



**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 22 次（105 年 10 月）會議  
會議資料**

**中華民國 105 年 10 月 20 日**

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

## 第 22 次（105 年 10 月）會議議程

時間：105 年 10 月 20 日（星期四）上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳代理主席昭姿

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：102-105 上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 lurasidone 做為治療思覺失調症之新成分新藥「樂途達錠，Latuda tablets, 80mg, 40mg, 20mg」共 3 品項。

(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。

含 alogliptin 與 metformin 做為治療第二型糖尿病之已收載成分新複方新藥「能適糖膜衣錠 12.5 毫克/500 毫克、12.5 毫克/1000 毫克，NESINA MET Tablets 12.5mg/500mg、12.5mg/1000mg」共 2 品項。

(4) 屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A. 含 cyclobenzaprine 做為骨骼肌鬆弛劑之新劑型新藥「服樂適持續性釋放膜衣錠 15 毫克，Flexer Extended-Release F.C. Tablets 15mg」共 1 品項。

B. 含 acetaminophen 650mg/tramadol 75mg 做為止痛劑之新劑型新藥「保寧緩釋錠，Wontran ER」共 1 品項。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署在受理藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 1 案、不同意修訂 1 案。

(1) 有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

(2) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 bevacizumab

成分（如 Avastin）之給付範圍於非小細胞肺癌案。

#### 肆、討論事項

- 第 1 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分（如 Erbitux）之給付範圍於頭頸癌，及延長使用於大腸直腸癌之給付療程數案。
- 第 2 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑（如 TS-1）之給付範圍於胃癌案。
- 第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊，Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。
- 第 4 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案暨調高農藥解毒劑 Pampara Injection 及心血管用藥 Proternol-L Injection 之健保支付價案等。
- 第 5 案：有關「賽基有限公司」建議延長治療多發生骨髓瘤之藥品 lenalidomide（如 Revlimid）之給付療程案。
- 第 6 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 sorafenib 成分（如 Nexavar）之給付範圍於甲狀腺癌案。
- 第 7 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將用於治療急性淋巴母細胞白血病之新成分新藥 Evoltra concentrate for solution for infusion（clofarabine）20mg/20mL/vial 納入健保給付案。
- 第 8 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分（如 Zytiga）及 enzalutamide 成分（如 Xtandi）之給付範圍於不須使用化學治療之前列腺癌案。
- 第 9 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議調高散瞳劑 Mydrin-P（Phenylephrine/tropicamide）之健保支付價案。
- 第 10 案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。
- 第 11 案：有關後天免疫缺乏症候群治療藥品納入健保給付案。
- 第 12 案：有關「台灣消化系醫學會」建議延長 B 型肝炎治療藥品之給付療程案。
- 第 13 案：C 型肝炎全口服新藥健保給付案。

## 貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

## 貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

報告事項	辦理進度說明
<p>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 21 次 (105 年 8 月) 會議</p>	
<p>一、確認前次會議決定及結論辦理情形 本會議藥品部分第 18 次(105 年 2 月)會議報告事項第 4 案之(2)之附帶建議：有關醫界代表關切藥費財務預估等議題。</p>	
<p>決定： 請健保署依會議建議，再盡速召開會議討論。</p>	<p>本案已提供相關資料予全民健康保險會參考，並已提至總額協商討論，建議解除列管。</p>
<p>二、討論事項第 4 案有關「台灣消化系醫學會」及「羅氏大藥廠股份有限公司」建議延長 B 型肝炎治療藥品給付療程案。</p>	
<p>決定： 請考量不同成分藥品及原開發廠/學名藥藥價之影響，並諮詢台灣消化系醫學會意見，重新估算使用人數及財務衝擊後，再提會討論。</p>	<p>已依 105 年 8 月共同擬訂會議決議，重新估算整體財務影響，本案並已列入本次會議討論案。</p>
<p>三、討論事項第 5 案有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療 C 型肝炎之含 daclatasvir 新成分新藥「坦克干膜衣錠，Daklinza Tablet 30mg, 60mg」及含 asunaprevir 新成分新藥「速威干軟膠囊，Sunvepra Capsule 100mg」共 3 品項納入健保給付案，及第 6 案有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療 C 型肝炎之含 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 新成分複方新藥「維建樂膜衣錠，Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets」及含 dasabuvir 新成分新藥「易奇瑞膜衣錠，Exviera 250mg Film-Coated Tablets」共 2 品項納入健保給付案。</p>	

<p>決定： 建議 C 型肝炎新藥之預算來源可有下列四個選項… 建議提交全民健康保險會討論及衛生福利部政策研議，若預算來源涉及健保給付部分且額度明確，新藥納入給付案再提本會議討論。</p>	<p>有關 C 型肝炎新藥之預算來源已提全民健康保險會第 2 屆 105 年第 9 次委員會議(會議記錄如附件)，本案並已列入本次會議討論案。</p>
--	---

# 衛生福利部全民健康保險會第2屆105年第9次委員會會議紀錄

壹、時間：中華民國105年9月24日上午9時30分

貳、地點：中央健康保險署大禮堂(台北市信義路3段140號18樓)

參、出席委員：

干委員文男

何委員永成

何委員語

吳委員肖琪

李委員永振

李委員偉強

李委員蜀平

林委員至美

林委員敏華

林委員惠芳

邱委員泰源

侯委員彩鳳

商委員東福

張委員文龍

張委員煥禎

張委員澤芸

莊委員志強

陳委員幸敏

陳委員義聰

陳委員聽安

黃委員偉堯

黃委員啟嘉

黃委員淑英

楊委員芸蘋

楊委員漢淙

葉委員宗義

趙委員銘圓

滕委員西華

謝委員天仁

中華民國中醫師公會全國聯合會陳常務理事旺全(代)

中華民國勞工聯盟總會陳監事會召集人順來(代)

中華民國區域醫院協會劉秘書長碧珠(代)

中華民國牙醫師公會全國聯合會陳常務理事彥廷(10:30以後代)

全國產業總工會蔡顧問登順(代)

謝委員武吉

肆、請假委員

李委員成家

李委員來希

陳委員平基

羅委員紀琮

伍、列席人員：

本部社會保險司

中央健康保險署

本會

梁組長淑政

李署長伯璋

蔡副署長淑鈴

龐組長一鳴

施組長如亮

周執行秘書淑婉

張副執行秘書友珊

洪組長慧茹

陳組長燕鈴

陸、主席：戴主任委員桂英

紀錄：邱臻麗、彭美熒、  
劉于鳳、謝瓊慧、  
陳淑美

柒、主席致詞

各位委員、李署長及所有與會人員，大家早！

非常感謝各位委員昨天一整天的努力協商、謀求共識，協商會議結束時已超過晚上 11 點，真得非常辛苦，再次感謝各位為全民健保的付出！

首先介紹新任的商委員東福，原社會保險司曲委員同光已退休，改推派新任商司長東福擔任本會委員，請大家以掌聲歡迎商委員的加入。

捌、議程確認

決定：確定。

## 玖、例行報告

### 第一案

案由：確認本會上(第 8)次委員會議紀錄，請鑒察。

決定：確定。

### 第二案

案由：本會上(第 8)次委員會議決議(定)事項辦理情形及重要業務報告，請鑒察。

決定：

- 一、上次委員會議決議(定)事項辦理情形中，擬解除追蹤之項次 1，「請中央健康保險署於 106 年度總額協商前，提供該年度總額範圍之財務影響評估，及未來健保財務收支之概估資料供參」乙項，改列「繼續追蹤」，餘洽悉。
- 二、請社會保險司提供政府每年度應負擔全民健康保險總經費法定下限 36%之認列範圍，並請中央健康保險署參考委員意見重新推估未來健保財務資料，供本(105)年 10 月 17 日「106 年度全民健康保險費率審議前意見諮詢會議」參考。

### 第三案

案由：中央健康保險署「105 年 8 月份全民健康保險業務執行報告」，請鑒察。

決定：洽悉。

【上午 10 時 12 分~10 時 52 分：中場休息由西醫基層及付費者代表委員召開內部會議討論 106 年度西醫基層總額協商事宜後，進行西醫基層總額協商】

## 拾、討論事項

提案單位：本會第三組

案由：106 年度醫院、牙醫門診、中醫門診、西醫基層醫療給付費用總額及其他預算案，提請協定。

決議：

一、106 年度醫院醫療給付費用總額及其分配

(一)總額設定公式：

■106 年度醫院醫療給付費用總額＝校正後 105 年度醫院一般服務醫療給付費用×(1+106 年度一般服務成長率)+106 年度專款項目經費+106 年度醫院門診透析服務費用

■106 年度醫院門診透析服務費用＝105 年度醫院門診透析服務費用×(1+成長率)

註：校正後105年度醫院一般服務醫療給付費用，係依全民健康保險會105年第5次委員會議決議，校正投保人口預估成長率差值。

(二)總額協商結論：

經醫院部門與付費者代表協商，未能達成共識，爰依全民健康保險會組成及議事辦法第 10 條規定，分別就付費者代表及醫院代表之委員建議方案當中各提一案，報請主管機關決定。

付費者代表方案：

1.一般服務成長率為 4.442%。其中醫療服務成本及人口因素成長率 4.203%，協商因素成長率 0.239%。

(1)醫療服務成本指數改變率所增加之預算(8,967.4 百萬元)：

①本項預算應用以調整「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，並優先調整重症項目(費用比率至少占本項預算 60%)，整體調整方案應送全民健康保險會備查。

②請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果(含調整項目及申報點數)。

(2)各項協商因素及建議事項如下：

①品質保證保留款(0.100%)：

- A.依「醫院總額品質保證保留款實施方案」支付，請於 105 年 12 月底前完成相關程序，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果。
- B.金額應全數用於鼓勵提升醫療品質，並以最近 2 年(105、106 年)該保留款成長率之累計額度(約 757.3 百萬元)為限，104 年額度回歸一般服務預算；106 年品質保證保留款如有剩餘，則不滾入一般服務基期費用。
- C.請中央健康保險署與醫院總額相關團體，持續檢討品質保證保留款之發放條件，訂定更嚴格的標準，及增加能反映健康或品質結果面之指標，使更具鑑別度，並達提升品質之效益。
- ②新醫療科技(包括新增診療項目、新藥及新特材等)(0.531%)：  
請中央健康保險署於 105 年 12 月委員會議說明擬調整之相關項目與作業時程，及於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果(含新增項目及申報費用/點數)。若未於時程內導入，則扣減該額度。
- ③配合勞動基準法調整，醫院資源配置全面調整政策、調整醫管人員支付標準、因應原自費特材納入健保支付標準使用之調整項目(0.0%)。
- ④提升護理照護品質(0.0%)：  
自 104 年起由專款項目移列至一般服務，請中央健康保險署持續監測相關指標，如護病比、護理人力(並區分一般急性病床)、住院

護理品質指標等，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。

- ⑤移列 C 型肝炎藥品費用至專款項目(-0.386%)：105 年原於一般服務執行，移列 1,500 百萬元至「C 型肝炎用藥」專款項目。
- ⑥違反全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之扣款(-0.006%)。
- ⑦醫學中心與區域醫院之初級照護案件，件數不得超過 105 年之 90%，超過部分，不予分配。
- ⑧配合安全針具推動政策所需預算 5 億元，業自 102 年起分 4 年攤提(102、103 年各編列 1 億元，104 年編列 2 億元，105 年編列 1 億元)，於 105 年已編足，請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。

2.專款項目：全年經費為 21,600.7 百萬元。

具體實施方案(含預定達成目標及評估指標)由中央健康保險署會同醫院總額相關團體訂定後，依相關程序辦理，並送全民健康保險會備查。前述方案之作業時程，延續型計畫應於 105 年 11 月底前完成，新增計畫原則於 105 年 12 月底前完成，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告(新增計畫僅需提供初步執行結果)；實施成效並納入下年度總額協商考量。

(1)新藥：維持編列於一般服務之「新醫療科技」項目。

(2)C 型肝炎用藥：

- ①全年經費 2,655 百萬元，包含自一般服務移列 1,500 百萬元。

- ②宜選擇對病人最有效益之治療方式。
  - ③106 年應編列相對比例之公務預算。所提之執行計畫及治療適應症，送全民健康保險會備查，否則本項之新藥預算不得動支。107 年新藥應全部由公務預算支應(註：此句文字不列入 106 年度總額公告版本)。
  - ④提報之執行成果及成效評估報告應包含 102 年起由專款項目移列至一般服務之「加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。
- (3)罕見疾病、血友病、後天免疫缺乏病毒治療藥費及罕見疾病特材：
- ①全年經費 12,452.5 百萬元。
  - ②罕見疾病藥費(5,791 百萬元)及罕見疾病特材(12.5 百萬元)經費共計 5,803.5 百萬元，不得與其他項目流用；血友病藥費為 3,149 百萬元。不足部分由其他預算支應。
  - ③後天免疫缺乏病毒治療藥費為 3,500 百萬元。
  - ④為檢視本項費用成長之合理性，請中央健康保險署於 106 年 6 月底前提出專案報告(含醫療利用及成長原因分析)。
- (4)鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質：  
全年經費 4,215.7 百萬元，不足部分由其他預算支應。
- (5)醫療給付改善方案：
- ①全年經費 997.5 百萬元。
  - ②辦理原有之糖尿病、氣喘、乳癌、思覺失調症、B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者個案追蹤、早期療育、孕產婦等 7 項方案，並新增慢性阻塞性肺疾病方案。
- (6)急診品質提升方案：

- ①全年經費 120 百萬元。
  - ②請中央健康保險署檢討方案執行內容，以紓解醫學中心急診壅塞情形。
  - (7)鼓勵繼續推動住院診斷關聯群(DRGs)：
    - ①全年經費 300 百萬元，導入第 3 階段 DRGs 項目。
    - ②本項經費應依實際導入施行之項目與季別，併醫院總額一般服務費用結算。
  - (8)醫院支援西醫醫療資源不足地區改善方案：
    - ①全年經費 60 百萬元，本項經費得與西醫基層總額同項專款相互流用。
    - ②配合支援西醫醫療資源不足地區所需，提供專科巡迴醫療等服務。
  - (9)全民健康保險醫療資源不足地區醫療服務提升計畫：全年經費 800 百萬元。
- 3.門診透析服務：
- (1)合併西醫基層及醫院兩總額部門所協定之年度透析服務費用，並統為運用。
  - (2)門診透析服務費用於醫院及西醫基層總額之計算方式：

先協定新年度門診透析服務費用成長率，再依協商當年第 1 季醫院及西醫基層之門診透析費用點數占率分配預算，而得新年度醫院及西醫基層門診透析費用及其成長率。
  - (3)門診透析服務總費用成長率為 4.0%。依上述分攤基礎，醫院部門本項服務費用成長率為 2.975%。
  - (4)應持續推動腎臟移植，以減少透析病人數。
  - (5)請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。

4.前述三項額度經換算，106 年度醫院醫療給付費用總額，較 105 年度所核定總額成長 5.881%；而於校正投保人口預估成長率差值後，成長率估計值為 5.493%。各細項成長率及金額如表 1。

醫院代表方案：

1.一般服務成長率為 5.289%。其中醫療服務成本及人口因素成長率 4.203%，協商因素成長率 1.086%。

(1)醫療服務成本指數改變率所增加之預算(8,967.4 百萬元)：

不應用以調整「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」。

(2)各項協商因素及建議事項如下：

①品質保證保留款(0.100%)：

A.依「醫院總額品質保證保留款實施方案」支付，請於 105 年 12 月底前完成相關程序，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果。

B.金額應全數用於鼓勵提升醫療品質，並以最近 2 年(105、106 年)該保留款成長率之累計額度(約 757.3 百萬元)為限，104 年額度回歸一般服務預算；106 年品質保證保留款如有剩餘，則不滾入一般服務基期費用。

C.請中央健康保險署與醫院總額相關團體，持續檢討品質保證保留款之發放條件，訂定更嚴格的標準，及增加能反映健康或品質結果面之指標，使更具鑑別度，並達提升品質之效益。

