

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 31 次（107 年 4 月）會議議程

時間：107 年 4 月 19 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、報告事項

第 1 案：102-106 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。(P. 1)

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。(P. 37)

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 有關含 trastuzumab 用於乳癌之新給藥途徑新藥 Herceptin Solution for Injection 皮下注射劑共 1 品項。(P. 53)

B. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Lyxumia solution for injection, 10mcg/0.2mL、20mcg/0.2mL (lixisenatide) 等 2 品項納入健保給付案。(P. 63)

C. 有關「衛采製藥股份有限公司」建議治療甲狀腺癌之新成分新藥 Lenvima capsules(主成分 lenvatinib)4mg 及 10mg 共 2 品項納入健保給付案。(P. 71)

D. 有關「賽諾股份有限公司」建議將治療罕見疾病「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Aubagio F.C. tablets(主成分 teriflunomide)14mg 納入健保給付案。(P. 79)

(3) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之已收載成分複方新藥「普澤力膜衣錠, Prezcobix Flim-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。(P. 87)

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。(P. 91~94)

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 1 案。

有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。(P. 95)

參、討論事項

- 第 1 案 「高費用癌症藥品送審原則」草案。
- 第 2 案 有關增修於全民保險藥物給付項目及支付標準藥品給付協議條文案。
- 第 3 案 有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。.
- 第 4 案 有關「美商默沙東藥廠有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之新成分新藥 Stromectol tablets 3mg (Ivermectin)納入健保給付案。
- 第 5 案 有關「吉發企業股份有限公司」建議將治療先天性及後天性第十三凝血因子缺乏症之罕見疾病用藥 Fibrogammin 納入健保給付案。
- 第 6 案 有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之含 irinotecan 成分新劑型新藥 Onivyde (irinotecan liposome injection) 5mg/mL 納入健保給付案。
- 第 7 案 有關「台田藥品股份有限公司」及「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎案。
- 第 8 案 有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療斑塊性乾癬之新成分新藥 Taltz injection 80mg/mL (ixekizumab)納入健保給付案。
- 第 9 案 有關「台灣優時比貿易有限公司」建議抗癲癇劑之新劑型新藥「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液，Vimpat 10mg/ml solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。
- 第 10 案 有關「優良化學製藥股份有限公司」建議治療陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制藥品 U-Sodin Injection 2.5mg/ml (Verapamil)2ml(健保代碼 A027307212)為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

貳、報告事項

第 1 案：102-106 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

102-106年新藥納入健保給付以及 給付規定修訂後之費用申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年4月19日

1

102-106年新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)				
			102年	103年	104年	105年	106年
102	第1類	2	33.1	30.0	25.1	22.7	17.2
	第2A類	4	124.5	466.8	714.9	998.3	1,123.9
	第2B類	23	0.9	26.4	96.2	191.6	294.3
	合計	29	158.5	523.2	836.2	1,212.6	1,435.3
103	第1類	3		0.9	7.3	8.2	7.8
	第2A類	12		86.1	708.0	924.6	1,179.0
	第2B類	30		111.5	1,061.8	2,222.2	3,106.9
	合計	45		198.5	1,777.0	3,155.1	4,293.7
104	第1類	3			31.6	235.3	352.9
	第2A類	18			135.1	559.8	794.1
	第2B類	19			42.0	239.7	548.8
	合計	40			208.7	1,034.8	1,695.9
105	第1類	4				31.6	390.9
	第2A類	12				209.0	1,191.8
	第2B類	10				10.3	233.3
	合計	26				250.8	1,815.9
106	第1類	6					239.1
	第2A類	15					56.5
	第2B類	29					22.6
	合計	50					318.2

*明細詳附件

2

102-106年新藥納入健保給付品項 申報情形—分為醫院及基層

● 合計部分

● 新藥給付後第二年成長率較高，其後則逐年降低。

醫院

收載年度	品項數	申報年度及金額(百萬元)									
		102年		103年		104年		105年		106年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
102	29	156.4	-	509.6	226%	801.0	57%	1,167.7	46%	1,371.6	17%
103	45			195.9	-	1,758.1	798%	3,111.6	77%	4,224.8	36%
104	40					206.3	-	1,025.8	397%	1,674.0	63%
105	26							215.8	-	1,640.9	660%
106	50									313.2	-

基層

收載年度	品項數	申報年度及金額(百萬元)									
		102年		103年		104年		105年		106年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
102	29	2.1	-	13.6	559%	35.2	160%	44.9	27%	63.7	42%
103	45			2.6	-	18.9	620%	43.6	131%	68.9	58%
104	40					2.4	-	9.1	283%	21.9	142%
105	26							35.0	-	175.0	400%
106	50									5.0	-

3

102-106年間歷年新藥申報情形(1)

- 新藥申報情形係指於當年度而言，收載5年內之新藥於該年之申報情形，如106年新藥申報費用係指，102-106年收載之新藥於106年之申報。(計算方式詳後附補充資料)

102-106年新藥申報費用及預算執行情形(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
102年	新藥申報費用(A)	12,450.2	902.1	13,352.3	8.7%
	較前一年增加之申報費用(B)	4,393.9	348.4	4,742.3	-
	考慮替代率後之增加申報費用(C=B*20%，替代率為80%)	878.8	69.7	948.5	-
	新藥預算(D)	904.0	38.0	942.0	-
	預算執行率(E=C/D*100%)	97.2%	183.3%	100.7%	-
103年	新藥申報費用(A)	10,757.9	749.7	11,507.6	7.2%
	較前一年增加之申報費用(B)	3,364.6	240.8	3,605.4	-
	考慮替代率後之增加申報費用(C=B*20%，替代率為80%)	672.9	48.2	721.1	-
	新藥預算(D)	686.0	48.0	734.0	-
	預算執行率(E=C/D*100%)	98.1%	100.3%	98.2%	-

4

102-106年間歷年新藥申報情形(2)

102-106年新藥申報費用及預算執行情形(單位：百萬元)

年度	項目	醫院	基層	合計	佔總藥費占率
104年	新藥申報費用(A)	12,252.7	669.0	12,921.7	8.0%
	較前一年增加之申報費用(B)	4,479.2	157.5	4,636.7	-
	考慮替代率後之增加申報費用 (C=B*替代率，各類新藥依收 裁年度給予不同之替代率)	1,351.3	12.0	1,363.3	-
	新藥預算(D)	1,241.8	85.0	1,326.7	-
	預算執行率(E=C/D*100%)	108.8%	14.1%	102.8%	-
	新藥申報費用(A)	12,530.5	599.2	13,129.7	7.7%
105年	較前一年增加之申報費用(B)	4,026.1	163.7	4,189.8	-
	考慮替代率後之增加申報費用 (C=B*替代率，各類新藥依收 裁年度給予不同之替代率)	1,499.6	25.3	1,524.9	-
	新藥預算(D)	1,127.0	83.0	1,210.0	-
	預算執行率(E=C/D*100%)	133.1%	30.5%	126.0%	-
	新藥申報費用(A)	9,224.6	334.5	9,559.1	5.2%
	較前一年增加之申報費用(B)	3,691.0	201.1	3,892.1	-
106年	考慮替代率後之增加申報費用 (C=B*替代率，各類新藥依收 裁年度給予不同之替代率)	1,722.4	54.9	1,777.3	-
	新藥預算(D)	1,148.0	62.0	1,210.0	-
	預算執行率(E=C/D*100%)	150.0%	88.5%	146.9%	-

5

102-106年修訂藥品給付規定及 藥費申報情形

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

6

補充資料

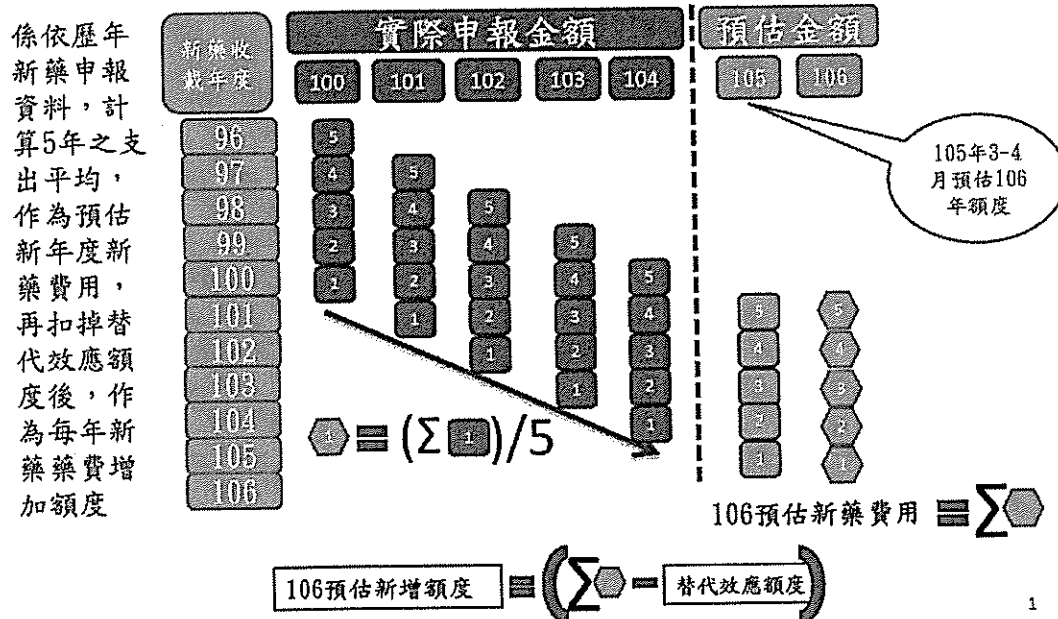
●新藥新增額度預估模式介紹—以106年為例

- Step1：預估106年新藥費用
- Step2：預估新藥替代率與藥費增加額度
- Step3：預估醫院與西醫基層總額新藥占率並依該占率分配預算額度

7

Step1：預估106年新藥費用

五年內新藥新增額度預估模式示意圖



1

8

Step2：預估新藥替代率與藥費增加額度

類別	項目	收載第1年	收載第2年	收載第3年	收載第4年	收載第5年
	預估新藥藥費	100-104年間 收載之新藥於第1年 申報的藥費平均值	99-103年間 收載之新藥於第2 年申報的藥費平均 值	98-102年間 收載之新藥於第 3年申報的藥費 平均值	97-101年間 收載之新藥於第4 年申報的藥費平均 值	96-100年間 收載之新藥於第 5年申報的藥費 平均值
第1類	替代率	第1類突破創新藥品可能替代其他藥品、診療項目，並減少相關檢查、住院天數，進而降低整體醫療費用之支出，但考量該類新藥屬於臨床療效有明顯改善之藥品，在預估預算時，替代率不列入計算，採全額編列，替代率為0%。				
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
第2A類	預估新藥藥費	同上				
	替代率	60%	70%	80%	90%	90%
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
第2B類	預估新藥藥費	同上				
	替代率	90%	100%	100%	100%	100%
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
藥費增加金額合計		第1類新藥藥費增加金額+第2A類新藥藥費增加金額+第2B類新藥藥費增加金額				

(概念為以收載5年內藥費平均值估算新藥藥費後，將不可替代之部分視為會增加之新藥金額)

9

Step3：預估醫院與西醫基層總額新藥占率並依該占率分配預算額度

近五年收載新藥106年申報金額分配比率(%)

收載年度	醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層院所
100	14.6	12.0	2.5	1.8
101	20.9	17.2	6.3	2.9
102	3.2	2.5	0.5	0.3
103	8.5	4.2	0.9	0.1
104	1.0	0.5	0.1	0.0
106年預估占率	48.16	36.37	10.29	5.18
106年預估新藥新增額度	醫院總額新藥新增額度			西醫基層新藥新增額度

醫院總額新藥新增額度 = 106年藥費增加金額 * 106年預估醫院新藥金額占率

西醫基層總額新藥新增額度 = 106年藥費增加金額 * 106年預估西醫基層新藥金額占率

10

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：102 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)
				102	103	104	105	106	
102	1			33.1	30.0	25.1	22.7	17.2	
	102/1/1	AZACITIDINE, 注射劑, 100.00 MG	15576	33.1	18.2	5.9	-	-	
	102/12/1	PLERIXAFOR, 注射劑, 24.00 MG	223020	-	11.8	19.2	22.7	17.2	
	2A			124.5	466.8	714.9	998.3	1,123.9	
	102/2/1	RIVAROXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15mg	98	54.0	176.8	290.1	386.7	412.7	83; 296; 480; 553; 699 (於 10305,10412,10505 修訂給付規定章節 2.1.4.2.)
	102/2/1	RIVAROXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 20mg	98	8.3	44.9	53.0	60.9	62.6	
	102/7/1	TICAGRELOR, 一般錠劑膠囊劑, 90.00 MG	32.50	7.1	63.1	115.6	158.1	184.6	50.2; 117.5; 135.7; 146.8; 152.7 (於 10412 修訂給付規定 章節 5.5.4.)
	102/1/1	DENOSUMAB, 注射劑, 120MG	11102	55.1	182.0	256.2	392.6	463.9	
	2B			0.9	26.4	96.2	191.6	294.3	
	102/9/1	GRANISETRON, 經皮吸收貼片, 3.1MG/24HR 21.7MG/7DAY	2072	-	0.0	0.1	0.3	0.4	
	102/9/1	LINAGLIPTIN 2.5MG + METFORMIN 0-1000MG, 一般錠劑膠囊劑	15.10	0.3	6.2	21.8	63.8	139.6	
	102/10/1	REPAGLINIDE 1MG + METFORMIN 0-500MG, 一般錠劑膠囊劑	4.14	0.0	1.0	2.0	2.4	2.7	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：102 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)
				102	103	104	105	106	
102/9/1		ROMPLOSTIM, 注射劑, 375.00 MCG	18816	-	0.2	0.5	1.3	3.2	
		ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG +							
102/1/1		HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑 膠囊劑	28.50	-	0.0	0.0	0.0	-	
		ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG +							
102/1/1		HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑 膠囊劑	38.60	-	0.0	0.0	-	0.0	
		LOVASTATIN 20 MG + NIACIN 500 MG, 一般錠 劑膠囊劑	12.20	0.0	6.9	43.3	82.4	101.5	
102/7/1		PENCICLOVIR, 外用軟膏劑, 10.00 MG/GM, 2.00 GM	203	-	-	-	-	-	
		PODOPHYLLOTOXIN, 外用軟膏劑, 1.5 MG/GM, 5.00 GM	701	0.0	0.6	1.1	1.7	1.9	
102/2/1		BAZEDOXIFENE ACETATE MICRONIZED, 一般錠劑膠囊劑, 20.00 MG	43.20	-	0.0	0.0	0.8	1.4	
102/10/1		FLUCLOXACILLIN, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	2.00	-	-	0.1	0.1	0.0	
102/7/1		TACROLIMUS, 注射劑, 5.00 MG	702	-	-	0.0	0.0	-	
102/12/1		RISEDRONATE SODIUM, 一般錠劑膠囊劑, 35.00 MG	207	-	0.2	1.8	3.7	3.3	
102/1/1		ZONISAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00MG	21.20	0.5	10.4	22.6	32.2	39.3	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：102 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)
				102	103	104	105	106	
102/11/1		ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 1.00 MG	1.31	-	0.0	0.1	0.0	0.0	
102/11/1		ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	2.62	-	0.1	0.1	0.0	-	
102/11/1		ZOPICLONE/ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 7.50 MG/3.0MG	3.54	-	0.2	0.8	1.4	0.0	
102/10/1		PSEUDOEPHEDRINE 240MG + DESLORATADINE 5MG, 緩釋錠劑膠囊劑	7.90	0.0	0.7	1.8	1.4	1.0	
總計				158.5	523.2	836.2	1,212.6	1,435.3	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：103 年

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)					廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			給付價 格(元)	103	104	105	106	
103		I		0.9	7.3	8.2	7.8	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.30 MG	2161.0	-	-	-	-	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.60 MG	2435.0	-	-	-	-	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.90 MG	2500.0	0.9	7.3	8.2	7.8	
		2A		86.1	708.0	924.6	1,179.0	
	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; 19.63; 27.77;
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 60.00 MG	25.9	31.0	152.0	214.6	254.6	33.94
	103/9/1	FIDAXOMICIN, 一般錠劑膠囊劑, 200MG	3138.0	-	-	-	1.4	
	103/5/1	Ivabradine, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-7.50 MG	27.0	0.1	4.9	23.8	46.6	
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 80.00 MG	4801.0	0.0	1.7	11.0	17.6	
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 120.00 MG	4801.0	0.0	1.1	2.8	3.4	
	103/12/1	ERIBULIN, 注射劑, 1.00 MG	12715.0	2.1	142.1	193.1	274.5	14.15; 30.71; 53.67; 71.03; 95.59
	103/9/1	LAPATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	502.0	19.6	87.0	93.8	98.8	
	103/6/1	TEGAFUR 20 MG + GIMERACIL 5.80 MG + OTERACIL 19.6 MG, 一般錠劑膠囊劑	196.0	24.2	46.1	54.0	114.7	
	103/6/1	TEGAFUR 25 MG + GIMERACIL 7.25 MG + OTERACIL 24.5 MG, 一般錠劑膠囊劑	220.0	6.7	12.0	14.1	21.8	
	103/12/1	ABIRATERONE, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	893.0	2.5	261.0	317.4	345.7	224; 364; 486; 486; 477 (於 10509 修訂給付規定章 節 9.49.)

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：103 年

收 載 年 生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)				給付價 格(元)	廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)				
		103	104	105	106		103	104	105	106	
2B											
103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 2.50 MG	-	0.0	127.8	222.4	51.0	-	0.0	127.8	222.4	26.79; 120.22; 311.98;
103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	2.7	51.2	-	-	51.0	2.7	51.2	-	-	539.3; 810.3
2-3% AMINO											
103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3 %, 1000.00 ML	-	0.0	-	-	400.0	-	0.0	-	-	
2-3% AMINO											
103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3 %, 1500.00 ML	-	0.3	1.1	1.2	540.0	-	0.3	1.1	1.2	
2-3% AMINO											
103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3 %, 2000.00 ML	-	-	-	-	625.0	-	-	-	-	
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											
103/9/1		0.0	6.0	23.5	36.8	292.0	0.0	6.0	23.5	36.8	
20.6; 39.13; 55.82; 70.83;											
103/7/1	MACITENTAN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00 MG	14.1	118.0	202.0	0.5	3784.0	14.1	118.0	202.0	0.5	84.35(於 10408 修訂給付規 定章節 2.8.2.、2.8.2.3.)
20.6; 39.13; 55.82; 70.83;											
103/7/1	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	-	-	-	-	28.1	-	-	-	-	
103/7/1	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG +	-	-	-	-	39.4	-	-	-	-	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：103 年

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			給付價 格(元)	103	104	105	106
		HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑					39.09; 72.53; 103.27; 131.25; 153.38
103/5/1		AZILSARTAN, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	19.3	7.1	104.7	214.6	261.6
103/7/1		PRAVASTATIN 40MG + FENOFIBRATE 160MG, 一般錠劑 膠囊劑	20.6	0.0	8.3	24.8	42.6
103/9/1		CEFOPERAZONE 500MG + SULBACTAM 500MG, 注射劑	310.0	3.1	92.4	301.1	431.5 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	1438.0	57.4	317.8	563.7	771.1 157; 335; 433; 480; 493
103/12/1		TOFACITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	562.0	0.0	62.6	250.6	450.3 91; 277; 467; 660; 790
103/9/1		ALENDRONATE 70 MG + VITAMIN D 0-5600IU, 一般錠劑 膠囊劑	224.0	0.1	103.5	187.7	188.7
103/4/1		GLYCOPYRROLATE, 口鼻噴霧/吸入劑, 50.00MCG/CAPSULE, 30CAPSULE	1235.0	4.9	18.7	17.5	21.0
103/11/1		OLODATEROL, 口鼻噴霧/吸入劑, 5 MCG/DOSE, 30.00 DOSE	1041.0	0.0	8.4	27.1	26.9 108.3; 130.2; 153.2; 157.6; - (於
103/8/1		AFLIBERCEPT, 注射劑, 2.00 MG	28359.0	21.9	169.9	280.8	652.2 10405,10502,10507,10511,1 0512 修訂給付規定章節 14.9.2.)
總計				198.5	1,777.0	3,155.1	4,293.7

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：104 年

收 載 年 度	生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			給付價格 (元)	104	105	106	
104	1			31.6	235.3	352.9	
	104/9/1	crizotinib, 一般錠劑膠囊劑, 200mg	2722.0	-	-	-	
	104/9/1	crizotinib, 一般錠劑膠囊劑, 250mg	3156.0	30.3	202.5	314.6	170; 200; 244; 261; 274
	104/11/1	VEMURAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 240.00 MG	1214.0	1.3	32.8	38.3	
	2A			135.1	559.8	794.1	
	104/8/1	CANAKINUMAB, 注射劑, 150.00 MG	428021.0	-	2.6	4.7	
	104/5/1	DEXAMETHASONE, 眼內植入劑, 0.7 MG	39932.0	1.5	5.7	18.2	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00 MG	63.0	0.0	2.4	27.6	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	91.0	-	-	-	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200.00 MG	120.0	-	0.1	2.4	
	104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50.00 MG	34.0	-	-	0.0	
	104/2/1	LEVONORGESTREL, 子宮植入劑, 52.00 MG	4195.0	7.6	7.8	8.4	
	104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	37.0	16.0	101.2	160.2	
	104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 50.00 MG	37.0	0.1	5.7	34.5	
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	64.0	0.4	17.7	37.3	
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	125.0	0.3	11.7	22.4	
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 8.00 MG	144.0	-	-	-	
	104/9/1	REGORAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1168.0	101.2	321.4	306.6	174.78; 292.89; 353.24; 413.92; 489.76 (於 10508 修訂給付規定章節 9.51.)

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：104 年

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			給付價格 (元)	104	105	106
104/6/1		RIOCIGUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	1261.0	8.2	83.5	171.8
		2B		42.0	239.7	548.8
104/8/1		ABATACEPT, 注射劑, 125.00 MG	5970.0	0.9	4.9	9.7
104/11/1		ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 12.50 MG	14.0	-	-	-
104/11/1		ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 25.00 MG	24.0	-	1.3	15.5
104/11/1		ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 6.25 MG	7.0	-	-	-
104/5/1		ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 150.00 ML	830.0	-	-	0.5
104/5/1		ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 60.00 ML	368.0	0.0	-	-
104/10/1		AZILSARTAN 40 MG + CHLORTHALIDONE 12.5-25 MG, 一般錠劑膠囊劑	17.0	-	-	-
104/8/1		CANDESARTAN 8.0MG + AMLODIPINE 5.0MG, 一般錠劑膠囊劑	12.0	0.0	1.5	6.0
104/2/1		DESMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60~100.00 MCG	34.0	1.2	11.6	20.6
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 20.0MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	851.0	0.1	4.2	12.6
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 8.010MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	705.0	-	0.0	0.0
104/6/1		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 1.6MG /DOSE + FLUTICASONE PROPIONATE 40.1MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1190.0	0.0	-	0.0

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：104 年

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)				廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			給付價格 (元)	104	105	106	
		吸入劑, 120DOSE					
104/1/1		INDACATEROL 110 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1611.0	29.6	105.4	156.8	
104/2/1		MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒 劑, 1000.00 MG	102.0	-	-	-	
104/2/1		MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒 劑, 500.00 MG	57.0	-	-	-	
104/7/1		POSACONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100mg	696.0	1.9	20.7	45.7	
104/5/1		Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE + Umeclidinium bromide 55MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1502.0	8.4	75.6	177.5	
104/5/1		Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE+Fluticasone furoate 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	861.0	-	14.4	103.9	
總計				208.7	1,034.8	1,695.9	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：105 年

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)		廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
				105	106	
105		1		31.6	390.9	
	105/10/01	BRENTUXIMAB VEDOTIN, 注射劑, 50MG	119923	13.7	152.5	
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1001	17.9	216.5	
	105/10/01	RUXOLITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-20 MG	2002	-	21.8	205; 224; 208; 227; 246
		2A		209.0	1,191.8	
	105/05/01	DAPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-10.00 MG	30.2	99.8	420.8	180; 730; 1470; 2390; 3520
	105/05/01	DULAGLUTIDE, 注射劑, 0.75-1.50 MG	991	15.1	132.8	
	105/05/01	EMPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00-25.00 MG	32.3	71.9	350.4	250; 630; 1050; 1380; 1700
	105/09/01	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15.00 MG	727	0.2	1.0	
	105/11/01	INGENOL MEBUTATE, 外用軟膏劑, 150-500 MCG/GM, 1 GM	906、1359	-	-	
	105/09/01	ENZALUTAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 40MG	798	5.8	125.4	
	105/09/01	SECUKINUMAB, 注射劑, 150 MG	19442	16.2	161.4	
		2B		10.3	233.3	
	105/09/01	EDOXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-60 MG	80	6.0	147.2	
	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	
	105/04/01	Panitumumab, 注射劑, 100MG	13222	4.2	34.4	
	105/12/01	CYCLOBENZAPRINE, 緩釋錠劑膠囊劑, 15 MG	8.1	0.0	1.6	
		TRAMADOL 75 MG + ACETAMINOPHEN 650 MG, 緩釋錠劑膠囊劑	10.4	0.0	3.9	
	105/12/01	劑				
	105/09/01	DONEPEZIL, 口服液劑, 1 MG/ML, 150 ML	1110	-	0.0	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：105 年

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	給付價格 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)		廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
				105	106	
		OLODATEROL 5 MCG/DOSE + TIOTROPIUM 5 MCG/DOSE, 口鼻				
	105/11/01	噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1,585	0.0	42.8	
	105/09/01	UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1156	0.0	2.7	
總計				250.8	1,815.9	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：106 年

新藥收載年度：106 年					
收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)(第一年至第五年)
			給付價格(元)	106	
106		1		239.1	
	106/3/1	VALSARTAN + SACUBITRIL, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 MG	76	103.9	
	106/11/1	IBRUTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 140MG	2285	7.0	
	106/3/1	NINTEDANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-150 MG	876	128.2	
		2A		56.5	
	106/3/1	RACECADOTRIL, 口服液劑, 10 MG/GM, 1-3 GM	14.9	3.3	
	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	1.6	
	106/5/1	POSACONAZOLE, 注射劑, 300 MG	10241	0.6	
		TENOFOVIR ALAFENAMIDE 10 MG + EMTRICITABINE 200 MG +			
	106/9/1	ELVITEGRAVIR 150 MG + COBICISTAT 150 MG, 一般錠劑膠囊劑	466	6.9	
	106/11/1	ALECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150MG	596	2.6	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 1 MG	208	10.7	
	106/1/1	AXITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	937	11.3	
	106/9/1	CERTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	955	12.5	
	106/1/1	CLOFARABINE, 注射劑, 20MG	38948	5.7	
	106/7/1	PIRfenIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	139.0	1.3	
		2B		22.6	
	106/1/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + METFORMIN 0-1000 MG, 一般錠劑膠囊劑	13.5	-	
	106/3/1	ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 15 MG, 一般錠劑膠囊劑	18.8	-	

102-106 年新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：106 年

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用(百萬元)	
			給付價格(元)	106	106	元)(第一年至第五年)
106/3/1		ALOGLIPTIN 12.5 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	21.3	-	-	
106/3/1		ALOGLIPTIN 25 MG + PIOGLITAZONE 30 MG, 一般錠劑膠囊劑	29.2	0.7	0.7	
106/9/1		POTASSIUM GLUCONATE, 口服液劑, 312 MG/ML, 15 ML	14.9	0.2	0.2	
106/9/1		FACTOR VIII (基因型) Fc Fusion Protein, 注射劑, 1 IU	23.6	-	-	
106/3/1		MILRINONE, 預混型注射劑, 20 MG	798	-	-	
106/8/1		ATORVASTATIN 10 MG + EZETIMIBE 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	36.3	2.6	2.6	
106/9/1		RITUXIMAB, 注射劑, 1400 MG	47019	1.8	1.8	
106/11/1		CERTOLIZUMAB PEGOL, 注射劑, 200 MG	14385	0.0	0.0	
106/5/1		INFLIXIMAB, 注射劑, 100 MG	15302	1.5	1.5	
106/4/1		TOCILIZUMAB, 注射劑, 162 MG	8754	5.1	5.1	
106/10/1		VEDOLIZUMAB, 注射劑, 300 MG	57744	0.8	0.8	
106/9/1		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 35MCG/HR 3.36MG/96HR	217	0.0	0.0	
106/9/1		BUPRENORPHINE, 經皮吸收貼片, 52.5MCG/HR 5.04MG/96HR	304	0.0	0.0	
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	0.0	
106/5/1		RUFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 400 MG	71	0.1	0.1	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 20 MG	27.5	0.0	0.0	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	55	4.5	4.5	
106/1/1		LURASIDONE, 一般錠劑膠囊劑, 80 MG	99	4.9	4.9	
106/9/1		BRINZOLAMIDE 10 MG/ML + BRIMONIDINE 2 MG/ML, 眼用液劑, 5 ML	379	0.4	0.4	
總計				318.2	318.2	

