

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

會議資料

中華民國 109 年 4 月 16 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 43 次（109 年 4 月）會議議程

時間：109 年 4 月 16 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 樓會議室

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：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 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 5 案。

(1) 有關「台灣神經內分泌腫瘤學會」建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品（如 Afinitor）及含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）用於胰臟神經內分泌腫瘤之給付規定案。

(2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含血液治療藥物之給付規定案。

(3) 有關「本署台北業務組」建議治療心臟衰竭藥品 sacubitril valsartan sodium salt complex(如 Entresto)健保給付規定修訂案。

(4) 有關「本署中區業務組審查醫藥專家」建議停止給付含 protein bound polysaccharide 成分藥品（PSK，如 Krestin）案。

(5) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)給付範圍於活動性乾癱性關節炎案。

第 4 案：104-108 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 5 案：有關「天義企業股份有限公司」建議將治療成人氣喘之已收載成分複方新藥 Zephyrus 120mcg/20mcg、240mcg/20mcg inhalation powder,

hard capsules(budensonide/ salmeterol)共 2 品項納入健保給付案。

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之已收載成分複方新藥 Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion (ceftazidime/avibactam)納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。
- 第 3 案：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將用於治療「遺傳性血管性水腫急性發作」之專案進口罕見疾病新成分新藥「Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe (icatibant)」納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高罕見疾病用藥治療結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病藥品 Votubia Tablets 2.5mg 、5mg (everolimus)共 2 品項健保支付價案。
- 第 5 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Lorviqua Film-Coatd Tablets (lorlatinib) 25mg 及 100mg 共 2 品項 納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」申復治療心臟血管及腎臟藥品 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL(健保代碼：AC59781263)及 Holdipine Injection 1mg/mL(健保代碼：AC58993238)等 2 品項健保支付價案。
- 第 7 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療預防巨細胞病毒感染之新成分新藥 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL(letermovir)共 2 品項藥品納入健保給付案。
- 第 8 案：有關「108 年度醫院醫療服務審查共識會-高屏區」會議建議修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics 案。
- 第 9 案：Anti-VEGF 藥品(如 Eylea、Lucentis) 給付規定修訂案。
- 第 10 案：有關「韋淳貿易股份有限公司」建議將治療心臟衰竭之已收載成分不可替代特殊藥品 Digosin tab 0.25mg (成分為 digoxin)納入健保給付案。

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「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL (健保代碼 X000167206) 健保支付價案。(108.06.20)	1. 本案經提藥品共同擬訂會議第 38 次(108 年 6 月)會議討論，結論略以：為利於以市場機制制衡價格，建議健保署積極與衛生福利部食品藥物管理署、其他藥業公協會及病友團體共同合作尋找同成分替代藥品。 2. 本案考量目前缺藥問題及病人醫療需要，同意先提高健保支付價，惟支付價格變化幅度大，應自提高支付價生效日起 6 個月後重新檢討，若尋得其他廠商之同成分替代藥品納入健保給付，本案藥品支付價格須與替代藥品之核算支付價格連動調降。	1. 經檢討本案藥品於 108 年 9 月 1 日生效調整支付價為 6,427 元，其銷售價格與現行支付價相當，且現行國際藥價亦無明顯變化，故建議依目前支付價暫不調整藥價。 2. 又目前雖已有廠商表示可以較低價格提供貨源，惟尚待確認俟第二家廠商納入健保後，要求吉帝藥品股份有限公司之藥價，須連動調降。
2	有關「嬌生股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Darzalex Concentrate for Solution for	1. 本案經提藥品共同擬訂會議第 41 次(108 年 12 月)會議討論，結論略以：倘廠商願意將 Velcade 之價格降價至國際最低價(比利時)為每瓶 14,457 元，同意擴增 Velcade 療程數至 16 個療程。	1. 目前本保險收載 bortezomib 成分藥品共計有 5 個廠牌，查嬌生公司已同意將 Velcade 價格降價，故先同意擴增 Velcade 療程

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
	Infusion 20mg/mL (daratumumab) 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品(如 Velcade)用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。(108.12.19)	2. 經提藥品共同擬訂會議第 42 次會議(109 年 2 月)報告,決定略以:爾後倘有建議擴增給付規定案件且需調降健保支付價者,均適用「若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降,則亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍」之原則辦理。	數至 16 個療程,並已於 109 年 4 月 1 日生效, bortezomib 藥品給付規定如附件 1。 2. 友華、輝瑞、韋淳貿易等 3 家公司函復同意等比例降價及已列入本次新品項報告之台灣瑞迪博士有限公司,將於本次報告後再行辦理公告生效,修訂藥品給付規定 9.28.bortezomib 如附件 2。 3. 台灣邁蘭公司函復暫不同意降價,倘後續該公司同意降價時,則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。
3	有關台灣百健有限公司建議治療罕見	本案藥品納入健保給付案,前經全民健康保險藥物給付項目	1. 鑒於左列所定給付規定之部分條文尚

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
	疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥Spinraza注射劑(nusinersen)納入健保給付案。 (108.12.19)	及支付標準共同擬訂會議藥品部分第41次(108年12月)會議結論同意，並訂定給付規定如附表3。	有疑義，復經109年3月31日召開「治療罕見疾病『脊髓性肌肉萎縮症』藥物，『Spinraza注射劑』之給付規定討論會議」決定，同意修訂藥品給付規定1.6.○。 Nusinersen (如Spinraza solution for injection)如附表3。 2. 本項給付規定修訂案係為明確定義使用條件，僅文字修訂，並無財務衝擊，爰提請確認，以茲遵循。

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自109年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、 100/10/1、101/6/1、105/5/1、 <u>109/4/1</u>) 附表九之三 限用於 1. 其他癌症治療藥品使用於多發性 骨髓瘤病人:(99/3/1、100/10/1、 101/6/1、<u>109/4/1</u>) (1)每人以 8 個療程為上限; <u>Velcade 則每人以 16 個療程 為上限 (99/9/1、109/4/1)。</u> (2)需經事前申請後使用,每次申 請 4 個療程。(101/6/1) (3)使用 4 個療程後,必須確定藥 物使用後 paraprotein (M-protein)未上升(即表示 為 response 或 stable status),或對部分 non-secretory type MM 病人 以骨髓檢查 plasma cell 之比 率為療效依據,方可<u>繼續使 用</u>。(101/6/1、<u>109/4/1</u>) (4)若病患於前<u>線</u>療程符合前項 規定(3)之療效而醫師決定可 <u>暫時停藥</u>,則後續療程可保 留,於疾病復發時,再行申請 使用。(101/6/1、<u>109/4/1</u>) 2. 被套細胞淋巴瘤(略)	9. 28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、 100/10/1、101/6/1、105/5/1) 附表 九之三 限用於 1. 其他癌症治療藥品使用於多發性 骨髓瘤病人:(99/3/1、100/10/1、 101/6/1) (1)每人以 8 個療程為上限 (99/9/1)。 (2)需經事前申請後使用,每次申 請 4 個療程。(101/6/1) (3)使用 4 個療程後,必須確定藥 物使用後 paraprotein (M-protein)未上升(即表示 為 response 或 stable status),或對部分 non-secretory type MM 病人 以骨髓檢查 plasma cell 之比 率為療效依據,方可<u>申請使用 後 4 個療程</u>。(101/6/1) (4)若病患於前<u>4 個</u>療程符合前項 規定(3)之療效,則後續 <u>4 個</u> 療程可保留,於疾病復發時, 再行申請使用。(101/6/1) 2. 被套細胞淋巴瘤(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、 100/10/1、101/6/1、105/5/1、 109/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之三 限用於 1. 其他癌症治療藥品使用於多發性 骨髓瘤病人:(99/3/1、100/10/1、 101/6/1、109/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)每人以 <u>16</u> 個療程為上限； <u>Myzomib</u> 則每人以 <u>8</u> 個療程為 上限 (99/9/1、109/4/1、<u>〇</u> <u>〇/〇〇/1</u>)。 (2)需經事前申請後使用，每次申 請 4 個療程。(101/6/1) (3)使用 4 個療程後，必須確定藥 物使用後 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示 為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人 以骨髓檢查 plasma cell 之比 率為療效依據，方可繼續使 用。(101/6/1、109/4/1) (4)若病患於前線療程符合前項 規定(3)之療效而醫師決定可 暫時停藥，則後續療程可保 留，於疾病復發時，再行申請 使用。(101/6/1、109/4/1) 2. 被套細胞淋巴瘤 (略)	9. 28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、 100/10/1、101/6/1、105/5/1、 109/4/1) 附表九之三 限用於 1. 其他癌症治療藥品使用於多發性 骨髓瘤病人:(99/3/1、100/10/1、 101/6/1、109/4/1) (1)每人以 <u>8</u> 個療程為上限； <u>Velcade</u> 則每人以 <u>16</u> 個療程 為上限 (99/9/1、109/4/1)。 (2)需經事前申請後使用，每次申 請 4 個療程。(101/6/1) (3)使用 4 個療程後，必須確定藥 物使用後 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示 為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人 以骨髓檢查 plasma cell 之比 率為療效依據，方可繼續使 用。(101/6/1、109/4/1) (4)若病患於前線療程符合前項 規定(3)之療效而醫師決定可 暫時停藥，則後續療程可保 留，於疾病復發時，再行申請 使用。(101/6/1、109/4/1) 2. 被套細胞淋巴瘤 (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.〇. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (〇〇/〇〇/1) <u>1. 限用經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)任何一個條件：</u> <u>(1)具 2 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。</u> <u>(2)具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。</u> 2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查	1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.〇. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (108/12/19) 1. 限用於出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)，小於 2 個 (含) SMN2 基因拷貝數之第 1 型暨部份第 2 型 SMA 病友，SMN2 基因拷貝數需經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification) 基因診斷技術確認，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (1)SMN1 基因缺失或突變，具 2 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數之個案，包含已發病 SMA 病友或經新生兒篩檢可能即將發病之個案。 (2)SMN1 基因缺失或突變，具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數且已發病 SMA 病友。 2. (1)~(3)略

修訂後給付規定	原給付規定
核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA <u>或 NGS</u> 基因診斷技術報告。 (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、<u>WHO motor milestone</u>)錄影之影片。 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： A、 Nusinersen 治療前。 <u>B、 在 4 劑 loading doses</u>	(4)至少兩項標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、6MWT、RULM)錄影之影片。 3. 略 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： A、 Nusinersen 治療前。 B、在 4 劑 loading doses

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。</u> <u>C、用藥後每年的第 11 個月±7 天。</u> (2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 A、CHOP INTEND B、HINE section 2 C、HFMSE D、RULM <u>E、WHO motor milestone</u> (3)<u>醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。</u> (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。 (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。	(0, 14, 28, 63 天) 後，第 5 劑治療前(183 天)。 C、隨後每 4 個月下一劑治療前。 (2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 A、CHOP INTEND B、HINE section 2 C、HFMSE D、RULM E、6MWT (3) 醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友至少兩項標準運動功能評估錄影之影片。 (4)~(6)略

修訂後給付規定	原給付規定
5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）： <u>每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。</u>	5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）： 一年內經兩項標準運動功能評估追蹤數據顯示 SMA 病友與 nusinersen 治療前呈現明顯的運動功能退化。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

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

共 21 品項

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 月生效/	適應症
1	AC60414100	GEFISSA FILM COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.000MG		杏輝	--	720	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年2月13日衛授食字第1076031811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720.0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，且於109年4月1日藥價調整為800.0元)：720.0元(800.0×0.9=720.0，"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：829.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100)； (3) 同規格BE對照品價格：800.0元 ("臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)； (4) 廠商建議價格：829.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒663.0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：663.0元【A.同分組最高價藥品之80%：663.0元(829.0×80%=663.0，"美時"VEIASU FILM-COATED TABLETS 250MG/AC60182100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：800.0元("臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)】； (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720.0元。	月生效/ 月生效/	Getitinib適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療。Getitinib適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。
2	AC60386100	COXIA F.C. TABLETS 60MG	ETORICOXIB 60.000MG		榮慶	--	8.2	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年6月18日FDA藥字第1086013566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8.2元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：9.3元(10.4×0.9=9.3，"美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：8.2元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)； (3) 同規格BE對照品價格：10.4元 ("美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (4) 廠商建議價格：10.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒8.2元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：8.2元【A.同分組最高價藥品之80%：8.3元(10.4×80%=8.3，"美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：8.2元("毅有"NUCOXIA 60 (ETORICOXIB TABLETS 60MG)/BC26762100)】； (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8.2元。	月生效/ 月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療直性脊髓炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。

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 月生效/	適應症
3	AC60402100	SACURE TABLETS 10/20MG	EZETIMIBE 10.000MG/SIM/VA S TATIN 20.000MG		泰和碩	--	15.8	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年9月19日FDA藥字第1086017064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15.8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)：15.8元(17.6×0.9=15.8, "美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：17.6元("臺碩"AGITIN TABLETS 10/20MG/AC59251100)； (3) 同規格BE對照品價格：17.6元 ("美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)； (4) 廠商建議價格：15.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.0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：14.0元【A.同分組最高價藥品之80%：14.0元(17.6×80%=14.0, "臺碩"AGITIN TABLETS 10/20MG/AC59251100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：14.0元("台灣諾華"SIMVAEZ TABLETS 10/20MG/BC27534100)】； (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15.8元。5.本品項之成分專利於106年2月16日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之109年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	適應症 1.Ezetimibe/ simvastatin複方 (ezetimibe 10mg 合併simvastatin 40mg) 適用於近十日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.原發性高膽固醇血症。3.同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。
4	BC27738217	MYBORTE	BORTEZOMIB 3.500MG	3.500MG	台灣瑞迪 博士有限 公司	--	11565	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11565.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：11565.0元("友華生技"ORTEZOMIB/BC27178217)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：11565.0元(14457.0×0.8=11565.0, "嬌生公司"VELCADE POWDER FOR INJECTION/BC25559217)； (4) 廠商建議價格：36914.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支11565.0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：11565.0元【A.同分組最高價藥品(排除不同意降價及擴增給付規定之品項)之80%：11565.0元(14457.0×80%=11565.0, "嬌生公司"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：11565.0元("晶淳貿易"BORTEZOMIB 3.5MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION PHARMIDEA/BC27436217)】； (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11565.0元。	月生效/	1.Bortezomib可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)病人及曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人。2.被套細胞淋巴瘤Mantle Cell Lymphoma (MCL)病人。

報告案第1-(1)案 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 月生效/	適應症
5	AC60356263	VAWAY LY- INJECTION 200MG	VORICONAZOLE 200.000MG	200 MG	永信	--	3236	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3236.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:3345.0元("博謙"VORISAM LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 200MG/AC60145263); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:3236.0元(4046.0×0.8=3236.0,"輝瑞"VFEND 200MG FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC23648263); (4)廠商建議價格:4046.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支3236.0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:3236.0元【A.同分組最高價藥品之80%:3236.0元(4046.0×80%=3236.0,"輝瑞"VFEND 200MG FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC23648263);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:3345.0元("博謙"VORISAM LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 200MG/AC60145263)】; (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3236.0元。	月生效/	一.治療侵犯性麴菌病(INVASIVE ASPERGILLOSIS);二.治療嚴重之侵犯性念珠菌感染(SERIOUS INVASIVE CANDIDA INFECTIONS);三.治療足分枝菌(SCEDOSPORIUM SPP)和鐮刀菌(FUSARIUM SPP)之嚴重黴菌感染
12	BC27762248	CISPLATIN TAXO INJECTION 1MG/ML CONCENTRATE SOLUTION FOR INFUSION	CISPLATIN (=CIS- DDP=DDP) 1.000MG/ML	50 ML	泰和碩	--	350	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350.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:350.0元("新加坡商赫士睿"CISPLATIN INJECTION "DBL"/BC21782248); (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:350.0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(350.0×80%=280.0,"費森尤斯卡比"KEMOPLAT INJECTION 1MG/ML/BC25744248);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:350.0元("新加坡商赫士睿"CISPLATIN INJECTION "DBL"/BC21782248)】; (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350.0元。	月生效/	抗惡性腫瘤劑。
7	AC60278212	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 1.000GM/SULBACT AM (SODIUM) 1.000GM	2 GM	中化台南 三廠	--	439	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439.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:439.0元("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156212); (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:439.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支351.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:351.0元【A.同分組最高價藥品之80%:351.0元(439.0×80%=351.0,"東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156212);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:439.0元("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156212)】; (2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支439.0元。5.本品項之核價參考品("東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156209),因將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條,於109年第三季進行檢討,若此核價參考品之藥價調整,則本品項將連動調整。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染:上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。

報告案第1-(1)案 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 月生效/	適應症
8	AC57191261	LEXACIN I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML "TAI YU"	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5.000MG/ML	150 ML	台裕	--	646	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646.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:646.0元("意欣"LEVOFOR IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57376261); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:676.0元("濟生"LEVOFLOXACIN I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML"CHI SHENG"(玻璃瓶裝)/AA55545261); (3)同規格原廠藥最低價×80%:無; (4)廠商建議價格:676.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每 支540.0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:540.0元【A.同分組最高價藥品之80%:540.0元(676.0×80%=540.0 ,"濟生"LEVOFLOXACIN I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML"CHI SHENG"(玻璃瓶裝)/AA55545261); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:646.0 元("意欣"LEVOFOR IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57376261)】; (2)劑型別基本價:22.0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646.0元。	月生效/	治療成人因對Levofloxacin有感受性的致病 菌所引起之下列感染:社區性肺炎、複雜 性尿道感染(包括:腎盂腎炎),皮膚和軟組 織感染。慢性細菌性前列腺炎。
9	BC27762229	CISPLATIN TAXO INJECTION 1MG/ML CONCENTRATE SOLUTION FOR INFUSION	CISPLATIN (=CIS- DDP=DDP) 1.000MG/ML	10 ML	泰和碩	--	70	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70.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:70.0元("台灣諾華"CISPLATIN-EBEWE 0.5MG/ML INJECTION/BC18873238); (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:70.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支 56.0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:56.0元【A.同分組最高價藥品之80%:56.0元(70.0×80%=56.0,"台 灣諾華"CISPLATIN-EBEWE 0.5MG/ML INJECTION/BC18873238); B.同分組 PIC/S GMP品項之最低價:70.0元("台灣諾華"CISPLATIN-EBEWE 0.5MG/ML INJECTION/BC18873238)】; (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70.0元。	月生效/	抗惡性腫瘤劑
10	BC27782100	ZYROVA 5 (ROSUVASTATI N TABLETS 5MG)	ROSUVASTATIN CALCIUM 5.000MG		毅有	--	10.4	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10.4元 (1)同規格一般學名藥最低價:10.6元("瑩碩"ROSUTOR FILM-COATED TABLETS 5MG/AC60114100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:12.6元("中化新豐工廠"ROTY F.C. TABLETS 5MG(28粒/鋁箔盒裝)/AA57843100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:10.4元(13.1×0.8=10.4,"阿斯特捷利 康"CRESTOR 5MG FILM-COATED TABLETS/BC24597100); (4)廠商建議價格:12.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒 10.4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:10.4元【A.同分組最高價藥品之80%:10.4元(13.1×80%=10.4,"阿 斯特捷利康"CRESTOR 5MG FILM-COATED TABLETS/BC24597100); B.同 分組PIC/S GMP品項之最低價:10.6元("瑩碩"ROSUTOR FILM-COATED TABLETS 5MG/AC60114100)】; (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10.4元。	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

報告案第1-(1)案 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 月生效/	適應症
11	BC27781100	ZYROVA 10 (ROSUVASTATIN TABLETS 10MG)	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.000MG		毅有	--	13.4	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13.4元 (1)同規格一般學名藥最低價:13.8元("邁蘭"ROSUVASTATIN MYLAN 10MG/BC26497100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:14.1元("健亞"ROTLIP FILM-COATED TABLETS 10MG/ACS7130100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:13.4元(16.8×0.8=13.4,"阿斯特捷利康"CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS/BC24131100); (4)廠商建議價格:16.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒13.4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:13.4元【A.同分組最高價藥品之80%:13.4元(16.8×80%=13.4,"阿斯特捷利康"CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS/BC24131100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:13.8元("邁蘭"ROSUVASTATIN MYLAN 10MG/BC26497100)】; (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13.4元。		
12	AC60357100	EUSARTAN FILM COATED TABLETS 40MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.000MG		天下生物	--	13.6	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒13.6元 (1)同規格一般學名藥最低價:13.9元("品庫"OLMETERO 40 F.C. TABLETS/BC27433100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:13.6元(17.0×0.8=13.6,"台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 40MG/BC25005100); (4)廠商建議價格:15.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒13.6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:13.6元【A.同分組最高價藥品之80%:13.6元(17.0×80%=13.6,"台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 40MG/BC25005100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:13.9元("品庫"OLMETERO 40 F.C. TABLETS/BC27433100)】; (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13.6元。		高血壓。
13	BC27752100	RASTERIDE 0.5MG SOFT CAPSULE	DUTASTERIDE 0.500MG		西海生技	--	13.9	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13.9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%:13.9元(17.4×0.8=13.9,"荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100); (4)廠商建議價格:17.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒13.9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:13.9元【A.同分組最高價藥品之80%:13.9元(17.4×80%=13.9,"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:17.4元("荷商葛蘭素史克"AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG/BC23952100)】; (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13.9元。		治療具有症狀之攝護腺肥大症。而有緩解相關症狀、降低急性尿滯留之發生率、減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。

報告案第1-(1)案 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 月生效/	適應症
14	BC27758100	ALVOAZOLE FILM-COATED TABLETS 50MG	VORICONAZOLE 50.000MG		美時	--	264	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264.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：280.0元("永信"VAWAY FILM-COATED TABLETS 50MG/AC59743100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：264.0元(330.0×0.8=264.0，"輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 50MG/BC23647100)； (4) 廠商建議價格：280.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒264.0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：264.0元【A.同分組最高價藥品之80%：264.0元(330.0×80%=264.0，"輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 50MG/BC23647100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：280.0元("永信"VAWAY FILM-COATED TABLETS 50MG/AC59743100)】； (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264.0元。	月生效/	一、治療侵犯性麴菌症(invasive aspergillosis)。二、治療嚴重之侵犯性念珠菌感染(Serious invasive Candida infections)。三、治療足分枝菌(Scedosporium spp.)和鐮刀菌(Fusarium spp.)之嚴重黴菌感染。四、預防高危病患若發生侵入性黴菌感染，包括接受造血幹細胞移植(HSCT)的患者。
15	BC27766100	ABIRATRED FILM-COATED TABLET 250MG	250.000MG		台灣瑞迪 博士有限 公司	--	392	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392.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：392.0元(490.0×0.8=392.0，"嬌生公司"ZYTIGA TABLETS 250MG/BC26139100)； (4) 廠商建議價格：662.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒392.0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：392.0元【A.同分組最高價藥品之80%：392.0元(490.0×80%=392.0，"嬌生公司"ZYTIGA TABLETS 250MG/BC26139100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：490.0元("嬌生公司"ZYTIGA TABLETS 250MG/BC26139100)】； (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392.0元。5.本品項需簽訂給付協議，俟合約簽訂後，再依程序辦理生效事宜。	月生效/	是一種CYP17抑制劑，與prednisone或prednisolone併用，以治療(1)藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療(chemotherapy is not yet clinically indicated)者。(2)藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過docetaxel治療者。(3)新診斷具高度風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌的成年男性，且與雌性素去除療法併用。
16	BC27755100	ALVOAZOLE FILM-COATED TABLETS 200MG	VORICONAZOLE 200.000MG		美時	--	924	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924.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：1030.0元("邁蘭"VORICONAZOLE MYLAN 200MG/BC26337100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：1072.0元("永信"VAWAY FILM-COATED TABLETS 200MG/AC59232100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：924.0元(1155.0×0.8=924.0，"輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 200MG/BC23646100)； (4) 廠商建議價格：1030.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒924.0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：924.0元【A.同分組最高價藥品之80%：924.0元(1155.0×80%=924.0，"輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 200MG/BC23646100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1030.0元("邁蘭"VORICONAZOLE MYLAN 200MG/BC26337100)】； (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924.0元。	月生效/	一、治療侵犯性麴菌病 (INVASIVE ASPERGILLOSIS)；二、治療嚴重之侵犯性念珠菌感染 (SERIOUS INVASIVE CANDIDA INFECTIONS)；三、治療足分枝菌 (SCEDOSPORIUM SPP.)和鐮刀菌 (FUSARIUM SPP.)之嚴重黴菌感染；四、預防高危病患若發生侵入性黴菌感染，包括接受造血幹細胞移植 (HSCT)的患者。

報告案第1-(1)案 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 月生效/	適應症
17	BC27733100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG "ITALY"	10.000MG		臺灣拜耳	--	60	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒60.0元 (1) 同規格原廠藥最低價：60.0元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100)； (2) 本品項國際藥價中位數：80.58元； (3) 廠商建議價格：60.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒48.0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：48.0元【A.同分組最高價藥品之80%：48.0元(60.0×80%=48.0，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：60.0元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG/BC25129100)】； (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60.0元。	月生效/	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2.Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞(VTE)。3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。
18	BC27734100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 15MG "ITALY"	15.000MG		臺灣拜耳	--	60	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒60.0元 (1) 同規格原廠藥最低價：60.0元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)； (2) 本品項國際藥價中位數：80.59元； (3) 廠商建議價格：60.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒48.0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：48.0元【A.同分組最高價藥品之80%：48.0元(60.0×80%=48.0，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG/BC25648100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：48.0元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100)】； (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60.0元。	月生效/	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2.Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞(VTE)。3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。
19	BC27735100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"	20.000MG		臺灣拜耳	--	60	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒60.0元 (1) 同規格原廠藥最低價：60.0元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20 MG/BC25647100)； (2) 本品項國際藥價中位數：71.84元； (3) 廠商建議價格：60.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒48.0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：48.0元【A.同分組最高價藥品之80%：48.0元(60.0×80%=48.0，"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20 MG/BC25647100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：60.0元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20 MG/BC25647100)】； (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60.0元。	月生效/	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。2.Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞(VTE)。3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。

