

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 37 次（108 年 4 月）會議議程

時間：108 年 4 月 18 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： 103-107 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—同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

第 3 案： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署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 5 案。

- (1) 有關修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定案。
- (2) 有關「台灣消化系醫學會」建議修訂 C 型肝炎全口服用藥使用前須 Anti-HCV 陽性超過六個月之給付規定案。
- (3) 有關「衛生福利部國家 C 型肝炎旗艦計畫臨床醫療組」建議修訂治療 C 型肝炎之含 sofosbuvir/ledipasvir 成分藥品（如 Harvoni）用於 12 歲(含)以上之病毒基因型第 1 型感染兒童患者之給付規定案。
- (4) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物用藥之給付規定案。
- (5) 有關更新免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定生物標記體外診斷醫療器材項目案。

第 5 案： 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性 C 型肝炎之新成分新藥 Eplclusa Film-Coated Tablets (sofosbuvir/velpatasvir)納入健保給付案。

第 6 案： 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療成人復發緩解型多發性硬化症之新成分新藥 Lemtrada 12mg 濃縮注射液 (alemtuzumab)納入健保給付案。

第 7 案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療鐵質沉著症之新規格品

項 Jadenu 360mg (deferasirox)膜衣錠納入健保給付案。

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Steglatro 5mg F.C. tablets (ertugliflozin)納入健保給付案。

第 9 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性阻塞性肺病新複方新藥 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate) 30 劑量納入健保給付案。

肆、討論事項

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ceritinib 成分藥品 (如 Zykadia)用於 ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療案。

第 2 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病先天性膽酸合成障礙之新成分新藥 Cholbam 50mg (cholic acid)納入健保給付案。

第 3 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Cortiment MMX 9mg Prolonged release tablets (budesonide) 納入健保給付案。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂血液治療藥物之含 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade)使用於小兒自發性血小板缺乏紫斑症及嚴重再生不良性貧血之給付規定案。

第 5 案：有關「中華民國紫斑症病友會」及民眾建議放寬血液治療藥物 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade)及高單位免疫球蛋白製劑 (IVIG) 使用於慢性自發性 (免疫性)血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

第 6 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」再次建議擴增含 afatinib 成分藥品 (如 Giotrif)用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌案。

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 regorafenib 成分藥品 (如 Stivarga)給付範圍於肝癌案。

第 8 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗癌瘤之含 sorafenib 成分

藥品 (如 Nexavar)給付範圍用於肝癌案。

- 第 9 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Soliqua solution for injection 100units+50 μ g (insulin glargine/lixisenatide)納入健保給付案。
- 第 10 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Tresiba FlexTouch 100units/mL 3mL (insulin degludec)納入健保給付案。
- 第 11 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets (saxagliptin/dapagliflozin)納入健保給付案。
- 第 12 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療自體顯性多囊性腎臟病之新藥 Jinarc 15mg、30mg、45mg、60mg、90mg 共 5 品項 (tolvaptan)納入健保給付案。

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分決定(結論)追蹤事項**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理進度說明
1	有關抗癌瘤之新成分新藥 Keytruda Powder for Injection 100mg (perbrolizumab) 因實施國內藥物經濟學研究給予藥品支付價加算 9% 案。/108 年 3 月 14 日討論案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基於廠商願意維持先前承諾之底價簽訂藥品給付協議方案，並未額外增加對健保之財務影響，同意依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條規定，因實施國內藥物經濟學研究，給予本案藥品支付價加算 8%。另倘有其他癌症免疫檢查點抑制劑提出相同申覆，且廠商提出與本案藥品與健保署已協議完成之底價時，授權健保署依本案之加算模式處理，同意收載。 2. 附帶建議：請健保署將後續與 3 家廠商之協議結果提會報告。 	本署已與癌症免疫新藥 3 家供貨廠商完成給付協議，並已公告自 108 年 4 月 1 日起生效給付 Keytruda、Opdivo、Tecentriq 等 3 藥品用於 8 種癌別 11 項適應症。

103-107年新藥納入健保給付以及 給付規定修訂後之費用申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第**37次(108年4月)**會議
108年4月18日

1

103-107年新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			103	104	105	106	107
103	第1類	3	0.9	7.3	8.2	7.8	7.5
	第2A類	12	86.1	709.4	925.2	1,179.4	1,525.5
	第2B類	29	97.4	944.6	2,021.8	3,108.4	3,852.5
	合計	44	184.4	1,661.3	2,955.2	4,295.6	5,385.5
104	第1類	3		31.6	235.3	352.9	498.1
	第2A類	18		135.3	560.1	794.6	1,047.0
	第2B類	19		42.2	240.1	549.5	792.3
	合計	40		209.0	1,035.5	1,697.1	2,337.4
105	第1類	4			31.6	391.2	468.8
	第2A類	12			209.6	1,193.5	2,400.0
	第2B類	10			10.3	233.7	591.5
	合計	26			251.5	1,818.4	3,460.4
106	第1類	6				239.4	714.9
	第2A類	14				49.6	381.1
	第2B類	22				22.6	321.1
	合計	42				311.6	1,417.2
107	第1類	2					9.6
	第2A類	13					163.0
	第2B類	36					170.2
	合計	51					342.8

*明細詳附件

2

103-107年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)
- 新藥給付後第二年成長率較高，其後則逐年降低。

百萬元											
醫學中心		103年		104年		105年		106年		107年	
新藥收載年度	品項數	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
103年	44	110.8	-	1,004.7	807%	1,674.9	67%	2,361.7	41%	2,940.9	25%
104年	40	.	.	131.1	-	640.7	389%	996.6	56%	1,279.5	28%
105年	26	109.0	-	890.4	717%	1,606.3	80%
106年	42	186.6	-	857.9	360%
107年	51	183.1	-
百萬元											
區域醫院		103年		104年		105年		106年		107年	
新藥收載年度	品項數	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
103年	44	57.9	-	524.9	807%	1,036.2	97%	1,574.5	52%	1,973.0	25%
104年	40	.	.	62.5	-	319.8	412%	555.3	74%	814.2	47%
105年	26	74.7	-	566.2	658%	1,148.1	103%
106年	42	101.0	-	446.2	342%
107年	51	94.2	-

3

103-107年新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(2)

百萬元											
地區醫院		103年		104年		105年		106年		107年	
新藥收載年度	品項數	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
103年	44	13.1	-	112.7	763%	200.4	78%	290.6	45%	380.6	31%
104年	40	.	.	13.1	-	65.8	401%	123.3	87%	203.9	65%
105年	26	32.7	-	186.6	470%	377.1	102%
106年	42	19.1	-	88.1	362%
107年	51	23.5	-
百萬元											
基層診所		103年		104年		105年		106年		107年	
新藥收載年度	品項數	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
103年	44	2.6	-	18.9	620%	43.6	131%	68.9	58%	91.0	32%
104年	40	.	.	2.4	-	9.1	284%	21.8	141%	39.7	82%
105年	26	35.1	-	175.1	400%	328.9	88%
106年	42	5.0	-	25.0	403%
107年	51	42.1	-

4

103-107年間歷年新藥申報情形(1)

- 新藥申報情形係指於當年度而言，收載5年內之新藥於該年之申報情形，如107年新藥申報費用係指，103-107年收載之新藥於107年之申報。

		(單位：百萬元)			
年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
103年	總額成長率	3.281%	2.391%	-	7.2%
	協商因素成長率	0.674%	0.823%	-	
	當年新藥預算(C)	686.0	48.0	734.0	
	新藥申報費用(A)	10,757.9	749.7	11,507.6	
	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)	672.9	48.2	721.1	
	預算執行率(D=B/C*100%)	98.1%	100.3%	98.2%	

本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率⁵

103-107年間歷年新藥申報情形(2)

		(單位：百萬元)			
年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
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)	12,252.7	669.0	12,921.7	
	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)	1,351.3	12.0	1,363.3	
	預算執行率(D=B/C*100%)	108.8%	14.1%	102.8%	
105年	總額成長率	5.672%	4.274%	-	7.7%
	協商因素成長率	0.627%	0.390%	-	
	新藥預算(C)	1,127.0	83.0	1,210.0	
	新藥申報費用(A)	12,530.5	599.2	13,129.7	
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收 載年度給予不同之替代率)	1,499.6	25.3	1,524.9	
	預算執行率(D=B/C*100%)	133.1%	30.5%	126.0%	

本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率⁶

103-107年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
106年	總額成長率	6.021%	5.157%	-	
	協商因素成長率	0.382%	0.804%	-	
	新藥預算(C)	1,148.0	62.0	1,210.0	-
	新藥申報費用(A)	9,224.9	334.5	9,559.4	5.2%
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收 載年度給予不同之替代率)	1,723.0	55.0	1,778.1	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	150.1%	88.7%	147.0%	-
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	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	105.3%	64.6%	103.4%	-

註:1.本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率。

2.若107年增加申報費用扣除PVA還款金額(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%。

7

103-107年修訂藥品給付規定及 藥費申報情形

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

103-107 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：103 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)
				103	104	105	106	107	
103	1			0.9	7.3	8.2	7.8	7.5	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.30 MG	2161	-	-	-	-	-	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.60 MG	2435	-	-	-	-	-	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.90 MG	2500	0.9	7.3	8.2	7.8	7.5	
		2A		86.1	709.4	925.2	1,179.4	1,525.5	
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 30.00 MG	22.4	.	0.0	0.0	0.0	0.0	3.48; 10.84;
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 60.00 MG	25.9	31.0	152.2	215.0	254.9	251.9	19.63; 27.77; 33.94
	103/9/1	FIDAXOMICIN, 一般錠劑膠囊劑, 200MG	3138	.	.	.	1.4	4.0	
	103/5/1	Ivabradine, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-7.50 MG	27	0.1	4.9	23.8	46.7	64.9	
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 80.00 MG	4801	.	1.7	11.0	17.6	25.7	
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 120.00 MG	4801	.	1.1	2.8	3.4	3.9	
	103/12/1	ERIBULIN, 注射劑, 1.00 MG	12715	2.1	142.7	193.1	274.6	346.9	14.15; 30.71; 53.67; 71.03; 95.59
	103/9/1	LAPATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	502	19.6	87.5	93.9	98.8	135.8	
	103/6/1	TEGAFUR 20 MG + GIMERACIL 5.80 MG + OTERACIL 19.6 MG, 一般錠劑膠囊劑	196	24.2	46.1	54.0	114.7	136.5	
	103/6/1	TEGAFUR 25 MG + GIMERACIL 7.25 MG + OTERACIL 24.5 MG, 一般錠劑膠囊劑	220	6.7	12.0	14.1	21.8	23.4	

103-107 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：103 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)
				103	104	105	106	107	
103/12/1		ABIRATERONE , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 MG	893	2.5	261.1	317.4	345.7	532.4	224; 364; 486; 486; 477 (於 10509 修訂給付 規定章節 9.49.)
2B				97.4	944.6	2,021.8	3,108.4	3,852.5	
103/6/1		APIXABAN , 一般錠劑膠囊劑 , 2.50 MG	51	2.7	51.3	128.1	222.8	288.3	26.79; 120.22;
103/6/1		APIXABAN , 一般錠劑膠囊劑 , 5.00 MG	51	-	-	-	-	-	311.98; 539.3; 810.3
103/5/1		2-3% AMINO ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTRO LYTE SOLUTION FOR INFUSION , 注射劑 , 2-3 % , 1000.00 ML	400	.	0.0	.	.	-	
103/5/1		2-3% AMINO ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTRO LYTE SOLUTION FOR INFUSION , 注射劑 , 2-3 % , 1500.00 ML	540	.	0.3	1.1	1.2	0.3	
103/5/1		2-3% AMINO ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTRO LYTE SOLUTION FOR INFUSION , 注射劑 , 2-3 % , 2000.00 ML	625	-	-	-	-	-	

103-107 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：103 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)
				103	104	105	106	107	
103/9/1		HEMODIALYTIC AND HEMOFILTRATE SOLUTIONS(用於加護病房需連續性腎臟替代療法之 292 病人), 透析用製劑, 5000.00ML		.	6.0	23.6	37.0	46.0	
103/7/1		MACITENTAN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00 MG	3784	-	-	-	-	-	20.6; 39.13; 55.82; 70.83; 84.35 (於 10408 修訂給付 規定章節 2.8.2.、 2.8.2.3.)
103/7/1		ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	28.1	0.0	0.0	0.0	.	-	
103/7/1		ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	39.4	0.0	.	.	0.0	-	
103/5/1		AZILSARTAN, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	19.3	7.1	105.0	215.0	262.1	260.2	39.09; 72.53; 103.27; 131.25; 153.38
103/7/1		PRAVASTATIN 40MG + FENOFIBRATE 160MG, 一般錠劑膠囊劑	20.6	0.0	8.3	24.9	42.6	73.2	
103/9/1		CEFOPERAZONE 500MG + SULBACTAM 500MG, 注射劑	310	3.1	92.6	301.4	432.0	502.0	45.25; 102.07; 136.5; 136.5; 126.16
103/5/1		AFATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20.00-50.00MG	1438	57.4	317.8	563.7	771.2	1,019.9	157; 335; 433; 480;

103-107 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：103 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)
				103	104	105	106	107	
									493
103/12/1		TOFACITINIB , 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	562	.	62.6	250.6	450.5	631.0	91; 277; 467; 660; 790
103/9/1		ALENDRONATE 70 MG + VITAMIN D 0-5600IU, 一般錠劑膠囊劑	224	0.1	103.7	188.0	189.0	167.1	
103/4/1		GLYCOPYRROLATE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 50.00MCG/CAPSULE , 30CAPSULE	1235	4.9	18.7	17.6	21.1	17.8	
103/11/1		OLODATEROL , 口鼻噴霧/吸入劑, 5 MCG/DOSE, 30.00 DOSE	1041	0.0	8.4	27.2	26.9	15.8	
									108.3; 130.2; 153.2; 157.6; - (於
103/8/1		AFLIBERCEPT , 注射劑 , 2.00 MG	28359	21.9	169.9	280.8	652.2	831.0	10405,10502,10507,1 0511,10512 修訂給付 規定章節 14.9.2.)
總計				184.4	1,661.3	2,955.2	4,295.6	5,385.5	

103-107 年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	105	106	107		
104	1			31.6	235.3	352.9	498.1		
104/9/1		crizotinib,一般錠劑膠囊劑,200mg	2722	-	-	-	-	170; 200; 244; 261; 274	
104/9/1		crizotinib,一般錠劑膠囊劑,250mg	3156		30.3	202.5	314.6		452.3
104/11/1		VEMURAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 240.00 MG	1214		1.3	32.8	38.3		45.8
		2A			135.3	560.1	794.6	1,047.0	
104/8/1		CANAKINUMAB , 注射劑 , 150.00 MG	428021	.		2.6	4.7	9.4	
104/5/1		DEXAMETHASONE ,眼內植入劑 , 0.7 MG	39932		1.5	5.7	18.2	32.5	
104/11/1		LACOSAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 100.00 MG	63		0.0	2.4	27.7	62.9	
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	
104/11/1		LACOSAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 50.00 MG	34	.		.	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	
104/2/1		MIRABEGRON , 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	37		16.0	101.3	160.4	206.2	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	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	
104/6/1		PERAMPANEL , 一般錠劑膠囊劑 , 4.00 MG	125		0.3	11.8	22.4	28.9	
104/6/1		PERAMPANEL , 一般錠劑膠囊劑 , 8.00 MG	144	-		-	-	-	
								174.78; 292.89; 353.24;	
104/9/1		REGORAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 40.00 MG	1168		101.4	321.4	306.6	282.6	413.92; 489.76 (於 10508 修訂給付規

103-107 年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) 定章節 9.51.)
				104	105	106	107	
104/6/1		RIOCIGUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	1261	8.2	83.5	171.8	246.7	51.77; 76.60; 99.09; 119.32; 133.25
		2B		41.0	228.5	528.9	792.3	
104/8/1		ABATACEPT, 注射劑, 125.00 MG	5970	0.9	4.9	9.7	38.3	
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	
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	
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	
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	
104/2/1		DESMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60~100.00 MCG	34	-	-	-	49.9	
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 20.0MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入	851	0.1	4.2	12.6	14.2	

103-107 年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	105	106	107	
		劑, 120DOSE						
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 8.010MG /DOSE , 口鼻噴霧/吸入 劑, 120DOSE	705	.	0.0	0.0	0.0	
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 1.6MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 40.1MG /DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1190	0.0	.	0.0	-	
104/1/1		INDACATEROL 110 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/ 吸入劑, 30DOSE	1611	29.7	105.6	157.1	161.8	
104/2/1		MEDROXYPROGESTERONE , 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑 , 1000.00 MG	102	-	-	-	-	
104/2/1		MEDROXYPROGESTERONE , 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑 , 500.00 MG	57	-	-	-	-	
104/7/1		POSACONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100mg	696	1.9	20.7	45.7	57.8	
104/5/1		Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE + Umeclidinium bromide 55MCG/DOSE , 口鼻噴霧/ 吸入劑, 30DOSE	1502	8.4	75.8	177.7	227.9	41.94; 66.67; 93.91; 123.63; 155.85
104/5/1		Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE+Fluticasone furoate 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑,	861	.	14.5	104.1	196.4	

103-107 年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	105	106	107	
		30DOSE						
總計				207.8	1,023.8	1,676.5	2,337.4	

103-107 年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	106	107	
105	1			31.6	391.2	468.8	
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN, 注射劑, 50MG	119923	13.7	152.9	151.2	
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1001	17.9	216.5	231.4	205; 224; 208; 227; 246
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-20 MG	2002	.	21.8	86.2	
		2A		209.6	1,193.5	2,400.0	
	105/05/01	DAPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-10.00 MG	30.2	100.1	421.5	619.1	180; 730; 1470; 2390; 3520
	105/05/01	DULAGLUTIDE, 注射劑, 0.75-1.50 MG	991	15.1	133.0	369.4	53.27;88.78;122.07;138.72;144.27
	105/05/01	EMPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00-25.00 MG	32.3	72.2	351.1	567.2	250; 630; 1050; 1380; 1700
	105/09/01	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15.00 MG	727	0.2	1.0	0.8	
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE, 外用軟膏劑, 150-500 MCG/GM, 1 GM	906、 1359	-	-	-	
	105/09/01	ENZALUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 40MG	798	5.8	125.5	429.6	155;197;211;230;233
	105/09/01	SECUKINUMAB, 注射劑, 150 MG	19442	16.2	161.4	413.8	86;186;268;376;456
		2B		10.3	233.7	591.5	
	105/09/01	EDOXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-60 MG	80	6.0	147.4	335.9	78;219;362;517;629
	105/09/01	PERINDOPRIL 3.3-3.4 MG + AMLODIPINE 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	11.1	0.0	0.7	2.0	
	105/04/01	Panitumumab, 注射劑, 100MG	13222	4.2	34.4	73.9	
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE, 緩釋錠劑膠囊劑, 15 MG	8.1	0.0	1.6	2.9	

103-107 年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	106	107	
105/12/01		TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650 MG, 緩釋錠劑膠囊劑	10.4	0.0	3.9	9.2	
105/09/01		DONEPEZIL, 口服液劑, 1 MG/ML, 150 ML	1110	.	0.0	0.3	
105/11/01		OLODATEROL 5 MCG/DOSE + TIOTROPIUM 5 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1585	0.0	42.9	144.7	
105/09/01		UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入 劑, 30 DOSE	1156	0.0	2.7	22.7	
總計				251.5	1,818.4	3,460.4	

103-107 年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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				106 年	107	
106	1			239.4	714.9	
		VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 MG	76	104.1	337.5	83;190;311;415;518
	106/3/1					
	106/11/1	IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	2285	7.0	119.3	
	106/3/1	NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	876	128.2	258.2	113;119;122;124;125
		2A		49.6	381.1	
		RACECADOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3 GM	14.9	3.3	10.9	
	106/3/1					
	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	
	106/9/1	NEBIVOLOL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	5.1	0.1	8.5	
	106/9/1	dienogest 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	48.8	1.6	57.0	
	106/5/1	POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	10241	0.6	5.5	
		TENOFOVIR ALAFENAMIDE 10 MG + EMTRICITABINE 200 MG + ELVITEGRAVIR 150 466 MG + COBICISTAT 150 MG, 一般錠劑膠囊劑		-	-	
	106/9/1					
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	596	2.6	169.4	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	208	10.7	23.1	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	937	11.3	25.3	
	106/9/1	CERITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	955	12.5	56.9	
	106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	38948	5.7	3.1	
	106/7/1	PIRFENIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	139	1.3	21.3	

103-107 年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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				106 年	107	
		2B		22.6	321.1	
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	
106/3/1		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	21.3	-	0.0	
106/3/1		ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	29.2	0.7	8.5	
106/9/1		POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312 MG/ML, 15 ML	14.9	0.2	4.6	
106/9/1		FACTOR VIII (基因型) Fc Fusion Protein, 注射劑, 1 IU	23.6	-	-	
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	
106/9/1		RITUXIMAB, 注射劑, 1400 MG	47019	1.8	78.8	
106/11/1		CERTOLIZUMAB PEGOL, 注射劑, 200 MG	14385	0.0	44.2	
106/5/1		INFLIXIMAB, 注射劑, 100 MG	15302	1.5	9.1	
106/4/1		TOCILIZUMAB, 注射劑, 162 MG	8754	5.1	77.1	
106/10/1		VEDOLIZUMAB, 注射劑, 300 MG	57744	0.8	37.8	
106/9/1		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 35MCG/HR	217	0.0	3.5	

103-107 年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	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				106 年	107	
		3.36MG/96HR				
106/9/1		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 52.5MCG/HR 5.04MG/96HR	304	0.0	1.8	
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	
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	71	0.1	1.9	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	27.5	0.0	-	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	55	4.5	24.1	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	99	4.9	12.9	
106/9/1		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2 MG/ML, 眼用液劑, 5 ML	379	0.4	6.3	
		總計		311.6	1,417.2	

103-107 年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
107	1			9.6
	107/9/1	BLINATUMOMAB , 注射劑 , 35 MCG	61747	6.1
	107/5/1	IDARUCIZUMAB , 注射劑 , 2.5 GM	31500	3.5
	2A			163.0
	107/1/1	NEMONOXACIN , 一般錠劑膠囊劑 , 250 MG	180	1.7
	107/8/1	IRINOTECAN (LIPOSOME) , 注射劑 , 50 MG	26400	53.2
	107/12/1	PONATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 15 MG	1704	0.0
	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
	107/8/1	IXEKIZUMAB , 注射劑 , 80 MG	32233	5.6
	107/1/1	POMALIDOMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 1 MG - 4 MG	9268	98.8
	107/8/1	IVERMECTIN , 一般錠劑膠囊劑 , 3 MG	122	0.2
	107/11/1	MEPOLIZUMAB , 注射劑 , 100 MG	34245	0.5
	107/1/1	TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML , 眼用液劑 , 0.3 ML	20	0.7
	2B			170.2
	107/3/1	CANAGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	29.9	19.8
	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
	107/3/1	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG , 一般錠劑膠囊劑	16	29.1
	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
	107/11/1	PRASUGREL , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	46.1	0.0
	107/7/1	LENVATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 4-10 MG	1214	23.1

103-107 年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	藥費申報金額(單位:百萬元)
			(元)	107
	107/12/1	TRASTUZUMAB , 注射劑 , 600.00 MG	47212	0.6
	107/12/1	TRIFLURIDINE 15 MG + TIPIRACIL 6.14 MG , 一般錠劑膠囊劑	672	1.4
	107/12/1	TRIFLURIDINE 20 MG + TIPIRACIL 8.19 MG , 一般錠劑膠囊劑	902	2.2
	107/9/1	BARICITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 2-4 MG	972	0.3
	107/6/1	TOFACITINIB , 緩釋錠劑膠囊劑 , 11 MG	1112	20.8
	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
	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	-
	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	-
	107/3/1	ARIPIPRAZOLE , 注射劑 , 300-400 MG	8522	17.1
	107/3/1	VORTIOXETINE , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	18.1	1.8
	107/3/1	VORTIOXETINE , 一般錠劑膠囊劑 , 10-20 MG	37	1.6
總計				342.8

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：103 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
1	1030201	公告修正含 calcitonin preparations (抑鈣激素製劑) 成分藥品之藥品給付規定。	5. 6. 1.	1, 010. 2	1, 078. 6	1, 142. 8	1, 247. 6	1, 380. 1
2	1030201	公告修正抗血栓劑 fondaparinux(如 Arixtra) 之藥品給付規定。	2. 1. 4. 1.	0. 0	0. 0	1. 8	3. 7	6. 5
3	1030201	公告修正抗腫瘤藥品 bendamustine (如 Innomustine) 之藥品給付規定。	9. 42.	14. 4	19. 6	21. 3	22. 4	18. 3
4	1030201	公告修正抗腫瘤藥品 rituximab(如 Mabthera) 之藥品給付規定。	9. 20.	708. 7	750. 9	736. 0	789. 0	777. 0
5	1030401	公告修正高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等) 之藥品給付規定。	8. 1. 3.	147. 0	131. 6	145. 1	162. 7	194. 5
6	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑，以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品給付規定。	4. 2. 2.	1, 178. 3	1, 083. 6	1, 040. 2	808. 0	1, 043. 2
7	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑，以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品給付規定。	4. 2. 3.	2, 147. 1	2, 142. 0	2, 301. 5	2, 248. 4	2, 227. 6
8	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑，以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品	4. 2. 4.	88. 5	93. 0	97. 3	106. 6	126. 6

