併用其他口服糖尿病用藥（DPP-4 抑制劑單方與 GLP-1 作用劑除外），或改用含 SGLT-2 抑制劑+DPP-4 抑制劑之複方藥品（如 Glyxambi、Qtern 及 Steglujan）或 GLP-1 作用劑等藥品，足供臨床醫師與合併腎功能不佳之病人選擇。 二、 本案藥品健保支付價 28.8 元，若合併任一單方 DPP-4 抑制劑，則每日藥費約為 SGLT-2 抑制劑+DPP-4 抑制劑之複方藥品之 1.5 倍，對健保藥費支出將有明顯衝擊。 三、 雖有大型臨床研究支持本案藥品有延緩腎功能惡化之效果，惟依據 Canaglu 中文仿單之用藥注意事項，則註明病人的 eGFR 如果持續低於 45 mL/min/1.73 m²，不建議使用 canagliflozin，而

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
	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；惟 <u>UCR>300mg/g 或是 eGFR 30-60mL/min/1.73m² 的二型糖尿病腎病變病人</u>（病人需加入糖尿病共照網或是 <u>CKD 前期照護網</u>），處方 SGLT-2 抑制劑（根據實證醫學的原則，僅限處方 <u>canagliflozin</u>），不受前項規定限制。（畫線部為建議修訂條文）				canagliflozin 亦禁止用於 eGFR 低於 30 mL/min/1.73 m² 的病人，故暫不建議修訂 canagliflozin 得與 DPP-4 抑制劑單方藥品併用，使用於腎功能不佳之病人。

報告案第 4 案之(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
有關修訂血液治療藥物之給付規定案。	一、按現行藥品給付規定，病人使用第八/第九凝血因子血液製劑、繞徑治療藥物、雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)及第十三凝血因子等，需填寫附表十八之五一醫療評估追蹤紀錄表。 二、為完整蒐集血友病相關藥物的使用情形，以利加強控管及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，擬酌修上述藥品之給付規定，將原需填寫附表十八之五一醫療評估追蹤紀錄表，修正為需登錄醫療評估追蹤紀錄表。	4.2.2.繞徑治療藥物（活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba）、4.2.3.第八、第九凝血因子製劑、 4.2.6.Human plasma coagulation factor XIII（如 Fibrogammin）及 4.2.7.雙特異性單株抗體藥物（如 Hemlibra）	詳附表 1	詳附表 1	一. 為完整蒐集血友病相關藥物的使用情形，以利加強控管及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，建議修訂相關藥品之給付規定，將原需填寫醫療評估追蹤紀錄表，修訂為須登錄醫療評估追蹤紀錄表。 二. 建議修訂藥品給付規定 4.2.2.繞徑治療藥物（活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba）、4.2.3.第八、第九凝血因子製劑、4.2.6.Human plasma coagulation factor XIII（如 Fibrogammin）及 4.2.7.雙特異性單株抗體藥物（如 Hemlibra）如附表 1。 三. 為使醫療評估追蹤紀錄表內容之文意更為明確，建議一併修訂藥品給付規定附表十八之五如附表 2。

「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
4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba):(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量除外), 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(如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄)及<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>。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、<u>○/○/1</u>) 2. ~8. (略)	4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba):(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1) 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量除外), 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(如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄及附表十八之五—每3個月填寫醫療評估追蹤紀錄表)。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) 2. ~8. (略)

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>○/○/1</u>)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 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<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>。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、<u>○/○/1</u>) 2. ~3. (略)	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)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 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<u>填寫附表十八之五——醫療評估追蹤紀錄表</u>。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) 2. ~3. (略)
---	---

4.2.6. Human plasma coagulation factor XIII (如 Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照治療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄)及<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>。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。(107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 3. ~4. (略)	4.2.6. Human plasma coagulation factor XIII (如 Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1) 1. (略) 2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照治療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄及<u>填寫附表十八之五——醫療評估追蹤紀錄表</u>)。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。(107/8/1、108/10/1) 3. ~4. (略)
--	--

4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.~5.(略) 6. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>：(109/8/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(3) (略)	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.~5.(略) 6. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及<u>填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表</u>：(109/8/1) (1)~(3) (略)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於 3 個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料：

姓名：_____ 病歷號碼：_____ 年齡：_____ 歲 體重：_____ 公斤 身高：_____ 公分

血友病：☐A 型 ☐B 型 ☐其他_____

回診分類：

- ☐ 預防性注射 4 歲及以下之病人，每 2 至 4 週應至少回診一次。
- ☐ 預防性注射 4 歲以上至 12 歲之病人，每 4 至 6 週應至少回診一次。
- ☐ 預防性注射 12 歲以上之病人，每 6 至 8 週應至少回診一次。
- ☐ 有抗體之病人治療時(抗體最高歷史數值：_____ BU/mL)，應該每 4 週至少回診一次
- ☐ 需要時治療之無抗體重型血友病患，每 3 個月應至少回診一次
- ☐ 如果接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤

治療期間：_____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 年 _____ 月 _____ 日

一、 預防注射：使用劑量：每公斤 _____ (單位：IU/ μ g/mg)

使用頻次：每 _____ 週使用 _____ 次 共 _____ 次數 共 _____ 單位/月

☐ 第八因子(藥名：_____)

☐ 第九因子(藥名：_____)

☐ 其他(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名：_____)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：☐腦部 ☐腸胃道 ☐呼吸道 ☐肌肉 ☐關節 ☐其他：_____

_____ 次數 共 _____ 單位 ☐第八因子 ☐第九因子 ☐其他

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名：_____)

三、手術或侵入性處置：☐ 無 ☐ 有 請說明：_____

四、抗體數值：_____BU /mL 檢驗日期：_____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日：_____

六、治療計畫：

☐維持治療

☐調整治療

請說明：_____

☐進一步檢查(例如：藥物動力學檢測)

請說明：_____

☐療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波：

請說明：_____

評估醫師：_____

2. HAL、QoL：

請說明：_____

3. 不良事件反應：

請說明：_____

4. 併發症：

請說明：_____

評估醫師：

日期：

備註：灰底部分為新修訂規定

含oxaliplatin成分藥品(如Oxalip) 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46次(109年10月)會議
109年10月15日

現行藥品給付規定

9.10. Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

1. 和5-FU和folinic acid併用
 - (1) 治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1)
 - (2) 作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)
2. 與capecitabine併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

建議修訂者及修訂理由(1/2)

- 台灣東洋藥品工業股份有限公司
- 建議擴增含oxaliplatin成分藥品(如Oxalip)併用fluoropyrimidine治療局部晚期及復發/轉移性胃癌

📖 晚期胃癌第一線治療以platinum併用fluoropyrimidine藥品組合為主。然而目前oxaliplatin胃癌健保給付規範為「與capecitabine併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療」，臨床上具有oxaliplatin併用fluoropyrimidine之需求性，也因此中華民國癌症醫學會曾建議TFDA修改oxaliplatin適應症，台灣東洋藥品工業股份有限公司建議依適應症擴增oxaliplatin給付規範。

3

建議修訂者及修訂理由(2/2)

📖 擴增oxaliplatin胃癌健保給付後，其他fluoropyrimidine藥品包含fluorouracil及UFUR將取代capecitabine併用oxaliplatin，廠商估計連續五年可減少藥費支出達5,090萬7,515元，並減少3,444萬6,665元之總額支出。

4

廠商財務預估

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	575人	567人	561人	555人	549人
年度藥費預估 ^{註1}	5,442萬元	5,364萬元	5,309萬元	5,253萬元	5,187萬元
取代之藥費 ^{註2}	6,483萬元	6,392萬元	6,325萬元	6,257萬元	6,189萬元
藥費財務影響	-1,041萬元	-1,028萬元	-1,016萬元	-1,004萬元	-1,002萬元
健保財務影響 ^{註3}	-703萬元	-695萬元	-686萬元	-678萬元	-682萬元

註1：新情境藥品組合包括：(XELOX 占55%、FOLFOX 占30%、TEGAFOX 占15%)

(1)XELOX：oxaliplatin + capecitabine(每28天療程費用為22,548元)

(2)FOLFOX：oxaliplatin + fluorouracil+ leucovorin(每28天療程費用為12,328元)

(3)TEGAFOX：oxaliplatin + UFUR + leucovorin(每28天療程費用為18,434元)

註2：取代藥品組合XELOX：oxaliplatin + capecitabine。

註3：因5-FU輸注時間24小時，將使用「化療藥物持續輸注器」健保支付費用納入估算。

5

相關醫學會意見(1/2)

□ 中華民國癌症醫學會：建議修訂

- 📖 學理及文獻來看 oxaliplatin 與 fluoropyrimidine 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療是合理及可行。
- 📖 某些晚期胃癌病人因胃腸功能不佳並不適合口服 capecitabine 而降低這些病人的治療機會。
- 📖 Oxaliplatin 與 fluoropyrimidine 併用如用注射式 5-FU 則比口服 capecitabine 費用更低，反而會降低健保費用。
- 📖 另基於國內健保給付在局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療的藥品種類不充分。

6

相關醫學會意見(2/2)

□台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂

📖 Oxaliplatin健保給付規範擴增可與fluoropyrimidine併用後，oxaliplatin可與5-FU或UFUR併用取代現有oxaliplatin與capecitabine併用市場，可節省oxaliplatin併用組合在胃癌治療的藥費。

📖 限制規定：限癌症相關科別專科醫師使用、限成人使用。

7

健保署意見

□建議修訂給付規定

📖 目前晚期胃癌第一線治療以platinum併用fluoropyrimidine藥品組合為主，考量本案藥品併用5-FU或UFUR組合之藥費均較併用capecitabine組合之藥費為低，擴增給付範圍後可節省本案藥品於晚期胃癌治療的健保藥費支出；另對於一些因胃腸功能不佳，不適合口服藥品治療的晚期胃癌病人，亦可增加臨床用藥選擇，爰建議擴增給付範圍。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定9.10.Oxaliplatin如附表。

8

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數預估 ^{註1}	599人	599人	595人	590人	586人
年度藥費預估 ^{註2}	5,650萬元	5,650萬元	5,620萬元	5,570萬元	5,530萬元
可取代的現有藥品費用預估 ^{註3}	6,750萬元	6,750萬元	6,710萬元	6,650萬元	6,600萬元
藥費財務影響	-1,100萬元	-1,100萬元	-1,090萬元	-1,080萬元	-1,070萬元
健保財務影響 ^{註4}	-540萬元	-540萬元	-540萬元	-530萬元	-530萬元

註1：依據2017年癌症登記報告以及文獻，推估晚期及復發/轉移性胃癌病人數；接著依據健保資料庫分析藥品使用率，以估算使用人數。

註2：新情境藥品組合：XELOX、FOLFOX、TEGAFOX。

註3：取代藥品組合XELOX。

註4：將5-FU輸注費用納入估算。

9
報告更新日期 2020.09.10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 和 5-FU <u>及</u> folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。 (91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2. 與 <u>fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)</u>併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。 <u>(須依藥品許可證登載之適應症使用)</u>。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、<u>○/○/1</u>)	9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1) 1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。 (91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2. 與 capecitabine 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含 trifluridine/ tipiracil 成分藥品(如 Lonsurf)使用於轉移性胃癌案。
- 第 2 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之含 trastuzumab emtansine 新成分新藥「賀癌寧凍晶注射劑，Kadcyla 100mg/vial 及 160mg/vial」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 3 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之含 brivaracetam 新成分新藥「必治顛膜衣錠，Briviact 50mg、100mg tablet」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全之含 pancreatin 新劑型新藥「卡利消腸溶微粒膠囊，Creon 25000、Creon 40000」共 2 品項納入健保給付案。
- 第 5 案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療乳癌之含 ixabepilone 新成分新藥「易莎平注射劑，Ixempra for injection」納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)之給付規定案。
- 第 7 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者之含 miglustat 已收載成分藥品 Zavesca hard capsule 100mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