報告案第1-(1)案 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 月生效/	適應症
20	AC60394221	LIDOCAINE 2% FOR I.V. INJECTION "TAI YU"	LIDOCAINE HCL 20.000MG/ML	5 ML	臺裕	--	50	1.本品項符合PIC/S GMP。2.依廠商109年3月27日（109）裕字第041號函所檢送合約書及替代方案辦理。 3.本藥品屬不可替代之必要藥品，依"安沛"「XYLOCAINE 2% FOR INTRAVENOUS INJECTION(健保代碼BC20932221)」健保支付價暫予支付50元。		心室性不整律之急性治療。
21	X000192100	ZITHROMAX 250MG TABLETS	AZITHROMYCIN 250.000MG		輝瑞公司	--	22.7	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠ZITHROMAX 250MG TABLETS藥品，因原製造廠供貨未及而致短期缺貨，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為避免國內供應中斷而影響臨床用藥之虞，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品ZITHROMAX 250MG TABLETS(健保代碼:BC23257100)之藥價，暫予支付每粒22.7元，於109年3月1日生效，並於110年3月1日停止給付。	專案生效 /109/03/01	革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染（支氣管炎及肺炎）皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告

(詳後附生物相似性藥品初核品項表)

共 4 品項

「報告案第1案之〈2〉生物相似性藥品之初核情形報告」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	KC01099263	NIVESTIM SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	FILGRASTIM 600MCG/ML	200MCL	輝瑞大藥廠股份有限公司	--	623	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623元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價規格量換算後價格×85%：692元(1.835×120÷300÷0.9=815，815×85%=692，"台灣協和麒麟"FILGRASTIM INJECTION M300.300MG/0.7ML/KC00670282)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：無；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：922元(1.085×85%=922)；(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價：無；(5)廠商建議價格：623元。3.綜上，依說明2暫予支付每支623元。	月生效/	適應症：1. 動員造血幹細胞至周邊血中。2. 促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加。3. 癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。4. 先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。
2	KC01099277	NIVESTIM SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	FILGRASTIM 600MCG/ML	500MCL	輝瑞大藥廠股份有限公司	--	1,559	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1,559元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：1,559元(1.835×85%=1,559，"台灣協和麒麟"FILGRASTIM INJECTION M300.300MG/0.7ML/KC00670282)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：4,328元(5.092×85%=4,328，"台灣協和麒麟"FILGRASTIM INJECTION M300.300MG/0.7ML/KC00670282)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：1,654元(1.946×85%=1,654)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：無；(5)廠商建議價格：1,559元。3.綜上，依說明2暫予支付每支1,559元。	月生效/	適應症：1. 動員造血幹細胞至周邊血中。2. 促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加。3. 癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。4. 先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。

「報告案第1案之〈2〉生物相似性藥品之初核情形報告」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
3	KC01100277	NIVESTIM SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION 480MG/0.5ML	FILGRASTIM 960MG/ML	500MCL	輝瑞大藥廠股份有限公司	--	2,245	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2,245元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價規格量換算後價格x85%:2,245元(1.835x480=300x0.9=2642, 2642x85%=2,245,"台灣協和麒麟"FILGRASTIM INJECTION M300.300MG/0.7ML/KC00670282);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%:無;(3)該藥品在十國藥價中位數x85%:2,652元(3,121x85%=2,652);(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價:無;(5)廠商建議價格:2,494元。3.綜上,依說明2暫予支付每支2,245元。	月生效/	適應症: 1. 動員造血幹細胞至周邊血中。2. 促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加。3. 癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。4. 先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。
4	KC01117219	MVASI SOLUTION FOR INJECTION	BEVACIZUMAB 25MG/ML	4ML	台灣安進藥業有限公司	--	6,723	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支6,723元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%:7,620元(8,965x85%=7,620,"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%:10,117元(11,903x85%=10,117,"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219);(3)該藥品在十國藥價中位數x85%:21,370元(25,142x85%=21,370);(4)已收載生物相似性藥品之最低價:無;(5)廠商建議價格:6,723元。3.綜上,依說明2暫予支付每支6,723元。	月生效/	適應症: 一、轉移性大腸直腸癌(mCRC): (1)與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用,可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。(2)與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用,可以作為先前接受過以fluoropyrimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。(3)與含有fluoropyrimidine-imototecan或fluoropyrimidine-oxaliplatin為基礎的化學療法合併使用,可以做為第一線已接受過以MVASI併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。二、轉移性乳癌(mBC): (1)與paclitaxel合併使用,可以做為HER2(-)轉移性乳癌病人的第一線治療。三、惡性神經膠質瘤(WHO第4級)-神經膠母細胞瘤:單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含Temozolomide在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人病人。四、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC): (1)與carboplatin及paclitaxel合併使用,可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(2)併用ertotinib,可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體(EGFR)活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。五、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer): (1)與paclitaxel及cisplatin合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。(2)與paclitaxel及topotecan合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療(platinum therapy)病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

參、報告事項

第 2 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 53 品項

項次 1-3：專案進口藥品取消收載

項次 4-8：依藥品給付協議調整健保支付價

項次 9-13：廠商來文建議取消收載

項次 14：廠商供應價高於健保支付價，經通知仍未改善，取消收載

項次 15-37：許可證逾期品項取消收載

項次 38-53：許可證註銷品項取消收載

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
1	X000162343	PERMETHRIN 5% W/W CREAM 30GM	PERMETHRIN 50.000MG/GM	30 GM	台灣諾華	341	0	1.依台灣諾華股份有限公司109年1月13日山德士(醫)字第10901131號函辦理。 2.考量本案藥品為醫療必須之特殊藥品，且有臨床醫療需求，故同意廠商建議延長PERMETHRIN藥品健保給付期限，由109年6月30日延長至110年6月30日止，並於110年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /110/07/01	1
2	X000192100	ZITHROMAX 250MG TABLETS	AZITHROMYCIN 250.000MG		輝瑞公司	22.7	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於110年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /110/03/01	16
3	KC00879205	Lucentis 10mg/ml solution for injection	RANIBIZUMAB 10.000MG/ML	0.300ML	台灣諾華	21416	20913	1.依本署與廠商於106年11月15日簽訂之「全民健康保險RANIBIZUMAB藥品給付協議書」辦理。 2.查109年第1季，本藥品現行健保支付價（每瓶21,416元）高於十國藥價最低價（20,913元，法國），依協議書內容，應調整藥價至十國藥價最低價為每瓶20,913元。	專案生效 /109/05/01	3
4	KC008792FM	Lucentis 10mg/ml solution for injection	RANIBIZUMAB 10.000MG/ML	0.230ML	台灣諾華	21416	20913	1.依本署與廠商於106年11月15日簽訂之「全民健康保險RANIBIZUMAB藥品給付協議書」辦理。 2.查109年第1季，本藥品現行健保支付價（每瓶21,416元）高於十國藥價最低價（20,913元，法國），依協議書內容，應調整藥價至十國藥價最低價為每瓶20,913元。	專案生效 /109/05/01	3
5	KC00990288	Lucentis solution for injection 10mg/mL in pre-filled syringe	RANIBIZUMAB 10.000MG/ML	0.165ML	台灣諾華	21416	20913	1.依本署與廠商於106年11月15日簽訂之「全民健康保險RANIBIZUMAB藥品給付協議書」辦理。 2.查109年第1季，本藥品現行健保支付價（每瓶21,416元）高於十國藥價最低價（20,913元，法國），依協議書內容，應調整藥價至十國藥價最低價為每瓶20,913元。	專案生效 /109/05/01	3
6	BC27291100	ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG	500.000MG		嬌生公司	1206	1201	1.依本署與廠商於107年12月21日簽訂之「全民健康保險含ABIRATERONE ACETATE成分（商品名：ZYTIGA）藥品給付協議書」辦理。 2.查109年第1季，本藥品現行健保支付價（每粒1206元）高於十國藥價最低價（1201元，澳洲），依協議書內容，應調整藥價至十國藥價最低價為每粒1201元。	專案生效 /109/04/01	2

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
7	BC26139100	ZYTIGA TABLETS 250MG	250.000MG		嬌生公司	662	600	1.依本署與廠商於107年12月21日簽訂之「全民健康保險含ABIRATERONE ACETATE成分（商品名：ZYTIGA）藥品給付協議書」辦理。 2.查109年第1季，本藥品現行健保支付價（每粒662元）高於十國藥價最低價（600元，澳洲），依協議書內容，應調整藥價至十國藥價最低價為每粒600元。	專案生效/109/04/01	2
8	VC00016138	CARNITINE Oral Solution 1.5g/5mL	CARNITINE L- 300.000MG/ML	20 ML	翰亨	788	0	1.依廠商109年2月3日翰字第109020301號來文建議取消健保支付價，因治療藥品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/	4
9	BB26523100	PMS-BOSENTAN TABLETS 125MG	BOSENTAN 125.000MG		運和	1446	0	1.依衛生福利部109年1月31日衛授食字第1091100478號函及運和生技有限公司109年2月10日未具字號函辦理。2.因廠商不續辦本藥品製造廠GMP定期檢查，該製造廠之GMP定期檢查核備函經衛生福利部通知廢止，廠商來文建議取消健保支付價，又本保險尚有收載同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，故同意該品項取消收載。	季生效/	7
10	VC00044100	PMS-BOSENTAN 125MG TABLETS	BOSENTAN 125.000MG		運和	1510	0	1.依衛生福利部109年1月31日衛授食字第1091100478號函及運和生技有限公司109年2月10日未具字號函辦理。2.因廠商不續辦本藥品製造廠GMP定期檢查，該製造廠之GMP定期檢查核備函經衛生福利部通知廢止，廠商來文建議取消健保支付價，又本保險尚有收載同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，故同意該品項取消收載。	季生效/	7
11	BC26766100	PMS-BOSENTAN TABLETS 62.5MG	BOSENTAN 62.500MG		運和	1115	0	1.依衛生福利部109年1月31日衛授食字第1091100478號函及運和生技有限公司109年2月10日未具字號函辦理。2.因廠商不續辦本藥品製造廠GMP定期檢查，該製造廠之GMP定期檢查核備函經衛生福利部通知廢止，廠商來文建議取消健保支付價，又本保險尚有收載同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，故同意該品項取消收載。	季生效/	7
12	VC00043100	PMS-BOSENTAN 62.5MG TABLETS	BOSENTAN 62.500MG		運和	1513	0	1.依衛生福利部109年1月31日衛授食字第1091100478號函及運和生技有限公司109年2月10日未具字號函辦理。2.因廠商不續辦本藥品製造廠GMP定期檢查，該製造廠之GMP定期檢查核備函經衛生福利部通知廢止，廠商來文建議取消健保支付價，又本保險尚有收載同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，故同意該品項取消收載。	季生效/	7

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
13	A030304100	CHLORPHENIRAMINE MALEATE TABLETS "M.T."	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 4.000MG		明大	.1	0	1.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12-1條規定辦理。 2.本品項係藥商以高於健保支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善而仍未改善，故依據前開規定，不列入健保給付範圍	專案生效 /109/05/01	20
14	AC31807100	CHINSA TABLETS 200MG "Y.C." (BEZAFIBRATE)	BEZAFIBRATE 200.00MG			4.25	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	18
15	BC19362100	APO-CIMETIDINE 400MG TABLETS	CIMETIDINE 400.00MG			1.5	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	>100
16	BC26429100	DONEPEZIL JUBILANT FILM- COATED TABLET 5MG	DONEPEZIL HCL 5.00MG			63	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	25
17	A043175100	YEE MAN TABLETS 2MG "S.C."	ESTRADIOL VALERATE 2.00MG			1.53	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	36
18	B009391100	ERISPA TABLETS 0.25MG	FLUDIAZEPAM 0.25MG			2.11	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	6
19	A031840421	FLULON EYE DROPS 1MG/ML (FLUOROMETHOLONE)	FLUOROMETHOLONE 1.00MG/ML	5ML		12.7	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	23
20	AC38181100	GLICTAN TAB 80MG "SL" (GLICLAZIDE)	GLICLAZIDE 80.00MG			1.5	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	63
21	B0214581BD	FYBOGEL ORGANGE SACHET	ISPAGHULA HUSK 3500.00MG	4.396GM		4.51	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	4
22	A038171321	FUJILI CREAM 2% (KETOCOCONAZOLE) "YY"	KETOCONAZOLE 20.00MG/GM	5GM		11.9	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	45
23	BC17560100	PRESOLOL TABLETS 100 MG	LABETALOL HCL 100.00MG			2.84	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	10
24	AC13429100	NEUZYM TABLETS 30MG (LYSOZYME TABLETS 30MG)	LYSOZYME (CHLORIDE) 30.00MG			1.5	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	42
25	BC22662100	GLYFORMIN 500 TABLETS	METFORMIN HCL 500.00MG			1.5	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	>100
26	BC226621G0	GLYFORMIN 500 TABLETS(鋁 箔膠箔)	METFORMIN HCL 500.00MG			2	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	>100
27	BC22663100	GLYFORMIN 850 TABLETS	METFORMIN HCL 850.00MG			1.8	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	>100
28	BC19763100	NITROCONTIN CONTINUS TABLETS 2.6MG	NITROGLYCERIN/BETA- LACTOSE 2.60MG			4.94	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	5
29	A028307100	NINIOL CAPSULES 100MG "CHEN TA" (NITROXOLINE)	NITROXOLINE 100.00MG			2.42	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	6
30	BC25079277	TETRASPAN 10% SOLUTION FOR INFUSION	POLY(O-2- HYDROXYETHYL)STARCH (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA) RAMIPRIL 10.00MG	500ML		317	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	6
31	BB25098100	RAMEY 10 TABLETS	RAMIPRIL 10.00MG			6.1	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	11
32	BC26379100	APO-RIVASTIGMINE CAPSULES 1.5MG	RIVASTIGMINE (HYDROGEN TARTRATE) 1.50MG			32.2	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	14
33	BC26380100	APO-RIVASTIGMINE CAPSULES 3MG	RIVASTIGMINE (HYDROGEN TARTRATE) 3.00MG			32.2	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	14
34	BC26381100	APO-RIVASTIGMINE CAPSULES 4.5MG	RIVASTIGMINE (HYDROGEN TARTRATE) 4.50MG			32.2	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	14
35	BC26382100	APO-RIVASTIGMINE CAPSULES 6MG	RIVASTIGMINE (HYDROGEN TARTRATE) 6.00MG			32.2	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	14
36	A027372238	KALIMINE-A INJECTION "UNION"	THIAMINE TETRAHYDROFURFURYL DISULFIDE 2.50MG/ML	20ML		18.7	0	109年第一季許可證逾期	109/05/01	66

報告案第2案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	頁次/總頁次
37	AC32278100	CLOZENE CAPSULES 7.5MG (CLOZAZEPATE) "WEIDAR"	CLORAZEPATE 7.50 MG		衛達仁學製藥股份有限公司	2.84	0	許可證註銷	109/04/01	>100
38	AC32042100	TRIALAM TABLETS 0.25MG (TRIAZOLAM) "WEIDER"	TRIAZOLAM 250.00 MCG		衛達仁學製藥股份有限公司	1.89	0	許可證註銷	109/04/01	13
39	BC13138421	CYCLOGYL 1%	CYCLOPENTOLATE 10.00 MG/ML , 5.00 ML	5ML	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	76	0	許可證註銷	109/05/01	2
40	BC13139421	CYCLOGYL 2%	CYCLOPENTOLATE 20.00 MG/ML , 5.00 ML	5ML	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	143	0	許可證註銷	109/05/01	2
41	AC30622335	LOCASALEN OINTMENT (R)	FLUMETHASONE 0.2MG/GM + SALICYLIC ACID 30MG/GM 15.00GM	15GM	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	44.4	0	許可證註銷	109/05/01	17
42	AC30622321	LOCASALEN OINTMENT (R)	FLUMETHASONE 0.2MG/GM + SALICYLIC ACID 30MG/GM 5.00GM	5GM	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	24.9	0	許可證註銷	109/05/01	17
43	BC22796421	OFTALMOLOSA CUSI GENTAMICIN 0.3%	GENTAMICIN 3.00 MG/GM , 5.00 GM	5GM	台灣諾華股份有限公司	24.5	0	許可證註銷	109/05/01	22
44	BC26399100	IRBESARTAN 150MG + 150MG+HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.5MG SANDOZ FILM COATED TABLET	IRBESARTAN 150MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG		台灣諾華大藥廠股份有限公司新竹廠	--	0	許可證註銷	109/05/01	3
45	BC26398100	IRBESARTAN 300MG+HYDROCHLOROTHIAZIDE 25MG SANDOZ FILM COATED TABLET	IRBESARTAN 300MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG		台灣諾華大藥廠股份有限公司新竹廠	--	0	許可證註銷	109/05/01	3
46	BC26400100	IRBESARTAN 300MG+HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.5MG SANDOZ FILM COATED TABLET	IRBESARTAN 300MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG		台灣諾華大藥廠股份有限公司新竹廠	11	0	許可證註銷	109/05/01	3
47	BC25429100	MIRAPEX PROLONGED-RELEASE TABLETS 2.25MG	PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 2.25 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	--	0	許可證註銷	109/05/01	12
48	BC25259100	MIRAPEX 3.0MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 3.0 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	114	0	許可證註銷	109/05/01	12
49	BC25430100	MIRAPEX PROLONGED-RELEASE TABLETS 3.75MG	PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 3.75 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	143	0	許可證註銷	109/05/01	12
50	BC25261100	MIRAPEX 4.5MG PROLONGED-RELEASE TABLETS	PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 4.5 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	171	0	許可證註銷	109/05/01	12
51	BC25447100	TWYNSTA TABLETS 80/10 MG	TELMISARTAN 80MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-50.00 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	--	0	許可證註銷	109/05/01	3
52	A032364100	BEMIDON F.C. TALBETS 50MG (TIARAMIDE) "KOJAR"	TIARAMIDE 50.00 MG		國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	1.14	0	許可證註銷	109/05/01	4
53	X000179123	KONSYL	PLANTAGO HYDROPHILIC MUCILLOID 6.5 GM		幸生實業股份有限公司	8.4	0	1.依109年3月9日(109)幸字第0309-1號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付KONSYL(健保代碼：X000179123)為替代藥品，並於108年5月1日納入健保給付。3.於110年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /110/10/01	12

參、報告事項

第 3 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 5 案。

- (1) 有關「台灣神經內分泌腫瘤學會」建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品(如 Afinitor)及含 sunitinib 成分藥品(如 Sutent)用於胰臟神經內分泌腫瘤之給付規定案。
- (2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含血液治療藥物之給付規定案。
- (3) 有關「本署台北業務組」建議治療心臟衰竭藥品 sacubitril valsartan sodium salt complex(如 Entresto)健保給付規定修訂案。
- (4) 有關「本署中區業務組審查醫藥專家」建議停止給付含 protein bound polysaccharide 成分藥品 (PSK，如 Krestin) 案。
- (5) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)給付範圍於活動性乾癆性關節炎案。

報告案第 3 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣神經內分泌腫瘤學會」建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品（如 Afinitor）及含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）用於胰臟神經內分泌腫瘤之給付規定案	一、台灣神經內分泌腫瘤學會來函建議如下： （一）胰臟神經內分泌腫瘤患者經 everolimus 治療，台灣的治療經驗顯示無惡化存活期達 18.9 個月，較全球第 3 期臨床試驗結果無疾病存活期為 11 個月，超過近 8 個月。 （二）胰臟神經內分泌腫瘤患者經 sunitinib 治療，全球第 3 期臨床試驗結果無疾病存活期為 11.4 個月，比起對照組超過近 6 個月。 （三）根據臨床試驗及台灣治療經驗，胰臟神經內分泌腫瘤患者經 everolimus 或 sunitinib 治療，平均無惡化存活期遠超過 3 個月，然而依目前健保給付規定，使患者需頻繁接受影像學檢查，且因此類患者整體存活期較長，可能造成累積暴露之放射線過量，引起輻射危害風險增高，且頻繁的影像學檢查亦造成健保資源不必要浪費。 （四）建議延長 everolimus 及 sunitinib 每次申請之療程 3 至 6 個月。 二、本案經諮詢相關學會意見如下： （一）中華民國癌症醫學會：同意修訂，胰臟神經內分泌腫瘤是一相對 slow progression disease，從臨床試驗結果及目前使用經驗皆顯示中位無病存活期約為 11-18 個月，如此慢性增長腫瘤目前規定每 3 個月實施 1 次影像評估是對健保署和病人皆是負擔，尤其病人需經常接受電腦斷層檢查時要多曝露在顯影劑及放射線則是風險，每 3 個月評估規定是應可修改為至少每 6 個月。	9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg（如 Afinitor 5mg 及 10mg）（100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1）及 9.31.Sunitinib（如 Sutent）：（98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1）	9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg（如 Afinitor 5mg 及 10mg） 1.(略) 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：（102/1/1） (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。 3.~4. (略) 5.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申	無異動	Everolimus 及 sunitinib 之申請療程由 3 個月延長為 3 至 6 個月，依財團法人醫藥品查驗中心（下稱 CDE）預估將增加藥費支出第 1 年約 440 萬元至第 5 年 670 萬元，雖可減少影像檢查費用支出，惟其節省檢驗費甚少，且若延遲發現惡化 3 個月，除每人藥費 3 個月多支出約 11 萬至 35 萬元，更延誤後續治療之轉換，故建議 everolimus 及 sunitinib 仍維持每 3 個月事前審查 1 次。

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	(二)社團法人中華民國內分泌學會：同意修訂。 1.依文獻顯示胰臟神經內分泌腫瘤接受 sunitinib 治療者 6 個月存活率高達 7 成，且應避免頻繁(每 3 個月)使患者接受放射暴露影像檢查，故延長申請之治療療程符合臨床實際需求。 2.依文獻顯示台灣胰臟神經內分泌腫瘤接受 everolimus 治療者 1 年存活率高達 9 成，且應避免頻繁使患者接受放射暴露影像檢查，故延長申請之治療療程符合臨床實際需求。 (三)台灣消化系醫學會： 1.Everolimus 應新增健保給付範圍，如所附參考資料，國人之此類病人接受治療之無惡化存活期之 95%信賴區間為 10.9~26.8 個月，因此將影像評估延長為每 6 個月應為合理，可節省影像檢查之支出。 2.Sunitinib 不需新增健保給付範圍，根據所附文獻，3 個月有惡化之比率約為 20%，6 個月有 30%會病情惡化，延長至 6 個月並不合理。 (四)台灣臨床腫瘤醫學會： 1.Everolimus 及 sunitinib 應新增健保給付範圍，由於疾病特性進程緩慢與治療反應，考量減少不必要健保浪費與減低病患不必要的影像檢查(輻射暴露)次數，建議延長以 6 個月為申請週期。 2.建議修正後之給付規定為：第 1 次給付申請療程 6 個月，後續每 4 個月評估 1 次。	給付規定章節碼及成分類別	請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。 (104/12/1、108/10/1) 6.限每日最大劑量為 10mg。 (108/10/1) 9.31.Sunitinib (如 Surent)： 1.腸胃道間質腫瘤(略) 2.晚期腎細胞癌(略) 3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(101/5/1) (1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。 (2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。 (3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1) (4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。	異動後給付規定	說明

報告案第 3 案之(2)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含血液治療藥物之給付規定案。	本案係「台灣血栓暨止血學會」建議修訂血液治療藥物之給付規定之附表一第八、第九凝血因子繞徑治療藥物/第十三凝血因子在家治療紀錄表如下： 一、刪除「剩餘藥量」欄位，並新增「上次家中剩餘藥量」、「總結存量」和「回收瓶銷毀日期」，以落實做到回收空瓶並標註日期。 二、第八、第九凝血因子在家治療紀錄表，新增可勾選用於「免疫耐受治療」，因為做免疫耐受治療也會有將藥物帶回家注射的情形。	附表十八之一、附表十八之二、附表十八之四	如附表	如附表	一、建議修訂「全民健康保險血友病患者使用『第八、第九凝血因子/繞徑治療藥物/第十三凝血因子』在家治療紀錄表」，刪除「剩餘藥量」欄位，新增「上次家中剩餘藥量」、「總結存量」及「回收空瓶日期」欄位，以落實做到回收空瓶。 二、另，因做免疫耐受治療也會有將藥物帶回家注射的情形，建議於「全民健康保險血友病患者使用『第八、第九凝血因子』在家治療紀錄表」新增「免疫耐受治療」選項。

- ☐ 預防性注射
☐ 出血時注射
☐ 免疫耐受治療

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」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____ 公斤 診斷：☐ A型血友病 ☐ 輕度 ☐ 中度 ☐ 重度 ☐ 其他
☐ B型血友病 ☐ 輕度 ☐ 中度 ☐ 重度

領藥日(年/月/日)：_____/_____/_____ 領藥量(瓶)：_____/_____/_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(瓶)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射 日 (月/日)	注射時間		注射 瓶 數 (瓶)	每瓶含 量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)		注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽 名(章)
	上 午	下 午			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改 善	

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500 IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

備註：灰底部分為新修訂規定

回收空瓶日期：_____

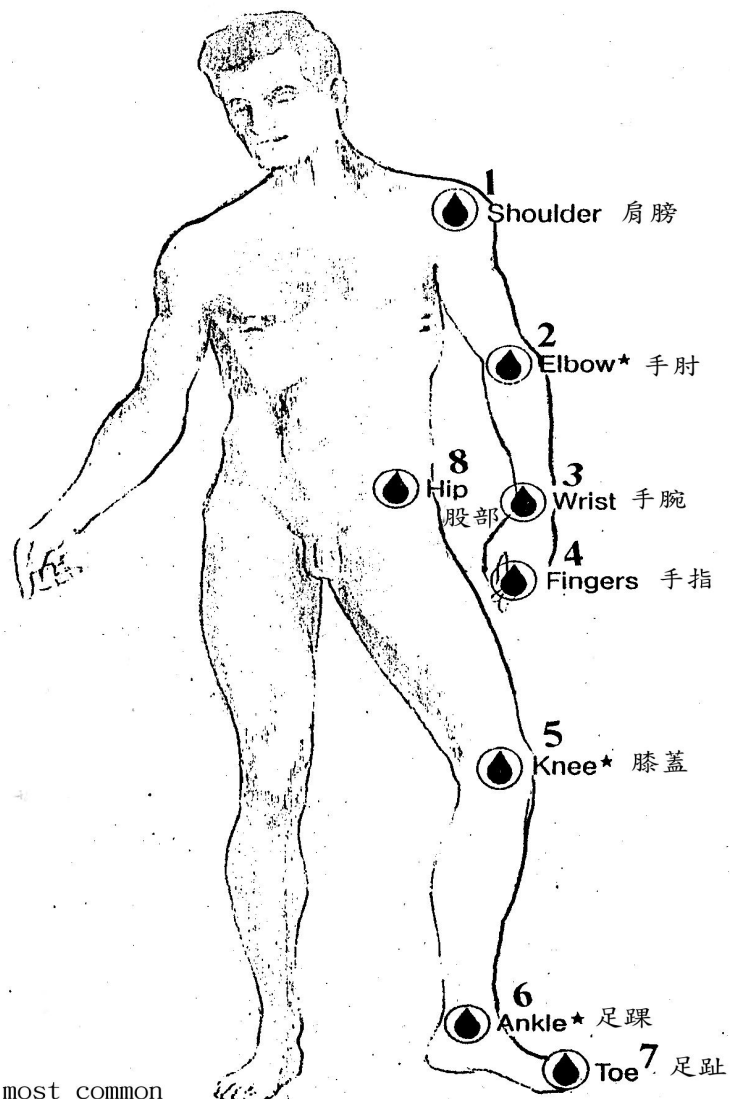
總結存量(瓶)：_____

附表

Possible Sites of Joint Bleeding 關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血・請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