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：103 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
		給付規定。						
9	1030401	公告修正慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril tab 之藥品給付規定。	3. 3. 2.	37. 0	48. 3	89. 4	141. 4	183. 1
10	1030101	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白之藥品給付規定。	8. 1. 5.	23. 6	15. 3	15. 5	18. 2	12. 6
11	1030401	公告修正含 cyclosporine 成分藥品之藥品給付規定。	14. 9. 3.	7. 9	9. 0	12. 4	20. 3	26. 3
12	1030401	公告修正含 pemetrexed 成分藥品之藥品給付規定。	9. 26.	1, 324. 4	1, 390. 6	1, 400. 6	1, 458. 4	1, 580. 6
13	1030501	公告異動含 rivaroxaban 之藥品 Xarelto Film-Coated Tablets 10mg、15mg 及 20mg 等 3 品項暨修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2. 1. 4. 2.	270. 4	514. 3	1, 172. 1	1, 266. 5	857. 9
14	1030901	公告異動含 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之藥品給付規定。	3. 3. 13.	1, 127. 2	1, 287. 9	1, 554. 6	1, 894. 6	2, 060. 0
15	1031001	公告修正含 omalizumab 成分藥品(如 Xolair) 之藥品給付規定。	6. 2. 6.	102. 7	154. 3	215. 8	292. 9	357. 1
合計				8, 187. 4	8, 719. 1	9, 946. 5	10, 480. 6	10, 851. 5

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
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.	65.7	68.3	59.4	67.7	66.0
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.	505.4	521.5	547.0	572.8	580.5
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.	227.8	246.7	268.6	286.3	299.9
4	1040401	公告修正含 cilostazol 成分藥品給付規定。	2.1.1.5.	335.0	306.6	306.4	319.2	327.4
5	1040401	公告修正含 Octreotide 長效型注射劑之藥品給付規定。	5.4.4.	192.8	227.9	285.6	299.8	354.6
6	1040401	公告修正含 etanercept 等成分之藥品給付規定。	8.2.4.6.	2,794.0	2,956.3	3,145.1	3,327.7	3,312.0
7	1040401	公告修正含 pazopanib 等成分之藥品給付規定。	9.41.	14.1	55.0	94.1	139.5	168.5
8	1040501	公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.1.	3.6	19.1	33.7	20.5	11.4
9	1040501	公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.2.	668.3	865.0	1,051.1	1,315.2	1,341.5
10	1040601	公告修正含 mupirocin 成分之藥品給付規定。	13.1.	1.5	2.4	4.4	6.0	7.1

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
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	169.7	162.6	166.3	168.8	165.4
12	1040601	公告修正抗腫瘤藥品 rituximab (如 Mabthera) 之藥品給付規定。	9.20.	708.7	750.9	736.0	789.0	777.0
13	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.	522.3	611.5	651.6	786.3	872.5
14	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.3.	42.2	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.	196.4	126.2	58.6	99.2	131.5
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.	1,010.2	1,078.6	1,142.8	1,247.6	1,380.1
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.	73.4	79.3	92.6	107.8	122.5
18	1041101	公告修正含 Human Albumin 成分藥品之給付規定。	4.2.1.	198.2	237.4	301.0	319.5	357.1
19	1041101	公告修正含 Cetuximab (如 Erbitux) 成分藥品之藥品給付規定。	9.27.	572.7	603.0	535.9	947.8	1,054.9
20	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,853.8	2,973.7	3,015.0	3,203.5	3,364.5

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
21	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.4.	1,017.5	1,094.0	1,113.4	1,269.2	1,443.8
22	1041201	公告修正含 rivaroxaban 成分藥品之給付規定。	2.1.4.2.	270.4	514.3	1,172.1	1,266.5	857.9
23	1041201	公告修正含 eplerenone 成分藥品之給付規定。	2.9.1.	2.5	3.9	7.1	11.4	13.7
24	1041201	公告修正含 α -Keto acid-amino acid 製劑(如 Ketosteril)之藥品給付規定。	3.3.2.	37.0	48.3	89.4	141.4	183.1
25	1041201	公告修正紅血球生成素之藥品給付規定。	4.1.1.	568.1	581.1	720.5	807.9	816.7
26	1041201	公告修正含 deferasirox 成分之藥品給付規定。	4.3.1.	410.8	430.5	448.5	470.1	502.7
27	1041201	公告修正含 denosumab 成分之藥品(如 Xgeva)之給付規定。	5.5.4.	418.8	610.9	830.9	1,036.5	1,259.2
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.	284.1	341.1	399.2	445.6	515.9
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.	318.9	345.2	371.4	365.0	376.4

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
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.	267.5	280.8	287.3	302.6	309.9
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.	158.9	222.0	300.4	376.1	428.3
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.	1,120.9	1,255.4	1,215.4	1,295.2	1,386.8
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.	150.0	204.1	469.2	501.7	470.7
合計				16,181.1	17,974.6	20,162.0	22,632.1	23,626.7

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
1	1050101	公告修正含 pregabalin (如 Lyrica)之藥品給付規定。	1.1.7.	171.2	197.2	239.3	294.12	345.70
2	1050201	公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。	10.1.	9,906.9	9,420.5	9,852.2	9,936.30	10,031.25
3	1050201	公告修正含 duloxetine 成分藥品之給付規定。	1.1.8.	406.4	434.6	463.1	489.39	496.10
4	1050201	公告修正含 linezolid 藥品(如 Zyvox)之藥品給付規定。	10.8.3.	114.8	143.2	172.9	194.38	162.30
5	1050201	公告修正眼科新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)之給付規定。	14.9.2.	-	-	-	-	-
6	1050201	公告修正含 allopurinol 成分製劑之藥品給付規定。	2.11.2.	77.4	68.9	59.7	52.21	47.39
7	1050201	公告修正含 gemcitabine 成分藥品之給付規定。	9.4.	453.5	393.3	414.5	428.80	393.57
8	1050501	公告修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	492.1	858.0	1,172.1	1,266.48	857.85
9	1050501	公告修正含 Bortezomib 成分之藥品給付規定。	9.28.	386.2	450.9	488.0	520.04	556.78
10	1050501	公告修正含 cilostazol 成分之藥品給付規定。	2.1.1.5.	335.0	306.6	306.4	319.20	327.37

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
11	1050501	公告修正含 cyclosporin 成分眼用製劑之藥品給付規定。	14.9.3.	7.9	9.0	12.4	20.26	26.34
12	1050701	公告修正眼科新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) 之給付規定。	14.9.2.	-	-	-	-	-
13	1050801	公告修正含 Regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.51.	0.0	101.4	321.4	306.63	282.57
14	1050801	公告 9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) 之藥品給付規定。	9.1.1.	36.3	34.7	35.9	37.16	39.89
15	1050801	公告修正含 anidulafungin 成分之藥品給付規定。	10.6.9.	81.0	94.6	116.6	128.79	148.11
16	1050801	公告修正含 febuxostat 成分之藥品給付規定。	2.11.1.	135.7	243.4	344.2	495.32	590.13
17	1050801	公告修正含 moxifloxacin 成分之藥品給付規定。	10.8.2.1.	239.7	219.0	234.3	206.02	191.52
18	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.1.	13.1	8.6	19.3	133.30	369.49
19	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.2.	105.6	180.9	266.0	426.81	523.17
20	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.	0.0	1.5	5.7	18.17	32.46

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
21	1050801	公告修正含 eltrombopag 及 romiplostim 成分藥品之給付規定。	4.3.2.	9.2	7.1	13.6	35.06	55.30
22	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.	147.0	131.6	145.1	162.71	194.52
23	1050901	公告修正含 golimumab 藥品(如 Simponi)之藥品給付規定。	8.2.4.9.	374.4	536.5	679.0	874.10	999.60
24	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.	2.5	261.1	317.4	345.67	532.41
25	1050901	公告修正含紅血球生成素成分之藥品給付規定。	4.1.1.	568.1	581.1	720.5	807.85	816.67
26	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.	712.9	704.2	626.7	457.93	154.32
27	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.	1,160.4	1,207.4	1,343.3	1,508.29	1,510.56
28	1051001	公告修正含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之藥品給付規定。	8.2.4.4.	3,168.4	3,492.8	3,824.1	4,201.75	4,311.58
29	1051101	公告異動含 aflibercept 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	668.3	865.0	1,051.1	1,315.17	1,341.54

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
30	1051101	公告異動含 sorafenib 藥品之支付標準及其給付規定。	9.34.	1,120.9	1,255.4	1,215.4	1,295.24	1,386.81
31	1051101	公告修正含 trastuzumab(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	1,771.0	1,880.7	1,982.3	2,108.77	2,207.02
32	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.	668.3	865.0	1,051.1	1,315.17	1,341.54
33	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.	30.9	58.2	68.1	136.51	159.86
合計				23,365.2	25,012.4	27,561.8	29,837.6	30,433.7

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年
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
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
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
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
5	1060301	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	15.34	15.47	18.21	12.62
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
			9.41.	55.03	94.10	139.52	168.52
7	1060401	公告異動含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)之支付標準及其藥品給付規定。	8.2.8.	183.91	212.83	244.73	240.07
8	1060401	公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplate)成分藥品之支付標準及其給付規定。	4.3.2.	7.14	13.62	35.06	55.30

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年
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	2,125.81
			10.7.4.	1,093.95	1,114.51	1,269.16	1,443.81
			8.2.6.1.	704.24	626.99	457.93	154.32
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
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
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
			9.56.	0.00	13.67	152.54	151.21
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

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年
			14. 9. 4.	1. 48	5. 73	18. 17	32. 46
14	1060401	公告修正含 apixaban 成分之藥品給付規定。	2. 1. 4. 3.	51. 35	128. 07	222. 39	288. 31
15	1060701	公告修正含 carglumic acid 成分藥品之藥品給付規定。	3. 3. 14.	0. 84	0. 03	0. 01	0. 19
16	1060801	公告修正含生長激素成分藥品之藥品給付規定。	5. 4. 1. 2.	58. 64	56. 11	53. 31	46. 13
17	1060801	公告修正含 lanreotide 藥品 (如 Somatuline) 之藥品給付規定。	5. 4. 6.	56. 95	67. 30	70. 14	63. 38
18	1060901	公告異動含 enzalutamide 成分藥品(Xtandi soft capsules 40mg 之支付標準及其給付規定。	9. 54.	0. 00	5. 82	125. 43	429. 65
19	1060901	公告異動含 abiraterone acetate 成分藥品 Zytiga tablets 250mg 之支付標準及其給付規定。	9. 49.	261. 07	317. 37	345. 67	532. 41
20	1061001	公告修正含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5. 2. 2. 1.	376. 22	459. 04	496. 71	565. 82
			5. 2. 2. 2.	52. 90	4. 51	30. 08	36. 54
21	1061001	公告修正含 idursulfase 成分藥品 (如 Elapraxe) 、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

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年
			3.3.15.	209.39	220.73	211.92	179.26
22	1061001	公告修正含 ivabradine 成分藥品 (如 Coralan) 之藥品給付規定。	2.12.	4.90	23.82	46.59	64.85
23	1061001	公告修正 pasireotide diaspertate、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	5.4.8.	7.28	8.25	7.85	7.54
			8.2.3.1.	148.24	147.48	151.20	161.00
			8.2.3.2.	27.49	21.81	18.22	14.64
			8.2.11.	19.18	22.72	17.15	18.65
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。	9.43.	249.52	330.11	357.39	300.26
25	1061001	公告修正含 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride 及 rivastigmine 等 4 種失智症治療藥品之給付規定。	1.3.3.	618.28	698.44	797.85	938.04
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
			9.21.	1.82	1.67	1.95	2.58

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年
			9.24.	996.79	850.37	717.31	762.98
			9.26.	1,390.64	1,400.95	1,458.42	1,580.58
			9.29.	862.47	803.34	783.85	804.95
			9.45.	317.77	563.66	771.14	1,019.94
			9.47.	87.48	93.88	98.76	135.83
			9.48.	142.67	193.13	274.53	346.93
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
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
30	1061201	公告異動含 ranibizumab 成分(如 Lucentis)之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17	1,341.54
31	1061201	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。					

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年
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
合計				23,550.5	25,109.7	27,818.2	28,583.3

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：107 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)		
				105 年	106 年	107 年
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
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
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
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
			1.3.2.8.	32.27	39.35	44.65
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
			6.2.5.	93.87	94.34	90.47
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。	10.7.3.	3,018.39	3,207.43	3,364.46
8	107/2/1	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)之給付規定。	1.6.2.	110.15	126.31	137.70
			1.6.2.1.	92.57	108.01	122.48

103-107 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：107 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)		
				105 年	106 年	107 年
合計				5,091.8	5,570.13	6,081.65

說明：

1. 資料來源：截至 108.2.11 資訊倉儲系統。
2. 收載五年內新藥及代辦藥品之給付規定修正不納入計算
3. 申報費用係指該章節所涉所有品項之年度申報金額。
4. 若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目費用。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	KC01078299	XYNTHA SOLOFUSE 2000 IU	MOROCTOCOG ALFA 1000.000IU	1.000IU	美商惠氏	--	23	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,暫予支付每單位23元 (1) 同規格一般學名藥最低價:23元("美商惠氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價X80%:無; (4) 廠商建議價格:23元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每單位23元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.8元【A.同分組最高價藥品之80%:20.8元(26.1×80%=20.8,"夏爾"ADVATE 500 IU POWDER AND SOLVENT FOR INJECTION/KC00836299); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:23元("美商惠氏"XYNTHA 500 IU/KC00852299)]; (2) 劑型別基本價:無。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每單位23元。	月生效/	控制和預防A型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)的出血。
2	VC00005100	KELFER CAPSULES 500MG	DEFERIPRONE 500.000MG		康寧	0	60	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60.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:60.0元("康寧"KELFER CAPSULES 500MG/XC00084100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價X80%:無; (4) 廠商建議價格:74.59元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒48.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:48.0元【A.同分組最高價藥品之80%:48.0元(60.0×80%=48.0,"康寧"KELFER CAPSULES 500MG/XC00084100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:60.0元("康寧"KELFER CAPSULES 500MG/XC00084100)]; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒60.0元。	月生效/	重型海洋性貧血(THALASSEMIA MAJOR)病人,使用DEFERRIOXAMINE治療不理想或無法接受時或在醫師嚴格監測不良反應(如:白血球數目、肝功能狀況等...)下,與DEFERRIOXAMINE合併使用。
3	AC60186100	SIGTIN FILM- COATED TABLETS 100MG	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100.000MG		生達二廠	--	20	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關107年4月17日衛授食字第1070002427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20.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×80%(原廠藥於專利期或本國監視期內)20.0元(25.0×0.8=20.0,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:21.3元("永信"SIJATIN F.C. TABLETS 100MG/AC59308100); (3) 同規格BE對照品價格:25.0元("美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (4) 廠商建議價格:21.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒20.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.0元【A.同分組最高價藥品之80%:20.0元(25.0×80%=20.0,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:21.3元("永信"SIJATIN F.C. TABLETS 100MG/AC59308100)]; (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20.0元。	月生效/	第二型糖尿病。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
4	AC60188100	ETOR F.C. TABLETS 60MG	ETORICOXIB 60.000MG		五洲	--	11	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 107 年 5 月 29 日衛授食字第 1076007767 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11.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×80%(原開發廠仍在專利期)：11.0元(13.8×0.8=11.0，"美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：11.5元("中化新豐工廠"ETOCOXII F.C. TABLETS 60MG/AC59720100)； (3) 同規格BE對照品價格：13.8元("美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (4) 廠商建議價格：14.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：11.0元【A.同分組最高價藥品之80%：11.0元(13.8×0.8=11.0，"美商默沙東"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：11.5元("中化新豐工廠"ETOCOXII F.C. TABLETS 60MG/AC59720100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.0元。	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎。
5	BC27535100	SIMVAEZ TABLETS 10/10MG	EZETIMIBE 10.000MG/SIMVASTATIN 10.000MG		台灣諾華	--	14.8	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14.8元 (1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價：24.63元(澳洲)； (2)以同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格：14.8元[(3.38+17.8)*0.7=14.8]； (3)廠商建議價格：17.82元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.8元。	月生效/	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)。
6	BC27534100	SIMVAEZ TABLETS 10/20MG	EZETIMIBE 10.000MG/SIMVASTATIN 20.000MG		台灣諾華	--	17.9	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒17.9元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：22.4元("瑩碩"AGITIN TABLETS 10/20MG/AC59251100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：17.9元(22.4×0.8=17.9，"美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)； (4) 廠商建議價格：22.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒17.9元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：17.9元【A.同分組最高價藥品之80%：17.9元(22.4×80%=17.9，"美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：22.4元("美商默沙東"VYTORIN TABLETS 10/20 MG/BC24250100)】； (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17.9元。	月生效/	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	AC60206100	HUCANON TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		勝群	--	130	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關106年2月20日衛授食字第1056050514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130.0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)：146.0元(163.0×0.9=146.0，"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：130.0元("中化新豐工廠"FOFNIR F.C. TABLETS 300MG/AC59872100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：163.0元("香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：163.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒130.0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：130.0元【A.同分組最高價藥品之80%：130.0元(163.0×80%=130.0，"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：130.0元("中化新豐工廠"FOFNIR F.C. TABLETS 300MG/AC59872100)】；</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130.0元。</p>	月生效/	Viread適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的成人慢性B型肝炎患者。
8	AC60219100	VIPROOF FILM COATED TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		永信	--	130	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 107 年 5 月 30 日衛授食字第 1070015889 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130.0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)：146.0元(163.0×0.9=146.0，"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：130.0元("中化新豐工廠"FOFNIR F.C. TABLETS 300MG/AC59872100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：163.0元("香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：163.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒130.0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：130.0元【A.同分組最高價藥品之80%：130.0元(163.0×80%=130.0，"香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：130.0元("中化新豐工廠"FOFNIR F.C. TABLETS 300MG/AC59872100)】；</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130.0元。</p>	月生效/	Viread適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的成人慢性B型肝炎患者。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
9	AC60182100	VEIASU FILM-COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.000MG		美時	--	858	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858.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:858.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100); (3) 同規格原廠藥最低價×80%:858.0元(1073.0×0.8=858.0,"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100); (4) 廠商建議價格:858.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒858.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:858.0元【A.同分組最高價藥品之80%:858.0元(1073.0×80%=858.0,"臺灣阿斯特捷利康"IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:858.0元("中化新豐工廠"TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG/AC59239100)】; (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858.0元。	月生效/	IRESSA適用於先前已接受過化學治療後,但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。IRESSA適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療。
10	AC60176100	CELECOLEN CAPSULES 100MG	CELECOXIB 100.000MG		瑞士	--	4.65	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4.65元 (1) 同規格一般學名藥最低價:4.65元("永信"ECOPAIN CAPSULES 100MG/AC58294100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:無; (4) 廠商建議價格:4.65元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒3.72元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:3.72元【A.同分組最高價藥品之80%:3.72元(4.65×80%=3.72,"永信"ECOPAIN CAPSULES 100MG/AC58294100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:4.65元("永信"ECOPAIN CAPSULES 100MG/AC58294100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒4.65元。	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆,緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆,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。
11	AC476561G0	MOPRIDE F.C. TABLETS 5MG(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		東生華	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀,包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
12	AC555641G0	MOSAD TABLETS 5MG (MOSAPRIDE)(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		五洲	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀,包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
13	AC555661G0	MOSAPULIN FILM COATED TABLETS 5MG(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		永信	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀,包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
14	AC555681G0	PERISCON F.C. TABLETS 5 MG(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		瑞士	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀,包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
15	AC555841G0	MOZAPRY F.C. TABLETS 5 MG(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		中化新豐工廠	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀，包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
16	AC559901G0	MOSA F.C. TABLETS 5MG(鋁箔/膠箔)	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		信東	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀，包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
17	AC572541G0		MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		生達	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀，包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。
18	BC27472119	PENTASA SACHET, PROLONGED RELEASE GRANULES, 4G	MESALAZINE (= AMINOSALICYLIC ACID META-) 4.000GM	4.000GM	輝凌	--	63	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，暫核為每包63.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：63.0元【A.低規格換算：63.0元(35.4x4+2x0.9=63.0，"輝凌"PENTASA SACHET, PROLONGED RELEASE GRANULES, 2G/BC24962112)；B.無高規格一般學名藥】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：70.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每包6.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無；【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：6.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每包63元。	月生效/	潰瘍性結腸炎。
19	AC485101G0	DICRON MR TABLETS 30MG(鋁箔/膠箔)	GLICLAZIDE 30.000MG		壽元	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	月生效/	治療經飲食、運動及體重控制後，血糖無法達到理想控制之成人非胰島素依賴型糖尿病 (Type 2)。
20	AC60194100	NORVAN FILM-COATED TAB. 5/80MG "Y.J."	VALSARTAN 80.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		應傑公司	--	11.2	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關107年3月6日FDA藥字第1076600688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11.2元 (1) 同規格原廠藥最低價(X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：11.2元("美商亞培"EXNORTAN F.C. TABLETS 5/80MG/AC57797100)； (3) 同規格BE對照品價格：11.8元 ("諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/80MG/BC24824100)； (4) 廠商建議價格：13.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒9.4元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：9.4元【A.同分組最高價藥品之80%：9.4元(11.8x80%=9.4，"台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/80MG/BC24824100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.3元("愛爾康"DAFIRO 5/80MG FILM-COATED TABLETS/BC25913100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.2元。	月生效/	治療高血壓、此複方藥品不適用於起始治療。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
21	AC60174100	PITAVASTATIN F.C. TABLETS 2MG "CYH"	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG		中化裕民	--	12.9	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關107年3月20日FDA藥字第1076001660號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒12.9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)：13.5元(15.1×0.9=13.5，"台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.9元("保瑞"PITAVOL F.C.TABLETS 2MG/AC58078100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：15.1元 ("台田"LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：16.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒12.0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：12.0元【A.同分組最高價藥品之80%：12.0元(15.1×80%=12.0，"台田"LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：12.9元("保瑞"PITAVOL F.C.TABLETS 2MG/AC58078100)】；</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12.9元。</p>	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常
22	AC60197100	ROSUTOR FILM-COATED TABLETS 20MG	ROSUVASTATIN CALCIUM 20.000MG		登碩	--	23.8	<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23.8元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：24.9元("鴻汶"APO-ROSUVASTATIN TABLET 20MG/BC26367100)；</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×80%：23.8元(29.8×0.8=23.8，"阿斯特捷利康"CRESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS/BC24129100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：27.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒23.8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：23.8元【A.同分組最高價藥品之80%：23.8元(29.8×80%=23.8，"阿斯特捷利康"CRESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS/BC24129100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.9元("鴻汶"APO-ROSUVASTATIN TABLET 20MG/BC26367100)】；</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23.8元。</p>	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。
23	AC23131321	AIFUPO OINTMENT "Y.U."	PREDNISOLONE 1.250MG/GM/CHLORPHE NIRAMINE MALEATE 10.000MG/GM/LIDOCAINE 30.000MG/GM/CAMPHOR 5.000MG/GM/MENTHOL OIL 5.000MG/GM/METHYL SALICYLATE 5.000MG/GM	5.000GM	昱任	--	10	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價，暫予支付每支10.0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：7.5元【A.同分組最高價藥品之80%：7.5元(9.4×80%=7.5，"昱任"AIFUPO OINTMENT "S.M."/A023131321)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：10.0元；</p> <p>(3) 原品項A023131321之健保支付價為9.4元。</p>	月生效/	搔癢、昆蟲刺傷、蕁麻疹、濕疹、凍傷、火傷、過敏性皮膚炎