- 第 8 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議將 “Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7.5% Icodextrin 共 1 品項列為特殊藥品案。
- 第 9 案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高抗微生物用藥 Erythrocin lactobionate-I.V. (erythromycin lactobionate) (健保代碼 BC20266277)之健保支付價案。
- 第 10 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範研修案。

含trifluridine/tipiracil成分藥品(如Lonsurf) 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46次(109年10月)會議
109年10月15日

現行藥品給付規定

9.66. Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：(107/12/1)

1. 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子 (anti-VEGF) 等療法；若 RAS 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
3. 本藥品不得與 regorafenib 併用。

建議修訂者及修訂理由(1/2)

- 台灣東洋藥品工業股份有限公司
- 建議擴增含 trifluridine/tipiracil 成分藥品 (如 Lonsurf) 給付範圍用於治療轉移性胃癌

📖 依據第三期TAGS臨床試驗，納入接受過至少2線化學治療 (必須包含fluoropyrimidine、platinum、taxane或是irinotecan) 的轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌病人，且基準ECOG體能狀態為0或1，比較Lonsurf治療組和安慰劑組，結果顯示 median overall survival(mOS) 分別為 5.7 個月和 3.6 個月 (HR=0.69 [95% CI 0.56-0.85]；p=0.00058)，median progression-free survival(mPFS)分別為2.0個月和1.8個月 (HR=0.57 [95% CI 0.47-0.70]；p<0.0001)。

3

建議修訂者及修訂理由(2/2)

📖 依據2019年於日本發表Lonsurf在胃癌第3線治療之成本效益分析研究，將Lonsurf和Nivolumab取得適應症之大型臨床三期研究(TAGS study和ATTRACTION-2 study)進行比較，結論顯示使用Lonsurf治療胃癌第3線病患，每一位相比Nivolumab 可以節省日幣2,963,523元。

4

廠商財務預估

□trifluridine/tipiracil 成分藥品(如 Lonsurf) 預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	72人	90人	100人	110人	113人
年度藥費預估	647萬元	809萬元	898萬元	988萬元	1,015萬元
藥費財務影響	647萬元	809萬元	898萬元	988萬元	1,015萬元

註：假設未來五年市占率為15%至30%。

5

相關醫學會意見(1/4)

□中華民國癌症醫學會：建議修訂

- 📖 在第三期臨床試驗證實，可延長已經過兩線藥物治療之晚期胃癌患者的整體存活時間，由3.6個月延長至5.7個月。
- 📖 另一個同樣適應症的藥物PD-1，PD-L1抑制劑，於2020/4/1後新個案已無健保給付。
- 📖 第三線胃癌患者的人數不多，且從實證醫學立場Lonsurf的確顯示其抗癌效果，而毒性也不是很高。
- 📖 平均使用2個月。
- 📖 限成人使用。

6

相關醫學會意見(2/4)

□台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂

- 📖 依據轉移性胃癌TAGS臨床試驗，Lonsurf與安慰劑相比，中位存活期有意義延長(5.7個月 vs 3.6個月，HR=0.69，p=0.0006)。
- 📖 Nivolumab於轉移性胃癌第三線療效不佳，今年4月健保已取消給付。
- 📖 2019年日本發表Lonsurf在胃癌第3線治療之成本效益分析研究，將Lonsurf and Nivolumab取得適應症之大型臨床三期研究(TAG Study and ATTRACTION-2 Study)進行比較。結論顯示，使用Lonsurf治療胃癌第3線病患，每一位相比Nivolumab可以節省日幣2,963,523 JYP(26,996 USD；26,518 EUR)。

7

相關醫學會意見(3/4)

□台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂(續)

- 📖 2020年加拿大亦發表Lonsurf在胃癌第3線治療之成本效益分析研究，分析2017年曾使用Lonsurf and Nivolumab之病患，分析藥品費用、照顧費用、輸注費、醫師診察費、檢測費、藥師、護理師費及副作用衍生費用，結果顯示使用Lonsurf治療胃癌第3線病患，每一位相比Nivolumab 可以節省加拿大幣12,208 CAD。
- 📖 限癌症相關科別專科醫師使用，無需事前審查，原因：病患在第三線使用，事前審查會延遲病患接受治療之時間。
- 📖 限成人使用。

8

相關醫學會意見(4/4)

□台灣消化醫學會：建議修訂

- 📖 晚期胃癌治療藥物相較台灣主要癌別相對缺乏，TAS102(Lonsurf)與Nivolumab為唯二經樞紐試驗證實有意義延長整體存活之第三線用藥，且Nivolumab之給付近來又被取消，故晚期胃癌目前缺乏有效之三線用藥(有給付者)。
- 📖 相較已有給付之轉移性大腸直腸癌第三線用藥TAS102在胃癌三線之survival gain 2.1個月高於大腸癌三線之1.8個月。
- 📖 限制規定：事前專案審查核准後使用、制定本品項專用申報表、申報費用時檢附病歷紀錄/資料(前三項比照大腸直腸癌之規定)，限制每日最大劑量，限成人使用。

9

健保署意見

□建議修訂給付規定

- 📖 依據第三期TAGS臨床試驗，比較Lonsurf治療組和安慰劑組，結果顯示median overall survival(mOS)分別為5.7個月和3.6個月（HR=0.69 [95% CI 0.56-0.85]；p=0.00058）；median progression-free survival(mPFS)分別為2.0個月和1.8個月（HR=0.57 [95% CI 0.47-0.70]；p<0.0001），考量目前缺乏轉移性胃癌之第三線健保給付用藥，為滿足臨床需求，增加臨床醫師之用藥選擇，建議擴增給付範圍。

□給付規定

- 📖 建議修訂藥品給付規定9.66. Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)如附表。

10

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數預估 ¹	128人	156人	183人	197人	202人
年度藥費預估 ²	1,150萬元	1,400萬元	1,640萬元	1,770萬元	1,810萬元
藥費財務影響	1,150萬元	1,400萬元	1,640萬元	1,770萬元	1,810萬元

註：1.參考癌登資料及相關研究推估目標族群人數，並假設未來五年市占率為30%至50%推估用藥人數。

2.參考仿單用量及臨床試驗結果，以每次劑量50mg、用藥期間2個月進行推估。

報告更新日期 2020.05.22

11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、○/○/1) <u>1. 轉移性大腸直腸癌：</u> (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)本藥品不得與 regorafenib 併用。 <u>2. 轉移性胃癌：(○/○/1)</u> (1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine - 、	9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1) <u>1. 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u> <u>3. 本藥品不得與 regorafenib 併用。</u>

<u>platinum - 、taxane - 或</u> <u>irinotecan 為基礎的化學療</u> <u>法，以及 HER2/neu 標靶治療</u> <u>[如果適合]) 的轉移性胃腺癌</u> <u>或胃食道接合處腺癌病人。</u> <u>(2)須經事前審查核准後使用，每</u> <u>次申請事前審查之療程以8週</u> <u>為限，再次申請必須提出客觀</u> <u>證據（如：影像學）證實無惡</u> <u>化，才可繼續使用。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

賀癌寧凍晶注射劑

Kadcyla 100mg/vial, 160mg/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46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	賀癌寧凍晶注射劑 Kadcyla 100mg/vial, 160mg/vial		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000949號	發證日期	102/11/06
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Trastuzumab Emtansine, 凍晶注射劑, 100毫克、160毫克		
ATC碼	L01XC14	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)轉移性乳癌：單獨使用時能夠治療HER2陽性、之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療或其合併療法的轉移性乳癌病人。說明：病人應符合下列條件：之前已經接受過轉移性癌症治療或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。(2)早期乳癌：單獨使用適用於HER2陽性早期乳癌病人，在接受過以taxane和trastuzumab為基礎的前導性治療(neoadjuvant therapy)後，仍有殘留病灶的輔助療法(adjuvant therapy)。		
用法用量	建議劑量為：3.6mg/kg，每3週(為期21天)靜脈輸注一次。直到病情惡化或出現無法接受的毒性為止。。		
廠商建議價	100mg/vial每劑36,600元，160mg/vial元每劑52,700元。		

疾病簡介

□ 乳癌

📖 源自於乳管細胞(ductal cell)或乳小葉細胞(lobular cell)異常增生；除了局部侵犯乳房外，癌細胞也可能遠處轉移到如：骨骼、肺、肝、腦等重要器官，破壞其功能，甚至危害生命。

📖 轉移性乳癌仍幾乎是不可治癒的疾病，近期部份研究似乎顯示整體存活期(overall survival, OS)有所改善，主要歸因於人類表皮生長因子受體(HER2)陽性晚期乳癌在治療方面的進展；過去HER2陽性乳癌是較具侵襲性的疾病亞型，常見中樞神經系統轉移，且有較差的預後。

3

疾病治療簡介(1/3)

□ 國際治療指引建議- HER2(+)且HR(-)晚期乳癌

📖 美國國家癌症資訊網(NCCN)

➤ 建議選用「化學治療合併HER2標靶治療」。

偏好選項	■ 合併 <u>pertuzumab, trastuzumab, docetaxel</u> (category 1) ■ 合併 <u>pertuzumab, trastuzumab, paclitaxel</u> (category 2A)
其他建議選項	■ Trastuzumab emtansine (category 2A) ■ 合併 <u>trastuzumab, paclitaxel +/- carboplatin</u> (category 2A) ■ 合併 <u>trastuzumab, docetaxel</u> (category 2A) ■ 合併 <u>trastuzumab, vinorelbine</u> (category 2A) ■ 合併 <u>trastuzumab, capecitabine</u> (category 2A) ■ 合併 <u>lapatinib, capecitabine</u> (category 2A) ■ 合併 <u>trastuzumab, lapatinib</u> (category 2A) ■ Trastuzumab 合併其他藥品 (category 2A)

➤ 治療建議持續至病人發生疾病惡化或無法接受的毒性。在疾病惡化後，病人可再接受另一線化學治療合併HER2標靶治療。

➤ 大部分病人將接受多次全身性治療以緩和晚期乳癌，在每一次重新評估時，臨床醫師應藉由共享決策過程評估繼續治療的價值、另一線化學治療的風險及效益、病人體能狀態及病人偏好。

疾病治療簡介(2/3)

□ 國際治療指引建議- HER2(+)且HR(+)晚期乳癌

美國國家癌症資訊網(NCCN)

- 在任何時候若是合理的，建議以毒性較低的內分泌治療作為初始治療；另亦可比照HER2陽性且HR陰性病人選擇「化學治療合併HER2標靶治療」。
- 可選擇的「內分泌治療HER2標靶治療」如下所列。若病人尚未停經，考慮卵巢剝除或抑制(ovarian ablation or suppression)；另亦可使用選擇性ER modulator 合併HER2 標靶治療而不接受卵巢燒灼或抑制。
 - Aromatase inhibitor +/- trastuzumab
 - Aromatase inhibitor +/- lapatinib
 - Aromatase inhibitor +/- 合併lapatinib, trastuzumab
 - Fulvestrant +/- trastuzumab
 - Tamoxifen +/- trastuzumab

