

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
會議資料

中華民國 107 年 10 月 18 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 34 次（107 年 10 月）會議議程

時間：107 年 10 月 18 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： 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。

第 2 案： 新增品項一同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

第 3 案： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署受理藥品給付規定修訂之建議，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見後，始作成初核結果，本次合計 3 案。

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

(2) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增 Avastin (bevacizumab)與 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療案。

(3) 列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業報告案。

第 5 案： 「政德製藥股份有限公司」Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle” 品項含 Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate 成分藥品之支付價格調整案。

第 6 案： 有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高治療癌瘤藥品 Holoxan (ifosfamide)之健保支付價案。

第 7 案： 含 docetaxel 成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付規定修訂案之生效日期確認案。

第 8 案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將預防化療嘔吐之新成分新藥 Akynzeo capsules (netupitant/palonosetron)300mg/0.5mg 共 1 品項納入健保給付案。

肆、討論事項

第 1 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Klaricid IV 500mg (clarithromycin)共 1 品項納入健保給付案。

第 2 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Glyxambi film-coated tablets (empagliflozin/linagliptin) 10mg/5mg 及 25mg/5mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 3 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂幼年型慢性關節炎(兒童特發性關節炎)給付範圍，刪除年齡上限規定案。

第 4 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Lonsurf film-coated tablets (trifluridine/tipiracil) 15mg 及 20mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 5 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Iclusig film-coated tablets (ponatinib) 15mg 及 45mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 6 案：有關「信東生技股份有限公司」再次建議將治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」藥品 Phosphate solution(Joulie's solution)納入健保給付案。

第 7 案：有關「國光生物科技股份有限公司」再次建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp(tetanus toxoid)納入健保給付案。

第 8 案：有關 Kytruda、Opdivo 及 Tecentriq 共 3 品項免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
1	討論案第3案:有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將抗癲癇之新劑型新藥 Trokendi XR extended-release capsules (topiramate) 25mg、50mg、100mg 及 20	有關 Topamax film-coated tablets 200mg (BC22510100, 每粒 69 元) 之價格因未販售而與其他 topiramate 一般錠劑膠囊劑 25mg、50mg、100mg 藥品之含量/價格比例不相當, 請健保署對於此情形進行檢討。	本署業已行文請相關學(協)會及專家表示意見。
2	0mg 共 4 品項納入健保給付案。(107.08.16)	有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 39 條就藥品核價進行規格量換算時需乘以/除以 0.9 之規定, 請健保署檢討法規之合理性。	本署業已行文請相關學(協)會及專家表示意見。
3	有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Adynovate [antihemophilic factor (recombinant) PEGylated] 500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項納入健保給付案。(107.08.16)	本藥品之預防及控制劑量為每日 2 次, 每次 40~50IU/kg, 惟部分小孩體重較輕施打劑量較少, 例如體重 25 公斤小孩每次施打 375~625 單位, 劑量約需 500~750IU, 此時若無 250IU 之品項, 只能施打 500~1000IU, 形成浪費, 因此請健保署要求廠商應承諾提出 Adynovate 250IU 品項納入健保給付之建議案。	本案經本署行文廠商, 請其提出 Adynovate 250IU 品項之查驗登記及納入健保給付之建議案, 廠商已回復將依我國藥品查驗登程序取得藥品許可證後, 向本署提建議納入健保給付。
4		血友病藥費目前雖以專款方式	本署業已行文請

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明
		<p>給付，但隨著醫藥照護的進步，血友病患者的生存餘命與生活品質已與一般族群相近，對於血友病患者之照護應提升為非僅以單純給藥預防出血，或有出血時或手術時特別給藥等，而應朝向以病人為中心的照護模式；未來將有更新型凝血製劑及新型抗體式基因治療等治療方式上市，亦可能造成較大財務衝擊。因此，建議健保署就血友病之整體照護策略，包括藥物給付方式、上市後藥物效果（real-world evidence）、給付規定修訂、照護品質評估、病人健康管理等議題進行討論，以期在有限資源下建立全人且有效的照護準則。</p>	<p>相關學(協)會及專家表示意見。</p>

參、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。

103-107年6月新藥納入健保給付以及 給付規定修訂後之費用申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第**34次(107年10月)**會議
107年10月18日

1

103-107年6月新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			103	104	105	106	107年6月
103	第1類	3	0.9	7.3	8.2	7.8	3.7
	第2A類	12	86.1	709.4	925.2	1,179.4	739.1
	第2B類	29	97.4	944.6	2,021.8	3,108.4	1,855.1
	合計	44	184.4	1,661.3	2,955.2	4,295.6	2,597.9
104	第1類	3		31.6	235.3	352.9	235.5
	第2A類	18		135.3	560.1	794.6	484.1
	第2B類	19		42.2	240.1	549.5	378.9
	合計	40		209.0	1,035.5	1,697.1	1,098.5
105	第1類	4			31.6	391.2	223.7
	第2A類	12			209.6	1,193.5	1,070.7
	第2B類	10			10.3	233.7	249.5
	合計	26			251.5	1,818.4	1,543.9
106	第1類	6				239.4	305.4
	第2A類	14				49.6	147.1
	第2B類	22				22.6	89.6
	合計	42				311.6	542.1
107年6月	第1類	1					0.4
	第2A類	5					35.1
	第2B類	20					12.9
	合計	26					48.4

103-107年6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(1)

● 合計部分

● 新藥給付後第二年成長率較高，其後則逐年降低。

醫學中心 (單位：百萬元)

	品項數	103年		104年		105年		106年		107年6月	
		申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率
103年	44	110.8	-	1,004.7	807%	1,674.9	67%	2,361.7	41%	1,428.5	-
104年	40	.	.	131.1	-	640.7	389%	996.6	56%	601.9	-
105年	26	109.0	-	890.4	717%	718.2	-
106年	42	186.6	-	331.5	-
107年6月	26	24.9	-

區域醫院 (單位：百萬元)

	品項數	103年		104年		105年		106年		107年6月	
		申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率
103年	44	57.9	-	524.9	807%	1,036.2	97%	1,574.5	52%	951.3	-
104年	40	.	.	62.5	-	319.8	412%	555.3	74%	380.3	-
105年	26	74.7	-	566.2	658%	517.0	-
106年	42	101.0	-	170.7	-
107年6月	26	13.8	-

3

103-107年6月新藥納入健保給付品項 申報情形—分為4個層級別(2)

地區醫院 (單位：百萬元)

	品項數	103年		104年		105年		106年		107年6月	
		申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率
103年	44	13.1	-	112.7	763%	200.4	78%	290.6	45%	175.9	-
104年	40	.	.	13.1	-	65.8	401%	123.3	87%	97.4	-
105年	26	32.7	-	186.6	470%	163.9	-
106年	42	19.1	-	31.4	-
107年6月	26	2.9	-

基層診所 (單位：百萬元)

	品項數	103年		104年		105年		106年		107年6月	
		申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率	申報費	成長率
103年	44	2.6	-	18.9	620%	43.6	131%	68.9	58%	42.1	-
104年	40	.	.	2.4	-	9.1	284%	21.8	141%	18.9	-
105年	26	35.1	-	175.1	400%	144.8	-
106年	42	5.0	-	8.5	-
107年6月	26	6.8	-

4

103-107年6月間歷年新藥申報情形(1)

- 新藥申報情形係指於當年度而言，收載5年內之新藥於該年之申報情形，如106年新藥申報費用係指，102-106年收載之新藥於106年之申報。

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
103年	當年新藥預算(C)	686.0	48.0	734.0	-
	新藥申報費用(A)	10,757.9	749.7	11,507.6	7.2%
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度 給予不同之替代率)	672.9	48.2	721.1	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	98.1%	100.3%	98.2%	-
	一般服務成長率	2.58%	1.63%	-	-
	協商因素成長率	0.67%	0.82%	-	-
104年	新藥預算(C)	1,241.8	85.0	1,326.8	-
	新藥申報費用(A)	12,252.7	669.0	12,921.7	8.0%
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度 給予不同之替代率)	1,351.3	12.0	1,363.3	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	108.8%	14.1%	102.8%	-
	一般服務成長率	4.34%	2.45%	-	-
	協商因素成長率	2.22%	1.29%	-	-

本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率⁵

103-107年6月間歷年新藥申報情形(2)

(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
105年	新藥預算(C)	1,127.0	83.0	1,210.0	-
	新藥申報費用(A)	12,530.5	599.2	13,129.7	7.7%
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度給 予不同之替代率)	1,499.6	25.3	1,524.9	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	133.1%	30.5%	126.0%	-
	一般服務成長率	5.02%	3.83%	-	-
	協商因素成長率	0.63%	0.39%	-	-
106年	新藥預算(C)	1,148.0	62.0	1,210.0	-
	新藥申報費用(A)	9,224.9	334.5	9,559.4	5.2%
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度給 予不同之替代率)	1,723.0	55.0	1,778.1	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	150.1%	88.7%	147.0%	-
	一般服務成長率	4.59%	3.96%	-	-
	協商因素成長率	0.38%	0.80%	-	-
107年 1-6月	新藥預算(C)	2430.0	116.0	2546.0	-
	新藥申報費用(A)	5,609.7	221.1	5,830.8	-
	考慮替代率後之增加申報費用 (B=A*(1-替代率)，各類新藥依收載年度給 予不同之替代率)	1133.4	31.2	1164.6	-
	預算執行率(D=B/C*100%)	46.6%	26.9%	45.7%	-
	一般服務成長率	3.58%	2.31%	-	-
	協商因素成長率	0.93%	0.55%	-	-

本表格之替代率計算係採用健保署現行使用之替代率⁶

103-107年6月修訂藥品給付規定及 藥費申報情形

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

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：103 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)						廠商預估費用 (百萬元)(第一 年至第五年)
				103	104	105	106	107 年 6 月		
103	1			0.9	7.3	8.2	7.8	3.7		
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.30 MG	2161	-	-	-	-	-		
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.60 MG	2435	-	-	-	-	-		
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.90 MG	2500	0.9	7.3	8.2	7.8	3.7		
	2A			86.1	709.4	925.2	1,179.4	739.1		
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 30.00 MG	22.4	.	0.0	0.0	0.0	0.0	3.48; 10.84;	
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 60.00 MG	25.9	31.0	152.2	215.0	254.9	125.0	19.63; 27.77;	
	103/9/1	FIDAXOMICIN, 一般錠劑膠囊劑, 200MG	3138	.	.	.	1.4	1.0	33.94	
	103/5/1	Ivabradine, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-7.50 MG	27	0.1	4.9	23.8	46.7	29.7		
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 80.00 MG	4801	.	1.7	11.0	17.6	11.8		
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 120.00 MG	4801	.	1.1	2.8	3.4	2.0		
	103/12/1	ERIBULIN, 注射劑, 1.00 MG	12715						14.15; 30.71;	
	103/9/1	LAPATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	502	19.6	87.5	93.9	98.8	65.7	53.67; 71.03;	
	103/6/1	TEGAFUR 20 MG + GIMERACIL 5.80 MG + OTERACIL 19.6 MG, 一般錠劑膠囊劑	196	2.1	142.7	193.1	274.6	175.4	95.59	
	103/6/1	TEGAFUR 25 MG + GIMERACIL 7.25 MG + OTERACIL 24.5 MG, 一般錠劑膠囊劑	220	24.2	46.1	54.0	114.7	68.1		
	103/6/1	OTERACIL 24.5 MG, 一般錠劑膠囊劑		6.7	12.0	14.1	21.8	12.3		

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：103 年

收 載 年 生 效 日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用 (百萬元)(第一 年至第五年)
			103	104	105	106	107 年 6 月	
103/12/1	ABIRATERONE , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 MG	893	2.5	261.1	317.4	345.7	248.0	224; 364; 486; 486; 477
	2B		97.4	944.6	2,021.8	3,108.4	1,855.1	(於 10509 修訂給付 規定章節 9.49.)
103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 2.50 MG	51	2.7	51.3	128.1	222.8	133.5	26.79; 120.22;
103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	51	-	-	-	-	-	311.98; 539.3;
	2-3% AMINO							810.3
103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTRO LYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3 %, 1000.00 ML	400	.	0.0	.	.	.	
	2-3% AMINO							
103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTRO LYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3 %, 1500.00 ML	540	.	0.3	1.1	1.2	0.2	
	2-3% AMINO							
103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTRO LYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3 %, 2000.00 ML	625	-	-	-	-	-	

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：103 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用 (百萬元)(第一 年至第五年)
				103	104	105	106	107 年 6 月	
		HEMODIALYTIC AND HEMOFILTRATE SOLUTIONS(用於加護病房需連續性腎臟替代療法之病人), 透析用製劑, 5000.00ML		6.0	23.6	37.0	23.6		
103/7/1		MACITENTAN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00 MG	3784						20.6; 39.13; 55.82; 70.83; 84.35
103/7/1		ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		0.0	0.0	0.0	0.0		(於 10408 修訂給付 規定章節 2.8.2.、 2.8.2.3.)
103/7/1		ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑		0.0	0.0	0.0	0.0		
103/5/1		AZILSARTAN, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	19.3	7.1	105.0	215.0	262.1	134.8	39.09; 72.53; 103.27; 131.25; 153.38
103/7/1		PRAVASTATIN 40MG + FENOFIBRATE 160MG, 一般錠劑膠囊劑	20.6	0.0	8.3	24.9	42.6	32.6	
103/9/1		CEFOPERAZONE 500MG + SULBACTAM 500MG, 注射劑	310	3.1	92.6	301.4	432.0	249.7	45.25; 102.07; 136.5; 136.5; 126.16
103/5/1		AFATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20.00-50.00MG	1438	57.4	317.8	563.7	771.2	479.4	157; 335; 433; 480;

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
 新藥收載年度：103 年

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用 (百萬元)(第一 年至第五年)
				103	104	105	106	107 年 6 月	
									493
103/12/1		TOFACITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	562	62.6	250.6	450.5	303.4	91; 277; 467; 660;	790
103/9/1		ALENDRONATE 70 MG + VITAMIN D 0-5600IU, 一般錠劑膠囊劑	224	0.1	103.7	188.0	189.0		85.8
103/4/1		GLYCOPYRROLATE, 口鼻噴霧/吸入劑, 50.00MCG/CAPSULE, 30CAPSULE	1235	4.9	18.7	17.6	21.1		9.5
103/11/1		OLODATEROL, 口鼻噴霧/吸入劑, 5 MCG/DOSE, 30.00 DOSE	1041	0.0	8.4	27.2	26.9	108.3; 130.2; 153.2;	157.6; -
103/8/1		AFLIBERCEPT, 注射劑, 2.00 MG	28359	21.9	169.9	280.8	652.2	10405,10502,10507,1	0511,10512 修訂給付 規定章節 14.9.2.)
總計				184.4	1,661.3	2,955.2	4,295.6	2,597.9	

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：104 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				104	105	106 107 年 6 月	
104	1			31.6	235.3	352.9	235.5
104/9/1		crizotinib,一般錠劑膠囊劑,200mg	2722	-	-	-	-
104/9/1		crizotinib,一般錠劑膠囊劑,250mg	3156	30.3	202.5	314.6	214.5
104/11/1		VEMURAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 240.00 MG	1214	1.3	32.8	38.3	21.0
		2A		135.3	560.1	794.6	484.1
104/8/1		CANAKINUMAB, 注射劑, 150.00 MG	428021	.	2.6	4.7	3.9
104/5/1		DEXAMETHASONE ,眼內植入劑, 0.7 MG	39932	1.5	5.7	18.2	16.4
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00 MG	63	0.0	2.4	27.7	26.9
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	91	-	-	-	-
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200.00 MG	120	.	0.1	2.4	2.8
104/11/1		LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50.00 MG	34	.	.	0.0	.
104/2/1		LEVONORGESTREL, 子宮植入劑, 52.00 MG	4195	7.6	7.8	8.4	3.3
104/2/1		MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	37	16.0	101.3	160.4	101.7
104/2/1		MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 50.00 MG	37	0.1	5.8	34.6	42.5
104/6/1		PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	64	0.4	17.8	37.4	26.7
104/6/1		PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	125	0.3	11.8	22.4	13.2
104/6/1		PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 8.00 MG	144	-	-	-	-
104/9/1		REGORAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1168	101.4	321.4	306.6	134.9
							174.78; 292.89; 353.24;
							413.92; 489.76
							(於 10508 修訂給付規

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：104 年

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)						廠商預估費用(百 萬元)(第一年至第 五年)
				104	105	106	107	年 6 月		
104/6/1		RIOCIGUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	1261	8.2	83.5	171.8	111.8			
		2B		41.0	228.5	528.9	357.2			
104/8/1		ABATACEPT, 注射劑, 125.00 MG	5970	0.9	4.9	9.7	13.4			
104/11/1		ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 12.50 MG	14	.	.	.	0.0			
104/11/1		ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 25.00 MG	24	.	1.3	15.6	16.6			
104/11/1		ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 6.25 MG	7	-	-	-	-			
104/5/1		ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 150.00 ML	830	.	.	0.5	0.6			
104/5/1		ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 60.00 ML	368	0.0	.	.	0.0			
104/10/1		AZILSARTAN 40 MG + CHLORTHALIDONE 12.5-25 MG, 一般錠劑膠囊劑	17	.	.	.	0.0			
104/8/1		CANDESARTAN 8.0MG + AMLODIPINE 5.0MG, 一般錠劑膠囊劑	12	0.0	1.5	6.0	4.0			
104/2/1		DESMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60~100.00 MCG	34	-	-	-	-			
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASON E PROPIONATE 20.0MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入	851	0.1	4.2	12.6	8.2			

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：104 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				104	105	106 107 年 6 月	
		劑, 120DOSE		104	105	106 107 年 6 月	
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE					
104/6/1		0.801MG /DOSE + FLUTICASON E PROPRIONATE 8.010MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	705	0.0	0.0	0.0	
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE					
104/6/1		1.6MG /DOSE + FLUTICASON E PROPRIONATE 1190	1190	0.0	0.0	0.0	
		40.1MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE					
		INDACATEROL 110 MCG/DOSE +					
104/1/1		GLYCOPYRRONIUM 50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1611	29.7	105.6	157.1	83.4
		MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑, 1000.00 MG	102	-	-	-	-
104/2/1		MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑, 500.00 MG	57	-	-	-	-
104/7/1		POSACONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100mg	696	1.9	20.7	45.7	28.6
		Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE +					
104/5/1		Umeclidinium bromide 55MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1502	8.4	75.8	177.7	111.1

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
 新藥收載年度：104 年

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百 萬元)(第一年至第 五年)
				104	105	106 107 年 6 月	
		Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE+Fluticasone					
	104/5/1	furoate 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	861		14.5	104.1	91.3
		總計		207.8	1,023.8	1,676.5	1,076.8

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：105 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
				105	106	107 年 6 月	
105	1			31.6	391.2	223.7	
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN, 注射劑, 50MG	119923	13.7	152.9	78.4	
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1001	17.9	216.5	111.1	205; 224; 208; 227; 246
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-20 MG	2002	.	21.8	34.3	
	2A			209.6	1,193.5	1,070.7	
		DAPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-10.00 MG	30.2	100.1	421.5	295.4	180; 730; 1470; 2390; 3520
	105/05/01	DULAGLUTIDE, 注射劑, 0.75-1.50 MG	991	15.1	133.0	143.5	
		EMPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00-25.00 MG	32.3	72.2	351.1	265.0	250; 630; 1050; 1380; 1700
	105/09/01	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15.00 MG	727	0.2	1.0	0.4	
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE, 外用軟膏劑, 150-500 MCG/GM, 1 GM	1359	-	-	-	
	105/09/01	ENZALUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 40MG	798	5.8	125.5	193.6	
	105/09/01	SECUKINUMAB, 注射劑, 150 MG	19442	16.2	161.4	172.7	
	2B			10.3	233.7	249.5	
	105/09/01	EDOXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-60 MG	80	6.0	147.4	148.3	
	105/09/01	PERINDOPRIL 3.3-3.4 MG + AMLODIPINE 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	11.1	0.0	0.7	1.0	
	105/04/01	Panitumumab, 注射劑, 100MG	13222	4.2	34.4	29.2	
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE, 緩釋錠劑膠囊劑, 15 MG 8.1	8.1	0.0	1.6	1.4	

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：105 年

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價 格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用(百萬 元)(第一年至第五年)
				105	106	107 年 6 月	
		TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650					
	105/12/01	MG, 緩釋錠劑膠囊劑	10.4	0.0	3.9	3.7	
	105/09/01	DONEPEZIL, 口服液劑, 1 MG/ML, 150 ML	1110	.	0.0	0.1	
		OLODATEROL 5 MCG/DOSE + TIOTROPIUM 5	1585				
	105/11/01	MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE		0.0	42.9	58.4	
	105/09/01	UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入 劑, 30 DOSE	1156	0.0	2.7	7.4	
		總計		251.5	1,818.4	1,543.9	

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)		藥費申報金額(單位:百萬元)	
			106 年	107 年 6 月	106 年	107 年 6 月
106	1		239.4		305.4	
		VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 76	104.1		142.3	
	106/3/1	50-200 MG				
	106/11/1	IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	7.0		49.8	
	106/3/1	NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	128.2		113.3	
	2A		49.6		147.1	
		RACECADOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3	14.9			
	106/3/1	GM	3.3		4.0	
	106/7/1	TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	4		-	
	106/7/1	TORSEMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	5.9		0.0	
	106/9/1	NEBIVOLOL, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	5.1		0.1	
	106/9/1	dienogest 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	48.8		15.8	
	106/5/1	POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	10241		2.2	
		TENOFOVIR ALAFENAMIDE 10 MG +				
		EMTRICITABINE 200 MG + ELVITEGRAVIR 150	466			
	106/9/1	MG + COBICISTAT 150 MG, 一般錠劑膠囊劑	-		-	
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	596		65.8	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	208		10.0	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	937		11.7	
	106/9/1	CERTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	955		27.9	
	106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	38948		2.8	
	106/7/1	PIRFENIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	139		5.9	

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)		藥費申報金額(單位:百萬元)	
			106 年	107 年 6 月	106 年	107 年 6 月
2B						
		ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 13.5				
106/1/1		一般錠劑膠囊劑	-	-	-	-
		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG, 18.8				
106/3/1		一般錠劑膠囊劑	.	.	0.0	0.0
		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 21.3				
106/3/1		一般錠劑膠囊劑	-	-	-	-
		ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 29.2				
106/3/1		一般錠劑膠囊劑	0.7	0.7	1.8	1.8
		POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312				
106/9/1		MG/ML, 15 ML	0.2	0.2	1.3	1.3
		FACTOR VIII (基因型) Fc Fusion Protein, 注射劑, 23.6				
106/9/1		1 IU	-	-	-	-
		MILRINONE, 預混型注射劑, 20 MG				
106/3/1		798	-	-	-	-
		ATORVASTATIN 10 MG + EZETIMIBE 10 MG, 36.3				
106/8/1		一般錠劑膠囊劑	2.6	2.6	3.8	3.8
		RITUXIMAB, 注射劑, 1400 MG				
106/9/1		47019	1.8	1.8	18.2	18.2
		CERTOLIZUMAB PEGOL, 注射劑, 200 MG				
106/11/1		14385	0.0	0.0	8.2	8.2
		INFLIXIMAB, 注射劑, 100 MG				
106/5/1		15302	1.5	1.5	3.4	3.4
		TOCILIZUMAB, 注射劑, 162 MG				
106/4/1		8754	5.1	5.1	23.5	23.5
		VEDOLIZUMAB, 注射劑, 300 MG				
106/10/1		57744	0.8	0.8	11.0	11.0
		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 35MCG/HR				
106/9/1		217	0.0	0.0	1.0	1.0

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：106 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)	
				106 年	107 年 6 月
		3.36MG/96HR			
		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 52.5MCG/HR	304		
106/9/1		5.04MG/96HR		0.0	0.6
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	19.7	-	-
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	39.4	0.0	0.4
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	71	0.1	0.5
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	27.5	0.0	.
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	55	4.5	8.3
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	99	4.9	5.6
		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2			
106/9/1		MG/ML, 眼用液劑, 5 ML	379	0.4	2.0
總計			311.6	542.1	