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
24	AC23131329	AIFUPO OINTMENT "Y.U."	PREDNISOLONE 1.250MG/GM/CHLORPHE NIRAMINE MALEATE 10.000MG/GM/LIDOCAINE 30.000MG/GM/CAMPHOR 5.000MG/GM/MENTHOL OIL 5.000MG/GM/METHYL SALICYLATE 5.000MG/GM	10.000GM	昱任	--	18.1	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支18.1元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:14.4元【A.同分組最高價藥品之80%:14.4元(18.1×80%=14.4,"昱任"AIFUPO OINTMENT "S.M."/A023131329);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:10.0元; (3) 原品項A023131329之健保支付價為18.1元。	月生效/	搔癢、昆蟲刺傷、蕁麻疹、濕疹、凍傷、火傷、過敏性皮膚炎
25	BC27532277	PEMETREXED LYOPHILIZED POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION "CYH"	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 500.000MG	500.000MG	中化裕民	--	25210	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25210.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:25998.0元("費森尤斯卡比"PEMETREXED "KABI" FOR INJECTION 500MG/VIAL/BC27347277); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:25210.0元(31513.0×0.8=25210.0,"禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277); (4) 廠商建議價格:27200.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支25210.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:25210.0元【A.同分組最高價藥品之80%:25210.0元(31513.0×80%=25210.0,"禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:25998.0元("費森尤斯卡比"PEMETREXED "KABI" FOR INJECTION 500MG/VIAL/BC27347277)】; (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25210.0元。	月生效/	1.與cisplatin併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。 2.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。3.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。4.局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受四個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持治療,含鉑藥物必須為gemcitabine、paclitaxel或docetaxel與platinum之組合,但不包含使用Alimta之 regimen。
26	BC27532255	PEMETREXED LYOPHILIZED POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION "CYH"	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 100.000MG	100.000MG	中化裕民	--	5556	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5556.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:5857.0元("東洋"PEXEDA INJECTION/AC58580219); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:5556.0元(6946.0×0.8=5556.0,"禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255); (4) 廠商建議價格:6040.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支5556.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:5556.0元【A.同分組最高價藥品之80%:5556.0元(6946.0×80%=5556.0,"禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:5857.0元("東洋"PEXEDA INJECTION/AC58580219)】; (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5556.0元。	月生效/	1.與cisplatin併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。 2.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。3.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。4.局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受四個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法,含鉑藥物必須為gemcitabine、paclitaxel或docetaxel與platinum之組合,但不包含使用Alimta之 regimen。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
27	BC27565100	QUETIAPINE SANDOZ PROLONGED RELEASE TABLETS 50MG	QUETIAPINE FUMARATE 57.560MG		台灣諾華	--	16.9	<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16.9元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：17.8元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 50MG/BC27011100)；</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×80%：16.9元(21.2×0.8=16.9，"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 50 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC25001100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：21.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒16.9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：16.9元【A.同分組最高價藥品之80%：16.9元(21.2×80%=16.9，"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 50 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC25001100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.8元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 50MG/BC27011100)】；</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16.9元。</p>	月生效/	治療精神分裂症、雙極性疾患之鬱症發作、躁症發作或混合發作。
28	BC27564100	QUETIAPINE SANDOZ PROLONGED RELEASE TABLETS 200MG	QUETIAPINE FUMARATE 230.240MG		台灣諾華	--	32.3	<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32.3元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：34.2元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 200MG/BC27012100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：36.8元("法德"QUELIP XR TABLETS 200MG/AC59212100)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：32.3元(40.4×0.8=32.3，"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 200 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24887100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：40.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒32.3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：32.3元【A.同分組最高價藥品之80%：32.3元(40.4×80%=32.3，"台裕"Q-PINE XR EXTENDED-RELEASE TABLETS 200MG "TAI YU"(30粒/鋁箔盒裝)/AA58628100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：34.2元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 200MG/BC27012100)】；</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32.3元。</p>	月生效/	治療精神分裂症、雙極性疾患之鬱症發作、躁症發作及混合性發作。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
29	BC27563100	QUETIAPINE SANDOZ PROLONGED RELEASE TABLETS 300MG	QUETIAPINE FUMARATE 345.360MG		台灣諾華	--	40	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40.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:42.9元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 300MG/BC27025100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:40.0元(50.0×0.8=40.0,"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 300 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24886100); (4) 廠商建議價格:50.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒40.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:40.0元【A.同分組最高價藥品之80%:40.0元(50.0×80%=40.0,"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 300 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24886100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:42.9元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 300MG/BC27025100)】; (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40.0元。	月生效/	治療精神分裂症,雙極性疾患之鬱症發作,躁症發作或混合發作
30	BC27562100	QUETIAPINE SANDOZ PROLONGED RELEASE TABLETS 400MG	QUETIAPINE FUMARATE 460.480MG		台灣諾華	--	58	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 (1) 同規格一般學名藥最低價:63.0元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 400MG/BC27013100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:58.0元(73.0×0.8=58.0,"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 400 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24885100); (4) 廠商建議價格:73.0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 (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(73.0×80%=58.0,"阿斯特捷利康"SEROQUEL XR TM 400 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24885100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:63.0元("西海生技"MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 400MG/BC27013100)】; (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。	月生效/	治療精神分裂症、雙極性疾患之鬱症發作、躁症發作或混合發作。
31	AC463861G0	LOXOL SR TABLETS 75MG(鋁箔/膠箔)	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 75.000MG		健亞	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝,依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」,暫予支付每粒2.0元。	月生效/	祛痰

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	替代品項數
1	BC23808100	IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.000MG		臺灣阿斯特捷利康	1073	1037	1.依本署與廠商於106年1月19日簽訂之「全民健康保險GEFITINIB(IRESSA)藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第1季，本藥品現行支付價(每粒1,073元)高於十國藥價最低價(每粒1,037元，澳洲)，依協議應調整至十國藥價最低價為每粒1,037元。	專案生效/108/05/01	1
2	AC59239100	TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.000MG		中化新豐工廠	858	829	1.依本署與廠商於106年3月1日簽訂之「全民健康保險GEFITINIB (TERNIBIN) 藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第1季，本藥品現行健保支付價(每粒858元)，IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG (健保代碼：BC23808100)之健保支付價格於108年5月1日起，由每粒1,073元調整為1,037元，故依協議事項，TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG之健保支付價格應調整為每粒829元。	專案生效/108/05/01	1
3	BC26139100	ZYTIGA TABLETS 250MG	250.000MG		嬌生公司	667	662	1.依本署與廠商於107年12月21日修訂之「全民健康保險含ABIRATERONE ACETATE(商品名：ZYTIGA)藥品給付協議書」辦理。 2.查108年第1季，本藥品現行支付價(每粒667元)高於十國藥價最低價(每粒662元，澳洲)，依協議應調整至十國藥價最低價為每粒662元。	專案生效/108/05/01	1
4	BC05728429	MYDRIN-P	TROPICAMIDE 5.000MG/ML/PHENYLEPHRINE HCL 5.000MG/ML	10 ML	臺灣參天	140	0	廠商來文建議取消健保支付價，因本保險仍收載其它單方成分眼用液劑藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/	3
5	BC17867210	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134.000MEQ/L/CALCIUM ION 1.750MEQ/L/CHLORIDE ION 103.5MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.5MEQ/L/LACTIC ACID 35.000MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML	1.5 L (LITER)	費森尤斯	156	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
6	BC18196210	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	1.5 L (LITER)	費森尤斯	156	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74

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	替代品項數
7	BC17312212	CAPD 3 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 42.5MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 46.750MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
8	BC17867212	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134.000MEQ/L/CALCIUM ION 1.750MEQ/L/CHLORIDE ION 103.5MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.5MEQ/L/LACTIC ACID 35.000MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
9	BC18196212	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
10	BC24829212	CAPD/DPCA 19SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
11	BC24830212	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 16.5MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
12	BC24831212	CAPD/DPCA 18 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 46.750MG/ML	2 L (LITER)	費森尤斯	182	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74

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	替代品項數
13	BC17867214	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 0.134MEQ/L/CALCIUM ION 0.002MEQ/L/CHLORIDE ION 0.104MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.001MEQ/L/LACTIC ACID 0.035MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML/L	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
14	BC18196214	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
15	BC24829214	CAPD/DPCA 19 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
16	BC24830214	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 16.5MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	200	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
17	BC17312221	CAPD3 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 42.5MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 46.750MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
18	BC17867221	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134.000MEQ/L/CALCIUM ION 1.750MEQ/L/CHLORIDE ION 103.5MEQ/L/MAGNESIUM ION 0.5MEQ/L/LACTIC ACID 35.000MEQ/L/HYDROCHLORIC ACID 0.050ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74

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	替代品項數
19	BC18196221	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.847MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.257MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/DEXTROSE ANHYDROUS 22.730MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
20	BC24829221	CAPD/DPCA 19 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 25.000MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
21	BC24830221	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.786MG/ML/SODIUM LACTATE SOLUTION 7.850MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.184MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE 0.102MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 16.5MG/ML	5 L (LITER)	費森尤斯	283	0	1.依廠商107年11月6日費森尤斯透字第0107110601號及108年2月11日費森尤斯透字第0108021101號來文表示5000ML以下塑膠軟袋包裝產品，因已逐漸為均衡腹膜透析液所取代，需求量顯著減少，建議取消健保支付價，因用於腹膜透析藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	74
22	A042494100	COMPOUND MIXTURE OF GLYCYRRHIZA TABLETS	GLYCYRRHIZA EXTRACT 40.000MG/ANTIMONY POTASSIUM TARTRATE 1.000MG/BENZOIC ACID 2.5MG		人人	0.15	0	1.依廠商108年1月17日人總字第2391號來文建議取消健保支付價。2.因其為指示用藥且治療咳嗽用藥尚有ATC前5碼相同之同劑型品項可供選擇替代，不影響民眾用藥權益，爰同意該品項取消收載。	季生效/	5
23	AC04675100	RIF CAPSULES 150MG	RIFAMYCIN SV 150.00 MG		丹華貿易股份有限公司	5.6	0	許可證註銷	108/04/01	12
24	AC04676100	RIF CAPSULES 300MG	RIFAMYCIN SV 300.00 MG		丹華貿易股份有限公司	10.1	0	許可證註銷	108/04/01	12
25	BC25765235	IRINOTECAN SANDOZ 20MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	IRINOTECAN 300.00 MG	15 ML	台灣諾華股份有限公司	9617	0	許可證註銷	108/04/01	21
26	BC25765240	IRINOTECAN SANDOZ 20MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	IRINOTECAN 500.00 MG	25 ML	台灣諾華股份有限公司	15920	0	許可證註銷	108/04/01	21
27	A007605100	BACERON TABLETS	ETHENZAMIDE 100MG + CAFFEINE 25MG + HYDROXYBUTYRIC ACID 150MG + VITAMIN B1 4MG		強生化學製藥廠股份有限公司	0.77	0	許可證註銷	108/04/01	2
28	AC12860100	NONASMA TABLETS 20MG	METAPROTERENOL 20.00 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	1.51	0	許可證註銷	108/04/01	6

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	替代品項數
29	BC21221100	MINIPRESS TABLET 1MG	PRAZOSIN 1.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	1.51	0	許可證註銷	108/05/01	7
30	BC212211G0	MINIPRESS TABLET 1MG(鋁箔/膠箔)	PRAZOSIN 1.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	2	0	許可證註銷	108/05/01	7
31	BC21220100	MINIPRESS TABLET 2MG	PRAZOSIN 2.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	3.53	0	許可證註銷	108/05/01	7
32	BC20037100	ZOCOR 20MG F.C.T.	SIMVASTATIN 20.00 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	4.79	0	許可證註銷	108/05/01	32
33	BC23506100	ZOCOR 40MG F.C.TABLETS	SIMVASTATIN 40.00 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	10.8	0	許可證註銷	108/05/01	32
34	BC23208100	REBETOL CAPSULE	RIBAVIRIN 200.00 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	11.2	0	許可證註銷	108/05/01	6
35	A008053100	COFGEN TABLETS	含ANTI-HISTAMINE或NASAL DECONGESTANT之複方製劑		強生化學製藥廠股份有限公司	0.12	0	許可證註銷	108/05/01	18
36	AC36612100	PEPTOSOL TABLET 120MG "SINPHAR" (DIBISMUTH COLLOIDAL(=TRIPOTASSIUM TRIOXIDE)	BISMUTH SUBCITRATE COLLOIDAL(=TRIPOTASSIUM DICITRATE BISMUTHATE)300MG		杏輝藥品工業股份有限公司	5.7	0	許可證逾期	108/05/01	8
37	AC29086100	SOFTIN TABLETS 10MG "Y.S." (BROMOPRIDE)	BROMOPRIDE10MG		優生製藥廠股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	108/05/01	5
38	AC45748100	SINCLAZIDE TABLETS 80MG "SINPHAR"	GLICLAZIDE80MG		杏輝藥品工業股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	108/05/01	65
39	AC36862100	DIABES TABLETS 5MG (GLIPIZIDE) "P.L."	GLIPIZIDE5MG		培力藥品工業股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	108/05/01	25
40	A036848100	METFORMIN TABLETS 500MG "S.F."	METFORMIN HCL500MG		振寶股份有限公司	1	0	許可證逾期	108/05/01	>100
41	A0368481G0	METFORMIN TABLETS 500MG "S.F."(鋁箔/膠箔)	METFORMIN HCL500MG		振寶股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	108/05/01	>100
42	BC18189214	TRANSAMIN INJECTION 10?H	TRANEXAMIC ACID100MG/ML	2.5ML	台灣第一三共股份有限公司	15	0	許可證逾期	108/05/01	58
43	BC18189229	TRANSAMIN INJECTION 10?H	TRANEXAMIC ACID100MG/ML	10ML	台灣第一三共股份有限公司	33.9	0	許可證逾期	108/05/01	58
44	BC16295100	NEUQUINON SUGAR-COATED TABLETS	UBIDECARENONE10MG		衛采製藥股份有限公司	3.2	0	許可證逾期	108/05/01	8
45	BC19855100	ADALAT 10 CAPSULES	NIFEDIPINE10MG		臺灣拜耳股份有限公司	1.84	0	許可證逾期	108/05/01	24
46	BC198551G0	ADALAT 10 CAPSULES(30粒/瓶裝)	NIFEDIPINE10MG		臺灣拜耳股份有限公司	2	0	許可證逾期	108/05/01	24

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	替代品項數
47	BC26132100	FLUVASTATIN XL PROLONGED RELEASE FILM- COATED TABLETS 80MG	FLUVASTATIN SODIUM80MG		元聖企業股份有限 公司	11.5	0	許可證逾期	108/05/01	6
48	BC23855335	ZORAC TOPICAL CREAM 0.05%	TAZAROTENE0.5MG/GM	15GM	台灣愛力根藥品股 份有限公司	290	0	許可證逾期	108/05/01	21
49	BC23855343	ZORAC TOPICAL CREAM 0.05%	TAZAROTENE0.5MG/GM	30GM	台灣愛力根藥品股 份有限公司	522	0	許可證逾期	108/05/01	21
50	BC23854343	ZORAC TOPICAL CREAM 0.1%	TAZAROTENE1MG/GM	30GM	台灣愛力根藥品股 份有限公司	425	0	許可證逾期	108/05/01	21
51	BC13071321	VIRU-MERZ SEROL GEL	TROMANTADINE HCL10MG/GM	5GM	德譽貿易有限公司	344	0	許可證逾期	108/05/01	1
52	A036905265	NAKAXONE FOR I.V. INJECTION (CEFTRIAXONE) "N.K."	CEFTRIAXONE (DISODIUM)250MG	250MG	南光化學製藥股份 有限公司	77	0	許可證逾期	108/05/01	44
53	A036905277	NAKAXONE FOR I.V. INJECTION (CEFTRIAXONE) "N.K."	CEFTRIAXONE (DISODIUM 3.5 H2O)500MG	500MG	南光化學製藥股份 有限公司	77	0	許可證逾期	108/05/01	44
54	AC36905209	NAKAXONE FOR I.V. INJECTION (CEFTRIAXONE) "N.K."	CEFTRIAXONE (DISODIUM 3.5 H2O)1GM	1GM	南光化學製藥股份 有限公司	129	0	許可證逾期	108/05/01	44
55	N012061212	GICIMYCIN-I.V. INJECTION "Y.Y"	OXYTETRACYCLINE125MG/ML	2ML	應元化學製藥股份 有限公司	12.3	0	許可證逾期	108/05/01	5
56	A049601209	PRISUTOMYCIN FOR INJECTION"TAI YU"	PIPERACILLIN (SODIUM)1GM	1GM	臺裕化學製藥廠股 份有限公司	39.3	0	許可證逾期	108/05/01	11
57	A049601212	PRISUTOMYCIN FOR INJECTION"TAI YU"	PIPERACILLIN (SODIUM)2000MG	2GM	臺裕化學製藥廠股 份有限公司	39.3	0	許可證逾期	108/05/01	11
58	A049601219	PRISUTOMYCIN FOR INJECTION"TAI YU"	PIPERACILLIN (SODIUM)4000MG	4GM	臺裕化學製藥廠股 份有限公司	80	0	許可證逾期	108/05/01	11
59	AC29080100	BROBEN S.C. TABLETS 400MG (IBUPROFEN)"Y.S."	IBUPROFEN400MG		優生製藥廠股份有 限公司	1.5	0	許可證逾期	108/05/01	>100
60	A036673100	BACLOFEN TABLETS 5MG "S.F."	BACLOFEN5MG		振貿股份有限公司	1	0	許可證逾期	108/05/01	36
61	A026269209	KETOPEN INJECTION 20MG/ML (NEFOPAM)	NEFOPAM HCL20MG/ML	1ML	皇佳化學製藥股份 有限公司	10.2	0	許可證逾期	108/05/01	17
62	BC15321100	CLOPIXOL TABLETS 25MG	CLOPENTHIXOL-CIS(Z)25MG		禾利行股份有限公 司	25.9	0	許可證逾期	108/05/01	2
63	BC16792100	CAMCOLIT-400 FILM COATED TABLETS	LITHIUM CARBONATE400MG		臺灣美強股份有限 公司	4.39	0	許可證逾期	108/05/01	9
64	AC49667100	DEMARE CAPSULES 10 MG	ZALEPLON10MG		鴻興生物科技有限 公司	3.61	0	許可證逾期	108/05/01	12
65	NC13619212	ANTICOUGH INJECTION "Y.Y."	DEXTROMETHORPHAN HBR5MG/ML	2ML	應元化學製藥股份 有限公司	15	0	許可證逾期	108/05/01	>100

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	替代品項數
66	A036663100	KETOTIFEN TABLETS 1MG (KETOTIFEN) "S.Y."	KETOTIFEN (FUMARATE)1MG		壽元化學工業股份有限公司	1.1	0	許可證逾期	108/05/01	44
67	BC13020100	DENEREL TABLETS	KETOTIFEN (FUMARATE)1MG		雙正貿易股份有限公司	1.6	0	許可證逾期	108/05/01	44
68	A042500100	BEDELIN TABLETS 5MG (MEQUITAZINE) "Y.C."	MEQUITAZINE5MG		永昌藥品股份有限公司	0.96	0	許可證逾期	108/05/01	32
69	A045914416	EYE RINDERON SOLUTION	BETAMETHASONE DISODIUM PHOSPHATE1MG/ML	3ML	臺灣鹽野義製藥股份有限公司	21.4	0	許可證逾期	108/05/01	4
70	A045914421	EYE RINDERON SOLUTION	BETAMETHASONE DISODIUM PHOSPHATE1MG/ML	5ML	臺灣鹽野義製藥股份有限公司	21.4	0	許可證逾期	108/05/01	4
71	A049691421	SUKERIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.5%W/V"UNION"	KETOROLAC TROMETHAMINE5MG/ML	5ML	聯邦化學製藥股份有限公司	96	0	許可證逾期	108/05/01	5
72	A036700421	TROPIN EYE DROPS 0.5% (TROPICAMIDE) "UNION"	TROPICAMIDE5MG/ML	5ML	聯邦化學製藥股份有限公司	15.1	0	許可證逾期	108/05/01	19

報告案第 4 案之(1)：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
<p>有關含 megestrol 成分藥品給付規定修訂案</p>	<p>一、 含 megestrol 成分藥品口服液劑經衛生福利部核准之適應症主要為「後天免疫缺乏症候群患者的厭食症，及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。」</p> <p>二、 目前健保收載之含 megestrol 成分藥品口服液劑共 12 品項，近 3 年每年申報醫令約 1.6 億元。</p> <p>三、 本署為加強管控佔藥品申報費用 80%的藥品之合理使用，以使資源更有效運用，爰請相關學會就含 megestrol 成分藥品口服液劑是否須訂定給付規定表示意見。</p> <p>四、 本案經函請相關學會表示意見摘述如下：</p> <p>(一) 中華民國癌症醫學會：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 雖然食慾不振及體重減輕常會出現在末期、嚴重、有生命危險之疾病上，但因惡病體質造成之體重極度下降並不能完全歸因於熱量攝取不足，惡病體質並無法單純靠補充熱量來反轉。 2. 建議限用於已排除其他可治療之體重減輕(如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病)之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。 3. 惡病質之條件包括最近 6 個月以上體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。 <p>(二) 台灣臨床腫瘤醫學會：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. megestrol 用於治療厭食症及惡病體質之作用機轉目前仍未明，建議限用於後天免疫缺乏症候群患者於 6 個月內體重減輕達 10%者。 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，再次申請時需提出客觀證據(如：體重或 BMI 數據)證實療效，才可繼續使用。 	<p>5.3.6. Megestrol 口服液劑</p>	<p>無</p>	<p>5.3.6. Megestrol 口服液劑:(○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。 2. 惡病質之條件包括最近 6 個月以內體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。 	<p>為達健保加強管控藥品之合理使用，以使資源更有效運用之目的，建議參採中華民國癌症醫學會之意見，增訂 5.3.6. Megestrol 口服液劑藥品給付規定。</p>

報告案第 4 案之(2)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「台灣消化系醫學會」建議修訂 C 型肝炎全口服用藥使用前須 Anti-HCV 陽性超過六個月之給付規定案</p>	<p>一、依據現行 C 型肝炎全口服新藥給付規定，須有 Anti-HCV 陽性超過六個月之檢驗數據，目的為排除急性病毒性 C 型肝炎。</p> <p>二、台灣消化系醫學會表示，現行 C 型肝炎全口服用藥之給付，規定使用前須 Anti-HCV 陽性超過六個月，不利新篩檢出 C 型肝炎之病人進入治療的防治計畫，建議不須 Anti-HCV 陽性超過六個月，只要無急性 C 型肝炎之疑慮，且 HCV RNA 為陽性，即應考慮給予治療。</p>	<p>10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）</p> <p>10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）</p> <p>10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）</p> <p>10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）</p> <p>10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）</p> <p>10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>台灣 C 型肝炎患者大多為早年時受感染，目前已為慢性 C 型肝炎，但以目前規定需要再等六個月之 Anti-HCV 篩檢才能接受治療，不利推動 C 型肝炎篩檢治療之防治計畫，故建議參考學會意見，刪除「Anti-HCV 陽性超過六個月」之規定。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10. 7. 5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 HCV RNA 為陽性<u>及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患</u>。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>3. ~5. 略</p>	<p>10. 7. 5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1):</p> <p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、<u>無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患</u>。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)</p> <p>3. ~5. 略</p>
<p>10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 HCV RNA 為陽性<u>及無肝功能代償</u></p>	<p>10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1):</p> <p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>不全之病毒基因型第 1 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p><u>HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患。 (106/5/15、107/6/1、108/1/1)</p>
<p>3. ~4. 略</p>	<p>3. ~4. 略</p>
<p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>):</p>	<p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1):</p>
<p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p>	<p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p>
<p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性<u>及無</u>肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1)</p>
<p>3. ~4. 略</p>	<p>3. ~4. 略</p>
<p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>):</p>	<p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1):</p>
<p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p>	<p>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p>
<p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(107/6/1、</p>	<p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>107/10/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於HCV RNA 為陽性<u>及</u>無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於HCV RNA 為陽性<u>及</u>無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。(108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1):</p> <p>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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、<u>無</u>肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1):</p> <p>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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、<u>無</u>肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型</p>

修訂後給付規定	原給付規定
3.～4.略	成人病患。(108/1/1) 3.～4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 4 案之(3)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「衛生福利部國家 C 型肝炎旗艦計畫臨床醫療組」建議修訂治療 C 型肝炎之含 sofosbuvir/ledipasvir 成分藥品（如 Harvoni）用於 12 歲(含)以上之病毒基因型第 1 型感染兒童患者之給付規定案</p>	<p>一、本案藥品許可證原所載適應症為「適用於治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 感染症成人患者」，今新增適應症「適用於治療 12 歲(含)以上，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化的基因型 1 慢性 C 型肝炎感染症之兒童患者」。</p> <p>二、衛生福利部國家 C 型肝炎旗艦計畫臨床醫療組建議，因應 Harvoni 適應症已增加 12 歲(含)以上病毒基因型第 1 型感染之兒童患者，建議健保給付規定依適應症修訂給付範圍。</p>	<p>0.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）</p>	<p>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<u>成人</u>慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、<u>HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。</u></p> <p>3.~4.(略)</p>	<p>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」之慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)及<u>HCV RNA 為陽性之下列病患：</u></p> <p>(1)病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。</p> <p>(2)<u>12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。</u></p> <p>3.~4.(略)</p>	<p>本案藥品適應症已新增適用於「12 歲(含)以上，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化的基因型 1 慢性 C 型肝炎感染症之兒童患者」，為利 C 型肝炎防治之推動，建議給付範圍擴增至該類兒童患者。</p>

報告案第 4 案之(4):藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

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
有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物用藥之給付規定案	依本署 108 年 3 月 14 日 108 年度第 1 次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」(下稱醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議)決議辦理。	9.24.Gefitinib(如 Iressa) 9.29.Erlotinib (如 Tarceva) 9.45.Afatinib (如 Giotrif)	詳附件	詳附件	一、 本次修訂癌症分級由原來之第ⅢB期或第Ⅳ期增列第ⅢC期。 二、 修訂 9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29.Erlotinib (如 Tarceva) 及 9.45.Afatinib (如 Giotrif) 藥品給付規定，如附表。

