

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 35 次（107 年 12 月）會議
會議資料

中華民國 107 年 12 月 20 日

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

第 35 次（107 年 12 月）會議議程

時間：107 年 12 月 20 日(星期四)上午 9 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： 有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

第 2 案： 新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

A.有關「永昕生物醫藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection (opinercept)納入健保給付案。

B.有關台灣協和醃酵麒麟股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Lumicef subcutaneous injection 210 mg syringe (brodalumab) 納入健保給付案。

C.有關嬌生股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Tremfya solution for injection 100mg (guselkumab) 納入健保給付案。

(3) 屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告

A.有關美商亞培股份有限公司台灣分公司建議將含 propafenone 成分之新劑型新藥 Rytmonorm SR 緩釋膠囊 225mg、325mg 及 425mg 共 3 品項納入健保給付案。

B.有關康百佳實業有限公司建議將治療非化膿性感染之咽喉疼痛已收載成分新劑型新藥 Trachisan sore throat lozenges (lidocaine) 8 mg 納入健保給付案。

第 3 案： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署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 3 案。

- (1) 有關台灣婦產科醫學會建議增訂治療子宮內膜異位症之含 dienogest 成分藥品(如 Visanne)之藥品給付規定案。
- (2) 有關修訂含 enoxaparin 成分藥品(如 Clexane)用於治療深部靜脈血栓等之給付規定案。
- (3) 有關「新加坡商赫士睿股份有限公司」建議修訂含 dexmedetomidine 成分(如 Precedex)藥品之給付規定案。

第 5 案：有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高治療發作性嗜睡症藥品 Apo-methylphenidate Tablets 10mg 及 20mg (methylphenidate) 錠劑(健保代碼 BC25016100 及 BC24979100)等 2 品項健保支付價案。

肆、討論事項

- 第 1 案：有關台灣消化系醫學會建議修訂 B 型肝炎用藥之給付規定案。
- 第 2 案：有關永信藥品工業股份有限公司建議調高治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules (健保代碼 AC46067100)健保支付價案。
- 第 3 案：有關「衛生福利部食品藥物管理署」建議調高鎮咳、鎮痛用藥 Codeine Phosphate Injection 15mg/ml (codeine phosphate) 1ml (健保代碼 AC05889209)健保支付價案。
- 第 4 案：有關「中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂降血脂藥物給付規定案。
- 第 5 案：有關台灣大昌華嘉股份有限公司建議擴增罕見疾病用藥 Soliris (eculizumab)注射劑給付於非典型溶血性尿毒症候群案。
- 第 6 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂含 febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定案。
- 第 7 案：有關台灣拜耳股份有限公司建議治療去勢抗性攝護腺癌之新成分新藥 Xofigo solution for injection (radium-223 dichloride) 6.6 MBq/ 6 mL 納入健保給付案。
- 第 8 案：有關傑特貝林有限公司建議將免疫球蛋白皮下注射劑新劑型新藥 Hizentra (immunoglobulin human 200mg/mL) 5mL, 10mL, 20mL 及 50mL 共 4 品項納入健保給付案。
- 第 9 案：有關輝瑞大藥廠股份有限公司建議將治療社區性肺炎之新成分新藥 Zinforo 600mg powder for concentrate for solution for infusion (ceftaroline fosamil)納入健保給付案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分決定(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	報告事項第 1 案：103 年-107 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(107.10.18)	上網資料補列投影片 P.3-6 之單位(百萬元)、將投影片 P.3 表頭醫院部分更正為醫學中心，並於歷年新藥申報投影片(P.5-6)新增各年度總額成長率及協商因素成長率，且於下方加註本表格之替代率係採用本署定義之替代率。	107 年 10 月共同擬訂會議上網資料已修訂。
2	討論事項第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。(107.11.15)	1. 現行給付規定須檢測患者用藥 4 週後之病毒量，確認病毒量有下降 100 倍後方繼續給付，惟統計 106 年使用個案中僅有 0.3%(28/9,583)未達標準，占非常少數，故可考量刪除須檢測用藥 4 週後病毒量之規定，亦可減少檢驗費用支出，相關給付規定修訂文字請併同放寬肝纖維化條件之規定，於下次會議報告確認。	詳報告案第 1 案
3	同上	2. C 肝全口服新藥納入健保給付後使 C 肝治療人數增加，也伴隨檢驗檢查等費用，請健保署於下次會議報告檢驗檢查等之淨增加費用推估，亦請衛生福利部於總額核定時考量其影響。	詳報告案第 1 案
4	同上	3. 請健保署每年定期報告前一年的 C 肝用藥成效。	詳報告案第 1 案

參、報告事項

第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

修訂C型肝炎全口服新藥之 藥品給付規定案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

107年11月15日擬訂會議結論

□ 本案同意健保署意見，修訂C型肝炎全口服新藥之給付規定不再設定肝纖維化條件，給付規定修訂僅適用廠商已與健保署達成調降療程費用協議之產品，若未能達成協議者，自108年1月1日起不再納入給付(若屬107年已開始用藥者，仍予給付至療程結束)。

□ 附帶決議

📖 現行給付規定須檢測患者用藥4週後之病毒量，確認病毒量有下降100倍後方繼續給付，惟統計106年使用個案中僅有0.3%(28/9,583)未達標準，占非常少數，故可考量刪除須檢測用藥4週後病毒量之規定，亦可減少檢驗費用支出，相關給付規定修訂文字請併同放寬肝纖維化條件之規定，於下次會議報告確認。

📖 C肝全口服新藥納入健保給付後使C肝治療人數增加，也伴隨檢驗檢查等費用，請健保署於下次會議報告檢驗檢查等之淨增加費用推估，亦請衛生福利部於總額核定時考量其影響。

📖 請健保署每年定期報告前一年的C肝用藥成效。

C型肝炎全口服新藥之給付 規定修訂內容

3

C型肝炎全口服新藥之給付規定修訂內容

- 修訂給付規定10.7.5. Daclatasvir (如Daklinza)及asunaprevir (如Sunvepra)、10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如Viekirax)及dasabuvir (如Exviera)、10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如Zepatier)、10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如Harvoni)、10.7.9. Sofosbuvir (如Sovaldi)及10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如Maviret)詳附件1，修訂部分說明如下

 取消肝纖維化之給付條件。

 取消用藥4週後須檢測C型肝炎病毒量之規定。

給付C肝全口服新藥對檢驗及C肝相關併發症醫療費用之影響分析

5

分析之比較情境

- 為推估給付C肝全口服新藥(以下簡稱DAA)對檢驗及C肝相關併發症醫療費用之影響，故比較「有納入給付DAA」及「未納入給付DAA」之兩種情境的差異，未納入給付DAA情境下之藥品治療方式為干擾素合併雷巴威林療法（以下簡稱干擾素）。
- DAA情境與干擾素情境採用之各年度治療人數如下

年度	各年度治療人數	
	DAA情境	干擾素情境
2017	9,538	8,000
2018	19,489	8,000
2019	40,000	8,000
2020	40,000	8,000
2021	40,000	8,000
2022	30,000	8,000
2023	30,000	8,000
2024	25,000	8,000
2025	15,973	8,000

†干擾素之副作用較大，應無法達到DAA情境之治療人數，故依過去給付經驗，假設每年治療約8,000人。

DAA及干擾素治療之每人檢驗費用比較

□ DAA治療

項目	健保診察項目	項目代碼	次數	單位給付點數	總給付點數
RNA病毒量定量檢測(治療前、結束、12W)	核糖核酸類定量擴增試驗	12185C	3	2,200	6,600
基因型檢測	C型肝炎病毒核酸基因檢測—即時聚合酶連鎖反應法	12202B	1	2,450	2,450
合計					9,050

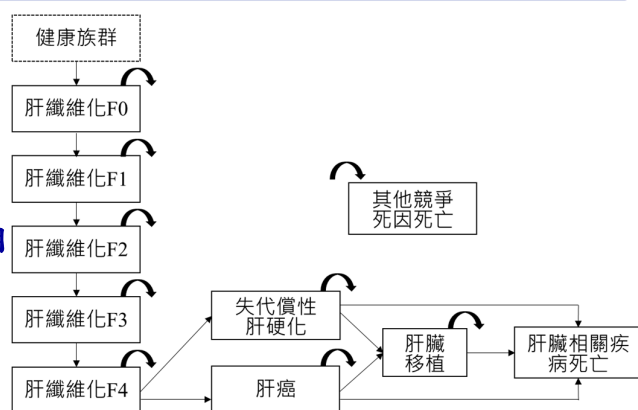
□ 干擾素治療

📖 由於干擾素治療療程因病人反應而訂，故以健保資料庫分析接受干擾素治療病人申報資料，估算每名病人之平均病毒量及基因型檢測費用約為8,677點。

7

C肝治療對C肝相關併發症醫療費用之影響

□ 罹患C型肝炎有較高風險演變成肝硬化或肝癌，若能經由藥物治療C型肝炎，可減少失代償性肝硬化或肝癌等C型肝炎相關併發症發生，為比較不同C型肝炎治療方式對C肝相關併發症衍生之醫療費用節省的影響，分析採用之慢性C肝自然病史電腦模型如右圖：



□ C肝相關併發症醫療費用包括失代償性肝硬化、肝癌、因前述疾病而接受肝移植之醫療費用：

C肝相關併發症	每人每年平均醫療費用(點)
失代償性肝硬化醫療費用	162,953
肝癌醫療費用	178,010
肝臟移植第一年醫療費用	1,508,326
肝臟移植第二年以後醫療費用	268,691

□ 本分析之詳細參數及2017年至2050年之費用分析比較結果詳附件。

8

DAA治療與干擾素治療情境相較之各年度檢驗費用及節省C肝相關併發症醫療費用比較

- 估計自2017年至2025年累積節省之C肝相關併發症醫療費用效益，已可涵蓋檢驗費用支出：

單位：億點

年度	治療所需檢驗費用		費用比較(DAA治療vs.干擾素治療)		
	DAA情境	干擾素情境	治療所需檢驗費用 (DAA情境-干擾素情境)	C肝相關併發症 醫療費用節省	合計
2017	0.84	0.69	0.15	-0.21	-0.06
2018	1.76	0.69	1.07	-1.05	0.02
2019	3.62	0.69	2.93	-2.58	0.35
2020	3.62	0.69	2.93	-4.36	-1.43
2021	3.62	0.69	2.93	-6.12	-3.19
2022	2.72	0.69	2.03	-7.71	-5.68
2023	2.72	0.69	2.03	-9.05	-7.02
2024	2.26	0.69	1.57	-10.21	-8.64
2025	1.45	0.69	0.76	-11.28	-10.52
合計	22.61	6.21	16.4	-52.57	-36.17

9

108年健保醫療總額C肝藥費分配情形

- 依據衛生福利部於107年12月5日公告108年度全民健康保險醫療給付費用總額及其分配方式
- 醫院總額專款項目「C型肝炎藥費」分配47.6億元，西醫基層總額分配4.06億元(醫院及西醫基層同項專款得相互流用)，其他預算分配13.7億元，合計65.36億元。

106年C肝新藥給付成效

11

C肝新藥使用人數

醫事機構層級	使用人數 (106/1/24 ~ 106/12/31)
醫院	8,770
診所	768
合計	9,538

† C肝新藥於106年1月24日開始給付。

病人特性

項目	合計(n=9,538)	
	人數	%
1.年齡		
平均值±標準差	65.4±10.3	
範圍	23~95	
20-29歲	5	0.1%
30-39歲	104	1.1%
40-49歲	538	5.6%
50-59歲	1,953	20.5%
60-69歲	3,565	37.4%
70-79歲	2,628	27.6%
80歲以上	745	7.8%
2.性別		
男性	4,028	42.2%
女性	5,510	57.8%
3.過去干擾素治療經驗		
曾接受干擾素治療失敗	4,037	42.3%
不曾接受干擾素治療	4,795	50.3%
曾接受干擾素治療但中斷	706	7.4%
4.肝纖維化診斷		
F3	4,200	44.0%
F4	5,338	56.0%
5.病毒基因型		
1b	8,764	91.9%
1a	769	8.1%
4	5	0.1%

13

療程完成後12週病毒量檢測結果

用藥療程	總治療人數 [1]	偵測不到病毒人數 [2]	偵測到病毒人數† [3]	太早驗人數 (偵測不到病毒人數) [4] ([5])	提早停藥人數(%) [6]	完成治療但未回診檢測 (%)‡ [7]	SVR-12W ¹ [2]/[1]	SVR-12W ² ([2]+[5])/([1]-[7])	SVR-12W ³ [2]/([2]+[3])
合計	9,538	8,423	260	262 (251)	493 (5.1%)	100 (1.0%)	88.3%	91.9%	97.0%

¹治療效果(Effectiveness)，即檢測不到病毒量者佔所有已達追蹤時間者的比例；

²修訂後之治療效果(Modified Effectiveness)，此指標將提早停藥者視為治療失敗，並納入追蹤未滿12週之檢驗結果，而完成治療但未回診檢測者則排除分析，亦即分母以總治療人數扣除完成治療但未回診檢測人數，分子納入已知檢驗結果為偵測不到病毒人數並包含追蹤未滿12週即檢測但結果為測不到病毒量之人數；

³治療效能(Efficacy)，即檢測不到病毒量者佔已測病毒量者的比例；

†含48名未測12W-RNA但EOT即治療失敗者，28名未測12W-RNA但4週未降EOT即治療失敗者；

‡完成治療，但未回診檢驗者中，有24名為追蹤期死亡。

提前停藥原因

用藥療程	停藥人數		停藥原因分布(%)							
			醫師評估建議停藥				病人死亡	病人自行停藥		
	人數	停藥比例(%)	4週病毒未降100倍以上	治療期間病毒突增†	肝功能異常	其他不適或疾病		身體不適而放棄	非健康因素	原因未明之逾時未回診
合計	529	5.5	5.29%	2.27%	25.33%	10.59%	5.48%	12.29%	1.32%	37.43%

†Breakthrough：用藥後4週病毒量降低100倍以上，但治療期間病毒量突增。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)	10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1): 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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，<u>且需符合下列條件：(106/5/15、107/6/1)</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation</u>

修訂後給付規定	原給付規定
3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。 4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u> 5. 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。 10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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. Ombitasvir/paritaprevir/	<u>Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。</u> 3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。 4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u> 5. 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。 10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1): 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. Ombitasvir/paritaprevir/

修訂後給付規定	原給付規定
ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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。<u>(106/5/15、107/6/1、 ○○/○○/1)</u> 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u>	ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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，<u>且需符合下列條件：</u> (106/5/15、107/6/1) <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u> 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A) 者，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。 10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>)： 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 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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。<u>(107/6/1、○○/○○/1)</u>	(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A) 者，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。 10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1)： 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 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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，<u>且需符合下列條件：(107/6/1)</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音</u>

修訂後給付規定	原給付規定
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u> (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併	<u>波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥1.81m/sec。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4)≥3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u> 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u> (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併

修訂後給付規定	原給付規定
ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併 治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒 學失敗者，需合併 ribavirin 治 療，給付 16 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。 10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、 107/10/1、<u>○○/○○/1</u>): 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 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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	ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併 治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒 學失敗者，需合併 ribavirin 治 療，給付 16 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。 10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、 107/10/1): 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 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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

修訂後給付規定	原給付規定
病患。<u>(107/6/1、107/10/1、○○/○○/1)</u> 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u> (1)給付 12 週。	病患，<u>且需符合下列條件之一：</u> (107/6/1、107/10/1) <u>(1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u> <u>(2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。</u> 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u> (1)給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。 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。 10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>): 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 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。<u>(107/6/1、○○/○○/1)</u>	(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。 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。 10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1): 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 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患，<u>且需符合下列條件：(107/6/1)</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或</u>

修訂後給付規定	原給付規定
3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。 (○○/○○/1) 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。 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir	<u>FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u> 3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u> 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。 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir

修訂後給付規定	原給付規定
(如 Maviret) (107/8/1、<u>○○/○○/1</u>): 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 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、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。<u>(○○/○○/1)</u>	(如 Maviret) (107/8/1): 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 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、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，<u>且需符合下列條件：</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet</u>

修訂後給付規定	原給付規定
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u> (1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者： I. 無肝硬化者，給付 8 週。 II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者： I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型： i. 無肝硬化者，給付 8 週。 ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。 (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者： I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。 II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但	<u>count(109/L) × $\sqrt{\text{ALT(U/L)}}$]</u>。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u> (1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者： I. 無肝硬化者，給付 8 週。 II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者： I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型： i. 無肝硬化者，給付 8 週。 ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。 (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者： I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。 II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但

修訂後給付規定	原給付規定
未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 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。	未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 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。

備註：畫線部分為新修訂之規定

分析 C 肝治療對 C 肝相關併發症醫療費用節省影響之詳細參數及費用 分析比較結果

一、慢性 C 型肝炎治療效益電腦模型之參數表

變項	參數值	參數來源與說明
1. 自然病史相關參數		
(1) 2017 年時病人肝纖維化分布		
肝纖維化 F0	8.99%	[1-5]
肝纖維化 F1	34.12%	
肝纖維化 F2	26.84%	
肝纖維化 F3	20.66%	
肝纖維化 F4	9.39%	
(2) 轉移機率		
C 型肝炎感染發生率(2016 年年底)	0.04%	台灣血液基金會
C 型肝炎感染發生率(2017 年以後)	變動	假設發生率隨當時現存慢性 C 肝人數(感染源)變化等比例變動
感染後病毒血症發生率	65%	國家 C 型肝炎旗艦計畫辦公室流行病學組專家意見
肝纖維化 F0→F1	0.1170	[1]
肝纖維化 F1→F2	0.0850	[1]
肝纖維化 F2→F3	0.1200	[1]
肝纖維化 F3→F4	0.1160	[1]
肝纖維化 F4→失代償性肝硬化	0.0722	[2, 4]
肝纖維化 F4→肝癌	0.0495	[2, 4]
肝纖維化 F4→肝病相關死亡	0.0454	[2, 4]
失代償性肝硬化→肝癌	0.0680	[3]
失代償性肝硬化→肝臟移植	0.0310	[6]
失代償性肝硬化→肝病相關死亡	0.2600	[7]
肝癌→肝臟移植	0.0400	[8]
肝癌→肝病相關死亡	0.2450	[9]
肝臟移植→肝病相關死亡	0.0760	[6]
其他競爭死因死亡率	0.56%-3.87%	依台灣地區生命表[5]，並假設 2017 年時世代平均年齡為 55 歲
2. 治療療效相關參數		
(1) 治療後達持續性病毒反應率		

(SVR)		
C 肝口服新藥 SVR 率 (考慮服藥配合度)	91.9%	依健保 2017 年 C 肝口服新藥治療實際 SVR 率計算
干擾素 SVR 率 (考慮服藥配合度)	69.8%	依國家 C 型肝炎旗艦計畫辦公室流行病學組專家意見，台灣干擾素 SVR 率基因型第 1 型約 70%，第 2 型約 85%，再考慮約 10% 病人中途放棄治療
(2) 達 SVR 後肝病併發症風險降低比例		
尚無肝硬化之病人	63%	[4]
肝硬化病人	46%	[4]

二、C 肝相關併發症醫療費用

C 肝相關併發症	每年平均醫療費用(點)	參考來源
失代償性肝硬化醫療費用	162,953	[10]
肝癌醫療費用	178,010	
肝臟移植第一年醫療費用	1,508,326	
肝臟移植第二年以後醫療費用	268,691	

三、DAA 治療與干擾素治療情境相較之各年度健保 C 肝相關併發症

醫療費用支出節省比較(億點)

年度	費用比較(DAA 治療 vs. 干擾素治療)
	C 肝相關併發症醫療費用節省
2017	-0.21
2018	-1.05
2019	-2.58
2020	-4.36
2021	-6.12
2022	-7.71
2023	-9.05
2024	-10.21
2025	-11.28
2026	-12.17
2027	-12.79
2028	-13.18
2029	-13.36

2030	-13.36
2031	-13.32
2032	-13.35
2033	-13.42
2034	-13.49
2035	-13.52
2036	-13.49
2037	-13.38
2038	-13.19
2039	-12.90
2040	-12.53
2041	-12.06
2042	-11.52
2043	-10.91
2044	-10.23
2045	-9.51
2046	-8.75
2047	-7.96
2048	-7.16
2049	-6.37
2050	-5.97

參考文獻

1. 陳義隆, 盧勝男, 吳正禮. B 型及 C 型肝炎盛行鄉內各村之間的盛行率差異: 高雄縣梓官鄉之社區研究. *中華公共衛生雜誌* 1999; 18(5): 313-318.
2. Yu ML, Dai CY, Huang CF, et al. High hepatitis B virus surface antigen levels and favorable interleukin 28B genotype predict spontaneous hepatitis C virus clearance in uremic patients. *Journal of hepatology* 2014; 60(2): 253-259.
3. Yu ML, Chuang WL, Lu SN, et al. The genotypes of hepatitis C virus in patients with chronic hepatitis C virus infection in southern Taiwan. *The Kaohsiung journal of medical sciences* 1996; 12(11): 605-612.
4. Lee MH, Huang CF, Lai HC, et al. Clinical Efficacy and Post-Treatment Seromarkers Associated with the Risk of Hepatocellular Carcinoma among Chronic Hepatitis C Patients. *Scientific reports* 2017; 7(1): 3718.
5. 105 年簡易生命表. In: 中華民國內政部統計處, ed.; 2017.
6. Lee CM, Lu SN, Hung CH, et al. Hepatitis C virus genotypes in southern Taiwan: prevalence and clinical implications. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 2006; 100(8): 767-774.
7. Kao JH, Chen PJ, Lai MY, et al. Genotypes of hepatitis C virus in Taiwan and the progression of liver disease. *Journal of clinical gastroenterology* 1995; 21(3): 233-237.
8. Chang SJ, Chen HC, Ying J, Lu CF, Ko YC. Risk factors of hepatitis C virus infection in a Taiwanese aboriginal community. *The Kaohsiung journal of medical sciences* 1996; 12(4): 241-247.
9. Yu ML, Dai CY, Huang JF, et al. Rapid virological response and treatment duration for chronic hepatitis C genotype 1 patients: a randomized trial. *Hepatology (Baltimore, Md)* 2008; 47(6): 1884-1893.
10. Tang CH, Huang KC, Huang SY, Wu YT, Lin KD. Mortality and medical costs associated with liver-related diseases among patients with hepatitis C virus (HCV) infection in Taiwan. *Value in Health* 2013; 16(7): A495.