(摘自於2019.09.26完成的HTA報告)

5

疾病治療簡介(3/3)

□ 國際治療指引建議- HER2(+)且HR(+)晚期乳癌(續)

- 若選擇使用合併 pertuzumab, trastuzumab, chemotherapy，在化學治療停用後，可考慮加入內分泌治療與pertuzumab 及trastuzumab合併使用。
- 治療建議持續至病人發生疾病惡化或無法接受的毒性。在發生疾病惡化後的治療選擇，則視病人第一線治療選擇而定：
 - 第一線選擇「內分泌治療」：若病人對內分泌治療不具有抗性（not endocrine refractory），可考慮再接受另一線內分泌治療HER2標靶治療；若在上達三種內分泌治療HER2標靶治療後仍無臨床效益，或病人出現有症狀的內臟疾病，則改為化學治療合併HER2標靶治療，直至發生疾病惡化。
 - 第一線選擇「化學治療合併HER2標靶治療」：可再接受另一線化學治療合併HER2 標靶治療，並持續HER2標靶治療，直至發生疾病惡化。
- 大部分病人將接受多次全身性治療以緩和晚期乳癌，在每一次重新評估時，臨床醫師應藉由共享決策過程評估繼續治療的價值、另一線化學治療的風險及效益、病人體能狀態及病人偏好。

本案藥品簡介

Trastuzumab emtansine作用機轉

本書 本案藥品為是鎖定HER2的抗體藥物複合體。抗體是人類抗HER2 IgG1-(trastuzumab)。小分子細胞毒素DM1是微管抑制劑。結合到HER2受體的第四小區後，trastuzumab emtansine開始以受體為媒介進行內化，之後的溶酶體降解過程讓細胞內釋放含有DM1的細胞毒性代謝物。DM1結合到微管蛋白(tubulin)的過程會破壞細胞內的微管網絡，導致細胞周期阻滯與細胞凋亡。此外，體外試驗顯示，trastuzumab emtansine與trastuzumab類似，也會抑制HER2受體訊息傳遞的功能，引起抗體依賴性細胞媒介的細胞毒性，並抑制HER2過度表現的人類乳癌細胞內的HER2胞外區脫落。

Kadcyla®
Powder for concentrate
for solution for infusion
Trastuzumab emtansine

100 mg

Kadcyla®
Powder for concentrate
for solution for infusion
Trastuzumab emtansine

160 mg

圖片出處：本案藥品仿單

7

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

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	285人	334人	377人	396人	434人
年度新藥預估 ^{註2}	2.77億元	3.24億元	3.66億元	3.84億元	4.21億元
器官轉移年度藥費預估 ^{註3}	3.06億元	3.43億元	3.77億元	3.97億元	4.30億元
取代之藥費 ^{註4}	1.55億元	1.11億元	1.17億元	1.23億元	1.29億元
Herceptin降價節省藥費 ^{註5}	1.31億元	1.35億元	1.39億元	1.43億元	1.48億元
藥費財務影響	0.70億元	0.97億元	1.21億元	1.31億元	1.54億元

註1：廠商推估之年度為2020年至2024年。

註2：廠商建議健保支付價Kadcyla 100mg/vial每劑36,600元，160mg/vial元每劑52,700元。

註3：包括lapatinib+capecitabine及傳統化療年度藥費。

註4：用於腦轉移患者為取代lapatinib與capecitabine，用於其他器官轉移患者取代傳統化療組合。

註5：Herceptin IV和SC各降價6.5%。

HTA報告摘要(1/6)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2014年1月公告，建議給付trastuzumab emtansine用於HER2陽性、無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人；主要考量EMILIA試驗結果顯示trastuzumab emtansine具淨臨床效益，惟須符合下列條件：
 - Trastuzumab emtansine的成本效果須改善至可接受的程度。
 - 病人的ECOG體能狀態須為0或1分。
 - 病人先前須針對轉移性疾病接受過trastuzumab合併化學治療，或在以trastuzumab合併化學治療作為輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。

報告完成日期 2019.09.26 9

HTA報告摘要(2/6)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2013年7月、2014年3月及2014年11月公告，建議給付trastuzumab emtansine用於HER2陽性轉移性乳癌病人。此係整體考量HER2標靶藥品的成本效果及各廠商共同簽訂的風險分攤協議，摘要澳洲PBS給付條件於下：
 - 病人的原發腫瘤病灶或轉移性病灶須有經原位雜交（ISH）證實HER2基因放大的證據。
 - 病人的體能狀態分數須為0或1分。
 - 每位病人一生僅給付一次trastuzumab emtansine療程。
 - 不應用於LVEF<45%及/或有症狀的心衰竭病人。

HTA報告摘要(3/6)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2017年7月公告(該年11月因給付協議改變而有更新)，建議給付trastuzumab emtansine在其上市許可範圍內，單獨用作HER2陽性、先前接受過trastuzumab及taxane治療(分別或合併治療皆可)、無法切除的局部晚期或轉移性乳癌成年病人的一項治療選擇；惟須符合下列條件：
 - 病人先前已針對局部晚期或轉移性疾病接受過治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內出現疾病復發。
 - 廠商須提供在簡單折扣型病人可近性方案(simple discount Patient Access Scheme)中協定的藥價折扣。

報告完成日期 2019.09.26 11

HTA報告摘要(4/6)

□ 相對療效

隨機對照試驗* --EMILIA試驗

- EMILIA試驗為一第III期、開放式作業、隨機對照試驗，旨在評估trastuzumab emtansine相較於合併lapatinib, capecitabine用於先前接受過trastuzumab和一種taxane藥品治療的HER2陽性晚期乳癌病人之療效及安全性。
- Kadcyla相較於lapatinib併用capecitabine，PFS增加3.2個月(9.6個月vs.6.4個月，HR=0.65，95% CI 0.55 to 0.77)，OS增加5.8個月(30.9個月vs.25.1個月，HR=0.68，95% CI 0.55 to 0.85)。
- 在基期時具有中樞神經系統轉移的受試者中(佔9.6%)*，trastuzumab emtansine組OS增加13.9個月(26.8個月vs.12.9個月，HR=0.38，95% CI 0.18 to 0.80)，兩組PFS結果則為相似(5.9個月vs. 5.7個月)。

* 須留意的是，trastuzumab emtansine組有較多受試者(82.1% vs 63.6%) 在停用試驗藥品後接受後續抗癌治療，且EMILIA試驗未收納具有進行性的、有症狀的中樞神經系統轉移之受試者。

HTA報告摘要(5/6)

□財務影響

 查驗中心根據建議者假設之市佔率，本報告以校正後符合適應症人數重新計算(2021至2025年)，本品用於第二線HER2陽性、轉移性乳癌的使用人數，在腦轉移約為第一年61人至第五年119人，在其他器官轉移約為第一年256人至第五年424人，兩者合計約為第一年317人至第五年543人。

 本品年度藥費：本品用於第二線HER2陽性、轉移性乳癌的年度藥費約為第一年2.95億元至第五年5.02億元。被取代藥品年度藥費：被取代藥品年度藥費約為第一年0.79億元至第五年1.39億元。Herceptin降價之藥費節省：Herceptin IV以及SC降價帶來的財務節省，約為第一年1.32億元至第五年1.51億元。

13

HTA報告摘要(6/6)

□財務影響(續)

 本品年度藥費約為第一年2.95億元至第五年5.02億元，扣除被取代的化療藥品費用以及Herceptin IV以及SC降價帶來的藥費節省與後，本品納入給付後對於健保財務影響約為第一年0.84億元至第五年2.12億元。

國際價格

□Kadcyla 100mg/vial

📖 美國：113,488.01元，日本：66,029.60元，
英國：65,591.17元，德國：89,929.15元，
比利時：57,953.35元，瑞士：60,952.08元，
澳洲：36,294.31元。

📖 國際中位數：65,591.17元，國際最低價：36,294.31元。

□Kadcyla 160mg/vial

📖 美國：181,581.19元，日本：105,021.56元，
英國：104,946.03元，德國：142,674.81元，
比利時：92,725.36元，瑞士：95,950.99元，
澳洲：58,070.63元。

📖 國際中位數：104,946.03元，國際最低價：58,070.63元。

15

病人意見分享(1/3)

□ 截至2020年9月15日止，共收集到台灣癌症基金會及癌症希望基金會等二個病友團體提供透過網路問卷蒐集之調查結果，填答者包括病友本人及其照護者，其中包含曾使用過Kadcyla[®]賀癌寧[®] (Trastuzumab Emtansine) (以下簡稱本品) 的病友提供使用經驗。

□ **本品使用經驗：**整體來說，使用過本品的病友多數認為本品的副作用相較先前治療低，甚至沒有；但部分病友指出有疲倦、肝指數上升、血小板低下的情況，其中有病友指出血小板低下症狀使其無法出門，也有病友因此覺得心理不安心；其餘提及的副作用尚包含四肢麻痺、食慾不振、紅血球過少（貧血）及便秘等。此外，多數病友表示本品治療費用過高，對於家庭經濟造成較大的負擔。

病人意見分享(2/3)

- **醫療現況：**多數分享意見的轉移性乳癌病友曾接受過多種藥品治療，包括化學治療及標靶治療，三陽性乳癌病人另曾使用過賀爾蒙治療；根據部份病友提及目前的治療方式能控制病情的程度不一，從不太有改善到良好控制的病友皆有。常見的副作用包括手臂神經痛、四肢麻、噁心嘔吐、便秘、食慾不振、皮膚乾癢與起疹、暈眩、掉髮、腹瀉、疲倦、白血球及血小板低下、疼痛、貧血、失眠、肝指數上升等。
- **生活品質面：**多數病友因疾病本身及治療導致之副作用影響日常生活，甚至衝擊工作以及產生擔心疾病復發或轉移與面對死亡的恐懼感；其中一位正接受labatinib等治療的病友表示，由於手腳趾容易發炎，所以會盡量避免碰水的活動，如煮飯。而照顧者因照顧病人造成心理壓力及精神負擔，而醫療與照護相關費用也帶來經濟壓力。

17

病人意見分享(3/3)

- **對新治療的期待：**病友主要期待新藥有更好的治療效果，如可消除癌細胞、腫瘤縮小、避免疾病轉移、改善手足麻木腫脹等；其次為減少藥物治療的副作用，如減少所有化療副作用、掉髮、噁心嘔吐、血球低下、食慾差等。

健保署意見(1/2)

□建議納入健保給付

📖根據EMILIA臨床試驗顯示，Kadcyla相較於lapatinib併用capecitabine，PFS增加3.2個月(9.6個月vs.6.4個月，HR=0.65)，OS增加5.8個月(30.9個月vs.25.1個月，HR=0.68)，CNS metastases次族群分析OS增加13.9個月(26.8個月vs.12.9個月，HR=0.38)。另廠商願意將Herceptin IV及SC劑型之健保支付價調降6.5%，亦即Herceptin IV劑型由現行支付價46,894元調降至43,845元，Herceptin SC劑型由現行支付價38,196元調降至35,713元，且廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，建議納入健保給付。