「藥品給付規定」修訂規定(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>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、101/10/1、 103/5/1、106/11/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵 犯性或轉移性(即第 III<u>B</u>、<u>III</u>C 或第 IV期)之肺腺癌病患之第一線治 療。(100/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (2)(略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、101/10/1、 103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵 犯性或轉移性(即第 III<u>B</u> 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。 (100/6/1) (2)(略)</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 <u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部 侵犯性或轉移性(即第 III<u>B</u>、III<u>C</u> 或 第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治 療。(102/11/1、<u>○○/○○/1</u>) (2)~(4)(略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部 侵犯性或轉移性(即第 III<u>B</u> 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療 (102/11/1)。 (2)~(4)(略)</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌藥物 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>9.45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III<u>B</u>、<u>III</u>C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. (略)</p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. (略)</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
有關更新免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定生物標記體外診斷醫療器材項目案	<p>一、 有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑納入給付一案，經本會 108 年 1 月臨時會、108 年 2 月及 108 年 3 月臨時會討論同意，由本署與 3 家供貨廠商協議後，3 家廠商均已同意供貨，本署並已公告免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑及其藥品給付規定於 108 年 4 月 1 日生效給付。</p> <p>二、 為提升癌症免疫新藥的效益，本會決定癌症免疫新藥以病人生物標記(PD-L1)高表現或有表現者為優先，故給付規定請醫事機構申請使用免疫檢查點抑制劑時，應檢附依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量檢測報告。</p> <p>三、 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司於 108 年 3 月 19 日來函表示該公司含 pembrolizumab 成分免疫檢查點抑制劑(商品名 Keytruda) 已獲衛生福利部核准新增對應使用 Ventana SP263 為檢測 PD-L1 表現量之 class III IVD (體外診斷醫療器材)，建議本署更新免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定生物標記體外診斷醫療器材項目，以利醫事機構作業。</p> <p>四、 另該公司表示藥品給付規定中「非小細胞肺癌」患者需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果一節文字有誤，根據健保給付之適應症範圍，該項規定應係指「非鱗狀非小細胞肺癌」。並建議應新增檢附無法接受化學治療之佐證資料。</p>	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)	詳附件	詳附件	<p>一、 為順應醫事機構申請使用免疫檢查點抑制劑之實際作業，建議同意更新 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之藥品給付規定生物標記體外診斷醫療器材項目，並標註個別藥品成份，以利醫事機構作業。</p> <p>二、 另有關申請使用免疫檢查點抑制劑應檢附之病理或細胞檢查報告，其中需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果一節，為避免醫事機構誤解，擬併更新文字為「非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果」，並新增使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附相關佐證資料如附表。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自 00 年 00 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、 <u>108/○/1</u>)：</p> <p>1.(略)</p> <p>2. 使用條件 (1)~(2) (略)</p> <p>(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之 病人生物標記(PD-L1)表現量需符 合下表： <<請見下方表格>></p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢 附以下資料：<u>(108/○/1)</u></p> <p>I. 確實患有相關癌症之病理或細胞 檢查報告，<u>非小細胞肺癌患者需 另檢附符合給付適應症內容規定 之腫瘤基因檢測結果。</u></p> <p>II.~VI.(略)</p> <p><u>V.II使用於非小細胞肺癌及泌尿道上 皮癌第一線用藥時，須另檢附下 列其中一項佐證資料：</u></p> <p>i. <u>CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss</u></p> <p>ii. <u>CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy</u></p>	<p>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab 製劑)：(108/4/1)：</p> <p>1.(略)</p> <p>2. 使用條件 (1)~(2) (略)</p> <p>(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之 病人生物標記(PD-L1)表現量需符 合下表： <<請見下方表格>></p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢 附以下資料：</p> <p>I. 確實患有相關癌症之病理或細 胞檢查報告，<u>非小細胞肺腺癌需 另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢 測結果。</u></p> <p>II.~VI.(略)</p>

<p>iii. <u>CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6</u></p> <p>(8) (略)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：<u>(108/〇/1)</u></p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. <u>使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</u></p> <p>i. <u>CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2</u> <u>audiometric hearing loss</u></p> <p>ii. <u>CTCAE v4.0 grade \geq 2</u> <u>peripheral neuropathy</u></p> <p>iii. <u>CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6</u></p> <p>3. (略)</p>	<p>(8) (略)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附以下資料： I. ~II. (略)</p> <p>3. (略)</p>
---	---

給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	<u>nivolumab</u> (Dako 28-8)	<u>atezolizumab</u> (Ventana SP142)
黑色素瘤	<u>不需檢附報告</u>	<u>不需檢附報告</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS \geq 50%	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%
典型何杰金氏淋巴瘤	<u>不需檢附報告</u>	<u>不需檢附報告</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
<u>泌尿道上皮癌第一線用藥</u>	<u>CPS \geq 10</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>IC \geq 5%</u>
<u>泌尿道上皮癌第二線用藥</u>	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>

胃癌	CPS \geq 1	<u>不需檢附報告</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
晚期腎細胞癌	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>不需檢附報告</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
晚期肝細胞癌	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>不需檢附報告</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

備註：劃線處為新修訂部分

宜譜莎 膜衣錠

Epclusa Film-Coated Tablets

(屬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37次(108年4月)會議
108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	宜譜莎 膜衣錠 Epclusa Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027547號	發證日期	107/12/17
廠商名稱	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Gilead Sciences Ireland UC	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AP55	新藥類別	新成分新藥
適應症	Epclusa適用於治療成人慢性C型肝炎病毒(HCV)基因型1、2、3、4、5或6之感染。		
用法用量	每日一次隨食物或不隨食物口服一錠。		
廠商建議價	2,380元/粒。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	J05AP06: asunaprevir; J05AP07: daclatasvir; J05AP08: sofosbuvir ; J05AP09: dasabuvir ; J05AP51: sofosbuvir and ledipasvir; J05AP53: ombitasvir, paritaprevir and ritonavir; J05AP54: elbasvir and grazoprevir; J05AP57: glecaprevir and pibrentasvir		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Epclusa	Harvoni
	400mg+100mg	400mg+90mg
成分/劑型	Sofosbuvir+Velpatasvir, 膜衣錠	Sofosbuvir+Ledipasvir, 膜衣錠
ATC碼	J05AP55	J05AP51
適應症	Epclusa適用於治療成人慢性C型肝炎病毒(HCV)基因型1、2、3、4、5、或6之感染。	HARVONI適用於治療慢性C型肝炎病毒(HCV)基因型1、2、4、5或6感染成人患者。 HARVONI適用於治療12歲(含)以上，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化的基因型1慢性C型肝炎感染症之兒童患者。
用法用量	每日一次隨食物或不隨食物口服一錠。	每日一次口服一錠。
療程費用	總療程費用為199,920元 ^(註)	總療程費用為199,920元

註：暫予核定Epclusa健保給付價建議依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品總療程費用為199,920元。

3

國際價格

□ Epclusa Film-Coated Tablets (單位：元/顆)

📖 美國：32,018.64元，英國：18,710.40元，
加拿大：16,685.71元，德國：28,358.77元，
法國：10,405.30元，比利時：10,802.91元，
瑞典：10,777.43元，瑞士：11,382.30元，
澳洲：11,807.14元。

📖 國際中位數：11,807.14元，國際最低價：10,405.30元。

4

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

-  本案藥品屬治療慢性病毒性C型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第1、2、3、4、5或6型)之感染，與現行全口服用藥相比，具適用於失代償性肝硬化患者，建議納入健保給付。
-  另因廠商提出本案藥品24週療法用於先前曾使用含NS5A之療法治療失敗患者之療程費用高於199,920元，建議該療法不納入給付。

□新藥類別

-  第2A類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

-  建議依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品總療程費用為199,920元。

6

健保署意見(3)

□ 給付規定

10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir (如Epclusa) (○○/○○/1) :

- 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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
- 2.限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。
- 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。
 - (1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
 - (2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治療，給付12週。
- 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。

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	約15,000人	約17,000人	約18,000人	約18,000人	約18,000人
新藥年度藥費預估	30.74億元	33.99億元	37.50億元	37.50億元	37.50億元
財務影響	目前健保C型肝炎全口服新藥有專款額度且單一療程給付價格固定，因此收載本品後，不影響整體藥費。				

任力達濃縮輸注液12毫克

Lemtrada 12mg concentrate for solution for infusion

(ATC前5碼相同新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第37次(108年04月)會議
108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	任力達濃縮輸注液12毫克 Lemtrada 12mg concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000025號	發證日期	107/06/12
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Alemtuzumab, 注射液劑, 12mg/1.2mL		
ATC碼	L04AA34	新藥類別	新成分新藥
適應症	Lemtrada可用於治療有臨床及影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症(RRMS)。基於安全性考量，應使用於曾經接受2項或以上藥品治療反應不佳且有可能導致嚴重神經學障礙之多發性硬化症病人。		
用法用量	起始療程：1天1小瓶，連續5天。第二療程：起始療程結束12個月後，1天1小瓶，連續3天。總共兩次療程(13個月共8小瓶)		
廠商建議價	302,353元/小瓶。		
ATC前5碼相同之已給付稱成藥品	L04AA27: fingolimod; L04AA31: teriflunomide; L04AA23: natalizumab		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Lemtrada	Gilenya
	12mg/1.2mL	0.5mg
成分/劑型	Alemtuzumab, 注射液劑	Fingolimod, 膠囊劑
ATC碼	L04AA34	L04AA27
適應症	Lemtrada可用於治療有臨床及影像證實為活動性疾病狀態的成人復發緩解型多發性硬化症(RRMS)。基於安全性考量，應使用於曾經接受2項或以上藥品治療反應不佳且有可能導致嚴重神經學障礙之多發性硬化症病人。	成人與10歲及以上且體重大於40公斤兒童病人之復發型多發性硬化症(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)。
用法用量	起始療程：1天1小瓶，連續5天。 第二療程：起始療程結束12個月後，1天1小瓶，連續3天。 總共兩次療程(13個月共8小瓶)	每日1錠。
療程費用	2年藥費2,056,864元 ^(註1) 5年藥費2,056,864元 ^(註3)	2年藥費1,398,680元 ^(註2) 5年藥費3,496,700元 ^(註3)

註1：暫予核定Lemtrada健保給付價每小瓶257,108元，總療程共8小瓶。

註2：根據Gilenya健保給付價每錠1,916元，每日1錠，2年需730錠。

註3：根據Lemtrada廠商建議資料，2年療程結束後，療效可維持5年，較持續使用Gilenya 5年，可節省藥費支出³

國際價格

□ Lemtrada 12mg concentrate for solution for infusion

📖 美國：801,214.3元，英國：283,490.8元，加拿大：302,253.6元，德國：379,690.7元，比利時：308,286.0元，瑞士：269,772.6元，澳洲：263,999.0元。

📖 國際中位數：302,253.6元，國際最低價：263,999.0元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品對於已經使用過2類以上多發性硬化症藥物治療，而病情仍未獲得緩解的多發性硬化症病人，可作為第3線治療的選擇，且於治療之2年期間內只需使用8針，具使用上方便性，建議納入健保給付。

 惟依廠商建議資料與財務預估，本案藥品之治療期間為2年，每位病人總計使用8小瓶，依據臨床文獻，仍有部分病人於療程期滿有復發之情形，為管控健保藥費支出，若保險對象需使用之數量大於8小瓶，其繼續申報之藥品費用建議應由廠商負擔，俟廠商同意後，方納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以以健保已給付之用於治療多發性硬化症第二線用藥 Gilenya(主成分fingolimod)為核價參考品，採國際藥價比例法，核予每小瓶257,108元/12mg/1.2mL，計算方式： $1,916 \text{ 元} \times 134.19 = 257,108 \text{ 元}$ 。

6

健保署意見(3)

□ 給付規定

8.2.3. 多發性硬化症治療藥品：

8.2.3.○.Alemtuzumab (如Lemtrada)：

- 1、限用曾經使用兩類或以上的多發性硬化症藥物治療後，仍控制不佳之高度活躍型復發緩解多發性硬化症病人(highly active relapsing–remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：
 - (1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。
 - (2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：
 - I.有視神經及脊髓發作。
 - II.出現下列2種以上症狀：
 - i.脊髓侵犯大於3節
 - ii.NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性
 - iii.腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。
- 2、須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。

7

健保署意見(4)

□ 給付規定(續)

需再接受治療者應符合以下其中任一條件：

- (1)前一年有一次以上復發
 - (2)腦部核磁共振影像上有 ≥ 2 個以上gadolinium-enhanced lesion或T2WI病灶數量明顯增加
 - (3)脊椎核磁共振影像上有新的gadolinium-enhanced lesion或新的T2WI病灶
- 3、第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。
 - 4、使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。

※年度復發率無法減少之定義：

採計使用Alemtuzumab藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年之復發次數除以2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。

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
使用人數 ¹	第一年	11人	5人	12人	16人	23人
	第二年		11人	5人	12人	16人
	合計	11人	16人	17人	28人	39人
新藥年度藥費預估 ²		1,390萬元	1,520萬元	1,950萬元	3,010萬元	4,380萬元
可取代的現有藥品費用 ³		900萬元	1,260萬元	2,110萬元	3,250萬元	4,880萬元
財務影響		490萬元	260萬元	-160萬元	-240萬元	-500萬元

1. 採用健保資料庫分析第二線(含)以上用藥人數，用以推估目標族群人數，再以建議者假設之市占率推估本品使用人數，因第一年的第三線市佔率推估較高(無後線藥物使用者，第一年開始本品的人數較多)，致當年度用藥人數較多。
2. 參考仿單建議用法用量，本品第1年連續注射5天、第2年連續注射3天，每日1瓶，藥費暫予核定每瓶257,108元計算。
3. 預估本品可取代第二線(含)以上用藥fingolimod及natalizumab；取代品用法用量亦參考仿單建議推估，其中fingolimod為每日使用一顆0.5 mg，而natalizumab為每4週靜脈注射300mg一次。

報告更新日期2019.3.19 ⁹

解鐵定膜衣錠 360 毫克

Jadenu film-coated tablets 360 mg

(新規格品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	解鐵定膜衣錠 360 毫克 Jadenu film-coated tablets 360 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027309號	發證日期	107/01/13
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Novartis Pharma Stein AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Deferasirox, 膜衣錠, 360mg		
ATC碼	V03AC03	新藥類別	新規格品項
適應症	治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。		
用法用量	7mg~14mg /kg/day ; (1)7mg/kg*70kg/360mg=1.36粒 ≙ 2粒 (2)14mg/kg*70kg/360mg/粒=2.7粒 ≙ 3粒		
廠商建議價	717元/粒。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Jadenu	Exjade
	360mg	125mg
成分/劑型	Deferasirox, 膜衣錠	Deferasirox, 可溶錠
ATC碼	V03AC03	V03AC03
適應症	治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。	
用法用量	7mg~14mg /kg/day ; (1)7mg/kg*70kg/360mg=1.36粒 ÷ 2粒 (2)14mg/kg*70kg/360mg/粒=2.7粒 ÷ 3粒	10mg~20mg /kg/day 1) 10mg/kg*70kg/125mg/粒=5.6粒 ÷ 6粒 2) 20mg/kg*70kg/125mg=11.2粒 ÷ 12粒
療程費用	每日藥費1,354~2,031元 ^(註1)	每日藥費1,266~2,532元 ^(註2)

註1：暫予核定Jadenu健保給付價每粒677元，每日療程劑量為2~3粒。

註2：根據Exjade健保給付價每粒211元，每日療程劑量為6~12粒。

3

國際價格

□ Jadenu film-coated tablets 360 mg

📖 美國：5,626.47元，英國：677.38元，加拿大：970.84元，德國：1,312.90元，法國：779.79元，比利時：833.89元，瑞典：803.54元，瑞士：1093.64元。

📖 國際中位數：902.36元，國際最低價：677.38元。

4

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

 本保險已收載同成分之口溶錠藥品Exjade 125mg dispersible tablets，本案藥品為新含量規格，長效劑型可減少服藥頻率，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□ 核價方式

 因參考品Exjade 125mg於國際間已有學名藥上市，預期藥價將有調降空間，故不宜參考Exjade 125mg之現行支付價核價，建議以國際最低價677元(英國)核為本品之支付價。

□ 給付規定

 適用4.3.1.Deferasirox(如Exjade)之規定（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(每粒677元)，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
每年本品使用量 ¹	30萬粒	51萬粒	59萬粒	61萬粒	67萬粒
新藥年度藥費預估 ²	2.16億元	3.60億元	4.20億元	4.36億元	4.77億元
可取代的現有藥品費用	2.56億元	4.27億元	4.99億元	5.18億元	5.67億元
財務影響	-4,000萬元	-6,700萬元	-7,900萬元	-8,200萬元	-8,900萬元

1. 本品將會取代相同成份不同劑型的藥品Exjade®口溶錠125毫克，利用2013至2017年健保署公告Exjade®年度藥品使用量資料，並以線性迴歸推估。
2. (1) 臨床試驗數據中藥品使用平均劑量
 - 本品20.8mg/kg/day
 - Exjade® 27.5mg/kg/day轉換顆數比例約為**4 : 1** ($\frac{27.5}{125} : \frac{20.8}{360} = 3.8 : 1$)
- (2) 臨床試驗顯示，本品平均用藥天數(163.2天)較Exjade®(154.5天)長，
 - 假設本品約增加5%的使用量。

報告更新日期: 2019/03/20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後規定	現行規定
<p>4.3.1. Deferasirox (如 Exjade、<u>Jadenu</u>) (96/7/1、104/12/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p>限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。 2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白(Ferritin) > 2000ug/L時使用。 3. 中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用條件：病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白(Ferritin) > 800 μg/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少3個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質(Liver iron 	<p>4.3.1. Deferasirox (如 Exjade) (96/7/1、104/12/1)：</p> <p>限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。 2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白(Ferritin) > 2000ug/L時使用。 3. 中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用條件：病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白(Ferritin) > 800 μg/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少3個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質(Liver iron

<p>content) > 7mg/g dry weight 者。</p> <p>(2) 當肝臟鐵質 < 3mg/g dry weight，或血清內鐵蛋白 (Ferritin) < 300 μg/L 時即停藥。</p>	<p>content) > 7mg/g dry weight 者。</p> <p>(2) 當肝臟鐵質 < 3mg/g dry weight，或血清內鐵蛋白 (Ferritin) < 300 μg/L 時即停藥。</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

穩適妥5毫克膜衣錠

Steglatro 5mg F.C. Tablets

(ATC前5碼相同新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	穩適妥5毫克膜衣錠 Steglatro 5mg F.C. Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027458號	發證日期	107/07/16
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	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Ertugliflozin L-PGA, 膜衣錠, 5mg		
ATC碼	A10BK04	新藥類別	新成分新藥
適應症	第二型糖尿病。		
用法用量	每日1錠。		
廠商建議價	29.4元/錠。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	A10BK01: dapagliflozin; A10BK02: canagliflozin; A10BK03: empagliflozin;		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Steglatro	Forxiga
	5mg	5mg、10mg
成分/劑型	Ertugliflozin L-PGA, 膜衣錠	Dapagliflozin, 膜衣錠
ATC碼	A10BK04	A10BK01
適應症	第二型糖尿病	第二型糖尿病
用法用量	每日1粒	每日5mg~10mg
療程費用	每粒29元	每粒29元

3

國際價格

□ Steglatro 5mg Film-Coated Tablets

📖 美國：321.63元，瑞典：50.49元。

📖 國際中位數：186.06元，國際最低價：50.49元。

4

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 empagliflozin、dapagliflozin 及 canagliflozin 成分藥品同為 SGLT-2 抑制劑，但成分不同，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以用法用量相同之 Forxiga Film-Coated Tablets 5mg (dapagliflozin, BC26475100, 每粒 29 元) 及 Forxiga Film-Coated Tablets 10mg (dapagliflozin, BC26476100, 每粒 29 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 29 元 ($29 \times 1/1 \text{元} = 29 \text{元}$)。

 至於有關廠商建議本案藥品以在國內實施臨床試驗達一定規模予以加算，經與食藥署確認，由於本案藥品之臨床試驗未符合相關加算條件，故不予加算。

6

健保署意見(3)

□ 給付規定

5.1.5.SGLT-2 抑制劑：

Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)、canagliflozin (如 Canaglu)、ertugliflozin (如 Steglatro) (105/5/1、107/3/1、○○/○○/1)
每日限處方1粒。

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 ¹	2.5萬人	4.6萬人	8.2萬人	14.3萬人	25.2萬人
新藥年度藥費預估 ²	2.7億元	4.9億元	8.6億元	15.2億元	26.6億元
可取代的現有藥品費用 ³	2.8億元	5億元	8.8億元	15.5億元	27.2億元
財務影響	-730萬元	-1180萬元	-1960萬元	-3360萬元	-6200萬元

1. 根據102-106年藥品使用量分析及建議者估計市佔率，推估本品使用人數。

2. Steglatro[®]使用劑量為每人每日使用1粒，每年用藥期程為12個月。Steglatro[®]藥費暫予核定每錠29元計算。

3. 預估本品可取代Forxiga[®]、Jardiance[®]及Canaglu[®]，108.04.01健保給付價格分別為每錠29元、30.7元及28.8元，使用劑量皆為每人每日使用1粒，每年用藥期程為12個月；並依未來五年預估市佔率計算藥費。

肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder

(已收載成分新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder		
許可證字號	衛部藥輸字第027395號	發證日期	107/05/01
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Glaxo Operations UK Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/ vilanterol trifenate, 乾粉吸入劑		
ATC碼	R03AL08	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效 β 2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化(exacerbations)控制不佳之慢性阻塞性肺病(COPD)患者的維持治療。		
用法用量	以每天吸入一次的方式投藥，且僅可經口吸入。		
廠商建議價	2,137元/盒(30劑)。		

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品	
藥品名稱	肺樂喜易利達92/55/22 mcg 乾粉吸入劑	潤娃易利達92/22 mcg乾粉吸入劑	英克賜易利達55 mcg 乾粉吸入劑
成分規格劑型	fluticasone furoate 100mcg/ umeclidinium bromide 74.2mcg/ vilanterol trifenatate 40mcg , 30 dose	fluticasone furoate 100mcg/ vilanterol trifenate 40mcg , 30 dose	umeclidinium bromide 74.2mcg , 30 dose
ATC碼	R03AL08	R03AK10	R03BB07
適應症	適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化(exacerbations)控制不佳之慢性阻塞性肺病(COPD)患者的維持治療。	1.1 慢性阻塞性肺病的維持治療：慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療。降低有惡化病史患者之COPD惡化。 1.2 氣喘的治療：治療適合使用吸入型皮質類固醇及長效β2作用劑合併治療的18歲及以上氣喘患者。	慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療
用法用量	每天吸入一次	每天吸入一次	每天吸入一次
療程費用	每月1,770元/人	每月1,971元(826+1145)/人 3	

國際價格

□ Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder

📖 美國：9,540.00元，英國：1,770.21元，法國：2,115.93元，比利時：2,161.43元，瑞典：2,186.43元，澳洲：1,996.52元，德國：3,096.46元，瑞士：2,611.76元。

📖 國際中位數：2,173.93元，國際最低價：1,770.21元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為將既有之三種成分 fluticasone、umeclidinium、vilanterol，依各成分於慢性阻塞性肺病 (COPD) 既有適應症劑量加總在單一吸入器的三合一治療藥品，與現行二合一支氣管擴張劑或 ICS (吸入性皮質類固醇) / LABA (長效乙二型擬交感神經劑) 比較有約 15-20% 中等程度改善之療效，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第 2A 類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以十國藥價最低價(英國)之核價，核予支付價每盒 (30劑量) 1,770 元。

□給付規定

6.1. 吸入劑 Inhalants：(○○/○○/1)

1.(略)

2.(略)

3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/ vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)：

(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. Gold Guideline Group D 病人或 ACO (asthma-COPD overlap) 病人。

II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

(2) 每月限用 1 盒 (30 劑)。(○○/○○/1)

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
每年使用人數 ¹	4,377人	9,111人	15,907人	19,653人	22,405人
新藥年度藥費預估 ²	9,300萬元	1.9億元	3.4億元	4.2億元	4.8億元
可取代的現有藥品費用 ³	1.3億元	2.6億元	4.6億元	5.7億元	6.5億元
藥費財務影響	-3,300萬元	-6,900萬元	-1.2億元	-1.5億元	-1.7億元

1. 分析2013-2017年健保資料庫中現行使用triple therapy之COPD病人數，並依據FULFIL試驗，約70%病人曾接受ICS合併LABA治療；另分析現行使用ICS合併LABA之病人數，以國內研究中病人以LABA/ICS固定複方治療仍發生2次以上嚴重惡化之參數(25%-28%)推估需升階治療病人數。進一步以廠商預期之市佔率推估本品使用人數。
2. 使用劑量為每人每月使用1盒，藥費暫予核定每盒1,770元計算。
3. 預估本品可取代已給付的triple therapy，包括LABA/ICS複方合併LAMA、LABA/LAMA複方合併ICS、LAMA單方與LABA單方合併ICS。以2017年健保資料計算各治療組合之用藥分佈，並以108年4月生效之最新支付價格，加權計算後之取代費用為每人2,405元/月。

報告更新日期2019.03.21

含ceritinib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37次(108年04月)會議
108年04月18日

現行藥品給付規定

9.59. Ceritinib(如Zykadia)(106/9/1、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. 除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，ceritinib與alectinib不得互換。(106/11/1)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣諾華股份有限公司

□ 修訂理由

1. 依據ASCEND 4 第3期臨床試驗證實，ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療接受ceritinib治療患者，其無惡化存活期中位數(mPFS)達到16.6個月，為化療組8.1個月的兩倍以上，相較化療組可降低27%死亡率，且病患在一般生活品質和整體健康狀態測量上皆顯示有優於化療組之改善。
2. 另以match adjusted indirect comparison(MAIC)方法學間接比較，ceritinib組之mPFS優於crizotinib(25.2個月 vs 10.8個月)，1年的無惡化存活期比例亦優於crizotinib (61.7% vs 47.8%, P=0.015)。
3. 本案藥品業經衛生福利部核准變更仿單，用法用量改為每日450mg，相較原仿單每日750mg，每日藥費由4,775元(955元×5粒)降為2,865元(955元×3粒)。

3

建議修訂事項

□ 給付規定修訂建議

-  擴增用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療。

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
每年使用人數	52人	54人	57人	60人	63人
年度藥費預估	約0.54億元	約0.76億元	約0.80億元	約0.84億元	約0.89億元
取代之藥費預估	約0.92億元	約0.95億元	約1.01億元	約1.06億元	約1.11億元
財務影響	-3,829萬元	-1,920萬元	-2,062元	-2,165萬元	-2,267萬元

註1：本案藥品未簽訂價量協議，廠商修正預估本案藥品於擴增給付規定後將取代crizotinib之市場，以每人月藥費85,950元治療16.6個月、相對劑量強度80%估算。

註2：本財務評估僅考慮第一線治療之藥費。

5

相關醫學會意見

- 中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會及台灣胸腔暨重症加護醫學會均同意修訂給付規定。

- 理由：

- 📖 依據ASCEND 4臨床試驗結果，本案藥品在第一線ALK陽性之NSCLC其mPFS達16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)。
- 📖 另有部分病人於初診斷時就有中樞神經系統轉移，在此情形下，本案藥品效果較crizotinib好。
- 📖 就費用而言，本案藥品每日藥費較crizotinib低，且若選擇crizotinib，病患可能還需加做腦部放射性治療，增加醫療支出。
- 📖 建議限制每日最大劑量750mg。