103-107 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	給付價格	藥費申報金額(單位:百萬元)
			(元)	107 年 6 月
107 年 6 月	1			0.4
	107/05/01	IDARUCIZUMAB, 注射劑, 2.5 GM	31500	0.4
	2A			35.1
	107/01/01	NEMONOXACIN, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	180	0.3
	107/01/01	POMALIDOMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG - 4 MG	18622	34.7
	107/01/01	TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML, 眼用液劑, 0.3 ML	28.83	0.1
	2B			12.9
	107/03/01	CANAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	29.9	2.3
	107/03/01	DAPAGLIFLOZIN 5-10 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑/緩釋錠劑膠囊劑	29.9	6.0
	107/03/01	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	17.8	3.3
	107/01/01	PIROXICAM, 注射劑, 20.00 MG	25	0.0
	107/01/01	PIROXICAM, 注射劑, 40.00 MG	35.8	0.0
	107/03/01	ARIPIRAZOLE, 注射劑, 300-400 MG	8522	1.0
	107/03/01	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	32.8	0.2
	107/03/01	VORTIOXETINE, 一般錠劑膠囊劑, 10-20 MG	59	0.1
	總計			0.2

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：103 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
1	1030201	公告修正含 calcitonin preparations (抑鈣激素製劑) 成分藥品之藥品給付規定。	5.6.1.	1,010.2	1,078.6	1,142.8	1,247.6	661.8
2	1030201	公告修正抗血栓劑 fondaparinux(如 Arixtra) 之藥品給付規定。	2.1.4.1.	0.0	0.0	1.8	3.7	3.7
3	1030201	公告修正抗腫瘤藥品 bendamustine (如 Innomustine) 之藥品給付規定。	9.42.	14.4	19.6	21.3	22.4	9.9
4	1030201	公告修正抗腫瘤藥品 rituximab(如 Mabthera) 之藥品給付規定。	9.20.	708.7	750.9	736.0	789.0	395.9
5	1030401	公告修正高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等) 之藥品給付規定。	8.1.3.	147.0	131.6	145.1	162.7	94.0
6	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑, 以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品給付規定。	4.2.2.	1,178.3	1,083.6	1,040.2	808.0	530.2
7	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑, 以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品給付規定。	4.2.3.	2,147.1	2,142.0	2,301.5	2,248.4	1,138.0
8	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑, 以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品	4.2.4.	88.5	93.0	97.3	106.6	61.1

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：103 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
		給付規定。						
9	1030401	公告修正慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril tab 之藥品給付規定。	3.3.2.	37.0	48.3	89.4	141.4	84.1
10	1030101	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白之藥品給付規定。	8.1.5.	23.6	15.3	15.5	18.2	10.5
11	1030401	公告修正含 cyclosporine 成分藥品之藥品給付規定。	14.9.3.	7.9	9.0	12.4	20.3	12.5
12	1030401	公告修正含 pemetrexed 成分藥品之藥品給付規定。	9.26.	1,324.4	1,390.6	1,400.6	1,458.4	780.1
13	1030501	公告異動含 rivaroxaban 之藥品 Xarelto Film-Coated Tablets 10mg、15mg 及 20mg 等 3 品項暨修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	270.4	514.3	1,172.1	1,266.5	417.3
14	1030901	公告異動含 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之藥品給付規定。	3.3.13.	1,127.2	1,287.9	1,554.6	1,894.6	1,005.2
15	1031001	公告修正含 omalizumab 成分藥品(如 Xolair)之藥品給付規定。	6.2.6.	102.7	154.3	215.8	292.9	166.2
合計				8,187.4	8,719.1	9,946.5	10,480.6	5,370.5

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)					
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月	
1	1040101	公告修正 itraconazole 膠囊劑暨刪除非口服劑型 ketoconazole 之藥品給付規定。	10.6.3.1.	65.7	68.3	59.4	67.7	29.8	
2	1040401	公告修正高眼壓及青光眼眼用製劑之藥品給付規定。(單方)	14.1.1.	505.4	521.5	547.0	572.8	290.4	
3	1040401	公告修正高眼壓及青光眼眼用製劑之藥品給付規定。(複方)	14.1.2.	227.8	246.7	268.6	286.3	149.5	
4	1040401	公告修正含 cilostazol 成分藥品給付規定。	2.1.1.5.	335.0	306.6	306.4	319.2	164.6	
5	1040401	公告修正含 Octreotide 長效型注射劑之藥品給付規定。	5.4.4.	192.8	227.9	285.6	299.8	173.6	
6	1040401	公告修正含 etanercept 等成分之藥品給付規定。	8.2.4.6.	2,794.0	2,956.3	3,145.1	3,327.7	1,655.9	
7	1040401	公告修正含 pazopanib 等成分之藥品給付規定。	9.41.	14.1	55.0	94.1	139.5	83.3	
8	1040501	公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.1.	3.6	19.1	33.7	20.5	6.5	
9	1040501	公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.2.	668.3	865.0	1,051.1	1,315.2	649.8	
10	1040601	公告修正含 mupirocin 成分之藥品給付規定。	13.1.	1.5	2.4	4.4	6.0	3.4	

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
11	1040601	公告修正含生長激素(如 Humatrope)成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.1	169.7	162.6	166.3	168.8	82.0
12	1040601	公告修正抗腫瘤藥品 rituximab (如 Mabthera) 之藥品給付規定。	9.20.	708.7	750.9	736.0	789.0	395.9
13	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.	522.3	611.5	651.6	786.3	424.8
14	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.3.	42.2	151.0	242.2	318.9	179.9
15	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.5.	196.4	126.2	58.6	99.2	61.9
16	1040801	公告修正抗骨質再吸收劑 (anti- resorptive) 之藥品給付規定。	5.6.1.	1,010.2	1,078.6	1,142.8	1,247.6	661.8
17	1040901	公告修正含 botulinum toxin type A 成分藥品 Botox 之給付規定。	1.6.2.1.	73.4	79.3	92.6	107.8	58.1
18	1041101	公告修正含 Human Albumin 成分藥品之給付規定。	4.2.1.	198.2	237.4	301.0	319.5	174.0
19	1041101	公告修正含 Cetuximab (如 Erbitux) 成分藥品之藥品給付規定。	9.27.	572.7	603.0	535.9	947.8	512.3
20	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,853.8	2,973.7	3,015.0	3,203.5	1,659.1

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
21	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.4.	1,017.5	1,094.0	1,113.4	1,269.2	694.9
22	1041201	公告修正含 rivaroxaban 成分藥品之給付規定。	2.1.4.2.	270.4	514.3	1,172.1	1,266.5	417.3
23	1041201	公告修正含 eplerenone 成分藥品之給付規定。	2.9.1.	2.5	3.9	7.1	11.4	6.0
24	1041201	公告修正含 α -Keto acid-amino acid 製劑(如 Ketosteril)之藥品給付規定。	3.3.2.	37.0	48.3	89.4	141.4	84.1
25	1041201	公告修正紅血球生成素之藥品給付規定。	4.1.1.	568.1	581.1	720.5	807.9	409.5
26	1041201	公告修正含 deferasirox 成分之藥品給付規定。	4.3.1.	410.8	430.5	448.5	470.1	247.1
27	1041201	公告修正含 denosumab 成分之藥品(如 Xgeva)之給付規定。	5.5.4.	418.8	610.9	830.9	1,036.5	597.1
28	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.30.	284.1	341.1	399.2	445.6	250.3
29	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.31.	318.9	345.2	371.4	365.0	187.1

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：104 年

項次	生效起日	內容	章節碼	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
30	1041201	公告修正含 dasatinib、ni lotinib、sorafenib、everolimus 及 sumitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.32.1.	267.5	280.8	287.3	302.6	155.7
31	1041201	公告修正含 dasatinib、ni lotinib、sorafenib、everolimus 及 sumitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.32.2.	158.9	222.0	300.4	376.1	205.3
32	1041201	公告修正含 dasatinib、ni lotinib、sorafenib、everolimus 及 sumitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.34.	1,120.9	1,255.4	1,215.4	1,295.2	695.4
33	1041201	公告調整含 everolimus 之藥品 2.5mg、5mg、10mg Tablets 等 4 品項支付價格暨修正相關之藥品給付規定。	9.36.1.	150.0	204.1	469.2	501.7	235.3
合計				16,181.1	17,974.6	20,162.0	22,632.1	11,601.8

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
1	1050101	公告修正含 pregabalin (如 Lyrica) 之藥品給付規定。	1.1.7.	171.2	197.2	239.3	294.12	165.64
2	1050201	公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。	10.1.	9,906.9	9,420.5	9,852.2	9,936.30	5,101.02
3	1050201	公告修正含 duloxetine 成分藥品之給付規定。	1.1.8.	406.4	434.6	463.1	489.39	246.23
4	1050201	公告修正含 linezolid 藥品(如 Zyvox) 之藥品給付規定。	10.8.3.	114.8	143.2	172.9	194.38	82.56
5	1050201	公告修正眼科新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) 之給付規定。	14.9.2.	-	-	-	-	649.75
6	1050201	公告修正含 allopurinol 成分製劑之藥品給付規定。	2.11.2.	77.4	68.9	59.7	52.21	23.77
7	1050201	公告修正含 gemcitabine 成分藥品之給付規定。	9.4.	453.5	393.3	414.5	428.80	201.77
8	1050501	公告修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	492.1	858.0	1,172.1	1,266.48	417.30
9	1050501	公告修正含 Bortezomib 成分之藥品給付規定。	9.28.	386.2	450.9	488.0	520.04	276.51
10	1050501	公告修正含 cilostazol 成分之藥品給付規定。	2.1.1.5.	335.0	306.6	306.4	319.20	164.61

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)					
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月	
11	1050501	公告修正含 cyclosporin 成分眼用製劑之藥品給付規定。	14.9.3.	7.9	9.0	12.4	20.26	12.53	
12	1050701	公告修正眼科新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) 之給付規定。	14.9.2.	-	-	-	-	649.75	
13	1050801	公告修正含 Regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.51.	0.0	101.4	321.4	306.63	134.92	
14	1050801	公告 9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) 之藥品給付規定。	9.1.1.	36.3	34.7	35.9	37.16	19.07	
15	1050801	公告修正含 anidulafungin 成分之藥品給付規定。	10.6.9.	81.0	94.6	116.6	128.79	68.47	
16	1050801	公告修正含 febuxostat 成分之藥品給付規定。	2.11.1.	135.7	243.4	344.2	495.32	283.48	
17	1050801	公告修正含 moxifloxacin 成分之藥品給付規定。	10.8.2.1.	239.7	219.0	234.3	206.02	106.19	
18	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.1.	13.1	8.6	19.3	133.30	143.64	
19	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.2.	105.6	180.9	266.0	426.81	260.00	
20	1050801	公告修正含 dexamethasone 成分眼後段植入劑之藥品給付規定。	14.9.4.	0.0	1.5	5.7	18.17	16.42	

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
21	1050801	公告修正含 eltrombopag 及 romiplostim 成分藥品之給付規定。	4.3.2.	9.2	7.1	13.6	35.06	25.11
22	1050801	公告修正含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	147.0	131.6	145.1	162.71	93.99
23	1050901	公告修正含 golimumab 藥品(如 Simponi)之藥品給付規定。	8.2.4.9.	374.4	536.5	679.0	874.10	477.59
24	1050901	公告暫予支付含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)及其給付規定暨修正含 Abiraterone 藥品(如 Zytiga)之藥品給付規定部分規定	9.49.	2.5	261.1	317.4	345.67	247.96
25	1050901	公告修正含紅血球生成素成分之藥品給付規定。	4.1.1.	568.1	581.1	720.5	807.85	409.50
26	1051001	公告修正慢性 B 型肝炎治療藥品干擾素之藥品給付規定。	8.2.6.1.	712.9	704.2	626.7	457.93	101.35
27	1051001	公告修正含 adalimumab(如 Humira)之藥品給付規定。	8.2.4.7.、 8.2.4.7.1.、 8.2.4.7.2.	1,160.4	1,207.4	1,343.3	1,508.29	-
28	1051001	公告修正含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之藥品給付規定。	8.2.4.4.	3,168.4	3,492.8	3,824.1	4,201.75	2,133.44
29	1051101	公告異動含 aflibercept 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	668.3	865.0	1,051.1	1,315.17	649.75

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：105 年

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				103 年	104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
30	1051101	公告異動含 sorafenib 藥品之支付標準及其給付規定。	9.34.	1,120.9	1,255.4	1,215.4	1,295.24	695.44
31	1051101	公告修正含 trastuzumab(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	1,771.0	1,880.7	1,982.3	2,108.77	1,073.69
32	1051201	公告修正眼科新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)之給付規定。	14.9.2.	668.3	865.0	1,051.1	1,315.17	649.75
33	1051201	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑 (如 TS-1)藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	9.46.	30.9	58.2	68.1	136.51	80.49
合計				23,365.2	25,012.4	27,561.8	29,837.6	15,661.7

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
1	1060101	公告修正含 sorafenib 成分(如 Nexavar)之藥品給付規定。	9.34.	1,255.42	1,215.42	1,295.24	695.44
2	1060201	公告修正含 Gn-RH analogue 等製劑(如 Buserelin; Goserelin; Leuprorelin; Triptorelin; Nafarelin(acetate))之藥品給付規定。	5.5.1.	486.87	516.27	560.74	301.06
3	1060301	公告修正含 pregabalin 成分藥品之藥品給付規定。	1.1.7.	197.19	239.66	294.12	165.64
4	1060301	公告修正含 MethyIphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets); atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)成分藥品之藥品給付規定。	1.3.5.	255.30	254.71	265.64	144.19
5	1060301	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabiipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	15.34	15.47	18.21	10.47
6	1060301	公告修正含 everolimus(如 Afinitor)成分及 pazopanib(如 Votrient)成分藥品之藥品給付規定。	9.36.1.	204.09	469.30	501.72	235.33
			9.41.	55.03	94.10	139.52	83.31
7	1060401	公告異動含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)之支付標準及其藥品給付規定。	8.2.8.	183.91	212.83	244.73	116.40
8	1060401	公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplate)成分藥品之支付標準及其給付規定。	4.3.2.	7.14	13.62	35.06	25.11

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
9	1060401	公告修正 B 型肝炎治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,973.66	3,018.39	3,203.54	1,062.28
			10.7.4.	1,093.95	1,114.51	1,269.16	694.85
			8.2.6.1.	704.24	626.99	457.93	101.35
10	1060401	公告修正含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	716.28	800.73	981.10	573.94
11	1060401	公告修正含 everolimus 成分藥品(如 Votubia)之藥品給付規定。	9.36.2.	249.23	523.00	570.99	283.72
12	1060401	公告修正含 brentuximab vedotin 及 cetuximab 二種成分之藥品給付規定。	9.27.	602.96	535.91	947.76	512.29
			9.56.	0.00	13.67	152.54	78.40
13	1060401	公告修正含 dexamethasone 成分之眼後段植入劑(如：Ozurdex)之藥品給付規定。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17	649.75

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
14	1060401	公告修正含 apixaban 成分之藥品給付規定。	14.9.4.	1.48	5.73	18.17	16.42
15	1060701	公告修正含 carglumic acid 成分藥品之藥品給付規定。	2.1.4.3. 3.3.14.	51.35 0.84	128.07 0.03	222.39 0.01	133.45 0.05
16	1060801	公告修正含生長激素成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.2.	58.64	56.11	53.31	23.69
17	1060801	公告修正含 lanreotide 藥品 (如 Somatuline) 之藥品給付規定。	5.4.6.	56.95	67.30	70.14	28.80
18	1060901	公告異動含 enzalutamide 成分藥品(Xtandi soft capsules 40mg 之支付標準及其給付規定。	9.54.	0.00	5.82	125.43	193.61
19	1060901	公告異動含 abiraterone acetate 成分藥品 Zytiga tablets 250mg 之支付標準及其給付規定。	9.49.	261.07	317.37	345.67	247.96
20	1061001	公告修正含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1.	376.22	459.04	496.71	273.82
			5.2.2.2.	52.90	4.51	30.08	18.04
21	1061001	公告修正含 idursulfase 成分藥品 (如 Elaprase) 、含 laronidase 成分藥品 (如 Aldurazyme) 及含 galsulfase 成分藥品 (如 Naglazyme) 之給付規定。	3.3.8.	312.25	325.03	348.18	168.63
			3.3.10.	106.98	111.77	120.48	60.62

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
22	1061001	公告修正含 ivabradine 成分藥品 (如 Coralan) 之藥品給付規定。	3.3.15.	209.39	220.73	211.92	92.66
			2.12.	4.90	23.82	46.59	29.73
			5.4.8.	7.28	8.25	7.85	3.67
23	1061001	公告修正 pasireotide diaspertate、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	8.2.3.1.	148.24	147.48	151.20	79.69
			8.2.3.2.	27.49	21.81	18.22	7.81
			8.2.11.	19.18	22.72	17.15	8.16
24	1061001	公告異動含 lenalidomide 成分藥品 Revlimid capsules 5mg、10mg、15mg 及 25mg 共 4 品項之支付價格及其給付規定。	9.43.	249.52	330.11	357.39	157.99
25	1061001	公告修正含 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride 及 rivastigmine 等 4 種失智症治療藥品之給付規定。	1.3.3.	618.28	698.44	797.85	452.81
26	1061101	公告修訂含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	9.9.	635.42	670.95	737.48	378.36
			9.21.	1.82	1.67	1.95	1.52

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
			9.24.	996.79	850.37	717.31	375.39
			9.26.	1,390.64	1,400.95	1,458.42	780.15
			9.29.	862.47	803.34	783.85	397.01
			9.45.	317.77	563.66	771.14	479.45
			9.47.	87.48	93.88	98.76	65.66
			9.48.	142.67	193.13	274.53	175.44
27	1061101	公告修正含 crizotinib 成分藥品 (如 Xalkori) 之給付規定。	9.50.	30.26	202.48	314.62	214.51
28	1061201	公告修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)之給付規定。	1.1.5.	1,373.44	1,243.00	1,144.29	551.76
29	1061201	公告修訂消化性潰瘍用藥給付規定。	7.1.	3,339.61	3,221.78	3,261.21	1,608.12
30	1061201	公告異動含 ranibizumab 成分(如 Lucentis)之支付標準及其給付規定。					
31	1061201	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17	649.75

103-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：106 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)			
				104 年	105 年	106 年	107 年 6 月
32	1061201	公告暫予支付含 risedronate 成分藥品之膜衣錠 Reosteo 150mg tablets 及修訂相關給付規定。	5.6.1.	1,078.63	1,143.45	1,247.56	661.99
合計				23,550.5	25,109.7	27,818.2	14,070.2

g 說明：

1. 資料來源：截至 107.7.30 資訊倉儲系統。
2. 收載五年內新藥及代辦藥品之給付規定修正不納入計算
3. 申報費用係指該章節所有品項之年度申報金額。
4. 若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目。

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 30 品項

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	AC03948417	ATROPINE EYE OINTMENT	ATROPINE SULFATE 10.000MG/GM	3.5 GM	綠洲	--	26.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支26.9元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:21.5元【A.同分組最高價藥品之80%:21.5元(26.9x80%=21.5,"綠洲"ATROPINE EYE OINTMENT/A003948417); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:12.0元;</p> <p>(3) 原品項A003948417之健保支付價為26.9元。</p>	月生效	調視肌癱瘓、瞳孔散大
2	AC59709121	Ivahart F.C. Tablets 5mg	Ivabradine 5.000MG		生達二廠	--	19.4	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年12月19日部授食字第1051413495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19.4元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價x80%(原廠藥於專利期內):19.4元(24.3x0.8=19.4,"新加坡商施維雅"CORALAN FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC26097100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格:24.3元("新加坡商施維雅"CORALAN FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC26097100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:21.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒19.4元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:19.4元【A.同分組最高價藥品之80%:19.4元(24.3x80%=19.4,"新加坡商施維雅"CORALAN FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC26097100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:24.3元("新加坡商施維雅"CORALAN FILM-COATED TABLETS 5 MG/BC26097100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒19.4元。</p>	月生效	治療慢性心室過速: Ivabradine適用於治療紐約心臟協會(NYHA)分級第II到III級、收縮性功能不全、竇性心律且每分鐘心跳速率≥75的慢性心室過速患者,且須使用對β-阻斷劑為禁忌症或不耐受時。
3	AC60106100	BLADERIN FILM-COATED TABLETS 5MG	SOLIFENACIN SUCCINATE 5.000MG		瑞士	--	24.6	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關106年8月2日衛授食字第1060012875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</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價x80%(原開發廠仍在專利期):27.7元(30.8x0.8=24.6,"安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:24.6元("永信"SOFLOW FILM COATED TABLETS 5MG/AC59866100);</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格:30.8元("安斯泰來"VESICARE FILM-COATED TABLETS 5MG/BC24437100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:26.9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</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:24.6元【A.同分組最高價藥品之80%:24.6元(30.8x80%=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)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒24.6元。</p>	月生效	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。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
4	BC27354266	LINEZOLID 2MG/ML SOLUTION FOR INFUSION "KABI"	LINEZOLID 2.000MG/ML	300 ML	費森尤斯卡比	--	871	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支871.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 874.0元("南光"PREZOLID INJECTION 2MG/ML/AC59221266) ;</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%: 871.0元(1089.0x0.8=871.0, "輝瑞"ZYVOX INJECTION/BC23186266) ;</p> <p>(4) 廠商建議價格: 1089.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支871.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 871.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 871.0元(1089.0x80%=871.0, "輝瑞"ZYVOX INJECTION/BC23186266) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 874.0元("南光"PREZOLID INJECTION 2MG/ML/AC59221266)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 22.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支871.0元。</p>	月生效/日期	適用於治療由下列感受性菌種感染的病患 vancomycin)抗藥性enterococcus faecium感染,包括併發菌血症的病例·病院感染的肺炎,由 staphylococcus pneumoniae所引起,皮膚和皮膚組織的感染由 staphylococcus aureus, staphylococcus pyogenes或 staphylococcus agalactiae所引起。社區感染的肺炎由 staphylococcus pneumoniae,包括併發菌血症的病例 staphylococcus aureus所引起
5	BC27433100	OLMETERO 40 F.C. TABLETS	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.000MG		品萃	--	14.6	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒14.6元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 15.2元("永信"OLMESARDIN FILM COATED TABLETS 40MG/AC59278100) ;</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%: 14.6元(18.3x0.8=14.6, "台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 40MG/BC25005100) ;</p> <p>(4) 廠商建議價格: 18.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒14.6元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 14.6元【A.同分組最高價藥品之80%: 14.6元(18.3x80%=14.6, "台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 40MG/BC25005100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 15.2元("永信"OLMESARDIN FILM COATED TABLETS 40MG/AC59278100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.6元。</p>	月生效/日期	高血壓。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
6	AC59895100	BARAZER F.C. TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		瑞安	--	122	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關107年2月1日衛授食字第1066048861號核補函】。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122.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價$\times 90\%$(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：124.0元(138.0$\times 0.9=124.0$，"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：122.0元("永信"ENTIGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG/AC58335100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：138.0元("必治妥"BARACLUDGE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：132.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒110.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：110.0元【A.同分組最高價藥品之80%：110.0元(138.0$\times 80\%=110.0$，"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：110.0元("意欣"BARAVIR F.C. TABLETS 0.5MG/AC59750100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒122.0元。</p>	月生效/日期	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎患者。
7	AC60109100	BARAVIR F.C.TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1.000MG		意欣	--	138	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒138.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：141.0元("培力"BESANO F.C. TABLETS 1.0MG/AC59671100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：159.0元("瑞士"HEPATO-EASE F.C. TABLETS 1MG/AC59378100)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價$\times 80\%$：138.0元(173.0$\times 0.8=138.0$，"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：164.0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</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：138.0元【A.同分組最高價藥品之80%：138.0元(173.0$\times 80\%=138.0$，"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：141.0元("培力"BESANO F.C. TABLETS 1.0MG/AC59671100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒138.0元。</p>	月生效/日期	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 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
8	AC60133100	PARDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 6MG	PALIPERIDONE 6.000MG		中化新豐工廠	--	123	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 107 年 4 月 24 日 衛授食字第 1066069206 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 123.0 元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內): 123.0元(137.0×0.9=123.0, "嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100) ;</p> <p>(2) 同規格 BA/BE 學名藥最低價: 無 ;</p> <p>(3) 同規格 BE 對照品價格: 137.0元 ("嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100) ;</p> <p>(4) 廠商建議價格: 123.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒 109.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之 80%，及同分組 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其低者: 109.0元【A.同分組最高價藥品之 80%: 109.0元(137.0×80%=109.0, "嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100) ; B.同分組 PIC/S GMP 品項之最低價: 137.0元("嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)】 ;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上，依說明 2 及 3 暫核藥價之最高價格暫予支付每粒 123.0 元。</p>	月生效/	思覺失調症、情感失調症、情感失調症(Schizoaffective Disorder)。
9	AC59734453	OLASIL EAR DROPS	POLYMYXIN B SULFATE 10000.000IU/ML/NEOMYCIN SULFATE 5.000MG/ML/LIDOCAINE HCL 40.000MG/ML	80 ML	壽元	--	101	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶 101.0 元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 101.0元("幸生實業股份有限公司"OTOZAMBON EAR DROPS/BC23964453) ;</p> <p>(2) 同規格 BA/BE 學名藥最低價: 無 ;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%: 無 ;</p> <p>(4) 廠商建議價格: 101.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶 80.0 元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之 80%，及同分組 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其低者: 80.0元【A.同分組最高價藥品之 80%: 80.0元(101.0×80%=80.0, "幸生實業股份有限公司"OTOZAMBON EAR DROPS/BC23964453) ; B.同分組 PIC/S GMP 品項之最低價: 101.0元("幸生實業股份有限公司"OTOZAMBON EAR DROPS/BC23964453)】。4.綜上，依說明 2 及 3 暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶 101.0 元。</p>	月生效/	細菌性引起之耳部感染及耳部外聽道發炎。
10	BC27283100	ATOZET F.C. TABLETS 10/20MG	ATORVASTATIN 20 MG + EZETIMIBE 10 MG		美商默沙東	--	26.2	<p>1.本品項之藥品分類:研發廠。2.為二種有效成分以上之複方製劑，未收載同規格藥品。3.依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十二條新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型藥品之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價，暫核為 26.2 元(1)該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價×26.2元;(2)同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格:30.66元【22.2("輝瑞" LIPITOR FILM-COATED TABLETS 20MG/BC22890100)+21.6("默沙東" EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100)】 x0.7=30.66;(3)廠商建議價格:31.5元。</p>	月生效/	高膽固醇血症。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
11	BC27291100	ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG	ABIRATERONE, 500.00 MG		嬌生公司	--	1206	1.本品項之藥品分類:原開發藥品。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒1206元 (1)原廠藥最低價高低規格換算之最低價:1206元,【A.低規格換算:1206元(670×500-250×0.9=1206元,“嬌生”ZYTIGA TABLETS 250MG/BC26139100)】;B.無高規格原廠藥品; (2)原廠國際藥價中位數:1969.43; (3)廠商建議價格:1206元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為1.5元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者;無【A.同分組最高價藥品之80%;無;B.同分組PIC/S GMP品項之最低價;無】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1206元。	月生效/107/10/01	ZYTIGA®是一種CYP17抑制劑,與prednisone或prednisolone併用,以治療(1)藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌,且在女性素去除療法失敗後無無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療(chemotherapy is not yet clinically indicated)者。(2)藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過docetaxel治療者。(3)新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌的成年男性,且與雌性素去除療法併用。
12	BC25886100	DEXILANT DELAYED RELEASE CAPSULES 30MG	DEXLANSOPRAZOLE (TAK-390) 30.000MG		臺灣武田	--	16.6	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間,有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者,應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議,故自107年10月1日起,支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效/107/10/01	治療藥劑性逆流性食道炎維持藥劑性逆流性食道炎已治療後之療效非藥劑性胃食道逆流疾病之症狀治療
13	BC25887100	DEXILANT DELAYED RELEASE CAPSULES 60MG	DEXLANSOPRAZOLE (TAK-390) 60.000MG		臺灣武田	--	19	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間,有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者,應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議,故自107年10月1日起,支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效/107/10/01	治療藥劑性逆流性食道炎維持藥劑性逆流性食道炎已治療後之療效非藥劑性胃食道逆流疾病之症狀治療
4	BC25537100	TRAJENTA 5MG FILM-COATED TABLETS	5.000MG		臺灣百靈佳股 格翰	--	18.9	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間,有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者,應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議,故自107年10月1日起,支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效/107/10/01	第二型糖尿病。
15	BC26124100	ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG	Apixaban 2.500MG		輝瑞公司	--	31.6	1.依本署與廠商於105年5月13日簽訂之「全民健康保險 APIXABAN藥品給付協議書」辦理。 2.查107年第三季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(38.9元)與十國藥價最低價(31.6元,澳洲)之間,故以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,調整為每粒31.6元。	專案生效/107/10/01	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括:(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack),(2)年齡大於或等於75歲,(3)高血壓,(4)糖尿病,及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class ≥ II)
16	BC26133100	ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG	Apixaban 5.000MG		輝瑞公司	--	31.6	1.依本署與廠商於105年5月13日簽訂之「全民健康保險 APIXABAN藥品給付協議書」辦理。 2.查107年第三季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(43.6元)與十國藥價最低價(31.6元,澳洲)之間,故以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,調整為每粒31.6元。	專案生效/107/10/01	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括:(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack),(2)年齡大於或等於75歲,(3)高血壓,(4)糖尿病,及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class ≥ II)