19

健保署意見(2/2)

□新藥類別

📖第2A類新藥。

□核價方式

📖建議本案藥品以國際最低價(澳洲)核價，核予160mg品項每支58,070元，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予160mg品項每支52,700元，另100mg品項依高低規格量藥價換算為每支36,597元。

□給付規定

📖建議增訂藥品給付規定9.○. Trastuzumab Emtansine (如Kadcyla)如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數預估 ^{註1}	317人	416人	485人	516人	543人
新藥年度藥費預估 ^{註2}	2.95億元	3.85億元	4.49億元	4.77億元	5.02億元
可取代的現有藥品費用預估 ^{註3}	0.79億元	1.06億元	1.24億元	1.31億元	1.39億元
Herceptin降價節省藥費 ^{註4}	1.32億元	1.36億元	1.41億元	1.46億元	1.51億元
新藥財務影響 ^{註5}	0.84億元	1.43億元	1.84億元	2.00億元	2.12億元

註1：推估之年度為2021年至2025年。
註2：Kadcyla 100mg/vial每劑36,597元，160mg/vial元每劑52,700元。
註3：臨床使用地位除了取代關係外，於腦轉移且未曾使用過anthracycline病人，本品臨床使用地位屬於新增關係。
註4：Herceptin IV 和SC 各降價6.5%。
註5：尚未扣除協議還款部分。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Trastuzumab Emtansine (如 Kadcylla) : (○/○/1)</u> <u>1. 限單獨使用於 HER2過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：</u> <u>(1)之前分別接受過</u> <u>trastuzumab 與一種 taxane</u> <u>藥物治療，或其合併療法，</u> <u>或 pertuzumab 與</u> <u>trastuzumab 與一種 taxane</u> <u>藥物治療。</u> <u>(2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</u> <u>(3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u> <u>2. 經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個療程為限。</u> <u>3. Trastuzumab Emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得</u>	無

<u>互換。</u>	
9. 47. lapatinib (如 Tykerb) : (103/9/1、106/11/1、<u>○/○/1</u>) 1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或FISH+)患者。 2. 每 3 個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1) 3. <u>Lapatinib 和 Trastuzumab Emtansine 僅能擇一使用，不得互換。</u>(<u>○/○/1</u>)	9. 47. lapatinib (如 Tykerb) : (103/9/1、106/11/1) 1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或FISH+)患者。 2. 每 3 個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定

必治癲膜衣錠

Briviact Tablets 50mg, 100mg

(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46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	必治癲膜衣錠 Briviact Tablets 50mg, 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027716, 027717號	發證日期	108/08/23
廠商名稱	台灣優時比貿易有限公司		
製造廠名稱	Pharma SA	製造國別	美國
成分劑型規格	Brivaracetam, 膜衣錠, 50、100毫克		
ATC碼	N03AX23	新藥類別	新成分新藥
適應症	BRIVIACT適用於4歲以上局部癲癇發作病人的治療。		
用法用量	初始劑量：每日2次，每次50毫克； 最大劑量：每日2次，每次100毫克。		
廠商建議價	50毫克及100毫克均一價：46.4元/錠。		

疾病簡介

□癲癇(Epilepsy)

📖 癲癇是由於不同原因的腦部疾病或病變，造成腦細胞不正常的陣發性、過度性及無秩序性放電而導致臨床上出現各種不同的症狀及腦波上陣發性變化；國際抗癲癇聯盟(ILAE)於2017年更新癲癇的操作型分類為：局部型癲癇發作(focal onset)、廣泛性或全身性癲癇發作(generalized onset)及不明種類之癲癇發作(unknown onset)，是以意識改變與否以及是否具有不同的運動障礙進行鑑別。

局部型發作		全身性發作	不明原因發作
意識清楚	意識障礙	運動性 • 強直-陣攣發作 • 陣攣發作 • 強直發作 • 肌陣攣發作 • 肌陣攣-強直-陣攣發作 • 肌陣攣-失張力發作 • 失張力發作 • 癲癇樣痙攣發作 非運動性 • 典型發作 • 不典型發作 • 肌陣攣發作 • 眼瞼肌陣攣發作	運動性 • 強直-陣攣發作 • 癲癇樣痙攣發作 非運動性 • 行為終止
運動性 • 自動症 • 失張力發作 • 陣攣發作 • 癲癇樣痙攣發作 • 過度運動發作 • 肌陣攣發作 • 強直發作 非運動性 • 自主神經發作 • 行為終止 • 認知性發作 • 情緒性發作 • 感覺性發作		無法分類	
局部型進展為雙側強直-陣攣性			

3

疾病治療簡介

□國際治療指引

📖 美國神經醫學學會(AAN)於2014年對癲癇病人的治療指引：gabapentin、lamotrigine、topiramate、oxcarbazepine可作為新發局部癲癇病人的單一治療藥品。

📖 美國神經醫學學會及與美國癲癇病學會(AES)2018年治療指引：許多第二代的抗癲癇藥品對新發的局部癲癇病人有效，lamotrigine、levetiracetam及zonisamide可降低新發局部癲癇成人病人的發作頻率，lamotrigine及gabapentin可降低60歲以上的新發局部癲癇病人的發作頻率，對於難治型的局部癲癇病人，具有降低發作頻率療效。建議等級A藥品：速效劑型的pregabalin、perampanel。

建議等級B藥品：lacosamide、緩釋劑型的topiramate等。

對於難治型局部癲癇病人的輔助治療，levetiracetam可用於1個月以上至16歲病人。

本案藥品簡介

□ Brivaracetam作用機轉

📖 本案藥品是一種新型抗癲癇藥品，其產生抗痙攣活性的確切機制目前不明；Brivaracetam表現出對腦中突觸囊泡蛋白2A(synaptic vesicle protein 2A, SV2A)高度且具選擇性的親合性，可能因此產生抗痙攣效果。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	323人	812人	1,502人	1,909人	2,223人
新藥藥費	1,094萬元	2,750萬元	5,089萬元	6,467萬元	7,529萬元
被取代藥品藥費	1,061萬元	2,682萬元	4,947萬元	6,287萬元	7,305萬元
新藥財務影響	33萬元	68萬元	142萬元	180萬元	224萬元

註1：廠商建議本案藥品Briviact Tablets支付價50毫克及100毫克均一價：46.4元/錠。

註2：本案藥品預期將取代lacosamide, perampanel, levetiracetam, topiramate, zonisamide之市場。

註3：本案藥品Briviact Tablets用法用量，每日最多兩錠。

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2017年1月公告，建議給付brivaracetam（商品名Brivlera）使用於現行治療未能良好控制之局部癲癇發作(partial-onset seizures)成人病人作為輔助療法。
- 給付的條件：
 1. 目前正接受兩種以上抗癲癇藥品治療的病人；
 2. 目前沒有接受levetiracetam治療的病人；
 3. 臨床上不適合使用成本較低的抗癲癇藥品或使用後無效果的病人。
- 給付的情形：
 1. 須由有癲癇治療經驗的醫師進行治療；
 2. 使用brivaracetam的每日成本不可超過其他輔助療法。

報告完成日期 2020.03.04 7

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2017年11月公告，建議給付brivaracetam使用於16歲以上、現行治療未能良好控制之難治局部發作癲癇(intractable partial-onset seizures)的病人；給付為起始治療須符合下列條件：
 1. 必須合併使用2種以上的抗癲癇藥品，其中應包含1項第二線的輔助治療藥品。
 2. 病人未能由其他抗癲癇藥品獲得良好控制，其中藥品須包含至少1項第一線及至少2項第二線輔助性抗癲癇藥品。
 3. 不可同時使用levetiracetam藥品治療。
 4. 必須為無法使用固體劑型藥品的病人(僅適用於brivaracetam口服懸液劑型)。

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE：

➤ 截至於2020年2月15日為止，查無相關評估報告。

報告完成日期 2020.03.04 9

HTA報告摘要(4)

□ 相對療效

 本品的相對療效及安全性實證來自三項(20mg、50mg、100mg)隨機分派、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗(N01252、N01253及N01538)，結果顯示：brivaracetam用於已同時使用一至兩種抗癲癇藥品仍未能控制良好的局部癲癇發作成年病人(排除同時使用levetiracetam的病人)作為輔助治療，相對於安慰劑具有療效且耐受性良好；摘要如下：

- 相對療效評估共分析1,160位病人。
- 每日使用brivaracetam 50mg、100mg及200mg於12週治療期內每28天局部發作頻率，相較於安慰劑分別顯著減少19.5% (95% CI 8.0% 至29.6%， $p=0.0015$)、24.4% (95% CI 16.8%至31.2%， $p<0.00001$)以及24.0% (95% CI 15.3%至31.8%， $p<0.00001$)。

HTA報告摘要(5)

□相對療效(續)

- ▶ 每日使用 brivaracetam 50mg、100mg、200mg 以及安慰劑，反應者比率(每週局部發作頻率相較於基期減少 $\geq 50\%$ 的病人佔比)分別為 34.2%、39.5%、37.8% 以及 20.3%，各劑量組與安慰劑相比之 p 值分別為 0.0015、 < 0.00001 、0.00003。
- ▶ 無癲癇發作比例方面，brivaracetam 50mg、100mg、200mg 以及安慰劑分別為 2.5%、5.1%、4.0% 及 0.5%。
- ▶ 相對安全性評估共分析 1,262 位病人。整體而言，brivaracetam 治療後不良事件比例為 68.0%，而安慰劑組為 62.1%。治療後嚴重不良事件比例在 brivaracetam 為 3.0%，而安慰劑組為 2.8%。

報告完成日期 2020.03.04 11

HTA報告摘要(6)

□財務影響

- 📖 查驗中心依據建議者所提之建議價格，預估本品年度藥費約為第一年 1,100 萬元至第五年 7,620 萬元，扣除取代藥費後對健保藥費財務影響約為第一年 150 萬元至第五年 1,030 萬元。

國際價格

□ Briviact Tablets 50mg, 100mg

📖 美國：729.55元，英國：91.42元，
加拿大：100.70元，德國：133.18元，
法國：46.46元，比利時：60.86元，
瑞典：74.53元，瑞士：110.48元，
澳洲：57.31元。

📖 國際中位數：91.42元，國際最低價：46.46元。

13

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品與已收載藥品如lacosamide、perampanel之臨床價值相近，建議納入給付範圍。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案常用規格量Briviact 100mg以國際藥價十國最低價(法國)核為每粒46.4元，並每日限使用2粒，可避免醫事機構因同價而選用低規格量品項之顧慮，且十國藥價有九國100mg與50mg同價，故建議核予Briviact 100mg及50mg均為每粒46.4元。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定1.3.2.9.Brivaracetam(如 Briviact)如附表。

15

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ¹	323人	812人	1,502人	1,909人	2,223人
新藥藥費 ²	1,100萬元	2,790萬元	5,140萬元	6,540萬元	7,620萬元
被取代藥品藥費 ³	960萬元	2,420萬元	4,460萬元	5,670萬元	6,590萬元
新藥財務影響	150萬元	370萬元	680萬元	870萬元	1,030萬元