②新醫療科技(包括新增診療項目、新藥及新材等)(0.0%)：

先編列於其他預算中，專款專用，待執行穩定後再移回一般服務。

- ③配合勞動基準法調整，醫院資源配置全面調整政策(0.772%)。
- ④提升護理照護品質(0.257%)。
- ⑤調整醫管人員支付標準(0.129%)：  
醫管人員涵蓋面甚廣，為醫院必要人才。
- ⑥因應原自費特材納入健保支付標準使用之調整項目(0.077%)。
- ⑦移列 C 型肝炎藥品費用至其他預算(-0.243%)：  
106 年 C 型肝炎藥費(含干擾素)，全部移列至其他預算支應。
- ⑧違反全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之扣款(-0.006%)：  
本項扣款，不應滾入一般服務之基期費用。
- ⑨因 ICD-10-CM/PCS 甫於 105 年全面導入，尚未成熟，致無法明確定義初級照護，爰付費者代表方案所提初級照護案件數下降之要求，實務上不可行，請中央健康保險署先與各專科醫學會研商定義後再議。

2.專款項目：全年經費為 15,668.7 百萬元。

具體實施方案(含預定達成目標及評估指標)由中央健康保險署會同醫院總額相關團體訂定後，依相關程序辦理，並送全民健康保險會備查。前述方案之作業時程，延續型計畫應於 105 年 11 月底前完成，新增計畫原則於 105 年 12 月底前完成，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告(新增計畫僅需提供初步執行結果)；實施成效並納入下年度總額協商考量。

(1)新藥：

本項同新醫療科技項目，先編列於其他預算中，專款專用，待執行穩定後再移列回一般服務。

(2)C 型肝炎用藥：

106 年 C 型肝炎藥費(含干擾素)，移列至其他預算支應，107 年新藥應全部由公務預算支應。

(3)罕見疾病、血友病、後天免疫缺乏病毒治療藥費及罕見疾病特材：

①罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材，全年經費 9,435.5 百萬元，不足部分由其他預算支應。

②後天免疫缺乏病毒治療藥費，移列至其他預算支應。

(4)鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質：

全年經費 4,215.7 百萬元，不足部分由其他預算支應。

(5)醫療給付改善方案：

①全年經費 997.5 百萬元。

②辦理原有之糖尿病、氣喘、乳癌、思覺失調症、B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者個案追蹤、早期療育、孕產婦等 7 項方案，並新增慢性阻塞性肺疾病方案。

(6)急診品質提升方案：全年經費 160 百萬元。

(7)鼓勵繼續推動住院診斷關聯群(DRGs)：全年經費 0.0 百萬元。

(8)醫院支援西醫醫療資源不足地區改善方案：

①全年經費 60 百萬元，本項經費得與西醫基層總額同項專款相互流用。

②配合支援西醫醫療資源不足地區所需，提供專科巡迴醫療等服務。

入等因素。

(4)乳癌、肝癌門診加強照護計畫：全年經費 25 百萬元。

(5)兒童過敏性鼻炎照護試辦計畫：全年經費 20 百萬元。

(6)癌症化療、放射線療法患者中醫門診延長照護試辦計畫：

①全年經費 30 百萬元。

②不予支付病床費及病床護理費。

③計畫內容提經全民健康保險會備查，預算始得動支。

#### 四、106 年度西醫基層醫療給付費用總額及其分配

##### (一)總額設定公式：

■106 年度西醫基層醫療給付費用總額＝校正後 105 年度西醫基層一般服務醫療給付費用×(1+106 年度一般服務成長率)+106 年度專款項目經費+106 年度西醫基層門診透析服務費用

■106 年度西醫基層門診透析服務費用＝105 年度西醫基層門診透析服務費用×(1+成長率)

註：校正後105年度西醫基層一般服務醫療給付費用，係依全民健康保險會105年第5次委員會決議，校正投保人口預估成長率差值。

##### (二)總額協定結果：

1.一般服務成長率為 3.963%。其中醫療服務成本及人口因素成長率 3.159%，協商因素成長率 0.804%。

2.專款項目全年經費為 2,998.0 百萬元。

3.門診透析服務成長率 5.342%。

4.前述三項額度經換算，106 年度西醫基層醫療給付費用總額，較 105 年度所核定總額成長 5.157%；而於校正投保人口預估成長率差值後，成長率估計值為

4.789%。各細項成長率及金額如表 4。

(三)總額分配相關事項：

1.一般服務(上限制)：

(1)醫療服務成本指數改變率所增加之預算(2,070.6百萬元)：

①本項預算應用以調整「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，且朝支付點數相對合理之方向處理。

②請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果(含調整項目及申報點數)。

(2)品質保證保留款(0.100%)：

①依「西醫基層總額品質保證保留款實施方案」支付，請於 105 年 12 月底前完成相關程序，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果。

②請將「醫療資訊品質提升」列入品質保證保留款之分配指標之一。

③金額應全數用於鼓勵提升醫療品質，並以最近 2 年(105、106 年)該保留款成長率之累計額度(約 206.1 百萬元)為限，104 年額度回歸一般服務預算；106 年品質保證保留款如有剩餘，則不滾入一般服務基期費用。

④請中央健康保險署與西醫基層總額相關團體，持續檢討品質保證保留款之發放條件，訂定更嚴格的標準，及增加能反映健康或品質結果面之指標，使更具鑑別度，並達提升品質之效益。

(3)新醫療科技(包括新增診療項目、新藥及新特材等)(0.080%)：

請中央健康保險署於 105 年 12 月委員會議說明擬調整之相關項目與作業時程，及於 106 年各

部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果(含新增項目及申報費用/點數)。若未於時程內導入，則扣減該額度。

(4)山地離島門診診察費(0.095%)：

請於 105 年 12 月底前完成相關程序，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。

(5)配合安全針具推動政策之費用(0.004%)。

①配合安全針具推動政策，5 年內按比例逐步完成全面提供安全針具。本項預算自 102 年起分 5 年編列，106 年為第 5 年。

②請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。

(6)其他醫療服務利用及密集度之改變(0.570%)。

(7)違反全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之扣款(-0.045%)。

2.專款項目：全年經費為 2,998 百萬元。

具體實施方案(含預定達成目標及評估指標)由中央健康保險署會同西醫基層總額相關團體訂定後，依相關程序辦理，並送全民健康保險會備查。前述方案之作業時程，延續型計畫應於 105 年 11 月底前完成，新增計畫原則於 105 年 12 月底前完成，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告(新增計畫僅需提供初步執行結果)；實施成效並納入下年度總額協商考量。

(1)強化基層照護能力「開放表別」：全年經費 250 百萬元。

(2)西醫醫療資源不足地區改善方案：

全年經費 180 百萬元，本項經費得與醫院總額同項專款相互流用。

(3)加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫(含 C 肝新藥)：

①全年經費 688 百萬元。

②原加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫，經費 400 百萬元，不足部分由其他預算支應。

③C 肝新藥 288 百萬元，動支條件比照醫院總額辦理。

(4)醫療給付改善方案：

①全年經費 300 百萬元。

②辦理原有之糖尿病、氣喘、思覺失調症、B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者個案追蹤、早期療育、孕產婦等 6 項方案，並新增慢性阻塞性肺疾病方案。

(5)家庭醫師整合性照護計畫：

①全年經費 1,580 百萬元。

②應擴大社區醫療群之服務量能，納入居家照護服務，及將醫療給付改善方案之適用對象(例如：糖尿病、B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者個案追蹤、氣喘等)納入照護範圍。

3.門診透析服務：

(1)合併西醫基層及醫院兩總額部門所協定之年度透析服務費用，並統為運用。

(2)門診透析服務費用於醫院及西醫基層總額之計算方式：

先協定新年度門診透析服務費用成長率，再依協商當年第 1 季醫院及西醫基層之門診透析費用點數占率分配預算，而得新年度醫院及西醫基層門診透析費用及其成長率。

(3)門診透析服務總費用成長率為 4.0%，依上述分攤基礎，西醫基層部門本項服務費用成長率為 5.342%。

(4)應持續推動腎臟移植，以減少透析病人數。

(5)請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。

## 五、106 年度全民健康保險其他預算及其分配

(一)106 年度其他預算增加 905.0 百萬元，預算總額度為 11,263.9 百萬元，由中央健康保險署管控，各細項分配如表 5。

(二)預算分配相關事項：

請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果，計畫型項目應提報執行成果及成效評估報告(新增計畫僅需提供初步執行結果)；實施成效並納入下年度總額協商考量。

1.山地離島地區醫療給付效益提昇計畫：全年經費 605.4 百萬元。

2.非屬各部門總額支付制度範圍之服務：

(1)全年經費 5,000 百萬元。

(2)用於「居家醫療與照護」3,412 百萬元、「精神疾病社區復健」1,583 百萬元及「助產所」5 百萬元，各分項費用若有超支，依全民健康保險法第 62 條第 3 項辦理。「居家醫療與照護」及「助產所」2 項經費可互相流用。

3.支應醫院總額罕見疾病與血友病藥費、罕見疾病特材及器官移植、西醫基層總額原慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫專款不足之經費，及狂犬病治療藥費：全年經費 300 百萬元。

4.推動促進醫療體系整合計畫：

(1)全年經費 1,100 百萬元，用於「醫院以病人為中心門診整合照護試辦計畫」300 百萬元、「區域醫療整合計畫」300 百萬元、「提升急性後期照護品質試辦計畫」400 百萬元，及

- 「跨層級醫院合作計畫」100百萬元。
- (2)「醫院以病人為中心門診整合照護試辦計畫」，病人照護數應較105年成長20%。
- (3)「提升急性後期照護品質試辦計畫」應朝居家、社區型照護發展，及建立單一核心評估工具(非依個別疾病)，並於106年4月底前將修訂計畫提經全民健康保險會同意後，預算始得動支。
- 5.其他預期政策改變及調節非預期風險所需經費：
- (1)全年經費1,000百萬元。
- (2)含新增醫藥分業地區所增加之藥品調劑費用。
- (3)經費之支用，依全民健康保險會所議定之適用範圍與動支程序辦理。
- 6.提升ICD-10-CM/PCS住院編碼品質：
- 已於105年全面導入ICD-10-CM/PCS，106年起不再編列預算。
- 7.鼓勵醫療院所即時查詢病患就醫資訊措施：
- 全年經費1,100百萬元，請中央健康保險署於106年6月底前提報健保醫療資訊雲端查詢系統執行情形之專案報告。
- 8.提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫：
- 全年經費1,404.5百萬元。
- 9.慢性腎臟病照護及病人衛教計畫：
- (1)全年經費404百萬元。
- (2)用於繼續推動末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫、初期慢性腎臟病醫療給付改善方案(Early-CKD)，及慢性腎衰竭病人門診透析服務品質提升獎勵計畫。
- (3)建議將「初期慢性腎臟病醫療給付改善方案」之適用對象，納入「家庭醫師整合性照護計畫」之照護範圍。

10.提升保險服務成效：

全年經費 310 百萬元，包含 106 年「健保藥品品質監測計畫」15 百萬元，及繼續執行 105 年未執行完成之預算。

11.高診次暨複雜用藥者藥事照護計畫

(1)全年經費 40 百萬元。

(2)若 106 年執行數超出預算，則納入總額協商時考量。

拾壹、散會：中午 12 時 45 分。

表 1 106 年度醫院醫療給付費用協定項目表(兩案送主管機關決定)

項目	付費者代表方案		醫院代表方案		
	成長率(%)或金額(百萬元)	預估增加金額(百萬元)	成長率(%)或金額(百萬元)	預估增加金額(百萬元)	
<b>一般服務</b>					
醫療服務成本及人口因素成長率	4.203%	16,337.2	4.203%	16,337.2	
投保人口預估成長率	0.113%		0.113%		
人口結構改變率	1.778%		1.778%		
醫療服務成本指數改變率	2.307%		2.307%		
協商因素成長率	0.239%	929.0	1.086%	4,223.0	
鼓勵提升醫療品質及促進保險對象健康	品質保證保留款	0.100%	388.7	0.100%	388.7
保險給付項目及支付標準之改變	新醫療科技(包括新增診療項目、新藥及新特材等) (*醫院代表方案編列於其他預算)	0.531%	2,063.0	0.000%*	0.0*
配合勞動基準法調整，醫院資源配置全面調整政策		0.000%	0.0	0.772%	3,000.0
提升護理照護品質		0.000%	0.0	0.257%	1,000.0
調整醫管人員支付標準		0.000%	0.0	0.129%	500.0
因應原自費特材納入健保支付標準使用之調整項目		0.000%	0.0	0.077%	300.0
其他預期之法令或政策改變	移列 C 型肝炎藥品費用至專款項目 (*醫院代表方案移列至其他預算)	-0.386%	-1,500.0	-0.243%*	-943.0*
其他議定項目	違反全民健保醫事服務機構特約及管理辦法之扣款	-0.006%	-22.7	-0.006%	-22.7
一般服務成長率	增加金額		17,266.1		20,560.2
	總金額	4.442%	405,969.1	5.289%	409,261.5

項目	付費者代表方案		醫院代表方案	
	成長率(%)或金額(百萬元)	預估增加金額(百萬元)	成長率(%)或金額(百萬元)	預估增加金額(百萬元)
<b>專款項目(全年計畫經費)</b>				
新藥	0.0	0.0	0.0	0.0
C 型肝炎用藥(*醫院代表方案移列至其他預算)	2,655.0	2,655.0	0.0*	0.0*
罕見疾病、血友病及後天免疫缺乏病毒治療藥費及罕見疾病特材(*醫院代表方案移列「後天免疫缺乏病毒治療藥費」至其他預算)	12,452.5	3,500.0	9,435.5*	483.0*
鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質	4,215.7	53.7	4,215.7	53.7
醫療給付改善方案	997.5	121.2	997.5	121.2
急診品質提升方案	120.0	-40.0	160.0	0.0
鼓勵繼續推動住院診斷關聯群(DRGs)	300.0	-814.0	0.0	-1,114.0
醫院支援西醫醫療資源不足地區改善方案	60.0	0.0	60.0	0.0
全民健康保險醫療資源不足地區醫療服務提升計畫	800.0	0.0	800.0	0.0
<b>專款金額</b>	<b>21,600.7</b>	<b>5,475.9</b>	<b>15,668.7</b>	<b>-456.1</b>
<b>成長率 (一般服務+專款)</b>	<b>增加金額</b>	<b>22,742.0</b>	<b>4.966%</b>	<b>20,104.1</b>
	<b>總金額</b>	<b>427,569.8</b>		<b>424,930.2</b>
門診透析服務 成長率	增加金額	598.7	2.975%	598.7
	總金額	20,724.0		20,724.0
<b>總成長率(註1) (一般服務+專款+ 門診透析)</b>	<b>增加金額</b>	<b>23,340.8</b>	<b>4.871%</b>	<b>20,702.8</b>
	<b>總金額</b>	<b>448,293.8</b>		<b>445,654.1</b>
<b>較 105 年度核定總額成長率(註2)</b>	<b>5.881%</b>	—	<b>5.257%</b>	—

- 註：1.計算「總成長率」所採基期費用，一般服務含校正投保人口預估成長率差值(1,557.7 百萬元)。  
2.計算「較105年度核定總額成長率」所採基期費用，一般服務不含校正投保人口預估成長率差值。  
3.本表除專款項目金額外，餘各項金額為預估值。

表 4 106 年度西醫基層醫療給付費用協定項目表

項 目	成長率(%)或 金額(百萬元)	增加金額 (百萬元)	協 定 事 項	
<b>一般服務</b>				
<b>醫療服務成本及人口因素成長率</b>	<b>3.159%</b>	<b>3,323.6</b>	1. 計算公式： 醫療服務成本及人口因素成長率=[(1+投保人口預估成長率)×(1+人口結構改變率+醫療服務成本指數改變率)]-1。 2. 醫療服務成本指數改變率所增加之預算(2,070.6 百萬元)，應用以調整「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，且朝支付點數相對合理之方向處理。 3. 請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果(含調整項目及申報點數)。	
投保人口預估成長率	0.113%			
人口結構改變率	1.075%			
醫療服務成本指數改變率	1.968%			
<b>協商因素成長率</b>	<b>0.804%</b>	<b>846.0</b>		
鼓勵提升醫療品質及促進保險對象健康	品質保證保留款	0.100%	105.2	1. 依「西醫基層總額品質保證保留款實施方案」支付，請於 105 年 12 月底前完成相關程序，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果。 2. 請將「醫療資訊品質提升」列入品質保證保留款之分配指標之一。 3. 金額應全數用於鼓勵提升醫療品質，並以最近 2 年(105、106 年)該保留款成長率之累計額度(約 206.1 百萬元)為限，104 年額度回歸一般服務預算；106 年品質保證保留款如有剩餘，則不滾入一般服務基期費用。