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
17	BC25756100	EDARBI TABLETS 40MG	AZILSARTAN 40.000MG		臺灣武田商	--	13.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	治療高血壓
18	BC25418100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/25MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 25.000MG		台灣諾華	--	16.1	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	治療高血壓。本品適用於以amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓患者。
19	BC25419100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/12.5 MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.500MG		台灣諾華	--	16.1	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	治療高血壓。本品適用於以amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓患者。
20	BC25420100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 10/160/12.5MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.500MG		台灣諾華	--	20	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	治療高血壓。本品適用於以amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓患者。
21	BC25421100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 10/160/25MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 25.000MG		台灣諾華	--	20	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	治療高血壓。本品適用於以amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓患者。
22	BC26643100	ATOZET F.C. TABLETS 10/10MG	ATORVASTATIN CALCIUM 10.000MG/EZETIMIBE 10.000MG		美商默沙東	--	29.9	1.依本署與廠商於106年7月12日簽訂之「全民健康保險含EZETIMIBE/ATORVASTATIN成分藥品(商品名:ATOZET)給付協議書」辦理。 2.查第一個觀察年(106年8月1日起至107年7月31日止)結束時，按當時本藥品健保支付價調降百分之五，故由每粒31.5元調整為每粒29.9元。	專案生效 /107/10/01	高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症。
23	KC00914216	VICTOZA	LIRAGLUTIDE 6.000MG/MG/ML	3 ML	臺灣諾和諾德	--	1633	1.依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第41條及第46條規定暨台灣諾和諾德藥品股份有限公司107年8月27日諾字第107H27號函辦理。 2.本藥品於擴增給付範圍後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣一億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	第2型糖尿病。當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
24	AC58156209	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 500.000MG/SULBACTAM (SODIUM) 500.000MG	1 GM	東洋	--	242	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染：上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆腔發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。

報告案第2案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
25	BC26140212	HALAVEN 0.5MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Eribulin mesylate 0.500M(G)/ML	2 ML	衛采	--	11751	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納人給付後之五年內，有任一項之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自107年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍重新核價生效。	專案生效 /107/10/01	HALAVEN 用於治療轉移性乳癌患者且曾接受過至少兩種針對轉移性乳癌之化學治療。先前之治療應包括anthracycline和taxane用於輔助性或轉移性治療。
26	AC59401221	HEPARIN SODIUM INJECTION 1000 IU/ML "TAI YU"	HEPARIN SODIUM 1000.000U/ML (UNIT/ML)	5.000KIU	泰裕	--	38.3	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商107年7月5日(107)泰字第011號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("中化新豐商"AGGLUTEX INJECTION 1000U/ML (HEPARIN SODIUM)/AC32171221)之支付價暫予支付每支38.3元。4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血
27	AC59402221	HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML "TAI YU"	HEPARIN SODIUM 5000.000U/ML (UNIT/ML)	5.000KIU	泰裕	--	38.3	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商107年7月5日(107)泰字第011號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("中化新豐商"AGGLUTEX INJECTION 1000U/ML (HEPARIN SODIUM)/AC32171221)之支付價暫予支付每支38.3元。4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血
28	AC59401229	HEPARIN SODIUM INJECTION 1000 IU/ML "TAI YU"	HEPARIN SODIUM 1000.000U/ML (UNIT/ML)	10.000KIU	泰裕	--	40.8	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商107年7月5日(107)泰字第011號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("台裕"HESHARIN INJECTION 1000 IU/ML "TAI YU"/AC57222229)之支付價暫予支付每支40.8元。4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血
29	AC59402240	HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML "TAI YU"	HEPARIN SODIUM 5000.000U/ML (UNIT/ML)	25.000KIU	泰裕	--	92	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商107年7月5日(107)泰字第011號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("商光"HEPAC INJECTION 5000UNITS/ML "N.K"/AC44805240)之支付價暫予支付每支92元。4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血
30	AC59402248	HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML "TAI YU"	HEPARIN SODIUM 5000.000U/ML (UNIT/ML)	50.000KIU	泰裕	--	170	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商107年7月5日(107)泰字第011號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格("商光"HEPAC INJECTION 5000UNITS/ML "N.K"/AC44805248)之支付價暫予支付每支170元。4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血

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)

(1) 共 55 品項

項次 1：符合 PIC/S GMP 品項，已新增代碼，原代碼歸零

項次 2：藥價調整

項次 3-4：廠商建議取消給付

項次 5-27：許可證註銷

項次 28-55：許可證逾期

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/專案生效/	替代品項
1	A003948417	ATROPINE EYE OINTMENT	ATROPINE SULFATE 10.000MG/GM		綠洲化學工業有限公司	26.9	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC03948417，原代碼A003948417歸零。	專案生效/	40
2	AC59750100	BARAVIR F.C. TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		意欣國際有限公司	110	122	1.屬BA/BE學名藥【依主管機關106年5月22日衛授食字第1066006161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122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)：124元(138.0×90%=124.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；(2)同規格BA/BE學名藥最低價：122元("永信"ENTIGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG/AC58335100)；(3)同規格BE對照品價格：138元("必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；(4)廠商建議價格：146元。	季生效/	22
3	BC18231100	GLUCOPHAGE TABLET 850MG	METFORMIN HCL 850.000MG		嘉德藥品企業股份有限公司	1.88	0	1.依廠商107年8月6日嘉總字第032號來文建議取消健保支付價，因治療糖尿病藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	>100
4	BC24189100	GLUCOPHAGE TABLETS 1000MG	METFORMIN HCL 1000.000MG		嘉德藥品企業股份有限公司	1.92	0	1.依廠商107年8月6日嘉總字第032號來文建議取消健保支付價，因治療糖尿病藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	>100
44										
5	BC17450100	RULID 150MG FILM COATED TABLET	ROXITHROMYCIN 150.00 MG		賽諾菲股份有限公司	10.9	0	許可證註銷	107/10/01	64
6	BC19089100	CIBACEN 5MG FILM-COATED TABLETS	BENAZEPRIL 5.00 MG		台灣諾華股份有限公司	6.7	0	許可證註銷	107/10/01	89
7	BC21575222	SUPREMON INJECTABLE SOLUTION	BUSERELIN 5.50 MG	5.5 ML	賽諾菲股份有限公司	1349	0	許可證註銷	107/10/01	15
8	B022441500	DULCOLAX SUPP 10MG (BISACODYL)	BISACODYL 10.00 MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	5	0	許可證註銷	107/10/01	2
9	BC26757100	CAPECITABINE ZENTIVA 500MG FILM-COATED TABLETS	CAPECITABINE 500.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	80	0	許可證註銷	107/10/01	15
10	BC22559173	RESONIUM-A POWDER	POLYSTYRENE SULFONATE 453.6GM	453.6 GM	賽諾菲股份有限公司	797	0	許可證註銷	107/10/01	8

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
11	BC23617100	ARAVA 100MG FILM-COATED TABLETS	LEFLUNOMIDE 100.00 MG		賽諾菲股份有限公司	273	0	許可證註銷	107/10/01	26
12	A025790216	CLOFON INJECTION 25MG/ML (DICLOFENAC)	DICLOFENAC 75.00 MG	3 ML	永豐化學工業股份有限公司	8.4	0	許可證註銷	107/10/01	46
13	BC26669100	NORMEG 500MG , FILM-COATED TABLETS	LEVETIRACETAM 500.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	21.8	0	許可證註銷	107/10/01	100
14	BC22318265	CLAFORAN IV INJECTION 0.25G	CEFOTAXIME 250.00 MG	250 MG	賽諾菲股份有限公司	92	0	許可證註銷	107/10/01	120
15	AB42743100	GENESAFE TABLETS 200MG (MEPHENOXALONE)	MEPHENOXALONE 200.00 MG		健亞生物科技股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	107/10/01	32
16	AB427431C0	GENESAFE TABLETS 200MG (MEPHENOXALONE)(鋁箔/膠箔)	MEPHENOXALONE 200.00 MG		健亞生物科技股份有限公司	2	0	許可證註銷	107/10/01	32
17	BC26857100	KOLROS 10MG FILM-COATED TABLETS	ROSUVASTATIN 10.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	15.3	0	許可證註銷	107/10/01	172
18	BC26401100	TORVACARD 40MG , FILM-COATED TABLETS	ATORVASTATIN 40.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	26.4	0	許可證註銷	107/10/01	172
19	BC26426100	TORVACARD 10MG , FILM-COATED TABLETS	ATORVASTATIN 10.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	13.3	0	許可證註銷	107/10/01	172
20	BC26427100	TORVACARD 20MG , FILM-COATED TABLETS	ATORVASTATIN 20.00 MG		溫莎藥品股份有限公司	22.2	0	許可證註銷	107/10/01	172
21	BC22842100	ARTHROTEC 75 TABLET	DICLOFENAC 70MG + MISOPROSTOL 200MCG		輝瑞大藥廠股份有限公司	5.5	0	許可證註銷	107/11/01	249
22	N011147355	CALAMAUM LOTION	CALAMINE 80MG/ML + ZINC OXIDE 60MG/ML + DIPHENHYDRAMINE 10MG/ML + CAMPHOR 10MG/ML 100.00ML	100ML	明華化學製藥廠股份有限公司	16.3	0	許可證註銷	107/11/01	3
23	N011147357	CALAMAUM LOTION	CALAMINE 80MG/ML + ZINC OXIDE 60MG/ML + DIPHENHYDRAMINE 10MG/ML + CAMPHOR 10MG/ML 120.00ML	120ML	明華化學製藥廠股份有限公司	24.8	0	許可證註銷	107/11/01	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
24	BC24869277	HESTAR-200 PENTASTARCH 10%	HYDROXYETHYL STARCH 70/0.5-450/0.7 10% , 500.00ML	500ML	安強藥業股份有限公司	448	0	許可證註銷	107/11/01	40
25	BC25061151	SOLIAN ORAL SOLUTION 100MG/ML	AMISULPRIDE 100MG/ML 60.00 ML	60ML	賽諾菲股份有限公司	1230	0	許可證註銷	107/11/01	67
26	A0411173100	PIPEMIDIC ACID TAB. 250MG	PIPEMIDIC ACID 250.00 MG		國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	3.07	0	許可證註銷	107/11/01	53
27	AC26976100	DOGMATYL FILM COATED TABLETS 200MG (SULPIRIDE)	SULPIRIDE 200.00 MG		賽諾菲股份有限公司	1.93	0	許可證註銷	107/11/01	67
28	A021228100	LOPERADIUM CAPSULES (LOPERAMIDE) "P.J."	LOPERAMIDE HCL2MG	0.00	北進國際有限公司	0.94	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	69
29	A027021214	SIKACIN INJECTION 100MG/ML "SHITEH"	AMIKACIN (SULFATE)100MG/ML	2.5ML	西德有機化學藥品股份有限公司	29.4	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	109
30	A030781209	UNIZONE INJ. 1GM (CEFOPERAZONE) "UNION"	CEFOPERAZONE (SODIUM)1000MG	1GM	聯邦化學製藥股份有限公司	148	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	115
31	A030781277	UNIZONE INJECTION 0.5 GM "UNION"	CEFOPERAZONE (SODIUM)500MG	500MG	聯邦化學製藥股份有限公司	101	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	115
32	A036152435	SU SU EYE DROPS "T.F."	NAPHAZOLINE HCL0.03MG/ML	15ML	大豐製藥股份有限公司	29.9	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	23
33	A036154421	SHINE LOOK EYE DROPS "T.F"	NAPHAZOLINE HCL0.03MG/ML	5ML	大豐製藥股份有限公司	11	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	23
34	A036154435	SHINE LOOK EYE DROPS "T.F"	NAPHAZOLINE HCL0.03MG/ML	15ML	大豐製藥股份有限公司	29.9	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	23
35	A036224421	TIMOL EYE DROPS 0.25% (TIMOLOL) "UNION"	TIMOLOL (MALEATE)2.5MG/ML	5ML	聯邦化學製藥股份有限公司	50	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	52
36	A036242421	TIMOL EYE DROPS 0.5% (TIMOLOL) "UNION"	TIMOLOL (MALEATE)5MG/ML	5ML	聯邦化學製藥股份有限公司	102	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	52

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
37	A036340100	GLURENORM TABLETS 30MG (GLIQUIDONE)	GLIQUIDONE30MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	2.02	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	136
38	A041891100	CEPHA CAPSULES 500MG	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE)500MG		講元化學工業股份有限公司	1.75	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	87
39	A041913100	MOBIC TABLETS 7.5MG	MELOXICAM7.5MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	1.95	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	86
40	A041914100	MOBIC TABLETS 15MG (MELOXICAM)	MELOXICAM15MG		臺灣百靈佳股格翰股份有限公司	6	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	86
41	A041947100	POLI TABLETS 30MG (EPRAZINONE HYDROCHLORIDE)"EAYUNG"	EPRAZINONE HCL30MG		易陽實業有限公司	0.64	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	150
42	A042125100	CHINOCON TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE MESYLATE)"EAYUNG"	DIHYDROERGOTOXINE METHANESULFONATE1.5MG		易陽實業有限公司	1.32	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	37
43	A042149100	CEFAC CAPSULES 250MG	CEFACLOR250MG		講元化學工業股份有限公司	3.21	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	18
44	A045390421	STROPIN EYE DROPS 0.5%	TROPICAMIDE 5MG/ML	5ML	榮山藥品股份有限公司	15.1	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	60
45	AC09409100	CO-TRIMOXAZOLE TABLETS "Y.S."	TRIMETHOPRIM80MG		優生製藥廠股份有限公司	1.5	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	45
46	AC35893209	XYLITOL INJECTION 5% "N.K."	XYLITOL50MG/ML	1L (LITER)	南光化學製藥股份有限公司	44.9	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	229
47	AC35893238	XYLITOL INJECTION 5% "N.K."	XYLITOL50MG/ML	20ML	南光化學製藥股份有限公司	15	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	229
48	AC35893265	XYLITOL INJECTION 5% "N.K."	XYLITOL50MG/ML	250ML	南光化學製藥股份有限公司	22	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	229
49	AC35893277	XYLITOL INJECTION 5% "N.K."	XYLITOL50MG/ML	500ML	南光化學製藥股份有限公司	26.7	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	229

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
50	AC42174121	GUARINA GRANULES	GUAR GUM1GM/GM	5GM	臺灣美強股份有限公司	6.9	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	30
51	AC49308100	GLUNAT TABLETS 120 MG	NATEGLINIDE120 MG		五洲製藥股份有限公司	2.98	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	30
52	BC14823100	SPASMONAL CAPSULES	ALVERINE CITRATE60MG		台灣邁爾有限公司	1.98	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	63
53	BC19810100	DAPA-TABS 2.5MG	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE)2.5MG		海喬國際股份有限公司	2.07	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	30
54	BC19843100	ARATAC 100 TABLETS	AMIODARONE HCL100MG		海喬國際股份有限公司	2.05	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	5
55	KC00271248	BUMINATE 25%, ALBUMIN (HUMAN) USP, 25% SOLUTION	ALBUMIN HUMAN NORMAL SERUM250MG/ML	50ML	百昇特生技醫藥股份有限公司	1519	0	第三季許可證逾期品項	107/11/01	38

參、報告事項

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署受理藥品給付規定修訂之建議，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見後，始作成初核結果，本次合計 3 案。

- (1) 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌案。
- (2) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增 Avastin (bevacizumab)與 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療案。
- (3) 列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業報告案。

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	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
報告案第 4 案之(1)、有關台灣百靈佳殷格翰股份有限公司擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif) 用於含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌	<p>一、 廠商建議擴增本案藥品用於 106 年 6 月 23 日經衛生福利部同意新增之「適用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌(NSCLC)患者」之給付規定。</p> <p>二、 本案經函請相關學會表示意見摘述如下： (一) 中華民國癌症醫學會：鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療選擇有限，本案藥品副作用明顯較標準化療為低，有助兼顧疾病之控制及生活品質之提升，符合病人需求。 (二) 台灣臨床腫瘤醫學會：晚期鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療目前無特別有效治療，此類病患年齡較大，預後極差，常常連含鉑類化學治療都不適合。第二線藥物包括歐洲紫杉醇及抗 PD-1 或 PD-L1 的免疫治療，但病人可能無法承受化學治療，或經濟上無法使用免疫治療，本藥物在醫療實証上及治療的公平性上都應給付。 (三) 台灣肺癌學會：肺鱗狀細胞癌患者治療選擇極為有限，多數只能使用化療。afatinib 是國內肺鱗狀細胞癌現有標靶藥物當中唯一可用於第二線治療之口服藥物，若能獲得健保給付，則可提供病人多一種有效且副作用相對較易耐受之治療選擇。 (四) 台灣胸腔暨重症加護醫學會：目前用於鱗狀組織非小細胞肺癌的藥物種類相較肺腺癌少，只有一種標靶藥物 erlotinib 可以用在曾經接受含鉑類及紫杉醇類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌。afatinib 在一個第三期臨床實驗針對對局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌，相較 erlotinib 有較好的無疾病惡化存活時間及整體存活時間。</p>	<p>9.45.Afatinib (如 Giotrif)</p>	<p>1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III 期或第 IV 期)之肺腺癌患者之第一線治療。 2.使用注意事項(106/11/1) (1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(106/11/1) (3)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (4)本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。</p>	<p>無異動</p>	<p>一、 目前鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療主要使用 docetaxel，根據廠商委託 Redwood Outcomes 進行之 network meta-analysis 分析結果顯示 afatinib 與 docetaxel 在無惡化存活期及整體存活期皆無差異；另廠商提出之第 3 期樞紐試驗結果，本案藥品相較 erlotinib 整體存活期僅延長 1.1 個月，臨床意義非常有限。 二、 目前英國、澳洲及加拿大等主要醫療科技評估組織亦尚未建議本案藥品用於治療先前曾接受含鉑化學治療之晚期鱗狀組織非小細胞肺癌。 三、 在廠商無法提出合理之降價或風險分攤方案至符合成本效益或擴增給付範圍後對健保無財務衝擊之情況下，爰暫不同意擴增給付範圍。</p>

大腸或直腸癌治療藥品Avastin (如 bevacizumab)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34次(107年10月)會議
107年10月18日

現行藥品給付規定(1)

9.37.Bevacizumab (如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1)

1.轉移性大腸或直腸癌：

- 1) Bevacizumab 與含有irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin或5-fluorouracil/ leucovorin的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。
- 2) 使用總療程以36週為上限(106/4/1)。
- 3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)

2.(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 羅氏大藥廠股份有限公司

□ 建議修訂理由

- 📖 本案藥品業於106年1月26日經衛生福利部同意變更適應症為「Avastin(bevacizumab)與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。」
- 📖 根據第三期樞紐試驗NO169663結果，Avastin併用FOLFOX治療相較於FOLFOX單獨治療，顯著延長治療中無惡化存活期至10.6個月。
- 📖 在美國進行的觀察性試驗ARIES4以及日本執行的第三期臨床試驗WJOG4407G5，兩個研究結果皆顯示Avastin做為轉移性大腸直腸癌病患的第一線治療，併用FOLFOX治療，在療效的結果，跟併用FOLFIRI是相似的。

3

建議修訂事項

- 擴增本案藥品併用FOLFIRI或FOLFOX做為轉移性大腸直腸癌的第一線治療。

相關醫學會意見

- 中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會均同意修訂給付規定。
- 理由：目前大部分先進國家大直腸癌治療準則(NCCN, ESMO 等)皆將 bevacizumab 與含有 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin、5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，並列為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。

5

健保署意見

□ 同意修訂給付規定

📖 本保險已給付本案藥品併用 FOLFIRI 做為轉移性大腸或直腸癌的第一線治療，根據在日本執行的第三期臨床試驗 WJOG4407G5 及在美國進行的觀察性試驗 ARIES4，兩個研究結果皆顯示本案藥品併用 FOLFOX 做為轉移性大腸或直腸癌病患的第一線治療，其療效結果與併用 FOLFIRI 相似，建議修訂本案藥品給付規定，並加註不得併用 Cetuximab、Panitumumab。

📖 建議修訂藥品給付規定如附表。

6

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	1,000人	1,200人	1,400人	1,500人	1,700人
新藥年度藥費預估	6.91億元	8.13億元	9.31億元	10.49億元	11.61億元
可取代的現有藥品費用	7.10億元	8.36億元	9.56億元	10.78億元	11.93億元
財務影響	-0.19億元	-0.23億元	-0.25億元	-0.29億元	-0.32億元