註：1.同建議者之推估。

2.每粒46.4元，假設有90%患者每日兩次口服錠劑50毫克，10%的患者每日兩次口服錠劑100毫克。

3.依最新之健保價格計算被取代藥費。

報告更新日期 2020.08.06

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>1.3.2.9. Brivaracetam (如 Briviact) : (○/○/○)</u> <u>1. 限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(add on therapy)。</u> <u>2. 每日限使用 2 粒。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

卡利消腸溶微粒膠囊

Creon 25000、Creon 40000

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	卡利消腸溶微粒膠囊 Creon 25000、Creon 40000		
許可證字號	衛部藥輸字第027421, 027422號	發證日期	107/04/23
廠商名稱	美商亞培股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Abbott Laboratories GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Pancreatin, 腸溶微粒膠囊劑, 25,000U、40,000U		
ATC碼	A09AA02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全。		
用法用量	仿單：4歲以下：1,000 units lipase/公斤/每餐，超過4歲：500 units lipase/公斤/每餐。 廠商建議：25,000U，每天4粒。		
廠商建議價	15.6元/25,000 U；22.4元/40,000 U。		
健保已給付同成分藥品	Protase腸溶微粒膠囊 (AC46067100)		

新藥與參考品比較

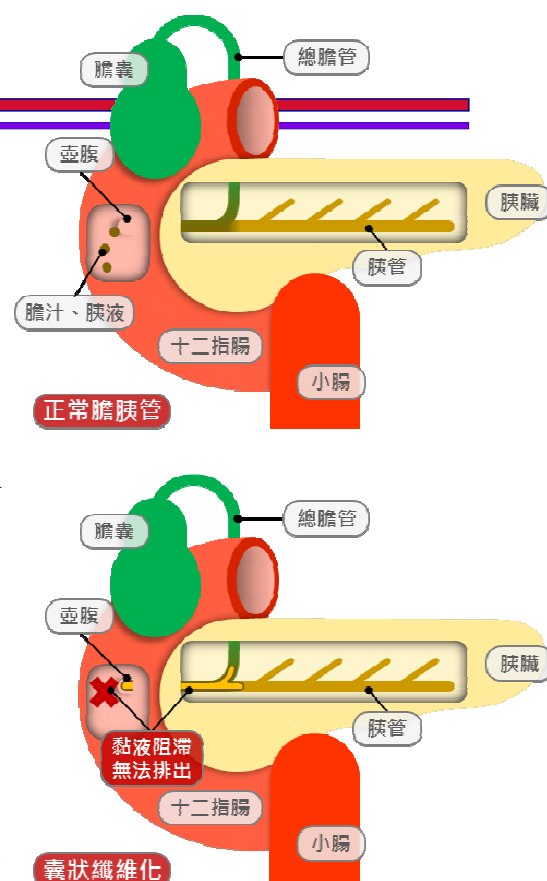
	本品	參考品
藥品名稱	Creon 25000 、Creon 40000	Protase E.C. Capsules
成分/含量/劑型	Amylase 18000/25000 Ph.Eur. units Lipase 25000/40000 Ph.Eur. units Protease 1000/1600 Ph.Eur. units (pancreatin 300mg/400mg) 腸溶微粒膠囊劑	Amylase 66400 USP units Lipase 20000 USP units Protease 75000 USP units (pancrelipase 280mg) 腸溶微粒膠囊劑
ATC碼	A09AA02	A09AA02
適應症	治療兒童及成人因囊狀纖維化症 (Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全。	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全。
用法用量	依疾病別及病人體重調整，以60公斤病人計算，囊狀纖維化症成人病人一天約4粒 Creon 25000，其他胰液分泌不全的劑量成人病人一天約6顆Creon 25000	囊狀纖維化症成人病人，每餐每公斤體重1500U~3000U lipase；其他胰分泌不全病人每餐和點心併服1粒
療程費用	每天約6粒，93.6元	每天約3~6粒，23.4~46.8元

疾病簡介(1)

□ 胰液分泌不全—胰臟外分泌功能問題

📖 胰液由胰臟分泌，胰液中的消化酶包括：澱粉酶（amylase）、胰蛋白酶（trypsin）和胰凝乳蛋白酶（chymotrypsin）、解脂酶（lipase），另含有碳酸氫鹽、鈉、鉀、氯電漿、水等物質，經由胰管進入十二指腸內，人體是重要的消化液。

📖 胰液分泌不全，輕微時會出現消化不良、軟便等狀況，嚴重時會影響人體的消化機能，出現下痢、脂肪便、體重減輕的情形。



疾病簡介(2)

□ 導致胰液分泌不全原因

📖 囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)

📖 慢性胰臟炎及胰臟手術

5

本案藥品簡介

□ Pancreatin作用機轉

📖 本案藥品含有豬來源的胰消化酵素腸溶微粒，充填於膠囊中。膠囊在胃中溶解並釋放出微粒，與胃乳糜充份混合。

📖 當腸溶微粒到達小腸時，膜衣會快速崩解(在 $\text{pH} > 5.5$ 的環境中)，釋放出具有分解活性的消化酵素，以消化脂肪、澱粉及蛋白質。

📖 Creon 具超微粒科技 (Mini-microsphere, MMS Technology)，每顆直徑只有 0.7-1.6mm，可增加與食糜接觸的表面積，進而縮短藥品起始作用時間。



圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	39人	117人	205人	263人	341人
新藥藥費	316萬元	1,025萬元	1,937萬元	2,686萬元	3,754萬元
被取代藥品藥費	146萬元	455萬元	828萬元	1,105萬元	1,487萬元
新藥財務影響	170萬元	570萬元	1,109萬元	1,581萬元	2,267萬元

註1：廠商建議本案藥品健保支付價Creon 25000每顆15.6元、Creon 40000每顆22.4元。

註2：本案藥品與現有胰消化酶用藥為取代關係。

註3：本案藥品用法用量依疾病別及病人體重調整，以60公斤病人計算，囊狀纖維化症成人病人一天約4顆Creon 25000，其他胰液分泌不全的劑量成人病人一天約6顆Creon 25000。

7

HTA報告摘要

□ 財務影響

📖 查驗中心經以健保資料庫修正相關參數後，預估未來5年財務影響第1年約300萬元至第5年約3,300萬元。

📖 考量市佔率為較敏感之參數，故以增減幅度50%進行高低推估之敏感度分析，預估未來5年經調整市佔率後之財務影響第1年約200萬元至500萬元，而第5年約1,700萬元至5,000萬元。

📖 另以藥品使用量之方式進行推估及廠商建議價格，預估未來5年財務影響第1年約200萬元至第5年約2,700萬元。

📖 依專家會議建議核價，預估未來5年財務影響第1年約100萬元至第5年約900萬元。

國際價格

❑ Creon 25000, 25,000U/300mg

📖 日本：17.02元，英國：11.29元，加拿大：19.86元，
法國：9.65元，比利時：15.97元，瑞典：17.43元，
瑞士：36.91元，澳洲：11.53元。

📖 國際中位數：16.50元，國際最低價：9.65元。

❑ Creon 40000, 40,000U/400mg

📖 英國：19.01元，瑞士：47.58元，澳洲：18.44元。

📖 國際中位數：19.01元，國際最低價：18.44元。

9

健保署意見(1)

❑ 建議納入健保給付

📖 本保險已收載含相同成分及適應症之藥品Protase腸溶微粒膠囊(AC46067100，每粒7.8元)。本案藥品相較Protase顆粒小，為0.7-1.6mm，可增加與食糜接觸表面積，依據歐洲慢性胰臟炎治療指引，補充胰消化酶於胰液分泌不全病人時，應優先使用顆粒小於2mm腸溶微粒，並可經由胃造口管給藥，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

📖 本案藥品Creon 25000建議採十國藥價最低價(法國)核予每粒9.6元；另外，Creon 40000則依規格量換算為每粒13.8元 $(9.6/25000*40000*0.9)$ 。

□給付規定

📖 建議增訂藥品給付規定7.○.含Amylase+Lipase+Protease複方製劑(如Protase、Creon)如附表。

11

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ¹	1,400人	4,200人	7,500人	9,900人	13,200人
新藥藥費 ²	約400萬元	約1,300萬元	約2,300萬元	約3,000萬元	約4,000萬元
被取代藥品藥費 ³	約300萬元	約1,000萬元	約1,800萬元	約2,300萬元	約3,100萬元
新藥財務影響	約100萬元	約300萬元	約500萬元	約700萬元	約900萬元

註1：依據Protase使用人數推估。

註2：假設本品每人每日使用3顆計算。

註3：依據Protase支付價格7.8元計算。

報告更新日期 2020.09.11

「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
<u>7. ○. 含 amylase+lipase+protease 複方製劑(如 Protase、Creon)：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1. 適用因疾病所導致之胰液分泌不全：如囊狀性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除手術、胃腸繞道手術，或其他因腫瘤引發之胰管膽管阻塞之情形。</u> <u>2. 申報費用時應檢附病歷資料及相關檢驗（查）報告：</u> <u>(1)胰液分泌不全之疾病。</u> <u>(2)有營養不良或脂肪痢便之記載。</u> <u>3. 功能性腸胃炎不得使用本類藥品。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

易莎平注射劑

Ixempra for injection

(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46次(109年10月)會議
109年10月15日

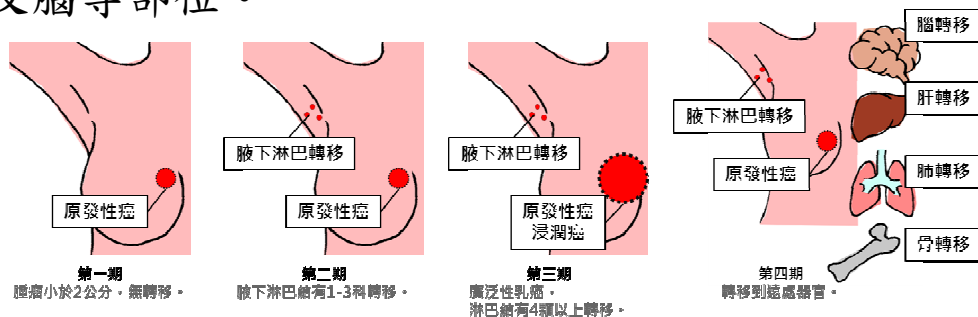
藥品基本資料

藥品名稱	易莎平注射劑 Ixempra for injection		
許可證字號	衛署藥輸字第025053號	發證日期	98/07/14
廠商名稱	美時化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	BAXTER ONCOLOGY GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Ixabepilone, 凍晶注射劑, 15毫克		
ATC碼	L01DC04	新藥類別	新成分新藥
適應症	Ixempra合併capecitabine適用於治療對anthracycline和taxane治療有抗藥性，或對taxane有抗藥性又不能接受進一步anthracycline治療的轉移性或局部晚期乳癌患者。		
用法用量	Ixempra 40mg/m ² ，每3週1次(每療程使用40*1.59/15=5 vial)； Xeloda 1000mg/m ² ，服用14天停藥7天(每療程費用(97*4)*2*14=10,864元)。		
廠商建議價	每劑9,242元。		

疾病簡介(1/2)

□ 乳癌(Breast cancer)

📖 乳癌大致可分為原位癌及侵襲性乳癌；而侵襲性乳癌依臨床分期又可分為早期乳癌(包含stage I、IIa 及IIb)、局部晚期乳癌(locally advanced breast cancer[LABC]；包含stages IIIa、IIIb 及IIIc)，及轉移性乳癌(metastatic breast cancer [MBC]；stage IV)；其中早期及局部晚期乳癌的癌細胞並未發生遠端轉移，而轉移性乳癌則是指癌細胞已擴散至骨頭、肝臟、肺及腦等部位。



