

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 40 次（108 年 10 月）會議

會議資料

中華民國 108 年 10 月 17 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 40 次（108 年 10 月）會議議程

時間：108 年 10 月 17 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：104 年至 108 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療夜尿症已收載成分藥品 Nocurna (desmopressin)25  $\mu$ g 及 50  $\mu$ g 等 2 品項納入健保給付案。

(4) 有關「旭能醫藥生技股份有限公司」建議將治療威爾森氏病已收載成分藥品 MetaCu capsules (trientine hydrochloride)300mg 納入健保給付案。

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 專案進口含 Treprostinil 成分治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYHA class III 症狀之新給藥途徑新藥「Tyvaso solution for oral inhalation」。

B. 含 palbociclib 成分藥品治療乳癌之新成分新藥 Ibrance Capsules 75mg、100 mg 及 125 mg 等 3 品項納入健保給付案。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 9 案。

- (1) 有關「台灣肺高壓協會」建議修訂含 sildenafil 成分藥品(如 Revatio) 之給付規定案。
- (2) 有關修訂失智症治療藥品之「智能評估標準及藥物併用」之給付規定案。
- (3) 有關「台灣醫院協會」建議修訂 10.8.2. Quinolone 類之給付規定暨修訂 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則案。
- (4) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定案。
- (5) 有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒用藥使用於「接受根除性治療之肝癌患者」之給付規定案。
- (6) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌藥物 Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)使用於「對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌」案。
- (7) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)使用於「轉移性胃癌」案。
- (8) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)之給付規定案。
- (9) 有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 lenvatinib 藥品(如 Lenvima) 使用於「無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌」案。

#### 肆、討論提案

- 第 1 案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之已收載成分藥品 Repatha solution for injection (evolocumab)及新成分新藥 Praluent solution for injection (alirocumab)納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 botulinum toxin type A (如 Botox) 使用於「慢性偏頭痛及成人病患之下肢痙攣」案。
- 第 3 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症之新成分新藥 Rexulti tablets(brexpiprazole)1 mg、2mg、3mg 及 4mg 共 4 品項納入健保給付案。
- 第 4 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療複雜性泌尿道感染之新成分新藥 Zerbaxa for injection (ceftolozane/tazobactam)納入健保給付案。

- 第5案：有關「台灣泌尿科醫學會」建議修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之給付規定案。
- 第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗感染劑含 ceftaroline 成分藥品（如 Zinforo）之藥品給付規定案。
- 第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療濾泡性淋巴瘤之新成分新藥 Gazyva solution for infusion (obinutuzumab) 1000 mg/ 40 mL 納入健保給付案。
- 第8案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris) 使用於「經自體幹細胞移植後高復發或惡化風險的何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。
- 第9案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Fluzole powder for oral suspension (fluconazole)40mg/mL 納入健保給付案。
- 第10案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Ninlaro capsules (ixazomib)3mg、4mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第11案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Kyprolis for injection (carfilzomib) 30mg/vial 納入健保給付案。
- 第12案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 eribulin (如 Halaven) 使用於「無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤」案。
- 第13案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含 alectinib 成分藥品(如 Alecensa)使用於「ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療」案。
- 第14案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)使用於「用力肺活量大於 80%之特發性肺纖維化患者」案。
- 第15案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。
- 臨時論案：有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」及「中華民國人類遺傳學會」建議修訂用於先天性代謝異常疾病須緊急使用罕見疾病藥品給付規定案。

## 貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
1	同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。(108.08.15)	本次報告共 11 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。	<p>1. 該案新增品項中第 2 項 Xi-good Capsules 200mg 之初核價格原為每粒 5 元，今修正初核價格為 4.18 元；及第 4 項 Sincoxib Capsules 200mg 之初核價格原為每粒 5 元，今修正初核價格為 4.18 元，修正對照表詳後附件 1。</p> <p>2. 修正原因： 本品項其參考藥品之成分專利於 104 年 5 月 15 日期滿，並於 108 年 8 月 15 日公告調整支付價，本品項暫予支付價格與核價參考品之 108 年 9 月 1 日藥價調整結果連動調整。</p>
2	有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患	根據 First trial 顯示，Revlimid+ dexamethasone(Rd) 持續使用可明顯延長無疾病惡化存活期中位數(median	1. 本藥品經衛生主管機關核准之適應症為：「多發性骨髓瘤 1. REVLIMID® (Lenalidomide) 適用於做為已接受自體造血幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤(m

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
	者」之第一線治療案。(108.8.15)	PFS)至 25.5 個月，本案藥品原給付規定限制給付 18 個療程，為增加臨床醫師及不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤病患第一線用藥選擇，且本案藥品廠商願意將本案藥品現行支付價格調降 20%，爰同意本案藥品每人給付限制延長至 24 個療程。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。	<p>ultiple myeloma, MM) 患者的維持治療用藥。2. <u>REVLIMID® (Lenalidomide) 與 dexamethasone 合併使用可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者。</u>3. <u>REVLIMID® (Lenalidomide) 與 dexamethasone 合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。」</u></p> <p>2. 說明:該案藥品 8 月份共同擬訂會議討論之給付規定草案版本中:1.「先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone(或 lenalidomide 併用 bortezomib 及 dexamethasone)作為第一線治療。」，給付規定修改為:「先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 d</p>

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
			<p>examethasone 作為第一線治療。」，修正對照表詳後附件 2。</p> <p>3. 修正原因：依據本署全民健康保險藥品給付規定通則本保險處方用藥需符合主管機關核准藥品許可證登載之適應症之規定。爰擬刪除原 8 月份共同擬訂會議討論之藥品給付規定 lenalidomide 併用 borte zomib 及 dexamethasone 字句。</p>

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次 2(原 報告 內容)	健康代碼 AC60294100	藥品名稱 XI-GOOD CAPSULES 200MG	成分及含量 CELECOXIB 200MG	劑格量	藥商名稱 大昭製藥	原支付價 --	初核價格 5.00	初核說明	生效方式/日期 月生效/	適應症
2(更 正後 內容)	AC60294100	XI-GOOD CAPSULES 200MG	CELECOXIB 200MG		大昭製藥	--	4.18	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年8月26日FDA藥字第1051409222號核補函】。</p> <p>2.有收動同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒5.0元</p> <p>(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)：5.4元(6.1×0.9=5.4)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：5.0元("中化新豐工廠"CECOXII CAPSULES 200MG/AC59226100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：6.1元("輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：5.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4.77元</p> <p>(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：4.77元【A.同分組最高價藥品之80%：4.88元(6.1×80%=4.88)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4.77元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元；</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒5.0元。</p>	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。
2(更 正後 內容)	AC60294100	XI-GOOD CAPSULES 200MG	CELECOXIB 200MG		大昭製藥	--	4.18	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年8月26日FDA藥字第1051409222號核補函】。2.有收動同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4.18元</p> <p>(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)：4.59元(5.1×0.9=4.59)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：4.18元("健喬信元"CELECOR CAPSULES 200MG/AC58973100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：5.1元("輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：5.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3.98元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：3.98元【A.同分組最高價藥品之80%：4.08元(5.1×80%=4.08)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.98元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒4.18元。</p> <p>5.本品項之成分專利於104年5月15日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之108年9月1日藥價調整結果連動調整。</p>	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健康代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
4(原報告內容)	AC60262100	SINCOXIB CAPSULES 200MG	CELECOXIB 200MG		杏輝	--	5.00	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年1月11日衛授食字第1076033299號核備函】。</p> <p>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5.0元</p> <p>(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)：5.4元(6.1×0.9=5.4)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價：5.0元("中化新豐工廠"CECOXII CAPSULES 200MG/AC59226100)；</p> <p>(3)同規格BE對照品價格：6.1元("輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(4)廠商建議價格：5.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4.77元</p> <p>(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：4.77元【A.同分組最高價藥品之80%：4.88元(6.1×80%=4.88)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4.77元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】；</p> <p>(2)劑型別基本價：1.5元；</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒5.0元。</p>	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。
4(更正後內容)	AC60262100	SINCOXIB CAPSULES 200MG	CELECOXIB 200MG		杏輝	--	4.18	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年1月11日衛授食字第1076033299號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4.18元</p> <p>(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)：4.59元(5.1×0.9=4.59)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價：4.18元("健喬信元"CELECOR CAPSULES 200MG/AC58973100)；</p> <p>(3)同規格BE對照品價格：5.1元("輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；</p> <p>(4)廠商建議價格：5.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3.98元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：3.98元【A.同分組最高價藥品之80%：4.08元(5.1×80%=4.08)；"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.98元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】；</p> <p>(2)劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒4.18元。5.本品項之成分專利於104年5月15日期滿，其暫予支付價格與核價參考品之108年9月11日藥價調整結果連動調整。</p>	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後之給付規定	10808 共擬會議討論之給付規定
<p>9.43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1、○○/○○/1)</p> <p>1. <u>先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。</u> (○○/○○/1)</p> <p>2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。 (1)每天限使用1粒。 (2)使用4個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</p> <p>4. <u>每人至多給付24個療程為限(每療程為4週)。</u>(106/10/1、○○/○○/1)</p>	<p>9.43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1、○○/○○/1)</p> <p>1. <u>先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone(或 lenalidomide 併用 bortezomib 及 dexamethasone)作為第一線治療。</u>(○○/○○/1)</p> <p>2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。 (1)每天限使用1粒。 (2)使用4個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</p> <p>4. <u>每人至多給付24個療程為限(每療程為4週)。</u>(106/10/1、○○/○○/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

9. 41. Pazopanib (如 Votrient): (101/8/1、104/4/1、106/3/1) 附表九之十三

1. 腎細胞癌：

- (1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。
- (2) 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。
- (3) 需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1)
- (4) 病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

2. 軟組織肉瘤：(104/4/1)

- (1) 用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。
- (2) 須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing's sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。
- (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

9. 42. Bendamustine (如 Innomustine): (101/10/1、103/2/1、108/10/1)

1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)相關疾病之 CLL 病人。
2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑(alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。
3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)
4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1)
5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1)
6. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)
7. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程。

9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid): (101/12/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
  - (1) 每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1)
  - (2) 每天限使用 1 粒。
  - (3) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為

療效依據，方可繼續使用。

2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。

3. 本品不得與 bortezomib 合併使用。

9.44. Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1)

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。

(1) 第一次申請 4 治療療程。

(2) 第二次開始每 3 療程申請一次。

3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。

9.45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1)

1. 限單獨使用於：

(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B、III C 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(108/6/1、108/11/1)

(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1)

2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1)

(1) 用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(2) 用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(108/6/1)

(3) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(106/11/1)

(4) 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

(5) 本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。

9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) : (103/6/1、105/12/1)

1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2. 胃癌(105/12/1)

(1) 胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tage II (排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過

## 參、報告事項

第 1 案：104 年至 108 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

# 104-108年6月新藥納入健保給付以及 給付規定修訂後之費用申報情形

## 藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第40次(108年10月)會議 108年10月17日

1

# 104-108年6月新藥納入健保給付品項 申報情形

收載 年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			104	105	106	107	108年1~6月
104	第1類	3	31.6	235.3	352.9	498.1	246.3
	第2A類	18	135.3	560.1	794.6	1,047.0	616.5
	第2B類	19	42.2	240.1	549.5	792.3	460.1
	合計	40	209.0	1,035.5	1,697.1	2,337.4	1,322.9
105	第1類	4		31.6	391.2	468.8	241.3
	第2A類	12		209.6	1,193.5	2,400.0	1,452.0
	第2B類	10		10.3	233.7	591.5	433.7
	合計	26		251.5	1,818.4	3,460.4	2,127.0
106	第1類	6			239.4	714.9	451.1
	第2A類	14			49.6	381.1	319.4
	第2B類	22			22.6	321.1	350.6
	合計	42			311.6	1,417.2	1,121.2
107	第1類	2				9.6	55.2
	第2A類	13				163.0	223.9
	第2B類	36				170.2	583.7
	合計	51				342.8	862.9
108年 1~6月	第1類	0					0.0
	第2A類	8					216.2
	第2B類	13					26.6
	合計	21					242.8

\*明細詳附件

2

## 104-108年6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(1)

- 合計部分(百萬元)
- 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1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	131.1	-	640.7	389%	996.6	56%	1,279.5	28%	728.6	-
105年	26	.	.	109.0	-	890.4	717%	1,606.3	80%	958.4	-
106年	42	.	.	.	.	186.6	-	857.9	360%	663.9	-
107年	51	.	.	.	.	.	.	183.1	-	481.7	-
108年1-6月	21	.	.	.	.	.	.	.	.	160.1	-

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1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	62.5	-	319.8	412%	555.3	74%	814.2	47%	437.0	-
105年	26	.	.	74.7	-	566.2	658%	1,148.1	103%	700.0	-
106年	42	.	.	.	.	101.0	-	446.2	342%	348.2	-
107年	51	.	.	.	.	.	.	94.2	-	247.0	-
108年1-6月	21	.	.	.	.	.	.	.	.	70.6	-

3

## 104-108年6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(2)

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1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	13.1	-	65.8	401%	123.3	87%	203.9	65%	132.4	-
105年	26	.	.	32.7	-	186.6	470%	377.1	102%	255.6	-
106年	42	.	.	.	.	19.1	-	88.1	362%	83.2	-
107年	51	.	.	.	.	.	.	23.5	-	71.0	-
108年1-6月	21	.	.	.	.	.	.	.	.	7.7	-

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1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
104年	40	2.4	-	9.1	284%	21.8	141%	39.7	82%	25.1	-
105年	26	.	.	35.1	-	175.1	400%	328.9	88%	212.9	-
106年	42	.	.	.	.	5.0	-	25.0	403%	25.9	-
107年	51	.	.	.	.	.	.	42.1	-	63.2	-
108年1-6月	21	.	.	.	.	.	.	.	.	4.4	-

4

## 104-108年6月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107年新藥申報費用係指，103-107年收載之新藥於107年之申報。

年度	項目	(單位：百萬元)			佔總藥費占率
		醫院	基層	合計	
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=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度給予不同之替代率)	1,351.3	12.0	1,363.3	
	<b>預算執行率(D=B/C*100%)</b>	<b>108.8%</b>	<b>14.1%</b>	<b>102.8%</b>	

本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率<sup>5</sup>

## 104-108年6月間歷年新藥申報情形(2)

年度	項目	(單位：百萬元)			佔總藥費占率
		醫院	基層	合計	
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	
	<b>預算執行率(D=B/C*100%)</b>	<b>133.1%</b>	<b>30.5%</b>	<b>126.0%</b>	
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	
	<b>預算執行率(D=B/C*100%)</b>	<b>150.1%</b>	<b>88.7%</b>	<b>147.0%</b>	

本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率<sup>6</sup>

## 104-108年6月間歷年新藥申報情形(2)

年度	項目	(單位：百萬元)			
		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	3.0%
	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)	2,557.9	74.9	2,632.8	-
	<b>預算執行率(D=B/C*100%)</b>	<b>105.3%</b>	<b>64.6%</b>	<b>103.4%</b>	<b>-</b>
108年 1-6月	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)	5,345.3	331.5	5,676.8	-
	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)	1,394.5	26.5	1,421.0	-
	<b>預算執行率(D=B/C*100%)</b>	<b>72.1%</b>	<b>63.2%</b>	<b>71.9%</b>	<b>-</b>

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。

2.若107年增加申報費用扣除PVA退款金額(醫院324百萬元，基層18.5百萬元)後，醫院執行率為91.9%，基層為48.6%，合計為90.0%。

3.若108年1-6月增加申報費用扣除PVA退款金額(醫院324百萬元，基層18.5百萬元)後，醫院執行率為48.8%，基層為60.0%，合計為49.0%。

7

## 104-108年6月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：104 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	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 1-6 月	
<b>104</b>	<b>1</b>			<b>31.6</b>	<b>235.3</b>	<b>352.9</b>	<b>498.1</b>	<b>246.3</b>	
104/9/1		crizotinib, 一般錠劑膠囊劑, 200mg	2722	-	-	-	-	-	170; 200; 244; 261; 274(於
104/9/1		crizotinib, 一般錠劑膠囊劑, 250mg	3156	30.3	202.5	314.6	452.3	222.5	10611, 10705, 10807, 10809 修訂給付規定章節 9.50.)
104/11/1		VEMURAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 240.00 MG	1214	1.3	32.8	38.3	45.8	23.8	
		<b>2A</b>		<b>135.3</b>	<b>560.1</b>	<b>794.6</b>	<b>1,047.0</b>	<b>616.5</b>	
104/8/1		CANAKINUMAB, 注射劑, 150.00 MG	428021	-	2.6	4.7	9.4	5.5	
104/5/1		DEXAMETHASONE, 眼內植入劑, 0.7 MG	39932	1.5	5.7	18.2	32.5	17.8	
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00 MG	63	0.0	2.4	27.7	62.9	45.6	
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	91	-	-	-	-	-	
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200.00 MG	120	-	0.1	2.4	6.3	5.2	
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50.00 MG	34	-	-	0.0	0.0	0.0	
104/2/1		LEVONORGESTREL, 子宮植入劑, 52.00 MG	4195	7.6	7.8	8.4	6.8	3.2	
104/2/1		MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	37	16.0	101.3	160.4	206.2	114.9	19.25; 67.19; 104.32;
104/2/1		MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 50.00 MG	37	0.1	5.8	34.6	106.2	84.2	134.79; 157.19
104/6/1		PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	64	0.4	17.8	37.4	58.6	36.1	
104/6/1		PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	125	0.3	11.8	22.4	28.9	17.2	
104/6/1		PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 8.00 MG	144	-	-	-	-	-	

104-108 年 6 月 新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：104 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	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 1-6 月	
		REGORAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1168	101.4	321.4	306.6	282.6	142.6	174.78; 292.89; 353.24; 413.92; 489.76 (於10508,10712,10806修 訂給付規定章節9.51.)
		RIOCIQUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	1261	8.2	83.5	171.8	246.7	144.2	51.77; 76.60; 99.09; 119.32; 133.25
		<b>2B</b>		<b>41.0</b>	<b>228.5</b>	<b>528.9</b>	<b>792.3</b>	<b>460.1</b>	
	104/8/1	ABATACEPT, 注射劑, 125.00 MG	5970	0.9	4.9	9.7	38.3	31.4	
	104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 12.50 MG	14	-	-	-	-	-	
	104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 25.00 MG	24	-	1.3	15.6	36.6	25.2	
	104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 6.25 MG	7	-	-	-	-	-	
	104/5/1	ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 150.00 ML	830	-	-	0.5	1.4	1.0	
	104/5/1	ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 60.00 ML	368	0.0	-	-	0.0	-	
	104/10/1	AZILSARTAN 40 MG + CHLORTHALIDONE 12.5-25 MG, 一般錠劑膠囊劑	17	-	-	-	0.0	0.0	
	104/8/1	CANDESARTAN 8.0MG + AMLODIPINE 5.0MG, 一般錠劑膠囊劑	12	0.0	1.5	6.0	7.9	4.3	
	104/2/1	DESMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60~100.00 MCG	34	-	-	-	49.9	39.0	

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：104 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	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 1-6 月	
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE							
	104/6/1	+ FLUTICASONE PROPIONATE 20.0MG /DOSE , 口 851 鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	0.1	4.2	12.6	14.2	5.5		
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE							
	104/6/1	+ FLUTICASONE PROPIONATE 8.010MG /DOSE , 口 705 鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	-	0.0	0.0	0.0	0.0		
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 1.6MG /DOSE +							
	104/6/1	FLUTICASONE PROPIONATE 40.1MG /DOSE , 口鼻 1190 噴霧/吸入劑, 120DOSE	0.0	-	0.0	-	-		
		INDACATEROL 110 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM							
	104/1/1	50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	29.7	105.6	157.1	161.8	76.2		
		MEDROXYPROGESTERONE , 一般錠劑膠囊劑 / 類							
	104/2/1	粒劑 , 1000.00 MG	-	-	-	-	-		
		MEDROXYPROGESTERONE , 一般錠劑膠囊劑 / 類							
	104/2/1	粒劑 , 500.00 MG	-	-	-	-	-		
		POSACONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100mg							
	104/7/1	Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE +	1.9	20.7	45.7	57.8	32.6		
		Umeclidinium bromide 55MCG/DOSE , 口鼻噴霧 / 1502						41.94; 66.67; 93.91;	
	104/5/1	吸入劑, 30DOSE	8.4	75.8	177.7	227.9	124.5	123.63; 155.85(於 10807 修訂給付規定章節 6.1.)	
		Vilanterol trifenate							
	104/5/1	22MCG/DOSE+Fluticasone furoate 92 MCG/DOSE, 861	-	14.5	104.1	196.4	120.6		

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
 新藥收載年度：104 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	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 1-6 月	
		口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE							
<b>總計</b>			207.8	1,023.8	1,676.5	2,337.4	1,322.9		

103-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：105 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				105 年	106 年	107 年	108 年 1-6 月	
105	1			31.6	391.2	468.8	241.3	
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN, 注射劑, 50MG	119923	13.7	152.9	151.2	59.1	
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1001	17.9	216.5	231.4	117.0	
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-20 MG	2002	.	21.8	86.2	65.2	205; 224; 208; 227; 246
		<b>2A</b>		<b>209.6</b>	<b>1,193.5</b>	<b>2,400.0</b>	<b>1,452.0</b>	
	105/05/01	DAPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑,	30.2	100.1	421.5	619.1	326.0	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	991	15.1	133.0	369.4	280.4	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	32.3	72.2	351.1	567.2	309.8	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	727	0.2	1.0	0.8	0.5	
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE, 外用軟膏劑, 150-500 MCG/GM, 1 GM	1359	-	-	-	-	
	105/09/01	ENZALUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 40MG	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	19442	16.2	161.4	413.8	281.7	86;180;268;376;456(於 10701 修

103-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：105 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	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)
			給付價格(元)	105 年	106 年	107 年	108 年 1-6 月	
		<b>2B</b>		<b>10.3</b>	<b>233.7</b>	<b>591.5</b>	<b>433.7</b>	
	105/09/01	EDOXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-60 MG	80	6.0	147.4	335.9	220.5	78;219;362;517;629
	105/09/01	PERINDOPRIL 3.3-3.4 MG + AMLODIPINE 5 MG, 11.1 一般錠劑膠囊劑	11.1	0.0	0.7	2.0	1.1	
	105/04/01	Panitumumab, 注射劑, 100MG	13222	4.2	34.4	73.9	73.0	
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE, 緩釋錠劑膠囊劑, 15 MG	8.1	0.0	1.6	2.9	1.6	
	105/12/01	TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650 MG, 緩釋錠劑膠囊劑	10.4	0.0	3.9	9.2	6.2	
	105/09/01	DONEPEZIL, 口服液劑, 1 MG/ML, 150 ML	1110	.	0.0	0.3	0.2	
	105/11/01	OLODATEROL 5 MCG/DOSE + TIOTRIPIUM 5 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1585	0.0	42.9	144.7	107.7	
	105/09/01	UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1156	0.0	2.7	22.7	23.4	
		<b>總計</b>		<b>251.5</b>	<b>1,818.4</b>	<b>3,460.4</b>	<b>2,127.0</b>	

訂給付規定章節 8.2.4.3.)

103-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：106 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用(百萬元)
			106 年	107 年	108 年 1-6 月	元)(第一年至第五年)	
<b>106</b>		<b>1</b>	<b>239.4</b>	<b>714.9</b>	<b>451.1</b>		
	106/3/1	VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 MG	76	104.1	337.5	245.5	83;190;311;415;518
	106/11/1	IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	2285	7.0	119.3	60.8	
	106/3/1	NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	876	128.2	258.2	144.9	113;119;122;124;125
		<b>2A</b>	<b>49.6</b>	<b>381.1</b>	<b>319.4</b>		
	106/3/1	RACEDOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3 GM	14.9	3.3	10.9	2.5	
	106/7/1	TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	4	-	-	-	
	106/7/1	TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	5.9	0.0	0.0	0.0	
	106/9/1	NEBIVOLOL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	5.1	0.1	8.5	17.3	
	106/9/1	dienogest 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	48.8	1.6	57.0	61.3	
	106/5/1	POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	10241	0.6	5.5	4.7	
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	596	2.6	169.4	151.0	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	208	10.7	23.1	12.1	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	937	11.3	25.3	16.2	
	106/9/1	CERITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	955	12.5	56.9	32.0	
	106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	38948	5.7	3.1	-	
	106/7/1	PIRIFENIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	139	1.3	21.3	22.3	
		<b>2B</b>	<b>22.6</b>	<b>321.1</b>	<b>350.6</b>		
	106/1/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	13.5	-	0.0	-	
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG, 一般錠劑膠囊劑	18.8	-	0.0	-	

103-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：106 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	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)
			給付價格 (元)	106 年	107 年	108 年 1-6 月	元)	
				106 年	107 年	108 年 1-6 月	元)	
106/3/1		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	21.3	-	0.0	0.0	0.0	
106/3/1		ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	29.2	0.7	8.5	14.4	14.4	
106/9/1		POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312 MG/ML, 15 ML	14.9	0.2	4.6	4.8	4.8	
106/3/1		MILRINONE, 預混型注射劑, 20 MG	798	-	-	-	-	
106/8/1		ATORVASTATIN 10 MG + EZETIMIBE 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	36.3	2.6	9.6	8.7	8.7	
106/9/1		RITUXIMAB, 注射劑, 1400 MG	47019	1.8	78.8	95.4	95.4	
106/11/1		CERTOLIZUMAB PEGOL, 注射劑, 200 MG	14385	0.0	44.2	64.3	64.3	
106/5/1		INFLIXIMAB, 注射劑, 100 MG	15302	1.5	9.1	7.5	7.5	
106/4/1		TOCILIZUMAB, 注射劑, 162 MG	8754	5.1	77.1	75.3	75.3	
106/10/1		VEDOLIZUMAB, 注射劑, 300 MG	57744	0.8	37.8	36.4	36.4	
106/9/1		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 35MCG/HR 3.36MG/96HR	217	0.0	3.5	2.2	2.2	
106/9/1		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 52.5MCG/HR 5.04MG/96HR	304	0.0	1.8	1.2	1.2	
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	19.7	-	-	-	-	
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	39.4	0.0	0.9	0.5	0.5	
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	71	0.1	1.9	1.8	1.8	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	27.5	0.0	-	0.0	0.0	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	55	4.5	24.1	22.7	22.7	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	99	4.9	12.9	8.4	8.4	
106/9/1		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2 MG/ML, 眼用液劑, 5 ML 379	379	0.4	6.3	7.0	7.0	
<b>總計</b>			<b>311.6</b>	<b>1,417.2</b>	<b>1,121.2</b>	<b>1,121.2</b>		

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：107 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)	
				107 年	108 年 1-6 月
107		<b>1</b>		<b>9.6</b>	<b>55.2</b>
	107/9/1	BLINATUMAB, 注射劑, 35 MCG	61747	6.1	51.7
	107/5/1	IDARUCIZUMAB, 注射劑, 2.5 GM	31500	3.5	3.5
		<b>2A</b>		<b>163.0</b>	<b>223.2</b>
	107/1/1	NEMONOXACIN, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	180	1.7	3.8
	107/8/1	IRINOTECAN (LIPOSOME), 注射劑, 50 MG	26400	53.2	99.4
	107/12/1	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15 MG	1704	0.0	4.5
	107/12/1	PONATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 45 MG	4949	-	-
	107/10/1	PRALATREXATE, 注射劑, 20 MG	25096	2.3	10.1
	107/8/1	IXEKIZUMAB, 注射劑, 80 MG	32233	5.6	34.2
	107/1/1	POMALIDOMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG - 4 MG	9268	98.8	54.9
	107/8/1	IVERMECTIN, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	122	0.2	0.6
	107/11/1	MEPOLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	34245	0.5	15.4
	107/1/1	TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML, 眼用液劑, 0.3 ML	20	0.7	0.1
		<b>2B</b>		<b>170.2</b>	<b>521.3</b>
	107/3/1	CANAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	29.9	19.8	32.7
	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	29.9	52.0	78.6
	107/3/1	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑 16		29.1	62.1
	107/7/1	LIXISENATIDE, 注射劑, 150-300 MCG	1213	-	-
	107/11/1	PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 3.75 MG	38.5	0.1	2.4

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：107 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)	
				107 年	108 年 1-6 月
107/11/1		PRASUGREL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	46.1	0.0	0.0
107/7/1		LENVATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 4-10 MG	1214	23.1	40.5
107/12/1		TRASTUZUMAB, 注射劑, 600.00 MG	47212	0.6	111.4
107/12/1		TRIFLURIDINE 15 MG + TIPIRACIL 6.14 MG, 一般錠劑膠囊劑	672	1.4	31.3
107/12/1		TRIFLURIDINE 20 MG + TIPIRACIL 8.19 MG, 一般錠劑膠囊劑	902	2.2	40.4
107/9/1		BARICITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 MG	972	0.3	8.0
107/6/1		TOFACITINIB, 緩釋錠劑膠囊劑, 11 MG	1112	20.8	64.7
107/1/1		PIROXICAM, 注射劑, 20.00 MG	20.2	0.0	-
107/1/1		PIROXICAM, 注射劑, 40.00 MG	20.2	0.0	-
107/8/1		LACOSAMIDE, 注射劑, 200 MG	1160	0.3	3.3
107/11/1		TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 25 MG	8.6	-	-
107/11/1		TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 50 MG	17.2	-	0.0
107/11/1		TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 100 MG	34.4	-	-
107/11/1		TOPIRAMATE, 緩釋錠劑膠囊劑, 200 MG	62	-	0.0
107/3/1		ARIPIPRAZOLE, 注射劑, 300-400 MG	8522	17.1	42.4
107/3/1		VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	18.1	1.8	0.9
107/3/1		VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	37	1.6	2.5
<b>總計</b>				<b>342.8</b>	<b>799.7</b>

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
新藥收載年度：108 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 108 年 1-6 月
108		<b>2A</b>		<b>216.2</b>
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG, 一般錠劑膠囊劑	1904	0.2
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL, 注射劑, 600 MG	1485	0.4
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB, 注射劑, 1200 MG	132450	7.8
	108/4/1	NIVOLUMAB, 注射劑, 100 MG	44150	83.7
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	71523	57.4
	108/5/1	PERTUZUMAB, 注射劑, 420 MG	63105	31.1
	108/3/1	GUSELKUMAB, 注射劑, 100 MG	71713	16.1
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE, 注射劑, 6.6 MBq	144181	19.5
		<b>2B</b>		<b>26.6</b>
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	35.1	8.5
	108/3/1	PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 225 MG	9.2	-
	108/3/1	PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 325 MG	11.9	-
	108/3/1	PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 425 MG	15.6	0.0
	108/1/1	CLARITHROMYCIN, 注射劑, 500 MG	369	0.4
	108/5/1	TENOFOVIR ALAFENAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG*	130	17.5
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 1 GM	1800	-
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 2 GM	3600	0.2
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 4 GM	7200	-
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 10 GM	18000	-
	108/4/1	BRODALUMAB, 注射劑, 210 MG	16785	-
	108/3/1	OPINERCEPT, 注射劑, 25 MG	2927	-

104-108 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形  
 新藥收載年度：108 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 108 年 1-6 月
<b>總計</b>				
備註*: 依據 108 年 2 月共擬會議之附帶建議, 加列可被 Vemlidy 取代藥品申報費用, 可被 B 肝新藥 Vemlidy 所取代之藥品成分包含 lamivudine、tenofovir disoproxil、adefovir dipivoxil、entecavir、telbivudine。				
藥品說明				
可被 B 肝新藥 Vemlidy 所取代之藥品				
				藥費申報金額(單位:百萬元) 108 年 5 月至 108 年 6 月 158.5

104-108 年 6 月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 6 月
1	1040101	公告修正 itraconazole 膠囊劑暨刪除口服劑型 ketoconazole 之藥品給付規定。	10.6.3.1.	68.3	59.4	67.7	66.0	30.2
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	285.0
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	149.1
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	161.9
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	181.2
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	1,557.4
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	77.7
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	4.2
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	679.4
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	3.8

104-108 年 6 月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 6 月
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	81.3
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	322.1
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	204.0
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	-
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	74.2
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	738.5
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	62.6
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	194.2
19	1041101	公告修正含 Cetuximab(如 Erbitux)成分藥品之藥品給付規定。	9. 27.	603.0	535.9	947.8	1,054.9	506.2
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	1,679.2

104-108 年 6 月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 6 月
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	749.7
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	450.8
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	9.0
24	1041201	公告修正含 $\alpha$ -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	100.2
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	408.0
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	248.5
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	712.8
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	278.0
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	205.7
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	149.5

104-108 年 6 月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 6 月
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	232.1
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	671.1
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	221.2
合計				17,974.6	20,162.0	22,632.1	23,626.7	10,225.9

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：105 年

項次	生效起日	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 6 月
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	186.44
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	4,910.21
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	248.80
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	88.83
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	22.39
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	179.72
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	450.79
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	264.15
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	161.85
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	14.50

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：105 年

項次	生效起日	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 6 月
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	-
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	21.41
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	85.55
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	303.99
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	92.91
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	0.00
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	278.86
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	-
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	33.52
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	117.55
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	538.62

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：105 年

項次	生效起日	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 6 月
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	302.41
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	408.00
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	-
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	-
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	2,096.04
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	679.38
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	671.08
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	946.87
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	679.38
31	1051201	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑 (如 TS-1) 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	9.46.	58.2	68.1	136.51	159.86	79.93

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
 生效年度：105 年

項次	生效起日	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 6 月
合計				25,012.4	27,561.8	29,837.6	30,433.7	13,863.2

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				104 年	105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
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	671.08
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	320.47
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	186.44
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	163.24
5	1060301	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabiipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	15.34	15.47	18.21	12.62	1.00
6	1060301	公告修正含 everolimus(如 Afinitor)成分及 pazopanib(如 Votrient)成分藥品之藥品給付規定。	9.36.1.	204.09	469.30	501.72	470.69	221.16
7	1060401	公告異動含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)之支付標準及其藥品給付規定。	9.41.	55.03	94.10	139.52	168.52	77.68
8	1060401	公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplate)成分藥品之支付標準及其給付規定。	8.2.8.	183.91	212.83	244.73	240.07	121.13
			4.3.2.	7.14	13.62	35.06	55.30	33.52

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				104 年	105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
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	1,041.25
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	589.52
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	221.16
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	506.15
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	679.38
			14.9.4.	1.48	5.73	18.17	32.46	-

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				104 年	105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
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	173.46
15	1060701	公告修正含 carginic 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	21.84
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	39.24
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	302.41
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.	376.22	459.04	496.71	565.82	294.65
			5.2.2.2.	52.90	4.51	30.08	36.54	22.72
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.	312.25	325.03	348.18	347.16	-
			3.3.10.	106.98	111.77	120.48	104.55	-
			3.3.15.	209.39	220.73	211.92	179.26	-

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				104 年	105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
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	39.42
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.	7.28	8.25	7.85	7.54	3.94
			8.2.3.1.	148.24	147.48	151.20	161.00	-
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。	8.2.3.2.	27.49	21.81	18.22	14.64	6.05
			8.2.11.	19.18	22.72	17.15	18.65	9.99
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	504.04
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	376.86
			9.21.	1.82	1.67	1.95	2.58	0.59
			9.24.	996.79	850.37	717.31	762.98	374.69

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				104 年	105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
			9.26.	1,390.64	1,400.95	1,458.42	1,580.58	764.80
			9.29.	862.47	803.34	783.85	804.95	403.64
			9.45.	317.77	563.66	771.14	1,019.94	578.95
			9.47.	87.48	93.88	98.76	135.83	73.42
			9.48.	142.67	193.13	274.53	346.93	165.38
27	1061101	公告修正含 crizotinib 成分藥品 (如 Xalkori) 之給付規定。	9.50.	30.26	202.48	314.62	452.27	-
28	1061201	公告修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)之給付規定。	1.1.5.	1,373.44	1,243.00	1,144.29	1,069.83	695.62
29	1061201	公告修訂消化性潰瘍用藥給付規定。	7.1.	3,339.61	3,221.78	3,261.21	3,199.61	1,638.00
30	1061201	公告異動含 ranibizumab 成分(如 Lucentis)之支付標準及其給付規定。						
31	1061201	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17	1,341.54	679.38
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。	5.6.1.	1,078.63	1,143.45	1,247.56	1,381.12	741.58

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
 生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				104 年	105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
合計				23,550.5	25,109.7	27,818.2	29,822.0	13,029.4

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：107 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)			
				105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
1	107/12/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8. 1. 3.	145. 25	163. 05	194. 52	117. 55
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	38. 25
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	299. 87
4	107/5/1	公告修訂含 crizotinib 成分藥品與止吐劑之給付規定。	7. 2. 9. 50.	202. 48	314. 62	452. 27	-
5	107/2/1	公告修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)之給付規定。	1. 3. 2. 2.	466. 53	563. 57	650. 23	295. 38
			1. 3. 2. 8.	32. 27	39. 35	44. 65	23. 14
6	107/2/1	公告修訂含 montelukast 成分(如 Singulair)之藥品給付規定。	6. 2. 4.	355. 09	359. 68	358. 84	183. 40
			6. 2. 5.	93. 87	94. 34	90. 47	44. 86
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付	10. 7. 3.	3, 018. 39	3, 207. 43	3, 364. 46	1, 679. 17

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
 生效年度：107 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)			
				105 年	106 年	107 年	108 年 6 月
		規定。					
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 92.57	126.31 108.01	137.70 122.48	70.10 62.62
合計				5,091.8	5,570.13	6,081.65	2,814.34

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：108 年

生效日期	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
			105 年	106 年	107 年	108 年 1-6 月
108/1/1	公告修訂含 etanercept 成分藥品 (如 Enbrel)、含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)及含 abatacept 成分之靜脈注射劑藥品(如 Orencia IV) 之給付規定。	8.2.4.1.	2,887.4	3,057.2	2,964.0	1,400.4
108/1/1		8.2.4.8.	253.5	246.7	229.0	109.6
108/1/1	公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。	9.3.	812.9	859.8	798.0	409.9
108/2/1	公告修訂降血脂藥物之給付規定。 (影響章節碼 2.6.3.之給付規定)	2.6.1.	883.0	911.6	805.6	372.1
108/3/1	公告異動含 dexmedetomidine 成分藥品 PRECEDEX INJECTION 100MCG/ML 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	1.4.5.	17.0	34.9	48.1	24.2
108/3/1	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品給付規定。	9.37.	800.7	982.0	1,164.3	589.5
108/5/1	公告修訂含 levetiracetam 成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	1,804.5	1,989.5	2,195.1	1,147.8
108/5/1	公告修訂含 rizatriptan 成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	96.2	99.8	109.5	56.6
108/5/1	公告暫予支付含 tenofovir alafenamide 成分藥品 Vemlidy film-coated Tablets 品項暨其給付規定。	10.7.3.	3,018.4	3,207.4	3,364.5	1,679.7
108/6/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	145.2	175.2	251.2	158.1