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

西藥： 共 31 品項

中藥： 共 78 品項

單方：40 品項；複方：38 品項

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	XC00173129	L-CARNITINE ORAL SOLUTION 2G /10 ML	CARNITINE L- 200.000MG/ML	10.000ML	翰亭	--	262	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，暫核為每瓶262.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：262.0元【A.低近似含量總含量規格換算：262.0元(146.0×200÷100×0.9=262.0，"科建"LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)/X000047129)；B.無高近似含量規格一般學名藥】； (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：400.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶25.0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：25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶262.0元。	月生效/	遺傳性CARNITINE缺乏
2	VC00016138	CARNITINE ORAL SOLUTION 1.5G/5ML	CARNITINE L- 300.000MG/ML	20.000ML	翰亭	--	788	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，暫核為每瓶788.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：788.0元【A.低近似含量總含量規格換算：788.0元(146.0×6000÷1000×0.9=788.0，"科建"LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)/X000047129)；B.無高近似含量規格一般學名藥】； (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：1200.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每瓶25.0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：25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶788.0元。	月生效/	遺傳性CARNITINE缺乏

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
3	AC59685100	TENOEM F.C. TABLETS	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG/200.000MG		柏康	--	310	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年 8 月 9 日部授食字第 1046068683 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310.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：310.0元(345.0×0.9=310.0，"香港商吉立亞"TRUVADA TABLETS/BC24769100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：345.0元("香港商吉立亞"TRUVADA TABLETS/BC24769100)； (4) 廠商建議價格：345.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒276.0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：276.0元【A.同分組最高價藥品之80%：276.0元(345.0×80%=276.0，"香港商吉立亞"TRUVADA TABLETS/BC24769100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：345.0元("香港商吉立亞"TRUVADA TABLETS/BC24769100)】； (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310.0元。	月生效/	HIV-1感染治療。
4	BC27435221	FLUOROURACIL INJECTION 50MG/ML SANDOZ	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	5.000ML	台灣諾華	--	25.6	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支25.6元 (1) 同規格一般學名藥最低價：25.6元("費森尤斯卡比"FIVOFU INJECTION 50MG/ML/BC26372221)； (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：25.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支20.4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：20.4元【A.同分組最高價藥品之80%：20.4元(25.6×80%=20.4，"費森尤斯卡比"FIVOFU INJECTION 50MG/ML/BC26372221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：25.6元("費森尤斯卡比"FIVOFU INJECTION 50MG/ML/BC26372221)】； (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25.6元。	月生效/	大腸癌、乳癌、結腸癌
5	BC27435229	FLUOROURACIL INJECTION 50MG/ML SANDOZ	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	10.000ML	台灣諾華	--	57	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57.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：57.0元("新加坡商赫士"FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"/BC21689229)； (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：57.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支45.6元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：45.6元【A.同分組最高價藥品之80%：45.6元(57.0×80%=45.6，"費森尤斯卡比"FIVOFU INJECTION 50MG/ML/BC26372229)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：57.0元("新加坡商赫士"FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"/BC21689229)】； (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57.0元。	月生效/	消化器癌（如胃癌、直腸癌、結腸癌）自覺或他覺症狀之緩解。

報告案第2案之(I) 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
6	BC27435238	FLUOROURACIL INJECTION 50MG/ML SANDOZ	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	20.000ML	台灣諾華	--	115	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115.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:115.0元("昱泰"BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26676238); (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:115.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支92.0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:92.0元【A.同分組最高價藥品之80%:92.0元(115.0×80%=92.0,"南光"5-FU INJECTION 50MG/ML(20ML/玻璃瓶裝)。/AA58033238);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:115.0元("昱泰"BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26676238)】; (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115.0元。	月生效/ 月生效/	大腸癌、乳癌、結腸癌
7	BC27435248	FLUOROURACIL INJECTION 50MG/ML SANDOZ	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	50.000ML	台灣諾華	--	230	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230.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:230.0元("南光"5-FU INJECTION 50MG/ML(50ML/玻璃瓶裝)。/AA58033248); (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:230.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支184.0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:184.0元【A.同分組最高價藥品之80%:184.0元(230.0×80%=184.0,"新加坡商赫士睿"FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"/BC21689248);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:230.0元("南光"5-FU INJECTION 50MG/ML(50ML/玻璃瓶裝)。/AA58033248)】; (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230.0元。	月生效/	消化器癌(如胃癌、直腸癌、結腸癌)、自覺或他覺症狀之緩解。
8	BC27435255	FLUOROURACIL INJECTION 50MG/ML SANDOZ	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	100.000ML	台灣諾華	--	414	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414.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:414.0元("昱泰"BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26676255); (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:414.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支331.0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:331.0元【A.同分組最高價藥品之80%:331.0元(414.0×80%=331.0,"南光"5-FU INJECTION 50MG/ML(100ML/玻璃瓶裝)。/AA58033255);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:414.0元("昱泰"BW-FLUCIL 50MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26676255)】; (2)劑型別基本價:22.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支414.0元。	月生效/	消化器癌(如胃癌、直腸癌、結腸癌)、肺癌、乳癌病狀之緩解。

報告案第2案之(I) 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	AC59215100	SOLIN F.C. TABLETS 5MG	SOLIFENACIN SUCCINATE 5.000MG		康僑	--	24.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年1月12日FDA藥字第1051400179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24.6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)：24.6元(30.8×0.8=24.6，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：24.6元("永信"SOFLOW FILM COATED TABLETS 5MG/AC59866100)； (3) 同規格BE對照品價格：30.8元("安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)； (4) 廠商建議價格：30.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒24.6元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：24.6元【A.同分組最高價藥品之80%：24.6元(30.8×80%=24.6，"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.6元("永信"SOFLOW FILM COATED TABLETS 5MG/AC59866100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒24.6元。	月生效/ 105年1月12日	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。
10	AC59887100	DUALPRESS F.C. TABLETS 5MG/10MG	AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 6.940MG/ATORVASTATIN CALCIUM 10.850MG		生達二廠	--	15.9	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關106年10月19日衛授食字第1066038525號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒15.9元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：15.9元(17.7×0.9=15.9，"輝瑞"CADUET 5MG/10MG TABLET/BC24391100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：無； (4) 廠商建議價格：19.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒14.1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：14.1元【A.同分組最高價藥品之80%：14.1元(17.7×80%=14.1，"輝瑞"CADUET 5MG/10MG TABLET/BC24391100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：17.7元("輝瑞"CADUET 5MG/10MG TABLET/BC24391100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒15.9元。	月生效/	因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的患者；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的患者。降低冠心病高危險群的心血管事件發生率對於臨床上沒有冠心病的高血壓患者，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病，年級大於等於55歲，微蛋白尿或蛋白尿，吸煙，或第一等親在55歲(男性)或60歲(女性)前曾經發生冠心病事件，適用於降低心肌梗塞的風險，降低中風的風險，降低血管再造術與心絞痛的風險。

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
11	AC60178100	HEPAR-PRO FILM-COATED TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245.000MG		奧孟亞	--	130	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年 7 月 4 日 部授食字第 1046069468 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 (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)； (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)； (3) 同規格BE對照品價格：163.0元("香港商吉立亞"VIREAD TABLETS/BC24690100)； (4) 廠商建議價格：130.0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 (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)】； (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。	月生效/ 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。
12	BC27372100	IMAREM 100MG FILM-COATED TABLETS	IMATINIB MESYLATE 100.000MG		富富	--	488	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488.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：488.0元("愛爾康"VATIVIO FILM-COATED TABLETS 100MG/BC26383100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：488.0元("台灣東洋"TVIC FILM-COATED TABLETS 100MG/AC58288100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：489.0元(612.0×0.8=489.0，"台灣諾華"GLIVEC FILM-COATED TABLETS 100MG/BC24027100)； (4) 廠商建議價格：612.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒488.0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：488.0元【A.同分組最高價藥品之80%：489.0元(612.0×80%=489.0，"台灣諾華"GLIVEC CAPSULES 100MG/BC23291100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：488.0元("台灣東洋"TVIC FILM-COATED TABLETS 100MG/AC58288100)】； (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488.0元。	月生效/	治療正位急性髓性轉化期(BLAST CRISIS)、加速期或經ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者。治療成人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)且併用化療之成年人。做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾疾病(NPD)之成人患者。治療患有系統性肥大細胞增生症(SM)，腹具FIP1L1-PDGFR基因變異且不具有c-KIT基因D816V突變之成人患者。治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGER)基因重組之成人患者。作為成人KIT(CD 117)陽性胃腸道基質瘤完全切除 (complete gross resection) 後之術後輔助治療。治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGER)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
13	BC27373100	IMAREM 400MG FILM-COATED TABLETS	IMATINIB MESYLATE 400.0000MG		富富	--	1800	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1800.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：1800.0元("美時"ALYOTINIB 400MG FILM-COATED TABLETS/BB26614100)； (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：1800.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1440.0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：1440.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1440.0元(1800.0×80%=1440.0；"美時"ALYOTINIB 400MG FILM-COATED TABLETS/BB26614100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1800.0元("美時"ALYOTINIB 400MG FILM-COATED TABLETS/BB26614100)】； (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1800.0元。	月生效/ 月生效/	治療正值急性轉化期(BLAST CRISIS)、加速期或經ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者。治療成人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。治療初診斷為費城染色體陽性慢性淋巴性白血病(Ph+ ALL)且併用化療之成人患者。做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGER)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾症(MPD)之成人患者。治療患有系統性肥大細胞增生症(SM)，限具FIPIL1-PDGFR基因變異且不具有c-KIT基因D816V突變之成人患者。治療嗜伊紅性白血病增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGER)基因重組之成人患者。作為成人KIT(CD 117)陽性胃腸道基質瘤完全切除 (complete gross resection)後之輔助治療。預防化療引起之噁心和嘔吐。中度致嘔性癌症化療引起之噁心和嘔吐。預防化療引起之噁心和嘔吐。預防化療引起之噁心和嘔吐。高度致嘔性癌症化療引起之噁心和嘔吐。高度致嘔性癌症化療引起之噁心和嘔吐。預防化療引起之噁心和嘔吐。
14	AC60155221	OKMILON INJECTION	PALONOSETRON 0.0500MG/ML	5.000ML	南光	--	615	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615.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：615.0元(769.0×0.8=615.0，"和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)； (4) 廠商建議價格：692.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支615.0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：615.0元【A.同分組最高價藥品之80%：615.0元(769.0×80%=615.0，"和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：769.0元("和聯生技"ALOXI SOLUTION FOR INJECTION/BC24785221)】； (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615.0元。	月生效/	預防化療引起之噁心和嘔吐。中度致嘔性癌症化療引起之噁心和嘔吐。預防化療引起之噁心和嘔吐。預防化療引起之噁心和嘔吐。高度致嘔性癌症化療引起之噁心和嘔吐。高度致嘔性癌症化療引起之噁心和嘔吐。預防化療引起之噁心和嘔吐。

報告案第2案之(I) 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	AC60175100	LAVITOL FILM COATED TABLETS 2MG	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG		永信	--	13.8	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 107 年 4 月 10 日衛授食字第 1076005482 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13.8元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：14.6元(16.3×0.9=14.6，"台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：13.8元("瑩碩"PTANXO F.C. TABLETS 2MG/AC59193100)； (3) 同規格BE對照品價格：16.3元 ("台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)； (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13.0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：13.0元【A.同分組最高價藥品之80%：13.0元(16.3×80%=13.0，"台田" LIVALO OD TABLETS 2MG/BC27002100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.8元("瑩碩"PTANXO F.C. TABLETS 2MG/AC59193100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒13.8元。	月生效/ 月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常
16	AC59901265	MOXISTAR INJECTION 400MG/250ML "ASTAR"	MOXIFLOXACIN 1.600MG/ML	250.000ML	安星	--	577	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577.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：602.0元("意欣"MOXACIN INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/A057202265)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：577.0元(722.0×0.8=577.0，"臺灣拜耳"AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/BC23712265)； (4) 廠商建議價格：634.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支577.0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：577.0元【A.同分組最高價藥品之80%：577.0元(722.0×80%=577.0，"臺灣拜耳"AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/BC23712265)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：602.0元("碧森尤斯卡比"MOXIFLOXACIN KABI 400MG SOLUTION FOR INFUSION/BC27180265)】； (2) 劑型別基本價：22.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支577.0元。	月生效/	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。

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
17	AC60145263	VORISAM LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 200MG	VORICONAZOLE 200.000MG	200.000MG	博謙	--	3345	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3345.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：3345.0元("美時"ALVOAZOLE 200MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC27416263)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：3345.0元(4182.0×0.8=3345.0，"輝瑞"VFEND 200MG FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC23648263)； (4) 廠商建議價格：4182.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支3345.0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：3345.0元【A.同分組最高價藥品之80%：3345.0元(4182.0×80%=3345.0，"輝瑞"VFEND 200MG FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC23648263)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3345.0元("美時"ALVOAZOLE 200MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC27416263)】； (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3345.0元。	月生效/	一.治療侵犯性麴菌病(INVASIVE ASPERGILLOSIS);二.治療嚴重之侵犯性念珠菌感染(SERIOUS INVASIVE CANDIDA INFECTIONS);三.治療足分枝菌(SCEDOSPORIUM SPP)和鐮刀菌(FUSARIUM SPP)之嚴重黴菌感染
18	AC58600100	BOCANON FILM-COATED TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1.000MG		勝群	--	138	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138.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：138.0元("意欣"BARAVIR F.C.TABLETS 1MG/AC60109100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：159.0元("瑞士"HEPATO-EASE F.C. TABLETS 1MG/AC59378100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：138.0元(173.0×0.8=138.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100)； (4) 廠商建議價格：173.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒138.0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：138.0元【A.同分組最高價藥品之80%：138.0元(173.0×80%=138.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：138.0元("意欣"BARAVIR F.C.TABLETS 1MG/AC60109100)】； (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138.0元。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象的成人慢性B型肝炎患者。

報告案第2案之(I) 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
19	AC60149240	BENDASTIN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25.000MG	25.000MG	南光	--	2713	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2713.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:2713.0元("友華"ORIMUSTINE/BC27303240); (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:2713.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支2170.0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:2170.0元【A.同分組最高價藥品之80%:2170.0元(2713.0×80%=2170.0;"友華"ORIMUSTINE/BC27303240);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:2713.0元("友華"ORIMUSTINE/BC27303240)】; (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2713.0元。	月生效/ 月生效/	1. Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病 (chronic lymphocytic leukemia,CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤,六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。
20	BC27469240	"TUAN" BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25.000MG	25.000MG	有安藥品	--	2713	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2713.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:2713.0元("友華"ORIMUSTINE/BC27303240); (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:2713.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支2170.0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:2170.0元【A.同分組最高價藥品之80%:2170.0元(2713.0×80%=2170.0;"友華"ORIMUSTINE/BC27303240);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:2713.0元("友華"ORIMUSTINE/BC27303240)】; (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2713.0元。	月生效/	1. Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病 (chronic lymphocytic leukemia, CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤,六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。 3. Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。
21	AC60149255	BENDASTIN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100.000MG	100.000MG	南光	--	10110	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10110.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:10110.0元("因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255); (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:10110.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支8088.0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:8088.0元【A.同分組最高價藥品之80%:8088.0元(10110.0×80%=8088.0;"因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:10110.0元("因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)】; (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10110.0元。	月生效/	1. Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病 (chronic lymphocytic leukemia,CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤,六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。

報告案第2案之(I) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
22	BC27469255	"TUAN" BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100.000MG	100.0000MG	有安藥品	--	10100	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10100.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：10110.0元("因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)； (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：10100.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支8088.0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：8088.0元【A.同分組最高價藥品之80%：8088.0元(10110.0×80%=8088.0，"因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10110.0元("因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)】； (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10100.0元。	月生效/ 月生效/	1. Binef分組stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)。2.曾接受至少一種化療之緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。 3. Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。
23	AC59896100	LENLI CAPSULES 5MG	LENALIDOMIDE 5.000MG		美時	--	2040	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2040.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：2040.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 5MG/AC59669100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：2040.0元(2551.0×0.8=2040.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 5MG/BC25217100)； (4) 廠商建議價格：2040.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2040.0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：2040.0元【A.同分組最高價藥品之80%：2040.0元(2551.0×80%=2040.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 5MG/BC25217100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2040.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 5MG/AC59669100)】； (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2040.0元。	月生效/	Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)患者。
24	AC59897100	LENLI CAPSULES 10MG	LENALIDOMIDE 10.000MG		美時	--	4319	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4319.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：4319.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 10MG/AC59668100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：4319.0元(5399.0×0.8=4319.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 10MG/BC25216100)； (4) 廠商建議價格：4319.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4319.0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：4319.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4319.0元(5399.0×80%=4319.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 10MG/BC25216100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4319.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 10MG/AC59668100)】； (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4319.0元。	月生效/	Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)患者。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
25	AC59898100	LENLI CAPSULES 15MG	LENALIDOMIDE 15.000MG		美時	--	4319	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4319.0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：4724.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 15MG/AC59663100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：4319.0元(5399.0×0.8=4319.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 15MG/BC25215100)； (4) 廠商建議價格：4724.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4319.0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：4319.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4319.0元(5399.0×80%=4319.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 15MG/BC25215100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4724.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 15MG/AC59663100)】； (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4319.0元。	月生效/ 月生效/	Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)患者。
26	BC27482221	ZOLEDRONIC ACID-HAMELN CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML	ZOLEDRONIC ACID 0.800MG/ML	5.000ML	橫山	--	7057	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7057.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：7057.0元("新加坡商赫士"ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML/BC27333221)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：7057.0元(8822.0×0.8=7057.0，"台灣諾華"ZOMETA POWDER FOR SOL. FOR INFUSION/BC27333219)； (4) 廠商建議價格：7693.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支7057.0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：7057.0元【A.同分組最高價藥品之80%：7057.0元(8822.0×80%=7057.0，"台灣諾華"ZOMETA POWDER FOR SOL. FOR INFUSION/BC27333219)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：7057.0元("新加坡商赫士"ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML/BC27333221)】； (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7057.0元。	月生效/	與標準癌症治療併用，適用於多發性骨髓瘤及固體腫瘤併有骨格轉移之病人。用於攝護腺癌病人之骨格轉移時，應至少接受過一種荷爾蒙治療而仍持續惡化者。治療惡性腫瘤之高血鈣併發症(HCM)。
27	BC27332100	AZILECT TABLETS	1.000MG		艾維斯	--	81	1.本品項之藥品分類:原開發藏藥品。2.未收載同成分劑型原廠藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒81.0元 (1) 本品項於十大先進國家藥價中位數×85%(原廠藥非於專利期或本國監規期內)：111.3元(130.95×0.85=111.3)； (2) 廠商建議價格：81.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒64.0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：64.0元【A.同分組最高價藥品之80%：64.0元(81.0×80%=64.0，"威德"RAKINSON TABLETS "CENTER"/AC57731100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：78.0元("生達"RASALINE TABLETS 1MG "STANDARD" (RASAGILINE)/AC58275100)】； (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81.0元。	月生效/	治療原發性帕金森氏症(PD)，病患的單一治療藥劑(不合併使用levodopa)，或做為輔助治療藥劑與levodopa同時投予。若屬合併治療，可由每日0.5mg作為治療劑量。