3

疾病簡介(2/2)

📖 乳癌的亞型是以荷爾蒙受體(HR)以及第二型人類上皮細胞生長素接受體(HER2)的表現來區分，HR包括雌激素接受體(ER)與黃體素接受體(PR)進行分類；可依前述基因表現型態分為4類：

- HR+/HER2-：荷爾蒙受體(HR)陽性且HER2陰性
- HER2+/HR-：HER2陽性且HR陰性
- ER-/PR-/HER2-：三陰性(即ER陰性、PR陰性且HER2陰性)
- ER+/PR+/HER2+：三陽性(即ER陽性、PR陽性且HER2陽性)

HR：荷爾蒙受體hormone receptor

HER2：第二型人類上皮細胞生長素接受體human epidermal growth factor receptor 2

ER：雌激素接受體estrogen receptor

PR：黃體素接受體progesterone receptor

疾病治療簡介

□ 國際治療指引建議

📖 乳癌的治療大致可包含手術、放射療法(radiotherapy)、傳統化學治療(chemotherapy)、荷爾蒙療法(hormone therapy)及生物製劑療法(biological therapy)，將依據診斷及疾病分期決定治療策略，其中晚期或轉移性乳癌通常不可治癒。

📖 2019年美國國家癌症資訊網(NCCN)針對乳癌發布的第三版本臨床指引，建議ixabepilone用於治療復發或轉移性(stage IV；M1)HER2陰性乳癌病人，其他建議治療選擇藥品另有cyclophosphamide、docetaxel、albumin-bound paclitaxel及epirubicin。

5

本案藥品簡介

□ Ixabepilone作用機轉

📖 本案藥品是透過阻斷細胞分裂週期的有絲分裂期，導致細胞死亡，為新一代的抗有絲分裂藥品。

📖 它可以與一種蛋白質「微管素」(tubulin)結合，微管素是構成微小管(microtubule)的子成份，而微小管是有絲分裂重要胞器之一，因此Ixabepilone可影響微管素與微小管之間的動態平衡，使微小管無法分解，導致癌細胞於細胞週期有絲分裂過程中被「固定」在中期，無法順利進行有絲分裂，進而使癌細胞產生凋亡。



圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	119人	197人	340人	491人	637人
年度藥費預估 ^{註1}	0.27億元	0.46億元	0.79億元	1.13億元	1.47億元
合併capecitabine藥費 ^{註2}	0.32億元	0.54億元	0.93億元	1.34億元	1.74億元
取代之藥費 ^{註3}	0.42億元	0.69億元	1.20億元	1.73億元	2.24億元
藥費財務影響	-0.1億元	-0.15億元	-0.27億元	-0.39億元	-0.50億元

註1：廠商建議健保支付價 Ixempra for injection 9,242元/支，每療程藥費約46,210元。

註2：Xeloda(capecitabine成分藥品)健保支付價99元/錠，每療程藥費約8,316元。

註3：預計取代Halaven藥品，健保支付價11,715元/支，每療程藥費約70,290元。

7

HTA報告摘要(1/4)

□ 主要HTA組織(加拿大CADTH、澳洲PBAC及英國NICE)截至2019年12月24日止，尚查無相關給付建議資料可供參考。

HTA報告摘要(2/4)

□相對療效

隨機對照試驗--CA163-046試驗

- 針對曾接受過anthracycline或對anthracycline產生抗藥性，並對taxane類藥品產生抗藥性之局部晚期或轉移性乳癌病人，合併ixabepilone, capecitabine組相較於單獨capecitabine組，可延長中位無惡化存活期(5.8個月及4.2個月)，降低25%疾病惡化的發生風險(HR=0.75，95%CI=0.64至0.88，p=0.0003)，亦可增加客觀反應率。
- 而合併ixabepilone, capecitabine組及單獨capecitabine組，中位整體存活期分別為12.9個月及11.1個月，未達統計上顯著差異(HR=0.9，95%CI=0.77至1.05，p=0.1936)。

報告完成日期 2019.11.25 9

HTA報告摘要(3/4)

□相對療效(續)

隨機對照試驗--CA163-048試驗

- 針對曾接受過anthracycline及taxane類藥品治療之局部晚期或轉移性乳癌病人，合併ixabepilone, capecitabine組及單獨capecitabine組中位整體存活期分別為16.4個月及15.6個月，未達統計上顯著差異(HR=0.9，95% CI=0.78至1.03，p=0.1162)。
- 而針對79%可測量腫瘤病灶的病人族群，合併ixabepilone, capecitabine組相較於單獨capecitabine組，統計上可顯著延長無惡化存活期(6.24及4.4個月，p=0.0005)，且可增加客觀反應率。

HTA報告摘要(4/4)

□財務影響

📖 查驗中心依據建議者提出之給付規定建議，並更新評估起始年度，重新推估未來五年本品使用人數為第一年約180人至第五年約880人，其中包含自原使用eribulin族群所取代的用藥人數第一年105人至第五年約460人，以及自原單獨capecitabine族群所新增的用藥人數第一年約75人至第五年約420人；並進一步以臨床試驗治療療程中位數估算未來五年本品年度藥費為第一年約4,200萬元至第五年約2.04億元，而納入併用之capecitabine的藥費後，合計之年度藥費為第一年約4,700萬元至第五年約2.28億元；而在扣除eribulin被取代的藥費，以及capecitabine因併用本品延長用藥時間所新增的藥費後，預估本品納入給付後之整體財務影響為第一年約710萬元至第五年約5,000萬元。

報告完成日期 2020.07.02 11

國際價格

□Ixempra for injection 15mg/vial

📖 美國：53,562.60元。

📖 國際中位數：53,562.60元，國際最低價：53,562.60元。

病人意見分享(1/2)

- 截至2020年9月15日止，共收集到癌症希望基金會提供透過問卷填寫以及網路問卷蒐集之調查結果，填答者皆為病友本人，且皆未曾使用過Ixempra for Injection[®]易莎平注射劑[®]（以下簡稱本品）。
- **醫療現況**：目前的治療方式為化療、標靶及賀爾蒙藥品，病人多因疾病復發或轉移而接受過多種藥品治療。
- **生活品質方面**：疾病及治療所產生之副作用造成病友生活上的影響，如手指甲裂開、腳底乾裂破皮、甲溝炎導致病友行動不定，其他如注意力不集中與容易疲倦等狀況導致工作受到影響。

13

病人意見分享(2/2)

- **對新治療的期待**：近五成病友認為療效提升及副作用改善皆為重要的治療考量，其對新治療的期待在提升療效部分，主要包含減緩癌細胞增生、控制疾病轉移、縮小腫瘤、提升生活品質、獲得後線治療選擇等。而在期望能改善的副作用部分，包含減少皮膚紅疹、失眠、食慾不振、暈眩、熱潮紅、情緒困擾、噁心嘔吐、掉髮、拉肚子、白血球低下、手腳麻木、關節疼痛等情形發生。

健保署意見(1/2)

□建議納入健保給付

📖根據CA163-046和CA163-048臨床試驗結果顯示，本案藥品ixabepilone合併capecitabine相較於單獨以capecitabine治療，可延長PFS(分別為5.8個月vs.4.2個月，HR=0.75，p=0.0003；6.24個月vs.4.4個月，HR=0.79，p=0.0005)，且廠商願意簽訂價量協議全數返還超出限量額度之醫令外，並同意另外再簽訂藥品其他給付協議，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖第2B類新藥。

15

健保署意見(2/2)

□核價方式

📖建議採療程劑量比例法，以Halaven(BC26140212，每支11,376元)每療程注射6支之費用，換算本案藥品每療程注射5支合併capecitabine(BC22409100，每粒97元)每療程服用112粒之費用，計算本案藥品藥價為每支11,478元 $[(11,376 \times 6 - 97 \times 112) / 5 = 11,478]$ ，因高於廠商建議價，建議以廠商建議價核予本案藥品支付價每支9,242元。

□給付規定

📖建議增訂藥品給付規定9.○.Ixabepilone(如Ixempra)如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數預估 ¹	180人	320人	540人	700人	880人
新藥年度藥費預估 ²	0.42億元	0.74億元	1.24億元	1.63億元	2.04億元
可取代的現有藥品費用預估 ³	0.35億元	0.55億元	0.90億元	1.23億元	1.53億元
新藥財務影響 ⁴	0.07億元	0.19億元	0.34億元	0.40億元	0.51億元

註：

- 1、以2015-2018年健保資料庫乳癌且使用Eribulin新發人數、乳癌且使用CAPECITABINE但排除DOCETACEL併用之病人數推估，再依建議者假設之本品市佔率推估本品使用人數。
- 2、本品依8月藥品專家諮詢會議決議之給付價9,242元進行推估。
- 3、取代藥品依最新健保給付價進行估算
- 4、尚未扣除協議還款部分

報告更新日期 2020.09.11

17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Ixabepilone (如 Ixemptra) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>限 Ixabepilone 合併</u> <u>capecitabine 用於局部晚期或轉</u> <u>移性乳癌患者，需符合以下條件之</u> <u>一：</u> (1) <u>對 taxane 有抗藥性且無法接</u> <u>受 anthracycline 治療者。</u> (2) <u>對 taxane 及 anthracycline 治</u> <u>療無效者。</u> 2. <u>每 3 個療程需進行療效評估，病歷</u> <u>應留存評估紀錄，無疾病惡化方可</u> <u>繼續使用。</u> 3. <u>Ixabepilone 與 eribulin 用於治療</u> <u>上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇</u> <u>一使用，且不得互換(ixabepilone</u> <u>限用於未曾使用過 eribulin 之病</u> <u>患)。</u>	無
9.48. Eribulin (如 Halaven) : <u>(103/12/1、106/11/1、108/12/1、○</u> <u>/○/1)</u> 1. 轉移性乳癌： (1) 用於治療轉移性乳癌患者且先 前曾接受過 anthracycline 和	9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、106/11/1、108/12/1) 1. 轉移性乳癌： (1) 用於治療轉移性乳癌患者且 先前曾接受過 anthracycline

taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 (2)每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 (106/11/1) <u>(3)Eribulin 與 ixabepilone 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換 (eribulin 限用於未曾使用過 ixabepilone 之病患)。</u> <u>(○/○/1)</u> 2. 脂肪肉瘤：(略)。	和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 (2)每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 (106/11/1)
9.17. Capecitabine (如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2. <u>用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(○/○/1)</u> <u>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</u> <u>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</u> <u>(3)Capecitabine 單獨或合併</u>	9.17. Capecitabine (如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1) 1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2. <u>單獨用於對 taxanes 及 anthracycline 化學治療無效，或無法使用 anthracycline 治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。</u>

<u>ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</u> 3.~5. (略)	3.~5. (略)
---	-----------

備註：劃線部分為新修訂規定

含blinatumomab成分藥品(如Blincyto) 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46次(109年10月)會議
109年10月15日

現行藥品給付規定

9.64. Blinatumomab(如Blincyto)：(107/9/1)

1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如TPOG之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。
2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣安進藥品有限公司