項 目		成長率(%)或 金額(百萬元)	增加金額 (百萬元)	協 定 事 項
				4.請中央健康保險署與西醫基層總額相關團體，持續檢討品質保證保留款之發放條件，訂定更嚴格的標準，及增加能反映健康或品質結果面之指標，使更具鑑別度，並達提升品質之效益。
保險給付項目及支付標準之改變	新醫療科技(包括新增診療項目、新藥及新特材等)	0.080%	84.0	請中央健康保險署於 105 年 12 月委員會議說明擬調整之相關項目與作業時程，及於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果及成效評估報告(含新增項目及申報費用/點數)。若未於時程內導入，則扣減該額度。
	山地離島門診診察費	0.095%	100.0	請於 105 年 12 月底前完成相關程序，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。
	配合安全針具推動政策之費用	0.004%	4.0	1.配合安全針具推動政策，5 年內按比例逐步完成全面提供安全針具。本項預算自 102 年起分 5 年編列，106 年為第 5 年。 2.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。
	其他醫療服務利用及密集度之改變	0.570%	600.0	
	其他議定項目	違反全民健保醫事服務機構特約及管理辦法之扣款	-0.045%	-47.2
一般服務 成長率	增加金額	3.963%	4,169.6	
	總金額		109,381.4	

項 目	成長率(%)或 金額(百萬元)	增加金額 (百萬元)	協 定 事 項
<b>專款項目(全年計畫經費)</b>			
強化基層照護能力「開放表別」	250.0	250.0	請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。
西醫醫療資源不足地區改善方案	180.0	-60.0	1.經費得與醫院總額同項專款相互流用。 2.具體實施方案於 105 年 11 月底前完成，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫(含 C 肝新藥)	688.0	288.0	1.原加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫經費 400 百萬元，不足部分由其他預算支應。 2.C 肝新藥 288 百萬元，動支條件比照醫院總額辦理。 3.具體實施方案於 105 年 12 月底前完成，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
醫療給付改善方案	300.0	7.3	1.辦理原有之糖尿病、氣喘、思覺失調症、B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者個案追蹤、早期療育、孕產婦等 6 項方案，並新增慢性阻塞性肺疾病方案。 2.具體實施方案於 105 年 11 月底前(新增方案原則於 105 年 12 月底前)完成，請中央健康保險署於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告(新增方案僅需提供初步執行結果)。
家庭醫師整合性照護計畫	1,580.0	400.0	1.應擴大社區醫療群之服務量能，納入居家照護服務，及將醫療給付改善方案之適用對象(例如：糖尿病、B 型肝炎帶原者及 C 型肝炎感染者個案追蹤、氣喘等)納入照護範圍。

項 目		成長率(%)或 金額(百萬元)	增加金額 (百萬元)	協 定 事 項
				2.具體實施方案於 105 年 11 月底前完成，並於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
專款金額		2,998.0	885.3	
成長率 (一般服務+專款)	增加金額	4.710%	5,054.9	
	總金額		112,379.4	
門診透析服務 成長率	增加金額	5.342%	821.1	1.合併西醫基層及醫院兩總額部門所協定之年度透析服務費用，並統為運用。 2.門診透析服務費用於醫院及西醫基層總額之計算方式：先協定新年度門診透析服務費用成長率，再依協商當年第 1 季醫院及西醫基層之門診透析費用點數占率分配預算，而得新年度醫院及西醫基層門診透析費用及其成長率。 3.門診透析服務總費用成長率為 4.0%，依上述分攤基礎，西醫基層部門本項服務費用成長率為 5.342%。 4.應持續推動腎臟移植，以減少透析病人數。 5.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
	總金額		16,192.1	
總成長率 (註1) (一般服務+專 款+門診透析)	增加金額	4.789%	5,876.0	
	總金額		128,571.5	
較 105 度核定總額成長率(註2)		5.157%	—	

註：1.計算「總成長率」所採基期費用，一般服務含校正投保人口預估成長率差值(429.7 百萬元)。  
2.計算「較105年度核定總額成長率」所採基期費用，一般服務不含校正投保人口預估成長率差值。  
3.本表除專款項目金額外，餘各項金額為預估值。

表 5 106 年度其他預算協定項目表

項目	金額 (百萬元)	增加金額 (百萬元)	協定事項
山地離島地區醫療給付效益提昇計畫	605.4	0.0	請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
非屬各部門總額支付制度範圍之服務	5,000	1,000.0	1.全年經費 5,000 百萬元，用於「居家醫療與照護」3,412 百萬元、「精神疾病社區復健」1,583 百萬元及「助產所」5 百萬元，各分項費用若有超支，依全民健康保險法第 62 條第 3 項辦理。「居家醫療與照護」及「助產所」2 項經費可互相流用。 2.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果，計畫型項目應提報執行成果及成效評估報告。
支應醫院總額罕見疾病與血友病藥費、罕見疾病特材及器官移植、西醫基層總額原慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫專款不足之經費，及狂犬病治療藥費	300.0	0.0	請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。
推動促進醫療體系整合計畫	1,100.0	0.0	1. 全年經費 1,100 百萬元，用於「醫院以病人為中心門診整合照護試辦計畫」300 百萬元、「區域醫療整合計畫」300 百萬元、「提升急性後期照護品質試辦計畫」400 百萬元，及「跨層級醫院合作計畫」100 百萬元。 2. 「醫院以病人為中心門診整合照護試辦計畫」，病人照護數應較 105 年成長 20%。 3. 「提升急性後期照護品質試辦計畫」應朝居家、社區型照護發展，及建立單一核心評估工具(非依個別疾病)，並於 106 年 4 月底前將修訂計畫提經全民健康保險會同意後，預算始得動支。 4.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告(新增方案僅需提供初步執行結果)。

項目	金額 (百萬元)	增加金額 (百萬元)	協定事項
其他預期政策改變及調節非預期風險所需經費	1,000.0	0.0	1.含新增醫藥分業地區所增加之藥品調劑費用。 2.經費之支用，依全民健康保險會所議定之適用範圍與動支程序辦理。 3.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行結果。
提升 ICD-10-CM/PCS 住院編碼品質	0.0	-100.0	已於 105 年全面導入 ICD-10-CM/PCS，106 年起不再編列預算。
鼓勵醫療院所即時查詢病患就醫資訊措施	1,100.0	0.0	1.請中央健康保險署於 106 年 6 月底前提報健保醫療資訊雲端查詢系統執行情形之專案報告。 2.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫	1,404.5	0.0	請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
慢性腎臟病照護及病人衛教計畫	404.0	0.0	1.用於繼續推動末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫、初期慢性腎臟病醫療給付改善方案(Early-CKD)，及慢性腎衰竭病人門診透析服務品質提升獎勵計畫。 2.建議將「初期慢性腎臟病醫療給付改善方案」之適用對象，納入「家庭醫師整合性照護計畫」之照護範圍。 3.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
提升保險服務成效	310.0	15.0	1.包含 106 年「健保藥品品質監測計畫」15 百萬元，及繼續執行 105 年未執行完成之預算。 2.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。
高診次暨複雜用藥者藥事照護計畫	40.0	-10.0	1.請於 106 年各部門總額執行成果發表暨評核會議提報執行成果及成效評估報告。 2.若 106 年執行數超出預算，則納入總額協商時考量。
<b>總計</b>	<b>11,263.9</b>	<b>905.0</b>	

## 參、報告事項

第 1 案：102-105 上半年新藥納入健保給付以及給付  
規定修訂後之費用申報情形

# 102-105年6月新藥納入健保給付以及 給付規定修訂後之費用申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

1

## 102-105年6月新藥納入健保給付品項 申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)			
			102年	103年	104年	105年 1-6月
102	第1類	2	33.1	30.0	25.1	11.6
	第2A類	4	124.5	466.8	714.9	467.3
	第2B類	23	0.9	26.4	96.2	84.2
	合計	29	158.5	523.2	836.2	563.1
103	第1類	3		0.9	7.3	4.3
	第2A類	12		86.1	708.0	434.5
	第2B類	30		111.5	1,061.8	982.3
	合計	45		198.5	1,777.0	1,421.2
104	第1類	3			31.6	103.6
	第2A類	18			135.1	244.2
	第2B類	19			42.0	85.5
	合計	40			208.7	433.3
105	第1類					0.0
	第2A類	6				13.4
	第2B類	1				0.0
	合計	7				13.4

\*明細詳附件

2

# 102-105年6月修訂藥品給付規定及 藥費申報情形

---

---

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

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 給付價格		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)
			數 (元)	102	103	104	105 年 1-6 月	
<b>102</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>33.1</b>	<b>30.0</b>	<b>25.1</b>	<b>11.6</b>		
	102/1/1	AZACITIDINE, 注射劑, 100.00 MG	1	15576.00	33.1	18.2	5.9	-
	102/12/1	PLERIXAFOR, 注射劑, 24.00 MG	1	223020.00	-	11.8	19.2	11.6
	<b>2A</b>	<b>4</b>	<b>124.5</b>	<b>466.8</b>	<b>714.9</b>	<b>467.3</b>		
	102/2/1	RIVAROXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15mg	1	98.00	54.0	176.8	290.1	183.9
	102/2/1	RIVAROXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 20mg	1	98.00	8.3	44.9	53.0	29.3
	102/7/1	TICAGRELOR, 一般錠劑膠囊劑, 90.00 MG	1	32.50	7.1	63.1	115.6	74.2
	102/1/1	DENOSUMAB, 注射劑, 120MG	1	11102.00	55.1	182.0	256.2	179.8 50.2; 117.5; 135.7; 146.8; 152.7
	<b>2B</b>	<b>23</b>	<b>0.9</b>	<b>26.4</b>	<b>96.2</b>	<b>84.2</b>		
	102/9/1	GRANISETRON, 經皮吸收貼片, 3.1MG/24HR 21.7MG/7DAY	1	2072.00	-	0.0	0.1	0.1
	102/9/1	LINAGLIPTIN 2.5MG + METFORMIN 0-1000MG, 一般錠劑膠囊劑	3	15.10	0.3	6.2	21.8	23.8
	102/10/1	REPAGLINIDE 1MG + METFORMIN 0-500MG, 一般錠劑膠囊劑	1	4.14	0.0	1.0	2.0	1.1
	102/9/1	ROMPLOSTIM, 注射劑, 375.00 MCG	1	18816.00	-	0.2	0.5	0.4
	102/1/1	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	2	28.50	-	0.0	0.0	-
	102/1/1	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG +	2	38.60	-	0.0	0.0	-

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	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	
		HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑						
	102/7/1	LOVASTATIN 20 MG + NIACIN 500 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	12.20	0.0	6.9	43.3	39.4
	102/7/1	PENCICLOVIR, 外用軟膏劑, 10.00 MG/GM, 2.00 GM	1	203.00	-	-	-	-
	102/9/1	PODOPHYLLOTOXIN, 外用軟膏劑, 1.5 MG/GM, 5.00 GM	1	701.00	0.0	0.6	1.1	0.8
	102/2/1	BAZEDOXIFENE ACETATE MICRONIZED, 一般錠劑膠囊劑, 20.00 MG	1	43.20	-	0.0	0.0	0.3
	102/10/1	FLUCLOXACILLIN, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	1	2.00	-	-	0.1	0.1
	102/7/1	TACROLIMUS, 注射劑, 5.00 MG	1	702.00	-	-	0.0	0.0
	102/12/1	RISEDRONATE SODIUM, 一般錠劑膠囊劑, 35.00 MG	1	207.00	-	0.2	1.8	1.8
	102/1/1	ZONISAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00MG	1	21.20	0.5	10.4	22.6	14.9
	102/11/1	ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 1.00 MG	2	1.31	-	0.0	0.1	0.0
	102/11/1	ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	1	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	1	3.54	-	0.2	0.8	0.7
	102/10/1	PSEUDOEPHEDRINE 240MG + DESLORATADINE 5MG, 緩釋錠劑膠囊劑	1	7.90	0.0	0.7	1.8	0.7
		<b>總計</b>	<b>29</b>		<b>158.5</b>	<b>523.2</b>	<b>836.2</b>	<b>563.1</b>

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	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年 1-6月	
<b>103</b>	<b>1</b>		<b>3</b>		<b>0.9</b>	<b>7.3</b>	<b>4.3</b>		
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.30 MG	1	2161.0	-	-	-	-	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.60 MG	1	2435.0	-	-	-	-	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.90 MG	1	2500.0	0.9	7.3	4.3		
	<b>2A</b>		<b>12</b>		<b>86.1</b>	<b>708.0</b>	<b>434.5</b>		
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 30.00 MG	1	22.4	0.0	0.0	0.0	0.0	
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 60.00 MG	1	25.9	31.0	152.0	96.1		
	103/9/1	FIDAXOMICIN, 一般錠劑膠囊劑, 200MG	1	3138.0	-	-	-	-	
	103/5/1	Ivabradine, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-7.50 MG	2	27.0	0.1	4.9	8.8		
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 80.00 MG	1	4801.0	0.0	1.7	4.0		
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 120.00 MG	1	4801.0	0.0	1.1	1.4		
	103/12/1	ERIBULIN, 注射劑, 1.00 MG	1	12715.0	2.1	142.1	87.1		
	103/9/1	LAPATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	1	502.0	19.6	87.0	45.9		
	103/6/1	TEGAFUR 20 MG + GIMERACIL 5.80 MG + OTERACIL 19.6 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	196.0	24.2	46.1	25.7		
	103/6/1	TEGAFUR 25 MG + GIMERACIL 7.25 MG + OTERACIL 24.5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	220.0	6.7	12.0	6.7		
	103/12/1	ABIRATERONE, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	1	893.0	2.5	261.0	158.7	224; 364; 486; 477	
	<b>2B</b>		<b>30</b>		<b>111.5</b>	<b>1,061.8</b>	<b>982.3</b>		
	103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 2.50 MG	1	51.0	-	0.0	0.0		
	103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	51.0	2.7	51.2	50.2		

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項給付價格		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)
			數 (元)	102	103	104	105 年 1-6 月	
		2-3% AMINO						
	103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3%, 1000.00 ML	2	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	2	540.0	-	0.3	0.3	0.3
		2-3% AMINO						
	103/5/1	ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-3%, 2000.00 ML	2	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	3	292.0	0.0	6.0	9.6	9.6
	103/7/1	MACITENTAN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00 MG	1	3784.0	14.1	118.0	96.9	96.9
	103/7/1	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	1	28.1	-	-	-	-
	103/7/1	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	4	39.4	-	-	-	-
	103/5/1	AZILSARTAN, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1	19.3	7.1	104.7	100.0	100.0
	103/7/1	PRAVASTATIN 40MG + FENOFIBRATE 160MG, 一般錠劑 膠囊劑	1	20.6	0.0	8.3	10.5	10.5
	103/9/1	CEFOPERAZONE 500MG + SULBACTAM 500MG, 注射劑	1	310.0	3.1	92.4	124.6	124.6
	103/5/1	AFATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20.00-50.00MG	4	1438.0	57.4	317.8	251.3	157; 335; 433; 480; 493

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

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)
			品項數 (元)	給付價格	102 年	103 年	
103/12/1		TOFACITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	562.0	0.0	62.6	105.0
103/9/1		ALENDRONATE 70 MG + VITAMIN D 0-5600IU, 一般錠劑膠囊劑	1	224.0	0.1	103.5	90.7
103/4/1		GLYCOPYRRROLATE, 口鼻噴霧/吸入劑, 50.00MCG/CAPSULE	1	1235.0	4.9	18.7	8.2
103/11/1		OLODATEROL, 口鼻噴霧/吸入劑, 5 MCG/DOSE, 30.00 DOSE	1	1041.0	0.0	8.4	12.2
103/8/1		AFLIBERCEPT, 注射劑, 2.00 MG	2	28359.0	21.9	169.9	123.0
		<b>總計</b>	<b>45</b>		<b>198.5</b>	<b>1,777.0</b>	<b>1,421.2</b>