註：經±10%調整市佔率進行敏感度分析，預估未來5年財務影響第1年約節省0.13億~0.25億至第5年約節省0.26億~0.39億元。

報告更新日期2018.09.19 7

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin) : (100/6/1、101/05/1、106/4/1、 <u>○/○/○</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 <u>FOLFIRI</u> (<u>Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan</u> 或 <u>FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)</u> 或 <u>5-fluorouracil/leucovorin</u> 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。<u>(○/○/○)</u></p> <p>(2) 使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. <u>本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。</u></p>	<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin) : (100/6/1、101/05/1、106/4/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。</p> <p>(2) 使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

取消事前審查持續追蹤申報量及須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案

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
107年10月18日

背景說明(1)

追蹤申報量部分：

- 一. 依據本會議藥品部分第27次(106年8月)會議決定辦理。
- 二. 取消事前審查後(106年10月1日)，持續追蹤其申報量，於本會議報告醫療院所申報情形。

本次追蹤品項：

1. 失智症：Donepezil、Galantamine、Memantine、Rivastigmine
2. 自體移植幹細胞驅動劑：Plerixafor

背景說明(2)

107年度檢討是否免除事前審查部分：

- 一. 依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」及本會議藥品部分第16次(104年10月)會議決定辦理。
- 二. 檢討是否免除事前審查作業之條件：
 1. 列入事前審查達兩年以上之藥品，且
 2. 核准率達85%以上者

3

免除事前審查追蹤案件

追蹤106年10月1日免除後之半年申報醫令金額成長率

藥品成分名稱	(104/10/1-105/3/31與103/10/1-104/3/31相較)	(105/10/1-106/3/31與104/10/1-105/3/31相較)	(106/10/1-107/3/31與105/10/1-106/3/31相較)
Donepezil	11.89%	18.55%	22.33%
Galantamine	-13.28%	-24.76%	-10.62%
Memantine	-1.83%	9.30%	14.35%
Rivastigmine	8.71%	11.49%	14.59%
Plerixafor	66.67%	-38.4%	-3.03%

年度免除事前審查案件(1)

列入107年度檢討免除事前審查藥品

項次	治療類別	成分名稱	106年核准率
1	心臟血管及腎臟藥物	Pentosan Polysulfate Sodium	97%
2	心臟血管藥物	Riociguat	97%
3	代謝及營養劑	Glucosamine sulfate	100%
4	激素及影響內分泌機轉藥物	Octreotide	95%
5	呼吸道藥物	Omalizumab	92%

5

年度免除事前審查案件(2)

列入107年度檢討免除事前審查藥品

項次	治療類別	成分名稱	106年核准率
6	免疫製劑	Abatacept	98%
7	免疫製劑	Canakinumab	100%
8	抗腫瘤藥物	kawaratake	97%
9	抗腫瘤藥物	Imatinib	97%
10	抗腫瘤藥物	Temozolomide	88%

年度免除事前審查案件(3)

列入107年度檢討免除事前審查藥品

項次	治療類別	成分名稱	106年核准率
11	抗腫瘤藥物	Sunitinib	93%
12	抗腫瘤藥物	Temsirolimus	96%
13	抗腫瘤藥物	Bendamustine	86%
14	抗腫瘤藥物	Azacitidine	96%
15	抗腫瘤藥物	Vemurafenib	97%

7

健保署意見(1)

- 一、前次檢討同意免除事前審查之附帶追蹤品項治療失智症之 Donepezil、Galantamine、Memantine、Rivastigmine，與自體移植幹細胞驅動劑Plerixafor之成長率尚屬合理，維持免除「事前審查」。
- 二、本次檢討藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項，符合納入檢討者共15品項，同意免除事前審查品項計7品項，另因市場規模大及臨床診斷易混淆等因素，不同意免除事前審查計8品項。

健保署意見(2)

納入檢討共15品項，檢討結果如下：

■ 不同意免除：8項

項次	治療類別	成分名稱	健保署意見
1	呼吸道藥物	omalizumab	市場規模大及臨床診斷易混淆等因素。
2	免疫製劑	abatacept	
3	免疫製劑	canakinumab	
4	抗腫瘤藥物	kawaratake	
5	抗腫瘤藥物	imatinib	
6	抗腫瘤藥物	temozolomide	
7	抗腫瘤藥物	bendamustine	
8	抗腫瘤藥物	azacitidine	

9

健保署意見(3)

■ 同意免除：7項

項次	治療類別	成分名稱	健保署意見
1	心臟血管及腎臟藥物	pentosan polysulfate sodium	非昂貴藥品且核准率高。
2	心臟血管藥物	riociguat	給付範圍明確且核准率高。
3	代謝及營養劑	glucosamine sulfate	已於106年12月共擬會議通過取消健保給付，屬指示藥品
4	激素及影響內分泌機轉藥物	octreotide	治療手術等療法控制無效之肢端肥大症、內分泌瘤及神經內分泌瘤，診斷明確，不易濫用

健保署建議(4)

■ 同意免除：7項

項次	治療類別	成分名稱	健保署意見
5	抗腫瘤藥物	Sunitinib	用量平穩且核准率高。
6	抗腫瘤藥物	temsirolimus	用量平穩且核准率高。
7	抗腫瘤藥物	Vemurafenib	需有明顯基因標記檢測佐證且核准率高。

參、報告事項

第 5 案：「政德製藥股份有限公司」Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle” 品項含 Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate 成分藥品之支付價格調整案。

「政德製藥股份有限公司」Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle”品項含Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate成分藥品之支付價格調整案。

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
107年10月18日

含Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate injection 2,000,000U (66.8mg colistin 力價)乾粉注射劑藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	“台灣東洋”克痢黴素注射劑200萬單位(可麗基美壽) T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Colistin Methanesulfonate)	"政德"樂克痢黴素乾粉注射劑200萬單位 Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle"
許可證字號	衛署藥製字第024961號	衛部藥製字第058553號
廠商名稱	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	政德製藥股份有限公司
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	政德製藥股份有限公司
ATC碼	J01XB01	
適應症	限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。	
健保支付價	314元/支	314元/支

含Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate成分藥品簡介

- 含Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate成分藥品主要是用來治療革蘭氏陰性菌的感染，特別是針對已產生多種抗藥性的菌株，如Acinetobacter baumannii (MDRAB)、Escherichia coli、Pseudomonas aeruginosa (MDRPA)、Klebsiella pneumoniae，在臨床上為重要之治療藥品，本案藥品屬不可替代特殊藥品。

3

背景說明(1)

- 📖 103年該成分藥品其中一家藥商東洋公司因成本增加，來函申請提高藥價，併提供該藥品原料藥品質相關文件作為提高藥價的依據，於103年6月份全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下簡稱共擬會議），同意將該品項藥品調高支付價格並列為不可替代特殊藥品，因當時健保尚有收載與本案藥品相同成分、同劑型、同規格之其他廠牌藥品，惟其適應症不同，故要求未來若該藥品廠商建議提高藥價，需提出與本藥品相同之適應症及品質條件資料，再依相關作業程序提會討論。
- 📖 今東洋公司來函詢問該公司所生產之T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Colistin Methanesulfonate)藥品，是否有其他相同成分、同適應症之藥品納入健保給付，以及是否依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議紀錄決議辦理核價。

背景說明(2)

另查東洋公司當時建議提高藥價時係依於共擬會議簡報資料健保署意見要求提出該藥品使用具DMF原料藥且經我國衛生主管機關核准之證明文件外，該公司並另提供自行進行之HPLC藥物分析及動物腎毒性試驗。

5

健保署意見(1)

Colistin是針對多重抗藥性細菌感染，嚴重危及性命的重要治療藥品。然其藥品之安定性與臨床腎毒性高度相關，也深為臨床治療時所關切。

東洋公司之產品前因提出其所使用之原料（來自丹麥）提出取得衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)DMF認證、HPLC藥物分析、動物腎毒性試驗等資料證明其藥品安全性，再加上成本分析等，於103年6月共擬會核准，健保支付價由130元提高至314元。

政德公司之產品雖然對原料藥品質管控係依歐洲藥典9.2版(EP)規格，惟並未如同東洋公司產品提出相同資料來證明其產品品質，亦未向食藥署申請DMF。

健保署意見(2)

-  一般申請原料藥DMF之內容，除藥典規格驗檢結果外，尚包括製造地點及設備、製程及其管控與確效、分析確效、起始原料、試劑及包材之檢驗及原料藥安定性試驗等。因政德未能提供其原料藥完整之DMF核准文件，目前無法確認原料藥品質之穩定性是否與東洋公司的一致。
-  建議在未能確認政德公司產品Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle"(AC585553212)品質條件前，應先依據台灣東洋之藥品 T.T.Y.COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (A024961212) 於103年6月取得DMF證明前之支付價，調降為130元。待政德公司提供該藥品之藥品原料藥經食藥署核可之DMF文件及品質條件如HPLC藥物分析、動物腎毒性試驗等資料及成本分析資料後，再依相關程序辦理藥價調升作業。

參、報告事項

第 6 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高治療
瘤藥品 Holoxan (ifosfamide) 之健保支付價案。

“愛斯達”好克癌注射劑2公克

Holoxan 2gm

(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34次(107年10月)會議

107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	“愛斯達”好克癌注射劑 2公克 Holoxan (2gm)		
許可證字號	衛署藥輸字第018479號	發證日期	98/12/14
廠商名稱	百特醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Baxter Oncology GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Ifosfamide, 乾粉注射劑, 2公克		
ATC碼	L01AA06	新藥類別	已收載成分
適應症	支氣管癌、睪丸癌、軟組織肉瘤(平滑肌肉瘤、橫紋肌肉瘤、軟骨肉瘤)骨肉瘤、乳癌、子宮內膜癌、腎上腺癌及惡性淋巴癌之緩解。		
健保支付價	2,700元/每支		
廠商建議價	3,576元/每支		

廠商建議事項

□ 廠商提出Holoxan 2gm注射劑產品進口成本分析

成本	金額(元)/支
進口成本	2,617.61
報關費用	1.13
<u>進口成本合計</u>	<u>2,618.74</u>
30%管銷費用	785.62
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	172.01
<u>參考成本價</u>	<u>3,576</u>

3

國際價格

□ 含Ifosfamide 2公克注射劑同成分劑型

📖 英國：9,073.42元，德國：3,313.90元，瑞士：3,314.68元，
澳洲：2,282.47元。

📖 國際中位數：3,314.29元，國際最低價：2,282.47元。

□ 含Ifosfamide 1公克注射劑同成分劑型

📖 美國：2,389.80，日本：809.19，英國：4,606.13元，
德國：2,023.64元，比利時：947.43，瑞士：2,017.09元，
澳洲：1,141.00元。

📖 國際中位數：2,017.09元，國際最低價：809.19元。
(809*2=1,618元)

健保署意見

□不同意提高支付價

📖 Ifosfamide使用之適應症主要為睪丸癌與軟組織肉瘤，但此二種疾病尚有其他藥品可供治療，非屬不可替代特殊藥品，且Holoxan (2gm)每日療程藥費並未較其他藥品便宜。又健保支付價為2,700元，已高於十國藥價最低價2,282元(澳洲)，及以同成分、同劑型、不同規格量之ifosfamide 1gm十國藥價最低價809元(日本)，2倍規格量計算之 $809*2=1,618$ 元，故不建議提高藥價。

參、報告事項

第 7 案：含 docetaxel 成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付
定修訂案之生效日期確認案。

含docetaxel成分抗癌瘤藥品 用於晚期胃腺癌給付規定修訂 再次討論案

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
107年10月18日

107年6月藥物共同擬訂會議結論

- 一. 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。
- 二. 鑒於臨床實際需求，經廠商主動將本案藥品總含量20mg品項由每支3,839元調降至每支3,764元後，可減低本案藥品擴增用於晚期胃腺癌對健保之財務衝擊，爰同意擴增本案藥品給付範圍於晚期胃腺癌。
- 三. 綜上：修訂9.3. Docetaxel 之給付規定。

建議修訂者申覆理由

□ 賽諾菲股份有限公司

📖 本案藥品已納入健保給付逾15年，屬3B類藥品，依同成分、同品質、同價格之政策，基於「同分類分組之價格公平性」原則，建議於108年進行例行性藥價調整作業時，統一調降有胃腺癌適應症之含 docetaxel 成分藥品支付價，使擴增給付胃腺癌一案於同時間生效。

3

含 docetaxel 成分藥品收載情形

含 docetaxel 成分藥品		品項數	104年醫令	105年醫令	106年醫令
			占率	占率	占率
具胃腺癌適應症者	本案藥品	2	82.3%	81.7%	82.2%
	其他品項	19	16.9%	17.7%	17.7%
	小計	21	99.2%	99.4%	99.9%
不具胃腺癌適應症者		5	0.8%	0.6%	0.1%
合計		26	100%	100%	100%

健保署意見(1)

□同意修訂給付規定

- 📖 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。
- 📖 鑒於臨床實際需求，建請同意修訂含docetaxel成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付規定。
- 📖 至含docetaxel成分藥品之支付價格，屆時依108年例行性藥價調整結果調整，倘調整結果仍高於107年6月藥物共同擬訂會議結論之每支3,764元，則該分組統一調整至每支3,764元。

5

健保署意見(2)

□修訂給付規定如下：

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.3. Docetaxel

- 1.乳癌：(略)
- 2.非小細胞肺癌：(略)
- 3.前列腺癌：(略)
- 4.頭頸癌：(略)
- 5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。
(○○/○○/○○)

備註：劃線部分為新修訂規定

6

健保署財務評估(1)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
建議給付規定	TAXOTERE(docetaxel)與cisplatin及5-fluorouracil併用適用於晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌，且先前未曾接受過化學治療之患者。	
臨床地位	新增關係	合併原cisplatin+5-fluorouracil使用，屬新增關係
病人數推估	以2009-2013癌登年報，推算2018年至2022年胃癌發生人數，考量： 1. 晚期胃癌人數比例：30% 2. 晚期胃癌接受化療比例：70%	1. 本報告考量實際審查時程，將財務影響期間設定在2019-2023 2. 更新癌登年報至2015年
使用人數推估	建議者依其設定之市佔率進行推估	本報告參照建議者之市佔率估算
本品年度藥費	依仿單用法用量及其調整價格，並以試驗中接受療程中位數(6個療程)進行計算	本報告採較保守之TTP中位數(5.6月，約7個療程)進行療程之估算

報告更新日期2018.05.23

7

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	120人	150人	160人	200人	240人
新藥年度藥費預估(以1mL規格每支3,839元，4mL規格每支12,643元估算)	1,710萬元	2,056萬元	2,288萬元	2,864萬元	3,443萬元
財務影響 ¹	1,710萬元	2,056萬元	2,288萬元	2,864萬元	3,443萬元

註¹：經調整市佔率，進行增減幅50%之高低推估敏感度分析，預估未來5年財務影響第1年約介於增加約900萬元~增加約2,600萬元至第5年約介於增加1,700萬~5,200萬元。

8

參、報告事項

第 8 案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將預防化療嘔吐之新成分新藥 Akynzeo capsules (netupitant/palonosetron) 300mg/0.5mg 共 1 品項納入健保給付案。

嘔可舒膠囊

Akynzeo Capsules

(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34次(107年10月)會議
107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	嘔可舒膠囊 Akynzeo Capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第027233號	發證日期	106/10/26
廠商名稱	和聯生技藥業股份有限公司		
製造廠名稱	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	netupitant 300mg/ palonosetron 0.5mg，膠囊劑		
ATC碼	A04AA55	新藥類別	新複方新藥
適應症	Akynzeo適用於預防起始及反覆癌症化學療法(不僅限於高致吐性化學療法)引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。Akynzeo是一種含有Palonosetron與Netupitant的口服固定複方藥物，Palonosetron可預防癌症化學療法後的急性期噁心與嘔吐，Netupitant可預防急性期與延遲期的噁心與嘔吐。		
用法用量	開始化療前約1小時服用1粒。		
廠商建議價	1,904元/粒。		

新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Akynzeo Capsules	Aloxi solution for injection Emend capsules 125mg Emend capsules 80mg
成分規格劑型	netupitant 300mg/ palonosetron 0.5mg, 膠囊劑	palonosetron 0.25mg, 注射劑 aprepitant 125mg、80mg, 膠囊劑
ATC碼	A04AA55	A04AA05, A04AD12
適應症	適用於預防起始及反覆癌症化學療法(不僅限於高致吐性化學療法)引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。	防止由高致吐性、中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
用法用量	開始化療前約1小時服用1粒。	Aloxi: 開始化療前約30分鐘, 靜脈注射投予單一劑量0.25mg; Emend 125mg: 化療第1天服用1粒; Emend 80mg: 化療第2及3天各服用1粒
療程費用	每次1,904元 ^(註1)	每次2,675元 ^(註2)

註1: 以核算支付價每粒1,904元, 每日1粒計算。

註2: 以Aloxi solution for injection 1支(每支769元)合併Emend capsules 125mg 1粒(每粒636元)及Emend capsules 80mg 2粒(每粒635元)計算。

3

疾病簡介

□ 因抗癌化學療法導致的噁心/嘔吐(CINV)

噁心及嘔吐是化學治療常見的副作用，嚴重或延長性嘔吐可能造成脫水、電解質不平衡及其他代謝失調，引起食慾不振，造成惡病質(cachexia)，甚至使病人因而視化療為畏途，進而中斷治療。

因抗癌之化學療法導致的噁心和/或嘔吐(chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV)可以被分為五類：

1. 急性：通常發生於接受化療幾分鐘內至數小時間，常於24小時內控制病況；
2. 延遲性：通常開始於接受化學療法24小時之後，特別是接受cisplatin、carboplatin、cyclophosphamide 和/或doxorubicin 治療者；
3. 預期性：在接受化學療法前出現症狀，這些病人在先前的治療過程中，都曾經出現明顯的噁心及嘔吐；

疾病簡介(續)

4. **突發性**：指已經接受噁心及嘔吐之預防性治療，仍然需要另外的救援性療法者；
5. **反覆性**：指在接受抗癌療法早期階段，已經接受噁心與嘔吐之預防性療法和/或救援性療法，但在後續的抗癌療法階段中，仍舊出現噁心與嘔吐者。

📖 針對注射類之抗癌療法，其潛在之致吐風險可分為四類：

1. **高致吐性**：超過90%病人出現急性嘔吐；
2. **中致吐性**：30%~90%病人出現急性嘔吐；
3. **低致吐性**：10%~30%病人出現急性嘔吐；
4. **微小致吐性**：少於10%的病人出現急性嘔吐。

5

本案藥品簡介

☐ Netupitant/palonosetron 作用機轉

📖 本案藥品是一種含有netupitant與palonosetron的口服固定複方藥物，netupitant可預防急性期與延遲期的噁心與嘔吐，palonosetron可預防癌症化學療法後的急性期噁心與嘔吐。

嘔可舒膠囊 衛部藥輸字第 027233 號
本藥須由醫師處方使用

Akynzeo 300 mg / 0.5 mg

Capsules

Netupitant / Palonosetron



圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥藥費	0.93億元	1.13億元	1.34億元	1.59億元	1.86億元
被取代藥品之費用	1.41億元	1.69億元	2.02億元	2.38億元	2.79億元
財務影響	-0.47億元	-0.57億元	-0.67億元	-0.79億元	-0.93億元

註1：廠商建議價Akynteo Capsules 1,904元/粒，於每次開始化療前約1小時服用1粒。

註2：廠商預計取代止敏吐膠囊Emend、止敏吐注射劑Emend、嘔立疏注射劑Aloxi之市場。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 於2018年6月22日公告其最終審議結果，建議在不超過已給付之NK1合併5-HT3藥物費用、每個化療療程僅給付治療一次，且給付條件同aprepitant情況下，始同意收載。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 共審議四次，最終在廠商同意提出風險分擔方案降低不確定性後，始同意收載。

📖 英國HTA機構NICE：

- 暫查無資料。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 依據四篇樞紐試驗結果，與[PALO(palonosetron)療法]相比，[NEPA(netupitant合併palonosetron)療法]有較佳的預防化療後病人噁心及嘔吐效益；與[APR(aprepitant)合併PALO療法]相比，[NEPA療法]則在每個療程皆有持續且微小之優勢(2%至7%)。

📖 六篇與樞紐試驗相關之事後分析，內容主要探討本案藥品在肺癌、乳癌、年長者以及接受多個化療療程等次族群的療效/安全性表現。總結來說，試驗結果大致與主要試驗結果方向一致，也沒有特別需要注意的藥物安全性問題。

報告更新日期：2018.7.5

9

HTA報告摘要(3)

□財務影響

📖 查驗中心認為建議者的財務影響架構分析清楚，惟部分假設具有不確定性，經修改後重新估算，假設本品將取代Emend IV或Emend Capsule併用Aloxi，本品未來五年之財務影響約為的一年節省3,200萬元至第五年節省5,900萬元之間。

📖 然而在臨床使用上，使用本品後，某些病人也有可能只取代Aloxi，如此則會造成取代費用及財務影響的不同；且不同癌症、化療組合、使用藥品的方式等，無法預期實際上的使用狀況，因此本報告的財務影響推估仍具有不確定性。

國際價格

□ Akynzeo Capsules 300mg/0.5mg

📖 美國：20,160.00元，英國：2,744.82元，德國：5,931.26元，法國：2,485.07元，比利時：2,210.67元，瑞典：2,303.21元，瑞士：4,111.88元，澳洲：2,255.08元。

📖 國際中位數：2,614.95元，國際最低價：2,210.67元。

11

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為第一個5HT-3 receptor antagonist合併NK-1 receptor antagonist之fixed-dose複方製劑，目前健保已給付含palonosetron成分之注射劑。本案藥品做成合併膠囊，每次化療前口服一次，且療效及安全性與現有療法(含palonosetron成分注射劑合併含aprepitant成分口服製劑)相當，可增加病人使用方便性、遵醫囑性及減少注射之人力及成本，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 由於對於高致吐化療，本案藥品相當於Aloxi solution for injection 1支合併Emend capsules 125mg 1粒及Emend capsules 80mg 2粒，建議以Aloxi solution for injection (palonosetron, BC24785221, 每支769元)、Emend capsules 125mg (aprepitant, BC23986100, 每支636元)及Emend capsules 80mg (aprepitant, BC23985100, 每支635元)為療效參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒2,675元 ($769 \times 1 + 636 \times 1 + 635 \times 2 = 2,675$ 元)；惟因本案藥品廠商建議價為每粒1,904元，故依廠商建議價核予每粒1,904元。

13

健保署意見(3)

□給付規定

📖 增訂藥品給付規定7.2.3. 含palonosetron及netupitant之複方製劑(如Akynzeo)：

1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
2. 每次化療限使用1粒。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	3萬7千人	4萬4千人	5萬1千人	6萬人	6萬9千人
新藥年度藥費預估 ²	0.7億元	0.83億元	0.98億元	1.14億元	1.31億元
可取代的現有藥品費用 ³	0.97億元	1.15億元	1.35億元	1.57億元	1.8億元
財務影響	-0.27億元	-0.32億元	-0.37億元	-0.43億元	-0.49億元

註1：將Emend的使用人次假設為高致吐性藥物的使用人次，之後乘以市佔率

註2：經2018年7月的健保署藥品專家諮詢會議後，健保署初步核定本品之支付價格(每粒\$1,904元)。

註3：依據最新支付價格Emend[®] Capsule (125mg：\$636、80mg：\$635)、Emend[®] IV (\$1,824)、Aloxi[®](\$769)。

報告更新日期: 2018.9.18

15

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Klaricid IV 500mg (clarithromycin) 共 1 品項納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「台灣百靈佳般格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Glyxambi film-coated tablets (empagliflozin/linagliptin) 10mg/5mg 及 25mg/5mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第 3 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂幼年型慢性關節炎(兒童特發性關節炎)給付範圍，刪除年齡上限規定案。
- 第 4 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Lonsurf film-coated tablets (trifluridine/tipiracil) 15mg 及 20mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第 5 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Iclusig film-coated tablets (ponatinib) 15mg 及 45mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第 6 案：有關「信東生技股份有限公司」再次建議將治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」藥品 Phosphate solution(Joulie's solution)納入健保給付案。
- 第 7 案：有關「國光生物科技股份有限公司」再次建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp(tetanus toxoid)納入健保給付案。
- 第 8 案：有關 Kytruda、Opdivo 及 Tecentriq 共 3 品項免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

開羅理黴素靜脈注射劑500毫克

Klaricid IV 500mg (clarithromycin)