102-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：102 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)					
				101 年	102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
1	1020101	修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條藥品給付規定第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2、8.2.7.及 8.2.11.」部分規定	8.2.7.	664.9	749.4	708.7	750.9	736.0	789.0
2	1020101	修正「全民健康保險藥品給付規定—第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.5.1. Pilocarpine hydrochloride 口服劑型 1.5.2. Cevimeline hydrochloride (如 Evoxac Capsules)」給付規定	1.5.1.	99.5	123.6	124.5	128.7	131.0	132.0
3	1020101	修正「全民健康保險藥品給付規定—第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.5.1. Pilocarpine hydrochloride 口服劑型及 1.5.2. Cevimeline hydrochloride (如 Evoxac Capsules)」給付規定	1.5.2.	40.1	57.3	68.6	73.8	83.0	93.7
4	1020201	修正「全民健康保險藥品給付規定—第 14 章 眼科製劑 Ophthalmic preparations 14.9.2. Ranibizumab (如 Lucentis)」部分給付規定	14.9.2.	187.6	542.2	642.9	676.0	736.5	642.5
5	1020401	修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條藥品給付規定第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs 9.30. asatinib (如 Sprycel)」給付規定	9.30.	151.3	202.0	284.1	341.1	399.2	445.6
6	1020401 及 1021101	修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條藥品給付規定第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs 9.29. rlotinib (如 Tarceva)」給付規定	9.29.	576.5	591.6	795.3	862.5	803.3	783.9

102-106 年修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：102 年

項次	生效起日	內容	給付規定 章節	申報金額(百萬元)					
				101 年	102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
7	1020801	修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第 2 節心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表」部分規定	2.6.1.	6,600.2	7,746.5	8,809.6	9,081.0	9,695.2	10,134.0
8	1020801	依據全民健康保險法第 41 條規定，修正含 sildenafil 成分藥品（如 Revatio）之藥品給付規定	2.8.2.2.	66.3	99.3	135.9	160.3	184.8	214.4
9	1020801	依據全民健康保險法第 41 條規定，公告修正含 letrozole 成分藥品之藥品給付規定	9.1.3.	194.0	174.7	226.2	265.2	304.5	351.2
10	1020801	修正糖尿病週邊神經病變	1.1.8.	302.5	369.7	406.4	434.6	463.1	489.4
11	1020801	公告修正含 donepezil、rivastigmine、galantamine 及 memantine 口服製劑之藥品給付規定。	1.3.3.	490.1	553.2	581.9	618.3	697.5	797.8
12	1020901	公告修正含 imatinib（如 Glivec）之藥品給付規定。	9.22.	1,619.2	1,620.2	1,714.6	1,756.7	1,765.7	1,759.0
合計				11,069.5	12,932.3	14,612.9	15,275.1	16,134.7	16,777.2

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
1	1030201	公告修正含 calcitonin preparations (抑鈣激素製劑) 成分藥品之藥品給付規定。	5.6.1.	905.8	1,010.2	1,078.6	1,142.8	1,247.6
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	0.0	1.8	3.7
3	1030201	公告修正抗癌瘤藥品 bendamustine (如 Innomustine) 之藥品給付規定。	9.42.	7.0	14.4	19.6	21.3	22.4
4	1030201	公告修正抗癌瘤藥品 rituximab (如 Mabthera) 之藥品給付規定。	9.20.	749.4	708.7	750.9	736.0	789.0
5	1030401	公告修正高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等) 之藥品給付規定。	8.1.3.	168.0	147.0	131.6	145.1	162.7
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.	1,149.5	1,178.3	1,083.6	1,040.2	808.0
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.	2,054.9	2,147.1	2,142.0	2,301.5	2,248.4
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) 之藥品給付規定。	4.2.4.	79.7	88.5	93.0	97.3	106.6
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.	26.9	37.0	48.3	89.4	141.4

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
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.	0.0	23.6	15.3	15.5	18.2
11	1030401	公告修正含 cyclosporine 成分藥品之藥品給付規定。	14.9.3.	6.4	7.9	9.0	12.4	20.3
12	1030401	公告修正含 pemetrexed 成分藥品之藥品給付規定。	9.26.	1,314.3	1,324.4	1,390.6	1,400.6	1,458.4
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.	72.1	270.4	514.3	1,172.1	1,266.5
14	1030901	公告異動含 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之藥品給付規定。	3.3.13.	942.8	1,127.2	1,287.9	1,554.6	1,894.6
15	1031001	公告修正含 omalizumab 成分藥品(如 Xolair)之藥品給付規定。	6.2.6.	90.1	102.7	154.3	215.8	292.9
合計				7,566.9	8,187.4	8,719.1	9,946.5	10,480.6

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
1	1040101	公告修正 itraconazole 膠囊劑暨劑除口服劑型 ketoconazole 之藥品給付規定。	10.6.3.1.	65.4	65.7	68.3	59.4	67.7
2	1040401	公告修正高眼壓及青光眼用製劑之藥品給付規定。(單方)	14.1.1.	485.0	505.4	521.5	547.0	572.8
3	1040401	公告修正高眼壓及青光眼用製劑之藥品給付規定。(複方)	14.1.2.	211.7	227.8	246.7	268.6	286.3
4	1040401	公告修正含 cilostazol 成分藥品給付規定。	2.1.1.5.	343.7	335.0	306.6	306.4	319.2
5	1040401	公告修正含 Octreotide 長效型注射劑之藥品給付規定。	5.4.4.	170.4	192.8	227.9	285.6	299.8
6	1040401	公告修正含 etanercept 等成分之藥品給付規定。	8.2.4.6.	2,595.5	2,794.0	2,956.3	3,145.1	3,327.7
7	1040401	公告修正含 pazopanib 等成分之藥品給付規定。	9.41.	16.2	14.1	55.0	94.1	139.5
8	1040501	公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.1.	3.8	3.6	19.1	33.7	20.5
9	1040501	公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。	14.9.2.	546.0	668.3	865.0	1,051.1	1,315.2
10	1040601	公告修正含 mupirocin 成分之藥品給付規定。	13.1.	0.9	1.5	2.4	4.4	6.0

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
11	1040601	公告修正含生長激素(如 Humatrope)成分藥品之藥品給付規定。	5.4.1.1	179.0	169.7	162.6	166.3	168.8
12	1040601	公告修正抗腫瘤藥品 rituximab (如 Mabthera) 之藥品給付規定。	9.20.	749.4	708.7	750.9	736.0	789.0
13	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.	434.5	522.3	611.5	651.6	786.3
14	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.3.	15.0	42.2	151.0	242.2	318.9
15	1040801	公告修正含 bosentan 成分之藥品給付規定。	2.8.2.5.	198.7	196.4	126.2	58.6	99.2
16	1040801	公告修正抗骨質再吸收劑(anti-resorptive)之藥品給付規定。	5.6.1.	905.8	1,010.2	1,078.6	1,142.8	1,247.6
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.	71.4	73.4	79.3	92.6	107.8
18	1041101	公告修正含 Human Albumin 成分藥品之給付規定。	4.2.1.	246.4	198.2	237.4	301.0	319.5
19	1041101	公告修正含 Cetuximab (如 Erbitux) 成分藥品之藥品給付規定。	9.27.	518.7	572.7	603.0	535.9	947.8
20	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,578.7	2,853.8	2,973.7	3,015.0	3,203.5

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
21	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.4.	766.0	1,017.5	1,094.0	1,113.4	1,269.2
22	1041201	公告修正含 rivaroxaban 成分藥品之給付規定。	2.1.4.2.	72.1	270.4	514.3	1,172.1	1,266.5
23	1041201	公告修正含 eplerenone 成分藥品之給付規定。	2.9.1.	1.8	2.5	3.9	7.1	11.4
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.	26.9	37.0	48.3	89.4	141.4
25	1041201	公告修正紅血球生成素之藥品給付規定。	4.1.1.	555.0	568.1	581.1	720.5	807.9
26	1041201	公告修正含 deferasirox 成分之藥品給付規定。	4.3.1.	384.3	410.8	430.5	448.5	470.1
27	1041201	公告修正含 denosumab 成分之藥品(如 Xgeva)之給付規定。	5.5.4.	183.9	418.8	610.9	830.9	1,036.5
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.	202.0	284.1	341.1	399.2	445.6
29	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.31.	319.0	318.9	345.2	371.4	365.0
30	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.32.1.	248.0	267.5	280.8	287.3	302.6

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
31	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.32.2.	74.3	158.9	222.0	300.4	376.1
32	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗腫瘤成分藥品之給付規定。	9.34.	1,067.1	1,120.9	1,255.4	1,215.4	1,295.2
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.	134.7	150.0	204.1	469.2	501.7
合計				14,371.2	16,181.1	17,974.6	20,162.0	22,632.1

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
1	1050101	公告修正含 pregabalin (如 Lyrica) 之藥品給付規定。	1.1.7.	107.3	171.2	197.2	239.3	294.12
2	1050201	公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。	10.1.	9,641.8	9,906.9	9,420.5	9,852.2	9,936.30
3	1050201	公告修正含 duloxetine 成分藥品之給付規定。	1.1.8.	369.7	406.4	434.6	463.1	489.39
4	1050201	公告修正含 linezolid 藥品(如 Zyvox)之藥品給付規定。	10.8.3.	105.0	114.8	143.2	172.9	194.38
5	1050201	公告修正含 allopurinol 成分製劑之藥品給付規定。	2.11.2.	85.5	77.4	68.9	59.7	52.21
6	1050201	公告修正含 ganciclovir 成分藥品之給付規定。	9.4.	485.9	453.5	393.3	414.5	428.80
7	1050501	公告修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	134.4	492.1	858.0	1,172.1	1,266.48
8	1050501	公告修正含 Bortezomib 成分之藥品給付規定。	9.28.	412.8	386.2	450.9	488.0	520.04
9	1050501	公告修正含 cilostazol 成分之藥品給付規定。	2.1.1.5.	343.7	335.0	306.6	306.4	319.20
10	1050501	公告修正含 cyclosporin 成分眼用製劑之藥品給付規定。	14.9.3.	6.4	7.9	9.0	12.4	20.26

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
11	1050801	公告修正含 Regorafenib 成分藥品之給付規定。	9.51.	0.0	0.0	101.4	321.4	306.63
12	1050801	公告 9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) 之藥品給付規定。	9.1.1.	40.8	36.3	34.7	35.9	37.16
13	1050801	公告修正含 anidulafungin 成分之藥品給付規定。	10.6.9.	72.4	81.0	94.6	116.6	128.79
14	1050801	公告修正含 febuxostat 成分之藥品給付規定。	2.11.1.	35.4	135.7	243.4	344.2	495.32
15	1050801	公告修正含 moxifloxacin 成分之藥品給付規定。	10.8.2.1.	235.2	239.7	219.0	234.3	206.02
16	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.1.	18.9	13.1	8.6	19.3	133.30
17	1050801	公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。	5.1.3.2.	43.3	105.6	180.9	266.0	426.81
18	1050801	公告修正含 dexamethasone 成分眼後段植入劑之藥品給付規定。	14.9.4.	0.0	0.0	1.5	5.7	18.17
19	1050801	公告修正含 eltrombopag 及 romiplostim 成分藥品之給付規定。	4.3.2.	7.3	9.2	7.1	13.6	35.06
20	1050801	公告修正含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	168.0	147.0	131.6	145.1	162.71

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
21	1050901	公告修正含 golimumab 藥品(如 Simponi)之藥品給付規定。	8.2.4.9.	188.4	374.4	536.5	679.0	874.10
22	1050901	公告暫予支付含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)及其給付規定暨修正含 Abiraterone 藥品(如 Zytiga)之藥品給付規定部分規定	9.49.	0.0	2.5	261.1	317.4	345.67
23	1050901	公告修正含紅血球生成素成分之藥品給付規定。	4.1.1.	555.0	568.1	581.1	720.5	807.85
24	1051001	公告修正慢性 B 型肝炎治療藥品干擾素之藥品給付規定。	8.2.6.1.	826.2	712.9	704.2	626.7	457.93
25	1051001	公告修正含 adalimumab(如 Humira)之藥品給付規定。	8.2.4.7.、 8.2.4.7.1.、 8.2.4.7.2.	1,104.8	1,160.4	1,207.4	1,343.3	1,508.29
26	1051001	公告修正含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之藥品給付規定。	8.2.4.4.	2,784.0	3,168.4	3,492.8	3,824.1	4,201.75
27	1051101	公告異動含 aflibercept 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	546.0	668.3	865.0	1,051.1	1,315.17
28	1051101	公告異動含 sorafenib 藥品之支付標準及其給付規定。	9.34.	1,067.1	1,120.9	1,255.4	1,215.4	1,295.24
29	1051101	公告修正含 trastuzumab(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	1,634.2	1,771.0	1,880.7	1,982.3	2,108.77
30	1051201	公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。	14.9.2.	546.0	668.3	865.0	1,051.1	1,315.17

102-106 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)				
				102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
31	1051201	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑 (如 TS-1) 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。	9.46.	0.0	30.9	58.2	68.1	136.51
合計				21,565.5	23,365.2	25,012.4	27,561.8	29,837.6

102-106 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
1	106/01/01	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
2	106/02/01	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
3	106/03/01	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
4	106/03/01	公告修正含 Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets); atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)成分藥品之藥品給付規定。	1.3.5.	255.30	254.71	265.64
5	106/03/01	公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)之藥品給付規定。	8.1.5.	15.34	15.47	18.21
6	106/03/01	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
			9.41.	55.03	94.10	139.52
7	106/04/01	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
8	106/04/01	公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplostim)成分藥品之支付標準及其給付規定。	4.3.2.	7.14	13.62	35.06
9	106/04/01	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
			10.7.4.	1,093.95	1,114.51	1,269.16

102-106 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
			8.2.6.1.	704.24	626.99	457.93
10	106/04/01	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
11	106/04/01	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
12	106/04/01	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
13	106/04/01	公告修正含 dexamethasone 成分之眼後段植入劑(如：Ozurdex)之藥品給付規定。	9.56.	0.00	13.67	152.54
			14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17
14	106/04/01	公告修正含 apixaban 成分之藥品給付規定。	14.9.4.	1.48	5.73	18.17
15	106/07/01	公告修正含 carglumic acid 成分藥品之藥品給付規定。	2.1.4.3.	51.35	128.07	222.39
16	106/08/01	公告修正含生長激素成分藥品之藥品給付規定。	3.3.14.	0.84	0.03	0.01
17	106/08/01	公告修正含 lanreotide 藥品 (如 Somatuline) 之藥品給付規定。	5.4.1.2.	58.64	56.11	53.31
			5.4.6.	56.95	67.30	70.14

102-106 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
18	106/09/01	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
19	106/09/01	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
20	106/10/01	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
			5.2.2.2.	52.90	4.51	30.08
21	106/10/01	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
			3.3.10.	106.98	111.77	120.48
			3.3.15.	209.39	220.73	211.92
22	106/10/01	公告修正含 ivabradine 成分藥品 (如 Coralan) 之藥品給付規定。	2.12.	4.90	23.82	46.59
23	106/10/01	公告修正 pasireotide diaspate 、interferon beta-1a 、interferon beta-1b 及 plerixafor 等 4 種成分藥品之給付規定。	5.4.8.	7.28	8.25	7.85
			8.2.3.1.	148.24	147.48	151.20
			8.2.3.2.	27.49	21.81	18.22

102-106 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
24	106/10/01	公告異動含 lenalidomide 成分藥品 Revlimid capsules 5mg、10mg、15mg 及 25mg 共 4 品項之支付價格及其給付規定。	8.2.11.	19.18	22.72	17.15
25	106/10/01	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。	9.43.	249.52	330.11	357.39
26	106/11/01	公告修訂含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。	1.3.3.	618.28	698.44	797.85
			9.9.	635.42	670.95	737.48
			9.21.	1.82	1.67	1.95
			9.24.	996.79	850.37	717.31
			9.26.	1,390.64	1,400.95	1,458.42
			9.29.	862.47	803.34	783.85
			9.45.	317.77	563.66	771.14
			9.47.	87.48	93.88	98.76
			9.48.	142.67	193.13	274.53

102-106 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
27	106/11/01	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
28	106/12/01	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
29	106/12/01	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
30	106/12/01	公告異動含 ranibizumab 成分(如 Lucentis)之支付標準及其給付規定。	14.9.2.	864.96	1,051.16	1,315.17
31	106/12/01	公告異動含 aflibercept 成分(如 Eylea)之支付標準及其給付規定。				
32	106/12/01	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
合計				23,550.5	25,109.7	27,818.2

說明：

1. 資料來源：截至 107.2.23 資訊倉儲系統。
2. 收載五年內新藥及代辦藥品之給付規定修正不納入計算
3. 申報費用係指該章節所涉所有品項之年度申報金額。
4. 若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目。

參、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 25 品項

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
1	WC00017100	"EXCELSIOR" BH4 TABLETS 10 MG	Sapropterin 【(6R)- L-erythro- tetrahydrobiopterin 】 dihydrochloride 10.000MG		科進	--	73	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73.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：73.0元("科懋生技"BH4 (TETRAHYDRO-BIOPTERIN TABLETS) 10MG/X000125100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：86.0元。 3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒58.4元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：58.4元【A.同分組最高價藥品之80%：58.4元(73.0×80%=58.4("科懋生技"BH4 (TETRAHYDRO-BIOPTERIN TABLETS) 10MG/X000125100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：73.0元("科懋生技"BH4 (TETRAHYDRO-BIOPTERIN TABLETS) 10MG/X000125100)】； (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73.0元。	月生效/	1. BH4缺乏導致之高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalaninemia due to tetrahydrobioterin deficiency)。2. 對本藥物有反應的高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalaninemia)且併有苯酮尿症(phenylketonuria)者；對本品有反應的定義為投與本品20mg/kg後，血中Phe濃度在24小時以內下降可達30%以上者。
2	WC00018100	"EXCELSIOR" BH4 TABLETS 50 MG	Sapropterin 【(6R)- L-erythro- tetrahydrobiopterin 】 dihydrochloride 50.000MG		科進	--	328	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒328.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：328.0元【A.低規格換算：328.0元(73.0×50÷10×0.9=328.0("科懋生技"BH4 (TETRAHYDRO-BIOPTERIN TABLETS) 10MG/X000125100)；B.高規格換算：513.0元(924.0×50÷100÷0.9=513.0("吉帝"KUVAN TABLETS/X000095100)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：433.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒328.0元。	月生效/	1. BH4缺乏導致之高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalaninemia due to tetrahydrobioterin deficiency)。2. 對本藥物有反應的高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalaninemia)且併有苯酮尿症(phenylketonuria)者；對本品有反應的定義為投與本品20mg/kg後，血中Phe濃度在24小時以內下降可達30%以上者。)

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
3	AC59840209	PROGESTERONE INJECTION 25MG "Y.Y."	PROGESTERONE 25.000MG/ML	1ML	應元	--	15	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2.88元 (1) 同規格一般學名藥最低價:2.88元("應元"PROGESTERONE INJECTION 25MG "Y.Y."/A024953209); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價X80%:無; (4) 廠商建議價格:15.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支15.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:12.0元【A.同分組最高價藥品之80%:12.0元(15.0×80%=12.0,"安星"PROGESTERONE INJECTION 2.5% "ASTAR"/AC02657209);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:15.0元("濟生"PROGESTERONE INJECTION "CHI SHENG"/AC57889209)】; (2) 劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支15.0元。	月生效/	無月經、機能性子宮出血、切迫流早產、習慣性流早產、黃體機能不全所引起之不妊症、月經困難症
4	AC59675100	AZAPRINE F.C. TABLETS 50MG	AZATHIOPRINE 50.000MG		意欣	--	20.5	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19.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價:20.5元("科進"AZAMUN FILM COATED TABLETS 50MG/AC45781100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:19.5元(24.4×0.8=19.5,"安沛"IMURAN AZATHIOPRINE TABLETS 50MG B.P./BC09147100); (4) 廠商建議價格:25.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒20.5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:20.5元【A.同分組最高價藥品之80%:20.5元(25.7×80%=20.5,"永信"ASAZIPAM FILM COATED TABLETS 50MG/AC49283100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:20.5元("科進"AZAMUN FILM COATED TABLETS 50MG/AC45781100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒20.5元。	月生效/	腎臟移植手術防止排斥作用的輔助療法、全身性紅斑狼瘡、重度風濕性關節炎、急慢性白血病

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
5	AC59771100	EXNORTAN F.C. TABLETS 5/160MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		美商亞培	--	19.7	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 106 年 7 月 25 日衛授食字第 1066017165A 號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥及原廠藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒19.7元 (1)同規格原開發廠藥品國際藥價：無； (2) 同規格BE對照品價格：19.7元 ("台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100)； (3)廠商建議價格：21.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒15.7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：15.7元【A.同分組最高價藥品之80%：15.7元 (19.7×80%=15.7，"台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：16.5元("愛爾康"DAFIRO HCT 5/160/25MG FILM-COATED TABLETS/BC26466100)】； (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19.7元。	月生效/	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
6	AC59821100	EXFOPINE FILM-COATED TABLET 5/160MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		永信	--	19.7	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 106 年 11 月 14 日衛授食字第 1061410486 號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥及原廠藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒19.7元 (1)同規格原開發廠藥品國際藥價：無； (2) 同規格BE對照品價格：19.7元 ("台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100)； (3) 廠商建議價格：21.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒15.7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：15.7元【A.同分組最高價藥品之80%：15.7元 (19.7×80%=15.7，"台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：16.5元("愛爾康"DAFIRO HCT 5/160/25MG FILM-COATED TABLETS/BC26466100)】； (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19.7元。	月生效/	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
7	AC59836100	ASARTAN F.C. TABLETS 5/160MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLO DIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		生達二廠	--	16.5	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒16.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價：16.5元("愛爾康"DAFIRO 5/160MG FILM-COATED TABLETS/BC25877100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：17.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒15.7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：15.7元【A.同分組最高價藥品之80%：15.7元(19.7×80%=15.7，"台灣諾華"EXFORGE FILM-COATED TABLET 5/160MG/BC25072100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：16.5元("愛爾康"DAFIRO 5/160MG FILM-COATED TABLETS/BC25877100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒16.5元。	月生效/	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
8	KC01067209	ILARIS 150MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	CANAKINUMAB 150.000MG	1ML	臺灣諾華	--	389169	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支389169元 (1) 同規格原廠藥最低價：428021.0元("台灣諾華"ILARIS 150 MG POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC00905261)； (2) 本品項國際藥價中位數：389169元； (3) 廠商建議價格：428021.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支342416.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：342416.0元【A.同分組最高價藥品之80%：342416.0元(428021.0×80%=342416.0，"台灣諾華"ILARIS 150 MG POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC00905261)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：428021.0元("台灣諾華"ILARIS 150 MG POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC00905261)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支389169.0元。	月生效/	Ilaris適用於治療成人、青少年及2歲以上兒童（體重超過7.5 kg）的Cryopyrin相關週期性症候群 (Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome；CAPS)，包括：- Muckle-Wells症候群 (MWS)，- 新生兒多重系統發炎疾病 (Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease；NOMID) / 慢性嬰兒神經學、皮膚、關節症候群 (Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome；CINCA)，- 嚴重型的家族性冷因性自體發炎症候群 (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome；FCAS)/家族性冷因性蕁麻疹 (Familial Cold Urticaria；FCU)，即其徵兆與症狀表現較寒冷所誘發之蕁麻疹皮疹更為嚴重。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
9	BC27258100	CELOFEN 200 (CELECOXIB CAPSULES 200MG)	CELECOXIB 200.000MG		品庠	--	6.5	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6.5元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6.5元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：6.9元("永信"ECOPAIN CAPSULES 200MG/AC58217100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：6.6元(8.3×0.8=6.6，"輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100)； (4) 廠商建議價格：8.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒6.5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：6.5元【A.同分組最高價藥品之80%：6.6元(8.3×80%=6.6，"台灣諾華"CELECOXIB SANDOZ CAPSULE 200MG(30粒/鋁箔盒裝)/BA25684100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.5元("旌宇"CELEXIB CAPSULE 200MG/BC26853100)】； (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6.5元。	月生效/	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。
10	AC59830100	SAUA F.C. TABLETS 5MG	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		井田	--	1.98	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年 7 月 14 日部授食字第 1050001369 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1.98元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：1.98元("優生"GASOTIN F.C. TABLETS 5MG "YU SHENG"/AC57865100)； (3) 同規格BE對照品價格：2.0元 ("東生華"MOPRIDE F.C. TABLETS 5MG/AB47656100)； (4) 廠商建議價格：2.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.61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：1.61元【A.同分組最高價藥品之80%：1.61元(2.02×80%=1.61，"生達"MOSAPIN F.C. TABLET 5MG "STANDARD" (MOSAPRIDE)/AB57254100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1.98元("優生"GASOTIN F.C. TABLETS 5MG "YU SHENG"/AC57865100)】； (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1.98元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀，包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
11	BC27255100	EPNONE 25 (EPLERENONE TABLETS 25MG)	EPLERENONE 25.000MG		嘉豪	--	16	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒16.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：16.0元【A.無低規格一般學名藥；B.高規格換算：16.0元(28.9×25÷50÷0.9=16.0，"嘉豪"EPNONE 50 (EPLERENONE TABLETS 50MG)/BC27122100)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：62元； (5) 廠商建議價格：29.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒16.0元。	月生效/	心肌梗塞後之心衰竭。NYHA第II級(慢性)心衰竭。
12	AC59291382	LIDOCAINE PATCH 5% "L.L."	LIDOCAINE 700.000MG	700 MG	意欣	--	43.1	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，暫核為每片43.1元 (1) 同規格一般學名藥最低價：43.1元("美時"LIDOPAT PATCH 5%/AC49320382)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：45.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每片34.6元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：34.6元【A.同分組最高價藥品之80%：34.6元(43.3×80%=34.6，"得生"MEDISUPER PATCH 5%/AC58223382)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：43.1元("美時"LIDOPAT PATCH 5%/AC49320382)】。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每片43.1元。	月生效/	用於緩解疱疹後神經痛(Post-herpetic Neuralgia)。使用部位僅限於未受損的皮膚。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
13	AC58156219	BROSYM FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 2.000GM/SULBACTAM (SODIUM) 2.000GM	4 GM	台灣東洋	--	858	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支858元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：858元【A.低規格換算：858元(477×4÷2×0.9=858，"東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156212)；B.無高規格一般學名藥】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：1065元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支25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：0.0元【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：25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858元。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染：上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。
14	AC59831248	LEFXIN IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5.000MG/ML	50 ML	生達	--	364	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364.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：393.0元("中化新豐商"LEFLODAL I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC49651248)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：421.0元("永信"BACFLOCIN I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC56750248)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：364.0元(456.0×0.8=364.0，"台灣第一三共"CRAVIT IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/BC23728248)； (4) 廠商建議價格：422.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支364.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：364.0元【A.同分組最高價藥品之80%：364.0元(456.0×80%=364.0，"台灣第一三共"CRAVIT IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57185248)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：393.0元("中化新豐商"LEFLODAL I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC49651248)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支364.0元。	月生效/	治療成人因對levofloxacin有感受性的致病菌所引起之下列感染：社區性肺炎、複雜性尿道感染(包括:腎盂腎炎)、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
15	AC59750100	BARAVIR F.C. TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		意欣	--	110	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110.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：111.0元("台灣諾華"TECAVIR 0.5/BC26945100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：122.0元("永信"ENTIGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG/AC58335100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：110.0元(138.0×0.8=110.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)； (4) 廠商建議價格：146.0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 (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(138.0×80%=110.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24469100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：111.0元("台灣諾華"TECAVIR 0.5/BC26945100)】； (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110.0元。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎患者。
16	BC27303240	ORIMUSTINE	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25.000MG	25 MG	友華	--	2713	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支2713.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：2808.0元【A.無低規格一般學名藥；B.高規格換算：2808.0元(10110.0×25÷100÷0.9=2808.0，"因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算×80%之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：2713.0元； (5) 廠商建議價格：2866.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支15.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支2713.0元。	月生效/	1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia,CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
17	BC27303255	ORIMUSTINE	BENDAMUSTINE HYDROCHLORID E 100.000MG	100 MG	友華	--	10110	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支10110.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：10110.0元("因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：10316.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支8088.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：8088.0元【A.同分組最高價藥品之80%：8088.0元(10110.0×80%=8088.0，"因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10110.0元("因華"INNOMUSTINE INJECTION/BC25401255)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支10110.0元。	月生效/	1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia,CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。
18	AC59808100	LENLI CAPSULES 25MG	LENALIDOMIDE 25.000MG		美時	--	4319	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒4319.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：4724.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 25MG/AC59664100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：4319.0元(5399.0×0.8=4319.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 25MG/BC25214100)； (4) 廠商建議價格：5181.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4319.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：4319.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4319.0元(5399.0×80%=4319.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 25MG/BC25214100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4319.0元("東洋"LEAVDO CAPSULES 10MG/AC59668100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒4319.0元。	月生效/	Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)患者。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
19	BC27333221	ZOLEDRONIC ACID HOSPIRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML	ZOLEDRONIC ACID 0.800MG/ML	5ML	新加坡商赫士睿	--	7057	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支7057.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：7386.0元("南光"BONECARE CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML/AC55295221)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：7057.0元(8822.0×0.8=7057.0，"台灣諾華"ZOMETA POWDER FOR SOL. FOR INFUSION/BC23733219)； (4) 廠商建議價格：8518.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支7057.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：7057.0元【A.同分組最高價藥品之80%：7057.0元(8822.0×80%=7057.0，"台灣諾華"ZOMETA POWDER FOR SOL. FOR INFUSION/BC23733219)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：7386.0元("南光"BONECARE CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML/AC55295221)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支7057.0元。	月生效/	與標準癌症治療併用，適用於多發性骨髓瘤及固體腫瘤併有骨骼轉移之病人。用於攝護腺癌病人之骨骼轉移時，應至少接受過一種荷爾蒙治療而仍持續惡化者。治療惡性腫瘤之高血鈣併發症(HCM)。
20	AC59778100	BERGALIN CAPSULES 75MG "Y.C."	75.000MG		元宙	--	17.9	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 106 年 5 月 31 日衛授食字第 1061405229 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17.9元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：18.0元(20.1×0.9=18.0，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：17.9元("永信"PHUDIALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59388100)； (3) 同規格BE對照品價格：20.1元 ("輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)； (4) 廠商建議價格：19.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒16.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：16.0元【A.同分組最高價藥品之80%：16.0元(20.1×80%=16.0，"輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：16.8元("旌宇"PREGABALIN KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒17.9元。	月生效/	帶狀泡疹後神經痛、成人局部癲癇的輔助治療、纖維肌痛、糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛、脊髓損傷所引起的神經性疼痛。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
21	BC27318100	ARIPIPAZOL KERN PHARMA ODT TABLETS 10MG	ARIPIPAZOLE 10.000MG		旌宇	--	52	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52.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：54.0元("品序"ARITERO 10 (ARIPIPAZOLE TABLETS 10MG)/BC27149100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：54.0元("瑩碩"ARIPLE TABLETS 10MG/AC55227100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：52.0元(66.0×0.8=52.0，"臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY DISCMELT 10MG ORALLY DISINTEGRATING TABLETS/BC24947100)； (4) 廠商建議價格：59.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒52.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：52.0元【A.同分組最高價藥品之80%：52.0元(66.0×80%=52.0，"臺灣大塚"OTSUKA ABILIFY DISCMELT 10MG ORALLY DISINTEGRATING TABLETS/BC24947100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：54.0元("品序"ARITERO 10 (ARIPIPAZOLE TABLETS 10MG)/BC27149100)】； (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52.0元。	月生效/	成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症
22	AC59716100	ZODIN CR TABLETS 6.25MG	ZOLPIDEM TARTRATE 6.250MG		法德	--	3.58	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年8 月24 日部授食字第 1056041588 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3.58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)：3.58元(3.98×0.9=3.58，"安斯泰來"STILNOX CR TABLET 6.25 MG/BC24677100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：3.98元 ("安斯泰來"STILNOX CR TABLET 6.25 MG/BC24677100)； (4) 廠商建議價格：4.17元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3.18元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：3.18元【A.同分組最高價藥品之80%：3.18元(3.98×80%=3.18，"安斯泰來"STILNOX CR TABLET 6.25 MG/BC24677100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.98元("安斯泰來"STILNOX CR TABLET 6.25 MG/BC24677100)】； (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3.58元。	月生效/	失眠症。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
23	AC59790100	BESTRIM XL 300MG TABLETS "Y.Y."	BUPROPION HYDROCHLORID E 300.000MG		應元	--	34.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 106 年 5 月 16 日衛授食字第 1050053748 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥及 BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒34.6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)：34.6元(38.5×0.9=34.6，"葛蘭素史克"WELLBUTRIN XL 300MG TABLETS/BC25160100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：36.6元("安成"ANBUTRINE XL 300MG TABLETS/AB57337100)； (3) 同規格BE對照品價格：38.5元 ("葛蘭素史克"WELLBUTRIN XL 300MG TABLETS/BC25160100)； (4) 廠商建議價格：40.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒30.8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：30.8元【A.同分組最高價藥品之80%：30.8元(38.5×80%=30.8，"葛蘭素史克"WELLBUTRIN XL 300MG TABLETS/BC25160100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：36.6元("安成"ANBUTRINE XL 300MG TABLETS/AB57337100)】； (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34.6元。	月生效/	治療憂鬱症
24	AC59775100	ULITINE CAPSULES 60MG	DULOXETINE(HYDROCHLORID E) 60.000MG		勝群	--	31.7	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31.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價：33.5元("台灣諾華"DULOX 60/BC26774100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：34.8元("鴻汶"APA-CYMBA CAPSULES 60MG/AC58356100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：31.7元(39.7×0.8=31.7，"禮來"CYMBALTA 60MG/BC24239100)； (4) 廠商建議價格：43.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒31.7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：31.7元【A.同分組最高價藥品之80%：31.7元(39.7×80%=31.7，"禮來"CYMBALTA 60MG/BC24239100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：33.5元("台灣諾華"DULOX 60/BC26774100)】； (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31.7元。	月生效/	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。