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年 生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
				103	104	105 年 1-6 月	
<b>104</b>	<b>1</b>	<b>3</b>		<b>31.6</b>	<b>103.6</b>		
104/9/1	crizotinib,一般錠劑膠囊劑,200mg	1	2722.00	-	-	-	
104/9/1	crizotinib,一般錠劑膠囊劑,250mg	1	3156.00	30.3	88.1		
104/11/1	VEMURAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 240.00 MG	1	1214.00	1.3	15.5		
	<b>2A</b>	<b>18</b>		<b>135.1</b>	<b>244.2</b>		
104/8/1	CANAKINUMAB, 注射劑, 150.00 MG	1	428021.00	-	1.3		
104/5/1	DEXAMETHASONE ,眼內植入劑, 0.7 MG	1	39932.00	1.5	1.3		
104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00 MG	1	63.00	0.0	0.1		
104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	1	91.00	-	-		
104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 200.00 MG	1	120.00	-	-		
104/11/1	LACOSAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50.00 MG	1	34.00	-	-		
104/2/1	LEVONORGESTREL, 子宮植入劑,52.00 MG	1	4195.00	7.6	3.6		
104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	1	37.00	16.0	43.7		
104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 50.00 MG	1	37.00	0.1	1.1		
104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	1	64.00	0.4	4.1		
104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	1	125.00	0.3	3.0		
104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 8.00 MG	1	144.00	-	-		
104/9/1	REGORAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1	1168.00	101.2	156.4		
104/6/1	RIOCIGUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	5	1261.00	8.2	29.5		
	<b>2B</b>	<b>19</b>		<b>42.0</b>	<b>85.5</b>		

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年 生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)		藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			103	104	105 年 1-6 月	105 年 1-6 月	
104/8/1	ABATACEPT, 注射劑, 125.00 MG	1	5970	0.9	2.1		
104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 12.50 MG	1	14	-	-		
104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 25.00 MG	1	24	-	-		
104/11/1	ALOGLIPTIN, 一般錠劑膠囊劑, 6.25 MG	1	7	-	-		
104/5/1	ARIPRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 150.00 ML	1	830	-	-		
104/5/1	ARIPRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 60.00 ML	1	368	0.0	-		
104/10/1	AZILSARTAN 40 MG + CHLORTHALIDONE 12.5-25 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	17	-	-		
104/8/1	CANDESARTAN 8.0MG + AMLODIPINE 5.0MG, 一般錠劑膠囊劑	1	12	0.0	0.3		
104/2/1	DESMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60~100.00 MCG	1	34	1.2	5.5		
104/6/1	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASON PROPIONATE 20.0MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1	851	0.1	0.7		
104/6/1	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 0.801MG /DOSE + FLUTICASON PROPIONATE 8.010MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1	705.00	-	0.0		
104/6/1	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 1.6MG /DOSE + FLUTICASON PROPIONATE 40.1MG /DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120DOSE	1	1190.00	0.0	-		
104/1/1	INDACATEROL 110 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入	1	1611.00	29.6	45.1		

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載年 生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
			給付價格 (元)	105 年 1-6 月	
	劑, 30DOSE		103	104	
104/2/1	MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆 粒劑, 1000.00 MG	1	102.00	-	-
104/2/1	MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆 粒劑, 500.00 MG	1	57.00	-	-
104/7/1	POSACONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100mg	1	696.00	1.9	5.0
104/5/1	Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE + Umeclidinium bromide 55MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1	1502.00	8.4	25.4
104/5/1	Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE+Fluticasone furoate 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1	861.00	-	1.4
<b>總計</b>		<b>40</b>		<b>208.7</b>	<b>433.3</b>

102-105 年 6 月新藥納入健保給付品項申報情形

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	給付價格 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		廠商預估費用 (百萬元) (第一年至第五年)
					104	105 年 1-6 月	
<b>105</b>		<b>2A</b>	<b>6</b>			<b>13.4</b>	
	105/05/01	DAPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-10.00 MG	2	30.2		7.5	
	105/05/01	DULAGLUTIDE, 注射劑, 0.75-1.50 MG	2	991		0.9	
	105/05/01	EMPAGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00-25.00 MG	2	32.3		5.0	
		<b>2B</b>	<b>1</b>			<b>0.0</b>	
	105/04/01	Panitumumab, 注射劑, 100MG	1	13222		-	
		<b>總計</b>	<b>7</b>			<b>13.4</b>	

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
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	358.6
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	64.3
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	39.7
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	325.1
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	190.6
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	403.6

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
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	4,754.2
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	88.8
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	145.5
10	1020801	修正糖尿病週邊神經病變	1.1.8.	302.5	369.7	406.4	434.6	224.1
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	334.5
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	888.5
合計				11,069.5	12,932.3	14,612.9	15,275.1	7,883.0

說明：

1. 資料來源：截至 105.08.3 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之所有品項於當年之申報費用。

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
1	1030201	公告修正含 calcitonin preparations (抑鈣激素製劑) 成分藥品之藥品給付規定。	5. 6. 1.	905.8	1,010.2	1,078.6	563.1
2	1030201	公告修正抗血栓劑 fondaparinux(如 Arixtra) 之藥品給付規定。	2. 1. 4. 1.	0.0	0.0	0.0	0.2
3	1030201	公告修正抗腫瘤藥品 bendamustine (如 Innomustine) 之藥品給付規定。	9. 42.	7.0	14.4	19.6	9.2
4	1030201	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	358.6
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	76.9
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	532.3
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	1,094.0
8	1030401	公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑，以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之藥品給付規定。	4. 2. 4.	79.7	88.5	93.0	49.9

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
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	37.5
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	7.5
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	5.0
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	681.9
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	342.1
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	720.9
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	99.6
合計				7,566.9	8,187.4	8,719.1	4,578.5

說明：

1. 資料來源：截至 105.08.3 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之所有品項於當年之申報費用。

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
1	1040101	公告修正 itraconazole 膠囊劑暨刪除口服劑型 ketoconazole 之藥品給付規定。	10.6.3.1.	65.4	65.7	68.3	23.9
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	267.7
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	130.3
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	150.1
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	138.2
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	1,532.1
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	44.5
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	16.8
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	464.8
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	1.7
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	81.7
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	358.6
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	346.7
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	110.9
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	63.8
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	563.1

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
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	43.4
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	141.1
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	270.9
20	1041201	公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。	10.7.3.	2,578.7	2,853.8	2,973.7	1,493.6
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	551.6
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	342.1
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	3.2
24	1041201	公告修正含 $\alpha$ -Keto acid-amino acid 製劑(如 Ketosteril)之藥品給付規定。	3.3.2.	26.9	37.0	48.3	37.5
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	343.2
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	220.9
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	392.5
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	190.6

102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
29	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗癌瘤成分藥品之給付規定。	9.31.	319.0	318.9	345.2	188.1
30	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗癌瘤成分藥品之給付規定。	9.32.1.	248.0	267.5	280.8	140.2
31	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗癌瘤成分藥品之給付規定。	9.32.2.	74.3	158.9	222.0	139.4
32	1041201	公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗癌瘤成分藥品之給付規定。	9.34.	1,067.1	1,120.9	1,255.4	627.0
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	224.2
合計				14,371.2	16,181.1	17,974.6	9,644.4

47

說明：

1. 資料來源：截至 105.08.3 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之所有品項於當年之申報費用。

### 102-105 年 6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

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 1-6 月
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	110.6
2	1050201	公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。	10.1.	9,407.2	9,668.2	9,204.3	4,832.0
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	224.1
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	85.0
5	1050201	公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。	14.9.2.	546.0	668.3	865.0	464.8
6	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	30.4
7	1050201	公告修正含 gemcitabine 成分藥品之給付規定。	9.4.	485.9	453.5	393.3	205.7
8	1050501	公告修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。	2.1.4.2.	72.1	270.4	514.3	342.1
9	1050501	公告修正含 Bortezomib 成分之藥品給付規定。	9.28.	412.8	386.2	450.9	235.8
10	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	150.1
11	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	5.0
合計				11,941.6	12,559.3	12,587.3	6,685.6

#### 說明：

1. 資料來源：截至 105.08.3 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之所有品項於當年之申報費用。

## 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

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	TPN1019299	OLICLINOMEL N-7-1000 E-TPN(1514ML)		1.000 ML	奇美 醫療財 團法人 奇美醫 院	--	1.16	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 1.16元： 【 ( (64/4x4)+(1470/(1.5x 1000)x1500)+(220/10x10) ) /1514 ] ；	月生效 /105/10/01	
2	TPN1232299	TPN C-9(1514ML)		1.000 ML	高雄 榮民總 醫院	--	0.47	一、依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.47元： 【 ( (64/4x4)+(435/(1.5x 1000)x1500)+(220/10x10) ) /1514 ] ；	專案生效 /105/10/01	
3	TPN1233299	TPN F-1(1014ML)		1.000 ML	高雄 榮民總 醫院	--	0.57	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.57元： 【 ( (64/4x4)+(295/(1x 1000)x1000)+(220/10x10) ) /1014 ] ；	專案生效 /105/10/01	
4	TPN1234299	TPN O-4(1514ML)		1.000 ML	高雄 榮民總 醫院	--	0.68	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.68元： 【 ( (64/4x4)+(743/(1.5x 1000)x1500)+(220/10x10) ) /1514 ] ；	專案生效 /105/10/01	
5	TPN3262299	TPN2-C 75/187/56(1492ML)		1.000 ML	振興 醫療財 團法人 振興醫 院	--	0.94	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.94元： 【 ( (49.9/20x10)+(95/10x1)+(64/4x4)+(1306/(1.477x 1000)x1477) ) /1492 ] ；	月生效 /105/10/01	
6	TPN3824299	TPN24(1056ML)		1.000 ML	台南 市立醫 院	--	0.42	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.42元： 【 ( (67/400x400)+(67/400x400)+(64/4x4)+(203/250x250)+(220/10x2) ) /1056 ] ；	月生效 /105/10/01	
7	TPN3825299	TPN21(1056ML)		1.000 ML	台南 市立醫 院	--	0.33	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.33元： 【 ( (67/400x400)+(67/400x400)+(64/4x4)+(209/500x250)+(220/10x2) ) /1056 ] ；	月生效 /105/10/01	
8	TPN3826299	TPN22(1306ML)		1.000 ML	台南 市立醫 院	--	0.35	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.35元： 【 ( (67/400x400)+(67/400x400)+(64/4x4)+(209/500x500)+(220/10x2) ) /1306 ] ；	月生效 /105/10/01	
9	TPN3827299	TPN23(1306ML)		1.000 ML	台南 市立醫 院	--	0.32	依全靜脈營養輸液核價原則計算，暫予支付每ML 0.32元： 【 ( (179/500x500)+(67/400x400)+(67/400x400)+(64/4x4)+(220/10x2) ) /1306 ] ；	月生效 /105/10/01	

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
10	AC01923229	CALCIUM GLUCONATE INJECTION "CHI SHENG"	CALCIUM GLUCONATE 100.000MG/ML	10.00 OML	濟生	--	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15.0元。 (1) 同規格一般學名藥最低價: 15.0元("永豐"CALGLON I.V. INJECTION/AC58006229); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無; (3) 同規格原廠藥最低價: 無; (4) 廠商建議價格: 15.0元。3.依同分組基本核價原則取最高價,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(15.0x80%=12.0,"永豐"CALGLON I.V. INJECTION/AC58006229); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 15.0元("永豐"CALGLON I.V. INJECTION/AC58006229)]; (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/ /105/09/01	骨形成不全、出血、血清病、氣管支氣喘惡化因素、皮膚疾患。
11	VC00034100	OPSUMIT FILM- COATED TABLETS 10MG	MACITENTAN 10.000MG		愛可泰 隆醫藥 技術	--	3784	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3784.0元 (1) 同規格原開發廠藥品最低價: 3784.0元("愛可泰隆"OPSUMIT FILM COATED TABLETS 10MG /X000132100); (2) 本品項國際藥價中位數: 3888元; (3) 廠商建議價格: 3784.0元; 3.依同分組基本核價原則取最高價,暫核為每粒3027.0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: 3027.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 3027.0元(3784.0x80%=3027.0,"愛可泰隆"OPSUMIT FILM COATED TABLETS 10MG /X000132100); 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3784.0元。	月生效/	原發性肺動脈高血壓
12	WC00005229	ASADIN INJ. 1MG/ML (ARSENIC TRIOXIDE)	ARSENIC TRIOXIDE 1.000MG/ML	10.00 OML	東洋	--	1171	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本核價原則取最高價,暫予支付每支1171.0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: 936.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 936.0元(1171.0x80%=936.0,"台灣東洋"ASADIN INJ. 1MG/ML (ARSENIC TRIOXIDE)/W000005229); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 無】; (2) 劑型別基本價: 15.0元; (3) 原品項W000005229之健保支付價為1171.0元。	月生效/ /105/10/01	急性前骨髓細胞白血病
13	NC08039209	DIPHENHYDRAMINE HCL INJECTION "ASTAR"	DIPHENHYDRAMINE HCL 30.000MG/ML	1.000 ML	安星	--	15	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本核價原則取最高價,暫予支付每支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(15.0x80%=12.0,"榮民" BENAMINE INJECTION 30MG/ML (DIPHENHYDRAMINE HCL) /VPP/AC22588209); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 15.0元("大豐"RE-HISTAMIN INJECTION 30MG/ML(DIPHENHYDRAMINE)"/T.F."/AC33566209)]; (2) 劑型別基本價: 15.0元; (3) 原品項N008039209之健保支付價為3.0元。	月生效/	過敏性疾患(氣喘、蕁麻疹、皮膚搔癢症、濕疹、鼻炎、X線醉)

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
14	BC26873100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100.0000MG		羅氏	--	834	<p>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,暫核為每粒834.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥品最低價: 834.0元("羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC25077100) ;</p> <p>(2) 本品項國際藥價中位數: 2180.0元 ;</p> <p>(3) 廠商建議價格: 834.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒667.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 667.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 667.0元(834.0x80%=667.0, "羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/ITALY"/BC25077100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 834.0元("羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC25077100)】 ;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒834.0元。</p>	月生效/日期	適用於先前已接受過化學治療後,但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。適用於已接受4個週期含 platinum-based 第一線化學療法且尚未惡化的局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。
15	BC26874100	TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150.0000MG		羅氏	--	1190	<p>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,暫核為每粒1190.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥品最低價: 1190.0元("羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/ITALY"/BC25071100) ;</p> <p>(2) 本品項國際藥價中位數: 2819元 ;</p> <p>(3) 廠商建議價格: 1190.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒952.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 952.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 952.0元(1190.0x80%=952.0, "羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/ITALY"/BC25071100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 1190.0元("羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/ITALY"/BC25071100)】 ;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1190.0元。</p>	月生效/日期	適用於先前已接受過化學治療後,但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。適用於已接受4個週期含 platinum-based 第一線化學療法且尚未惡化的局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。
16	AC59239100	TERNIBIN F.C. TABLETS 250MG	GEFITINIB 250.0000MG		中化新豐工廠	--	925	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年7月4日部授食字第1046058863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925.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥品最低價x80%: 925.0元(1157.0x0.8=925.0, "阿斯特捷利康" IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100) ;</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無 ;</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格: 1157.0元 ("阿斯特捷利康" IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100) ;</p> <p>(4) 廠商建議價格: 1041.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒925.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 925.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 925.0元(1157.0x80%=925.0, "阿斯特捷利康" IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 1157.0元("阿斯特捷利康" IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG/BC23808100)】 ;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒925.0元。</p>	月生效/日期	IRESSA適用於先前已接受過化學治療後,但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。IRESSA適用於具有 EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療。

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	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	AC59226100	CECOXII CAPSULES 200MG	CELECOXIB 200.0000MG	中化新豐工廠	--	9.3	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年6月13日部授食字第105600399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9.3元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內): 9.9元(11.1x0.9=9.9, "輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 9.3元("正和新營廠"CECOLEX CAPSULES 200MG "C.H."/AC58998100);</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格: 11.1元 ("輝瑞公司"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 14.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒8.8元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 8.8元【A.同分組最高價藥品之80%: 8.8元(11.1x80%=8.8, "台灣諾華"CELECOXIB SANDOX CAPSULE 200MG/BA25684100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 9.3元("正和新營廠"CECOLEX CAPSULES 200MG "C.H."/AC58998100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒9.3元。</p>	月生效/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。	
18	BC26853100	CELEXIB CAPSULE 200MG	CELECOXIB 200.0000MG	旌宇	--	8.8	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒8.8元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 11.1元("台灣諾華"CELECOXIB SANDOX CAPSULE 200MG/30粒/原裝盒裝)/BA25684100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 9.3元("正和"CECOLEX CAPSULES 200MG "C.H."/AC58998100);</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%: 8.8元(11.1x0.8=8.8, "輝瑞"CELEBREX CAPSULE 200MG/BC23177100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 12.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒8.8元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 8.8元【A.同分組最高價藥品之80%: 8.8元(11.1x80%=8.8, "台灣諾華"CELECOXIB SANDOX CAPSULE 200MG/BA25684100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 9.3元("正和新營廠"CECOLEX CAPSULES 200MG "C.H."/AC58998100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒8.8元。</p>	月生效/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。	
19	BC26858245	ALPANZOLE 40MG LYOPHILIZED FOR INJECTION	PANTOPRAZOLE 40.0000MG	艾威群	--	154	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支154.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 156.0元("生達"PANZOLEC LYO-INJ 40MG (PANTOPRAZOLE)/AC58649245);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%: 154.0元(193.0x0.8=154.0, "和聯生技"ANTOLOC I.V/BC23306245);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 169.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支154.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 154.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 154.0元(193.0x80%=154.0, "和聯生技"ANTOLOC I.V/BC23306245); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 156.0元("生達"PANZOLEC LYO-INJ 40MG (PANTOPRAZOLE)/AC58649245)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支154.0元。</p>	月生效/月生效	合併二種適當之抗微生物製劑治療幽門螺旋桿菌相關之消化性潰瘍、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、中度及嚴重逆流性食道炎、Zollinger-Ellison Syndrome。	