6

健保署意見

□ 同意修訂給付規定

- 📖 依據ASCEND 4第3期臨床試驗結果，本案藥品用於ALK陽性非小細胞肺癌，其無惡化存活期中位數(mPFS)比化療為佳(16.6個月vs 8.1個月)；
- 📖 另本案藥品通過血腦障壁之能力也比目前第一線用藥 crizotinib 為佳；
- 📖 綜上，建議擴增本案藥品給付範圍用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療。

□ 修訂給付規定如附表

7

健保署財務評估(1)

□ 依據HTA評估報告及本品支付價，整體財務影響如下：

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	
使用標靶藥物治療人數 ¹		336人	346人	356人	366人	376人	
一線使用本品治療人數 ¹		34人	52人	71人	73人	75人	
原情境 藥費 ^{2,3}	一線	本品	-	-	-	-	
		crizotinib	5.94億元	6.11億元	6.28億元	6.46億元	6.65億元
	二線	本品	0.94億元	0.97億元	1.00億元	1.03億元	1.06億元
		alectinib	2.23億元	2.31億元	2.38億元	2.45億元	2.52億元
	合計		9.11億元	9.40億元	9.67億元	9.94億元	10.23億元
新情境 藥費 ^{2,3}	一線	本品	0.35億元	0.67億元	0.94億元	1.04億元	1.07億元
		crizotinib	5.35億元	5.19億元	5.03億元	5.17億元	5.32億元
	二線	本品	0.78⁴億元	-	-	-	-
		alectinib	2.44億元	4.14⁵億元	4.02億元	3.92億元	4.03億元
	合計		8.91億元	10.00億元	9.99億元	10.13億元	10.42億元
財務影響		-0.19億元	0.60億元	0.32億元	0.18億元	0.19億元	

健保署財務評估(2)

	一線治療	二線治療
原情境	crizotinib (10.9個月)	本品 (6.7個月)
	crizotinib (10.9個月)	alectinib (9.6個月)
新情境	本品 (16.6個月)	
	crizotinib (10.9個月)	alectinib (9.6個月)

- 建議者僅考慮一線標靶治療藥費，未考慮擴增給付規定後，二線治療藥費亦會隨之改變。

- 查驗中心同時考慮一、二線標靶治療藥費。

註1：人數估算：參考癌症登記年報、文獻中復發率、基因檢測率(專家意見)、某醫學中心基因突變率資料，及臨床專家建議之市占率(10~20%)推估。此處僅呈現本年度開始治療人數，不呈現前一年度遞延至本年度治療之人數。

註2：用藥劑量：參考仿單，並依各藥品樞紐試驗之**疾病無惡化存活期(PFS)中位數**計算藥費。

註3：每人月藥費：本品以85,950元計算；crizotinib以162,180元計算；alectinib以143,040元計算。

註4：在第一年時，**本品尚有前一年度遞延至本年度二線治療(5.6個月)**之藥費。

註5：在第一年時，**alectinib二線僅治療1.1個月**，其餘之8.5個月藥費遞延至下一年度，故第一年alectinib藥費增加幅度小，第二年藥費大幅增加。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自108年0月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.59.Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、106/11/1、<u>108/○/1</u>)</p> <p>1.<u>適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。</u>(108/○/1)</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>(108/○/1) (2)<u>每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3.<u>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。</u>(108/○/1)</p> <p>4.<u>每日最大劑量限 450mg。</u>(108/</p>	<p>9.59.Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、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.除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，<u>ceritinib 與 alectinib 不得互換。</u>(106/11/1)</p>

<p><u>○/1)</u></p>	
<p>9.50 Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、107/5/1、<u>108/○/1)</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者。 2. (略) 3. (略) 4. <u>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/○/1)</u> 	<p>9.50 Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、107/5/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。 2. (略) 3. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

酷立酸 膠囊50毫克

Cholbam 50mg

(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37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	酷立酸 膠囊50毫克 Cholbam 50mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000055號	發證日期	107/06/07
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	Patheon France	製造國別	法國
成分劑型規格	Cholic acid, 膠囊劑, 50mg		
ATC碼	A05AA03	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療由於單一酵素缺乏所造成之先天性膽酸 (cholic acid) 合成障礙。輔助治療過氧化體代謝異常 (包括Zellweger spectrum disorders) 病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。說明：Cholbam對由於單一酵素缺乏或過氧化體代謝異常 (包括Zellweger spectrum disorders) 引起的膽酸合成障礙之肝外表徵的安全性和有效性尚未建立。		
用法用量	10-15mg/公斤，每日1次或分2次劑量給藥； 每日總量不應超過1,000mg。		
廠商建議價	2,666元/粒。		

疾病簡介及治療現況

□ 先天性膽酸合成障礙

- 📖 膽酸(Bile acids)為體內的生理清潔劑(biological detergents)，於肝臟中氧化合成而來，整個過程包括許多複雜的代謝路徑，膽汁由肝臟分泌，經由膽道排出至小腸，主要可幫助脂肪及脂溶性維生素的吸收。先天性膽酸合成障礙是由膽酸合成過程的任何一個酵素異常，導致膽酸無法合成所造成，目前已發現三種以上的膽酸合成異常疾病。
- 📖 治療方式為予以鵝去氧膽酸(chenodeoxycholic acid)或膽酸(cholic acid)的補充療法，並矯正脂溶性維他命缺乏的情形；當因維他命K缺乏而導致凝血功能障礙並有出血之虞時，可能需接受緊急的醫療處置，嚴重時則需進行肝臟移植。
- 📖 但在長期接受膽酸的補充治療之後，患者通常即不需額外接受脂溶性維他命補充。

3

本案藥品簡介

□ Cholic acid作用機轉

- 📖 口服膽酸(Cholic Acid)與內源性膽酸有相同的代謝途徑。膽酸是沿著胃腸道的長度透過被動擴散而被吸收，一旦被吸收，膽酸進入體內的膽酸池(Bile Acid pool)，主要以結合態形式進入腸肝循環。
- 📖 在肝臟中，膽酸藉由膽汁酸-輔酶合成酶和膽汁酸-輔酶A：即amino acid Nacetyltransferase 與甘氨酸或牛磺酸結合，結合態膽酸會被BSEP主動分泌進入到膽道，然後隨著膽汁的其它部份，釋放進入小腸。

酷立酸 膠囊50毫克 90粒裝

Cholbam 50 mg

50 mg

3
45043-01

 **Cholbam**
(cholic acid) capsules

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，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	3人	3人	3人	5人	6人
新藥藥費	973萬元	1,460萬元	1,946萬元	2,822萬元	3,893萬元
被取代非藥品治療之費用節省(肝臟移植)	300萬元	0元	150萬元	0元	150萬元
隨新藥衍生之其他醫療費用(抗排斥藥+抗感染藥)	78萬元	78萬元	117萬元	117萬元	156萬元
財務影響	595萬元	1,382萬元	1,679萬元	2,705萬元	3,588萬元

註：廠商建議價為2,666元/粒，建議療程：10-15mg/公斤，每日1次或分2次劑量給藥；每日總量不應超過1,000mg。

5

HTA報告摘要

□ 財務影響

📖 查驗中心認為建議者病人數估算應屬合理，然在病人體重的推估上，經諮詢臨床專家及參考國內兒童生長曲線，認為建議者可能高估病人每年體重增加的幅度，此外，在每日劑量的估計上，建議者以仿單建議之最高劑量進行估算，查驗中心認為可能高估整體適用量；經過相關參數校正後，查驗中心推估本案藥品年度藥費為第一年約1,000萬元至第五年約2,900萬元。

報告更新日期2018/11/22

6

國際價格

□ Cholbam 50mg Capsule

📖 美國：9,890.28元，英國：1,448.64元。

📖 國際中位數：5,669.46元，國際最低價：1,448.64元。

7

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為目前治療罕見疾病先天性膽酸(cholic acid)合成障礙唯一可以使用之藥品，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

8

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議建議採十國藥價最低價(英國)核予每粒1,448元。

□給付規定

7.○. Cholic acid(如Cholbam)(○○/○○/1)：

限E7870先天性膽酸合成障礙、E71.510 Zellweger氏症候群病患使用。

1.需符合以下診斷條件之一者：

(1)除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。

(2)過氧化體代謝異常(包括Zellweger spectrum disorders)病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。

2.限兒科消化次專科醫師，或兒科神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。

3.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

用藥後第一年至至少每3個月監測一次血清aspartate aminotransferase (AST)，血清alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每6個月監測一次。

4.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 ¹	3人	3人	4人	5人	6人
新藥年度藥費預估 ²	530萬元	690萬元	950萬元	1,220萬元	1,590萬元
其他醫療費用的節省 ³	380萬元	80萬元	270萬元	120萬元	310萬元
財務影響(增加)	150萬元	610萬元	680萬元	1,100萬元	1,280萬元

1. 依據國健署罕病通報個案統計表、健保署重大傷病個疾病別有效領證統計表、國內外文獻以及諮詢臨床醫師判斷建議者估計應屬合理，故按建議者假設未來五年因 SED造成之BASD病人數為第一年約2人至第五年約4人，而PDs(包括ZSD)病人數為第一年約1人至第五年約2人進行後續估計。

2. 以國健署公布兒童生長曲線(體重)及臨床醫師意見進行病童體重假設，並參照本品仿單用法用量，採無條件進位法計算使用顆數，再按前次專家會議初核本品給付價1,448元進行計算。

3. 建議者設定SED造成BASD的病人經本品治療後可節省肝臟移植(含住院)、抗排斥藥品以及手術後續感染住院的相關成本，本報告經諮詢臨床醫師，臨床醫師表示就其過去經驗判斷，建議者所估算的費用略低於其臨床經驗，又節省費用的低估對於整體財務影響來說屬保守估計，故暫按建議者之估算結果進行後續分析。

可帝敏持續性釋放錠9毫克

Cortiment MMX 9 mg prolonged release tablets

(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37次(108年04月)會議
108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	可帝敏持續性釋放錠9毫克 Cortiment MMX 9 mg prolonged release tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027006號	發證日期	106/04/11
廠商名稱	輝凌藥品股份有限公司		
製造廠名稱	COSMO S.P.A	製造國別	義大利
成分劑型規格	Budesonide, 腸溶膜衣錠, 9mg		
ATC碼	A07EA06	新藥類別	新劑型新藥
適應症	用於誘發緩解成人輕度至中度活動性潰瘍性結腸炎。		
用法用量	每日劑量9mg，可持續治療8週。		
廠商建議價	162.9元/粒。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Cortiment MMX	Asacol
	9mg	800mg
成分/劑型	Budesonide, 腸溶膜衣錠	Mesalazine, 腸溶膜衣錠
ATC碼	A07EA06	A07EC02
適應症	用於誘發緩解成人輕度至中度活動性潰瘍性結腸炎。	治療潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發。
用法用量	治療劑量： 每日劑量9mg，可持續治療8週。	治療劑量： 每日2.4-4.8g (3-6錠)，分數次服用。 維持劑量： 每日1.6-2.4g (2-3錠)，分數次服用。
療程費用	每日99元 ^(註1)	每日67.5-135元(3-6錠) ^(註2)

註1：暫予核定健保給付價每錠均一價99元，每日1錠計算。

註2：Asacol 800mg(健保支付每錠22.5元)，每日2.4-4.8g(3-6錠)，分數次服用。

3

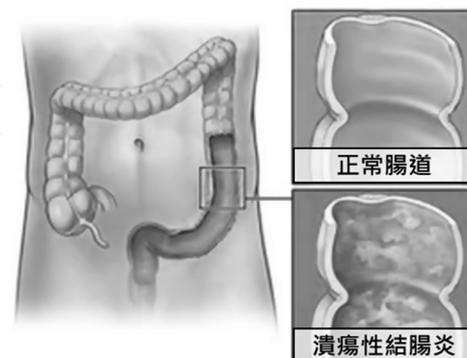
疾病簡介

□ 潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis)

📖 潰瘍性結腸炎是一種局限於結腸粘膜及粘膜下層的炎症疾病，多位於乙狀結腸、直腸、降結腸，甚至發生在全大腸。致病原因不明，好發在24~40歲年輕人，亦有老年才發病，多數病患治療緩解後容易再復發成為慢性病，甚至在未來有致癌危險性。

📖 治療方式：

- 內科治療：廣效性抗生素、磺胺類藥物、類固醇藥物(靜脈注射、口服及局部灌腸等)、免疫抑制劑、止瀉劑、抗痙攣劑、止痛劑、鐵劑、B12等。
- 外科治療：若病情無法控制、併發腸黏膜發育不良、惡性癌病變、發生嚴重合併症(腸穿孔、結腸已經狹窄、猛爆性全結腸炎)則考慮開刀治療。



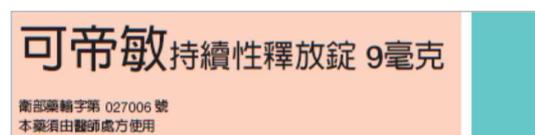
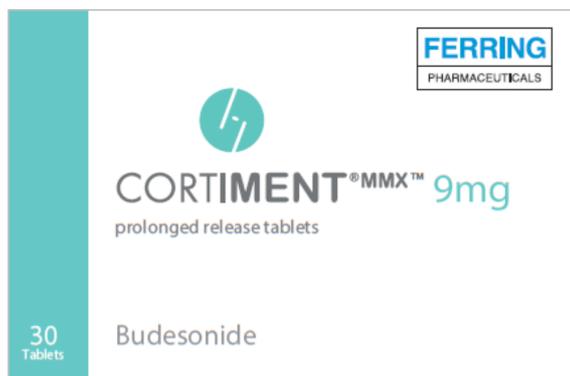
圖片出處：<https://steptohealth.com>

4

本案藥品簡介

□ Budesonide作用機轉

📖 本案藥品具有高度局部糖皮質類固醇活性，以及顯著的首渡效應。本配方將budesonide內含於緩釋藥錠核心中，藥錠核心經腸溶膜衣包覆，可避免在胃酸中溶解，使budesonide的釋放延後至進入小腸內pH \geq 7時；膜衣分解後，核心基質會依時間相關模式持續釋放budesonide。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	133人	307人	487人	662人	821人
新藥藥費	121萬元	280萬元	444萬元	604萬元	749萬元

註：廠商估計新藥市佔率約為20%~70%，廠商建議價為162.9元/錠，使用期間為8週(共56天)，每天1錠，每人每年藥費為162.9元 x 56天=9122.4元。

6

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3月公告，委員會不建議給付budesonide MMX用於誘發緩解輕度至中度活動性潰瘍性結腸炎患者。
- ▶ 理由：(1)缺乏臨床證據證明budesonide MMX相較於第一線藥品或第二線藥品有相近的臨床效益；(2)無法證明budesonide MMX相較於口服皮質類固醇或皮質類固醇栓劑有較少的全身性不良反應。

 **HTA評論：**由於申請CADTH之給付條件同核准之適應症，並無限制以aminosalicylate類藥物治療無效或不耐受後使用，因此於我國情境之參考有限。

報告更新日期2019/3/28

7

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2017年7月公告，委員會不建議收載budesonide MMX用於治療潰瘍性結腸炎。
- ▶ 理由：(1)臨床數據無法證明budesonide MMX的療效不劣於budesonide 泡沫浣腸劑；(2)廠商向PBAC申請以無給付條件限制收載budesonide MMX，委員會認為這樣的申請可能會導致budesonide MMX用於5-ASA藥品之前或是用於治療庫隆氏症。

 **HTA評論：**我國所擬之給付規定限aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者，且須領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡，因此於我國情境之參考有限。

報告更新日期2019/3/28

8

HTA報告摘要(3)

□相對療效-樞紐試驗

📖 依據兩個臨床第三期、跨國多中心、雙盲、雙虛擬、隨機對照試驗，目的為評估budesonide MMX用於治療輕度至中度活動性潰瘍性結腸炎的療效，參考對照藥物分別為Mesalazine 400mg (Asacol) 與Budesonide 3mg(Entocort)，以達臨床緩解合併內視鏡檢查緩解的比率(完全緩解率)為療效指標，結果發現：

- **CORE I**：budesonide MMX組的完全緩解率為17.9%，高於安慰劑組的7.4%，兩組間具統計顯著差異($P=0.0143$)；mesalazine組為12.1%，但與安慰劑組相比未達統計顯著差異。
- **CORE II**：budesonide MMX組的完全緩解率為17.4%，顯著高於安慰劑組的4.5% ($P=0.0047$)。

報告更新日期2018/7/20

9

HTA報告摘要(4)

□相對療效-隨機對照試驗

📖 依據第三期臨床、跨國多中心、雙盲、隨機對照試驗--CONTRIBUTE試驗，針對已接受口服mesalazine治療後仍控制不佳的輕度至中度潰瘍性結腸炎患者，且進入試驗的受試者仍持續服用與原本處方相同劑量和劑型的mesalazine，與安慰劑組比較其結果發現試驗組相較於對照組有統計顯著較高的完全緩解率(13% vs. 7.5%, $p=0.049$)。

報告更新日期2018/7/20

10

HTA報告摘要(5)

□財務影響

📖 查驗中心參考國際及我國治療指引，認為本品應部分取代局部類固醇(如hydrocortisone灌腸液，Cortema®)，除此之外，建議者於本品使用人數推估上亦有較高的不確定性；因此，本報告重新推估本品未來五年使用人數約為第一年80人至第五年380人，以一次療程8週計算，本品年度藥費約為第一年70萬元至第五年350萬元，考量本品可能取代hydrocortisone灌腸液(Cortema®)之藥費節省，財務影響約為第一年60萬元至第五年300萬元之間。

📖 敏感度分析中顯示，本品未來五年使用人數最少為第一年60人至第五年300人，最多則為第一年100人至第五年470人之間；而財務影響最少為第一年50萬元至第五年230萬元之間，最多則為第一年80萬元至第五年370萬元之間。

報告更新日期2018/7/20

11

國際價格

□Cortiment MMX 9mg Prolonged release tablets

📖 美國：2,151.41元，英國：99.45元，德國：179.51元，
比利時：112.36元，瑞典：145.48元，瑞士：132.87元。

📖 國際中位數：139.18元，國際最低價：99.45元。

12

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為含budesonide成分之特殊腸道緩釋劑型，可於大腸中釋放，減少全身暴露量，於保有類固醇局部作用療效之同時，減少全身性不良反應，可用於對已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不耐受時之附加治療，並做為在使用副作用可能較大之全身性類固醇之前的另一選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以十國藥價最低價(英國)核價，核予本案藥品支付價為每粒99元。

□給付規定

 建議訂定藥品給付規定如下：

- 1.限符合下列各項條件之病患使用：
 - (1)對已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者。
 - (2)領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡。
- 2.每療程限使用8週，每日限使用1粒。

14

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ¹	約80人	約170人	約250人	約320人	約380人
本品年度藥費 ²	約43萬元	約93萬元	約140萬元	約180萬元	約210萬元
被取代品年度藥費 ³	約9萬元	約20萬元	約30萬元	約40萬元	約45萬元
財務影響 ⁴	約34萬元	約73萬元	約110萬元	約140萬元	約165萬元

註1：本品目標族群為「已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不能耐受之輕度至中度潰瘍性結腸炎病患」。根據2010-2014年間潰瘍性結腸炎重大傷病卡人數(ICD-9編碼 556)推算未來五年潰瘍性結腸炎病人數；潰瘍性結腸炎疾病嚴重程度」及「接受aminosalicylate類藥物治療不佳」之比例則參考文獻。本品市佔率參考建議者假設約20%-70%。

註2：本品依仿單建議一次療程費為8週，每人每日服用一顆，支付價每顆99元計算，每人每次療程費用為5,544元。

註3：被取代品依hydrocortisone 灌腸液 (Cortema®) 仿單建議一次療程為3週，並以支付價格57元計算。

註4：本品年度藥費扣除被取代品年度藥費，即為本品財務影響。

報告更新日期2018/9/20

含eltrombopag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37次(108年04月)會議
108年04月18日

現行藥品給付規定

4.3.2.Eltrombopag (如Revolade)、romiplostim (如Romiplate)

(100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1)

1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：
(105/8/1、106/4/1)
 - (1)曾接受脾臟切除患者，且符合：
 - I.治療前血小板 $< 20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀
 - II.治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
 - (2)未曾接受脾臟切除患者，且符合：
 - I.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 $< 80,000/\mu\text{L}$ 。
 - II.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
 - i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
 - ii.難以控制之凝血機能障礙。
 - iii.心、肺等主要臟器功能不全。
 - iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
 - III.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。
2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。

建議修訂者及修訂理由(1)

- 台灣諾華股份有限公司
- 建議修訂治療血液治療藥物之含eltrombopag成分藥品使用於小兒自發性血小板缺乏紫斑症(ITP)及嚴重再生不良性貧血(SAA)

目前小兒ITP的治療選擇非常有限，脾臟切除雖對於成人ITP病人確有明顯療效，然由於小兒病人尚在成長發育，考量脾臟切除具發生敗血症等風險，臨床上小兒ITP病人鮮少接受切脾手術，仍以藥物治療為主。既有治療指引建議小兒ITP病人之藥物，包括類固醇、Rituximab、Danazol多為仿單標示外使用(off-label use)，藥物安全性堪虞，並不適合孩童長期使用。

嚴重再生不良性貧血(SAA)是一種罕見、危及生命的血液疾病，國內外治療指引均建議年輕SAA病人優先考慮接受來自配對符合的兄弟姐妹捐贈者幹細胞移植。對於無適合捐贈者或無法接受移植的病人，則建議以免疫抑制療法(IST)作為第一線治療。

3

建議修訂者及修訂理由(2)

Revolade能為小兒ITP及SAA患者帶來顯著臨床效益；為了能讓病患早日獲得治療，廠商願調降5%，Revolade 25mg 價格由每從1,298元降為每錠1,233元。

- 給付規定修訂建議(pITP)

建議用於6-18歲慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用(限eltrombopag)：(1)曾接受脾臟切除患者，且符合：I.治療前血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。II.治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合：I.治療前血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。須經事前審查同意後使用，每次申請以6個月為限。若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。每人使用上限12個月。II.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 $<80,000/\mu\text{L}$ ，須經事前審查同意後使用，限用8週。III.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。

4

建議修訂者及修訂理由(3)

□ 給付規定修訂建議(SAA)

📖 用於對於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)，並限

- (1)不適用於接受幹細胞移植的病患。
- (2)已接受或不適用於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(TAG)治療之病患。
- (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請。送審時需檢附血液檢告報告。

5

建議修訂者及修訂理由(4)

□ 中華民國紫斑症病友會及立法委員記者會之民眾意見

1. 目前eltrombopag給付規定太嚴苛，切脾後免疫力下降造成感染，有研究指出，相較於未切脾者，切脾者罹患肺結核的機率高出近2倍、慢性阻塞性肺病高出近3倍，建議刪除脾臟切除條件。
2. 本藥品限使用8週，但血小板增生劑需服用2~3週才開始有作用，真正作用時間僅有5~6週，且必須服用才能使血小板數量維持正常，有研究顯示，有50%患者在服用6個月後，血小板數值可達10萬以上，建議延長給付至12~18週。

□ 給付規定修訂建議

- (1)限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且血小板 $< 80,000/uL$ ，且經事前審查同意使用。
- (2)限用12~18週，不得同時併用免疫球蛋白。

6

廠商財務預估(1)

□ 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用-小兒慢性ITP部分：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
[A]脾臟切除者(成人)	4人 360萬元	4人 360萬元	4人 360萬元	5人 450萬元	5人 450萬元
[B]非切脾患者(成人) (手術使用8週)	28人 383萬元	32人 442萬元	34人 464萬元	35人 485萬元	37人 510萬元
[C]非切脾患者(6歲~18歲 小兒) (限用1年)	66人 5,941萬元	76人 6,841萬元	80人 7,201萬元	84人 7,561萬元	88人 7,921萬元
[D]=[B]及[C]重覆部分	22人 310萬元	26人 358萬元	27人 376萬元	28人 393萬元	30人 413萬元
預估[A+B+C+D]總人數	76人	86人	91人	96人	100人
預估[A+B+C+D]總藥費	6,373萬元	7,285萬元	7,649萬元	8,103萬元	8,468萬元

7

廠商財務預估(2)

□ 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用-SAA部分：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
預估病人數	44人	37人	35人	34人	34人
預估藥費	5,475萬元	7,209萬元	6,543萬元	6,259萬元	6,267萬元

8

廠商財務預估(3)

□ 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用-小兒慢性ITP+SAA：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	120人	123人	126人	130人	134人
年度藥費預估	1.18億元	1.45億元	1.42億元	1.44億元	1.47億元
取代之藥費預估	718萬元	616萬元	600萬元	584萬元	580萬元
財務影響	1.11億元	1.39億元	1.36億元	1.18億元	1.42億元

註1：本案藥品Revolade 25mg 價格由每錠1,298元降為每錠1,233元。

註2：仿單建議治療ITP起始劑量每日25mg每日勿超過50mg，估計每天用1~2錠，每月藥費約36,990至73,980元。

註3：仿單建議治療SAA起始劑量每日25mg，最高劑量150mg，估計每天用4~5錠，每月藥費約147,960至184,950元。

9

中華民國紫斑症病友會修訂建議(1)

□ 中華民國紫斑症病友會

1. 建議放寬血液治療藥物含eltrombopag成分藥品(如Revolade)。
2. 目前eltrombopag給付規定太嚴苛，切脾後免疫力下降易造成感染，建議刪除脾臟切除條件；本藥品限使用8週，但血小板增生劑需服用2-3週才開始有作用，真正作用時間僅有5-6週，且必須服用才能使血小板數量維持正常，建議延長給付至12-18週。

10

中華民國紫斑症病友會及民眾修訂建議(2)

□ 給付規定修訂建議

📖 血小板增生劑部分：

4.3.2.1.Eltrombopag (如Revolade)(○○/○○/1)