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

📖 本案藥品於107年6月經衛生福利部核准變更適應症，廠商建議擴增範圍用於「復發性或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病(R/R BCP ALL)之兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程」。

📖 本案藥品用於R/R BCP ALL之兒童病患治療成效，相較傳統化學治療，接受Blincyto治療的病患有較佳的完全緩解率與MRD反應率(偵測不到微量病灶疾病)，病患可接續異體造血幹細胞移植的比率較高，整體存活期更長，相對傳統化學治療毒性更低，安全性與耐受性顯著更好。

MRD：minimal residual disease

3

廠商財務預估

□ 含blinatumomab(如Blincyto)藥品預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	10人	10人	10人	11人	11人
修定給付規定年度藥費預估 ^{註1}	2,128萬元	2,128萬元	2,128萬元	2,341萬元	2,341萬元
取代之藥費 ^{註2}	165萬元	167萬元	205萬元	207萬元	169萬元
財務影響	1,963萬元	1,961萬元	1,923萬元	2,134萬元	2,172萬元

註1：台灣安進藥品有限公司預估本案藥品將取代多重化學治療藥物組合，估算第1療程使用24瓶，第2療程使用28瓶，每人平均治療療程數為1.39，廠商同意由現行每瓶61,747元降至十國最低價60,942元，總藥費為212萬8,094元。

註2：接受二線化學治療(TPOG-ALL-2013指引的誘導療法) 每人化療療程藥費為14,229元；接受三線化學治療(Evoltra-based化學治療) 每人化療療程藥費為388,150元。

4

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：建議修訂

📖 B-ALL 兒童病患接受一線化療療程後約有90%病患可達完全緩解，但仍有少部分兒童病患對化療反應不佳，為頑固型或復發型疾病，且化療副作用大，兒童病患與家屬皆承受極大負擔，如一些接受誘導性治療達到緩解在半年內又復發或接受誘導性治療卻無法達到緩解的病人，其預後通常不佳，需要使用本藥來控制疾病，以爭取異體造血幹細胞移植來達到治療疾病的機會。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國癌症醫學會：建議修訂(續)

📖 Blincyto 已經由臨床試驗證實其療效安全性，且國際治療指引已建議此族群病患及早接受治療，及早使用此藥可提升完全緩解率，延長存活期。

📖 建議排外規定：排除 $\geq$ grade 3 肝功能異常，神經功能異常之病人。

📖 限血液專科和骨髓移植專科醫師使用、事前審查、申報費用時檢附病歷紀錄/資料。

6

相關醫學會意見(3)

□台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂

📖 第3期臨床試驗(AALL1 331)顯示使用本案藥品之試驗藥組(blinatumomab)比傳統化療組有更好的緩解率、更高的MRD陰性率、更少副作用，以及更多病患可接著進行骨髓移植，因此也反應在試驗藥組有明顯的存活優勢。由於此優勢非常明顯，試驗案中的獨立DSMB要求終止試驗，不能再讓病人接受明顯劣勢的傳統化學治療。

📖 建議修正後之給付規定：(1)復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴性白血病之兒童病患，且計畫進行異體造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。(2)限血液病專科醫師或血液及骨髓移植專科醫師申請使用，申請時須同時附上移植計畫書。

7

相關醫學會意見(4)

□台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂(續)

📖 建議排外規定：不得與clofarabine併用。

📖 限血液病專科醫師或血液及骨髓移植專科醫師使用、事前審查、申報費用時檢附病歷紀錄/資料。

8

相關醫學會意見(5)

□ 中華民國血液病學會：建議修訂

📖 在MT103-205和RIALTO兩個試驗都顯示復發或頑固型 B cell precursor ALL 兒童病患使用Blincyto可以提高完全緩解率，分別為39%和59%，並提高病患接續異體造血幹細胞移植的比率，而延長整體存活期。於2019年ASH大會也發表AALL1331試驗，為第一個與化療對照的 head to head 臨床試驗，MRD反應率達66%而化療組僅有33%，可接續移植的比率為73%而化療組僅有45%，此藥療效十分顯著。

9

相關醫學會意見(6)

□ 中華民國血液病學會：建議修訂(續)

📖 在臨床上，這些復發或頑固型兒童病患，對前線傳統化療的反應不佳，後線再調整化療藥物組合和劑量的治療效果也都不好，進行移植的預後有限，而且化療副作用也是一大挑戰，病患必須承受化療副作用帶來的不適與可能的感染風險，這些都是臨床治療上極需克服的問題。建議兒童病患應於首次復發即可及早使用Blincyto，提升完全緩解率和MRD反應，可增加移植成功率而延長存活期。

📖 財務影響方面，廠商計算目前標準化療藥費與住院費用，僅含一次引導治療與住院一個月時間。對復發或頑固型病患的治療，臨床上使用的化學治療組合會根據醫師判斷而會提高強度，住院時間是在1~2個月之間，因此可能低估原情境費用。臨床上還有其他針對副作用處置的費用，注射高劑量的化療藥物時，可能造成貧血、白血球低下、感染、或預防感染等情況而需要投予其他藥物，這些費用應該不少，因此原情境的健保費用支出應該更高，而擴增給付Blincyto時實際財務影響則會更低。

10

相關醫學會意見(7)

□臺灣兒科醫學會：建議修訂

📖 對於頑固型急性淋巴芽細胞白血病患者，例如持續MRD陽性，使用Blinicyto兩個療程後可達59%緩解率，其中又有62%病人持續造血幹細胞移植計畫，提高存活率。

📖 由於對於兒童病患而言，若在Blinicyto兩個療程後達到完全緩解，後續也許可以免除造血幹細胞移植治療。除造成更多醫療花費外，造血幹細胞治療長期追蹤後，有急性或慢性移植抗宿主病等長期慢性併發症，嚴重影響病人生活品質。

📖 限血液專科醫師使用、事前專案審查核准後使用。

11

健保署意見

□建議修訂給付規定

📖 本案藥品用於「復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病患者」，相較傳統化學治療具有較佳的完全緩解率及MRD反應率，且在臨床試驗中使用於兒童病患的治療效果至少與成人近似，考量兒童為特殊族群且長期的可能治療社會效益甚至可以大於成人，倘廠商願意降價至十國藥價最低價60,942元（澳洲），則建議擴增給付規定。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定9.64.Blinatumomab(如Blinicyto)如附表。

12

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估小兒使用人數 ^{註1}	10人	10人	10人	11人	11人
修定給付規定年度藥費預估 ^{註2}	3,200萬元	3,200萬元	3,200萬元	3,600萬元	3,600萬元
可取代之藥費 ^{註3}	200萬元	200萬元	200萬元	200萬元	200萬元
降價可節省之成人藥費 ^{註4}	120萬元	130萬元	140萬元	160萬元	170萬元
財務影響	2,880萬元	2,870萬元	2,860萬元	3,240萬元	3,230萬元

註1：根據TPOG年報之B-cell ALL新發人數、復發率推估復發型及頑固型病人數，並以AALL1331試驗中病人接受化療後可進行HSCT的比例以及市佔率假設，推估用藥人數。

註2：依仿單建議之調配方式計算劑量(第一療程使用25瓶、第二療程使用28瓶)。考量目前臨床實務上不會等待MRD檢測結果決定是否給予下一個療程，故以每位病人打滿2個療程計算。以核算支付價每瓶60,942元計算，每人總費用約323萬元。

註3：取代做為鞏固治療或增強性療法的Ara-c based、Evoltra-based化療方案，以TPOG-ALL-2013建議的劑量計算藥費。

註4：以台大病歷資料推估符合適應症之成人患者數；根據現行給付規定，以每位病人接受2個療程計算藥費。

報告更新日期 2020.10.07 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto) : (107/9/1、○/○/1) 1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2. <u>用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(○/○/1)</u> 3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。	9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto) : (107/9/1) 1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
9. 57. Clofarabine (如 Evoltra) : (106/1/1、○/○/1)	9. 57. Clofarabine (如 Evoltra) : (106/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 使用於先前接受至少兩種化療療程（如 TPOG 之療程表）治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。 2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 3. 不得與 blinatumomab 併用。(○/○ <u>/1</u>)	1. 使用於先前接受至少兩種化療療程（如 TPOG 之療程表）治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。 2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

澤維可膠囊100毫克

Zavesca hard capsule 100mg

(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46次(109年10月)會議
109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	澤維可膠囊100毫克 Zavesca hard capsule 100mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000028號	發證日期	103/05/10
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	Almac Pharma Services Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Miglustat, 膠囊劑, 100毫克		
ATC碼	A16AX06		
適應症	治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者。		
建議劑量	每天3次於固定間隔時間口服1顆膠囊(100mg)。		
健保支付價	2,642元/粒		
廠商建議價	2,752元/粒		

背景說明

- 本案藥品建議納入健保給付，該藥品Zavesca hard capsule 100mg屬健保已收載罕見疾病用藥品項，原為專案進口藥品，健保代碼為X000074100，支付價2,642元，因業經衛生福利部食品藥物管理署核發藥品許可證，故重新以新品項建議納入健保給付。
- 查健保已收載適用於第一型高雪氏症治療之藥物，其中1品項Cerdelga Capsules 84mg(成分為eliglustat tartrate)與本案藥品作用機轉相近及同為膠囊劑其支付價為11,641元，而本案藥品適應症為「治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者」，臨床上乃作為不適合接受酵素療法之另一治療選擇。
- 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

參考藥品基本資料

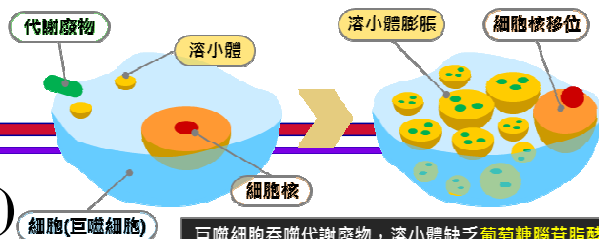
藥品名稱	高雪嘉膠囊84毫克 Cerdelga capsules 84mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000042號	發證日期	106/08/16
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Genzyme Ireland Limited	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Eliglustat, 膠囊劑, 84毫克		
ATC碼	A16AX10		
適應症	改善成人第一型高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變；這些病人有可能為CYP2D6代謝不佳者(PMs)、中度代謝者(IMs)或廣泛代謝者(EMs)。		
建議劑量	(1)廣泛及中度代謝者為每天口服二次。 (2)代謝不佳者為每天口服一次。		
健保支付價	11,641元/粒		

疾病簡介

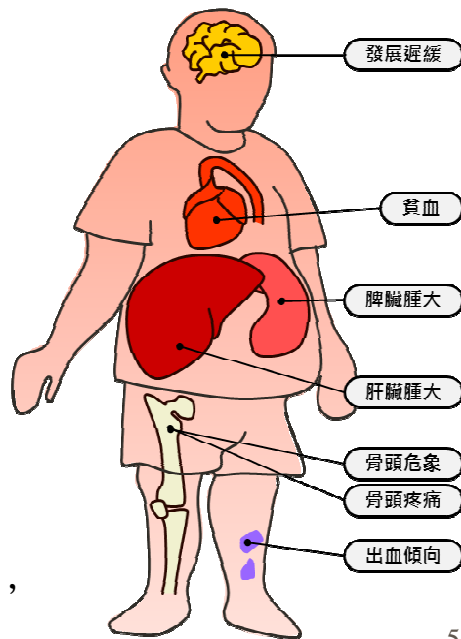
□ 高雪氏症(Gaucher's Disease)