☐ 預防性注射
☐ 出血時注射

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」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____ 公斤 診斷： ☐ A 型血友病合併第八因子抗體 ☐ 其他
☐ B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(瓶)：____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(瓶)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射 日 (月/日)	注射時間		注射 瓶 數 (瓶)	每瓶含 量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽 名(章)
	上 午	下 午			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改 善		

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500 IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

回收空瓶日期：_____

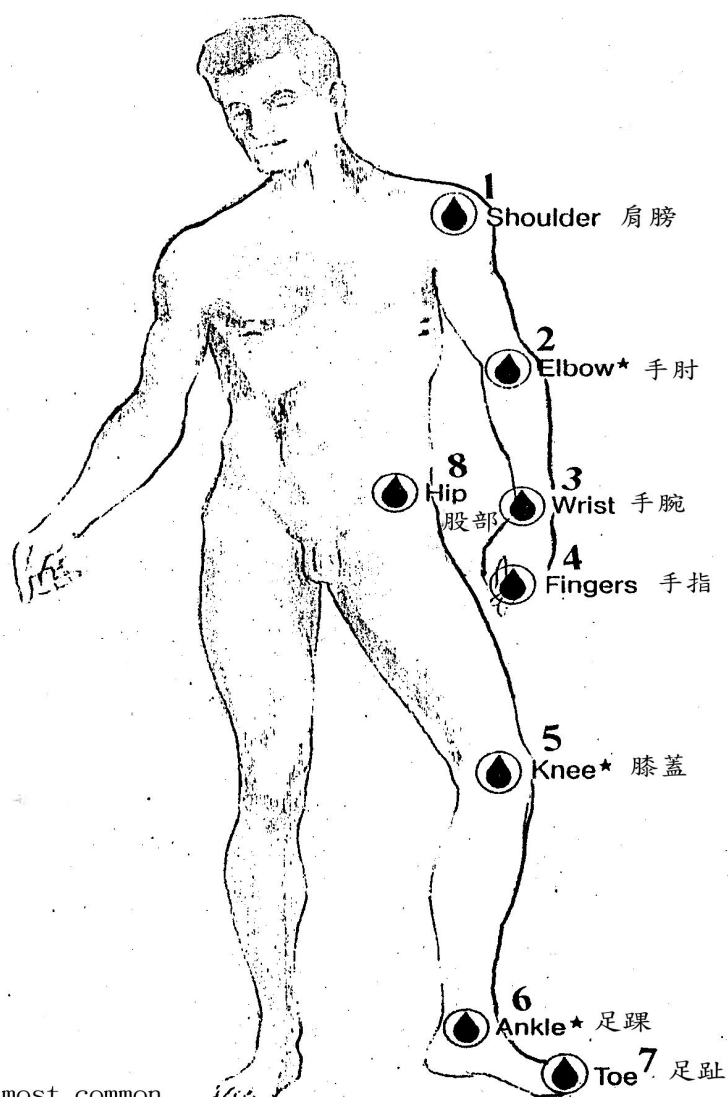
總結存量(瓶)：_____

備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding 關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血・請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

☐ 預防性注射
☐ 出血時注射

附表十八之四 全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：☐第十三凝血因子缺乏之病人
☐輕度 ☐中度 ☐重度 ☐其他

領藥日(年/月/日)：_____/_____/_____ 領藥量(瓶)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(瓶)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射 日 (月/日)	注射時間			注射 瓶 數 (瓶)	每瓶含 量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽 名(章)
	上 午	下 午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改 善		

備註：

- 1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
- 2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
- 3.出血部位說明請見背面圖示。
- 4.初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

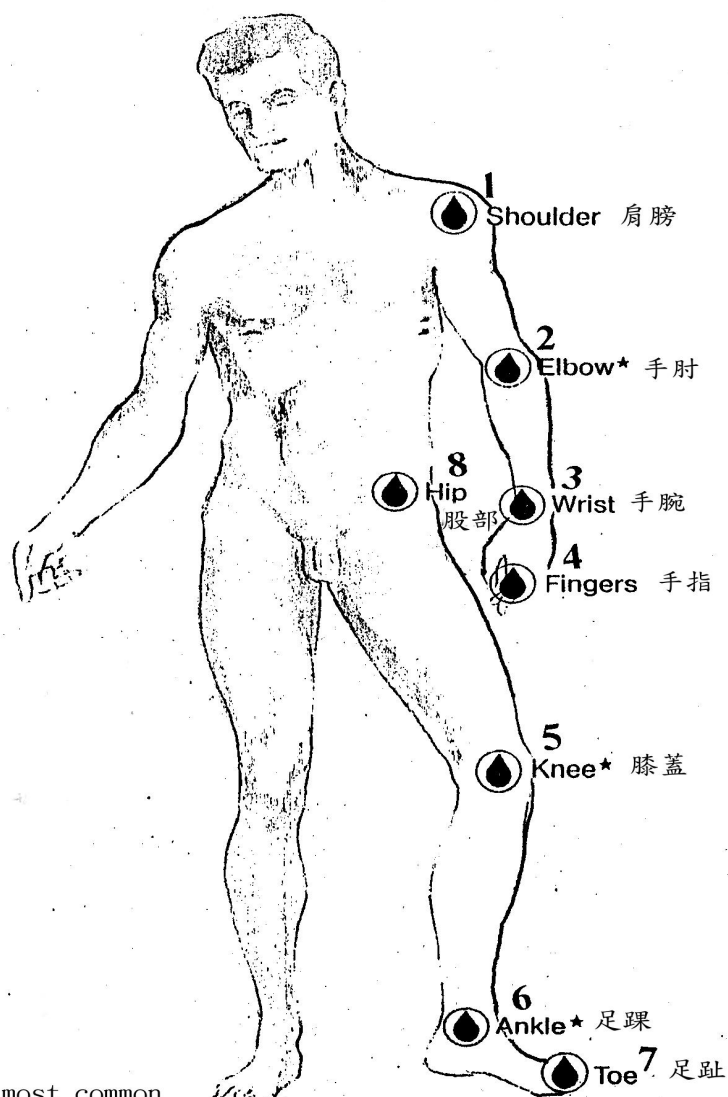
回收空瓶日期：_____ 總結結存量(瓶)：_____

備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding 關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血・請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

報告案第 3 案之(3)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關本署台北業務組建議修訂有關治療心臟衰竭藥品 sacubitril valsartan sodium salt complex(如 Entresto)健保給付規定修訂案	一、本案藥品計有 50mg、100mg 及 200mg 三種規格，支付價為均一價每粒 76 元，用法用量為每日 2 粒。現行給付規定為使用於依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 35\%$ 之慢性心臟衰竭病人，且規定不得併用 ACEI 類藥品，故請本署考量修訂。 二、本署台北業務組反映有關治療慢性心臟衰竭藥品 Entresto (sacubitril valsartan sodium salt complex)之給付規定，未敘明有關心臟衰竭分級與左心室收縮功能確診所應附之檢驗報告，亦未提及不可併用除 ACEI 之外的其他藥品（如 ARB 類），導致醫事機構使用與審查作業有不同認定。 三、案經本署 109 年 2 月份藥品專家諮詢會議討論，為利臨床醫師及各業務組專業審查醫師可明確解讀旨揭給付規定，建議修訂藥品給付規定 2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)如附表。	2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) 2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)	2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1) 1. 限符合下列各項條件之慢性心臟衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 35\%$ 。	2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1) 1. 限符合下列各項條件之慢性心臟衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 35\%$ (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)	本修訂案為明訂初次用藥所須檢附之檢驗檢查報告，並增列 ARB 類藥品亦不得與本案藥品併用，未擴增給付範圍，故無財務衝擊。

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
			2. 每日限最多使用 2 粒。 3. 不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。曾有血管性水腫 (angioedema) 病史者，禁止使用。	以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有<u>心衰竭</u>狀態者。 2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 或 ARB 間隔 36 小時。 3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。 4. 每日限最多使用 2 粒。	

報告案第 3 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（同意取消給付）

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「本署中區業務組審查醫藥專家」建議停止給付含 protein bound polysaccharide 成分藥品（PSK，如 Krestin）案	一、本署中區業務組審查專家建議停止給付含 protein bound polysaccharide 成分藥品（PSK，如 Krestin），理由如下： （一）曾有實證醫學結果為 no efficacy，至今仍無足夠實證支持此療法，且 guideline 皆不建議使用。 （二）此藥用於治療胃癌並無 solid evidence。 二、本案經諮詢相關學會意見如下： （一）中華民國癌症醫學會：同意取消給付，主要基於具正面療效的文獻與臨床試驗是屬早期約在 1994 年發表，但之後並無更佳或大型臨床試驗結果發表，況且當時是合併口服 tegafur，而 5FU 之 produgs 業已發展至第 3 代 TS-1，而 TS-1 單一使用就可產生療效，且已為健保給付項目，目前也無 TS-1 and PSK combination 研究之報告，故同意健保署專家之建議。 （二）台灣臨床腫瘤醫學會：同意停止 protein bound polysaccharide（PSK，如 Krestin）在胃癌手術後之給付項目，因該藥無實證醫學結果確定之療效，且未列入 guideline 的治療項目。 （三）台灣消化系醫學會：同意健保署專家之意見。 （四）台灣外科醫學會：根據文獻，該藥對於胃癌並無實證之效果，確無給付之充足理由。 （五）台灣消化系外科醫學會：protein bound polysaccharide（PSK），主要用提昇腸胃病人免疫力，減緩噁心嘔吐等化療副作用。雖然文獻上支持使用的研究不算太多，但臨床上仍有少數病人使用本項藥物，停止給付恐影響病人就醫權益。	9.7. Protein bound polysaccharide(PSK，如 Krestin)：(87/7/1、94/1/1)	9.7. <u>Protein bound polysaccharide(PSK，如 Krestin)：(87/7/1、94/1/1)</u> <u>1.限胃癌病人經手術完全切除後，且同時接受化學治療者，並需經事前審查核准後使用。</u> <u>2.每一個案每半年需重新評估一次，用藥期間若有復發情形應即停止使用本品。(94/1/1)</u> <u>3.使用本品至多以一年為限。(94/1/1)</u>	9.7. <u>(刪除)</u> (87/7/1、94/1/1、○○/○○/1)	一、本案藥品對於胃癌術後治療無實證之療效，且歐、美、日之相關治療指引皆未建議使用，又本案藥品現已停止生產，故建議停止給付。 二、本案藥品前已通過事前審查核准部分，病患應得以使用完畢，故建議由本署就停止給付時間評估後公告。

含tofacitinib成分藥品(如Xeljanz) 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第43次(109年04月)會議
109年04月16日

現行給付規定(1)

8.2.4.4. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2.需經事前審查核准後使用

3.需符合下列所有條件：

(1)~(3) (略)

(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)

現行給付規定(2)

i.(略)

ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg作為第三線治療。(107/1/1)

(5)Ustekinumab及ixekizumab限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如etanercept、adalimumab或golimumab等)或secukinumab治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1)

4~8(略)

3

現行給付規定(3)

8.2.4.5.Adalimumab (如Humira) ; etanercept(如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab(如Cosentyx) ; ixekizumab (如Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1)

(1)~(6) (略)

4. ~8. (略)

4

建議修訂者及修訂理由

□輝瑞大藥廠股份有限公司

□建議擴增含tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)給付範圍於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療及乾癬性脊椎病變治療案

📖 本藥品主管機關核准適應症為「類風濕性關節炎、乾癬性關節炎及潰瘍性結腸炎」，健保已收載給付於「類風濕性關節炎」。

📖 此次廠商建議擴增於「乾癬性關節炎」，許可證中文字如下：
「於XELJANZ 與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎且對methotrexate或其他疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。使用限制：不建議XELJANZ與生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，或與強效免疫抑制劑(如azathioprine 與cyclosporine)合併使用」

5

廠商財務預估

□廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	86人	218人	232人	246人	261人
修改給付規定年度藥費	2,757萬元	9,725萬元	1.71億元	2.50億元	3.34億元
被取代藥費	3,157萬元	1.11億元	1.95億元	2.85億元	3.81億元
整體年度財務衝擊	-399萬元	-1,337萬元	-2,362萬元	-3,513萬元	-4,716萬元

6

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國風濕病醫學會：建議修訂

1. 建議限風濕及皮膚專科醫師，事前專案審查核准後使用，並訂排外規定。
2. 於乾癬性關節炎治療，本品可增加病患選擇；且本藥品僅為取代現有「生物製劑」使用的病人族群，又其療程費用較低(本品每日5mg/bid，估算約2萬6千元/人月)，整體可減少健保藥費支出。

7

相關醫學會意見(2)

□ 臺灣皮膚科醫學會：建議修訂

1. 限風溼、免疫、皮膚專科醫師使用。
2. 於乾癬性關節炎，建議比照現行Adalimumab/etanercept/golimumab之規定，採事前申請，並限制每日最大劑量。且依仿單限成人使用。
3. 建議訂排外規定：不得併用關於治療乾癬性關節炎之生物製劑。

8

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國免疫學會：建議修訂

1. 本品為一口服且全新機轉之藥品，可增加乾癬性關節炎病人之用藥選擇，且可降低健保藥費支出。
2. 建議比照現行Adalimumab/ etanercept/golimumab之規定，採事前申請，並限制每日最大劑量。且依仿單限成人使用。
3. 建議修訂8.2.4.4.用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎治療部分，及8.2.4.5.用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性脊椎病變關節炎。

9

健保署意見(1)

□ 建議修訂給付規定

-  本案藥品Tofacitinib 提供了治療PsA 之不同機轉藥品，可增加活動性乾癬性關節炎生物製劑治療之新選擇。
-  且乾癬性關節炎目前尚無健保給付之口服標靶疾病修飾藥物，又因本藥品每月費用較低，整體財務影響預估可減少健保藥費支出，故建議予以擴增本案藥品用於「活動性乾癬性關節炎」。
-  修訂藥品給付規定8.2.4.4.用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎治療部分，及8.2.4.5.用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性脊椎病變關節炎如附表。

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	440人	1,210人	1,330人	1,440人	1,560人
新藥年度藥費預估 ²	0.93億元	2.57億元	2.83億元	3.08億元	3.33億元
可取代的現有藥品費用 ³	1.1億元	3.06億元	3.36億元	3.65億元	3.95億元
財務影響	-1,800萬元	-4,900萬元	-5,300萬元	-5,800萬元	-6,200萬元

1. 根據2014年至2018年健保資料庫推估使用生物製劑之乾癬性關節炎人數，並依建議者推估之市占率，估計本品使用人數。
2. 本品使用劑量為每人每日使用2粒，根據健保資料庫乾癬性關節炎患者每年平均使用生物製劑時間之中位數，假設使用本品的乾癬性關節炎患者每年平均用藥時間為0.67年，並以現行健保給付價格5mg每粒438元計算年度藥費。
3. 預估本品可取代etanercept, adalimumab, golimumab, secukinumab 及ustekinumab。可取代藥費依照各藥品建議使用劑量及現行健保給付價格，並以健保資料庫估計各藥品每人每年平均時間，計算年度藥費。

報告更新日期 2020.03.18

11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	現行給付規定
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、〇〇/〇〇 /1): 用於活動性乾癬性關節炎 — 乾癬性周邊關節炎治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免 疫專科醫師證書者，或皮膚科專 科醫師處方。(99/1/ 1) 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件： (1)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進 行充分的治療，但療效不彰。(附 表二十二之二) i. (略)	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1): 用於活動 性乾癬性關節炎—乾癬性周邊 關節炎治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免 疫專科醫師證書者，或皮膚科專 科醫師處方。(99/1/ 1) 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件： (1)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛 劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進 行充分的治療，但療效不彰。(附 表二十二之二) i. (略)

修訂後給付規定	現行給付規定
<u>ii.</u> 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg <u>或 tofacitinib</u> 作為第三線治療。 (107/1/1、○○○/○○/1) iii. (略) <u>(5)</u>Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab、<u>或 tofacitinib</u> 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、○○/○○/1) 4. (略) 5. (略) 6. 療效評估與繼續使用：	<u>ii.</u> 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。(107/1/1) iii. (略) <u>(5)</u>Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1) 4. (略) 5. (略) 6. 療效評估與繼續使用：

修訂後給付規定	現行給付規定
(1)~(3)(略) 7. 需排除使用的情形：(略) 8. 需停止治療的情形(略) ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、<u>○○/○○/1</u>))：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專	(1)~(3)(略) 7. 需排除使用的情形：(略) 8. 需停止治療的情形(略) ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專

修訂後給付規定	現行給付規定
科醫師處方。(99/1/1) 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab <u>或 tofacitinib</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)~(6) (略) 4. ~5. (略) 6. 療效評估與繼續使用：(略) 7. 需排除使用的情形：(略) 8. 需停止治療的情形：(略) ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用	科醫師處方。(99/1/1) 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1) (1)~(6) (略) 4. ~5. (略) 6. 療效評估與繼續使用：(略) 7. 需排除使用的情形：(略) 8. 需停止治療的情形：(略) ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

備註：劃線部分為新修訂之規定。

參、報告事項

第 4 案：104-108 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。

104-108年新藥納入健保給付以及 給付規定修訂後之費用申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第**43**次**(109年4月)**會議
109年04月16日

1

104-108年新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			104	105	106	107	108
104	第1類	3	31.6	235.3	352.9	498.1	496.2
	第2A類	18	135.3	560.1	794.6	1,047.0	1,450.7
	第2B類	19	41.0	228.5	528.9	792.3	956.2
	合計	40	207.8	1,023.8	1,676.5	2,337.3	2,903.1
105	第1類	4		31.6	391.2	468.8	490.7
	第2A類	12		209.6	1,193.5	2,400.0	2,983.4
	第2B類	10		10.3	233.7	591.5	958.7
	合計	26		251.5	1,818.4	3,460.4	4,432.7
106	第1類	6			239.4	714.9	962.8
	第2A類	14			49.6	381.1	735.6
	第2B類	22			22.6	321.1	854.6
	合計	42			311.6	1,417.2	2,553.0
107	第1類	2				9.6	83.3
	第2A類	13				163.0	497.2
	第2B類	36				170.2	1,682.2
	合計	51				342.8	2,262.7
108	第1類	9					53.0
	第2A類	20					1,272.7
	第2B類	22					305.5
	合計	51					1,631.2

*明細詳附件

2

104-108年新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(1)

- 新藥給付後申報費用逐年增加，成長率第2年較高，其後則逐年趨緩。

醫學中心		(單位：百萬元)									
新藥收載年度	品項數	104年		105年		106年		107年		108年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	131.1	-	640.7	389%	996.6	56%	1,279.5	28%	1,604.4	25%
105年	26	.		109.0	-	890.4	717%	1,606.3	80%	1,939.8	21%
106年	42	.		.		186.6	-	857.9	360%	1,494.6	74%
107年	51	.		.		.		183.1	-	1,167.4	538%
108年	51	.		.		.		.		989.4	-
區域醫院		(單位：百萬元)									
新藥收載年度	品項數	104年		105年		106年		107年		108年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	62.5	-	319.8	412%	555.3	74%	814.2	47%	952.1	17%
105年	26	.		74.7	-	566.2	658%	1,148.1	103%	1,482.9	29%
106年	42	.		.		101.0	-	446.2	342%	796.1	78%
107年	51	.		.		.		94.2	-	723.8	669%
108年	51	.		.		.		.		517.1	-

3

104-108年新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(2)

地區醫院		(單位：百萬元)									
新藥收載年度	品項數	104年		105年		106年		107年		108年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	13.1	-	65.8	401%	123.3	87%	203.9	65%	293.3	44%
105年	26	.		32.7	-	186.6	470%	377.1	102%	547.0	45%
106年	42	.		.		19.1	-	88.1	362%	204.7	132%
107年	51	.		.		.		23.5	-	209.2	792%
108年	51	.		.		.		.		70.4	-
基層診所		(單位：百萬元)									
新藥收載年度	品項數	104年		105年		106年		107年		108年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	2.4	-	9.1	284%	21.8	141%	39.7	82%	53.3	34%
105年	26	.		35.1	-	175.1	400%	328.9	88%	463.1	41%
106年	42	.		.		5.0	-	25.0	403%	57.6	130%
107年	51	.		.		.		42.1	-	162.2	285%
108年	51	.		.		.		.		54.4	-

104-108年間歷年新藥申報情形(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108年新藥申報費用係指，104-108年收載之新藥於108年之申報。

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費佔率
104年	總額成長率	3.659%	3.191%	-	8.0%
	協商因素成長率	2.215%	1.293%	-	
	新藥預算(C)	1,241.8	85.0	1,326.8	
	新藥申報費用(A)	12,151.0	669.0	12,820.0	
	考慮替代率後之增加申報費用(B)	1,351.3	12.0	1,363.3	
	預算執行率(D=B/C*100%)	108.8%	14.1%	102.8%	

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

104-108年間歷年新藥申報情形(2)

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費佔率
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=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度給予不同之替代率)	1,499.6	25.3	1,524.9	
	預算執行率(D=B/C*100%)	133.1%	30.5%	126.0%	
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=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度給予不同之替代率)	1,723.0	55.0	1,778.1	
	預算執行率(D=B/C*100%)	150.1%	88.7%	147.0%	

註:本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率

6

104-108年間歷年新藥申報情形(2)

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
107年	總額成長率	4.800%	4.053%	-	-
	協商因素成長率	0.934%	0.553%	-	
	新藥預算(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	2,233.9	56.4	2,290.3	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	91.9%	48.6%	90.0%	-
108年	總額成長率	4.428%	4.067%	-	-
	協商因素成長率	0.788%	0.352%	-	
	新藥預算(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	2,063.1	34.3	2,097.4	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	106.7%	81.6%	106.1%	-

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

104-108年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

- 1.明細詳附件。
- 2.依據共同擬訂會議藥品部分第16次（104年10月）會議決定：爾後報告時，若表列申報金額有超過2億之項目，將加列其新藥討論給付時之財務預估供參。

107年-108年PVA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。

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)
					104年	105年	106年	107年	108年	
104	1		3		31.6	235.3	352.9	498.1	496.2	
	104/9/1	crizotinib, 一般錠劑膠囊劑, 200mg	1	2722	-	-	-	-	-	170; 200; 244; 261; 274(於10611, 10705 修訂給付規定章節9.50.)
	104/9/1	crizotinib, 一般錠劑膠囊劑, 250mg	1	3156	30.3	202.5	314.6	452.3	450.2	
	104/11/1	VENURAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 240.00 MG	1	1214	1.3	32.8	38.3	45.8	46.1	
	2A		18		135.3	560.1	794.6	1,047.0	1,450.7	
	104/8/1	CANAKINUMAB, 注射劑, 150.00 MG	1	428021	-	2.6	4.7	9.4	11.4	
	104/5/1	DEXAMETHASONE, 眼內植入劑, 0.7 MG	1	39932	1.5	5.7	18.2	32.5	43.2	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00 MG	1	63	0.0	2.4	27.7	62.9	105.3	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	1	91	-	-	-	-	-	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200.00 MG	1	120	-	0.1	2.4	6.3	12.7	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50.00 MG	1	33.8	-	-	0.0	-	0.0	
	104/2/1	LEVONORGESTREL, 子宮植入劑, 52.00 MG	1	4195	7.6	7.8	8.4	6.8	6.4	
	104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	1	37.0	16.0	101.3	160.4	206.2	235.8	
	104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 50.00 MG	1	37.0	0.1	5.8	34.6	106.2	188.9	19,25; 67,19; 104,32; 134,79; 157,19
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	1	64	0.4	17.8	37.4	58.6	77.0	
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	1	125	0.3	11.8	22.4	28.9	36.5	
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 8.00 MG	1	144	-	-	-	-	-	
	104/9/1	REGORAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1	1168						174.78; 292.89; 353.24; 413.92; 489.76 (於10508, 10712, 10806修訂給付規定章節 9.51.)
	104/6/1	RIOCIGUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	5	1261	101.4	321.4	306.6	282.6	436.1	
	2B		19		41.0	228.5	528.9	792.3	956.2	
	104/8/1	ABATACEPT, 注射劑, 125.00 MG	1	5970	0.9	4.9	9.7	38.3	71.1	
	104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 12.50 MG	1	13.5	-	-	-	-	-	
	104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 25.00 MG	1	24.3	-	1.3	15.6	36.6	54.9	
	104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 6.25 MG	1	6.7	-	-	-	-	-	
	104/5/1	ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 150.00 ML	1	830	-	-	0.5	1.4	2.0	
	104/5/1	ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 60.00 ML	1	368	0.0	-	-	0.0	-	
	104/10/1	AZLSARTAN 40 MG + CHLORTHALIDONE 12.5-25 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	17.4	-	-	-	0.0	0.0	
	104/8/1	CANDESARTAN 8.0MG + AMLODIPINE 5.0MG, 一般錠劑膠囊劑	1	11.5	0.0	1.5	6.0	7.9	9.0	
	104/2/1	DESOMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60-100.00 MCG	1	33.6	-	-	-	49.9	91.0	
	104/6/1	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE	1	851	0.1	4.2	12.6	14.2	10.0	
	104/6/1	8.010MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1	705	-	0.0	0.0	0.0	0.0	
	104/6/1	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 1.6MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 40.1MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1	1190	0.0	-	0.0	-	-	
	104/1/1	INDACATEROL 110 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1	1611	29.7	105.6	157.1	161.8	154.8	
	104/2/1	MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑, 1000.00 MG	1	102	-	-	-	-	-	
	104/2/1	MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑, 500.00 MG	1	57	-	-	-	-	-	
	104/7/1	POSACONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100mg	1	696	1.9	20.7	45.7	57.8	63.1	