報告案第2案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適應症
25	AC59797100	TONCUS EXTENDED RELEASE TABLETS 36MG	METHYLPHENID ATE HCL 36.000MG		信東 生技	--	50	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關106年9月5日衛授食字第1060012386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50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)：50.0元(56.0×0.9=50.0，"諾華"RITALIN LA CAPSULES 40MG/BC25335100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：51.0元("中化新豐工廠"ADHOODER TABLETS 36MG/AC59242100)； (3) 同規格BE對照品價格：55.0元 ("嬌生公司"CONCERTA EXTENDED RELEASE TABLETS 36MG/BC23880100)； (4) 廠商建議價格：53.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒44.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：44.8元【A.同分組最高價藥品之80%：44.8元(56.0×80%=44.8，"諾華"RITALIN LA CAPSULES 40MG/BC25335100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：48.6元("旭能"PMS-METHYLPHENIDATE ER 36MG TABLETS/BC26571100)】； (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50.0元。	月生效/	治療注意力不全的過動兒症狀

貳、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

- A. 有關含 trastuzumab 用於乳癌之新給藥途徑新藥 Herceptin Solution for Injection 皮下注射劑納入健保給付案。(P. 53)
- B. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Lyxumia solution for injection, 10mcg/0.2mL、20mcg/0.2mL (lixisenatide) 等 2 品項納入健保給付案。(P. 63)
- C. 有關「衛采製藥股份有限公司」建議治療甲狀腺癌之新成分新藥 Lenvima capsules(主成分 lenvatinib)4mg 及 10mg 共 2 品項納入健保給付案。(P. 71)
- D. 有關「賽諾股份有限公司」建議將治療罕見疾病「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Aubagio F.C. tablets(主成分 teriflunomide)14mg 納入健保給付案。(P. 79)

賀癌平皮下注射劑

Herceptin Solution for Injection

(屬ATC前5碼相同之新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第31次(107年4月)會議

107年04月19日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	賀癌平皮下注射劑 Herceptin Solution for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001065號	發證日期	106/12/26
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Trastuzumab,注射液劑, 600毫克/5毫升		
ATC碼	L01XC03	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	Herceptin應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌患者。1.早期乳癌(EBC)：(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)：(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非患者不適 合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之患者，除非患者不 適用荷爾蒙療法。(2)與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	賀癌平皮下注射劑 Herceptin Solution for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001065號	發證日期	106/12/26
用法用量	每3週給藥1瓶600mg。		
廠商建議價	每支49,000元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L01XC03：Herceptin vial (凍晶注射劑)		

3

疾病簡介

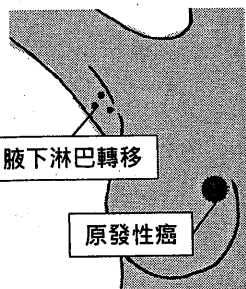
□乳癌(Breast cancer)

乳癌是由乳房乳腺管細胞或是腺泡細胞經由不正常分裂、繁殖所形成之惡性腫瘤。

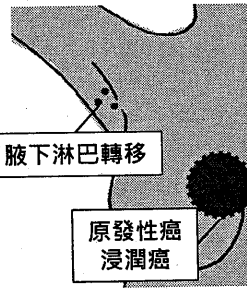
惡性腫瘤除了侵犯局部器官(乳房)，更可能轉移到遠處器官而破壞身體重要器官(腦、肝臟、肺、淋巴、骨骼...等)的功能，甚至危害生命。



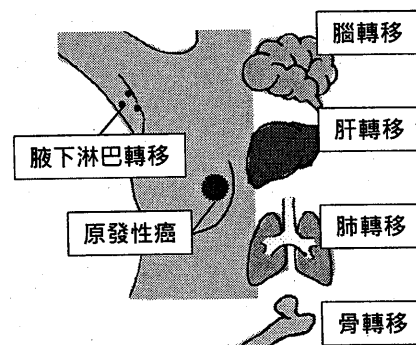
第一期
腫瘤小於2公分，無轉移。



第二期
腋下淋巴結有1-3科轉移。



第三期
廣泛性乳癌，
淋巴結有4類以上轉移。



第四期
轉移到遠處器官。

4

疾病治療現況(1)

□美國國家癌症資訊網(NCCN)指引建議：

📖 早期乳癌：

- 荷爾蒙受體陽性、HER2陽性、腋下淋巴結轉移(單側之1或多個淋巴結轉移且腫瘤數1至多數>2mm)：給予內分泌治療後，接續給予輔助性化療合併trastuzumab治療。
- 荷爾蒙受體陰性、HER2陽性、腋下淋巴結轉移(單側之1或多個淋巴結轉移且腫瘤數1至多數>2mm)：給予輔助性化療合併trastuzumab治療。

5

疾病治療現況(2)

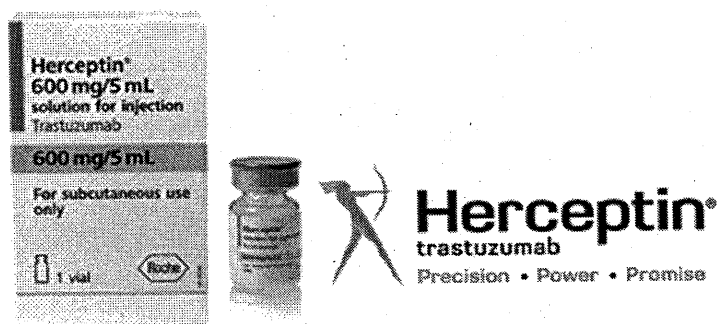
📖 轉移性乳癌：

- 如無內分泌治療不耐受，可考慮使用內分泌治療±HER2 標靶治療合併化學治療。
- Pertuzumab 合併 trastuzumab 及 合併 taxane (首選)、或 Ado-trastuzumab emtansine(T-DM1)、亦或Trastuzumab合併化學治療之後繼續HER2標靶治療。如經過3次療續標靶治療仍無進展或 ECOG performance $\geq$ 3：需考慮繼續細胞毒性化學治療；轉介至安寧治療。

6

本案藥品簡介

- 本案藥品成分trastuzumab可抑制有HER2過度表現之人類腫瘤細胞的增生。
- 本案藥品為皮下注射劑型，相較靜脈注射劑型，可節省病人治療時間，以及醫療人員作業時間、耗材與藥品費用、醫院管理等相關成本。



圖片出處：<https://www.mims.co.uk>

7

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用支數	36,251 支	39,438 支	42,415 支	44,655 支	47,014 支
年度藥費預估	17.76億元	19.32億元	20.78億元	21.88億元	23.04億元
取代之藥費	19.32億元	21.02億元	22.60億元	23.80億元	25.05億元
財務衝擊	-1.56億元	-1.69億元	-1.82億元	-1.92億元	-2.02億元

註：廠商建議價格劑 Herceptin Solution for Injection每支49,000元。

8

國際價格

□ Herceptin Solution for Injection 600mg/5mL

- 📖 英國：47,751.35元，德國：86,689.85元，
法國：47,747.69元，比利時：55,756.22元，
瑞士：66,122.93元，澳洲：65,730.43元。
📖 國際中位數：60,743.33元，國際最低價：47,747.69元。

9

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品與本保險已收載之 Herceptin 凍晶注射劑 (trastuzumab 440mg) 具相同成分，依本案藥品之樞紐試驗 (HannaH study) 及後續追蹤文獻，其療效與安全性皆不劣於 Herceptin 凍晶注射劑，故建議納入健保給付。

□ 新藥類別

- 📖 第2B類新藥。

10

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議採十國藥價最低價(法國)核價，本案藥品健保支付價核為每支47,747元，並以簽訂價量協議方式，與已給付之同成分凍晶注射劑連動調整本案藥品之支付價。

📖 經查Herceptin 440mg凍晶注射劑原支付價為每小瓶58,619元，經年度例行性藥價調整後支付價為每小瓶57,963元，調整幅度1.12%。本案藥品依前述連動調整方式，核算支付價應為每小瓶47,212元〔47,747x(1-1.12%)〕。

□給付規定

📖 建議適用藥品給付規定9.18.Trastuzumab。

11

新藥與已收載同成分藥品之比較

	本案新藥	已收載同成分藥品
藥品名稱	賀癌平皮下注射劑	賀癌平凍晶注射劑
成分規格	Trastuzumab 600mg/5mL	Trastuzumab 440mg
適應症	Herceptin應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌患者。 1.早期乳癌(EBC)：(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)：(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非患者不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之患者，除非患者不適用荷爾蒙療法。(2)與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。	
用法用量	每3週給藥1瓶600mg。	起始劑量8mg/kg，3週後再投予6mg/kg，然後每隔3週重複投予6mg/kg的劑量；以60公斤體重計算，每次注射360毫克，約1支。
健保支付價	每劑47,212元	每劑57,963元
核價方式/ 新藥類別	建議採十國藥價最低價(法國)核價，本案藥品健保支付價核為每支47,747元，並以簽訂價量協議方式，與已給付之同成分凍晶注射劑連動調整本案藥品之支付價，屬2B類新藥	
療程費用	每3週47,212元	每3週57,963元

12

財務影響(1)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	預估trastuzumab SC皮下注射劑納入健保給付後，將取代trastuzumab IV凍晶注射劑之市場。	取代關係應屬合理。
取代藥品使用量估算	根據健保署2014年至2016年Herceptin® IV藥品使用量分析，將使用毫升數除以每瓶20毫升，計算2014年至2016年trastuzumab 440mg瓶數及平均成長率，並以2016年為基礎，推估2018年至2022年trastuzumab 440mg之使用量約37,000瓶至45,000瓶。	查健保署2012年至2016年之trastuzumab醫令金額並除以當年度之健保給付價格，驗證建議者提出之trastuzumab瓶數與成長率，並調整以2012年至2016年之平均成長率重新估算，未來五年之trastuzumab 440mg使用量由第一年約37,000瓶至49,000瓶。

報告更新日期2018.03.16

13

財務影響(2)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品使用量估算	以2012年至2013年健保資料庫分析，得知乳癌病人以Herceptin® IV治療之平均劑量為每週期400mg，由前述取代藥品（trastuzumab 440mg）推估瓶數除以每週期平均劑量400mg，得乳癌病人治療週期數第一年約40,000週期至第五年約49,000週期。並預估皮下注射劑， <u>未來五年取代率由90%成長至95%，依照Herceptin® IV一個週期等於Herceptin® SC一瓶的對應關係</u> ，預估Herceptin® SC的使用量第一年約36,000瓶至第五年約47,000瓶。	建議者以健保資料庫所估算的每位患者療程平均劑量計算療程週期數，但未提供相關定義與分析結果可供驗證。 1. 對應關係：改以Herceptin® IV一瓶等於Herceptin® SC一瓶估算。 2. 取代率：與臨床醫療行為有關，具有不確定性，難以預估；假設trastuzumab併用其他靜脈血管內化療藥物族群由Herceptin® IV改以Herceptin® SC治療的轉換率為50%，並根據健保資料庫百萬歸人檔2011年至2013年中單獨使用trastuzumab及trastuzumab併用其他化療藥物2組群的病人比例，以整體取代率75%為基礎方案分析。 預估Herceptin® SC的使用量第一年約30,000瓶至第五年約37,000瓶。

報告更新日期2018.03.16 14

財務影響(3)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
取代藥品 年度藥費	根據前述預估Herceptin® SC的使用量，乘以 <u>Herceptin® IV 400mg療程費用53,290元</u> （Herceptin® IV 440mg健保給付價每瓶58,619元），得第一年取代藥費約19億元至第五年約25億元。	建議者以健保資料庫所估算的每位患者療程平均劑量計算療程費用，但未提供相關定義與分析結果可供驗證，本報告認為應該 <u>以每次開一瓶的方式計算</u> ，才較為接近真實使用狀況，故改以Herceptin® IV 440mg健保給付價每瓶58,619元計算，得基礎方案分析第一年取代藥費約17億元至第五年約22億元。
本品年度 藥費	根據前述預估Herceptin® SC的使用量，乘以Herceptin® SC 600mg（固定劑量）建議健保給付價，得第一年藥費約18億元至第五年約23億元。	根據前述預估Herceptin® SC的使用量，乘以Herceptin® SC 600mg（固定劑量）建議健保給付價，得基礎方案分析第一年藥費約14億元至第五年約18億元。

報告更新日期2018.03.16

15

財務影響(4)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
其他醫療 成本	建議者認為依臨床上合併使用之化學治療處方不同，有不同的給藥時間，可能相關的醫療費用包括：靜脈血管內化學藥物注射一小時內（項目代碼37038B，支付點數1031）、靜脈血管內化學藥物注射一至四小時（項目代碼37039B，支付點數1234）、靜脈血管內化學藥物注射四至八小時（項目代碼37040B，支付點數1858）、靜脈血管內化學藥物注射八小時以上（項目代碼37041B，支付點數2411），且轉換為皮下注射劑後，將縮短藥品注射時間，此部分費用較難具體估算，故不列入財務影響分析中。	此部分費用不確定性高，難以估計，然而本報告認為臨床上合併以靜脈血管內化學藥物注射治療的病人，較不會轉換使用皮下注射劑型，故實際的費用差異應為原單獨使用Herceptin® IV，後改為Herceptin® SC的族群，對健保整體財務影響可能減少部分相關醫療費用。另使用本品將增加皮下化學藥物注射費（項目代碼37031B，支付點數361），惟取代率不確定性高，且相較於藥費及靜脈血管內化學藥物注射費用較低，故未列入計算。

報告更新日期2018.03.16 16

財務影響(5)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
財務影響	預估trastuzumab (Herceptin®) SC皮下注射劑納入健保給付後，使用量第一年約36,000瓶至第五年約47,000瓶，年度藥費第一年約18億元至第五年約23億元，扣除取代藥品費用後，財務影響第一年節省約1.5億元至第五年節省約2億元。	預估trastuzumab (Herceptin®) SC皮下注射劑納入健保給付後，基礎方案分析使用量第一年約30,000瓶至第五年約37,000瓶，年度藥費第一年約14億元至第五年約18億元，扣除取代藥品費用後，財務影響第一年節省約3.2億元至第五年節省約4億元。
敏感度分析	無。	以取代率75%±10%進行敏感度分析，顯示當取代率為65%時，預估Herceptin®SC第一年約節省2.8億元至第五年約3.5億元，當取代率為85%時，預估Herceptin®SC第一年約節省3.6億元至第五年約4.5億元。

報告更新日期2018.03.16

17

健保署財務評估_基礎方案

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響之基礎方案評估如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用數量 ^{註1}	約30,000支	約31,000支	約33,000支	約35,000支	約37,000支
新藥年度藥費預估 ^{註2}	約14億元	約15億元	約16億元	約17億元	約17億元
可取代的現有藥品費用	約17億元	約18億元	約19億元	約20億元	約21億元
財務影響	約節省3.2億元	約節省3.4億元	約節省3.6億元	約節省3.8億元	約節省4.0億元

註1：以整體取代率75%為基礎方案分析。

註2：Herceptin® SC 600mg以核算支付價47,212元計算。

註3：Herceptin® IV 440mg以健保給付價每瓶57,963元計算。

報告更新日期2018.03.16

18

健保署財務評估_高推估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響之高推估如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用數量 ^{註1}	約33,000支	約35,000支	約37,000支	約40,000支	約42,000支
新藥年度藥費預估 ^{註2}	約16億元	約17億元	約18億元	約19億元	約20億元
可取代的現有藥品費用	約20億元	約21億元	約22億元	約23億元	約24億元
財務影響	約節省3.6億元	約節省3.8億元	約節省4.0億元	約節省4.3億元	約節省4.5億元

註1：以整體取代率85%為基礎方案分析。

註2：Herceptin® SC 600mg以核算支付價47,212元計算。

註3：Herceptin® IV 440mg以健保給付價每瓶57,963元計算。

報告更新日期2018.03.16

19

健保署財務評估_低推估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響之低推估如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用數量 ^{註1}	約26,000支	約27,000支	約29,000支	約30,000支	約32,000支
新藥年度藥費預估 ^{註2}	約12億元	約13億元	約14億元	約14億元	約15億元
可取代的現有藥品費用	約15億元	約16億元	約17億元	約18億元	約19億元
財務影響	約節省2.8億元	約節省2.9億元	約節省3.1億元	約節省3.3億元	約節省3.4億元

註1：以整體取代率65%為基礎方案分析。

註2：Herceptin® SC 600mg以核算支付價47,212元計算。

註3：Herceptin® IV 440mg以健保給付價每瓶57,963元計算。

報告更新日期2018.03.16

20

俐速美注射劑

Lyxumia solution for injection, 10mcg/0.2mL、
20mcg/0.2mL (lixisenatide)
(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年04月19日

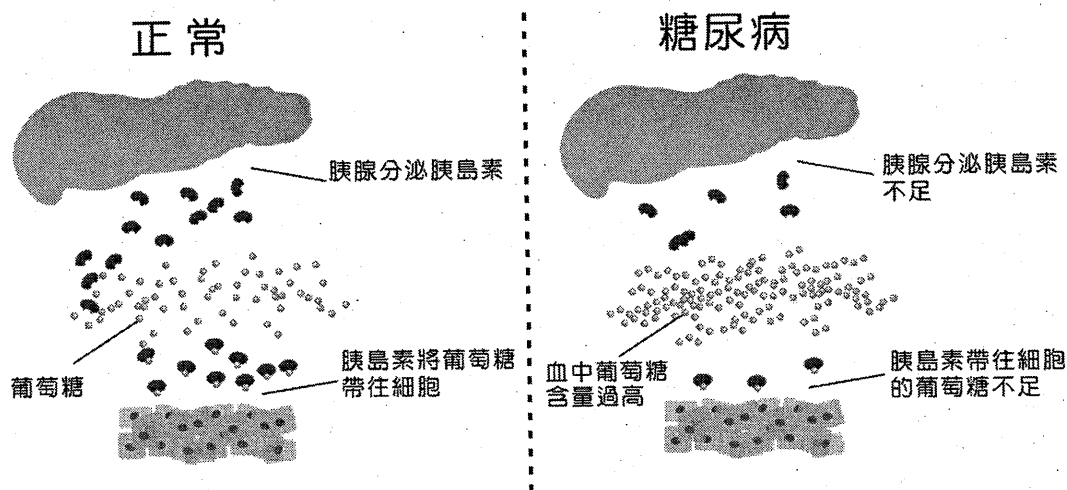
藥品基本資料

藥品名稱	俐速美注射劑10微克/0.2毫升、20微克/0.2毫升 Lyxumia solution for injection 10µg/0.2mL, 20µg/0.2mL		
許可證字號	衛部藥輸字第027048、027049號	發證日期	106/03/21
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Lixisenatide, 注射液劑, 10µg/0.2mL、20µg/0.2mL		
ATC碼	A10BJ03	新藥類別	新成分新藥
適應症	第2型糖尿病		
用法用量	起始劑量為每次10mcg QD；第15天開始調整為維持劑量 20mcg QD。		
廠商建議價	10µg/0.2mL及20µg/0.2mL均為每支1,636元。		

疾病簡介

□第二型糖尿病(Type2 diabetes)

或稱為非胰島素依賴性糖尿病，是病人身體組織對於胰島素有阻抗性，對胰島素不敏感或感性降低，而造成糖分代謝異常，好發於40歲以上族群及肥胖者。



3

疾病治療現況

□治療選擇

- 目前糖尿病並沒有直接根治的方法，透過均衡飲食、運動來良好控制血糖值，可以預防或降低併發症發生的機會。
- 如果飲食控制和運動仍無見效，就要使用糖尿病藥物或注射胰島素療法(insulin therapy)來控制血糖。
- 控制血糖值口服藥物包括：促進胰島素分泌劑（含磺醯尿素類及非磺醯尿素兩類）、雙胍類、胰島素增敏劑、葡萄糖消化酶抑制劑、二肽基酶-4抑制劑以及SGLT2抑制劑等。這些藥物透過不同機轉來控制血糖，如果一種藥物無法降低血糖至理想範圍時，醫師可能會合併多種藥物一起使用。
- 糖尿病口服藥物並不是對每個人都有效，有些病人可能需要使用胰島素注射。

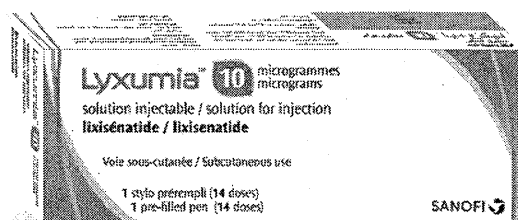
4

本案藥品簡介

□ Lixisenatide作用機轉

📖 Lixisenatide為具選擇性的第一型類升糖素胜肽(GLP-1)受體促效劑。GLP-1受體為體內GLP-1的作用標的物，GLP-1為一種內生性的腸促胰泌素(incretin)，它會促進胰臟的 β -細胞分泌葡萄糖依賴性胰島素。

📖 Lixisenatide乃藉由與GLP-1受體的特殊交互作用來調節其作用，進而增加細胞內的cyclic adenosine monophosphate (cAMP)。當血糖增加時，lixisenatide會刺激胰島素的分泌，因此發生低血糖的風險有限，另一方面，升糖激素的分泌也受到抑制。當低血糖發生時，分泌升糖激素的援救機制仍然存在。



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	617人	989人	1,409人	1,881人	2,441人
年度藥費 ¹	約2,600萬元	約4,200萬元	約6,000萬元	約8,000萬元	約1億元
被取代藥品藥費 ²	約2,800萬元	約4,600萬元	約6,600萬元	約8,900萬元	約1億1,500萬元
年度財務影響	約-200萬元	約-370萬元	約-600萬元	約-870萬元	約-1,200萬元

註1：本品的起始劑量為10 mcg QD；第15天開始調整為維持劑量20 mcg QD。每人每年約需26支本品。以廠商建議價格每支1,636元計算。

註2：被取代品包括exenatide (Byetta®)、liraglutide (Victoza®)及dulaglutide (Trulicity®)。根據仿單建議劑量，各品項的每人每年用量約為12支Byetta®、27支Victoza®，及52支Trulicity®。再根據健保支付價格及市佔率加權計算被取代品年度藥費。

6

國際價格

□Lyxumia solution for injection 10µg/0.2mL

📖 美國：10618.00，英國：1316.21元，

比利時：1615.41元，瑞典：1180.83元。

📖 國際中位數：1465.81元，國際最低價：1180.83元。

□Lyxumia solution for injection 20µg/0.2mL

📖 美國：10618.00，日本：2079.59元，英國：1203.79元，

比利時：1405.56元，瑞典：1180.83元。

📖 國際中位數：1405.56元，國際最低價：1180.83元。

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含exenatide成分藥品同為短效型GLP-1受體促效劑。臨床試驗結果顯示與exenatide相較，其療效不劣於exenatide，但具有低血糖風險低、耐受性佳及增加治療方便性等優勢，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

8

健保署意見(2)

□核價方式

採國際藥價比例法，20 μ g/0.2mL品項以Byetta injection 0.25mg/mL 2.4mL (exenatide，BC25004213，每支2,692元)為核價參考品，核算為每支1,103元(2,692元 $\times$ 0.41=1,103元)，10 μ g/0.2mL品項與20 μ g/0.2mL品項核為同支付價，並因符合藥物支付標準第21條及第17條第1項第2款第3目之1「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，10 μ g/0.2mL與20 μ g/0.2mL均核予每支1,213元[1,103元 $\times$ (1+10%)=1,213元]，並列為同分組。

9

健保署意見(3)

□給付規定

本案藥品應依本保險5.1.糖尿病用藥相關給付規定，並修訂5.1.3.2.Liraglutide (如Victoza)之給付規定如下：

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3.2.Liraglutide (如Victoza)、Lixisenatide (如Lyxumia)(101/10/1、105/8/1、○○/○○/1)	5.1.3.2.Liraglutide (如Victoza) (101/ 10/1、105/8/1)
1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/或sulfonylurea類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。	1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/或sulfonylurea類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
2.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。	2.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。
3.本藥品不得與DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。	3.本藥品不得與DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

10

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	約950人	約1,700人	約2,400人	約3,100人	約3,900人
新藥年度藥費預估 ² (A)	約3,000萬元	約5,200萬元	約7,500萬元	約9,800萬元	約1億2,200萬元
可取代的現有藥品費用 ³ (B)	約4,500萬元	約7,900萬元	約1億1,300萬元	約1億4,800萬元	約1億8,500萬元
針頭費用增加 (C)	約40萬元	約80萬元	約120萬元	約160萬元	約200萬元
財務影響=(A)+(C)-(B)	約-1,470萬元	約-2,600萬元	約-3,700萬元	約-4,900萬元	約-6,100萬元

註1：利用2013年-2016年健保署公告Byetta®、Victoza®及Trulicity®申報使用數量，求得各年度GLP-1受體促效劑使用人數，另假設本品市佔率約為第一年10%至第五年30%求得本品使用人數。

註2：本品的起始劑量為10 mcg QD；第15天開始調整為維持劑量20 mcg QD。每人每年約需26支本品。以核定價格為每支1,213元計算，每人每年藥費約為31,538元。

註3：被取代品包括Byetta®、Victoza®及Trulicity®。根據仿單建議劑量，各品項的每人每年用量約12支Byetta®、27支Victoza®，及52支Trulicity®，推算各品項每人每年藥費Byetta®為32,304元、Victoza®為46,413元，及Trulicity®為49,608元。再根據健保支付價格及市佔率加權計算被取代品年度藥費。