104-108 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形  
生效年度：108 年

生效日期	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
			105 年	106 年	107 年	108 年 1-6 月
108/5/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	8.2.4.2.	4,070.6	4,628.7	4,823.7	2,350.4
108/5/1	公告暫予支付含 pertuzumab 成分藥品 Perjeta Vial 420mg、調整 Herceptin Vial 440mg 支付價共 3 品項及其給付規定。	9.18.	1,982.4	2,108.8	2,207.0	1,058.2
108/6/1	公告異動含 acyclovir 成分藥品 Deherp tablet 200mg "Standard"(acyclovir)之支付標準及其給付規定。	10.7.1.1.	169.3	169.6	179.2	102.4
108/6/1	公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含 regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.34. 9.51.	1,215.4 -	1,295.5 -	1,386.8 -	671.1 -
108/6/1	公告異動含 eltrombopag 成分藥品 Revolade Film-Coated Tablets 25mg 之支付標準及修訂其給付規定。	4.3.2.1. 4.3.2.2.	12.3 1.3	31.9 3.2	46.2 9.1	28.2 5.3
合計			18,170.2	19,801.6	20,581.2	10,163.8

說明：

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

## 參、報告事項

### 第 2 案：新增品項之初核情形報告

- (1) 同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告  
(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)共 14 品項

報告案第2案(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	AC60328100	BERYDONE EXTENDED- RELEASE TABLETS 6MG	PALIPERIDONE 6.000MG		登碩	--	120	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關108年5月20日衛授食字第1076047752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120.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：120.0元(134.0x0.9=120.0，"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：122.0元("中化新豐工廠"PARDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 6MG/AC60133100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：134.0元("嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：122.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒107.0元</p> <p>(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：107.0元【A.同分組最高價藥品之80%：107.0元(134.0x80%=107.0，"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：122.0元("中化新豐工廠"PARDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 6MG/AC60133100)】；</p> <p>(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120.0元。</p>	月生效/	思覺失調症、情感思覺失調症 (Schizoaffective Disorder)。
2	AC60270100	FORLITON F.C. TABLETS 40 MG	40.000MG		南光	--	9.4	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒9.4元</p> <p>(1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：無；</p> <p>(2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：10.7元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：10.7元(19.3x40÷80=10.7，"生達"FEBUGTON F.C. TABLETS 80MG (FEBUXOSTAT)/AC59185100)】；</p> <p>(3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價x80%：9.4元(11.8x0.8=9.4)，【A.無低規格原廠藥品；B.高規格換算：11.8元(21.4x40÷80=11.8，"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100)】；</p> <p>(4) 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數之0.85倍：186元(219x0.85=186)；</p> <p>(5) 廠商建議價格：11.89元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒9.4元。</p>	月生效/	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。

報告案第2案(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
3	KC01106248	SK ALBUMIN 20% INJECTION	ALBUMIN HUMAN 200.000MG/ML	50ML	佑康生醫	--	1212	<p>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1212.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:1212.0元("輔凱"UMAN ALBUMIN SOLUTION FOR INFUSION 20%/KC00926248);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:1212.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支969.0元</p> <p>(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:969.0元【A.同分組最高價藥品之80%:969.0元(1212.0x80%=969.0,"天行貿易股份有限公司"PLASBUMIN-20/KC00777248);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:1212.0元("輔凱"UMAN ALBUMIN SOLUTION FOR INFUSION 20%/KC00926248)】;</p> <p>(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1212.0元。</p>	月生效/	低蛋白血症、休克、燒傷。
4	BC27653217	BORTEZOMIB POWDER FOR INJECTION 3.5MG	BORTEZOMIB 3.500MG	3.500MG	輝瑞公司	--	29531	<p>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29531.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:29531.0元("韋淳"BORTEZOMIB 3.5MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION PHARMIDEA/BC27436217);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:29531.0元(36914.0x0.8=29531.0;"嬌生"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217);</p> <p>(4)廠商建議價格:29531.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支29531.0元</p> <p>(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:29531.0元【A.同分組最高價藥品之80%:29531.0元(36914.0x80%=29531.0,"嬌生"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC25559217);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:29531.0元("韋淳"BORTEZOMIB 3.5MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION PHARMIDEA/BC27436217)】;</p> <p>(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29531.0元。</p>	月生效/	<p>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。</p>

報告案第2案(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
5	AC60319221	STOTHU SOLUTION FOR INJECTION	PALONOSETRON 0.050MG/ML	5ML	永信	--	585	<p>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585.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：585.0元("費森尤斯卡比"PALONOSETRON 250 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION FRESENIUS KAB/BC27615221)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%：585.0元(732.0x0.8=585.0，"和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：732.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支585.0元</p> <p>(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：585.0元【A.同分組最高價藥品之80%：585.0元(732.0x80%=585.0，"和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：585.0元("費森尤斯卡比"PALONOSETRON 250 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION FRESENIUS KAB/BC27615221)】；</p> <p>(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585.0元。</p>	月生效/月生效/	成人預防化學療法引起之噁心和嘔吐。●中度致嘔性癌症化學療法-預防起始及反覆療程引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。●高度致嘔性癌症化學療法-預防起始及反覆療程引起之急性噁心和嘔吐。兒童與青少年(1個月大至17歲)●預防高度致嘔性癌症化學療法引起之急性噁心和嘔吐。●預防中度致嘔性癌症化學療法引起之噁心和嘔吐。
6	BC27678255	LEVOFLOXACIN/ HAMELN IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5.000MG/ML	100ML	橫山	--	635	<p>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635.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：646.0元("意欣"LEVOFOR IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57376255)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：708.0元("永信"BACFLOXIN I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC56750255)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%：635.0元(794.0x0.8=635.0，"台灣第一三共"GRAVIT IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57185255)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：794.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支635.0元</p> <p>(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：635.0元【A.同分組最高價藥品之80%：635.0元(794.0x80%=635.0，"台灣第一三共"GRAVIT IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57185255)；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/AC57376255)】；</p> <p>(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635.0元。</p>	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，複雜性尿道炎感染(包括：腎盂腎炎)，皮膚和軟組織感染，慢性細菌性前列腺炎。

報告案第2案(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	BC27700100	ENTECAVIR SANDOZ FILM COATED TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		台灣諾華	--	104	<p>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104.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:106.0元("台灣諾華"TECAVIR 0.5/BC26945100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:107.0元("意欣"BARAVIR F.C. TABLETS 0.5MG/AC59750100);</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:104.0元(130.0x0.8=104.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100);</p> <p>(4)廠商建議價格:123.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒104.0元</p> <p>(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:104.0元【A.同分組最高價藥品之80%:104.0元(130.0x80%=104.0,"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:106.0元("台灣諾華"TECAVIR 0.5/BC26945100)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒104.0元。</p>	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎患者。
8	AC60326100	BERYDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 9MG	PALIPERIDONE 9.000MG		瑩碩	--	113	<p>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113.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:113.0元("中化新豐工廠"PARADONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 9MG/AC60258100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:113.0元(142.0x0.8=113.0,"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100);</p> <p>(4)廠商建議價格:113.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒113.0元</p> <p>(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:113.0元【A.同分組最高價藥品之80%:113.0元(142.0x80%=113.0,"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:113.0元("中化新豐工廠"PARADONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 9MG/AC60258100)】;</p> <p>(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113.0元。</p>	月生效/	思覺失調症、情感思覺失調症 (Schizoaffective Disorder)。

報告案第2案(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
9	BC27701100	ENTECAVIR SANDOZ FILM COATED TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1.000MG		台灣諾華	--	134	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒134.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:138.0元("勝群"BOCANON FILM-COATED TABLETS 1MG/AC58600100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:154.0元("瑞士"HEPATO-EASE F.C. TABLETS 1MG/AC59378100);</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:134.0元(168.0x0.8=134.0,"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100);</p> <p>(4)廠商建議價格:158.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒134.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:134.0元【A.同分組最高價藥品之80%:134.0元(168.0x80%=134.0,"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:138.0元("勝群"BOCANON FILM-COATED TABLETS 1MG/AC58600100)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒134.0元。</p>	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎患者。
10	AC60290100	LAVITOL FILM COATED TABLETS 4MG	PITAVASTATIN CALCIUM 4.000MG		永信	--	18.2	<p>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18.2元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:18.2元("登碩"BITANXO F.C. TABLETS 4MG/AC59192100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:18.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒14.7元</p> <p>(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:14.7元【A.同分組最高價藥品之80%:14.7元(18.4x80%=14.7,"友霖生技"ZULITOR TABLETS 4MG/AC58639100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:18.2元("登碩"BITANXO F.C. TABLETS 4MG/AC59192100)】;</p> <p>(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18.2元。</p>	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常
11	AC60327100	BERYDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 3MG	PALIPERIDONE 3.000MG		登碩	--	58	<p>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58.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:58.0元("中化新豐工廠"PARADONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 3MG/AC60259100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:58.0元(73.0x0.8=58.0,"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100);</p> <p>(4)廠商建議價格:58.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒58.0元</p> <p>(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:58.0元【A.同分組最高價藥品之80%:58.0元(73.0x80%=58.0,"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:58.0元("中化新豐工廠"PARADONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 3MG/AC60259100)】;</p> <p>(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58.0元。</p>	月生效/	思覺失調症、情感思覺失調症 (Schizoaffective Disorder)。

報告案第2案(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
12	AC478711G0	HANAZIDE MR TABLETS(鋁箔/膠箔)	GLICLAZIDE 30.000MG		旭能	--	2	1.本藥藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	月生效/	經飲食及體重控制後無法達到理想效果之成人非胰島素依賴型糖尿病(Type II)。
13	X000183100	ZEPATIER (ELBASVIR AND GRAZOPRE VIR) TABLET	ELBASVIR 50.000MG/GRAZOPRE VIR 100.000MG		美商默沙東	--	--	1.本品項為美商默沙東藥廠股份有限公司依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」向衛生福利部申請專案進口衛生福利部108年8月15日衛授食字第1076024215號函同意專案進口之藥品。2.本品項暫予納入支付，不另核價，供藥商及醫療院所進行藥品市場實際交易價格調查申報作業使用，醫療院所申報醫療費用時，則以現行HCVDAA00005、HCVDAA00006、HCVDAA00007、HCVDAA00008、HCVDAA00009治療組合代碼申報藥品費用(支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費)。	專案生效/108/09/01	Zepatier適用於治療成人慢性C型肝炎基因型第1或第4型感染症。
14	BC25886100	DEXILANT DELAYED RELEASE CAPSULES 30MG	DEXLANSOPRAZOLE (TAK-390) 30.000MG		臺灣武田	--	14	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每粒14元)或國際藥價最低價(每粒29.9元)取其低者支付，由每粒14.8元調整為每粒14元。2.本藥品30MG屬未生產或未輸入達5年之藥品品項，本署雖依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第46條規定調降本案藥品由每粒14.8元至每粒14元，惟為避免醫事服務機構誤申報未生產或未輸入達5年之藥品品項，爰俟該藥品恢復生產或輸入前，該藥品之健保支付價目前仍維持為「-」。	專案生效/108/10/01	1.治 糜爛性食道炎:可使用得喜胃通治療各種等級的糜爛性食道炎(EE)於含12歲以上病患，使用達8週。2.維持糜爛性食道炎已治癒後的 效:可使用得喜胃通維持已治癒EE的療效及緩解灼熱於含12歲以上病患，於成人使用達6個月、12-17歲使用達16週。3.非糜爛性胃食道逆流疾病之症狀治療:可使用得喜胃通治療有症狀的非糜爛性胃食道逆流疾病(GERD)所引起的灼熱於含12歲以上病患，持續4週。

## 參、報告事項

### 第 2 案：新增品項之初核情形報告

- (2) 生物相似性藥品之初核情形報告。詳後附同成分、劑型新品項初核品項表) 共 3 品項
- (3) 有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療夜尿症已收載成分藥品 Nocdurna (desmopressin)25  $\mu$ g 及 50  $\mu$ g 等 2 品項納入健保給付案。
- (4) 有關「旭能醫藥生技股份有限公司」建議將治療威爾森氏病已收載成分藥品 MetaCu capsules (trientine hydrochloride)300mg 納入健保給付案。

報告案第2案之(2)生物相似性藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
1	KC01094229	TRUXIMA	rituximab 10mg/mL	10mL	台灣賽特瑞恩有限公司	-	6,536	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6536元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%: 6912元(81.32×85%=6912), "羅氏" MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION/KC00928229); (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%: 7458元(8775×85%=7458, "羅氏" MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION/KC00928229); (3)該藥品在十國藥價中位數×85%: 6536元(7690×0.85=6536); (4)已收載生物相似性藥品之最低價: 無; (5)廠商建議價格: 6912元。3.綜上,依說明2暫予支付每支6536元。	月生效/日期	1、非何杰金森氏淋巴瘤(1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金森氏淋巴瘤。(2)併用CVP化學療法用於未經治療之慢性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金森氏淋巴瘤的病人。(3)用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。2、慢性淋巴瘤性白血病(1)TRUXIMA適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用,做為CD20陽性慢性淋巴瘤性白血病(CLL)患者的第一線用藥。(2)TRUXIMA適用於與化學療法併用,做為復發頑固性的CD20陽性慢性淋巴瘤性白血病患者者的治療用藥。3、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA); TRUXIMA與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用,適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA, 亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。
2	KC01094248	TRUXIMA	rituximab 10mg/mL	50mL	台灣賽特瑞恩有限公司	-	32,348	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32348元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%: 33053元(38887×85%=33053, "羅氏" MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION/KC00928248); (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%: 36811元(43308×85%=36811, "羅氏" MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION/KC00928248); (3)該藥品在十國藥價中位數×85%: 32348元(38057×0.85=32348); (4)已收載生物相似性藥品之最低價: 無; (5)廠商建議價格: 33053元。3.綜上,依說明2暫予支付每支32348元。	月生效/日期	1、非何杰金森氏淋巴瘤(1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金森氏淋巴瘤。(2)併用CVP化學療法用於未經治療之慢性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金森氏淋巴瘤的病人。(3)用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。2、慢性淋巴瘤性白血病(1)TRUXIMA適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用,做為CD20陽性慢性淋巴瘤性白血病(CLL)患者的第一線用藥。(2)TRUXIMA適用於與化學療法併用,做為復發頑固性的CD20陽性慢性淋巴瘤性白血病患者者的治療用藥。3、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA); TRUXIMA與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用,適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA, 亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。

報告案第2案之〈2〉生物相似性藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式 日期	適應症
3	KC010892B5	OGIVRI 440 MG	trastuzumab 440mg	440mg	台灣邁蘭有限公司	--	39,860	<p>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39,860元</p> <p>(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%:39,860元(46,895×85%=39,860,"羅氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%:98,848元(116,292×85%=98,848,"羅氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5);</p> <p>(3)該藥品在十國藥價中位數×85%:無;(4)已收載生物相似性藥品之最低價:無;(5)廠商建議價格:46,895元。3.綜上,依說明2暫予支付每支39,860元。</p>	月生效	<p>Ogivri應使用於下列HER2過度表現或HER2基因 amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人,說明: 1. 早期乳癌(IBC) (1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide治療,再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3) 與 docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎性)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2厘米)。2. 轉移性乳癌(MBC) (1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌;除非病人不適合使用anthracycline或taxane,否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人,除非病人不適合用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌 3. 轉移性胃癌(mGC) Ogivri合併capecitabine (或5-fluorouracil) 及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。說明: (1) HER2過度表現之檢測方法須經衛生主管機關核准(用於胃癌之檢驗),請參照相關檢測套組仿單中適應症,確效(validation)及效能(performance)之敘述。另請參照本仿單[臨床研究-轉移性胃癌]之敘述。(2) 標誌試驗確認療效僅顯現於有較高HER2蛋白表現(IHC2+/FISH+或IHC3+)之族群。HER2次族群分析結果顯示,HER2蛋白表現較低(IHC 0/FISH+; HR 0.92; IHC1+/FISH+; HR 1.24)的族群的療效總體提升不高,反之,HER2蛋白表現較高(IHC2+/FISH+; HR 0.75; IHC 3+/FISH+; HR 0.58)的族群的療效總體提升較高。</p>

# 諾樂寧凍晶口溶錠25µg及50µg

Nocdurna 25µg及50µg

(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40次(108年10月)會議

108年10月17日

## 藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	諾樂寧凍晶口溶錠25µg Nocdurna 25µg	諾樂寧凍晶口溶錠50µg Nocdurna 50µg
許可證字號	衛部藥輸字第027324號	衛部藥輸字第027325號
發證日期	107/02/22	
廠商名稱	輝凌藥品股份有限公司	
製造廠名稱	Catalent U.K. Swindon Zydys Ltd.	
製造國別	英國	
成分劑型規格	Desmopressin, 凍晶口溶錠, 0.025mg	Desmopressin, 凍晶口溶錠, 0.05mg
ATC碼	H01BA02	
新藥類別	研發廠	
適應症	成人因夜間多尿所導致之夜尿症。	
廠商建議價	39.7元	

# 背景說明

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

📖 國際藥價比例法：Nocdurna 25 $\mu$ g及50 $\mu$ g等2品項皆為39.7元。

📖 原開發廠藥品最低價規格換算：Nocdurna 25 $\mu$ g為18.3元 ( $39.7 \times 25 \div 60 \div 0.9 = 18.3$  元) 及 50 $\mu$ g 為 36.7 元 ( $39.7 \times 50 \div 60 \div 0.9 = 36.7$ 元)。

3

## 新品項與核價參考品比較

	本品品項1	本品品項2	參考品
藥品名稱	諾樂寧凍晶口溶錠25 $\mu$ g Nocdurna 25 $\mu$ g	諾樂寧凍晶口溶錠50 $\mu$ g Nocdurna 50 $\mu$ g	迷你寧凍晶口溶錠60 $\mu$ g Minirin melt 60 $\mu$ g
	0.025mg	0.05mg	0.06mg
成分/劑型	Desmopressin, 凍晶口溶錠		
製造廠名稱	輝凌藥品股份有限公司		
ATC碼	H01BA02		
適應症	成人因夜間多尿所導致之夜尿症。		中樞性尿崩症、原發性夜尿症(限用於6歲以上病患)、成人因夜間多尿所導致之夜尿症，即夜間尿液的產量超過膀胱的容量。
費用	廠商建議價及參考品健保支付價皆為39.7元。		

# 國際價格

---

---

## □ Nocdurna 25μg

📖 美國：506.69元，英國：20.34元，德國：52.16元，比利時：37.28元，瑞典：21.21元。

📖 國際中位數：37.28元，國際最低價：20.34元。

## □ Nocdurna 50μg

📖 美國：506.69元，英國：20.34元，德國：61.39元，比利時：37.28元，瑞典：21.21元。

📖 國際中位數：37.28元，國際最低價：20.34元。

5

# 健保署意見

---

---

## □ 核價方式

📖 廠商所建議之參考品Minirin melt 60μg(BC25021100)，與本案藥品二者適應症不同，因此建議採國際最低價，核予25μg及50μg每粒皆為20.3元，且上述2品項藥品列為同分組。

# 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 <sup>1,2</sup>	2,276	4,497	6,748	11,691	17,462
新藥年度藥費預估 <sup>3</sup>	490萬元	980萬元	1,470萬元	2,540萬元	3,790萬元
可取代的現有藥品費用 <sup>4</sup>	560萬元	1,100萬元	1,650萬元	2,820萬元	4,140萬元
藥費財務影響	-70萬元	-120萬元	-180萬元	-280萬元	-350萬元

1. 已使用同成分藥品而轉用新藥之人數：分析2014-2018年健保資料庫中，使用desmopressin 60-100µg於夜尿症之成人患者數，並假設轉換率後推估轉用人數約1,300至9,800人。
2. 新增使用人數：新藥可用於因既有品項劑量過高而尚未用藥之女性患者。以我國成年女性人口數、夜尿次數≥2次比例(24.8%)、就診率、屬於夜間多尿導致之夜尿症比例(72%)、接受新藥比例，推估新增使用人數約為950至7,700人。
3. 依仿單建議劑量(男性每日50µg；女性每日25µg)，每年平均使用107天，藥費暫予核定每錠20.3元計算。
4. 針對已使用同成分藥品而轉用新藥之病人，可取代既有品項：迷你寧凍晶口服錠60µg、迷你寧錠0.1公絲、沛卜淨錠0.1毫克；以現有給付價格每錠39.7元計算。

報告更新日期2019.09.25

# 解銅 膠囊300毫克

## MetaCu Capsules 300mg/cap.

(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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	解銅 膠囊300毫克 MetaCu Capsules 300mg/cap.		
許可證字號	衛部罕藥製字第000019號	發證日期	108/06/28
廠商名稱	旭能醫藥生技股份有限公司		
製造廠名稱	西德有機化學藥品股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Trientine Hydrochloride, 膠囊劑, 300毫克		
ATC碼	A16AX98		
適應症	威爾森氏症(Wilson Disease)。		
健保支付價	每粒810元。		
廠商建議價	每粒810元。		

# 背景說明

-  本案藥品屬一般學名藥品，經查同成分、同劑型健保已收載之罕見疾病用藥皆為專案進口藥品，其製造商共有3家公司，同規格量300mg之現行健保支付價為810元，今旭能醫藥生技股份有限公司已取得該藥品許可證，建議將本案藥品以有許可證之方式納入健保給付，廠商建議新品項支付價維持為810元，因業經衛生福利部食品藥物管理署核發藥品許可證，核定之許可證字號：衛部罕藥製字第000019號，故重新以新品項建議納入健保給付。
-  依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品之支付價格訂定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

3

# 疾病簡介

## □ 威爾森氏症(Hyperphenylalaninemia)

-  是一種較少見的遺傳性疾病，由於基因缺陷導致身體對銅的代謝異常而造成，由於過多的銅堆積在不同的器官如在肝、腎、腦、眼睛，會導致許多併發症而產生對組織的毒性與破壞。
-  臨床表現包括肝臟症狀、神經系統症狀、類似巴金森氏症症狀、精神病症狀...等。通常早期發病者是以肝臟的症狀為主，很像肝炎或肝硬化的表現，可能出現肝酵素的指數上升、肝脾腫大、黃疸、白蛋白降低、腹水、凝血機能異常(溶血性貧血)、血中氨增高或肝異常引起的腦病變等狀況出現；神經或精神方面的症狀表現，通常以運動神經異常以及頭痛的症狀來表現。
-  精神方面從最輕微的情緒不穩、行為改變，躁鬱症，人格改變，自殺行為，甚至精神分裂皆可能發生，而這些症狀也可從學校功課或工作上的表現受影響看出來。一旦急性精神症狀出現，死亡率相當高。

# 疾病治療現況

## □ 威爾森氏症治療原則

- 📖 治療威爾森氏病的主要原則，是終生服用銅螯合劑來降低血清中過多的銅，以減少銅在全身各組織異常的堆積。治療期間不可停藥，因為一旦停藥，病情可能加重，藥物再治療的效果可能變差。若治療效果不彰，以致產生肝衰竭，或是猛暴性肝炎，則需要進行肝臟移植。
- 📖 在飲食方面，含高量銅的食品，譬如巧克力、核果、脫水的果類、動物肝臟、有殼類海鮮等等，都應該要盡量避免食用。

5

# 本案藥品簡介

## □ Trientine dihydrochloride作用機轉

- 📖 本案藥品是一種銅離子螯合劑，藉由形成穩定的可溶性複合物後，將銅離子由腎臟排出體外；會降低血清中鐵離子的含量。



# 廠商建議事項

□ 旭能醫藥生技股份有限公司提出

## MetaCu Capsules 300mg 膠囊劑產品成本分析

成本	金額(元)/錠	本署核算方式(元)/錠
原料成本	216.30	216.30
物料成本	51.33	51.33
製造費用	161.33	161.33
檢驗費用	60.00	60.00
其他生產成本	80.00	80.00
<b>生產總成本</b>	<b>568.97</b>	<b>568.96</b>
管銷費用	206.67	加計30%管銷費用 170.688
營業稅5%	38.78	36.982
藥害救濟0.05%	3.88	0.369
含稅總價	818.3	776

# 國際價格

□ 含 Trientine Hydrochloride Capsules 300mg 同成分劑型

📖 英國：1,239元。

# 健保署意見(1)

---

## □建議納入健保給付

📖 本案MetaCu Capsules 300mg藥品為同成分劑型罕見疾病用藥第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入健保給付。

## □核價方式

📖 MetaCu Capsules 300mg建議參考罕見疾病用藥屬新藥者之核價方式之(三)參考成本價：國內製造產品則依其製造成本(不含研發費用)加計下列管銷費用為上限價，若以該品項之製造成本，每月平均申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

9

# 健保署意見(2)

---

## □核價方式(續)

📖 MetaCu Capsules 300mg建議採「參考成本價」方式，依廠商提供之「生產成本分析資料」，本案藥品製造成本為568.96元，與本案藥品同分組健保已收載之品項每月申報金額大於等於一百萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，加計30%上限後為739.648元 $[568.96(1+30\%)=739.648]$ ；又領有藥物許可證者，得再加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，加計後核算本案藥品支付價為每粒776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：

	MetaCu Capsules 300mg
整體藥費	約10,363萬元 <sub>註1</sub>
財務衝擊	約-454萬元 <sub>註2</sub>

註<sub>1</sub>：整體藥費=三年平均申報數量×本案藥品核算後之藥價=133,553×776元=103,637,128元

註<sub>2</sub>：財務衝擊=三年平均申報數量×(本案藥品核算後之藥價-原支付價)=133,553×(776元-810元)=-4,540,802元

## 參、報告事項

### 第 2 案：新增品項之初核情形報告

- (5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：
- A. 專案進口含 Treprostinil 成分治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYHA class III 症狀之新給藥途徑新藥「Tyvaso solution for oral inhalation」。
  - B. 含 palbociclib 成分藥品治療乳癌之新成分新藥 Ibrance Capsules 75mg、100 mg 及 125 mg 等 3 品項納入健保給付案。

# Tyvaso solution for oral inhalation 0.6mg/mL (Starter Kit/Refill Kit)

(新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第40次(108年10月)會議

108年10月17日

## 藥品基本資料(1)

藥品名稱	Tyvaso Starter Kit		
許可證字號	(尚無許可證)	發證日期	--
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	United Therapeutics Corporation	製造國別	美國
成分劑型規格	Treprostinil, 口腔吸入劑, 0.6毫克/毫升, 2.9毫升/安瓿		
ATC碼	B01AC21	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	WHO Group I原發性肺動脈高血壓合併NYHA class III症狀 (依據署授食字第1011409066號)		
用法用量	開始Tyvaso治療時, 每次治療吸3次Tyvaso (treprostinil 18mcg), 每天4次治療。1安瓿含1天4次治療劑量。		
廠商建議價	169,818元/kit (含28瓶及專用吸入器)。		

# 藥品基本資料(2)

藥品名稱	Tyvaso Refill Kit		
許可證字號	(尚無許可證)	發證日期	--
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	United Therapeutics	製造國別	美國
成分劑型規格	Treprostinil, 口腔吸入劑, 0.6毫克/毫升, 2.9毫升/安瓿		
ATC碼	B01AC21	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	WHO Group I原發性肺動脈高血壓合併NYHA class III症狀 (依據署授食字第1011409066號)		
用法用量	維持Tyvaso治療時，每次治療吸9次Tyvaso(treprostinil 54mcg)，每天4次治療。1安瓿含1天4次治療劑量。		
廠商建議價	152,167元/kit (含28瓶及其他配件)。		

3

# 新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	<b>Tyvaso inhalation solution</b> 0.6毫克/毫升, 2.9毫升/安瓿	<b>Ventavis Nebuliser Solution</b> 20mcg
成分/劑型	Treprostinil, 口腔吸入劑	Iloprost, 吸入用液劑
ATC碼	B01AC21	B01AC11
適應症	WHO Group I原發性肺動脈高血壓合併 NYHA class III症狀 (依據署授食字第1011409066號)	原發性肺動脈高血壓。
用法用量	開始Tyvaso治療時，每次治療吸3次 Tyvaso (treprostinil 18mcg)，依耐 受度調整至目標劑量，每次治療吸9次， 每天4次治療。1安瓿含1天4次治療劑量	每日6~9次(每次2.5~5mcg，每日6~9次， 每次使用新的安瓿瓶)
療程費用	每年1,894,256元 <sup>(註1)</sup>	每年1,894,350元 <sup>(註2)</sup>

註1：暫予核定Tyvaso (0.6毫克/毫升, 2.9毫升/安瓿)健保給付價每瓶5,204元，每年13組kit(每組含28瓶)計算，  
每年藥費13\*28\*5204=1,894,256元。

註2：健保給付價每瓶865元，每日6瓶計算，每年藥費865\*6\*365=1,894,350元。

# 病人意見分享

---

---

□ 1位病友提供資料，相關意見如後：

- Tyvaso能增進用藥方便性，包含一天使用四次，清洗也僅需一天一次，對上班族有幫助，也無晚上起來吸藥的壓力；且為塑膠瓶身，較無打破的疑慮，能方便攜帶出門旅遊。

5

# 國際價格

---

---

## □ Tyvaso Starter Kit 0.6mg/mL,2.9mL

📖 美國：675,456.84元。(含28安瓿及專用吸入器)  
(換算成1安瓿：24,123.46元)

## □ Tyvaso Refill Kit 0.6mg/mL,2.9mL

📖 美國：605,489.09元。(含28瓶及其他配件)  
(換算成1安瓿：21,624.61元)

# 健保署意見(1)

---

---

## □建議納入健保給付

 本案藥品屬於Prostacyclin analogues，該類藥物已經有多項上市，非突破創新新藥，雖然健保目前已給付同成分注射劑型藥品Remodulin inj.，但考量本案藥品為吸入劑型搭配可蓄電式Tyvaso inhalation system device (如TD-300)一起使用，可方便攜帶使用，增加病患使用之順從性。倘廠商同意負擔本品需搭配使用之可蓄電式 Tyvaso inhalation system device及相關需定期更換配件之費用，始建議納入給付。

## □新藥類別

 第2A類新藥。

7

# 健保署意見(2)

---

---

## □核價方式

 本案藥品包含Starter kit(含28瓶及專用吸入器)及Refill Kit(含28瓶及其他配件)，以作用機轉與使用方式相同之Ventavis nebulizer solution(VC00011138，每瓶865元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每瓶5,204元 $[(6 \text{ 瓶} * 365 * 865 \text{ 元/瓶}) / (13 \text{ 組kit} * 28 \text{ 瓶}) = 5,204 \text{ 元/瓶}]$ 。

# 健保署意見(3)

## □ 給付規定

📖 建議修訂2.8.2.○. Treprostinil (如Remodulin inj.、Tyvaso)藥品給付規定如下

2.8.2.○. Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso)：  
(○○/○○/1)

- 1.吸入劑：限用於治療WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class III 症狀。
- 2.注射劑：限用於原發性肺高血壓之治療。
- 3.需經事前審查核准後使用。

9

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	32人	59人	75人	85人	91人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	5,450萬元	9,952萬元	1.27億元	1.45億元	1.54億元
取代藥品年度藥費預估 <sup>3</sup>	5,450萬元	9,952萬元	1.27億元	1.45億元	1.54億元
財務影響 <sup>4</sup>	-2,700元	-5,000元	-6,300元	-7,000元	-8,000元

1. 根據「適用罕見疾病防治法及藥物法」之藥物年報及衛生福利部中央健康保險署所公告醫令申報數量，依據建議者所假設之市占率，推估本品使用人數。

2. Tyvaso使用劑量為每人每日使用一瓶，藥費暫予核定每瓶5,204元計算。開始Tyvaso治療時，每年13組kit(每組含28瓶)計算，每年藥費13\*28\*5204=1,894,256元。

3. 本品可取代Ventavis，Ventavis使用劑量為每人每日使用6瓶，健保給付價每瓶865元，每日6瓶計算，每年藥費865\*6\*365=1,894,350元。

4. 因Tyvaso之每人年度藥費較Ventavis便宜94元，因此可以節省些微之費用。

# 愛乳適膠囊75, 100, 125毫克

Ibrance capsules 75mg, 100mg, 125mg

(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第40次(108年10月)會議

108年10月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	愛乳適膠囊75、100、125毫克 Ibrance capsules 75、100、125mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027102、027103、027104號	發證日期	106/05/04
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Palbociclib, 膠囊劑, 75、100、125mg		
ATC碼	L01XE33	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之停經後婦女，IBRANCE可與芳香環轉化酶抑制劑(aromatase inhibitor)合併使用。 2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女，IBRANCE可合併fulvestrant用於先前曾接受過內分泌治療者。說明：停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormone-releasing hormone；LHRH)致效劑。		
用法用量	每日一次口服 125mg連續21天，之後暫停治療7天。(每療程28天)		
廠商建議價	3,215元/粒。		

# 新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Ibrance	Kisqali
	75mg, 100mg, 125mg	200mg
成分/劑型	Palbociclib, 膠囊劑	Ribociclib succinate, 膜衣錠
ATC碼	L01XE33	L01XE42
適應症	1.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之停經後婦女，IBRANCE可與芳香環轉化酶抑制劑(aromatase inhibitor)合併使用。2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女，IBRANCE可合併fulvestrant用於先前曾接受過內分泌治療者。說明：停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormone-releasing hormone; LHRH)致效劑。	與芳香環轉化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經前/正在停經或停經後婦女之初始內分泌治療；或是與fulvestrant併用，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始內分泌或是以內分泌治療時疾病惡化後的治療。
用法用量	每日一次口服 125mg連續21天，之後暫停治療7天。	每日一次口服 600mg連續21天，之後暫停治療7天。
療程費用	每日3,215元(註1)	每日3,387元(註2)

註1：暫予核定健保給付價每粒均一價3,215元，每日1粒計算。

註2：健保給付價每粒1,129元，每日3粒計算。

3

## 病人意見分享(1)

- 共整理17位病友意見及1份樣本數為32人的網路問卷，其中有13位曾使用過Ibrance (palbociclib) 經驗，特性分布如下：

變項	個別病友(n=17)	網路問卷調查(n=32)
平均年齡	45歲	未說明
第IV期	16人	未說明
HR+, HER2-	15人	1人
使用過palbociclib	12人	1人

## 病人意見分享(2)

- 醫療現況：依病友團體提供之32位病友之網路問卷調查結果，可以發現疾病或目前治療會對生理、心理及日常生活功能等造成影響，主要的症狀或副作用依序為容易疲倦(88%)、外觀改變(85%)、虛弱無力(78%)、食慾不振(72%)、憂鬱心情低落(72%)、噁心嘔吐(66%)、失眠(66%)、白血球過少(66%)、焦慮緊張(63%)、水腫(60%)、疼痛(53%)、皮膚乾癢/起疹(50%)、便秘(47%)、四肢麻木(44%)、暈眩(41%)、腹瀉(41%)、口腔黏膜潰瘍破損(41%)、紅血球過少(34%)、吞嚥進食困難(28%)、喘/呼吸困難(28%)、行動困難(25%)、血小板過少(22%)。

5

## 病人意見分享(3)

- 生活品質面：因疾病或治療造成經濟或照顧上的負擔，例如因為虛弱、疲倦或體力變差等原因，以至於無法工作，而根據問卷調查結果，有25%的病友認為醫療費用已造成沉重負擔，有21.9%病友的家人或照顧者不知如何照顧，有21.9%的病友無人陪伴就醫接受治療，有18.8%的病友就醫交通不便，以及有15.6%的病友於家中無人照顧。
- 對治療的期望：未曾使用過本品之病友期望未來新藥能夠改善痠痛及疲憊感，以及抑制癌細胞，且更能控制副作用、降低化療造成的不適感及降低復發率。

# 病人意見分享(4)

---

---

□ 本品使用經驗：共有13位病友曾接受過本品治療，有人才剛開始用藥1個月，也有人已用藥1年多，且其中有3位有惡化的情形。根據病友意見表示，本品能控制癌症，而且副作用少，包含暈眩、噁心嘔吐、疲累及腹脹等，都能獲得改善，特別無掉髮問題，以至於心情覺得很舒服，甚至連惡化之病友也表示本品對疼痛緩解很有幫助；而本品因為口服關係，方便性提升，且接受治療後可像正常人一樣生活與上班，整體生活品質都較以往好。但多數使用過的病友皆特別強調有白血球低下的問題。

7

## 國際價格

---

---

### □ Ibrance Capsules 75mg, 100mg, 125mg

📖 美國：20921.71元，英國：5614.83元，德國：9102.58元，法國：4798.73元，比利時：6792.68元，瑞典：4094.44元，瑞士：5630.32元，澳洲：4373.60元。

📖 國際中位數：5622.57元，國際最低價：4094.44元。

# 健保署意見(1)

## □ 建議以簽訂藥品其他給付協議方式納入健保給付

📖 本案藥品為一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6的抑制劑，依據PALOMA-2臨床試驗結果，本案藥品併用芳香環轉化酶抑制劑相較於單用芳香環轉化酶抑制劑，無疾病惡化存活期有顯著意義(PFS：24.8個月vs 14.5個月)，但整體存活期的差別則未達統計上意義，惟考量HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患有使用此類標靶治療藥品之臨床急迫性，且廠商願意以藥費補助方案簽訂其他給付協議，故建議納入健保給付。

📖 CDK4/6 抑制劑藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，建議由本署與廠商協商以管控此類藥品年度藥費，倘將來其他CDK4/6 抑制劑也循同樣方案納入給付，需比照辦理。

## □ 新藥類別

📖 第1類新藥。

9

# 健保署意見(2)

## □ 核價方式

📖 建議採十國藥價中位數核價，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錠3,215元。

## □ 給付規定

📖 建議修訂9.72.CDK4/6抑制劑藥品給付規定如附表。

# 健保署財務評估

報告更新日期2019.09.27

## □ 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 <sup>1、2、3</sup>	約310-520人	約350-610人	約400-720人	約460-840人	約530-990人
新藥年度藥費預估 <sup>4</sup>	約2.5-4.1億元	約4.7-8.1億元	約5.5-9.6億元	約6.3-11.3億元	約7.2-13.2億元
財務影響 <sup>5</sup>	約-0.1~ -0.2億元	約-0.2~ -0.4億元	約-0.25~ -0.4億元	約-0.3~ -0.5億元	約-0.3~ -0.6億元