104-108年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：104

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)
					104年	105年	106年	107年	108年
104/5/1		Vilanterol trifenate 22MG/D0SE + lmeclidinium bromide 55MCG/D0SE 吸入劑, 30D0SE	1	1502	8.4	75.8	177.7	227.9	41.94; 66.67; 93.91; 123.63; 155.85(於 10807修訂給付規定章節6.1.)
104/5/1		Vilanterol trifenate 22MG/D0SE+Fluticasone furoate 92 MCG/D0SE, 吸入劑, 30D0SE	1	861	-	14.5	104.1	196.4	250.6 249.6
總計					207.8	1,023.8	1,676.5	2,337.3	2,903.1

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	
					105年	106年	107年	108年	五年)	
105			4		31.6	391.2	468.8	490.7		
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN，注射劑，50MG	1	119923	13.7	152.9	151.2	108.6		
	105/10/01	RUXOLITINIB，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	1001	17.9	216.5	231.4	230.8		
	105/10/01	RUXOLITINIB，一般錠劑膠囊劑，15-20 MG	2	2002		21.8	86.2	151.3	205; 224; 208; 227; 246	
	2A		12		209.6	1,193.5	2,400.0	2,983.4		
	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	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	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	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		
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE，外用軟膏劑，150-500 MCG/GM，1 GM	2	906~1359	-	-	-	-		
		ENZALUTAMIDE，一般錠劑膠囊劑，40MG								
	105/09/01		1	798					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	19442	5.8	125.5	429.6	524.8	86;186;268;376;450(於10701修訂給付規定 章節8.2.4.3.)	
	2B		10		10.3	233.7	591.5	958.7		
	105/09/01	EDOXABAN，一般錠劑膠囊劑，15-60 MG	3	80	6.0	147.4	335.9	482.2	78;219;362;517;629	
	105/09/01	PERINDOPRIL 3.3-3.4 MG + AMLODIPINE 5 MG，一般錠劑膠囊劑	1	11.1	0.0	0.7	2.0	2.2		
	105/04/01	Panitumumab，注射劑，100MG	1	13222	4.2	34.4	73.9	162.1		
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE，緩釋錠劑膠囊劑，15 MG	1	8.1	0.0	1.6	2.9	4.8		
	105/12/01	TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650 MG，緩釋錠劑膠囊劑	1	10.4	0.0	3.9	9.2	13.9		
	105/09/01	DONEPEZIL，口服液劑，1 MG/ML，150 ML	1	1110		0.0	0.3	0.5		
	105/11/01	OLODATEROL 5 MCG/DOSE + TIOTROPUM 5 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，30 DOSE	30	1585	0.0	42.9	144.7	241.4		
	105/09/01	UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，30 DOSE	1	1156	0.0	2.7	22.7	51.5		
	總計		26		251.5	1,818.4	3,460.4	4,492.7		

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
					106年	107年	108年	109年	
106	1		6		714.9	962.8			
	106/3/1	VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 MG	3	76					
	106/11/1	IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	1	2285	104.1	337.5	531.53;190;311;415;51		
	106/3/1	NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	2	876	7.0	119.3	127.1		
	2A		14		49.6	381.1	735.6		
	106/3/1	RACECADOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3 GM	2	14.9	3.3	10.9	5.8		
	106/7/1	TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	4.00	-	-	0.0		
	106/7/1	TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	2	5.9	0.0	0.0	0.0		
	106/9/1	NEBIVOLOL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	5.1	0.1	8.5	46.9		
	106/9/1	dienogest一般錠劑膠囊劑, 2 mg	1	48.8	1.6	57.0	146.5		
	106/5/1	POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	1	10241	0.6	5.5	12.6		
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	1	596	2.6	169.4	322.9		
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	1	208	10.7	23.1	24.2		
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	937	11.3	25.3	31.7		
106/9/1	CERITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	1	955	12.5	56.9	88.9			
106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	1	38948	5.7	3.1	1.3			
106/7/1	PIRPHENIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	139	1.3	21.3	54.7			
2B	22		22		22.6	321.1	854.6		
	106/1/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	13.5	-	0.0	0.0		
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	18.8	-	0.0	0.0		
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	21.3	-	0.0	0.0		
	106/3/1	ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	29.2	0.7	8.5	34.2		
	106/9/1	POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312 MG/ML, 15 ML	1	14.9	0.2	4.6	13.6		
	106/3/1	MILRINONE, 預混型注射劑, 20 MG	1	798	-	-	-		
	106/8/1	ATORVASTATIN 10 MG + EZETIMIBE 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	36.3	2.6	9.6	19.2		
	106/9/1	RITUXIMAB, 注射劑, 1400 MG	1	47019	1.8	78.8	221.8		
	106/11/1	CERTOLIZUMAB PEGOL, 注射劑, 200 MG	1	14385	0.0	44.2	166.4		
	106/5/1	INFLIXIMAB, 注射劑, 100 MG	1	15302	1.5	9.1	19.8		
	106/4/1	TOCILIZUMAB, 注射劑, 162 MG	1	8754	5.1	77.1	186.0		
	106/10/1	VEDOLIZUMAB, 注射劑, 300 MG	1	57744	0.8	37.8	88.5		
	106/9/1	BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 35MCG/HR 3.36MG/96HR	1	217	0.0	3.5	4.1		
106/9/1	BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 52.5MCG/HR 5.04MG/96HR	1	304	0.0	1.8	2.4			
106/5/1	RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	19.7	-	-	-			
106/5/1	RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	39.4	0.0	0.9	1.8			
106/5/1	RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	1	71	0.1	1.9	3.8			
106/1/1	LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	1	27.5	0.0	-	0.0			
106/1/1	LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	1	55	4.5	24.1	55.9			

104-108年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至	
					106年	107年	108年	108年	108年
	106/1/1	LURASIDONE , 一般錠劑膠囊劑 , 80 MG	1	99	4.9	12.9	18.0		
	106/9/1	BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2 MG/ML , 眼用液劑 , 5 ML	1	379	0.4	6.3	19.2		
總計			42		311.6	1,417.2	2,553.0		

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)
					107年	108年	
107	1			2		9.6	83.3
	107/9/1	BLINATUMOMAB, 注射劑, 35 MCG	1	61747	6.1	76.1	
	107/5/1	IDARUCIZUMAB, 注射劑, 2.5 GM	1	31500	3.5	7.2	
	2A			13	163.0	497.2	
	107/1/1	NEMONOXACIN, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	1	180	1.7	9.3	
	107/8/1	IRINOTECAN (LIPOSOME), 注射劑, 50 MG	1	26400	53.2	198.7	
	107/12/1	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15 MG	1	1704	0.0	13.3	
	107/12/1	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 45 MG	1	4949	-	-	
	107/10/1	PRALATREXATE, 注射劑, 20 MG	1	25096	2.3	26.7	
	107/8/1	IXEKIZUMAB, 注射劑, 80 MG	1	32233	5.6	83.0	
107/1/1	POMALIDOMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG - 4 MG	4	9268	98.8	104.4		
107/8/1	IVERMECTIN, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	122	0.2	1.9		
107/11/1	MEPOLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	34245	0.5	57.8		
107/1/1	TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML, 眼用液劑, 0.3 ML	1	20.0	0.7	2.0		
2B			36	170.2	1,682.2		
107/3/1	CANAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	29.9	19.8	128.9		
107/3/1	DAPAGLIFLOZIN 5-10 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑/緩釋錠劑膠囊劑	4	29.9	52.0	286.1		
107/3/1	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	6	16.0	29.1	210.0		
107/7/1	LIXISENATIDE, 注射劑, 150-300 MCG	2	1213	-	-		
107/11/1	PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 3.75 MG	1	38.5	0.1	12.1		
107/11/1	PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	46.1	0.0	0.3		
107/7/1	LEVATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 4-10 MG	2	1214	23.1	97.3		
107/12/1	TRASTUZUMAB, 注射劑, 600.00 MG	1	47212	0.6	419.4		
107/12/1	TRIFLURIDINE 15 MG + TIPIRACIL 6.14 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	672	1.4	63.0		
107/12/1	TRIFLURIDINE 20 MG + TIPIRACIL 8.19 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	902	2.2	78.9		
107/9/1	BARICITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 MG	2	972	0.3	31.2		
107/6/1	TOFACITINIB, 緩釋錠劑膠囊劑, 11 MG	1	1112	20.8	193.3		
107/1/1	PIROXICAM, 注射劑, 20.00 MG	1	20.2	0.0	0.0		
107/1/1	PIROXICAM, 注射劑, 40.00 MG	1	20.2	0.0	0.0		
107/8/1	LACOSAMIDE, 注射劑, 200 MG	1	1160	0.3	13.2		
107/11/1	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 25 MG	1	8.6	-	-		
107/11/1	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 50 MG	1	17.2	-	0.2		
107/11/1	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 100 MG	1	34.4	-	-		
107/11/1	TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 200 MG	1	62	-	0.1		

104-108年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費	
					107年	108年	用(百萬元)	用(百萬元)
	107/3/1	ARIPRAZOLE, 注射劑, 300-400 MG	2	8522	17.1	125.4		
	107/3/1	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	18.1	1.8	7.3		
	107/3/1	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	3	37.0	1.6	15.4		
總計			51		342.8	2,262.7		

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) 108年 萬元	廠商預估費用(百 萬元)(第一年至
108		1	9		53.0	
	108/12/1	DUPILUMAB, 注射劑, 300 MG	1	19738	-	-
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN, 注射劑, 1 MG	1	380000	1.9	1.9
	108/12/1	PALBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 75-125 MG	3	3215	4.6	4.6
	108/10/1	RIBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	1129	46.5	46.5
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 10 MG	1	186	-	-
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1676	-	-
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	931	-	-
		2A	20		1,272.7	
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB, 注射劑, 1200 MG	1	132450	26.6	26.6
	108/7/1	BUDESONIDE, 一般錠劑膠囊劑, 9 MG	1	99	0.2	0.2
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL, 注射劑, 600 MG	1	1485	7.9	7.9
	108/12/1	FLUCONAZOLE, 口服液劑, 40 MG/ML, 35 ML	1	847	-	-
	108/3/1	GISELKUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71713	115.2	115.2
	108/7/1	INSULIN DEGLUDEC, PENFILL, 注射劑, 300 IU	1	497	36.9	36.9
	108/4/1	NIVOLUMAB, 注射劑, 100 MG	1	44150	351.7	351.7
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	1904	3.9	3.9
	108/12/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 20 MG	1	33265	-	-
	108/12/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 40-60 MG	2	59878	-	-
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71523	265.9	265.9
	108/5/1	PERTUZUMAB, 注射劑, 420 MG	1	63105	323.2	323.2
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE, 注射劑, 6.6 MBq	1	144181	131.9	131.9
	108/7/1	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-90 MG	5	410	3.1	3.1
	108/7/1	VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1	1770	6.2	6.2
		2B	22		305.5	
	108/11/1	BACITRACIN, 眼耳鼻喉用軟膏, 500 U/GM, 3.5 GM	1	12.1	-	-
	108/4/1	BRODALUMAB, 注射劑, 210 MG	1	16785	1.0	1.0
	108/12/1	CABOZANTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20-60 MG	3	5494	0.4	0.4
	108/1/1	CLARITHROMYCIN, 注射劑, 500 MG	1	369	2.1	2.1
	108/7/1	DEFERASTIROX, 一般錠劑膠囊劑, 360 MG	1	677	2.8	2.8
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	35.1	49.8	49.8

104-108年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 108年	廠商預估費用(百 萬元)(第一年至
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	29.0		0.2
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 1 GM	1	1800		-
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 10 GM	1	18000		-
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 2 GM	1	3600		1.1
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 4 GM	1	7200		-
	108/7/1	INSULIN GLARGINE , 300 IU + LIXISENATIDE 150 MCG , PENFILL , 注射劑	1	1215		20.1
	108/3/1	OPINERCEPT , 注射劑 , 25 MG	1	2927		-
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED) , 注射劑 , 100 MG	1	7854		6.4
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 225 MG	1	9.2		0.3
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 325 MG	1	11.9		1.0
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 425 MG	1	15.6		0.0
	108/11/1	SAXAGLIFTIN 5 MG + DAPAGLIFLOZIN 10 MG , 一般錠劑膠囊劑	1	34.8		1.4
	108/5/1	TENOFOVIR ALAFENAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 25 MG	1	130		218.8
總計			51			1,631.2

104-108年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:104年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				104年	105年	106年	107年	108年
1	1040101	公告修正itraconazole膠囊劑暨刪除此口服劑型ketoconazole之藥品給付規定。	10.6.3.1.	68.3	59.4	67.7	66.0	68.6
2	1040401	公告修正高眼壓及青光眼眼用製劑之藥品給付規定。(單方)	14.1.1.	521.5	547.0	572.8	580.5	581.7
3	1040401	公告修正高眼壓及青光眼眼用製劑之藥品給付規定。(複方)	14.1.2.	246.7	268.6	286.3	299.9	304.4
4	1040401	公告修正含cilostazol成分藥品給付規定。	2.1.1.5.	306.6	306.4	319.2	327.4	324.7
5	1040401	公告修正含Octreotide長效型注射劑之藥品給付規定。	5.4.4.	227.9	285.6	299.8	354.6	377.2
6	1040401	公告修正含etanercept等成分之藥品給付規定。	8.2.4.6.	2,956.3	3,145.1	3,327.7	3,312.0	3,132.5
7	1040401	公告修正含pazopanib等成分之藥品給付規定。	9.41.	55.0	94.1	139.5	168.5	152.4
8	1040501	公告修正含verteporfin成分藥品(如Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.1.	19.1	33.7	20.5	11.4	7.6
9	1040501	公告修正含verteporfin成分藥品(如Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.2.	865.0	1,051.1	1,315.2	1,341.5	1,404.4
10	1040601	公告修正含mupirocin成分之藥品給付規定。	13.1.	2.4	4.4	6.0	7.1	8.2
11	1040601	公告修正含生長激素(如Humatrope)成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.1	162.6	166.3	168.8	165.4	158.0
12	1040601	公告修正抗腫瘤藥品rituximab(如Mabthera)之藥品給付規定。	9.20.	750.9	736.0	789.0	777.0	657.0
13	1040801	公告修正含bosentan成分之藥品給付規定。	2.8.2.	611.5	651.6	786.3	872.5	847.9
14	1040801	公告修正含bosentan成分之藥品給付規定。	2.8.2.3.	151.0	242.2	318.9	367.3	325.8
15	1040801	公告修正含bosentan成分之藥品給付規定。	2.8.2.5.	126.2	58.6	99.2	131.5	154.9
16	1040801	公告修正抗骨質再吸收劑(anti-resorptive)之藥品給付規定。	5.6.1.	1,078.6	1,142.8	1,247.6	1,380.1	1,537.9
17	1040901	公告修正含botulinum toxin type A成分藥品Botox之給付規定。	1.6.2.1.	79.3	92.6	107.8	122.5	130.2
18	1041101	公告修正含Human Albumin成分藥品之給付規定。	4.2.1.	237.4	301.0	319.5	357.1	379.6
19	1041101	公告修正含Cetuximab(如Erbix)成分藥品之藥品給付規定。	9.27.	603.0	535.9	947.8	1,054.9	999.2
20	1041201	公告修正B型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,973.7	3,015.0	3,203.5	3,364.5	3,451.3
21	1041201	公告修正B型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.4.	1,094.0	1,113.4	1,269.2	1,443.8	1,366.5
22	1041201	公告修正含rivaroxaban成分藥品之給付規定。	2.1.4.2.	514.3	1,172.1	1,266.5	857.9	926.1

104-108年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:104年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				104年	105年	106年	107年	108年
23	1041201	公告修正含eplerenone 成分藥品之給付規定。	2.9.1.	3.9	7.1	11.4	13.7	19.1
24	1041201	公告修正含 α -Keto acid-amino acid製劑(如Ketosteril)之藥品給付規定。	3.3.2.	48.3	89.4	141.4	183.1	205.8
25	1041201	公告修正紅血球生成素之藥品給付規定。	4.1.1.	581.1	720.5	807.9	816.7	820.6
26	1041201	公告修正含deferasirox成分之藥品給付規定。	4.3.1.	430.5	448.5	470.1	502.7	499.2
27	1041201	公告修正含denosumab成分之藥品(如Xgeva)之給付規定。	5.5.4.	610.9	830.9	1,036.5	1,259.2	1,502.1
28	1041201	公告修正含dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus及sunitinib等5種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.30.	341.1	399.2	445.6	515.9	589.6
29	1041201	公告修正含dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus及sunitinib等5種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.31.	345.2	371.4	365.0	376.4	433.2
30	1041201	公告修正含dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus及sunitinib等5種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.32.1.	280.8	287.3	302.6	309.9	303.0
31	1041201	公告修正含dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus及sunitinib等5種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.32.2.	222.0	300.4	376.1	428.3	484.0
32	1041201	公告修正含dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus及sunitinib等5種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.34.	1,255.4	1,215.4	1,295.2	1,386.8	1,332.4
33	1041201	公告調整含everolimus之藥品2.5mg、5mg、10mg Tablets等4品項支付價格暨修正相關之藥品給付規定。	9.36.1.	204.1	469.2	501.7	470.7	352.2
合計				17,974.6	20,162.0	22,632.1	23,626.7	23,837.4

104-108年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度:105年

項次	生效起日	內 容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				104年	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.	197.2	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.	9,420.5	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.	434.6	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.	143.2	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.	68.9	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.	393.3	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.	514.3	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.	450.9	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.	306.6	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.	9.0	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.	101.4	321.4	306.63	282.57	436.10
12	1050801	公告9.1.1. Exemestane (如Aromasin Sugar Coated Tablets)之藥品給付規定。	9.1.1.	34.7	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.	94.6	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.	243.4	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.	219.0	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.	8.6	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.	180.9	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.	1.5	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.	7.1	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.	131.6	145.1	162.71	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.	536.5	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.	261.1	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.	581.1	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.	704.2	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.	1,207.4	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.	3,492.8	3,824.1	4,201.75	4,311.58	4,260.58
27	1051101	公告異動含aflibercept藥品2品項之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	865.0	1,051.1	1,315.17	1,341.54	1,404.38

104-108年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度:105年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				104年	105年	106年	107年	108年
28	1051101	公告異動含sorafenib藥品之支付標準及其給付規定。	9.34.	1,255.4	1,215.4	1,295.24	1,386.81	1,332.42
29	1051101	公告修正含trastuzumab(如Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	1,880.7	1,982.3	2,108.77	2,207.02	2,076.88
30	1051201	公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。	14.9.2.	865.0	1,051.1	1,315.17	1,341.54	1,404.38
31	1051201	公告異動含tegafur/gimeracil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.	58.2	68.1	136.51	159.86	164.15
合計				24,668.7	27,561.8	29,837.6	30,433.7	31,121.4

104-108年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)				
				104年	105年	106年	107年	108年
1	1060101	公告修正含sorafenib成分(如Nexavar)之藥品給付規定。	9.34.	1,255.42	1,215.42	1,295.24	1,386.81	1,332.42
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.	486.87	516.27	560.74	616.50	662.43
3	1060301	公告修正含pregabalin成分藥品之藥品給付規定。	1.1.7.	197.19	239.66	294.12	345.70	390.71
4	1060301	公告修正含Methylphenidate HCl緩釋劑型(如Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl(如Strattera Hard capsules)成分藥品之藥品給付規定。	1.3.5.	255.30	254.71	265.64	288.54	329.25
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.	15.34	15.47	18.21	12.62	1.88
			9.36.1.	204.09	469.30	501.72	470.69	352.24
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。	9.41.	55.03	94.10	139.52	168.52	152.36
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.	183.91	212.83	244.73	240.07	238.21
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.	7.14	13.62	35.06	55.30	116.61
9	1060401	公告修正B型肝炎治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,973.66	3,018.39	3,203.54	3,364.46	3,451.3
			10.7.4.	1,093.95	1,114.51	1,269.16	1,443.81	1,366.48
			8.2.6.1.	704.24	626.99	457.93	154.32	22.63
10	1060401	公告修正含bevacizumab成分藥品(如Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	716.28	800.73	981.10	1,164.30	1,209.03
11	1060401	公告修正含everolimus成分藥品(如Votubia)之藥品給付規定。	9.36.2.	249.23	523.00	570.99	568.89	434.59
12	1060401	公告修正含brentuximab vedotin及cetuximab二種成分之藥品給付規定。	9.27.	602.96	535.91	947.76	1,054.91	999.25
			9.56.	0.00	13.67	152.54	151.21	108.59
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。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17	1,341.54	1,404.38
			14.9.4.	1.48	5.73	18.17	32.46	43.23

項次	生效起日	內 容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104年	105年	106年	107年
14	1060401	公告修正含apixaban成分之藥品給付規定。	2.1.4.3.	51.35	128.07	222.39	288.31
15	1060701	公告修正含carglumic acid成分藥品之藥品給付規定。	3.3.14.	0.84	0.03	0.01	0.19
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.	58.64	56.11	53.31	46.13
17	1060801	公告修正含lanreotide 藥品(如Somatuline)之藥品給付規定。	5.4.6.	56.95	67.30	70.14	63.38
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.	0.00	5.82	125.43	429.65
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.	261.07	317.37	345.67	532.41
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.	376.22 52.90	459.04 4.51	496.71 30.08	565.82 36.54
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.	312.25 106.98 209.39	325.03 111.77 220.73	348.18 120.48 211.92	347.16 104.55 179.26
22	1061001	公告修正含ivabradine成分藥品(如Coralan)之藥品給付規定。	2.12.	4.90	23.82	46.59	64.85
23	1061001	公告修正pasireotide diaspertate、interferon beta-1a、interferon beta-1b及plerixafor等4種成分藥品之給付規定。	5.4.8. 8.2.3.1. 8.2.3.2.	7.28 148.24 27.49	8.25 147.48 21.81	7.85 151.20 18.22	7.54 161.00 14.64
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.	19.18 249.52	22.72 330.11	17.15 357.39	18.65 300.26
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.	618.28	698.44	797.85	938.04
							1,053.04

104-108年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)				
				104年	105年	106年	107年	108年
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.	635.42	670.95	737.48	764.80	766.21
			9.21.	1.82	1.67	1.95	2.58	1.10
			9.24.	996.79	850.37	717.31	762.98	741.20
			9.26.	1,390.64	1,400.95	1,458.42	1,580.58	1,542.27
			9.29.	862.47	803.34	783.85	804.95	824.13
27	1061101	公告修正含crizotinib成分藥品(如Xalkori)之給付規定。	9.45.	317.77	563.66	771.14	1,019.94	1,209.95
			9.47.	87.48	93.88	98.76	135.83	147.70
			9.48.	142.67	193.13	274.53	346.93	339.72
			9.50.	30.26	202.48	314.62	452.27	450.17
			1.1.5.	1,373.44	1,243.00	1,144.29	1,069.83	1,367.41
28	1061201	公告修訂含celecoxib成分藥品(如Celebrex)之給付規定。	7.1.	3,339.61	3,221.78	3,261.21	3,199.61	3,287.67
29	1061201	公告修訂消化性潰瘍用藥給付規定。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17	1,341.54	1,404.38
30	1061201	公告異動含ranibizumab成分(如Lucentis)之支付標準及其給付規定。	5.6.1.	1,078.63	1,143.45	1,247.56	1,381.12	1,546.22
31	1061201	公告異動含aflibercept成分(如Eylea)之支付標準及其給付規定。		23,550.5	25,109.7	27,818.2	29,822.0	30,695.0
32	1061201	公告暫予支付含risedronate成分藥品之膜衣錠Reosteo 150mg tablets及修訂相關給付規定。						
合計								

104-108年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
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.	145.25	163.05	194.52	270.43
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
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
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
5	107/2/1	公告修訂含zonisamide成分藥品(如Zonegran)之給付規定。	1.3.2.2. 1.3.2.8.	466.53	563.57	650.23	726.35
6	107/2/1	公告修訂含montelukast成分(如Singulair)之藥品給付規定。	6.2.4. 6.2.5.	355.09	359.68	358.84	363.16
7	107/2/1	公告修正含telbivudine及tenofovir成分藥品之給付規定。	10.7.3.	3,018.39	3,207.43	3,364.46	3,451.34
8	107/2/1	公告修訂含botulinum toxin type A成分藥品(如Botox及Dysport)之給付規定。	1.6.2. 1.6.2.1.	110.15	126.31	137.70	145.39
合計				5,091.8	5,570.13	6,081.65	6,442.50

104-108年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
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	8.2.4.1.	2,887.4	3,057.2	2,964.0	2,865.0
2	108/1/1	公告修訂含docetaxel成分藥品給付規定。	8.2.4.8.	253.5	246.7	229.0	230.2
3	108/1/1	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)	9.3.	812.9	859.8	798.0	856.1
4	108/2/1	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。	2.6.1.	883.0	911.6	805.6	727.4
5	108/3/1	公告修訂含bevacizumab成分藥品給付規定。	1.4.5.	17.0	34.9	48.1	51.5
6	108/3/1	公告修訂含levetiracetam成分之藥品給付規定。	9.37.	800.7	982.0	1,164.3	1,209.0
7	108/5/1	公告修訂含rizatriptan成分藥品之藥品給付規定。	1.3.2.4.	1,804.5	1,989.5	2,195.1	2,375.0
8	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。	2.3.1.	96.2	99.8	109.5	116.4
9	108/6/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	10.7.3.	3,018.4	3,207.4	3,364.5	3,451.3
10	108/6/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	8.1.3.	145.2	175.2	251.2	387.2
11	108/5/1	公告暫予支付含pertuzumab成分藥品Perjeta Vial 420mg、調整Herceptin Vial 440mg支付價格共3品項及其給付規定。	8.2.4.2.	4,070.6	4,628.7	4,823.7	5,418.1
12	108/5/1	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。	9.18.	1,982.4	2,108.8	2,207.0	2,076.9
13	108/6/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	10.7.1.1.	169.3	169.6	179.2	208.1
14	108/6/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	9.34.	1,215.4	1,295.5	1,386.8	1,332.4
15	108/6/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	4.3.2.1.	12.3	31.9	46.2	103.3
16	108/6/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	4.3.2.2.	1.3	3.2	9.1	26.6
17	108/10/1	公告修訂治癒帕金森氏症含rasagiline成分藥品之藥品給付規定。	1.1.9.	46.6	76.9	130.4	139.4
18	108/10/1	公告修訂治癒帕金森氏症含rasagiline成分藥品之藥品給付規定。	1.3.4.	589.4	617.0	871.4	935.7