(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34次(107年10月)會議

107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	開羅理黴素靜脈注射劑500毫克 Klaricid IV 500mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026747號	發證日期	106/04/26
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 L'AIGLE	製造國別	法國
成分劑型規格	Clarithromycin 凍晶注射劑、500mg/玻璃小瓶(vial)		
ATC碼	J01FA09	新藥類別	新劑型新藥
適應症	適用於治療因受下列有感受性微生物所引起之感染症： 1、下呼吸道感染(如：支氣管炎、肺炎) 2、上呼吸道感染(如：咽炎、鼻竇炎) 3、皮膚及軟組織感染(如：毛囊炎、蜂窩組織炎、丹毒) 4、由禽結核桿菌(Mycobacterium avium) 或胸胞內分枝桿菌(Mycobacterium intracellulare)所引起之散發性或局部分枝桿菌感染。由龜鼈結核桿菌(Mycobacterium chelonae)、偶然結核分枝桿菌(Mycobacterium fortuitum)或堪薩斯分枝桿菌(Mycobacterium kansasii)引起之局部感染		
用法用量	成人一般劑量為1g/天，等分成二次劑量，以適當的靜脈輸注液稀釋，每一次靜脈輸注期間至少60分鐘。		
廠商建議價	每小瓶1,341元。		

本案藥品簡介

□ Clarithromycin 作用機轉

- 📖 Clarithromycin 是一種半合成大環內酯 (macrolide，或稱巨環類) 抗生素，藉由與具感受性細菌的 50S 核糖體次單位結合，造成抑制細菌蛋白質的合成來發揮其對抗細菌的作用。它抑制感受性細菌細胞內蛋白質的合成。
- 📖 Clarithromycin 的 14-OH 代謝物亦具有抗菌活性。此代謝物對大多數細菌的活性，包括分枝桿菌屬，較母成分低，但嗜血桿菌例外，14-OH 代謝物對它的活性是母成分的二倍。
- 📖 Klaricid IV 在體外試驗對下列微生物通常具抗菌活性，包括：嗜氧性革蘭氏陽性菌、嗜氧性革蘭氏陰性菌、黴漿菌、厭氧菌。

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年費用如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度藥費	約7,451萬元	約1.22億元	約1.69億元	約2.14億元	約2.34億元
被取代藥品藥費	約106萬元	約174萬元	約240萬元	約304萬元	約333萬元
年度財務影響	約7,345萬元	約1.21億元	約1.66億元	約2.11億元	約2.30億元

註：以建議價格每小瓶1,341元計算。

HTA報告摘要(1)

□主要HTA組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE相關給付建議摘要如下：

➤ 至民國 107 年10月2日止查無資料。

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

➤ 至民國 107 年10月2日止查無資料。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

➤ 至民國 107 年10月2日止查無資料。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 本報告共納入2篇與安慰劑比較之隨機分派研究及一篇與口服clarithromycin劑型之直接比較研究(此為觀察性研究)，摘要如後：

- Tsangaris et al.(2016)等人發表一隨機分派研究，針對VAP及敗血症(sepsis)病人(n=200)，該研究發現，主要療效指標為90天死亡率：IV組較安慰劑組低(IV組vs.安慰劑= 43% vs 60%; P = 0.023)，作者認為連續3日靜脈注射clarithromycin作為輔助療法(adjunctive treatment) 具有長期存活效益並能夠降低住院費用。
- Giamarellos-Bourboulis et al.(2014)等人發表一隨機分派研究，針對懷疑為革蘭氏陰性之敗血症患者(n=600)，主要療效指標為28天整體死亡率：兩組無差異(IV組vs.安慰劑= 18.5% [56人]vs.17.1%[51人])，作者認為靜脈注射clarithromycin並未降低整體死亡率，但能減少感染時間並降低住院費用。
- 一項觀察性研究發現，針對中度至嚴重的CAP病人(n=452)，主要療效指標部分如30天死亡率：兩組無差異(IV組vs.口服組= 16.8% vs.14.6%)，作者認為靜脈注射clarithromycin的療效與口服相似。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

📖 建議者假設本品主要取代其口服劑型。本報告諮詢臨床醫師，認為本品對呼吸道感染及皮膚軟組織感染於臨床使用之替代影響較小，可能會取代amikacin及carbapenem用於非結核分枝桿菌之治療。本報告同時考量肺炎與非結核分枝桿菌感染之情境，估算本品納入健保給付後，未來5年之使用人數，第1年約5,500人至第5年約16,900人；未來5年各年度之藥費第1年約7,800萬元至第5年約2.33億元；取代費用第1年約200萬元至第5年約500萬元；財務影響第1年增加約7,600萬元至第5年約2.28億元。

資料庫搜尋日期：107年10月2日

7

國際價格

□Klaricid IV 500mg (clarithromycin)

📖 英國：369.21元，比利時：510.90元，瑞士：1158.25元。

📖 國際中位數：510.90元，國際最低價：369.21元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 健保已收載同成分之口服製劑，本案藥品為靜脈注射給藥之新劑型新藥，可用於嚴重感染或無法口服之病患，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 考量本案藥品用於嚴重感染需合併使用多種抗生素，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，故建議採十國藥價最低價(英國)核算支付價，核予每支369元。

□給付規定

📖 建議參考目前巨環類Macrolides之藥品給付規定及本品經核准之適應症，限制本品可使用之感染症，另考量本品為注射劑型，建議限用於無法口服之病患，且若需要使用高劑量治療，需經感染症專科醫師會診。

📖 增訂本案藥品給付規定10.4.之3.(3)如附表

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	5,500人	9,000人	12,000人	15,000人	17,000人
新藥年度藥費預估	2,160萬元	3,430萬元	4,660萬元	5,860萬元	6,420萬元
可取代的現有藥品費用 ²	220萬元	280萬元	350萬元	420萬元	460萬元
財務影響	1,940萬元	3,150萬元	4,310萬元	5,440萬元	5,960萬元

註1：每年使用人數部分，曾用過amikacin或carbapenem類抗生素之非結核分枝桿菌感染部分第一年至第五年約為300~500人次；曾用過口服clarithromycin劑型之肺炎部分第一年至第五年約為5,200~16,500人次。

註2：取代藥品以更新日期價格進行計算。包含clarithromycin口服劑型10天療程費用約150元、amikacin 7天療程費用約600元、doripenem 7天療程費用約14,000元、ertapenem 7天療程費用約5,000元、imipenem 7天療程費用約7,400元、meropenem 7天療程費用約4,000元。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染(需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。</p> <p>2. (1)Azithromycin a. 錠劑膠囊劑(略) b. 口服液劑(略) (2)Azithromycin 長效製劑(略)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p>	<p>10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1)</p> <p>1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染(需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。</p> <p>2. (1)Azithromycin a. 錠劑膠囊劑(略) b. 口服液劑(略) (2)Azithromycin 長效製劑(略)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p>

<p>(2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。 (98/10/1、100/5/1)</p> <p>(3) Clarithromycin (如 Klaricid IV)(○○/○○/1)</p> <p><u>I. 限用於無法口服之病患。</u></p> <p><u>II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於或等於 1g；兒童每日劑量大於或等於 15mg/kg/day) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。</u></p> <p>4. Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p>5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。 (100/5/1)</p>	<p>(2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。 (98/10/1、100/5/1)</p> <p>4. Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p>5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。 (100/5/1)</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定。

糖順平膜衣錠

Glyxambi film-coated tablets

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第34次(107年10月)會議
107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	糖順平膜衣錠10/5毫克、25/5毫克 Glyxambi film-coated tablets 10/5mg、25/5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027074號、027073號	發證日期	106/06/23
廠商名稱	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	empagliflozin/linagliptin, 膜衣錠, 10/5mg、25/5mg		
ATC碼	A10BD19	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於配合飲食控制及運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：使用metformin合併empagliflozin或linagliptin未能達到適當血糖控制者；或已在服用empagliflozin及linagliptin合併治療者。		
用法用量	每日1粒		
廠商建議價	每粒35.8元		

新藥與核價參考品比較

	新藥	參考品1	參考品2
藥品名稱	Glyxambi film-coated tablets 10/5mg、25/5mg	Jardiance 10mg、25mg film-coated tablets	Trajenta 5mg film-coated tablets
成分規格劑型	empagliflozin 10m、25mg，linagliptin 5mg，錠劑	empagliflozin 10m、25mg，錠劑	linagliptin 5mg，錠劑
適應症	適用於配合飲食控制及運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：使用 metformin 合併 empagliflozin 或 linagliptin 未能達到適當血糖控制者；或已在使用 empagliflozin 及 linagliptin 合併治療者。	第二型糖尿病	第二型糖尿病
用法用量	每日1粒	每日1粒	每日1粒
健保支付價	--	每粒31.3元	每粒18.9元
療程費用	每日35.1元(註1)	每日51.2元(註2)	

註1：依核算支付價每粒35.1元，每日1粒計算。

註2：Jardiance 10mg、25mg film-coated tablets (每粒31.3元)合併Trajenta 5mg film-coated tablets (每粒18.9元)，每日1次計算。

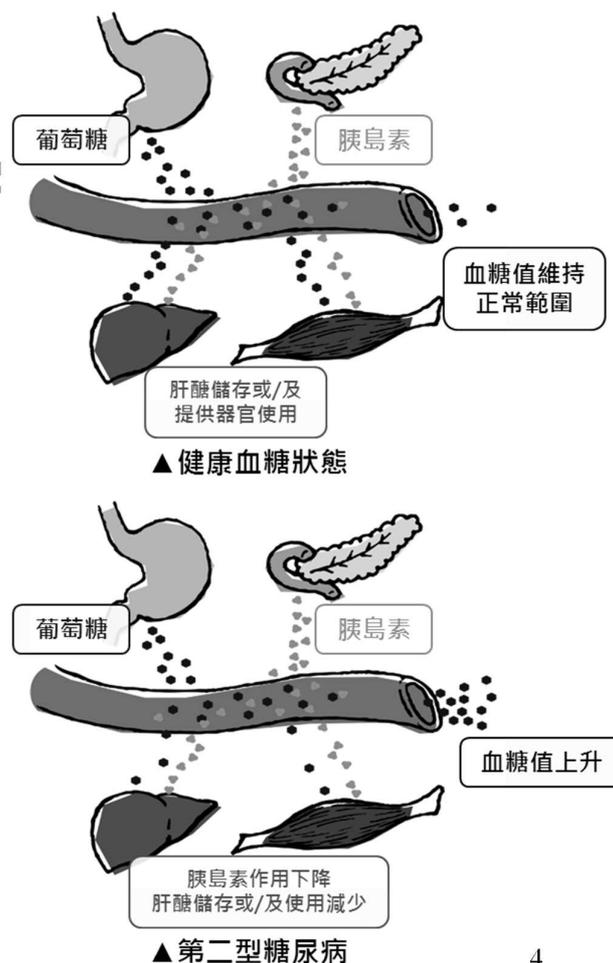
3

疾病簡介

□ 第二型糖尿病 (Type 2 Diabetes)

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

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



本案藥品簡介

□Empagliflozin/linagliptin作用機轉

📖 本案藥品結合2種作用機轉互補的降血糖藥物，可改善第二型結尿病人的血糖控制：

- **Empagliflozin(SGLT2抑制劑)**：Empagliflozin是一種SGLT2抑制劑，藉由抑制SGLT2減少腎臟對已過濾之葡萄糖的再吸收作用，降低腎臟的葡萄糖閾值，進而增加尿糖排泄量。
- **Linagliptin(DPP-4抑制劑)**：Linagliptin是一種DPP-4抑制劑，可使活性腸泌素荷爾蒙的濃度增高，在葡萄糖依賴性的狀態刺激胰島素的釋出，並降低循環中的升糖素濃度。



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	14,849人	22,095人	32,205人	46,210人	65,485人
新藥藥費	1.94億元	2.89億元	4.21億元	6.04億元	8.56億元
財務影響	0.24億元	0.36億元	0.53億元	0.77億元	1.11億元

註1：廠商估計適用Glyxambi F.C.Tablets病人佔率約20.50%(其中metformin+DPP4i單方組合者20%本品市佔率約43%(20%*43%=8.60%)；metformin+DPP4i固定複方者21%本品市佔率約43%(21%*43%=9.03%)·metformin+SGLT2i單方組合者7%本品市佔率約41%(7%*41%=2.87%)；8.60%+9.03%+2.87%=20.50%)。

註2：廠商估計使用兩線藥品仍未受控制的病患比例為32%。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- PBAC認為Glyxambi用於治療「第二型糖尿病對metformin併用sulfonylurea具不耐性(intolerant)或是禁忌的病人，可接受固定劑量複方劑型(fixed-dose combination, FDC)之empagliflozin (25mg或10mg)/linagliptin，metformin為治療方式」，這樣的限制在臨床執行上為不可行的，且臨床治療地位上也沒有明確的定義；同時PBAC認為FDC應該呈現相較於單獨治療額外的附加價值，故PBAC並未同意收載。

7

HTA報告摘要(2)

□ 相對療效

📖 未併用metformin。

- ✓ 針對藉由飲食、運動控制，未曾接受藥物治療的第二型糖尿病病人，在接受24週治療後，HbA1c (%)與基期數值的改善程度，EMPA 25 mg/LINA5mg 僅和LINA 達到統計上顯著差異，差異為-0.41，95% CI 為-0.61 至-0.22；而EMPA 10 mg/LINA 5mg 分別和EMPA 及LINA 皆達到統計上顯著差異(差異及95% CI 分別為-0.41，-0.61 至-0.21；-0.57，-0.76 至-0.37)。

HTA報告摘要(3)

□相對療效

📖 併用 metformin。

- ✓ 針對已接受穩定 metformin 治療、飲食以及運動仍無法達到理想血糖控制(HbA1c >7至8%)的病人，在接受24週治療後，HbA1c (%)與基期數值的改善程度，EMPA / LINA (FDC) HbA1c改變量 (%)皆分別和其單獨成分藥物達到統計上顯著差異。(差異及95% CI分別為 EMPA 25 mg / LINA 5mg vs EMPA 25 mg -0.58，-0.75至-0.41；EMPA 25 mg / LINA 5mg vs LINA 5mg -0.50，-0.67至-0.32；EMPA 10 mg / LINA 5mg vs EMPA 10 mg -0.42，-0.59至-0.25；EMPA 10 mg / LINA 5mg vs LINA 5mg -0.39，-0.56至-0.21)。

9

HTA報告摘要(4)

□財務影響

📖 參考專家意見，本報告認為病人有可能長期使用其他DPP-4抑制劑或SGLT-2抑制劑藥品後，轉用 empagliflozin 或 linagliptin，之後再使用本品，因此本報告認為建議者假設之本品臨床使用地位及推估之目標族群人數具有不確定性，故本報告分別以情境一：建議者的建議給付條件，及情境二：本品將有可能取代任何一種DPP-4抑制劑或SGLT-2抑制之條件下兩個情境進行財務影響分析。

📖 本報告以全人口健保資料庫推估目標族群人數及參考建議者之部分參數假設推估，推估在情境一下推估之本品使用人數為第一年約3萬1,000人至第五年約8萬4,200人，本品年度藥費為第一年約4億400萬元至第五年約11億元，對健保整體財務影響為第一年增加約1億1,500萬元至第五年增加約3億1,500萬元；而情境二下推估之本品使用人數為第一年約6萬3,700人至第五年約21萬9,900人，本品年度藥費為第一年約8億2,800萬元至第五年約28億5,700萬元，對健保整體財務影響為第一年增加約1億9,800萬元至第五年增加約6億8,400萬元。

討論2-5

10

國際價格

□ Glyxambi film-coated tablets 25/5mg

📖 美國：646.29元。

□ Glyxambi film-coated tablets 10/5mg

📖 美國：646.29元，瑞典：87.83元。

📖 國際中位數：367.06元，國際最低價：87.83元。

11

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為健保已收載SGLT-2抑制劑empagliflozin成分合併DPP-4抑制劑linagliptin成分之複方製劑。由於第二型糖尿病患以第一線metformin治療後，隨著罹病時間增加許多患者須接受多種降血糖藥物合併治療，本案藥品可增加臨床醫師及病患用藥選擇，且相較於現有藥品組合如empagliflozin合併sulphonylurea類藥品及metformin，可減少低血糖及體重增加等副作用，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

📖 建議以本保險已收載之單方藥品Jardiance 25mg film-coated tablets (empagliflozin 10mg, BC26406100, 每粒31.3元)、Jardiance 25mg film-coated tablets (empagliflozin 25mg, BC26405100, 每粒31.3元), 及Trajenta 5mg film-coated tablets (linagliptin 5mg, BC25537100, 每粒18.9元)為核價參考品, 採各單方健保支付價合計乘以百分之七十, 10mg/5mg及25mg/5mg等2種規格之支付價均核為每粒35.1元, 至於有關本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究部分依廠商建議不予加算。

13

健保署意見(3)

□給付規定

📖 增訂藥品給付規定5.1.6.empagliflozin/linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)：

1. 每日限處方1粒。
2. 本案藥品不適用5.1.糖尿病用藥Drugs used in diabetes有關SGLT-2抑制劑與DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用之規定。

健保署財務評估(1)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	<p>將用於第二型糖尿病病人</p> <ol style="list-style-type: none"> 已使用Metformin 合併Empagliflozin 或 Linagliptin 而未能達到適當血糖控制者，<u>或</u> 已在同時使用Empagliflozin 及Linagliptin 者 <ul style="list-style-type: none"> 可能之取代品組合如下： <ul style="list-style-type: none"> Linagliptin + Meformin + SU Linagliptin /Meformin FDC + SU Linagliptin + SU/Meformin FDC Linagliptin + Meformin + Pioglitazone Empagliflozin + Metformin + SU Empagliflozin + SU/Metformin FDC 	<p>本中心認為本品可用於「曾使用過Metformin合併Empagliflozin 或 Linagliptin」的病人，並非僅有建議者所列出的6種取代藥品組合。</p>

報告更新日期 2018.10.02

15

健保署財務評估(2)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
目標族群推估	<ul style="list-style-type: none"> 使用2010年至2015年健保門、急診資料 以ICD-9 code判定糖尿病病人 95%病人屬於第二型糖尿病 建議者2017年市場調查報告中 <ul style="list-style-type: none"> 約有87%病人使用口服降血糖藥品 建議者之假設約有32%未受到良好控制，會使用第三線藥品治療 	<ul style="list-style-type: none"> 分析2013至2017年健保資料庫以ICD code判定罹患糖尿病病人數且有使用以下三種藥品組合的用藥病人數 <ol style="list-style-type: none"> 併用empagliflozin, metformin 併用linagliptin, metformin 複方劑型linagliptin/metformin 參考建議者之假設約有32%未能受到良好控制，會使用第三線藥品治療
本品使用人數	<ul style="list-style-type: none"> 建議者參考該市場調查，推估使用上述「六種取代品組合」人數 預測未來五年市佔率推估本品使用人數。 	<ul style="list-style-type: none"> 參考建議者之本品未來市占率為<u>30%至50%</u>

健保署財務評估(3)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
取代藥品費用計算	<ul style="list-style-type: none"> 本品使用方法為一天一次，每次一錠 取代品均為每次一錠；除Metformin、Linagliptin/Metformin FDC為一天兩次，其餘均為每天一次。 取代藥品價格依據民國107年藥品支付價格例行調整結果進行更新。 建議者依據國內藥品資料管理公司提供之2016年藥品加權平均價，計算取代藥品年度藥費。 	<ul style="list-style-type: none"> 由於複方藥品Empagliflozin/Metformin於今年3月始才納入健保給付 □ 參考2013年10月納入給付的複方藥品Linagliptin/Metformin之<u>未來單複方之成長比例</u>進行推估

報告更新日期 2018.10.02

17

健保署財務評估(4)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥使用人數 ^{註1}	3.1萬人	4.2萬人	5.4萬人	6.8萬人	8.4萬人
新藥年度藥費	4.04億元	5.46億元	7.10億元	8.94億元	11.00億元
被取代品年度藥費	2.90億元	3.91億元	5.07億元	6.38億元	7.85億元
財務影響	1.15億元	1.56億元	2.02億元	2.56億元	3.15億元

註1: 本中心分析健保資料庫中罹患糖尿病且有併用empagliflozin, metformin、併用linagliptin, metformin、使用複方劑型linagliptin/metformin的病人數，並非僅考慮建議者所提供的取代藥品組合。

註2: 本報告認為建議者對此適應症並未說明須治療多久而無效，也未清楚定義何謂「未能達到適當血糖控制」，因此考量可能會有部分原先使用其他DPP-4抑制劑或SGLT-2抑制劑的病患(非empagliflozin或linagliptin)，為了符合本品健保給付規定而短暫轉成使用empagliflozin或linagliptin，因此本報告進行情境分析，假設本品可能取代任何一種DPP-4抑制劑或SGLT-2抑制劑。

- 本品使用人數：約6.4萬人至22.0萬人(市占率調整為10%至30%)
- 新藥年度藥費：約8.28億元至28.57億元
- 藥費財務影響：約1.98億元至6.84億元

討論2-9

報告更新日期 2018.10.02

18

幼年型慢性關節炎(兒童特發性關節炎) 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34次(107年10月)會議
107年10月18日

現行藥品給付規定(1)

8.2.4.1.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；
tocilizumab(如Actemra)(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、
105/10/1)：兒童治療部分

- 1.Etanercept限使用於4歲至17歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab限使用於2歲至17歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者(101/12/1、105/10/1)。tocilizumab限使用於2歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。
- 2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
- 3.需事前審查核准後使用。～6.(略)

現行藥品給付規定(2)

8.2.4.8. Abatacept靜脈注射劑(如Orencia IV)(101/10/1、102/1/1、104/8/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分

1. 給付條件：

1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲至17歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。

I. ~ II. (略)

2) 需與methotrexate併用(但對methotrexate過敏，或methotrexate引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。

2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。

3. 需經事前審查核准後使用~5. (略)

3

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

建議一：修訂幼年型慢性關節炎(兒童特發性關節炎)給付範圍，刪除年齡上限規定，以符合臨床所需。

📖 理由:因為幼年型慢性關節炎(又稱兒童特發性關節炎，JIA)為一兒童時期發病的慢性關節炎，若治療控制不佳，病情將持續到成人。

📖 經函詢社團法人中華民國風濕病醫學會及中華民國免疫學會意見，亦表示贊同。

建議修訂者及修訂理由(2)

□ 台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

建議二：在18歲以前不適用「退場機制」，應給予兒童積極治療。

📖 理由:JIA為始於兒童時期的慢性關節炎，若無法得到適當的治療與控制，病情將持續至成人期，並造成嚴重的後遺症包括生理及心理層面。若能及早診斷並給予積極治療，約60% JIA病患在進入成人期前可達到緩解。

5

建議修訂者及修訂理由(3)

□ 中華民國風濕病醫學會

📖 JIA病童關節之發炎若未有效長期控制，可引起生長遲緩等慢性併發症，造成家庭社會重大影響。

📖 目前國內外尚無生物製劑在JIA減量或暫緩治療之大規模隨機分派對照研究。爰此，本學會不贊同JIA免疫製劑治療比照類風溼性關節炎執行減量及暫緩續用方案。

6

建議修訂者及修訂理由(4)

□ 中華民國免疫學會

- 📖 JIA並非長大後變成RA。所謂年齡限制是在目前的規定下若兒童病人罹患JIA兒科醫師申請生物製劑治療時，當此類病人成長到18歲以上時便“強制”規定必須由內科醫師申請，此乃錯誤解讀“全民健康保險藥物給付項目及支付標準”免疫製劑章節有關生物製劑的使用。JIA病人長大到18歲後並非用成人RA方式評估申請，也非只能由成人科醫師申請。此疾病並非18歲後變成另一疾病。
- 📖 JIA治療的退場機制目前並無證據顯示如何減量或停止，尚須實證支持。國外有臨床試驗進行中。

7

健保署意見

□ 同意修訂給付規定

- 📖 學會意見均建議JIA於兒童時期，應積極治療，18歲(含)以前不適用「退場機制」，且目前也缺乏證據支持此時之減量退場。但成人以後(年齡大於18歲)，疾病會逐漸緩解，或轉變為其他成人風濕免疫疾病，故應於此時改依成人治療之規定重新進行評估，如需續用，應依治療成人之類風濕性關節炎執行減量及暫緩續用方案。
- 📖 建議年齡大於18歲的JIA病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療(8.2.4.2)規定申請，並於1年後追蹤醫療院所申報用藥狀況再檢討。建議修訂給付規定8.2.4.1.及8.2.4.8.(如附表)。

討論3-4

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：

依據修訂後之給付規定：「年齡大於18歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請」，預期這群患者目前應已遵循成人治療規定(8.2.4.2)用藥，故在修訂給付條件後，應暫無財務影響。