註1：以2011-2016年癌登中，50歲以上第4期的人數推估新發人數，及癌登早期病人數，以文獻中早期復發為遠端轉移之比例推估復發人數。

註2：以2011-2016年癌登中，50歲以上第4期的人數推估新發人數，及本品臨床試驗之病人特性反推復發人數。

註3：本品市佔率為35%~45%推估

註4：本品每日藥費3,215，每24週藥費405,090，依本品用法用量及臨床試驗中無惡化存活曲線推估每24週續用人數進行估算（尚未扣除協議還款部分）。

註5：財務影響，即依新情境：①單獨使用AI②使用KISQALI與AI併用及③使用本品與AI併用之總藥費，扣除原情境①單獨使用AI②使用KISQALI與AI併用及③使用本品與AI併用之總藥費（KISQALI健保給付價1,129元，每日藥費3,387，每24週藥費426,762元，本品每24週藥費405,090）。

1. 建議者是以107年12月6日藥品專家諮詢會議通過之「CDK4/6抑制劑藥品給付規定草案」微調後所提出之新給付規定進行推估，但後續給付規定已經再次修訂，本次更新之財務評估是以最新CDK4/6抑制劑之給付規定內容進行估算，因此與建議者原先之假設略有不同。
2. KISQALI 200mg 於108年10月1日納入健保給付（健保給付價為1,129元），因此本品臨床地位為與AI併用的新增關係，同時將取代KISQALI
3. 建議者在推估目標病人群，以2012-2015全部乳癌新發人數之成長率推估（CAGR=5.26%），CDE以2012-2015-50歲以上第IV期新發人數驗證（CAGR=10.47%），建議者低估了目標病人數之成長率。
4. 建議者在推估「復發」ER/PR(+)/HER-2(-)的停經後轉移性乳癌婦女時，建議者並未說明產學合作在癌登資料庫中之推估過程，另建議者引用國外第I至III期乳癌患者復發為遠端轉移比例，未考慮各期別乳癌基因亞型在復發為遠端轉移比例上可能存在的差異。
5. 本品藥費建議者未考以年度藥費估算，而以本品每人最高給付上限進行估算，則可能高估本品年度藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 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
<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 <u>ribociclib</u>; <u>palbociclib</u>) : (108/10/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR &gt;30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即<u>必須停止使用</u>。</p> <p>3. <u>使用限制</u>：</p> <p>(1) <u>ribociclib 每日最多處方 3 粒。</u></p> <p>(2) <u>palbociclib 每日最多處方 1 粒。</u></p> <p>(3) <u>本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。</u></p>	<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib) : (108/10/1)</p> <p>1. 限<u>用於</u>與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR &gt;30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即<u>不得再次申請</u>，<u>每位病人至多給付 24 個月為限。</u></p> <p>3. <u>若為 ribociclib 每日最多處方 3 粒。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂部分

## 參、報告事項

### 第 3 案(1)：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 76 品項

- 項次 1-14：依藥品給付協議調整健保支付價
- 項次 15-17：廠商來文建議取消收載
- 項次 18-19：廠商來文建議調降健保支付價
- 項次 20-21：專案進口藥品取消收載
- 項次 22：配合核價參考品連動調整健保支付價
- 項次 23：依藥品分類核價原則調整健保支付價
- 項次 24-52：108 年第 3 季許可證逾期品項取消收載
- 項次 53-72：許可證註銷品項取消收載
- 項次 73-75：C 肝口服用藥，廠商來文建議取消收載
- 項次 76：尚未領證之專案進口藥品取消收載

### 第 3 案(2)：已給付中藥單支付標準異動之初核情形報告

共 56 品項

- 項次 1-54：許可證註銷，取消給付
- 項次 55-56：許可證字號變更，取消給付

### 第 3 案(2)：已給付中藥複支付標準異動之初核情形報告

共 284 品項

- 項次 1-277：許可證註銷，取消給付
- 項次 278-282：外銷專用，取消給付
- 項次 283-284：非濃縮製劑，取消給付

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥名名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項
1	BC25647100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG	20.000MG		臺灣拜耳	61	60	1.依本署與廠商於105年9月7日簽訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第三季，本藥品現行健保支付價(每粒61元)介於十國藥價中位價(72.01元)與十國藥價最低價(60元，澳洲)之間，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每粒60元。	專案生效 /108/10/01	3
2	BC25129100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG	10.000MG		臺灣拜耳	61	60	1.依本署與廠商於105年9月7日簽訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第三季，本藥品現行健保支付價(每粒61元)介於十國藥價中位價(80.95元)與十國藥價最低價(60元，澳洲)之間，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每粒60元。	專案生效 /108/10/01	3
3	BC25648100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG	15.000MG		臺灣拜耳	61	60	1.依本署與廠商於105年9月7日簽訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第三季，本藥品現行健保支付價(每粒61元)介於十國藥價中位價(80.95元)與十國藥價最低價(60元，澳洲)之間，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每粒60元。	專案生效 /108/10/01	3
4	BC27000100	XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11 MG	11.000MG		輝瑞	1112	876	1.依本署與廠商於107年5月15日簽訂之「全民健康保險含TOFACITINIB成分藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第三季，XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5MG依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每粒438元。依協議書內容，本案二藥品經十國藥價最低價檢討支付價後，XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11MG與XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5MG之藥價比值>2，基此，依協議書第二點，XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11MG健保支付價應調整為XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 5MG之2倍，故XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11MG調整為每粒876元。	專案生效 /108/10/01	2
5	BC26219100	XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5MG	5.000MG		輝瑞	556	438	1.依本署與廠商於107年5月15日簽訂之「全民健康保險含TOFACITINIB成分藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第三季，本藥品現行健保支付價(每粒556元)高於十國藥價最低價(438元，法國)，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每粒438元。	專案生效 /108/10/01	2
6	KC00941221	VECTIBIX SOLUTION FOR INFUSION	PANITUMUMAB 20.000MG/ML	5ML	安進	11968	10473	1.依本署與廠商於107年6月1日簽訂之「全民健康保險含PANITUMUMAB成分藥品(商品名: VECTIBIX)給付協議書」辦理。 2.查108年第三季，本藥品現行健保支付價(每瓶11,968元)高於十國藥價最低價(10,473元，澳洲)，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每瓶10,473元。	專案生效 /108/10/01	1

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

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
7	AC58156209	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1GM	東洋	234	212	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支222元)或國際藥價最低價(每支212元)取其低者支付，由每支234元調整為每支212元。	專案生效 /108/10/01	4
8	BC26315143	AMORO ELLIPTA 55/22 MCG INHALATION POWDER	Vilanterol trifenatate (micronised) 22.000MCG/DOSE/Umeclidinium 55.000MCG/DOSE	30DOSE	葛蘭素史克	1436	1299	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每盒1,364元)或國際藥價最低價(每盒1,299元)取其低者支付，由每盒1,436元調整為每盒1,299元。	專案生效 /108/10/01	1
9	BC25756100	EDARBI TABLETS 40MG	AZILSARTAN 40.000MG		臺灣武田商	12.8	12.1	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每粒12.1元)或國際藥價最低價(每粒23.9元)取其低者支付，由每粒12.8元調整為每粒12.1元。	專案生效 /108/10/01	1
10	BC25887100	DEXILANT DELAYED RELEASE CAPSULES 60MG	DEXLANSOPRAZOLE (TAK-390) 60.000MG		臺灣武田	18.3	17.3	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每粒17.3元)或國際藥價最低價(每粒39.3元)取其低者支付，由每粒18.3元調整為每粒17.3元。	專案生效 /108/10/01	1
11	AC58156212	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 1.000GM/SULBACTAM (SODIUM) 1.000GM	2GM	東洋	463	439	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，因無國際藥價，支付價以原支付價之0.95倍(每支439元)支付，由每支463元調整為每支439元。	專案生效 /108/10/01	4

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項
12	AC58156219	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 2.000GM/SULBACTAM (SODIUM) 2.000GM	4GM	東洋	849	806	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，因無國際藥價，支付價以原支付價之0.95倍(每支806元)支付，由每支849元調整為每支806元。	專案生效 /108/10/01	4
13	BC18273100	KETOSTERIL TABLETS	HISTIDINE L- 38.000MG/LYSINE L- ACETATE 105.000MG/THREONINE L- 53.000MG/TRYPHTOPHAN L- 23.000MG/TYROSINE L- 30.000MG/ 67.000MG		費森尤斯卡比	17.6	16.7	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.擴增給付規定案於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣一億元者，應辦理價量協議。3.因廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，支付價以原支付價之0.95倍(每粒16.7元)或國際藥價最低價(108年第3季，每粒19.2元)，取其低者支付，故以KETOSTERIL TABLETS支付價之0.95倍重新核價每粒16.7元，並自108年10月1日起生效。	專案生效 /108/10/01	3
14	KC00914216	VICTOZA	LIRAGLUTIDE 6.000MG/ML	3ML	臺灣諾和諾德	1629	1547	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.藥品於擴增給付規定後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣一億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自108年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支1,547元)或國際藥價最低價(每支1,568元)取其低者支付，由每支1,629元調整為每支1,547元。	專案生效 /108/10/01	1
15	HCVDAA0001	DAKLINZA + SUNVEPRA治療基 因型1B型24週療程			必妥安	1190	0	1.依廠商108年5月10日必施藥發字第17號函及108年6月5日必施藥發字第33號函表示，因全球將停止生產本品項藥品，故將不再供藥。2.因本保險尚有給付其他用於治療C型肝炎之全口服用藥，不影響民眾用藥權益，故取消本品項收載。	專案生效 /109/01/01	5
16	AC14081109	CEPHANMYCIN GRANULES "YUNG SHIN"	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE) 200.000MG/GM	1GM	永信	3.12	0	1.依廠商108年7月25日108年度永總字第0611號來文建議取消健保支付價，因目前已無1GM規格品項藥品。2.同意該品項取消收載。	季生效 /109/01/01	50
17	BC26221100	PREZISTA TABLETS 800MG	DARUNAVIR 800.000MG		嬌生公司	282	0	1.依廠商108年8月5日(108)台嬌字第0185號來文建議取消健保支付價，因治療人類免疫缺乏病毒(HIV-1)感染藥品尚有同成分替代藥品及同ATC前5碼相同之同劑型品項尚有可供選擇，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ /108/10/01	2
18	BC26518100	TRIUMEQ FILM-COATED TABLETS	DOLUTEGRAVIR 50.000MG/LAMIVUDINE 300.000MG/ABACAVIR( SULFATE) 600.000MG		葛蘭素史克	466	440	1.依據尚商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司108年8月19日GSK-GPA 108017號函辦理。 2.廠商來文建議調降本品項健保支付價至每粒440元。	專案生效 /108/10/01	1

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

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
19	BC27505100	ODEFSEY FILM-COATED TABLETS	tenofovir alafenamide 25.000MG/ 200.000MG/RILPIVIRINE HYDROCHLORIDE 27.500MG		嬌生公司	450	440	1.依據嬌生股份有限公司108年8月19日(108)台嬌字第0200號函辦理。 2.廠商來文建議調降本品項健保支付價至每粒440元。	專案生效 /108/10/01	15
20	X000185100	SINEMET 25/100 TABLETS	CARBIDOPA ANHYDROUS 25.000MG/LEVODOPA 100.000MG		美商默沙東	5	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項自收載日起算給予一年給付期間，於109年11月1日取消健保支付價。	專案生效 /109/11/01	13
21	X000182229	CYTARABINE INJECTION 1000MG/10ML	CYTARABINE 100.000MG/ML	10ML	輝瑞公司	543	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項自收載日起算給予一年給付期間，於109年9月1日取消健保支付價。	專案生效 /109/09/01	3
22	AC60278209	ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1GM	中化台南三廠	234	212	配合核價參考品(“東洋”BROSYSM FOR INJECTION/AC58156209)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條調整支付價，本品項之支付價格與核價參考品之108年10月1日藥價調整結果連動調整為每支212.0元。	專案生效 /108/10/01	4
23	BC26582100	AMLODIPINE BESYLATE AND ATORVASTATIN MYLAN 10MG/10MG	AMLODIPINE (BESYLATE) 10 MG+ AMLODIPINE (CALCIUM) 10 MG		邁蘭	2.67	14.1	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。 2.本品項與已收載品項CADUET 5MG/10MG TABLET列同分組，因此依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.1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:15.9元(“生達二廠”DUALPRESS F.C. TABLETS 5MG/10MG/AC59887100)]; (3) 同規格原廠藥最低價X80%:14.1元(17.7×80%=14.1, “輝瑞”CADUET 5MG/10MG TABLET/BC24391100); (4) 廠商建議價格:15.9元。3.綜上，依說明2暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.1元。	季生效/ /108/11/01	5
24	A042909100	ACEPIN TABLETS 400MG "Y.C." (ACEBUTOLOL)	ACEBUTOLOL (HCL) 400.00MG		永昌	4.44	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	5
25	A046187329	AZELAC CREAM 20%	AZELAIC ACID 200.00MG/GM		明則	43.6	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	38
26	A046187343	AZELAC CREAM 20%	AZELAIC ACID 200.00MG/GM		明則	208	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	38
27	A002684100	ILTAN TABLETS "YU SHENG"	BROMHEXINE HCL 8.00MG		慶生	.23	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	31

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項
28	BC24970238	KEMOPLAT INJECTION	CISPLATIN (=CIS-DDP=DDP) 0.50MG/ML		費森尤斯卡比	70	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	7
29	BC24970255	KEMOPLAT INJECTION	CISPLATIN (=CIS-DDP=DDP) 0.50MG/ML		費森尤斯卡比	350	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	7
30	A029470100	DANAZOL CAPSULE 200MG "TAIYU"	DANAZOL (=CYCLOMEN) 200.00MG		臺裕	10	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	9
31	A029432100	PERSANTIN S.C. TABLETS 50MG (DIPYRIDAMOLE)	DIPYRIDAMOLE 50.00MG		臺灣百靈佳股格翰	1.57	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	68
32	AC294321G0	PERSANTIN S.C. TABLETS 50MG (DIPYRIDAMOLE) (鋁箔/ 膠箔)	DIPYRIDAMOLE 50.00MG		臺灣百靈佳股格翰	2	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	68
33	BC26296221	BW-FOLIN 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FOLINATE (CALCIUM)=LEUCOVORIN(CALC IUM) 10.00MG/ML		昱泰	82	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	20
34	BC26296229	BW-FOLIN 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FOLINATE CALCIUM 10.00MG/ML		昱泰	104	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	20
35	BC26296238	BW-FOLIN 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FOLINATE CALCIUM 10.00MG/ML		昱泰	420	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	20
36	BC26296248	BW-FOLIN 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FOLINATE CALCIUM 10.00MG/ML		昱泰	1039	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	20
37	BC26296255	BW-FOLIN 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	FOLINATE CALCIUM 10.00MG/ML		昱泰	1875	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	20
38	A031258421	GENTASONE EYE DROPS "UNION"	GENTAMICIN (SULFATE) 3.00MG/ML		聯邦	20	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	26
39	B026250100	LAMIVUDINE-TEVA FILM- COATED TABLETS 300MG	LAMIVUDINE 300.00MG		艾維斯	129	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	10
40	A031290100	LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE CAPSULES 500MG "R.T"	LINCOMYCIN (HCL) 500.00MG		羅得	4.35	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	30

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項
41	AC06006100	PONSTAL CAPSULES	MEFENAMIC ACID 250.00MG		慶生	1.5	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	>100
42	B024981229	OXALIPLATIN PCH 5 MG/ML, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	OXALIPLATIN 5.00MG/ML		民橋	1557	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	29
43	B024981238	OXALIPLATIN PCH 5 MG/ML, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	OXALIPLATIN 5.00MG/ML		民橋	4984	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	29
44	A031270100	OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE CAPSULES 250MG "R.T"	OXYTETRACYCLINE (HCL) 250.00MG		羅得	.81	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	4
45	A0312701G0	OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE CAPSULES 250MG "R.T"(鋁箔)	OXYTETRACYCLINE (HCL) 250.00MG		羅得	1.5	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	4
46	AC58258100	PRINDO TABLETS 8MG	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 8.00MG		五洲	10.9	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	8
47	A042806100	PANZY NORM DRAGEES	PYLORIC EXTRACT WITH INTRINSIC FACTOR ACTIVITY 15.00MG		臺灣東洋中壢廠	1.75	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	19
48	A031234100	RIFAMPICIN CAPSULES 300MG "R.T."	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 300.00MG		羅得	8.1	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	11
49	BC19883100	MYDOCALM COATED TABLETS	TOLPERISONE HCL 150.00MG		臺灣美強	1.68	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	15
50	BC22398100	ACCOLATE TABLETS 20MG	ZAFIRLUKAST 20.00MG		阿斯特捷利康	18.7	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	1
51	AC50105100	DEMARE CAPSULES 5MG	ZALEPLON 5.00MG		鴻興	2.17	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	11
52	BC23921100	PMS-ZOPICLONE 7.5MG TABLETS	ZOPICLONE 7.50MG		生達	2.22	0	108年第三季許可證逾期	108/11/01	7
53	AC11547100	ALLORIC TABLETS	ALLOPURINOL 100.00 MG		濟時藥品股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	108/11/01	45
54	AC03757100	FEBICON S.C. TABLETS	ANETHOLE TRITHIONE 12.50 MG		慶生製藥廠股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	108/10/01	23
55	BC20990100	SALCOAT CAP. FOR SPRAY(0.05MG/266.65MG)	BECLOMETHASONE 50.00 MCG	50 MCG	台灣安斯泰來製藥股份有限公司	9	0	許可證註銷	108/11/01	1

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

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
56	BC17410421	BETOPTIC TM STERILE OPTHALMIC SOLUTION	BETAXOLOL 5.00 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	157	0	許可證註銷	108/10/01	1
57	AC298741G0	VOTONNIN CAPSULES 25MG (DICLOFENAC) "HS"(鋁箔/膠箔)	DICLOFENAC 25.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	2	0	許可證註銷	108/11/01	>100
58	AC29874100	VOTONNIN CAPSULES 25MG (DICLOFENAC) "HS"	DICLOFENAC 25.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	108/11/01	>100
59	BC17869100	FLUANXOL 5MG film coated tablets	FLUPENTIXOL 5.00 MG		禾利行股份有限公司	19.5	0	許可證註銷	108/10/01	14
60	A043520100	DIAGLUCON TABLET 80MG (GLICLAZIDE) "T.F."	GLICLAZIDE 80.00 MG		大豐製藥股份有限公司	1.04	0	許可證註銷	108/11/01	66
61	AC435201G0	DIAGLUCON TABLET 80MG (GLICLAZIDE) "T.F."(鋁箔/膠箔)	GLICLAZIDE 80.00 MG		大豐製藥股份有限公司	2	0	許可證註銷	108/11/01	66
62	A014791100	IBUPROFEN CAPSULES	IBUPROFEN 200.00 MG		濟時藥品股份有限公司	0.72	0	許可證註銷	108/11/01	>100
63	AC29867100	ANTIRHEUMATIC CAPSULES 25MG (INDOMETHACIN) "HS"	INDOMETHACIN 25.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	108/11/01	37
64	AC298671G0	ANTIRHEUMATIC CAPSULES 25MG "HS"(INDOMETHACIN)(鋁箔/膠箔)	INDOMETHACIN 25.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	2	0	許可證註銷	108/11/01	37
65	A0298601G0	ISIHTONNIN CAPSULES "HS" 50MG (KETOPROFEN)(鋁箔/膠箔)	KETOPROFEN 50.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	108/11/01	47
66	AC29860100	ISIHTONNIN CAPSULES 50MG (KETOPROFEN) "HS"	KETOPROFEN 50.00 MG		黃氏製藥股份有限公司	1.66	0	許可證註銷	108/11/01	47
67	BC253382CX	DBL PIPERACILLIN AND TAZOBACTAM FOR INJECTION	PIPERACILLIN 2000MG + TAZOBACTAM 250MG 2250.00MG	2.25GM	輝瑞大藥廠股份有限公司	161	0	許可證註銷	108/10/01	26
68	BC25338220	DBL PIPERACILLIN AND TAZOBACTAM FOR INJECTION	PIPERACILLIN 4000MG + TAZOBACTAM 500MG 4500.00MG	4.5GM	輝瑞大藥廠股份有限公司	281	0	許可證註銷	108/10/01	26
69	B024033100	DILACAN SILYMARIN 150MG SOFT CAPSULE	SILYMARIN 150.00 MG		南河貿易股份有限公司	1.37	0	許可證註銷	108/10/01	63
70	AC29859100	COCHILIN CAPSULES "HS"	SULFAMETHOXYPYRIDAZINE 150MG + NITROFURANTOIN 100MG		黃氏製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	108/11/01	2
71	AC298591G0	COCHILIN CAPSULES "HS"(鋁箔/膠箔)	SULFAMETHOXYPYRIDAZINE 150MG + NITROFURANTOIN 100MG		黃氏製藥股份有限公司	2	0	許可證註銷	108/11/01	2

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項
72	AC29929100	METHYLTESTOSTERONE CAPSULES 10MG (METHYLTESTOSTERONE) "HS"	含methyl testosterone 10mg , 單、複方製劑		黃氏製藥股份有限公司	1.93	0	許可證註銷	108/11/01	10
73	BC26660100	SUNVEPRA CAPSULE 100MG	Asunaprevir 100.000MG		必治妥	--	0	1.依廠商108年5月10日必施藥發字第17號函及108年6月5日必施藥發字第33號函表示,因全球將停止生產本品項藥品,故將不再供藥。2.因本保險尚有給付其他用於治療C型肝炎之全口服用藥,不影響民眾用藥權益,故取消本品項收載。	專案生效 /109/01/01	5
74	BC26661100	DAKLINZA TABLET 30MG	Daclatasvir Dihydrochloride 30.000MG		必治妥	--	0	1.依廠商108年5月10日必施藥發字第17號函及108年6月5日必施藥發字第33號函表示,因全球將停止生產本品項藥品,故將不再供藥。2.因本保險尚有給付其他用於治療C型肝炎之全口服用藥,不影響民眾用藥權益,故取消本品項收載。	專案生效 /109/01/01	5
75	BC26662100	DAKLINZA TABLET 60MG	Daclatasvir Dihydrochloride 60.000MG		必治妥	--	0	1.依廠商108年5月10日必施藥發字第17號函及108年6月5日必施藥發字第33號函表示,因全球將停止生產本品項藥品,故將不再供藥。2.因本保險尚有給付其他用於治療C型肝炎之全口服用藥,不影響民眾用藥權益,故取消本品項收載。	專案生效 /109/01/01	5
76	X000183100	ZEPATIER (ELBASVIR AND GRAZOPREVIR) TABLET	ELBASVIR 50.000MG/GRAZOPREVIR 100.000MG		美商默沙東	--	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,故本品項於109年9月1日取消給付。	專案生效 /109/09/01	5

報告案第3案之(2) 已給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A035572	"天明" 桔梗濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	桔梗	藥製	059945	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
2	A039835	"天明" 人參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	人參	藥製	059967	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
3	A040053	"天明" 白芷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	白芷	藥製	059985	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
4	A040486	"天明" 蒼朮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	蒼朮	藥製	059997	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
5	A040622	"天明" 五味子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	五味子	藥製	059549	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
6	A040958	"天明" 薄荷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	薄荷	藥製	059554	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
7	A040960	"天明" 辛夷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	辛夷	藥製	059961	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
8	A040961	"天明" 梔子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	梔子	藥製	059962	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
9	A040962	"天明" 羌活濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	羌活	藥製	059970	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
10	A040993	"天明" 黨參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	黨參	藥製	059974	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
11	A040996	"天明" 升麻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	升麻	藥製	059977	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
12	A040997	"天明" 大黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	大黃	藥製	059987	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
13	A040998	"天明" 黃柏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	黃柏	藥製	059972	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
14	A041086	"天明" 紫菀濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	紫菀	藥製	059973	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
15	A041149	"天明" 黃連濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	黃連	藥製	059982	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
16	A041150	"天明" 金銀花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	金銀花	藥製	047931	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
17	A041151	"天明" 玄參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	玄參	藥製	059979	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
18	A041395	"天明" 麥門冬濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	麥門冬	藥製	059988	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
19	A041398	"天明" 天麻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	天麻	藥製	059964	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
20	A041399	"天明" 半夏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	半夏	藥製	059971	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
21	A041400	"天明" 香附濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	香附	藥製	041400	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
22	A041499	"天明" 何首烏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	何首烏	藥製	041499	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
23	A041716	"天明" 雞血藤濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	雞血藤	藥製	041716	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
24	A041718	"天明" 麻黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	麻黃	藥製	041718	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
25	A041852	"天明" 石菖蒲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	石菖蒲	藥製	041852	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
26	A042326	"天明" 天花粉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	天花粉	藥製	042326	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
27	A058852	"仙豐" 白頭翁濃縮散	濃縮散劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	白頭翁	藥製	058852	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
28	A005553	"東陽" 白朮濃縮粉	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	白朮	藥製	005553	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
29	A007568	"東陽" 牛膝濃縮粉	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	牛膝	藥製	007568	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
30	A057328	"東陽" 黃水茄濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	黃水茄	藥製	057328	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
31	A057614	"東陽" 沒藥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	沒藥	藥製	057614	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(2) 已給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
32	A045027	“萬國”仙楂濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	仙楂	藥製	045027	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
33	A059517	“信宏”黃精濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	黃精	藥製	059517	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
34	A059531	“晉安”山葡萄濃縮細粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	山葡萄	藥製	059531	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
35	A004143	“勝昌”木通濃縮散	濃縮散劑	勝昌製藥股份有限公司中壢廠	木通	藥製	004143	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
36	A039916	“勝昌”紫河車濃縮粉	濃縮粉劑	勝昌製藥股份有限公司中壢廠	紫河車	藥製	039916	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
37	A001711	“順天堂”益智仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	益智仁	藥製	001711	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
38	A002339	“順天堂”橘核濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	橘核	藥製	002339	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
39	A002437	“順天堂”使君子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	使君子	藥製	002437	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
40	A002460	“順天堂”蒜頭濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	蒜頭	藥製	002460	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
41	A002524	“順天堂”百部濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	百部	藥製	002524	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
42	A002527	“順天堂”芫荽子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	芫荽子	藥製	002527	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
43	A002822	“順天堂”浮小麥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	浮小麥	藥製	002822	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
44	A002825	“順天堂”草果濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	草果	藥製	002825	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
45	A002879	“順天堂”荔枝核濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	荔枝核	藥製	002879	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
46	A046783	“順天堂”胡麻仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	胡麻仁	藥製	046783	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
47	A046789	“順天堂”蛇床子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	蛇床子	藥製	046789	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
48	A046797	“順天堂”白芥子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	白芥子	藥製	046797	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
49	A046810	“順天堂”冬瓜子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	冬瓜子	藥製	046810	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
50	A046814	“順天堂”大腹皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	大腹皮	藥製	046814	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
51	A046836	“順天堂”牽牛子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	牽牛子	藥製	046836	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
52	A046873	“順天堂”白果濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	白果	藥製	046873	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
53	A046957	“順天堂”葶藶子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	葶藶子	藥製	046957	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
54	A055146	“日盛”安可濃縮膠囊(麻黃)	濃縮膠囊劑	領先製藥科技股份有限公司桃園廠	麻黃	藥製	055146	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
55	A055236	“天一”大青葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	大青葉	藥製	055236	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
56	A049941	“莊松榮”人參(白)濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥有限公司里港分廠	人參(白)	藥製	049941	本品項已變更藥品類別為成藥，並變更許可證字號及品名為：衛部成製字第016567號“莊松榮”人參即澄濃縮顆粒，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A002575	“勝昌”葛根湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	葛根湯	藥製	59931	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
2	A002576	“勝昌”五苓散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	五苓散	藥製	059983	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
3	A002898	“勝昌”清咽利膈湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司	清心利膈湯	藥製	059992	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
4	A005457	“勝昌”小青龍湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	小青龍湯	藥製	059923	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
5	A014217	“勝昌”龍膽瀉肝湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	龍膽瀉肝湯(丸)	藥製	059981	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
6	A016988	“勝昌”還少丹濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	還少丹	藥製	031256	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
7	A017174	“東陽”金鎖固精丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	金鎖固精丸	藥製	059978	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
8	A020238	“勝昌”八味地黃丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	八味地黃丸	藥製	059998	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
9	A021294	“福隆興”八正散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	八正散	藥製	059975	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
10	A023090	“福隆興”小續命湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	小續命湯	藥製	059980	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
11	A023091	“福隆興”人參養榮湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	人參養榮湯(丸)	藥製	059984	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
12	A023173	“福隆興”治瀉固本丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	治瀉固本丸	藥製	059986	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
13	A023553	“福隆興”真人活命飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	真人活命飲	藥製	059991	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
14	A026519	“福隆興”大承氣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	大承氣湯	藥製	026519	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
15	A026816	“天明”百合固金湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	百合固金湯(丸)	藥製	026816	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
16	A028432	“勝昌”瀉白散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	瀉白散	藥製	028432	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
17	A028631	“勝昌”托?消毒飲濃縮散	濃縮散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	托裏消毒飲	藥製	028631	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
18	A028632	“勝昌”參蘇飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	參蘇飲	藥製	028632	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
19	A028666	“勝昌”保產無憂方濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	保產無憂方	藥製	028666	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
20	A028668	“勝昌”乙字湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	乙字湯	藥製	028668	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
21	A028669	“勝昌”清燥救肺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	清燥救肺湯	藥製	028669	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
22	A028670	“勝昌”人參敗毒散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	人參敗毒散	藥製	028670	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
23	A028671	“勝昌”芍藥甘草湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	芍藥甘草湯	藥製	028671	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
24	A028673	“勝昌”甘露飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	甘露飲	藥製	028673	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
25	A028720	“勝昌”銀翹散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	銀翹散	藥製	028720	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
26	A028722	“勝昌”金鎖固精丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	金鎖固精丸	藥製	028722	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
27	A028723	“勝昌”溫經湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	溫經湯	藥製	028723	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
28	A028731	“勝昌”清暑益氣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	清暑益氣湯	藥製	028731	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
29	A028738	“勝昌”六味地黃丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	六味地黃丸	藥製	028738	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
30	A028740	“勝昌”補中益氣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	補中益氣湯(丸)	藥製	028740	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
31	A028742	“勝昌”五積散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	五積散	藥製	028742	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
32	A028744	“勝昌”滋腎明目湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	滋腎明目湯	藥製	028744	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
33	A028745	“勝昌”獨活寄生湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	獨活寄生湯	藥製	028745	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
34	A028752	“勝昌”寧嗽丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	寧嗽丸	藥製	028752	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
35	A028753	“勝昌”當歸芍藥散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	當歸芍藥散	藥製	028753	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
36	A028754	“勝昌”藿香正氣散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	藿香正氣散(丸)	藥製	028754	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
37	A028755	“勝昌”涼膈散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	涼膈散	藥製	028755	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
38	A028756	“勝昌”加味逍遙散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	加味逍遙散	藥製	028756	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
39	A028818	“勝昌”草薢分清飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	草薢分清飲	藥製	028818	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
40	A028819	“勝昌”百合固金湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	百合固金湯(丸)	藥製	028819	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
41	A028823	“勝昌”小柴胡湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	小柴胡湯	藥製	028823	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
42	A028834	“勝昌”清肺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	清肺湯	藥製	028834	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
43	A028839	“勝昌”安中散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	安中散	藥製	028839	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
44	A028840	“勝昌”十神湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	十神湯	藥製	028840	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
45	A028841	“勝昌”酸棗仁湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	酸棗仁湯	藥製	028841	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
46	A028850	“勝昌”杏蘇散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	杏蘇飲	藥製	028850	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
47	A028853	“勝昌”參苓白朮散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	參苓白朮散	藥製	028853	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
48	A028854	“勝昌”逍遙散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	逍遙散	藥製	028854	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
49	A028862	“勝昌”竹葉石膏湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	竹葉石膏湯	藥製	028862	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
50	A028864	“勝昌”桑菊飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	桑菊飲	藥製	028864	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
51	A028865	“勝昌”止咳散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	止咳散	藥製	028865	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
52	A028871	“勝昌”金鎖固精丸濃縮散	濃縮散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	金鎖固精丸	藥製	028871	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
53	A028875	“勝昌”平胃散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	平胃散(丸)	藥製	028875	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
54	A028880	“勝昌”華蓋散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	華蓋散	藥製	028880	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
55	A028887	“勝昌”半夏瀉心湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	半夏瀉心湯	藥製	028887	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
56	A028892	“勝昌”？藤散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	鈎藤散	藥製	028892	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
57	A028902	“勝昌”復元活血湯濃縮顆粒(去穿山甲)	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	復元活血湯	藥製	028902	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
58	A028904	“勝昌”二陳湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	二陳湯(丸)	藥製	028904	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
59	A028905	“勝昌”小建中湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	小建中湯	藥製	028905	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
60	A028906	“勝昌”六君子湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	六君子湯(丸)	藥製	028906	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
61	A028908	“勝昌”香砂六君子湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	香砂六君子湯	藥製	028908	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
62	A028916	“勝昌”柴胡清肝湯濃縮散	濃縮散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	柴胡清肝湯	藥製	028916	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
63	A028917	“勝昌”歸脾湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	歸脾湯	藥製	028917	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
64	A028918	“勝昌”麻杏甘石湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	麻杏甘石湯	藥製	028918	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
65	A029188	“勝昌”烏藥順氣散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	烏藥順氣散	藥製	029188	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
66	A029256	“福隆興”杏蘇飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	杏蘇飲	藥製	029256	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
67	A029257	“福隆興”五苓散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	五苓散	藥製	029257	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
68	A029259	“福隆興”十神湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	十神湯	藥製	029259	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
69	A029264	“福隆興”桂枝茯苓丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	桂枝茯苓丸	藥製	029264	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
70	A029265	“福隆興”上中下通用痛風丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	上中下通用痛風丸	藥製	029265	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
71	A029267	“福隆興”四君子湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	四君子湯	藥製	029267	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
72	A029268	“福隆興”薏苡仁湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	福隆興製藥有限公司	薏苡仁湯	藥製	029268	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
73	A029381	“勝昌”真人活命飲濃縮顆粒(去穿山甲)	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	真人活命飲	藥製	029381	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
74	A029385	“勝昌”散腫潰堅湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	散腫潰堅湯	藥製	029385	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
75	A029604	“勝昌”參門冬湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	參門冬湯	藥製	029604	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
76	A029606	“勝昌”炙甘草湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥股份有限公司中壢廠	炙甘草湯	藥製	029606	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
77	A029688	“勝昌”四物湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥股份有限公司中壢廠	四物湯	藥製	029688	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
78	A030075	“東陽”當歸散濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	當歸散	藥製	030075	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
79	A030083	“勝昌”疏經活血湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥股份有限公司中壢廠	疏經活血湯	藥製	030083	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
80	A030823	“天明”八味地黃丸濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	八味地黃丸	藥製	030823	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
81	A030824	“天明”天王補心丹濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	天王補心丹	藥製	030824	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
82	A030825	“天明”葛根湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	葛根湯	藥製	030825	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
83	A030826	“天明”小青龍湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	小青龍湯	藥製	030826	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
84	A030829	“天明”黃連解毒湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	黃連解毒湯	藥製	030829	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
85	A030831	“天明”六君子湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	六君子湯(丸)	藥製	030831	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
86	A030847	“天明”甘露飲濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	甘露飲	藥製	030847	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
87	A030849	“天明”加味逍遙散濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	加味逍遙散	藥製	030849	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
88	A030852	“天明”補中益氣湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	補中益氣湯(丸)	藥製	030852	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
89	A030853	“天明”川芎茶調散濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	川芎茶調散	藥製	030853	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
90	A031207	“天明”香砂六君子湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	香砂六君子湯	藥製	031207	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
91	A031331	“福隆興”四物湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	四物湯	藥製	031331	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
92	A031404	“福隆興”歸脾湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	歸脾湯	藥製	031404	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
93	A031425	“天明”玉女煎濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	玉女煎	藥製	031425	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
94	A031426	“天明”胃苓湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	胃苓湯	藥製	031426	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
95	A031427	“天明”知柏八味丸濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	知柏地黃丸	藥製	031427	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
96	A031428	“天明”麻仁丸濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	麻子仁丸	藥製	031428	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
97	A031429	“天明”獨活寄生湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	獨活寄生湯	藥製	031429	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
98	A031431	“天明”逍遙散濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	逍遙散	藥製	031431	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
99	A031441	“福隆興”金沸草散濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	金沸草散	藥製	031441	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
100	A031602	“天明”消風散濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	消風散	藥製	031602	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
101	A031643	“福隆興”導水茯苓湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	導水茯苓湯	藥製	031643	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
102	A031855	“福隆興”散腫潰堅湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	散腫潰堅湯	藥製	031855	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
103	A031857	“福隆興”十全大補湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	十全大補湯(丸)	藥製	031857	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
104	A031859	“天明”清燥救肺湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	清燥救肺湯	藥製	031859	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
105	A032081	“天明”疏經活血湯濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	疏經活血湯	藥製	032081	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
106	A032085	“天明”桂枝茯苓丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	桂枝茯苓丸	藥製	032085	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
107	A032093	“天明”藿香正氣散濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	藿香正氣散(丸)	藥製	032093	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
108	A032096	“福隆興”白虎湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	白虎湯	藥製	032096	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
109	A032687	“福隆興”補陽還五湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	補陽還五湯	藥製	032687	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
110	A033129	“天明”玉屏風散濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	玉屏風散	藥製	033129	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
111	A033410	“天明”清心蓮子飲濃縮散	濃縮散劑	天明製藥股份有限公司	清心蓮子飲	藥製	033410	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
112	A034790	“養生堂”柴胡加龍牡湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	柴胡加龍骨牡蠣湯	藥製	034790	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
113	A034791	“養生堂”小柴胡湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	小柴胡湯	藥製	034791	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
114	A034990	“養生堂”五皮飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	五皮飲	藥製	034990	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
115	A034991	“養生堂”清上防風湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	清上防風湯	藥製	034991	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
116	A034992	“養生堂”清心利膈湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	清心利膈湯	藥製	034992	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
117	A034993	“養生堂”茵陳蒿湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	茵陳蒿湯	藥製	034993	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
118	A034994	“養生堂”炙甘草湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	炙甘草湯	藥製	034994	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
119	A034995	“養生堂”百合固金湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	百合固金湯(丸)	藥製	034995	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
120	A034996	“養生堂”黃耆建中湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	黃耆建中湯	藥製	034996	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
121	A034997	“養生堂”響聲破笛丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	響聲破笛丸	藥製	034997	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
122	A034998	“養生堂”酸棗仁湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	酸棗仁湯	藥製	034998	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
123	A034999	“養生堂”平胃散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	平胃散(丸)	藥製	034999	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
124	A035000	“養生堂”甘露飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	甘露飲	藥製	035000	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
125	A035001	“養生堂”玉屏風散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	玉屏風散	藥製	035001	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
126	A035013	“養生堂”荊芥連翹湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	荊芥連翹湯	藥製	035013	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
127	A035014	“養生堂”八味地黃丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	八味地黃丸	藥製	035014	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
128	A035015	“養生堂”蒼耳散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	蒼耳散	藥製	035015	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
129	A035016	“養生堂”桑菊飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	桑菊飲	藥製	035016	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
130	A035019	“養生堂”安中散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	安中散	藥製	035019	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
131	A035020	“養生堂”黃耆五物湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	黃耆五物湯	藥製	035020	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
132	A035258	“養生堂”潤腸丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	潤腸丸	藥製	035258	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
133	A035259	“養生堂”三瘕湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	三瘕湯	藥製	035259	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
134	A035260	“養生堂”十神湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	十神湯	藥製	035260	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
135	A035261	“養生堂”乙字湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	乙字湯	藥製	035261	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
136	A035263	“養生堂”柴陷湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	柴陷湯	藥製	035263	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
137	A035264	“養生堂”柴胡桂枝湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	柴胡桂枝湯	藥製	035264	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
138	A035265	“養生堂”桂枝茯苓丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	桂枝茯苓丸	藥製	035265	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
139	A035274	“養生堂”麻杏甘石湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	麻杏甘石湯	藥製	035274	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
140	A035522	“養生堂”參門冬湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	參門冬湯	藥製	035522	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
141	A035523	“養生堂”清燥救肺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	清燥救肺湯	藥製	035523	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
142	A035525	“養生堂”清肺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	清肺湯	藥製	035525	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
143	A035526	“養生堂”豬苓湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	豬苓湯	藥製	035526	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
144	A035527	“養生堂”四君子湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	四君子湯	藥製	035527	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
145	A035528	“養生堂”荊防敗毒散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	荊防敗毒散	藥製	035528	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
146	A035529	“養生堂”理中湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	理中湯	藥製	035529	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
147	A035530	“養生堂”芍藥甘草湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	芍藥甘草湯	藥製	035530	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
148	A035531	“養生堂”麻子仁丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	麻子仁丸	藥製	035531	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
149	A035684	“養生堂”升麻葛根湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	升麻葛根湯	藥製	035684	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
150	A035719	“養生堂”芍歸膠艾湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	芍歸膠艾湯	藥製	035719	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
151	A036052	“養生堂”葛根湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	葛根湯	藥製	036052	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
152	A036053	“養生堂”大柴胡湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	大柴胡湯	藥製	036053	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
153	A036055	“養生堂”人參敗毒散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	人參敗毒散	藥製	036055	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
154	A036117	“正和”養心湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	養心湯	藥製	036117	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
155	A036118	“正和”歸脾湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	歸脾湯	藥製	036118	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
156	A036135	“福隆興”鈎藤散濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	鈎藤散	藥製	036135	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
157	A036136	“福隆興”抑肝散濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	抑肝散	藥製	036136	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
158	A036137	“正和”參門冬湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	參門冬湯	藥製	036137	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
159	A036149	“正和”清燥救肺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	清燥救肺湯	藥製	036149	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
160	A036254	“養生堂”八味帶下方濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	八味帶下方	藥製	036254	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
161	A036258	“福隆興”導赤散濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	導赤散	藥製	036258	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
162	A036274	“福隆興”潤腸湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	潤腸湯	藥製	036274	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
163	A036354	“正和”完帶湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	完帶湯	藥製	036354	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
164	A036355	“正和”茵陳蒿湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	茵陳蒿湯	藥製	036355	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
165	A036361	“養生堂”清肺飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	清肺飲	藥製	036361	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
166	A036362	“養生堂”草薢分清飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	草薢分清飲	藥製	036362	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
167	A036383	“養生堂”柴葛解肌湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	柴葛解肌湯	藥製	036383	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
168	A036384	“養生堂”疏經活血湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	疏經活血湯	藥製	036384	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
169	A036545	“福隆興”八味帶下方濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	八味帶下方	藥製	036545	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
170	A036551	“福隆興”清上防風湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	清上防風湯	藥製	036551	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
171	A036603	“福隆興”大黃牡丹湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	大黃牡丹皮湯	藥製	036603	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
172	A036605	“福隆興”清肺湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	清肺湯	藥製	036605	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
173	A036672	“福隆興”小柴胡湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	小柴胡湯	藥製	036672	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
174	A036689	“天明”草薢分清飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	草薢分清飲	藥製	036689	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
175	A036776	“正和”麻黃湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	麻黃湯	藥製	036776	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
176	A036797	“正和”當歸拈痛湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	當歸拈痛湯	藥製	036797	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
177	A036899	“正和”清上防風湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	清上防風湯	藥製	036899	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
178	A036900	“正和”知柏地黃丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	知柏地黃丸	藥製	036900	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
179	A036909	“正和”銀翹散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	銀翹散	藥製	036909	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
180	A036923	“養生堂”小青龍湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	旺霖製藥工業有限公司	小青龍湯	藥製	036923	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
181	A036958	“正和”血府逐瘀湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	血府逐瘀湯	藥製	036958	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
182	A036959	“正和”身痛逐瘀湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	身痛逐瘀湯	藥製	036959	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
183	A037012	“福隆興”杏蘇飲(幼科)濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	兒科杏蘇散	藥製	037012	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
184	A037013	“福隆興”清心利膈湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	清心利膈湯	藥製	037013	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
185	A037021	“正和”川芎茶調散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	川芎茶調散	藥製	037021	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
186	A037047	“福隆興”真武湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	真武湯	藥製	037047	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
187	A037051	“正和”當歸芍藥散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	當歸芍藥散	藥製	037051	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
188	A037090	“正和”黃連解毒湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	黃連解毒湯	藥製	037090	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
189	A037092	“正和”桂枝茯苓丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	桂枝茯苓丸	藥製	037092	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
190	A037113	“正和”獨活寄生湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	獨活寄生湯	藥製	037113	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
191	A037114	“正和”荊防敗毒散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	荊防敗毒散	藥製	037114	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
192	A037155	“正和”柴胡桂枝湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	柴胡桂枝湯	藥製	037155	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
193	A037283	“正和”鉤藤散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	鉤藤散	藥製	037283	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
194	A037284	“正和”三痺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	三痺湯	藥製	037284	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
195	A037463	“天明”茯苓丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	茯苓丹	藥製	037463	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
196	A037469	“福隆興”清暑益氣湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	消暑益氣湯	藥製	037469	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
197	A037470	“福隆興”養心湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	養心湯	藥製	037470	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
198	A037846	“福隆興”完帶湯濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	完帶湯	藥製	037846	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
199	A038359	“福隆興”秦艽鱉甲散濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	秦艽鱉甲散	藥製	038359	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
200	A038365	“天明”辛夷散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	辛夷散	藥製	038365	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
201	A038372	“福隆興”龜鹿二仙膠濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	龜鹿二仙膠	藥製	038372	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
202	A038557	“福隆興”越鞠丸濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	越鞠丸	藥製	038557	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
203	A038798	“勝昌”上中下通用痛風丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥股份有限公司	上中下通用痛風丸	藥製	038798	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
204	A039372	“天明”柴胡清肝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	柴胡清肝湯	藥製	039372	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
205	A041856	“正和”清肺湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司	清肺湯	藥製	041856	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
206	A041888	“正和”柴胡桂枝乾薑湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司	柴胡桂枝乾薑湯	藥製	041888	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
207	A041889	“正和”四君子湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司	四君子湯	藥製	041889	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
208	A042157	“正和”白虎湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司	白虎湯	藥製	042157	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
209	A042158	“正和”正骨紫金丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司	正骨紫金丹	藥製	042158	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
210	A042187	“正和”瀉白散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司	瀉白散	藥製	042187	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
211	A042188	“正和”清心蓮子飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	清心蓮子飲	藥製	042188	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
212	A042189	“正和”溫膽湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	溫膽湯	藥製	042189	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
213	A042310	“正和”普濟消毒飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	普濟消毒飲	藥製	042310	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
214	A042311	“正和”金佛草散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	金佛草散	藥製	042311	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
215	A042360	“仁濟”克唐濃縮膠囊(玉泉丸)	濃縮膠囊	仁濟生物製藥科技股份有限公司	玉泉丸	藥製	042360	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
216	A042403	“正和”麻杏薏甘湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	麻杏薏甘湯	藥製	042403	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
217	A042405	“正和”藿香正氣散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	藿香正氣散(丸)	藥製	042405	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
218	A042419	“正和”清暑益氣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	清暑益氣湯	藥製	042419	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
219	A042428	“正和”四逆散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	四逆散	藥製	042428	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
220	A042560	“東陽”加味逍遙散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	加味逍遙散	藥製	042560	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
221	A042566	“天明”芍藥甘草湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	芍藥甘草湯	藥製	042566	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
222	A042567	“正和”小續命湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	小續命湯	藥製	042567	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
223	A042597	“福隆興”玉女煎濃縮散	濃縮散劑	福隆興製藥有限公司	玉女煎	藥製	042597	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
224	A042599	“正和”半夏麻白朮湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	半夏麻白朮湯	藥製	042599	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
225	A042614	“正和”柴胡清肝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	柴胡清肝湯	藥製	042614	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
226	A042617	“天明”平胃散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	平胃散(丸)	藥製	042617	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
227	A042636	“正和”人參敗毒散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	人參敗毒散	藥製	042636	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
228	A042664	“正和”滋腎明目丸濃縮丸	濃縮丸劑	正和製藥股份有限公司新營廠	滋腎明目湯	藥製	042664	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
229	A042716	“天明”銀翹散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	銀翹散	藥製	042716	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
230	A042732	“天明”半夏瀉心湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	半夏瀉心湯	藥製	042732	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
231	A042763	“天明”當歸止痛湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	當歸止痛湯	藥製	042763	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
232	A042780	“正和”實脾飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	正和製藥股份有限公司新營廠	實脾飲	藥製	042780	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
233	A043133	“天明”半夏厚朴湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	半夏厚朴湯	藥製	043133	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
234	A043352	“天明”防風通聖散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	防風通聖散	藥製	043352	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
235	A044821	“德山”止咳化痰散	散劑	德山製藥股份有限公司	清氣化痰湯	藥製	044821	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
236	A049293	“友裕”七寶美髯丹濃縮丸	濃縮丸劑	友裕製藥股份有限公司	七寶美髯丹	藥製	049293	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
237	A049294	“友裕”草薢分清飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	草薢分清飲	藥製	049294	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
238	A049295	“友裕”秦艽蠶甲散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	秦艽蠶甲散	藥製	049295	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
239	A049296	“友裕”半夏天麻白朮湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	半夏天麻白朮湯	藥製	049296	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
240	A049297	“友裕”導赤散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	導赤散	藥製	049297	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
241	A049298	“友裕”托?消毒飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	托裏消毒飲	藥製	049298	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
242	A049299	“友裕”蠲痺湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	蠲痺湯	藥製	049299	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
243	A049300	“友裕”還少丹濃縮丸	濃縮丸劑	友裕製藥股份有限公司	還少丹	藥製	049300	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
244	A049398	“友裕”半夏瀉心湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	半夏瀉心湯	藥製	049398	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
245	A049399	“友裕”金鎖固精丸濃縮丸	濃縮丸劑	友裕製藥股份有限公司	金鎖固精丸	藥製	049399	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
246	A049400	“友裕”天王補心丹濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	天王補心丹	藥製	049400	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
247	A049401	“友裕”清胃散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	清胃散	藥製	049401	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
248	A049402	“友裕”平胃散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	平胃散(丸)	藥製	049402	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
249	A049403	“友裕”當歸止痛湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	當歸止痛湯	藥製	049403	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
250	A049404	“友裕”一貫煎濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	一貫煎	藥製	049404	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
251	A049436	“友裕”溫膽湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	溫膽湯	藥製	049436	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
252	A049437	“友裕”上中下通用痛風丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	上中下通用痛風丸	藥製	049437	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
253	A049438	“友裕”保和丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	保和丸	藥製	049438	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
254	A049439	“友裕”茵陳蒿湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	茵陳蒿湯	藥製	049439	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
255	A049440	“友裕”正骨紫金丹濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	正骨紫金丹	藥製	049440	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
256	A049441	“友裕”涼膈散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	友裕製藥股份有限公司	涼膈散	藥製	049441	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
257	A049685	“日盛”順暢瀉腸濃縮膠囊(麻子仁丸)	濃縮膠囊劑	頌先奈米製藥股份有限公司	麻子仁丸	藥製	049685	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
258	A049726	“日盛”複方丹參片濃縮錠	濃縮錠劑	頌先奈米製藥股份有限公司	複方丹參片	藥製	049726	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
259	A052629	“勝昌”當歸芍藥散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥股份有限公司	當歸芍藥散	藥製	052629	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
260	A055072	“三才堂”蠲痺湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥有限公司	蠲痺湯	藥製	055072	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
261	A055157	“天明”玉泉丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司	玉泉丸	藥製	055157	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
262	A055160	“三才堂”甘露消毒丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥有限公司	甘露消毒丹	藥製	055160	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
263	A055512	“三才堂”附子理中湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥有限公司	附子理中湯(丸)	藥製	055512	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
264	A056058	“牛標”銀翹散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	銀翹散	藥製	056058	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
265	A056059	“牛標”血府逐瘀湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	血府逐瘀湯	藥製	056059	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
266	A056060	“牛標”柴胡清肝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	柴胡清肝湯	藥製	056060	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
267	A056064	“牛標”麻杏薤甘湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	麻杏薤甘湯	藥製	056064	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
268	A056065	“牛標”藿香正氣散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	藿香正氣散(丸)	藥製	056065	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
269	A056080	“牛標”半夏天麻白朮湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	半夏天麻白朮湯	藥製	056080	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
270	A056081	“牛標”當歸拈痛湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司	當歸拈痛湯	藥製	056081	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效