104-108年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
19	108/2/1	公告修訂含enoxaparin成分藥品（如Clexane）之藥品給付規定。	2.1.3.2.	40.6	39.6	50.6	41.7
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	243.9	355.8	590.9	629.5
21	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	190.6	192.9	262.0	261.6
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.	540.6	561.1	777.4	812.9
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.	677.3	728.4	1,133.7	1,024.0
24			5.2.2.2.	2.5	44.1	73.2	103.0
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.	117.6	132.6	202.2	216.0
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.	488.4	639.5	2,446.7	2,740.9
27	108/6/1	公告異動含erlotinib成分藥品（如Tarceva）及含afatinib成分藥品（如Giotrif）之支付價暨修訂含gefitinib成分藥品（如Iressa）、含erlotinib成分藥品（如Tarceva）及含afatinib成分藥品（如Giotrif）藥品之給付規定。	9.24.	651.1	537.5	763.0	741.2
28	108/10/1	公告異動含bendamustine成分藥品共7品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.42.	29.1	35.0	36.7	45.4
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.	141.5	193.6	346.9	339.7
合計				21,929.3	23,955.9	28,266.3	29,465.7

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 5 案：有關「天義企業股份有限公司」建議將治療成人氣喘之已收載成分複方新藥 Zephirus 120mcg/20mcg 、 240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules (budesonide/ salmeterol)共 2 品項納入健保給付案。

吉肺能120/20, 240/20微克膠囊乾粉吸入劑

Zephirus 120mcg/20mcg, 240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules

(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43次(109年04月)會議

109年04月16日

藥品基本資料

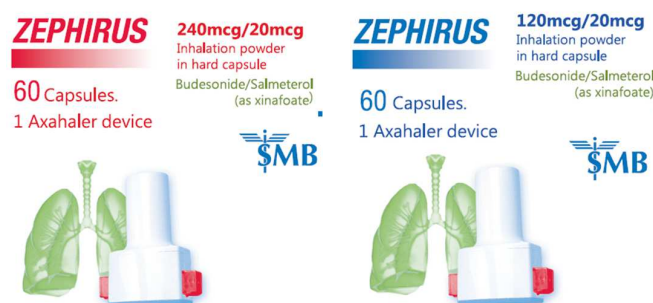
藥品名稱	吉肺能120/20微克膠囊乾粉吸入劑、240/20微克膠囊乾粉吸入劑 Zephirus 120mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules Zephirus 240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第027688號、第27689號	發證日期	108/06/20
廠商名稱	天義企業股份有限公司		
製造廠名稱	SMB TECHNOLOGY S.A.	製造國別	比利時
成分劑型規格	Budesonide / Salmeterol xinafoate, 吸入用膠囊劑, 120微克/20微克、240/20微克		
ATC碼	R03AK12	新藥類別	新複方新藥
適應症	Zephirus用於適合複方藥品(吸入型皮質類固醇[inhaled corticosteroid]及長效β2交感神經刺激劑[long-acting β2-agonist])的成人氣喘常規治療：吸入型皮質類固醇及視需要使用之短效β2交感神經刺激劑無法妥善控制病情的病人。或吸入型皮質類固醇及長效β2交感神經刺激劑已足以控制病情的病人。		
用法用量	每天2次，每次1劑，每4週1盒。		
廠商建議價	120/20微克膠囊：每盒60粒886元、240/20微克膠囊：每盒60粒1,023元		
本保險已收載 ATC前碼藥品	R03AK07, Symbicort Turbuhaler 80/4.5UG/DOSE 120 Doses/瓶(BC232621EL, 支付價886元) R03AK07, Symbicort Turbuhaler 160/4.5UG/DOSE 120 Doses/瓶(BC232621EL, 支付價1,023元)		

本案藥品簡介

□ Budesonide/Salmeterol xinafoate 作用機轉

📖 Budesonide以吸入方式給予可在肺內產生皮質類固醇抗發炎作用，進而使氣喘症狀緩解，且氣喘惡化時的不良事件少於給予全身性皮質類固醇之治療，目前此抗發炎作用的實際機轉仍不明。

📖 Salmeterol是一種具有長側鏈的選擇性長效(12小時) β_2 腎上腺素受體刺激劑，其長側鏈會與受體的胞外部位(exo-site)結合。Salmeterol的支氣管擴張作用時間較使用建議劑量之傳統短效 β_2 交感神經刺激劑長，可持續12小時以上。



圖片出處：本案藥品仿單

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	179人	416人	622人	805人	989人
藥品費用	210萬元	443萬元	652萬元	772萬元	884萬元

註1：廠商建議本案藥品Zephirus吸入用膠囊劑120mcg/20mcg規格每劑886元，240mcg/20mcg規格每劑1,023元。

註2：廠商建議以核准之適應症為健保給付範圍。

國際價格

□ Zephirus 120mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules

📖 比利時：679.23元。

□ Zephirus 240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules

📖 比利時：748.29元。

5

健保署意見

□ 建議暫不納入健保給付

📖 本案藥品根據廠商提供之臨床研究資料及中文仿單，僅能支持其生體可用率 (bioavailability) 近似 Pulmicort Turbuhaler(budesonide)和 Serevent Diskus(salmeterol)，臨床試驗雖顯示低、高劑量組治療後PEF(峰值呼氣流量)皆優於基期，但療效相近，並無劑量－療效關係，亦未和健保已給付藥品Symbicort或Seretide有臨床療效之直接或間接比較，考量本保險已收載多項皮質類固醇及 β_2 交感神經刺激劑之複方吸入劑型藥品，足供臨床使用，請廠商補充前述疑義之說明資料後再議。

📖 因廠商未於期限內補充資料，故建議暫不納入健保給付。

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之已收載成分複方新藥 Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion (ceftazidime/avibactam)納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。
- 第 3 案：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將用於治療「遺傳性血管性水腫急性發作」之專案進口罕見疾病新成分新藥「Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe (主成分 Icatibant)」納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高罕見疾病用藥治療結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病藥品 Votubia Tablets 2.5mg、5mg (成分為 everolimus)共 2 品項健保支付價案。
- 第 5 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Lorviqua Film-Coatd Tablets (lorlatinib) 25mg 及 100mg 共 2 品項 納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」申復治療心臟血管及腎臟藥品 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL(健保代碼：AC59781263)及 Holdipine Injection 1mg/mL(健保代碼：AC58993238)等 2 品項健保支付價案。
- 第 7 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療預防巨細胞病毒感染之新成分新藥 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL(Letermovir)共 2 品項藥品納入健保給付案。
- 第 8 案：有關「108 年度醫院醫療服務審查共識會-高屏區」會議建議修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics

案。

第 9 案： Anti-VEGF 藥品(如 Eylea、Lucentis) 給付規定修訂案。

第 10 案： 有關「韋淳貿易股份有限公司」建議將治療心臟衰竭之已收載成分不可替代特殊藥品 Digosin tab 0.25mg (成分為 digoxin)納入健保給付案。

贊飛得注射劑2公克/0.5公克

Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion
(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43次(109年04月)會議

109年04月16日

藥品基本資料

藥品名稱	贊飛得注射劑2公克/0.5公克 Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第027705號	發證日期	108/07/23
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Avibactam sodium/ Ceftriaxone(5H ₂ O), 乾粉注射劑, 0.5克/2克		
ATC碼	J01DD52	新藥類別	新複方新藥
適應症	Zavicefta 適用於治療成人對 Zavicefta 具感受性的革蘭氏陰性微生物(susceptible Gram-negative microorganisms)所引起的下列感染：・複雜性腹腔內感染(complicated intra-abdominal infection, cIAI)・複雜性泌尿道感染(complicated urinary tract infection, cUTI)，包括腎盂腎炎(pyelonephritis)・院內感染型肺炎(Hospital-acquired pneumonia, HAP)，包括呼吸器相關肺炎(ventilator associated pneumonia, VAP)應考量抗生素的使用準則來合理使用抗生素製劑。		
用法用量	建議劑量：2gm/8個小時。		
廠商建議價	3,724元/支。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	J01DD02：Ceftriaxone(乾粉注射劑)。		

疾病簡介(1/3)

□ 格蘭氏陰性微生物引起之感染

複雜性腹腔內感染(cIAI)

- ▶ 腹腔內感染是骨盆入口和橫膈膜之間的空腔發生感染，通常因腸胃道發炎或破壞引起，一般可依感染程度分為非複雜性與複雜性腹腔內感染。複雜性腹腔內感染指的是除中空臟器感染外，還延伸到原本無菌的腹部區域如腹膜腔、腸繫膜、腹膜後腔、腹壁。複雜性腹腔內感染病人的表徵包括次發性腹膜炎、單處或多處腹腔內膿腫及腹腔內組織炎。
- ▶ 致病菌多為混合的腸內菌：主要的格蘭氏陰性菌為大腸桿菌(*Escherichia coli*)，較少見的包括克雷伯氏菌屬(*Klebsiella spp.*)或綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)。

3

疾病簡介(2/3)

複雜性泌尿道感染(cUTI)

- ▶ 泌尿道感染指的是膀胱、尿道、輸尿管、腎臟發生感染，進而使尿液中出現細菌與增多的白血球，女性較男性容易發生，會出現的症狀包括排尿灼痛(排尿困難)、頻尿、尿急、尿失禁(漏尿)、血尿、尿液惡臭與發燒。以感染部位區分可將泌尿道感染分為上泌尿道(腎盂腎炎)與下泌尿道感染(膀胱炎或尿道炎)。泌尿道感染也可依病人是否帶有複雜性因子，分為非複雜性與複雜性泌尿道感染。
- ▶ 導致cUTI的微生物範圍廣泛，且相對於非複雜性泌尿道感染，較有可能具有抗藥性；細菌培養常出現的菌種包括大腸桿菌(*E. coli*)、變形桿菌屬(*Proteus spp.*)、克雷伯氏菌屬(*Klebsiella spp.*)、假單胞菌屬(*Pseudomonas spp.*)、沙雷氏菌屬(*Serratia spp.*)與腸球菌屬(*Enterococcus spp.*)。

疾病簡介(3/3)

📖 院內感染型肺炎(HAP)/呼吸器相關肺炎(VAP)

- ▶ 肺炎為病人下呼吸道肺部實質等處受到病原菌感染之肺部發炎，常有的下呼吸道症狀包括咳嗽、有痰、氣促、喘鳴、胸部不適或胸痛；全身性症狀包括發燒、初和、寒顫等。肺炎可依感染原因或地點分為社區型肺炎(CAP)、院內感染型肺炎、呼吸器相關肺炎等。
- ▶ HAP指的是住院48小時以後，或距上次住院結束後14天內發生之肺炎；VAP指的是使用侵襲性呼吸器(例如使用氣管內管連接病人和呼吸器)48小時以後產生的院內肺炎。
- ▶ 造成HAP/VAP的常見菌種包括金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)以及其他格蘭氏陰性桿菌。

5

本案藥品簡介

□ Avibactam sodium/Ceftazidime作用機轉

- 📖 Ceftazidime 在與 penicillin 結合蛋白 (penicillin binding proteins, PBPs) 結合後，可抑制細菌肽聚糖細胞壁的合成，而使細菌細胞分解及死亡。Avibactam 是一種 non β -lactam 之 β -lactamase 抑制劑，可與水解穩定的酵素形成共價加合物而發揮作用。
- 📖 本品可抑制 Ambler A 類和 C 類 β -lactamase 及一些 D 類酶，包括廣效性 β -lactamase (extended-spectrum β -lactamases, ESBLs)、KPC 和 OXA-48 碳青霉烯酶 (carbapenemases)，以及 AmpC 酶。Avibactam 不會抑制 B 類酶 (metallo- β -lactamases)，且無法抑制許多 D 類酶。



圖片出處：本案藥品仿單

6

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
年度藥費預估(S_N)	2,719萬元	4,191萬元	6,489萬元	1.01億元	1.58億元
取代之藥費(V_D)	475萬元	731萬元	1,131萬元	1,756萬元	2,739萬元
隨新藥衍生其他醫療費用改變(W)	9萬元	15萬元	25萬元	41萬元	68萬元
藥費財務影響($BIA=S_N-V_D+W$)	2,253萬元	3,475萬元	5,384萬元	8,375萬元	1.31億元

註1：廠商建議本案藥品Zavicefta 2g/0.5g乾粉注射劑每支3,734元。

註2：被取代費用為原給付情境及現行治療規定內描述感染症之市占率最高藥品包括Mepem、Tienam、Invanz、Tygacil、Colistin等之藥品組合之費用(V_D)。

註3：使用本藥品在cIAI治療將需要併用metronidazole以涵蓋厭氧菌，因此衍生metronidazole費用(W)。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH/澳洲HTA機構PBAC：

➤ 至2019年12月3日止，查無相關評估報告。

 英國HTA機構NICE：

➤ 於2017年11月公告之處方抗微生物製劑ceftazidime/avibactam的證據回顧，在可能較為相關的治療定位(place in therapy)部分提及。

➤ 專家建議ceftazidime/avibactam可能可以做為複雜性腹腔內感染或複雜性泌尿道感染病人對一般常用抗生素沒有反應且已知對其他抗生素有抗藥性時的治療選項(此份證據回顧於2017年公告，當時本案藥品尚未完成院內感染型肺炎之臨床試驗REPROVE)。

報告更新日期 2019.12.29

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 針對複雜性腹腔內感染(RECLAIM 1&2&3臨床試驗)、複雜性泌尿道感染(RECLAIM 1&2, REPRISE臨床試驗)與院內感染型肺炎(REPROVE, REPRISE臨床試驗)，在臨床試驗中療效指標如臨床治癒與微生物清除方面，結果顯示本案藥品相對carbapenem類藥品包括meropenem與doripenem等一般用以治療多重抗藥性格蘭氏陰性菌如ESBL菌種引起感染的抗生素，在臨床試驗中療效指標如臨床治癒與微生物清除方面，均顯示其不劣性，可以是臨床情境考慮使用carbapenem類藥品治療上述感染症時的另一治療選項。惟在複雜性腹腔內感染部分，本品須與metronidazole併用。

報告更新日期 2019.12.29

9

HTA報告摘要(5)

□財務影響

📖 查驗中心認為認為建議者之分析架構清楚且說明完整，參數推估皆有提出說明與引述出處，然仍具有不確定性，由於感染症會因地區及醫院不同而造成不同抗藥性菌種分布，且醫師的臨床判斷與用藥選擇均會影響本品對既有治療組合的取代情形。

📖 此外，本報告所諮詢之臨床醫師表示colistin 抗藥性增加可能會提高本品市占率，在此情境下，本案財務影響將須上修。

報告更新日期 2019.12.29

國際價格

□ Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion

📖 美國：13,351.98元，英國：3,392.01元，
比利時：3,708.94元。

📖 國際中位數：3,708.94元，國際最低價：3,392.01元。

11

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為Ceftazidime加上Avibactam，Avibactam可以抑制KPC, OXA-48等其他 β -lactamase抑制劑無法處理的group A、C、D carbapenemase，屬於新一代 beta-lactamase inhibitor，是對抗院內感染後線抗生素，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第1類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以國際中位價核價(比利時)，核予Zavicefta每支3,708元，若廠商同意以還款方式簽訂藥品其他協議，始建議納入健保給付。

□給付規定

📖 依臨床感染症對 β -lactamase抑制劑抗藥性之醫療需求，建議修訂10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium(如Zavicefta)給付規定之範圍如附表。

13

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人次 ¹	295人	459人	688人	1,028人	1,666人
新藥年度藥費預估 ²	約2,700萬元	約4,250萬元	約6,432萬元	約9,612萬元	約1.56億元
取代之藥費	約475萬元	約746萬元	約1,126萬元	約1,684萬元	約2,739萬元
隨新藥衍生其他醫療費用改變 ³	約9萬元	約16萬元	約26萬元	約40萬元	約68萬元
財務影響 ⁴	約2,234萬元	約3,520萬元	約5,332萬元	約7,968萬元	約1.3億元

1. 以2011至2015年健保資料庫分析，擷取cIAI、cUTI、HAP/VAP三項感染症之各年新發感染人次數，以五年市佔率3%、5%、8%、12%、20%比例，推估未來五年可能用藥人次。

2. 依1090102藥品專家諮詢會議核予每劑3,708元，使用天數根據本品臨床試驗之治療天數中位數，分別是cIAI使用8天、cUTI使用7天、HAP/VAP使用10天。

3. 考慮本品在cIAI治療需合併使用metronidazole以涵蓋厭氧菌所衍生之metronidazole費用。

4. 尚未扣除協議還款金額。

報告更新日期2020.03.19

14

「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
10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.1. ~ 10.3.5. (略) <u>10.3.6. Ceftazidime+avibactam</u> <u>sodium(如 Zavicefta)</u> 1. <u>限下列條件之一且經感染症</u> <u>專科醫師會診確認需使用者：</u> (1) <u>複雜性腹腔內感染</u> (2) <u>複雜性泌尿道感染</u> (3) <u>院內感染型肺炎</u> (4) <u>其他臨床感染症</u> 2. <u>申報費用時需檢附會診紀錄</u> <u>及相關之病歷資料。</u>	10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.1. ~ 10.3.5. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

含palivizumab成分藥品(如Synagis) 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43次(109年04月)會議
109年04月16日

建議修訂者及修訂理由(1/2)

- 台灣新生兒科醫學會
- 建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含Palivizumab成份藥品(如Synagis)之給付規定案

📖 本案藥品經主管機關核准之適應症為「Palivizumab可作用於RSV疾病高危險群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於35妊娠週)，及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)幼兒族群，預防因RSV感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。」

📖 目前本保險給付含Palivizumab製劑給付規定於8.2.8.Palivizumab(如Synagis)，給付範圍為用於呼吸道融合病毒感染(Respiratory Syncytial Virus下稱RSV)疾病高危險群之幼兒病患出生時懷孕週數小於或等於30週之早產兒。

建議修訂者及修訂理由(2/2)

📖 「台灣新生兒科醫學會」來文建議修訂給付規定，略述如下：

- 1.國內採用全國健保資料庫的分析研究發現，31-32懷孕週數早產兒也同屬RSV住院高風險族群，目前仍存在高度未滿足的醫療需求。
- 2.新生兒醫學會與台灣兒童心臟學會共同制定之「2015台灣預防呼吸道融合病毒感染建議」已明確建議：年齡未滿一歲且出生週數29-32週之早產兒，應按時施打Palivizumab以預防RSV感染。目前許多國家，包含鄰近的日本、韓國以及歐洲多數國家，已給付35懷孕週數之早產兒可施打Palivizumab。
- 3.學會預估未來5年每年所需費用約為一億兩千萬元至一億三千萬元。

📖 本案藥品之廠商瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司來函表示僅同意調降健保支付價為每支13,771元，以爭取擴增給付範圍至31-32週之早產兒。

3

廠商財務預估

□ 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數 ¹	約840人	約820人	約800人	約770人	約740人
年度藥品使用量 ²	約10,000支	約9,800支	約9,500支	約9,200支	約9,000支
年度藥費預估 ³	約1.39億元	約1.35億元	約1.31億元	約1.27億元	約1.23億元

1. 依據妊娠週數31-32週之早產兒人數。

2. 每人療程需使用12支。

3. 本案藥品之廠商瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議調降健保支付價為每支13,771元。

4

相關醫學會意見

□台灣兒科醫學會：同意修訂

1. 雖然美國兒科醫學會建議此注射劑應侷限在懷孕週數未滿29週之早產兒，然根據國內全國健保資料庫分析的研究顯示 (Chi, Chung et al. 2018)：未滿1歲之29-32妊娠週早產兒之RSV住院風險與小於29妊娠週早產兒相當(無統計差異)，其RSV住院風險是足月兒的4.1倍。且現行有許多國家，包含東亞的日本、韓國，先進國家的加拿大、瑞典、瑞士、德國、義大利、波蘭等，均已給付palivizumab在29-32妊娠週早產兒用以預防RSV感染所引起之嚴重下呼吸道疾病，同意提案擴大給付至32週早產兒。
2. 預算衝擊：
 - 1)估計合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數(a)754 人。
 - 2)估計每人每療程費用(b)176,904 元。
 - 3)估計每年總花費(c)=(a)×(b)133,385,616 元。

5

國際價格

□Synagis injection 50mg/vial

- 📖 英國：12,284.23元，法國：14,565.14元。
- 📖 國際中位數：13,424.69元，國際最低價：12,284.23元。

□Synagis solution for injection 100mg/mL, 0.5mL

- 📖 美國：54,909.70元，日本：17,174.08元，英國：12,284.23元，德國：25,687.63元，法國：14,565.14元，比利時：17,856.80元，瑞典：16,719.36元，瑞士：22,562.48元。
- 📖 國際中位數：17,515.44元，國際最低價：12,284.23元。

6

健保署意見

□同意修訂給付規定

-  臨床上32週以前之早產兒，仍有需要使用本案藥品來預防呼吸道融合病毒感染(下稱RSV)，且用於預防高風險早產兒RSV之實證醫學證據等級顯示屬強烈建議。
-  本案藥品擴增至32週之新生兒，依財團法人醫藥品查驗中心(下稱CDE)預估財務衝擊，約有1.2億財務衝擊，為降低健保財務衝擊，以國際最低價(英國)每支12,284元為目標與廠商進行協議。

□給付規定

-  建議修訂藥品給付規定8.2.8.Palivizumab(如Synagis)如附表。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數 ¹	約840人	約820人	約800人	約770人	約740人
年度藥品使用量 ²	約9,300支	約9,000支	約8,700支	約8,400支	約8,200支
年度藥費預估 ^{3,4}	約1.36億元	約1.32億元	約1.28億元	約1.24億元	約1.20億元

1. 以國發會公布2020年至2024年出生人口數推計；再參考文獻及健保資料庫分析，31-32週早產兒約佔整體新生兒0.59%，其中約87%不具有慢性肺疾病或先天性心臟病等，及假設本品施打率為95%等參數，計算本品使用人數。
2. 31-32週早產兒平均體重落於一般新生兒成長曲線的第15百分位以內，再依性別比例加權計算出生前六個月內的平均體重，約第一個月2.5公斤至第六個月6公斤；以本品建議施打劑量15 mg/kg，及本品含量每支50 mg計算，第一劑需1支本品，往後五劑各需2支本品，六劑合計共11支本品。
3. 根據健保支付價格14,683元計算年度藥費。
4. 尚未扣除還款金額。

報告更新日期 2020.04.07

8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、 102/7/1、106/4/1、○○/○ ○/1) 限符合下列條件之一： 1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>32</u> 週 之早產兒。(106/4/1) 2. ～3. 略	8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、 102/7/1、106/4/1) 限符合下列條件之一： 1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>30</u> 週 之早產兒。(106/4/1) 2. ～3. 略

備註：劃線部份為新修訂之規定。

Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe

(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43次(109年04月)會議
109年04月16日

藥品基本資料

藥品名稱	Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe		
許可證字號	衛授食字第1070032134號函(核准專案進口)	發證日期	--
廠商名稱	台灣武田藥品工業有限公司		
製造廠名稱	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Icatibant, 注射劑, 30mg		
ATC碼	B06AC02	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於體內C1酯酶抑制劑不足的成人、青少年及2歲以上兒童，在其遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema, HAE)急性發作時進行症狀治療。		
用法用量	單次皮下注射30mg，6小時後若未充分緩解或復發，可再給予第二次注射，若再經6小時仍未充分緩解或復發，可再行第三次注射，最大劑量是24小時為3次注射。		
廠商建議價	64,906元/劑。		

疾病簡介

□遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema, HAE)

📖 HAE為罕見的補體缺陷之原發性免疫不全症，主要為C1酯酶抑制物基因(C1-INH, SERPING1)發生突變，導致C1酯酶抑制物缺乏的一種體染色體顯性遺傳性疾病，目前已知有超過150種的C1 INH基因突變。

📖 HAE會反覆發作，造成病人血管擴張、微血管通透性增加、血管外水分滲出以及皮下水腫；並且發作時的嚴重性、頻率與持續時間皆不可預測。主要臨床表現為：全身各處皆可能產生局部皮下或粘膜下水腫，包含皮膚、腹部、上呼吸道以及少數發生在其他器官。發作原因可為自發性或經由危險因子(包括牙科手術、外科手術和緊張壓力性事件等)而誘發，而粘膜下水腫如果涉及喉頭水腫，則會危及病人生命。

疾病治療簡介

□HAE疾病治療指引

📖 2017年世界過敏組織(WAO)與歐洲過敏與臨床免疫研究院(EAACI)認為：

- 第一線需求性治療藥品建議為：C1酯酶抑制物、ecallantide、icatibant(建議強度高/證據等級A)。短期的預防性藥品建議為：C1酯酶抑制物、減弱性雄激素或冷凍血漿。長期預防性藥品建議為：C1酯酶抑制物(建議強度中度/證據等級A)或減弱性雄激素(建議強度中度/證據等級C)。但是隨著病人的個體差異、發作頻率、生活品質與對治療藥品的反應，至少每年應調整1至2次。
- 值得注意的是，即便使用長期性預防性藥品，任何部位的HAE 發作都還是有可能會發生，因此，「需求性治療藥品」的持有仍是必須的。

本案藥品簡介

□ Icatibant作用機轉

📖 HAE(染色體顯性疾病)是因C1臨時抑制劑缺乏或功能異常而造成。HAE發作會伴隨著緩激肽釋放增加；緩激肽是臨床症狀形成的關鍵媒介者。Icatibant是作用在緩激肽第2型(B2)受體上的選擇性競爭拮抗劑。這是一種合成十肽(decapeptide)，其結構類似緩激肽，但是帶有5個非蛋白原胺基酸。在HAE中，緩激肽濃度增加是臨床症狀形成的關鍵媒介。