📖 高雪氏症是一種罕見遺傳隱性疾病，致病原因是因體內葡萄糖腦苷脂酶失去活性，導致醣脂類大分子的新陳代謝無法順利進行，囤積在患者骨髓細胞及神經系統，其明顯的病徵如下，臨床上有三種亞型：

- 第一型：非神經元病變型，其患者醣脂類堆積過程不波及中樞神經，患者智能及運動協調功能不受影響，但會有肝脾腫大、血小板缺乏、貧血、出血傾向。
- 第二型：急性神經元病變型，約3至6個月即出現症狀，通常在2歲前夭折。
- 第三型：慢性神經元病變型或青年型，發病較遲，初發症狀為脾臟腫大及肌痙攣性抽筋，患者智能漸退化、失去運動能力。



巨噬細胞吞噬代謝廢物，溶小體缺乏葡萄糖腦苷脂酶，進入溶小體的葡萄糖腦苷脂無法被分解而持續堆積。



5

疾病治療現況

□ 治療選擇

📖 目前高雪氏症的治療，除骨髓移植外，僅第一型患者可以使用「酵素取代療法」，利用基因工程合成出來的葡萄糖腦苷脂酶(Cerezyme)來治療，目前藥物已列為衛生署公告罕見疾病藥物，並獲得健保給付。

📖 第二、三型尚無有效療法。不過，高雪氏症已完成人體第一號染色體上的基因定序，目前國內已有幾家醫學中心能做基因檢測，藉由分子生物學的方法，及透過產前遺傳檢查，避免家族中遺傳疾病的再發。

本案藥品簡介

□ Miglustat作用機轉

📖 第一型高雪氏症是由於葡萄糖腦苷脂酶的功能缺損所造成，此酵素乃是分解鞘糖脂葡萄糖神經酰胺的媒介。葡萄糖神經酰胺合成酶為大部分鞘糖脂合成的一系列反應中的第一個酵素，miglustat是該合成酶的競爭性及可逆性抑制劑，有助於降低鞘糖脂生合成的速率，將鞘糖脂受質的含量降到一個程度，使不足的葡萄糖腦苷脂酶之殘餘活性更具效果(受質減少療法)。體外及活體內試驗均已證實miglustat可減少以葡萄糖神經酰胺為基礎的鞘糖脂合成。



Zavesca® 100 mg
Miglustat



7

廠商建議事項

□ 嬌生股份有限公司提出本案藥品Zavesca hard capsule 100mg進口成本分析

項目	成本	金額(元)/錠
1	進口報單之單價(含運費)	2,006
2	保險費	8
3	關稅	1
4	報關費用	1
5	特殊倉儲保管費	1
6	進口成本合計(1~5)	2,016
7	管銷費用(30%)	605
8	營業稅5% [(6+7)*5%]	131
9	藥害救濟徵收金0.05% [(6+7+8)*0.05%]	-
10	總計	2,752

討7-4

8

國際價格

□ Zavesca hard capsule 100mg

📖 美國：11,089.18元，日本：2,874.68元，
英國：1,853.74元，德國：3,982.33元，
法國：1,678.12元，比利時：2,391.40元，
瑞典：1,628.71元，瑞士：3,362.34元。

📖 國際中位數：2,633.04元，國際最低價：1,628.71元。

□ Cerdelga capsules 84mg

📖 美國：18,140.85元，日本：21938.14元，
英國：13,545.52元，德國：19,790.25元，
法國：10,552.63元，比利時：13,426.79元。

📖 國際中位數：15,843.18元，國際最低價：10,552.63元。

9

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品Zavesca hard capsule 100mg為專案進口罕見疾病用藥中該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。與Cerdelga(eliglustat tarttrate)皆為酵素療法以外的治療選項，或用於不適用酵素療法患者之用，兩者皆可以口服，建議納入健保給付。

健保署意見(2)

□核價方式

 因考量本案藥品專利權已過，原專案進口品項支付價方於108年2月1日調整為每粒2,642元，雖國際藥價參考中位數為2,633元，惟廠商建議支付價依成本提高為每粒2,752元，而健保尚有收載可替換之Cerdelga藥品療程費用亦較高，本案藥品亦已取得藥品許可證，建議以前專案進口時之支付價，核予本案藥品支付價為每粒2,642元。

“百特”愛多尼爾腹膜透析液列為特殊藥品案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第46次(109年10月)會議
109年10月15日

本案藥品簡介

□“百特”愛多尼爾腹膜透析液

📖 本案藥品是一種專供腹膜透析使用之無菌透析溶液，主要含有 7.5% Icodextrin之電解液。

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



Baxter

圖片出處：<http://www.latinoamerica.baxter.com>

案件經過

□ 本案藥品曾屬特殊品項，惟前經106年6月藥品共同擬訂會議特殊品項檢討案討論，決定如下：

📖 考量當初列為特殊品項之起因多數為有暫時性之缺藥風險，而法定之特殊藥品須具備價格較便宜，不敷成本及臨床需求等因素。因凝血因子、insulin、EPO及腹膜透析液均屬價格較為昂貴之藥品，未符法定條件，故不列為特殊藥品。

📖 該案為通案性處理，若有個別品項未來有符合特殊藥品之條件，則可再提出討論。

3

廠商建議事項

□ 今本案藥品廠商來文建議考量「“百特”愛多尼爾腹膜透析液」之少量性、必要性及特殊性，依全民健康藥物給付項目及支付標準第34條將其回歸為特殊品項，避免在DET下造成價格波動，但未提出提高藥價之建議。

相關法規(1)

□全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定

 特殊藥品係指本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

 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。

5

相關法規(2)

□全民健康保險藥品價格調整作業辦法第24條規定

 罕見疾病用藥或經保險人公告之特殊藥品，其支付價格應每二年檢討調整。

健保署意見

- 雖健保收載之腹膜透析液種類多，然本案藥品含特殊成分且不含葡萄糖，用於無法以一般含葡萄糖腹膜透析液或一般腹膜透析高糖液適當脫水的病人，其成分特殊性與適應性為其他腹透液無法取代。
- 使用本案藥品的病人多為無法脫水的病人，其病況相對較差，部分患者血糖較高且對本案藥品依賴性高，若供貨短缺恐影響病人權益。
- 綜上，建議將本案藥品列為特殊藥品。

威黴素500公絲靜脈注射劑

Erythrocin lactobionate-I.V.

(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46次(109年10月)會議

109年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	威黴素500公絲靜脈注射劑 Erythrocin lactobionate-I.V.		
許可證字號	衛署藥輸字第020266號	發證日期	107/12/04
廠商名稱	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	FAMAR L'AIGLE	製造國別	法國
成分劑型規格	Erythromycin lactobionate, 凍晶注射劑, 500mg		
ATC碼	J01FA01	藥品類別	已收載成分
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。		
健保支付價	161元/支		
廠商建議價	381元/支		

疾病簡介

□細菌性腦膜炎

- 📖 腦膜炎是指腦部及脊髓周圍的腦膜受到微生物感染或是其他原因所引發的炎症反應，可透過直接接觸病患的鼻喉分泌物而傳播感染；細菌性腦膜炎可能是由腦膜炎雙球菌、流感嗜血桿菌、肺炎鏈球菌...等感染所引起。
- 📖 腦膜炎最典型症狀是頭痛及頸部的僵直，另外會出現高燒、意識不清、昏迷、譫妄、抽搐、顏面神經麻痺、眼球活動異常、皮膚疹等症狀，嚴重者會致命。
- 📖 治療細菌性腦膜炎主要在減少因發炎反應對中樞神經的損害，使用適當的抗生素以到達腦脊髓液，以及維持全身及腦之灌流。

3

本案藥品簡介

□Erythrocin作用機轉

- 📖 Erythromycin為一種抗生素，俗稱的紅黴素。由於紅黴素的化學結構為一個大型的環狀、因此這類的抗生素又稱「大環內酯類抗生素(Macrolide)」。
- 📖 Erythromycin主要的藥理作用是能夠抑制細菌蛋白質的產生，使細菌不能正常地生長與繁殖，最後導致細菌的死亡。



廠商建議事項(1)

□建議提高含erythromycin lactobionate注射劑500毫升健保支付價

📖 新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司來函，因國外原物料成本大漲，造成本藥進口成本大幅提升143%，此情況造成該公司嚴重虧損，無法持續經營本藥，建議提高健保支付價。

📖 廠商建議調高支付價所提供之產品成本試算如下：以產品完稅成本232.66元加管銷費用130.21元再加計0.05%藥害救濟及5%營業稅換算，建議調高支付價為381.2元。

5

廠商建議事項(2)

□新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司提出威黴素500公絲靜脈注射劑 Erythrocin lactobionate-I.V.凍晶注射劑, 500公絲產品成本分析：

成本	金額(元)/支	本署核算方式(元)/支
進口報單之單價(含運費)	229.97	229.97
保險費	1.03	1.03
關稅	0	0
報關費用	1.66	1.66
特殊倉儲保管費	0	0
進口成本合計(1~5)	232.66	232.66
管銷費用	130.21	加計50%管銷費用 116.33
營業稅5%	18.14	17.44
藥害救濟0.05%	0.19	0.17
含稅總價	381.20	366

6

國際價格

□ Erythrocin lactobionate-I.V. 凍晶注射劑, 500mg

📖 美國：3004.51元，日本：215.04元，德國：789.90元

📖 國際中位數：789.90元，國際最低價：215.04元。

7

健保署意見(1)

□ 建議提高支付價

📖 本案藥品為特殊少有之erythromycin注射針劑，臨床用途係用於不典型細菌腦炎，對於無法口服或嚴重感染需快速達到erythromycin血中濃度時可用，建議列屬特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

 本案建議採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「進口成本分析資料」，其進口成本為每支232.66元，加計百分之五十管銷費用為349元，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算本案藥品支付價為每支366元。

9

健保署意見(3)

□給付規定

 建議修訂給付規定10.4.3.(3)抗微生物劑Antimicrobial agents: Clarithromycin (如Klaricid IV)及erythromycin lactobionate(如Erythrocin lactobionate-I.V.) 如附表。

健保署財務評估

□ 以106～108年之年平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Erythrocin lactobionate-I.V.500mg
整體藥費 ^{註₁}	約600萬元 /年
財務衝擊 ^{註₂}	約336萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=16,417×366元=6,008,622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)=16,417×(366元-161元)=3,365,485元

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.4. 巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、○/○/1) 1. (略) 2. <u>Erythromycin lactobionate（如 Erythrocin lactobionate-I.V.）</u> (1)<u>限用於無法口服之病患。</u> (2)<u>使用期間不得超過 10 日。</u> (3)<u>若需使用高劑量（成人每日劑量大於 2g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。</u>(○/○/1) 3. (1) Azithromycin a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1) b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間	10.4. 巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1) 1. (略) 2. (1) Azithromycin a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1) b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間

不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) (2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1) 4. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1) (2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1) (3)Clarithromycin (如 Klaricid IV) (108/1/1) I. 限用於無法口服之病患。 II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需	不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) (2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1) 3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1) (2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1) (3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1) I. 限用於無法口服之病患。 II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確
---	--

要使用。 5. Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) 6. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)	認需要使用。 4. Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) 5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定