「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
<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、〇〇/〇〇/1): 兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲(含)以上的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲(含)以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、〇〇/〇〇/1)。tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. <u>年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情, 改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>4. 需事前審查核准後使用。 (1)~ (2) 略</p> <p>5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條</p>	<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1): 兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1)。tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 需事前審查核准後使用。 (1)~ (2) 略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>件者方可使用</p> <p>(1)~(3) 略</p> <p>6. ~7. (略)</p>	<p>4~6. (略)</p>
<p>8. 2. 4. 8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orenzia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1、<u>○○/○○/1</u>): 用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療,但未達療效或無法耐受之<u>6歲(含)以上</u>有幼年型慢性關節炎之兒童患者。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>I. Etanercept 的療效:</p> <p>i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</p> <p>a. 活動性關節炎的總數。</p> <p>b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。</p> <p>c. 醫師的整體評估。</p> <p>ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 治療的副作用。</p> <p>(2)需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏,或 methotrexate</p>	<p>8. 2. 4. 8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orenzia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1): 用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療,但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。</p> <p>I. Etanercept 的療效:</p> <p>i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</p> <p>a. 活動性關節炎的總數。</p> <p>b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。</p> <p>c. 醫師的整體評估。</p> <p>ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 治療的副作用。</p> <p>(2)需與 methotrexate 併用 (但對</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p><u>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(○○/○○/1)</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)~(2) 略</p> <p>5. ~6. (略)</p>	<p>methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)~(2) 略</p> <p>4. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表
(六歲以上兒童)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日
<input type="checkbox"/> 符合曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑治療，但未達療效（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）					
<input type="checkbox"/> Etanercept _____ mg/ week					
		評估時間____年____月____日		評估時間____年____月____日	
腫脹關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					
醫師的整體評估					
紅血球沈降速率(ESR)					
CRP (mg/dL)					
<input type="checkbox"/> 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本) (請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等):					
<input type="checkbox"/> Etanercept _____mg/week 引起之不良事件: _____ _____ _____					
<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」					

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 abatacept 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否懷孕或正在授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性的感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有免疫功能不全。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 療效不彰：經過 6 個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 發生懷孕或不良事件（包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病）。

註：畫底線為修訂部分

申請醫師（簽名蓋章）：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂專醫字第_____號 醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第_____號

朗斯弗膜衣錠15毫克/20毫克

Lonsurf Film-Coated Tablet 15mg/20mg

(新複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第34次(107年10月)會議

107年10月18日

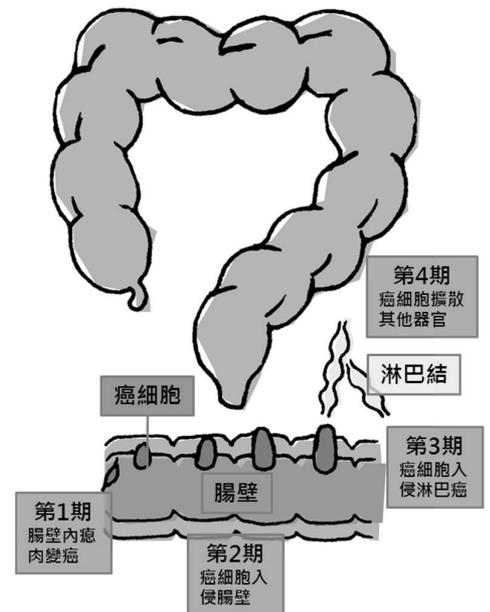
藥品基本資料

藥品名稱	朗斯弗膜衣錠15毫克、20毫克 Lonsurf Film-Coated Tablet 15mg、Lonsurf Film-Coated Tablet 20mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027281、027282號	發證日期	106/10/03
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.,	製造國別	日本
成分劑型規格	Trifluridine/Tipiracil hydrochloride,膜衣錠, 15mg/7.065mg、20mg/9.420mg		
ATC碼	L01BC59	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子療法;若RAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。		
用法用量	每天2次，每次4粒(BSA 1.6估算每次)，早晚餐後一小時內服用。 一個週期為28天，於第1天至第5天及第8天至第12天服藥。		
廠商建議價	15毫克 978元/錠、20毫克 1,304元/錠。		

疾病簡介

□大腸癌(Colon cancer)

- 📖 好發年齡為40歲以上，近年來因飲食西化致年輕病人增加；除複雜的飲食因素及環境因子外，有15~30%的發病可歸因基因遺傳。
- 📖 約50-60%會發生轉移至肝、肺、腹膜、骨骼或遠處淋巴...等。



3

疾病治療現況

- 包括手術治療、化學治療及放射治療；晚期或轉移性大腸癌於第一線治療後若仍發生病程進展，依據第一線治療使用之不同藥物及病程進展發生次數兼併考量病人體能狀態，而有不同的第二、三線治療藥物組合的選項。
- 目前健保已給付之藥物包括多項化療藥物，及Erbitux、Stivarga與Vectibix等標靶藥物。

本案藥品簡介

□ Trifluridine/Tipiracil作用機轉

📖 本案藥品屬化學治療，成分中的Trifluridine進入癌細胞後，會嵌入DNA並干擾DNA合成及抑制細胞增生；而Tipiracil可抑制Trifluridine被Thymidine phosphorylase代謝而增加Trifluridine的暴露。

📖 研究證實Trifluridine/Tipiracil對小鼠身上的KRAS野生型及突變型人類大腸直腸腫瘤移植具抗腫瘤活性。



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	187人	591人	955人	1,064人	1,249人
年度藥費	0.38億元	1.20億元	1.94億元	2.16億元	2.53億元
取代之藥費	0.33億元	1.03億元	1.67億元	1.86億元	2.18億元
財務衝擊	524萬元	1,657萬元	2,677萬元	2,983萬元	3,503萬元

註1：本案藥品的建議劑量為每日兩次，每次35mg/m²，至多每次80mg(劑量以trifluridine之含量表示)。一個療程為28天，於第1天至第5天及第8天至第12天服藥，直到疾病惡化或是發生無法耐受之副作用。

註2：本案藥品廠商建議價15mg規格為每粒978元，20mg規格為每粒1,304元；倘病人平均體表面積為1.6m²，每療程(28天)藥費為71,720元。

註3：廠商預估本案藥品將取代Stivarga之市場。

HTA報告摘要(1)

□ 主要HTA組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE

- 委員會建議收載trifluridine-tipiracil在其上市許可範圍內做為轉移性大腸直腸癌(mCRC)之治療，須符合以下條件：
 1. 先前曾接受下列療法的成年患者，包括fluoropyrimidine、oxaliplatin 或irinotecan 為基礎的化療、抗血管內皮生長因子療法(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體療法(anti-EGFR)，或不適用於上述療法的病患
 2. 廠商願意提供於病人用藥可近性方案(patient access scheme)中同意的價格折扣(discount)。

報告更新日期：2018年9月18日

7

HTA報告摘要(2)

□ 主要HTA組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC

- PBAC因認為臨床效益有限及中等程度毒性，不建議收載用於治療先前已接受或不適用於下列療法之轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，包含以fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化療，以及抗血管內皮生長因子療法(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體療法(anti-EGFR)。

HTA報告摘要(3)

□主要HTA組織之給付建議(續)

📖 加拿大HTA機構CADTH/pCODR

- 本藥品相較於最佳支持性療法，在各試驗中結果不一致、有限PFS/OS、中等毒性、對生活品質提升具不確定性；基於上述原因，不建議給付用於治療已接受或不適用於以fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化療，以及抗血管內皮生長因子療法(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體療法(anti-EGFR)之轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者。
- 委員會認為該申請價格而言不具成本效益。

報告更新日期：2018年9月18日

9

HTA報告摘要(4)

□相對療效

- 📖 依據3項隨機臨床試驗〔TERRA試驗、RECOURSE試驗、Yoshino et al. (2012)〕證實trifluridine/tirpiracil複方相對於最佳支持療法(best supportive care)而言具有有效性；
- 📖 然而根據Abraham et al. (2017)此份網絡統合分析結果，regorafenib與trifluridine/tirpiracil複方兩者整體存活期並未發現統計上顯著差異。

HTA報告摘要(5)

□財務影響

📖 查驗中心認為建議者的分析架構清楚且說明完整，惟對部分假設與參數存有疑慮。本報告嘗試修正相關參數並重新評估，計算於2019至2023年間使用本品的人數約為168人至1,028人，本品的年度藥費約為第一年的3千7百萬至第五年的2億3千萬元間，扣除可取代的regorafenib藥費後，財務影響約為第一年增加8百萬元至第五年增加4千9百萬元。

📖 考量到部分參數具不確定性且對整體財務有所影響，本報告另針對本品劑量、regorafenib既有市佔率、本品市佔率進行敏感度分析，財務影響約為第一年增加4百萬元至1千3百萬元之間，第五年增加4千4百萬元至7千7百萬元之間。

報告更新日期：2018年9月18日

11

國際價格

□Lonsurf Film-Coated Tablet 15mg

📖 美國：5,717.85元，日本：672.19元，英國：980.00元，德國：2,059.61元，法國：941.73元，比利時：1,047.98元，瑞典：1,003.42元，瑞士：1,598.81元。

📖 國際中位數：1,025.70元，國際最低價：672.19元。

□Lonsurf Film-Coated Tablet 20mg

📖 美國：7,623.81元，日本：902.04元，英國：1,306.67元，德國：2,735.21元，法國：1,232.21元，比利時：1,396.73元，瑞典：1,336.97元，瑞士：2,088.94元。

📖 國際中位數：1,366.85元，國際最低價：902.04元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 根據網絡統合分析結果，本案藥品與regorafenib(商品名Stivarga)之整體存活相近，為讓臨床醫師有較多用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以Stivarga film-coated tablets 40mg (BC26168100，每粒941元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品15mg品項為每粒818元($941 \text{元} \times 0.87 = 818 \text{元}$)、20mg品項每粒1,072元($941 \text{元} \times 1.14 = 1,072 \text{元}$)。

□增訂藥品給付規定如附表。

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Lonsurf	Stivarga
	15mg, 20mg	40mg
成分/劑型	Trifluridine/Tipiracil hydrochloride, 膜衣錠	Regorafenib, 膜衣錠
ATC碼	L01BC59	L01XE21
適應症	適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子療法；若RAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。	大腸直腸癌：Regorafenib 適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子((anti-VEGF)等療法；若KRAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。
用法用量	建議劑量每天2次每劑35mg/平方公尺，至多每劑80mg，早晚餐後一小時內服用。一個週期為28天，於第1天至第5天及第8天至第12天服藥。	一個服藥週期為28天服藥21天，建議劑量為每日一次口服160mg(四顆40mg藥錠)。
療程費用	每28日 64,320~65,440元	每28日 79,044元

15

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^(註1)	168	493	791	872	1,028
本品年度藥費 ^(註2)	3,100萬元	9,000萬元	1.44億元	1.58億元	1.87億元
取代之藥費 ^(註3)	2,900萬元	8,500萬元	1.37億元	1.51億元	1.78億元
財務衝擊	145萬元	424萬元	681萬元	751萬元	885萬元

註1：以癌登年報歷年CRC死亡人數推估第IV期CRC(mCRC)病人數。本品做為RAS mutation-type第三線療法及RAS wild-type第四線療法，故依照RAS基因突變比例(43%)推估目標族群。另分析健保資料庫之Stivarga使用人數，依廠商所預期取代Stivarga市場的比例估算本品使用人數。

註2：依國民營養調查之成人身高體重假設體表面積1.7m²，並參考RECOURSE試驗之中位數治療期間(12.7週≈3.2個療程)及調整後劑量，以本案藥品核算支付價(15mg品項818元/粒、20mg品項1,072元/粒)計算藥費。

註3：分析健保資料庫中Stivarga之平均使用期間(2.2個療程)，以健保給付價(941元/粒)計算。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>〇. Trifluridine/tipiracil (如 Lonsurf) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</u></p>	(無)
<p>9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) : (略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) : (略)</p> <p>3. <u>本藥品不得與 trifluridine/tipiracil 併用。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) : (略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) : (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

英可欣膜衣錠15毫克、45毫克

Iclusig Film-Coated Tablets (ponatinib) 15 mg、45 mg

(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34次(107年10月)會議

107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	英可欣膜衣錠15毫克、45毫克 Iclusig 15mg film-coated tablets、Iclusig 45mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027269、027270號	發證日期	106/11/13
廠商名稱	台灣大塚製藥股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON INC.	製造國別	台灣
成分劑型規格	Ponatinib free base，膜衣錠15毫克、45毫克		
ATC碼	L01XE24	新藥類別	新成分新藥
適應症	<ul style="list-style-type: none">治療無法以其他 TKI 治療的慢性期、加速期或急性期慢性骨髓性白血病(CML)或費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL) 成人患者。治療T315I 陽性之慢性期、加速期或急性期慢性骨髓性白血病(CML)或T315I 陽性之費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL) 成人患者。		
用法用量	建議起始劑量為45毫克，每天一次。對已達到主要細胞遺傳學反應(Major Cytogenetic Response)之慢性期CML患者及加速期CML患者考慮降低ponatinib劑量。若3個月(90天)內未出現治療反應，應考慮停止服用ponatinib。		
廠商建議價	15mg 1,705元/錠、45mg 4,977元/錠		2

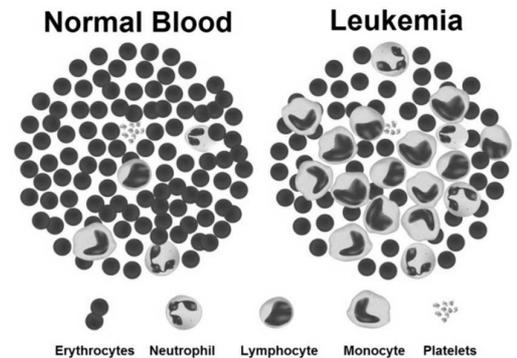
疾病簡介

慢性骨髓性白血病(CML)

慢性骨髓性白血病是屬於骨髓增生性疾病中的一種，病生理機轉最重要的就是第9對以及第22對染色體轉位，又稱為費城染色體。年發生率約每十萬人1.3人。

慢性骨髓性白血病的病程一般可分為三個階段：

- 慢性期(Chronic phase)：血液以及骨髓中只有少量芽細胞，輕度或無臨床症狀。若不治療，此階段平均維持2-5年，平均存活期約4年。
- 加速期(Accelerated phase)：此期的特徵為血液或骨髓中芽細胞大於15%、前骨髓細胞大於30%、嗜鹼性球大於20%、血小板數量小於100,000/ μ l，或是無法控制的脾臟腫大。加速期平均約3-6個月。
- 急性期(Blast phase)：血液或骨髓中有30%以上的芽細胞，有時會在骨髓外形成腫瘤，如骨骼、淋巴結，甚至侵犯腦脊髓組織。



3

圖片來源：<https://drfarrahcancercenter.com/chronic-myeloid-leukemia-cml/>

疾病治療現況

治療方式如下：

CML治療目標分為三個層次來談：

1. 血液檢查上緩解(Hematologic remission)：目標為血球計數上正常數量。
2. 染色體檢查上緩解(Cytogenetic remission)：目標為染色體檢查恢復正常。
3. 分子生物學上緩解(Molecular remission)：目標為PCR檢查為陰性反應。

在藥物治療方面，傳統較常用的第一線治療包括Hydroxyurea以及Interferon Alpha。

- Hydroxyurea優點是口服方便、價格便宜、較快達到血球計數上正常數量、毒性較小，但缺點是沒有辦法達到染色體檢查恢復正常，對病人存活沒有幫助。
- Interferon Alpha無法口服、價格昂貴、副作用較大；但優點是大約可以有70-80%的病患血球計數上可恢復正常，約有15%的病人有機會染色體恢復正常，其存活率也延長至7年左右。

目前在慢性骨髓性白血病的治療方面，唯一能夠根治的方式是異體造血幹細胞移植。

本案藥品簡介

- Ponatinib 為一激酶抑制劑(kinase inhibitor)，可抑制表現正常或突變的BCR-ABL 的細胞活性，包括T315I突變。
- 與對照組相比，小鼠使用ponatinib治療降低了具有正常或T315I突變型BCR-ABL腫瘤的大小。



5

廠商建議資料

- 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	30人	33人	43人	51人	59人
年度藥費	約3,085萬元	約3,347萬元	約4,356萬元	約5,152萬元	約6,006萬元
年度財務影響	約3,085萬元	約3,347萬元	約4,356萬元	約5,152萬元	約6,006萬元

註1：廠商建議本案藥品以突破創新新藥核價，15mg 規格建議價為1,705 元/錠、45mg 規格建議價為4,977 元/錠。

註2：換算每30 天治療費用為101,618元，CML 病患每年藥費為106 萬元(以療程10.5 個月計算)，Ph+ALL病患每年藥費為48 萬元(以療程4.8 個月計算)。

HTA報告摘要(1)

□主要HTA組織之給付建議(1)

📖 英國HTA機構NICE

- 建議收載ponatinib用於慢性期、加速期或急性期CML成年病人，當符合下列任一情形時作為1項治療選擇：
 - 對dasatinib或nilotinib治療具有抗藥性；
 - 無法耐受dasatinib或nilotinib，且臨床上不適合以imatinib接續治療；
 - 具有T315I基因突變。
- 建議收載ponatinib用於Ph+ALL成年病人，當符合下列任一情形時作為1項治療選擇：
 - 對dasatinib治療具有抗藥性；
 - 無法耐受dasatinib治療，且臨床上不適合以imatinib接續治療；
 - 具有T315I基因突變。
- 上述建議僅成立於廠商以在病人可近性方案中同意的折扣價格供給ponatinib。

資料庫搜尋日期：107年5月18日

7

HTA報告摘要(2)

□主要HTA組織之給付建議(2)

📖 加拿大HTA機構CADTH

- 建議收載ponatinib，在成本效果改善至可接受程度的條件下，用於不適合接受其他TKI治療之慢性期、加速期、急性期CML或Ph+ALL病人，包括①具有T315I突變者，以及②對於先前TKI治療產生抗藥性或無法耐受者；且病人的ECOG體能狀態分數介於0至2分之間。治療應持續至出現無法接受的毒性或疾病惡化。
- 在此份評估報告另提到有關各利害關係者可進行的後續事宜主要包括：
 - 搜集額外的前瞻性證據，以減低對於ponatinib臨床效益大小及成本效果的不確定性；包括對於療效、安全性及生活品質的具體資訊將特別有價值。
 - 進行藥價協議(pricing arrangements)：基於對ponatinib的臨床效益估算有相當大的不確定性，委員會認為將需要大幅調降藥價，且ponatinib的價格不應超過bosutinib。

HTA報告摘要(3)

□ 主要HTA組織之給付建議(3)

📖 澳洲HTA機構PBAC

➤ 最終建議收載ponatinib用於：

- 具有T315I突變且歷經imatinib、dasatinib或nilotinib等第一線治療失敗的CML病人。
- 不具有T315I突變而歷經dasatinib及nilotinib治療失敗、或歷經dasatinib或nilotinib治療失敗且不耐受另一種治療的CML病人。
- 具有T315I突變的復發型或頑固型Ph+ALL病人。
- 不具有T315I突變而歷經dasatinib治療失敗或不耐受的復發型或頑固型Ph+ALL病人。

資料庫搜尋日期：107年5月18日

9

HTA報告摘要(4)

□ 相對療效(1)

📖 第II期PACE研究：為單臂、開放式作業研究，共納入444位病人，主要研究結果如下：

- 在慢性期CML病人(267人)中，有56 % 病人於12個月內達到主要細胞遺傳學反應(MCyR)，估計有91 % 病人可維持達MCyR至少12個月，而估計有82 % 病人可維持MCyR達5年；5年無惡化存活率及5年整體存活率分別為53 % 及73 %。
- 在加速期CML病人(83人)、急性期CML病人(62人)及Ph+ ALL病人(32人)中，於6個月內達到主要血液學反應(MaHR)的病人比例分別為55 %、31 % 及41 %；其中可維持MaHR達至少12個月的病人比例估計分別為48 %、42 % 及8 %；1年無惡化存活率分別為55 %、19 % 及7 %；1年整體存活率分別為84 %、29 % 及40 %。

	慢性期CML (267人)	加速期CML (85人)	急性期CML (62人)	Ph+ALL (32人)
於12個月/6個月內達MCyR/MaHR*的病人比例 (95% CI)	56 % (50 to 62)	55 % (44 to 66)	31 % (20 to 44)	41 % (24 to 59)
維持MCyR/MaHR*至少12個月的病人比例 (95% CI)	91 %** (85 to 95)	48 % (32 to 63)	42 % (19 to 63)	8 % (0.5 to 29)
1年無惡化存活率 (5年無惡化存活率)	80 % (53 %)	55 % (22 %)	19 %	7 %
1年整體存活率 (5年整體存活率)	94 % (73 %)	84 % (49 %)	29 %	40 %

*對慢性期CML病人，表格中呈現為MCyR相關數值；對加速期CML、急性期CML及Ph+ ALL病人，表格中呈現為MaHR相關數值。

**估計有82 %慢性期CML病人可維持MCyR達5年。

HTA報告摘要(5)

□相對療效(2)

📖 第I/II期日本臨床試驗：為單臂、開放式作業研究，共納入35位病人，主要研究結果如下：

- 第I期結果：日本病人的第II期試驗建議劑量為每天45毫克。
- 第II期結果：在慢性期CML病人(17人)中，有65%病人於12個月內達到MCyR；在晚期病人(18人)中，有61%病人於6個月內達到MaHR。

慢性期CML (17人)	於12個月內達到 MCyR的受試者比例	65 % (1-sided 95 % CI下限= 42 %)
晚期病人 (18人)	於6個月內達到 MaHR的受試者比例	61 % (1-sided 95 % CI下限= 39 %)

資料庫搜尋日期：107年6月14日

11

HTA報告摘要(6)

□財務影響

📖 CML：建議者認為本品屬新增關係。本報告預估2019年至2023年，符合給付條件並接受本品治療的CML病人數為22人至53人，對健保的整體財務影響約為第一年的2千8百萬元至第五年6千5百萬元。本報告另於敏感度分析中調整本品使用劑量與使用期間後，財務影響約為第一年增加2千1百萬元至2千8百萬元之間，第五年增加4千9百萬元至8千3百萬元之間。

📖 Ph+ALL：建議者認為本品屬新增關係。本報告預估2019年至2023年，符合給付條件並接受本品治療的Ph+ALL病人數為12人至33人，整體的財務影響約為第一年的9百萬元至第五年2千4百萬元。在敏感度分析中，本報告調整第二線以dasatinib治療失敗而轉為使用本品的比例，在低推估的情境下，未來五年本品使用人數為11人至29人，財務影響約為8百萬元至2千1百萬元；而在高推估的情境下，本品使用人數為14人至38人，財務影響約為1千至2千8百萬元。

討論5-6

報告完成日期：107年7月18日

12

國際價格

□ Iclusig Film-Coated Tablets 15 mg

📖 美國：19873.20元，日本：1704.83元，英國：3348.15元，德國：4332.19元，法國：3282.01元，比利時：3688.54元，瑞典：3947.49元，澳洲：2196.65元。

📖 國際中位數：3518.35元，國際最低價：1704.83元。

□ Iclusig Film-Coated Tablets 45 mg

📖 美國：19873.20元，英國：6696.30元，德國：8597.33元，法國：6564.02元，比利時：7377.09元，瑞典：7856.12元，澳洲：4949.91元。

📖 國際中位數：7377.09元，國際最低價：4949.91元。

13

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品是目前唯一核准能抑制T315I突變基因活性之藥物，根據第二期PACE臨床試驗結果，本案藥品在慢性期CML之12個月MCyR反應率達56%，加速期CML、急性期CML與Ph+ ALL也可達23%~47%。建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議採國際藥價最低價核價，核算本案藥品15mg規格為每粒1,704元(日本)，45 mg規格為每粒4,949元(澳洲)。

□增訂藥品給付規定如附表。

15

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數(註1,2)	34人	57人	63人	75人	86人
新藥年度藥費預估(註3)	3,700萬元	6,100萬元	6,500萬元	7,900萬元	9,000萬元
財務影響	3,700萬元	6,100萬元	6,500萬元	7,900萬元	9,000萬元

註1：依據癌登年報中CML成人新發人數，並以文獻中接受各線治療之比例、國內病患產生T315I突變之比例(4.5%)進行推估。參考廠商預期之市佔率，並依據PACE試驗假設CML病患持續使用本品2年，推估有22-53名CML患者使用本品。

註2：分析2013-2017健保資料庫中使用dasatinib之Ph+ALL病人數，並經諮詢臨床專家，約30-40%病患可能接受第三線治療，再參考亞洲文獻中病患產生T315I突變之比例(11%)，以及廠商預期之市佔率後，推估有12-33名Ph+ALL患者使用本品。