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
20	AC59071221	GOOD-FE INJECTION 2% "TAI YU"	FERRIC-(HYDROXIDE-SUCROSE COMPLEX) 20.000MG/ML	5.000 IML	台裕	--	70	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70.0元。 (1) 同規格一般學名藥最低價:70.0元("向天"FERRUM INJECTION/AC57884221); (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:77.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支61.0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:61.0元【A:同分組最高價藥品之80%:61.0元(77.0x80%=61.0,"南光"FE-BACK INJECTION 2% "N.K."/AC45362221); B:同分組PIC/S GMP品項之最低價:70.0元("向天"FERRUM INJECTION/AC57884221)]; (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70.0元。	月生效/	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。
21	AC59214100	OMESAR F.C. TABLETS 40MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.000MG		健喬信元	--	17.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒17.2元 (1) 同規格一般學名藥最低價:17.6元("諾華"OLMESARTAN SANDOZ FILM COATED TABLET 40MG/BC26464100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價X80%:17.2元(21.6x0.8=17.2,"台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 40MG/BC25005100); (4) 廠商建議價格:17.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒17.2元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:17.2元【A:同分組最高價藥品之80%:17.2元(21.6x80%=17.2,"台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 40MG/BC25005100); B:同分組PIC/S GMP品項之最低價:17.6元("諾華"OLMESARTAN SANDOZ FILM COATED TABLET 40MG/BC26464100)]; (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17.2元。	月生效/	高血壓。
22	AC59193100	PITANXO F.C. TABLETS 2MG	PITAVASTATIN CALCIUM 2.000MG		登碩	--	15.4	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年4月11日部授食字第1046052931號核補函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒15.4元 (1) 同規格原廠藥最低價X90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):17.3元(19.3x0.9=17.3,"台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:16.3元("保瑞"PIVAVOL F.C. TABLETS 2MG/AC58078100); (3) 同規格BE對照品價格:19.3元("台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100); (4) 廠商建議價格:15.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒15.4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:15.4元【A:同分組最高價藥品之80%:15.4元(19.3x80%=15.4,"台田" LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100); B:同分組PIC/S GMP品項之最低價:15.4元("生達二廠"PIVAVOL F.C. TABLETS 2MG/AC58526100)]; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒15.4元。	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常

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	AC59192100	PITANXO F.C. TABLETS 4MG	PITAVASTATIN CALCIUM 4.000MG		登碩	--	23.6	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒23.6元。 (1) 同規格一般學名藥最低價:23.6元("生達二廠"PISTASTATIN F.C. TABLETS 4MG/AC58525100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價x80%:23.6元(29.5x0.8=23.6,"台田"LVIVALO TABLETS 4MG/BC25810100); (4) 廠商建議價格:23.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒23.6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:23.6元【A.同分組最高價藥品之80%:23.6元(29.5x80%=23.6,"台田"LVIVALO TABLETS 4MG/BC25810100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:23.6元("生達二廠"PISTASTATIN F.C. TABLETS 4MG/AC58525100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒23.6元。	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常
24	BC26900100	ZYROVA 20 (ROSUVASTATIN TABLETS 20MG)	ROSUVASTATIN CALCIUM 20.000MG		吉富	--	29.7	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29.7元。 (1) 同規格一般學名藥最低價:30.0元("鴻汶"APO-ROSUVASTATIN TABLET 20MG/BC26367100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價x80%:29.7元(37.2x0.8=29.7,"阿斯特捷利康"CRESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS/BC24129100); (4) 廠商建議價格:37.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒29.7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:29.7元【A.同分組最高價藥品之80%:29.7元(37.2x80%=29.7,"阿斯特捷利康"CRESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS/BC24129100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:30.0元("鴻汶"APO-ROSUVASTATIN TABLET 20MG/BC26367100)】; (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29.7元。	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。
25	AC47487343	CALKIS OINTMENT	CALCITRIOL (=DIHYDROXYCHOL ECALCIFEROL 1- ALPHA, 25-) 3.000MCG/GM (=UG/GM)	30.00 0GM	東穎	--	366	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價,暫予支付每支366.0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:307.0元【A.同分組最高價藥品之80%:307.0元(384.0x80%=307.0,"中生生茂淡水"ISILKIS OINTMENT/AC50214343); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:366.0元("高德美"ISILKIS OINTMENT/BC23403343)】; (2) 原品項A047487343之健保支付價為366.0元。	月生效/	小於35%體表面積之輕度至中重度乾燥

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
26	BC26837100	LEVIN-250 (LEVOFLOXACIN TABLETS 250MG)	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 250.000MG		品庫	--	14.8	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒14.8元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:14.8元【A.低規格換算:14.8元(6.6x250÷100x0.9=14.8,"瑞士"LFLOXIN F.C. TABLETS 100MG/AC58044100);B.高規格換算:21.2元(38.3x250÷500÷0.9=21.2,"台灣諾華"LEVOFLOXACIN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 500MG/BC25725100)】; (2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:15.0元【A.低規格換算:15.0元(6.7x250÷100x0.9=15.0,"中化裕民"LEVOFLOXACIN F.C. TABLETS 100MG "CYH"/AC57300100);B.高規格換算:23.2元(41.9x250÷500÷0.9=23.2,"永信"BAFLOXIN F.C. TABLETS 500MG/AC50104100)】; (3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價x80%:20.5元(25.7x0.8=20.5),【A.無低規格原廠藥品;B.高規格換算:25.7元(46.3x250÷500÷0.9=25.7,"台灣第一三共"GRAVIT 500MG F.C. TABLETS/BC23729100)】; (4)原廠國際藥價中位數:70.0元; (5)廠商建議價格:46.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:無【A.同分組最高價藥品之80%;無;B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.8元。	月生效/	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。
37	BC26772100	LEVIN-500 (LEVOFLOXACIN TABLETS 500MG)	LEVOFLOXACIN 500.000MG		品庫	--	37	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37.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:38.3元("台灣諾華"LEVOFLOXACIN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 500MG/BC25725100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:41.9元("永信"BAFLOXIN F.C. TABLETS 500 MG/AC50104100); (3)同規格原廠藥最低價x80%:37.0元(46.3x0.8=37.0,"台灣第一三共"GRAVIT F.C. TAB 500MG/AB47516100); (4)廠商建議價格:46.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒37.0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:37.0元【A.同分組最高價藥品之80%:37.0元(46.3x80%=37.0,"台灣第一三共"GRAVIT F.C. TAB 500MG/AB47516100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:38.3元("台灣諾華"LEVOFLOXACIN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 500MG/BC25725100)】; (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37.0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:急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染(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
28	AC59017255	E-JEAN INJECTION 5MG/ML "ASTAR"	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5.000MG/ML	100.0 00ML	安星	--	788	<p>初核說明</p> <p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支788.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：791.0元("壽元"LEVOLOSACIN FOR I.V. INFUSION 5MG/ML/AC57822255)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：893.0元("永信"BAFLOXIN I.V. SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC56750255)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：788.0元(986.0×0.8=788.0，"台灣第一三共"GRAVIT IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/AC57185255)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：918.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支788.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：788.0元【A.同分組最高價藥品之80%：788.0元(986.0×80%=788.0，"台灣第一三共"GRAVIT IV SOLUTION FOR INFUSION 5MG/ML/BC23728255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：791.0元("壽元"LEVOLOSACIN FOR I.V. INFUSION 5MG/ML/AC57822255)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：22.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支788.0元。</p>	月生效/日期	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)，皮膚和軟組織感染。
29	AC59232100	VAWAY FILM-COATED TABLETS 200MG	VORICONAZOLE 200.000MG		永信	--	1139	<p>初核說明</p> <p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 105 年 6 月 28 日部授食字第 1040035952 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1139.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：1139.0元(1266.0×0.9=1139.0，"輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 200MG/BC23646100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：1266.0元("輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 200MG/BC23646100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：1266.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1012.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：1012.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1012.0元(1266.0×80%=1012.0，"輝瑞"VFEND FILM-COATED TABLETS 200MG/BC23646100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1083.0元("邁蘭"VORICONAZOLE MYLAN 200MG/BC26337100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1139.0元。</p>	月生效/日期	一.治療侵犯性麴菌病(invasive aspergillosis).二.治療嚴重之侵犯性念珠菌感染(Serious invasive Candida infections)三.治療足分枝菌(Scedosporium spp.)和鐮刀菌(Fusarium spp.)之嚴重黴菌感染

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
30	KC00969214	VERORAB POWDER AND SOLVENT FOR SUSPENSION FOR INJECTION	INACTIVATED RABIES VIRUS 5.000IU/ML	2.500 IU	賽諾菲	--	1160	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支1100.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:1100.0元("賽諾菲"VERORAB/X000126214);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支1160.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:1160.0元【A.同分組最高價藥品之80%:1160.0元(1450.0x80%=1160.0;"台灣諾華"RABIPUR PCEC RABIES VACCINES BEHRING POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC00894214); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:1450.0元("台灣諾華"RABIPUR PCEC RABIES VACCINES BEHRING POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION/KC00894214)];</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支1160.0元。5.適用通則及8.1.5規定。</p>	月生效/105/09/01	預防狂犬病
31	BC26783164	MEGEX-I SUSPENSION	MEGESTROL ACETATE 40.000MG/ML	240.000ML	韋享	--	2637	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶2637.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:2637.0元("晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AB46991164);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:2637.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每瓶2109.0元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:2109.0元【A.同分組最高價藥品之80%:2109.0元(2637.0x80%=2109.0;"晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AB46991164); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:2637.0元("晟德"MEGEST ORAL SUSPENSION 40MG/ML/AB46991164)];</p> <p>(2)劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶2637.0元。</p>	月生效/	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症,及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。
32	AC59209100	FORLITON F.C. TABLETS 80MG	80.000MG		南光	--	21.6	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關105年5月11日部授食字第1050000230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21.6元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):21.6元(24.0x0.9=21.6,"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:21.6元("生達"FEBURTON F.C. TABLETS 80MG (FEBUXOSTAT)/AC59185100);</p> <p>(3)同規格BE對照品價格:24.0元(安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100);</p> <p>(4)廠商建議價格:21.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒19.2元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:19.2元【A.同分組最高價藥品之80%:19.2元(24.0x80%=19.2;"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:21.6元("生達"FEBURTON F.C. TABLETS 80MG (FEBUXOSTAT)/AC59185100)];</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒21.6元。</p>	月生效/	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。

報告案第2案之(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
33	AC58946100	TIRICA CAPSULES 75MG (PREGABALIN)	75.000MG		鼎豐字	--	19.6	<p>初核說明</p> <p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關104年5月19日部授食字第1040000379號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒19.6元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內): 19.7元 (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 19.6元("生達二廠"LYGABA HARD CAPSULE 75MG "STANDARD"/AC58292100); (3) 同規格BE對照品價格: 21.9元 ("輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); (4) 廠商建議價格: 21.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒17.5元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 17.5元【A.同分組最高價藥品之80%: 17.5元(21.9x80%=17.5, "輝瑞"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 17.5元("南光"PREBALIN HARD CAPSULES 75MG/AC59068100)]; (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19.6元。</p>	月生效/	成人局部癱瘓的輔助治療,帶狀疱疹後神經痛。纖維肌痛症(fibromyalgia)。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。
34	AC58965100	ABIOMAY TABLETS 20MG	ARIPIRAZOLE 20.000MG		歐美	--	94	<p>初核說明</p> <p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。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94.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內): 94.0元 (105.0x0.9=94.0, "大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 20MG/BC24049100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 95.0元("美迪亞"ALBIFINE TABLETS 20MG (ARIPRAZOLE)/AC57382100); (3) 同規格BE對照品價格:105.0元("大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 20MG/BC24049100); (4) 廠商建議價格: 96.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒84.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 84.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 84.0元(105.0x80%=84.0, "大塚"OTSUKA ABILIFY TABLETS 20MG/BC24049100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 84.0元("瑞士"ARIPIZOLE TABLETS 20MG/AC58586100)]; (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94.0元。</p>	月生效/	成人和青少年(13至17歲)的精神分裂症。

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
35	AC58994100	Q-PINE F.C. TABLETS 25MG "TAIYU"	QUETIAPINE (AS FUMARATE) 25.000MG	台裕	--	11.2	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒11.2元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:11.4元("艾維斯"QUETIAPINE-TEVA 25MG FILM-COATED TABLETS/BC26573100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:11.9元("瑩碩" LIMUS F.C. TABLETS 25 MG/AC49526100);</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%:11.2元(14.1×0.8=11.2,"阿斯特捷利康" SEROQUEL TABLETS 25MG/BC22543100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:14.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒11.2元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:11.2元【A.同分組最高價藥品之80%:11.2元(14.1×80%=11.2,"阿斯特捷利康" SEROQUEL TABLETS 25MG/BC22543100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:11.4元("艾維斯"QUETIAPINE-TEVA 25MG FILM-COATED TABLETS/BC26573100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.2元。</p>	月生效/	精神分裂症,雙極性疾患之躁症發作	
36	AC59066100	Q-PINE XR EXTENDED-RELEASE TABLETS 300MG "TAIYU"	QUETIAPINE FUMARATE 300.000MG	台裕	--	50	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒50.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:53.0元("若草公司" WAKA-QUETIAPINE XR 300/BC26290100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%:50.0元(63.0×0.8=50.0,"阿斯特捷利康" SEROQUEL XR TM 300 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24886100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:63.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒50.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:50.0元【A.同分組最高價藥品之80%:50.0元(63.0×80%=50.0,"阿斯特捷利康" SEROQUEL XR TM 300 MG EXTENDED-RELEASE TABLETS/BC24886100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:53.0元("若草公司" WAKA-QUETIAPINE XR 300/BC26290100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒50.0元。</p>	月生效/	治療精神分裂症,雙極性疾患之鬱症發作,躁症發作或混合發作	

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
37	AC59210100	BUPRONIL CAPSULES 30MG	DULOXETINE HYDROCHLORIDE 30.000MG		瑞士	--	23.4	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關104年12月30日部授食字第1040054522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23.4元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：23.4元(26.1×0.9=23.4, "禮來"CYMBALTA 30MG/BC24240100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：23.4元("生達二廠"CYMTA CAPSULE 30MG/AC58802100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：26.1元("禮來"CYMBALTA 30MG/BC24240100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：26.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒20.8元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：20.8元【A.同分組最高價藥品之80%：20.8元(26.1×80%=20.8, "禮來"CYMBALTA 30MG/BC24240100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23.4元("生達二廠"CYMTA CAPSULE 30MG/AC58802100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒23.4元。</p>	月生效/	重鬱症
38	AC48633100	U-ZEPINE F.C. TABLETS 30MG	MIRTAZAPINE 30.000MG		鼎豐字	--	13.2	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.依同分組基本價核價原則取最高價，暫予支付每粒13.2元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：13.2元【A.同分組最高價藥品之80%：15.8元(19.8×80%=15.8, "美商默沙東"REMERON SOL TAB. 30MG/BC24009100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.2元("中化新豐" MIRTINE F.C. TABLETS 30MG/AC48612100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元；</p> <p>(3) 原品項A048633100之健保支付價為13.2元。</p>	月生效/	鬱症。
39	BC26785100	MONTE-H 5 (MONTELUKAST CHEWABLE TABLETS 5MG)	MONTELUKAST (SODIUM) 5.000MG		品摩	--	14.3	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒12.6元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：14.6元("中化新豐工廠"MONTEKA CHEWABLE TABLETS 5MG/AC56785100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.6元("榮民製藥" MOKAST CHEWABLE TABLETS 5 MG/A054972100)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：14.3元(17.9×0.8=14.3, "美商默沙東" SINGULAIR CHEWABLE TAB. 5MG/BC22779100)；</p> <p>(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14.3元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：14.3元【A.同分組最高價藥品之80%：14.3元(17.9×80%=14.3, "美商默沙東" SINGULAIR CHEWABLE TAB. 5MG/BC22779100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：14.6元("中化新豐工廠"MONTEKA CHEWABLE TABLETS 5MG/AC56785100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒14.3元。</p>	月生效/	適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀及防止運動引起的支氣管收縮、緩解成人及小兒的日間及夜間季節性過敏性鼻炎症狀 (SEASONAL ALLERGIC RHINITIS)。