報告案第3案之(3)已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
271	A056093	“牛標”身痛逐瘀湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	身痛逐瘀湯	藥製	0566093	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
272	A056094	“牛標”川芎茶調散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	川芎茶調散	藥製	0566094	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
273	A056095	“牛標”當歸芍藥散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	當歸芍藥散	藥製	0566095	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
274	A056130	“牛標”獨活寄生湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	獨活寄生湯	藥製	0566130	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
275	A056178	“牛標”桂枝茯苓丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	桂枝茯苓丸	藥製	0566178	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
276	A057444	“順然”甘露飲濃縮錠	濃縮錠劑	順然藥品股份有限公司南投廠	甘露飲	藥製	057444	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
277	A057630	“三才堂”安中散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥有限公司	安中散	藥製	057630	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
278	A016258	“晉安”杏蘇散濃縮散	濃縮散劑	晉安製藥股份有限公司	杏蘇飲	藥製	016258	本品項屬外銷專用，將取消給付。	專案生效
279	A016259	“晉安”杏蘇散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	杏蘇飲	藥製	016259	本品項屬外銷專用，將取消給付。	專案生效
280	A021600	“港香蘭”白虎加人參湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	白虎加人參湯	藥製	021600	本品項屬外銷專用，將取消給付。	專案生效
281	A025750	“港香蘭”神祕湯濃縮散	濃縮散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	神祕湯	藥製	025750	本品項屬外銷專用，將取消給付。	專案生效
282	A045711	“生春”大防風湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	生春堂製藥工業股份有限公司	大防風湯	藥製	045711	本品項屬外銷專用，將取消給付。	專案生效
283	A028147	“復旦”蘇子降氣散	濃縮散劑	復旦製藥廠股份有限公司	蘇子降氣散	藥製	028147	本品項非濃縮製劑，將取消給付。	專案生效
284	A046333	“生春堂”左歸固腎丸	濃縮丸劑	生春堂製藥工業股份有限公司	左歸丸	藥製	046333	本品項非濃縮製劑，將取消給付。	專案生效

## 參、報告事項

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署受理藥品給付規定修訂之建議，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見後，始作成初核結果，本次合計 9 案。

- (1) 有關「台灣肺高壓協會」建議修訂含 sildenafil 成分藥品(如 Revatio)之給付規定案。
- (2) 有關修訂失智症治療藥品之「智能評估標準及藥物併用」之給付規定案。
- (3) 有關「台灣醫院協會」建議修訂 10.8.2. Quinolone 類之給付規定暨修訂 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則案。
- (4) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定案。
- (5) 有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒用藥使用於「接受根除性治療之肝癌患者」之給付規定案。
- (6) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物 Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)使用於「對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌」案。
- (7) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)使用於「轉移性胃癌」案。
- (8) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)之給付規定案。
- (9) 有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 lenvatinib 藥品(如 Lenvima)使用於「無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌」案。

報告案第 4 案(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	說明
<p>有關「台灣肺高壓協會」建議修訂含 Sildenafil(如 Revatio)製劑之給付規定案。</p>	<p>一、協會建議擴增肺動脈高血壓治療劑給付於人類免疫缺乏病毒感染相關及門脈高壓併發之肺動脈高血壓患者。</p> <p>二、學會預估修訂給付規定後，未來 5 年使用人數介於 628 人至 623 人，增加之藥費為 4,538 萬元至 6,003 萬元。</p> <p>三、本案經徵詢相關醫學會建議如下：            (一)「中華民國心臟學會」應新增。            (二)「台灣胸腔暨重症加護醫學會」意見：            1.人類免疫缺乏病毒陽性(HIV+)之患者。            2.不建議將「門脈高壓併發之肺動脈高血壓患者」納入 Sildenafil 給付規定。</p>	<p>2.8.2.2.Sildenafil(如 Revatio)</p>	<p>1.用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或先天性心臟病併發之肺動脈高血壓(Eisenmenger 症候群)運動能力差 (WHOFunctionalClassIII 及 IV)患者。(102/8/1)。</p> <p>2.不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。</p>	<p>一 依財團法人醫藥品查驗中心提供之文獻資料回顧，至 108 年 4 月 11 日止，加拿大 (CADTH/pCODR)、澳洲(PBAC)、英國(NICE)與蘇格蘭(SMC)等國，皆無 sildenafil 給付於下列兩項疾病所引起之次發性肺動脈高壓(secondary PAH)的治療建議。</p> <p>二 當前的文獻資料尚不足以支持台灣肺高壓協會對 sildenafil 成分藥品之給付規定的修訂建議，建議暫不開放本案藥品使用於人類免疫缺乏病毒感染相關之肺動脈高血壓及門脈高壓併發之肺動脈高血壓。</p> <p>(三)惟若中華民國心臟學會能提供更多之臨床實證資料後，可再次提會討論。</p>

報告案第 4 案之(2)：已收載成分藥品給付規定異動案（部分同意修訂）

案由	案件辦理經過	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
報告案第 4 案之(2)建議失智症治療藥品之「智能評估標準及藥物併用」之給付規定案。	<p>一、民眾反映失智症給付規定事項如下：</p> <p>1.失智症患者經藥物治療一段時間重新評估後，智能測驗退步多就停止給付，認為規定不合理。</p> <p>2.醫師仍建議自費使用 donepezil 併用 memantine 之效果較佳，惟健保不給付。</p> <p>二、本案諮詢相關學會意見如下： 台灣精神醫學會：</p> <p>1.依據現今實證醫學資料，失智症藥品對於阿滋海默氏症患者之認知是有療效，不應因失智病程進展，而停止用藥。</p> <p>2.多篇隨機對照試驗結果發現，對於各種嚴重阿滋海默氏症患者，膽鹼酶抑制劑（如 donepezil、rivastigmine 等）併用 memantine 治療是有幫助，包括認知、行為、情緒及日常生活功能等。</p> <p>3.膽鹼酶抑制劑適用於 Lewy body dementias(帕金森氏症之失智症與路易氏體失智症)之治療亦有助益(以上建議均屬實證醫學文獻最佳證據等級)。</p> <p>4.對於帕金森氏症之失智症與路易氏體</p>	1.3.3.失智症治療藥品	<p>1.3.3.失智症治療藥品</p> <p>1.限用於依 NINDS-ADRD 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症患者。</p> <p>2.如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。(○/○/○)</p> <p>3.~4.(略)</p> <p>備註:(略)</p>	<p>1.3.3.失智症治療藥品</p> <p>1.限用於依 NINDS-ADRD 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症患者。</p> <p>2.臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。(○/○/○)</p> <p>3.~4.(略)</p> <p>備註:(略)</p>	<p>本案綜合精神醫學會、台灣神經學學會及專家意見，建議修訂部分給付規定內容，理由如下：</p> <p>一、民眾反映「失智症患者經藥物治療一段時間重新評估後，智能測驗退步多就停止給付之規定不合理」部分：依臨床研究經驗，阿滋海默氏症患者接受相關藥物治療後，每年智能測驗 (MMSE) 下降應在 2 分以內，如超過 2 分，則建議重新評估診斷及探查其他併發症，而非持續用藥；如經確認為阿滋海默氏症病程加速惡化，則建議改藥。爰此，建議維持原給付規定。</p> <p>二、民眾認為「臨床醫師建議 donepezil 併用 memantine 之效果較佳，健保卻不給付」部分：因臨床證據力及藥物經濟學評估仍不足以支持由健保資源支付此部分，建議維持原給付規定。</p> <p>三、台灣精神醫學會建議「帕金森氏症之失智症與路易氏體失智</p>

案由	案件辦理經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	<p>失智症，除神經科醫師之外，精神科醫師亦可診斷與處方使用以上藥物。 台灣神經學會：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依過去臨床研究經驗，阿滋海默氏症病人接受相關藥物治療，每年智能測驗(MMSE)下降應在2分以內，如超過2分，建議重新評估診斷及探查其他併發症，而非持續用藥，如確認為阿滋海默氏病病程加速惡化，則建議改藥，故建議維持原規定。</li> <li>2. donepezil 併用 memantine 雖可能有較好療效，但臨床證據力及藥物經濟學評估仍不足以支持由健保資源支付，建議維持原規定。</li> <li>3. 建議刪除 3.1.3.3.失智症治療藥品之 2 「<b>如有腦中風病史</b>，臨床診斷為血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷(heart block)之病患，因本給付規定已經排除「血管性失智症」，如果阿滋海默氏症病人雖有腦中風病史但非「血管性失智症，應可使用治療阿滋海默氏病。</li> <li>4. 建議刪除 III. 重度失智症，限使用 donepezil 及 memantine □服製劑之 .iii. 「曾使用過 memantine、donepezil、</li> </ol>				<p>症，除神經科醫師之外，精神科醫師亦可診斷與處方」部分：帕金森氏症及其失智症之確定診斷，仍以神經科專科醫師為主，不建議開放精神科；且目前已給付之失智症藥品尚未核准用於路易氏體失智症，建議維持原給付規定。</p> <p>四、台灣神經學會建議將重度失智症 1.3.3.失智症治療藥品之 2 「如有腦中風病史，臨床診斷為血管性失智症，或有嚴重心臟傳導阻斷(heart block)之病患，不建議使用」刪除「如有腦中風病史」部分：因部分阿滋海默氏症病人雖有腦中風病史，但非為「血管性失智症」，應仍符合使用失智症治療藥品，且目前之給付規定已經排除「血管性失智症」部分，建議將「如有腦中風病史」文字內容予以刪除。</p> <p>五、台灣神經學會建議刪除重度失智症 III. 之 .iii. 「曾使用過 memantine、donepezil、rivastigmine、galantamine 而不再</p>

案由	案件辦理經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	<p><u>rivastigmine、galantamine</u> 而不再適用者，不得使用」部分：因已經有相關規定「ii.臥床或無行動能力者不得使用」，已排除臥床或無行動能力，又有每年評估之規定，建議放寬此限制。另依照新北市失智症共照中心聯合登錄，重度失智症病人約佔失智症病人約8%，推估其中是阿滋海默氏病且排除臥床或無行動能力者應佔所有治療中失智症病人不到3%，若估算多數病人一年後即無法再繼續使用，藥物花費應不高。</p>				<p>適用者，不得使用」部分：雖重度失智症佔失智症病人約8%，於排除臥床或無行動能力者後，僅佔失智症病人約3%，惟因開放後潛在人數與財務衝擊難以估算，且多數病人一年後即無法再繼續使用，開放之意義不大，建議維持原給付規定。</p> <p>六、綜上，本案建議修訂 1.3.3.失智症治療藥品給付規定如附表。</p> <p>七、本案文字修訂更具體說明，無財務衝擊之虞。</p>

## 「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
<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。</p> <p>2. 臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。<u>（〇/〇/〇）</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>備註:(略)</p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。</p> <p>2. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。</p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>備註:(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

報告案第 4 案之(3)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣醫院協會」建議修訂 10.8.2.Quinolone 類之給付規定，及本署擬修訂 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則修訂案	<p>一、台灣醫院協會 107 年 10 月 8 日來函建議，10.8.2. Quinolone 類之給付規定，原文字加入「請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版『結核病診治指引』辦理」。</p> <p>二、本署檢視 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則第 13 條，附有「結核病診治指引」之網址(網址 <a href="http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xlt=5710&amp;ctNode=1540&amp;mp=230">http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xlt=5710&amp;ctNode=1540&amp;mp=230</a>)，惟其網址業已變更，考量未來網址再行變動，因本內容給付規定非經常性修訂，造成資料長久性錯誤，故擬刪除網址註記。</p>	<p>10.8.2. Quinolone 類</p> <p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則</p>	<p>10.8.2. Quinolone 類：限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。</p> <p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則：</p> <p>13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理(網址 <a href="http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xlt=5710&amp;ctNode=1540&amp;mp=230">http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xlt=5710&amp;ctNode=1540&amp;mp=230</a>)。</p>	<p>10.8.2. Quinolone 類：限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。</p> <p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則：</p> <p>13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。</p>	<p>一、修訂給付規定 10.8.2. 使文字表達更完整清楚。</p> <p>二、因「結核病診治指引」之網址屬不定期變動資料，註記於給付規定中易產生使用者困擾，故刪除網址。</p> <p>三、同意 2 章節之給付規定修訂。</p>

「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
<p>10.8.2. Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、○○/○○/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。(96/9/1、○○/○○/1)</p>	<p>10.8.2. Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p>
<p>10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：1.-12. (略)</p> <p>13. 有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、○○/○○/1)</p>	<p>10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：1.-12. (略)</p> <p>13. 有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理(網址 <a href="http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&amp;ctNode=1540&amp;mp=230">http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&amp;ctNode=1540&amp;mp=230</a>)。(99/11/1、102/7/23)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 非類固醇抗發炎劑外用製劑 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief

#### 1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑：(88/9/1、92/2/1、94/9/1)

1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用，每月至多以處方40gm為限(94/9/1)。

#### 2. Flurbiprofen 40mg patch(如Flur Di Fen Patch)：

限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1)

- (1) 單一關節(部位)或軟組織風濕症。
- (2) 不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。
- (3) 不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑。
- (4) 每月限處方十六片以內。

# 案件經過

---

---

## □ 107年2月共同擬訂會議決定：

- 📖 因醫師公會與會代表對局部貼片劑之每4週使用總量另有新增修訂意見，故請該公會就其原建議內容通盤考量後再重新提案。

3

# 建議修訂者及修訂理由

---

---

## □ 中華民國醫師公會全國聯合會

## □ 建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定如下：

- 📖 刪除「外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用」之規定。
- 📖 局部貼片劑每4週限處方16片以內，且不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎劑，亦不得開立慢性病連續處方箋。
- 📖 醫師公會預估修訂給付規定後每年使用本藥品人數為30萬人，藥費支出為900萬元，並可取代現有治療費用，每年可節省健保藥費支出約1,620萬元。

4

# 相關醫學會意見

---

---

- 中華民國骨科醫學會及台灣復健醫學回：無意見
- 社團法人中華民國風濕病醫學會：同意修訂
  - 📖 同意中華民國醫師公會全國聯合會之建議。

5

# 健保署意見

---

---

## □ 建議修訂給付規定

- 📖 非類固醇抗發炎藥物(NSAID)之使用主要以口服製劑為主，然在骨科及外科仍有使用外用非類固醇抗發炎軟膏輔助身體肢體痠痛之需求。
- 📖 考量臨床上實際需求，依據中華民國醫師公會全國聯合會建議之給付規定修訂內容，並將1.1.1.之1.加上「不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑」等文字內容，以減少財務衝擊。

## □ 給付規定

- 📖 建議修定給付規定1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑如附表。

6

# 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
每年轉換人數 <sup>1</sup>	57萬人	58萬人	59萬人	60萬人	61萬人
原情境年度藥費預估(A) <sup>2</sup>	1.26億元	1.28億元	1.30億元	1.32億元	1.35億元
新情境年度藥費預估(B) <sup>3</sup>	5,700萬元	5,800萬元	5,900萬元	6,000萬元	6,100萬元
財務影響 (C=B-A)	-6,900萬元	-7,000萬元	-7,100萬元	-7,200萬元	-7,400萬元

1. 採2014-2016年健保資料庫分析各年度使用口服NSAIDs製劑總人數，以線性回歸推估後續年度患者數；口服口服NSAIDs的製劑選擇標準為與外用藥膏之適應症相符即納入；另經諮詢臨床醫師，設定整體口服病人群中，約有5%的病人群自口服製劑轉往使用外用藥膏。
2. 假設原情境下皆使用口服NSAIDs製劑，以健保資料庫分析目前口服NSAIDs製劑每年平均領用次數及平均每次領藥成本，估計每人每年約220元，再與前述轉換人數計算而得。
3. 假設新情境下皆使用外用NSAIDs藥膏，以健保資料庫分析目前外用NSAIDs藥膏每年平均領用次數及平均每次領藥成本，估計每人每年約100元，再與前述轉換人數計算而得。

報告更新日期2019.09.23

7

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑： (88/9/1、92/2/1、94/9/1)</p> <p>1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，<u>不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑</u>，每4週至多以處方40gm為限(94/9/1、<u>○/○/○</u>)。</p> <p>2. Flurbiprofen 40mg patch (如 Flur Di Fen Patch)： 限同時符合下列條件之病患使用： (92/2/1)</p> <p>(1) 單一關節(部位)或軟組織風濕症。 (2) 不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。 (3) 不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，<u>亦不得開立慢性連續處方箋</u>。(○/○/○)</p> <p>(4) 每4週限處方16片以內(<u>○/○/○</u>)。</p>	<p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑： (88/9/1、92/2/1、94/9/1)</p> <p>1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，<u>限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用</u>，每月至多以處方40gm為限(94/9/1)。</p> <p>2. Flurbiprofen 40mg patch (如 Flur Di Fen Patch)： 限同時符合下列條件之病患使用： (92/2/1)</p> <p>(1) 單一關節(部位)或軟組織風濕症。 (2) 不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。 (3) 不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑。 (4) 每月限處方十六片以內。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

報告案第 4 案之(5)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥給付規定，B 肝帶原者若確診為肝癌且接受根除性治療，可接受健保給付 B 肝用藥，其中根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼及局部酒精注射。	一、依據現行 B 型肝炎口服抗病毒藥給付規定，B 肝帶原者若確診為肝癌且接受根除性治療，可接受健保給付 B 肝用藥，其中根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼及局部酒精注射。	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)； entecavir (如 Baraclude)； telbivudine 600mg (如 Sebivo)； tenofovir 300mg (如 Viread)； tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)	限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.略 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)~(7) 略 (8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA $\leq$ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1)	限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.略 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)~(7) 略 (8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA $\geq$ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1)	一、目前肝癌治療準則有關根除性治療之定義，不包括經導管動脈血管栓塞術(transcatheter arterial embolization)及經導管動脈化學栓塞術(transarterial chemoembolization)，而微波消融(microwave ablation)及冷凍治療(cryotherapy)可列為根除性治療，其支持證據雖較少，但由大規模的評論性文章(Review articles)、系統性文獻回顧(Systemic Review)或統合分析(meta-analysis)進行之直接、間接比較，皆顯示於其適用病人群中，療效相近於射頻燒灼(radiofrequency ablation)或局部酒精注射，建議列為本項給付規定之根除性治療。
有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥給付規定，B 肝帶原者若確診為肝癌且接受根除性治療，可接受健保給付 B 肝用藥，其中根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼及局部酒精注射。	二、醫療院所詢問，微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)、經導管動脈血管栓塞術(transcatheter arterial embolization)及經導管動脈化學栓塞術(transarterial chemoembolization)是否亦屬肝癌之根除性治療。		註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)及局部酒精注射。	註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(○○/○○/1)	二、健保署財務評估： (一) 107 年 12 月藥物共擬會議同意口服抗病毒藥給付於已接受肝癌根除性治療之 B 肝患者之討論案件，健保署財務評估已包含所有可能
有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥給付規定，B 肝帶原者若確診為肝癌且接受根除性治療，可接受健保給付 B 肝用藥，其中根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼及局部酒精注射。	三、詢問台灣消化系醫學會意見： (一) 目前肝癌治療準則有關根除性治療之定義，不包括經導管動脈血管栓塞術及經導管動脈化學栓塞術。		註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)及局部酒精注射。	註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(○○/○○/1)	

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	<p>(二) 微波消融及冷凍治療目前做為根除性治療之證據力不強，但技術層面上可視為根除性治療，因非常規治療，故個案數應不多。若在不增加健保太大負擔之原則下，應可考慮納入給付範圍</p> <p>四、詢問中華民國癌症醫學會意見：</p> <p>(一) 根據 NCCN Guidelines，經導管動脈血管栓塞術及經導管動脈化學栓塞術不被列為根除性治療。</p> <p>(二) 根據 NCCN Guidelines，消融治療(ablation therapy)包括 radiofrequency ablation、局部酒精注射、microwave ablation 及 cryotherapy，均可列為根除性治療。</p>		<p>b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 3.~7.略</p>	<p>b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 3.~7.略</p>	<p>因肝癌進行根除性治療者，所衍生的 B 肝藥品治療費用。</p> <p>(二) 上述財務評估之可接受肝癌根除性治療者，主要為巴塞隆那臨床肝癌分類 (Barcelona Clinic Liver Cancer, BCLC)標準下，屬第 0 期及第 A 期肝癌患者，爰此，原估算可接受肝癌根除性治療之基礎人數，已包含本次修訂之根除性治療選項者，本次修訂僅為補全肝癌根除性治療之項目。</p>

## 抗癌瘤藥物tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如TS-1)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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1) (103/6/1、105/12/1)：

- 1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。
- 2.胃癌(105/12/1)
  - (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患TNMStage II(排除T1)、III A或III B胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用1年。
  - (2)需經事前審查核准後使用。

# 建議修訂者及修訂理由

---

---

- 台灣東洋藥品工業股份有限公司
- 建議擴增抗癌藥物tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1)之給付範圍於「對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌」。

📖 本案藥品於107年9月11日經衛生福利部同意新增適應症「晚期非小細胞肺癌：TS-1適用於對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌」。

📖 口服化療藥TS-1經與日本原廠執行跨國第3期臨床試驗(EAST-LCStudy)證實使用在含鉑之化學療法失敗後的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌患者，跟針劑docetaxel相比，療效相當且病人血液副作用較低及生活品質較佳。

3

# 相關醫學會意見(1)

---

---

- 中華民國癌症醫學會：同意修訂

📖 TS-1用於對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌與目前的標準治療docetaxel靜脈治療，有相同的療效且有較小的副作用，對非小細胞肺癌的治療選擇有一些幫忙。

📖 然而，廠商宣稱使用TS-1後，可因減少其他化療藥物的使用，而減少健保支出的陳述；大部分的情形是病人多一種藥可使用，而非會減少其他藥物的使用，建議重新評估財務估算。

4

## 相關醫學會意見(2)

---

---

### □ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 第3期臨床試驗結果證實TS-1治療曾使用含鉑化學治療失敗肺癌病人與使用第2線標準治療化療藥物taxotere有同樣的療效，可節省醫療費用。
- 📖 建議修正後之給付規定：新增條文3.非小細胞肺癌(1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。(2)需經事前審查核准後使用。
- 📖 限相關專科醫師使用，且須事前專案審查核准後使用，申報費用時檢附病歷紀錄/資料，限制每日最大劑量60mg，規定使用期限3個月，限成人使用。

5

## 相關醫學會意見(3)

---

---

### □ 台灣肺癌學會：同意修訂

- 📖 以日本為主體的第3期臨床多國多中心試驗中，證實TS-1和現在的標準非小細胞肺癌2線化學治療的docetaxel比較起來，overall survival及progression free survival都類似，且該研究有包括台灣的醫學中心，計有20人以上接受過TS-1的治療。TS-1在日本、台灣已拿到衛生主管機關在非小細胞肺癌治療上的適應症。
- 📖 建議修正後之給付規定：治療先前已使用過含鉑之第1線化學治療，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌。
- 📖 限制每日最大劑量120mg，限成人使用。

6

## 相關醫學會意見(4)

### □ 台灣胸腔暨重症加護醫學會：同意修訂

📖 基於對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌患者之權益，建議應新增該給付範圍。

7

## 健保署意見

### □ 建議擴增給付範圍

📖 現行非小細胞肺癌之化療藥品不需事前審查，考量臨床醫療的時效性以及減少醫療行政的負擔和成本，故建議本案藥品此次擴增於肺癌不訂定「需經事前審查核准後使用」之給付規定。

📖 惟本案藥品此次擴增給付範圍於肺癌，其使用病人數相對較多，建議由本署與廠商協議，以價格降至國際中位價(TS-1 capsule 20mg：148元；TS-1 capsule 25mg：170元)為目標。

📖 現廠商願意將TS-1 capsule 20mg由現行每顆167元調降至150元(調降10.18%)，TS-1 capsule 25mg由現行每顆189元調降至170元(調降10.05%)。

### □ 給付規定

📖 修訂9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1)藥品給付規定如附表。

8

# 健保署財務評估

報告更新日期2019.09.23

## □ 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 <sup>1</sup>	348人	443人	537人	644人	692人
新藥年度藥費預估(A) <sup>2</sup>	1,820萬元	2,310萬元	2,810萬元	3,360萬元	3,610萬元
可取代的現有藥品費用(B) <sup>3</sup>	6,080萬元	7,730萬元	9,390萬元	1億1,250萬元	1億2,100萬元
其他醫療費用(C) <sup>4</sup>	160萬元	210萬元	250萬元	300萬元	320萬元
財務影響 (D=A-B-C)	-4,420萬元	-5,630萬元	-6,830萬元	-8,190萬元	-8,810萬元