報告案第2案之(I) 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
28	BC24430157	EXELON ORAL SOLUTION	RIVASTIGMINE (HYDROGEN TARTRATE) 2.000MG/ML	120.0000ML	台灣許華	--	1776	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.未收載同成分劑型原廠藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶1776.0元 (1) 本品項於十大先進國家藥價中位數×85%(原廠藥非於專利期或本國監規期內)：3397.0元(3997.0×0.85=3397.0)； (2) 廠商建議價格：1776.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶1136.0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：1136.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1136.0元(1421.0×80%=1136.0)；"登碩"RISTIG ORAL SOLUTION 2MG/ML/AC58116157)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1398.0元("威德大藥廠台北公司"RIVAST ORAL SOLUTION"CENTER"/AC52566157)】； (2) 劑型別基本價：25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶1776.0元。	月生效/ 1776.0元	輕度至中度阿滋海默型失智症。與帕金森氏相關的輕度至中度痴呆(失智)症。
29	X000177206	ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML	TETANUS TOXOID 5.000LF(UNITS)/ML	0.500ML	喜美德	--	84	1.本藥品屬不可替代特殊藥品。2.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年10月)會議紀錄辦理。3.支付價依喜美德生醫科技股份有限公司於107年10月16日第HM1071016號函建議價每支為84元之藥價，低於共同擬訂會議核予國光生物科技股份有限公司每支為88元，故本品項以最低價格暫予支付每支84元。	專案生效/ 84元	預防破傷風。
30	XC00169266	HYPERRAB 300IU/ML 1ML	RABIES IMMUNE GLOBULIN 300.000IU/ML	300.000IU	天行貿易股份有限公司	--	4224	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同劑型、同含量之HYPERRAB S/D (健保代碼：X000127266)藥品，因製程轉換而缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有專案進口藥品HYPERRAB S/D(健保代碼:X000127266)之藥價，暫予支付每支4224元，於107年12月1日生效。	專案生效/ 4224元	預防狂犬病
31	X000144229	PedTRACE Concentrate for infusion solution (10ml/amp)	zinc chloride 521mcg/mL (=ug/mL) copper 20mcg/mL (=ug/mL) manganese chloride 3.6mcg/mL (=ug/mL) potassium iodide 1.31mcg/mL (=ug/mL) sodium fluoride 126mcg/mL (=ug/mL) sodium selenite 4.38mcg/mL (=ug/mL)		台灣費森尤斯卡比股份有限公司	--	200	1.本案為兒童使用之微量元素藥品，因缺藥緊急專案進口藥品，且無其他替代藥品可供應醫療使用，為保障病患用藥需要，惟本案藥品支付價已歸零，擬比照105年6月支付標準共同擬訂會議結論，以PEDITRACE之十國藥價中位數納入給付。 2.經查PEDITRACE十國藥價中位數換算為200.97元(瑞典)，再依據支付標準第40條核算價格小數點之處理方式，核算價大於或等於五十元者，取至整數，小數點以後無條件捨去，暫予支付每支200元。	專案生效/ 200元	本劑須注入T P N溶液中，供施打T P N的病人使用，幾維持血漿中微量元素(Z I N C，C O P P E R，M A N G A N E S E，C H R O M I U M，I O D I D E)的含量防止因體內貯存微量元素不足時之病症。

報告案第2案之(1)、中藥單方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A059595	"順然"薑半夏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	半夏	衛部藥製	059595	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A059598	"順然"厚朴濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順然藥品股份有限公司南投廠	厚朴	衛部藥製	059598	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A052421	"漢聖"延胡索濃縮細粒	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	延胡索	衛署藥製	052421	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A052422	"漢聖"丹參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	丹參	衛署藥製	052422	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A052545	"漢聖"金銀花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	金銀花	衛署藥製	052545	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A052546	"漢聖"紅景天濃縮細粒	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	紅景天	衛署藥製	052546	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A055370	"漢聖"刺五加濃縮細粒	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	刺五加	衛署藥製	055370	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A056133	"勸孝堂"黃芩濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸孝堂製藥股份有限公司桃園廠	黃芩	衛署藥製	056133	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A058937	"勸孝堂"細辛濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸孝堂製藥股份有限公司桃園廠	細辛	衛部藥製	058937	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A059597	"勝昌"熟地黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥股份有限公司中壢廠	熟地黃	衛部藥製	059597	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A059551	"莊松榮"粉萆薢濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	粉萆薢	衛部藥製	059551	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A059568	"莊松榮"秦皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	秦皮	衛部藥製	059568	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A059569	"莊松榮"赤小豆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	赤小豆	衛部藥製	059569	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A059571	"莊松榮"荔枝核濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	荔枝核	衛部藥製	059571	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A059585	"莊松榮"大血藤濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	大血藤	衛部藥製	059585	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A059591	"莊松榮"瞿麥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	瞿麥	衛部藥製	059591	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A059593	"莊松榮"萆薢濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	萆薢	衛部藥製	059593	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A059934	"莊松榮"草豆蔻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	草豆蔻	衛部藥製	059934	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A059939	"莊松榮"土劉寄奴濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司	土劉寄奴	衛部藥製	059939	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A059563	"莊松榮"龜板濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	龜板	衛部藥製	059563	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A059564	"莊松榮"鹿角濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	鹿角	衛部藥製	059564	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A059574	"莊松榮"紅參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	紅參	衛部藥製	059574	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
23	A059596	"莊松榮"柏子仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	柏子仁	衛部藥製	059596	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
24	A059599	"莊松榮"白頭翁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	白頭翁	衛部藥製	059599	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
25	A059532	"萬國"女貞子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	女貞子	衛部藥製	059532	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
26	A059533	"萬國"秦皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	秦皮	衛部藥製	059533	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
27	A059580	"萬國"麻黃濃縮膠囊(300mg)	濃縮膠囊劑	信宏科技製藥股份有限公司	麻黃	衛部藥製	059580	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
28	A059618	"萬國"北沙參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	北沙參	衛部藥製	059618	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
29	A059916	"信宏"大黃濃縮錠	濃縮錠劑	信宏科技製藥股份有限公司	大黃	衛部藥製	059916	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
30	A059550	"信宏"五味子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	五味子	衛部藥製	059550	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
31	A059572	"信宏"麻黃濃縮膠囊(300mg)	濃縮膠囊劑	信宏科技製藥股份有限公司	麻黃	衛部藥製	059572	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
32	A059610	"信宏"大黃濃縮錠	濃縮錠劑	信宏科技製藥股份有限公司	大黃	衛部藥製	059610	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
33	A059582	"領先"甘草濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	甘草	衛部藥製	059582	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
34	A059583	"領先"延胡索濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	延胡索	衛部藥製	059583	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
35	A059587	"領先"苦杏仁濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	苦杏仁	衛部藥製	059587	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
36	A059590	"領先"薏苡仁濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	薏苡仁	衛部藥製	059590	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
37	A059904	"領先"桂枝濃縮錠	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	桂枝	衛部藥製	059904	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
38	A059558	"大明"龜板濃縮細粒	濃縮顆粒劑	大明製藥股份有限公司農科分公司	龜板	衛部藥製	059558	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
39	A059560	"大明"鹿角濃縮細粒	濃縮顆粒劑	大明製藥股份有限公司農科分公司	鹿角	衛部藥製	059560	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
40	A059573	"大明"芒硝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	大明製藥股份有限公司農科分公司	芒硝	衛部藥製	059573	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第2案之(1)、中藥複方新品項藥品新增案件 (同意新增)

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A049405	"漢聖"	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	半夏天麻白朮湯	衛署藥製	049405	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A049406	"漢聖"	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	桑菊飲	衛署藥製	049406	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A049407	"漢聖"	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	茵陳五苓散	衛署藥製	049407	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A049408	"漢聖"	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	甘麥大棗湯	衛署藥製	049408	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A049474	"漢聖"	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	左歸丸	衛署藥製	049474	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A049475	"漢聖"	濃縮顆粒劑	漢聖製藥科技股份有限公司	豬苓湯	衛署藥製	049475	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A046033	"勸奉堂" 仙方活命飲濃縮細粒(去穿山甲)	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	真人活命飲	衛署藥製	046033	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A056109	"勸奉堂"	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	人參敗毒散	衛署藥製	056109	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A059521	"勸奉堂"	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	柴胡疏肝湯	衛署藥製	059521	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A059546	"勸奉堂"	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	黃連解毒湯	衛署藥製	059546	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A059592	"莊松榮"	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	茯菟丹	衛署藥製	059592	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A059606	"莊松榮"	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	大承氣湯	衛署藥製	059606	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A026182	"真陽"	濃縮錠劑	真陽製藥股份有限公司	三黃瀉心湯	衛署藥製	026182	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A059581	"真國"	濃縮錠劑	信宏科技製藥股份有限公司	複方丹參片	衛署藥製	059581	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A059561	"信宏"	濃縮錠劑	信宏科技製藥股份有限公司	複方丹參片	衛署藥製	059561	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A059588	"信宏"	濃縮膠囊劑	信宏科技製藥股份有限公司	龜鹿二仙膠	衛署藥製	059588	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A059557	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	補腎附子細辛湯	衛署藥製	059557	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A059565	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	補陽還五湯	衛署藥製	059565	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A059604	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	柴胡清肝湯	衛署藥製	059604	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A059608	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	黃耆五物湯	衛署藥製	059608	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A059620	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	葛根黃芩黃連湯	衛署藥製	059620	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A059963	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	銀翹散	衛署藥製	059963	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
23	A059965	"順天堂"	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中中廠	補陽還五湯	衛署藥製	059965	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
24	A059552	"科達"	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	麥門冬湯	衛署藥製	059552	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
25	A059576	"科達"	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	清上防風湯	衛署藥製	059576	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
26	A059577	"科達"	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	八味地黃丸	衛署藥製	059577	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
27	A059578	"科達"	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	天王補心丹	衛署藥製	059578	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
28	A059616	"科達"	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	還少丹	衛署藥製	059616	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
29	A059540	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	六君子湯(丸)	衛署藥製	059540	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
30	A059548	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	辛夷清肺湯	衛署藥製	059548	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
31	A059553	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	慧以仁湯	衛署藥製	059553	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
32	A059575	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	濟生腎氣丸	衛署藥製	059575	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
33	A059579	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	血府逐瘀湯	衛署藥製	059579	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
34	A059586	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	辛夷散	衛署藥製	059586	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
35	A059607	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	柴胡桂枝湯	衛署藥製	059607	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
36	A059928	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	柴胡疏肝湯	衛署藥製	059928	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
37	A059941	"領先"	濃縮錠劑	領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠	溫經湯	衛署藥製	059941	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
38	A059544	"天明"	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	大補陰丸	衛署藥製	059544	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

- A. 有關「永昕生物醫藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection (opinercept) 納入健保給付案。
- B. 有關台灣協和醱酵麒麟股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Lumicef subcutaneous injection 210 mg syringe (brodalumab) 納入健保給付案。
- C. 有關嬌生股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Tremfya solution for injection 100mg (guselkumab) 納入健保給付案。

瑪力優凍晶注射劑25毫克

Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection

(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35次(107年12月)會議

107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	瑪力優凍晶注射劑25毫克 Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫製字第000139號	發證日期	107/01/18
廠商名稱	永昕生物醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	永昕生物醫藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Opinercept, 凍晶注射劑, 25mg		
ATC碼	L04AB07	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs, 例如methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。		
用法用量	每次25mg, 每週2次, 以皮下注射給予。		
廠商建議價	3,345元/支。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AB01: Etanercept (凍晶注射劑); L04AB04: Adalimumab (注射劑); L04AB06: Golimumab (注射劑); L04AB05: Certolizumab pegol (注射劑)。		

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	瑪力優凍晶注射劑25毫克	恩博凍晶注射劑
成分規格劑型	Opinercept, 25mg, 凍晶注射劑	Etanercept, 25mg, 凍晶注射劑
ATC碼	L04AB07	L04AB01
適應症	適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs, 例如methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。	適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs, 例如methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。(略)
用法用量	每次25mg, 每週2次, 以皮下注射給予。	每次25mg, 每週2次, 以皮下注射給予。
核價方式	以Enbrel 25mg (etanercept, 每支3,558元)為核價參考品, 採用其國際藥價最低價(澳洲)核價, 核算本案藥品之健保支付價為每支2,927元。	
療程費用	每週5,854元/人 ^(註1)	每週7,116元/人 ^(註2)

註1：暫予核算本案藥品TuNEX支付價為每支2,927元計算之。

註2：健保支付價Enbrel每支3,558元計算之。

3

國際價格

□ 本案藥品尚查無國際價格

□ Enbrel solution for injection 25mg(核價參考品)

📖 美國：21924.00元，日本：4304.88元，英國：3555.34元，加拿大：4748.56元，德國：7648.68元，法國：3318.72元，比利時：3452.59元，瑞典：3477.48元，瑞士：7473.57元，澳洲：2927.94元。

📖 國際中位數：3930.11元，國際最低價：2927.94元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為台灣第一個自行研發及生產之腫瘤壞死因子免疫抑制劑，與etanercept成分相似，於胺基酸序列有不同；依據現有之臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性與etanercept相近；為增加臨床醫師及病患用藥選擇，故建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 建議採以Enbrel 25mg (etanercept，KC00713240，每支3,558元)為核價參考品，採用其國際藥價最低價(澳洲)核價，核算本案藥品支付價為每支2,927元。

□給付規定

 修訂藥品給付規定8.2.4.2如附表。

健保署財務評估：架構(1)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	本品將取代etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib。	應納入certolizumab，但certolizumab甫納入健保給付，市占不高，因此不會影響結果。
病人數推估	- 以類風濕性關節炎(ICD9 code：714)估總人數之比例(0.502%)推估2017年後逐年病人數。 - 建議者假設使用生物製劑的人數比例穩定，約為疾病人數的5.1%會使用生物製劑。 使用生物製劑治療類風濕性關節炎人數約為每年6,000人。	假設大致合理，但需修正相關參數如下： 以健保資料庫分析結果顯示類風溼性關節炎病人使用生物製劑的<u>人數和比例皆逐年上升</u>。 使用生物製劑治療類風濕性關節炎人數約為第一年13,500人至第五年18,000人。
本品使用人數推估	建議者預估上市後，市佔率由第一年0.2%上升至第五年6.5%。 使用本品人數約為第一年12人至第五年400人。	市佔率具有不確定性，建議者設定可能偏低。 依建議者市占設定，使用本品人數約為第一年30人至第五年1,200人。

報告更新日期2018.11.28

7

健保署財務評估：架構(2)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品年度藥費	依據一週使用兩次，每次25mg估算 預估本品年度藥費約為第一年420萬元至第五年1.4億元。	計算藥費方式應屬合理 依前述修正人數後，預估本品年度藥費約為第一年820萬元至第五年3.5億元。
被取代藥品之年度藥費	依據公告各生物製劑給付價格、仿單建議用量以及推估各取代生物製劑的取代比例，估算被取代藥品費用。 預估被取代的藥品年度藥費約為第一年440萬元至第五年1.4億元。	估算被取代藥費方式大致合理，本報告主要更新被取代藥品之給付藥價(以今年5月更新藥價為基準)。 依前述修正人數後，預估被取代的藥品年度藥費約為第一年1,000萬元至第五年4.2億元。
其他相關醫療費用	建議者估算使用各生物製劑之後，造成帶有結核桿菌者的結核病發作或是血脂升高不良反應所帶來的相關費用。 預估使用本品所帶來的相關醫療費用節省約為第一年的0元至第五年18萬元。	建議者未明確說明引用文獻為何，且數據與本報告搜尋出文獻略有出入，但此費用對結果影響不大。
敏感度分析	無提供	本報告假設提高市占為第一年1%至第五年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
本品使用人數	約30人	約120人	約390人	約840人	約1,170人
本品年度藥費 ¹	約820萬元	約3,600萬元	約1.2億元	約2.6億元	約3.5億元
被取代品年度藥費	約1,000萬元	約4,300萬元	約1.4億元	約3億元	約4.2億元
財務影響	約-170萬元	約-750萬元	約-2,100萬元	約-4,700萬元	約-6,600萬元

註1：以健保初核價格每支2,927元以及建議療程每週2支計算。

報告更新日期2018.11.28 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia); baricitinib (如 Olumiant); <u>opinercept (如 Tunex)</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、 99/2/1、100/12/1、101/1/1、 101/6/1、102/1/1、102/4/1、 102/10/1、103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、<u>○○/○○/1</u>): 成人治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫 師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2. 經事前審查核准後使用。 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月 以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥 物使用之種類、劑量、治療時間、副 作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1) <u>4~9. (略)</u> ◎附表十三~◎附表十五：(略)	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz)、certolizumab (Cimzia)、baricitinib (如 Olumiant) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、107/9/1): 成人治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫 師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2. 經事前審查核准後使用。 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月 以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、 副作用、及關節腫脹之相關照片或關 節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1) 4. ~9. (略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

立美西膚皮下注射劑210毫克

Lumicef subcutaneous injection 210mg syringe

(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35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	立美西膚皮下注射劑210毫克 Lumicef Subcutaneous Injection 210mg Syringe		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001076號	發證日期	107/06/25
廠商名稱	台灣協和醱酵麒麟股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Brodalumab, 凍晶注射劑, 210mg		
ATC碼	L04AC12	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人，治療適合接受全身性治療的膿疱性乾癬之成人病人。		
用法用量	在第0、1和2週皮下注射210mg，之後每2週給予210 mg。		
廠商建議價	20,114元/支。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AC05：Ustekinumab (預充填式注射劑)；L04AC10：Secukinumab (注射劑)；L04AC13：Ixekizumab (注射劑)。		

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	立美西膚皮下注射劑210毫克	喜達諾注射液
成分規格劑型	Brodalumab, 210mg, 凍晶注射劑	Ustekinumab, 90mg/mL, 0.5/mL, 預填注射劑
ATC碼	L04AC12	L04AC05
適應症	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人，治療適合接受全身性治療的膿疱性乾癬之成人病人	適用於治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者(18歲(含)以上)。(以下略)
用法用量	成人首次皮下注射210mg，接著一週後、兩週後給藥，之後每兩週給藥1次。	對體重小於100公斤的患者，建議劑量為於開始時及4週後投予45mg，然後每12週投予45毫克。
核價方式	採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支16,785元(98,741元×0.17=16,785元)	
療程費用	每2年906,390元/人 ^(註1)	每2年987,410元/人 ^(註2)

註1：暫予核定Lumicef健保給付價每支16,785元，第一年28針，第二年26針，兩年共54針。

註2：根據Stelara健保給付價98,741元/支，第一年6針，第二年4針，兩年共10針。

3

國際價格

□Lumicef Subcutaneous Injection 210mg/1.5mL

📖 美國：63,000.00元，日本：19,752.66元，英國：25,459.20元，德國：32,592.59元，比利時：19,640.93元，瑞典：20,202.00元。

📖 國際中位數：22,830.60元，國際最低價：19,640.93元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為IL-17 receptor抑制劑，與本保險已給付之secukinumab、ixekizumab等作用機轉稍有不同，但大致療效相當，可增加臨床醫師用藥選擇，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

 建議以具直接比較試驗之Stelara TM Solution for Injection 90mg/mL, 0.5mL(Ustekinumab，KC00920206，98,741元/支)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支16,785元($98,741 \text{元} \times 0.17 = 16,785 \text{元}$)。

□給付規定

 依現行生物製劑使用於乾癬治療之規定，新增本案藥品之劑量規範。

 修訂藥品給付規定8.2.4.6如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ²	約30人	約230人	約610人	約810人	約960人
本品年度藥費 (A) ³	約1,300萬元	約1億900萬元	約2億8,100萬元	約3億7,100萬元	約4億4,000萬元
被取代品年度藥費 (B) ⁴	約1,500萬元	約1億1,800萬元	約3億1,000萬元	約4億1000萬元	約4億8,800萬元
財務影響 (C=A-b) ⁵	約-200萬元	約-900萬元	約-2,900萬元	約-3,900萬元	約-4,800萬元

註1：本品應為取代關係，取代治療乾癬之生物製劑Enbrel®、Humira®、Stelara®、Cosentyx®及 Taltz® (由於Taltz®恰巧於本報告執行評估期間的2018年8月1日開始給付，為確實反映本品進入市場時之情境，故本報告暫以Stelara®初入市場時之市占作為Taltz®的市占假設)。

註2：依2013-2017年健保資料中主診診斷為696.1之乾癬病人數，乘以2013-2017年乾癬患者使用生物製劑 (Enbrel®、Humira®、Stelara®、Cosentyx®) 比例，並以建議者所預估之市佔率，推估未來五年本品使用人數。

註3：本品價格依107年10月份藥品專家諮詢會議之核價，每支16,785元進行計算，藥費第一年469,980元，第二年436,410元。

註4：以取代Enbrel® (第一年462,540元，第二年370,032元)、Humira® (第一年392,056元，第二年364,052元)、Stelara® (第一年592,446元，第二年394,964元)和Cosentyx® (第一年661,028元，第二年505,492元)、Taltz® (第一年580,194，第二年419,029) 進行計算。

註5：針對本品市佔率以及其他生物製劑的取代比例，分別進行敏感度分析，兩種分析結果之財務影響介於第1年約節省300萬至第5年約節省7,200萬元之間。

報告更新日期 2018/11/27

7

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; <u>brodalumab (如 Lumicef)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：(略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) <u>(8)Brodalumab 起始於第0週投予210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(〇〇/〇〇/1)</u> <u>(9)</u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎	8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 107/8/1) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：(略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎

修訂後給付規定	原給付規定
值上升$\geq 30\%$)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (10)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前2個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. ～7. (略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三(略)	值上升$\geq 30\%$)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. ～7. (略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