1. 限用於慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且血小板 $< 80,000/\mu\text{L}$ ，經事前審查使用。
2. 治療12-18週後，若血小板上升或出血顯著改善得繼續使用。治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。

11

學會意見(1)

□ 中華民國血液病學會

■ pITP部分建議修訂給付規定如下列；SAA部分，同意廠商建議

4.3.2.Eltrombopag (如Revolade)、romiplostim (如Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、○○/○○/1)

4.3.2.1.Eltrombopag (如Revolade)(○○/○○/1)

1. 限用於慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、○○/○○/1)
 - (1)治療前血小板 $< 20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀。
 - (2)治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
 - (3)治療8週後，若血小板上升達到部分緩解以上或出血顯著改善，得繼續使用，最長給付12個月，如需再持續使用，須檢附證明再次申請。惟血小板超過 $50,000/\mu\text{L}$ 時，應嘗試減藥或停藥。
2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。

12

學會意見(2)

□ 台灣兒科醫學會：

1. 美國FDA與台灣衛福部都已核可eltrombopag新增適應症涵蓋(1) SAA病患與(2)6歲(含)以上的ITP病童。
2. 同意廠商建議之給付規定範圍及財務評估。
3. 給付規定建議事項：
 - (1) 限血液專科使用：疾病確診與救援治療需血液專科醫師的專業判斷。
 - (2) 事前審查：因高價藥且需常期使用，避免事後核刪，重複申覆困擾。
 - (3) 申報費用應檢附病歷紀錄，避免爭議
 - (4) 規定使用期限，避免無謂治療。

□ 台灣血栓暨止血學會：

1. pITP：雖然已有相關研究證實其在六歲以上兒童之藥效，希望廠商仍能進行本土之臨床試驗來佐證臨床之藥效併發症與經濟效益，以提升台灣本土的臨床研究。
2. SAA：宜在國內先做臨床試驗視其結果再來討論。

13

健保署意見(1)

□ 給付規定修訂建議

-  兒童免疫性血小板缺乏紫斑症(pITP)部分：(含中華民國紫斑症病友會及立法委員記者會之民眾意見)
- 原給付規範係依據Revolade適應症核准範圍限用於成人的ITP，現已核准於6歲(含)以上ITP病人，因此建議放寬至6歲(含)以上病人。
 - 依目前給付規定，切脾不是治療之必須條件，而是針對脾臟已切除的病患，若血小板仍低下，既不需事前申請，使用時間也沒有限制；而未曾進行脾臟切除之病人，如有需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，經事前審查通過後均可使用。
 - 本案藥品因藥理作用不直接針對致病機轉，治療結果不因時間延長有太大區別，只要停藥，其血小板將再度下降，長期使用本藥物的可能性高，財務衝擊具不確定性，建議不放寬至廠商建議之12個月，惟考量病友團體需求，建議將使用時間由8週放寬至12週。

14

健保署意見(1)-續

- ▶ 另，本案考量病友團體需求及血液病學會對臨床實務的意見，依有效可繼續使用的方式，病友團體、中華民國血液病學會及本署諮詢專家建議修訂之給付規定方案進行財務評估，病友團體建議方案年度藥費約為4.7億~4.8億；血液病學會建議方案約為1.3億~1.4億；健保署諮詢專家建議方案約為5,100萬元~5,400萬元，建議以健保署諮詢專家建議方案擴增給付範圍，以避免造成太大財務衝擊。
- ▶ 本案為給付規定擴增案，廠商建議調降Revolade支付價5%，由每粒1,298元調整為每粒1,233元，惟經查國際中位價為每粒1,264元、國際最低價為每粒1,078元，建議由健保署與廠商協商降價事宜。
- ▶ 本案建議修訂給付規定4.3.2. Eltrombopag(如Revolade)、romiplostim(如Romiplate)如附表。

15

健保署意見(2)

再生不良性貧血(SAA)部分：

- ▶ SAA在免疫抑制劑反應不佳時，目前係以幹細胞移植(allogeneic hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)、輸血、抗生素、生長因子等方式治療。相較之下，使用eltrombopag治療可提供相當程度之安全性，且較長期輸血(包含pRBC、血小板分離術(single-apheresis PLTs)、排鐵治療(iron chelation)等，其治療費用亦相對便宜。
- ▶ 本案藥品在不適宜幹細胞移植的病患中，作為免疫抑制療法不佳後之第二線治療是合乎經濟效益，建議納入給付範圍。

16

健保署意見(3)

□ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定如下：

📖 4.3.2.Eltrombopag (如Revolade)

1. 兒童免疫性血小板缺乏紫斑症(pITP)部分：詳會議補充資料。
2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限eltrombopag)
需同時符合下列條件：(○○/○○/1)
 - (1) 不適於接受幹細胞移植的病患。
 - (2) 已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。
 - (3) 需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。

17

健保署意見(3-續)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限eltrombopag)
需同時符合下列條件：(○○/○○/1)
 - (1) 不適於接受幹細胞移植的病患。
 - (2) 已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。
 - (3) 需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。
- 4.3.2.2.romiplostim (如Romiplate)○○/○○/1)(略)

18

健保署財務評估-ITP

□ 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
修訂後增加使用人數 ¹	22人	25人	27人	28人	30人
修訂後的年度藥費 ² (A)	5,100萬元	5,200萬元	5,300萬元	5,300萬元	5,400萬元
修訂前的年度藥費 ³ (B)	4,100萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,300萬元
可取代的現有治療費用 ⁴ (C)	16萬元	18萬元	19萬元	20萬元	21萬元
財務影響 (D=A-B-C)	920萬元	990萬元	1,000萬元	1,100萬元	1,100萬元

1. 指比照原成人給付條件擴增至小兒病人所增加之人數。根據小兒ITP發生率、接受藥物治療比例、治療無效成為慢性之比例推估6-17歲慢性ITP病人數，並進一步以小兒切脾率、切脾反應率等參數推估。
2. 新給付情境下，曾切脾者的使用療程根據EXTEND試驗延伸結果，估計約77%病患治療12週後血小板上升將持續使用，未達治療反應者及未曾接受切脾者以12週計。使用劑量為50mg/日，藥費暫予核定每粒1,233元計算。
3. 原給付情境下，曾切脾者的使用療程根據EXTEND試驗延伸結果，估計約78%病患治療8週後血小板上升將持續使用，未達治療反應者、未曾接受切脾者以8週計。
4. 預估本品用於ITP可取代部分的IVIG救援治療。使用劑量為每人1g/kg/天，連續2天之療程，以兒童平均體重(40kg)與健保支付價1,800元/g計算。

19

健保署財務評估-SAA

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	46人	38人	35人	34人	34人
修訂後年度藥費預估 ²	5,600萬元	7,400萬元	6,700萬元	6,400萬元	6,300萬元
可取代的現有治療費用 ³	2,100萬元	1,800萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元
財務影響	3,500萬元	5,600萬元	5,100萬元	4,800萬元	4,700萬元

1. 根據健保資料庫推估SAA盛行人數及新診斷人數，並以文獻中接受免疫抑制療法(IST)、對IST無效或復發比例推估治療人數。依據病患的治療反應率，估計每年相對於前一年持續使用本品之比例(第2年為50%、第3年後為60%)。
2. 使用劑量為第1個月50mg/日，第2個月後為125mg/日。使用療程依據試驗中病患的治療反應率，對本品無治療反應者使用4個月，有治療反應者持續使用。藥費暫予核定每粒1,233元計算。
3. 預估本品用於SAA可取代cyclosporin、ATG、長期輸血(包含pRBC、分離術血小板)、排鐵治療等現有治療方式。cyclosporin、ATG之取代藥費以病人體重70kg計算，另分析健保資料庫SAA病人的pRBC、分離術血小板、排鐵藥物deferasirox之年使用量。

20

健保署財務評估-pITP+SAA

□ 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	68人	63人	62人	62人	64人
修訂後年度藥費預估	1億700萬元	1億2,600萬元	1億2,000萬元	1億1,700萬元	1億1,700萬元
修訂前的年度藥費	4,100萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,300萬元
可取代的現有治療費用	2,116萬元	1,818萬元	1,619萬元	1,620萬元	1,621萬元
財務影響	4,484萬元	6,582萬元	6,181萬元	5,880萬元	5,779萬元

21

補充資料1

病友團體意見之財務預估-ITP

□ 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
修訂後增加使用人數 ¹	510人	513人	516人	519人	521人
修訂後的年度藥費 ² (A)	4.7億元	4.7億元	4.8億元	4.8億元	4.8億元
修訂前的年度藥費 ³ (B)	4,100萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,300萬元
可取代的現有治療費用 ⁴ (C)	800萬元	810萬元	820萬元	820萬元	830萬元
財務影響 (D=A-B-C)	4.2億元	4.2億元	4.3億元	4.3億元	4.3億元

1. 指刪除脾臟切除相關限制，擴增用於「對於其他治療失敗且血小板 < 80,000/uL」所增加之人數。依據我國年齡分層ITP發生率、發展為慢性之比例、慢性患者逐年存活率，推估6歲以上病人數。根據疾病定義(血小板 < 100,000/uL)及臨床專家意見，假設大部分慢性病人(80%)血小板計數低於80,000/uL而符合治療條件。
2. 使用療程根據EXTEND試驗延伸結果，估計約75%病患治療18週後有效持續使用，未達治療反應者以18週計。
3. 原給付情境下，曾切脾者之使用療程根據EXTEND試驗延伸結果，估計約78%病患治療8週後血小板上升將持續使用，未達治療反應者、未曾接受切脾者以8週計。
4. 預估本品用於ITP可取代部分的IVIG救援治療、一次性的切脾手術。IVIG使用劑量為每人1g/kg/天，連續2天之療程，以平均體重與健保支付價1,800元/g計算；另分析健保資料庫中ITP患者進行脾臟切除術之住院費用。

22

血液病學會意見之財務預估-ITP

□ 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
修訂後增加使用人數 ¹	63人	63人	64人	64人	64人
修訂後的年度藥費 ² (A)	1.3億元	1.3億元	1.3億元	1.3億元	1.4億元
修訂前的年度藥費 ³ (B)	4,100萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,300萬元
可取代的現有治療費用 ⁴ (C)	330萬元	330萬元	330萬元	340萬元	340萬元
財務影響 (D=A-B-C)	8,700萬元	8,800萬元	8,800萬元	8,900萬元	8,900萬元

1. 指刪除脾臟切除相關限制，擴增用於「對於其他治療失敗且血小板 < 20,000/uL或有明顯出血症狀者」所增加之人數。依據我國年齡分層ITP發生率、發展為慢性之比例、慢性患者逐年存活率，推估6歲以上慢性ITP病人數，並參考國外研究，慢性病患發生WHO第2-4級出血事件(23%)之比例推估。
2. 使用療程根據EXTEND試驗延伸結果，估計約78%病患治療8週後有效持續使用12個月，未達治療反應者以8週計。
3. 原給付情境下，曾切脾者使用療程根據EXTEND試驗延伸結果，估計約78%病患治療8週後血小板上升將持續使用，未達治療反應者、未曾接受切脾者以8週計。
4. 預估本品用於ITP可取代部分的IVIG救援治療、一次性的切脾手術。IVIG使用劑量為每人1g/kg/天，連續2天之療程，以平均體重與健保支付價1,800元/g計算；另分析健保資料庫中ITP患者進行脾臟切除術之住院費用。

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 限用於<u>6 歲(含)以上</u>之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1) 未曾接受脾臟切除患者，且符合： I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。 II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件： i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii. 難以控制之凝血機能障礙。 iii. 心、肺等主要臟器功能不全。 iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p>	<p>4.3.2. Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1)</p> <p>1. 限用於<u>成年</u>慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用： (105/8/1、106/4/1)</p> <p>(1) 曾接受脾臟切除患者，且符合： I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p>(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合： I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。 II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 <u>12</u> 週。</p> <p>(2) 若曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</p> <p>II. 治療 <u>12</u> 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p>(3) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p> <p>2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)需同時符合下列條件：<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>不適於接受幹細胞移植的病患。</u></p> <p>(2) <u>已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。</u></p> <p>(3) <u>需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。</u></p> <p>4.3.2.2. romiplostim (如 Romiplate) <u>(○○/○○/○)</u></p> <p>1. <u>限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(I TP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：</u></p>	<p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 <u>8</u> 週。</p> <p>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p> <p>4.3.2.2. 無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(105/8/1、106/4/1)</p> <p>(1) <u>未曾接受脾臟切除患者，且符合：</u></p> <p><u>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查</u> <u>並具出血危險者，且血小板 <</u> <u>80,000/uL。</u></p> <p><u>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之</u> <u>其一條件：</u></p> <p><u>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全</u> <u>身性麻醉。</u></p> <p><u>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</u></p> <p><u>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</u></p> <p><u>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判</u> <u>斷不適合進行脾臟切除。</u></p> <p><u>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前</u> <u>審查同意使用，限用 8 週。</u></p> <p>(2) <u>曾接受脾臟切除患者，且符合：</u></p> <p><u>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或</u> <u>有明顯出血症狀者。</u></p> <p><u>II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上</u> <u>升或出血未改善，則不得再繼續</u> <u>使用。</u></p> <p>2. <u>治療期間，不得同時併用免疫球蛋</u> <u>白，且 eltrombopag 與 romiplostim</u> <u>不得併用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

高單位免疫球蛋白製劑(IVIG)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37次(108年04月)會議
108年04月18日

現行藥品給付規定

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

1.靜脈注射劑：

(1)略

(2)免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，其血小板 < 20,000/cumm 且符合下列情況之一者：

I.有嚴重出血危及生命者。

II.需接受緊急手術治療者。(103/4/1)

(3)緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下 (<20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。(103/4/1)

(4)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。(107/4/1)

(5)~(10)略

2.略

註：略

建議修訂者及修訂理由

□ 中華民國紫斑症病友會及立法委員記者會之民眾意見

1. 建議放寬高單位免疫球蛋白製劑 (IVIG) 使用於慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症。
2. 因血小板於20,000/uL以下，易出現自發性出血危及生命，目前IVIG治療紫斑症規定為血小板20,000/uL以下，建議放寬至30,000/uL以下及不要限制「嚴重出血危及生命」才能使用，以避免病友因顱內或重要器官自發性出血而猝死。
3. 建議擴增IVIG於治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇。

3

學會意見(1)

■ 中華民國血液病學會

-  放寬給付IVIG條件，”贊成將”嚴重出血危及生命”的字眼修改為”嚴重出血(不限制血小板數量)或血小板少於”20K”，讓臨床醫師保留裁量空間。
-  依照文獻meta-analysis (J Pediatr 2005;147(4):521-527)報告，小孩子的primary ITP如果使用steroid當第一線治療，會比用IVIG當第一線治療，減少約26%的效果(endpoint為在48小時PLT超過20k)。由此觀點，至少在小兒科的病人對IVIG的反應比類固醇好，贊成IVIG治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇無效。

4

學會意見(2)

■ 台灣血栓暨止血學會

- 📖 建議血小板放寬至80,000/uL以下，惟仍限制嚴重出血危及生命才能使用。
- 📖 擴增IVIG治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇部分，建議維持原給付規定。

學會意見(3)

■ 台灣兒科醫學會

- 📖 因長期使用類固醇對於兒科病童會有影響生長、增加感染風險的副作用，加以兒童無法像成人那樣自我小心保護，免於意外受傷，故迅速提升血小板預防嚴重的出血（如顱內出血）應為第一要務，故贊成此提議。

健保署意見(1)

□建議修訂IVIG藥品給付規定：

- ▶ 血小板20,000/uL放寬至30,000/uL以下及不要限制「嚴重出血危及生命才能使用」部分：IVIG為阻斷經抗體附著之血小板被脾臟破壞之過程，非直接治療ITP之致病機轉。雖然反應率較steroid為高，但屬於短暫性反應，且費用明顯較高。原藥品給付規定為救急時之治療應屬合理，惟Platelet<20,000/uL為必要條件稍顯嚴苛，可適度調整，建議將血小板放寬至80,000/uL，並將8.1.3.第2及第3條合併。
- ▶ 擴增IVIG治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇部分：依照文獻meta-analysis(J Pediatric 2005;147(4):521-527)報告，小孩子的primary ITP如果使用steroid當第一線治療，會比用IVIG當第一線治療，減少約26%的效果(endpoint為48小時內plt超過20k)。由此觀點，至少在小兒科的病人對IVIG的反應比類固醇好，認同IVIG治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇無效。

7

健保署意見(2)

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定如下：

8.1.3.高單位免疫球蛋白：

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

1.靜脈注射劑：

(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）

(2)免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，若其血小板< 80,000/cumm且符合下列情況之一者：

I.有嚴重出血。

II.需接受緊急手術治療者。

(3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間或≤18歲兒童。

(4)~(9)略

2.略

註：略

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
修訂後增加使用人數 ¹	91人	91人	91人	92人	92人
修訂後的年度藥費 ² (A)	5,200萬元	5,300萬元	5,400萬元	5,500萬元	5,600萬元
修訂前的年度藥費 ² (B)	3,700萬元	3,800萬元	3,800萬元	3,900萬元	3,900萬元
可取代的現有藥費 ³ (C)	5萬元	5萬元	5萬元	5萬元	5萬元
財務影響 (D=A-B-C)	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元

1. 依據我國成人ITP發生率、逐年存活率推估未懷孕成人病人數，以國內文獻之需治療比例、血小板計數低於80,000/uL且嚴重出血比例推估治療人數；小兒、懷孕病人依據該族群發生率，並以健保資料庫估算每年孕產婦人數後以需治療比例推估。
2. IVIG使用劑量為每人給予1g/kg/day，連續2天之療程，並參考國民營養調查之各年齡層平均體重，以健保支付價1,800元/g計算。18歲以上(64kg)每人每療程費用約23萬元；0-17歲兒童(40kg)約14.4萬元；育齡婦女平均體重約55kg，假設孕期增加10-15kg，每人每療程約23.4-25.2萬元。
3. 預估IVIG放寬條件後會取代第一線的類固醇治療。考量臨床實務後，依專家意見以每日口服3-4顆prednisolone計算。

含afatinib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37次(108年04月)會議
108年04月18日

現行藥品給付規定

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

1. 限單獨使用於具有EGFR-TK基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。
2. 使用注意事項(106/11/1)
 - (1) 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) 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)
 - (3) 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)。
 - (4) 本藥品與gefitinib(如Iressa)及erlotinib(如Tarceva)不得併用。

建議修訂者及修訂理由

- 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
- 建議擴增含afatinib成分藥品用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌
 - 📖 健保於肺鱗狀細胞癌第2線治療尚未給付任何口服標靶藥物，Giotrif為國內唯一取得肺鱗狀細胞癌第2線適應症之標靶新藥。
 - 📖 第3期樞紐試驗顯示Giotrif之PFS中位數較Tarceva延長了26%(2.4個月 vs. 1.9個月)、OS中位數較Tarceva延長了16%(7.9個月 vs. 6.8個月)。
 - 📖 Giotrif已於106年6月23日經衛生福利部同意擴增適應症。

3

107年10月擬訂會議結論

- 健保署初核意見：
 - 目前鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療主要使用docetaxel，根據廠商委託Redwood Outcomes進行之network meta-analysis分析結果顯示afatinib與docetaxel在無惡化存活期及整體存活期皆無差異；另廠商提出之第3期樞紐試驗結果，本案藥品相較erlotinib，整體存活期僅延長1.1個月，臨床意義非常有限。
 - 在廠商無法提出合理之降價或風險分攤方案至符合成本效益或擴增給付範圍後對健保無財務衝擊之情況下，爰暫不同意擴增給付範圍。
- 結論：同意健保署之初核結果，暫不擴增含afatinib成分藥品之給付規定。

4

廠商再次來函建議

- 健保於肺鱗狀細胞癌第2線治療尚未給付任何口服標靶藥物，Giotrif為國內唯一取得肺鱗狀細胞癌第2線適應症之標靶新藥。
- 廠商願意將Giotrif從每粒1,438元降至1,392元。
- 為減少健保財務影響，廠商同意將新增醫令納入原給付協議，以達擴增給付範圍後對健保無財務衝擊之目標。

5

廠商財務預估

- 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	455人	490人	526人	555人	577人
年度藥費預估	5,320萬元	5,729萬元	6,150萬元	6,490萬元	6,747萬元
取代之藥費預估	4,313萬元	4,643萬元	4,985萬元	5,261萬元	5,469萬元
財務影響	1,008萬元	1,086萬元	1,165萬元	1,229萬元	1,278萬元

註：本案藥品擴增給付於肺鱗狀細胞癌，預估將取代decetaxel的藥費，在調降Giotrif建議支付價至1,392元後，年度財務影響介於1,008萬元到1,278萬元。

6

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

由於鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療選擇有限；臨床顯示使用afatinib的效果優於erlotinib，且病人耐受性較好。另外，afatinib副作用明顯較標準化療為低，有助兼顧疾病之控制及生活品質之提升，符合病人需求。

建議給付規定：如廠商建議，惟不得併用其他標靶藥物。

7

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

晚期鱗狀組織非小細胞肺癌的病人之第二線用藥，目前並無特別有效的治療，且年齡較大，預後極差，常常連含鉑類化學治療都不適合，經證實有效的第二線藥物包括歐洲紫杉醇及抗PD-1或PD-L1的免疫治療，但惡化後的肺癌病人，可能無法承受化學治療，或經濟上無法使用免疫治療，本藥物在醫療實證上及治療的公平性上都應給付。

建議給付規定：如廠商建議，惟不得與化學治療併用。

8

相關醫學會意見(3)

□ 台灣肺癌學會：同意修訂

📖 Afatinib是國內肺鱗狀細胞癌現有標靶藥物當中唯一可用於第二線治療之口服藥物，副作用明顯較標準治療化療藥物為低，有助兼顧疾病之控制及生活品質之提升。

📖 根據台灣參與之第三期臨床試驗(LUX-Lung 8)結果，Afatinib明顯較erlotinib提供更長之疾病無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)；且肺鱗狀細胞癌患者治療選擇有限，多數只能使用化療；若本品獲健保給付，則可提供病人多一種有效且副作用相對較易耐受之治療選擇。

📖 建議給付規定：

➤ 如廠商建議，惟本藥品與gefitinib 和erlotinib 不得併用。

9

相關醫學會意見(4)

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會：同意修訂

📖 目前用於鱗狀組織非小細胞肺癌的藥物種類相較肺腺癌少，只有一種標靶藥物erlotinib(Tarceva)可以用在曾經接受含鉑類及紫杉醇類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌。

📖 Afatinb(Giotrif)在一個第三期臨床實驗針對局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌，相較erlotinib(Tarceva)有較好的無疾病惡化存活時間及整體存活時間。

10

健保署意見

□ 同意修訂給付規定

📖 Afatinib是現有標靶藥物當中唯一可用於肺鱗狀細胞癌第二線治療之口服藥物，副作用較標準治療化療藥物為低，有助兼顧疾病之控制及生活品質之提升。

📖 基於廠商將本案藥品降價至每粒1,392元，經醫藥品查驗中心再次評估，未來五年整體健保財務影響約為第一年節省2100萬元至第五年節省約3000萬元，已可減少健保財務衝擊，建議擴增給付本案藥品用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌。

□ 修訂給付規定如附表

11

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本品支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	391人	418人	435人	435人	436人
年度藥費預估 ² (A)	4,600萬元	4,900萬元	5,100萬元	5,100萬元	5,100萬元
可取代的現有藥品費用 ³ (B)	3,700萬元	3,900萬元	4,100萬元	4,100萬元	4,100萬元
本品降價所節省的第一線藥費 ⁴ (C)	3,000萬元	3,200萬元	3,500萬元	3,700萬元	4,000萬元
財務影響 (A-B-C)	-2,100萬元	-2,300萬元	-2,500萬元	-2,700萬元	-3,000萬元

1. 依癌登年報及假設第二線治療比例70%推估。雖建議者參考文獻假設病人數成長率4%，但考量近年新發人數減緩，故另以5年平移法推估未來病人數。另雖建議者參考較舊之文獻假設第二線治療比例為50%，但考量近年治療模式發展可能提高二線治療比例，故另參考臨床專家意見提高至70%。

2. Goitrif擴增於第二線用藥所新增之藥費，Goitrif使用劑量為每人每日使用1粒，每年用藥期程為2.8個月。Goitrif藥費以廠商建議調降金額每粒1,392元計算。

3. 預估本品可取代Docetaxel，使用劑量為每三周一劑，男性每人每次約128.25mg，女性每人每次115.5mg，每年用藥期程為2.9個月。

4. 依據廠商所提之降價建議(1,392元)，本品用於第一線治療藥費(目前健保核定價1,438元)的支出將減少。

12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自108年 00 月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.45.Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、<u>108/〇〇/1</u>)</p> <p>1.限單獨使用於： (1)<u>具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。</u>(108/〇〇/1) (2)<u>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。</u>(108/〇〇/1)</p> <p>2.使用注意事項(106/11/1、<u>108/〇〇/1</u>)</p> <p>(1)<u>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。</u></p> <p>(2)<u>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</u></p>	<p>9.45.Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1)</p> <p>1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2.使用注意事項(106/11/1)</p> <p>(1)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。</p>

<p><u>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/○○/1)</u></p> <p><u>(3)</u>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)</p> <p><u>(4)</u>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)。</p> <p><u>(5)</u>本藥品與 gefitinib (如 Iressa)及 erlotinib (如 Tarceva)不得併用。</p>	<p><u>(2)</u>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)</p> <p><u>(3)</u>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)。</p> <p><u>(4)</u>本藥品與 gefitinib (如 Iressa)及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

含regorafenib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37次(108年04月)會議
108年04月18日

現行藥品給付規定

9. 51.Regorafenib (如Stivarga) : (104/9/1、105/8/1)
1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) : (略)
 2. 胃腸道間質瘤(GIST) : (105/8/1) (略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣拜耳股份有限公司

□ 建議擴增抗癌藥 regorafenib (如 Stivarga) 給付範圍於肝癌治療

1. Stivarga 是第一個也是目前唯一獲得各國及台灣主管機關核准的肝癌第二線治療藥物，經樞紐試驗 RESORCE 證實，Stivarga 相較安慰劑，可延緩 1.7 個月疾病惡化期 (TPP 3.2 月 vs 1.5 月)，及延長 2.8 個月存活期 (OS 10.6 月 vs 7.8 月)，降低死亡風險 37%。
2. 建議給付用於治療曾接受 Nexavar 治療之肝癌病患。
3. 倘獲同意擴增給付範圍，廠商願意進一步將 Stivarga 之藥價從每粒 941 元調降為每粒 892 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1年	第2年	第3年	第4年	第5年
每年使用人數	1218人	1347人	1465人	1511人	1522人
年度藥費預估	3.29億元	3.63億元	3.95億元	4.08億元	4.10億元
財務影響	3.29億元	3.63億元	3.95億元	4.08億元	4.10億元

註：以每錠 892 元估計，每一療程 (4 週，3 weeks on + 1 week off) 藥費為 74,928 元；依照 RESORCE study 中位治療期間為 3.6 個月來計算，每人所需藥費為 269,740 元。

4

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意修訂

- 📖 Regorafenib is the only systemic treatment shown to provide survival benefit in HCC patients progressing on sorafenib treatment. [Lancet. 2017 ; 389(10064): 56-66.]
- 📖 Huge unmet medical needs do exist for the 2nd-line therapy of HCC patients progressing on sorafenib treatment.