報告更新日期2018.03.23

11

健保署財務評估

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	已給付的三種GLP-1受體促效劑：Exenatide (Byetta®)、Liraglutide (Victoza®)、Dulaglutide (Trulicity®)	應屬合理
目標族群人數	- 約第一年6,100人至第五年8,000人之間。 ✓ 2012年至2016年exenatide、liraglutide及dulaglutide健保申報金額回推各年度GLP-1受體促效劑使用人數。 ✓ 估算年複合成長率為6.43%，推估未來五年GLP-1受體促效劑使用人數。	- 重新推算應為第一年9,400人至第五年13,000人之間。 ✓ 根據建議者提供參數驗算，年複合成長率應為64.3%。 ✓ 利用2013年-2016年健保署公告藥品數量統計中exenatide、liraglutide及dulaglutide申報使用數量，求得各年度GLP-1受體促效劑使用人數。再利用迴歸方程式推估未來五年GLP-1受體促效劑使用人數。
使用人數推估	- 約第一年610人至第五年2,400人。 ✓ 假設本品市佔率第一年10%-第五年30%	- 重新推算應約第一年950人至第五年3,900人。 ✓ 假設本品市佔率第一年10%-第五年30%

報告更新日期2018.03.23

12

健保署財務評估

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品年度藥費	- 約第一年2,600萬元至第五年1億元之間。 ✓ 仿單建議劑量推估每人每年約需26支本品。 ✓ 廠商建議支付價格每支1,636元計算。	- 重新推算應約為第一年3,000萬元 - 萬元至第五年1億2,200萬元之間。 ✓ 根據重新推估的本品使用人數估算及核定價格每支1,213元計算。
被取代藥品之年度藥費	- 約第一年2,800萬元至第五年1億1,500萬元。 ✓ 根據民間顧問公司之分析數據及2015年完成Trulicity®醫療科技評估報告，推估被取代品市佔率加權計算年度藥費	- 重新推算應約為第一年4,500萬元至第五年1億8,500萬元之間。 ✓ 建議者誤用Trulicity®醫療科技評估報告中數據。
財務影響	第一年節省200萬元至第五年節省1,200萬元之間。	- 僅計算藥品費用：第一年可節省約1,500萬至第五年6,300萬元。 - 同時考量藥品費用及針頭費用：第一年約節省1,470萬元至第五年可節省6,100萬元之間。

報告更新日期2018.03.23

13

樂衛瑪膠囊4毫克、10毫克

Lenvima Capsules 4mg, 10mg

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第31次(107年4月)會議

107年04月19日

藥品基本資料

藥品名稱	樂衛瑪膠囊4毫克 Lenvima Capsules 4 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026933號	發證日期	105/09/07
廠商名稱	衛采製藥股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON INC. - TORONTO REGION OPERATIONS	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Lenvatinib mesilate, 膠囊劑, 4 mg		
ATC碼	L01XE29	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.分化型甲狀腺癌 (Differentiated thyroid cancer, DTC)：Lenvima適用於放射性碘治療無效之進行性，且為局部晚期或轉移性之分化型甲狀腺癌之成人患者。 2.腎細胞癌 (Renal Cell Carcinoma, RCC)：Lenvima適用於和everolimus併用治療曾經接受過一種抗血管新生療法的晚期腎細胞癌患者。		
用法用量	一般劑量每日24mg (10mg*2+4mg*1)		
廠商建議價	每粒1,971元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L01XE05：sorafenib 膠囊劑 (商品名 Nexavar)		

藥品基本資料

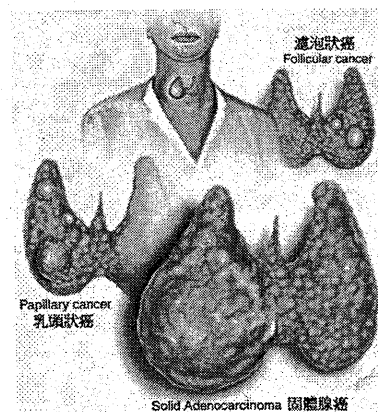
藥品名稱	樂衛瑪膠囊10毫克 Lenvima Capsules 10 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026934號	發證日期	105/09/07
廠商名稱	衛采製藥股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON INC. - TORONTO REGION OPERATIONS	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Lenvatinib mesilate, 膠囊劑, 10 mg		
ATC碼	L01XE29	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.分化型甲狀腺癌 (Differentiated thyroid cancer, DTC)：Lenvima適用於放射性碘治療無效之進行性，且為局部晚期或轉移性之分化型甲狀腺癌之成人患者。 2.腎細胞癌 (Renal Cell Carcinoma, RCC)：Lenvima適用於和everolimus併用治療曾經接受過一種抗血管新生療法的晚期腎細胞癌患者。		
用法用量	一般劑量每日24mg (10mg*2+4mg*1)		
廠商建議價	每粒1,971元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L01XE05：sorafenib 膠囊劑 (商品名 Nexavar)		

3

疾病簡介

□甲狀腺癌

- 📖 甲狀腺癌是內分泌科門診中最常見的癌症，導致甲狀腺癌的真正原因至今仍不清楚。
- 📖 原發性甲狀腺癌分為乳突癌、濾泡癌、髓質癌、淋巴瘤和分化不良癌，其中以乳突癌所佔比例最高，其次是濾泡癌，其他的癌則較少。
- 📖 可使用超音波進行病灶處的掃描以找尋可疑結節，有些癌症結節可發現到微小的鈣化點甲狀腺淋巴瘤，可能須要甲狀腺活體切片病理檢查以確定診斷及作分類。至於髓質癌，血液中的腸癌胚胎抗原(CEA)或抑鈣素(Calcitonin)值可做為診斷的依據。



4

圖片來源：<http://thyroid.pixnet.net/blog/post/4947431-甲狀腺癌的概述%8C%29>

疾病治療現況

□治療方式如下：

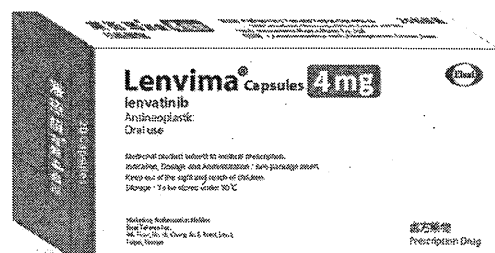
- 📖 手術通常是治療甲狀腺癌的第一步，以儘量切除癌組織為主，除少數局限性且分化良好的甲狀腺癌可考慮只做甲狀腺患側單葉切除，大多數患者甲狀腺應儘量全部切除。
- 📖 放射性碘治療對乳突癌及濾泡癌等分化較好的腫瘤較有效，若其甲狀腺無法完全切除、為多發性病變、或癌細胞已侵犯周邊組織或遠處轉移時，皆應接受高劑量的原子碘治療。
- 📖 一般來說，化學療法對甲狀腺癌的治療效果有限，故較少採用。

5

本案藥品簡介

□Lenvatinib作用機轉

- 📖 Lenvatinib 是一種RTK 抑制劑，會抑制血管內皮生長因子 (VEGF) 受體VEGFR1 (FLT1)、VEGFR2 (KDR)和VEGFR3 (FLT4)之激酶活性。除了抑制一般細胞功能，lenvatinib能抑制促病理性血管增生、腫瘤生長和癌症惡化相關之RTKs活性，包括纖維母細胞生長因子(FGF)受體FGFR1、2、3、4；血小板衍生生長因子受體(PDGFR α)、KIT和RET。



6

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	45人	56人	67人	79人	93人
年度藥費	約9,744萬元	約1.2億元	約1.45億元	約1.71億元	約2億元

註1：一般劑量每日24mg (10mg*2+4mg*1)，每日藥費5,913元。

7

HTA報告摘要

□財務影響

- 📖 廠商推估若本品納入健保給付，未來五年使用本品人數為第一年45人至第五年93人，年度藥費為第一年約9,400萬至第五年約2億元，對健保財務影響為第一年增加約3,600萬元至第五年增加約7,400萬元。
- 📖 查驗中心在校正目標族群人數及放射性碘治療復發比率等參數後，推估未來五年使用本品人數為第一年68人至第五年130人；當本品價格為建議者此次建議價時，本品年度藥費第一年約1.4億元至第五年約2.8億元，扣除所取代的Nexavar藥費，對健保財務影響為第一年增加約5,900萬元至第五年增加約1.1億元；當本品價格為2017年4月專家會議建議價格時，預估本品年度藥費第一年約9,200萬元至第五年約1.8億元，對健保財務影響第一年增加約427萬元至第五年增加約819萬元。

國際價格

□ Lenvima Capsules 4 mg

- 📖 美國：8,785.35元，日本：1,186.92元，英國：2,100.89元，
德國：3,210.45元，法國：2,049.95元，瑞典：2,103.48元，
瑞士：2,583.02元，澳洲：2,583.18元。
- 📖 國際中位數：2,343.25元，國際最低價：1,186.92元。

9

國際價格

□ Lenvima Capsules 10 mg

- 📖 美國：9,523.77元，日本：2,806.26元，英國：2,100.89元，
德國：3,210.45元，法國：2,049.95元，瑞典：2,103.48元，
瑞士：2,583.02元，澳洲：2,555.17元。
- 📖 國際中位數：2,569.09元，國際最低價：2,049.95元。

10

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

□核價方式

📖 以sorafenib(商品名Nexavar)作為核價參考品，以療程劑量換算法作為核價方式，不予加算，核算本案藥品支付價為每粒1,237元，4mg及10mg共2品項同價，且列為同分組。

📖 計算方式： $(\text{Nexavar} \times 4) \div (\text{Lenvimax} \times 3) = 928 \times 4 \div 3 = 1,237$ 元

11

健保署意見(2)

●給付規定(草案)：

📖 9.○. Lenvatinib (如Lenvima)(○○/○○/1)

📖 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：
(○○/○○/1)

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

12

健保署意見(3)

●給付規定（劃線部分為本次修訂）：

📖 9.34.Sorafenib (如Nexavar)：

1. 晚期腎細胞癌部分：略
2. 晚期肝細胞癌部分：略
3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：
 - 1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。
 - 2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
 - 3) Sorafenib與lenvatinib不得合併使用。

13

財務影響

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	取代關係	合理
病人數推估	依據國家發展委員會「2016年至2061年人口推估數據-中推估」取得2017到2021年人口數，並利用國健署癌症登記線上互動查詢系統提供之2006年到2010年癌症粗發生率計算癌症發生成長率	從國建署2009年至2013年之癌症登記報告中，得到分化型甲狀腺癌（即包含乳突狀癌與濾泡性腺癌）的每年新發生患者人數，再以線性回歸之方式得出2018年至2022年之分化型甲狀腺癌患者人數
使用人數推估	• 依據Jonklass等人的研究，約68%到75%的患者會接受放射性碘治療，以平均值71.5%進行計算 • 依Marcia S Brose等人專家審查的結果，復發或轉移性的比例小於5%，以5%進行計算	• 合理 • 因建議者並未清楚引用，本報告亦無法驗證其正確性，因此改以SMC報告中，指出約有25%的患者會局部復發或轉移，而其中轉移性的患者中1/3會成為放射碘治療復發的患者，因此改用8%進行計算
本品年度藥費	假設市佔率將為第一年的30%至第五年的50%	合理
被取代藥品之年度藥費	以sorafenib與doxorubicin的市佔率為95%及5%進行計算	合理

14

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	68人	83人	99人	117人	130人
新藥年度藥費預估	9千2百萬元	1億1千萬元	1億3千萬元	1億6千萬元	1億8千萬元
新情境藥費總成本(A)	2.96億元	3.12億元	3.27億元	3.43億元	3.44億元
原情境藥費總成本(B) ²	2.92億元	3.06億元	3.21億元	3.36億元	3.36億元
財務影響(A-B)	427萬元	523萬元	627萬元	737萬元	819萬元

¹以健保署的Lenvima[®]建議核價每顆1,237元進行計算。

²原情境藥品包含sorafenib及doxorubicin。

報告更新日期2017.12.26 15

歐博捷膜衣錠14毫克

Aubagio F.C.tablets (teriflunomide) 14mg
(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第31次(107年4月)會議

107年04月19日

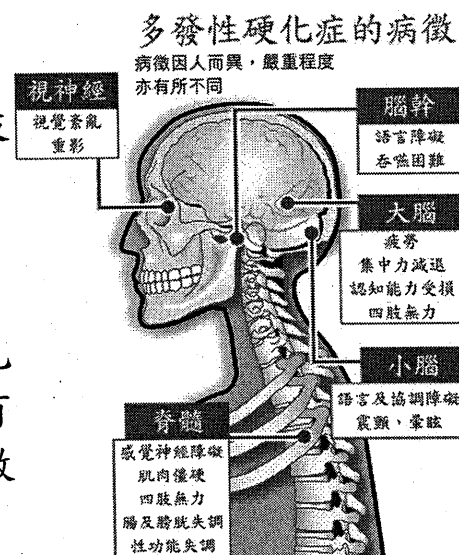
藥品基本資料

藥品名稱	歐博捷膜衣錠14毫克 AUBAGIO film coated tablet 14 mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000038號	發證日期	106/05/04
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Sanofi Winthrop Industrie	製造國別	法國
成分劑型規格	Teriflunomide, 膜衣錠, 14mg		
ATC碼	L04AA31	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療成人復發緩解型多發性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis)(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)。		
用法用量	每日一粒		
廠商建議價	每錠1,340元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L04AA27 fingolimod (商品名 Gilenya) L04AA23 natalizumab (商品名 Tysabri)		

疾病簡介

□復發緩解型多發性硬化症

- 📖 多發性硬化症為中樞神經系統產生不正常免疫反應導致發炎的疾病，會造成「髓鞘」破壞，神經的訊息傳遞就會變慢甚至停止。
- 📖 臨床表現主要為神經學方面的缺損，通常以肢體無力和感覺異常較多。
- 📖 病情穩定後可能完全恢復或恢復到某一程度，但之後可能會再反復發作。
- 📖 復發緩解型多發性硬化症多發性硬化症最常見的類型，約為40%。反覆急性發作，發作後有的完全復原；有的則殘存某種程度的症狀與徵候。



圖片來源：<http://www.9xty.net/shenjing/duofaxingyinghuazheng/12842.html>

疾病治療現況

□治療方式如下：

- 📖 急性期以大量類固醇注射為主，對類固醇反應不佳的病人，可以使用血漿置換術。慢性期治療以不要讓多發性硬化症繼續發作為原則，包括使用干擾素、口服藥物以及皮下注射。
- 📖 預防反覆發作治療：
- 📖 第一線用藥
 - 📖 注射干擾素
 - 📖 注射可舒鬆
- 📖 第二線用藥
 - 📖 口服藥:Fingolimod 0.5mg
 - 📖 靜脈注射藥物Tysabri

臺灣目前可用的多發性硬化症藥物

學名	商品名	建議劑量
IFN beta-1a	Rebif	22 or 44 mcg 皮下注射
IFN beta-1b	Betaseron	0.25 mg 皮下注射
Glatiramer acetate	Copaxone	20 mg 皮下注射
Mitoxantrone	Novantorone	5 to 12 mg/m ² 靜脈注射
Natalizumab	Tysabri	300 mg 靜脈注射
Fingolimod	Gilenya	0.5 mg 口服

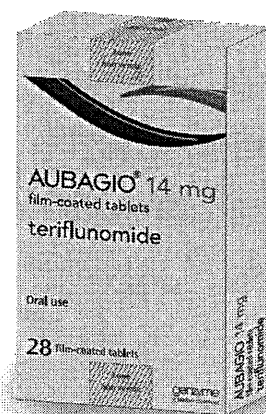
圖片來源：http://epaper.ntuh.gov.tw/health/201503/project_2.html

本案藥品簡介

□Teriflunomide作用機轉

📖 本品是一種具抗發炎作用的免疫調節劑。會抑制二氫乳清酸鹽脫氫酶，此脫氫酶是一種會參與嘧啶生合成路徑的粒線體酵素。

📖 Teriflunomide治療多發性硬化症的確切作用機轉不明，可能與減少中樞神經內活化淋巴球數目有關。



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	123人	164人	170人	168人	177人
年度藥費	5,980萬元	8,009萬元	8,286萬元	8,201萬元	8,627萬元

註1：建議價格膜衣錠每錠均一價1,340元，每日1錠。

6

HTA報告摘要

□財務影響

- 📖 廠商提出，本品納入健保後，第一年約120名至第五年約180名復發緩解型多發性硬化症患者使用本品，財務影響部分第一年增加約2,500萬元，至第五年增加約2,000萬元。
- 📖 依據查驗中心之推估，納入本品後，原本以取代品治療之患者若轉換使用本品將節省健保支出；但原本未接受治療之患者若新增加使用本品將增加健保支出，由於新增使用患者之比例不確定，且每人每年藥費約33萬元(依核定支付價計算)，故此部分將決定整體財務影響程度。

更新日期2018.03.16

7

國際價格

□AUBAGIO film coated tablet 14 mg

- 📖 美國：8,161.50元，英國：1,448.16元，
加拿大：1,305.51元，德國：2,253.58元，
法國：924.68元，比利時：981.38元，
瑞典：909.32元，瑞士：1,579.26元，
澳洲：1,486.59元。
- 📖 國際中位數：1,448.16元，國際最低價：909.32元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 依本案藥品經核准之適應症及已發表之臨床文獻，本案藥品於治療多發性硬化症之療效及安全性，與第一線用藥 Rebif 已無顯著差異，臨床價值相近，且本案為口服，可提高病人之服藥順從性，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 因本次會議較前次會議大幅放寬給付規定，故核價方式維持原建議，建議本案藥品支付價以國際最低價(瑞典)核予每粒909元。。

10

財務評估(HTA報告)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	取代第一線針劑Rebif、Betaferon、Copaxone。 新增地位：原本不治療之患者可能使用本品及Tecfidera。	由於Tecfidera尚未納入健保，不建議納入此次評估。
病人數推估	- 依據重大傷病卡有效領證人數，以5.66%複合成長率估算未來人數。 - 參考文獻，患者中有57.4%為傳統MS病患，傳統MS病患中有86%為復發緩解型(RRMS)。 第一年約630人至第五年約790人。	- 經驗證，複合成長率為5.08% - 建議者引用文獻中研究對象為罹患脫髓鞘病(demyelinating disease)之患者，但領取重大傷病卡者均已診斷為MS，以此數據估算有低估情形；查驗中心參考其他文獻，MS患者中約83%為RRMS。 第一年約1,100人至第五年約1,300人。

2018/4/2

11

財務評估(HTA報告)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
使用人數推估	- 第一線針劑治療人數：以2012-2016年健保藥品公開申報量，參考仿單回推取代品使用人數後估算。 - 第二線藥品治療人數：以2012-2016年健保藥品公開申報量，參考仿單回推Gilenya使用人數，假設年成長率10%後估算。 - 第二線藥品Tysabri未納入計算。 - 新增且接受第一線治療人數：該年度減去前一年度RRMS患者為新增患者，並假設其接受第一線針劑治療比例與2017年相同。其餘新增患者全數接受口服藥。 - 其他不治療人數：假設將全數使用口服藥，且前一年用藥者該年度不用藥—低估使用人數。 - 第一線針劑市占率：假設第一年為80%至第五年為40%。針劑中各藥品市占率依其2017年使用人數按比例計算。 - 口服藥中本品市占率第一年為100%至第五年為75%，其餘為Tecfidera之市場。 第一年約120人至第五年約180人。	取代部分： - 第一線、第二線藥品治療人數：查驗中心以健保資料中藥品申報人數進行推估。 - 第二線藥品包含Tysabri。 - 市占率：依建議者假設 - 不納入Tecfidera。 第一年約100人至第五年約270人。 新增部分： - 其他不治療人數：未接受第一線或第二線治療的患者，假設將有部分使用口服藥，此比例難以預估，故以假設方式推算財務影響： ➢ 10%：每年約30人。 ➢ 20%：每年約60-70人。 ➢ 40%：每年約130-140人 ➢ 60%：每年約190-200人。 ➢ 80%：每年約250-270人。

2018/4/2

12

財務評估(HTA報告)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
本品每人年度藥費	每天一錠，一年以364日計算，每人每年約49萬元(依建議者建議價計算)。	一年以365日計算。
被取代藥品之每人年度藥費	一年以52週或364日計算： Rebif(44mcg)：每週三針，每人每年約49萬元。 Betaferon(250mcg)：每兩天一針，每人每年約35萬元。 Copaxone(20mg)：每天一針，每人每年約39萬元。	一年以52週或365日計算。

2018/4/2

13

財務評估(HTA報告)

取代部分(藥費)		第一年約節省1,300萬元，至第五年約節省3,700萬元。
新增部分(藥費)		
原不治療患者新增使用本品比例	10%	第一年約1,100萬元，第三年約1,100萬元，至第五年約1,000萬元。
	20%	第一年約2,100萬元，第三年約2,200萬元，至第五年約2,100萬元。
	40%	第一年約4,300萬元，第三年約4,500萬元，至第五年約4,100萬元。
	60%	第一年約6,400萬元，第三年約6,700萬元，至第五年約6,200萬元。
	80%	第一年約8,600萬元，第三年約8,900萬元，至第五年約8,300萬元。

2018/4/2

14

財務評估(HTA報告)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論		
財務影響	增加健保支出。 第一年約2,500萬元至 第五年約2,000萬元。	增加健保支出。 目前不治療之患者，若新增使用本品比例越高，財務影響將越大。		
		整體財務影響(藥費)		
		新增使用患者比例	第一年	第五年
		10%	節省240萬元	節省2,700萬元
		20%	840萬元	節省1,600萬元
		40%	3,000萬元	430萬元
		60%	5,100萬元	2,500萬元
		80%	7,300萬元	4,600萬元

2018/4/2

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
轉換使用本品人數	100人	200人	240人	250人	270人
財務影響(轉換使用)	節省 1,300萬元	節省 2,600萬元	節省 3,200萬元	節省 3,400萬元	節省 3,700萬元
新增使用本品人數 (新增比例10%~80%)	30~260人	30~270人	30~270人	30~260人	30~250人
財務影響(新增使用)	1,100萬~ 8,600萬元	1,100萬~ 8,900萬元	1,100萬~ 8,900萬元	1,100萬~ 8,700萬元	1,000萬~ 8,300萬元
整體財務影響	節省240萬~ 增加7,300萬元	節省1,500萬~ 增加6,300萬元	節省2,100萬~ 增加5,800萬元	節省2,400萬~ 增加5,300萬元	節省2,700萬~ 增加4,600萬元

報告更新日期2017.03.16 16

貳、報告事項

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之已收載成分複方新藥「普澤力膜衣錠，Prezcobix Flim-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。(P.87)

普澤力膜衣錠

Prezcobix Flim-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31次(107年4月)會議
107年04月19日

藥品基本資料

藥品名稱	普澤力膜衣錠 Prezcobix Flim-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027263號	發證日期	106/11/17
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	JANSSEN ORTHO LLC	製造國別	波多黎各
成分劑型規格	Darunavir 800mg, Cobicistat 150mg, 膜衣錠		
ATC碼	J05AR14	新藥類別	新複方新藥
適應症	適用於與其他抗反轉錄病毒藥物併用，以治療未曾接受治療及曾經接受治療且未發生darunavir抗藥性相關取代(V11I、V32I、L33F、I47V、I50V、I54L、I54M、T74P、L76V、I84V、L89V)的人類免疫缺乏病毒(HIV-1)感染之成人患者。		
用法用量	建議劑量為每日1次，隨餐服用1錠，應與其他抗反轉錄病毒藥物併用。		
廠商建議價	每錠340元		

本案藥品簡介

□ Prezcofix 作用機轉

📖 本案藥品為含有 darunavir 及 cobicistat 的固定劑量複方錠劑。Darunavir 為人類免疫缺乏病毒(HIV-1)蛋白酶抑制劑，可選擇性抑制被病毒感染細胞中載有 HIV-1 基因譯碼蛋白的斷裂，阻止成熟病毒顆粒的形成；cobicistat 為選擇性肝臟代謝酵素 CYP3A 抑制劑，抑制 darunavir 被 CYP3A 代謝，增加 darunavir 之全身曝藥量。



圖片出處：<https://www.prnewswire.com/news>

5

新藥與核價參考品之比較

	本案新藥	參考品
藥品名稱	普澤力膜衣錠 Prezcofix Flim-Coated Tablets	快利佳錠劑 Kaletra Tablets
成分規格	Darunavir 800mg + Cobicistat 150mg	Lopinavir 200mg + Ritonavir 50mg
適應症	適用於與其他抗反轉錄病毒藥物併用，以治療未曾接受治療及曾經接受治療且未發生 darunavir 抗藥性相關取代的人類免疫缺乏病毒(HIV-1)感染之成人患者。	治療人類免疫缺乏病毒(HIV)的感染。
用法用量	每日1次，隨餐服用1錠。	每日2次，每次隨餐或單獨服用2錠。
健保支付價	每錠340元	每錠85元
核價方式	建議以同屬蛋白酶抑制劑為基礎之複方製劑 Kaletra Tablets (lopinavir 200mg/ritonavir 50mg, BC24560100, 每錠85元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒340元【85元×4粒/天÷1粒/天=340元】。	
療程費用	每日340元	每日340元

6

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為本保險已收載之darunavir及cobicistat成分之複方製劑，且為唯一每日服用1錠之複方蛋白酶抑制劑，考量本品所含cobicistat成分，較現行藥品所含ritonavir成分可減少腹瀉等腸胃道及高血脂等副作用，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以同屬蛋白酶抑制劑為基礎之複方製劑Kaletra Tablets (lopinavir 200mg/ritonavir 50mg，BC24560100，每錠85元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒340元【85元×4粒/天÷1粒/天=340元】。

□給付規定

📖 適用藥品給付規定10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定。

10

健保署財務評估(3)

□ 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	個案	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	新用藥個案	約110人	約180人	約210人	約220人	約240人
	穩定用藥個案	約620人	約1,020人	約1,190人	約1,280人	約1,360人
年度藥費預估(A)	新用藥個案	約1,220萬元	約1,930萬元	約2,330萬元	約2,580萬元	約2,660萬元
	穩定用藥個案	約6,920萬元	約10,940萬元	約13,230萬元	約14,630萬元	約15,060萬元
被取代藥品藥費(B)	新用藥個案	約1,227萬元	約1,943萬元	約2,346萬元	約2,598萬元	約2,679萬元
	穩定用藥個案	約6,963萬元	約11,017萬元	約13,324萬元	約14,732萬元	約15,171萬元
財務影響(C=A-B)	新用藥個案	約-7萬元	約-13萬元	約-16萬元	約-18萬元	約-19萬元
	穩定用藥個案	約-43萬元	約-77萬元	約-94萬元	約-102萬元	約-111萬元

備註：

- 1.新用藥個案：自確診開始服藥後2年內之個案，其藥費由疾管署支付；
穩定用藥個案：用藥滿2年以上之個案，其藥費由健保支付。
- 2.預估穩定用藥個案(超過2年)占比為85%。
- 3.本品暫予核定支付價為每錠340元；被取代藥品除核價參考品Kaletra (每日340元)外，尚有Prezista (併用ritonavir後，每日343.3元)、 Reyataz (每日342~343.3元，依規格與併用藥物而異)。

13

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 53 品項

項次 1-2：逾期藥物許可證換證

項次 3-6：許可證逾期未展延取消健保支付價

項次 7-38：107 年第一季許可證逾期品項

項次 39-44：許可證註銷

項次 45：廠商來文建議取消支付價

項次 46-53：價量協議檢討調整支付價格

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
1	A024953209	PROGESTERONE INJECTION 25MG "Y.Y."	PROGESTERONE 25.000MG/ML	1 ML	應元	2.88	0	逾期藥物許可證業已換證。	專案生效/107/08/01	21
2	A024953229	PROGESTERONE INJECTION 25MG "Y.Y"	PROGESTERONE 25.000MG/ML	10 ML	應元	15.4	0	逾期藥物許可證業已換證。	專案生效/107/08/01	21
3	BC23404229	FLUORO-URACIL GERMANY	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	10 ML	美納里尼醫藥有限公司	57	0	許可證逾期未展延取消健保支付價。	專案生效/107/05/01	15
4	BC23404238	FLUORO-URACIL GERMANY	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	20 ML	美納里尼醫藥有限公司	115	0	許可證逾期未展延取消健保支付價。	專案生效/107/05/01	15
5	VC00005100	KELFER CAPSULES 500MG	DEFERIPRONE 500.000MG		康寧	60	0	許可證逾期未展延取消健保支付價。	專案生效/107/05/01	2
6	BC23404221	FLUORO-URACIL GERMANY	FLUOROURACIL 50.000MG/ML	5 ML	美納里尼醫藥有限公司	32	0	許可證逾期未展延取消健保支付價	專案生效/107/05/01	15
7	A000111100	ESTRIOL TABLETS "HONTEN"	ESTRIOL 0.10MG		豐田藥品股份有限公司	0.3	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	29
8	A003107100	URICAN S.C. TABLETS	ANETHOLE TRITHIONE 12.50MG		豐田藥品股份有限公司	0.83	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	39
9	A012837100	HYLAZINE TABLETS "HONTEN"	HYDRALAZINE HCL 25.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.05	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	18
10	A0128371G0	HYLAZINE TABLETS "HONTEN"(鋁箔/膠箔)	HYDRALAZINE HCL 25.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.5	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	18
11	A015698100	TRIMEPRAZINE TARTRATE TABLETS "HONTEN"	TRIMEPRAZINE TARTRATE 2.50MG		豐田藥品股份有限公司	0.68	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	32
12	A017308100	KETOPROFEN S.C. TABLETS "HONTEN"	KETOPROFEN 50.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.41	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	>100