特諾雅注射液100毫克

Tremfya solution for injection 100 mg

(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35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	特諾雅注射液 Tremfya Solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001077號	發證日期	107/04/26
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Guselkumab，預充填式注射劑100mg/1mL		
ATC碼	L04AC16	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人。		
用法用量	建議劑量為於第0週與第4週各投予100mg，之後每8週投予100mg		
廠商建議價	每支72,409元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AC05：Ustekinumab (預充填式注射劑)；L04AC10：Secukinumab (注射劑)；L04AC13：Ixekizumab (注射劑)。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	特諾雅注射液	達癬治注射劑
成分規格劑型	Guselkumab, 100mg/1mL, 預充填式注射劑	Ixekizumab, 80mg/mL, 注射劑
ATC碼	L04AC16	L04AC13
適應症	適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人	適用於治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。(略)
用法用量	於第0週與第4週各投予100mg，之後每8週投予100mg。	第0週給予160 mg (兩劑80 mg的注射劑)，接著於第2、4、6、8、10與12週投予80 mg，之後每4週投予80 mg
核價方式	採國際藥價比例法，核算本案藥品健保支付價為每支66,077元(32,233元×2.05=66,077元)。另本案藥品在台灣執行臨床試驗，加算後本品之健保支付價為每支72,684元(66,077元×1.1=72,684元)，高於廠商之建議價每支72,409元，故建議採廠商建議價，核予每支72,409元。	
療程費用	每2年1,013,726元/人 ^(註1)	每2年966,990元/人 ^(註2)

註1：暫予核定Tremfya健保給付價每支72,409元，第一年8針，第二年6針，兩年共14針。

註2：根據Taltz健保給付價32,233元/支，第一年18針，第二年12針，兩年共30針。

3

國際價格

□ Tremfya Solution for injection(Guselkumab) 100 mg

📖 美國：365,706.60元，日本：86,165.10元，英國：89,505.00元，德國：153,965.80元，比利時：76,249.52元，瑞典：78,307.94元，瑞士：92,666.57元。

📖 國際中位數：89,505.00元，國際最低價：76,249.52元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品guselkumab是一種選擇性抑制IL-23的人類單株抗體製劑，為最新一代的乾癬治療新機轉生物製劑，效果也較過去之anti-TNF、anti-IL-12/23(如Stelara)及anti-IL-17等作用機轉藥物好，副作用也較少，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Taltz Injection 80 mg/ml (ixekizumab，KC01063209，32,233元/支)為核價參考品，採國際藥價比例法，核予本案藥品健保支付價為每支66,077元($32,233 \text{元} \times 2.05 = 66,077 \text{元}$)。另本案藥品在台灣執行臨床試驗，經食品藥物管理署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第21條規定之臨床試驗規模，依同法第17條規定予以加算10%。加算後本案藥品之健保支付價為每支72,684元($66,077 \text{元} \times 1.1 = 72,684 \text{元}$)，惟高於廠商之建議價每支72,409元，故建議採廠商建議價，核予每支72,409元。

□給付規定

 依現行生物製劑使用於乾癬治療之規定，新增本案藥品之劑量規範。

 修訂藥品給付規定8.2.4.6如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數(註2)	1,800	2,900	4,000	4,800	5,700
新藥年度藥費預估(A) (註3)	9.2億	14.8億	20.2億	24.2億	28.7億
可取代的現有藥品費用(B) (註4)	8.82億	15.1億	21.05億	25.11億	29.31億
財務影響(C= A-B)	0.38億	-0.3億	-0.85億	-0.91億	-0.61億

註1：本品應為取代關係，取代治療乾癬之生物製劑Enbrel®、Humira®、Stelara®、Cosentyx®及 Taltz®（由於Taltz®於2018年8月1日開始給付，但因報告完成時間時尚未納入給付及相關使用情況具有不確定性，本報告暫不納入估算）。

註2：依2013-2017年健保資料中主次診斷為696.1之乾癬病人數，乘以2013-2017年乾癬患者使用生物製劑（Enbrel®、Humira®、Stelara®、Cosentyx®）比例，並以建議者所預估之市佔率，推估未來五年本品使用人數。

註3：依本品仿單用法用量及10月份藥品專家諮詢會議之核定支付價72,409元計算，藥費第一年506,863元，第二年506,863元。

註4：為利於兩案（brodalumab）討論，若以天數基礎估算取代藥品之年度藥品，Enbrel®（第一年462,540元，第二年370,032元）、Humira®（第一年392,056元，第二年364,052元）、Stelara®（第一年592,446元，第二年394,964元）和Cosentyx®（第一年661,028元，第二年505,492元）計算

註5：敏感度分析，提高各年度本品取代Humira®及Stelara®藥品比例，降低本品取代Cosentyx®藥品比例，財務影響第1年約增加1.6億至第5年2.6億。

註6：若取代藥品依年度週數估算及Cosentyx®依體重校正藥費後，財務影響第1年約增加300萬、第二年節省3,000萬、第三年節省4,200萬、第4年節省1,400萬，第5年增加3,400萬元。

資料庫搜尋日期：107年12月3日

7

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; <u>guselkumab (如 Tremfya)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、<u>○○/○○/1</u>) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：(略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)<u>Guselkumab 起始於第0週投予100 mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(○○/○○/1)</u> (9)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)者，於6個月療程結	8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 107/8/1) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：(略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)者，於6個月療程結

修訂後給付規定	原給付規定
束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 <u>(10)</u>初次申請後每<u>6</u>個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前<u>2</u>個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. ～7.(略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三(略)	束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. ～7.(略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(3) 屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告報告

- A. 有關美商亞培股份有限公司台灣分公司建議將含 propafenone 成分之新劑型新藥 Rytmonorm SR 緩釋膠囊 225mg、325mg 及 425mg 共 3 品項納入健保給付案。
- B. 有關康百佳實業有限公司建議將治療非化膿性感染之咽喉疼痛已收載成分新劑型新藥 Trachisan sore throat lozenges (lidocaine) 8 mg 納入健保給付案。

心利正緩釋膠囊 225毫克、325毫克、425毫克
Rytmonorm SR Capsules 225mg、325mg、425mg
(已收載成分新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	心利正緩釋膠囊225毫克、325毫克、425毫克 Rytmonorm SR 225mg Capsules、325mg Capsules、425mg Capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第026869號 衛部藥輸字第026870號 衛部藥輸字第026871號	發證日期	105/07/21
廠商名稱	美商亞培股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Famar A.V.E. Anthoussa Plant	製造國別	希臘
成分劑型規格	PROPAFENONE HYDROCHLORIDE，緩釋膠囊225mg、325毫克、425毫克		
ATC碼	C01BC03	新藥類別	新劑型新藥
適應症	針對有症狀性心房顫動病史且無顯著結構性心臟病的病患，延長其心房顫動復發的時間。		
用法用量	用法用量為每日2次，每次1粒。 每日最大劑量為850mg，相當於425mg 每日兩次		
廠商建議價	225mg 每粒10.6元、325mg每粒15.9元、425mg每粒30.5元		

國際價格

□ Rytmonorm SR 225mg Capsules

📖 美國：438.07元，比利時：9.22元。

📖 國際中位數：223.64元，國際最低價：9.22元。

□ Rytmonorm SR 325mg Capsules

📖 美國：554.98元。

□ Rytmonorm SR 425mg Capsules

📖 美國：554.98元。

3

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為已收載成分之新劑型藥物，建議納入健保給付。

📖 本案藥品之主成分已過專利期，而本保險已給付之同成分品項Rytmonorm film coated tablets，支付價分別為10.6元/150mg及20.3元/300mg，支付價與十國藥價相比，有偏高情形，故不建議作為核價參考品。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

核價方式

- 📖 臨床上最常使用劑量為Rytmonorm SR 225mg capsules，建議以其十國藥價最低價9.22元（比利時）核價。
- 📖 Rytmonorm SR 325mg capsules、Rytmonorm SR 425mg capsules則依規格換算，分別為核予支付價為每粒11.9元及15.6元。計算方式如下：
- 225mg：9.22元（十國藥價最低價）
- 325mg：9.22元÷225mg*325mg*0.9=11.9元
- 425mg：9.22元÷225mg*425mg*0.9=15.6元

5

健保署財務評估(情境一)

情境一：本品僅取代同成份速放藥品Rytmonorm IR

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數(註1)	3,311	11,060	16,893	17,814	18,735
新藥年度藥費預估	2,900萬元	9,600萬元	1億4,700萬元	1億5,500萬元	1億6,300萬元
可取代的現有藥品費用(註2)	3,800萬元	1億2,800萬元	1億9,600萬元	2億700萬元	2億1,800萬元
財務影響	-960萬元	-3,200萬元	-4,900萬元	-5,200萬元	-5,500萬元

註1：查驗中心參考其同成份藥品Rytmonorm IR之健保給付適應症，認為本品亦可用於「心室性心搏過速、上心室性心搏過速、W-P-W症候群及心房顫動」，因此本中心實際分析健保資料庫中符合上述疾病診斷碼且有使用可能被取代藥品之人數。

註2：諮詢臨床醫師，目前Rytmonorm IR每日使用劑量約為450-600毫克，實際分析健保資料庫發現目前正使用Rytmonorm IR每錠150毫克的比率約佔99.75%(每錠300毫克僅佔0.25%)，因此假設大多數病人一天平均使用三顆150毫克Rytmonorm IR以計算被取代品藥品費用。

健保署財務評估(情境二)

- **情境二**：查驗中心諮詢臨床專家，認為本品除了會主要取代同成分藥品Rytmonorm IR以外，亦會**部分取代Flecainide、Amiodarone、Dronedarone 及Sotalol等藥品**。

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數(註1,2)	2,742	9,080	13,759	14,406	15,053
新藥年度藥費預估	2,400萬元	7,900萬元	1億2,000萬元	1億2,500萬元	1億3,100萬元
可取代的現有藥品費用(註3)	2,900萬元	9,500萬元	1億4,400萬元	1億5,100萬元	1億5,800萬元
財務影響	-480萬元	-1,600萬元	-2,400萬元	-2,500萬元	-2,700萬元

註1：查驗中心參考其同成份藥品Rytmonorm IR之健保給付適應症，認為本品亦可用於「心室性心搏過速、上心室性心搏過速、W-P-W症候群及心房顫動」，因此本中心實際分析健保資料庫中符合上述疾病診斷碼且有使用可能被取代藥品之人數。

註2：依照建議者假設之本品市佔率，以及Rytmonorm IR佔其他取代藥品的比例，調整本品假設市佔率以推估使用人數。

註3：可能被取代品的藥費計算

(1) 分析健保資料庫中Rytmonorm IR不同規格劑量使用比例以計算加權平均藥費，其餘藥品參考仿單及諮詢臨床專家意見。

(2) 取代藥品中，Amiodarone的使用量約占69%，Propafenone約占29%，以此計算加權平均藥費。

(3) 若本品納入健保給付後，假設**大部分(80%)取代同成份藥品Rytmonorm IR**，僅少部分(20%)取代其他藥品。

7

報告完成日期：107年12月04日

喉速朗口含錠8毫克
Trachisan Sore Throat Lozenges 8 mg
(已收載成分新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	喉速朗口含錠 Trachisan Sore Throat Lozenges		
許可證字號	衛署藥輸字第025178號	發證日期	99/04/20
廠商名稱	康百佳實業有限公司		
製造廠名稱	Engelhard Arzneimittel GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Lidocaine, 口含錠, 8mg		
ATC碼	R02AD02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	短期局部治療有關非化膿性感染時之咽喉疼痛。		
用法用量	每2小時1錠，每日最多6錠。		
廠商建議價	10元/錠。		

國際價格

□ Trachisan Sore Throat Lozenges 8mg

📖 德國：12.30元。

3

健保署意見

□ 建議不納入健保給付

📖 本案藥品主要用於短期症狀緩解治療，但適用範圍廣泛(成人，非化膿性感染之咽喉疼痛)，臨床使用人數難以估計，恐遠超過廠商預期，另廠商建議之參考品健保尚未給付，考量目前臨床上咽喉疼痛之治療已有許多其他用藥選擇，建議不納入健保給付。

參、報告事項

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

西藥：共 42 品項

項次 1-3：廠商來文建議取消健保支付價

項次 4-5、42：專案進口藥品有臨床需求，延後給付時間

項次 6-14：配合 EGFR 基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。

項次 15-23：許可證註銷品項

項次 24：許可證逾期品項

項次 25-38：C 型肝炎口服新藥組合藥品之每日藥費依共擬會議結論辦理調降藥費

項次 39：依藥品給付協議調降藥價

項次 40-41：藥價調整

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	替代品項
1	AC58764161	MEGAXIA ES ORAL SUSPENSION 125MG/ML	MEGESTROL ACETATE 125.000MG/ML	150.000ML	安成	38.18	0	1.依廠商107年8月15日安(公)字第18081號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/	18
2	BC25257100	Estelle-35 Film Coated Tablets	ESTRADIOL ETHINYL (=ETHINYL OESTRADIOL) 0.035MG/CYPROTERONE ACETATE 2.000MG		南河	7.3	0	1.依廠商107年8月27日南河健字第1070827號來文建議取消健保支付價，因治療癌症、多毛症、避孕藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/	4
3	X000063100	K-PHOS NO.2	POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC(=POTASSIUM BIPHOSPHATE) 305.000MG/SODIUM PHOSPHATE DIBASIC ANHYDROUS 700.000MG		吉帝	6.63	0	廠商來文建議取消健保支付價，因本保險仍收載其它同成分口服劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/	1
4	X000116248	ONCOTICE (CONTAINING 2-8× 10~8 CFU TICE BCG)(專案進口)	Bacillus Calmette-Guerin 12.500MG	50.000MG	美商默沙東	4552	0	1.依默沙東公司107年10月24日默沙東MA字第1061024001號函辦理。 2.本案藥品為目前唯一供貨來源且臨床上仍有長期需求，故同意廠商建議延長 ONCOTICE 藥品健保給付期限由107年12月31日延長至108年12月31日，並於109年1月1日取消健保支付價。	專案生效/ /109/01/01	1
4 ⁵	XC00173129	L-CARNITINE ORAL SOLUTION 2G /10 ML	CARNITINE L- 200.000MG/ML	10.000ML	翰亨	262	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於109年2月1日取消健保支付價。	專案生效/ /109/02/01	4
6	BC23808100	IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250MG		臺灣阿斯特捷利康 股份有限公司	1073	1051	依廠商107年12月3日(MA)AZ資字第20180056號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/ 專案生效/	1
7	BC25071100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG“ITALY”	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		羅氏大藥廠股份有 限公司	1081	1059	依廠商107年12月5日羅氏市字第180041號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/ 專案生效/	3
8	BC25077100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG“ITALY”	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		羅氏大藥廠股份有 限公司	834	817	依廠商107年12月5日羅氏市字第180041號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/ 專案生效/	3
9	BC26873100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		羅氏大藥廠股份有 限公司	834	817	依廠商107年12月5日羅氏市字第180041號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/ 專案生效/	3

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	替代品項
10	BC26874100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		羅氏大藥廠股份有限公司	1081	1059	依廠商107年12月5日羅氏市字第180041號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/	3
11	BC26031100	GIOTRIF FILM-COATED TABLETS 20 MG	AFATINIB DIMALEATE 20 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	1438	1409	依廠商107年12月6日(107)百總字第107號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/	3
12	BC26032100	GIOTRIF FILM-COATED TABLETS 30 MG	AFATINIB DIMALEATE 30 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	1438	1409	依廠商107年12月6日(107)百總字第107號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/	3
13	BC26033100	GIOTRIF FILM-COATED TABLETS 40 MG	AFATINIB DIMALEATE 40 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	1438	1409	依廠商107年12月6日(107)百總字第107號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/	3
14	BC26034100	GIOTRIF FILM-COATED TABLETS 50 MG	AFATINIB DIMALEATE 50 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	1438	1409	依廠商107年12月6日(107)百總字第107號函降價2%，生效時間配合EGFR基因檢測納入健保醫療給付之時程同步進行調降。	專案生效/	3
15	BC25274194	POSANOL 40 MG/ML ORAL SUSPENSION	POSACONAZOLE 40.00 MG/ML 105.00 ML	105ML	美商默沙東藥廠股份有限公司	8263	0	許可證註銷	107/12/1	2
16	K000578248	CSL ALBAPURE 20	ALBUMIN 10.00 GM	50ML	世信生物科技股份有限公司	1212	0	許可證註銷	107/12/1	29
17	BC23614129	ATROVENT N 20MCG/PUFF METERED AEROSOL	IPRATROPIUM，□鼻噴霧吸入劑，20 MCG/DOSE，200.00，DOSE	200 DOSE	臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	170	0	許可證註銷	108/01/01	5
18	BC22380221	TRENTAL INJECTION	PENTOXIFYLLINE，注射劑，100.00 MG	5 ML	賽諾菲股份有限公司	51	0	許可證註銷	108/01/01	32
19	KC00768266	NOVOMIX 30 PENFILL 3ML 100U/ML	INSULIN ASPART，PENFILL，注射劑，300.00，U	300 U (UNIT)	臺灣諾和諾德藥品股份有限公司	244	0	許可證註銷	108/01/01	2
20	BC22728100	SURGAM TABLET 200MG	TIAPROFENIC ACID，一般錠劑膠囊劑，200.00 MG		賽諾菲股份有限公司	3.08	0	許可證註銷	108/01/01	14

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	替代品項
21	A035889157	KANGSAU SOLUTION	GUAIACOL GLYCERYL ET 5 MG/ML + CHLORPHENIRAMINE MAL 0.15 MG/ML + METHYLEPHEDRINE DL- 1.25 MG/ML + CAFFEINE 0.5 MG/ML + TAURINE 17.5 MG/ML + GLYCYRRHIZA EXTRACT 1 MG/ML， 口服液劑， 120.00ML	120 ML	三東生物科技股份有限公司	25.5	0	許可證註銷	108/01/01	68
22	A015033100	PSEUDOEPHEDRINE TABLETS "CURIE"	PSEUDOEPHEDRINE HCL 30.000MG		居禮化學	0.39	0	經衛生福利部107年9月18日衛授食字第1071408351號公告註銷藥物許可證(許可證汙損補發及申請商移轉)。	專案生效/ 108/01/01	23
23	A0150331G0	PSEUDOEPHEDRINE TABLETS "CURIE"(鋁箔/膠箔)	PSEUDOEPHEDRINE HCL 30.000MG		居禮化學	1.5	0	經衛生福利部107年9月18日衛授食字第1071408351號公告註銷藥物許可證(許可證汙損補發及申請商移轉)。	專案生效/ 108/01/01	23
24	AC57382100	ALBIFINE TABLETS 20MG (ARIPRAZOLE)	ARIPRAZOLE 20.000MG		美迪亞	81	0	廠商107年9月28日美登字第1070928015號來函說明許可證逾期未能展延，業已自請註銷	專案生效 /107/12/01	40
25	HCVDA00001	DAKLINZA + SUNVEPRA\治療基 因型1B型\24週療程			必治妥	1488	1190	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	專案生效 /108/01/01	13
26	HCVDA00005	ZEPATIER +/- RIBAVIRIN\治療基 因型1A型，無抗藥性病毒株，12 週療程			美商默沙東	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	專案生效 /108/01/01	13
27	HCVDA00007	ZEPATIER +/- RIBAVIRIN\治療基 因型1B型，12週療程			美商默沙東	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	專案生效 /108/01/01	13
28	HCVDA00008	ZEPATIER\治療基因型第4型，12 週療程			美商默沙東	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	專案生效 /108/01/01	13

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	
									專案生效	替代品項
29	HCVDA00006	ZEPATIER + RIBAVIRIN治療基因型1A型，有抗藥性病毒株，16週療程			美商默沙東	2232	1785	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
30	HCVDA00009	ZEPATIER + RIBAVIRIN治療基因型第4型，16週療程			美商默沙東	2232	1785	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
31	HCVDA00012	MAVIRET治療基因型第1、2、3、4、5或6型，8週療程			瑞士商艾伯維	4464	3570	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
32	HCVDA00013	MAVIRET治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程			瑞士商艾伯維	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
33	HCVDA00014	MAVIRET治療基因型第1或3型，16週療程			瑞士商艾伯維	2232	1785	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
34	HCVDA00002	VIEKIRAX + EXVIERA治療基因型1B型，無肝硬化或具代償性肝硬化12週療程			瑞士商艾伯維	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
35	HCVDA00003	VIEKIRAX + EXVIERA + RIBAVIRIN治療基因型1A型，無肝硬化12週療程			瑞士商艾伯維	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
36	HCVDA00004	VIEKIRAX + EXVIERA + RIBAVIRIN治療基因型1A型，代償性肝硬化24週療程			瑞士商艾伯維	1488	1190	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13
37	HCVDA00011	SOVALDI + RIBAVIRIN治療基因型第2型，12週療程			香港商吉立亞	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	/108/01/01	13