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
40	BC26753414	XALAPROST EYE DROPS SOLUTION 50MCG/ML	LATANOPROST 50.000MCG/ML	2.500 ML	安沛	--	404	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶378.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 378.0元("聯邦"UNITAN EYE DROPS 0.05MG/ML "UNION"/A046999414);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%: 404.0元(505.0x0.8=404.0, "暹羅"XALATAN 50UG/ML (0.005%)/BC22540414);</p> <p>(4) 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,暫核為每瓶404.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 404.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 404.0元(505.0x80%=404.0, "暹羅"XALATAN 50UG/ML (0.005%)/BC22540414); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 404.0元("吉富"XALAPROST EYE DROPS/BC26640414)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 12.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶404.0元。</p>	月生效/	青光眼及降低眼壓過高患者之眼內壓
41	AC40355100	BRONYL TABLETS 4MG (TRIMETOQUINOL) "S.S.P."	TRIMETOQUINOL HCL 4.000MG		協宏	--	1.8	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒1.8元</p> <p>(1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價: 1.8元【A.低規格換算: 1.8元(1.5x4-3x0.9=1.8, "田邊"INOLIN TABLETS 3MG/AC05987100); B.無高規格一般學名藥】;</p> <p>(2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價: 無;</p> <p>(3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價: 無;</p> <p>(4) 原廠國際藥價中位數: 無;</p> <p>(5) 廠商建議價格: 3.5元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 無【A.同分組最高價藥品之80%: 無; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 無】;</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1.8元。</p>	月生效/	支氣管氣喘、慢性支氣管炎引起之氣道閉塞症
42	KC00990288	LUCENTIS SOLUTION FOR INJECTION 10MG/ML IN PRE-FILLED SYRINGE	RANIBIZUMAB 10 MG/ML	0.165 ML	台灣諾華	--	26637	<p>1.本品項之藥品分類: 原開發廠藥品。2.本品項品質符合PIC/S GMP。3.有收載具同成分劑型原廠藥、無同規格,無收載同成分劑型BA/BE學名藥。4.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第28條第2款(二)無同規格原開發廠及學名藥藥品者,劑量與國際藥價無一定比例關係(國際藥價比值中位數不在劑量比率之±30%間,或一國以上國際藥價比值=1),廠商建議價不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算,提藥物擬訂會議討論。</p> <p>5.本藥與已收載之同成分、劑型、同單位含量之小瓶包裝藥品(RANIBIZUMAB 10MG/ML-0.23ML)二者用法用量相同,均為每月注射一劑,單次使用,故單一療程使用支數相同,採療程劑量比例法,以LUCENTIS 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION.0.23ML/IAL(KC008792FM,每瓶26.637元)為核價參考品,以1支對1支換算方式,核算本案藥品支付價為每支26.637元。</p>	月生效/	Lucentis適用於:(1)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(age-related macular degeneration, AMD)。(2)治療糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)所導致的視力損害。(3)治療視網膜靜脈阻塞分支或中央視網膜靜脈;branch or central retinal vein occlusion; BRVO或CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害。(4)治療病理性近視(PM)續發的脈絡膜血管新生(CNV)所導致的視力損害。
43	AC59213538	TERCONER VAGINAL CREAM 0.8% "S.L."	TERCONAZOLE 8 MG/GM	20 GM	信隆	--	143	<p>1.本品項藥物許可證由舊證「衛署藥字第047308號」換證,屬學名藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二十二條於舊證註銷日(05年8月1日經衛福部公告註銷)三個月以內提出建議者之價格,得延用舊證藥品之價格。3.舊證("信隆"TERCONER VAGINAL CREAM 0.8% "S.L."/A047308538)之價格為143.0元。4.綜上,依說明2及3則暫予支付每支143.0元。</p>	月生效/	治療外陰部及陰道念珠菌感染

## 參、報告事項

### 第 2 案：新增品項之初核情形報告

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告  
含 lurasidone 做為治療思覺失調症之新成分新藥「樂途達錠， Latuda tablets, 80mg, 40mg, 20mg」共 3 品項。

# 樂途達錠

**Latuda tablets 80mg, 40mg, 20mg**

(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22次(105年10月)會議

105年10月20日

## 藥品基本資料

藥品名稱	樂途達錠80, 40, 20毫克 Latuda 80mg, 40mg, 20mg tablet		
許可證字號	衛部藥輸字第026667, 026668號 衛部藥輸字第026719號	發證日期	105/02/17 105/05/03
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.	製造國別	日本
成分劑型規格	Lurasidone HCl, 膜衣錠, 80, 40, 20毫克		
ATC碼	N05AE05	新藥類別	新成分新藥
適應症	思覺失調症。		
用法用量	起始劑量為每日40mg，一天一次。起始劑量不需調整(titration)。在每日40~160mg的劑量範圍是有療效的。應與食物併服。建議最大劑量為每日160mg。		
廠商建議價	每錠107元。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	N05AE04：Ziprasidone (乾粉注射劑、膠囊劑)		

# 新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Latuda Tablets	Seroquel XR Extended-Release Tablets
	20,40,80 mg	200,300,400 mg
成分/劑型	Lurasidone/膜衣錠	Quetiapine/持續性藥效膜衣錠
ATC碼	N05AE05	N05AH04
適應症	思覺失調症。	精神分裂症、雙極性疾患之躁症發作、躁症發作或混合發作。
用法用量	起始劑量：40mg/日； 療效劑量：40~160mg/日； 最大劑量：160mg/日。	起始劑量：300mg/日； 依臨床反應：400~800mg/日。
療程費用	每日55元~198元 <sup>(註1)</sup>	每日90元~180元 <sup>(註2)</sup>

註1：暫予核定健保給付價80mg每錠99元，40mg每錠55元計算。

註2：健保給付價400mg每錠90元，每日1~2錠計算。

3

## 國際價格

### □ Latuda Tablet 80mg

📖 美國：1176.71元，英國：158.05元，加拿大：101.84元，  
瑞士：268.38元，澳洲：96.92元。

📖 國際中位數：158.05元，國際最低價：96.92元。

### □ Latuda Tablet 40mg

📖 美國：1176.71元，英國：158.05元，加拿大：101.84元，  
瑞士：167.35元，澳洲：53.30元。

📖 國際中位數：158.05元，國際最低價：53.30元。

### □ Latuda Tablet 20mg

📖 美國：1176.71元，英國：158.05元，加拿大：101.84元。

📖 國際中位數：158.05元，國際最低價：101.84元。

# 健保署意見(1)

---

---

## □同意納入健保給付

 本案藥品屬治療思覺失調症之新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載多項治療相同適應症之藥品，本案藥品納入給付可提供臨床治療多一項用藥選擇，建議納入健保給付。

## □新藥類別

 屬2B類新藥。

5

# 健保署意見(2)

---

---

## □核價方式

 本案藥品與 quetiapine 具臨床對照試驗 (head-to-head comparison study)，建議以 Seroquel XR TM 300 mg Extended-Release Tablets (quetiapine，BC24886100，每粒63元)為核價參考品，採國際藥價比例法核算本案藥品80mg規格品項為每粒90元( $63\text{元} \times 1.44 = 90\text{元}$ )；40mg及20mg品項則依規格量換算法分別核算為50元( $90\text{元} \div 80\text{mg} \times 40\text{mg} \div 0.9 = 50\text{元}$ )及25元( $90\text{元} \div 80\text{mg} \times 20\text{mg} \div 0.9 = 25\text{元}$ )。

# 健保署意見(3)

## □核價方式(續)

📖 本案藥品雖有執行本土經濟學研究，惟其報告內容品質受限，建議不予加算；另本案藥品經食品藥物管理署確認符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第21條「在國內實施臨床試驗達一定規模」之認定基準，故予以加算10%。本案藥品80mg、40mg及20mg之品項健保支付價經加算後分別為每粒99元、55元、27.5元(90元×1.1=99元、50元×1.1=55元、25元×1.1=27.5元)。

## □給付規定

📖 依1.2.2.2. Second generation antipsychotics規定辦理，並增列本案藥品日劑量超過120mg時，需於病歷記載理由。

7

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約859人	約2,319人	約3,974人	約5,261人	約5,933人
新藥年度藥費預估 (A) <sup>1</sup>	約3,200萬元	約8,400萬元	約1億4,400萬元	約1億9,000萬元	約2億1,500萬元
被取代藥品治療 之費用節省 (B) <sup>2</sup>	約3,400萬元	約9,000萬元	約1億5,400萬元	約2億400萬元	約2億3,000萬元
其他醫療成本之節省 (C) <sup>3</sup>	約240萬元	約650萬元	約1,200萬元	約1,500萬元	約1,700萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (D= A-B-C)	約節省460萬元	約節省1,300萬元	約節省2,200萬元	約節省2,800萬元	約節省3,200萬元

備註：1.以每人每日服用80 mg之劑量，參考其所屬健保給付價99元(80 mg)進行計算

2.被取代藥費以Olanzapine、Risperidone、Quetiapine、Ziprasidone、Aripiprazole之市場比例與健保目前給付價進行加權，所得藥費為106元/每人日

3.其他醫療費用的節省包含精神健康、糖尿病、心血管事件以及其他醫療等成本支出

8

## 參、報告事項

### 第 2 案：新增品項之初核情形報告

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告

含alogliptin與metformin做為治療第二型糖尿病之已收載成分新複方新藥「能適糖膜衣錠 12.5 毫克/500 毫克、12.5 毫克/1000 毫克，NESINA MET Tablets 12.5mg/500mg、12.5mg/1000mg」共 2 品項。

# 能適糖膜衣錠

Nesina Met 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22次(105年10月)會議

105年10月20日

## 藥品基本資料

藥品名稱	能適糖膜衣錠 Nesina Met Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026685/6號	發證日期	105/02/16
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Takeda Pharmaceutical Company, Ltd.	製造國別	日本
成分劑型規格	Alogliptin/Metformin, 膜衣錠, 12.5/500毫克、12.5/1,000毫克		
ATC碼	A10BD13	新藥類別	新複方新藥
適應症	配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病成人患者的血糖控制：1) 已接受alogliptin與metformin合併治療者。2) 單獨使用metformin(最高每日2000mg)或alogliptin，但血糖控制不佳者		
用法用量	12.5mg/500mg或12.5mg/1000mg 每日2錠。		
廠商建議價	12.5mg/500mg 13.5元/每錠、12.5mg/1000mg 13.5元/每錠。		

# 新藥與已收載單方藥品之比較

	本案新藥	單方藥品1	單方藥品2
藥品名稱	Nesina Met Tablets	Nesina Tablets	Glucophage F.C. Tablets
成分規格劑型	Alogliptin/Metformin, 12.5/500mg,12.5/1000mg 膜衣錠劑	Alogliptin 12.5mg 膜衣錠劑	Metformin 1000mg 膜衣錠劑
適應症	第二型糖尿病	第二型糖尿病	糖尿病
用法用量	每日2次，每次1錠	每日1次，每次2錠	每日1次，每次1錠
健保支付價	每粒13.5元	每粒13.5元	每粒2.19元
核價方式/ 新藥類別	建議以其單一主成分alogliptin 12.5mg (Nesina Tablets 12.5mg，BC26299100，每粒13.5元)之價格核算，屬2B類新藥		
療程費用	每日27元	每日27元	每日2.19元

3

# 健保已收載含DPP-4抑制劑之複方藥品

藥品	成分	劑量	105.9藥價
Janumet 捷糖穩	Sitagliptin +Metformin	50mg/500mg	13.4元
		50mg/850mg	14.6元
		50mg/1000mg	14.6元
Kombiglyze XR 康併莎	Saxagliptin +Metformin	2.5mg/1000mg	13.2元
		5mg/500mg	22.7元
		5mg/1000mg	22.7元
Galvus Met 高糖優美	Vildagliptin +Metformin	50mg/500mg	13.1元
		50mg/850mg	13.1元
		50mg/1000mg	13.1元
Trajenta Duo 糖倍平	Linagliptin +Metformin	2.5mg/500mg	14.7元
		2.5mg/850mg	14.7元
		2.5mg/1000mg	14.7元

# 台灣醫院協會函文(105.10.3)

---

---

- 中華民國糖尿病學會：建議可納入健保給付並比照現有規範使用。
- 台灣醫學中心學會：同意納入健保給付。
- 台灣社區醫院協會：
  - 📖 建議對新藥核定藥價予以把關，新藥建議價高出同質性藥品時，其價值是否相當。
  - 📖 對於健保給付價偏低之藥品予以關注，藥價調整時應以較具空間之品項著手。

5

## 國際價格

---

---

### □Nesina Met Tablets 12.5mg/500mg

📖 美國：235.14元，澳洲：20.97元。

📖 國際中位數：128.06元，國際最低價：20.97元。

### □Nesina Met Tablets 12.5mg/1000mg

📖 美國：235.14元，英國：23.16元，澳洲：21.64元，  
瑞士：27.46元，比利時：23.43元。

📖 國際中位數：23.43元，國際最低價：21.64元。

# 健保署意見(1)

---

---

## □ 納入健保給付

 本案藥品為本保險已收載之DPP-4抑制劑alogliptin成分合併metformin成分之複方製劑，其效果與其他DPP-4抑制劑合併metformin成分之複方製劑類似，建議納入健保給付。

## □ 新藥類別

 2B類新藥。

7

# 健保署意見(2)

---

---

## □ 核價方式

 建議以其單一主成分alogliptin 12.5mg (Nesina Tablets 12.5mg，BC26299100，每粒13.5元)之價格核算藥價，核算本案藥品12.5mg/500mg及12.5mg/1000mg 等2品項之價格均為每粒13.5元，並與alogliptin 12.5mg歸併為同分組。

## □ 給付規定

 依本保險5.1.糖尿病用藥相關給付規定。

# 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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估 <sup>註1</sup>	1,077人	8,658人	24,602人	44,004人	69,100人
新藥年度藥費預估(A) <sup>註2</sup>	1,061萬元	8,532萬元	2億42元	4億34元	6億81元
被取代藥品治療之費用節省(B) <sup>註3</sup>	1,104萬元	8,880萬元	2億52元	4億51元	7億09元
新藥年度藥費財務影響預估(C=A-B)	節省43萬元	節省348萬元	節省988萬元	節省1,767萬元	節省2,774萬元

註1：根據2009~2013年的資料利用回歸及複合成長率進行估算。

註2：依據支付價每粒13.5元進行估算。

註3：取代藥品為 Alogliptin 12.5mg(13.5元)及Metformin 1000mg(2.19元)。

## 參、報告事項

### 第 2 案：新增品項之初核情形報告

(4)屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告

- A. 含 cyclobenzaprine 做為骨骼肌鬆弛劑之新劑型新藥「服樂適持續性釋放膜衣錠 15 毫克，Flexer Extended-Release F. C. Tablets 15mg」共 1 品項。
- B. 含 acetaminophen 650mg/tramadol 75mg 做為止痛劑之新劑型新藥「保寧緩釋錠，Wontran ER」共 1 品項。

# 服樂適持續性釋放膜衣錠15毫克

## Flexer Extended-Release F.C. Tablets 15mg

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 藥品基本資料

藥品名稱	服樂適持續性釋放膜衣錠15毫克 Flexer Extended-Release F.C. Tablets 15mg		
許可證字號	衛部藥製字第058755號	發證日期	104/11/17
廠商名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司		
製造廠名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Cyclobenzaprine HCl, 持續性釋放膜衣錠, 15毫克		
ATC碼	M03BX08	新藥類別	新劑型新藥
適應症	緩解急性骨骼肌肌肉之痙攣。		
用法用量	建議劑量：每日1次，每次15mg(1錠)； 最大劑量：每日1次，每次30mg(2錠)。		
廠商建議價	每錠12元。		