圖片出處：<https://www.firazyr.com/hcp/resources/free-sample>

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	34人	34人	34人	34人	34人
急性發作需治療次數	299次	299次	299次	299次	299次
藥費財務影響	1,940萬元	1,940萬元	1,940萬元	1,940萬元	1,940萬元

註1：廠商建議本案藥品Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe每劑64,906元。

註2：廠商表示依文獻估算平均每人每年以本案藥品Icatibant治療次數為8.8次。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2014年公告，同意收載icatibant於治療C1酯酶抑制劑不足成人患者遺傳性血管性水腫之急性發作症狀；使用本品治療之患者須為(1)中度以上之急性非喉部發作患者或(2)急性喉部發作患者。給付條件如下：
 1. 自行施打患者每次限注射一劑。
 2. 本品需經由具有治療HAE 經驗的醫師開立處方。
 3. 廠商須降低本品價格。

報告更新日期 2019.06.06

7

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ PBAC評估報告中指出，基於高度的臨床需求，雖成本效益分析之ICER值偏高，但可接受，同意收載icatibant於治療C1酯酶抑制劑不足成人患者遺傳性血管性水腫之急性發作症狀，給付建議如後：
 1. 需確診為C1酯酶抑制劑不足。
 2. 經評估是否因遺傳性血管水腫急性發作而產生重大風險。
 3. 症狀需由免疫專科醫師/呼吸專科醫師/過敏專科醫師或具照護HAE急性發作患者之經驗的醫師進行評估。
 4. 每次處方的最大使用量限制在注射12次。

英國HTA機構NICE：

- ▶ 至108年6月3日止未查獲相關評估報告。

報告更新日期 2019.06.06

HTA報告摘要(3)

□相對療效

📖 根據FAST-1、FAST-3兩項隨機分派、多國多中心、雙盲與開放性兩階段的第三期臨床樞紐試驗以及FAST-2支持性試驗。主要評估指標為用藥到症狀開始緩解的中位時間，次要評估指標為用藥到主要症狀開始緩解的中位時間、用藥到幾乎所有症狀都緩解的中位時間。

📖 在樞紐試驗的次要療效指標方面，FAST-3試驗結果顯示：對於非喉部發作的病人，本品可顯著縮短主要症狀開始緩解的中位時間(1.5小時vs.18.5小時, $p<0.001$)，本品可顯著縮短用藥到所有症狀幾乎都緩解的中位時間(8.0小時vs.36.0小時, $p=0.012$)；對於喉部發作的病人，使用本品與安慰劑之用藥到所有症狀幾乎都緩解的中位時間分別為2.5小時及3.2小時。

報告更新日期 2019.06.06

9

HTA報告摘要(4)

□相對療效(續)

📖 FAST-1試驗結果顯示：本品縮短非喉部發作病人用藥後到主要症狀開始緩解的中位時間範圍為1.0至2.0小時，本品縮短喉部發作病人用藥後到最早開始有症狀緩解的中位時間範圍為0.3至1.2小時。

報告更新日期 2019.06.06

HTA報告摘要(5)

□財務影響

 查驗中心參考相關研究及臨床專家意見進行財務影響推估之校正。在使用人數的部分，因目前國民健康署之罕見疾病個案通報統計僅有9名HAE患者，本報告預估本案藥品納入給付後，中重度個案會逐年開始使用本案藥品，因此預估未來五年本案藥品使用人數會由第一年的9人逐年增加至第五年的25人；而在用藥次數及劑量的推估上，本報告則參考相關研究，推估每人每年平均需用藥的發作次數約6次，每年約需要施打7劑，以此推估本案藥品年度藥費約為第一年406萬元至第五年1,040萬元，財務影響同年度藥費。

報告更新日期 2020.03.25

11

HTA報告摘要(6)

□財務影響(續)

 因發生中重度事件之病人比例及發生次數之推估具有不確定性，因此本報告另進行敏感度分析，當每人每年平均發作2次時，財務影響會下修為第一年155萬至第五年450萬，而當中重度發作比例由76%調高為93.3%時，則財務影響上升為第一年520萬元至第五年1,340萬元。

報告更新日期 2020.03.25

病人意見分享(1)

- 本次共收集到3筆來自病友的主述資料，3名病友皆沒有使用icatibant（以下簡稱本品）的經驗。
- 醫療現況：目前治療方法為荷爾蒙藥物，藥物治療可明顯減少發作次數，並可縮短消腫時間。然而，藥物治療對女性患者來說有明顯副作用，會導致內分泌失調，造成經期不穩定、手腳毛髮增生及肥胖。

13

病人意見分享(2)

- 生活品質面：疾病發作時，四肢水腫是常見的症狀，甚至會腫脹到指節無法彎曲，手掌及手指無法施力更無法拿穩碗筷，若發生在腳時，會無法承擔體重壓力，而有明顯的疼痛感，約三至四日才會漸漸消腫。發病時很多工作無法執行，隨著年齡的增長疼痛感也增加。疾病若發作在喉部造成腫脹時會導致無法呼吸，造成病友心理壓力。
- 對新治療的期待：期望新藥能消退水腫，更能在緊急情況時爭取更多就醫時間，避免來不及就醫而導致死亡的情形。

國際價格

□ Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe

- 📖 美國：408,533.27元，日本：84,477.12元，
英國：55,939.50元，加拿大：62,856.00元，
德國：74,578.13元，法國：50,493.02元，
比利時：60,571.68元，瑞典：66,199.74元，
瑞士：78,284.81元，澳洲：52,885.81元。
📖 國際中位數：64,527.87元，國際最低價：50,493.02元。

15

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

- 📖 遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema，HAE)急性發作時，目前僅有epinephrine及緊急插管療法，本案藥品可做為此類疾病急救以滿足臨床需求，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

- 📖 第1類新藥。

□ 核價方式

- 📖 建議採十國藥價中位數核價，核予本案藥品支付價為每支64,527元。

健保署意見(2)

□給付規定

-  考量急性症狀發作之治療時效性，且本案藥品為皮下注射劑型，依據Symptom Score至少中度嚴重的非喉部發作或急性喉部發作患者處方使用，同意病人得攜回1支藥物以備危及生命時自行注射，惟仍須由內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師診斷後，衛教病人用藥規範及附上用藥資料表，於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度，方得以處方備用；倘病人因緊急發作到院治療時，則不限制科別開立處方。
-  另基於用藥安全考量，依仿單建議最大劑量，本案藥品24小時內限使用3支。
-  建議增訂藥品給付規定4.3.○.Icatibant(如Firazyr)如附表。

17

用藥治療紀錄表

- 有關衛教病人用藥規範及附上用藥資料表部分，案經臺灣兒科醫學會109年3月31日臺兒醫字第109061號函復表示，同意如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用Icatibant治療紀錄表。

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 ¹	9人	11人	15人	20人	23人
新藥年度藥費預估 ²	410萬元	500萬元	680萬元	900萬元	1,040萬元
可取代的現有藥品費用	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響 ³	410萬元	500萬元	680萬元	900萬元	1,040萬元

1. 參考2019年10月罕病統計，以及台灣氣喘衛教學會公布之HAE確診病人數；假設本品初納入健保時，僅有已納入罕病統計之嚴重個案會使用本品，而其餘有症狀病人在本品進入市場後，治療意願會增加，故本品使用人數將逐年提高至所有中重度非喉部發作以及急性喉部發作HAE病人，約為每年9人至25人。
2. 參考相關文獻，假設每人每年平均經歷8次發作，其中約有76%為中重度發作事件，據此推估每人每年須用藥之發作次數約為6.08次。另參考相關文獻，部分發作須施打第二劑或第三劑才能緩解，經計算後每人每年約需使用本品6.81劑；由於本品每劑注射劑僅限一次注射，因此估計每人每年需使用本品7劑。
3. 由於本品臨床地位為新增關係，因此財務影響即為罕病藥費。

報告更新日期 2020.03.19

「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 109 年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>4.3. ○.○Icatibant (如 Firazyr):</u> <u>(○○/○○/1)</u> 1. <u>須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫 (heeditary angioedema, HAE) 罕見疾病者。</u> 2. <u>限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：</u> <u>(1) 患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)。</u> <u>(2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作 (visual analog scale 30mm 以上[含], 最嚴重 100mm) 或急性喉部之發作病史。</u> 3. <u>限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回備用自我注射之 icatibant 1 支；但因急性發作至急診求診者不在此限。</u> 4. <u>於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。</u> <u>4.24 小時內限使用 3 支。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十三 全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表(草案)

姓名：_____ 體重：_____ 公斤
領藥日(年/月/日)：_____/_____/_____ 領藥量(針)：_____
繳回空針數量及批號：_____ 藥品名稱及批號：_____
確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射後效果		注射後發生之不適應狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)	改善	未改善		

備註：

1. 領藥量請詳記藥品針數，使用空針於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
2. 遺傳性血管性水腫(HAE)可能症狀，請見背面。

遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表

症狀與疾病特色

腫脹是遺傳性血管性水腫的主要症狀，在起先的 24 至 36 小時內，症狀通常會逐漸加劇，並在 48 小時內逐漸改善。

腫脹情形可能發生在身體的任何部位，包含喉嚨、腹部、臉部、手掌、腳掌和生殖器。

導致遺傳性血管性水腫發生的因素

- 皮膚受到壓力或創傷
- 反覆進行相同的動作或步驟
- 情緒壓力
- 感染
- 荷爾蒙改變

部分人可能會出現下列症狀：

- 刺痛感，是這種疾病的前驅症狀(可能比水腫更早發生)
- 排便習慣改變
- 類似流感的症狀
- 疲倦
- 範圍逐漸擴散的皮膚疹，正式醫學名稱為「邊緣性紅斑」

活動評估紀錄表：請於注射後24小時內填寫以下評量表

1. 腫脹情形都發生在一天當中的哪些時間區段？(請勾選所有符合的時間區段)	☐ 半夜－早上 8 點
	☐ 早上 8 點- 下午 4 點
	☐ 下午 4 點－半夜
2. 這些腫脹情形所引起的身體不適(如疼痛、灼熱感、搔癢)有多嚴重(或曾經有多嚴重)？	☐ 沒有不適
	☐ 輕微不適
	☐ 中度不適
	☐ 嚴重不適
3. 在發生這些腫脹的期間，您是否能夠維持日常活動？	☐ 不受限制
	☐ 輕微受限
	☐ 嚴重受限
	☐ 無法進行任何活動
4. 您覺得這些腫脹是否影響到您的外表？	☐ 沒有影響
	☐ 有輕微影響
	☐ 有中度影響
	☐ 有嚴重影響
5. 您認為這些腫脹的整體嚴重度如何？	☐ 可忽略
	☐ 輕微
	☐ 中度
	☐ 嚴重

含everolimus 2.5毫克、5毫克錠劑

(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43次(109年4月)會議

109年04月16日

案由及依據

□建議提高健保給付

📖 本案藥品共有4個品項分別為屬罕藥許可證之Votubia 2.5 mg tablets及5 mg，以及屬一般證的Afinitor 5mg Tablets及10mg，因與本署訂有協議，其中約定於106至109年每年第2季以十國藥價檢討支付價，故於108年9月1日調整支付價，惟許可證持有廠台灣諾華股份有限公司來函表示罕證部分不敷成本為由，建議提高健保支付價。

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

含everolimus錠劑藥品

健保現有收載罕藥品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	愛服妥錠2.5毫克Votubia 2.5mg tablets (everolimus)	愛服妥錠 5毫克Votubia 5 mg tablets (everolimus)
許可證字號	衛署罕藥輸字第000021號	衛署罕藥輸字第000020號
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	
適應症	「結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患」且須符合以下條件：其腎血管肌脂肪瘤最長直徑需 $\geq 4\text{cm}$ ，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤（aneurysm）直徑 $\geq 5\text{mm}$ 者，無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。治療患有結節性硬化症(TS: tuberous sclerosis)相關腦室管膜下巨細胞星狀細胞瘤(SEGA: subependymal giant cell astrocytoma)且須介入治療但不適合接受治療性外科切除手術的患者。	
健保支付價	318元/粒	636元/粒
廠商建議價	924元/粒	1,848元/粒

3

含everolimus錠劑藥品

健保現有收載一般藥證藥品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	癌伏妥錠5毫克Afinitor 5mg tablets (everolimus)	癌伏妥錠10毫克Afinitor 10mg Tablets (everolimus)
許可證字號	衛署藥輸字第025165號	衛署藥輸字第025166號
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	
適應症	AFINITOR® 合併exemestane 適用於治療荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且之前使用過letrozole 或anastrozole 復發或惡化之停經後晚期乳癌患者。AFINITOR® 適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好或中度分化(well-differentiated or moderately-differentiated) 之胰臟神經內分泌腫瘤成人患者。AFINITOR® 適用於治療在經VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。適用於治療無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道(GI)或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤(NET)成人患者。	
健保支付價	636元/粒	1,235元/粒

疾病簡介

□結節性硬化症

 結節硬化症目前已知有TSC1(第一型)、TSC2(第二型)兩種類型。可能造成患者神經組織細胞和髓鞘形成不良，產生結節硬化。患者可能出現癲癇、智力減退，或臉部出現一粒粒的血管纖維瘤，身上則是有可能出現大片的脫色白斑或者粗糙的鯊魚斑，甚至在不同的器官上出現腫瘤。

 此症的症狀相當多樣化，在外觀可能出現；臉血管纖維瘤或額頭斑塊、指甲(邊)纖維瘤、3個以上的脫色斑、鯊魚皮斑等表徵。並可能在身上的各個重要器官出現結節或腫瘤；腦皮質結節、腦室管膜下結節、腦室管膜下巨細胞星狀瘤、心橫紋肌瘤(單獨或多發)、淋巴管肌瘤增生、腎血管肌脂肪瘤、多個腎囊腫等。

5

疾病治療現況

□相關診斷及治療

 目前藉著斷層掃描、超音波、核磁共振造影等儀器，可以發現有些患者會出現多個視網膜異位瘤、腦皮質結節、腦室管下結節、腦室管下巨細胞星狀瘤、心肌瘤、淋巴管肌瘤增生及腎血管肌脂肪瘤等不同的病徵。

 目前並無任何辦法可以治癒此症，在治療上，則可依患者病狀的不同，給予症狀治療。根據國外醫療統計，約有1/3患者智力正常，另2/3患者弱智，部分病人有自閉行為。此類患者之治療，須視其結節或瘤塊發生之不同器官或部位予以適當的治療。

本案藥品簡介

□Everolimus作用機轉

📖 Everolimus為mTOR抑制劑，在體外和/或體內研究中可降低腫瘤細胞增生、血管新生及醣吸收作用。兩個mTORC1傳訊作用的主要調控因子為第1型與第2型結節性硬化症複合體(TSC1、TSC2)致癌基因抑制因子。TSC1或TSC2喪失或去活化會導致下游傳訊作用活化。在結節性硬化症(TS，一種遺傳疾病)中，TSC1或TSC2基因的去活化突變會導致全身各處形成缺陷瘤(hamartoma)。



圖片出處：<https://www.finchannel.com/business>

7

背景說明(1)

📖 本案藥品成分為everolimus，目前健保已收載4品項，分別為屬罕見疾病用藥之Votubia tablets 2.5 mg及5 mg，以及屬一般藥證之Afinitor tablets 5mg及10mg，前述藥品許可證持有商為台灣諾華股份有限公司，該公司與本署就上述4品項訂有價量協議，其中約定於106至109年每年第2季以十國藥價檢討支付價，若健保支付價格介於十國藥價中位價與十國藥價最低價間，以十國藥價最低價重新核定藥價。

📖 依108年第2季十國藥價檢討結果，係依十國最低價調整為Votubia 2.5mg tablets為318元、Votubia 5 mg tablets為636元，並於108年9月1日生效。

背景說明(2)

-  本案廠商來函表示Votubia 2.5 mg及Votubia 5 mg於108年第四季十國藥價最低價分別為1,284元/2.5 mg及2,567元/5 mg，遠高於108年8月底前健保署核予之價格，建議將本案藥品之藥價調整回復至108年第2季前之支付價1,026元/Votubia 2.5mg tablets、1,848元/Votubia 5 mg tablets。
-  Votubia於台灣進口需求量極少，然國外每次排定台灣版本的包裝產線即須生產一定數量同時造成大量耗損，因此廠商成本相對提高甚多。
-  諾華公司於109年2月5日來函表示，罕藥用量非常小，因此多品項對醫院方而言會碰上品項管控與庫存管理的問題（需求量不大導致藥物過期），若擔心諾華公司會以小劑量獲取額外價差，諾華公司同意Votubia 2.5mg核予 5mg之半價（NTD 1848/2 = 924），這樣既可保有醫師處方與調整劑量的方便性。

9

背景說明(3)

□ 本案若依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34及35條，罕見疾病用藥因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，得依下列方式核價：

Votubia 2.5 mg tablets：

- 參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項107年每月平均申報金額大於等於一百萬元，故以十國藥價中位數為上限價則為1,604元。
- 參考成本價：進口產品依其進口成本，加計管銷費用為1,338元。

Votubia 5 mg tablets：

- 參考該品項或國外類似品之十國藥價：因本藥品之規格量廠商尚未進口故無醫令金額，故參考核算資料不完整，查十國藥價中位數為3,007元。
- 參考成本價：因廠商尚未實際進口，未檢附成本資料。

廠商建議事項

□ 台灣諾華股份有限公司提出Votubia 2.5mg Tablets錠劑產品進口成本分析

成本	金額(元)/粒
進口報單之單價(含運費)	977
保險費	3
關稅	
報關費用	
匯費	
<u>進口總成本合計</u>	980
管銷費用	(以30%計算) 294
營業稅5%	63.7
藥害救濟0.05%	0.7
含稅總價	1,338

11

國際價格

□ Votubia 2.5 mg tablets

📖 美國：19,654.08元，日本：1,504.52元，英國：1,604.00元，德國：2,026.58元，法國：1,654.25元，比利時：1,288.28元，瑞典：1,434.50元，瑞士：1,687.52元，澳洲：318.09元。

📖 國際中位數：1,604元，國際最低價：318元。

□ Votubia 5 mg tablets

📖 美國：20,557.84元，日本：2,914.86元，英國：3,007.50元，德國：3,985.58元，法國：3,203.03元，比利時：2,576.57元，瑞典：2,882.00元，瑞士：3,189.56元，澳洲：636.18元。

📖 國際中位數：3,007元，國際最低價：636元。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

 本案藥品成分為everolimus，健保已收載分別為屬罕見疾病用藥之Votubia tablets 2.5mg及5mg，以及屬一般藥證之Afinitor Tablets 5mg及10mg，Votubia因為罕見疾病用藥將依罕藥調整藥價方式處理，Afinitor為一般藥證則按目前協議進行。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 Votubia 2.5 mg依廠商之建議核予Votubia 5mg之半價，核算支付價為每粒924元(Votubia 5mg 108年第2季前之支付價1,848/2 = 924)，另建議將Votubia 5mg藥價調整回復至108年第2季前之支付價為每粒1,848元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(105~107年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

	Votubia 2.5 mg tablets	Votubia 5 mg tablets
整體藥費	約6,640萬元 ^{註1}	因本藥品之規格量廠商尚未進口，無申報數量，故無法預估整體財務
財務衝擊	約4,355萬元 ^{註2}	

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=71,870×924元=66,407,880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)=71,870×(924元-318元)=43,553,220元

註₃：Votubia 2.5mg於108年9月1日前之支付價為1,026元/粒，本次雖由318元調高為924元，惟較108年9月1日支付價低。依此估算109年支出約9千700萬元〔108年申報數量×提高後之藥價=105,596×924元〕=97,570,704元，較108年實際支出約為8千200萬元，增加約1千500萬。

瘤利剋膜衣錠25毫克,100毫克

LORVIQUA Film-Coated Tablets 25mg, 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43次(109年04月)會議
109年04月16日

藥品基本資料

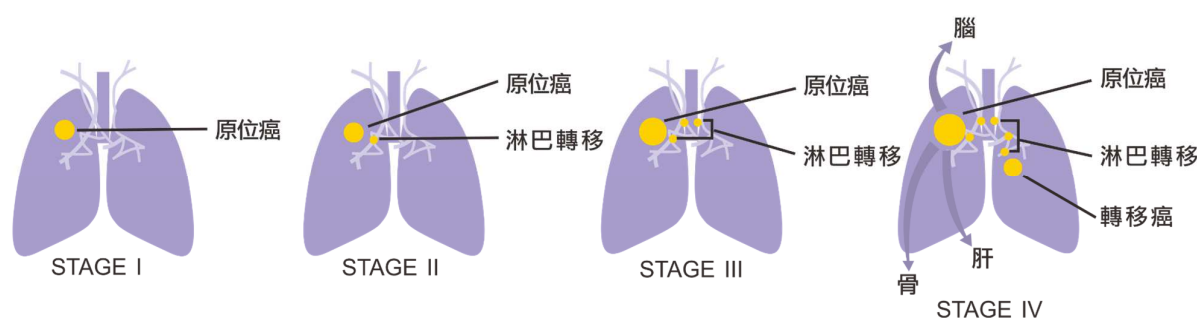
藥品名稱	瘤利剋膜衣錠25毫克、100毫克 LORVIQUA Film-Coated Tablets 25mg、100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027691、027692號	發證日期	108/07/18
廠商名稱	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Lorlatinib, 膜衣錠, 25mg、100mg		
ATC碼	L01XE44	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人在使用(1)crizotinib和後續至少一種其他的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。		
用法用量	口服100mg，每日一次。		
廠商建議價	1,600元/25毫克/錠、6,400元/100毫克/錠。		

疾病簡介

□ 非小細胞肺癌(NSCLC)

📖 肺癌在國內為十大癌症死亡原因第一名，且有逐年增加的趨勢；肺癌早期通常沒有症狀，常見症狀有：咳嗽、咳血、胸痛、肺炎、肺囊腫、...等。

📖 根據各型肺癌的分化程度和形態特徵，目前將肺癌分為兩大類，即小細胞肺癌(SCLC)和非小細胞肺癌(NSCLC)，後者包括腺癌、鱗狀細胞癌、腺性鱗狀癌、及大細胞癌。



3

疾病治療簡介(1)

□ 國際治療指引建議

📖 針對ALK陽性的晚期非小細胞肺癌病人之治療，國際指引建議如下：

➤ 2019年美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)之非小細胞肺癌指引：

1. 第一線標靶治療：alectinib(優先選擇)、brigatinib、ceritinib 或crizotinib 擇一使用。(Category 1)
2. 針對第一線標靶治療如crizotinib治療後疾病惡化時建議可繼續使用crizotinib，或是轉換接受ceritinib、alectinib或brigatinib治療；如仍持續惡化可考慮轉換成**lorlatinib**。(Category 2A)
3. 而針對第一線標靶治療如ceritinib、brigatinib或 alectinib後如疾病惡化時，除可繼續接受ceritinib、brigatinib或alectinib治療，亦可轉換成**lorlatinib**。(Category 2A)

疾病治療簡介(2)

► 2019年歐洲腫瘤醫學會(European Society for Medical Oncology, ESMO)針對晚期轉移性非小細胞肺癌所更新指引建議：

1. 針對ALK陽性病人建議第一線ALK抑制劑為crizotinib(I, A)、ceritinib(I, B)、alectinib(I, A)或brigatinib(I, B; EMA 尚未核准)。
2. 當病人出現中樞神經症狀時，建議使用alectinib(III, A)、brigatinib(III, B)、ceritinib(IV, B)。治療選項上的優先順序應為alectinib優於crizotinib(I, A)、ceritinib優於化療(I, B)以及crizotinib(IV, B)、brigatinib優於crizotinib(I, B)。
3. 針對ALK陽性病人且接受過crizotinib而疾病惡化之病人，建議給予alectinib(I, A)、ceritinib(I, A)、brigatinib(III, A)或lorlatinib(III, A)。
4. 而針對使用第二代ALK抑制劑後仍疾病惡化之病人，建議使用lorlatinib(III, A)。

5

本案藥品簡介

□ Lorlatinib作用機轉

📖 ALK(回變性淋巴瘤激酶)基因突變是指引非小細胞肺癌病患藥物選擇的生物標記之一，第一代以及第二代的ALK激酶抑制劑已被核可治療非小細胞肺癌；本案藥品Lorlatinib是一種激酶抑制劑，對ALK具有體外活性。

📖 Lorlatinib展現出對抗ALK激酶多種突變形式的體外活性，包括在接受crizotinib和其他ALK激酶抑制劑給藥出現疾病惡化時，於腫瘤中所檢測到的一些突變。



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 ¹	238人	245人	252人	159人	164人
年度藥費預估 ²	2.06億元	2.11億元	2.17億元	1.37億元	1.41億元
取代之藥費	0.52億元	0.54億元	0.55億元	0.35億元	0.36億元
藥費財務影響	1.54億元	1.57億元	1.62億元	1.02億元	1.05億元

註1：預估人數依當本案藥品Lorviqua作為第2線治療時(ceritinib和alectinib惡化之後使用lorlatinib)，且併有腦轉移(BM)的患者估算。

註2：廠商建議本案藥品Lorviqua 25mg及100mg以突破創新新藥收載，以核定價每錠1,600元(25mg)及5,935元(100mg)估算年度藥費；本案藥品使用方式為每日一次、每次100mg。

更新日期 2020.03.18

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2020年2月公告，不建議將lorlatinib納入給付。
- 建議者所提文獻療效證據不足，且依據建議者所提之價格並不符合成本效益。

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2019年11月公告，建議納入lorlatinib給付於第四期(轉移性)ALK陽性非小細胞肺癌，且經先前ALK抑制劑治療仍疾病惡化之病人。

英國HTA機構NICE：

- 已納入討論，尚未發報告。

報告更新日期 2020.03.11

HTA報告摘要(2)

□相對療效

- 📖 一項第二期、多國多中心、開放設計、單臂臨床試驗，納入患有轉移性非小細胞肺癌且呈現ALK或ROS1基因重組的成年病人(ALK陽性病人=228位)，共分為6組，其中與本案目標病人最相近之組別為EXP 3B組^{註1}、EXP 4組^{註2}、EXP 5組^{註3}。
- 📖 主要評估指標顯示 EXP 3B組、EXP 4-5組的客觀反應率分別為32.1%(95% CI：15.9至52.4)、38.7%(95% CI：29.6至48.5)。
- 📖 而兩組顱內客觀反應率為55.6%(95% CI:21.2–86.3)、53.1%(95% CI:38.3–67.5)。
- 📖 兩組median PFS為5.5個月及6.9個月。
- 📖 安全性部分，與lorlatinib治療相關之常見不良事件為高膽固醇血症(81%)及高三酸甘油脂症(60%)。