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	替代品項
38	HCVDA0010	HARVONI +/- RIBAVIRIN治療基因型第1、2、4、5或6型，12週療程			香港商吉立亞	2976	2380	1.本品項價格為每日藥費。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年11月)臨時會議紀錄辦理。	專案生效 /108/01/01	13
39	KC00945258	ORENCIA (ABATACEPT) INJECTION FOR SUBCUTANEOUS USE 125MG PER SYRINGE(125MG/ML)	ABATACEPT 125.000MG	125.000MG	臺灣必治妥施貴寶	5385	5223	1.依本署與廠商於104年7月1日簽訂之藥品給付協議書辦理。2.檢討支付價：本品項現行健保支付價為5,385元，高於本藥品107年第四季之十國藥價最低價（澳洲）5,223元，依協議書第貳項約定，重新調整本品項之健保支付價為每瓶5,223元。	專案生效 /108/01/01	2
40	X000176206	TETANUS VACCINE ADSORBED SUSPENSION FOR INJECTION 0.5ML/AMP	TETANUS TOXOID 5,000LF(UNITS)/ML	0.500ML	國光	88	84	1.本藥品屬不可替代特殊藥品。2.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第34次(107年10月)會議紀錄辦理。3.依喜美德生醫科技股份有限公司於107年10月16日第HMI071016號函(ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML/X000177206)暫予支付每支為84元，低於共同擬訂會議核予國光生物科技股份有限公司每支為88元，本藥品由原健保支付價88元調降為84元，暫予支付每支為84元。	專案生效 /108/02/01	2
41	BC22075100	3TC FILM COATED TABLETS 150MG	LAMIVUDINE , 150 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	90	80	1.本品項之藥品分類：原開發廠藥品。2.本品項之品質符合PIC/S GMP。3.廠商107年10月8日GSK-CPA 107016號來函建議調整健保支付價，由原健保支付價90元調降為80元。4.同意該品項調整支付價，暫予支付每粒為80元。	專案生效/ 專案生效/	9
42	X000144229	Peditrace Concentrate for infusion solution (10ml/amp)	zinc chloride 521mcg/mL (=ug/mL) copper 20mcg/mL (=ug/mL) manganese chloride 3.6mcg/mL (=ug/mL) potassium iodide 1.31mcg/mL		台灣費森尤斯卡比股份有限公司	200	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項自收載日起算給予一年給付期間，於109年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /109/01/01	1 (該品項已停產)

參、報告事項

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形 報告

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

- (1) 有關台灣婦產科醫學會建議增訂治療子宮內膜異位症之含 dienogest 成分藥品(如 Visanne)之藥品給付規定案。
- (2) 有關修訂含 enoxaparin 成分藥品(如 Clexane)用於治療深部靜脈血栓等之給付規定案。
- (3) 有關「新加坡商赫士睿股份有限公司」建議修訂含 dexmedetomidine 成分(如 Precedex)藥品之給付規定案。

報告案第 4 案之(1)：已收載成分藥品給付規定異動案（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「台灣婦產科醫學會」建議增訂治療子宮內膜異位症之含 dienogest 成分藥品(如 Visanne)之藥品給付規定案。	1. 依台灣婦產科醫學會建議事項辦理。 2. 本藥品經主管機關核准之適應症為：治療子宮內膜異位症伴隨之骨盆腔疼痛。 3. 本藥品於 106 年 9 月 1 日納入健保給付，健保支付價為每粒 48.8 元。由於健保給付範圍與適應症相同，有關是否訂定藥品給付規定一節，相關會議討論結果如下： (1) 106 年 6 月藥物共同擬訂會議：本案藥品為治療子宮內膜異位症之藥品，可增加生育年齡婦女受孕機會，倘非臨床治療需要應不至濫用，不須另訂藥品給付規定，惟治療前應以病理學診斷確認為子宮內膜異位症，請健保署將此列入審查注意事項。 (2) 本案經請台灣婦產科醫學會、台灣醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會協助提供子宮內膜異位症治療前應以病理學診斷確認為子宮內膜異位症，其中，台灣婦產科醫學會建議增訂審查注意事項條文，台灣醫院協會意見為不同意修訂，中華民國醫師公會全國聯合會則未回復意見。案經 106 年 10 月 13 日全民健康保險醫療費用審查注意事項 106 年度研修案西醫分科專家諮詢會議第 2 次會議討論，決議不另增列審查注意事項。 4. 台灣婦產科醫學會於 106 年 12 月來函建議增訂本品藥品給付規定為「需經手術(如腹腔鏡)或病理報告，確診為子宮內膜異位症，合併骨盆腔疼痛」，並建議限婦產科專科醫師使用。	無	無	無異動	1. 子宮內膜異位症之診斷方式包含：病史詢問、骨盆腔檢查、影像學檢查及腹腔鏡術，臨床上通常不會為了診斷子宮內膜異位症而進行腹腔鏡術，是否需要手術則依病情需要，手術方式也須依據病患是否有懷孕的需求。目前陰道超音波是診斷子宮內膜異位症的首選，歐美先進國家對子宮內膜異位症治療，只要痛經及超音波之影像佐證，即可建議藥物治療。 2. 現行健保給付用於治療子宮內膜異位症的藥品，除高價藥品 Gn-RH analogue 有給付條件限制外，其他治療藥品(例如：含 gestrinone 及 danazol 成分藥品)皆無限制其需經手術(如腹腔鏡)或病理報告確認為子宮內膜異位症方能使用；又本案藥品自納入健保給付至今甫滿一年，並未觀察到用藥浮濫情形。 3. 綜上所述，本案暫不另訂藥品給付規定。

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
有關修訂含 enoxaparin 成分藥品(如 Clethane)用於治療深部靜脈血栓等之給付規定案。	一、主成分為 enoxaparin sodium，屬於低分子量 heparin group，適應症為「治療深部靜脈血栓、與 Aspirin 併用以治療不穩定狹心症及非 Q 波之急性心肌梗塞。適用於年齡 75 歲以下，腎功能(Ccr)大於 60 mL/min，ST-波段升高的急性心肌梗塞的病患，不論患者隨後是否接受冠狀動脈血管成形術，皆可與血栓溶解劑併用」。 二、本藥品未訂定相關給付規定，惟同屬肝素類 Heparin group 類藥品 Tinzaparin 注射劑（如 Innohep）訂有給付規定。 三、本案是否比照同類藥品訂定藥品給付規定，經諮詢中華民國心臟學會、台灣血栓止血學會均認為，根據藥品許可證之適應症及臨床證據，應明定健保給付範圍，並可以促進藥品正確使用。	2.1.3. 肝素類 Heparin group 2.1.3.1. Tinzaparin 注射劑（如 Innohep） 1. 用於治療深層靜脈血栓，每療程以二瓶為限。 2. 用於預防手術病人深層靜脈血栓，每療程以一瓶為限。 3. 用於治療肺栓塞。	無	2.1.3.2. Enoxaparin 注射劑（如 Clethane）：（○○/○○/1） 依下列情形使用： 1. 治療深部靜脈栓塞(DVT)：每次療程使用小於 10 天。 2. 治療急性冠心症(ACS)：每次療程使用 60mg 1 天 2 次，2~8 天。 3. 預防手術後靜脈栓塞：腹部手術，每次療程使用 40mg 1 天 1 次，7~10 天；膝蓋或髖關節手術，每次療程使用 30mg 1 天 1 次，7~10 天。	一、依據 Clethane 藥品許可證之適應症及臨床證據，應明定健保給付範圍，以促進藥品正確使用。 二、建議增訂藥品給付規定 2.1.3.2. Enoxaparin 注射劑（如 Clethane）。 三、本案增訂藥品給付規定，有可能減少財務衝擊。

含dexmedetomidine成分藥品(如 Precedex) 之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

現行藥品給付規定

1.4.5.Dexmedetomidine (如Precedex Inj.) : (96/8/1)

限用於短期可拔管之18歲以上外科病患，術後24小時內需鎮靜與止痛病患使用，且使用時間不得超過24小時。

建議修訂者及修訂理由

□ 中華民國重症醫學會

-  中華民國重症醫學會建議修訂藥品給付規定為「限用於加護病房治療期間需鎮靜與止痛之18歲以上病患使用，連續使用不得超過24小時」。
-  主要理由為dexmedetomidine的使用可以縮短人工呼吸器的使用時間、減少譫妄(delirium)的發生以及縮短加護病房住院時間，且在多個醫療經濟效益評估相關研究上顯示其可因減少人工呼吸器使用與加護病房住院時間，顯著節省醫療支出。
-  建議限於加護病房治療期間使用，不限定內外科別、插管或使用呼吸器條件；連續使用不得超過24小時，且同次住院期間不限使用次數。

3

106年4月藥物共同擬訂會議結論

- 一. 本案藥品較propofol可降低加護病房病患發生譫妄的風險，降低加護病房住院天數無一致的研究結果，其他療效指標則無差異性，惟本案藥品療程費用較propofol為高，且現行健保支付價每小瓶922元(100mcg/mL，每小瓶含2mL)高於國際最低價（比利時）每小瓶613元，考量內外科加護病房病人均可能因病情需要而投予鎮靜藥物，若廠商同意降低藥價至國際最低價，可同意開放給付於短期可拔管需鎮靜之18歲以上加護病房病人使用。
- 二. 廠商未能同意降低健保支付價，故本案暫不予修正藥品給付規定。

4

廠商建議事項

 廠商後於107年4月來函同意依106年4月共擬會議結論降低藥價，由現行每支894元降為國際最低價每支603元，並建議依106年2月份專家會議結論修訂藥品給付規定。

5

健保署意見

□ 建議擴增給付範圍

 本案依106年2月份藥品專家諮詢會議及106年4月藥物共同擬訂會議藥品部分第25次(106年4月)會議結論，因廠商同意將Precedex Injection 100mcg/mL, 2mL之健保支付價由現行為每小瓶894元調降至十國藥價最低價603元，建議同意廠商所請，並修訂藥品給付規定。

6

健保署意見

□ 修訂給付規定如下

修訂後給付規定	原給付規定
1. 4. 5. Dexmedetomidine (如Precedex) : (96/8/1、○○/○○/1) 1. 限用於短期可拔管需鎮靜之18歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過24小時，再次使用需間隔6小時以上，每次住院最多使用3次。 2. 申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。	1. 4. 5. Dexmedetomidine (如Precedex Inj.) : (96/8/1) 限用於短期可拔管之18歲以上外科病患，術後24小時內需鎮靜與止痛病患使用，且使用時間不得超過24小時。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

7

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
①本品使用人數(人) 註1	約2,600	約2,700	約2,900	約3,000	約3,200
②本品年度藥費(元) 註2	約464萬	約492萬	約520萬	約551萬	約582萬
③被取代藥品年度藥費(元) 註3	約144萬	約153萬	約162萬	約171萬	約181萬
④調降本品支付價所衍生的費用節省(元) 註4	約312萬	約330萬	約349萬	約370萬	約391萬
⑤財務影響(元) 註5, 6 (⑤=②-③-④)	約8萬	約9萬	約9萬	約10萬	約10萬

- 本品給付規定原限定的目標族群為「外科病房病人」。健保資料庫分析結果顯示，本品90%以上用於外科ICU病人，惟建議者提出修改給付規定意見，希望擴增給付目標族群至「內科ICU病人」。根據2012-2016年ICU人數，其中內科約59%，再依平均成長率1.28%推估未來五年內科ICU人數。再依據其需鎮靜之比例10%-20%，推估本品於內科ICU的目標族群人數。由健保署提供 2011-2016 年本品健保申報使用人數(用於外科ICU)，利用複合成長率5.84%推估未來五年本品於外科ICU的使用人數，據以回推本品於外科ICU之市占率，另假設本品之市占率於內外科ICU相同，故推得本品擴增給付範圍後，所新增的內科ICU使用人數。
- 依仿單建議劑量(每人每日使用3支)、治療天數為1日，及暫予核定支付價格603元/支，計算本品年度藥費。
- 本品若納入健保給付，可能取代propofol、midazolam、lorazepam等品項。
- 此處為因調降本品現行支付價格，所造成本品用於外科ICU的費用節省。由健保署提供2011-2016年本品健保申報使用人數(用於外科ICU)，推估未來五年本品使用於外科ICU之人數，並乘以本品支付價格調降之成本(894-603=291)。
- 根據文獻搜尋結果，對於本品是否顯著減少住院天數的證據尚不明確，所以暫不將之列入計算。
- 本報告與建議者計算的差異主因為「本品於內科ICU的市占率」。本報告根據過去本品實際於外科ICU的市占率僅15%-20%，作為本品可能於內科ICU之市占率。對此，本報告針對本品於內科ICU的市占率進行敏感度分析，各增減50%作推估。財務影響高推估為第一年170萬元至第五年210萬元，低推估為第一年節省160萬元至第五年節省190萬元。

參、報告事項

**第 5 案：有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高治療
發作性嗜睡症藥品 Apo-methylphenidate Tablets 10mg
及 20mg (methylphenidate) 錠劑(健保代碼
BC25016100 及 BC24979100)等 2 品項健保支付價案。**

安保美喜錠10毫克及20毫克

Apo-methylphenidate Tablets 10mg及20mg

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第35次(107年12月)會議

107年12月20日

含methylphenidate 10毫克及20毫克錠劑健保現有收載品項 基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	安保美喜錠 10 毫克 Apo-methylphenidate Tablets 10mg	安保美喜錠 20 毫克 Apo-methylphenidate Tablets 20mg	利他能錠10毫克 Ritalin Tablets 10mg
許可證 字號	衛署藥輸字第025016號	衛署藥輸字第024979號	衛部藥輸字第027080號
廠商名稱	鴻汶醫藥實業有限公司		台灣諾華股份有限公司
製造廠 名稱	Apotex inc. - Etobicoke		NOVARTIS FARMACEUTICA S. A.
製造國 別	加拿大		西班牙
適應症	過動兒症候群，發作性嗜睡症。		
健保支 付價	2.66元/粒	3.86元/粒	2.66元/粒
廠商建 議價	3.66元/粒	5.27元/粒 75	目前製造與供應一切正常， 供貨穩定無虞。

廠商建議事項

□ 廠商提出含Methylphenidate 10毫克及20毫克錠劑產品成本分析

品項	10毫克		20毫克	
成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	0.844	0.844	1.213	1.213
報關費用	0.059	0.059	0.096	0.096
<u>進口成本合計</u>	<u>0.903</u>	<u>0.903</u>	<u>1.309</u>	<u>1.309</u>
管銷費用	2.13	(40%) 0.361	2.935	(50%) 0.654
藥害救濟徵收金 0.05%及營業稅5%	0.152	0.06	0.213	0.098
<u>參考成本價</u>	<u>3.18</u>	<u>1.32</u>	<u>4.45</u>	<u>2.06</u>

3

國際價格

□ 含Methylphenidate 10毫克錠劑同成分劑型

📖 美國：26.68元，日本：2.46元，英國：6.19元，
加拿大：1.91元，德國：16.47元，法國：6.76元，
比利時：7.51元，瑞典：10.63元，澳洲：2.12元。

📖 國際中位數：6.76元，國際最低價：1.91元。

□ 含Methylphenidate 20毫克錠劑同成分劑型

📖 美國：39.02元，英國：12.31元，加拿大：5.52元，
德國：30.65元，比利時：15.02元，瑞典：16.18元。

📖 國際中位數：15.60元，國際最低價：5.52元。

健保署意見

□不同意提高支付價

 本案藥品就成分而言為不可替代特殊藥品，惟目前同成分、同劑型、同含量(10mg)規格量產品健保尚有收載台灣諾華公司供應之品項，且該公司表示目前製造與供應一切正常，供貨穩定無虞，故建議維持現有健保價，不予調高。

肆、討論事項

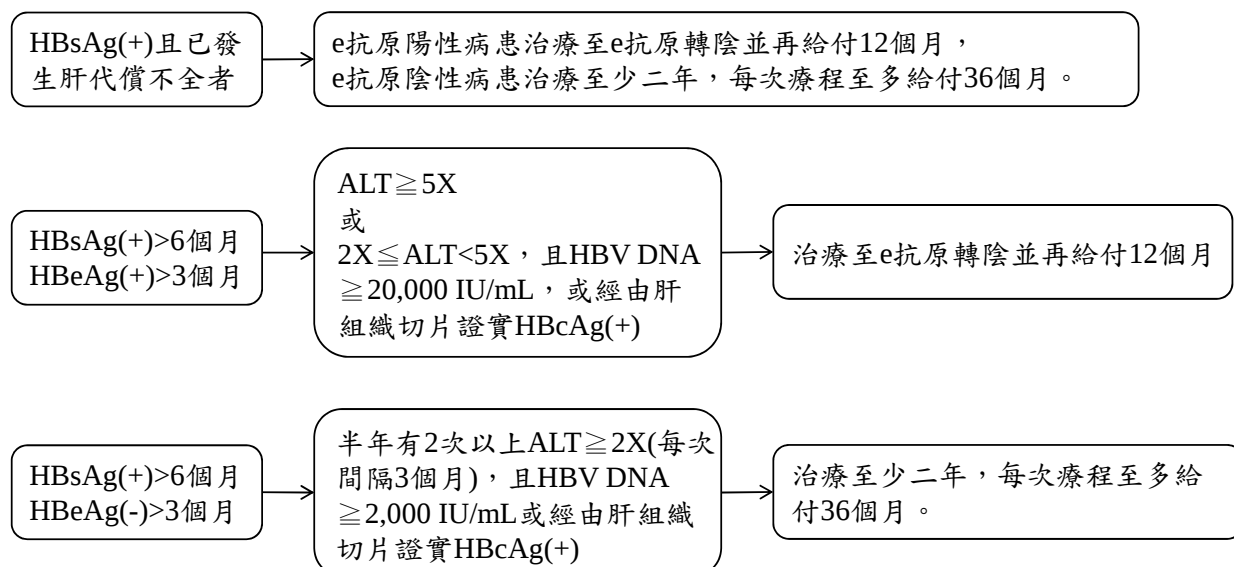
- 第 1 案：有關台灣消化系醫學會建議修訂 B 型肝炎用藥之給付規定案。
- 第 2 案：有關永信藥品工業股份有限公司建議調高治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules (健保代碼 AC46067100) 健保支付價案。
- 第 3 案：有關「衛生福利部食品藥物管理署」建議調高鎮咳、鎮痛用藥 Codeine Phosphate Injection 15mg/ml (codeine phosphate) 1ml (健保代碼 AC05889209) 健保支付價案。
- 第 4 案：有關「中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂降血脂藥物給付規定案。
- 第 5 案：有關台灣大昌華嘉股份有限公司建議擴增罕見疾病用藥 Soliris (eculizumab) 注射劑給付於非典型溶血性尿毒症候群案。
- 第 6 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂含 febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定案。
- 第 7 案：有關台灣拜耳股份有限公司建議治療去勢抗性攝護腺癌之新成分新藥 Xofigo solution for injection (radium-223 dichloride) 6.6 MBq/ 6 mL 納入健保給付案。
- 第 8 案：有關傑特貝林有限公司建議將免疫球蛋白皮下注射劑新劑型新藥 Hizentra (immunoglobulin human 200mg/mL) 5mL, 10mL, 20mL 及 50mL 共 4 品項納入健保給付案。
- 第 9 案：有關輝瑞大藥廠股份有限公司建議將治療社區性肺炎之新成分新藥 Zinforo 600mg powder for concentrate for solution for infusion (ceftaroline fosamil) 納入健保給付案。

B 型肝炎用藥之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

現行藥品給付規定(1)

10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine 600mg(如 Sebivo)；tenofovir 300mg(如 Viread)：



現行藥品給付規定(2)

10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir(如Baraclude)；telbivudine 600mg(如Sebivo)；tenofovir 300mg (如Viread)：

慢性B型肝炎病毒帶原者HBsAg(+)：

- (1)接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。
- (2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。
- (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。
- (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。
- (5)肝硬化病患，可長期使用。註：(略)
- (6)在異體造血幹細胞移植時：(略)
- (7)血清HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir，直至產後4週。

3

建議修訂者及修訂事項

- 本案源於本署接獲反映，B型肝炎帶原且罹患肝癌者有使用抗病毒藥品之醫療需求。
- 經徵詢台灣消化系醫學會之意見，該學會建議B型肝炎口服抗病毒藥品之給付規定，放寬於HBsAg(+)、血清HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL及確診罹患肝癌並接受根除性治療(包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼、酒精注射)者，可長期使用。

4

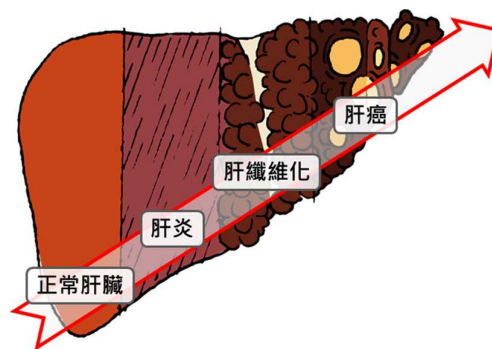
疾病治療現況

□慢性B型肝炎(Chronic hepatitis B)

📖 慢性B型肝炎是指持續被B型肝炎病毒(HBV)感染，導致肝臟慢性發炎的疾病；可能出現發燒、疲倦、厭食、腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀等；可能導致肝硬化，併發肝硬化與肝癌。

📖 經由輸血、共用針具、共用牙刷或刮鬍刀、性行為等，都可能感染，新生兒周產期感染是重要傳染途徑，尤其是經由帶原的母親於生產前後傳染給新生兒。

📖 慢性B型肝炎的藥物治療分為兩大類：注射型干擾素(Interferon)和核酸類口服抗病毒藥。



5

健保署意見(1)