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
13	A025640100	HONSTRONG TABLETS	METHANDRIOL (=METHYLANDROSTENEDIOL) 10.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.39	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	27
14	A025718100	FUNTONNON TABLETS	CHLORZOXAZONE 125.00MG		豐田藥品股份有限公司	0.79	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	90
15	A025726100	BEROGIN TABLETS 2.5MG (FENOTEROL) "HONTEN"	FENOTEROL HBR 2.50MG		豐田藥品股份有限公司	0.97	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	>100
16	A026476100	EPRACOUGH TABLETS 20MG (EPRAZINONE HCL)"HONTEN"	EPRAZINONE HCL 20.00MG		豐田藥品股份有限公司	0.64	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	>100
17	A027888100	METHYLTESTOSTERONE TABLETS "HONTEN"	METHYLTESTOSTERONE 20.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.62	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	27
18	A035856138	CON-GEL SUSPENSION	ALUMINUM HYDROXIDE DRIED GEL 40.00MG/ML	20 ML	幸生實業股份有限公司	7.7	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	42
19	A035856163	CON-GEL SUSPENSION	ALUMINUM HYDROXIDE DRIED GEL 40.00MG/ML	200 ML	幸生實業股份有限公司	40.9	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	42
20	AC41645100	TRAZATE CAPSULES 200MG "SINPHAR" (CETRAXATE)	CETRAXATE HCL 200.00MG		杏輝藥品工業股份有限公司	7.5	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	4
21	AC49076100	IBUPROFEN CAPSULES 400MG "PATRON"	IBUPROFEN 400.00MG		臺灣派頓化學製藥股份有限公司	1.5	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	>100
22	AC57388277	INFUHES 6% SOLUTION FOR INFUSION "TAI YU"	SODIUM ACETATE TRIHYDRATE 3.27MG/ML	500 ML	台裕化學製藥廠股份有限公司	196	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	38
23	A057398209	ARFLIN POWDER FOR I.V. INJECTION "TAI YU"	AZTREONAM 1.00GM	1 GM	台裕化學製藥廠股份有限公司	390	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	1

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
24	A057398277	ARFLIN POWDER FOR I.V. INJECTION "TAI YU"	AZTREONAM 500.00MG	500 MG	台裕化學製藥廠股份有限公司	242	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	1
25	BC19408100	ACLIN 200 TABLETS	SULINDAC 200.00MG		海喬國際股份有限公司	1.98	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	>100
26	BC19499100	APO-HALOPERIDOL 10MG TABLET	HALOPERIDOL 10.00MG		鴻汶醫藥實業有限公司	2.58	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	>100
27	BC19500100	APO-HALOPERIDOL 5MG TABLETS	HALOPERIDOL 5.00MG		鴻汶醫藥實業有限公司	2.02	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	34
28	BC19501100	APO-HALOPERIDOL 2MG TABLETS	HALOPERIDOL 2.00MG		鴻汶醫藥實業有限公司	1.5	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	34
29	BC19507100	MINAX 50 TABLETS	METOPROLOL TARTRATE 50.00MG		海喬國際股份有限公司	3.38	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	90
30	BC19508100	MINAX 100 TABLETS	METOPROLOL TARTRATE 100.00MG		海喬國際股份有限公司	3.72	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	90
31	BC23564100	NOTEN 50MG TAB.	ATENOLOL 50.00MG		海喬國際股份有限公司	1.53	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	90
32	B024684100	EVOXAC CAPSULES	Cevimeline HCl 30.00MG		台灣第一三共股份有限公司	20.8	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	4
33	BC25812209	ZYGRAF INJECTION (TACROLIMUS INJECTION 5MG/ML)	TACROLIMUS 5.00MG/ML	1 ML	吉富貿易有限公司	678	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	1
34	N001539100	NINRU S.C. TABLETS	NITROFURANTOIN 100.00MG		豐田藥品股份有限公司	0.59	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	8
35	N013081100	TOPALLERGY S.C. TABLETS	PYRIDOXINE HCL 1.00MG		豐田藥品股份有限公司	0.4	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	65
36	N013082100	METHYL TESTOSTERONE CAPSULES "HONTEN"	METHYLTESTOSTERONE 10.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.62	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	27
37	N013422100	SRONIN S.C. TABLETS	PHENAZOPYRIDINE HCL 50.00MG		豐田藥品股份有限公司	0.73	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	20

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
38	N0134221G0	SRONIN S.C. TABLETS(鋁箔/膠箔)	PHENAZOPYRIDINE HCL 50.00MG		豐田藥品股份有限公司	1.5	0	107年第一季許可證逾期品項	107/05/01	20
39	BC26224100	EXEMESTANE "ALVOGEN" F.C. TABLETS 25MG	EXEMESTANE 25.00 MG		台灣艾威群股份有限公司	47.2	0	107年2月許可證註銷	107/04/01	22
40	A050258100	STERPINE F.C. TABLETS 10 MG	LERCANIDIPINE 10.00 MG		永和生有限公司	5.6	0	107年2月許可證註銷	107/04/01	>100
41	BC22408100	XELODA TABLETS 150MG	CAPECITABINE 150.00 MG		羅氏大藥廠股份有限公司	31	0	107年2月許可證註銷	107/04/01	15
42	A024246100	INOPAO CAPSULES "C.H."	HOELEN 30MG+CNIDIUM 35MG+PAEONIAE 40MG+PERSICAE SEMEN 40MG+LIGUSTICUM 40MG		正和製藥股份有限公司	2.22	0	107年3月許可證註銷	107/05/01	28
43	AC20846100	CONEST S.C. TABLETS "C.H."(CONJUGATED ESTROGEN)	ESTROGEN CONJUGATED , 1250.00 MCG		正和製藥股份有限公司新營廠	2.94	0	107年3月許可證註銷	107/05/01	28
44	A037552100	CELOR CAPSULES 250MG (CEFACLOR) "C.H."	CEFACLOR , 250.00 MG		正和製藥股份有限公司	3.21	0	107年3月許可證註銷	107/05/01	18
45	B024761100	STOCRIT TABLETS 200MG	EFAVIRENZ 200.000MG		美商默沙東	107	0	1.依廠商107年1月29日默沙東MA字第1070129001號來文建議取消健保支付價，因治療人體免疫缺乏病毒第一型(HIV-1)感染藥品尚有替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	6
46	AC59239100	TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.000MG		中化新豐工廠	866	858	1.依本署與廠商於106年3月1日簽訂之「全民健康保險含GEFITINIB (TERNIBIN)藥品給付協議書」辦理。 2.IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG之健保支付價由每粒1,083元調整為1,073元，依協議事項，本藥品調整為每粒858元。	專案生效/107/05/01	48
47	BC23808100	IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.000MG		臺灣阿斯特捷利康	1083	1073	1.依本署與廠商於106年1月19日修訂之「全民健康保險含GEFITINIB (IRESSA)藥品給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(1,073元，澳洲)，故以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，調整為每粒1,073元。	專案生效/107/05/01	48

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
48	KC00879205	LUCENTIS 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	RANIBIZUMAB 10.000MG/ML	0.300ML	台灣諾華	22445	21599	1.依本署與廠商於106年11月15日簽訂之「全民健康保險RANIBIZUMAB藥品給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(21,599元，英國)，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每支21,599元。	專案生效/107/05/01	6
49	KC008792FM	LUCENTIS 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	RANIBIZUMAB 10.000MG/ML	0.230ML	台灣諾華	22445	21599	1.依本署與廠商於106年11月15日簽訂之「全民健康保險RANIBIZUMAB藥品給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(21,599元，英國)，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每支21,599元。	專案生效/107/05/01	6
50	KC00990288	LUCENTIS SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML IN PRE-FILLED SYRINGE	RANIBIZUMAB 10.000MG/ML	0.165ML	台灣諾華	22445	21599	1.依本署與廠商於106年11月15日簽訂之「全民健康保險RANIBIZUMAB藥品給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(21,599元，英國)，以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，故調整為每支21,599元。	專案生效/107/05/01	6
51	KC009242FO	XGEVA	1013002600 70.000MG/ML	1.700ML	安進	10024	9606	1.依本署與廠商於105年8月31日修訂之「全民健康保險含DENOSUMAB成分藥品(商品名XGEVA)給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(12,146元)與十國藥價最低價(9,606元，法國)，故以十國藥價最低價重新核定健保支付價格，調整為每支9,606元。	專案生效/107/05/01	2
52	BC26301443	ULTIBRO BREEZHALER 110/50 MICROGRAM, INHALATION POWDER HARD CAPSULES	0.110MG/DOSE/Glycopyrronium bromide 0.050MG/DOSE	30 DOSE	台灣諾華	1425	1274	1.依本署與廠商於103年12月15日簽訂之「全民健康保險含INDACATEROL MALEATE 110 MCG及GLYCOPYRRONIUM BROMIDE 50MCG複方成分吸入用膠囊劑（商品名：ULTIBRO BREEZHALER）給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價(每盒1,425元)介於十國藥價中位價(1,854元)與十國藥價最低價(1,274元，英國)之間，依協議應調整藥價至十國藥價最低價為每盒1,274元。	專案生效/107/05/01	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/日期	替代品項數
53	BC26219100	XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5MG	5.000MG		輝瑞	562	556	1.依本署與廠商於103年11月14日簽訂之「全民健康保險TOFACITINIB成分藥品(商品名：XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5MG)給付協議書」辦理。 2.查107年第1季，本藥品現行健保支付價高於十國藥價中位價，十國國際中位價之藥價為556元，故應調降健保支付價為每粒556元。	專案生效/107/05/01	24

貳、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

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 1 案。

有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。(P. 95)

報告事項第 4 案：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	說明
報告事項第 4 案、有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。	一、依據現行 C 型肝炎全口服新藥給付規定，須有 Anti-HCV 陽性超過六個月之檢驗數據，以確定為「慢性」病毒性 C 型肝炎。 二、國家 C 型肝炎旗艦計畫臨床醫療組建議，部分患者因過去 Anti-HCV 陽性檢驗資料已不可得，若有 HCV RNA 陽性超過六個月之檢驗資料，亦可做為確定慢性 C 型肝炎之依據，建議「Anti-HCV 陽性超過六個月」可以「HCV RNA 陽性超過六個月」替代。	同意依臨床醫療專業意見修訂給付規定，修訂藥品給付規定 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.如附表。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件： (106/5/15、<u>〇〇/〇〇/1</u>)、經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3. ~5. 略	10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3. ~5. 略
10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/r itonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera)	10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/r itonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera)

(106/1/24、106/5/15、○○/○○
○/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

2. Ombitasvir/paritaprevir/
ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月
(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、
HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：

(106/5/15、○○/○○/1)

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：略

3. ~4. 略

10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、○○/○○
/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六

(106/1/24、106/5/15):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

2. Ombitasvir/paritaprevir/
ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：

(106/5/15)

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：略

3. ~4. 略

10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六

個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患，且需符合下列條件：(○○/○○/1)

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：略

3. ~4. 略

10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、○○/○○/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(○○/○○/1)

(1)~(2)略

3. ~4. 略

10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、○○/○○/1):

個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患，且需符合下列條件：

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：略

3. ~4. 略

10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：

(1)~(2)略

3. ~4. 略

10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件：<u>(○○/○○○/1)</u> 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3. ~4. 略	1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3. ~4. 略
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定。

參、討論事項

- 第1案：「高費用癌症藥品送審原則」草案。
- 第2案：有關增修於全民保險藥物給付項目及支付標準藥品給付協議條文案。
- 第3案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。
- 第4案：有關「美商默沙東藥廠有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之新成分新藥 Stromectol tablets 3mg (Ivermectin) 納入健保給付案。
- 第5案：有關「吉發企業股份有限公司」建議將治療先天性及後天性第十三凝血因子缺乏症之罕見疾病用藥 Fibrogammin 納入健保給付案。
- 第6案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之含 irinotecan 成分新劑型新藥 Onivyde (irinotecan liposome injection) 5mg/mL 納入健保給付案。
- 第7案：有關「台田藥品股份有限公司」及「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎案。
- 第8案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療斑塊性乾癬之新成分新藥 Taltz injection 80mg/mL (ixekizumab) 納入健保給付案。
- 第9案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議抗癲癇劑之新劑型新藥「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液，Vimpat 10mg/ml solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。
- 第10案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議治療陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制藥品 U-Sodin Injection 2.5mg/ml (Verapamil) 2ml (健保代碼 A027307212) 為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

高費用癌症藥品 送審原則(草案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年04月19日

背景說明(1)

- 第一個癌症免疫療法新藥Yervoy因財務衝擊因素，無法於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第20次(105年6月)會議獲致納入健保給付之共識，故二案併陳於105年7月25日送部長裁示。
- 衛生福利部於105年11月18日函示「請貴署針對免疫療法用藥先予通盤規劃，爰待規劃完成後再議」。
- 目前癌症免疫療法之免疫檢查點抑制劑新藥Keytruda、Opdivo、Tecentriq均無法進入程序討論。

背景說明(2)

- 健保署於106年3月7日與中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)及各大藥商座談研議，復於106年5月11日、106年7月18日、106年9月6日、107年3月8日邀請醫藥專家、癌症相關學會以及病友團體召開多次研商會議，討論癌症免疫療法藥品納入給付事宜。
- 另106年10月及11月藥品專家諮詢會議及藥物共同擬訂會議部分醫藥專家亦提出相關建議。

3

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/ 修改給付規定	部分負擔
英國	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤及非小細胞肺癌 Opdivo/黑色素瘤	直接降價 (給付最多2年)	V	每張處方箋統一收取8.2英鎊
加拿大	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤、非小細胞肺癌 Opdivo/黑色素瘤、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	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	還款方案 (依存活效益)	V	38.8澳幣
比利時	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	多重適應症給付合約	X	癌症藥品無部分負擔費用
奧地利	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	僅支付住院病人	未提供資料	未提供資料

4

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
德國	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	未提供資料	未提供資料	有多種方案
西班牙	Yervoy/黑色素瘤 Keytruda/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	多重適應症給付合約	未提供資料	未提供資料
日本	Yervoy/黑色素瘤 Opdivo/黑色素瘤	Opdivo給付價自今年2月1日起減半	X	30%
韓國	Keytruda/黑色素瘤、非小細胞肺癌 Opdivo/黑色素瘤、非小細胞肺癌	還款方案 (30%~50%)、給付總額上限、給付最多1年	V	總費用之 5%
挪威/ 馬來西亞	X	X	X	X

5

醫藥專家意見(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。

6

醫藥專家意見(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。

7

台灣藥物經濟暨效果研究學會建議

- 適用範圍：獲TFDA核准核發許可證之適應症。可將二年內預期獲TFDA核准許可證之適應症納入適用範圍。
- 經事前審查核准方可使用。
- 應採用生物標記(biomarker)檢測。
- 應有風險分攤方案。
- 給付與否得參考：臨床試驗證據、快速惡化並危及生命的醫療急症、經濟效益評估、健保預算衝擊。
- 試辦計畫以二年為期。

8

病友團體之想法(1)

■ 台灣全癌症病友連線

📖 試辦癌症新藥自付差額。

📖 採用部份負擔之規定，應相較健保完全給付之標準寬鬆。且經過共同擬訂會議審查後，仍應有全部給付之機會。

📖 對於弱勢或低收入癌症病友，應編列社福預算或協助公益募款。

📖 政府應將金融保險、科技創新、生技產業發展納入健康政策，鼓勵及檢討金融保險業活化壽險及醫療險保單，增加人民在醫療費用的支付能力。

9

病友團體之想法(2)

■ 癌症希望基金會

📖 增加健保財源：67%民眾願意每月多繳50元健保費，56%民眾贊成提高門診藥費部分負擔上限。

📖 改善給付內容：健保新藥給付的優先順序應為：治療疾病的嚴重程度(如癌症)、治療效果、改善病人生活品質、價格合理性、需要新藥的病人數量。

📖 採用共同負擔：對於治癌新藥，77%民眾更贊成健保及病友共同負擔，並以病人負擔20%比率最高。

📖 創新商保規劃：政府應督促保險業者設計新的癌症險保單以彌補健保缺口。

10

高費用癌症藥品送審原則

- 健保署綜整各界意見及評估可行性後，為促進癌症藥品實證醫學，提升高費用癌症藥品給付之成本效益，爰擬訂「全民健康保險高費用癌症藥品送審原則」(草案)如附件，期經由審慎評估並與藥品許可證持有者進行協議，透過風險分擔方式，減少該等藥品納入全民健康保險之財務衝擊，以加速高費用癌症新藥納入健保給付。

全民健康保險高費用癌症藥品送審原則(草案)

107.4.12

- 一、衛生福利部中央健康保險署(以下稱健保署)為促進癌症藥品實證醫學，提升高費用癌症藥品給付之成本效益，經由審慎評估並與藥品許可證持有者進行協議，透過風險分擔方式，減少該等藥品納入全民健康保險之財務衝擊，爰訂定本原則。
- 二、本原則所包括之高費用癌症藥品，係指癌症新藥建議納入全民健康保險給付案件之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣五億元者。
- 三、符合本原則之癌症新藥建議案，其建議書除依健保署「新藥建議全民健康保險收載作業手冊」外，需另符合以下送審原則：
 - (一) 應明列客觀、可測量且明確之療效指標及評估方式。
 - (二) 應列舉藥品可能引發之嚴重副作用與相關處置費用預估。
 - (三) 應提出英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告；倘有特殊用藥需求，得另提請藥品專家諮詢會議討論。
 - (四) 應說明擬採用之藥品給付協議，內容依全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定。
 - (五) 自 108 年 7 月 1 日起，應另檢附國內藥物經濟學研究報告，呈現新藥之成本效益及財務影響分析結果。
- 四、符合本原則之高費用癌症藥品於諮詢專科醫學會提出給付範圍建議，並經藥品專家諮詢會議提出給付規定建議，復經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議同意後，另依程序作業並公告。

增修全民健康保險藥物給付項目及支付 標準藥品給付協議條文案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年4月19日

1

藥界公協會之建議

● 建議修法之公協會

📖 中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商
業同業公會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、
台北市日本工商會

- 在健保資源有限下，廠商願意共同分攤風險，以
加速新藥之給付，爰建議修法訂定依療效結果或
財務結果為基礎之其他協議。

2

藥品給付協議方式

- 價量協議之章節名稱，改為「藥品給付協議」。

- 藥品給付協議方式(第41條)

📖 價量協議方式：(維持現行條文)

- ✓ 以藥品價量為基礎之價量協議

📖 其他協議方式(增訂條文內容)

- ✓ 依藥品療效結果或財務結果為基礎之其他協議

- ✓ 由廠商提出並提藥物擬訂會議同意後適用。

3

增訂其他協議之期限及終止條件

- 其他協議之期限(第42條)

📖 原則上以五個觀察年為上限，必要時得重新簽約。

📖 觀察年以暫予收載或擴增給付範圍生效日起算，每十二個月為一個觀察年。

- 其他協議之終止條件(第43條)

(一)協議期限屆滿。

(二)取消健保給付。

(三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

(四)協議期限內，廠商或保險人提出建議終止協議事由，經藥物擬訂會議同意者。

4

其他協議之方案

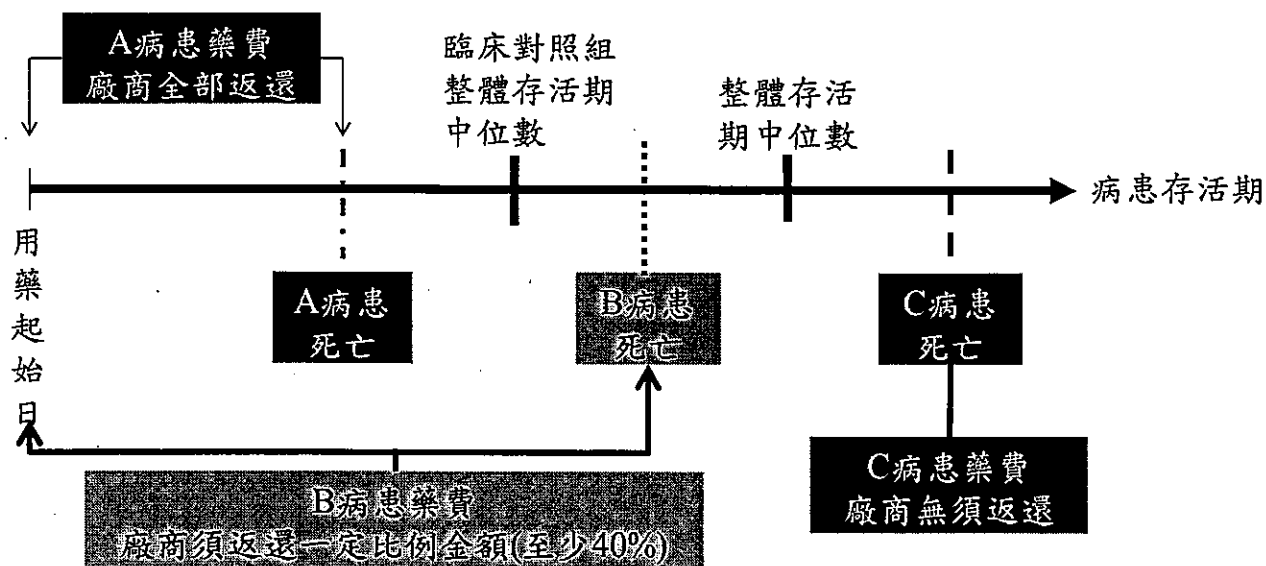
- 由廠商提出之其他協議方案，得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費。(第44條)

其他協議方案類別	方案內容說明
一、依療效結果為基礎之協議方案	(一) 改善整體存活確保方案。 (二) 延緩疾病惡化確保方案。 (三) 臨床療效還款方案。
二、依財務結果為基礎之協議方案	(一) 固定折扣方案。 (二) 藥費輔助方案。 (三) 藥品搭配方案。
三、協議共同分攤方案	同成分或同藥理各廠牌藥品設定共同分攤之還款方案

5

療效方案(一)-改善整體存活確保方案

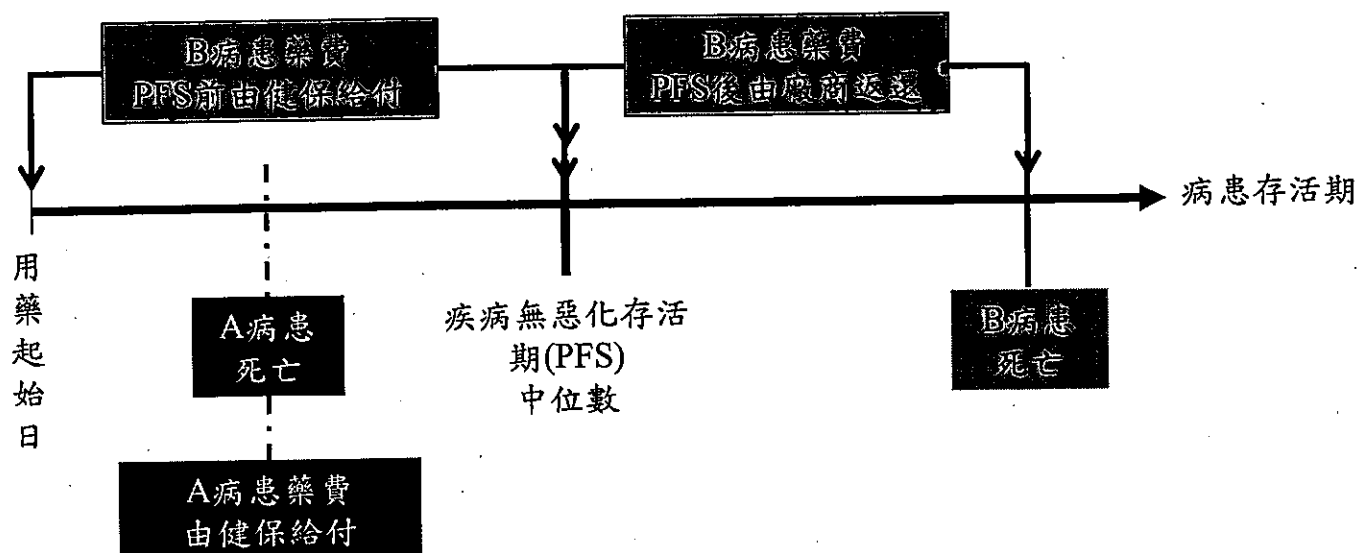
- 存活期低於臨床對照組中位數，返還協議藥品之申報藥費。
- 存活期高於臨床對照組中位數，低於協議藥品整體存活期中位數，返還協議藥品申報藥費之一定比例金額。(返還比例設定為至少40%)



6

療效方案(二)-延緩疾病惡化確保方案

- 返還超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。

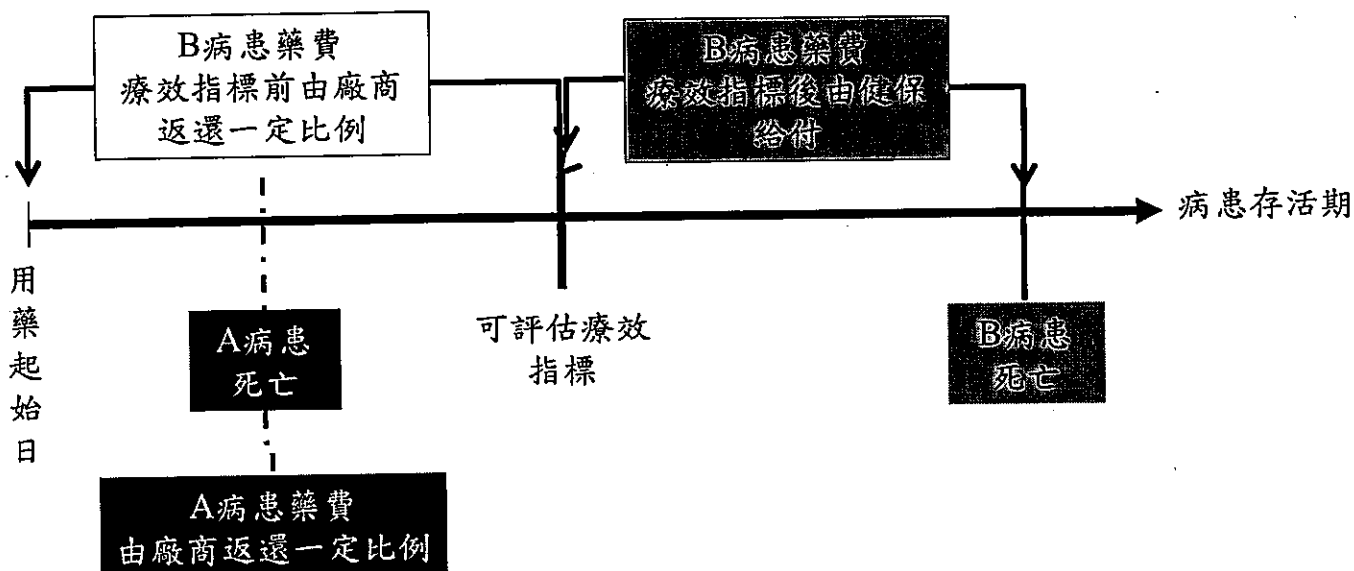


7

療效方案(三)-臨床療效還款方案

- 返還於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比例金額

☞ 返還比例設定為至少50%



8

財務方案(一)-固定折扣方案

- 由廠商自願提出返還固定比例之申報藥費。

📖 總藥費 $\leq$ 2億：返還至少10%。

📖 總藥費 $>$ 2億：返還至少15%。

9

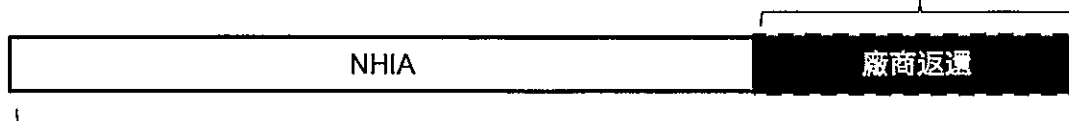
財務方案(二)-藥費補助方案

- 由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。

☆ Pay-back with condition(初始治療期間)



☆ Pay-back with condition(額外劑量或頻率之用法用量)



Actual treatment duration

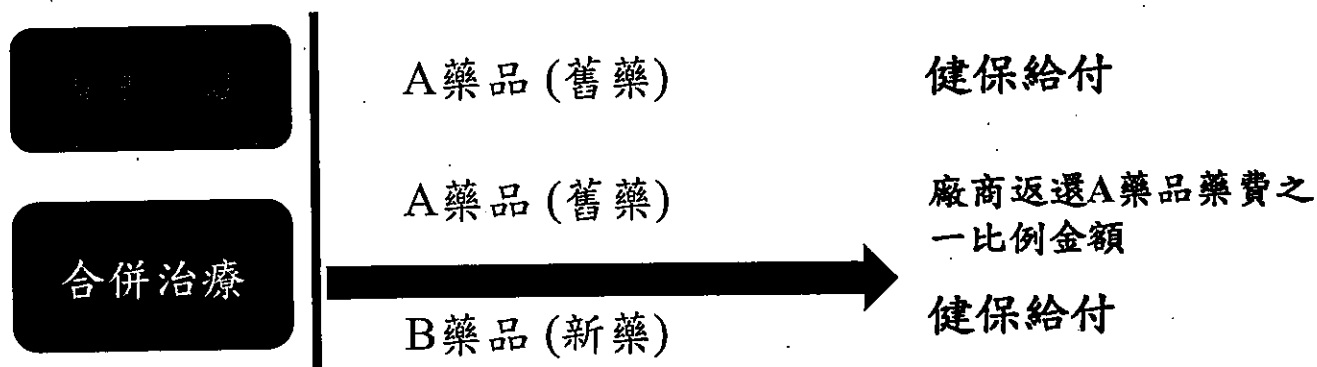
☆ Pay-back with condition: 根據產品不同與廠商協調(ex. Total Cost)

10

財務方案(三)-藥品搭配方案

- 搭配其他藥品合併治療時，返還搭配藥品申報藥費之一定比例金額，其具體搭配數量由廠商與保險人協商之。

📖 返還比例設定為至少30%



11

簽訂其他協議藥品支付價之檢討

(第44條)