註1：EXP 3B組(N=28)：ALK陽性、接受過其他非crizotinib之ALK抑制劑±化療(不限次數)仍疾病惡化之病人。

註2：EXP 4組(N=65)：ALK陽性、接受過兩種ALK抑制劑±化療(不限次數)仍疾病惡化之病人。

註3：EXP 5組(N=46)：ALK陽性、接受過三種ALK抑制劑±化療(不限次數)仍疾病惡化之病人。

報告更新日期 2020.03.11

9

國際價格

□Lorviqua Film-Coated Tablets 25mg

- 📖 美國：6,610.72元，日本：2,058.00元，
英國：2,346.24元，德國：3,053.68元，
瑞典：1,930.24元。
- 📖 國際中位數：2,346.24元，國際最低價：1,930.24元。

□Lorviqua Film-Coated Tablets 100mg

- 📖 美國：19,832.13元，日本：7,403.70元，
英國：7,038.72元，德國：9,177.88元，
瑞典：5,819.57元。
- 📖 國際中位數：7,403.70元，國際最低價：5,819.57元。

病人意見分享(1)

- 本次共收集到3筆病友團體提供的資料，其中1筆資料為重複提供的情況。第一個病友團體共蒐集20位使用過lorlatinib（以下簡稱為本品）經驗的病友，年齡介於35歲至76歲；第二個病友團體透過網路問卷蒐集6位病友及2位主要照顧者的意見，皆未使用過本品，年齡介於35歲至59歲。
- 醫療現況：接受過一、二線藥物的治療，但已出現抗藥性，且疾病進展快速，未能明顯見到腫瘤反應率。
- 生活品質：主要照顧者表示，長時間照顧接受化療的病友，對其情緒和工作皆造成影響。

11

病人意見分享(2)

- 本品使用經驗：根據20位使用過本品的病友表示，病情能穩定控制，腫瘤沒有轉移或變大，整體接受治療期間平均值為3年（包含第一、二線治療期間）。常見的副作用有血脂症（90%）、噁心嘔吐（60%）、腹瀉（60%），但均可忍受，且有藥物能控制及改善副作用。病友日常生活也都能自理，其中有3名病友仍可持續工作。本品為口服劑型，方便性佳，因此有七成的照顧者仍在職場工作，平均每月請假2次，可陪伴就醫。
- 對新治療的期待：期望新藥能延緩癌細胞產生抗藥性的時間、控制腫瘤，進而減緩害怕沒有藥物可用的死亡威脅。主要照顧者也提到，照顧接受化療病友的過程中，對其情緒與工作皆造成影響，期待新藥能有更好的療效，且能夠有效減少副作用。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 根據一項多國多中心的第二期臨床試驗結果顯示，本案藥品用於曾使用過一種非crizotinib的ALK TKI治療患者，其median PFS為5.5個月，而用於曾使用過兩種或兩種以上ALK TKI治療患者，其median PFS則為6.9個月，間接比較使用ALK TKI治療惡化後，以化學療法(pemetrexed/cisplatin)治療的病患 (median PFS約2.9個月)，本案藥品可延長PFS；另本案藥品可穿透血腦障壁(BBB)，亦具有克服其他ALK TKI常見的抗性突變之特性。

📖 惟考量本案藥品對於健保具明顯財務衝擊，限縮給付於併有腦轉移之患者，且廠商願意簽訂藥品給付協議，故建議納入給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以國際最低價(瑞典)核價，因本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，建議予以加算2%，核算本案藥品100mg品項支付價為每錠5,935元($5,819 \times 1.02 = 5,935$)，另25mg品項依高低規格量藥價換算為每錠1,648元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠1,600元。

□給付規定

📖 建議增訂藥品給付規定9.○. Lorlatinib(如Lorviqua)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 ^{1,2}	243人	249人	255人	160人	164人
新藥年度藥費預估 ³	2.09億元	2.15億元	2.20億元	1.38億元	1.41億元
可取代的現有藥品費用 ⁴	0.58億元	0.6億元	0.62億元	0.39億元	0.39億元
財務影響	1.51億元	1.55億元	1.58億元	0.99億元	1.02億元

1. 根據2010-2016年癌登年報之第IIIB-IV期新發人數、第IIIA期人數及復發率、ALK基因突變比例(4.7%)推估ALK陽性晚期NSCLC人數，並依ceritinib、alectinib臨床試驗之死亡比例推估可接受下一線TKI人數。
2. 依lorlatinib臨床試驗中具有腦轉移(BM)的病人比例推估。ceritinib、alectinib於108年7、12月給付為第一線用藥，考量本品給付初期尚有部分病人使用crizotinib惡化後接續使用ceritinib或alectinib，故前三年採EXP4-5組之BM比例75%，後兩年病人主要以第二代ALK抑制劑(alectinib、ceritinib)為第一線用藥而有較低的BM比例(46%)。
3. 依lorlatinib臨床試驗之使用劑量與PFS(5.5個月)計算使用量，並以核算支付價(25mg品項1,600元/粒、100mg品項5,935元/粒)計算藥費。
4. 預估可取代化療組合pemetrexed合併cisplatin，以仿單建議劑量、接受4個療程計算化療藥費。
5. 尚未扣除協議還款部分。

報告更新日期 2020.03.18 15

「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
<u>9. ○. Lorlatinib (如 Lorviqua) :</u> <u>(○○/○○/1)</u> <u>1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

南光欣立定預混合注射液0.2毫克/毫升
Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2 mg/mL及
欣立定注射液1毫克/毫升
Holdipine Injection 1mg/ml
(申復健保支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第43次(109年04月)會議
109年04月16日

藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	南光欣立定預混合注射液0.2毫克/毫升 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL	欣立定注射液1毫克/毫升 Holdipine Injection 1mg/ml
許可證字號	衛部藥製字第059781號	衛部藥製字第058993號
發證日期	106/10/02	105/01/05
廠商名稱	南光化學製藥股份有限公司	
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	
製造國別	中華民國	
成分劑型規格	Nicardipine HCL,注射液,0.2毫克/毫升	Nicardipine HCL,注射液,1毫克/毫升
ATC碼	C08CA04	
包裝種類	200毫升塑膠軟袋裝(Non-PVC)	20毫升預充式塑膠(PP)注射針筒裝
適應症	適用於當口服治療不可行或不合適時、對高血壓的短期處置。	
健保支付價	524元/袋	261元/袋
廠商申復建議價	612元/袋	306元/袋

即用型注射劑簡介

 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL，係以原液規格配方 nicardipine 1mg／1mL 預先以 Sodium Chloride 0.9% Solution 及緩衝劑混合調製成為即用型等滲透壓且適合長時間靜脈輸注之注射液；而 Holdipine Injection 1mg/mL 20mL 規格，則是預先充填於無針式環保注射筒，而可以直接裝載於注射幫浦（Syringe Pump）使用之包裝劑型，兩者均是透過配方及包裝規格改變而達成相同療效並提升用藥安全及方便性。

3

即用型注射劑與一般劑型比較表

品項	品項一	品項二	參考品項
藥品代碼	AC59781263	AC58993238	BC20021229
藥品名稱	Holdipine premixed solution for injection 0.2 mg / mL 欣立定預混合注射液 0.2 毫克 / 毫升	Holdipine injection 1mg / mL 欣立定注射液 1 毫克 / 毫升	Perdipine Injection 1mg / mL 培爾吉平注射液 1 毫克 / 毫升
規格量	200 mL（相當於 nicardipine HCL 40mg）	20 mL（相當於 nicardipine HCL 20mg）	10mL（相當於 nicardipine HCL 10mg）
包裝	預混合式輸液軟袋（PP 無塑毒材質）	預充式注射筒（PP 無塑毒材質）	安瓿（玻璃材質）
申復價格	612元（170*4*0.9）	306元（170*2*0.9）	170元【支付價格】

背景說明

-  本案藥品南光欣立定預混合注射液0.2毫克/毫升及欣立定注射液1毫克/毫升，因健保未收載同規格品項，故係依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定第32條第2款規定未收載同規格一般學名藥、BA/BE 學名藥及原開發廠藥品者，取原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十，南光欣立定預混合注射液0.2毫克/毫升核為524.0元；欣立定注射液1毫克/毫升核為261.0元。
-  另全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款，新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格，提會討論。

5

廠商建議事項

□ 申復重新核算支付價

-  兩個品項藥品均屬即用型注射劑(Ready to use injection)，無針亦無須調製或稀釋，可快速應用於急重症之緊急醫療使用，不僅可免除因備藥引起針扎及稀釋濃度錯誤等之醫療疏失，更可節省針筒及輸液之耗用，符合政府關注急重症醫療、無針化及環保醫療環境的趨勢，當可大幅提升治療效益。
-  以108年現行學名藥最低價170元(三同成份藥品)依規格換算 Holdipine Injection 1mg/mL(20mg) 為 306 元 ($170 \times 2 \times 0.9$) 及 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL(40mg) 為 612元($170 \times 4 \times 0.9$)申復重新核算支付價。

健保署意見

□建議重新核算Holdipine Injection 1mg/mL支付價

-  因本案2品項藥品均屬即用型注射劑，可減少藥師及護理師臨床上的調製風險及節省耗材費用，惟考量大劑量包裝使用時，易造成藥品浪費，故建議僅調高Holdipine Injection 1mg/mL, 20mL/支(健保代碼：AC58993238)之健保支付價格，並參考現行10mg/支規格品項之健保支付價，依規格換算為每支306元(170*2*0.9)；另 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL, 200mL/袋(健保代碼：AC59781263)之健保支付價格，仍為每袋524元。
-  因本案Holdipine Injection 1mg/mL藥品屬已收載逾15年之3B類藥品，每年之全民健康保險藥品支付價格調整作業將會影響同分組健保支付價格，故Holdipine Injection 1mg/mL藥品將新增分類分組來做區隔。

滅巨斯膜衣錠240毫克

滅巨斯輸注用濃縮溶液20毫克/毫升

(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43次(109年04月)會議
109年04月16日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	滅巨斯膜衣錠240毫克 Prevymis F.C. Tablets 240mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027555號	發證日期	107/12/24
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MSD International GmbH	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Letermovir, 膜衣錠, 240mg		
ATC碼	J05AX18	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於接受異體造血幹細胞移植(HSCT)的成人CMV血清陽性受贈者[R+]，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。		
用法用量	每日一次以口服或靜脈注射方式投與480mg。應於移植手術後第0天至第28天之間(移植成功engraftment之前或之後)開始使用Prevymis，並持續使用至移植術後第100天。與cyclosporine併用時，應調整Prevymis的劑量。		
廠商建議價	6,319元/錠。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	滅巨斯輸注用濃縮溶液20毫克/毫升(240毫克/12毫升)) Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第027559號	發證日期	107/12/24
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	International GMBH T/A MSD Ireland	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Letermovir, 注射液劑, 20mg/mL		
ATC碼	J05AX18	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於接受異體造血幹細胞移植(HSCT)的成人CMV血清陽性受贈者[R+]，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。		
用法用量	每日一次以口服或靜脈注射方式投與480mg。應於移植手術後第0天至第28天之間(移植成功engraftment之前或之後)開始使用Prevymis，並持續使用至移植術後第100天。與cyclosporine併用時，應調整Prevymis的劑量。		
廠商建議價	7,424元/瓶。		

3

疾病簡介

□ 移植病患的巨細胞病毒感染

 造血幹細胞移植(HSCT)已逐漸成為許多血液疾病的其中一種標準治療方法。雖然異體造血幹細胞移植(allo-HSCT)已成為目前許多血液疾病的標準治療，然而移植後的相關併發症仍為治療的一大挑戰，其中伺機性病毒感染如巨細胞病毒(CMV)感染為其中一個主要的移植後併發症。

 巨細胞病毒再活化主要好發於異體造血幹細胞移植的植入後早期，其臨床表徵可能為無症狀的病毒血症(viremia)或是發展為終端的器官感染疾病(end-organ disease)，而常見的巨細胞病毒感染疾病(CMV disease)為肺炎和胃腸道感染。

疾病治療簡介

□ 巨細胞病毒感染治療

📖 根據美國國家癌症資訊網(NCCN)對於癌症相關感染症預防及治療的相關建議，巨細胞病毒感染最常發生於罹患癌症接受異體造血幹細胞移植的病人或是接受alemtuzumab治療的病人。

📖 對於CMV血清陽性的異體造血幹細胞移植受贈者，可考慮以**letermovir**作為初級預防(primary prophylaxis)；一旦接受造血幹細胞移植病人檢測到巨細胞病毒再活化，則建議開始先發治療，其首選藥品包括口服的**valganciclovir**或靜脈輸注的**ganciclovir**。若病人對ganciclovir無法耐受或對藥品產生抗藥性，則可以**foscarnet**或**cidofovir**靜脈輸注做為第二線治療。

5

本案藥品簡介

□ Letermovir作用機轉

📖 本案藥品這是一種CMV DNA末端酶複合物的抑制劑，可口服或靜脈輸注給藥，為可對抗CMV(巨細胞病毒)的抗病毒藥物。



PREVYMIS

F.C. Tablets

letermovir

Oral use

28 film-coated tablets

滅巨斯膜衣錠240毫克

衛部藥輸字第 027555 號



PREVYMIS

240 mg

Concentrate for
Solution for Infusion

letermovir

滅巨斯

輸注用濃縮溶液

20毫克/毫升

衛部藥輸字第 027559 號

討7-3 圖片出處：本案藥品仿單

6

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
年度藥費預估	9425萬元	9705萬元	9993萬元	1.03億元	1.06億元
取代之藥費	671萬元	691萬元	712萬元	733萬元	755萬元
藥費財務影響	8754萬元	9014萬元	9281萬元	9557萬元	9841萬元

註1：廠商建議本案藥品Prevymis F.C. Tablets 240mg每錠6,319元；Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL每瓶7,424元。

註2：本案藥品適用於接受異體造血幹細胞移植(HSCT)的成人CMV血清陽性受贈者[R+]，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病，是目前唯一被核准用於預防CMV感染及相關疾病之藥物，臨床定位屬新增關係。由於本案藥品可有效預防CMV感染，因而減少了原本因CMV感染而需使用之第一線先發性療法之治療藥物(如：Ganciclovir, Valganciclovir)或第二線先發性療法之治療藥物(Foscarnet, Cidofovir)；然而Foscarnet, Cidofovir皆為專案進口藥品(病人自費)，因此可能被取代治療現有醫療科技成本，只將Ganciclovir, Valganciclovir納入估算。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2018年6月公告，建議給付用於異體造血幹細胞移植且CMV血清陽性的成年受贈者(R+)，藉以預防CMV感染，但條件為病人須由造血幹細胞移植的專業臨床醫師照護以及廠商須調降藥品價格。

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2018年7月及2019年3月公告，不建議給付letermovir做為異體造血幹細胞移植CMV血清陽性病人的預防治療。
- ▶ 由於臨床數據無法證實letermovir對於死亡率和再住院率有較佳的益處，且經濟評估未著重在臨床試驗中所呈現的健康效益，因此基於無法評估letermovir的成本效益。

報告更新日期 2019.08.22

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議

英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2019年7月公告，基於臨床試驗的證據顯示letermovir能有效降低CMV的感染並能減少先發治療的使用，且成本效益評估為NICE可接受的範圍，因此在廠商遵照商業協議(commercial arrangement)的前提下，建議給付letermovir用於接受異體造血幹細胞移植且為CMV血清陽性的成年受贈者，作為預防巨細胞病毒再活化和巨細胞病毒感染疾病的治療選項。

報告更新日期 2019.08.22

9

HTA報告摘要(3)

□ 相對療效

 根據隨機對照試驗P001試驗結果，letermovir組與安慰劑組分別有37.5%和60.6%的受試者在第24週達臨床顯著CMV感染(包括中止試驗及臨床數據缺失者)，經CMV感染風險分層校正後，兩組的差值為-23.5%(95%CI:-32.5至-14.6； $p<0.001$)，此差異主要來自臨床顯著CMV感染發生率，其發生率分別為17.5%和41.8%。

 而試驗中發生CMV感染疾病的案例不多，letermovir組與安慰劑組分別有1.5%和1.8%的受試者發生CMV感染疾病，且皆為胃腸道感染。移植後第48週letermovir組與安慰劑組的總死亡率分別為20.9%(95%CI:16.2至25.6)和25.5%(95%CI:18.6至32.5%)，兩組並無統計顯著差異($p=0.12$)。

報告更新日期 2019.08.22

HTA報告摘要(4)

□相對療效(續)

-  根據統合分析研究(Gagelmann et al., 2018)結果，比較acyclovir、ganciclovir、maribavir、brincidofovir、letermovir、valacyclovir 和疫苗於預防巨細胞病毒感染和感染疾病的相對療效。
-  在預防CMV感染疾病方面，與安慰劑相比，ganciclovir為唯一能顯著降低CMV感染疾病風險的抗病毒藥品(RR:0.37；0.95%CI:0.22至0.62)，其成為最佳治療選項的P score為92%，為預防CMV感染疾病中相對療效最佳者；而在預防CMV感染方面，相較於安慰劑，letermovir為唯一能顯著降低CMV感染風險的藥品(RR:0.44；95%CI:0.22至0.86)，其P score為71%，為預防CMV感染的最佳選擇。

報告更新日期 2019.08.22

11

HTA報告摘要(5)

□財務影響

-  查驗中心認為建議者於部分參數使用上有不確定性，包括不適用本品之比例、本品使用天數、本品減少先發治療比例、先發治療用藥天數，及先發治療相關不良反應處置費用等。
-  查驗中心針對以上重新計算本品財務影響，本品使用人數約為第一年230人至第五年260人，本品年度藥費約為第一年1.10億元至第五年1.18億元，財務影響約為第一年1.01億元至第五年1.14億元。根據參考來源的數值範圍進行調整，本品財務影響高推估約為第一年1.39億元至第五年1.53億元，而低推估約為第一年0.91億元至第五年0.99億元。

報告更新日期 2019.08.22

國際價格

❑ Prevydis F.C. Tablets 240mg

📖 美國：7,587.22元，日本：4,026.18元，
英國：5,314.81元，德國：7,243.68元，
瑞士：6,342.17元。

📖 國際中位數：6,342.17元，國際最低價：4,026.18元。

❑ Prevydis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL

📖 美國：10,505.38元，日本：5,011.16元，
德國：8,514.39元。

📖 國際中位數：8,514.39元，國際最低價：5,011.16元。

13

健保署意見(1)

❑ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為第一個適應症核准用於異體造血幹細胞移植預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病之藥物，可降低台灣高達80%-90%巨細胞病毒感染流行率，且相較於ganciclovir及valgancyclovir之ASE風險低，建議納入給付。

❑ 新藥類別

📖 第1類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

 建議採十國藥價中位價，核予Prevymis F.C. Tablets 240mg 每粒6,342元(瑞士)，Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL每支8,514元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品支付價為每粒6,319元及每支7,424元。CDE預估將增加藥費支出第1年約1億元至第5年1億1千萬元，為降低健保財務衝擊，若廠商同意以其他藥品協議方案，始建議納入健保給付。

□給付規定

 建議增訂藥品給付規定10.10.Letermovir(如Prevymis F.C. Tablets 240mg及Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL)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
每年使用人數 ¹	約230人	約235人	約240人	約250人	約260人
新藥年度藥費預估 ²	約1.05億元	約1.08億元	1.12億元	約1.15億元	約1.18億元
先發治療藥費節省 ³	約390萬元	約400萬元	約410萬元	約420萬元	約430萬元
財務影響 ^{4,5}	約1.01億元	約1.04億元	約1.07億元	約1.11億元	約1.14億元

1. 引用中華民國血液及骨髓移植協會統計數據、本土文獻及專家意見，計算未來五年CMV血清陽性的異體造血幹細胞移植成人病人數，再根據P001臨床試驗的受試者納入條件，扣除其中12%不符合使用本品的病人數後即為本品使用人數。
2. 根據P001臨床試驗中的針劑及口服使用比例、病人平均使用天數70天，及本品暫定支付價格(口服劑型：6,319元、針劑：7,424元)，計算每人每療程費用約46萬元。
3. 先發治療以ganciclovir 針劑使用2週作為誘導治療，再以valganciclovir 口服使用4週作為維持治療，推估先發治療的每人每療程藥費約7萬元；並根據P001臨床試驗結果指出本品可減少約24%病人接受先發治療作計算。
4. 財務影響=新藥年度藥費-先發治療要費節省
5. 針對「人數推估方式」、「本品用藥天數」、「先發治療用藥天數」進行敏感度分析，財務影響的高推估約為第一年1.39億元至第五年1.53億元，而低推估約為第一年0.91億元至第五年0.99億元之間。
6. 尚未扣除協議還款部分。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節抗微生物劑 Antimicrobialagents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>10.10.Letermovir (如 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL):(○○/○○/1)</u> 1. <u>經事前審查核准後使用。</u> 2. <u>適用於接受異體造血幹細胞移植 (allogeneic HSCT)的 18 歲以上且受贈者為 CMV 血清抗體陽性之病患，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。</u> 3. <u>僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。</u> 4. <u>限用於移植術後至第 84 天為止。</u> 5. <u>具下列條件之一的 CMV 感染之高風險病患方得使用：</u> <u>(1). 親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有 2 個或以上之位點不相符者。</u> <u>(2). 非親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有 1 個或以上之位點不相符者。</u> <u>(3). 接受臍帶血移植者。</u>	10.10. 無

備註：劃線部分為新修訂規定

第二代抗精神病藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第43次(109年04月)會議
109年04月16日

現行藥品給付規定(1)

1.2.2.2.Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole等)：

1.本類製劑之使用需符合下列條件：

- (1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱CGI) 之分數。
- (2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。

現行藥品給付規定(2)

- (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：
- clozapine 400 mg/day、risperidone 6 mg/day
 - olanzapine 20 mg/day、quetiapine 600 mg/day
 - amisulpride 800mg/day、ziprasidone 120mg/day
 - aripiprazole 15mg/day、paliperidone 12mg/day、
 - lurasidone 120mg/day、brexpiprazole 4mg/day
- 2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。
- 3.Olanzapine用於預防雙極性疾患復發時，限lithium、carbamazepine、valproate等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。

3

建議修訂者及修訂理由

□台灣醫院協會

📖 「108年度醫院醫療服務審查共識會-高屏區」會議建議刪除藥品給付規定1.2.2.2.Second generation antipsychotics之2.「本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作」之限制理由：

- 1.依據歐美等國核准之適應症範圍及醫學研究應用，如quetiapine、lurasidone成分藥品對於雙極型情緒疾患已獲預期療效，其他二代抗精神病藥品藥物雖未申請用於雙極型情緒疾患鬱期，在鬱期使用上並非有惡化疾病風險，歐美各國藥品管理亦無相關警告，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。
- 2.臨床上雙極型情緒疾患病人，治療醫師不可能在進入鬱期就停止第二代抗精神病藥品使用，反而為符合藥品給付規範並依藥品適應症輸入混合期診斷。

4

相關醫學會意見(1)

□ 台灣精神醫學會及台灣老年精神醫學： 同意修訂

- 同意108年3月25日「108年度醫院醫療服務審查共識會-高屏區」精神科會議紀錄之刪除建議。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣兒童青少年醫學會：同意修訂

1. 根據美國食品藥物管理局(FDA)已經認可 Lurasidone、Quetiapine等在雙極性疾患鬱期之使用。
2. 根據英國國家健康與照顧卓越研究院(NICE)準則建議，在雙極性疾患鬱期急性期，所使用的藥物治療包括抗精神藥物如 Quetiapine等；抗鬱藥物的使用有可能轉變為躁症和更頻繁的循環情緒發作之風險。
3. 加拿大CANMAT/ISBD在2018的guidelines的治療準則，把 Lurasidone、Quetiapine等抗精神藥物建議為第一線用藥。
4. 因此，建議應認可使用於雙極性疾患鬱期病人。

6

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

-  原藥品給付規定1.2.2.2.中，限制「本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作」部分，係因當初健保已收載之第2代抗精神病藥物(SGA)其適應症皆未核准用於雙極性疾患鬱症。經重新確認，目前含quetiapine緩釋劑型及lurasidone成分藥品之適應症已涵蓋雙極性疾患鬱症，故建議酌予修訂部分給付規定為「限quetiapine緩釋劑型及lurasidone得以使用」。

7

健保署意見(2)

-  另，藥品給付規定通則之13.抗精神病長效針劑為至多攜回一個月規定部分，因目前已給付抗精神病長效針劑3個月使用1次之藥品如Invega trinza prolonged-release suspension for injection，且本案之精神病人亦可開立最長有效期限為3個月之連續慢性病處方箋，故建議修訂為「至多攜回三個月」。
-  本案修訂給付規定1.2.2.2.Second generation antipsychotics及藥品給付規定通則之13.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	未來五年年度藥費
雙極性疾患病人使用第二代抗精神病藥品的新增人數 ^{1,2}	約5,600人
第二代抗精神病藥品的新增年度藥費 ³	約3,100萬元
財務影響 ⁴	約3,100萬元

1. 利用健保資料庫分析，2014年至2018年間雙極性疾患病人(bipolar disorder, BD)處方第二代抗精神病品(second generation antipsychotics, SGA)的比例，並比較不同醫院層級之差異。其中，醫學中心、區域醫院、地區醫院使用比例皆維持在60-65%，而基層診所略低，為50%-55%。
2. 根據上述健保資料庫分析結果，假設基層診所於給付條件修改後的SGA使用比例增加至60-65% (與醫學中心、區域醫院、地區醫院相同，約增加原本0.2倍)；以2018年基層診所BD 病人使用SGA申報人數約28,000人計算，給付條件修改後的SGA處方人數增加約5,600人(28,000人*0.2≈5,600人)。
3. 同上，以2018年基層診所BD病人使用SGA申報金額約1.58億元計算，給付條件修改後的SGA年度藥費約為增加3,100萬(1.58億元*0.2≈3,100萬元)。
4. SGA新增年度藥費即為財務影響。另考量近兩年SGA申報金額成長呈現持平，故推測未來五年財務影響應無太大變動。