□建議擴增給付範圍

📖 根據2項隨機分派臨床試驗、數項統合分析研究及台灣肝癌醫學會發表之2016年肝細胞癌處置共識指引，慢性B型肝炎之肝癌患者，且接受肝癌之根除性治療，若使用B型肝炎抗病毒用藥可顯著增加無復發存活期及整體存活期。

📖 建議依學會之意見，擴增B型肝炎用藥給付範圍至肝癌之慢性B型肝炎患者，且須接受根除性治療。

6

健保署意見(2)

□修訂給付規定如下

2.慢性B型肝炎病毒帶原者HBsAg(+)：

(1)~(7) 略

(8)確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA $\geq$ 2,000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。

註：

- 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)及局部酒精注射。
- 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告，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7,100人	約6,800人	約6,600人	約6,300人	約6,100人
年度藥費預估 ²	約2億3,500萬元	約2億2,700萬元	約2億1,800萬元	約2億1,000萬元	約2億200萬元
財務影響	約2億3,500萬元	約2億2,700萬元	約2億1,800萬元	約2億1,000萬元	約2億200萬元

註1：每年使用人數=接受根除性治療的B肝帶原肝癌總患者數－已給付之接受根除性治療的B肝帶原肝癌患者數

- 接受根除性治療的B肝帶原肝癌總患者數：2011-2016全民健保統計年報（ICD編碼155）肝及肝內膽管癌患者數，以平均成長率推估後續年度患者數，再以可接受根除性治療的比例、僅具B肝帶原肝癌患者之比例以及HBV DNA大於2,000IU/mL的比例進行估算
- 已給付之接受根除性治療的B肝帶原肝癌患者數：分析2011-2015年健保資料庫門住診資料，撈取條件為主診診斷含「肝及肝內膽管癌」（ICD9: 155）及併發肝硬化（ICD9: 571.2、571.5、571.6），且有使用 Lamivudine、Entecavir、Telbivudine、Tenofovir任一藥物者，以平均成長率作後續推估。另，已給付族群依現行健保給付規定分為未併發肝硬化之肝癌患者數以及併發肝硬化的肝癌患者數分別進行估算，並納入臨床醫師所建議假設可接受根除性治療之比例。

註2：以健保資料庫估計之結果，推估目前已給付之B肝帶原肝癌患者的藥物治療費用平均每年每位約33,156元進行計算。

註3：由於本品擴增給付後對健保財務而言屬新增關係，故年度藥費等於財務影響。

8

報告更新日期2018.8.28

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1. 略 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(7) 略 <u>(8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA$\geq$ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(〇〇/〇〇/1)</u> <u>註：</u> <u>a. 根除性治療包括手術切除、肝</u>	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1. 略 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(7) 略

<u>臟移植、射頻燒灼</u> <u>(radiofrequency ablation)</u> <u>及局部酒精注射。</u> <u>b. 已符合肝硬化給付條件可長期</u> <u>使用者，不在此限。</u> 3.～7. 略	3.～7. 略
---	----------------

備註：劃線部份為新修訂之規定。

優妙化腸溶微粒膠囊

Protase enteric coated Capsules

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第35次(107年12月)會議

107年12月20日

藥品基本資料

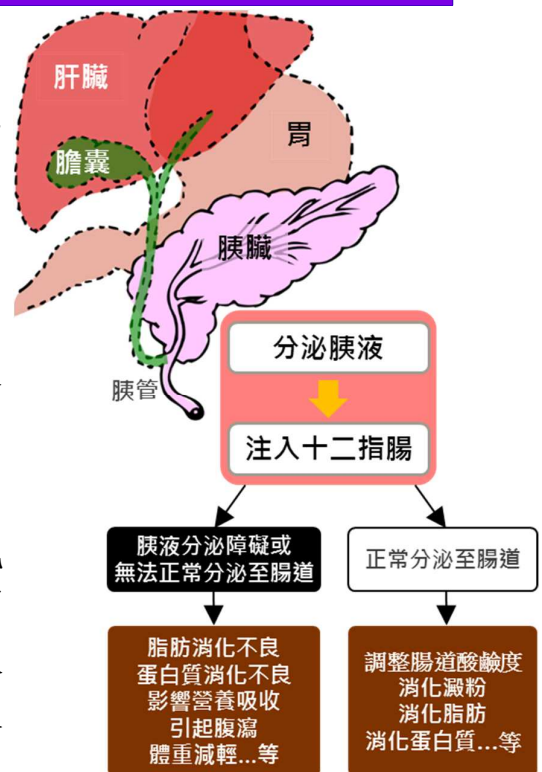
藥品名稱	優妙化腸溶微粒膠囊 Protase enteric coated Capsules		
許可證字號	衛署藥製字第046067號	發證日期	93/01/29
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Amylase, Protease, Lipase, Pancrelipase, 腸溶微粒膠囊劑, 66400USP-U, 75000USP-U, 20000USP-U		
ATC碼	A09AA02	新藥類別	已收載成分
適應症	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全。		
健保支付價	4.3元/粒		
廠商建議價	12.98元/粒		

疾病及治療簡介

□胰液分泌不全

胰臟靠近胃與十二指腸，胰腺包括內分泌和外分泌兩部份，內分泌腺分泌激素(胰島素)的胰島，外分泌腺分泌消化液(胰液)；胰液經胰管注入十二指腸，主要作用為消化澱粉、蛋白質、脂肪等三大營養素。若胰液分泌障礙或無法正常分泌至腸道，會使食物中的脂肪和蛋白質不能完全消化而影響吸收、腹瀉及甚至體重減輕。

對於胰液分泌不全可採取的治療有：(1)低脂飲食，少量多餐，(2)補充胰臟酵素，可以減少對胰液分泌的刺激，(3)避免高纖飲食，因過多的纖維會抑制胰酶作用，(4)使用M.C.T(中鏈三酸甘油脂)以治療脂瀉。



3

本案藥品簡介

□Protase作用機轉

本案藥品所含之胰液分解酶係由腸溶膜衣包裹，故可防止胃酸破壞而失效；胰液分解酶可將脂肪分解成甘油及脂肪酸，將蛋白質分解成蛋白初解質(proteoses)及其衍生物，將澱粉分解成糊精及短鏈的醣類。



4

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之生產成本試算如下：
以進口總成本5.75元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為8.11元。

5

廠商建議事項(2)

□廠商提出Protase enteric coated Capsules生產成本分析

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	2.53	2.53
生產成本	3.22	3.22
生產總成本	5.75	5.75
管銷費用	2.13	(30%) 1.72
藥害救濟徵收金0.05% 及營業稅5%	0.23	0.37
參考成本價	8.11	7.8

國際價格

□查無本案藥品及其同成分劑型藥品之國際價格。

7

健保署意見(1)

□建議提高支付價

📖 本案藥品Protase enteric coated Capsules為高含量pancrelipase就其適用之疾病，包括囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞...等疾病所導致的胰液分泌不全，健保未收載其他高劑量pancrelipase品項，建議列屬特殊藥品。

📖 建議於審查注意事項中明確說明本案藥品非消化酵素，功能性腸胃炎非為其適應症。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議參考成本價，以該公司製造總成本5.75元，加計管銷費用百分之三十為上限(每月申報金額大於一百萬元者)7.47元 $[5.75 \times (1+30\%)=7.47\text{元}]$ ，再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算支付價為7.8元 $[7.47 \times (1+0.05\%+5\%)=7.8\text{元}]$ 。

9

健保署財務評估

□ 以最近三年(104~106年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Protase enteric coated Capsules
整體藥費 _{註1}	約6,937萬元
財務衝擊 _{註2}	約3,113萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=8,894,607×7.8元=69,377,938元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=8,894,607×(7.8元-4.3元)
=31,131,124元

磷酸可待因注射液15毫克/毫升

Codeine Phosphate Injection 15mg/mL

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第35次(107年12月)會議

107年12月20日

藥品基本資料

藥品名稱	磷酸可待因注射液15毫克/毫升 Codeine Phosphate Injection 15mg/mL		
許可證字號	衛署藥製字第005889號	發證日期	64/02/18
廠商名稱	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠		
製造廠名稱	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	codeine phosphate, 注射劑, 1毫升		
ATC碼	R05DA04	新藥類別	已收載成分
適應症	鎮咳、鎮痛		
健保支付價	15元/每支		
廠商建議價	20元/每支		

疾病簡介

□咳嗽

📖 是一種呼吸道常見的突發性症狀，咳嗽由氣管、支氣管黏膜或胸膜受炎症、異物、物理或化學性刺激引起，咳嗽時先是聲門關閉，呼吸肌收縮，肺內壓升高，然後聲門張開，肺內空氣噴射而出，通常伴隨著聲音；咳嗽具有清除呼吸道異物和分泌物的保護性作用。

□疼痛

📖 指通常由身體損傷、病患或不良的外部刺激所引起的不舒服感覺；疼痛和發炎反應是身體抵禦外來入侵者的保護措施，一般急性疼痛在獲得適當處置、組織修復後，身體就會解除警報。

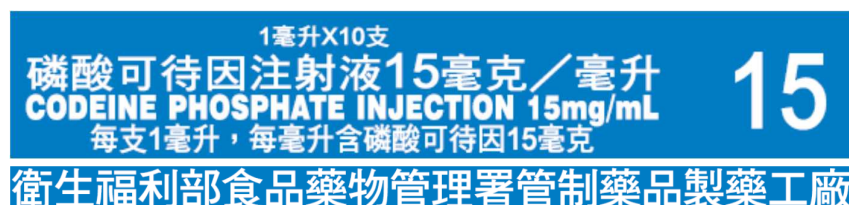
3

本案藥品簡介

□Codeine Phosphate作用機轉

📖 本案藥品成分能直接抑制延腦的咳嗽中樞，止咳作用迅速而強大，其作用強度約為嗎啡的1/4。也有鎮痛作用，約為嗎啡的1/12-1/7，但強於一般解熱鎮痛藥。

📖 其呼吸抑制、便秘、耐受性及成癮性等作用均較嗎啡弱。口服吸收快而完全，其代謝產物主要經尿排泄。



圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之產品成本試算如下：
以產品成本16.21元再加計管銷費用、0.05%藥害救濟、5%營業稅換算，建議調高支付價為20元。

5

廠商建議事項(2)

□廠商提出含codeine phosphate 1毫升產品生產成本分析

成本	金額(元)/粒
主成分	1.32
賦形劑及物料費用	
製造費用	14.89
檢驗費用	
<u>生產總成本</u>	<u>16.21</u>
管理費用分攤	3.63
營業稅5%	0.99
藥害救濟0.05%	0.01
營業利潤	
<u>含稅總價</u>	討論案3-3 <u>20.84</u>

6

國際價格

□該品項無十國藥價及參考品。

7

健保署意見(1)

□建議提高支付價

 依據食藥署之說明，世界衛生組織(WHO)訂定之CANCER PAIN RELIEF三階段治療癌症疼痛步驟(Three-step “analgesic ladder”)經第一階段NSAIDs等非鴉片類止痛劑無法止痛的患者，將進行第二階段使用弱鴉片類止痛劑（包括Codeine、Tramadol、Buprenorphine）加上NSAIDs類非鴉片類止痛劑共同止痛，亦說明相關指引對於手術及藥癮病人之疼痛處理均常使用到codeine注射液，為醫療使用之需用藥品，於疼痛控制上，有其臨床醫療使用之必要性。

 目前codeine注射劑由食品藥物管理署管制藥品製藥工廠獨家製造供應，查本案藥品之健保申報數量每年約19.2萬支，顯示仍有臨床價值與習慣性用法，建議可列為特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

- 📖 本藥若列屬特殊品項，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，特殊藥品之支付價格訂定原則辦理。
- 📖 本案藥品廠商建議價為每支20元，低於本署依成本價計算後之價格25.5元{(生產總成本16.21元*管銷費用50%)*藥害救濟0.05%*營業稅5%=25.5元}(每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十管銷費用)，故建議依廠商建議價調高價格為每支20元。

9

健保署財務評估

- 以最近三年(104~106年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Codeine Phosphate Injection 15mg/mL
整體藥費 ^{註₁}	約377萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約94萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=188,547×20元=3,770,940

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=188,547×(20元-15元)=942,735元

降血脂藥物給付規定案修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

現行藥品給付規定(1)

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表（86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1）

無	非藥物治療 無	起始藥物治療血脂值 無	血脂目標值 無	處方規定 第一年應每3-6個月 抽血檢查一次，第 二年以後應至少每6- 12個月抽血檢查一 次，同時請注意副 作用之產生如肝功 能異常，橫紋肌溶 解症。
心血管疾病或糖 尿病患者 2個危險因子或 以上	與藥物治療可 並行 給藥前應有3-6 個月非藥物治 療	TC $\geq$ 160mg/dL或 LDL-C $\geq$ 100mg/dL	TC<160mg/dL或 LDL-C<100mg/dL	
1個危險因子	給藥前應有3-6 個月非藥物治 療	TC $\geq$ 200mg/dL或 LDL-C $\geq$ 130mg/dL	TC<200mg/dL或 LDL-C<130mg/dL	
0個危險因子	給藥前應有3-6 個月非藥物治 療	TC $\geq$ 240mg/dL或 LDL-C $\geq$ 160mg/dL	TC<240mg/dL或 LDL-C<160mg/dL	
		LDL-C $\geq$ 190mg/dL	LDL-C<190mg/dL	

現行藥品給付規定(2)

- 心血管疾病定義：
 - (一) 冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
 - (二) 缺血型腦血管疾病病人包含：
 - 1. 腦梗塞。
 - 2. 暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
 - 3. 有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)
- 危險因子定義：
 - 1. 高血壓
 - 2. 男性 ≥ 45 歲，女性 ≥ 55 歲或停經者
 - 3. 有早發性冠心病家族史(男性 ≤ 55 歲，女性 ≤ 65 歲)
 - 4. HDL-C < 40 mg/dL
 - 5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

3

建議修訂者及修訂理由

□ 中華民國血脂及動脈硬化學會

● 建議修訂事項：

-  增列「冠狀動脈粥狀硬化患者」之血中低密度脂蛋白(LDL, Low Density Lipoprotein)濃度之起步治療與治療目標均修訂為**70mg/dL**」

4

建議修訂者財務預估

- 建議單位預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
新增病人數(人)	22,637	28,815	35,211	41,831	48,682
新增藥費 ^(註)	1.52億元	1.78億元	2億元	2.18億元	2.34億元

註：以Zocor 40mg、Lipitor 10mg、Crestor 5mg、Livalo 2mg之健保給付價格推估，並依目前價格調整幅度8%推估未來五年藥品價格。

5

相關醫學會意見

- 中華民國血脂及動脈硬化學會

📖 血脂學會建議修訂事項為增列「冠狀動脈粥狀硬化患者」之血中低密度脂蛋白濃度之起步治療與治療目標均修訂為70mg/dL，估計每年增加健保藥費支出約1.5億至2.3億元，但可減少心血管事件發生，節省醫療費用約0.5億至1.1億元。

- 台灣內科醫學會

📖 建議將「冠狀動脈粥狀硬化患者」限縮為「急性冠心症十日內之患者」，並建議限心臟專科醫師使用，最長給付7年。

6

健保署意見(1)

□ 同意擴增給付範圍

-  本案血脂學會建議修訂事項為增列「冠狀動脈粥狀硬化患者」之血中低密度脂蛋白濃度之起步治療與治療目標均修訂為70mg/dL。
-  考量適用病人數眾多，預算衝擊大，故建議先行放寬較高風險分級之冠狀動脈粥狀硬化病人使用降血脂藥物之治療目標值。

7

健保署意見(2)

- 依據國內外指引及臨床大型試驗，較積極之介入控制以下高風險病人血中脂肪濃度，可明顯降低心血管事件再次發作和死亡的機率，建議先予放寬治療目標值：
 -  具急性冠狀動脈症候群病史之病人
 -  曾接受心導管介入治療或外科冠狀動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者

8

健保署意見(3)

□修訂給付規定如下(詳附表)

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、○○/○○/1)

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1. 有急性冠狀動脈症候群病史	與藥物治療可並行	LDL-C $\geq$ 70mg/dL	LDL-C < 70mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
2. 曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者(○○/○○/1)				
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC $\geq$ 160mg/dL或LDL-C $\geq$ 100mg/dL	TC < 160mg/dL或LDL-C < 100mg/dL	
2個危險因子或以上		TC $\geq$ 200mg/dL或LDL-C $\geq$ 130mg/dL	TC < 200mg/dL或LDL-C < 130mg/dL	
1個危險因子		TC $\geq$ 240mg/dL或LDL-C $\geq$ 160mg/dL	TC < 240mg/dL或LDL-C < 160mg/dL	
0個危險因子		LDL-C $\geq$ 190mg/dL	LDL-C < 190mg/dL	

9

健保署意見(4)

● 心血管疾病定義：

(一)冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)

(二)缺血型腦血管疾病患者包含：

1.腦梗塞。

2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)

3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)

● 危險因子定義：(略)。

健保署財務評估

□依據HTA評估報告，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	3萬人	3.1萬人	3.3萬人	3.5萬人	3.6萬人
新藥年度藥費預估 ²	1.50億元	1.57億元	1.65億元	1.72億元	1.80億元
其他相關醫療費用減少 ³	0.56億元	0.59億元	0.61億元	0.64億元	0.67億元
財務影響	0.94億元	0.98億元	1.04億元	1.08億元	1.13億元

註1：急性冠狀動脈症候群，曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術，且血脂值落於70-100 mg/dL之病人。

註2：醫師可能增加劑量或改强度高之降血脂藥品或複方藥品，依2016年statins類申報醫令及學會意見，加權計算每人每年藥費。

註3：以鄰近國家文獻推估ACS病人可能避免的致命及非致命心肌梗塞及中風發生件數，並依102年6月共擬會議紀錄，冠狀動脈疾病與中風病人每人年醫療費用40萬計算。

11

報告更新日期2017.11.28

「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

修訂後給付規定					原給付規定				
2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、97/7/1、102/8/1、○○/○○/1)					2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1)				
1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者(○○/○○/1)	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定 第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。	
	與藥物治療可並行	LDL-C ≥ 70mg/dL	LDL-C < 70mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。	無	無	無		
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC ≥ 160mg/dL 或 LDL-C ≥ 100mg/dL	TC < 160mg/dL 或 LDL-C < 100mg/dL		心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC ≥ 160mg/dL 或 LDL-C ≥ 100mg/dL	TC < 160mg/dL 或 LDL-C < 100mg/dL	

修訂後給付規定				原給付規定			
2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC ≥ 200mg/dL 或 LDL-C ≥ 130mg/dL	TC < 200mg/dL 或 LDL-C < 130mg/dL	2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC ≥ 200mg/dL 或 LDL-C ≥ 130mg/dL	TC < 200mg/dL 或 LDL-C < 130mg/dL
1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC ≥ 240mg/dL 或 LDL-C ≥ 160mg/dL	TC < 240mg/dL 或 LDL-C < 160mg/dL	1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC ≥ 240mg/dL 或 LDL-C ≥ 160mg/dL	TC < 240mg/dL 或 LDL-C < 160mg/dL
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C ≥ 190mg/dL	LDL-C < 190mg/dL	0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C ≥ 190mg/dL	LDL-C < 190mg/dL
● 心血管疾病定義： (一)冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告) (二)缺血型腦血管疾病患者包含： 1.腦梗塞。 2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立) 3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立) 危險因子定義： 1.高血壓 2.男性 ≥ 45 歲，女性 ≥ 55 歲或停經者 3.有早發性冠心病家族史(男性 ≤ 55 歲，女性 ≤ 65 歲) 4.HDL-C < 40mg/dL 5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。 ● 心血管疾病定義： (一)冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告) (二)缺血型腦血管疾病病人包含： 1.腦梗塞。 2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立) 3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立) 危險因子定義： 1.高血壓 2.男性 ≥ 45 歲，女性 ≥ 55 歲或停經者 3.有早發性冠心病家族史(男性 ≤ 55 歲，女性 ≤ 65 歲) 4.HDL-C < 40mg/dL 5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。							

備註：劃線部分為新修訂之規定。

含Eculizumab成分藥品(如Soliris) 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35次(107年12月)會議
107年12月20日

現行藥品給付規定

8.2.10. Eculizumab(如Soliris)：(101/4/1、102/10/1)

- 一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：(以下略)
- 二、～四、(略)

建議修訂者及修訂理由

□大昌華嘉股份有限公司

□建議擴增罕見疾病用藥Soliris(主成分eculizumab)注射劑給付於非典型溶血性尿毒症候群案

📖 藥物共同擬訂會議第11次(103年10月)會議討論，結論略以，本案藥品目前申請查驗登記中，其療效及安全性資料尚待主管機關查驗核備，故本給付範圍擴增案暫不予給付。

📖 現廠商業完成許可證適應症變更，增列「非典型溶血性尿毒症候群」為其適應症，故再次建議擴增該項給付範圍。

3

建議修訂事項

□給付規定修訂建議

📖 使用於「非典型溶血性尿毒症候群」。

□財務預估

📖 劑量為18歲以上病人之起始劑量每週900mg*4週，第5週1200mg，然後每2週給予1200mg。

📖 依現行支付價每小瓶17萬166元估算，首次使用之5週藥費272萬2,656元，之後每4週136萬1,328元。

📖 預計擴增給付範圍後第1年~第5年間，病人數約為18人~27人，藥品費用約為2.74億元~5.04億元。

疾病簡介

非典型性尿毒溶血症候群（aHUS）是一種遺傳性、慢性、全身性、危及生命的疾病，盛行率為百萬分之三，可能發生在任何年齡。

主要特點包括：微血管溶血性貧血、血小板減少及腎功能衰竭。

致病的基因包含CFH、CD46、CFI、CFB、C3、THBD、CFHR3、CFHR1、CFHR1、CFHR4等，屬於隱性遺傳疾病，但仍有一些患者無法找到致病突變基因。