1. 根據2012年至2016年癌登年報非小細胞肺癌新發人數，採線性回歸推估未來目標族群，因治療途徑複雜，暫設定非鱗狀細胞癌具EGFR或ALK突變者在第三線使用本品；非鱗狀細胞癌不具EGFR或ALK突變者在第二線使用本品；鱗狀細胞癌不具EGFR或ALK突變者在第二線使用本品，上述族群的計算是透過跨國文獻中的台灣數據、建議者設定之市占率及建議者提供的部分參數計算而來。
2. 按仿單用法用量，假設病人體表面積為1.67平方公尺，每人每天需使用120mg，設定每位病人每天需使用本品20mg劑型共6顆，連續使用28天，休息14天，以建議者建議給付價150元/顆進行計算，每療程費用25,200元，換算每月藥費為18,000元，再以臨床試驗PFS2.9個月進行後續估計，每人每年之成本約為52,200元。
3. 透過健保資料庫取得含鉑化療後各單一化療的使用占比（包括docetaxel、gemcitabine、vinorelbine、paclitaxel 以及pemetrexed），並與臨床醫師進行討論，校正相關比例，之後按仿單用法用量以及現行健保給付價，分別計算非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者年度化療費用，並按兩病人群的比例進行加權，最終估計現有化療每位病人的加權藥費為17萬4,700元，意即每多一位病人自現有化療轉往使用本品，可取代約17萬4,700元的現有藥品費用。
4. 納入各化療藥品的門診化療、化療處置、口服dexamethasone等費用，相關費用按現行健保給付價進行計算，療程則按各藥品臨床試驗之PFS或TTP，並以鱗狀非小細胞肺癌病人以及非鱗狀非小細胞肺癌病人之比例進行藥費加權，估計結果為每多一位病人自現有化療方案轉往使用本品，可節省約4,600元的其他醫療費用。

9

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗腫瘤藥物 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
<p>9. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、105/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2. 胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II (排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. <u>非小細胞肺癌(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)<u>曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。</u></p> <p>(2)<u>不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。</u></p>	<p>9. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、105/12/1)：</p> <p>1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2. 胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II (排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

# 含trastuzumab成分藥品(如Herceptin) 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

9.18.Trastuzumab (如Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1)

1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)

(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1)

(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。

2.轉移性乳癌

(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)

(2)與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)

(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。(99/1/1、108/5/1)

3.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。

# 建議修訂者及修訂理由

- 羅氏大藥廠股份有限公司。
- 建議擴增含trastuzumab成分藥品(如Herceptin)使用於轉移性胃癌。
  - 📖 本案藥品經衛生主管機關核准之適應症為「HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌患者」及「轉移性胃癌」。
  - 📖 Herceptin於轉移性胃癌之樞紐試驗ToGA證實trastuzumab + Xelode/ 5-FU+cisplatin之治療組合，可延長整體存活期至17.9個月，相較於對照組的12.3個月，並減少42%死亡風險。
  - 📖 願意全數返還Herceptin每年實際用於HER2高度過度表現(IHC3+)轉移性胃癌健保藥費。

3

# 101年9月藥事小組會議(1)

- 會議結論：
  - 📖 參考ToGA study之資料，trastuzumab/chemotherapy組之治療週期中位數為8個週期，而整體存活期中位數為12.3個月，故平均接受治療的週期數應會高於8個週期，廠商在財務衝擊顯有低估。
  - 📖 本案前係因為每增加一個存活年需花費約300萬元，不符成本效益，故請廠商提降價方案，惟本次所提方案，與本藥事小組第9屆第8次（100年11月）會議決議請廠商調降藥品支付價之結論仍有不同，僅將每增加一個存活年花費，由300萬降至276萬，故不予同意。

4

# 101年9月藥事小組會議(2)

## □ 會議結論：(續)

📖 本案請廠商重新提出確屬符合經濟效益之風險分攤方案後再議。

□ 經召開兩次協商會議，廠商不同意降價或還款方案，爰不予辦理擴增。

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：  
(Herceptin用於HER2高度過度表現轉移性胃癌之藥費全數返還)

以HER2過度表現比率為6.1%計算 <sup>1</sup>					
年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	65人	78人	86人	95人	94人
年度藥費預估	2,268萬元	2,699萬元	2,991萬元	3,297萬元	3,262萬元
以HER2過度表現比率為10%計算 <sup>2</sup>					
年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	107人	128人	142人	156人	154人
年度藥費預估	3,718萬元	4,425萬元	4,904萬元	5,406萬元	5,348萬元

註1：依參考文獻資料，國內轉移性胃癌HER2過度表現比率為6.1%。

註2：經諮詢胃癌專家，國內轉移性胃癌HER2過度表現比率不會超過10%。

6

# 健保署意見

## □建議修訂給付規定

📖 依據ToGA臨床試驗結果，本案藥品和化療組相比，能改善整體存活期(13.8個月vs 11.1個月)，及無疾病惡化存活期(6.7個月vs 5.5個月)，其ICER值很高，用於轉移性胃癌仍缺乏經濟效益，因廠商願意簽訂全數返還本案藥品用於HER2高度過度表現轉移性胃癌藥費之其他協議，爰建議修訂給付規定。

📖 修訂9.18. 藥品給付規定如附表。

7

# 健保署財務評估

## □依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	90人	100人	110人	110人	110人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	5,200萬元	5,500萬元	5,900萬元	6,300萬元	6,400萬元
財務影響	5,200萬元	5,500萬元	5,900萬元	6,300萬元	6,400萬元
還款後財務影響	0	0	0	0	0

1. 根據2012-2016年癌登第II、III期癌胃人數、Huang等人所提出之遠端轉移復發率推估復發病人數及第IV期癌胃人數推估新發人數，並以ToGA試驗中HER2+高表現量之比例（5.9%）或Pathmanathan 等人HER2+高表現量之比例（30.7%）及假設本品使用率1年約80%至第5年約95%推估本品使用人數。
2. 參考相關研究中台灣晚期胃癌之男女比例及國民營養健康狀況變遷調查中男生和女生體重進行男女比例加權，推估病人平均體重，並依本品仿單用法用量（初始8mg/kg/cycle，維持6mg/kg/cycle）及無惡化存活期推估每人使用11個療程。本品藥費以440mg健保給付價46,895元計算。

資料更新日期2019.10.01

8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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
<p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、 99/1/1、99/8/1、99/10/1、 101/1/1、105/11/1、108/5/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、 99/10/1、101/1/1) (略)。</p> <p>2. 轉移性乳癌 (略)。</p> <p>3. <u>轉移性胃癌(限 IV 劑型)</u> <u>trastuzumab 合併 capecitabine</u> <u>(或 5-fluorouracil)及</u> <u>cisplatin 適用於未曾接受過化</u> <u>學治療之 HER2 過度表現</u> <u>(IHC3+/FISH+)轉移性胃腺癌(或</u> <u>胃食道接合處腺癌)的治療。(〇</u> <u>〇/〇〇/1)</u></p> <p>4. <u>經事前審查核准後使用，核准後</u> <u>每 24 週須檢附療效評估資料再</u> <u>次申請，若疾病有惡化情形即不</u> <u>應再行申請(105/11/1)。</u></p>	<p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、 99/1/1、99/8/1、99/10/1、 101/1/1、105/11/1、108/5/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、 99/10/1、101/1/1) (略)。</p> <p>2. 轉移性乳癌 (略)。</p> <p>3. <u>經事前審查核准後使用，核准後</u> <u>每 24 週須檢附療效評估資料再</u> <u>次申請，若疾病有惡化情形即不</u> <u>應再行申請(105/11/1)。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 4 案之(8)：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「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)之給付規定案。	<p>1. 本案藥品於 108 年 5 月 6 日業經衛生福利部核准變更適應症，用於轉移性乳癌之適應症由「PERJETA 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病患」，變更為「PERJETA 與 <u>Herceptin</u> (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病患」。</p> <p>2. 羅氏大藥廠股份有限公司來函建議修訂 Perjeta 藥品給付規定。</p>	9.70. Pertuzumab (如 Perjeta)	<p>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 轉移性乳癌病患。</p> <p>2. (略)。</p>	<p>1. Pertuzumab 與 <u>Herceptin</u> (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 轉移性乳癌病患。</p> <p>2. (略)。</p>	<p>依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款規定，不符藥品許可證所載適應症者，全民健康保險不予給付。爰參考衛生福利部核准變更之適應症，修訂給付規定。</p>

## 「藥品給付規定」修訂規定對照表

## 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
<p>9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta) : (108/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>1. Pertuzumab 與 <u>Herceptin</u> (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉 移性乳癌病患。<u>(〇〇/〇〇</u> <u>/1)</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用,核 准後每 18 週須檢附療效評估 資料再次申請,若疾病有惡化 情形即不應再行申請,每位病 人至多給付 18 個月為限。</p>	<p>9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta) : (108/5/1) :</p> <p>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移 後未曾以抗 HER2 或化學療法 治療之 HER2 過度表現(IHC3+ 或 FISH+)轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用,核 准後每 18 週須檢附療效評估 資料再次申請,若疾病有惡化 情形即不應再行申請,每位病 人至多給付 18 個月為限。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 含lenvatinib成分藥品(如Lenvima) 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 9.63.Lenvatinib(如Lenvima)(107/7/1)

用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性  
(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：

- 1.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
2. Lenvatinib與sorafenib不得合併使用。

# 建議修訂者及修訂理由(1)

□ 衛采製藥股份有限公司

□ 建議擴增含lenvatinib成分藥品(如Lenvima)使用於無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌

📖 本案藥品經衛生主管機關核准之適應症如下：

1. 分化型甲狀腺癌(Differentiated thyroid cancer, DTC)：Lenvima 適用於放射性碘治療無效之進行性，且為局部晚期或轉移性之分化型甲狀腺癌之成人患者。
2. 腎細胞癌(Renal Cell Carcinoma, RCC)：Lenvima 適用於和 everolimus 併用治療曾經接受過一種抗血管新生療法的晚期腎細胞癌患者。
3. 肝細胞癌(Hepatocellular Carcinoma)：Lenvima 適用於無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌患者。

3

# 建議修訂者及修訂理由(2)

📖 本案藥品之有效成份lenvatinib為receptor tyrosine kinase (RTK)抑制劑，會抑制血管內皮生長因子(VEGF)受體之激酶活性及抑制促病理性血管增生、腫瘤生長和癌症惡化相關之激酶活性。

📖 在大型第三期REFLECT臨床試驗中，Lenvima整體存活期中位數達到13.6個月，不劣於對照組sorafenib之12.3個月；PFS達到7.4個月，優於sorafenib之3.7個月；ORR達到24.1%，優於sorafenib之9.2%。

4

# 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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數 <sup>1</sup>	773人	888人	999人	1,106人	1,209人
年度藥費 <sup>2</sup>	4億327萬元	4億6,326萬元	5億2,117萬元	5億7,699萬元	6億3073萬元
取代藥費	4億372萬元	4億6,875萬元	5億3,294萬元	5億9,621萬元	6億5850萬元
財務衝擊	-45萬元	-549萬元	-1,177萬元	-1,922萬元	-2,777萬元

1：以BCLC C期患者當中採手術、栓塞及局部治療以外之其他治療方式的比例做反推而得。

2：仿單所載用於肝細胞癌建議劑量：體重大於或等於60公斤(kg)的病人為12mg，或體重小於60公斤(kg)的病人為8mg。

5

# 相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

📖 目前晚期肝癌除了sorafenib被核准使用外，無其他特殊有效且病人可耐受的治療，本藥的臨床試驗結果中證實療效不亞於sorafenib，且總藥費低於sorafenib。

📖 建議限Child-Pugh A肝細胞癌轉移或具大血管轉移或TACE六個月內超過三次以上的治療仍無法控制之病人。

📖 建議排外規定：不得與sorafenib同時處方。

📖 估計合乎新增給付規定範圍，估計使用本品項人口數為550人；估計每人每月花費94,500元(每日3,150元，每月30日)；估計每月總花費為51,975,000元。

📖 限胃腸肝膽及腫瘤內外科專科醫師使用，事前審查核准後使用。

6

## 相關醫學會意見(2)

---

---

### □ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 需經事前審查核准後使用，依據治療療效再決定是否繼續開立處方(規定使用期限2個月)。
- 📖 需適用於符合條件下之無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌患者。
- 📖 建議排外規定：Lenvatinib與sorafenib不得合併使用。

7

## 相關醫學會意見(3)-1

---

---

### □ 台灣肝癌醫學會：同意修訂

- 📖 根據臨床試驗實證，Lenvima在存活期效益非劣於sorafenib前提下，還能夠額外提供患者許多治療效益，較佳的延緩疾病惡化效果(progression-free survival and time-to progression)、腫瘤治療反應率(overall response rate)等試驗指標數據，皆顯示出了Lenvima的有效性。
- 📖 根據日本專家學者臨床文獻發表(Hiraoka A et al., Cancer Medicine. 2018;1-10.)，證明Lenvima本藥品在肝癌治療的有效性與安全性，考量亞洲肝癌治療醫師共識度高，建請納入考量。

8

## 相關醫學會意見(3)-2

### □ 台灣肝癌醫學會：同意修訂(續)

- 📖 依照台灣目前健保現況，健保僅給付單一藥物sorafenib於晚期肝癌的治療，但Lenvima在體重較輕病患(<60 kg)使用上有節省健保支出等優勢。
- 📖 建議使用過一線標靶藥物治療後，仍應該讓病患接受後續二線標靶治療(Stivarga)或免疫治療(Nivolumab or Pembrolizumab等)的治療，不應多加限制病患僅有單一Lenvima使用，導致患者使用完Lenvima後無後續藥物可用的困境。
- 📖 估計合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數為500-100人；估計每人每月花費6-10萬元；估計每月總花費為1,500-3,000萬元。

9

## 健保署意見

### □ 建議修訂給付規定

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

- 📖 修訂9.63. Lenvatinib(如Lenvima)藥品給付規定如附表。

10

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	約1,480人	約1,820人	約2,200人	約2,620人	約3,070人
新藥年度藥費預估	8.5億元	10.4億元	11.5億元	15.0億元	15.1億元
可取代的現有藥品費用 <sup>2</sup>	8.6億元	11.0億元	12.8億元	17.2億元	17.7億元
財務影響	-750萬元	-5,750萬	-1.3億元	-2.2億元	-2.6億元

1. 根據健保資料庫中sorafenib藥品的使用人數，乘上市佔率以推估本品使用人數。建議者以BCLC C 期推估目標族群，但本品給付規定主要設限Child Pugh A、肝外轉移、大血管侵犯及TACE局部治療等條件，建議者之人數推估未能反映給付規定之條件。
2. 預估可取代第一線使用Nexavar，使用劑量為每人每日使用4粒，每年用藥期程為3.7個月，每人每年390,076元；以及後面第二線藥品Stivarga及Opdivo，stivarga臨床試驗的PFS中位數3.1 個月，用法為一個服藥週期為28天，建議劑量為每個週期的前21天，每日一次口服160 mg，每人每年259,880元；opdivo臨床試驗的PFS中位數4.0個月，推估用藥9週次，每人每年678,528元。

報告更新日期2019.10.01

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥藥物 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
<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：<u>(〇〇/〇〇/1)</u> <u>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</u> <u>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u> <u>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）</u> <u>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部</u></p>	<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1)</p> <p>用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</p> <p>1. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. Lenvatinib 與 sorafenib <u>不得合併使用。</u></p>

<p><u>治療之記錄。</u></p> <p><u>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</u></p> <p><u>3. Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定。

## 肆、討論提案

- 第1案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之已收載成分藥品 Repatha solution for injection (evolocumab)及新成分新藥 Praluent solution for injection (alirocumab)納入健保給付案。
- 第2案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 botulinum toxin type A (如 Botox) 使用於「慢性偏頭痛及成人病患之下肢痙攣」案。
- 第3案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症之新成分新藥 Rexulti tablets (brexpiprazole)1mg、2mg、3mg 及 4mg 共 4 品項納入健保給付案。
- 第4案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療複雜性泌尿道感染之新成分新藥 Zerbaxa for injection (ceftolozane/tazobactam)納入健保給付案。
- 第5案：有關「台灣泌尿科醫學會」建議修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之給付規定案。
- 第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗感染劑含 ceftaroline 成分藥品 (如 Zinforo)之藥品給付規定案。
- 第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療濾泡性淋巴瘤之新成分新藥 Gazyva solution for infusion (obinutuzumab) 1000mg/40mL 納入健保給付案。
- 第8案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris) 使用

於「經自體幹細胞移植後高復發或惡化風險的何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

- 第9案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Fluzole powder for oral suspension (fluconazole)40mg/mL 納入健保給付案。
- 第10案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Ninlaro capsules (ixazomib)3mg、4mg 共2品項納入健保給付案。
- 第11案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Kyprolis for injection (carfilzomib) 30mg/vial 納入健保給付案。
- 第12案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 eribulin (如 Halaven)使用於「無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤」案。
- 第13案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含 alectinib 成分藥品(如 Alecensa)使用於「ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療」案。
- 第14案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)使用於「用力肺活量大於80%之特發性肺纖維化患者」案。
- 第15案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。
- 臨時論案：有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」及「中華民國人類遺傳學會」建議修訂用於先天性代謝異常疾病須緊急使用罕見疾病藥品給付規定案。

# 瑞百安注射液/保脂通注射劑

## Repatha solution for injection/Praluent solution for injection

(屬ATC前5碼相同之新適應症/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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 藥品基本資料(1)

藥品名稱	瑞百安注射液 Repatha Solution for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001033號	發證日期	105/12/02
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司		
製造廠名稱	Amgen Manufacturing, Limited	製造國別	波多黎各
成分劑型規格	Evolocumab, 注射液, 140毫克/1毫升		
ATC碼	C10AX13	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.預防心血管事件：對於已確診心血管疾病的成年病人，REPATHA可用於降低心肌梗塞中風及冠狀動脈血管重建術的風險。 2.原發性高脂血症(包含異合子家族性高膽固醇血症) Repatha可單獨使用或併用其他降血脂藥物(例如：statin類藥物、ezetimibe)，作為飲食外的輔助治療以降低原發性高脂血症成人病人之低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C)。		
用法用量	每月2次，每次1針；或每月1次，每次420毫克(3支)。		
廠商建議價	每支4,588元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	C10AX13：Repatha Solution for Injection(YC00018209)罕見疾病用藥 支付價：每支6,654元		

# 藥品基本資料(2)

藥品名稱	保脂通注射劑75毫克、150毫克Praluent injection 75mg、150mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001037號、第001038號	發證日期	106/02/09
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Sanofi Winthrop Industrie	製造國別	法國
成分劑型規格	Alirocumab, 注射液, 75毫克、150毫克		
ATC碼	C10AX14	新藥類別	新成分新藥
適應症	對於已接受最高耐受劑量statin，但低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)仍無法達到目標值之異合子家族性高膽固醇血症(HeFH)或動脈粥狀硬化心血管疾病(clinical ASCVD)之成人患者Praluent可作為飲食外的輔助治療。對statin不耐受或禁用statin之原發性高膽固醇血症(異合子家族性及非家族性)或混合型血脂異常之成人患者，Praluent可單獨或併用其他降血脂藥物，作為飲食外的輔助治療。		
用法用量	每2週1次，每次1針。		
廠商建議價	每支6,652元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	C10AX13：Repatha Solution for Injection(YC00018209)罕見疾病用藥 支付價：每支6,654元		

3

## 疾病簡介

### □ 家族性高膽固醇血症(FH)

-  原發性高膽固醇血症(primary hypercholesterolemia)可分為家族性與非家族性。家族性高膽固醇血症是自體顯性遺傳疾病，非家族性則是綜合各種基因以及營養與生活型態因子造成低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的升高。
-  家族性高膽固醇血症為體染色體顯性遺傳疾病，若經父母親遺傳而帶有一個基因突變，為異合子家族性高膽固醇血症；若經父母親遺傳而帶有兩個基因突變，則為同合子家族性高膽固醇血症；同合子症狀較異合子為嚴重。
-  異合子家族性高膽固醇血症(HeFH)，其特徵為LDL-C濃度升高(約介於190至350 mg/dL)，若未經治療，40歲左右即可能發生冠狀動脈疾病。

# 疾病治療現況

## □ 家族性高膽固醇血症相關治療方式

- 📖 飲食控制：生長中的小孩每日卡路里脂肪盡量小於30%。含水解纖維素飲食，水果、蔬菜有益降低血中膽固醇。
- 📖 降血脂藥物：建議以statins類藥物作為FH成年病人的起始治療，並考慮使用高強度statin；為了防止心血管疾病危險性，藥物治療(如：bile acid sequestrant及statins)是必須的。
- 📖 LDL血漿分離術：血液透析方法加速降低LDL，改善皮膚的黃色瘤及心血管病變。
- 📖 肝臟移植：移植正常肝臟組織，分泌酵素發揮排除LDL功能，須終身免疫控制劑服用。

5

# 本案藥品簡介(1)

## □ Evolocumab作用機轉

- 📖 本案藥品可選擇性結合至PCSK9，防止血液循環中的PCSK9與位在肝臟細胞表面的低密度脂蛋白受體(LDLR)結合，進而防止PCSK9調節的LDLR降解；肝臟細胞表面LDLR受體數目增加會導致血清LDL膽固醇(LDL-C)減少。
- 📖 本品可減少原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常患者的未結合PCSK9、LDL-C、TC、ApoB、non-HDL-C、TC/HDL-C、ApoB/ApoA1、VLDL-C、TG、Lp(a)，並增加HDL-C、ApoA1。



圖片出處：本案藥品仿單  
討論 1-3

6

# 本案藥品簡介(2)

## □ Alirocumab作用機轉

- 📖 本案藥品是一種完全的人類免疫球蛋白G1(IgG1)單株抗體，它對於PCSK9蛋白酶具有高度親和力及專一性，PCSK9會與肝細胞表面的低密度脂蛋白受體(LDLR)鍵結，進而促進LDLR在肝內分解。
- 📖 Alirocumab藉由抑制PCSK9與LDLR鍵結，使得LDLR的數量增加並使之清除LDL，故能降低LDL-C(低密度脂蛋白)之濃度；Alirocumab也會使脂蛋白(a) [Lp(a)]的濃度下降，它是LDL的一種型態，它會與脂蛋白元(a) [apolipoprotein (a)]鍵結。



圖片出處：本案藥品仿單

7

# 廠商建議資料(1)-Repatha

## □ 廠商預估本品納入健保之後，每年使用人數及藥費

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,496人	2,738人	4,277人	5,669人	7,036人
新藥藥費	0.93億元	2.14億元	3.44億元	4.73億元	5.97億元

註：Repatha建議價格每針4,588元；標準劑量為每兩週1針，因此每位病患完整一年療程共計26針，每年藥費為119,288元。

# 廠商建議資料(2)-Praluent

## □ 廠商預估本品納入健保之後，每年使用人數及藥費

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	2,107人	2,380人	2,689人	3,038人	3,433人
新藥藥費	2.30億元	2.60億元	2.93億元	3.32億元	3.75億元

註：Praluent建議價格每針6,652元；預估市占率60%，建議劑量為每兩週1針，因此每位病患完整一年療程共計26針，預估病患治療之順從度為63.2%，每年藥費為109,306元。

9

## 案件經過(1) (108年4月藥物共擬會議結論)

- 本案為全新機轉之藥品，用於治療已使用statin類降血脂藥物達最大耐受劑量，仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症，因有足夠的療效證據，屬第2A類新藥。
- 核價方式：
  - 📖 Repatha injection 140mg建議以十國最低價，核算為每支5,929元(加拿大)；因廠商建議支付價每支4,588元，低於國際最低價，故同意以廠商建議價，核予本案藥品每支4,588元。
  - 📖 Praluent solution for injection 75mg與150mg 2品項採均一價，比照Repatha injection 140mg核予相同支付價，亦為每支4,588元。

## 案件經過(2) (108年4月藥物共擬會議結論)

---

---

### ● 給付規定：

- 考量本案藥品價格昂貴，而本案給付規定草案中對於應檢附之資料及有關之治療指標仍未臻詳盡，有關本類藥品 PCSK9 血脂調節劑之用藥規範，先函請中華民國血脂及動脈硬化學會就本案藥品之給付規定提供建議，包括家族性高膽固醇血症之照護指引、病人不耐受 statin 之定義，及事前審查申請書之格式等，並依中華民國血脂及動脈硬化學會建議之給付規定內容及本案核算之支付價，請健保署重新評估本案藥品之財務衝擊，再提會討論。

11

## 案件經過(3) (108年4月藥物共擬會議結論)

---

---

### ● 中華民國血脂及動脈硬化學會建議：

- 📖 給付規定對照表詳附件一
- 📖 事前審查申請表詳附件二

### ● 財團法人醫藥品查驗中心

- 📖 更新財務評估報告

# HTA報告摘要(1)

## □財務影響

 查驗中心依據中華民國血脂及動脈硬化學會調整之建議給付規定並諮詢多位臨床專家，並以健保資料庫進行分析，同時將學會建議之參數納入推估，及考量本案藥品「無退場機制」，因此每年病人數可能會有累加情形，經上述方式重新估算本案藥品之財務影響，本案藥品之病人數第1年約為1,300人至第5年約為6,700人。

 考量本案藥品屬新增關係，年度藥費等同於財務影響，故以民國108年1月的健保署藥品專家諮詢會議後暫訂之本案藥品新建議給付價格進行計算，預估未來5年財務影響第1年約1.6億元至第5年約8億元。

報告更新日期：2019年08月02日

13

# HTA報告摘要(2)

## □敏感度分析

 針對statin無法耐受比例，本報告參考國、內外研究及諮詢臨床專家，分別以2%及6%進行單因子敏感度分析，預估未來5年財務影響第1年約為1.3億元至1.8億元至第5年約為6.7億元至9.4億元。

 若未限定於確診為不耐受患者，經參考相關文獻，預估約有10%患者會懷疑對statin不耐受，並以此參數進行單因子敏感度分析，預估未來5年財務影響第1年約為2.3億元至第5年約為12億元。

報告更新日期：2019年08月02日

14

# 國際價格(1)

---

---

## □ Repatha Solution for Injection 140mg/mL

📖 美國：8,067.60元，日本：6,469.74元，英國：6,844.82元，加拿大：5,929.96元，德國：1,2973.85元，法國：7,539.58元，比利時：7,457.31元，瑞典：6,882.45元，瑞士：8,696.94元，澳洲：7,002.21元。

📖 國際中位數：7,229.76元，國際最低價：5,929.96元。

15

# 國際價格(2)

---

---

## □ Praluent solution for injection 75mg

📖 美國：20,079.36元，日本：6,195.96元，英國：6,760.32元，加拿大：6,576.13元，德國：12,973.85元，法國：10,392.27元，比利時：8,491.82元，瑞典：6,882.45元，瑞士：8,696.94元。

📖 國際中位數：8,491.82元，國際最低價：6,195.96元。

## □ Praluent solution for injection 150mg

📖 美國：20,079.36元，日本：12,009.87元，英國：6,760.32元，加拿大：6,576.13元，德國：12,973.85元，法國：10,392.27元，比利時：8,491.82元，瑞典：6,882.45元，瑞士：8,696.94元。

📖 國際中位數：8,696.94元，國際最低價：6,576.13元。

16

# 健保署意見(1)

---

---

## □ 建議Repatha及Praluent納入健保給付

- 📖 本案為全新機轉之藥品，用於治療已使用statin類降血脂藥物達最大耐受劑量，仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症，有足夠的療效證據，建議納入健保給付。
- 📖 因Repatha與Praluent作用機轉及臨床療效均類似，故適用相同之給付規定。

## □ 新藥類別

- 📖 均屬第2A類新藥。

17

# 健保署意見(2)

---

---

## □ 核價方式

### 📖 Repatha injection 140mg

- 建議以本藥品國際最低價，核算為每支5,929元(加拿大)；因廠商建議支付價每支4,588元，低於國際最低價，故建議以廠商建議價，核予本案藥品每支4,588元。

### 📖 Praluent solution for injection 75mg,150mg 2品項

- 採均一價，比照Repatha injection 140mg核予相同支付價，亦為每支4,588元。

## □ 給付規定

- 📖 二項藥品適用相同給付規定：訂定2.○.PCSK9血脂調節劑(如evolocumab及alirocumab)如附表。

18

# 健保署財務評估(1)

□ 依據HTA評估報告及本案二項藥品(Repatha及Praluent)初核之支付價，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 <sup>1</sup>		1,300人	2,600人	4,000人	5,300人	6,700人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	Repatha	0.8億元	1.6億元	2.4億元	3.2億元	4.0億元
	Praluent	0.8億元	1.6億元	2.4億元	3.2億元	4.0億元
	合計	1.6億元	3.1億元	4.7億元	6.4億元	8.0億元
其他醫療費用 <sup>3</sup>		-0.1億元	-0.3億元	-0.4億元	-0.6億元	-0.7億元
財務影響		1.4億元	2.8億元	4.3億元	5.8億元	7.3億元

註1：依據108年5月學會建議之PCSK9給付規定進行使用人數推估。

註2：以每兩週使用1支進行計算，2品項健保核定給付價相同，每支4,588元，且假設市占率各50%。

註3：用藥後可節省之重大心血管疾病的住院醫療費用。

註4：詳細估算說明詳見下頁。

報告更新日期：2019年09月18日

# 健保署財務評估(2)

項目	查驗中心估算說明
患者數推估	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大心血管事件病人數：依據專家意見及文獻，定義為住院MI、CAD且接受冠狀動脈繞道手術或經皮冠狀動脈血管成形術、PAD且接受血管繞道手術或經皮穿刺動脈腔內成形術、住院IS或門住診TIA，並利用健保資料庫統計符合條件之病人數。</li> <li>statin不耐受或具禁忌症，使用其他降血脂藥物後LDL-C控制不佳比例：參考學會及臨床專家意見，推估為0.6% (statin不耐受4% *其他藥物控制不佳14%)。</li> <li>高強度statin或併用ezetimibe後LDL-C控制不佳比例：參考學會及臨床專家意見，推估為1% (statin耐受96% *以statin或其他藥物控制不佳1.1%)。</li> </ul>
使用人數推估	本報告經諮詢臨床專家，考量並非所有病人皆願意每兩週接受一次針劑治療，故納入願意接受治療比例進行計算。
新情境年度藥費	依本案藥品限制之用法用量「最高劑量為每兩週使用1支。」進行計算。
其他醫療費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>依據108年8月共同擬訂會議建議，將用藥後可減少的心血管事件住院費用納入考量</li> <li>參考國內T-Sparcle登錄資料分析之研究結果以及臨床試驗結果，推估接受PCSK9治療後之心血管事件發生率約可降低9%，並利用健保資料庫推估重大心血管疾病的住院醫療費用(急性心肌梗塞12.7萬、中風7.6萬、經皮冠狀動脈擴張術或冠狀動脈繞道手術18.2萬)，用以推估用藥後可能節省的費用。</li> </ul>

中華民國血脂及動脈硬化學會 建議修改版本	健保署暫擬版本 (108年4月共擬會議)
<p>2.○.PCSK9 血脂調節劑</p> <p>2.○.1. Evolocumab (如 Repatha)(○○/○○/1) :</p> <p><b>1、使用於發生重大心血管事件之病人</b></p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C <u>較本藥物開始使用前</u>下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。</p> <p>(2)限給付於<u>發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人</u>，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、<u>動脈硬化相關之缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作等</u>之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：_</p> <p>i. 經使用<u>高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上</u>，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</p> <p>ii. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 <u>3</u> 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</p> <p>(3)最高劑量為每兩週使用 1 支。</p> <p>(4)不可同時使用<u>其他 PCSK9 血脂調節劑</u>。</p> <p><b>2、使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人</b></p>	<p>○.PCSK9 血脂調節劑(如 evolocumab <del>及 alirocumab</del>) (○○/○○/1) :</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。</p> <p>2. 限給付於一年內曾發生重大心血管事件，如心肌梗塞、<u>心絞痛</u>、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通 (revascularization)、<u>中風、短暫性腦缺血發作等</u>之動脈粥狀硬化心血管疾病成人病人，且符合下列條件之一者：</p> <p>(1)經使用最大耐受劑量之 statin (如 (rosuvastatin 20mg、<del>simvastatin 80mg</del> 或 atorvastatin 40-80mg))且合併 ezetimibe(10-20mg)持續治療 <u>6</u> 個月後，LDL-C 仍高於 135mg/dL 之<u>成人病人</u>。</p> <p>(2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之患者，經其他降血脂藥物(至少須有 ezetimibe 10-<del>20</del>mg) 持續治療 <u>6</u> 個月，仍 LDL-C 高於 135mg/dL 者。</p> <p>3. 最高劑量為每兩週使用 1 支。</p> <p>4. 本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。</p> <p><b>二、使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人</b></p>

(1)限符合下列各項條件之患者使用：

- i. 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分
- ii. 經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。

(2)需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。

(3)使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18% 以上，則不予同意再使用。

(4)限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。

2.0.2 Alirocumab(如 Praluent) (○○/○○/1)：

使用於發生重大心血管事件之病人

1. 須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。
2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺

1.限符合下列各項條件之患者使用：

(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分(108/5/1)。

(2)經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。

2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。

3.使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18% 以上，則不予同意再使用。

4.限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。

血性腦中風或短暫性腦缺血發作等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

- (1)經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。
- (2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。
3. 最高劑量為每兩週使用 1 支。
4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。

# 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：2019/05/09

## 一、申請者資料

申請醫院：\_\_\_\_\_ 醫院代碼：\_\_\_\_\_

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 填表人員：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

申請醫師：\_\_\_\_\_ (醫師證書字號\_\_\_\_\_)

本次申請日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 首次申請日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 二、病人資料

姓名：\_\_\_\_\_ 性別：男 女 身分證 ( 護照 ) 字號：\_\_\_\_\_

出生日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 保險身分：健保 非健保 醫院病歷號碼：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_

居住地址：(縣市：\_\_\_\_\_)

## 三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

### 3.1 重大心血管疾病 (必要條件)

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

心肌梗塞

動脈硬化相關之缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作

接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (Revascularization)

發病日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

### 3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項 (必要條件)

**(1)經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg (含) 以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月 (含) 以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月 (含) 以上, LDL-C 仍高於 135 mg/dL 之成人病人**

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月 (含) 以上，之後加上 ezetimibe 三個月 (含) 以上

Rosuvastatin 20 mg  Atorvastatin 40 mg (含) 以上

治療期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 ~ \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因\_\_\_\_\_

乙、Ezetimibe 治療期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 ~ \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

**(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL**

藥物過敏，請說明使用之藥物種類和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料\_\_\_\_\_

活動性肝病變，請詳附佐證資料\_\_\_\_\_

Ezetimibe 治療期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 ~ \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

**(3) 診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL**

甲、Statin 之副作用為何？

確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定<sup>1</sup>，請附相關佐證資料）

其他\_\_\_\_\_

乙、同時是否有確認對“兩種”statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量<sup>2</sup>下均有不耐受之情況？

第 1 種 statin \_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_。

第 2 種 statin \_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017>

2. 每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc.2018.doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

**3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）**

第一次 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

第二次 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

第三次 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

第四次 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

**3.4 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）**

首次使用前 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

治療後：第一次 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

第二次 LDL-C 為\_\_\_\_\_mg/dL，檢測日期為\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

**四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類**

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

Repatha® 瑞百安（Evolocumab），兩週限使用 1 支

Praluent® 保脂通（Alirocumab），兩週限使用 1 支

# 含botulinum toxin type A成分藥品 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定(1)

1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、  
100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1)

1.~2.(略)

3.使用於腦性麻痺病患

(1)~(5) (略)

(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)

4.使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、  
100/8/1)

(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少6個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度(R1/R2)顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)

## 現行藥品給付規定(2)

- (2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。  
(94/6/1、100/8/1)
- (3)每次注射最高劑量Botox 360單位，且每年最多3次。(94/6/1)
- (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。
- (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。
- (6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1)

5.~6.(略)

3

## 建議修訂者及修訂理由

### □ 台灣愛力根藥品股份有限公司

### □ 建議擴增於慢性偏頭痛：

📖 根據相關臨床試驗(第三期臨床試驗)，Botox對於「慢性偏頭痛預防性治療」證實具有治療的卓越療效與安全性。根據研究，嚴重偏頭痛造成的失能程度相當於急性思覺失調與失智症，具臨床上醫療迫切需求(Unmet medical needs)。

📖 台灣頭痛醫學會於2017年公布「偏頭痛預防性藥物治療準則」，預防性偏頭痛藥物治療列出肉毒桿菌素，證據強度A，推薦等級I。依台灣本土研究，肉毒桿菌素用於難治型慢性偏頭痛，顯示有40%病人，達到降低頭痛天數30%以上的效果。

📖 英國(NICE)與澳洲，健保皆納入給付，英國、美國、義大利、日本、拉丁美洲、德國的臨床治療指引，皆推薦Botox於慢性偏頭痛之預防性治療。

4

# 建議修訂者及修訂理由

## □ 台灣愛力根藥品股份有限公司

### □ 建議擴增成人病患之下肢痙攣：

📖 根據相關臨床試驗(第三期臨床試驗)，Botox對於成人中風後下肢痙攣治療，證實具有治療的卓越療效與安全性。

📖 中風後下肢痙攣是中風患者失能的主要因素之一，患者站立失去平衡，容易引起跌倒，患者也會因為行動不便而降低生活品質。有效的治療中風後下肢痙攣，除了可以讓患者恢復日常行動功能，也能降低跌倒的風險，減少因為跌倒引起骨折或其他疾病所造成的醫療支出具，臨床上具臨床上醫療迫切需求(Unmet medical needs)。

📖 美國、英國與義大利的臨床治療指引，皆推薦Botox於中風後下肢痙攣的治療。Botox也是目前各國衛生主管機關唯一核准治療中風後下肢痙攣的藥物。

5

# 廠商財務預估(1)

## □ 慢性偏頭痛預防性治療：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	1,330人	1,997人	2,665人	3,067人	3,468人
每人每年藥費 註1	24,413元	24,413元	24,413元	24,413元	24,413元
財務影響 註2	3,246萬元	4,875萬元	6,506萬元	7,487萬元	8,466萬元

註1：每人每年藥費係依Botox健保給付價每單位63元，平均每年每人使用2.5次，每次使用155單位估算。

註2：廠商建議健保給付規定在三種或三種以上口服藥物治療無效後使用，並無其他藥物或治療用於族群患者；臨床定位為新增關係。

6

## 廠商財務預估(2)

### □ 成人病患之下肢痙攣：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	1,769人	2,165人	2,393人	2,628人	2,873人
每人每年藥費 註1	33,075元	33,075元	33,075元	33,075元	33,075元
財務影響註2	5,852萬元	7,162萬元	7,914萬元	8,694萬元	9,501萬元