- 經簽訂其他協議之藥品，於擴增給付範圍及終止協議時，應重新檢討藥品支付價格，必要時得重新簽約。
- 檢討方式依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或依一定比例調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討。

12

原未達價量協議條件案件之事後檢討

(第46條)

- 若廠商未能於期限內與保險人達成價量協議，其健保支付價重新依「原藥價之0.95倍」或「國際藥價最低價」取其低核算藥價。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三章 藥品給付協議 第四十一條 <u>藥品給付協議方式包括依藥品價量為基礎之價量協議，以及依療效結果或財務結果為基礎之其他協議。</u> <u>前項列入價量協議之條件如下：</u> 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達前二款條件之藥品，於納入給付或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二億元（新藥案件）或新臺幣一億元（擴增給付範圍案件）者。 <u>第一項所指之其他協議，由廠商提出並提藥物擬訂會議同意後適用。</u>	第三章 價量協議 第四十一條 列入價量協議之條件如下： 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達前二款條件之藥品，於納入給付或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二億元（新藥案件）或新臺幣一億元（擴增給付範圍案件）者。	在健保資源有限下，為增進民眾使用新藥之可近性，將由廠商共同分攤財務風險，爰修法訂定依療效結果或財務結果為基礎之其他協議。
第四十二條 藥品給付協議期限如下： 一、<u>價量協議：原則上為五個觀察年，必要時，得縮短或延長。</u> 二、<u>其他協議：原則上以五</u>	第四十二條 價量協議期限如下： 一、原則上為五年，必要時，得縮短或延長。 二、以暫予收載或擴增給付範圍生效日起算，每十	參照藥品價量協議期限，訂定其他協議之期限為以五個觀察年為上限，必要時得重新簽約。

修正條文	現行條文	說明
<u>個觀察年為上限，必要時得重新簽約。</u> <u>前項觀察年以暫予收載或擴增給付範圍生效日起算，每十二個月為一個觀察年。</u>	二個月為一個觀察年。	
第四十三條 <u>藥品給付協議之終止條件：</u> <u>一、價量協議應符合下列條件之一：</u> (一)協議期限屆滿。 (二)取消健保給付。 (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。 <u>二、其他協議應符合下列條件之一：</u> (一)協議期限屆滿。 (二)取消健保給付。 (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。 (四)協議期限內，廠商或保險人提出建議終止協議事由，經藥物擬訂會議同意者。	第四十三條 <u>終止價量協議應符合下列條件之一：</u> 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。	參照藥品價量協議之終止條件，訂定其他協議之終止條件，並考量其他協議係由廠商提出並提藥物擬訂會議同意後適用，爰將廠商或保險人提出建議終止協議時，經藥物擬訂會議同意者，亦列為終止條件。
第四十四條 價量協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理： 一、還款方案：依下列方式擇一執行： (一)設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比例金額予保險人。 (二)廠商於各觀察年償	第四十四條 價量協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理： 一、還款方案：依下列方式擇一執行： (一)設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比例金額予保險人。 (二)廠商於各觀察年償	一、明定本標準第四十一條之療效結果或財務結果為基礎之其他協議之相關方案。 二、明定簽訂其他協議藥品支付價之檢討機制，於擴增給付範圍及終止協議時，應重新檢討藥品支付價格，檢討方式依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或依一定比例調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同

修正條文	現行條文	說明
還申報藥費之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 二、降價方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之支付價，調降比例不設上限。 三、協議共同分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品申報藥費之比例，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比例。 <u>由廠商提出之其他協議方案，得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費：</u> <u>一、依療效結果為基礎之協議方案：</u> <u>（一）改善整體存活確保方案：</u> <u>1、病患存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病患使用該協議藥品之申報藥費。</u> <u>2、病患存活期高於臨床對</u>	還申報藥費之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 二、降價方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之支付價，調降比例不設上限。 三、協議共同分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品申報藥費之比例，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比例。	檢討。

修正條文	現行條文	說明
<u>照組中整體存活期中位數最大者，但低於協議藥品之整體存活期中位數者，返還病患使用該協議藥品申報藥費之一定比例金額。</u> <u>(二)延緩疾病惡化確保方案：</u> <u>廠商返還病患使用協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。</u> <u>(三)臨床療效還款方案：廠商返還病患使用協議藥品於可評估效果指標日之內之申報藥費之一定比例金額。</u> <u>二、依財務結果為基礎之協議方案：</u> <u>(一)固定折扣方案：由廠商自願提出返還固定比例之申報藥費。</u> <u>(二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。</u> <u>(三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病患時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比例金額，其具體搭配數量由廠商與保險人協商之。</u> <u>三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比例，分攤</u>		

修正條文	現行條文	說明
<u>各廠商償還額度。</u> <u>經簽訂其他協議之藥品</u> <u>，於擴增給付範圍及終止協</u> <u>議時，應重新檢討藥品支付</u> <u>價格，必要時得重新簽約。</u> <u>前項檢討方式依本標準</u> <u>新藥核價方式擇一調整支付</u> <u>價格，或依一定比例調降支</u> <u>付價格，其他同成分藥品支</u> <u>付價格併同檢討。</u>		
第四十六條 符合第四十一條 第一項第三款之案件，任一 年（以生效日起算，每十二 個月為一個觀察年）之申報 藥費已達列入價量協議之條 件時，保險人應於次年之五 月三十一日以前，通知廠商 進行價量協議。 廠商未於保險人通知日 起二個月內完成價量協議， 則自該年十月一日起，支付 價以原支付價之零點九五倍 <u>或國際藥價最低價取其低</u>， 重新核價生效；若於次一年 七月底仍無法完成價量協議 ，則再調降其支付價之百分 之五<u>或依國際藥價最低價取</u> <u>其低</u>，並依此原則逐年調降 其支付價，直至完成價量協 議或已完成納入給付或擴增 給付範圍後五個觀察年之檢 討。	第四十六條 符合第四十一條 第一項第三款之案件，任一 年（以生效日起算，每十二 個月為一個觀察年）之申報 藥費已達列入價量協議之條 件時，保險人應於次年之五 月三十一日以前，通知廠商 進行價量協議。 廠商未於保險人通知日 起二個月內完成價量協議， 則自該年十月一日起，支付 價以原支付價之零點九五倍 ，重新核價生效；若於次一 年七月底仍無法完成價量協 議，則再調降其支付價之百 分之五，並依此原則逐年調 降其支付價<u>之百分之五</u>，直 至完成價量協議或已完成納 入給付或擴增給付範圍後五 個觀察年之檢討。	對於原未達價量協議條件案件 之事後檢討，若廠商未能於期限 內與保險人達成價量協議，目前 係依「原藥價之〇.九五倍」檢 討調整，但其調降幅度低於還款 額度，將影響不同新藥給付之公 平性，爰增修未完成簽約的藥品 ，將調降支付價之百分之五或國 際藥價最低價，兩者取低價調降 。

抗疱疹病毒劑 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年4月19日

現行藥品給付規定

□10.7.1.抗疱疹病毒劑：詳如附表。

建議修訂者及修訂理由

□臺灣皮膚科醫學會

📖 帶狀疱疹出現帶狀疱疹神經痛及死亡率會因年紀增加而明顯提高，當病患一旦出現相關併發症時，其耗用的醫療費用會明顯增加，若能儘快使用抗疱疹病毒劑治療，不但可以減輕相關併發症，亦可降低整體醫療支出，惟現行給付規定並無考慮病患年齡此一獨立因子，故建議增訂規定，以保障病人安全。

3

建議修訂事項

□給付規定新增建議

📖 50歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑，使用療程原則以6天為限。

□財務預估

📖 每年使用人數約20,420人，藥費支出約2,574萬1,452元，並可降低病患於急性期(60天)之門診就診率及因病情惡化之住院費用約1,999萬9,598元，對健保財務影響約574萬1,854元。

4

相關醫學會意見(1)

□ 台灣感染症醫學會

📖 依據1996年於NEJM發表之文章(1996;335;33-42)，與早期的研究(AMA Arch Derm 1957;75;193-6)，60歲以上之患者才有較高比率發生長期(大於1年)的帶狀疱疹後神經痛(post-zoster neuralgia)，建議修改為60歲以上患者再行給付。

□ 台灣家庭醫學醫學會

📖 為降低發生帶狀疱疹後神經痛(post-herpetic neuralgia, PHN)的風險，減少其後續所致病痛及相關健保資源之利用，建議擴增給付於「50歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑，使用療程原則以6天為限」。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國免疫學會

📖 同意臺灣皮膚科醫學會之建議，擴增給付於「50歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑，使用療程原則以6天為限」。

□ 台灣移植醫學學會

📖 建議帶狀疱疹即可使用，發生帶狀疱疹即代表免疫力下降，應依藥品許可適應症給付。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 未給付抗疱疹藥物並非病人就不會就醫或使用健保資源，也常是自費使用，同意皮膚科醫學會之建議。

6

健保署意見

□ 擴增給付範圍

📖 現行給付規定針對不同感染部位及免疫機能不全患者給予健保給付，且未限制使用年齡，考量近70%病人自費使用，早期使用抗疱疹病毒劑可減少疱疹後神經痛之發生率及嚴重度，故建議不限感染部位及相關條件。

📖 另依仿單內容，疱疹治療療程以7天較為合理，建議藥品使用療程為7天。

□ 修訂藥品給付規定10.7.1.抗疱疹病毒劑如附表。

7

健保署財務評估：架構

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
使用人數推估	- 以2000~2013年健保資料庫百萬抽樣人檔分析，推估每年50歲以上帶狀疱疹病人平均約2.4萬人/年(使用20倍率)。 - 約有83%因未符合規範而未使用抗病毒劑。預估新增給付範圍後，接受治療人數約為每年2萬人。	- 帶狀疱疹病人有<u>逐年增加</u>的趨勢，建議者未考慮成長率；且百萬抽樣放大回推的倍數過低(應23倍)，因此人數有低估之疑慮。 - 本報告以2009~2013年健保百萬抽樣人檔分析，50歲以上診斷帶狀疱疹扣除有併發症之病人數約5.6萬~7.6萬人，其中86%病人為未使用抗病毒劑，加上複合成長率後，推估2019~2023年人數為9.6萬~12.4萬人。
本品年度藥費	以Acyclovir、Famciclovir及Valaciclovir預估使用6日之療程費用，估計未來5年每年約增加2,575萬元。	- 以Acyclovir、Famciclovir及Valaciclovir藥費以及104年藥品使用量加權平均計算藥費。 - 推估未來5年增加藥費為1.3億~1.7億元。
其他相關醫療費用節省	預估及時給予抗病毒劑可降低50歲以上患者在急性期50%的門診率及48%的住院率，預估<u>每年可降低2,000萬元的門診及住院費用</u>。	- 國內外之門診次數有所差距，因此實際可減少門診次數較難預估。 - 使用健保資料庫估算，以帶狀疱疹病人住院率為1.2%、減少50%住院率計算；預估可節省2,700萬元~3,500萬元住院費用。
財務影響	將本品年度藥費扣除減少的住院及門診費用，預估淨支出為575萬元。	擴增給付規定後(50歲、使用六日)，約增加第一年1億元至第五年1.3億元。

8

健保署財務評估：情境分析

	情境1 (原學會建議)	情境2 (部分醫學會建議)
建議給付條件	50歲以上， 使用療程以六日為限	60歲以上， 使用療程以七日為限
預估本品使用人數(人)	約第一年9.6萬人至第五年12.4萬人	約第一年6.1萬人至第五年7.9萬人
預估本品年度藥費(元)	約第一年1.3億元至第五年1.7億元	約第一年9,600萬元至第五年1.2億元
其他相關醫療費用節省(元)	約第一年2,700萬元至第五年3,500萬元	約第一年1,700萬元至第五年2,200萬元
財務影響增加(元)	約第一年1億元至第五年1.3億元	約第一年7,800萬元至第五年1億元

9

報告更新日期：107年03月16日

健保署財務評估

□ 依據修訂藥品給付規定之給付情境¹，整體財務影響如下：

品項	第一年 (2019)	第二年 (2020)	第三年 (2021)	第四年 (2022)	第五年 (2023)
每年新增使用人數	約6.1萬人	約6.5萬人	約6.9萬人	約7.4萬人	約7.9萬人
年度藥費預估 ²	約9,600萬元	約1億元	約1.1億元	約1.2億元	約1.2億元
其他相關醫療費用節省	約1,700萬元	約1,800萬元	約2,000萬元	約2,100萬元	約2,200萬元
年度財務影響預估	約7,800萬元	約8,400萬元	約8,900萬元	約9,500萬元	約1億元

1. 以「擴增給付於60歲以上，使用療程以七日為限」作為估算情境。

2. 以acyclovir、famciclovir及valaciclovir藥費以及使用量加權平均計算，平均每人七日療程之藥費為1,568元。

報告更新日期：107年03月16日 10

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.1. 抗疱疹病毒劑(98/11/1、〇〇/〇〇/1) 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑 1. Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、〇〇/〇〇/1) 使用本類製劑應以下列條件為限： (1)發疹 3 日內可給予最多 7 日之口服或外用藥品。(〇〇/〇〇/1)	10.7.1. 抗疱疹病毒劑(98/11/1) 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑 1. Acyclovir：(98/11/1、100/7/1) (1)使用本類製劑應以下列條件為限： <u>I. 疱疹性腦炎。</u> <u>II. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</u> <u>III. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。</u> <u>IV. 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。</u> <u>V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。</u> <u>VI. 罹患水痘，合併高燒(口溫 38℃ 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並需住院者 (85/1/1)。</u> <u>VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。</u> <u>VIII. 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。</u> <u>IX. 帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病</u>

(2)骨髓移植術後病患得依下列規定
預防性使用 acyclovir：

(87/11/1)

- A. 限接受異體骨髓移植病患。
- B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。

(3)疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。
(95/6/1、100/7/1、○○/○○
/1)

2. Famciclovir；valaciclovir：
(100/7/1、101/5/1、○○/○○/1)

使用本類製劑應以下列條件為限：

(1)發疹 3 日內可給予最多 7 日之口服
或外用藥品。(○○/○○/1)

(2)骨髓移植術後病患得依下列規定
用於預防復發性生殖器疱疹：

人，可給予五日內之口服或外用
藥品(86/1/1、87/4/1)。

X. 骨髓移植術後病患得依下列規定
預防性使用 acyclovir：

(87/11/1)

- A. 限接受異體骨髓移植病患。
- B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。

(2)其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型
的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用
14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1)

2. Famciclovir；valaciclovir：
(100/7/1、101/5/1)

使用本類製劑應以下列條件為限：

(1)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉
神經第一分枝 VI 皮節，可能危及
眼角膜者。

(2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎
S2 皮節，將影響排泄功能者。

(3)免疫機能不全、癌症、器官移植等
病患之感染帶狀疱疹或單純性疱
疹者。

(4)帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之
角膜炎或角膜潰瘍者。

(5)急性視網膜壞死症 (acute
retina necrosis)。

(6)帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位
在頭頸部、生殖器周圍之病人，
可給予 5 日內之口服或外用藥品。

(7)骨髓移植術後病患得依下列規定
用於預防復發性生殖器疱疹：

(101/5/1) A. 限接受異體骨髓移植病患。 B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。 3. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 10. 7. 1. 2. 局部抗疱疹病毒劑 (如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑；penciclovir 外用製劑)：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、102/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 單純性疱疹 3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內(100/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)。 2. Penciclovir 藥膏用於治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇皰疹，每次處方以 1 支(2 公克)為原則。(102/7/1) 3. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。	(101/5/1) A. 限接受異體骨髓移植病患。 B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。 3. <u>Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir</u> 除上述特別規定外，使用療程原則以 10 天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1) 10. 7. 1. 2. 局部抗疱疹病毒劑 (如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑；penciclovir 外用製劑)：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、102/7/1) 1. 單純性疱疹<u>(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)</u>3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內(100/7/1)。 2. Penciclovir 藥膏用於治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇皰疹，每次處方以 1 支(2 公克)為原則。(102/7/1) 3. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定。

絲每妥錠3毫克

Stromectol Tablets 3mg

(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31次(107年4月)會議

107年04月19日

藥品基本資料

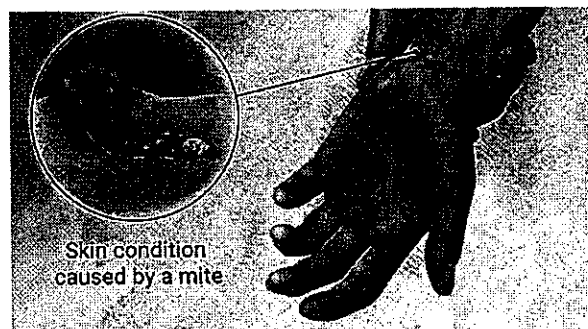
藥品名稱	絲每妥錠3毫克 Stromectol Tablets 3mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027134號	發證日期	106/10/17
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Merck Sharp & Dohme B.V.	製造國別	荷蘭
成分劑型規格	Ivermectin, 錠劑, 3毫克/錠, 每盒含4錠		
ATC碼	P02CF01	新藥類別	新成分新藥
適應症	疥瘡。適用於治療已在臨床上及/或寄生蟲檢查中確立診斷的疥瘡。未經確診時，不應給予搔癢個案治療。		
用法用量	單次口服劑量為每公斤體重約ivermectin200微克。在初次投藥後8至15天內，針對嚴重形式的感染，如出現新的明確疥瘡病灶或寄生蟲學檢查仍為陽性反應，可考慮投予第二個劑量。不須因搔癢症狀或抓傷痕持續存在而投予第二個劑量。第二個劑量亦為每公斤體重約ivermectin200微克。		
廠商建議價	每顆212元。		

疾病簡介

□疥瘡

📖疥蟎會寄生在皮膚表層，以螯肢和足爪在角質層開鑿出隧道產卵，這些隧道會在皮膚表面呈現灰白或皮膚色的線，特別在皮膚柔軟皺摺處(指間、趾縫、腕肘部、腋下...等)。

📖疥瘡通常是長時間直接接觸患者的皮膚而感染，典型症狀為皮膚劇癢難耐；由於疥蟎及其排泄物恐引起過敏反應，因此皮膚上會出現紅斑、丘疹、水皰等症狀，因劇癢抓傷引起疼痛，並導致細菌感染。



圖片出處：<https://healthnow.tv>

3

疾病治療現況

□疥瘡治療方式

📖經醫師診斷確定後，使用滅疥藥品(scabicides)，本保險目前收載治療疥瘡藥品計有4種外用軟膏劑及1種外用液劑，塗抹藥品時必須從脖子塗抹到腳底，全身都要塗抹，如背部、屁股縫、會陰部、肚臍、手指間、腳趾縫、指甲縫等較不易塗抹部位均須徹底塗遍，不應只塗抹發癢部位。

📖開始接受治療前3天內，使用的衣物及床被單等均須用60°C以上的熱水清洗並以高熱乾燥，或進行乾洗，無法清洗或乾洗的衣物，密封於塑膠袋1至2週。患者的衣物要與其他人的衣物分開清理，並持續以高溫處理衣物至完成治療為止。

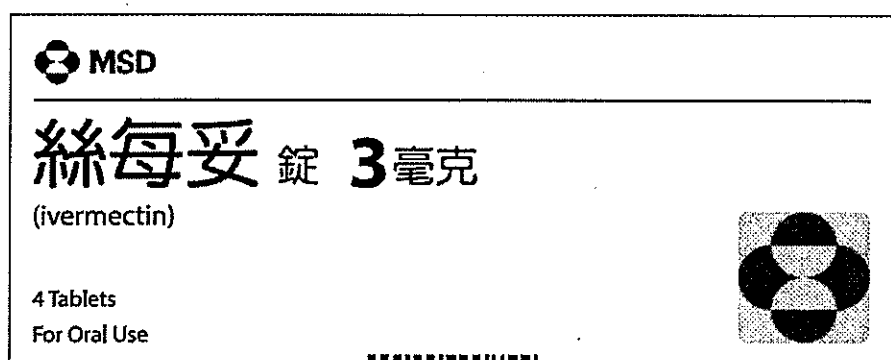
📖若接受治療後2至4週仍有皮膚癢或再度出現紅疹等症狀，需再次就醫尋求專業協助。

4

本案藥品簡介

□ Ivermectin 作用機轉

📖 本案藥品可通過刺激突觸前神經末梢的抑制神經遞質， γ -氨基丁酸(GABA)的釋放，抑制線蟲從腹側中間神經元到興奮性神經元的傳遞。在節肢動物中，具有類似的機制，抑制神經肌肉接合處的訊息傳遞。



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
年度新藥用量預估	4,000盒	4,000盒	4,000盒	4,000盒	4,000盒
年度新藥藥費預估	339萬元	339萬元	339萬元	339萬元	339萬元

註.依Stromectol Tablets 3mg建議藥價每顆212元，建議給付內容「確立診斷的疥瘡且經外用藥物(如藥膏、藥水)治療後失敗之病患」，為第二線用藥，預估每年2,000人使用，納入給付後可有效控制疥瘡感染，不再增加使用量。

6

國際價格

□Stromectol Tablets 3mg

📖 美國：177.32元，日本：224.05元，德國：272.34元，
法國：160.70元，澳洲：122.90元。

📖 國際中位數：177.32元，國際最低價：122.90元。

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為新成分新藥口服錠劑，病人有用藥方便性及順從性等優點，健保尚未收載治療疥瘡之口服用藥，故建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

8

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案藥品因同治療類別之外用藥上市時間久，無合適之參考品，建議以國際最低價核價，核算支付價為每粒122元，並請廠商將本藥品改建議為第一線用藥。

□給付規定

1. 限皮膚科醫師處方。
2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。

9

HTA報告摘要

□財務影響

📖 本報告基於建議者的財務影響架構，並對於本品的使用地位以及疥瘡患者數進行修正後，預估在2019年至2023年，本品的年度藥費約為第一年的1,300萬元至第五年的2,200萬元；扣除可取代的治療藥品費用後，在財務影響方面則約會增加健保第一年的823萬元至第五年的1,500萬元的支出。

📖 但因本品納入健保給付後，仍有機會併用現有的藥品，再加上現有治療藥品為局部殺疥瘡藥，在使用量的估計上不確定性較高，因此財務影響會存在比本次分析的金額更大的可能性。

報告更新日期2018.03.22

10

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年患者人數	43,991人	43,222人	42,803人	43,390人	43,565人
本品每年使用人數	21,996人	25,933人	29,962人	34,712人	39,208人
新藥年度藥費預估 ¹	1,256萬元	1,481萬元	1,711萬元	1,982萬元	2,239萬元
新情境藥費總成本 (A)	1,688萬元	1,821萬元	1,963萬元	2,152萬元	2,324萬元
原情境藥費總成本 ² (B)	865萬元	850萬元	841萬元	853萬元	856萬元
財務影響 (A-B)	823萬元	971萬元	1,122萬元	1,299萬元	1,468萬元

¹以健保署的Stromectol®建議核價每顆122元進行計算。

²原情境藥品包含Permethrin、Lindane、Crotamiton、及Mesulphan。

³新情境藥品包含本品、Permethrin、Lindane、Crotamiton、及Mesulphan。

報告更新日期2018.03.22 11

藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑

Dermatological preparations

(自○○○○年○○月 1 日生效)

附表

修正後給付規定	原給付規定
13.○○. Ivermectin (如 <u>Stromectol</u>) : (○○○/○○/1) 1. <u>限皮膚科醫師處方。</u> 2. <u>結痂性疥瘡患者，可合併外用</u> <u>疥瘡藥物治療，但需附照片備</u> <u>查，且每次處方時，限仍有新</u> <u>典型臨床病灶及鏡檢呈陽性</u> <u>者。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

治療「先天性第十三凝血因子 缺乏症」之 Fibrogammin 注射劑

(適用「罕見疾病防治及藥物法」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31次(107年4月)會議

107年04月19日

藥品基本資料

藥品名稱	Fibrogammin(Factor XIII) 250unit Powder and solvent for solution for injection vials		
許可證字號	(尚未有許可證，專案進口罕見疾病用藥)		
廠商名稱	吉發企業股份有限公司		
製造廠名稱	CSL Behring GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	Human plasma coagulation factor XIII, 注射劑, 250單位/4毫升		
ATC碼	B02BD07	新藥類別	新成分新藥
適應症	先天性第十三凝血因子缺乏症的預防性治療以及圍手術期(periooperative或翻譯作“手術全期”)出血管理。		
用法用量	預防性投藥起始劑量為40IU/kg bw，每28天(4週)給予維持劑量是病患狀況增減。		
廠商建議價	6,000元/瓶(24元/IU)。		

疾病簡介

□先天性第十三凝血因子缺乏症

📖 第十三凝血因子缺乏是一種染色體異常遺傳疾病，凝血因子是血液正常凝固所必需的特殊蛋白質，第十三凝血因子缺乏會造成病人凝血功能不穩定，導致出血時間延長或發生不受控制的出血。

📖 常見症狀有：出生時臍帶殘端出血、鼻出血、容易瘀傷、關節腔出(積)血、腦脊髓腔出血、軟組織出血、牙科術後(如拔牙)出血、傷口癒合困難或異常癍痕形成、手術後出血、懷孕期間症狀(復發性流產)...等。



疾病治療現況

□先天性第十三凝血因子缺乏症治療方法

📖 第十三凝血因子濃縮劑

📖 冷凍沉澱品(Cryoprecipitate)：全血採血後8小時內，分離出之血漿內在冷溫下不溶解的物質，內含纖維蛋白原、第八及第十三凝血因子。

📖 新鮮冷凍血漿(FFP)：全血採血後8小時內所分離之血漿，經急速冷凍而成，保存了所有血液凝固因子(包括第十及第十三凝血因子)。

📖 女性患者的月經過多可使用**激素避孕藥(避孕藥)**或**抗纖維蛋白溶解藥物**進行控制。

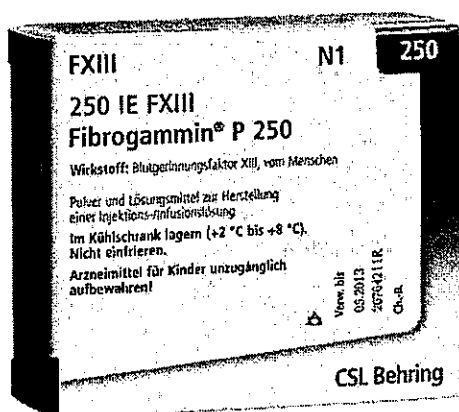
本案藥品簡介

□ Human plasma coagulation factor XIII作用機轉

📖 本案藥品為針對先天性及後天第十三凝血因子缺乏症，以人類血漿為來源，經病毒過濾、去活化而製得之純化濃縮第十三凝血因子(FXIII)；適應症為先天性第十三凝血因子缺乏症的預防性治療以及圍手術期(perioperative或翻譯”手術全期”)出血管理。

CSL™

圖片出處：<https://www.adlershop.ch>



5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估病人體重(註1)	15公斤	18公斤	21公斤	24公斤	29公斤
年度總用量(註2)	30,600單位	36,720單位	42,840單位	48,960單位	59,160單位
年度藥品費用(註3)	71萬元	86萬元	100萬元	114萬元	138萬元

註1.依廠商提供資料，目前共有4位病人正在使用本案藥品，平均年齡約2歲，預估納入給付後病人第1年到第5年體重變化。

註2.假設每位病人除了預防性使用，並且每年可能有一次緊急狀況需做追加注射，進行年度用量估算。

註3.以廠商建議價6,000元/瓶(24元/IU)進行年度藥費估算。

6

HTA報告摘要

□財務影響

- ❏ 廠商提出的財務影響架構分析大致清楚，惟部分假設和參數具不確定性；修正相關數據並重新評估後，2019至2023年符合本品適應症之用藥病人數為9人至11人，財務影響約為第一年的215萬元至第五年的350萬元。
- ❏ 因罕見疾病的發生率變化性大，且手術期間出血的治療需視病患臨床情況而定，在財務衝擊的推估上具有高度不確定性。另設敏感度分析後，在低推估的情況下，本品於2019至2023年之用藥病人數為第一年的9人至第五年的10人，財務影響約為215萬元至319萬元；在高低推估的情況下，病人數則為第一年的9人至第五年的13人，財務影響約為215萬元至415萬元。

報告更新日期2018.03.30

7

國際價格

□Fibrogammin(Factor XIII) 250unit Powder and solvent for solution for injection vials

- ❏ 美國：91,654.20元，日本：2,288.44元，英國：3,539.35元，法國：6,085.84元，比利時：4,529.98元，瑞典：15,019.74元，瑞士：6,821.69元。
- ❏ 國際中位數：6,085.84元，國際最低價：2,288.44元。

8

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為適用「罕見疾病防治及藥物法」且具unmet medical need之藥品，其安全性及療效均優於新鮮冷凍血漿(fresh frozen plasma)，故建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

9

健保署意見(2)

□核價方式

📖 因預估每月申報藥費少於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1項第2款規定，得以十國藥價中位數6,085元(法國)加20%或以進口成本價5,890元加50%為上限價，因均高於廠商建議價每瓶6,000元，故建議依廠商建議價核算健保支付價為每瓶6,000元。

10

健保署意見(3)

□給付規定

📖 建議訂定藥品給付規定如下：

1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。
2. 門診之FXIII因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表○-全民健康保險FXIII因子缺乏患者使用第十三凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。
3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(XIIIA小於5IU/dL)FXIII因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔1-2年監測血清中之第十三凝血因子濃度。
4. 初次使用需經事前審查核准後使用。

📖 申報費用時須檢附在家治療紀錄表。

11

健保署財務評估(HTA報告)

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	新增關係	應屬合理
使用人數推估	目前國內病患共4例，未來五年維持4人	• 專家意見表示現有病例數為8人，且隨著診斷技術提升，病人數應有增加趨勢 • 本報告依10歲以下人口數與疾病發生率進行估算(成人時期被診斷較不常見且難以預估，不列入計算)
本品年度藥費	<u>預防性治療</u> • 病患平均2歲，依兒童生長曲線，估算2-6歲平均體重15-29公斤 • 依仿單建議計算總用量(起始劑量40 IU/kg，後續每28天給藥一次) • 以總用量及每單位平均價格(24元/IU)計算藥費 <u>緊急出血管理</u> • 假設每位病患每年皆有一次緊急狀況需追加注射，用法為10 IU/kg，連續注射三天	<u>預防性治療</u> • 體重參數與國健署數據有出入 • 以每單位平均價格計算藥費有低估之虞，應以瓶數為單位計算 <u>圍手術期(perioperative)出血管理</u> • 建議者假設的緊急出血率存在不確定性且缺乏相關證據說明 • 本報告依文獻與健保手術統計估算

報告更新日期2018.03.16

12

健保署財務評估(HTA報告)

□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)	9人	9人	10人	10人	11人
新藥年度藥費預估 _(註2)	215萬元	215萬元	319萬元	319萬元	350萬元
財務影響	215萬元	215萬元	319萬元	319萬元	350萬元

註1. 專家意見表示現有病例數8人，依據國家發展委員會人口推估報告之10歲以下人口數與疾病發生率(1/300萬人)進行人數估算。

註2. 依據病人使用瓶數(無條件進位)及廠商建議價(6,000元/瓶)進行年度藥費估算。

報告更新日期2018.03.16

13

健保署財務評估(HTA報告)

□敏感度分析

項目	低推估： 疾病發生率=1/500萬人 _(註1,2)	高推估： 疾病發生率=1/200萬人 _(註1,3)
預估本品使用人數	第一年9人至第五年10人	第一年9人至第五年13人
財務影響	第一年藥費約為215萬至 第五年319萬元	第一年藥費約為215萬至 第五年415萬元

註1. Fadoo Z, Merchant Q, Rehman KA. New developments in the management of congenital factor XIII deficiency. Journal of blood medicine 2013; 4: 65.