# 新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Flexer Extended-Release F.C. Tablets	FLEXER F.C. TABLETS
	15 mg	5,10 mg
成分/劑型	Cyclobenzaprine, 持續性釋放膜衣錠	Cyclobenzaprine, 膜衣錠
ATC碼	M03BX08	M03BX08
適應症	緩解急性骨骼肌肌肉之痙攣。	緩解急性骨骼肌肌肉之痙攣。
用法用量	每日15~30mg。	每日15~30mg。
核價方式	療程劑量比例法【 $2.72 \text{元} \times (5/5) \times 3 \text{次/天} \div [(15/15) \times 1 \text{次/天}] = 8.1 \text{元}$ 】，核算為每粒8.1元。	
療程費用	每日8.1~16.2元 <sup>(註1)</sup>	每日8.1~16.3元 <sup>(註2)</sup>

註1：暫予核定健保支付價每錠8.1元，每日1~2錠計算。

註2：健保支付價5mg每錠2.72元，每日3~6錠計算；10mg每錠4.1元，每日3錠計算。

3

## 健保署意見(1)

### □ 同意納入健保給付

📖 本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分cyclobenzaprine一般錠劑及膜衣錠5mg、10mg，可提供臨床醫師更多治療選擇，建議納入健保給付。

### □ 新藥類別

📖 屬2B類新藥。

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 以同成分藥品104年醫令申報量較高之含量5mg，並且相同廠牌之Flexer F.C. Tablets 5mg (AC49545100,每粒2.72元)為核價參考品，採療程劑量比例法，以參考品建議用法每天三次、每次5mg，對等本案藥品建議用法每天一次、每次15mg，核算為每粒8.1元【 $2.72\text{元} \times (5/5) \times 3\text{次/天} \div [(15/15) \times 1\text{次/天}] = 8.1\text{元}$ 】。

📖 另本案藥品雖具有每天使用一次的方便性，但含cyclobenzaprine成分藥品之副作用較多，且台灣較常用的劑量為每日10-15mg，故不予以加算。

5

# 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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用量預估	約8萬錠	約27萬錠	約49萬錠	約73萬錠	約120萬錠
新藥年度藥費預估 (A) <sup>註2</sup>	約67萬元	約220萬元	約390萬元	約590萬元	約950萬元
被取代藥品治療 之費用節省(B) <sup>註3</sup>	約58.6萬元	約193萬元	約342萬元	約519萬元	約837萬元
新藥年度藥費 財務影響預估(C= A-B)	約8.4萬元	約27萬元	約48萬元	約71萬元	約113萬元

註1：依建議者提出取代量和健保署公告使用量分析，估算取代率，5mg和10mg皆為2%~21%。

註2：以健保署暫予核定支付價每錠8.1元，每日1~2錠，每日8.1~16.2元計算。

註3：以相同廠牌之Flexer F.C. Tablets 5mg支付價每錠2.72元，每日3~6錠，每日8.1~16.3元，預估年度取代約11萬錠~160萬錠；Flexer F.C. Tablets 10mg支付價每錠4.1元，每日3錠，每日12.3元，預估年度取代約7萬錠~90萬錠計算。

# 保寧緩釋錠 Wontran ER

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 藥品基本資料

藥品名稱	保寧緩釋錠 Wontran ER		
許可證字號	衛部藥輸字第026598號	發證日期	104/11/07
廠商名稱	韋淳貿易股份有限公司		
製造廠名稱	DAEWON PHARM. CO., LTD	製造國別	韓國
成分劑型規格	Acetaminophen 650毫克, Tramadol HCL 75毫克, 緩釋錠		
ATC碼	N02AX52	新藥類別	新劑型新藥
適應症	使用非鴉片類止痛劑無效的中度至嚴重性疼痛。		
用法用量	每12小時一次，每次1-2錠，一天最多服用4錠。		
廠商建議價	每錠10.4元。		

# 新藥與核價參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	<b>Wontran ER</b>	<b>ULTRACET TABLETS</b>
	Acetaminophen 650 mg Tramadol 75 mg	Acetaminophen 325 mg Tramadol 37.5 mg
劑型	緩釋錠	錠劑
ATC碼	N02AX52	N02AX52
適應症	使用非鴉片類止痛劑無效的中度至嚴重性疼痛。	使用非鴉片類止痛劑無效的中度至嚴重性疼痛。
用法用量	每12小時一次，每次1-2錠，一天最多服用4錠。	每4-6小時一次，每次1-2錠，一天最多服用8錠。
核價方式	療程劑量比例法(5.8×8錠/天÷4錠/天=11.6)，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算為每粒10.4元。	
療程費用	每日20.8~41.6元 <sup>(註1)</sup>	每日23.2~46.4元 <sup>(註2)</sup>

註1：暫予核定健保支付價每錠10.4元，每日2~4錠計算。

註2：健保支付價每錠5.8元，每日4~8錠計算。

3

## 國際價格

### □ 本案藥品 Wontran ER 650mg/75mg

📖 韓國：11.6元。

# 健保署意見(1)

---

---

## □同意納入健保給付

📖 本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分不同含量複方藥品acetaminophen 325mg/tramadol 37.5mg之一般錠劑，可提供臨床醫師更多治療選擇，建議納入健保給付。

## □新藥類別

📖 屬2B類新藥。

5

# 健保署意見(2)

---

---

## □核價方式

📖 以同成分複方藥品ULTRACET TABLETS (acetaminophen 325mg/tramadol 37.5mg，BC23917100，每粒5.8元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之支付價為每粒11.6元( $5.8 \times 8 \text{錠/天} \div 4 \text{錠/天} = 11.6$ )，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算支付價為每粒10.4元。

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用量預估 <sup>1</sup>	約47萬顆	約81萬顆	約136萬顆	約295萬顆	約638萬顆
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup> (A)	約486萬元	約841萬元	約1,420萬元	約3,069萬元	約6,634萬元
被取代藥品治療 之費用節省 <sup>3</sup> (B)	約542萬元	約938萬元	約1,584萬元	約3,423萬元	約7,399萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約-56萬元	約-97萬元	約-164萬元	約-354萬元	約-765萬元

<sup>1</sup> 由於本品之適應症，以使用量預估會比以人數預估更能反映整體之使用狀況。

<sup>2</sup> 新藥之年度藥費=新藥之年度使用量 x 新藥暫予核定之支付價（10.4元/顆）

<sup>3</sup> 由於被取代藥品之年度使用量是新藥的兩倍（被取代藥品以每日最大用量8顆計算，新藥則為每日4顆），因此被取代藥品治療之費用節省=新藥之年度使用量 x 2 x 被取代藥品之支付價（5.8元/顆）

## 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

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	替代項數
1	X000132100	OPSUMIT FILM COATED TABLETS 10MG	MACITENTAN 10.000MG		愛可泰隆醫藥技術	3784	0	1.本藥品已取得藥品許可證(衛部罕藥輸字第000034號)。 2.已新增健保代碼為VC00034100, 原代碼X000132100歸零。	專案生效/ 專家生效/	1
2	AC47570100	Rayor Tablets "Cosmic"	DIHYDROERGOTAMINE METHANESULPHONATE 1.000MG		汎宇	2.34	0	本品項藥物許可證由舊證「衛署藥製字第047570號」換發為「衛部藥製字第059054號」, 已新增健保代碼, 原代碼(AC47570100)歸零。	專案生效/	3
3	A047487343	CALKIS OINTMENT	CALCITRIOL (=DIHYDROXYCHOLECALCIFEROL 1-ALPHA, 25-) 3.000MCG/GM (=UG/GM)	30.000 GM	東穎	366	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項, 已新增健保代碼為AC47487343, 原代碼A047487343歸零。	專案生效/	2
4	A048633100	U-ZEPINE F.C. TABLETS 30MG	MIRTAZAPINE 30.000MG		鼎豐字	13.2	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項, 已新增健保代碼為AC48633100, 原代碼A048633100歸零。	專案生效/	26
5	N008039209	DIPHENHYDRAMINE HCL INJECTION "ASTAR"	DIPHENHYDRAMINE HCL 30.000MG/ML	1.000M L	安星	3	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項, 已新增健保代碼為NC08039209, 原代碼N008039209歸零。	專案生效/	21
6	X000126214	VERORAB	INACTIVATED RABIES VIRUS 5.000IU/ML	2.500IU	賽諾菲	1100	0	1.本藥品已取得藥品許可證(衛部菌疫輸字第000969號)。 2.已新增健保代碼為KC000969214, 原代碼X000126214歸零。	專案生效 /105/10/01	2
7	KC00897265	ORENCIA LYOPHILIZED POWDER FOR IV INFUSION 250MG	ABATACEPT 250.000MG	250.000 MG	必治妥	10048	8561	1.依本署與廠商於101年5月15日簽訂之「全民健康保險ABATACEPT(商品名ORENCIA)藥品給付協議書」辦理 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(15,011元)與十國藥價最低價(8561元, 澳洲)之間, 以十國藥價最低價重新核定健保支付價格, 故調整為每瓶8,561元。	專案生效 /105/10/01	2
8	BC25458100	PRADAXA CAPSULES 150 MG	dabigatran etexilate mesilate 150.000MG		臺灣百靈佳股格翰	49.3	44.7	1.依本署與廠商於101年5月9日簽定之「全民健康保險DABIGATRAN(PRADAXA)藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季, 本藥品現行健保支付價高於十國國際中位價之藥價44.7元, 故應調降健保支付價為44.7元。	專案生效 /105/10/01	3
9	BC25459100	PRADAXA CAPSULES 110 MG	dabigatran etexilate mesilate 110.000MG		臺灣百靈佳股格翰	49.3	44.7	1.依本署與廠商於101年5月9日簽定之「全民健康保險DABIGATRAN(PRADAXA)藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季, 本藥品現行健保支付價高於十國國際中位價之藥價46.6元/110MG, 44.7元/150MG, 依全民健康保險藥事小組第9屆第9次(100年12月)會議結論及廠商101年1月18日(101)百登字第53號回復單、101年4月24日(101)百登字第455號函同意上述藥品維持同價, 故調整150MG及110MG健保支付價為44.7元。	專案生效 /105/10/01	3
10	BC25939100	XALKORI CAPSULES 200MG	crizotinib 200.000MG		輝瑞公司	2722	2334	1.依本署與廠商於104年8月14日簽訂之「全民健康保險含CRIZOTINIB成分藥品(商品名XALKORI)給付協議書」辦理。 2.查105年第三季, 本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(3,436元, 比利時)與十國藥價最低價(2,334元, 瑞典)之間, 以十國藥價最低價重新核定健保支付價格, 故調整為每粒2,334元。	專案生效 /105/10/01	2

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代項數
11	BC25938100	XALKORI CAPSULES 250MG	crizotinib 250.000MG		輝瑞公司	3156	2857	1.依本署與廠商於104年8月14日簽訂之「全民健康保險含CRIZOTINIB成分藥品(商品名XALKORI)給付協議書」辦理。 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(3,658元,比利時)與十國藥價最低價(2,857元,澳洲)之間,以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每粒2,857元。	專案生效 /105/10/01	2
12	BC26124100	ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG	Apixaban 2.500MG		輝瑞公司	37	34.2	1.依本署與廠商於105年5月13日修訂之「全民健康保險APIXABAN藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(44.3元)與十國藥價最低價(34.2元,澳洲)之間,以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每粒34.2元。	專案生效 /105/10/01	2
13	BC26133100	ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG	Apixaban 5.000MG		輝瑞公司	37	34.2	1.依本署與廠商於105年5月13日修訂之「全民健康保險APIXABAN藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價介於十國藥價中位價(47.3元)與十國藥價最低價(34.2元,澳洲)之間,以十國藥價最低價重新核定健保支付價格,故調整為每粒34.2元。	專案生效 /105/10/01	2
14	BC25129100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG	RIVAROXABAN 10.000MG		臺灣拜耳	73	64	1.依本署與廠商於105年9月9日修訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(澳洲)之藥價為64元,故應調降健保支付價為每粒64元。	專案生效 /105/10/01	3
15	BC25648100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 15 MG	RIVAROXABAN 15.000MG		臺灣拜耳	73	64	1.依本署與廠商於105年9月9日修訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(澳洲)之藥價為64元,故應調降健保支付價為每粒64元。	專案生效 /105/10/01	3
16	BC25647100	XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG	RIVAROXABAN 20.000MG		臺灣拜耳	73	64	1.依本署與廠商於105年9月9日修訂之「全民健康保險含RIVAROXABAN成分藥品給付協議書」辦理。 2.查105年第三季,本藥品現行健保支付價高於十國藥價最低價(澳洲)之藥價為64元,故應調降健保支付價為每粒64元。	專案生效 /105/10/01	3
17	BC25537100	TRAJENTA 5MG FILM-COATED TABLETS	LINAGLIPTIN 5.000MG		臺灣百靈佳格翰	24	22.8	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後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者,應辦理價量協議。 3.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0.95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之百分之五,直至完成價量協議或已完納人給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	1
18	BC25455100	KOMBIGLYZE XR TABLETS 2.5MG/1000MG	SAXAGLIPTIN 2.500MG/METFORMIN HCL 1000.000MG		臺灣阿斯特捷利康	13.2	12.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間,有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者,應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五,直至完成價量協議或已完納人給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	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	替代項數
19	BC25453100	KOMBIGLYZE XR TABLETS 5MG/1000MG	SAXAGLIPTIN 5.000MG/METFORMIN HCL 1000.000MG		臺灣阿 斯特捷 利康	22.7	21.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於 納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協 議。3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五，直至完成價量協議 或已完成納入給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	3
20	BC25454100	KOMBIGLYZE XR TABLETS 5MG/500MG	SAXAGLIPTIN 5.000MG/METFORMIN HCL 500.000MG		臺灣阿 斯特捷 利康	22.7	21.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於 納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協 議。3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五，直至完成價量協議 或已完成納入給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	3
21	BC25420100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 10/160/12.5MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG/HYDROCHLOROTHIA ZIDE 12.500MG		台灣諾 華	24.5	23.2	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於 納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協 議。3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五，直至完成價量協議 或已完成納入給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	6
22	BC25421100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 10/160/25MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG/HYDROCHLOROTHIA ZIDE 25.000MG		台灣諾 華	24.5	23.2	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於 納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協 議。3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五，直至完成價量協議 或已完成納入給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	6
23	BC25419100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/12.5 MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG/HYDROCHLOROTHIAZ IDE 12.500MG		台灣諾 華	20.6	19.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於 納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協 議。3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五，直至完成價量協議 或已完成納入給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	11
24	BC25418100	EXFORGE HCT FILM COATED TABLETS 5/160/25MG	VALSARTAN 160.000MG/AMLODIPINE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG/HYDROCHLOROTHIAZ IDE 25.000MG		台灣諾 華	20.6	19.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第3款及第46條規定辦理。2.新藥於 納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協 議。3.廠商未於保險人通知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0.95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之百分之五，直至完成價量協議 或已完成納入給付後五個觀察年之檢討。	專案生效 /105/10/01	11
25	B025353235	BLEOMYCIN-TEVA POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION 15U	BLEOMYCIN 15.00IU	15MG	海喬	1265	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉 核可歸零	專案生效 /105/10/01	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
26	A021534100	CLEMASTINE CAPSULES "CHEN TA."	CLEMASTINE (FUMARATE) 1.00MG		成大藥品	0.6	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	11
27	B018541100	CLOZARIL TABLETS 25MG	CLOZAPINE 25.00MG		台灣諾華	4.75	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	7
28	BC23115435	CUSICROM 4% NASAL SPRAY	CROMOLYN SODIUM(=SODIUM CROMOGLYCATE) 40.00MG/ML	15ML	愛爾康	86	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	3
29	K000648209	RECOMON SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 1000IU	EPOETIN BETA (GENETICAL RECOMBINANT) 3333.33IU/ML	1KIU	羅氏	199	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	33
30	A033936100	ILOMYCIN CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN ESTOLATE) "Y.C"	ERYTHROMYCIN (ESTOLATE) 250.00MG		永昌	1.43	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	33
31	BC21223110	SEREVENT EVOHALER 25MCG/DOSE	SALMETEROL (XINAFOATE) 25.00MCG/DOSE	1.5MG	葛蘭素史克	464	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	1
32	BC21223116	SEREVENT EVOHALER 25MCG/DOSE	SALMETEROL (XINAFOATE) 25.00MCG/DOSE	3MG	葛蘭素史克	563	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	1
33	BC23116277	AMINOPLASMAL- 5% E	SERINE L- 3.25MG/ML	500ML	臺灣柏朗	115	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	77
34	AC39867100	ANZEN ENTERIC F.C. TABLET "S.C." (SERRATIOPEPTIDASE)	SERRAPEPTASE (=SERRATIOPEPTIDASE) 10.00MG		十全	1.5	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	21
35	A044292277	DEXTROSE AND SODIUM CHLORIDE INJ. 5%/0.33%	SODIUM CHLORIDE 3.30MG/ML	500ML	暉達	19.6	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	>100
36	A044279209	DEXTROSE AND SODIUM CHLORIDE INJ. 2.5%/0.45%	SODIUM CHLORIDE 4.50MG/ML	1L (LITER)	暉達	30.1	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	>100
37	A044279265	DEXTROSE AND SODIUM CHLORIDE INJ. 2.5%/0.45%	SODIUM CHLORIDE 4.50MG/ML	250ML	暉達	18	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	>100
38	A044279277	DEXTROSE AND SODIUM CHLORIDE INJ. 2.5%/0.45%	SODIUM CHLORIDE 4.50MG/ML	500ML	暉達	19.6	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	>100
39	A044266209	COMPOUND SODIUM CHLORIDE INJ.	SODIUM CHLORIDE 8.60MG/ML	1L (LITER)	暉達	31.2	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	40
40	A044266265	COMPOUND SODIUM CHLORIDE INJ.	SODIUM CHLORIDE 8.60MG/ML	250ML	暉達	17.7	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	40
41	A044266277	COMPOUND SODIUM CHLORIDE INJ.	SODIUM CHLORIDE 8.60MG/ML	500ML	暉達	19.9	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號發奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	40