註1：每人每年藥費估算係依Botox健保給付價每單位63元計算；每次注射最高劑量400單位，年每人平均1.5次估算。

註2：建議健保給付規定於經復健、輔具或藥物治療至少三個月以上，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估至少為2級(包括2級)，並排除臥床、下肢攣縮或關節固定不可逆攣縮者；臨床定位為新增關係。

7

## 相關醫學會意見(1)

### □ 台灣疼痛醫學會：同意修訂

📖 同意新增藥品健保給付範圍於「慢性偏頭痛之預防性治療」；疼痛專科醫師具有專業能力於慢性偏頭痛之預防性治療，故疼痛科醫師應列入健保給付使用醫師科別。

8

## 相關醫學會意見(2)

---

---

### □ 台灣復健醫學會：同意修訂

- 📖 同意新增中風後下肢痙攣之給付範圍。
- 📖 另現行給付規定1.6.2.1.中，Botox用於「3.使用於腦性麻痺病患」時，第(1)項與第(6)項可申請的科別不同，易導致腦性麻痺病患年齡大於12歲後，病患無法由原照顧的復健科醫師協助申請Botox藥物注射，為考量照顧病患之連續性，建議第(6)項增列「復健科」。

9

## 相關醫學會意見(1)

---

---

### □ 台灣神經學學會：同意修訂

- 📖 慢性偏頭痛之預防性治療成人病患之下肢痙攣：均同意按照廠商建議之給付規定修訂意見。

### □ 台灣家庭醫學醫學會：不建議修訂

- 📖 基於相關內容尚缺乏完整的具體效益評估，目前不建議修訂健保給付範圍。

10

# 健保署意見(1)

---

---

## □建議修訂給付規定

 慢性偏頭痛之預防性治療部分：根據台灣頭痛醫學會於2017年公布最新「偏頭痛預防性藥物治療準則」，Botox藥品在預防性偏頭痛的治療，證據強度A，推薦等級I。台灣本土研究，亦顯示Botox藥品用於難治型慢性偏頭痛，仍然可以讓40%的病人，達到降低頭痛天數30%以上的效果，臨床有其需要性，建議納入給付範圍。

11

# 健保署意見(2)

---

---

## □建議修訂給付規定(續)

 成人病患之下肢痙攣部分：本案藥品業已核准治療成人病患之下肢痙攣，以減少踝關節和腳趾屈肌群(腓腸肌、比目魚肌、脛後肌、屈拇長肌和屈趾長肌)肌張力增加的嚴重程度等適應症，也是國內外常規治療之一，建議納入給付範圍。

 另，有關本案藥品使用於腦性麻痺病患部分，滿2歲以上與12-17歲病患，給付規定限定之診斷(察)專科醫師科別不同，易導致腦性麻痺病患年齡大於12歲後，病患無法由原照顧的復健科醫師協助申請Botox藥物注射，考量照顧病患之連續性，建議於第(6)項補列「復健科」。

12

# 健保署意見(3)

## □ 給付規定

 建議修訂給付規定1.6.2.1.Botox如給附表。

13

# 健保署財務評估(1)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

## 慢性偏頭痛預防性治療

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	900人	1,000人	1,100人	1,200人	1,250人
新藥年度藥費 (財務影響) <sup>2,3</sup>	3,600萬元	3,900萬元	4,300萬元	4,600萬元	4,900萬元

1. 利用健保資料庫分析，慢性偏頭痛(ICD-10 CM編碼G43.7)病人數約2016年5.6萬人至2018年5.1萬人，近一步分析當中曾處方topiramate超過一個月者及治療無效等參數，推估未來五年(2020年-2024年)本品使用人數。
2. Botox使用劑量為每人每次施打劑量155單位，每人每年最多施打4次。Botox藥費以目前給付價格每單位63元計算。
3. 因病人使用botox後並非完全停用原先的預防用藥，且部分預防用藥為off-label use，故以保守估計，暫無計算被取代品年度藥費，因此botox年度藥費即為財務影響。

# 健保署財務評估(2)

- 依據HTA評估報告，整體財務影響如下：  
成人病患之下肢痙攣

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	約430人	約440人	約450人	約460人	約470人
新藥年度藥費 (財務影響) <sup>2,3</sup>	3,230萬元	3,300萬元	3,380萬元	3,460萬元	3,550萬元

1. 依據衛福部公告之腦血管疾病就醫人數、血管疾病死因統計資料，以及建議者推估之確診比例(約2.97%)，並依臨床專家建議，分析健保資料庫中上肢痙攣中風病人使用Botox或Dysport比例(約2%)推估使用率，進行使用人數之推估。
2. 依據建議者所提之建議給付規定，BOTOX之使用量以每次注射400單位、每年最多注射3次計算，並依目前之健保價每單位63元計算藥費。

報告更新日期2019.09.20

15

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有<u>復健科</u>、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4. 使用於成人中風後之<u>手臂或下肢</u>痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療<u>上肢</u>至少6個月以上，<u>下肢至少3個月以上</u>痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度(R1/R2)顯示顯著痙攣，並排除臥床、<u>肢體</u>攣縮或關節固定不可逆攣縮者。</p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)</p> <p>4. 使用於成人中風後之<u>手臂</u>痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)</p> <p>(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少6個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度(R1/R2)顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。</p>

(94/6/1、98/3/1、○○/○○/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。

(94/6/1、100/8/1)

(3)每次注射 **Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位**，且每年最多 3 次，**需列出每條肌肉要注射的劑量**。(94/6/1、○○/○○/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(○○/○○/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或**下肢**肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、○○/○○/1)

5.~6. (略)

#### 7.慢性偏頭痛之預防性治療

(○○/○○/1)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。

(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月  $\geq 15$  天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月  $\geq 8$  天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數  $\leq 14$  天的陣發性偏頭痛之安全性及有效

(94/6/1、98/3/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。

(94/6/1、100/8/1)

(3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1)

5.~6. (略)

性，尚無證據證實其療效)。

- (4) 患者需經 3 種 (含) 以上偏頭痛預防用藥物 (依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥, 至少包括 topiramate) 治療無顯著療效, 或無法忍受其副作用
- (5) 每次注射最高劑量 Botox 155 單位, 且每年最多 4 個療程。
- (6) 首次申請給付 2 個療程, 2 個療程治療之後, 評估每月頭痛天數, 需比治療前降低 50% 以上, 方可持續給付。
- (7) 接續得申請一年療程, 分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。
- (8) 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷, 得再次申請一年使用量時, 需於病歷記錄治療後相關臨床資料, 包括頭痛天數。
- (9) 神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。

備註：劃線部分為新修訂規定。

# 銳思定膜衣錠1毫克/2毫克/3毫克/4毫克

Rexulti (brexpiprazole) tablets 1mg/2mg/3mg/4mg

(ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第40次(108年10月)會議

108年10月17日

## 藥品基本資料(1)

藥品名稱	銳思定膜衣錠1毫克 Rexulti (brexpiprazole) tablets 1mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027365號	發證日期	107/03/27
廠商名稱	台灣大塚製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	製造國別	日本
成分劑型規格	Brexipiprazole, 膜衣錠, 1毫克		
ATC碼	N05AX16	新藥類別	新成分新藥
適應症	思覺失調症。		
用法用量	一般劑量： i. 起始劑量：第1天至第4天為1毫克。 ii. 目標劑量：在第5天至第7天時，2毫克；第8天將劑量調至4毫克。 最大劑量：4毫克。		
廠商建議價	66元/錠。		

# 藥品基本資料(2)

藥品名稱	銳思定膜衣錠2~4毫克 Rexulti (brexpiprazole) tablets 2mg、3mg、4mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027366~68號	發證日期	107/03/27
廠商名稱	台灣大塚製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	製造國別	日本
成分劑型規格	Brexpiprazole, 膜衣錠, 2~4毫克		
ATC碼	N05AX16	新藥類別	新成分新藥
適應症	思覺失調症。		
用法用量	一般劑量： i. 起始劑量：第1天至第4天為1毫克。 ii. 目標劑量：在第5天至第7天時，2毫克；第8天將劑量調至4毫克。 最大劑量：4毫克。		
廠商建議價	2mg、3mg、4mg均為89元/錠。		

3

# 新藥與參考品比較

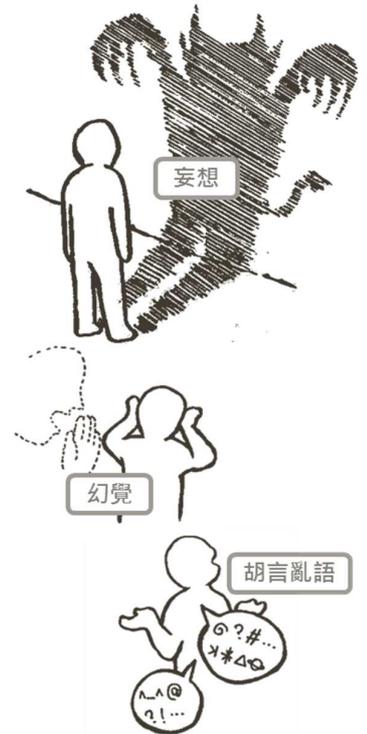
	本品	參考品
藥品名稱	<b>Rexulti</b>	<b>Abilify</b>
	1mg/2mg/3mg/4mg	5mg/10mg/15mg/20mg/30mg
成分/劑型	brexpiprazole, 膜衣錠	aripiprazole, 錠劑
ATC碼	N05AX16	N05AX12
適應症	思覺失調症。	成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。成人和兒童(10至17歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或Valproate的輔助治療。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或valproate的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6至17歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。妥瑞氏症。
用法用量	一般劑量： i. 起始劑量：第1天至第4天為1毫克。 ii. 目標劑量：在第5天至第7天時，2毫克；第8天將劑量調至4毫克。 最大劑量：4毫克。	思覺失調症： 成人：建議起始劑量與目標劑量為每日10或15毫克一日一次，不須考慮飲食因素。 青少年：建議目標劑量為10毫克/日。
療程費用	每日藥費75元	每日藥費60元

# 疾病簡介

## □ 思覺失調症(Schizophrenia)

📖 特徵：一種精神功能還能表現，惟互相配合在一起時卻失去協調的嚴重精神疾病，特別是在思想、情感、行為等呈現失調現象，且伴有現實感缺失、及自我界線不明。

📖 診斷準則：依據美國精神病學協會精神疾病手冊(版本為DSM-V)訂出的標準所進行評估，其症狀分為「**活性症狀(positive)**」、「**負性症狀(negative)**」以及「**認知性症狀(cognitive)**」三大類，如果在一個月內(或成功治療病程少於一個月)出現以下2項(或更多)症狀：**(1)妄想**、**(2)幻覺**、**(3)胡言亂語**(如經常離題或前後不連貫)、**(4)整體上混亂或僵直行為**、**(5)負性症狀**(如減少情緒表達或意志力缺乏/動機降低)；其中至少有一項必須為「**妄想、幻覺或胡言亂語**」，且這些困擾徵兆至少持續出現**6個月**。



5

# 疾病治療現況

## □ 思覺失調症臨床治療

📖 治療方式：

- 抗精神病藥品
- 電痙攣治療(electroconvulsive therapy, ECT)
- 輔助性藥物治療(adjunctive medications)
- 心理社會介入性治療(psychosocial interventions)及其他治療措施

📖 藥品治療分類：

- **第一代抗精神病藥品(first generation antipsychotic, FGAs)**：  
多巴胺受體的拮抗作用：如chlorpromazine、fluphenazine、periciazine、haloperidol、oxypertine等。
- **第二代抗精神病藥品(second generation antipsychotic, SGAs)**：  
血清素及多巴胺抗體之拮抗作用：如ziprasidone、clozapine、quetiapine、risperidone、aripiprazole、brexpiprazole。

# 本案藥品簡介

## □ brexpiprazole 作用機轉

📖 本案藥品對治療思覺失調症的作用機轉可能是藉由血清素5-HT1A與多巴胺D2受體之部分致效作用以及血清素5-HT2A受體之拮抗作用的合併作用而產生療效。



圖片出處：本案藥品仿單

7

# 廠商建議資料

## □ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數	2,825	3,649	4,483	5,326	6,177
新藥年度藥費預估(A)	9,059萬元	1.17億元	1.44億元	1.71億元	1.98億元
被取代治療藥費(B)	8,125萬元	1.05億元	1.29億元	1.53億元	1.78億元
財務影響(A)-(B)	934萬元	1,208萬元	1,484萬元	1,763萬元	2,046萬元

1. 廠商預估人數係依據2008-2015年全民健康保險醫療統計一門、住診合計(包括急診)患者總人數及參考臨床專家意見，並以2017 IMS銷售資料做校正，以線性回歸推算未來五年病人數。
2. 預期將取代Abilify、Invega(paliperidone)、Risperdal之市場。
3. 廠商建議每人每年藥費為1毫克66元/錠(使用占率5%)為1204.5元+2毫克、3毫克、4毫克均價89元/錠(使用占率之95%)為3,0860.8元共計32,065元。

# HTA報告摘要(1)

---

---

## □ 主要HTA組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH：

➤ 於2017年11月公告，委員會建議有條件收載。

 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 於2017年3月公告建議以事前申請快速授權 (Authority Required[Streamlined])的方式，收載「brexpiprazole用於治療思覺失調症」。

 英國HTA機構NICE：

➤ 於2019年01月09日，目前無相關評估報告公告。

報告更新日期2019.03.27 9

# HTA報告摘要(2)

---

---

## □ 相對療效

 一項第IIIb期、隨機分派、探索性、開放式(open-label)、多中心，針對接受住院治療/持續住院之急性復發(relapse)的思覺失調症病人，接受6週彈性劑量的brexpiprazole(1至4mg/天)或aripiprazole(10至20mg/天)單一藥物治療之療效、認知功能及安全性評估。

 治療第6週時，brexpiprazole及aripiprazole，活性與負性症狀量表(Positive and Negative Syndrome Scale)總分的最小平方平均值可分別改善-22.9分及-19.4分(相較於基期，2組p值皆<0.0001)；而brexpiprazole相較於aripiprazole，可略為大幅為改善精神病理學及病人功能測量的評分，亦可提高治療反應率(60.9%及48.5%)；而不論是brexpiprazole或aripiprazole，皆可改善自基期至第6週疾病嚴重程度CGI-S(Clinical Global Impressions-Severity of Illness)評分。

# HTA報告摘要(3)

## □財務影響

📖 查驗中心認為建議者財務影響分析之架構清楚且概要說明各項參數與假設，且檢附電子檔有助於驗證工作進行，然取代品的設定與現行臨床慣用的品項不盡相同。

📖 查驗中心經校正參數重新推估後，預估未來五年適用本品人數約為第一年5,200人至第五年1.1萬人間，本品年度藥費約第一年1.39億元至第五年2.97億元間，扣除可取代的現有治療費用後，未來五年財務影響，若以藥費觀點約為第一年1,400萬元至第五年2,990萬元間。

報告更新日期2019.03.27 11

## 國際價格(1)

### □Rexulti (brexpiprazole) tablets 1mg

📖 美國：1,330.41元，日本：72.60元，  
瑞士：136.03元，澳洲：99.77元。

📖 國際中位數：117.90元，國際最低價：72.60元。

### □Rexulti (brexpiprazole) tablets 2mg

📖 美國：1,330.41元，日本：137.48元，  
瑞士：253.96元，澳洲：99.77元。

📖 國際中位數：195.72元，國際最低價：99.77元。

## 國際價格(2)

---

---

### □ Rexulti (brexpiprazole) tablets 3mg

 美國：1,330.41元，瑞士：318.83元，  
澳洲：99.77元。

 國際中位數：318.83元，國際最低價：99.77元。

### □ Rexulti (brexpiprazole) tablets 4mg

 美國：1,330.41元，瑞士：404.88元，  
澳洲：99.77元。

 國際中位數：404.88元，國際最低價：99.77元。

13

## 健保署意見(1)

---

---

### □ 建議納入健保給付

 本案藥品臨床價值相近於已收載核價參考品 aripiprazole，  
建議納入給付。

### □ 新藥類別

 第2B類新藥。

# 健保署意見(2)

## 核價方式

建議brexpiprazole 4mg以aripiprazole 30mg為核價參考品，採國際藥價比例法，換算藥價為每粒73元(83元x0.88=73元)，基於本案藥品國內實施藥物經濟學研究評估品質為良好(B級)，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17條第1項第2款，建議予以加算4%，核算本案藥品4mg規格量支付價為每粒75元(73元x1.04=75元)，並建議2mg及3mg規格量與4mg規格量採相同支付價。

另1mg規格量則依2mg規格量換算藥價為每粒40.5元(73元/2mg/0.9=40.5元)，予以加算4%，核算本案藥品1mg規格量支付價為每粒42元(40.5元x1.04=42元)。

給付規定對照表詳見附表。

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 <sup>1</sup>	5,200人	6,670人	8,140人	9,620人	11,100人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	1.39億元	1.78億元	2.18億元	2.57億元	2.97億元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	1.25億元	1.60億元	1.96億元	2.21億元	2.67億元
財務影響	1,400萬元	1,800萬元	2,190萬元	2,590萬元	2,990萬元

1. 根據2013年~2017年健保資料庫推估思覺失調症門住診人數12,000人至13,000人，進一步分析健保資料庫現行使用含口服二代藥物治療處方比例，並以取代率6%至30%估算本品使用人數。
2. Rexulti對成人的起始劑量為第一天至第四天，每日一次，每次1mg，建議劑量為每日一次，每次2mg-4mg，假設病人長期使用，推估每年每人藥費約2.6萬元。
3. 預估本品可取代amisulpride、aripiprazole、lurasidone、olanzapine、paliperidone、quetiapine、risperidone、ziprasidone、zotepine，依仿單估算使用量，藥品價格來自健保署健保給付藥價，各劑量使用比例參考2017年特約醫療院所申報藥品數量統計，計算出每人的加權平均藥費約為2.4萬元。

「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
<p>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、<u>brexpiprazole</u>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</u>)</p> <p>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、<u>〇〇/〇/〇</u>)：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>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)</p>	<p>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)</p> <p>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)：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>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)</p>

<p>paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p>lurasidone 120mg/day (106/1/1)</p> <p><u>brexpiprazole 4mg/day (〇〇/</u></p> <p><u>〇/〇)</u></p> <p>2. ~3. (略)</p>	<p>lurasidone 120mg/day (106/1/1)</p> <p>2. ~3. (略)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

# 諾倍適乾粉注射劑

## Zerbaxa for Injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第40次(108年10月)會議

108年10月17日

## 藥品基本資料

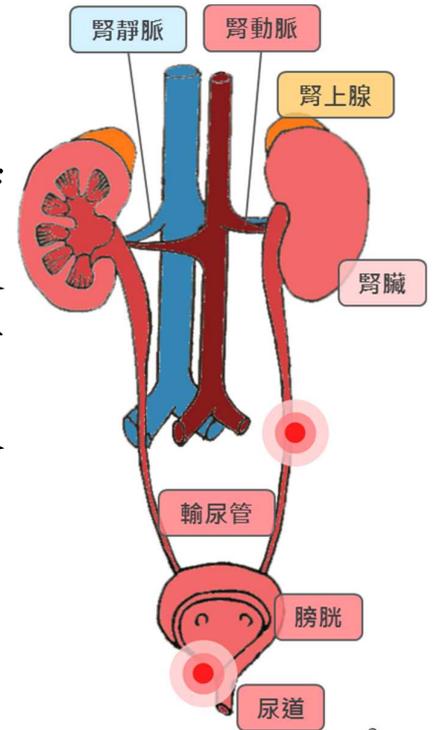
藥品名稱	諾倍適乾粉注射劑 Zerbaxa for Injection		
許可證字號	衛部藥輸字第027087號	發證日期	106/06/30
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Steri-Pharma, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Ceftolozane 1毫克, Tazobactam 0.5毫克, 乾粉注射劑		
ATC碼	J01DI54/J01CG02	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療18歲(含)以上成人，患有對ceftolozane與tazobactam具感受性的致病菌所引起的以下感染症[參見臨床藥理學:1.1複雜性腹內感染，需與metronidazole併用。1.2複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎]。		
用法用量	複雜性泌尿道感染：ceftolozane 1gm/ tazobactam 0.5gm Q8H治療7天。		
廠商建議價	2,185元/劑。		

# 疾病簡介(1)

## □ 複雜性泌尿道感染

📖 泌尿道感染可能發生於泌尿道的任何位置，自尿道至膀胱，與自輸尿管至腎臟。而複雜性泌尿道感染(complicated UTI, cUTI)係與特定情形相關，如病人本身特性(如男性、懷孕婦女、患有糖尿病、免疫功能低下)、留置導尿管、生殖泌尿道具有結構或功能性異常(如泌尿道阻塞[結石或腫瘤]、因逼尿肌異常導致不完全排尿)等，致使感染容易反覆發生或較難根除。

📖 cUTI相關的臨床症狀包括發燒( $>38^{\circ}\text{C}$ )、寒顫、腰部疼痛、噁心、嘔吐、肋脊角壓痛、膿尿、急尿、頻尿、恥骨上壓痛等。



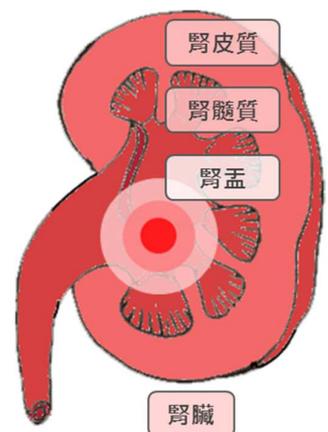
3

# 疾病簡介(2)

## □ 腎盂腎炎

📖 腎盂為腎臟內側囊狀空腔，是輸尿管上方膨大部位，收集腎臟所形成的尿液流經輸尿管進入膀胱；腎盂腎炎為上泌尿道感染症，可能涉及單側或雙側腎臟，致病菌可能來自下泌尿道上行，或經由血流擴散至腎臟；當急性腎盂腎炎發生於易受感染的病人(如兒童或老年人、生殖泌尿道具有結構或功能性異常者、免疫功能低下者)時，被認為是屬於複雜性的，且感染症可能較為嚴重，不過大部分為非複雜性可被治癒。

📖 腎盂腎炎相關的臨床症狀包括發燒( $>38^{\circ}\text{C}$ )、寒顫、腰部疼痛、噁心、嘔吐、肋脊角壓痛、膿尿、急尿、頻尿、恥骨上壓痛等。



討4-2

4

# 疾病治療簡介

## □ 抗生素治療選擇

- 📖 對於住院治療的病人，應以靜脈注射抗生素作為初始治療，如：
  - fluoroquinolone、aminoglycoside(合併或不合併ampicillin)
  - 廣效性cephalosporin(合併或不合併aminoglycoside)
  - 廣效性penicillin(合併或不合併aminoglycoside)
  - carbapenem類抗生素僅在早期細菌培養結果顯示有多重藥品抗藥性菌株時考慮使用。
- 📖 若病人在泌尿科病房或於過去6個月內曾使用ciprofloxacin治療，則不建議使用ciprofloxacin或其他fluoroquinolone類抗生素。
- 📖 若病人使用注射藥品治療後有臨床上改善，且可耐受口服液體，可考慮轉換使用口服抗生素治療；建議的治療期間多為7至14天，依據病人反應及疾病情況而定。

5

# 本案藥品簡介

## □ Ceftolozane/Tazobactam作用機轉

- 📖 本案藥品成分包括Ceftolozane與Tazobactam，其作用分述如下：
  - Ceftolozane屬於cephalosporin類的抗菌藥物。Ceftolozane的殺菌作用乃是透過與penicillin結合蛋白(PBPs)結合，使細胞壁生合成作用受到抑制的結果。Ceftolozane是*P. aeruginosa*之PBPs(如PBP1b、PBP1c與PBP3)與*E. coli*之PBPs(如PBP3)的抑制劑。
  - Tazobactam sodium對penicillin 結合蛋白的親和力較低，因此，僅有微弱的臨床相關體外抗菌活性。Tazobactam是某些β內醯胺酶(如某些penicillinases與cephalosporinases)的不可逆抑制劑，並可與某些染色體及質體媒介的細菌β內醯胺酶形成共價結合。



**ZERBAXA® for Injection**  
(ceftolozane 1 g / tazobactam 0.5 g)

Powder for Injection

諾倍適乾粉注射劑



**MERCK**  
INVENTING FOR LIFE

討4-3

6

# 廠商建議資料

## □ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥年度藥費預估(A)	1,584萬元	3,268萬元	5,672萬元	7,769萬元	9,814萬元
被取代治療藥費(B)	450萬元	928萬元	1,610萬元	2,206萬元	2,787萬元
財務影響(A)-(B)	1,134萬元	2,340萬元	4,062萬元	5,563萬元	7,027萬元

1. 預期將取代部分 piperacillin/tazobactam, levofloxacin, meropenem, imipenem, cefepime, ciprofloxacin and doripenem之市場。
2. 廠商建議價格2,185元/劑，建議劑量每日3劑。

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2016年11月3日公告一份快速回應報告(rapid response report)，本案藥品ceftolozane/tazobactam用於複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)的臨床療效證據：ASPECT-cUTI試驗。

### 📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 至2018年6月21日止查無公開摘要文件。

### 📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2016年6月9日公告一份證據摘要(evidence summary)，本案藥品ceftolozane/tazobactam用於複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)的臨床療效證據：ASPECT-cUTI試驗。

# HTA報告摘要(2)

## □相對療效

📖 根據ASPECT-cUTI試驗(第III期、雙盲、隨機分派、活性藥品對照、不劣性試驗)，受試族群為診斷為腎盂腎炎或複雜性下泌尿道感染，且需住院接受靜脈注射抗生素治療的成年病人。

📖 將受試者以1：1的比例隨機分派至下列兩組：

- ▶ 接受靜脈輸注ceftolozane/tazobactam 1.5克，每8小時1次。
- ▶ 接受靜脈輸注levofloxacin 750毫克，每天1次。

受試者治療期間皆為7天，且在得知尿液培養結果前，即開始接受研究藥品治療。

報告更新日期2018/06/21

9

# HTA報告摘要(3)

## □相對療效(續)

📖 共有1083位受試者接受隨機分派；其中有800位納入mMITT族群，而有694位納入PP族群。於TOC回診時，在mMITT族群中，ceftolozane/tazobactam組同時達到微生物清除及臨床治癒的受試者比例不劣於levofloxacin(76.9% vs. 68.4%；百分比差值為8.5%，95%CI=2.3 to 14.6%)；另在PP族群中，亦獲得相似結果。

📖 次族群分析結果顯示，於TOC回診時，在mMITT族群中，ceftolozane/tazobactam組同時達到微生物清除及臨床治癒的受試者比例，在下列次族群中顯著高於levofloxacin組：年齡 $\geq 65$ 歲者、診斷為複雜性下泌尿道感染者、基期時不具有菌血症者、帶有levofloxacin抗藥性致病菌者、帶有會產生ESBL的致病菌者。

註1：TOC(test-of-cure)：治癒評估

註2：mMITT(microbiological modified intention-to-treat)：微生物學修正意向治療族群

註3：PP(per-protocol)：依計畫書分析族群

註4：ESBL(extended-spectrum beta-lactamases)：廣效性 $\beta$ 內酰胺酶

報告更新日期2018/06/21

# 國際價格

---

---

## □ Zerbaxa ceftolozane 1gm/tazobactam 0.5gm

📖 美國：3,930.81元，日本：1,710.45元，  
英國：2,698.63元。

📖 國際中位數：2,698.63元，國際最低價：1,710.45元。

11

# 健保署意見(1)

---

---

## □ 建議納入健保給付

📖 本案藥品Zerbaxa對於抗藥性綠膿桿菌及抗藥性之大腸桿菌有效，臨床治療應使用於抗藥性細菌之治療，有其臨床重要性，建議納入給付。

## □ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議以健保署查詢之國際藥價最低價(日本)每支1,710元核價，另本案藥品有進行本土藥物經濟學研究，經財團法人醫藥品查驗中心綜合評估結果為B級品質尚可，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17條可加算4%，核算本案藥品之健保支付價為每支1,778元。

## □給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定10.3.6.ceftolozane+tazobactam(如Zerbaxa)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 <sup>1</sup>	600人	1,700人	2,100人	3,100人	3,400人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	2,200萬元	6,400萬元	7,700萬元	1億1,400萬元	1億2,700萬元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	1,400萬元	4,000萬元	4,800萬元	7,100萬元	8,000萬元
財務影響	800萬元	2,400萬元	2,900萬元	4,300萬元	4,700萬元

1. 根據健保資料庫分析UTI之住院患者人次及其中使用carbapenem類抗生素之比例推估本品每年使用人次。

2. 依據仿單用法用量為每人每日每8小時使用1次，每次1.5g，持續治療7日進行本品藥費計算。

3. 預估本品可取代imipenem、meropenem及doripenem等carbapenem類抗生素。

報告更新日期2019.09.18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents  
 (自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.6. ceftolozane+tazobactam (如 Zerbaxa)(〇〇/〇〇/1) <u>1. 治療成人對 ceftolozane/tazo-</u> <u>bactam 有感受性，且對第三代頭</u> <u>芽孢菌素抗藥的致病菌所引起之</u> <u>複雜性泌尿道感染，包括腎盂炎。</u> <u>2. 其他臨床感染症，經會診感染科</u> <u>醫師同意後使用。申報費用時，</u> <u>需檢附感染科醫師會診報告。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

## 含testosterone 5-alpha reductase inhibitor製劑 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

### 現行藥品給付規定(1)

---

---

5.2.2.含testosterone 5-alpha reductase inhibitor製劑(101/3/1)

5.2.2.1 Finasteride(如Proscar)；dutasteride(如Avodart)(86/1/1、  
87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1)：

- 1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描(TRUS of prostate)或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於30mL或最大尿流速(Qmax)小於15 mL/sec之病人，前列腺特異抗原(PSA)高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因方可使用。(102/12/1)
- 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflowmetry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)

# 現行藥品給付規定(2)

## 5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin(如Duodart)(101/3/1、102/12/1、106/10/1)：

- 1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描(TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於30mL或最大尿流速(Qmax)小於15 mL/sec之病人，前列腺特異抗原(PSA)高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。(102/12/1)
- 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflowmetry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)

3

# 建議修訂者及修訂理由(1)

## □ 台灣泌尿科醫學會

## □ 建議含testosterone 5-alpha reductase inhibitor (5ARIs)製劑之給付規定

📖 經直腸超音波為侵入性檢查，建議只要能提供前列腺體積之影像檢查都可以，不侷限於經直腸超音波前列腺掃描。

📖 建議刪除與前列腺特異抗原異常和病理切片相關之敘述，原因如下：

- 其餘甲型腎上腺受體阻斷劑均無硬性要求使用病理切片。
- 病患PSA是否異常，與是否能使用此藥物無絕對之關聯性。

4

# 建議修訂者及修訂理由(2)

▶ 條文所述正常參考值在臨床上無一定標準。

📖 每半年做檢查實屬沒有必要，且增加醫療資源之浪費，建議只要證明症狀有改善或前列腺有縮小或尿流速有增加即可，不須太頻繁做檢查。

📖 學會預估修訂給付規定後，未來5年使用人數介於45,760人至67,520人，增加之藥費為69,214,343元至15,737,325元。

5

## 學會財務預估

□ 學會預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
修訂前使用人數	39,739人	45,181人	51,281人	58,328人	66,151人
修訂前拒絕侵入性治療病人比率	5%	3%	1%	1%	1%
修訂後預估5ARIs使用人數	45,760人	48,915人	52,565人	59,656人	67,520人
給付規定修訂後年度藥費預估(I)	5.26億元	5.62億元	6.04億元	6.86億元	7.76億元
給付規定修訂前現有治療被取代所節省之藥費預估(II)	4.57億元	5.19億元	5.90億元	6.71億元	7.60億元
修訂前後年度藥費財務衝擊預估(III)=(I)-(II)	6,921萬元	4,292萬元	1,476萬元	1,527萬元	1,574萬元

6

# 相關醫學會意見(1)

---

---

## □ 台灣內科醫學會：同意修訂

- 📖 同意簡化給付條文，由開方醫師自行評估前列腺癌風險，適時/適當提供警示給開方醫師，即早診斷有異常PSA值患者病況。
- 📖 合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數12,000人，台灣65歲以上人口數約340萬人，男性約佔1/2其中4成以上有前列腺肥大，故影響可能增加約60萬人口使用。
- 📖 估計每人每月cost 1,200元/人月。相對下，如用其它使用藥物，可達有效控制，則近10%會增加使用。然而，目前已使用人數已近8成，故最終增加人數12,000。
- 📖 估計每月總花費1,440萬。

7

# 相關醫學會意見(2)

---

---

## □ 台灣家庭醫學醫學會：不建議修訂

- 📖 本學會建議維持原條文，但可增加電腦斷層、核磁共振等檢查。

8

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

- 📖 經直腸超音波前列腺掃描可檢查出前列腺體積，刪除明確之檢查方式，反而增加臨床及審查醫師困擾，並可能導致無效使用本案藥品，不建議以更昂貴之電腦斷層或是核磁共振做為診斷前列腺肥大的影像學首選。
- 📖 刪除原給付規定中PSA值檢驗及須切片檢查之限制，及針對服藥後第一年，每半年需作檢查之限制。
- 📖 修訂藥品給付規定5.2.2.1 Finasteride(如Proscar); dutasteride (如Avodart)及5.2.2.2. Dutasteride+tamsulosin (如Duodart)如給付規定對照表。

9

# 健保署財務評估

## □ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
修訂前5ARIs使用人數 <sup>1</sup>	4.6萬人	5.0萬人	5.8萬人	6.5萬人	7.2萬人
修訂後5ARIs使用人數增加比率	15%	8%	3%	1%	1%
修訂後預估5ARIs使用人數 <sup>2</sup>	5.3萬人	5.5萬人	6.0萬人	6.6萬人	7.3萬人
給付規定修訂後年度藥費預估 <sup>3</sup> (I)	1.40億元	1.45億元	1.58億元	1.75億元	1.95億元
給付規定修訂前現有治療 <sup>3</sup> 被取代所節省之藥費預估(II)	1.22億元	1.34億元	1.54億元	1.71億元	1.91億元
修訂前後年度藥費 <sup>4</sup> 財務衝擊預估(III)=(I)-(II)	1,800萬元	1,100萬元	400萬元	400萬元	400萬元

- 1.根據衛福部統計處公告60歲以上男性攝護腺肥大就診人數，再根據健保資料庫分析使用5ARIs藥物比例約8%-11%推算。
- 2.依據建議者假設修訂後新增使用5ARIs藥品人數比率約15%-1%，推算修訂後5ARIs藥品使用人數。
- 3.根據健保署公告2019年9月最新支付價格及2017年使用量(finasteride, dutasteride, dutasteride/tamsulosin)，推估5ARIs藥品加權計算藥費約每顆17.72元)，並依據健保資料庫分析**每人每年平均用藥150顆計算**。
- 4.其他醫療費用部分則參考臨床專家意見表示，PSA 數值檢查本為良性前列腺肥大的常規鑑別診斷，給付條件修改僅是讓病人無需立即接受組織切片即可處方5ARIs。然而，根據醫師臨床專業判斷，病人依病情需要仍可能在處方5ARIs 後執行前列腺組織切片，故此部份的給付規定修改僅是影響執行前列腺組織切片的時間點，對於PSA檢驗及組織切片相關醫療費用影響為不大。

## 「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

## 第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

（自〇〇年〇〇月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.2.2. 含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑 (101/3/1)</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、〇〇/〇〇/1) :</p> <p>限 <u>前列腺增生</u> 且有阻塞症狀，<u>使用</u> 經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或 <u>使用</u> 腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 為原則，<u>前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人</u> 方可使用。</p>	<p>5.2.2. 含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑 (101/3/1)</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1) :</p> <p>1. 限 <u>良性前列腺肥大</u> 且有阻塞症狀，<u>經</u> 直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或 <u>經</u> 腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) <u>前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人</u>，<u>前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人</u>，<u>需經病理診斷無前列腺癌</u>，<u>無法接受切片檢查者</u>，<u>應於病歷詳載原因</u> 方可使用。(102/12/1)</p> <p>2. <u>服藥後第一年內</u>，<u>每半年需作直腸超</u> 音波前列腺掃描或腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 或 <u>尿流速儀(uroflow-metry) 檢查</u>，<u>需證明前列腺有縮小或尿流速有增加</u>，方得繼續使用。(102/12/1、</p>

<p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) :</p> <p>限 <u>前列腺增生</u> 且有阻塞症狀，<u>使用</u> 經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或 <u>使用</u> 腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) <u>為原則</u>，前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人。(102/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p><u>106/10/1</u>)</p> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1) :</p> <p>1. 限 <u>良性前列腺肥大</u> 且有阻塞症狀，<u>經</u> 直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或 <u>經</u> 腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，<u>前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。</u>(102/12/1)</p> <p>2. <u>服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 或尿流速(uroflow-metry) 檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。</u>(102/12/1、<u>106/10/1</u>)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

## 含ceftaroline成分藥品(如Zinforo) 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 10.3.5.Ceftaroline (如Zinforo)：(108/2/1)

- 1.限用於成人及2個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，且經感染症專科醫師會診確認需使用者。
- 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

# 建議修訂者及修訂理由

## □ 輝瑞大藥廠股份有限公司

□ 建議修訂抗感染劑含ceftaroline成分藥品(如Zinforo)之藥品給付規定，用於複雜性皮膚與軟組織感染(cSSTI)，故建議擴增給付規定範圍，說明如下：

- 📖 具有高臨床治療率且耐受性良好，臨床上可減少併用其他抗生素之需要。
- 📖 2014年美國感染症醫學會更新之「皮膚和皮膚構造感染臨床指引」，針對嚴重或中度化膿性皮膚和皮膚構造感染之病人，ceftaroline 為經驗性療法首選抗生素之一。
- 📖 擴增給付範圍之第1年至第5年藥費為1,114萬元~5,056萬元，扣除被取代之vancomycin、teicoplanin及linezolid，預估擴增給付後財務影響283萬元至776萬元。

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
年度藥費	1,114萬元	1,626萬元	2,373萬元	3,464萬元	5,056萬元
被取代治療藥費	831萬元	1,227萬元	1,854萬元	2818萬元	4280萬元
財務影響預估	283萬元	399萬元	519萬元	646萬元	776萬元

# 相關醫學會意見(1)

---

---

## □ 台灣感染症醫學會：同意修訂

- 📖 建議修正給付規定新增部分為「證實為MRSA複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：I.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000或<4,000 cells/mcL)。II.免疫功能不全。」
- 📖 此給付條件已在Zinforo的使用面上做了相當程度且合適的限縮，本學會無額外意見。