註2. Hsieh L, Nugent D. Factor XIII deficiency. Haemophilia 2008; 14(6): 1190-1200.

註3. Dorgalaleh A, Rashidpanah J. Blood coagulation factor XIII and factor XIII deficiency. Blood reviews 2016; 30(6): 461-475.

報告更新日期2018.03.16

14

「藥品給付規定」規定對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.○. <u>Human plasma coagulation factor FXIII (如 Fibrogammin) (○○/○○/1)</u> 1.<u>用於第十三凝血因子缺乏之病人。</u> 2.<u>門診之 FXIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表○-全民健康保險 FXIII 因子缺乏患者使用第十三凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。</u> 3.<u>預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度 (Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 FXIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。</u> 4.<u>初次使用需經事前審查核准後使用。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

☐預防性注射

☐出血時注射

附表十八之○ 全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：☐第十三因子缺乏之病人

☐輕度 ☐中度 ☐重度 ☐其他

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

繳回空瓶數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

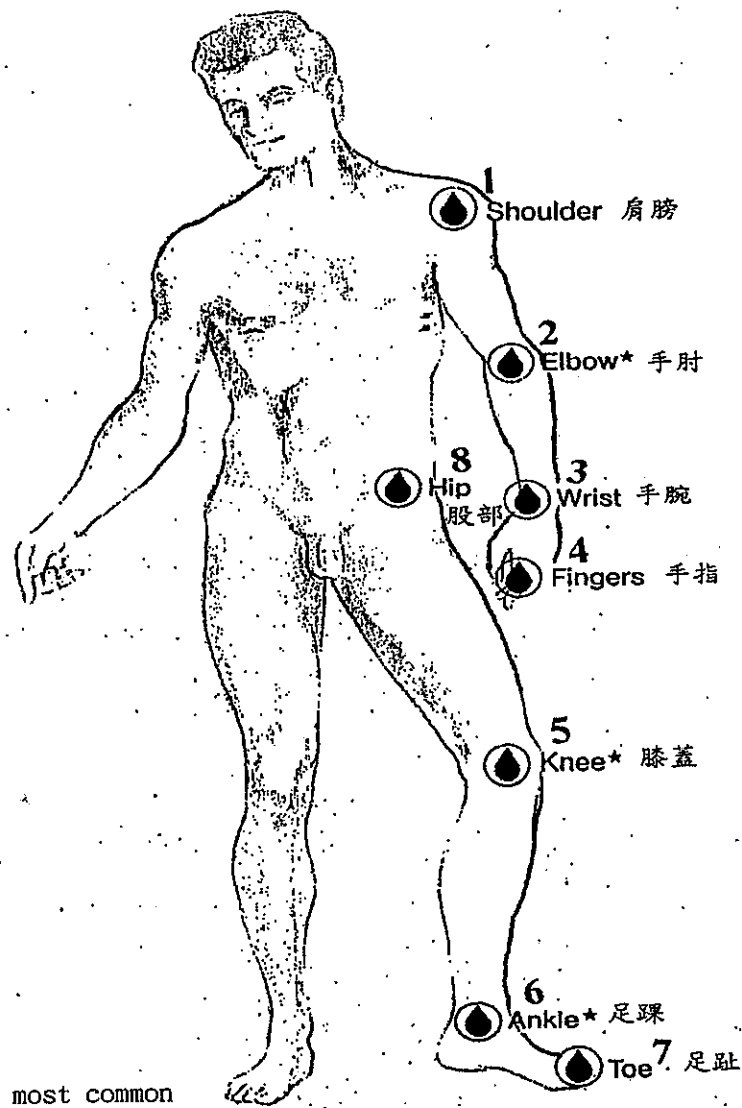
注射 日 (月/ 日)	注射時間		注射 瓶 (瓶)	每瓶含 量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
	上 午	下 午			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

出血部位說明請見背面圖示。3. 初次使用 13 凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

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

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

45

初次使用 13 凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

安能得微脂體注射劑5毫克/毫升

Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/mL

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第31次(107年4月)會議

107年04月19日

藥品基本資料

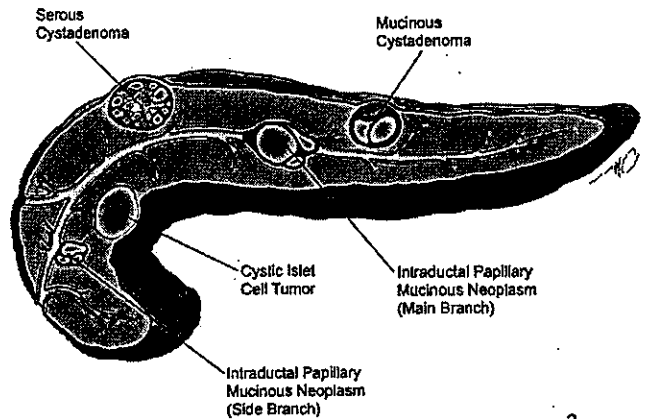
藥品名稱	安能得微脂體注射劑5毫克/毫升 Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第026655號	發證日期	104/12/07
廠商名稱	智擎生技製藥股份有限公司		
製造廠名稱	MERRIMACK PHARMACEUTICAL, INC.	製造國別	美國
成分劑型規格	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE, 注射劑, 5mg/mL		
ATC碼	L01XX19	新藥類別	新劑型新藥
適應症	ONIVYDE (irinotecan微脂體注射劑)適用於轉移性胰腺癌，合併5-fluorouracil和leucovorin治療曾接受過gemcitabine的患者。		
用法用量	80mg/m ² 靜脈輸注90分鐘，每兩週注射一次。		
廠商建議價	每瓶26,400元。		

疾病簡介

□轉移性胰腺癌

📖 轉移性胰腺癌是一種罕見的消化道腫瘤，大概只有2%的胰腺癌繼發於其他原發腫瘤。解剖發現，轉移性胰腺癌最常見的原發部位是腎癌，其次包括結直腸癌，黑色素瘤，乳癌，肺癌和肉瘤。

📖 轉移性胰腺癌可發生兩種不同臨床病理表現，一種為嚴重擴散的病變，另一種是胰腺上孤立的團塊。只有少部分顯示出有手術切除可能的孤立癌灶，但大部分已經出現了大面積的轉移。



圖片來源：http://www.medsci.cn/article/show_article.do?id=31388159892

3

疾病治療現況

□治療方式如下：

📖 轉移性胰腺癌的預後極為嚴重，迄今尚無有效治療。對於轉移性胰腺癌，主要治療目的是延長病人存活以及維持較好生活品質。

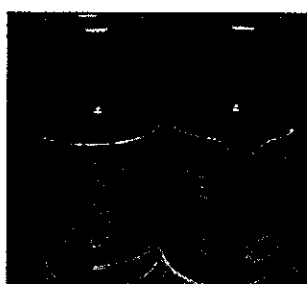
📖 中晚期胰腺癌多已發生擴散轉移，手術切除幾率不大，即便手術也僅為姑息性的局部切除。臨床上中晚期胰腺癌的治療方法主要有放療、化療。

4

本案藥品簡介

□Irinotecan作用機轉

📖 Irinotecan微脂體注射劑是一種拓撲異構酶I抑制劑，包覆於脂質雙層膜構成的小型囊泡或微脂體。拓撲異構酶I可使DNA單股斷裂，以釋放DNA內的扭力。Irinotecan及其活性代謝物SN-38會與拓撲異構酶I-DNA複合物形成可逆性結合，防止單股斷裂處再度連結，可引起與暴露時間長短有關的DNA雙股破壞與細胞死亡。在異種移植人類腫瘤的小鼠中，給予相當於irinotecan HCl低5倍劑量的irinotecan微脂體可達到相似的腫瘤內SN-38暴露量。



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	174人	257人	348人	447人	554人
年度藥費	5,983萬元	8,846萬元	約1.2億元	約1.54億元	約1.91億元

註1：80mg/m²靜脈注射90分鐘，每兩周注射一次。假設病人平均體表面積1.6m²計算，每次注射用量約3瓶，28天所需藥費為158,400元。

6

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：

➤ 2017年4月公告，不建議Pegylated liposomal irinotecan用於曾接受gemcitabine治療之胰臟轉移性腺癌。

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

➤ 2017年11月2日發布一份初次建議報告，初步決議若廠商降價使其成本效益值落入可接受範圍的條件下，則建議給付Onivyde合併5-FU/LV，用於曾接受過gemcitabine治療失敗但體能狀態佳的局部晚期、無法切除或轉移性胰腺癌患者，直到疾病惡化或是出現無法接受之毒性反應。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

➤ 2016年11月公告，不建議給付。

資料庫搜尋日期2017.11.20 7

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 NAPOLI-1試驗為在全球14個國家、共計76家醫院進行的隨機分派、開放標籤、第三期臨床試驗。共收納417位曾接受過gemcitabine治療的轉移性胰腺癌病人，將病人隨機分派至三組治療組：(1)Onivyde單一治療組(N=151)、(2)Onivyde、5-FU/LV合併治療組(N=117)、(3)5-FU/LV組(N=149；對照組)。療效分析資料來自意圖治療(intention-to-treat, ITT)族群(N=417)；安全性分析資料來自有接受藥物治療的病人(N=396)。相對於對照組5-FU/LV單一治療，接受Onivyde、5-FU/LV合併治療的病人整體存活期(OS)延長1.9個月($p=0.012$)、無惡化存活期(PFS)延長1.6個月($p=0.0001$)，皆達統計上顯著改善；但接受Onivyde單一治療的病人則未有顯著療效。

資料庫搜尋日期2017.11.20 8

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 廠商認為本品納入健保給付後之臨床使用地位屬新增關係，推估在納入健保後，未來5年用藥病人數第一年174人至第五年554人，年度藥費第一年約5,980萬元至第五年約1.91億元，對健保整體財務影響第一年增加約6,090萬元至第五年增加約1.94億元。
- 📖 查驗中心認為建議者分析架構清楚，且多有說明參數推估參考依據，但仍有部分假設及參數具有不確定性；本報告在校正本品及其前一線藥物之用藥病人比率、市佔率、用藥療程時間、衍生之其他費用等參數後，推估本品未來5年用藥病人數為第一年123人至第五年212人，而年度藥費第一年約6,800萬元至第五年約1.18億元，對健保整體財務影響第一年增加約7,000萬元至第五年增加約1.2億元。

資料庫搜尋日期2017.11.13 9

HTA報告摘要(4)

□財務影響

- 📖 因難以推估在gemcitabine後使用本品的病人比率，以此參數進行敏感度分析：參考文獻資料將用藥病人比率範圍設定為16%~68%，當用藥病人比率為16%時，本品年度藥費第一年約2,500萬元至第五年約4,400萬元，對健保整體財務影響為第一年增加約2,600萬元至第五年增加約4,500萬元；當用藥病人比率為68%時，本品年度藥費第一年約1.08億元至第五年約1.86億元，對健保整體財務影響為第一年增加約1.1億元至第五年增加約1.9億元。

資料庫搜尋日期2017.11.13 10

國際價格

□ Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/mL

📖 美國：65,953.99元，英國：24,041.72元，

德國：35,900.60元。

📖 國際中位數：35900.60元，國際最低價：24041.72元。

11

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品為含irinotecan成分之微脂體(liposome)新劑型新藥，依其pivotal trial (NAPOLI-1)結果顯示，對於曾接受過gemcitabine治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌患者，具臨床療效。考量胰臟癌第二線治療用藥之需求，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

12

健保署意見(2)

□核價方式

與本案藥品具相同主成分的irinotecan一般製劑，因無胰臟癌之適應症，不適合作為本案藥品之核價參考品，故以國際最低價方式(英國)核價，核予本案藥品支付價為每支24,041元。另本案藥品在台灣執行臨床試驗，符合支付標準第21條規定之試驗規模，故應依同法第17條規定予以加算10%。加算後本案藥品之價格為每支26,445元，高於廠商之建議價每支26,400元，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每支26,400元。

□給付規定

修訂9.12. Irinotecan之給付規定如附表。

13

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹		123人	142人	163人	186人	212人
新藥年度藥費預估 ²		6,817萬元	7,863萬元	9,030萬元	10,330萬元	11,775萬元
併用藥品(S-FU及LV)費用 ³		117萬元	135萬元	155萬元	178萬元	203萬元
藥服費及注射費		38萬元	44萬元	50萬元	57萬元	65萬元
財務影響 ⁴		6,972萬元	8,042萬元	9,236萬元	10,565萬元	12,043萬元
財務影響 敏感度分析 ⁴	低推估	2,594萬元	2,993萬元	3,437萬元	3,931萬元	4,481萬元
	高推估	11,026萬元	12,718萬元	14,605萬元	16,707萬元	19,045萬元

- 註：
- 以癌症登記報告、健保資料庫及文獻推估符合本品適應症病人數，並假設本品年度市佔率約70%-95%，推估每年使用本品人數。
 - 依據臨床試驗結果PFS平均為3.1週，推估本品用藥期間約13.5週，並依據國民體表面積資料推估每人每次用藥3瓶。以每次用藥間隔2週，推估每人用藥21瓶，並以每瓶26,400元計算本品年度藥費。
 - 以國民體表面積資料推估5FU每次使用4瓶、LV每次使用7瓶，並以健保價計算費用。
 - 參考文獻，以gemcitabine治療無效後進入下一線治療比例為43%推估使用人數及財務影響；並以相關研究所呈現之治療比例(16%-68%)進行敏感度分析。

14

報告完成日期2018.12.14

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

修正後給付規定	原給付規定
<u>9.12. Irinotecan (90/10/1、〇〇/〇〇/1)</u> 9.12.1. Irinotecan (如 Campto injection) : (90/10/1、93/8/1) 限轉移性大腸直癌之第一線治療藥物： 1.與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。 2.單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。 <u>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde) : (〇〇/〇〇/1)</u> <u>1.與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</u> <u>2.需經事前審查核准後使用。</u>	9.12. Irinotecan (如 Campto injection) : (90/10/1、93/8/1) 限轉移性大腸直癌之第一線治療藥物： 1.與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。 2.單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。

備註：劃線部分為新修訂規定

免疫製劑含infliximab成分藥品 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年4月19日

現行藥品給付規定(1)

□ Infliximab (如Remicade)：用於克隆氏症治療(8.2.4.7.)

- 8.2.4.7.1. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)、vedolizumab (如Entyvio)：成人治療部分
- 8.2.4.7.2. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)：兒童治療部分

現行藥品給付規定(2)

□ 現行健保給付於潰瘍性結腸炎之生物製劑

●8.2.4.9. Golimumab (如Simponi)、Adalimumab(如Humira)、Vedolizumab (如Entyvio)：用於潰瘍性結腸炎治療部分

- 1.須經事前審查核准後使用。
- 2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：(略)
- 3.~6. (略)

3

建議修訂者及修訂理由

□ 台田藥品股份有限公司(商品名Remicade)、台灣賽特瑞恩有限公司(商品名Remsima)

□ 建議擴增給付範圍於「小兒及成人潰瘍性結腸炎」

📖 目前健保使用於潰瘍性結腸炎只限於成人，本藥品是唯一有小兒(6歲-17歲)適應症之藥品，有其臨床需要。

📖 兒童治療部分

- ◆ 臨床研究 (NCT00336492) 結果顯示 (共收納入60名6-17歲兒童)，使用Remicade治療第8週，臨床效果反應率為73.3% (44/60)；以Mayo score測量，症狀緩解比率為40.0%，黏膜癒合比率為68.3% (41/60)。
- ◆ 依據Remicade治療兒童(6-17歲)於30週及54週的臨床研究(NCT00336492) 結果顯示，臨床症狀緩解比率40.0% (8/20, q8w) 及38.1% (8/21, q8w)，每日合併使用類固醇劑量明顯下降，而患者無須再合併使用高劑量類固醇比率於30週及54週結果分別為41.7% (5/12) 及38.5% (5/13)。

4

建議修訂者及修訂理由(續)

📖 成人治療部分 (ACT1及ACT2試驗)

- ◆ 成人使用Remicade 5mg 治療第8週，與安慰劑相比，臨床效果反應率為69.4% (84/121) vs. 37.2% (45/121)，症狀緩解比率為38.8% (47/121) vs. 14.9% (18/121)，黏膜癒合能力改善為62% (75/121) vs. 33.9% (41/121)。
- ◆ 依據Remicade 5mg治療第30週及第54週的臨床研究結果顯示，臨床效果反應率仍可維持在52.1% (63/121) 及45.5% (55/121)，症狀緩解比率33.9%及34.7%，黏膜癒合能力改善為50.4%(61/121)及45.5% (55/121)。
- ◆ 依據臨床研究結果顯示，使用Remicade 5mg治療後，每日合併使用類固醇劑量大幅下降，而患者無須再合併使用高劑量類固醇比率於30週及54週結果分別為24.3% (17/70) 及25.7% (18/70)。

5

廠商財務預估 (Remicade)

□ 台田公司預估於擴增給付範圍後，每年使用人數及費用如下：

年度	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
年度使用人數(成人)	53人	71人	89人	106人	117人
年度藥費(元)(成人)	約1404萬	約1877萬	約2347萬	約2816萬	約3106萬
年度使用人數(兒童)	7人	7人	7人	7人	7人
年度藥費(元)(兒童)	約127萬	約127萬	約127萬	約127萬	約127萬
被取代藥費及節省醫療費用(元)	約1255萬	約1678萬	約2098萬	約2517萬	約2776萬
年度財務影響(元)	約277萬	約326萬	約376萬	約426萬	約457萬

6

廠商財務預估(Remsima)

□賽特瑞恩公司預估於擴增給付範圍後，每年使用人數及費用如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	194人	229人	269人	314人	365人
年度藥費	約3950萬元	約4670萬元	約5500萬元	約6400萬元	約7450萬元

7

疾病治療現況

□潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis)

📖 潰瘍性結腸炎是一種慢性的自體免疫腸道疾病，病灶通常侷限於直腸或結腸粘膜層的連續部位並產生慢性發炎反應，多數病患治療緩解後容易再復發成為慢性病，甚至在未來有致癌危險性。

📖 兒童潰瘍性結腸炎與成人患者有許多特徵相似，但有部分特別之處需考慮，治療方式亦須因應特殊需求。

📖 治療方式：依疾病的位置及嚴重程度決定

➤ 內科治療：抗生素、益生菌、水楊酸類衍生物(如mesalazine或稱5-ASA)、類固醇、免疫抑制劑(如cyclosporin)、硫嘌呤類免疫調節劑(如azathioprine, mercaptopurine)、生物製劑(如adalimumab, golimumab, vedolizumab, infliximab)。

➤ 外科治療：若病情無法控制、併發腸黏膜發育不良、惡性癌病變、發生嚴重合併症(腸穿孔、結腸已經狹窄、猛爆性全結腸炎)則考慮開刀治療。

8

相關醫學會意見(1)

□ 諮詢學會

- 📖 社團法人中華民國風濕病醫學會
- 📖 台灣發炎性腸道疾病學會
- 📖 臺灣兒科醫學會

□ 建議擴增給付範圍

- 📖 建議健保給付規定同adalimumab健保規範，但擴增使用年齡至6-17歲，劑量規範應另以體重訂定。
- 📖 為唯一有小於17歲潰瘍性結腸炎之適應症藥品，有其臨床治療需要。對成人患者療效亦佳，且與現有競爭品項為不同給藥途徑。因為現有用藥，因此在成人並不增加健保負擔，兒童潰瘍性結腸炎及克隆氏症極為少見，對健保預算衝擊有限，因此建議可將infliximab 給付範圍案納入小兒及成人潰瘍性結腸炎。

9

相關醫學會意見(2)

□ 諮詢學會

- 📖 中華民國免疫學會

□ 不建議擴增給付範圍

- 📖 目前藥品給付規範8.2.4.9自105年9月及105年10月分別已給付golimumab(如Simponi)與adalimumab(如Humira)於潰瘍性結腸炎治療。
- 📖 infliximab於文獻顯示療效與上述兩種藥物相當，但因抗藥抗體產生而發生注射過敏反應或治療無效以及嚴重感染與結核感染機會均較高。
- 📖 因潰瘍性結腸炎病患已有兩種同機轉藥物有健保給付，以病患用藥全面考量，不建議增加infliximab(Remicade)於潰瘍性大腸炎之給付。

10

健保署意見

- 目前健保已給付golimumab(如Simponi)及adalimumab(如Humira)於潰瘍性結腸炎，本案藥品在歐美亦為主要治療藥物，且是國內目前唯一有適應症使用於兒童潰瘍性結腸炎藥物，同意擴增給付範圍使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎
- 考量infliximab與健保已給付之vedolizumab (Entyvio) 都是長效型藥品，在誘導緩解時皆為六週使用三劑(第0、2、6週)，維持治療亦皆為每八週投予一次，因此二藥品之總給付使用劑量應予一致，繼續使用亦比照vedolizumab (Entyvio)，以申請一次24週(使用三劑)為限，成人與小兒之總療程皆為30週使用六劑，療效可維持至38週。
- 參考相關醫學會建議事項，修訂藥品給付規定8.2.4.9.如附表。

11

健保署財務評估(1)

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年成人使用人數 ¹	79人	109人	141人	175人	200人
財務影響 ²	約250萬元	約307萬元	約389萬元	約455萬元	約540萬元
每年6-17歲使用人數 ¹	16人	17人	17人	18人	19人
財務影響 ³	約280萬元	約300萬元	約300萬元	約314萬元	約332萬元

¹依據健保資料庫2012-2016年潰瘍性結腸炎申請重大傷病卡之有效證數；及使用複合成長率推估2019-2023患病人數。並依據文獻約20%潰瘍性結腸炎患者對傳統治療無效。依據104年醫療統計年報：成人比例(97%)；6-17歲比例(3%)。其中成人的市占率建議者假設為第一年15%至第五年33%。

²Remicade及其生物相似藥可能取代Humira® (adalimumab)或Simponi® (golimumab)或Entyvio® (vedolizumab)。

^{2,3}假設生物相似藥的使用比率為25%；infliximab的使用比率為75%。

³Infliximab及其生物相似藥為唯一可以用於小兒潰瘍性結腸炎的生物製劑，因此臨床地位屬於新增關係。

健保署財務評估(2)

□ 敏感度分析：

將建議者所設定本品之市佔率分別增減5%，進行市佔率高推估與低推估的敏感度分析。

成人高推估分析 ¹	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	105人	136人	169人	204人	230人
新藥年度藥費預估	約2,700萬元	約3,495萬元	約4,344萬元	約5,243萬元	約5,886萬元
財務影響	約302萬元	約383萬元	約445萬元	約558萬元	約642萬元
成人低推估分析 ²	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	53人	82人	113人	146人	169人
新藥年度藥費預估	約1,336萬元	約2,083萬元	約2,905萬元	約3,727萬元	約4,344萬元
財務影響	約147萬元	約231萬元	約312萬元	約374萬元	約458萬元

¹市佔率增加5%，原推估15%-33%；高推估為20%-38%

²市佔率減少5%，原推估15%-33%；低推估為10%-28%

報告更新日期：2018年3月9日

13

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 107 年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>):用於潰瘍性結腸炎治療 部分 8.2.4.9.1. <u>Golimumab(如 Simponi) 、</u> <u>Adalimumab (如 Humira)、</u> <u>Vedolizumab (如 Entyvio)、</u> <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>): 成人治療部分 1. <u>限具有消化系專科證書者處方。</u> 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio) (105/9/1、105/10/1、106/10/1)： 用於潰瘍性結腸炎治療部分 1. 須經事前審查核准後使用。 2. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥

修訂後給付規定	原給付規定
史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分 (需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑)</u>為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。	史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分 (需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。 3. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1、106/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(105/10/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) (2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。<u>Vedolizumab</u> 與 <u>infliximab</u> 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。 (106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)	(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。<u>yedolizumab</u> 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。(106/10/1) 4. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。 (106/10/1) (4)<u>Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(○○/○○/1)</u> 6. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；<u>vedolizumab 或 infliximab</u> 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) 7. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週	(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。 (106/10/1) 5. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1) 6. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週

修訂後給付規定	原給付規定
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)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。	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)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。
8.2.4.9.2. <u>Infliximab (如 Remicade)</u> <u>(○○/○○/1)：兒童治療部分</u> 1. <u>限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>結腸炎，並符合下列條件之一：</u> <u>(1)同時符合下列條件：</u> <u>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡</u> <u>(直腸型排除)。</u> <u>II. 經 5-aminosalicylic acid 藥</u> <u>物(如 sulfasalazine、</u> <u>mesalamine 或 balsalazide)、</u> <u>類固醇、及免疫調節劑(如</u> <u>azathioprine 或</u> <u>6-mercaptopurine)充分治療</u> <u>無效(須有病歷完整記載用藥</u> <u>史，連續治療達 3 個月以上)，</u> <u>或對 5-aminosalicylic acid</u> <u>藥物、免疫調節劑產生嚴重藥</u> <u>物副作用。</u> <u>III. PUCAI ≥ 35 分 (需檢附兩個月</u> <u>內報告)，或合併生長遲緩</u> <u>(height velocity Z score -1</u> <u>to 2.5)孩童經營養治療與免疫</u> <u>抑制劑治療失敗者。</u> <u>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時</u> <u>符合下列四要件：</u> <u>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</u> <u>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸</u> <u>炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</u> <u>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感</u> <u>染。</u> <u>IV. PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑</u> <u>量靜脈注射[如 prednisolone</u> <u>1-2 mg/kg/day(最大劑量每日</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>40-60 mg)、 methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日 32-48 mg)等]連續治療5天無 效。</u> <u>4.療效評估與繼續使用：</u> <u>(1)初次申請：infliximab以6週(使 用3劑)為限，治療後達到臨床反 應評估者(PUCAI減少20分或 PUCAI<10分)，方得申請繼續使 用。</u> <u>(2)繼續使用者：以申請一次24週(使 用3劑)為限。</u> <u>5.劑量給予方式及總療程：</u> <u>Infliximab最初第一劑、兩週後之 第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每 隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多 持續至30週(使用6劑)，作為緩解 之維持。</u> <u>6. Infliximab治療30週(使用6劑) 後，必須至少再間隔超過六個月 後，若病情復發，依初次使用標準 再次提出申請。</u> <u>7.須排除使用之情形：</u> <u>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀 況包括：</u> <u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u> <u>(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
(3)<u>未經完整治療之結核病病患（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）。</u> (4)<u>惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）。</u> (5)<u>具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</u> (6)<u>多發性硬化症(multiple sclerosis)。</u> 8. <u>須停止治療的情形：</u> (1)<u>療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</u> (2)<u>其他事項包括：</u> I. <u>惡性腫瘤。</u> II. <u>該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</u> III. <u>懷孕(暫時停藥即可)。</u> IV. <u>嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

達癬治注射劑

Taltz 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31次(107年4月)會議

107年4月19日

藥品基本資料

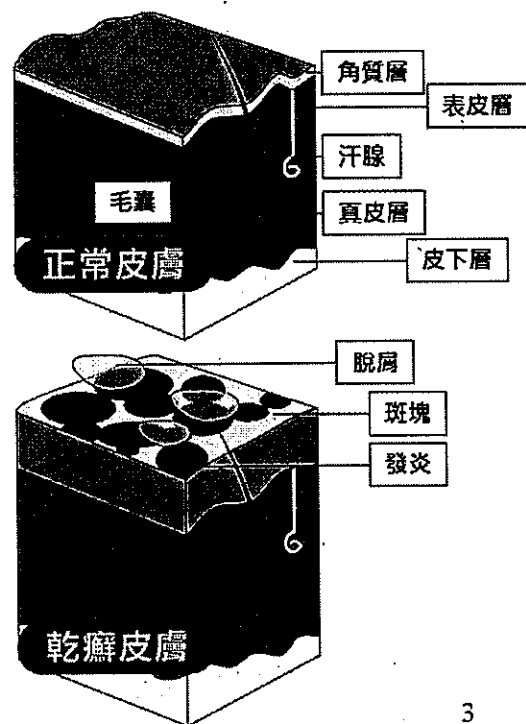
藥品名稱	達癬治注射劑 Taltz injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001063號	發證日期	106/12/07
廠商名稱	台灣禮來股份有限公司		
製造廠名稱	Eli Lilly and Company	製造國別	美國
成分劑型規格	Ixekizumab, 注射劑, 80毫克/毫升, 1毫升		
ATC碼	L04AC13	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬之成人患者。		
用法用量	建議劑量為第0週給予160mg(兩劑80mg的注射劑)，接著於第2、4、6、8、10與12週投予80mg，之後每4週投予80mg。		
廠商建議價	每支34,606元。		