註3：參考PACE試驗之中位數使用劑量(CML約為30mg/日；Ph+ALL約為45mg/日)，以及文獻中的平均治療期間(Ph+ALL約為4.8個月)，並以本案藥品核算支付價(15mg品項1,704元/粒、45mg品項4,949元/粒)計算藥費。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.0. Ponatinib (如 Iclusig) : (00/00/1)</p> <p>1. <u>用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：</u></p> <p>(1). <u>具有 T315I 突變者；</u></p> <p>(2). <u>加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；</u></p> <p>(3). <u>急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</u></p> <p>3. <u>若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</u></p>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

“榮民”含磷口服液

Phosphate oral solution 200mL/btl (Joulie's solution)

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第34次(107年10月)會議

107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	“榮民”含磷口服液 Phosphate oral solution 200mL/btl (Joulie's solution)		
許可證字號	尚未有許可證之罕見疾病藥物		
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	榮民製藥股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Sodium phosphate, dibasic 183.0毫克， Phosphoric Acid 85% 52.7毫克，總含磷量 30.02毫克/毫升。		
ATC碼	B05XA09	新藥類別	已收載成分
適應症	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)、低磷血症。		
用法用量	成人劑量為30至90毫莫耳約含有1至3克的磷；兒童建議劑量為每天每公斤2至3毫莫耳。需要併用含活性維生素D；腎功能不佳則須要依照所監測的血中磷離子來調整劑量。		
廠商建議價	400元/每瓶(200mL)，每毫克磷價格：0.067元/mg		

疾病簡介

□性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症

- 📖 由於基因突變造成鈉-磷共同運輸器缺陷，導致體內磷酸鹽在近端腎小管過度分泌而流失於尿液中，造成血液中的磷酸鹽濃度降低。
- 📖 磷的缺乏也會導致骨骼的礦物質化(mineralization)不良，這種情形在成長中的孩童會造成生長減慢、骨齡遲緩，稱之為佝僂症；其中，對紫外線或維他命D治療沒有反應者，常見家族性的發生被歸納為遺傳性佝僂症，稱為性聯遺傳低磷酸鹽佝僂症。

3

疾病治療現況

□治療方式

- 📖 主要藥物治療：高劑量的磷酸鹽、Carcitriol(活性型維生素D3)
- 📖 附屬藥物治療：利尿劑、人類生長激素、維生素D類似物
- 📖 整型及骨科外科治療：支架固定骨骼

本案藥品簡介

□Dibasic sodium phospho作用機轉

- 📖 本案藥品為口服的磷酸鹽，其生體可用率為66%，有90%是從腎臟過濾經由尿液排除，主要是分佈在細胞外，活性維生素D會增加其在腸道吸收。
- 📖 可增加骨質的形成，促使鈣離子進入細胞內，降低骨頭的再吸收作用，最終達到使骨密度增加之目的。



5

含磷口服藥品 健保現有收載品項與本案藥品對照表

品項	1	2
藥品名稱	K-Phos 2	臺大醫院自製 Joulie's solution(500mL)
組成	酸性磷酸鉀305毫克 無水酸性磷酸鈉700毫克 每錠可產生大約磷250毫克、 鉀88毫克或2.3毫當量，及鈉 134毫克或5.8毫當量	Sodium phosphate, dibasic 915毫克， Phosphoric Acid 85% 263.5毫克
含磷量	250毫克/錠	30.02毫克/毫升
建議價	44元/錠	540元/500毫升
每毫克磷 價格	0.176元/mg	0.036元/mg

背景說明(1)

- 📖 「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」業經主管機關公告列為罕見疾病，本案藥品主管機關於90年8月15日公告認定適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物名單，其適用範圍為「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」。
- 📖 本案藥品為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，且經主管機關核准專案製造。
- 📖 本保險原給付專案進口之口服磷酸鹽錠劑K-Phos No.2供臨床治療使用，惟該藥品之進口商「吉帝公司」於106年6月來函建議調高含磷酸鹽口服錠劑K-Phos No.2之健保支付價，由每粒6.33元調高至每粒44元，經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30次（107年2月）會議結論不同意調高支付價。

7

背景說明(2)

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30次（107年2月）會議結論

1. 目前健保尚有給付醫事機構自行調劑之口服磷酸鈉溶液可供替代使用，暫不調高本案藥品之支付價。
2. 基於維護病人用藥安全，並符合藥事法第57條『製造藥物，應由藥物製造工廠為之』之規定，請健保署洽詢國內已專案製造本案藥品之藥廠，請其建議納入健保收載。

K-Phos No.2之廠商已來函通知本署將停止供貨。

健保署意見

□為維護罕見疾病病人之醫療之權益，同意重新核定本案藥品之支付價，以納入健保給付。

□核價方式

📖 依本案廠商「信東生技股份有限公司」檢送之成本分析資料，本案藥品之製造成本為每瓶273.8元，預估申報金額每月小於50萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第一項第二款第三目，依其製造成本加計50%核予每瓶410元，因高於廠商建議價每瓶400元，故核定為每瓶400元/200mL。

9

廠商成本分析資料

□信東生技股份有限公司提出藥品生產成本分析

成本明細		金額(元)/瓶	
	藥品名稱	含磷口服液 Phosphate solution 200mL/btl	
1	原料成本	主原料採購成本	149,950
		主原料檢驗成本	101,835
2	物料成本	43,285	
3	其他生產成本	製造費用	133,920
		成品檢驗費用	334,800
4	生產總成本(1+2+3)	763,790	
5	管銷費用(含營業利潤)	305,516	
6	加值營業稅((4+5)x5%)	53,465	
7	藥害救濟基金攤提((4+5)x0.05%)	53,4.65	
8	總計(4+5+6+7)	1,123,306	
9	成品數量	2,790	
10	單位成本金額(8/10)	402.62	

討論6-5

健保署財務預估

	第一年 (2019)	第二年 (2020)	第三年 (2021)	第四年 (2022)	第五年 (2023)
年度使用人數預估 ¹	約50-60人	約50-60人	約50-60人	約50-60人	約50-60人
新藥年度藥費預估 ² (A)	約251萬元	約284萬元	約316萬元	約349萬元	約382萬元
被取代藥品 之費用預估 ³ (B)	約100萬元	約113萬元	約126萬元	約139萬元	約152萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約151萬元	約171萬元	約190萬元	約210萬元	約230萬元

¹根據適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報，101年至105年醫院通報人數估算。

²根據健保署提供103年-105年K-Phos No.2健保申報醫令數量等含磷量計算。

³根據健保署提供103年-105年K-Phos No.2健保申報醫令金額成長率推估。

估算日期：2018年9月27日

破傷風疫苗 Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第34次(107年10月)會議

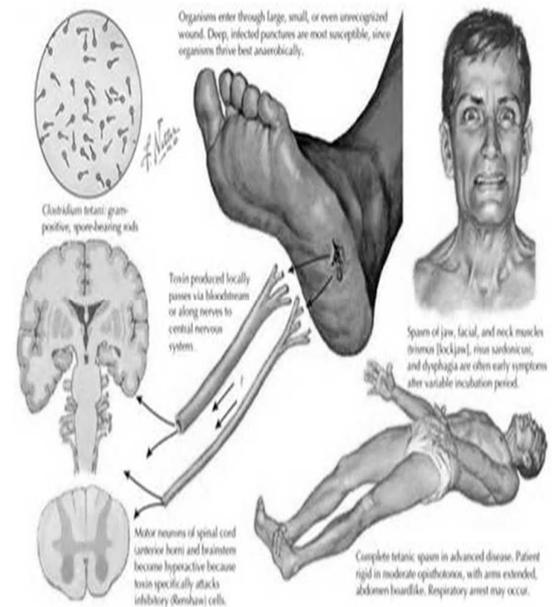
107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp		
許可證字號	無	發證日期	無
廠商名稱	國光生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	IBSS BIOMED S. A.	製造國別	波蘭
成分劑型規格	tetanus toxoid, 注射劑, 0.5 mL/Amp		
ATC碼	J07AM01	新藥類別	一般學名藥
適應症	預防破傷風。		
廠商建議價	121元/每支		

疾病簡介

□ 此疾病係由破傷風桿菌之外毒素（exotoxin）所引起，其特徵為痛性之肌肉收縮（最初在咬肌及頸部肌肉，而後為軀幹肌肉）。而最常見之初症狀為腹部僵硬（abdominal rigidity）及肌肉痙攣（spasm），典型的破傷風痙攣現象為「角弓反張」（opisthotonus）及臉部表情出現「痙笑」（risus sardonicus）之特徵。此疾病之致死率約在10%~90%之間，且以老人及小孩為最。



本案藥品簡介

□ Tetana vaccine作用機轉

📖 預防破傷風。

📖 注入人體可產生對抗破傷風之直接免疫力。

新品項與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Tetana vaccine adsorbed suspension for injection	"國光"明礬沈澱破傷風類毒素 Tetanus toxoid alum precipitated "kuo kwang"
	0.5 mL/Amp	1 mL/Amp
成分/劑型	tetanus toxoid, 注射劑	
製造廠名稱	IBSS BIOMED S. A .波蘭	國光生物科技股份有限公司
ATC碼	L01AD01	
適應症	預防破傷風。	
費用	廠商建議價121元/每支。	健保代碼J000089209為1ml/Amp， 健保支付價為66元，因原料藥未取得PIC/S GMP核准函不得製造。

5

國際價格(參考品)

□ Tetanus toxoid

📖 日本：113.13元，德國：122.99元。

📖 國際中位數：118.06元，國際最低價：113.13元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

- 📖 破傷風類毒素藥品短缺，衛生福利部食品藥物管理署已委託辦理「健全藥品供應短缺通報暨評估處理機制」計畫，徵求有意願供應之廠商。
- 📖 現行健保已收載之品項Tetanus Toxoid Alum Precipitated庫存量僅剩23萬劑，預計今年10~11月間用罄，經查106年使用人數約96萬人次，考量破傷風類毒素為民眾之緊急用藥，若無法提供健保給付，恐影響病患權益。

7

健保署意見(2)

□核價方式

- 📖 建議根據廠商的進口總成本88.34元，核予每支(0.5mL)為88元。
- 📖 若有其他意願供應破傷風類毒素藥品之廠商，建議價低於88元時，再同步調降本案藥品藥價。

健保署財務評估

□ 以Tetanus toxoid alum precipitated "kuo kwang"前三年(104~106年)醫令平均處方量，依新品項之價格預估整體財務如下：

新藥年度藥費財務影響預估：

三年平均申報數量×(新藥價-原品項藥價)=684,923支×(88元-66元)
=15,068,306元

免疫檢查點抑制劑

OPDIVO Injection 10mg/mL

Keytruda Injection 25mg/mL

Tecentriq 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34次(107年10月)會議

107年10月18日

藥品基本資料

藥品名稱	保疾伏 OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001013號	發證日期	105/03/04
廠商名稱	台灣小野藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	ONO Pharmaceutical CO., LTD.	製造國別	日本
成分劑型規格	Nivolumab, 注射劑, 2mL & 10mL		
ATC碼	L01XC17	新藥類別	新成分新藥
適應症	1、無法切除或轉移性黑色素瘤：OPDIVO單一療法或併用ipilimumab適用於治療無法切除或轉移性黑色素瘤病人。 2、非小細胞肺癌： (1)適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的晚期鱗狀非小細胞肺癌病人。 (2)適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化且其腫瘤表現PD-L1(IHC PD-L1 expression ≥5%)的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病人，病人若有EGFR或ALK腫瘤基因異常，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。 3、腎細胞癌：適用於先前經抗血管新生療法治療(anti-angiogenic therapy)的晚期腎細胞癌病人。 4、頭頸部鱗狀細胞癌：適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病人。 5、典型何杰金氏淋巴瘤：OPDIVO單一療法適用於治療接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後brentuximab vedotin復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤病人。 6、泌尿道上皮癌：OPDIVO適用於治療接受含鉑療法期間或之後惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌病人。 7、無法切除的晚期或復發性胃癌：適用於治療先前經兩種或兩種以上化學治療的晚期或復發性胃癌或胃食道癌的病人。 8、肝細胞癌：適用於先前經sorafenib治療的肝細胞癌病人。		
用法用量	建議劑量為3mg/kg連續靜脈輸注60分鐘，每2週一次，直至疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。		
廠商建議價	48,107元/10mL/vial，10,690元/2mL/vial，。		

藥品基本資料

藥品名稱	吉舒達注射劑 Keytruda Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001025號	發證日期	105/10/13
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MSD IRELAND (CARLOW)	製造國別	冰島
成分劑型規格	Pembrolizumab,注射劑, 100mg/4mL小瓶裝		
ATC碼	L01XC18	新藥類別	新成分新藥
適應症	<p>1.黑色素細胞瘤 治療無法切除或轉移性黑色素瘤患者。 2.非小細胞肺癌 單獨使用，用於第一線治療經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score (TPS) ≥ 50%)的轉移非小細胞肺癌患者，患者不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者。 單獨使用，治療接受含鉑化學治療後疾病惡化且其經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score ≥ 50%)的晚期非小細胞肺癌患者，患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。 與pemetrexed及carboplatin併用，做為轉移性，不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療藥物。此適應症是以腫瘤療效反應率與無惡化存活期為基礎加速核准。此適應症的後續審查核准可能要視療效確認試驗中之臨床效益的確認結果與陳述內容而定，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>3.典型何杰金氏淋巴瘤 治療罹患頑固性或先前至少已接受三種治療仍復發之典型何杰金氏淋巴瘤的患者。 此適應症是以腫瘤療效反應率與療效反應持久性為基礎加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>4.頭頸部鱗狀細胞癌 治療在使用含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)的患者。 本項適應症係依據腫瘤整體反應率及治療反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>5.泌尿道上皮癌 治療接受含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化現象的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。 治療不適合接受含cisplatin化學療法的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p> <p>6.胃癌 治療患有復發性局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道接合部腺癌，經確效性試驗檢測出腫瘤有PD-L1 表現(綜合陽性分數[Combined Positive Score (CPS)] ≥ 1)，且先前曾在使用兩種(含)以上之療法(包括含有fluoropyrimidine 及含鉑化學療法，以及HER2/neu 標靶療法[如果適合])治療時或治療後出現疾病惡化現象的患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p>		
用法用量	法用量為2mg/kg，每3週1次(約2支)		
廠商建議價	每瓶103,520元，若所有適應症皆給付則每瓶77,640元		3

藥品基本資料

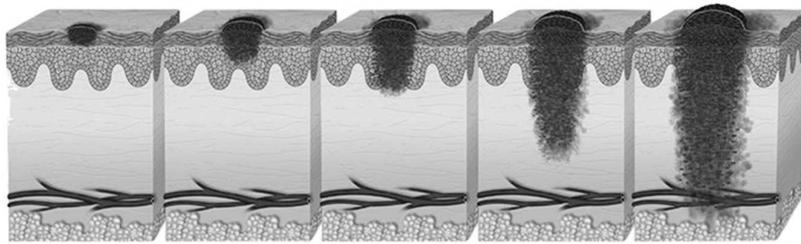
藥品名稱	癌自禦注射劑 Tecentriq		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001050號	發證日期	106/07/17
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Atezolizumab, 注射劑, 60mg/mL, 20mL		
ATC碼	L01XC32	新藥類別	新成分新藥
適應症	<p>(1)適用於治療接受含鉑化學治療後疾病惡化或不適合含cisplatin療法之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。(2)適用於治療接受含鉑化學治療後，疾病惡化之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常，則須先經EGFR或ALK抑制劑治療，若治療後疾病惡化方可使用Tecentriq。</p>		
用法用量	建議劑量為每3週一次固定劑量1,200mg，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止。		
廠商建議價	139,716元/vial。		

疾病簡介(1)

□黑色素瘤

📖 源自於黑色素細胞，常見於成人，較少見但死亡率高，通常會轉移到其他組織或器官而致命；紫外線照射、結構不良痣、遺傳、外傷或不良刺激等因素，均與黑色素瘤的發生有關，黑色素瘤較常見於手掌、腳掌、指甲以及指縫，通常被發現時已是末期，不易根治。

📖 早期治療以手術切除為主，放射線多用於黑色素瘤轉移到腦或骨骼時的症狀治療，化學治療則用於轉移性黑色素瘤；此外，結合化學和免疫療法的藥物，效果較單一化學藥物更為有效。



圖片出處：<https://www.everydayhealth.com/melanoma/stages/>

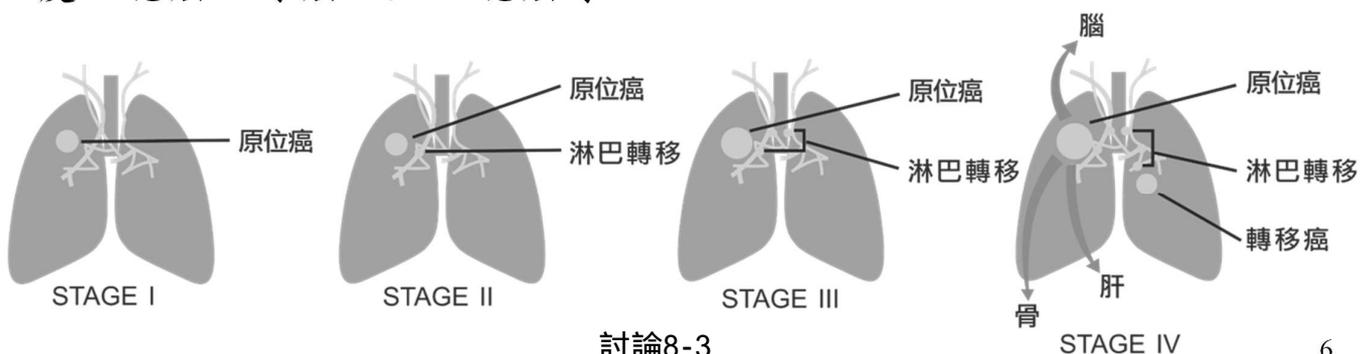
5

疾病簡介(2)

□非小細胞肺癌

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

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



討論8-3

6

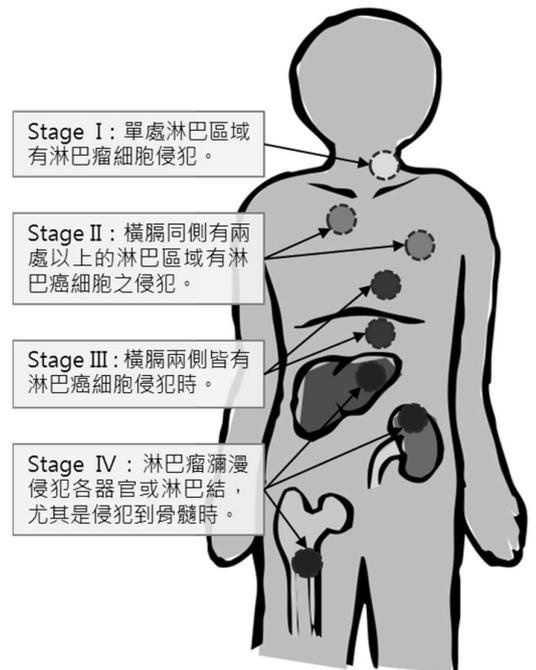
疾病簡介(3)

□ 典型何杰金氏淋巴瘤

📖 淋巴系統為免疫系統的一部分，分布全身幫助抵抗感染與疾病；發生在淋巴系統的癌症稱為淋巴瘤，略分為以下兩種：

- 何杰金氏淋巴瘤：病程進展會由單一個淋巴結經周遭淋巴循環依序散佈蔓延，預後較好。
- 非何杰金氏淋巴瘤：一開始就在各處淋巴腺同步突顯病灶，且藉由血液循環蔓延，初期就可能出現轉移。

📖 淋巴瘤的治療方式包括：放射線治療、化學治療、標靶治療、免疫治療、以及高劑量化學治療合併骨髓移植治療。



7

疾病簡介(4)

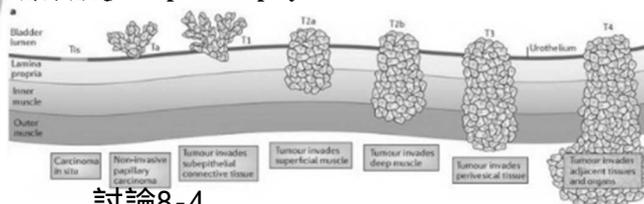
□ 泌尿道上皮癌

📖 泌尿上皮係指分布在泌尿系統尿液運輸及儲存器官的上皮組織，泌尿上皮癌就是由病變的泌尿上皮所衍生而成。

📖 泌尿上皮癌的治療目前仍以手術治療為主，主要依據腫瘤侵犯深度來區分兩類，表淺型膀胱泌尿上皮癌和肌肉侵犯型膀胱泌尿上皮癌；表淺型膀胱癌以經尿道膀胱內視鏡腫瘤刮除手術為主要治療，合併手術後膀胱化療藥物或卡介苗(BCG)灌注治療；肌肉侵犯型膀胱癌則以根除性膀胱切除手術，合併尿路改道重建手術為標準治療。



圖片出處：<https://slideplayer.com/slide/12239608/>



討論8-4

8

疾病簡介(5)

□頭頸部鱗狀細胞癌

📖 頭頸部癌症顧名思義，就是頭頸部的構造出現癌病變，由前述得知頭頸部的構造極為複雜，所以又以其原發部位命名，如口咽癌、下咽癌、喉癌等；頭頸部癌症的病理表現多以鱗狀上皮細胞癌為最主，約占85%至95%，其餘則為淋巴癌、腺癌、肉癌等，但數量相對減少許多。

📖 頭頸部癌症的治療有手術治療、放射治療、同步化學治療合併放射治療、標靶治療...等，近年來因有誘導性化學治療及標靶治療的進展，治療效果也有明顯進步。早期診斷及治療仍是重點。

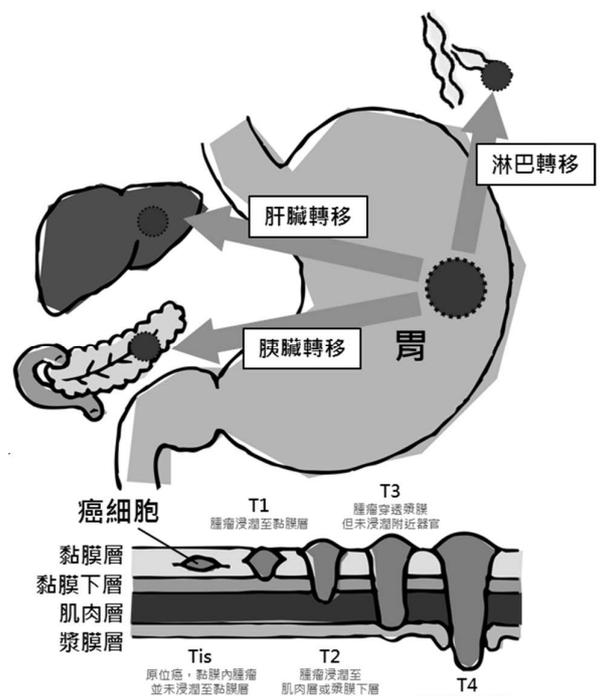
9

疾病簡介(6)

□胃癌

📖 胃癌是胃黏膜細胞不正常繁殖與增生所形成的惡性腫瘤，早期症狀與其他良性胃部疾病無異；隨著癌組織擴大和深入胃壁，會出現體重減輕、食慾不振、吞嚥困難、持續嘔吐、腹水...等症狀。

📖 可透過胃鏡、病理切片、上消化道影像檢查(X光攝影、電腦斷層)確知位置大小、深淺、浸潤範圍、判斷臨床期數、是否淋巴轉移、肝臟轉移...等。

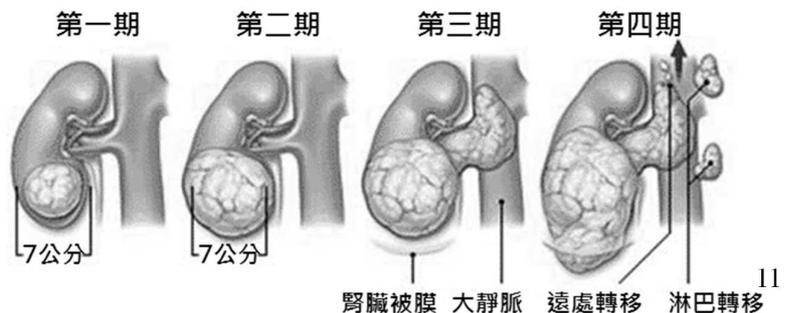


疾病簡介(7)