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 目前轉移性肝癌的第1線治療藥物為sorafenib，但仍無第2線藥物，根據第3期臨床試驗結果，regorafenib可延長存活。
- 📖 建議給付於曾接受sorafenib治療無效後，且為child-pugh A之肝癌病患。
- 📖 需經事前審查核准後使用，每次申請以3個月為限，送審時需檢附影像資料，每3個月評估一次。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣肝癌醫學會：同意修訂

- 📖 肝癌病人對sorafenib失效時，只有regorafenib做為第二線用藥，可延長存活。
- 📖 建議用於肝癌病人使用sorafenib後，CT或MRI呈現progression且肝功能在child-pugh A或B時，可使用regorafenib。
- 📖 限肝膽腸胃、一般外科、腫瘤內科使用，需經事前專案審查核准後使用，申報費用時檢附病歷紀錄/資料。
- 📖 限成人使用，限制每日(月)最大劑量4顆。

6

健保署意見

□ 同意修訂給付規定

📖 本案藥品依據RESORCE樞紐試驗在亞太地區國家之次族群療效分析資料，其結果與全球試驗結果一致，相較安慰劑可延長2.8個月存活期(10.6月vs 7.8月)，建議擴增本案藥品用於曾接受sorafenib治療失敗之Child-Pugh A class肝癌病患。

□ 修訂給付規定如附表

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 ¹	1,477人	1,744人	2,027人	2,233人	2,403人
年度藥費預估 ²	4億元	4.7億元	5.5億元	6億元	6.5億元
財務影響	4億元	4.7億元	5.5億元	6億元	6.5億元

1. 廠商參採之癌症登記數據部分與年報內容不相符，故其以負成長率推估之病人數有低估之虞。
2. 查驗中心直接分析2013-2017年全人口健保申報資料中使用Nexavar之肝癌人數(皆為CP-A病患)，並以算術平均成長率(3.3%)進行病人數之中推估。另參考Woo HY等人之亞洲研究中使用Nexavar之整體疾病惡化率(54%)，以50%做為可能接受下一線標靶治療之比例。
3. 使用劑量依照仿單用法，每個服藥週期(28天)的前21天，每天口服4錠，使用期間為RESORCE試驗之中位數治療期間3.6個月。藥費暫予核定每粒892元計算。

報告更新日期2019.03.20

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 00 年 00 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.51.Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、<u>108/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) : (略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) : (略)</p> <p>3. <u>肝細胞癌(HCC) : (108/○/1)</u></p> <p><u>(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之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。</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)每日至多處方 4 粒。</u></p>	<p>9.51.Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) : (略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) : (略)</p>
<p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、<u>108/○/1</u>) :</p> <p>1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內≥3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。<u>本類藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/○/1)</u></p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>2.~3. (略)</p>	<p>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1) :</p> <p>1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內≥3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。<u>(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)</u></p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>2.~3. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

含sorafenib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37次(108年04月)會議
108年04月18日

現行藥品給付規定

9.34.Sorafenib (如Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1)

1. 晚期腎細胞癌部分：(略)

2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1)

(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：

I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的Child-Pugh A class患者。

II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的Child-Pugh A class患者。

III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.）失敗之晚期肝細胞癌的Child-Pugh A class患者，需提供患者於六個月內 \geq 3次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以2個月為限，送審時需檢送影像資料，每2個月評估一次。

3.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)：(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣拜耳股份有限公司

□ 建議修訂抗癌藥sorafenib (如Nexavar)用於肝癌之規定

1. 建議刪除限用於Child-Pugh A class病人之規定。
2. 修改T.A.C.E.失敗患者需提供於12個月內 ≥ 2 次局部治療之記錄。
3. 新增用於不適合T.A.C.E.治療之患者，如多發性或瀰漫性腫瘤患者、肝腫瘤顆數 > 3 顆或肝腫瘤 $> 5\text{cm}$ 等情況。
4. 修改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。
5. 倘Stivarga獲准擴增給付於肝癌第2線治療，廠商願意進一步將本案藥品藥價降至每粒865元(等同降低5%藥價)。

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
每年使用人數	878人	907人	937人	968人	999人
年度藥費預估	0.71億元	0.74億元	0.76億元	0.78億元	0.81億元
財務影響	0.71億元	0.74億元	0.76億元	0.78億元	0.81億元

註：以現行Nexavar健保價每錠911元估算，以sorafenib 每人平均使用天數將延長至123天估計療程藥費為 $911 \times 4 \times 77\%$ (台灣病人平均劑量強度Lee et al 2015) $\times 123\text{天} = 345,123\text{元}$ 。

4

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會：同意部分修訂

- 📖 可同意擴充於Child-Pugh B(7分限定)於肝外轉移及大血管侵犯者，但Child-Pugh B 8-9分不宜，Child-Pugh C則多數資料並無顯著增加整體存活效益。
- 📖 廠商建議「新增用於不適合T.A.C.E.治療之患者」部分，已於原條文II載明。
- 📖 同意T.A.C.E.失敗之Child-Pugh A、Child-Pugh B(7分限定)需提供患者於12個月內 ≥ 2 次局部治療之記錄。
- 📖 同意每次申請以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。並需經事前專案審查核准後使用，申報費用時檢附病歷紀錄/資料。且限成人使用，每日最大劑量800mg。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會：同意修訂

- 📖 目前仿單已無限制病人臨床Child-Pugh score，晚期肝癌患者肝功能變化大，Child-Pugh score準確度相對不易掌控。另根據2016年GIDEON試驗，Child-Pugh B病人接受Nexavar治療之效益與Child-Pugh A病人相近。
- 📖 臨床實務上要求提供患者於六個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄，不論是醫院工作容量或病人體能都相對困難。
- 📖 目前健保規範CT與MRI檢查需間隔3個月，而本藥品規定2個月檢查1次與使用規範相矛盾，大部分事前審查規範也都是3個月審查1次。

6

相關醫學會意見(3)

□ 台灣肝癌醫學會：同意修訂

- 📖 根據國外專家建議(JSH Consensus, Ref. Kudo M, et al: Oncology 2014;87(suppl1):22-31)，2次局部治療應足以評估腫瘤效果，且目前之規定在執行上有一定難度，因此將局部治療條件放寬為1年2次以上有其必要性。
- 📖 另依照國外專家建議(Ref. Kudo M, et al: Dig Dis 2015;33:751-758)，腫瘤較大或顆數較多則使用T.A.C.E.之效果有限。

7

健保署意見

□ 同意部分修訂給付規定

- 📖 依廠商提供之資料，國際常用治療指引建議sorafenib可使用在「經謹慎挑選過的Child-Pugh B class」之肝癌病人，並非建議不限制Child-Pugh class，且多數資料顯示sorafenib並無顯著增加B或C class肝癌病人之整體存活效益，不建議刪除限用於A class之限制。
- 📖 惟多數資料顯示本案藥品對於腫瘤侵犯左/右靜脈第二分支的Child-Pugh A class患者仍有幫助，建議擴增給付於大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）者。
- 📖 考量病人重複執行T.A.C.E.之困難度，建議修改為T.A.C.E.失敗患者需提供於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄，增加臨床醫師治療之彈性。
- 📖 至於事前審查部分，為節省影像檢查之費用與人力成本，建議延長初次申請之療程以3個月為限；然考量本案藥品之副作用，續用本案藥品時仍維持每2個月評估一次。

□ 給付規定修訂如附表

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 ¹	847人	849人	850人	852人	854人
年度藥費預估 ²	8,700萬元	8,700萬元	8,700萬元	8,800萬元	8,800萬元
可取代的TACE費用 ³	3,300萬元	3,300萬元	3,300萬元	3,300萬元	3,300萬元
財務影響(增加)	5,400萬元	5,400萬元	5,400萬元	5,500萬元	5,500萬元

1. 依本次給付規定修訂，利用癌登年報及文獻分別推估符合「腫瘤侵犯左/右靜脈第二分支」及「須先經TACE治療失敗」之用藥病人數。
2. 參考仿單，本品使用劑量為每人每日使用4粒，用藥天數則分別為「腫瘤侵犯左/右靜脈第二分支」病人會增加29天(利用健保申報資料及臨床試驗資料推估)，而「須先經TACE治療失敗」病人則增加28天(參考臨床試驗資料推估)。
3. 對於「腫瘤侵犯左/右靜脈第二分支」病人，未來將可不必先經TACE治療失敗就可使用本品，因此可以節省此族群原有之TACE治療費用支出，故參考健保資料庫分析研究推估減少的TACE治療支出。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自108年0月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.34.Sorafenib (如 Nexavar)：：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、<u>108/0/1</u>)</p> <p>1.晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、<u>108/0/1</u>)</p> <p>(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 <u>Child-Pugh A class</u> 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I .肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯） II .大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈<u>第一或第二</u>分支） III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 <u>12</u> 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，<u>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>(3)<u>每日至多處方 4 粒。</u></p>	<p>9.34.Sorafenib (如 Nexavar)：：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1)</p> <p>1.晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1)</p> <p>(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晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一： I .肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 <u>Child-Pugh A class</u> 患者。 II .大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈<u>第一</u>分支）的 <u>Child-Pugh A class</u> 患者。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.）失敗之<u>晚期肝細胞癌的 Child-Pugh A class</u> 患者，需提供患者於<u>六</u>個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 <u>2</u> 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。</p>

3.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)：(略)	3.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)：(略)
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

爽胰達注射劑100單位+50微克

Soliqua solution for injection 100 units+50 μ g

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	爽胰達注射劑100單位+50微克 Soliqua solution for injection 100 units+50 μ g		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001080號	發證日期	107/04/25
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Sanofi-aventis Deutschland GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Insulin glargine 100 units/mL + Lixisenatide 50 μ g/mL, 注射劑, 3mL		
ATC碼	A10AE54	新藥類別	新複方新藥
適應症	Soliqua適用於基礎胰島素(每日劑量少於60單位)或lixisenatide治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。		
用法用量	每天1次，劑量依病患個別狀況調整(可提供insulin glargine 10~40 IU合併lixisenatide 5~20 μ g之劑量步驟)。		
廠商建議價	每支1,285元		

新藥與已收載單方藥品之比較

	本案新藥	單方藥品-1	單方藥品-2
藥品名稱	Soliqua	Lantus	Lyxumia
成分規格	Insulin glargine, 300units/ Lixisenatide, 150µg	Insulin glargine, 300units	Lixisenatide, 150µg
適應症	適用於基礎胰島素(每日劑量少於60單位)或lixisenatide治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。	成人之糖尿病。	第二型糖尿病。
用法用量	每日1次	每日1次	每日1次
健保支付價	每支1,215元	每支426元	每支1,213元
療程費用	每月3,402元(註1)	單方併用每月4,589元(註2)	

註1：每日1次皮下注射，每次劑量30單位insulin glargine及15微克lixisenatide；每月需使用2.8支Soliqua。

註2：每日1次皮下注射，每次劑量30單位insulin glargine；每月需使用2.8支Lantus。每日1次皮下注射，每次劑量15微克lixisenatide；每月需使用2.8支Lyxumia。

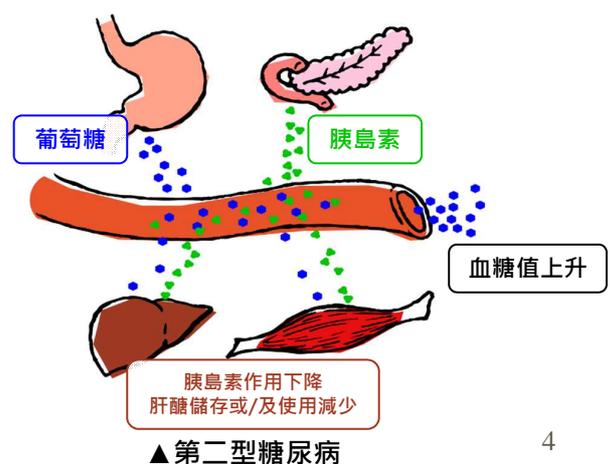
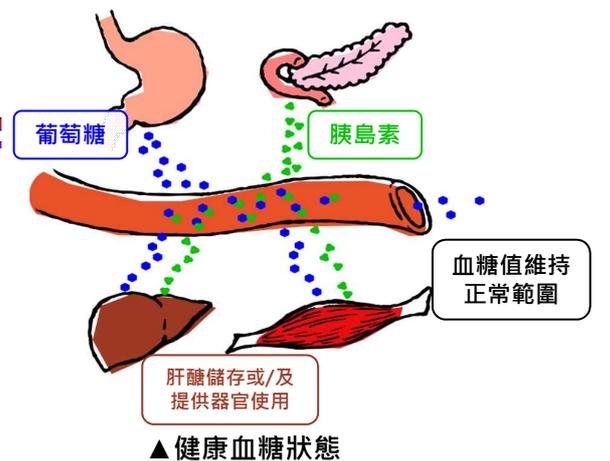
3

疾病簡介

□ 第二型糖尿病(Type 2 Diabetes)

胰臟分泌胰島素將血管內葡萄糖帶入細胞內供作能量之用；由於「胰島素分泌不足」或「胰島素阻抗」造成作用降低，使血糖無法進入細胞內以致血糖異常且出現尿糖，即稱之為糖尿病。

第二型糖尿病為常見的糖尿病，初期為胰島素阻抗併有胰島素相對性缺乏，晚期併有胰島素分泌不足；常見於成年人、有家族史、代謝性症候群、體型肥胖之病患。



4

本案藥品簡介

□ Insulin glargine + lixisenatide 作用機轉

📖 **Insulin glargine**：是一種胰島素類似物，主要作用為調節葡萄糖代謝。可藉由刺激周圍組織對葡萄糖的回收，特別是骨骼肌和脂肪組織，並抑制肝臟生成葡萄糖達到降血糖的作用。

📖 **Lixisenatide**：是一種類升糖素胜肽 (GLP-1) 受體促效劑。GLP-1 受體為自然生成的 GLP-1 之作用標的，為一種內生性腸泌素荷爾蒙，能促進胰臟的 β 細胞分泌葡萄糖依賴性胰島素並抑制 α 細胞分泌升糖素。



SULIQUA™
insulin glargine & lixisenatide injection

圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,062人	3,227人	4,958人	5,659人	6,047人
新藥藥費	0.49億元	1.49億元	2.29億元	2.61億元	2.80億元

註：廠商建議價為每支1,285元，建議療程：每天1支估算。

6

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2018年3月公告，不建議給付本品用於已使用基礎胰島素仍無法良好控制血糖之第二型糖尿病患者。
- ▶ 委員會認為未提供證據說明本品所含lixisenatide與參考品exenatide的等效劑量關係，本品價格缺少比較基準，因此成本效益具有不確定性。

 **HTA評論：**此報告之療效參考品exenatide在我國健保給付規定為不得與胰島素併用，於我國情境之參考有限。

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 至2018年12月止，仍在審議中。

英國HTA機構NICE：

- ▶ 至2018年12月26日止暫查無資料。

HTA報告摘要(3)

□相對療效

📖 LixiLan-L試驗(多國中心之第三期隨機對照試驗)納入N=736名已接受基礎胰島素治療仍控制不佳的第二型糖尿病病人，在合併或不合併metformin背景治療下比較本品與insulin glargine。

➤ 主要療效指標結果：

➤ 第30週時HbA1c自基期的變化，本品相較於insulin組有顯著較大的HbA1c改善(-1.1% vs. -0.6%, $p < 0.0001$)

➤ 次要療效指標結果：

➤ 本品相較於insulin glargine組，有較多比例的病人達到HbA1c < 7% (54.9% vs. 29.6%, $p < 0.0001$)

➤ 本品有顯著較佳的體重改善(-0.7kg vs. +0.7kg, 兩組差異1.4kg; $p < 0.0001$)

HTA報告摘要(4)

□財務影響

📖 查驗中心推估本案藥品使用人數約為第一年1,156人至第五年7,042人，藥費財務影響約為第一年增加2,300萬元至第五年增加1億2,000萬元；扣除其他醫療費用節省後，對健保總額之財務影響約為第一年增加2,200萬元至第五年1億1,000萬元。

📖 敏感度分析：由於基礎胰島素併用GLP-1 RA之相關給付規定於近年開放，病患實際會以此方式治療的比例有待觀察，且單方製劑Lyxumia的使用經驗不多，會由其他GLP-1 RA轉為使用本品的比例具不確定性。

HTA報告摘要(5)

□財務影響(續)

 考量本品納入給付後的市佔率受市場機制影響大，本報告進一步調整本品市佔率做為敏感度分析，結果如下：

- ▶ 本品市佔率為低推估：本品之年度藥費約為第一年的3,200萬元至第五年的2億4,000萬元，對健保的總額財務影響約為第一年增加1,300萬元至第五年增加7,900萬元。
- ▶ 本品市佔率為高推估：本品之年度藥費約為第一年的7,500萬元至第五年的4億1,000萬元，對健保的總額財務影響約為第一年增加3,100萬元至第五年增加1億5,000萬元。

報告更新日期2019/01/03 11

國際價格

□Soliqua solution for injection 100units/mL+ 50µg/mL, 3mL

 比利時：5,396.25元，瑞士：1,328.73元。

 國際中位數：3,362.49元，國際最低價：1,328.73元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為健保已收載長效型胰島素insulin glargine成分合併GLP-1促效劑lixisenatide成分之複方製劑，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以健保已收載之單方藥品Lantus 100U/mL, Solution for injection (insulin glargine 300IU， KC00728266， 每支426元)，及Lyxumia solution for injection 10mcg/0.2mL(lixisenatide 150mcg， BC27048263， 每支1,213元)為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，核算支付價為每支1,147元 $((426+1,213)\times 0.7=1,147)$ 元。

 另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質優良，予以加算6%；加算後之支付價為每支1,215元。

14

健保署意見(3)

□ 給付規定

5.1.3. GLP-1受體促效劑及其複方 (105/8/1、107/4/1、○○/○○/1)

(略)

5.1.3.3. 含lixisenatide及insulin glargine之複方製劑(如Soliqua)(○○/○○/1)：

1. 限用於第二型糖尿病成人病人，當患者已接受lixisenatide或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。
2. 本藥品不得與DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

15

健保署財務評估

報告更新日期2019.03.25

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	1,156人	3,398人	5,541人	6,437人	7,042人
新藥年度藥費預估 ²	5,100萬元	1.5億元	2.4億元	2.8億元	3.1億元
可取代的現有藥品費用 ³	3,000萬元	9,000萬元	1.5億元	1.8億元	2億元
財務影響	2,100萬元	5,800萬元	9,400萬元	1億元	1.1億元

1. 分析2013-2017年健保資料庫之基礎胰島素使用人數，另以GLP-1 RA申報數推估lixisenatide(自107年7月給付)使用人數，並依據國內研究之血糖控制不佳(HbA1c>7%)比例，轉換下一線用藥比例，推估基礎胰島素或lixisenatide控制不佳之市場規模；由於Victoza自105年8月開放併用胰島素，故以2013-2016年Victoza年使用量、2016年Q4-2017年Q4推估開放併用胰島素前、併用後之病人數趨勢，並將兩趨勢相減，據此推估基礎胰島素併用GLP-1 RA之市場規模。進一步參考建議者預期之市佔率估算本品使用人數。
2. 本品使用劑量依據LixiLan-L試驗之平均劑量(0.466IU/kg/日)及國人平均體重(64kg)，估算每人使用36支/年。藥費暫予核定每支1,215元計算。
3. 預估本品可取代兩針預混型胰島素、基礎胰島素加短/速效胰島素(basal plus)，劑量為使用胰島素44IU/日；或取代基礎胰島素併用GLP-1 RA，劑量為使用胰島素30IU/日併用Victoza(1.35mg/日)或併用Trulicity(每週1支)。藥費以108年4月生效之最新支付價計算。

16

諾胰保 諾特筆

Tresiba FlexTouch

(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37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	諾胰保 諾特筆 Tresiba FlexTouch		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001054號	發證日期	106/08/08
廠商名稱	台灣諾和諾德藥品股份有限公司		
製造廠名稱	NOVO NORDISK A/S	製造國別	挪威
成分劑型規格	Insulin degludec, 注射劑, 3mL		
ATC碼	A10AE06	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制。		
用法用量	每天1次，劑量依病患個別狀況調整。		
廠商建議價	每支680元→每支586元		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Tresiba FlexTouch	Levemir
成分/劑型	100IU/mL, 3mL Insulin degludec, 注射劑	100IU/mL, 3mL Insulin detemir, 注射劑
ATC碼	A10AE06	A10AE05
適應症	適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制。	糖尿病: 治療患有糖尿病的成人、青少年及1歲以上兒童。
用法用量	每天1次，劑量依病患個別狀況調整。	每天1次，劑量依病患個別狀況調整。
療程費用	每支497元 ^(註1)	每支431元 ^(註2)

註1：暫予核定Tresiba FlexTouch健保給付價每支497元。

註2：根據Levemir健保支付價每支431元。

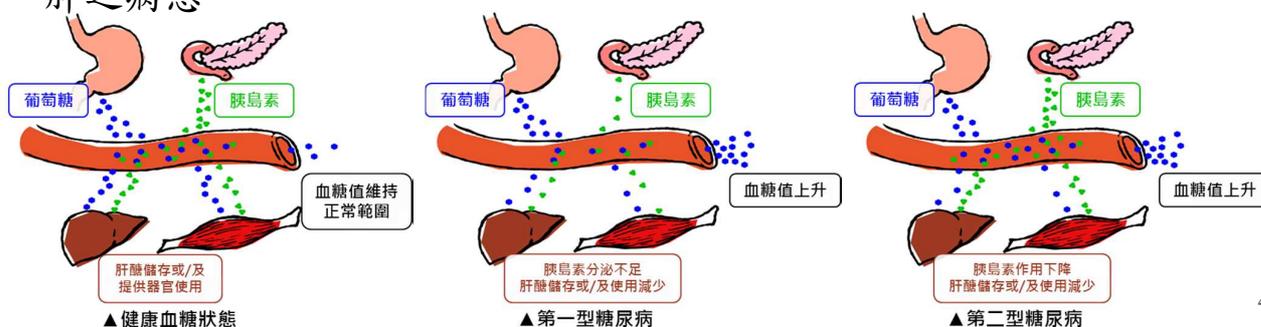
3

疾病簡介

□ 糖尿病(Diabetes mellitus)

📖 胰臟分泌胰島素將血管內葡萄糖帶入細胞內供作能量之用；由於「胰島素分泌不足」或「胰島素阻抗」造成作用降低，使血糖無法進入細胞內以致血糖異常且出現尿糖，即稱之為糖尿病。

- **第一型糖尿病**：因胰臟分泌胰島素的β細胞功能受損，使得身體無法自行合成足夠的胰島素，因此又稱「胰島素依賴型糖尿病」。
- **第二型糖尿病**：初期為胰島素阻抗併有胰島素相對性缺乏，晚期併有胰島素分泌不足；常見於成年人、有家族史、代謝性症候群、體型肥胖之病患。



4

本案藥品簡介

□ Insulin degludec 作用機轉

📖 本案藥品是一種長效型基礎人類胰島素類似物，用於皮下注射，主要活性為調節葡萄糖代謝；胰島素及其類似物會刺激周邊葡萄糖吸收(尤其是骨骼肌及脂肪)及抑制肝臟葡萄糖生成而降低血糖；胰島素也會抑制脂肪水解和蛋白質水解，並促進蛋白質合成。

5x3 ml

TRESIBA[®]

FlexTouch[®]



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之每年藥費

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	5,776人	12,183人	19,245人	26,983人	35,418人
新藥藥費	1.20億元	2.55億元	4.02億元	5.64億元	7.41億元

註：廠商以建議價每支680元估算，並根據統合分析顯示本品比起insulin glargine可減少10-12%劑量，故假設本品每人每日用量約為28.08 IU。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2013年3月公告不建議給付，考量到廠商宣稱本品相較於insulin glargine安全性上的優勢並未被確切證實(adequately justified)。
- ▶ 因此本品的成本效益(cost-effectiveness)也無法被支持，最終PBAC拒絕收載本品用於糖尿病病人。