5

# 相關醫學會意見(2)

---

---

## □ 台灣皮膚科醫學會：同意修訂

- 📖 應新增，複雜性皮膚及軟組織感染MRSA及抗藥性鏈球菌之當前選擇藥物過於侷限且易有腎臟毒性及耳毒性，建議新增此藥給付。
- 📖 複雜性皮膚及軟組織感染經培養證實為MRSA或抗藥性鏈球菌感染，或經傳統藥物治療複雜性皮膚及軟組織感染達一週以上仍無改善且臨床懷疑為MRSA或抗藥性鏈球菌感染者，得使用此藥。
- 📖 新增給付規定範圍，使用本品項人口數300人；每人每月費用30,000元/人月，每人使用10天計，估計每月總花費900萬元。

6

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

📖 依據2014年美國感染症醫學會更新之「皮膚和皮膚構造感染臨床指引」，針對嚴重或中度化膿性皮膚和皮膚構造感染之病人，ceftaroline為經驗性療法首選抗生素之一，可增加臨床醫師藥物選擇，並可取代現給付藥品中易有腎臟毒性及耳毒性之副作用。

📖 另以我國大型健保資料庫之資料進行研究之文獻，顯示約有2.7%皮膚及軟組織感染病人在住院期間死亡(BMC Infectious Diseases 2010;10:151)，故建議擴增本案藥品之給付範圍。

📖 修訂藥品給付規定10.3.5.Ceftaroline (如Zinforo)如給付規定對照表。

7

# 健保署財務評估

## □ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加每年使用人數 <sup>1</sup>	399人	575人	845人	1217人	1789人
年度藥費預估	1,185萬元	1,707萬元	2,509萬元	3,614萬元	5,313萬元
可取代的現有藥品費用 <sup>2</sup>	631萬元	939萬元	1,427萬元	2,112萬元	3,183萬元
財務影響	554萬元	768萬元	1,082萬元	1,502萬元	2,130萬元

1. 根據依衛福部統計處2011-2015年全民健康保險醫療統計年報，以「蜂窩組織炎及膿瘍或皮膚及皮下組織之其他局部感染」住院人數，推估本品使用人數。

2. 預估本品可取代vancomycin、teicoplanin及linezolid。

報告更新日期2019.09.19

8

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo) : (108/2/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者:</u></p> <p>(1)成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。</p> <p>(2)<u>證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一:</u></p> <p><u>I. 有全身性感染徵兆且白血球數異常(&gt;12,000 或 &lt;4,000 cells /mCL)。</u></p> <p><u>II. 免疫功能不全。</u></p> <p>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>	<p>10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo) : (108/2/1)</p> <p>1. 限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，<u>且經感染症專科醫師會診確認需使用者。</u></p> <p>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

# 癌即瓦注射劑

## Gazyva solution for infusion

(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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	癌即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000973號	發證日期	104/04/20
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	Roche Diagnostics GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Obinutuzumab, 注射液劑, 1000毫克/40毫升		
ATC碼	L01XC15	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.慢性淋巴球性白血病：與chlorambucil併用，適用於先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含fludarabine治療的CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 2.濾泡性淋巴瘤：與化療藥物併用作為誘導治療，並續以Gazyva單藥維持治療，適用於先前未曾接受過治療的濾泡性淋巴瘤(FL)患者。與bendamustine併用並續以Gazyva單藥維持治療，適用於先前曾接受含rituximab治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)患者。		

# 藥品基本資料(續)

藥品名稱	癌即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000973號	發證日期	104/04/20
用法用量	<p><u>先前未曾接受過治療的濾泡性淋巴瘤</u> 誘導治療：第1個治療週期之第1天、第8天及第15天分別給予1000mg，第2個治療週期開始於第1天給予1000mg，每位病人使用6至8個治療週期。 維持治療：每2個月給予1000mg，最多給予2年。</p> <p><u>復發治療無效的濾泡性淋巴瘤</u> 誘導治療：第1個治療週期之第1天、第8天及第15天分別給予1000mg，第2個治療週期開始於第1天給予1000mg，每位病人使用6個治療週期。 維持治療：每2個月給予1000mg，最多給予2年。</p>		
廠商建議價	105,170元/劑。		

3

## 疾病簡介

### □ 濾泡性淋巴瘤(FL)

-  濾泡性淋巴瘤是一種源於淋巴細胞的非何杰金氏淋巴瘤；淋巴細胞是白血球的一種，亦是人體免疫系統最後的一部分，有助身體對抗感染，濾胞性淋巴瘤始於稱為B細胞的淋巴細胞，是一種生長緩慢的非何杰金氏淋巴瘤。癌性B細胞會在淋巴結和其他器官(例如脾或骨髓)積聚，形成腫瘤。
-  淋巴瘤成因至今仍未完全瞭解，根據近年研究顯示，部分可能與遺傳基因病變、病毒感染、輻射、化學藥物及體內免疫系統失常有關。
-  常見症狀有：(1)頸部、腹股溝或腋下淋巴結腫脹，逐漸擴散至其他部位淋巴結、骨髓和其他器官，(2)疲倦，(3)夜間出汗，(4)呼吸困難，(5)體重下降，(6)發燒。

# 疾病治療現況

## □ 濾泡性淋巴瘤治療選擇

📖 濾泡性淋巴瘤目前尚無法根治，治療的目的是延遲病人疾病再次復發的時間，臨床上會視其淋巴瘤分期、預後不同、病人年紀、體力能夠承受治療程度不同、願意負擔(健保/自費)的藥物種類不同，而選擇不同的治療方式。

- ▶ 放射線治療：局部腫瘤，可利用高能量的放射線殺死癌細胞，縮小腫瘤。
- ▶ 化學治療：利用化學治療藥物殺死癌細胞。目前低惡性度的B細胞淋巴瘤如果使用第一線化學治療，一般都會搭配標靶藥物，作為治療藥物的方案。
- ▶ 標靶藥物：非何杰金氏淋巴瘤的B細胞上有CD20表面抗原，可以使用抗CD20的單株抗體製劑與CD20表面抗原結合，治療淋巴瘤。

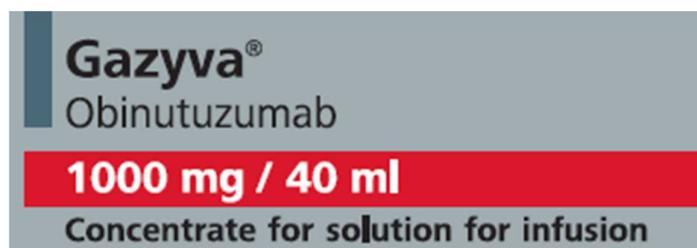
5

# 本案藥品簡介

## □ 作用機轉

📖 本案藥品是一種單株抗體，可鎖定表現在前驅B淋巴球與成熟B淋巴球表面的CD20抗原。當結合至CD20時，obinutuzumab會藉由(1)免疫作用細胞參與、(2)直接活化細胞內死亡訊息傳遞途徑(直接細胞死亡)及/或(3)活化補體串聯反應，來調控B細胞溶解作用。

📖 免疫作用細胞的機轉包括抗體依賴性細胞毒性(ADCC)與抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)。



圖片出處：本案藥品仿單

討7-3

6

# 廠商建議資料

## □ 針對復發治療無效FL之廠商預估

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>1</sup>	150人	159人	169人	179人	190人
Gazyva藥費 <sup>2</sup>	1.89億元	2.00億元	2.12億元	2.25億元	2.39億元
Gazyva與併用藥品藥費	2.16億元	2.29億元	2.43億元	2.58億元	2.73億元
被取代藥品之費用 <sup>3</sup>	6,034萬元	6,394萬元	6,785萬元	7,190萬元	7,625萬元
財務衝擊	1.56億元	1.65億元	1.75億元	1.86億元	1.97億元

1. 根據癌症登記年報、假設新診斷FL病人接受rituximab治療比例約80%、使用rituximab治療失敗病人比例約58%、市佔率80%等。

2. 廠商建議價格Gazyva105,170元/劑；復發治療無效的濾泡性淋巴瘤，總療程費用(18個月)約147萬2380元。

3. 預期將取代部分「rituximab併用bendamustine」之市場。

7

# HTA報告摘要(1)

## □ 主要HTA組織之給付建議

### 📖 加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 先前未曾接受過治療之FL：於2018年11月01日公告不建議給付。
- ▶ 復發治療無效之FL：於2017年06月02日公告建議給付。

### 📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 先前未曾接受過治療之FL：於2018年03月公告建議給付。
- ▶ 復發治療無效之FL：於2018年03月公告建議給付。

### 📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 先前未曾接受過治療之FL：於2018年03月21日公告建議給付。
- ▶ 復發治療無效之FL：於2017年08月30日公告建議給付。

# HTA報告摘要(2)

## □財務影響

📖 查驗中心根據建議者所申請的兩項適應症，以癌症登記年報及健保庫分析bendamustine與rituximab藥品於FL治療的申報結果，並參考建議者市占率後推估本品使用人數。預估使用本品於FL第一線及第二線治療的整體人數為第一年370人至第五年480人。本品納入給付後對健保帶來的藥費支出為第一年的4.03億元至第五年7.19億元；若合併bendamustine之治療費用，藥費支出為第一年的4.44億元至第五年7.74億元。

📖 考量可能取代rituximab及bendamustine藥品於FL第一線及第二線治療的情境下，本品對健保可能帶來的整體財務影響為第一年的3.74億元至第五年6.42億元。

報告更新日期2019/09/16

9

## 國際價格

### □Gazyva solution for infusion 1000mg/40mL

📖 美國：233,590.10元，日本：121,623.39元，  
英國：133,341.12元，德國：175,320.49元，  
比利時：122,854.50元，瑞士：106,807.33元，  
澳洲：119,357.15元。

📖 國際中位數：122,854.50元，國際最低價：106,807.33元。

# 健保署意見(1)

## □ 建議以簽訂藥品其他給付協議方式納入健保給付

📖 依據GALLIUM試驗結果，本案藥品併用化療藥品用於未經治療之中、高風險性濾泡性淋巴瘤病患部分，相較於rituximab併用化療藥品組，其3年的無疾病惡化存活率僅改善約7%(80%vs73.7%)，效果並不顯著；但依據GADOLIN臨床試驗結果，本案藥品併用bendamustine用於第一次接受rituximab後治療無效或6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，相較單獨使用bendamustine則有較長之無疾病惡化存活期中位數(mPFS 25.8個月 vs 14.1個月)，整體存活期依最新發表的資料也確認有所延長。

📖 考量廠商同意降低建議價格並提高固定折扣方案之還款比例，建議納入健保給付，並限制給付於第一次接受rituximab後治療無效或6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，以提供臨床醫師及病人多一個治療選項。

11

# 健保署意見(2)

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

## □ 核價方式

📖 建議以十國藥價最低價核予每瓶106,807元，惟因廠商建議支付價為105,170元，爰參考廠商建議價，核予Gazyva 1000 mg/40 mL支付價為每瓶105,170元。

## □ 給付規定

📖 建議增訂9.○.Obinutuzumab(如Gazyva)藥品給付規定如附表。

# 健保署財務評估

□ 依據健保署意見，針對復發治療無效之FL，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 <sup>1</sup>	281人	305人	329人	353人	378人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	2.37億元	3.06億元	3.30億元	3.55億元	3.79億元
合併藥品年度藥費預估 <sup>2</sup>	2.78億元	3.50億元	3.78億元	4.06億元	4.34億元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	0.12億元	0.13億元	0.15億元	0.16億元	0.17億元
財務影響 <sup>4</sup>	2.66億元	3.37億元	3.63億元	3.90億元	4.17億元

1. 建議者僅以新發FL病人數為估算基礎，未考量到先前已確診之盛行個案。因此本報告另外根據癌症登記年報、健保資料庫分析單用bendamustine(給付規定為六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療)、單用rituximab(扣除一線使用人數，並假設復發比例50%)及bendamustine+rituximab用於治療FL情況，推估本品使用人數。
2. 本品與bendamustine併用之誘導期使用劑量為6個療程、共8劑。本品單藥維持期共6劑(每2個月1劑)，平分至第1年到第2年使用進行年度藥費估算。
3. 取代藥品為bendamustine 或rituximab，參考建議者之療程並以最新健保給付價格進行估算。
4. 尚未扣除協議還款部分。

報告更新日期2019/09/26

13

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>〇. Obinutuzumab(如Gazyva) :</u>  <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma) 患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u>                      (1) <u>首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u>                      (2) <u>經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinotuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u>                      (3) <u>每位病人最多給付 24 個月(12 個療程) 維持治療。</u></p> <p>3. <u>病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

## 含Brentuximab vedotin成分藥品 (如Adcetris)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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 9.56.Brentuximab vedotin (如Adcetris)(105/10/1、 106/4/1)

限用於成人患者：

- 1.治療復發或頑固型CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。
- 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。
- 3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程。健保給付以16個療程為上限。(106/4/1)

# 建議修訂者及修訂理由

- 台灣武田藥品工業股份有限公司
- 建議擴增含brentuximab vedotin成分藥品(如Adcetris)之給付範圍「用於治療經自體幹細胞移植(ASCT)後，高復發或惡化風險的CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)之成人患者」
  - 📖 107年4月24日經衛生福利部同意新增上述適應症。
  - 📖 根據第3期、雙盲、隨機分派之AETHERA臨床試驗結果，本案藥品可提高無疾病惡化存活率12%，減少43%疾病惡化風險。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	7~9人				
擴增給付後增加藥費	2,372萬元	2,480萬元	2,483萬元	2,593萬元	2,593萬元
財務衝擊	2,372萬元	2,480萬元	2,483萬元	2,593萬元	2,593萬元

# 相關醫學會意見(1)

---

---

## □ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

- 📖 已有3期臨床試驗證實有效、增加PFS，對於CR個案有可能往治癒的方向發展。若限制只能用1次，則可減少3線較低效益的治療費用。
- 📖 建議給付規定：用於已接受自體幹細胞移植(ASCT)後，高復發或惡化風險之CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)成人患者。需有以下至少一個危險因素：
  - A.primary refractory Hodgkin's lymphoma (failure to achieve complete remission, as determined by investigator)
  - B.relapsed Hodgkin's lymphoma with an initial remission duration of less than 12 months
  - C.extranodal involvement at the start of pre-transportation salvage chemotherapy
- 📖 建議排除已使用過brentuximab治療者。

5

# 相關醫學會意見(2)

---

---

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 臨床試驗證實有效且已列入適應症。
- 📖 建議給付規定：如廠商建議。
- 📖 建議給付以16個療程為上限。

6

# 相關醫學會意見(3)

## □ 中華民國血液病學會：同意修訂

📖 對於以做過ASCT之高風險病人有顯著改善PFS，亦可減少接受異體造血幹細胞移植的機率。

📖 建議給付規定：經自體幹細胞移植(ASCT)後疾病未惡化，但術前屬於高復發或惡化風險之CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)。需符合下列條件之一：

- 1.對於第1線治療未達完全緩解
- 2.第1線治療結束後12個月內復發或惡化
- 3.進行ASCT前的復發出現淋巴結外侵犯

📖 建議給付以16個療程為上限，病情惡化即須停止

📖 建議限血液科醫師使用。

7

# 健保署意見

## □ 建議以簽訂藥品其他給付協議方式擴增給付範圍

📖 本案藥品依據第3期 AETHENA臨床試驗的更新結果，5年的無疾病惡化存活率相較於安慰劑可提高約為18%（59% vs 41%），減少48%疾病惡化風險。

📖 考量何杰金氏淋巴瘤在國人病例及發生率方面均較西方人少，約為每年9人，且本疾病可接受移植者皆為相對年輕族群，治療應當以達成治癒為目標，且廠商提出以固定折扣方案簽訂其他藥品給付協議，故建議擴增給付範圍。

## □ 給付規定

📖 修訂9.56. Brentuximab vedotin(如Adcetris)藥品給付規定如附表。

8

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	7人	7人	8人	8人	9人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	2,700萬元	2,700萬元	3,100萬元	3,100萬元	3,400萬元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	-	-	-	-	-
財務影響 <sup>4</sup>	2,700萬元	2,700萬元	3,100萬元	3,100萬元	3,400萬元

1. 經諮詢臨床專家，以相關資料推估本品使用人數。
2. 依仿單用法用量，每人每療程劑量為1.8 mg/kg，使用16個療程計算，預估每人每次會使用2瓶，目前健保支付價為每瓶11萬9,523元。
3. 在鞏固治療階段，目前ASCT後並無其他鞏固治療選擇，因此本品屬新增關係。
4. 尚未扣除協議還款部分。

報告更新日期2019.09.19

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限用於成人患者：</p> <p>1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：<u>(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</u></p> <p>2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</p> <p>3. <u>CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>(1)對於第 1 線治療未達完全緩解。</u></p> <p><u>(2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。</u></p> <p><u>(3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。</u></p> <p>4. 須經事前審查核准後使用：</p> <p><u>(1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；</u></p>	<p>9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1)</p> <p>限用於成人患者：</p> <p>1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：<u>(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</u></p> <p>2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，<u>每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。</u></p>

<p><u>若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p><u>(2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品(○○/○○/1)</u></p>	<p>(106/4/1)</p>
---	------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

# “晟德”復抑諾懸液用粉40毫克/毫升 Fluzole powder for oral suspension 40mg/mL “CENTER” (新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	“晟德”復抑諾懸液用粉40毫克/毫升 Fluzole powder for oral suspension 40mg/mL “CENTER”		
許可證字號	衛部藥製字第060217號	發證日期	107/12/21
廠商名稱	晟德大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	歐帕生技醫藥股份有限公司	製造國別	中華民國
成分劑型規格	Fluconazole, 懸液用粉劑, 40毫克/毫升		
ATC碼	J02AC01	新藥類別	新劑型新藥
適應症	念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染、預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。		
用法用量	成人50mg-200mg/天；兒童3mg/kg/天。		
廠商建議價	1,050元/劑。		

# 疾病及治療簡介

## □念珠球菌感染

- 📖 皮膚念珠球菌感染通常是在皮膚比較潮濕的地方發生感染，或是在口腔黏膜的口腔黏膜念珠球菌感染，又俗稱為鵝口瘡；成人的念珠球菌感染通常和免疫低下、糖尿病或使用抗生素治療有關，而兒童的尿布疹雖然是濕疹的一種，但有時也會伴隨皮膚的念珠球菌感染，比較肥胖的人、長期臥床的人也比較容易感染。
- 📖 皮膚感染處，皮膚會泛紅或有丘疹及水泡同時伴隨分泌物，有時會有皮膚脫皮的現象，而厲害的念珠球菌感染會造成皮膚潰瘍。
- 📖 治療原則為保持皮膚乾爽(尤其身體皺折處)，並使用抗黴菌的藥膏；如果皮膚癢的很厲害，也可以使用合併抗黴菌及類固醇的藥膏；在難治癒的病人身上，也可以考慮口服抗黴菌的藥。

3

# 本案藥品簡介

## □Fluconazole作用機轉

- 📖 本案藥品為triazole類抗黴菌劑，為一強效且具選擇性黴菌固醇合成抑制劑。
- 📖 於多種黴菌感染動物實驗中顯示靜脈或口服途徑投予fluconazole都一樣有效。它的活性可對抗伺機性黴菌病，如念珠菌感染，其中包括免疫機能異常動物的全身念珠菌感染；隱球菌感染，包括顱內感染；Microsporium spp感染；Trichophyton spp感染。在區域流行之黴菌感染動物實驗中也顯示出fluconazole的活性，包括Blastomyces dermatitides；Coccidioides immitis感染，包括顱內感染；正常及免疫抑制動物的Histoplasma capsulatum感染。



圖片出處：本案藥品仿單

4

# 廠商建議資料

## □ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥年度藥費預估	105萬元	315萬元	525萬元	735萬元	1,050萬元
被取代的藥品治療之費用節省	67萬元	202萬元	336萬元	470萬元	672萬元
新藥年度藥費財務影響預估	38萬元	113萬元	189萬元	265萬元	378萬元

5

# HTA報告摘要

## □ 財務影響

 本報告認為建議者忽略考量藥水可能會有開瓶浪費之情形，因此，本報告調整部分估算架構。預估本品納入給付後，使用量約為第一年1仟瓶至第五年1.2萬瓶，本品的年度藥費約為第一年80萬元至第五年980萬元，扣除取代藥費後，預估財務影響約為第一年60萬元至第五年730萬元。

# 國際價格

---

---

## □ Fluzole powder for oral suspension 40mg/mL

📖 美國：3,954.62元，日本：4,446.26元，  
英國：2,663.44元，德國：4,709.24元，  
法國：3,449.01元，比利時：1,071.05元，  
瑞典：4,490.19元，瑞士：3,882.80元。

📖 國際中位數：3,918.71元，國際最低價：1,071.05元。

7

# 健保署意見(1)

---

---

## □ 建議納入健保給付

📖 考量fluconazole成分藥品，目前健保給付品項尚無口服液劑供兒童使用，本案藥品在臨床治療兒童念珠球菌等全身感染有需要性，建議納入給付。

## □ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議以口服fluconazole 50mg膠囊劑每粒27.5元為核價參考品，採療程劑量比例法，換算藥價為每瓶770元(27.5元/50mg\*40mg/mL\*35mL=770元)，因本案藥品懸液用粉劑利於兒童之使用及操作者，建議加算10%，核算本案藥品支付價為每瓶847元。

## □給付規定

📖 建議修訂10.6.1.Fluconazole藥品給付規定如附表。

9

# 健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	約460人	約1,030人	約2,260人	約3,690人	約5,340人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	約80萬元	約190萬元	約420萬元	約680萬元	約980萬元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	約20萬元	約50萬元	約110萬元	約170萬元	約250萬元
財務影響	約60萬元	約140萬元	約310萬元	約510萬元	約730萬元

1. 以健保資料庫分析fluconazole使用人數，乘上市占率後以推估本品使用人數。

2. 以健保資料庫中，每人每年平均就醫2次，每次就醫使用本品1瓶，Fluzole藥費暫予核定每瓶847元計算。

3. 預估本品可取代fluconazole膠囊劑型，因藥水可能會有開瓶浪費之情形，取代劑量以分析健保資料結果，平均每次開立500mg計算。Fluconazole膠囊劑型藥費以0.475元/mg計算。

報告更新日期2019.09.23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.6.1. <u>Fluconazole</u></p> <p><u>10.6.1.1. Fluconazole oral</u> (如 Diflucan oral) (85/10/1、87/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (略)</p> <p><u>10.6.1.2. Fluconazole Inj</u> (如 Diflucan inj): (85/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (略)</p> <p><u>10.6.1.3. Fluconazole oral suspension</u> (如 Fluzole powder for oral suspension): (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p><u>1. 限用於12歲(含)以下兒童或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用：</u></p> <p><u>(1)念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。</u></p> <p><u>(2)預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。</u></p> <p><u>2. 病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。</u></p>	<p>10.6.1. 無</p> <p><u>10.6.1. Fluconazole oral</u>(如 Diflucan oral): (85/10/1、87/4/1) (略)</p> <p><u>10.6.2. Fluconazole Inj</u> (如 Diflucan inj): (85/10/1) (略)</p> <p>10.6.1.3. 無</p>

備註：劃線部分為新修訂部分

# 免瘤諾膠囊3毫克, 4毫克

Ninlaro Capsules 3mg, 4mg

(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40次(108年10月)會議

108年10月17日

## 藥品基本資料(1)

藥品名稱	免瘤諾膠囊3毫克 Ninlaro Capsules 3mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027327號	發證日期	107/03/05
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Haupt Pharma Amareg GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Ixazomib, 膠囊劑, 3毫克		
ATC碼	L01XX50	新藥類別	新成分新藥
適應症	Ninlaro併用lenalidomide及dexamethasone適用於接受過至少一線治療的多發性骨髓瘤患者。		
用法用量	建議起始劑量為4mg，每週一次口服，於28天療程的第1天、第8天及第15天服用。		
廠商建議價	34,540元/粒。		

# 藥品基本資料(2)

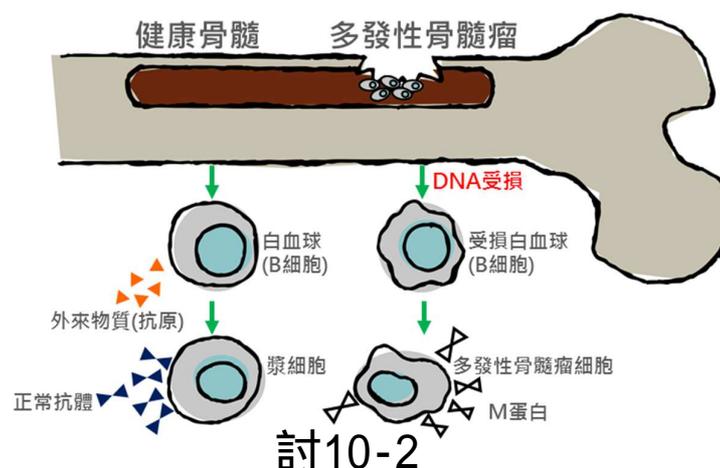
藥品名稱	免瘤諾膠囊4毫克 Ninlaro Capsules 4mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027328號	發證日期	107/03/05
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Haupt Pharma Amareg GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Ixazomib, 膠囊劑, 4毫克		
ATC碼	L01XX50	新藥類別	新成分新藥
適應症	Ninlaro併用lenalidomide及dexamethasone適用於接受過至少一線治療的多發性骨髓瘤患者。		
用法用量	建議起始劑量為4mg，每週一次口服，於28天療程的第1天、第8天及第15天服用。		
廠商建議價	45,048元/粒。		

3

## 疾病簡介

### □ 多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)

📖 多發性骨髓瘤特徵為漿細胞惡性增生且製造單株免疫球蛋白(M蛋白)導致的惡性腫瘤。漿細胞在骨髓中增生會造成大量骨損傷伴隨骨溶解性病灶、使骨中礦物密度低於正常值，及/或病理性骨折；常見症狀有：脊椎壓迫、骨頭疼痛、高血鈣、貧血、腎功能病變...等。



4

# 疾病治療現況

## □ 多發性骨髓瘤相關治療指引

- 📖 當前治療指引(包含NCCN指引2019年第2版、ASCO/CCO指引2019年版、European Myeloma Network指引2018年版)對於復發或治療無效之多發性骨髓瘤病人治療，皆認為若可進行自體造血幹細胞移植者，應進行自體造血幹細胞移植。
- 📖 若無法接受移植且為復發者，建議以三項藥品合併治療，例如免疫調節劑(IMiD，如：lenalidomide、thalidomide及pomalidomide)搭配蛋白酶體抑制劑(PI，如：bortezomib、ixazomib及carfilzomib)及類固醇，或是單株抗體搭配PI及類固醇等組合。然而，治療選擇須依病人第一線治療選擇及其反應、身體狀態等等來決定。

5

# 本案藥品簡介

## □ Ixazomib作用機轉

- 📖 本案藥品是一作用可逆的蛋白酶體抑制劑。Ixazomib偏好與20S蛋白酶體β5次單元結合並抑制其似凝乳蛋白活性。
- 📖 Ixazomib在體外試驗中可誘發多發性骨髓瘤細胞株產生細胞凋亡。使用曾接受多次治療(包括bortezomib、lenalidomide、dexamethasone)後復發的患者所分離出之骨髓瘤細胞體外試驗中，Ixazomib亦具有體外細胞毒性。
- 📖 研究證實，併用ixazomib及lenalidomide對於多發性骨髓瘤細胞株有加乘性的細胞毒殺作用。

免瘤諾<sup>®</sup> 膠囊 3 毫克  
NINLARO<sup>®</sup> 3mg  
Hard Capsules  
ixazomib

免瘤諾<sup>®</sup> 膠囊 4 毫克  
NINLARO<sup>®</sup> 4mg  
Hard Capsules  
ixazomib  
討10-3

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，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	130人	137人	144人	151人	160人
<b>Ninlaro</b> 年度藥費預估	1.74億元	1.83億元	1.93億元	2.02億元	2.14億元
財務衝擊	1.74億元	1.83億元	1.93億元	2.02億元	2.14億元

1. 臨床使用定位為新增關係，Ninlaro預期將併用lenalidomide及dexamethasone用於接受過至少一線治療的多發性骨髓瘤患者。
2. 廠商建議價格Ninlaro Capsules 3mg為34,540元/粒，Ninlaro Capsules 4mg為45,048元/粒。
3. 建議起始劑量為4mg，每週一次口服，於28天療程的第1天、第8天及第15天服用。

7

# HTA報告摘要(1)

## □ 主要HTA組織之給付建議

### 📖 英國HTA機構NICE：

- 於2018年2月公告一份科技評議指引，建議以Cancer Drugs Fund範圍下，暫時給付用於治療已用過第二或第三線療法之成年多發性骨髓瘤病人。

### 📖 加拿大HTA機構CADTH/pCODR：

- 2019年5月3日公布一份初步決議，結論為不建議給付ixazomib, lenalidomide, dexamethasone (簡稱IRD) 合併治療用於接受過至少一項治療的多發性骨髓瘤病人 [此CADTH評估族群與本案審議之臨床地位不完全相同]。

### 📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 至2019年5月15日止，未有相關評估結果。

# HTA報告摘要(2)

---

---

## □相對療效

📖 根據TOURMALINE-MM1試驗，del(17p)及/或t(4;14)及/或t(14;16)及/或1q21 amplification之高細胞遺傳風險異常次族群所進行之分析結果顯示，PFS HR為0.664(95%CI為0.474至0.928)，PFS中位數分別為17.5個月及11.1個月。然而，細胞遺傳異常檢驗之截止值目前並未有一致共識。作者雖有對不同變異位點截止值進行敏感度分析，儘管HR點估計相近，但因樣本數過少而未達統計上顯著差異，且亦未針對擴增高風險族群進行敏感度分析。

報告更新日期: 2019.06.21 9

# HTA報告摘要(3)

---

---

## □相對療效(續)

📖 另外在針對TOURMALINE-MM1試驗中曾接受bortezomib為基礎療法之受試者次分組分析中，IRd組(n=248)與安慰劑組-Rd組(n=250)相比，HR為0.746 (95%CI為0.564至0.985)，PFS中位數分別為18.5個月及13.6個月。

📖 此試驗分析對象包含已接受1至3項以上治療之受試者。

報告更新日期: 2019.06.21 10

# HTA報告摘要(4)

## □財務影響

📖 本案藥品經2019年8月份與10月份藥品專家諮詢會議審議，查驗中心依初核支付價格，及審議修訂後之藥品給付規定與療程數上限，重新計算本品之財務影響。預估本品納入健保給付後，於2020至2024年接受治療病人數約為45人至53人，本品年度藥費約為6,440萬元至7,570萬元之間。本品在臨床使用地位為新增關係，因此年度藥費即為財務影響。

報告更新日期: 2019.10.03 11

## 病人意見分享(1)

□ 共整理12位多發性骨髓瘤病友資料，其中1位有使用過合併Ninlaro (ixazomib), lenalidomide治療的經驗，病友藥物使用情形如下表：

藥品組合	人數	百分比
thalidomide	6	50%
lenalidomide	3	25%
合併bortezomib, thalidomide	2	17%
合併ixazomib, lenalidomide	1	8%

## 病人意見分享(2)

### □ 醫療現況：

- 6位接受thalidomide治療的病友，多數認為疲倦及手腳麻是最困擾的副作用，也有白血球和血小板過低的狀況
- 2位在接受合併bortezomib, thalidomide治療的病友皆表示有便秘、疲倦及紅血球過低的狀況，其中1位認為在暈眩、疼痛及虛弱無力的副作用仍無法透過目前治療得到緩解，然，另1位病友認為目前治療已可控制疾病，惟白血球低下及手腳麻的感覺仍未獲得緩解。
- 3位接受lenalidomide治療的病友，主要的副作用包含便秘、手腳麻、虛弱疲倦、水腫與血球數量低等問題。

13

## 病人意見分享(3)

- 生活品質面：因為疲倦、白血球低下、疼痛、暈眩及氣喘等症狀，導致無法出門、工作或運動，且手腳麻的狀況也造成失眠以及跌到的情況，甚至造成情緒上的影響。
- 本品使用經驗：有1位使用本品的病友表示，手足的麻痺感是從開始治療就一直最困擾的問題，而在接受本品治療後，也沒有改善，對疾病控制的效果也與之前的藥品差不多，但本品為口服，使用上較方便。
- 對治療的期待：病友皆期待新的治療可以降低副作用的發生，包含虛弱無力、疲倦、手腳麻、暈眩及氣喘等，使病友可以自行外出。

# 國際價格

## □ Ninlaro Capsules 3mg

- 📖 美國：123,283.87元，日本：34,539.57元，英國：84,691.20元，德國：117,695.64元，法國：48,168.10元，比利時：89,955.84元，瑞典：65,503.96元，瑞士：82,938.69元。

📖 國際中位數：83,814.95元，國際最低價：34,539.57元。

## □ Ninlaro Capsules 4mg

- 📖 美國：123,283.87元，日本：45,048.08元，英國：84,691.20元，德國：117,695.64元，法國：48,168.10元，比利時：89,955.84元，瑞典：65,503.96元，瑞士：82,938.69元。

📖 國際中位數：83,814.95元，國際最低價：45,048.08元。

15

# 健保署意見(1)

## □ 建議以簽訂藥品其他給付協議方式納入健保給付

- 📖 根據TOURMALINE-MM1臨床試驗結果，本案藥品合併lenalidomide及dexamethasone(IRd)相較lenalidomide合併dexamethasone(Rd)有明顯延長無疾病惡化存活期(PFS：20.6個月vs 14.7個月)，現廠商願意以固定折扣方案簽訂其他給付協議方式，故建議納入給付。
- 📖 由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，建議由本署設定年度總額費用，並與廠商簽訂藥品其他給付協議，以管控此類藥品之費用支出。
- 📖 近來有多個治療多發性骨髓瘤藥品刻正申請納入健保或擴增給付規定，建議屆時一併重新檢視並修訂相關藥品之給付規定。

## □ 新藥類別

- 📖 第2A類新藥。

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議採十國藥價最低價(日本)，核予本案藥品4mg規格為每顆45,048元，3mg規格為每顆34,539元。

## □給付規定

📖 建議增訂9.○.Ixazomib (如Ninlaro)藥品給付規定如附表。

17

# 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 <sup>1</sup>	45 人	48 人	49 人	51 人	53 人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	6,440 萬元	6,820 萬元	6,980 萬元	7,250 萬元	7,570 萬元
財務影響 <sup>3</sup>	6,440 萬元	6,820 萬元	6,980 萬元	7,250 萬元	7,570 萬元

※建議者申請給付規定與專家諮詢會議核定給付規定不同，符合適應症人數與療程數限制使財務影響與建議者版本有差異。

<sup>1</sup> 依照癌症登記年報估算第一線接受治療多發性骨髓瘤病人數、依照專家意見估算進入第二線比例、依給付規定第二線治療患者符合(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者或(2)曾接受bortezomib治療，但有重大心血管共病無法接受carfizomib治療者約占30%，依臨床試驗推算高風險細胞遺傳異常的病人羣比例約43%；第二線病人無高風險細胞遺傳異常(但符合unfit條件)進入第三線以上治療比例約30%；本品市占率依建議者假設為80%。

<sup>2</sup> 依照仿單劑量，每療程使用3錠，每錠4mg暫予核定為45,048元計算，每療程約13.5萬元。依給付規定以12個療程為上限，使用本品樞紐試驗無惡化存活曲線估計使用療程數，平均每人使用約10.6療程。

<sup>3</sup> 尚未扣除協議還款部分。

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）  
 第9節 抗癌瘤藥物 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
<p>9. <u>〇. Ixazomib (如 Ninlaro) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：</u></p> <p>(1) <u>體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</u></p> <p>(2) <u>曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</u></p> <p>2. <u>前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del(17p)、t(4;14)、t(14;16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p> <p>(2) <u>每人以 12 個療程為上限。</u></p> <p>4. <u>本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

# 凱博斯凍晶注射劑30毫克

Kyprolis for injection 30mg

(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40次(108年10月)會議

108年10月17日

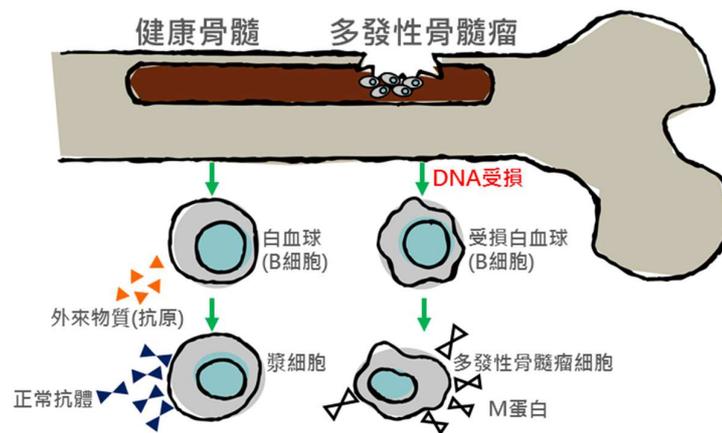
## 藥品基本資料

藥品名稱	凱博斯凍晶注射劑30毫克 Kyprolis for injection 30mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027490號	發證日期	107/08/13
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司		
製造廠名稱	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Carfilzomib, 凍晶注射劑, 30毫克		
ATC碼	L01XX45	新藥類別	新成分新藥
適應症	Kyprolis與dexamethasone併用或與lenalidomide以及dexamethasone併用治療之前曾用過1到3種療法之復發型或頑固型多發性骨髓瘤病人。		
用法用量	每四週為一療程，每療程含六次注射(第1、2、8、9、15、16天)，第一個療程前兩次使用劑量為20mg/m <sup>2</sup> ，其餘使用劑量為56mg/m <sup>2</sup> 。		
廠商建議價	14,350元/劑。		

# 疾病簡介

## □ 多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)

📖 多發性骨髓瘤特徵為漿細胞惡性增生且製造單株免疫球蛋白(M蛋白)導致的惡性腫瘤。漿細胞在骨髓中增生會造成大量骨損傷伴隨骨溶解性病灶、使骨中礦物密度低於正常值，及/或病理性骨折；常見症狀有：脊椎壓迫、骨頭疼痛、高血鈣、貧血、腎功能病變...等。



3

# 疾病治療現況

## □ 多發性骨髓瘤相關治療指引

📖 當前治療指引(包含NCCN指引2019年第2版、ASCO/CCO指引2019年版、European Myeloma Network指引2018年版)對於復發或治療無效之多發性骨髓瘤病人治療，皆認為若可進行自體造血幹細胞移植者，應進行自體造血幹細胞移植。