疾病簡介

□乾癬(Psoriasis)

📖 乾癬是一項影響身體多重系統的疾病，主要侵犯皮膚與關節，典型的皮膚表現為紅斑及脫屑；乾癬成因不明，除遺傳外其他都只能算是乾癬的誘發或是惡化因素，包括外傷、感染、壓力、藥物、內分泌...等。

📖 臨床上乾癬主要可分為斑塊型、反轉型、紅皮型、膿疱型、點滴狀等類型，其中斑塊型乾癬最為常見，發生於頭皮、軀幹、臀部或四肢。



3

疾病治療現況

□乾癬治療方式

📖 局部治療：

- 局部照光治療：光化學療法、浸泡式光化學療法、中波紫外線光療。
- 外用塗藥治療：外用維生素D及衍生物、外用維生素A酸、焦油、類固醇、保濕劑。

📖 全身治療：

- 全身照光治療：光化學療法、浸泡式光化學療法、中波紫外線光療。
- 口服/針劑藥物治療：括 methotrexate(MTX)、環孢黴素(cyclosporine)、口服維生素A酸、全身性類固醇、生物製劑(如：adalimumab、etanercept、infliximab、ustekinumab)。

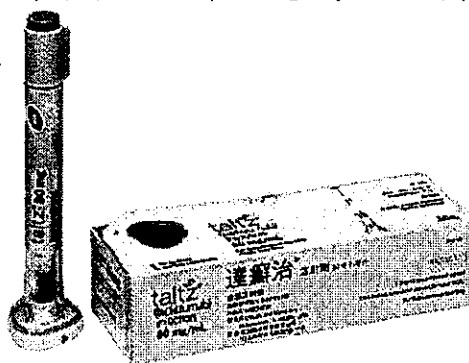
4

本案藥品簡介

□Ixekizumab作用機轉

■ 本案藥品為一種人源化IgG4單株抗體，可選擇性的與細胞激素介白素17A (IL-17A)結合，並抑制其與IL-17受體的交互作用。IL-17A為一種自然形成的細胞激素，會參與一般的發炎與免疫反應；Ixekizumab可抑制促發炎細胞激素與趨化素的釋放。適合用於接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬之成人患者；自動注射筆包裝讓病人使用更為方便簡單，以跨越接受針劑治療的障礙。

taltz®
(ixekizumab)



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

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度新藥藥費預估	1.41億元	3.44億元	4.31億元	4.73億元	5.02億元
年度取代藥品藥費預估	1.35億元	3.39億元	4.28億元	4.82億元	5.25億元
年度財務影響預估	588萬元	522萬元	336萬元	-884萬元	-2,337萬元

註：廠商假設本藥品納入給付後，etanercept、adalimumab、ustekinumab之市占率維持不變，本藥品臨床使用定位為取代同作用機轉的藥物Cosentyx (secukinumab)。依廠商建議本藥品價格每支34,606元所計算的2年療程藥費，僅為參考品Cosentyx的92%，預估Taltz取代Cosentyx比例越高，節省的藥費越多。

6

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：

- 於2017年4月發佈評估報告，建議符合以下情境時，ixekizumab作為治療斑塊性乾癬成年病人之選擇：
 - 為嚴重疾病，定義為PASI總分大於等於10分，及DLQI大於10分。
 - 疾病對於標準的系統性治療沒有反應，例如 ciclosporin、methotrexate及PUVA，或對這些治療有禁忌或不耐受。
 - 廠商於病人可近性方案下提供折扣。

PASI：乾癬面積暨嚴重度指數(Psoriasis Area Severity Index)
DLQI：皮膚學生活品質問卷(Dermatology Life Quality Index)

資料庫搜尋日期：2017.11.20

7

HTA報告摘要(2)

□主要HTA組織之給付建議(續)

📖 加拿大HTA機構CADTH相關給付建議摘要如下：

- 於2016年10月發佈評估報告，建議收載ixekizumab用於中至重度斑塊性乾癬病人，並且需符合以下標準與條件：
 - 標準：限用於對於傳統系統性治療(如methotrexate及cyclosporine)有反應不佳、具禁忌症或無法耐受者。若12週後對於ixekizumab治療沒有反應(對治療有反應之定義為PASI分數至少下降75%，PASI 75)，應停止治療。
 - 條件：降低價格。

📖 澳洲HTA機構PBAC相關給付建議摘要如下：

- 2016年7月發佈評估報告，建議收載ixekizumab用於治療對非生物性DMARDs治療失敗的嚴重慢性斑塊性乾癬。

資料庫搜尋日期：2017.11.20

8

HTA報告摘要(3)

□相對療效

目前已有UNCOVER-2以及UNCOVER-3試驗將ixekizumab與etanercept進行直接比較，以及IXORA-S將ixekizumab與ustekinumab進行直接比較，結果顯示ixekizumab的療效表現優於etanercept及ustekinumab。

Ixekizumab與Secukinumab之間接比較

1 篇研究將ixekizumab 與secukinumab 進行間接比較，納入9 個臨床試驗進行統合分析，並依風險統計量(RD[risk difference]及OR[odds ratio])、分析方法(Bucher、SG Separate及SG Total)，以及共同參考品(etanercept、ustekinumab及兩者皆納入)分別進行分析，故每個療效指標皆有18個統計結果。在結果部分，若以etanercept 及ustekinumab 作為共同參考品時，結果顯示在RD方面，ixekizumab 於PASI 90的表現於統計上顯著優於secukinumab (治療差異為10 %至12.6%)；OR方面，PASI 90 則因不同的分析方式而有不同統計結果。若以etanercept作為共同參考品，獲得相似的結論。值得注意的是，若以ustekinumab 作為共同參考品，兩者的PASI 90結果在任何風險統計量或分析方法上，皆未達統計顯著差異。

報告完成日期：2017.12.26

9

HTA報告摘要(4)

□財務影響

廠商提出的財務影響架構分析清楚且附上參數說明，惟部分假設和數據具有不確定性；經調整計算後，結果如下：

- 推估未來五年使用人數約為第一年760人至第五年4,220人之間，及本品年度藥費約為第一年的4.1億元至第五年的19.9億元之間。
- 敏感度分析得知高推估市占率增加5%的財務影響約為第一年1億元至第五年3,500萬元之間；低推估市占率減少5%的財務影響約為第一年4,700萬元至第五年3,800萬元之間。
- 然而本品與其他用於治療乾癬的生物製劑之間的佔比、及生物製劑用於乾癬的比例難以估計，因此本報告的財務影響推估仍具有不確定性。

報告完成日期：2018.3.16

10

國際價格

□Taltz injection, 80mg/mL

📖 美國：176,914.83元，日本：40,948.32元，
英國：43,953.75元，德國：65,913.14元，
法國：32,484.04元，比利時：36,055.92元，
瑞典：37,080.00元，瑞士：45,872.46元，
澳洲：39,143.44元。

📖 國際中位數：40,948.32元，國際最低價：32,484.04元。

11

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為anti-IL 17之IgG4單株抗體，可選擇性的抑制IL-17的作用，本保險已收載作用機轉類似之Cosentyx (secukinumab)，依部分研究結果可知本案藥品達到PASI 90療效指標的比例優於Cosentyx，故建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2A類新藥。

12

健保署意見(2)

□核價方式

- 📖 建議以 Cosentyx 150mg/mL Solution for Injection (secukinumab, KC00991209, 19,442元/支)為核價參考品
- 📖 因核價參考品於新藥收載時符合於國內執行臨床試驗及藥物經濟學研究之加算條件(加算幅度分別為10%及4%)，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17條第1項第3款規定，其做為核價參考品之參考價格應以「第一次列入本標準之支付價格扣除加算金額」(每支17,055元)及「現行支付價格」(每支19,442元)取其最低價計算，爰以核價參考品「第一次列入本標準之支付價格扣除加算金額」每支17,055元，採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支32,233元($17,055 \text{元} \times 1.89 = 32,233 \text{元}$)。

13

健保署意見(3)

□給付規定

- 📖 依現行生物製劑使用於乾癬治療之規定，新增本案藥品之劑量規範。
- 📖 修訂藥品給付規定如附表。

14

健保署財務評估(1)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數 ¹	756人	1,856人	2,767人	3,491人	4,221人
新藥年度藥費預估	4.1億元	9.7億元	13.7億元	16.9億元	19.9億元
可取代的現有藥品費用 ²	3.4億元	8.5億元	12.6億元	16.1億元	19.6億元
財務影響	7,300萬元	1.2億元	1.1億元	8,000萬元	3,000萬元

¹本品使用人數=(乾癬患者人數)*(使用生物製劑佔乾癬病患的比例)*(本品市佔率)

• 依據2012-2016年健保資料庫，使用生物製劑佔乾癬病患的比例為1%-5%。由線性成長率推估2019年-2023年生物製劑佔乾癬的比例為7-10.5%。

²以取代etanercept (第一年\$471,424，第二年\$383,032)、adalimumab (第一年\$389,772，第二年\$375,336)、ustekinumab (第一年\$493,705，第二年\$493,705)、secukinumab (第一年\$622,144，第二年\$505,492)計算

• 依據2012-2016年健保資料庫各生物製劑的佔比進行推估；其中etanercept呈現負成長；adalimumab維持平衡；ustekinumab受到2016年9月給付secukinumab的影響，市佔率小幅降低。然而市佔率及生物製劑用於乾癬的比例難以估計，故此處會具有相當程度的不確定性。

報告更新日期: 2018.3.16

15

健保署財務評估(2)

□敏感度分析

📖 將建議者所設定本品之市佔率分別增減5%，進行市佔率高推估與低推估的敏感度分析：

高推估分析 ¹	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	1,070人	2,228人	3,200人	3,989人	4,791人
新藥年度藥費預估	5.9億元	11.6億元	15.9億元	19.3億元	22.2億元
財務影響	1億元	1.5億元	1.3億元	9,400萬元	3,500萬元
低推估分析 ²	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年使用人數	441人	1,485人	2,335人	2,992人	3,650人
新藥年度藥費預估	2.4億元	7.8億元	11.6億元	14.5億元	17.2億元
財務影響	4,700萬元	9,500萬元	8,800萬元	6,800萬元	3,800萬元

¹市佔率增加5%，原推估12%-37%；高推估為17%-42%

²市佔率減少5%，原推估12%-37%；低推估為7%-32%

報告更新日期: 2018.3.19

16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); <u>ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、○○/ ○○/1):</u> 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：(略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300mg，接著於第 4 週開始 於每 4 週投予 300mg (體重 ≤60kg，投予 150 mg 的劑量)，且 於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (7)<u>Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2, 4, 6, 8, 10, 12 週投予 80mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估， 至少有 PASI25 療效。(○○/○○ /1)</u> (8)原先使用 cyclosporin 控制有效	8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara)、 secukinumab (如 Cosentyx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1)： 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：(略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開 始於每 4 週投予 300 (體重 ≤60kg，投予 150 mg 的劑量) 且 於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (7)原先使用 cyclosporin 控制有效

修訂後給付規定	原給付規定
且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq 30\%$)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。 (9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1) 3. 使用<u>生物製劑</u>時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但<u>生物製劑</u>療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、<u>○○/○○/1</u>) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略) 5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)	且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq 30\%$)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。 (8)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1) 3. 使用 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略) 5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
6. 暫緩續用之相關規定：(略) 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】	6. 暫緩續用之相關規定：(略) 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 <u>Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 <u>Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：(定義請參照給付規定)

1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
2. ☐ 符合其他系統性治療無效(目前未達PASI或BSA申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: ___ kg

- 3-1 ☐ 符合全身慢性中、重度之乾癬(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
- 3-2 ☐ 符合頑固之掌蹠性乾癬者(檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片)。
4. ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 (不適用PASI測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$\begin{aligned} \text{PASI} = & 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ \\ = & _ \end{aligned}$$

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

☐ 符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. ☐ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2. ☐ 於初次療程，經過 6 個月治療後，PASI 或體表面積改善達 50%。
3. ☐ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ）者，於 6 個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於 1 年後）

重複療程

4. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI50；
 - ii. ☐ 暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5. ☐ 上次治療至今病歷影本（至多附 6 個月），以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合無「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（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），3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用生物製劑），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PASI 下降程度未達 50%
☐ 是 ☐ 否	使用 <u>生物製劑期間</u> 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)
☐ 無「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_____專字第_____號

附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)

- ☐ 符合範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，且病史超過1年。
- ☐ 符合以 cyclosporin 足量(5mg/kg/d，除非有明顯不良反應)治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI>10 或體表面積>30 (需經皮膚科醫師評估)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

- ☐ 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效(目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: ___ kg

- ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數 [Psoriasis Area Severity Index (PASI)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$\begin{aligned} \text{PASI} = & 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ \\ = & _ \end{aligned}$$

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

☐ 符合至少有 50%復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. ☐ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2. ☐ 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI50；
 - ii. ☐ 暫緩續用後至少有 50% 復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
4. ☐ 上次治療至今病歷影本（至多附 6 個月），以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合無「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。

☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（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），3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用 <u>生物製劑</u> ），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PASI 下降程度未達 50%
☐ 是 ☐ 否	使用 <u>生物製劑</u> 期間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)
☐ 無「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	<u>使用生物製劑治療 2 年後符合 PASI≤10</u> <u>（生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）</u>

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_____專字第_____號

維帕特10毫克/毫升輸液溶液

Vimpat 10mg/ml solution for infusion

(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31次(107年4月)會議

107年04月19日

藥品基本資料

藥品名稱	維帕特10毫克/毫升輸液溶液 Vimpat 10mg/ml solution for infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第026283號	發證日期	103/03/25
廠商名稱	台灣優時比貿易有限公司		
製造廠名稱	UCB PHARMA SA	製造國別	比利時
成分劑型規格	Lacosamide, 10mg/mL, 20mL, 注射液		
ATC碼	N03AX18	新藥類別	新劑型新藥
適應症	1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。 2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。		
用法用量	1.單一藥物治療：建議起始劑量為100mg，1天2次(200mg/天)；建議最高劑量為200mg，1天2次(400mg/天)。 2.輔助治療：建議起始劑量為50mg，1天2次；每日最高劑量為400mg。		
廠商建議價	每支1,350元		

疾病簡介

□癲癇(Epilepsy)

📖 癲癇係指因為潛在的神經學異常(neurologic disorder)，造成病人出現慢性無端發作(unprovoked seizures)或反覆發作(recurrent seizures)的情況，如果出現兩次或以上的發作，則可被診斷為癲癇。

📖 國際抗癲癇聯盟(ILAE)將癲癇發作(epileptic seizures)主要分為「部分發作」、「全面發作(抽搐性或非抽搐性)」、「無法分類之癲癇發作」等三大類。

3

疾病治療現況

□癲癇症治療方式

📖 目前主要以藥物治療，依病人臨床發作形態而給予不同的抗癲癇藥物，目的是抑制腦部過度興奮的訊號，如鈣離子通道阻斷劑、鈉離子通道阻斷劑、GABA類似物(在腦中為抑制神經傳導作用)。

📖 抗癲癇用藥的機轉：

- 抑制細胞鈣離子及鈉離子通道，減少神經傳導
- 抑制glutamate釋放
- 拮抗 glutamate 接受體：NMDA receptor、AMPA receptor、Kainate receptor

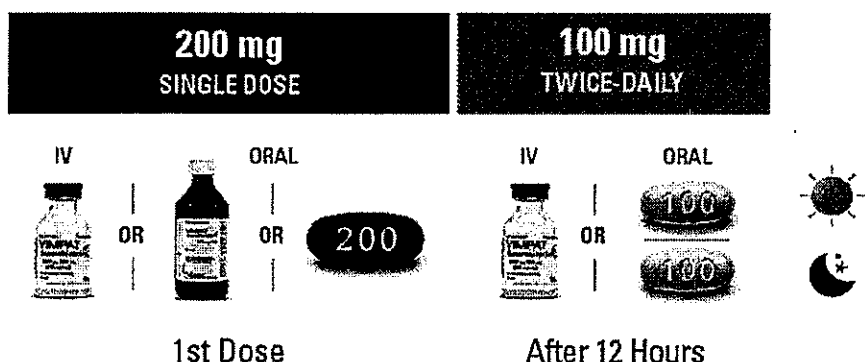
📖 針對非常嚴重或藥物治療無效病人會進行手術，有迷走神經刺激術、開腦手術、深層腦部刺激術等。

4

本案藥品簡介

□Lacosamide作用機轉

📖 神經細胞活化和其上的各種離子通道相關，lacosamide可接到離子通道之一的鈉離子通道上使其不容易活化，而達到神經細胞的穩定。與其他鈉離子通道阻斷劑相比，其選擇性更好，且會和一種神經訊號傳遞蛋白(CRMP2)結合，降低神經過度活化的機會。



圖片出處：<https://www.vimpathcp.com>

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
年度新藥使用人次 ^{註1}	1,694人次	2,307人次	3,183人次	4,443人次	6,273人次
新藥年度藥費預估 ^{註2}	1,736萬元	2,380萬元	3,302萬元	4,634萬元	6,575萬元
被取代藥品藥費 ^{註2}	902萬元	1,254萬元	1,763萬元	2,507萬元	3,601萬元
年度「藥費」財務影響	834萬元	1,126萬元	1,539萬元	2,127萬元	2,974萬元
年度「總體費用」財務影響 ^{註3}	778萬元	1,049萬元	1,432萬元	1,977萬元	2,760萬元

註1：廠商使用假設參數推估使用人次。

註2：本品廠商建議價格為每支1,350元；被取代藥品包括Aleviatin Injection 50mg/mL, 5mL (phenytoin, 每支70元)、Depakine Lyophilized Injection 400mg/vial (valproic acid, 每支322元)及Keppra 100mg/mL, 5mL (levetiracetam, 每支393元)。

註3：總體費用包含藥品費用及Depakine與Keppra須搭配稀釋液使用之費用。

6

國際價格

□Vimpat 10mg/ml solution for infusion

📖 美國：2,446.12元，英國：1,160.38元，德國：1,904.16元。

📖 國際中位數：1,904.16元，國際最低價：1,160.38元。

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為新劑型新藥，健保已收載同成分之膜衣錠，為增加臨床醫師用藥選擇，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

□核價方式

📖 考量本案不易用療程劑量比例法核價，建議採十國藥價最低價(英國)核價，本案藥品之健保支付價格核為每支1,160元。

8

健保署意見(2)

□給付規定

📖 注射劑(如Vimpat solution for infusion)：

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

- (1) 對phenytoin注射劑無效或無法忍受phenytoin副作用且無法口服lacosamide之病患。
- (2) 癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。
- (3) 癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

9

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	1. 用於癲癇連續發作(seizure clusters)、重積型癲癇(status epilepticus)、對phenytoin注射劑無效或無法忍受副作用且無法口服lacosamide之病患 2. 第二線抗癲癇藥物之輔助性治療。 3. 取代品如下： • Aleviatin® (Phenytoin) • Depakine® (Valproic acid) • Keppra® (Levetiracetam)	• 同意建議者之假設。 • 針對「癲癇連續發作或重積型癲癇之本品使用病患，取代品有Aleviatin、Depakine及Keppra。 • 針對「對於phenytoin藥品無效或不適用且不適合使用口服藥品治療」之本品使用病患，本報告修正僅有Depakine及Keppra。
目標族群推估	使用2010年至2015年健保門、急診資料： • 78%屬於部分發作型 • 68%需要接受藥物治療 • 1.23%病人對於phenytoin藥品無效/不適用且不適合使用口服藥品治療	委請健保署更新至2012年至2016年健保資料庫之門、急、住診資料，取得患有癲癇疾病且實際有使用針劑藥品治療的人數。
使用人數推估	分別以不同市佔率推估： • 只有使用1種抗癲癇藥品病人 • 使用2種藥品的病人	本報告認為本品相較於取代品因不需稀釋使用，具使用方便性 → 調整本品未來市佔率。

報告更新日期 2018.03.30 10

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
藥品 用法用量	參考藥品仿單及諮詢臨床專家 • 86.67%：病人轉進住院治療(3天) • 13.33%：急診一天後即出院 ----- • 急診第一劑速效劑量(loading dose) →接著使用維持劑量(maintenance dose)計算每次就診時須使用藥品數量。	• 本報告同意建議者所假設之可能入院治療病人比例。 ----- • 本報告同意速效劑量及維持劑量的使用方法，但根據藥品仿單及治療指引，修正取代品每次可能之使用數量。
藥費及 其他醫療 費用	• 藥品數量×藥品健保支付價格 • Depakine需使用500mL生理食鹽水稀釋； Keppra需使用100mL生理食鹽水稀釋。	同意建議者之計算方式。
敏感度 分析	1. 調降取代品中Aleviatin之使用比例，更接近健保署公布之藥品申報數量。 2. 調整本品市佔成長率與Keppra相同。	1. 本品市佔率增加30%。 2. 本品市佔率減少30%。

報告更新日期 2018.03.30 11

健保署財務評估(3)

□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
年度新藥使用人次 ^{註1}	1,081人次	1,521人次	2,040人次	2,647人次	3,346人次
新藥年度藥費預估	903萬元	1,270萬元	1,704萬元	2,210萬元	2,795萬元
年度『藥費』財務影響 ^{註2}	330萬元	442萬元	567萬元	714萬元	872萬元
年度『總體費用』 財務影響 ^{註3}	294萬元	391萬元	497萬元	622萬元	754萬元

註1：不同於廠商使用假設參數推估目標族群；HTA委請健保署分析2012年至2016年健保資料庫之門、急、住診資料，直接取得患有癲癇疾病且實際有使用針劑藥品治療的人次。

註2：本品暫予核定支付價為每支1,160元；被取代藥品包括Aleviatin Injection 50mg/mL, 5mL (phenytoin, 每支70元)、Depakine Lyophilized Injection 400mg/vial (valproic acid, 每支315元) 及Keppra 100mg/mL, 5mL (levetiracetam, 每支375元)。

註3：總體費用包含藥品費用及Depakine與Keppra須搭配稀釋液使用之費用。

報告更新日期 2018.03.30 12

廠商建議提高含verapamil 注射劑支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第31次(107年4月)會議
107年4月19日

案由及依據

□建議提高健保給付

- 📖 優良化學製藥股份有限公司來函以該公司含verapamil注射劑(U-Sodin Injection 2.5mg/ml)實際生產製造成本大幅度提升，導致目前健保支付價格已低於成本為由，建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

含verapamil注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	“優良”優賜定注射液2.5公絲/公撮(唯律脈必利)U-sodin Injection 2.5mg/ml(verapamil)	衛汝心注射液 Verpamil 2.5mg/ml Injection
許可證字號	衛署藥製字第027307號	衛署藥輸字第016350號
廠商名稱	優良化學製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司
製造廠名稱	瑞士藥廠股份有限公司新市廠	Orion Corporation Orion Pharma Espoo Plant
製造國別	臺灣	芬蘭
適應症	陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制	
健保支付價	65元/支	
廠商建議價	236元/支	該公司表示因國外廠將暫停生產，預計國內僅得供貨至106年第四季

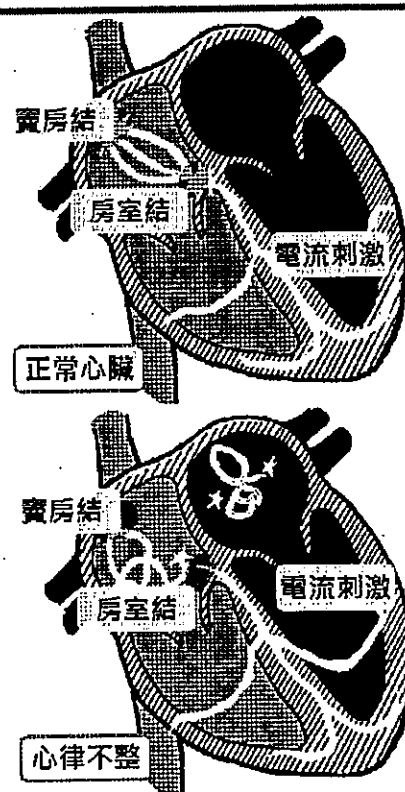
3

疾病及治療簡介

□心律不整-心室上心搏過速

📖 正常的心臟跳動情況下，透過電刺激由心房傳到心室，引起心臟的收縮，以維持正常的血壓及身體所需之血液供應；然而，當心臟電氣傳導系統出現毛病，就會有各種不正常的心跳出現，而引起心律不整的問題。心律不整分為四大類：期外收縮、心室心律不整、心搏過緩及心室上心搏過速(包括：心房顫動、心房撲動、以及陣發性上室性心搏過速)。

📖 心律不整的治療可分為抗心律不整藥物療法(鈉離子拮抗劑、乙型交感神經抑制劑、鉀離子拮抗劑及、鈣離子拮抗劑...等四大類)及可斷根治療之心導管電燒療法。



4

本案藥品簡介

□verapamil作用機轉

📖 本案藥品是一種「鈣離子阻斷劑」，抑制鈣離子經由緩慢的管道流入心臟傳導系統的細胞而使血管擴張，使房室傳導作用緩慢下來，房室竇的有效不應期延長，因此，能夠將已上昇心室速率緩慢下來，並中斷房室竇的衝動重入(reentry)，而且使上室跳過快正常的竇節律，以達到治療心律不整之用途。

5

廠商建議事項(1)

□建議提高含verapamil 2ml注射劑健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之產品成本試算如下：
以產品完稅成本136.80元再加計50%管銷費用、0.05%藥害救濟、5%營業稅及營業利潤10%換算，建議調高支付價為236元。

6

廠商建議事項(2)

□廠商提出含verapamil 2ml注射劑產品成本分析

項目	明細	金額(元)/支
1	原料成本	0.74
	物料成本	已含於製造費用
2	製造費用(含直接及間接人工)	25.56
3	成品檢驗費用	110.50
4	成本合計(1~3)	136.80
5	50%管銷費用	68.4
6	5%加值營業稅〔(4+5)*5%〕	10.26
7	10%營業利潤〔(4+5)*10%〕	20.52
8	0.05%藥害救濟〔(4+5)*0.05%〕	0.1
9	總計	236.08
	建議健保價格	236元

本案藥品與核價參考品比較(1)

	本品	參考品
藥品名稱	U-sodin Injection 2.5mg/ml(verapamil)	Herbesser Injection 50mg
成分規格劑型	verapamil, 2.5mg/ml/2ml, 注射液	Diltiazem hydrochloride, 50mg, 凍晶注射劑
ATC碼	C08DB01	C08DB01
適應症	陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制。	陣發性上室性心搏過速，對於心房撲動、心房纖維顫動情況時，快速心室心搏之暫時性控制，緊急性高血壓。
用法用量	成人劑量：每次1Amp(2ml)，必要時每日可注射2~3次	成人劑量：每次10mg，依年齡、症狀適宜增減用量
療程費用	每日130~195元(註1)	每日78~156元(註2)

註1：健保支付價每支為65元，每日2~3次計算。

註2：健保支付價每支為390元，每日10mg~20mg次計算。

本案藥品與核價參考品比較(2)

	本品	參考品
藥品名稱	U-sodin Injection 2.5mg/ml(verapamil)	Adenozel Injection 3mg/ml(adenosine)
成分規格劑型	verapamil, 2.5mg/ml/2ml, 注射液	adenosine, 3mg/ml/2ml, 注射劑
ATC碼	C08DB01	C01EB10
適應症	陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制。	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速。
用法用量	成人劑量：每次1Amp(2ml)，必要時每日可注射2~3次	初始劑量：在1~2秒內注射完6mg 重覆劑量：必要時可再投予12mg
療程費用	每日130~195元 ^(註1)	每日133~399元 ^(註2)

註1：健保支付價每支為65元，每日2~3次計算。

註2：健保支付價每支為133元，每日1-3支計算。

9

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

📖 健保目前尚有給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物如Adenosine及Diltiazem等注射劑，本案藥品尚非屬不可替代特殊藥品。

📖 目前健保收載之另一含verapamil成分注射劑型藥品，其許可證持有者健喬信元醫藥生技股份有限公司已去函衛生福利部表示因國外芬蘭廠將暫停生產，預計國內僅得供貨至106年第四季，故本案藥品將僅剩一家供應，又相較於其他可替代成分藥品，本案藥品價格較為便宜，建議可列為特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 本案藥品相較上述可替代之藥品，藥品價格確實偏低，建議可適當提高支付價，惟若核價過高，則失去其列為特殊藥品之目的，故建議採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本為每支136.8元，核算本案藥品支付價為每支136元。

📖 同分組另一品項藥品「健喬信元醫藥生技股份有限公司」之Verpamil 2.5mg/ml Injection(健保代碼BC16350212)同列屬特殊藥品及調整支付價為每支136元。

1
1

健保署財務評估

□以最近三年(103~105年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	verapamil Injection 2.5mg/ml ,2ml
整體藥費 _{註1}	約55萬元
財務衝擊 _{註2}	約28萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=4,074×136元=554,064元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=4,074×(136元-65元)=289,254元