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2017年11月公告，同意insulin degludec可納入給付以控制血糖，如符合以下條件：
 1. 與其他長效型胰島素給付條件相同。
 2. Insulin degludec的價格不能高於其他最低價格之長效型胰島素。

報告更新日期2018/05/23 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2013年9月公告，公布針對第1型以及第2型糖尿病之兩份各別實證整理(ESNM24以及ESNM25)。重點為相關臨床試驗文獻顯示本品用於第一型或第二型糖尿病病人可能有減少夜間低血糖事件(reducing nocturnal hypoglycemia)發生的好處，然而，NICE考量到該研究的限制以及缺少一年以上的長期療效/安全性資料，因此NICE於2016年更新的糖尿病治療指引中僅將本品的使用地位列為，若是病人無法使用insulin glargine或insulin detemir，才建議使用本品。

報告更新日期2018/05/23 8

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 查驗中心以建議者調整之建議價格重新進行財務影響分析，推估本品納入健保給付後，未來五年本品使用人數為第一年約9,400名至第五年約58,600名病人，本品年度藥費為第一年約9,000萬元至第五年約5億5,900萬元。
- 📖 若考量其他取代藥品藥費及本品能減少發生嚴重低血糖風險之相關醫療成本後，推估本品對於健保總體財務影響為第一年增加約2,100萬元至第五年增加約1億3,000萬元。

報告更新日期2018/11/09

9

國際價格

□Tresiba FlexTouch 100IU/mL, 3mL

- 📖 美國：3,372.26元，日本：707.13元，英國：365.34元，瑞典：478.13元，瑞士：689.35元。
- 📖 國際中位數：689.35元，國際最低價：365.34元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為新成分長效型胰島素，考量可彈性給藥，每天任一時間注射一次，有利遵醫囑並增進治療方便性，提供臨床醫師及病患另一用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以Levemir Flex Pen (insulin detemir, KC00810266, 每支431元)為核價參考品，採療程劑量比例法，並依其方便性予以加算5%，核算支付價為每支452元($431 \times (300/300) \times 1.05 = 452$ 元)。

 另本案藥品在台灣執行第三期臨床試驗，符合藥物支付標準第21條及第17條第2項第3款第1點「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，加算後本案藥品建議核予每支497元($452 \text{元} \times (1+10\%) = 497$ 元)。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價(每支497元)，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	9,400人	19,900人	31,700人	44,600人	58,600人
新藥年度藥費預估 ²	0.76億元	1.61億元	2.56億元	3.61億元	4.75億元
可取代的現有藥品費用	0.66億元	1.40億元	2.23億元	3.13億元	4.12億元
節省年度相關醫療成本 ³	130萬元	270萬元	430萬元	610萬元	800萬元
財務影響(增加)	900萬元	1,800萬元	2,900萬元	4,100萬元	5,400萬元

1. 委請健保署分析2013-2017年健保資料庫1歲以上罹患T1DM/T2DM，並使用下列四種基礎胰島素的病人數。
(1) Lantus® 300 IU蘭德仕注射劑、(2) Lantus®蘭德仕10公撮小瓶注射劑、(3) Levemir® 300 IU瑞和密爾諾易筆、(4) Toujeo® 450 IU糖德仕注射劑。
2. 根據健保資料庫分析結果，被取代藥品使用數量及比例，以計算加權平均藥費；並換算每人每日胰島素使用劑量後，參考統合分析資料，假設本品比起Lantus® 可減少10%的劑量。
3. 本品相較insulin glargine減少嚴重低血糖風險，另委請第三方分析每次發生低血糖所產生的急診及住院醫療費用。

控糖穩膜衣錠5毫克/10毫克

Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	控糖穩膜衣錠5毫克/10毫克 Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027467號	發證日期	107/07/09
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	製造國別	美國
成分劑型規格	Saxagliptin 5mg / Dapagliflozin 10mg, 膜衣錠		
ATC碼	A10BD21	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於18歲和以上的成年第二型糖尿病病人: - 當metformin和Qtern中之單一成分無法達到充分的血糖控制時, 以改善血糖控制, - 已使用dapagliflozin和saxagliptin的自由組合治療時。		
用法用量	每日1次口服1錠, 在早晨隨餐或空腹服用。		
廠商建議價	每粒37.3元		

新藥與已收載單方藥品之比較

	本案新藥	單方藥品-1	單方藥品-2
藥品名稱	Qtern	Forxiga	Onglyza
成分規格	saxagliptin 5mg/ dapagliflozin 10mg	dapagliflozin 10mg	saxagliptin 5mg
適應症	適用於適用於 18 歲和 以上的成年第二型糖尿 病病人。	第二型糖尿病。	第二型糖尿病。
用法用量	每日1次	每日1次	每日1次
健保支付價	每粒35.1元	每粒29元	每粒23.2元
療程費用	每日35.1元	單方併用每日最高52.2元	

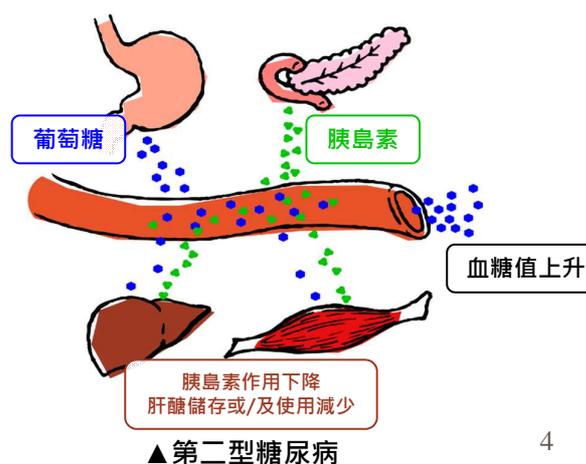
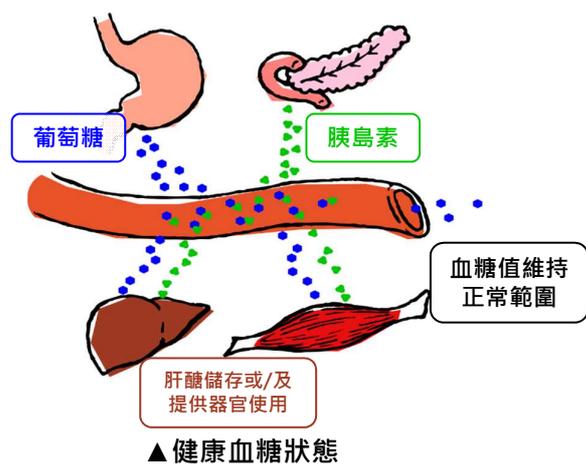
3

疾病簡介

□ 第二型糖尿病 (Type 2 Diabetes)

📖 胰臟分泌胰島素將血管內葡萄糖帶入細胞內供作能量之用；由於「胰島素分泌不足」或「胰島素阻抗」造成作用降低，使血糖無法進入細胞內以致血糖異常且出現尿糖，即稱之為糖尿病。

📖 第二型糖尿病為常見的糖尿病，初期為胰島素阻抗併有胰島素相對性缺乏，晚期併有胰島素分泌不足；常見於成年人、有家族史、代謝性症候群、體型肥胖之病患。



4

本案藥品簡介

□Saxagliptin + Dapagliflozin作用機轉

📖 本案藥品合併兩種降血糖藥物，改善第二型糖尿病病人的血糖控制：鈉-葡萄糖共同轉運蛋白-2(SGLT-2)抑制劑dapagliflozin，和雙肽胜肽酶-4(DPP-4)抑制劑saxagliptin。

- **Dapagliflozin**：藉由抑制SGLT-2，減少被過濾的葡萄糖再吸收，和減低腎葡萄糖閾值，因此增加葡萄糖的尿液排泄。
- **Saxagliptin**：是一種競爭性DPP-4抑制劑，在第二型糖尿病病人中使腸泌素失去活性的速度減緩，從而增加其在血液中的濃度，依葡萄糖濃度多寡而降低空腹及餐後血糖。



5

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	15,486人	27,524人	41,726人	54,257人	61,993人
新藥藥費	2.11億元	3.75億元	5.68億元	7.39億元	8.44億元
被取代之藥費	1.61億元	2.86億元	4.34億元	5.64億元	6.45億元
財務影響	0.50億元	0.88億元	1.34億元	1.74億元	1.99億元

註：廠商建議價為37.3元/錠，建議療程：每天1粒估算。預期將取代現有已收載含dapagliflozin成分藥品福適佳膜衣錠(Forxiga)、釋多糖持續性藥效膜衣錠(Xigduo XR)以及含saxagliptin成分藥品昂格莎膜衣錠(Onglyza)、康併莎持續性藥效膜衣錠(Kombiglyze XR)之市場。

6

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2017年11月公告，PBAC建議以簡化式事先申請方式收載dapagliflozin/saxagliptin固定劑量複方與metformin合併治療，做為第二型糖尿病人之三重療法。
- ▶ 個別成分之組合亦一併適用(dapagliflozin及dapagliflozin / metformin複方)。

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 至2019年1月23日止查無相關紀錄。

英國HTA機構NICE：

- ▶ 至2019年1月23日止查無相關紀錄。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 查驗中心推估本案藥品納入健保給付後，可能新增之使用人數由第一年約5.3萬人至第五年約6.1萬人，本品年度藥費由第一年約7.2億元至第五年約8.3億元，扣除取代藥品費用後之財務影響，由第一年約2.4億元至第五年約2.6億元。
- 📖 敏感度分析之高推估結果顯示，可能使用本品人數由第一年約8.0萬人至第五年約9.2萬人，本品年度藥費由第一年約10.1億元至第五年約12.5億元，扣除取代藥品費用後之財務影響，由第一年約3.7億元至第五年約3.8億元。
- 📖 低推估結果顯示，可能使用本品人數由第一年約2.7萬人至第五年約3.1萬人本品年度藥費由第一年約3.6億元至第五年約4.2億元，扣除取代藥品費用後之財務影響，由第一年約1.2億元至第五年約1.3億元。

報告更新日期2019/01/31 9

國際價格

□Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets

- 📖 美國：557.08元，英國：71.37元，瑞典：93.72元，瑞士：107.85元，澳洲：55.65元。
- 📖 國際中位數：93.72元，國際最低價：55.65元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為健保已收載SGLT-2抑制劑dapagliflozin成分合併DPP-4抑制劑saxagliptin成分之複方製劑，與健保已收載之含empagliflozin及linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)為相同藥理機轉組合但成分不同之藥品，可增加臨床醫師及病患用藥選擇選擇，建議納入健保給付。

 依據107年10月藥品共同擬訂會議結論，Glyxambi film-coated tablets (empagliflozin/linagliptin)10mg/5mg 及 25mg/5mg之支付價均核為每粒35.1元，並附帶建議未來如有同類藥品納入收載，其支付價格應不超過該案藥品支付價格。

□新藥類別

 第2B類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以相同藥理機轉組合及用法用量相同之Glyxambi Film-Coated Tablets 10/5mg (empagliflozin 10mg/ linagliptin 5mg，BC27074100，每粒35.1元)及Glyxambi Film-Coated Tablets 25/5mg (empagliflozin 25mg/ linagliptin 5mg，BC27073100，每粒35.1元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒35.1元($35.1 \times 1/1$ 元=35.1元)。

12

健保署意見(3)

□ 給付規定

5.1.7. 含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)(○○/○○/1)：

1. 每日限處方1粒。
2. 限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用dapagliflozin或saxagliptin治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於8.5%者。

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
每年使用人數 ¹	約5.3萬人	約5.5萬人	約5.7萬人	約5.9萬人	約6.1萬人
新藥年度藥費預估 ²	約6.8億元	約7.1億元	約7.3億元	約7.6億元	約7.9億元
可取代的現有藥品費用 ³	約5.2億元	約5.5億元	約5.7億元	約6.0億元	約6.3億元
財務影響	約1.6億元	約1.6億元	約1.6億元	約1.6億元	約1.6億元

1. 根據本品主管機管核可適應症「適用metformin和Qtern中之單一成分無法達到充分的血糖控制時」，以併用metformin+Saxagliptin、併用metformin+Dapagliflozin或metformin/Saxagliptin(複方)之使用人數，考量可能取代後線藥品組合。(與Glyxambi「適用metformin合併empagliflozin或linagliptin未能達到適當血糖控制者」目標族群不同)
2. 本品使用劑量為每日1次口服1錠，每年用藥期程365天。本品藥費暫予核定每粒35.1元計算。
3. 預估本品可取代原情境met+Saxagliptin或Dapagliflozin+SU類或TZD類等藥品組合，根據2016年健保資料庫使用比例，及108.04.01起調整後新藥品支付價格加權計算藥費，以每年用藥期程365天計算。

佳腎康錠15,30,45,60,90毫克

Jinarc Tablets 15,30,45,60,90mg

(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37次(108年04月)會議

108年04月18日

藥品基本資料

藥品名稱	佳腎康錠15,30,45,60,90毫克 Jinarc Tablets 15,30,45,60,90mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027341-5號	發證日期	107/03/05
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. Tokushima Itano Factory	製造國別	日本
成分劑型規格	Tolvaptan, 錠劑, 15/30/45/60/90mg		
ATC碼	C03XA01	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)且eGFR大於25mL/min/1.73m ² 之慢性腎臟病成人患者，已出現病情迅速惡化跡象，用以延緩自體顯性多囊性腎臟病之囊泡的生長及腎功能的惡化。		
用法用量	建議劑量為成人每天分2次或1次給藥，以45mg+15mg、60mg+30mg或90mg+30mg之兩種劑量給藥，每日總劑量為60、90或120mg，		
廠商建議價	均一價410元/粒。		

疾病簡介及治療現況

□ 自體顯性多囊性腎臟病

- 📖 多囊性腎臟病，又稱多囊腎、泡泡腎，是指腎臟出現囊腫，為基因變異遺傳性腎臟疾病；可分為自體顯性多囊性腎病(ADPKD)，又稱為成人發病型，另一種是自體隱性多囊性腎病(ARPKD)，或稱幼兒發病型兩大類。
- 📖 患者的腎功能會慢慢惡化，最後進展到需要透析治療。平均開始透析的年齡約53-56歲，佔所有透病人的5-10%，而且因為腎臟構造受到無數水囊的影響，容易與血尿，腰痛，高血壓，尿路結石，及泌尿道感染的問題。患者應確實做到慢性腎臟照護的原則，避免不明的藥物，飲食低鹽，低蛋白，多攝取水份，嚴格控制血壓，定期追蹤腎功能，才能延緩進入末期腎臟病的時間，也才能避免其他心血管疾病的發生。

3

本案藥品簡介

□ Tolvaptan作用機轉

- 📖 本案藥品Tolvaptan是一種具有特別阻斷腎元遠端部分之V2受體與精胺酸血管增壓素(AVP)結合的血管增壓素拮抗劑。Tolvaptan對人類V2受體的親和力為天然AVP的1.8倍。對各期CKD患者的水廓清率(free water clearance)及尿量均有明顯影響，在CKD較晚期觀察到的影響較小，此結果與正常運作之腎元數目逐漸減少一致。



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，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	184人	246人	314人	349人	385人
新藥藥費	5,510萬元	7,360萬元	9,400萬元	1.04億元	1.15億元

註：建議劑量為成人每天分2次或1次給藥，以45mg+15mg、60mg+30mg或90mg+30mg之兩種劑量給藥(split dose regimen)，每日總劑量為60、90或120mg，每日藥費為410元*2=820元，每年藥費為820元*365=299,300元。

5

HTA報告摘要

□ 財務影響

📖 查驗中心認為本報告認為建議者之財務分析架構清楚，然而在計算過程中引用不恰當之參數使財務影響推估具不確定性。查驗中心將部分參數或假設進行調整與修正，並將財務影響評估時間修訂為民國109年至113年進行重新推估。

📖 本案藥品經2019年2月份藥品專家諮詢會議審議，查驗中心依建議者提出符合審議結論降價後之支付價格，以及審議修訂後之藥品給付規定，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年接受治療的病人數約為86人至246人，本品年度藥費約為2,570萬元至7,360萬元之間。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。

國際價格

□ Jinarc Tablets 15mg

📖 美國：15,682.57元，日本：524.64元，英國：1,691.48元，德國：3,755.84元，法國：1,585.47元，比利時：1,821.08元，瑞士：2,206.83元。

📖 國際中位數：1,821.08元，國際最低價：524.64元。

□ Jinarc Tablets 30mg

📖 美國：16,268.84元，日本：797.45元，英國：1,691.48元，德國：3,755.84元，法國：1,585.47元，比利時：1,821.08元，瑞士：2,206.83元。

📖 國際中位數：1,821.08元，國際最低價：797.45元。

7

健保署意見

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品對於已出現病情迅速惡化跡象之自體顯性多囊性腎病變病人，可延緩腎絲球過濾率(EGFR)惡化情形，和減輕病人因囊泡擴大而引起之疼痛，改善生活品質，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

□ 核價方式

📖 依廠商建議調降價格，核予每粒均一價410元。

□ 給付規定

📖 修訂藥品給付規定2.13. Tolvaptan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 ¹	86 人	125 人	179 人	213 人	246 人
新藥年度藥費預估 ²	2,570萬元	3,740萬元	5,360萬元	6,380萬元	7,360萬元
財務影響 ³	2,570萬元	3,740萬元	5,360萬元	6,380萬元	7,360萬元

1. 根據全民健康保險醫療統計年報與健保資料庫分析結果，以複合成長率推估未來五年18至50歲ADPKD病人數，並依給付規定限CKD分期為第3期、腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡且出現病情迅速惡化跡象之患者（廠商以15至50歲PKD病人數進行預估）。
2. Jinarc[®]建議劑量每天分2次或1次給藥，以45mg+15mg、60mg+30mg或90mg+30mg之兩種劑量給藥(split dose regimen)，每日總劑量為60、90或120mg。Jinarc[®]藥費暫予核定每粒410元計算，每人每年藥費為299,300元。
3. 若考慮前述不確定參數(p7)進行敏感度分析，推估本品財務影響約為第一年2,210萬元至5,150萬元之間，至第五年約6,320萬元至1億690萬元之間。

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37次(108年04月)會議
108年04月18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 Praluent solution for injection 75mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001037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		
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

藥品基本資料(3)

藥品名稱	保脂通注射劑150毫克 Praluent solution for injection 150mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第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, 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		

4

疾病簡介

□ 家族性高膽固醇血症(HeFH)

- 📖 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。
- 📖 家族性高膽固醇血症患者低密度脂蛋白(LDL)異常超高，同合子患者之低密度脂蛋白數值是正常人的4-6倍，但三酸甘油酯正常，易於早期罹患心血管疾病；膽固醇沉澱而形成的黃色瘤會分佈於手肘、膝部以及手指間關節與阿基里氏腱...等位置。

5

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：當小孩的LDL-C超過160mg/dl(正常<100mg/dl)須要小心評估，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。

6

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

7

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

8

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。

9

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。

10

HTA報告摘要

□財務影響

📖 查驗中心經諮詢臨床專家，且依據健保署核定本品之給付價格，並更新財務年度、根據不同文獻考量對statin不耐受之族群及調整整體市佔率後重新估算後，預估本品使用人數第1年約6千人至第5年約1萬4千人；年度藥費第1年約7.3億元至第5年約16.2億元。

📖 假設本案兩項藥品均分市場，故evolocumab及alirocumab之財務影響第1年皆約增加3.6億元至第5年皆約增加8.1億元。整體而言，未來5年本案二項藥品之整體財務影響第1年約增加7.3億元至第5年約增加16.2億元。

報告更新日期：2019年4月16日

11

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。

12

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。

13

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。

14

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。

給付規定

- 二項藥品適用相同給付規定：訂定2.0.PCSK9血脂調節劑(如evolocumab及alirocumab)如附表。

15

健保署財務評估(1)

項目	查驗中心評論
臨床地位	根據108年1月專家諮詢會議結論，本案藥品（Repatha & Praluent）若納入健保給付後，對於健保署而言為「新增關係」。
患者數推估	以ASCVD相關疾病的ICD-9編碼進行健保資料庫分析。分別針對「盛行患者」及每年「新發患者」進行推估。 根據國內文獻，考量「接受降血脂藥物比例」、「接受statin治療比例」及「接受最大耐受劑量之statin(如(rosuvastatin 20mg、simvastatin 80mg或atrovastatin 40-80mg))治療比例」。並諮詢臨床專家，考量「併用ezetimibe比例」、「治療後LDL-C \geq 135比例」及「每年ASCVD患者死亡率」。而在「對statin不耐受比例」部分，主要參考不同研究進行設定計算，包含1篇調查國內臨床醫師意見之海報摘要、1篇日本情境之回溯性研究及1篇美國情境之經濟評估。
使用人數推估	假設本案藥品納入健保給付後會平分市場，並假設整體市佔率約為60%至90%進行計算。
新情境年度藥費	根據108年1月專家諮詢會議結論，依本案藥品用法用量「3.最高劑量為每兩週使用1支。」進行計算。

健保署財務評估

- 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	6,000人	8,000人	10,000人	13,000人	14,000人
新藥年度藥費預估 ¹	7.2億元	9.5億元	12.1億元	15.0億元	16.2億元
財務影響(以市占率各50%估算)					
evolocumab	3.6億元	4.8億元	6.1億元	7.5億元	8.1億元
alirocumab	3.6億元	4.8億元	6.1億元	7.5億元	8.1億元
總和	7.3億元	9.6億元	12.1億元	14.9億元	16.2億元

註1：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。

報告更新日期2019.04.16

17

備註說明

● 108年3月專家諮詢會議結論：

📖 討論有關台灣安進藥品有限公司建議酌修Repatha給付規定草案部分文字案。

📖 會議結論：

- 考量本案藥品價格昂貴，雖於前次會議已建議須經事前審查核准後使用，惟對於應檢附之資料及有關之治療指標仍未臻詳盡，又因中華民國血脂及動脈硬化學會已發表家族性高膽固醇血症之照護指引，亦包括PCSK9血脂調節劑之用藥規範，故建議就本案藥品之給付規定、包括病人不耐受statin之定義，及事前審查申請書之格式等，先徵詢該學會之建議，再提會討論。

- 今廠商來函建議提會，依108年1月份專家諮詢會議建議討論。

18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. <u>〇. PCSK9 血脂調節劑(如 evolocumab 及 alirocumab) (〇〇/〇〇/1) :</u></p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>限給付於一年內曾發生重大心血管事件，如心肌梗塞、心絞痛、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、中風、短暫性腦缺血發作等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：</u></p> <p>(1) <u>經使用最大耐受劑量之 statin(如 rosuvastatin 20mg、simvastatin 80mg 或 atorvastatin 40-80mg))且合併 ezetimibe(10~20mg)持續治療 6 個月後，LDL-C 仍高於 135mg/dL 之成人病人。</u></p> <p>(2) <u>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 10~20mg)持續治療 6 個月，仍 LDL-C 高於 135mg/dL 者。</u></p> <p>3. <u>最高劑量為每兩週使用 1 支。</u></p> <p>4. <u>本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。</u></p>	無

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37次(108年4月)會議
108年4月18日

1

本次修正重點

- 修正藥品供應停止之相關規定
- 修正本保險收載藥品之劑型別基本價
 - 📖 錠劑或膠囊劑
 - 📖 注射劑

2

修正藥品供應停止之相關規定(1)

● 修法背景：

 為避免健保收載藥品供應突然停止，而影響醫事機構順利調劑藥品予保險對象，以及考量未來該許可證持有藥商藥品之供貨無虞問題，爰增訂該許可證持有藥商之藥品，六個月內不予以收載，以使該藥商能強化藥品供貨源頭之產能管理及市場供應之穩定性。

3

修正藥品供應停止之相關規定(2)

修正條文	現行條文
<p>第十二條之一 本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：</p> <p>一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。</p> <p>二、許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。</p> <p><u>前項第二款情形，自發生日起六個月內，該許可證持有藥商之藥品不予以收載。但具醫療急迫性或危及生命之藥品，不在此限。</u></p>	<p>第十二條之一 本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：</p> <p>一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。</p> <p>二、許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。</p>

4

修正本保險收載藥品之劑型別基本價

- 考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰修正新品項之錠劑或膠囊劑、注射劑之劑型別基本價。
- 修正內容(第33條第1款第1、4、5目)

📖 錠劑或膠囊劑

- 📖 現行條文：錠劑或膠囊劑為1.5元；具標準包裝為2.0元
- 📖 修正條文：錠劑或膠囊劑為2.0元；具標準包裝為2.5元

📖 注射劑

- 📖 現行條文：含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑為25元、其他注射劑為15元
- 📖 修正條文：含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑為30元、其他注射劑為20元

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>第十二條之一 本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：</p> <p>一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。</p> <p>二、許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。</p> <p><u>前項第二款情形，自發生日起六個月內，該許可證持有藥商之藥品不予以收載。但具醫療急迫性或危及生命之藥品，不在此限。</u></p>	<p>第十二條之一 本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：</p> <p>一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。</p> <p>二、許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。</p>	<p>為避免本保險收載藥品供應突然停止，而影響醫事機構順利調劑藥品予保險對象，以及考量未來該許可證持有藥商藥品之供貨無虞問題，爰增訂該許可證持有藥商之藥品，六個月內不予以收載，以使該藥商能強化藥品供貨源頭之產能管理及市場供應之穩定性。</p>
<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為<u>二·〇</u>元；具標準包裝，為<u>二·五</u>元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</p> <p>(四) 含青黴素類、頭孢子</p>	<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</p> <p>(四) 含青黴素類、頭孢子</p>	<p>考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰修正本條第一款第一目錠劑或膠囊劑、第四目含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑及第五目其他注射劑之劑型別基本價。</p>

<p>菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為<u>三十</u>元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為<u>三十</u>元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</p> <p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為99之品項。</p>	<p>菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</p> <p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為99之品項。</p>	
---	--	--