報告更新日期 2020.03.23

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

(自〇〇年〇〇月〇日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、<u>〇〇/〇〇/〇</u>) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)： (1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。 (2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。 (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：	1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)： (1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。 (2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。 (3)日劑量超過下列治療劑量

clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2. 本類藥品除 <u>quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone</u> 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。 (95/10/1、○○/○○/○) 3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。 (95/10/1)	時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1) 3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

藥品給付規定通則

(自○○年○○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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.~12. (略) 13. 抗精神病長效針劑（至多攜 回<u>三個月</u>）。(87/4/1、○○/ <u>○○/○</u>) 14.~25. (略) (三) ~(四)(略) 五、~十、(略)	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.~12. (略) 13. 抗精神病長效針劑（至多攜 回一個月）。(87/4/1) 14.~25. (略) (三) ~(四)(略) 五、~十、(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

Anti-VEGF 藥品(如Eylea、Lucentis) 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43次(109年4月)會議
109年4月16日

本案藥品建議者及提會時間簡介

□ Anti-VEGF健保已收載藥物包括aflibercept (Eylea)
及ranibizumab (Lucentis)、

□ aflibercept(Eylea)

📖 台灣拜耳股份有限公司

📖 本案時間:提108年6月專家諮詢會議討論；並業已提12月共同擬訂會議討論。

□ ranibizumab (Lucentis)

📖 台灣諾華大藥廠股份有限公司

📖 本案提108年11月專家諮詢會議討論；本案尚未提共同擬訂會議討論。

建議修訂者及修訂理由(1)_108年12月資料

□ 台灣拜耳股份有限公司

□ 建議修訂眼科新生血管抑制劑含aflibercept成分藥品(如Eylea)之給付規定

📖 建議治療以第一次申請核准後5年為限。aflibercept(適用於wAMD、PCV、DME、CRVO、BRVO)：第一次申請時，每眼以8支為限，再次申請時，每次每眼以6支為限，每年以申請一次為限，其理由略述如下：

- Anti-VEGF如aflibercept是黃斑部水腫臨床治療指引建議之第一線標準治療，國際治療指引與國內外專家共識建議病人在第1年接受Anti-VEGF初始治療用以改善視力，而第2年至第5年維持治療之目標則為維持第1年所恢復視力，健保給付設限終身上限7~8支，造成部分仍有治療需求的病人中斷治療，面臨視力再度惡化之困境。

3

建議修訂者及修訂理由(2)_108年12月資料

- 根據Wecker等人分析英國wAMD(含PCV)、DME、RVO及mCNV之2,577隻病眼5年真實數據顯示隨著治療時間推移，需要治療的人數逐漸減少。此外，維持治療期的針數不分適應症皆遠低於第1年初始治療所需。累積使用針數到第3年至4年為高原期(plateau)，顯示累積治療針數後續增加的幅度有限，超過一半以上的病人不需要接受第三年以後的治療，故wAMD/PCV、DME、bRVO與cRVO病人五年加權平均總使用針數為12.6、10.9、10.6與11.6針。

4

廠商財務預估_ 108年12月 資料

- 拜耳公司於108年8月13日來函，同意擴增wAMD/PCV 2項適應症同時藥價調降10%至每支20,203元(健保支付價22,448元/支)。
- 廠商依藥價調整後之財務影響第1年至第5年為2.16億元至2.26億元。

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新情境擴增wAMD/PCV針數	4.2萬支	4.3萬支	4.4萬支	4.5萬支	4.6萬支
原情境wAMD/PCV針數	2.6萬支	2.7萬支	2.7萬支	2.8萬支	2.8萬支
新情境擴增wAMD/PCV藥費預估	8.49億元	8.73億元	8.90億元	9.06億元	9.23億元
原情境wAMD/PCV藥品費用	5.90億元	6.01億元	6.12億元	6.24億元	6.35億元
擴增部分財務影響	2.59億元	2.72億元	2.78億元	2.82億元	2.88億元
整體財務影響	2.16億元	2.21億元	2.18億元	2.22億元	2.26億元

5

相關醫學會意見(1)_ 108年12月 資料

□ 中華民國眼科醫學會：同意修訂

- 📖 同意aflibercept 給付針數由7支增加為14支。
- 📖 建議第一次申請開放6支，依據臨床試驗結果和臨床診療實況經驗和clinical trial結果，可以最有效的區別治療有效和治療無效的群組，避免耽誤患者恢復視力的遺憾，也可以使健保的負擔增加不算太重。

6

相關醫學會意見(2)-1_ 108年12月資料

□ 中華民國視網膜醫學會：同意修訂

-  依國際臨床試驗顯示，wAMD及PCV均需要長期持續使用 Fixed dosage或Treat and extend方式治療，若治療中斷或不足均可能導致患者永久性視力減退。文獻亦指出新生血管抑制劑持續治療可以使患者視力進步並維持。平均第1年需8至12針，第2年需6至12針。
-  大型現實世界顯示，依臨床常規模式治療，比上述臨床研究針數低，但第1年需要 6.1 ± 2.9 (4-9)針，第2年起患者平均注射針數為4.9至5.4針。

7

相關醫學會意見(2)-2_ 108年12月資料

-  考量上述兩項的大型資料分析，不管是前瞻性的臨床研究，或是現實世界的回歸分析，針對wAMD及PCV，第1年給予8針，第2年起，每年上限給予6針，屬合理針數，為減少健保委員審查負荷，建議同樣基準之治療藥物(包含aflibercept、ranibizumab)均統一規範。
-  其他疾病如中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)、分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)、糖尿病引起黃斑部水腫(DME)所導致之視力損害，雖然臨床上治療患者之需求均高於目前健保給付針數，有增加針數之必要，然所需針數應引用更確實數據計算，或暫時不增加針數。

8

相關醫學會意見(3)_ 108年12月資料

□ 中華民國黃斑部醫學會：同意修訂

修正後經濟規模為第1年約2億8千萬元至第5年6億3千萬元。

實際放寬針數數目部分，本修正案第2-5年每年限申請1次，每隻眼最多6支。有些病患卻病情很不穩定持續需每2個月打一針，有些病患則介於兩者之間，因為anti-VEGF之使用已經採用事前審查制度，因此比較不會有濫用之疑慮。所以訂定每年上限時可採用較寬鬆之每眼最多6支作上限設定，以利病情很不穩定之病患可以得到持續治療，維持視力。

9

健保署財務評估_ 108年12月資料

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新情境擴增wAMD/PCV針數 ¹	6.4萬支	7.4萬支	8.1萬支	8.8萬支	9.5萬支
原情境wAMD/PCV針數	2.8萬支	3.0萬支	3.3萬支	3.6萬支	3.9萬支
新情境擴增wAMD/PCV藥費預估 ²	13.0億元	15.0億元	16.4億元	17.9億元	19.3億元
原情境wAMD/PCV藥品費用 ³	6.3億元	6.8億元	7.4億元	8.1億元	8.7億元
擴增部分財務影響	6.7億元	8.2億元	9.0億元	9.8億元	10.6億元
整體財務影響 ⁴	6.3億元	7.8億元	8.5億元	9.4億元	10.2億元

1. 給付規定修訂後，可能新增之用藥病人為新發病人及之前已在使用anti-VEGF類者，本報告分析健保資料庫符合PCV/wAMD疾病診斷碼且使用anti-VEGF類藥品之新發病人數，以及2016年後曾使用anti-VEGF類藥品的病人數，並參考國內文獻雙眼同時發生續發黃斑部水腫的病人比例，推估本品使用病眼數。成長率係分析健保資料庫符合PCV/wAMD診斷且用藥人數，以實際疾病診斷用藥申報量推估之各年成長率為10%、9.1%、8.4%、7.7%。新情境假設：第一，新發病人當年度接受8針治療，根據國外文獻假設65%病人於次年可續用申請6針；第二，舊病人皆於2020年申請續用，且最多申請7支。
2. 新情境藥費依建議者同意降價之新價格20,203元/支計算。
3. 原情境根據健保資料庫各年度新發世代之用藥情形，以用藥第一年平均使用4支，第二年續用人數約為第一年之30%，現行健保支付價22,448元/支計算，並以目前本品於該兩項適應症之醫令金額驗證。
4. 考量降價後，對其他已給付適應症之財務影響，預估其他已給付適應症未來五年使用量約4.6萬針~5.6萬針。

健保署與廠商估算之差異說明(1)_

108年12月資料

□ 與建議者之差異比較：

1. 本品使用眼數推估：

項目		建議者版本 (第一年至第五年)	查驗中心版本 (第一年至第五年)	查驗中心評論與推估說明
整體目標族群 人數		未推估	約7,400人至 10,000人	查驗中心利用2013-2017健保資料庫疾病診斷碼+ <u>anti-VEGF藥品使用(人數)</u> 新發人數，以實際疾病診斷用藥申報量各年成長率為10%、9.1%、8.4%、7.7%。
本品 目標 族群 眼數	新診斷病眼	約3,800眼至 4,000眼	約5,800眼至 8,200眼	1. 建議者錯誤引用2019年6月PBRs所述人數為病眼數， <u>未考量雙眼同時發病之可能</u> (PCV8.2%，wAMD33.3%) 2. <u>建議者假設僅70%接受完整7支治療的病人才是擴增給付後的目標族群</u> ，健保署邀請專家亦認為僅計算70%病人之推算邏輯有誤，會低估用藥人數。 3. 建議者僅推估2019年已用藥新發病眼之續用，忽略2016至2018年已用藥病人亦可能提出續用申請。
	已用藥 續用申請	第一年2,400眼	第一年2,500眼	
	合計使用 病眼	第一年6,200眼 第二至五年 3,800眼至 4,000眼	第一年8,300眼 第二至五年 6,400眼至 8,200眼	

報告更新日期 2019.12.10 11

健保署與廠商估算之差異說明(2)_

108年12月資料

□ 與建議者之差異比較(續)：

2. 年成長率：建議者以我國50歲以上人口成長率1.87%推估，另依據108年10月PBRs資料中之Eylea申報金額，預估2019年之成長率僅2%，查驗中心指出目前Eylea健保申報量2016年成長81%、2017年成長147%、2018年成長39%，且分析健保資料庫符合PCV/wAMD診斷且用藥人數之成長率為2016年21%、2017年31%，因此認為建議者所提之2%成長率可能低估。健保署邀請專家指出成長率可能介於2%至10%之間，而查驗中心以實際疾病診斷用藥申報量推估之各年成長率為10%、9.1%、8.4%、7.7%。

報告更新日期 2019.12.10 12

108年12月共同擬訂會議結論

—拜耳公司Eylea

□ 本案業已提108年12月共同擬訂會議討論，結論略以：

📖 本案因財團法人醫藥品查驗中心與廠商所估算之財務衝擊差異大，仍須釐清，建議健保署另行邀集財團法人醫藥品查驗中心及廠商召開財務衝擊專案會議，並請臨床眼科專家，針對臨床實際使用情形、使用後之療效、藥價合理性做全面性檢視後再議。

13

專案會議(1)-專家意見

□ 專家意見如下：

📖 臨床實際情況：

- 目前臨床上為減輕病人與醫師的治療負擔，採用treat & extend或PRN 的方式給予Anti-VEGF治療，然現行健保給付7針數不足的情況下，多數眼科醫師傾向保留針數直至病患視力狀況不好時再介入治療(PRN)，而非早期積極治療，往往會錯失黃金時期，採用treat & extend治療，較可以維持病患視力水平，但由於老年性黃斑部病變很容易反覆發作不穩定，因此建議增加針數，以維持視力，才不會浪費之前的針數。
- 臨床上，病患於第一年內第二階段之續用率為五成左右，而第二年續用率更低，符合台北榮總的臨床使用經驗，且部分病人在治療後產生黃斑部結痂，效果不好，故醫師不再建議打針或病患不願意再接受治療。

14

專案會議(2)-專家意見

使用後之療效:

遵醫囑性良好的病人大多能明確感受到治療的成效。世界其他國家陸續發表的 real-world evidence 也都能證實Anti-VEGF的療效確實能改善病人的視力、避免失明。無論是國際上常用的醫療指引EURETINA或2019年台灣視網膜學會發表的治療共識，Anti-VEGF已經是黃斑部病變的治療首選，台灣治療共識也指出後續使用anti-VEGF作為持治療的重要性，但是目前健保給付針數確實不足。

藥價合理性做全面性檢視:

建議降價10%，如財務衝擊過大建議回頭討論針數多寡(6+6 or 8+4)。

15

專案會議(1)-CDE意見

使用眼數之推估:

- CDE依據健保資料庫分析結果推估第一年新發5,855眼，但建議者推估第一年僅新發3,755眼，建議者未考量雙眼同時發病之可能。
- 建議者假設目前接受完整7支治療的病人(約70%)才是擴增後的目標族群，在擴增後可能會低估用藥病人數。

成長率之推估:

- CDE分析健保資料庫符合wAMD/PCV診斷且用藥人數資料，發現人數成長率於105年為21%、106年為31%，因此建議者所提之2%成長率可能低估。

16

專案會議(2)-CDE意見

使用針數情境假設：

- CDE參考建議者提供之未限制使用針數情境的外國已發表研究進行推估，與建議者設定之針數接近。
- 建議者在目標族群推估已折算70%，使用針數不應僅假設續用申請在第二年65%、第三年39%，否則會有病眼數及藥物使用針數重複扣除，導致預估值偏低。

17

專案會議-拜耳公司意見

使用本品病眼數：

此處所指之病眼數為70%現階段能完成7針治療方為可能接受後續放寬8-14針病眼。

成長率：

- wAMD給付已逾9年，假設為成熟市場，故未來整體成長將為人口老化自然成長率。
- Eylea成長率因新增適應症、取代同類藥品、市占率提高所造成。

針數：

本公司計算係扣除因用藥順從性等提早中斷治療之病眼，CDE推估此類病眼在新情境時將接受8支治療並不合理。

18

拜耳公司財務預估(1)_Eylea

- 拜耳公司於108年8月13日來函，同意事項如下：
 - 擴增wAMD/PCV 2項適應症同時藥價調降10%至每支20,203元(健保支付價22,448元/支)。
 - 廠商依藥價調整後之財務影響第1年至第5年為2.16億元至2.26億元。
- 拜耳公司於109年1月10日來函，同意給付協議書修訂如下：
 - 超出限量額度，需償還比例調高。
 - 第3年至第5年之限量額度0成長。

19

拜耳公司財務預估(2)_Eylea

- 拜耳公司於109年2月19日來函，成長率由2%修改為3.24%。
- 📖 基礎方案(續用率第二年50%、第三年25%，整體財務影響為扣除降價為每支20,203元)

項目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
新情境年度藥費	7.8億元	8.9億元	9.2億元	9.5億元	9.8億元
原情境年度藥費	6.2億元	6.4億元	6.6億元	6.9億元	7.1億元
擴增財務影響	1.6億元	2.5億元	2.6億元	2.6億元	2.7億元
整體財務影響	1.2億元	2.0億元	2.0億元	2.1億元	2.2億元

20

拜耳公司財務預估(3)_Eylea

📖 高推估(續用率第二年65%、第三年39%，整體財務影響為扣除降價為每支20,203元)

項目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
新情境年度藥費	8.5億元	10.0億元	10.3億元	10.8億元	11.1億元
原情境年度藥費	6.2億元	6.4億元	6.6億元	6.9億元	7.1億元
擴增財務影響	2.3億元	3.6億元	3.7億元	3.9億元	4.0億元
整體財務影響	1.9億元	3.2億元	3.2億元	3.3億元	3.5億元

21

諾華公司財務預估(1)_Lucentis

□ 本案業通過108年11月專家諮詢會議討論，諾華公司依會議結論同意事項如下：

📖 將原建議擴增於wAMD，修改為比照Eylea擴增於wAMD及PCV。

📖 同意調降健保支付價至每支20,203元(健保支付價21,416元/支)。

22

諾華公司財務預估(2)_Lucentis

□財務衝擊(放寬wAMD+PCV，給藥支數8+6支，每支降價為20,203元)

項目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
新情境年度藥費	6.38億元	6.54億元	6.92億元	7.27億元	7.61億元
原情境年度藥費	5.13億元	5.34億元	5.55億元	5.77億元	6.00億元
擴增財務影響	1.25億元	1.20億元	1.37億元	1.50億元	1.61億元

23

報告更新日期 2020.03.30

中華民國醫師公會全國聯合會來函

□公會來函，請本署提供Anti-VEGF擴增支數為6支+3支+3支之財務評估報告。

【情境一】雙眼比例 20.8%；第三次續用比例 50%

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
原情境wAMD/PCV針數 ¹	5.1萬支	5.4萬支	5.6萬支	5.9萬支	6.2萬支
原情境wAMD/PCV藥品費用 ²	11.3億元	11.9億元	12.5億元	13.1億元	13.6億元
新情境擴增wAMD/PCV針數 ³	8.5萬支	8.3萬支	8.9萬支	9.4萬支	9.9萬支
新情境擴增wAMD/PCV藥費預估 ⁴	17.1億元	16.7億元	17.9億元	18.9億元	20.0億元
擴增部分財務影響	5.7億元	4.8億元	5.4億元	5.9億元	6.4億元
整體財務影響 ⁵	4.7億元	3.8億元	4.3億元	4.7億元	5.2億元

1. 原情境針數 = 目標病眼數 x 第一年4支 + 目標病眼數 x 第二年3支 x 續用比例30% (健保資料庫)

(1) 目標族群: 更新健保資料庫分析結果，參考2014-2019年「符合疾病診斷碼 + 使用Lucentis或Eylea的新發用藥人數」，以預測力最高的回歸模型推估未來五年病人數，且根據文獻假設wAMD與PCV的占比約各為50%。

(2) 病眼數: 參考兩篇文獻，其一顯示wAMD與PCV的病人雙眼同時發病的比例分別為33.3%及8.2%(加權平均20.8%)，另一篇則顯示為8.4%。

2. 原情境藥費以現行健保支付價Lucentis 21,416元/支、Eylea 22,448元/支計算，並以目前醫令金額驗證。

3. 第二次的續用比例，假設未來會逐年上升至35%至45%；第三次續用比例具有不確定性(因無相關文獻資料佐證)，因此本報告分別假設50%及90%。

4. 新情境藥費依兩家建議者同意降價之新價格20,203元/支計算。

5. 同時考量降價後對其他適應症之影響；另因本報告假設第三次續用的藥費會發生在第一年，故於2021年會有較高的財務影響。

24

中華民國醫師公會全國聯合會來函

□ 公會來函，請本署提供Anti-VEGF擴增支數為6支+3支+3支之財務評估報告。

【情境二】雙眼比例 20.8%；第三次續用比例 90%

擴增部分財務影響	5.7億元	5.7億元	6.4億元	7.0億元	7.6億元
整體財務影響	4.7億元	4.7億元	5.3億元	5.9億元	6.4億元

【情境三】雙眼比例 8.4%；第三次續用比例 50%

擴增部分財務影響	4.7億元	4.0億元	4.5億元	4.9億元	5.2億元
整體財務影響	3.9億元	3.1億元	3.6億元	3.9億元	4.3億元

【情境四】雙眼比例 8.4%；第三次續用比例 90%

擴增部分財務影響	4.7億元	4.7億元	5.3億元	5.8億元	6.3億元
整體財務影響	3.9億元	3.9億元	4.4億元	4.8億元	5.3億元

25

健保署意見(1)

□ 建議修訂給付規定

📖 依臨床試驗結果，不同適應症使用之支數不同，wAMD平均為14支其他適應症平均為12支，故14支為上限應可滿足大多數臨床病患需求。又wAMD及PCV屬脈絡膜疾病，倘病患眼睛有出血或水腫視力將很難恢復，維持治療有實證之臨床效益，故建議先開放於wAMD及PCV，使用支數由原先之7支為上限，修訂為第1次申請8支，第2次申請6支為上限。

📖 廠商應同意協議以降低衝擊，方同意擴增。

26

健保署意見(2)

□ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定14.9.2. 新生血管抑制劑如附表。

27

報告更新日期 2020.03.30

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：

【基礎分析】雙眼比例 20.8%

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新情境擴增wAMD/PCV針數 ¹	10.4萬支	11.0萬支	11.7萬支	12.4萬支	13.1萬支
原情境wAMD/PCV針數 ²	5.1萬支	5.4萬支	5.6萬支	5.9萬支	6.2萬支
新情境擴增wAMD/PCV藥費預估 ³	20.9億元	22.2億元	23.7億元	25.2億元	26.5億元
原情境wAMD/PCV藥品費用 ⁴	11.3億元	11.9億元	12.5億元	13.1億元	13.6億元
擴增部分財務影響	9.6億元	10.3億元	11.3億元	12.1億元	12.9億元
整體財務影響 ⁵	8.6億元	9.3億元	10.2億元	10.9億元	11.7億元

【敏感度分析】雙眼比例 8.4%

擴增部分財務影響	7.9億元	8.5億元	9.3億元	10.0億元	10.7億元
整體財務影響 ⁵	7.1億元	7.6億元	8.4億元	9.0億元	9.7億元

- 原情境針數 = 目標病眼數 x 第一年4支 + 目標病眼數 x 第二年3支 x 續用比例30% (健保資料庫)
- (1) 目標族群: 更新健保資料庫分析結果，參考2014-2019年「符合疾病診斷碼 + 使用Lucentis或Eylea的新發用藥人數」，以預測力最高的回歸模型推估未來五年病人數，且根據文獻假設wAMD與PCV的占比約各為50%。
- (2) 病眼數: 參考兩篇文獻，其一顯示wAMD與PCV的病人雙眼同時發病的比例分別為33.3%及8.2%(加權平均20.8%)，另一篇則顯示為8.4%。
- 原情境藥費以現行健保支付價Lucentis 21,416元/支、Eylea 22,448元/支計算，並以目前醫令金額驗證。
- 第二次的續用比例，假設會未來逐年上升至35%至45%，且假設新情境下，續用的舊病人會在2021年盡快使用完畢。
- 新情境藥費依兩家建議者同意降價之新價格20,203元/支計算。
- 同時考量降價後對其他適應症之影響。
- 未扣除協議後返還金額。

28

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 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) :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、<u>〇〇/〇〇/1</u>)(附表二十九) 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、<u>〇〇/〇〇/1</u>) I. 第一次申請時以 <u>8</u> 支為限，每眼給付以 <u>14</u> 支為限。(105/12/1、109/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) II. 略。 (2)略 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :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)(附表二十九) 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) I. 第一次申請時以 <u>3</u> 支為限，每眼給付以 <u>7</u> 支為限。(105/12/1、109/2/1) II. 略。 (2)略 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal

修訂後給付規定	原給付規定
choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、<u>○○/○○/1</u>) I. 第一次申請時以 <u>8</u> 支為限，每眼給付以 <u>14</u> 支為限。 (106/12/1、<u>○○/○○/1</u>) II. 略 (4)～(6)略	choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1) I. 第一次申請時以 <u>3</u> 支為限，每眼給付以 <u>7</u> 支為限。 (106/12/1) II. 略 (4)～(6)略

備註：劃線部分為新修訂規定

Digosin tab 0.25mg

(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43次(109年04月)會議

109年04月16日

藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	Digosin tab 0.25mg	Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.
許可證字號	無	衛署藥輸字第009554號
發證日期	無	107/02/22
廠商名稱	韋淳貿易股份有限公司	安沛國際有限公司
製造廠名稱	CJ HealthCare Corporation	Aspen Bad Oldesloe GmbH
製造國別	韓國	德國
成分劑型規格	Digoxin, 錠劑, 0.25mg	
ATC碼	C01AA05	
新品項類別	一般學名藥	
適應症	心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速。	
廠商建議價	2.29元	1.75元【支付價格】

背景說明

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於109年1月22日公告Digoxin錠劑藥品短缺，且有缺藥之虞，韋淳貿易股份有限公司已向衛生福利部申請並取得「Digosin tab 0.25mg」專案進口核准。
- 經查同成分、同劑型已收載1品項，藥品之支付價格為1.75元，108年醫令申報金額11,188,845元(每月申報金額932,403元)，108年醫令申報量6,334,455粒(每月申報量527,871粒)。

3

廠商建議事項

□建議健保支付價

📖 廠商建議健保支付價所提供之進口成本試算如下：
以進口成本1.559元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議健保支付價為2.29元。

📖 廠商提出Digosin tab 0.25mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	1.391	1.391
空運費、稅費	0.167	0.167
進口成本	1.559	1.559
管銷費用	0.623	(40%) 0.623註 ₁
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.11	0
參考成本價	2.29	2.18

註₁：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用百分之四十為上限

4

國際價格

□ digoxin tablets 0.25mg

📖 美國：21.33元，日本：2.74元，英國：0.64元，
加拿大：6.61元，德國：5.85元，法國：2.27元，
比利時：2.17元，瑞典：2.81元，瑞士：2.76元，
澳洲：0.80元。

📖 國際中位數：2.75元，國際最低價：0.64元。

5

健保署意見(1)

□核價方式

📖 因食品藥物管理署公告Digoxin錠劑藥品短缺，且有缺藥之虞，韋淳貿易股份有限公司已向衛生福利部申請並取得「Digosin tab 0.25mg」專案進口核准，廠商建議價為2.29元。為鼓勵廠商專案進口，以解決市場斷藥缺貨的問題，及本案僅為短時間缺藥之應急，故建議參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項每月申報金額為932,403元，每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價，為3.02元 [$2.75 \times (1+10\%) = 3.02$ 元]，又高於廠商建議價，故建議以廠商建議價核為2.29元。

健保署意見(2)

- 📖 另安沛國際有限公司之已收載品項藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.，因藥品短缺，且缺藥原因非健保支付價問題，無提高藥價疑義，故維持原支付價格為1.75元。
- 📖 考量為縮短缺藥對病人造成之影響，在財務衝擊一定範圍內，建議俟後若因食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，在廠商取得專案進口或製造核准，向健保署建議核價時，財務衝擊1,000萬元以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。

7

健保署財務評估

- 以108年醫令每月申報量 Digosin tab 0.25mg 共527,871粒，依廠商建議價預估整體財務如下：

品項	Digosin tab 0.25mg
每月整體藥費 ^{註₁}	約121萬元
每月財務衝擊 ^{註₂}	約28萬元

註₁：整體藥費=以108年醫令每月申報量數量×廠商建議之藥價=527,871×2.29元=1,208,824元

註₂：財務衝擊=以108年醫令每月申報量×(廠商建議之藥價-原支付價)=527,871×(2.29元-1.75元)=285,050元