病人之保護人體免受外來微生物攻擊的補體系統發生失衡，繼而在整個循環系統內引起炎症反應，導致整個脈管系統中廣泛出現多發性血栓。

血栓與炎症反應阻斷身體各血管中的血流，減少了器官和細胞的血液供應，因而形成缺氧狀態，導致器官損害及功能衰竭，包括腦、腎臟、心臟和胃腸道等。

5

疾病治療現況

傳統上治療aHUS患者的方式僅限於支持治療：

-  血漿置換/輸注治療：須於診斷後24小時內立即施行，但有些特殊情況的病童可能因病情發展而無法使用血漿置換治療，而長期使用血漿置換治療的患者，也可能出現療效受限的情形。此治療對於病患並無治療效果。
-  免疫抑制劑治療，但效果有限，有些病患可以合併血漿置換療法進行治療。
-  腎功能衰竭患者接受透析治療
-  腎功能衰竭患者接受腎臟移植治療
-  肝-腎聯合移植

本案藥品簡介

Eculizumab是一種單株抗體，此抗體能與補體蛋白C5有高度親和性的結合，從而抑制C5斷裂成C5a與C5b，並防止末端補體複合物C5b-9的產生。抑制aHUS病人補體媒介之血栓性微血管病變(TMA)。

7

廠商財務預估

□ 廠商預估擴增給付範圍後，逐年新增人數及藥費財務衝擊：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
病人數	18人	24人	26人	27人	27人
藥品費用 ^(註1)	2.74億元	3.59億元	4.05億元	4.59億元	5.04億元

註1：Soliris健保支付價170,166元，18歲以上病人之起始劑量每週900mg*4週，第5週1200mg，然後每2週給予1200mg，首次使用之5週藥費272萬2,656元，之後每4週136萬1,328元。

健保署意見(1)

□同意擴增給付範圍

📖 本案藥品已經主管機關核准使用於「非典型溶血性尿毒症候群」，故建議可將此適應症納入健保給付，惟考量藥價昂貴，擴增給付範圍後，對健保財務將造成明顯衝擊，故建議再適度調降支付價格。

📖 本案藥品現行之健保支付價為每小瓶170,166元，高於以107年第1季之匯率換算之十國藥價中位數每小瓶155,822元，若廠商同意依前揭價格調降健保支付價，方建議擴增給付範圍於「非典型溶血性尿毒症候群」。

📖 廠商同意於修訂之給付規定生效時，調降本案藥品之支付價為每小瓶155,822元。

9

健保署意見(2)

□修訂給付規定如下

8.2.10. Eculizumab(如Soliris)：(101/4/1、102/10/1、○○/○○/1)

- 一、用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(一)~(四)(略)
- 二、用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：（修訂內容詳如附表）

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
①使用人數 ¹ (合計成人及兒童)	7人	9人	12人	15人	17人
成人	6人	7人	9人	11人	13人
兒童	1人	2人	3人	4人	4人
②年度藥費 ² (合計成人及兒童)	1.06億元	1.36億元	1.68億元	2.01億元	2.35億元
成人 ³	0.99億元	1.22億元	1.49億元	1.77億元	2.07億元
兒童 ⁴	0.07億元	0.14億元	0.19億元	0.24億元	0.28億元
③調降本品價格所衍生之費用節省 ⁵	0.37億元	0.39億元	0.41億元	0.43億元	0.44億元
④財務影響=②-③	0.69億元	0.97億元	1.27億元	1.58億元	1.91億元

- 根據以下參數進行估算，包括成人與兒童總人口數、aHUS盛行率及發生率分別為每百萬人0.83人及每百萬人0.4人、約90%病人持續用藥到下個年度，及對於血漿治療效果不彰之比例約80%等。合計成人及兒童使用人數約第一年7人至第五年17人。
- 本品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為財務影響。
- 成人劑量以仿單中40公斤以上建議給予劑量，及以本品支付價格155,822元/支，推算成人每人每年藥費約為1700萬元。
- 兒童劑量根據仿單，依體重分成4個區間，並以本品支付價格155,822元/支，推算兒童最低每人每年藥費約為280萬元，最高為1200萬元。再將4個區間的年度藥費予以平均計算。
- 因調降本品支付價格，造成本品原給付於陣發性夜間血紅素尿症(PNH)的藥費減少。根據健保署公告本品2016-2017年使用量約2,300-2,400支，以成長率約4.4%推估未來五年本品用於PNH使用量約2,600-3,000支，再乘以本品調降價格之成本節省(170,166-155,822=143,44)。

報告更新日期 2018.11.27

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.10.Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、〇〇/〇〇/1) 一、<u>用於陣發性夜間血紅素尿症患者：</u> <u>(一)~(四) (略)</u> 二、<u>用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：</u> <u>(一)定義：</u> <u>非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板(<150,000/μL)符合尿毒溶血症候群診斷，且不合併嚴重 ADAMTS13 功能欠損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing E. coli, STEC)感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件(coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。</u> <u>(二)治療對血漿治療反應不佳之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)病人，且同時符合下列 1~3 之全部條件。</u> 1. <u>病人最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數<150,000/μL，且比最近一次(須至少一個月)TMA 之前之 3 次血小板數平均值低至少 25%；若無法取得之過去之血小板檢驗數值，則最進一次發病時之血小板數值須≤</u>	8.2.10.Eculizumab(如 Soliris)(101/4/1、102/10/1) 一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用：(以下略) 二、~四、(略)

75,000/ μ L，且病患最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數 $\leq$ 100,000/ μ L。

2. LDH 大於正常上限值(> upper limit of normal (ULN))，或病人持續接受血漿置換治療，而 LDH 於最近一次發病時至少超過正常上限值。
3. 血清肌酸酐 (creatinine)大於或等於年齡之正常上限值($\geq$ ULN for age)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。

(三) 符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：

1. 「典型性尿毒溶血症候群」
2. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者：
 - (1) 流感
 - (2) 肺炎鏈球菌感染
 - (3) 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染
 - (4) thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)
 - (5) 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome
 - (6) 使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制劑、口服避孕藥等
 - (7) 其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation)
 - (8) Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群

(四) 病人同時符合下列條件 1、2、3 及 4-8 至少一個器官侵犯時，屬於重症。只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療 (但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近

一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)：

1. 溶血性貧血(Hb 低於 10,0g/dl)
2. 血小板減少(血小板低於 150,000/ μ L)
3. 血清 LDH 升高(高於各醫院檢驗室之正常值)
4. 急性腎衰竭(成人 AKI 第 2 期以上，兒童請參考表 1)
5. 腦血管病變(例如腦中風等)
6. 心臟障礙(例如缺血性心臟病、心衰竭)
7. 呼吸障礙(氧合能力 $200\text{mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300\text{mmHg} + \text{PEEP}$ 或 $\text{CPAP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$)
8. 缺血性腸炎、小腸破裂

表 1 急性腎衰竭定義

	<u>血清肌酸酐(Cr)</u>	<u>尿量</u>
<u>病期 1</u>	<u>基準值之 1.5-1.9 倍</u>	<u>6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時</u>
<u>病期 2</u>	<u>基準值之 2.0-2.9 倍</u>	<u>12 小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時</u>
<u>病期 3</u>	<u>基準值之 3 倍以上且血清肌酸酐 $\geq 4.0\text{mg/dl}$，且開始腎臟替代療法，在 18 歲以下則 $\text{eGFR} < 35\text{ml/min/1.73m}^2$</u>	<u>24 小時以上 $< 0.3\text{ml/公斤體重/小時}$ 或 12 小時以上無尿</u>

*KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2012;2:1-138

(五)用藥禁忌

1. 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (Neisseria meningitis) 感染
2. 病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險

(六)需檢送基因檢測報告經專家會議事前審查核准後使用，每 24 週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。

(七) 使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：

1. Ecuzumab 治療有效及無效定義，如下：

(1) 治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6 個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常 $\geq$ 150,000/mm³，血紅素回復正常，LDH 下降至正常值下限，持續呈現器官血栓性微血管病變)。

(2) 治療無效定義：病人經使用 eculizumab 6 個月，無法使血栓性微血管病變獲得控制(控制的定義如上)；但須排除劑量不足或藥物經由尿液流失特別是併發腎病症候群患者。

2. 若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。

3. 退場機制建議如下：

(1)治療無效

(2)慢性腎臟病第五期

(3)嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障

(4)若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5 歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50<10%，可考慮停藥。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

含febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

現行藥品給付規定

2.11.抗痛風劑 Antigout agents

2.11.1.Febuxostat (如Feburic) : (101/4/1、103/3/1、105/8/1)

限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：

- 1.曾使用過降尿酸藥物benzbromarone治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0 mg/dL。(103/3/1)
- 2.患有慢性腎臟病 ($\text{eGFR} < 45 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5 \text{ mg/dL}$)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1、105/8/1)

建議修訂者及修訂理由

□ 中華民國風濕病醫學會

● 建議擴增健保給付範圍於「具有痛風石病人亦可第一線使用 febuxostat」

- 部分痛風病患因長期尿酸未適當控制，導致尿酸結晶堆積於周邊關節或軟組織(痛風石)，痛風石沉積造成關節變形及頻繁關節炎發作以致行走不便、功能障礙。
- 痛風石有大量尿酸結晶，若使用促尿酸排泄劑(如benzbromarone)會使大量尿酸排泄時，尿酸結晶沉積於腎小管，導致結石，損害腎臟功能。現有的治療建議及文獻指出，痛風石病人不建議第一線使用 benzbromarone。
- 替代藥物 allopurinol 在台灣有高度藥物嚴重過敏風險。過敏基因 HLA-B 5801 在台灣盛行率為20%，在有此基因病患使用會有高達五百倍風險。藥害救濟長年第一名藥物即為allopurinol。
- 學會預估擴增給付範圍後，第1年至第5年使用人數為4,631~9,405人，藥費支出約1,463 萬元~2,971 萬元，並可取代既有藥品費用，對財務影響約1,212 萬元~2,463 萬元。

3

廠商財務預估

□ 廠商預估擴增給付範圍後，每年使用人數及費用：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
年度使用人數	9,388人	12,259人	14,198人	15,184人	16,164人
年度藥費(元) ^{註1}	約2,966萬	約3,873萬	約4,485萬	約4,797萬	約5,106萬
被取代藥品費用(元) ^{註2}	約704萬	約917萬	約1,060萬	約1,133萬	約1,207萬
年度財務影響(元)	約2,262萬	約2,956萬	約3,425萬	約3,663萬	約3,900萬

註1：febuxostat 180天*23.4元(健保價)*0.75tab(3,159元)。

註2：現行60%使用benzbromarone療程費用：180天*2元*1.5tab(540元)；現行給付40%使用allopurinol療程費用：180天*2元*3tab(1,080元)。

註3：2017年健保價：febuxostat 23.4元/80mg，benzbromarone 2.0元/50mg，allopurinol 2.0元/100mg。

4

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國骨科醫學會

📖 本案藥品藥害副作用較低，也無耐受性及成癮性問題，在任何時期的慢性腎衰竭皆不用調整劑量，對病患有好處，同意風濕病醫學會意見。

□ 台灣腎臟醫學會

📖 在提供之文獻中，並未有足夠實證證明febuxostat在治療痛風石效果上優於allopurinol，建議風濕病醫學會提出更強之證據。

📖 現行給付規定對allopurinol可能會過敏(即HLA-B 5801陽性者)，或以allopurinol治療效果不佳者，未有明確規定是否可直接使用febuxostat，建議新增「對allopurinol 治療效果不佳或不適用者直接使用含febuxostat 藥品」之規定。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國風濕病醫學會再補充資料

📖 Allopurinol 是國際上普遍使用且有效的降尿酸藥物，但在國內出現嚴重藥物過敏(Stevens-Johnson syndrome)案例高於國外，目前是藥害救濟排行第一名的藥物，使用劑量需要非常小心。目前allopurinol 普遍實際每日劑量介於100~300mg，僅19%病人能達到5.0mg/dL 以下(痛風石目標血尿酸值)，而febuxostat 每日約半顆(40mg)有將近36%病人血尿酸值達5.0mg/dL 以下。臨床研究顯示，febuxostat 有意義地能消除痛風石達到69%。

📖 國際上治療指引之建議及相關教科書探討，痛風患者第一線降尿酸藥物治療為XOI (xanthine oxidase inhibitor: allopurinol, febuxostat)，痛風石治療首選亦為XOI。關於痛風石病人不建議第一線使用benzbromarone，國內普遍將促尿酸排泄藥物benzbromarone 當第一線使用，學理上促尿酸排泄劑可能對腎臟易造成傷害。

6

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國風濕病醫學會再補充資料

📖 有關febuxostat 對增加心臟相關的死亡風險，回顧過去febuxostat 的研究與allopurinol 比較的統合分析，並未發現有增加或減少嚴重心血管風險，僅最近一篇發表於NEJM，此篇文章所收納病人為有心血管疾病之痛風患者，主要終點指標(primary endpoint)顯示，使用febuxostat 治療的患者之主要心血管事件發生率不劣於allopurinol。

📖 從臨床實務治療的角度，每年因allopurinol 造成嚴重皮膚過敏而住院治療的患者約140位，因此副作用致死案例每年約有20多位，尤其老年人、合併腎臟疾病或心血管疾病患者，嚴重皮膚過敏風險更高。此外，痛風患者不接受治療之心血管風險，可能高過規則使用降尿酸劑；有觀察性研究顯示，有合併痛風石的痛風患者有較高的CV與non-CV related mortality，所以要考慮的是目前慢性痛風治療的目標是避免疾病的急性發作與減少或預防尿酸結晶造成之併發症。對國人整體而言，febuxostat 還是比allopurinol 安全。

7

廠商提供資料

□ 台灣安斯泰來製藥股份有限公司

📖 由一個隨機分配雙盲試驗的研究結果顯示，具有痛風石的患者使用febuxostat 80mg 治療52週後，可顯著降低痛風石大小中位數百分比為87%，相較於對照組(allopurinol 300mg/日)降低痛風石大小28.7%，具有統計上顯著差異。

📖 無論在治療指引或相關文獻，皆不建議第一線使用促尿酸排泄劑如benzbromarone，因為大量尿酸排出時，導致腎小管尿酸結晶沉積、尿路結石、惡化腎臟功能。尤其台灣地處亞熱帶，是尿路結石好發地區，水分攝取不足或容易尿路結石體質等因素，更是高風險。又benzbromarone 於2003年因為嚴重肝毒性從歐洲市場退出，其肝臟相關安全性值得關注。

📖 在樞紐試驗中，febuxostat 治療患者的心臟相關不良事件發生率比allopurinol 稍高。上市前亦進行較大規模之CONFIRM study(心血管風險安全性試驗)，結果顯示，febuxostat 和allopurinol 在安全性方面(包含心血管的安全性)是相當的，然為病人用藥安全，FDA 要求Takeda 藥廠(美國銷售藥廠)執行上市後心血管安全性評估試驗，於我國仿單上，已在警語和注意事項欄載明其心血管風險。

8

健保署意見

□建議擴增給付範圍

📖 痛風石為痛風性關節炎中一個較為困難處理的問題。痛風石沉積造成關節變形及頻繁關節炎發作、功能障礙，且在臨床上痛風石不易消失，須更嚴格控制尿酸。若使用benzbromarone會使大量尿酸排泄，導致尿酸結晶沉積於腎小管，損害腎臟功能；而使用allopurinol容易有發生嚴重皮膚過敏反應Stevens-Johnson syndrome的風險。

📖 考量使用allopurinol明確有發生嚴重皮膚過敏反應的風險，尤其在台灣人種族群發生率較高，在febuxostat 進入市場使用後藥害救濟案例的確已大幅減少。本案謹慎評估其潛在風險與臨床效益之下，建議依中華民國風濕病醫學會修訂意見，擴增給付範圍於「具有痛風石病人亦可第一線使用febuxostat」。

9

健保署意見

□修訂給付規定如下

2.11.抗痛風劑 Antigout agents

2.11.1.Febuxostat（如Feburic）：（101/4/1、103/3/1、105/8/1、○○/○○/1）

限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：

- 1.曾使用過降尿酸藥物benzbromarone治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0 mg/dL。（103/3/1）
- 2.患有慢性腎臟病（ $\text{eGFR} < 45 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5 \text{ mg/dL}$ ），或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。（103/3/1、105/8/1、○○/○○/1）

10

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	4,400人	6,200人	7,600人	8,600人	9,200人
新藥年度藥費預估 ^{註1}	1,330萬元	1,880萬元	2,310萬元	2,610萬元	2,780萬元
可取代的現有藥品費用	230萬元	330萬元	410萬元	470萬元	500萬元
財務影響	1,100萬元	1,550萬元	1,900萬元	2,140萬元	2,280萬元

註1: Febuxostat給付價格由23.4元降至22.4元(107.05.01起)。

報告更新日期2018.11.28 11

鐳治骨注射液

Xofigo solution for injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

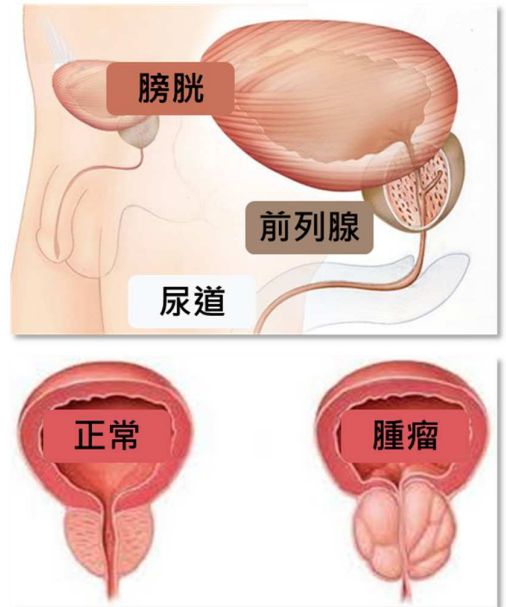
藥品名稱	鐳治骨注射液 Xofigo solution for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第R00091號	發證日期	104/06/09
廠商名稱	臺灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	Institute for Energy Technology	製造國別	挪威
成分劑型規格	Radium-223 chloride, 注射液劑, 1000kBq/6mL		
ATC碼	V10XX03	新藥類別	新成分新藥
適應症	本品用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者。		
用法用量	每4週1小瓶，總共24週共6小瓶。		
廠商建議價	160,000元/小瓶。		

疾病簡介

□攝護腺癌(Prostate cancer)

📖攝護腺，是男性生殖系統器官之一，位於膀胱的正下方，男性尿道周圍。早期攝護腺癌通常沒有症狀，但腫瘤侵犯或阻塞尿道、膀胱頸時，則會發生排尿困難、排尿時有灼熱感等症狀。

📖百分之九十以上的攝護腺癌對於男性荷爾蒙有依賴性，且對荷爾蒙治療反應非常好。荷爾蒙治療雖可以縮減腫瘤之體積，但大多數腫瘤組織會產生去勢抗性而自製助長病情所需的雄性素，形成轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)使病情惡化，進而造成淋巴及骨骼轉移。



3

疾病治療現況

□腫瘤分期與治療選擇

📖攝護腺癌治療可能會影響性行為、排尿及其他身體功能；所以，除了腫瘤分期、病人年齡及病人身體狀況考量外，還需要尊重病人自己的選擇：

	型態	腫瘤分期	治療選擇
第一期		醫師可能無法透過肛門指檢或超音波檢查發現病灶，PSA數值高於參考切片檢查發現異常。	如果預估病人的壽命小於10年，譬如年紀很大的老人家，通常採取觀察的方式，不急著做治療。但如果病人身體狀況良好，預期生命存活期很長(例如10年以上)，則建議病人做根治性前列腺切除術(radical prostatectomy)。
第二期		腫瘤侷限於前列腺體內，但可以由肛門指診或超音波發現病灶。 IIa 腫瘤已侵入一葉或一側的前列腺一半。 IIb 腫瘤已蔓延侵犯兩葉前列腺。	
第三期		腫瘤已擴散出前列腺被膜之外，或已經侵犯到鄰近組織，如儲精囊，沒有淋巴結轉移。	建議進行放射線或荷爾蒙治療，或兩者的合併治療。
第四期		已擴散到骨盆腔的淋巴結及身體其他器官(如直腸、骨頭)。	對於遠端轉移病人，荷爾蒙治療是其主要療法，某些狀況會再合併放射線治療來減緩因前列腺癌腫瘤在身體各處引發的疼痛等問題，以提高病人生活品質。