📖 若無法接受移植且為復發者，建議以三項藥品合併治療，例如免疫調節劑(IMiD，如：lenalidomide、thalidomide及pomalidomide)搭配蛋白酶體抑制劑(PI，如：bortezomib、ixazomib及carfilzomib)及類固醇，或是單株抗體搭配PI及類固醇等組合。然而，治療選擇須依病人第一線治療選擇及其反應、身體狀態等等來決定。

# 本案藥品簡介

## □ Carfilzomib作用機轉

📖 本案藥品為一種四胜肽環氧酮蛋白酶體抑制劑，不可逆地結合於20S蛋白酶體的N-terminal threonine-containing活性區，此20S蛋白酶體為26S蛋白酶體的蛋白水解核心顆粒。

📖 體外實驗中carfilzomib對於實體與血液腫瘤細胞具有抑制增生與促凋亡作用。動物試驗中，carfilzomib會抑制血液與組織的蛋白酶體活性，並可延遲多發性骨髓瘤、血液與實體腫瘤的腫瘤生長。



圖片出處：本案藥品仿單

5

# 廠商建議資料

## □ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數	117人	126人	130人	137人	144人
Kyprolis 年度藥費預估	2.21億元	2.56億元	2.65億元	2.80億元	2.96億元
取代之藥費	8,702萬元	5,646萬元	5,732萬元	6,418萬元	7,125萬元
財務衝擊	1.34億元	2.00億元	2.08億元	2.16億元	2.25億元

1. 臨床使用定位為新增關係，Kyprolis與dexamethasone(Kd)用於先前接受過至少二種治療失敗的多發性骨髓瘤患者。
2. 若以1.6/m<sup>2</sup>體表面積計算，每四週為一療程，每療程含六次注射(第1、2、8、9、15、16天)，四週為一療程，第一個療程前兩次使用劑量為20mg/m<sup>2</sup>，其餘使用劑量為56mg/m<sup>2</sup>。每位病人限給付10個療程，並以模型計算繼續用藥機率及藥費。

# HTA報告摘要(1)

---

---

## □ 主要HTA組織之給付建議

### 加拿大HTA機構CADTH/pCODR：

- ▶ 於2017年3月30日公告一份，建議在成本效益改善至可接受的條件下，收載carfilzomib，dexamethasone合併治療(以下簡稱Cd)用於之前接受過1至3種治療並具有良好的日常體能狀態的復發多發性骨髓瘤病人。

### 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 截至2018年3月止所發佈之評估報告，基於臨床試驗數據支持Cd療效優於bortezomib，dexamethasone合併治療(以下簡稱Bd)而建議收載，但僅可用於第100條款下的特別安排[special arrangements under Section 100 (Efficient Funding of Chemotherapy Public and Private Hospital)]。

報告更新日期2018/08/21

7

# HTA報告摘要(2)

---

---

## □ 主要HTA組織之給付建議(續)

### 英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2017年7月發佈評估報告，建議收載Cd用於治療之前只接受過一個治療(不包含bortezomib)的多發性骨髓瘤成年病人，並且廠商需於用藥可近性方案(patient access scheme, PAS)下提供折扣。

報告更新日期2018/08/21

8

# HTA報告摘要(3)

## □相對療效

📖 ENDEAVOR試驗為開放性第三期隨機分派對照試驗(RCTs)，納入18歲以上、美國東岸癌症臨床研究合作組織(ECOG)日常體能狀態(performance status, PS)為0至2分、肌酸酐廓清率(CrCl)  $\geq 15$ 毫升/分，且曾接受過1至3種治療(並對其中至少一種治療至少有部分反應)的復發型或頑固型多發性骨髓瘤病人。之前接受的治療可包括carfilzomib或bortezomib，前提為病人在復發或惡化前至少達到部分反應、未因為毒性停止治療，並且在進入試驗前蛋白酶體抑制劑治療空窗期至少6個月。病人隨機分派至Cd及Bd(bortezomib, dexamethasone合併治療)，治療給予至疾病惡化或無法接受之毒性。

📖 ENDEAVOR試驗中，與Bd相比，Cd在PFS具有統計上顯著改善(HR=0.53, 95%CI: 0.44至0.65,  $p < 0.0001$ )，PFS中位數在Cd與Bd分別為18.7個月與9.4個月；OS中位數於Cd與Bd則分別為47.6個月及40.0個月(HR=0.79, 95% CI: 0.65至0.96, 單側 $p$ 值=0.01)。

報告更新日期2018/08/21

9

# HTA報告摘要(4)

## □財務影響

📖 查驗中心重新調整分析期間為109年至113年，並更新癌症登記資料至105年，以及將續用療程數由4個修改為3個療程，重新推估未來五年本品於第三線治療人數為第一年約90人至第五年約110人，而於第四線治療人數僅有第一年約40人(盛行患者)，推估本品年度藥費為第一年約2.38億元，第二年約1.90億元，至第五年約2.13億元，而還款前財務影響為第一年約1.52億元，第二年約1.44億元，至第五年約1.61億元。

📖 查驗中心另針對第一線治療比例及本品療程時間進行敏感度分析，而相關之還款前財務影響分析結果，第一年約1.39-1.72億元，第二年約1.32-1.57億元，第五年約1.48-1.76億元。

報告更新日期2019/09/30

10

# 病人意見分享(1)

- 共蒐集到5位病友或照顧者之資料，其中2位曾使用過 Kyprolis (carfilzomib) 經驗，相關資料如後：
- 醫療現況：thalidomide治療後所產生的副作用包含疲倦、食慾不佳、掉髮、起疹子、便秘等問題，且在服藥後，整個人沒精神；而bortezomib治療後，主要副作用為味覺改變、食慾不振、疲倦且虛弱無力、紅白血球偏低等情況。
- 生活品質面：有3位病友皆提到為疼痛對生活品質造成影響，而因為疼痛影響情緒，有時也會有失眠的情況，甚至造成無法工作的情況；而疲倦的狀況也使病友無法出門運動。

11

# 病人意見分享(2)

- 本品使用經驗：有2位病友有使用本品的經驗，其中1位表示用藥後血液輕鏈蛋白有明顯下降一半以上，症狀明顯改善並減輕照顧負擔；而另1位病友表示本品能有效控制疾病，且血球數沒有過低的狀況，而主要的副作用為疲倦、虛弱及手腳會抖等，以至於無法工作，且本品為自費使用，造成非常沉重的經濟負擔。
- 對治療的期待：期望新藥能夠改善疲倦及疼痛的問題，並能降低復發率，能回到職場工作。另外，也希望能夠讓多發性骨髓瘤的病人能有更多藥物治療的選擇

# 國際價格

## □ Kyprolis for injection 30mg

- 📖 美國：42,012.88元，英國：21,257.28元，  
德國：30,540.56元，比利時：22,647.96元，  
瑞士：18,658.08元，澳洲：14,307.30元。
- 📖 國際中位數：21,952.62元，國際最低價：14,307.30元。

13

# 健保署意見(1)

## □ 建議以簽訂藥品其他給付協議方式納入健保給付

- 📖 根據ENDEAVOR臨床試驗結果，本案藥品合併dexamethasone(Kd)相較 bortezomib合併dexamethasone(Vd)，能延長多發性骨髓瘤患者的整體存活期(47.6個月vs40.0個月)及無疾病惡化存活期(18.7個月vs9.4個月)。
- 📖 惟本案藥品有明顯中樞神經毒性，且每療程藥費比pomalidomide合併dexamethasone(Pd)偏高。廠商願意以固定折扣方案簽訂其他給付協議方式降低藥費支出至與pomalidomide每療程費用之支出相同，故建議納入給付。
- 📖 由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，建議由本署設定年度總額費用，並與廠商簽訂藥品其他給付協議，以管控此類藥品之費用支出。
- 📖 近來有多個治療多發性骨髓瘤藥品刻正申請納入健保或擴增給付規定，建議屆時一併重新檢視並修訂相關藥品之給付規定。

## □ 新藥類別

- 📖 第2A類新藥。

討11-7

14

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議採十國藥價最低價(澳洲)，核予本案藥品支付價為每小瓶14,307元。

## □給付規定

📖 建議增訂9.○.Carfilzomib(如Kyprolis)藥品給付規定如附表。

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 <sup>1</sup>	134人	94人	98人	101人	105人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	2.38億元	1.90億元	1.97億元	2.05億元	2.13億元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	0.86億元	0.46億元	0.48億元	0.50億元	0.52億元
財務影響 <sup>4</sup>	1.52億元	1.44億元	1.49億元	1.55億元	1.61億元

1. 參考癌症登記資料、專家意見及建議者假設之市占率推估本品使用人數。由於查驗中心更新癌症登記資料至2015年，同時假設新發生患者皆接受第一線治療(100%)，故接受第二線治療之人數估算值略高於建議者。

2. 參考臨床試驗、建議者提供資料、仿單及健保給付規定草案，以模型估算每療程繼續用藥機率及藥費。

3. 預估本品可取代Pomalidomide，參考臨床試驗結果、仿單及健保給付規定，以模型估算每療程繼續用藥機率及藥費。

4. 尚未扣除協議還款部分。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第9節 抗癌瘤藥物 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
<p>9.〇. <u>Carfilzomib (如 Kyprolis) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG &lt; 2)及足夠腎功能 (CrCl ≥ 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</u></p> <p>(2) <u>每人以 10 個療程為上限。</u></p> <p>3. <u>不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(Immunomodulatory</u></p>	<p>無</p>

<p><u>drugs)併用。</u></p>	
<p>9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst): (107/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。</p> <p>3. <u>不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(Immunomodulatory drugs)併用。</u>(<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst): (107/1/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 含eribulin成分藥品(如Halaven) 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

9.48.Eribulin(如Halaven)：(103/12/1、106/11/1)

- 1.用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過anthracycline和taxane兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。
- 2.每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

# 建議修訂者及修訂理由

## □ 衛采製藥股份有限公司

### □ 建議擴增含eribulin成分藥品(如Halaven)使用於無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤

📖 本案藥品之成分為Eribulin mesylate，衛生福利部於105年11月22日核准擴增之適應症為「用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤，患者先前應至少接受一次含anthracycline之全身化療」。

📖 在大型隨機分配比較性第三期樞紐臨床試驗Study309中，脂肪肉瘤病患從Halaven得到的療效高於dacarbazine，整體存活期中位數分別為15.6個月vs. 8.4個月。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	17人	21人	25人	29人	35人
年度藥費 <sup>註</sup>	312萬元	385萬元	459萬元	532萬元	642萬元
取代藥費	92萬元	113萬元	135萬元	156萬元	189萬元
財務衝擊	220萬元	272萬元	324萬元	376萬元	453萬元

註：本案藥品仿單建議劑量為每次1.4mg/m<sup>2</sup>，21天為一週期，於第1天和第8天給藥。廠商表示假設病人平均體表面積為1.66m<sup>2</sup>，計算，預估每人每個療程所需使用瓶數為4瓶(1mg/2mL/瓶)，費用為46,860元，以平均治療4個療程估算，每人總藥費為187,440元。(校正後每次注射所需劑量應為3瓶Halaven 1mg/vial，每療程使用6瓶，費用為70,290元，惟廠商表示經詢問臨床醫師表示實務上脂肪肉瘤患者之身高體重大多低於1.66m<sup>2</sup>，考量BSA計算差異，故仍以每人每個療程所需瓶數為4瓶46,860元估算財務影響。)為減少健保財務衝擊，廠商願意由原支付價11,715元/vial降價至11,480元/vial，每人每療程費用為45,920元。

# 相關醫學會意見(1)

## □ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

- 📖 脂肪肉瘤病患人數少，目前僅有Anthracycline類藥物併用Ifosfamide用於一線轉移治療，且副作用較大，與劑量累積心毒性，Halavan已有證據顯示延長OS，且其副作用於臨床上可以預測及處理。
- 📖 估計合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數(a)50人，估計每人每月cost(b)47,004元/人月，估計每月總花費(c)=(a)×(b)2,350,200元/月。
- 📖 需事前專案審查核准後使用。

5

# 相關醫學會意見(2)-1

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 Halaven於2016年獲得美國FDA及歐洲藥品管理局EMA核准於無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤的治療。
- 📖 晚期無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤病患數目不多，第三期臨床試驗證實使用Halaven可延長存活期。
- 📖 建議修正後之給付規定為：(1)用於治療無法手術切除或轉移性肉瘤，患者先前曾接受一次以上含anthracycline之全身性化療病患。(2)需事前審查通過才可使用，每3個月療程需進行療效評估，若疾病無惡化，才可繼續使用。

6

# 相關醫學會意見(2)-2

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂(續)

- 📖 估計合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數(a)22人，估計每人每月cost(b)47,004元/人月，估計每月總花費(c)=(a)×(b)1,034,088元/月。
- 📖 限癌症相關專科醫師使用，需事前專案審查核准後使用，申報費用時檢附病歷紀錄/資料，限制每日(月)最大劑量1.4 mg/m<sup>2</sup>，規定使用期限3個月，限成人使用。

7

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

- 📖 依據本案藥品之第三期樞紐試驗(Study309)，其脂肪肉瘤部分分析顯示本案藥品治療無法手術切除、晚期或轉移性脂肪肉瘤患者可延長總體存活期(OS)中位數為15.6個月，無惡化存活期(PFS)為2.9個月，且廠商願意調降價格從每支11,715元降至11,480元(調降2%)，考量目前針對無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤尚無有效治療藥物，爰建議納入給付。

- 📖 修訂9.48. Eribulin(如Halaven)藥品給付規定如附表。

8

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	16人	19人	21人	24人	27人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	約440萬元	約520萬元	約580萬元	約660萬元	約740萬元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	約90萬元	約100萬元	約110萬元	約130萬元	約150萬元
財務影響	約350萬元	約420萬元	約470萬元	約530萬元	約590萬元

1. 建議者以2011-2015年癌登資料推估病人數成本率為5%，但因2016年癌登資料顯示發生人數仍然穩定，因此認為建議者可能高估病人數成長率。故本報告重新以最新癌登資料的脂肪肉瘤每年新發個案人數以及接受化療的比例估算使用本品人數，乘上市占率後以推估本品使用人數。
2. 以每人使用本品使用4個療程，每人每療程6瓶(以建議劑量1.4mg/m<sup>2</sup>，平均體表面積為1.66m<sup>2</sup>)，以及建議者更新建議價為每瓶11,480元計算。
3. 預估本品可取代ifosfamide，每人使用ifosfamide藥費約為5.4萬元。

報告更新日期2019.09.23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 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
<p>9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、106/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>轉移性乳癌</u>： (1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過anthracycline和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 (2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</p> <p>2. <u>脂肪肉瘤</u>：<u>(〇〇/〇〇/1)</u> (1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請以3個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</p>	<p>9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、106/11/1)</p> <p>1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</p> <p>2. 每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 含alectinib成分藥品(如Alecensa) 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 9.60. Alectinib(如Alecensa)(106/11/1)

- 1.適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
- 2.須經事前審查核准後使用。
- 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
- 4.除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib與ceritinib不得互換。

# 建議修訂者及修訂理由

- 台灣中外製藥股份有限公司
- 建議擴增含alectinib成分藥品(如Alecensa)使用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療
  - 📖 本案藥品業於107年5月11日經衛生福利部同意修訂適應症為「適用於治療ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者」。
  - 📖 依據第3期ALEX trial臨床試驗結果，本案藥品用於ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療，比crizotinib有較佳的療效(mPFS 26個月vs. 11個月)，與較少的腦轉移比例(12% vs 45%)。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估使用人數	266人	284人	299人	311人	318人
年度藥費預估	4.19億元	7.85億元	11.1億元	11.59億元	12.04億元
被取代的藥品費用	9.71億元	9.98億元	10.14億元	10.62億元	10.92億元
藥費財務衝擊	-5.52億元	-2.14億元	9600萬元	9700萬元	1.12億元

註1：用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者第一線治療。Crizotinib、Ceritinib以及本案藥品Alectinib擇一使用，且治療失敗後不可互換。

註2：惟考量病患之第一線用藥權益，本公司願提供30%之降價，新的建議給付單價為新台幣415元/150mg。

# 相關醫學會意見(1)

---

---

## □ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

📖 根據Alectinib仿單提到ALEX trial比crizotinib有更佳療效(不論是否腦轉移)，且可延緩或預防腦轉移發生(Alectinib vs crizotinib 為12% vs 45%)與更少之副作用；NCCN guideline 2018 推薦為ALK+NSCLC 第一線之”preferred”治療。

📖 建議事前審查後使用，申報費用時應檢附病歷。限制每日最大劑量1200mg。規定使用期限到PD，且限成人使用。

5

# 相關醫學會意見(2)-1

---

---

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

📖 依據 ALEX 臨床試驗結果，Alectinib 在第一線ALK+NSCLC其median PFS超過30個月，優於第一線化療，也優於目前第一線給付之crizotinib (PFS 11個月)。還有一部分病人於初診斷時就有中樞神經系統轉移，在此情形下，Alectinib效果明顯較crizotinib好。若選擇crizotinib病患可能要加做腦部放射性治療。

📖 就嚴重副作用而言，Alectinib的第3至第5級副作用較crizotinib低，所以整體藥費支出並不會比crizotinib高。因此不論是藥效或藥費來看，都建議應新增給付。

6

## 相關醫學會意見(2)-2

### □台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂(續)

📖建議給付規定如下：

1. 用於ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療，需檢具確實患有NSCLC之病理或細胞檢查報告及ALK陽性檢測報告。
2. 除因病人使用後發生嚴重不良反應或耐受不良情形，或經證實特殊之藥物敏感性基因突變型外，alectinib與ceritinib不得互換。
3. 建議事前審查後使用，制定專用審查表，依仿單限制每日最大劑量，限成人使用。

📖財務評估：

- ▶ 估計合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數(potential target population)(a)190人。
- ▶ 估計每人每月cost(b)143,040元/人月。
- ▶ 估計每月總花費(c)=(a)×(b)27,177,600元/月。

7

## 相關醫學會意見(3)-1

### □台灣肺癌學會：同意修訂

📖根據NCCN guideline 2018推薦為ALK+NSCLC第一線之”preferred”治療，亦為ceritinib治療後疾病惡化之二線治療。

📖根據Alectinib仿單提到ALEX trial比crizotinib有更佳療效(不論是否腦轉移)，且可延緩或預防腦轉移發生(Alectinib vs crizotinib為12% vs 45%)與更少之副作用。

📖建議修改健保給付規定，Alectinib適用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療，及先前接受過目前第一線給付之crizotinib治療病復發者。

8

# 相關醫學會意見(3)-2

## □ 台灣肺癌學會：同意修訂(續)

📖 財務評估：

- 估計合乎新增給付規定範圍，使用本品項人口數(potential target population)(a)185人。
- 估計每人每月cost(b)143,040元/人月。
- 估計每月總花費(c)=(a)×(b)26,462,400元/月。

9

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

📖 依據第3期ALEX trial臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性均優於crizotinib，擴增給付於ALK陽性晚期非小細胞肺癌的第一線治療，具有其臨床優越性，且廠商願意降價至每顆415元，並簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，爰建議修訂藥品給付規定。

📖 修訂9.60. Alectinib (如Alecensa)藥品給付規定如附表。

10

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年新使用人數 <sup>1</sup>	266人	289人	313人	312人	318人
年度藥費預估 <sup>2</sup>	3.2億元	6.7億元	10.2億元	10.7億元	11.1億元
可取代的藥品費用 <sup>3</sup>	8.4億元	8.9億元	9.24億元	9.4億元	9.5億元
財務影響	- 5.2億元	- 2.2億元	9,600萬元	1.3億元	1.6億元

1. 根據癌登資料與文獻推估本品開始接受本品治療的病人數。
2. Alecensa使用劑量為每人每日使用8粒，每人用藥期程為34.8個月。Alecensa藥費暫予核定每粒415元計算。
3. 預估本品可取代Crizotinib，使用劑量為每人每日使用2粒，每人用藥期程為10.9個月、可取代Ceritinib，使用劑量為每人每日使用3粒，每人用藥期程為25.5個月、可取代本品給付二線治療，使用劑量為每人每日使用8粒，每人用藥期程為9.6個月。
4. 尚未扣除協議還款部分。

報告更新日期2019.09.20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 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
<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa)                      (106/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：                      (1)<u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及ALK突變檢測報告。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2)<u>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></p> <p>3.<u>Alectinib與ceritinib、crizotinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>4. <u>每日最大劑量限1200mg。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa)                      (106/11/1)</p> <p>1. <u>適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. <u>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></p> <p>4. <u>除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib與ceritinib不得互換。</u></p>
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori)：                      (104/9/1、106/11/1、                      107/5/1、108/7/1、108/9/1、</p>	<p>9.50. Crizotinib (如                      Xalkori)：(104/9/1、                      106/11/1、107/5/1、</p>

<p><u>○○/○○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</li> <li>2. (略)。</li> <li>3. (略)。</li> <li>4. Crizotinib與ceritinib、<u>alectinib</u>用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</li> <li>5. (略)。</li> </ol>	<p>108/7/1、108/9/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</li> <li>2. (略)。</li> <li>3. (略)。</li> <li>4. Crizotinib與ceritinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</li> <li>5. (略)。</li> </ol>
<p>9.59. Ceritinib(如Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</li> <li>2. (略)。</li> <li>3. Ceritinib與crizotinib、<u>alectinib</u>用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</li> <li>4. (略)。</li> </ol>	<p>9.59. Ceritinib(如Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</li> <li>2. (略)。</li> <li>3. Ceritinib與crizotinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</li> <li>4. (略)。</li> </ol>

備註：劃線部分為新修訂規定。

## 含nintedanib成分藥品(如Ofev) 給付規定修訂案

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定

---

---

### 6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone(如Pirespa)： 106/3/1、106/7/1)

- 1.需檢附肺部HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
- 2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)在50~80%之間。
- 3.停止治療條件：在持續使用nintedanib或pirfenidone的期間內，若病人肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時)，應停止使用。(106/7/1)
- 4.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。
- 5.Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)

# 建議修訂者及修訂理由

- 民眾建議修訂，為使藥品資料更為完整，故請台灣百靈佳殷格翰股份有限公司提供相關資料。
- 建議擴增含nintedanib成分藥品(如Ofev)用於治療用力肺活量(FVC)大於80%之特發性肺纖維化患者。
  - 📖 本案藥品經衛生主管機關核准之適應症為「特發性肺纖維化(idiopathic pulmonary fibrosis)」。
  - 📖 Ofev(抑肺纖)用於治療用力肺活量(FVC)大於80%的特發性肺纖維化患者，經臨床試驗證實藥品的療效與安全性，且獲加拿大CADTH及澳洲PBAC建議收載給付；惟現行健保給付規定限用於用力肺活量在50~80%之間的患者，致使用力肺活量大於80%的特發性肺纖維化患者缺乏可用的藥物治療選項。
  - 📖 本次修訂經證實有助於延緩患者的肺功能衰退、降低急性發作風險及死亡風險，節省後續醫療支出與生產力損失。

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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
新增給付範圍適用病人數	448人	502人	547人	585人	617人
年度藥費預估	2.46億元	2.76億元	3.00億元	3.21億元	3.39億元
被取代的藥品費用	0.93億元	1.02億元	1.09億元	1.15億元	1.22億元
藥費財務衝擊	1.53億元	1.74億元	1.91億元	2.06億元	2.17億元

註1：nintedanib成分藥品(如Ofev)健保支付價每粒876元，建議劑量每日2粒。

註2：接受nintedanib 150mg治療，年平均用藥週數44.8週，年度藥費約549,427元。

4

# 相關醫學學會意見(1)

---

---

## □ 台灣家庭醫學學會：不建議修訂

- 📖 在無相對追加健保給付經費情況下，建議仍維持現行規定。
- 📖 有關修訂呼吸道藥物nintedanib(如Ofev)給付規定一案，本學會意見為維持現行規定。

5

# 相關醫學學會意見(2)-1

---

---

## □ 台灣內科醫學學會：同意修訂

- 📖 本學會建議修改Ofev健保給付規定「病人用力肺活量在50%~80%之間」之相關規定，說明如下：
  - 特發性肺纖維化平均存活僅0.9年，從確診到死亡平均存活約10個月，更遠比許多癌症的死亡率更高。
  - 特發性肺纖維化病程為不可逆，早期介入治療為國際認定最佳之治療策略。
  - 依臨床試驗INPULSIS次分析結果顯示，FVC>80%的病人在治療52週之後的延緩肺功能下降的效果，不僅與FVC50%~80%間之病人的治療效果無異，甚至有更好的趨勢。於第一年FVC% predicted下降超過10%者，第二年繼續給予Ofev治療，則約有66%病人其FVC的下降沒有超過10%，可見持續治療，仍可讓多數病人得到臨床益處。

6

## 相關醫學會意見(2)-2

### □ 台灣內科醫學會：同意修訂(續)

- ▶ 根據歐美相關研究顯示，相較於其它治療選擇，nintedanib不但能有效降低死亡率、延緩肺功能惡化，同時降低更多的急性惡化發生，並有較佳的耐受性，故能為病人提供更多臨床益處，帶來更好的QALYs，是cost-effective的治療選擇。

7

## 相關醫學會意見(3)

### □ 台灣胸腔暨重症加護醫學會：同意修訂

📖 本學會建議修改Ofev健保給付規定「病人用力肺活量在50%~80%之間」之相關規定，說明如下：

- ▶ 現行條文不盡完善，導致藥物申請審核時屢有爭議，建議修訂給付規定為病人用力肺活量不得小於50%，如>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。
- ▶ 特發性肺纖維化的患者肺功能變化較大，使用Ofev的患者即使第一年發生FCV下降超過10%的狀況，但第二年繼續給予Ofev治療仍有66%的病患病情能得到穩定控制，故建議有條件放寬為「停止治療條件：在持續使用nintedanib或pirfenidone的期間內，若病人肺功能出現惡化(經確認病人的FCV預測值降低10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週」，如再測之FCV未改善應停止使用。

8

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

📖 依據2014年IPULSIS study，本案藥品可減緩特發性肺纖維化(IPF)患者肺功能FVC的惡化，並延長至第一次急性惡化的時間，具有相當的療效和安全性。

📖 為減少對健保財務之衝擊，廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，併同依照PVA返還超額申報之固定比例金額，爰建議擴增給付規定。

📖 修訂6.2.7. 藥品給付規定如附表。

9

# 健保署財務評估

## □ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
擴增部分每年使用人數 <sup>1</sup>	223人	241人	259人	277人	295人
擴增部分年度藥費預估 <sup>2</sup>	1.42億元	1.54億元	1.65億元	1.77億元	1.89億元
可取代的現有藥品費用 <sup>3</sup>	3387萬元	3662萬元	3938萬元	4214萬元	4491萬元
財務影響	1.09億元	1.17億元	1.26億元	1.35億元	1.44億元

1. 依據健保資料庫分析、臨床專家意見推估未來五年本品用於FVC 50%至80%族群之人數為第一年約620人至第五年約820人，用於FVC>80%族群之人數為第一年約220人至第五年約300人。建議者主要係引用早期流行病文獻與國外文獻進行推估，無法反映本土情境。建議者推估FVC>80%病人約佔4成，本報告依據藥品專家會議建議，假設FVC>80%病人約佔2.5成。
2. 參考仿單用法用量，每日服用兩顆(150mg)，每顆876元，用藥時間參考臨床專家意見，病患於確診後將會持續用藥，每人每年約為639,480元。
3. 因擴增給付FVC >80%可使用本品，導致病程進展到50%≤FVC ≤ 80%時無法申請使用所減少的藥費。
4. 尚未扣除協議還款部分。

資料更新日期2019.09.19 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)在 50~80%之間。</p> <p>3. <u>Nintedanib(如 Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC&gt;80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>4. 停止治療條件：  <u>(1) FVC 在 50-80%間之病人，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</u>  <u>(2) FVC&gt;80%病人，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情</u></p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。(106/7/1)</p>

<p><u>況發生時)</u>，得以續用並觀察 <u>12週，如再測之FVC未改善</u> <u>應停止使用。</u>(106/7/1、 <u>○/○/1)</u></p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，每 24週需檢送評估資料再次申 請。</p> <p>6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>	<p>4. 需經事前審查核准後使用，每 24週需檢送評估資料再次申 請。</p> <p>5. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定。

# 有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第40次(108年10月)會議  
108年10月17日

1

## 修正藥品建議收載規定

- 配合藥事法第48條之15及西藥專利連結施行辦法第14條規定，「學名藥藥品許可證申請人接獲中央衛生主管機關通知完成審查程序者，得向健保署申請藥品收載及支付價格核價」之規定，爰修正新品項建議收載之相關規定。
- 修正內容（第4條第6項）
  - 📖 目前規定係就「新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載」，爰修正「新藥」為「藥品」。

# 修正不符藥品適應症及給付規定 之相關規定

- 依規定對於不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，健保不予給付。但對特殊病例得以個案申請事前審查。
- 由於前述藥品除須考量其醫學學理及倫理原則之外，更應謹慎評估其效益及風險，為保障病人權益，避免發生醫療爭議，爰修正第12條第1項第4款規定。
- 修正內容

 第12條 全民健康保險不予給付之藥品如下：

四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請特殊專案審查，並經核准後給付。

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正 草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/S GMP）之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p> <p>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p><b>藥品</b>取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行</p>	<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/S GMP）之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p> <p>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p>新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行</p>	<p>配合藥事法第四十八條之十五及西藥專利連結施行辦法第十四條規定，學名藥藥品許可證申請人接獲中央衛生主管機關通知完成審查程序者，得向健保署申請藥品收載及支付價格核價，修正本條第六項，藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p>

<p>向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。</p>	<p>向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。</p>	
<p>第十二條 全民健康保險不予給付之藥品如下：</p> <p>一、主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。</p> <p>二、預防接種所用之疫苗。</p> <p>三、經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。</p> <p>四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請<u>特殊專案</u>審查，並經核准後給付。</p> <p>五、其他經主管機關公告不給付之藥品。</p> <p>對於醫藥團體提出臨床實證於療效上有疑慮之藥品，於保險人接獲相關事證後，經藥物擬訂會議審議，得先暫停給付，自保險人公告日至實施生效，給予三個月緩衝期，俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。</p>	<p>第十二條 全民健康保險不予給付之藥品如下：</p> <p>一、主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。</p> <p>二、預防接種所用之疫苗。</p> <p>三、經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。</p> <p>四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。</p> <p>五、其他經主管機關公告不給付之藥品。</p> <p>對於醫藥團體提出臨床實證於療效上有疑慮之藥品，於保險人接獲相關事證後，經藥物擬訂會議審議，得先暫停給付，自保險人公告日至實施生效，給予三個月緩衝期，俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。</p>	<p>為保障病人權益，避免發生醫療爭議，關於不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者之特殊病例，除須考量其醫學學理及倫理原則之外，更應謹慎評估其效益及風險，爰修正本條第一項第四款規定，對於前述向保險人申請之特殊病例，得以個案特殊專案審查，並經核准後給付。</p>

# 先天性代謝異常罕見疾病 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40次(108年10月)會議  
108年10月17日

## 現行藥品給付規定(1)

### 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1)

#### 1. 藥品成分：

- (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt
- (2) Sodium phenylbutyrate
- (3) Citrulline malate
- (4) L-Arginine
- (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4)

#### 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：

- (1) 新生兒篩檢為carnitine deficiency陽性個案 (free carnitine 低於 $6 \mu\text{mol/L}$ )。
- (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$ )。

## 現行藥品給付規定(2)

- (3) 新生兒篩檢為有機酸血症（甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase等）之陽性個案。
  - (4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案（blood phenylalanine 高於  $200 \mu\text{mol/L}$ ）。
  - (5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值高於  $150 \mu\text{mol/L}$ ）。
3. 用藥後，14日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。
  4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。

3

## 建議修訂者及修訂理由(1)

- 國立臺灣大學醫學院附設醫院、中華民國人類遺傳學會
  - 建議修定用於先天性代謝異常疾病須緊急使用罕見疾病藥品之給付規定
- 📖 經新生兒篩檢為高胱胺血症之陽性個案（tHcy 高於  $50\mu\text{M}$ ）、苯酮尿症陽性個案（blood phenylalanine 高於  $200 \mu\text{mol/L}$ ）且有充分證據顯示為BH4缺乏等，須緊急用罕病用藥以矯正代謝異常，維持生命安全。

4

## 建議修訂者及修訂理由(2)

- 📖 部分罕見疾病患者，如已有充分證據，惟尚未經主管機關認定前，為維護患者權益及使用即時性，建議以下患者可緊急使用罕藥：
  - 📖 診斷為嬰兒型龐貝氏症已出現心臟影響徵象者。
  - 📖 特殊生化檢驗、特定腦波圖形等，顯示為先天性非酮性高甘胺酸血症，且腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過0.08患者。
  - 📖 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且當血糖 $<50\text{mg/mL}$ 時， $\text{Insulin}>2\mu\text{U/mL}$ ， $\text{blood ketone}<0.6\text{mmol/L}$ 、或需注射糖水(驗注速率 $>6\text{mg/kg/min}$ )，血糖才能達到 $50\text{mg/mL}$ 時。

5

## 建議修訂者財務預估(1)

- 含betaine成分罕藥用於經新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數	1人	1人	1人	1人	1人
藥費預估	24,041元	24,041元	24,041元	24,041元	24,041元
財務影響	24,041元	24,041元	24,041元	24,041元	24,041元

6

## 建議修訂者財務預估(2)

- 含oxitriptan成分罕藥用於經新生兒篩檢為BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數	2人	2人	2人	2人	2人
藥費預估	612元	612元	612元	612元	612元
財務影響	612元	612元	612元	612元	612元

7

## 建議修訂者財務預估(3)

- 含alpha-glucosidase成分罕藥用於嬰兒型龐貝氏症

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數	3人	3人	3人	3人	3人
藥費預估	490,176元	490,176元	490,176元	490,176元	490,176元
財務影響	490,176元	490,176元	490,176元	490,176元	490,176元

8

## 建議修訂者財務預估(4)

- 含sodium benzoate成分罕藥用於先天性非酮性高甘胺酸血症

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數	1人	1人	1人	1人	1人
藥費預估	4,704元	4,704元	4,704元	4,704元	4,704元
財務影響	4,704元	4,704元	4,704元	4,704元	4,704元

9

## 建議修訂者財務預估(5)

- 含diazoxide成分罕藥用於持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
使用人數	3人	3人	3人	3人	3人
藥費預估	2,874元	2,874元	2,874元	2,874元	2,874元
財務影響	2,874元	2,874元	2,874元	2,874元	2,874元

10

# 相關醫學會意見

---

---

## □ 台灣兒科醫學會：同意修訂

📖 給付規定3.3.19.

📖 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過0.08之非酮性高甘胺酸血症患者，或血漿甘胺酸濃度高於2倍參考值(>2xURL)之頑固性癲癇非酮性高甘胺酸血症患者。

11

# 健保署意見

---

---

## □ 建議修訂給付規定

📖 考量罹患先天性代謝異常疾病病人，經通報主管機關未完成罕病認定之前之生命安全或治療效益，的確須緊急使用罕見疾病藥品，且適用之病人數及財務衝擊有限，建議增訂給付規定。另兒科醫學會建議修訂納入給付之血漿甘胺酸濃度高於2倍參考值(>2xURL)之頑固性癲癇非酮性高甘胺酸血症患者，考量臨床有偽陽性個案產生，爰暫不增修此族群患者。

□ 建議修訂藥品給付規定3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品如給付規定對照表。

12

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 <sup>1</sup>	32人	32人	32人	32人	31人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup>	334萬元	334萬元	334萬元	334萬元	317萬元
財務影響 <sup>3</sup>	334萬元	334萬元	334萬元	334萬元	317萬元

※建議者使用篩檢陽性個案數推估用藥人數；但本報告以健保申報診斷碼分析可能用藥人數，因此除了包含真正的罕病個案外，也納入疑似罕病但之後經認定為非罕病之個案。

<sup>1</sup>本次給付規定新增之新生兒先天性代謝異常疾病包含：四氫基喋呤缺乏症 (E70.1)、高胱胺酸血症(E72.11)、非酮性高胱胺酸血症(E72.51)、持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(E16.1)、龐貝氏症(E74.02)。使用健保申報資料庫分析出生一個月內新生兒門診或住院符合上述診斷人數，以當年新生兒出生人數為分母，估算各疾病之發生率；並使用國發會人口推估之中推計(<1歲)人口乘以各疾病發生率推算2020至2024年符合適應症人數。

<sup>2</sup>本次給付規定新增之先天性代謝異常用藥包含：alglucosidase alfa、betaine、oxitriptan、sodium benzoate、diazoxide，以新生兒平均體重約3,000克進行推估，依照仿單或罕見藥物處方集建議劑量或建議者臨床經驗，推算各類藥品14天之藥費。

報告更新日期: 2019.10.03 13

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自〇〇年〇〇月〇〇日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1、<u>108/〇/〇</u>)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4) <u>(6) betaine</u> <u>(7) oxitriptan</u> (<u>L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP</u>) <u>(8) alpha-glucosidase</u> <u>(9) sodium benzoate</u> <u>(10)diazoxide</u></p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或<u>小兒新陳代謝或</u><u>小兒內分泌科</u>次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：</p> <p>(1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 6 <math>\mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>(2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 <math>\mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>(3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。</p>	<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4)</p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或<u>小兒新陳代謝</u>次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：</p> <p>(1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 6 <math>\mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>(2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 <math>\mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>(3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。</p>

<p>(4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 <math>200 \mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>(5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 <math>150 \mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p><u>(6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案 (tHcy 高於 <math>50 \mu\text{M}</math>)。</u></p> <p><u>(7) 新生兒篩檢為BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 <math>200 \mu\text{mol/L}</math>)。</u></p> <p><u>(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者。</u></p> <p><u>(9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。</u></p> <p><u>(10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症 (PHHI) 患者，且符合下列條件之一：</u>  <u>I. 當血糖 <math>&lt; 50 \text{ mg/mL}</math> 時，Insulin <math>&gt; 2 \mu\text{U/mL}</math>，blood ketone <math>&lt; 0.6 \text{ mmol/L}</math>。</u>  <u>II. 需注射糖水(輸注速率 <math>&gt; 6 \text{ mg/kg/min}</math>)，血糖才能達到 <math>50 \text{ mg/mL}</math>。</u></p> <p>3. <u>經通報主管機關認定者</u>，用藥後 14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。</p> <p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</p>	<p>(4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 <math>200 \mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>(5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 <math>150 \mu\text{mol/L}</math>)。</p> <p>3. 用藥後，14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。</p> <p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</p>
---	--

備註：劃線部分為建議修訂