□腎細胞癌

📖 當腎臟細胞異常增殖形成腫瘤時，就會產生腎細胞癌；通常無症狀，但是當腫瘤長到一定程度，可能導致病人覺得疼痛、摸到腫塊或出現血尿...等症狀。

📖 腎細胞癌依據其病灶範圍、是否轉移來選擇治療策略，如為局部病灶會選擇以手術治療，如：切除、燒灼、冷凍消融...等；晚期腎細胞癌(第3、4期)則會考慮開腹或內視鏡腎臟根除術進行腎臟切除。所使用的藥物包括標靶藥物、免疫治劑(白血球介素、細胞激素...等)、干擾素...等。



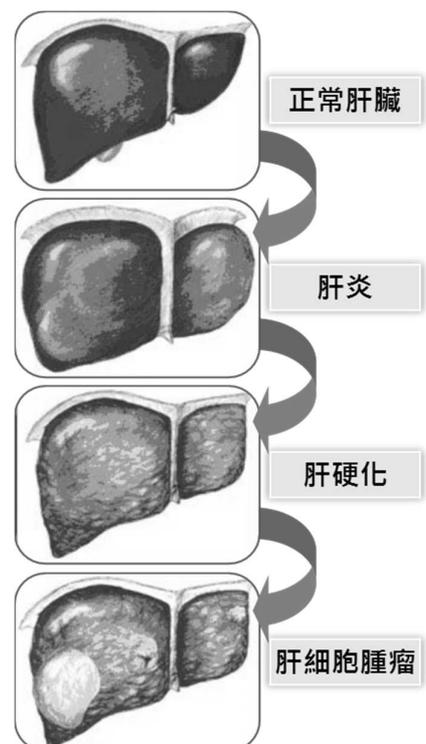
疾病簡介(8)

□肝細胞癌

📖 肝臟是人體內最大的器官，具有：代謝、轉化、解毒、合成蛋白質、以及排泄...等功能。

📖 肝臟為腫瘤好發部位之一，且以惡性腫瘤中轉移性腫瘤為多；原發性肝癌常見在慢性肝炎和肝硬化的基礎上發生，早期無症狀或只有肝臟周邊疼痛、腹脹、不適等，待出現腫塊病情常已進入中、晚期。

📖 肝細胞腫瘤的局部治療除了外科切除，亦有肝動脈栓塞、經皮酒精注射療法、凝固療法、射頻電熱消除療法、醋酸注射、放射線治療等治療方式。



Opdivo 藥品簡介

□ Nivolumab 作用機轉

📖 本案藥品是屬於「免疫檢查點抑制劑」的「單株抗體」，在腫瘤治療的範疇裡屬於「免疫治療」；Nivolumab本身並不毒殺癌細胞或身體其他組織，而是藉由促進自體免疫反應、使自體免疫細胞攻擊癌細胞達到抗癌的效果。

📖 人體的免疫反應皆需透過T細胞辨識抗原來活化免疫反應、開啟毒殺細胞的功能，癌細胞透過「抑制T細胞活化」的方式，使其人體裡得以存活；而Nivolumab就是與在T細胞的結合，把這種「抑制訊號」攔截，使我們的免疫T細胞可以辨識出癌細胞，達到透過免疫反應毒殺癌細胞的效果。



OPDIVO™
(nivolumab)

INJECTION FOR INTRAVENOUS USE 10 mg/mL

13

Kytruda 藥品簡介

□ Pembrolizumab 作用機轉

📖 Pembrolizumab是一種源自人類的單株抗體，可阻斷PD-1與其配體(PD-L1與PD-L2)之間的交互作用。

📖 PD-1配體(PD-L1與PD-L2)與T細胞上的PD-1結合會抑制T細胞增生作用及細胞激素生成作用。在某些腫瘤中會出現PD-1配體增加的現象，而透過此路徑傳遞訊息則會抑制活性T細胞對腫瘤的免疫監視作用。Pembrolizumab是一種單株抗體，會與PD-1結合並阻斷其與PD-L1及PD-L2的交互作用，解除由PD-1路徑所媒介的免疫反應(包括抗腫瘤免疫反應)抑制作用。



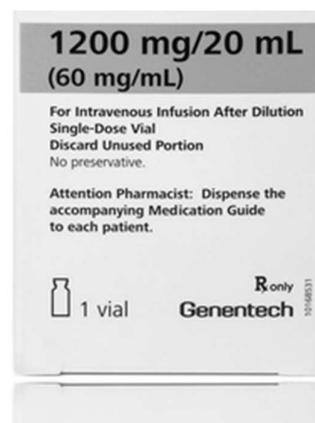
討論8-7

14

Tecentriq 藥品簡介

□ Atezolizumab 作用機轉

📖 本案藥品在癌症免疫療法中屬於免疫檢查點抑制劑的一種，本身是一種單株抗體，透過與癌細胞和腫瘤內浸潤淋巴球細胞表面的免疫檢查點蛋白質PD-L1結合，進而阻斷PD-1和B7.1受體的交互作用，打擊癌細胞生長。



15

Opdivo 廠商建議資料(1)

□ 廠商預估各適應症每位患者的總藥費

適應症	每療程(2wk)用量		療程數 中位數	每位患者藥費
	100mg	20mg		
黑色素瘤	2 vials	--	11	9.6萬/療程*11療程=106萬
鱗狀非小細胞肺癌	2 vials	--	7	9.6萬/療程*7療程=67萬
非鱗狀非小細胞肺癌	2 vials	--	11	9.6萬/療程*11療程=106萬
腎細胞癌	2 vials	--	10	9.6萬/療程*10療程=96萬
頭頸部鱗狀細胞癌	2 vials	1 vial	4	9.6萬/療程*4療程=43萬
典型何杰金氏淋巴瘤	2 vials	--	17	9.6萬/療程*17療程=164萬
泌尿道上皮癌	2 vials	--	3.8	9.6萬/療程*3.8療程=37萬
胃癌	2 vials	--	3.2	9.6萬/療程*3.2療程=31萬
肝細胞癌	2 vials	--	5.6	9.6萬/療程*5.6療程=54萬

註：中位數療程數為根據中位數無惡化存活時間(mPFS)計算。

Opdivo廠商建議資料(2)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 無法切除或轉移性黑色素瘤

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	55人	67人	69人	72人	73人
新藥藥費	5,821萬元	7,091萬元	7,303萬元	7,620萬元	7,726萬元
取代藥品及 節省醫療之費用	134萬元	163萬元	168萬元	175萬元	178萬元
財務衝擊	5,687萬元	6,928萬元	7,135萬元	7,445萬元	7,548萬元

17

Opdivo廠商建議資料(3)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 晚期非小細胞肺癌(鱗狀+非鱗狀)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	854人	1,139人	1,169人	1,227人	1,285人
新藥藥費	7.76億元	10.35億元	10.62億元	11.15億元	11.68億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1.11億元	1.47億元	1.51億元	1.59億元	1.66億元
財務衝擊	6.66億元	8.88億元	9.11億元	9.56億元	10.01億元

Opdivo廠商建議資料(4)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 腎細胞癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	184人	224人	225人	230人	243人
新藥藥費	1.77億元	2.16億元	2.16億元	2.21億元	2.34億元
取代藥品及 節省醫療之費用	0.77億元	0.93億元	0.93億元	0.95億元	1.00億元
財務衝擊	1.00億元	1.23億元	1.24億元	1.27億元	1.34億元

19

Opdivo廠商建議資料(5)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 頭頸部鱗狀細胞癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,210人	1,473人	1,564人	1,568人	1,571人
新藥藥費	5.17億元	6.30億元	6.69億元	6.71億元	6.72億元
取代藥品及 節省醫療之費用	0.80億元	0.98億元	1.03億元	1.04億元	1.04億元
財務衝擊	4.37億元	5.32億元	5.65億元	5.67億元	5.68億元

Opdivo廠商建議資料(6)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 典型何杰金氏淋巴瘤

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	10人	11人	13人	14人	14人
新藥藥費	1,609萬元	1,878萬元	2,146萬元	2,280萬元	2,280萬元
取代藥品及 節省醫療之費用	-2,013元	-2,348元	-2,684元	-2,852元	-2,852元
財務衝擊	1,610萬元	1,878萬元	2,146萬元	2,280萬元	2,280萬元

21

Opdivo廠商建議資料(7)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 泌尿道上皮癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	343人	435人	461人	487人	521人
新藥藥費	1.25億元	1.59億元	1.69億元	1.78億元	1.90億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1,570萬元	1,991萬元	2,110萬元	2,229萬元	2,384萬元
財務衝擊	1.09億元	1.39億元	1.47億元	1.56億元	1.67億元

Opdivo廠商建議資料(8)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 無法切除的晚期或復發性胃癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	382人	446人	460人	473人	487人
新藥藥費	1.18億元	1.38億元	1.42億元	1.47億元	1.51億元
取代藥品及 節省醫療之費用	-8,400元	-9,816元	-10,113元	-10,411元	-10,709元
財務衝擊	1.18億元	1.38億元	1.42億元	1.47億元	1.51億元

23

Opdivo廠商建議資料(9)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 肝細胞癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,317人	1,562人	1,589人	1,660人	1,664人
新藥藥費	7.09億元	8.41億元	8.56億元	8.94億元	8.97億元
取代藥品及 節省醫療之費用	-34萬元	-41萬元	-42萬元	-43萬元	-44萬元
財務衝擊	7.10億元	8.42億元	8.57億元	8.95億元	8.97億元

Opdivo廠商建議資料(10)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
 所有適應症合計

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	4355人	5357人	5550人	5731人	5858人
新藥藥費	24.98億元	31.09億元	32.09億元	33.25億元	34.11億元
取代藥品及 節省醫療之費用	7.21億元	8.91億元	935億元	9.47億元	9.63億元
財務衝擊	22.14億元	27.50億元	28.39億元	29.44億元	30.16億元

25

Kytruda廠商建議資料(1)

□ 廠商預估各適應症每位患者的總藥費

適應症	每療程(3wk)用量	療程數 中位數	每位患者藥費
	25mg		
黑色素瘤	1.644 vials	9	17.0萬/療程*9療程=153萬
鱗狀非小細胞肺癌	2 vials	10.1	15.5萬/療程*10.1療程=157萬
頭頸部鱗狀細胞癌	2 vials	4	20.7萬/療程*4療程=82.8萬
典型何杰金氏淋巴瘤	2 vials	12.9	20.7萬/療程*12.9療程=267萬
泌尿道上皮癌	2 vials	5.3	20.7萬/療程*5.3療程=109萬

註：中位數療程數為根據中位數無惡化存活時間(mPFS)計算。

Kytruda廠商建議資料(2)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

 無法切除或轉移性黑色素瘤

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	81人	89人	97人	100人	103人
新藥藥費 (NT. 103,520/瓶)	約1.24億元	約1.36億元	約1.49億元	約1.54億元	約1.58億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約692萬元	約822萬元	約936萬元	約966萬元	約996萬元
財務衝擊	約1.17億元	約1.28億元	約1.39億元	約1.44億元	約1.48億元

27

Kytruda廠商建議資料(3)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

 非小細胞肺癌:排除NSQ EGFR(+)/ ALK(+)
基因突變型(每瓶77,640元計算)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,137人	1,243人	1,352人	1,430人	1,512人
新藥藥費 (NT. 77,640/瓶)	約17.68億元	約19.49億元	約21.39億元	約22.62億元	約23.92億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約1.78億元	約1.98億元	約2.15億元	約2.27億元	約2.40億元
財務衝擊	約15.90億元	約17.51億元	約19.24億元	約20.35億元	約21.51億元

Kytruda廠商建議資料(4)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 頭頸部鱗狀細胞癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,150人	1,251人	1,355人	1,386人	1,417人
新藥藥費 (NT. 103,520/瓶)	約9.53億元	約10.36億元	約11.22億元	約11.48億元	約11.73億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約4.74億元	約5.48億元	約6.20億元	約6.34億元	約6.48億元
財務衝擊	約4.78億元	約5.87億元	約5.02億元	約5.14億元	約5.25億元

29

Kytruda廠商建議資料(5)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 典型何杰金氏淋巴瘤

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	22人	25人	27人	29人	31人
新藥藥費 (NT. 103,520/瓶)	約5,845萬元	約6,551萬元	約7,315萬元	約7,713萬元	約8,130萬元
取代藥品及 節省醫療之費用	(135,497)元	(151,873)元	(169,594)元	(178,815)元	(188,481)元
財務衝擊	約5,858萬元	約6,566萬元	約7,332萬元	約7,731萬元	約8,149萬元

Kytruda廠商建議資料(6)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 泌尿道上皮癌(第一線、第二線合計)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	213人	276人	294人	313人	319人
新藥藥費 (NT. 103,520/瓶)	約2.42億元	約3.14億元	約3.34億元	約3.55億元	約3.62億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約3,576萬元	約4,705萬元	約4,969萬元	約5,241萬元	約5,349萬元
財務衝擊	約2.06億元	約2.67億元	約2.84億元	約3.03億元	約3.09億元

31

Kytruda廠商建議資料(7)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

📖 泌尿道上皮癌(僅第二線給付)

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	122人	164人	167人	171人	174人
新藥藥費 (NT. 103,520/瓶)	約1.51億元	約2.03億元	約2.08億元	約2.12億元	約2.16億元
取代藥品及 節省醫療之費用	約2,171萬元	約2,984萬元	約3,048萬元	約3,111萬元	約3,175萬元
財務衝擊	約1.29億元	約1.73億元	約1.77億元	約1.81億元	約1.85億元

Tecentriq 廠商建議資料(1)

□ 廠商預估各適應症每位患者的總藥費

適應症	每療程用量	療程數 中位數	每位患者藥費
非小細胞肺癌	1 vial	13.8	13.9萬/療程*13.8療程=191.8萬
泌尿道上皮癌(第1線)	1 vial	15.9	13.9萬/療程*15.9療程=221.0萬
泌尿道上皮癌(第2/3線)	1 vial	8.6	13.9萬/療程*8.6療程=119.5萬

註：中位數療程數為根據中位數無惡化存活時間(mPFS)計算。

33

Tecentriq 廠商建議資料(2)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

非小細胞肺癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,125人	1,245人	1,415人	1,462人	1,510人
新藥藥費	9.39億元	16.51億元	19.81億元	21.21億元	22.13億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1.53億元	1.70億元	1.93億元	1.99億元	2.06億元
財務衝擊	7.85億元	14.81億元	17.88億元	19.22億元	20.07億元

Tecentriq 廠商建議資料(3)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 泌尿道上皮癌

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	126人	139人	153人	155人	159人
新藥藥費	1.05億元	1.90億元	2.32億元	2.46億元	2.54億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1,202萬元	1,423萬元	1,661萬元	1,676萬元	1,724萬元
財務衝擊	0.93億元	1.76億元	2.16億元	2.30億元	2.37億元

35

Tecentriq 廠商建議資料(4)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用
📖 所有適應症合計

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	1,251人	1,384人	1,568人	1,617人	1,669人
新藥藥費	10.44億元	18.41億元	22.13億元	23.68億元	24.66億元
取代藥品及 節省醫療之費用	1.65億元	1.84億元	2.09億元	2.16億元	2.23億元
財務衝擊	8.78億元	16.57億元	20.04億元	21.52億元	22.43億元

HTA報告摘要(1) -Nivolumab

		CADTH	PBAC	NICE	SMC
黑色素瘤	單一療法	Yes	Yes	Yes	Yes (PAS)
	併用 ipilimumab	Yes	NO	Yes (PAS)	Yes (PAS)
非小細胞肺癌		Yes	Yes	Yes (CAA)	Yes (PAS)
腎細胞癌		Yes	Yes	Yes (CAA)	Yes (PAS)
頭頸部鱗狀細胞癌		Yes	Yes	Yes (CAA)	Yes (PAS)
典型何杰金氏淋巴瘤		Yes	無報告	Yes (CAA)	Yes (PAS)
泌尿道上皮癌		無報告	無報告	NO	NO
胃癌(GEJ)		無報告	無報告	無報告	無報告
肝細胞癌		2018/5/8送件 /審查中	無報告	無報告	無報告

CAA: commercial access agreement

37

PAS: patient access scheme

HTA報告摘要(2) -Pembrolizumab

		CADTH	PBAC	NICE	SMC
黑色素細胞瘤		Yes	Yes	Yes (CAA)	*Ipilimumab-naïve: Yes (PAS) *Ipilimumab-treated: NO
非小細胞肺癌	第一線/ PD-L1≥ 50%	Yes	deferred	Yes (CAA)	Yes (PAS)
	第一線/ 合併化療	無報告	無報告	無報告	無報告
	第二線/ PD-L1≥ 50%	Yes / PD-L1≥ 1%	NO	Yes (CAA)	Yes (PAS)
典型何杰金氏淋巴瘤		Yes	Yes	無報告	Yes (PAS)
頭頸部鱗狀細胞癌		無報告	無報告	無報告	無報告
泌尿道上皮癌		Yes	NO	Yes (CAA)	Yes (PAS)

CAA: commercial access agreement

討論8-19

PAS: patient access scheme

38

HTA報告摘要(3) -Atezolizumab

		CADTH	PBAC	NICE	SMC
泌尿道上皮癌	Treated	無報告	無報告	Yes (PAS, Simple Discount)	NO
	Cisplatin-ineligible			Yes (CDF, MAA)*	
非小細胞肺癌		Yes	yes	Yes (PAS, Simple Discount)	Yes (PAS)

*In July 2018 the European Medicines Agency restricted the use of atezolizumab for untreated urothelial carcinoma. It should now only be used in adults with high levels of PD-L1.

MAA: managed access agreement

CDF: Cancer Drugs Fund

PAS: patient access scheme

HTA報告摘要(4)

給付一年的情境，各IO藥品的預期治療人數及藥品費用

商品名	Keytruda®			Opdivo®			Tecentriq®			三藥加總		
	人數	療程 (3wks)數	藥費小計 (千元)	人數	療程 (2wks)數	藥費小計 (千元)	人數	療程 (3wks)數	藥費小計 (千元)	人數	藥費總計 (千元)	藥費累計 (千元)
Melanoma 1L	78	752	156,700	78	1,146	110,400				156	267,100	267,100
2L squamous NSCLC	32	212	50,000	141	1,398	148,000	141	932	150,000	314	348,000	615,100
EGFR wild type 3L adeno NSCLC	55	428	101,000	88	1,038	108,000	435	3,404	537,000	578	746,000	1,361,100
3L cHL	9	112	23,200	9	132	12,700				18	35,900	1,397,000
2L UC	98	812	168,000	98	1,164	111,000	98	800	112,000	294	391,000	1,788,000
SCCHN	584	4,300	876,000	584	5,882	633,000				1,168	1,509,000	3,297,000
HCC				2,533	32,286	3,105,767				2,533	3,105,767	6,402,767
RCC				51	672	64,699				51	64,699	6,467,466
GC				316	3,120	333,540				316	333,540	6,801,006
所有適應症加總	856	6,616	1,374,900	3,866	46,838	4,627,106	674	5,136	799,000	5,396	6,801,006	

HTA報告摘要(5)

給付二年的情境，各IO藥品的預期治療人數及藥品費用

適應症	商品名	Keytruda®			Opdivo®			Tecentrig®			三藥加總			
		人數	療程數	藥費小計(千元)	人數	療程數	藥費小計(千元)	人數	療程數	藥費小計(千元)	人數	療程總數	藥費總計(千元)	藥費累計(千元)
Melanoma 1L		78	1,092	227,600	78	1,788	172,700				156	2,880	400,300	400,300
2L squamous NSCLC		32	212	50,000	141	1,398	148,000	141	932	150,000	314	2,542	348,000	748,300
EGFR wild type 3L adeno NSCLC (需收集更多參數，暫以2L non-squamous NSCLC呈現，實際人數跟費用會較此數據小)		55	472	112,000	88	1,152	119,000	435	3,772	588,000	578	5,396	819,000	1,567,300
3L cHL		9	132	27,400	9	132	12,700				18	264	40,100	1,607,400
2L UC		98	812	168,000	98	1,164	111,000	98	800	112,000	294	2,776	391,000	1,998,400
SCCHN		584	4,300	876,000	584	5,882	633,000				1,168	10,182	1,509,000	3,507,400
HCC					2,533	32,286	3,105,767				2,533	32,286	3,105,767	6,613,167
RCC					51	840	80,783				51	840	80,783	6,693,950
GC					316	3,384	361,763				316	3,384	361,763	7,055,713
所有適應症加總		856	7,020	1,461,000	3,898	48,026	4,744,713	674	5,504	850,000	5,428	60,550	7,055,713	

報告更新日期2018/10/10

41

Opdivo 國際價格

□ OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL, 2mL

📖 日本：15,450.75元。

📖 國際中位數：15,450.75元，國際最低價：15,450.75元。

□ OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL

📖 美國：94,017.42元，日本：75,067.83元，英國：44,143.28元，德國：64,292.42元，比利時：55,598.40元，瑞士：51,459.45元，澳洲：48,118.30元。

📖 國際中位數：55,598.40元，國際最低價：44,143.28元。

Kytruda 國際價格

□ Keytruda Injection 100mg

- 📖 美國：166,717.55元，日本：98,442.00元，英國：105,831.20元，
德國：105,831.20元，比利時：130,727.52元，
瑞士：81,218.17元，澳洲：103,338.20元。
- 📖 國際中位數：105,831.20元，國際最低價：81,218.17元。

43

Tecentriq 國際價格

□ Tecentriq Injection 60mg/mL, 20mL

- 📖 美國：318,420.70元，日本：168,903.09元，
英國：153,221.45元，德國：226,332.53元，
比利時：201,971.88元，瑞士：166,218.64元，
澳洲：173,225.87元。
- 📖 國際中位數：173,225.87元，國際最低價：153,221.45元。

免疫檢查點抑制劑於他國之給付概況(1)

國家	給付藥品/適應症	風險分攤	登錄系統/ 修改給付	部分負擔
英國 (6種適應症)	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤、非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌 Opdivo/黑色素瘤、非小細胞肺癌、腎細胞癌 頭頸部鱗狀細胞癌、典型何杰金氏淋巴瘤 Tecentriq/非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌	以癌症基金支付 直接降價 給付最多2年	需要	每張處方箋統一 收取8.2英鎊
加拿大 (6種適應症)	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤、非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌 Opdivo/黑色素瘤、非小細胞肺癌、腎細胞癌 頭頸部鱗狀細胞癌、典型何杰金氏淋巴瘤 Tecentriq/非小細胞肺癌	直接降價	未提供資料	依個別延伸性醫 療計畫不同
澳洲 (5種適應症)	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤、非小細胞肺癌(1L)、典型何杰金氏淋巴瘤 Opdivo/黑色素瘤、非小細胞肺癌、腎細胞癌 頭頸部鱗狀細胞癌 Tecentriq/非小細胞肺癌	還款方案 (依存活效益)	需要	38.8澳幣

45

免疫檢查點抑制劑於他國之給付概況(2)

國家	給付藥品/適應症	風險分攤	登錄系統/ 修改給付規定	部分負擔
日本 (2種適應症)	Yervoy/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤、非小細胞肺癌 Tecentriq/非小細胞肺癌	Opdivo給付價減半	無	30%
韓國 (1種適應症)	Keytruda/非小細胞肺癌 Opdivo/非小細胞肺癌	還款方案(30%~50%) 給付總額上限 給付最多1年	需要	總費用之5%

106年10月共擬會議醫藥專家建議(1)

- 療效與安全性：癌症免疫療法之療效不比標靶藥物更好，部分癌症免疫療法藥品具biomarker特性，應搭配檢測結果考量給付範圍。
- 多重適應症：癌症免疫療法藥品的特性為具多重適應症，建議健保署與醫學會合作檢討整體癌症用藥之給付規定，訂定相同治療類別之所有癌症藥物使用順序與治療指引，健保以給付療效最佳適應症為原則。

47

106年10月共擬會議醫藥專家建議(2)

- 風險分攤：建議採取performance-based MEA，只給付治療有效者或限制給付期程，討論MEA時應將2~3年可能通過之適應症一併考慮。
- 定期檢討給付範圍：建議訂定所有高價癌症新藥納入健保給付之通則，並輔以科學方式之登錄系統，蒐集高單價藥物後續使用成效，進一步分析釐清藥品的價值，定期檢討藥品給付規定。

學會意見

□ 中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣肺癌學會、台灣免疫暨腫瘤醫學會等

1. 給付對象：建議在肺癌第2線使用，不採用PD-L1檢測，而以療效作為給付之標準。
2. MEA：採用療效方案(三)-臨床療效還款方案，請廠商分攤前3個月療程全額費用，對藥物有療效反應者才由健保給付後續治療。
3. 評估：每3個月評估1次，PD或無法忍受副作用則須停止使用。
4. 健保最多給付1年9個月。