討論案7-2

4

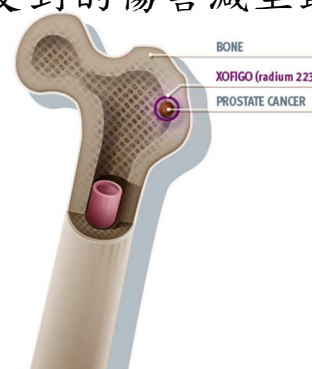
本案藥品簡介

□ Radium-223 chloride作用機轉

📖 Xofigo為治療用的 α 粒子放射藥品。其活性組成鐳-223 (鐳-223二氯化物)為擬似鈣離子，與骨礦物質羥基磷灰石形成複合物而選擇性作用於骨頭，特別是骨轉移區域。其藉由 α 放射線的高線性能量轉移(80 keV/微米)，會導致鄰近腫瘤細胞中高頻率的雙股去氧核糖核酸(DNA)斷裂，產生強效的細胞毒殺性效果。對於腫瘤微環境的額外效果(包括成骨細胞和蝕骨細胞)亦促成其活體內療效。鐳-223放射的 α 粒子範圍小於100微米(小於10個細胞直徑)，因此可將周圍正常組織受到的傷害減至最低。



圖片出處：<https://www.xofigo-us.com>



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	276人	303人	319人	335人	397人
新藥藥費	2.03億元	2.23億元	2.35億元	2.46 億元	2.92億元

註：廠商建議價為144,181元/小瓶，建議療程：每4週1小瓶，總共24週共6小瓶，(藥費為865,086元)。新藥藥費以ALSYMPCA臨床試驗每人平均5.1劑計算。

HTA報告摘要

□財務影響

 查驗中心認為建議者之財務架構及推算過程具其不確定性，查驗中心另以mCRPC個案存活年數回推，預估本品未來五年使用本品人數約為第一年的270人至第五年的340人之間，以本品藥費合併醫療費用「放射藥品處方之藥事服務費」後，推估對於健保總額的財務影響約在**第一年的1億8千萬元至第五年的2億2千萬元之間**。

報告更新日期2018/11/28

7

國際價格

□Xofigo solution for injection 1000kBq/6mL

 美國：840,511.41元，日本：184,931.10元，瑞士：165,584元。

 國際中位數：184,931元，國際最低價：165,584元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品用於治療去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer) 且發生骨轉移之病患，有減輕疼痛及延緩骨骼事件發生的時間的效果，且可延長整體存活期，建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

□核價方式

 廠商原建議每小瓶160,000元，低於國際最低價165,584元，又來文自願降至每小瓶144,181元，同意廠商降價後之價格。

9

健保署意見(2)

□給付規定

 本案藥品不得與abiraterone或enzalutamide合併使用，且考量本案藥品為治療發生骨轉移之攝護腺癌病患，不應同時使用如雙磷酸鹽類及denosumab等其他用於治療因惡性腫瘤而發生骨骼事件之藥品。

 訂定給付規定9.○.Radium-233(如Xofigo)併修訂給付規定9.49.Abiraterone (如Zytiga)、9.54.Enzalutamide (如Xtandi) 及如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數	約270人	約280人	約290人	約300人	約340人
本品年度藥費	約1.98億元	約2.06億元	約2.13億元	約2.21億元	約2.5億元
本品醫療服務費 ¹	約0.09億元	約0.09億元	約0.10億元	約0.10億元	約0.12億元
財務影響 ²	約2.07億元	約2.15億元	約2.23億元	約2.31億元	約2.62億元

註1：參考碘-131 治療甲狀腺癌之診療項目與支付點數，假設每療程醫療服務費用7,000元。

註2：臨床地位為新增關係，故財務影響等同本品年度藥費加上本品醫療服務費。

報告更新日期2018/11/28

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 <u>○○/○○/1</u>) 1. ~4. 5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (105/9/1、106/9/1) 6. <u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(○○/○○/1)</u>	9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、106/9/1) 1. ~4. 5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (105/9/1、106/9/1)
9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、106/9/1、<u>○○/○○/1</u>)： 1. ~4. 5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1) 6. <u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(○○/○○/1)</u>	9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、106/9/1)： 1. ~4. 5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)
9. ○. Radium-233 (如 Xofigo)(<u>○○/○○/1</u>) <u>限用於治療去勢抗性攝護腺癌</u> (<u>castration-resistant prostate cancer</u>)病患，其合併有症狀的骨轉移	

且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移 ≥ 2 處
2. 每位患者最高使用六個療程
3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
 - (1) 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)
 - (2) 三個月內影像報告證明骨轉移 ≥ 2 處
 - (3) 三個月內影像報告證明無臟器轉移
4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

備註：劃線部分為新修訂規定。

“貝靈”優利勁

人體免疫球蛋白皮下注射液20%

Hizentra (Immunoglobulin human 200mg/mL)

(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35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	“貝靈”優利勁人體免疫球蛋白皮下注射液 20% Hizentra		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001048號	發證日期	106/11/24
廠商名稱	傑特貝林有限公司		
製造廠名稱	CSL BEHRING AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Immunoglobulin human 皮下注射液劑 200mg/mL，5 mL、10 mL、20 mL及50 mL共4 品項		
ATC碼	J06BA01	新藥類別	新劑型新藥
適應症	2歲及以上小兒與成人患者之替代療法：(1)原發性免疫不全症(primary immunodeficiency syndrome)。(2)慢性淋巴性白血病(chronic lymphocytic leukemia)引致低丙種免疫球蛋白血症及復發性細菌感染，且預防性抗生素治療無效或不適合接受(contra-indicated)預防性抗生素治療的患者。(3)多發性骨髓瘤(multiple myeloma)引致低丙種免疫球蛋白血症及復發性細菌感染的患者。(4)異體造血幹細胞移植後引致丙種免疫球蛋白過低。		
用法用量	起始劑量：0.2~0.5g/kg，分數天投藥。維持劑量：每月劑量0.4~0.8g/kg。		
廠商建議價	2,124元/小瓶/5mL、4,248元/小瓶/10mL、8,496元/小瓶/20mL及21,240元/小瓶/50mL		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Hizentra	IVIG (以Privigen為例)
	5mL, 10mL, 20mL, 50mL	25mL, 50mL, 100mL, 200mL
成分/劑型	Immunoglobulin human 20%, 皮下注射劑	Immunoglobulin human 10%, 靜脈注射劑
ATC碼	J06BA01	J06BA02
適應症	原發性免疫不全症。(以下略)	原發性免疫不全症。(以下略)
用法用量	起始劑量： 0.2~0.5g/kg，分數天投藥。 維持劑量： 每月劑量0.4~0.8g/kg。	用於原發性免疫不全症： 0.2~0.8g/kg，每3到4週給藥。
療程費用	每年518,400元/人 ^(註1)	每年432,000元/人 ^(註2)

註1：原發性免疫不全症患者平均體重約40kg，建議劑量平均0.6g/kg計算，每個療程需要24g，暫予核定健保給付單位價格1,800元/g。

註2：原發性免疫不全症患者平均體重約40kg，建議劑量平均0.5g/kg計算，每個療程需要20g，IVIG (以Privigen為例)健保平均給付單位價格1,800元/g計算。

疾病簡介

□原發性免疫不全(PID)

📖指的是因先天遺傳因素，如：先天性基因突變(mutation)、缺失(deletion)...等所致免疫功能缺陷，稱為原發性免疫不全(primary immunodeficiency diseases, PID)。

📖原發性免疫不全可以是由於某一細胞系所產生的某一蛋白質缺陷所致，也可以是多系統缺陷所致，早期徵狀如下：

1. 生長發育緩慢或停滯。
2. 一歲以後缺乏扁桃腺體或外周表淺淋巴結。
3. 皮膚病變：微血管擴張，出血點，皮膚黴菌，紅斑性狼瘡樣皮疹...等。
4. 出現共濟失調微血管擴張症候群(Ataxia telangiectasia, 簡稱AT)。
5. 一歲以後出現的頑固性鵝口瘡。
6. 慢性口腔炎。

本案藥品簡介

□ Immunoglobulin human作用機轉

📖 本案藥品人體免疫球蛋白含免疫球蛋白G(IgG)，具有廣效對抗感染原的抗體；人體免疫球蛋白包含了存在於正常族群的IgG抗體。其免疫球蛋白G亞型的分布比例和原生人類血漿的分布比例非常接近。給予適當劑量的本醫藥產品，可將異常低下的免疫球蛋白G濃度恢復至正常範圍。



圖片出處：<https://www.hizentra.com>

5 mL

10 mL

20 mL

50 mL

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	7人	11人	21人	21人	26人
新藥藥費	357萬元	561萬元	1,070萬元	1,070萬元	1,325萬元

註：廠商建議價為2,124元/g，每人每年藥費為509,760元。

HTA報告摘要

□財務影響

-  查驗中心認為本案藥品納入健保給付後，使用人數為第一年約10人至第五年約45人，年度藥費為第一年約250萬元至第五年約1,100萬元，對健保藥費財務影響為第一年增加約60萬元至第五年增加約240萬元，但納入其他非藥品費用因素考量後，對健保整體財務影響為第一年增加約30萬元至第五年增加約110萬元。
-  另針對本品之市佔率以及與IVIG同療效劑量進行敏感度分析，分析結果顯示本案對健保藥費財務影響之範圍為第一年增加約110萬元至150萬元至第五年增加約480萬元至650萬元，對健保整體財務影響之範圍為第一年增加約50萬元至120萬元至第五年增加約220萬元至520萬元。

報告更新日期2018/7/26

7

國際價格(1)

□Hizentra, Immunoglobulin human 200mg/mL,5mL

-  美國：6174.00元，日本：2497.77元，英國：2148.12元，德國：2627.22元，法國：1612.39元，比利時：1901.18元，瑞典：1507.76元，瑞士：2728.82元。
-  國際中位數：2322.95元，國際最低價：1507.76元。

□Hizentra, Immunoglobulin human 200mg/mL,10mL

-  美國：12348.00元，日本：4749.03元，英國：4296.24元，德國：5119.82元，法國：3224.42元，比利時：3537.42元，瑞典：2695.62元，瑞士：4947.94元。
-  國際中位數：4522.64元，國際最低價：2695.62元。

國際價格(2)

□ Hizentra, Immunoglobulin human 200mg/mL, 20mL

📖 美國：24696.00元，日本：8918.64元，英國：8592.48元，
德國：10139.06元，法國：6448.84元，比利時：6755.18元，
瑞典：5525.92元，瑞士：9386.16元。

📖 國際中位數：8755.56元，國際最低價：5525.92元。

□ Hizentra, Immunoglobulin human 200mg/mL, 50mL

📖 美國：61740.00元，德國：25297.36元，法國：16122.10元，
瑞典：13562.28元，瑞士：22702.39元。

📖 國際中位數：22702.39元，國際最低價：13562.28元。

9

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為人體免疫球蛋白(immunoglobulin human)皮下注射劑，本保險已收載immunoglobulin human靜脈注射劑(IVIG)，故本藥品屬已收載成分新劑型新藥，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 依仿單本案藥品及IVIG用於原發性免疫不全症之用法用量，本案藥品維持劑量為每月0.4~0.8g/kg，IVIG為每3~4週0.2~0.8g/kg，另依延伸性樞紐試驗，IVIG治療後轉接受SCIG劑量調整比率為1~1.5倍，臨床使用時劑量轉換仍有不確定性；且投予本藥品須搭配特殊輸注幫浦，醫事人員及照護者亦須經過相關注射訓練，並未提升使用方便性。

📖 綜合上述考量，建議以IVIG為核價參考品，依現行IVIG (Privigen)給付價格為每公克1,800元核價，不再予以加算，核算本案藥品各規格量之支付價分別為1,800元/5mL、3,600元/10mL、7,200元/20mL及18,000元/50mL。

□增訂藥品給付規定如附表。

11

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ¹	約10人	約20人	約35人	約40人	約45人
本品年度藥費 ²	約210萬元	約350萬元	約700萬元	約730萬元	約920萬元
被取代品年度藥費 ³	約190萬元	約320萬元	約640萬元	約670萬元	約840萬元
財務影響	約20萬元	約30萬元	約60萬元	約60萬元	約80萬元

註1：本品取代IVIG比例以建議者預估市佔5%-18%計算。

註2：依建議核價每公克1,800元為基礎，日本樞紐試驗IVIG轉SCIG劑量調整比率1.09計算。

註3：依IVIG(Privigen)給付價格1,800元為基礎，平均每人每年醫令金額計算。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） <u>1. 靜脈注射劑：</u> <u>(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）</u> <u>(2)~(4)（略）</u> <u>(5) 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</u> <u>(6)~(8)（略）</u> 註：川崎病診斷標準：(略) <u>2. 皮下注射劑：(〇〇/〇〇/1)</u> <u>原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。</u>	8.1.3. 高單位免疫球蛋白 <u>（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）</u>： 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） <u>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）</u> <u>2.~4.（略）</u> <u>5. 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</u> <u>6.~8.（略）</u> 註：川崎病診斷標準：(略) (無)

備註：劃線部分為新修訂之規定

捷復寧注射劑600毫克

Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion
(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第35次(107年12月)會議
107年12月20日

藥品基本資料

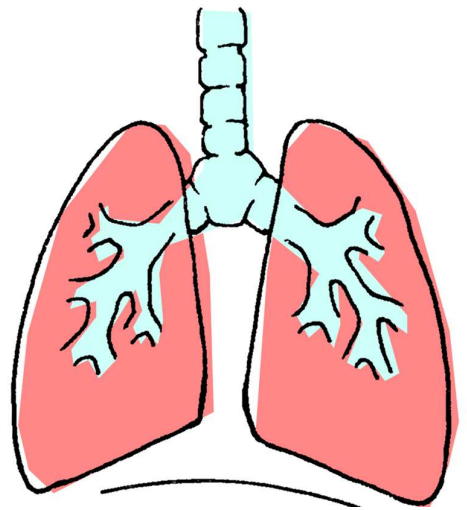
藥品名稱	捷復寧注射劑600毫克 Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第026611號	發證日期	104/12/11
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	ACS Dobfar S.P.A	製造國別	義大利
成分劑型規格	Ceftaroline fosamil, 乾粉注射劑, 600mg		
ATC碼	J01DI02	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療成年及2個月以上兒童對ceftaroline fosamil具感受性菌種的社區性肺炎。		
用法用量	成人每12小時輸注600mg，建議治療期間為5~7天；最大劑量：1200毫克。		
廠商建議價	2,308元/支。		

疾病簡介

□社區型肺炎(CAP)

📖 肺實質急性感染，發生在未住院或住院未滿48小時之病人；症狀包括呼吸短促、呼吸時有疼痛感、心跳和呼吸速率變快、噁心、嘔吐、腹瀉、咳嗽伴有黃綠色濃痰，胸部X光往往會出現急性浸潤現象。

📖 臨床診斷標準為患者胸部X光有新出現的浸潤，同時出現急性感染症狀如發熱、體溫過低、發抖、出汗、痰色改變、胸部不適、氣促以及其它非特定症狀(疲倦、肌痛、腹痛、食慾差、頭痛)，或聽診異常(支氣管氣音或局部囉音)。



3

疾病治療現況

□治療選擇

📖 治療目標以感染治癒及減少併發症為主，評估可能感染的微生物菌種後，給予抗生素治療，大部分病人在此療法下病情皆可獲得改善；若為病毒感染，抗生素無法達到治療效果，可給予抗病毒藥物以加速病人痊癒。

📖 用於社區型肺炎之經驗性治療藥品包括 β -lactam、macrolide以及tetracycline類抗生素，而較新的治療選擇則有fluoroquinolones與ketolides類。

本案藥品簡介

□ Ceftaroline fosamil作用機轉

📖 本案藥品屬於頭孢子菌素類藥物，對格蘭氏陽性及格蘭陰性菌具有活性；體外試驗已經證實Ceftaroline具有殺菌能力。

📖 可與二甲苯青黴素抗藥性的金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)(MRSA)或對盤尼西林不具易感性的肺炎鏈球菌(*Streptococcus pneumonia*)(PNSP)的盤尼西林結合蛋白(PBP)結合，抑制其細胞壁合成；因此，Ceftaroline針對這些菌株的最低抑菌濃度(MIC)皆落於易感性的範圍之內。



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	75人	102人	140人	191人	261人
新藥藥費	241萬元	30萬元	451萬元	617萬元	843萬元

註：廠商建議價為每支2,308元，建議療程：成人每12小時輸注600mg，建議治療期間為5~7天；最大劑量：1200毫克。

HTA報告摘要(1)

□ 兒童族群安全性比較

P903-31試驗：

- 為第二/第三期試驗、觀察者單盲、隨機臨床試驗。
- 針對2個月~18歲以下社區性肺炎兒童，進行藥物安全性及耐受性、療效及動力學進行評估，對照藥品為Ceftriaxone。
- 其結果發現：病人可良好耐受，且未發生溶血問題。

P903-24試驗：

- 為第四期試驗、觀察者單盲、隨機臨床試驗。
- 針對2個月~18歲以下複雜社區性肺炎兒童，進行藥物安全性及耐受性、療效及動力學進行評估，對照藥品為合併ceftriaxone及 vancomycin (C+V)。
- 其結果發現：病人可良好耐受，且未發生溶血問題。

報告更新日期2018/10/04

7

HTA報告摘要(2)

□ 財務影響

 查驗中心重新推估，本品使用人數約為第一年60人至第五年150人之間，包括成人約第一年50人至第五年130人，及兒童(≤ 2 個月， > 18 歲)約第一年10人至第五年20人；本品年度藥費於成人部分，約第一年150萬元至第五年420萬元之間；兒童約第一年40萬元至第五年70萬元之間。

 財務影響於成人部分，在本品可能取代ceftriaxone之藥費節省的情況下，本品未來五年財務影響約為第一年140萬元至第五年385萬；兒童部分，在本品可能取代cefotaxime之藥費節省的情況下，本品未來五年財務影響約為第一年37萬元至第五年64萬元之間；整體財務影響約為第一年180萬元至第五年450萬元之間。

討論案9-4

報告更新日期2018/10/04

8

HTA報告摘要(3)

□財務影響(續)

- 📖 由於建議者提出本品價量協議方案，故整體的財務影響可能會較前述數字更低。
- 📖 而敏感度分析中調整「社區型肺炎比例」及「本品用於兒童與成人比例」，本品未來五年財務影響最多約為第一年380萬元至第五年1,070萬元，而最少約為第一年90萬元至第五年210萬元之間。

報告更新日期2018/10/04

9

國際價格

□Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion

- 📖 美國：6573.06元，英國：1485.00元，比利時：2239.17元。
- 📖 國際中位數：2239.17元，國際最低價：1485.00元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為第五代頭孢子菌素(cephalosporins)類抗生素，廠商建議本案藥品之給付規定於使用第一線社區性肺炎抗生素治療失敗或不具感受性之社區性肺炎病人後線使用，又本案藥品之體外抗菌範圍較寬，可減少併用其他抗生素之需要，故建議納入健保給付。

□新藥類別

 第2A類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 建議採十國藥價最低價(英國)核予健保支付價為每支1,485元。

□給付規定

 建議訂定藥品給付規定如下：

10.3.○. Ceftaroline (如Zinforo)：(○○/○○/1)

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

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	60人	約80人	約100人	約120人	約150人
本品年度藥費 ²	約120萬元	約160萬元	約200萬元	約250萬元	約320萬元
被取代品年度藥費 ³	約15萬元	約20萬元	約25萬元	約35萬元	約40萬元
財務影響 ⁴	約105萬元	約140萬元	約175萬元	約215萬元	約280萬元

- 註1：利用 2009 年至2013 年健保資料庫因肺炎住院（任一診斷碼包含ICD 9 編碼480-488），同時住院中曾接受全身性抗生素之病患人次，推估因肺炎住院人數約第一年16.10 萬人至第五年12.24 萬人。以下參數則參考臨床專家意見或已發表文獻，包括約60%為社區型肺炎、約15%病人會接受後線治療、本品用於成人及兒童比例30%:70%、對本品有感受性之比例、本品市佔率，據以推算本品使用人數，成人約第一年50人至第五年130人，及兒童(≤2個月，>18歲)約第一年10人至第五年20人。
- 註2：成人部分，依仿單建議劑量為每天1200 mg，推估成人每日須使用2 瓶本品。兒童部分，根據仿單建議依體重給予劑量，體重參考台灣營養健康狀況變遷調查，以6 歲兒童平均體重約24 公斤推估，每日所需瓶數亦為2 瓶本品。以本品暫予核定健保給付價1,485元/支作計算，無論成人或兒童，一次療程為7 天計算，一次療程費用約為2萬元。
- 註3：根據臨床專家意見表示，本品可能取代品項以第三代cephalosporins為主，成人可能為ceftriaxone，兒童則為cefotaxime。根據仿單建議劑量，及健保資料庫分析中最常使用之品項的支付價格作計算，成人部分為ceftriaxone年度藥費第一年12萬元至第五年35 萬元，而兒童部分為cefotaxime年度藥費第一年3 萬元至第五年5萬元。再予以加總以上成人及兒童之被取代品年度藥費。
- 註4：若本品納入給付，可能部份取代ceftriaxone或cefotaxime，所造成的財務影響。敏感度分析則針對「本品用於成人及兒童的比例10%:90%、50%:50%」及「社區型肺炎比例80%」進行調整，本品財務影響最低約為第一年55萬元至第五年130萬元，最多為第一年約210萬元至第五年560萬元。

報告更新日期 2018/11/27 13