報告案第3案 已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
42	AB44280209	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9%	SODIUM CHLORIDE 9.00MG/ML	1L (LITER)	暉達	25.3	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	45
43	AB44280212	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9%	SODIUM CHLORIDE 9.00MG/ML	2L (LITER)	暉達	72	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	45
44	AB44280255	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9%	SODIUM CHLORIDE 9.00MG/ML	100ML	暉達	22	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	45
45	AB44280265	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9%	SODIUM CHLORIDE 9.00MG/ML	250ML	暉達	22	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	45
46	AB44280277	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9%	SODIUM CHLORIDE 9.00MG/ML	500ML	暉達	25	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	45
47	A033932100	TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE CAPSULES 500MG "ROOT"	TETRACYCLINE HCL 500.00MG		羅得	0.93	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	24
48	A0339321G0	TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE CAPSULES 500MG "ROOT" (鋅箔)	TETRACYCLINE HCL 500.00MG		羅得	1.5	0	105年度第3季藥品許可證逾期3個月經105年9月19日健保審字第1050036415-1號簽奉核可歸零	專案生效 /105/10/01	24
49	TPN1229299	TPN C-9 1512ML/BAG		1.000ML	高雄榮民總醫院	0.33	0	依105年6月27日高總藥字第1052700202號函辦理。2.來文建議因原處方停產改用其他處方故取消健保保價。3.同意該品項取消收載。	專案生效 /105/10/01	>100
50	TPN1231299	小兒TPN F-1(1012ML)		1.000ML	高雄榮民總醫院	0.39	0	依105年6月27日高總藥字第1052700202號函辦理。2.來文建議因原處方停產改用其他處方故取消健保保價。3.同意該品項取消收載。	專案生效 /105/10/01	>100
51	TPN1230299	TPN C-17 1512ML/BAG		1500ML	高雄榮民總醫院	0.39	0	依105年6月27日高總藥字第1052700202號函辦理。2.來文建議因原處方停產改用其他處方故取消健保保價。3.同意該品項取消收載。	專案生效 /105/10/01	>100
52	KC00697266	INSULATARD PENFILL	INSULIN MONOCOMPONENT, HUMAN ISOPHANE (BIOSYNTHETIC) 100.000IU/ML	300.000IU	臺灣諾和諾德	124	0	經衛生福利部105年7月14日授食字第1050028471號公告註銷藥物許可證(自請註銷),因本保險仍收載其他同成分劑型藥品,不影響民眾用藥權益。	專案生效 /105/10/01	4
53	BC23167100	FOSAMAX TABLETS 70MG	ALENDRONATE 70.000MG		美商默沙東	214	0	經衛生福利部105年7月25日授食字第1056043649號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期),因本保險仍收載其他同成分劑型藥品,不影響民眾用藥權益。	專案生效 /105/10/01	8
54	BC24410100	Tarceva Film-Coated tablets 100mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100.000MG		羅氏	834	0	經衛生福利部105年7月28日授食字第1051407987號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期),因本保險仍收載其他同成分劑型藥品,不影響民眾用藥權益。	專案生效 /105/10/01	2
55	BC24407100	Tarceva Film-Coated tablets 150mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150.000MG		羅氏	1190	0	經衛生福利部105年7月28日授食字第1051407987號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期),因本保險仍收載其他同成分劑型藥品,不影響民眾用藥權益。	專案生效 /105/10/01	2

報告案第3案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代項數
56	KC00621212	EPREX INJECTION 4000 U/ML	EPOETIN ALFA 4000.000IU/ML	2.000KI U	嬌生公 司	396	0	依本署105年3月1日健保審字第10500052965號函辦理，該藥品許可證逾期未展延，將於105年11月1日起取消健保給付價。	專案生效 /105/11/01	33
57	KC00621219	EPREX INJECTION 4000 U/ML	EPOETIN ALFA 4000.000IU/ML	4.000KI U	嬌生公 司	758	0	依本署105年3月1日健保審字第10500052965號函辦理，該藥品許可證逾期未展延，將於105年11月1日起取消健保給付價。	專案生效 /105/11/01	33
58	AC55266100	SODIUM VALPROATE F.C. TABLETS 200MG*SUC"	VALPROATE SODIUM 200.000MG		一成	3.36	0	依本署105年3月22日健保審字第10500054026號函辦理，該藥品許可證逾期未展延，將於105年6月1日起取消健保給付價。	專案生效 /105/11/01	35
59	AC15100100	RIF CAPSULES 450MG	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 450.000MG		中化新 豐	11	0	經衛生福利部105年8月15日部授食字第1056046789號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益	專案生效 /105/11/01	21
60	BC25040100	JANUMET 50/1000 MG FILM- COATED TABLETS	50.000MG/METFORMIN HCL 1000.000MG		美商默 沙東	14.6	0	經衛生福利部105年8月16日部授食字第10500034122號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益	專案生效 /105/11/01	3
61	BC23277100	REMERON TABLET 45MG	MIRTAZAPINE 45.000MG		美商默 沙東	26.4	0	經衛生福利部105年8月19日FDA藥字第1056049511號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益	專案生效 /105/11/01	27
62	BC19916245	LOSEC 40MG I.V. INJECTION	OMEPRAZOLE 40.000MG	40.000 MG	臺灣阿 斯利康	67	0	經衛生福利部105年8月22日部授食字第1056044804號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益	專案生效 /105/11/01	15
63	BC19997245	LOSEC 40MG I.V. INFUSION	OMEPRAZOLE 40.000MG	40.000 MG	臺灣阿 斯利康	67	0	經衛生福利部105年8月22日部授食字第1056044804號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益	專案生效 /105/11/01	15
64	BC23276100	REMERON TABLET 15MG	MIRTAZAPINE 15.000MG		美商默 沙東	10.9	0	經衛生福利部食品藥物管理署105年8月19日FDA藥字第1056049510號公告註銷藥物許可證(自請註銷)，因本保險仍收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益	專案生效 /105/11/01	27
65	A047589100	Eago Film Coated Tablets 75 mg	CLOPIDOGREL (HYDROGEN SULFATE) 75.000MG		瑞成	34.4	0	廠商105年9月13日瑞研字第1050913號書函來函回復不展延藥物許可證，將自105年11月1日起取消健保給付價。	專案生效 /105/11/01	26
66	X000138100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.000MG		哈佛生 技	166	0	1.本品前為解法PROVIGIL TABLETS 200MG (衛署罕藥輸字第000010號)之短期研藥問題，經衛生福利部食品藥物管理署104年7月2日FDA藥字第1046038849號函同意專案進口之藥品，爰同意自104年10月1日起給付1年，並於105年10月1日取消健保給付。 2.本品因缺藥問題尚未解決，經衛生福利部105年6月28日部授食字第1051406811號函同意繼續專案進口。 3.本品項屬未領有許可證之專案進口罕藥，僅供短期需要，長期使用仍應回歸領有藥品許可證之品項，故本品項延長至106年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /106/10/01	2
67	A047308538	TERCONER VAGINAL CREAM 0.8% "S.L."	TERCONAZOLE 8 MG/GM	20 GM	信隆	143	0	本品項藥物許可證由舊證「衛署製字第047308號」換發為「衛部製字第059215號」，已新增健保代碼，原代碼(A047308538)歸零。	專案生效/ 專案生效	1

## 參、報告事項

### 第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告

本署在受理藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂 1 案、不同意修訂 1 案。

- (1)有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。
- (2)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 bevacizumab 成分（如 Avastin）之給付範圍於非小細胞肺癌案。

報告案第 4 案之(1)：已收載成分藥品給付規定異動案（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「中華民國視網膜學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑藥品給付規定之申請期限規範案	<p>一、依「中華民國視網膜學會」建議事項辦理。</p> <p>二、目前本保險已給付之眼科新生血管抑制劑 anti-VEGF 類藥品包括 ranibizumab（如 Lucentis）、 aflibercept (Eylea)，給付範圍如下：</p> <p>(一) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)。</p> <p>(二) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變。</p> <p>(三) 治療中央視網膜靜脈阻塞 (central retinal vein occlusion, CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害。</p> <p>(四) 治療病理性近視(PM)續發的脈絡膜血管新生(CNV)所導致的視力損害。</p> <p>三、前述藥品給付規定對各適應症之給付支數及期限規定如下：(註：Eylea 畫底線部分已通過審議尚未生效)</p> <p>(一) wAMD (Lucentis、Eylea)、CRVO (Lucentis、Eylea)：第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期間為 2 年。</p> <p>(二) DME (Lucentis、Eylea)：第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，申請核准後有效期間為 2 年。</p> <p>(三) PCV (Visudyne、Eylea)：Visudyne 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人</p>	14.9.2.新生血管抑制劑	申請核准後有效期間為 2 年(詳如附表)	須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢(詳如附表)	<p>一、經徵詢中華民國眼科醫學會意見如下：</p> <p>(一) 目前使用 Lucentis 或 Eylea 治療 w-AMD 之病患，或使用 Lucentis 治療 DME 之病患，因病情有個別差異導致療程有所不同，應考量病患之不同治療需求，同意兩年內未使用完畢之針數，仍能重送審核核准後使用。</p> <p>(二) 現行給付規定僅限定申請核准後有效期間為 2 年，並未限制 2 年沒用完者，不得於復發後再行申請未使用完畢之針數。</p> <p>(三) 病患只希望有機會再申請時，有機會能經專業審查，而不要一律被以行政方式駁回。建議增訂“兩年未用完之針數，得再依前述規定，提出申請。”</p> <p>二、因原規範之給付支數少於臨床所需支數，惟確實有病人因病情個別差異導致療程有所不同，考量病患之不同治療需求，且給付規定已訂有給付支數上限，每人每眼總給付支數不變，再申請時仍需經事前審查，故同意修訂現行給付時程之規定；另考量給付時程不宜無限期延長，且病人多於 5 年內復發，將原「申請核准後有效期間為 2 年」之規定，修訂為「須於第一</p>

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	<p>每眼給付以 3 次為上限，申請核准後有效期限為 2 年。Eylea 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。</p> <p>(四) CNV (Lucentis)：申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 2 年。</p> <p>四、近期有醫師及民眾向本署反映，不同病患於施打眼科新生血管抑制劑後，其病情有個別差異，有部分病患需要連續施打藥物治療，另外部分病患則可能因病情緩解而有一段長時間不需治療，倘限制申請核准後有效期限為 2 年，對於使用支數未達給付上限者，超過 2 年之後復發需自費用藥，將使病人病情及財務負擔加重，中華民國視網膜醫學會建議刪除「申請核准後有效期限為 2 年」之規定。</p>				<p>次申請核准後 5 年內使用完畢」。</p> <p>三、另整併現行藥品給付規定「已產生中央窩下(subfoveal)結疝者不得申請使用」及「病眼最佳矯正視力」條文內容，修訂給付規定如附表。</p>

## 「藥品給付規定」修正規定(草案)

## 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未曾申請給付本類藥品者。</li> <li>2. 須經事前審查核准後使用。               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於<u>0.05~0.5(含)之間</u>)，眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</li> <li>(2)再次申請時需檢附<u>前一次申請及接受治療有改善證明</u>。</li> </ol> </li> <li>3. 限眼科專科醫師施行。</li> <li>4. <u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用</u>。</li> <li>5. 依疾病別另規定如下：</li> </ol>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未曾申請給付本類藥品者。</li> <li>2. 須經事前審查核准後使用。               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</li> <li>(2)<u>經評估需續用者</u>，再次申請時需檢附第一次申請資料及<u>再次申請前一個月內有改善證明之相關資料</u>。</li> </ol> </li> <li>3. 限眼科專科醫師施行。</li> <li>4. <u>病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間</u>。</li> <li>5. 依疾病別另規定如下：</li> </ol>

<p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>I. <u>限</u> ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</u>。(○○/○○/1)</p> <p>III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</p> <p>IV. 必須排除下列情況：</p> <p><u>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</u></p> <p><u>ii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。</u> <u>(註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)(○○/○○/1)</u></p> <p><u>iii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩</u></p>	<p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1)</p> <p>I. Ranibizumab 及 aflibercept <u>僅能</u>擇一申請。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後<u>有效期限為 2 年</u>。</p> <p>III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</p> <p>IV. 必須排除下列情況：</p> <p><u>i. 已產生黃斑部結痂者。</u></p> <p><u>ii. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</u></p> <p><u>iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。</u></p> <p><u>iv. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩</u></p>
---	--

<p>(fovea)下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變： (102/2/1、103/8/1、105/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≥ 300 μm。</u></p> <p><u>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%。</u></p> <p><u>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> (105/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p><u>V. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)</u></p> <p>i. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值。</p> <p>ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 (105/2/1)</p> <p><u>VI. 有下列情況不得申請使用：</u> 血管新生型 AMD 進展至視網膜</p>	<p>(fovea)下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：<u>限 ranibizumab</u> (102/2/1、103/8/1、105/2/1)</p> <p><u>I. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≥ 300 μm。</u></p> <p><u>II. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%。</u></p> <p><u>III. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。</u>(105/2/1)</p> <p><u>IV. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)</u></p> <p>i. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值。</p> <p>ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 (105/2/1)</p> <p><u>V. 有下列情況不得申請使用：</u> <u>i. 已產生中央窩下(subfoveal)</u></p>
--	--

下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：  
(104/5/1、○○/○○/1)

I. 限 verteporfin 及

aflibercept 擇一申請。

II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限，申請核准後之有效期限為二年。Aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後有效期限為 2 5 年內使用完畢。

IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、○○/○○/1)

結痂者。

ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：  
Verteporfin (104/5/1)

I. 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

II. 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限，申請核准後之有效期限為二年。

III. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

IV. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1)

<p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後房植入劑者。</u></p> <p><u>II. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq</math> 300 <math>\mu</math>m。</u></p> <p><u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> (<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)</p>	<p><u>I. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq</math> 300 <math>\mu</math>m。</u></p> <p><u>III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，申請核准後有效期限為 2 年。</u></p> <p><u>IV. 已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。</u></p> <p>(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。網底部份經 105 年 6 月藥物共同擬訂會議審議同意修訂，尚未生效。

報告案第 4 案之(2)：已收載成分藥品給付規定異動案（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 bevacizumab 成分（如 Avastin）之給付範圍於非小細胞肺癌案	<p>一、 依羅氏大藥廠股份有限公司（以下稱「羅氏公司」）103 年 3 月 12 日羅營字第 140005 號、104 年 10 月 15 日羅市字第 150036 號及 105 年 2 月 17 日羅市字第 160006 號函辦理。</p> <p>二、 羅氏公司建議擴增 bevacizumab 之給付範圍於「無法切除的晚、期轉移性或復發性肺腺癌」。</p> <p>三、 廠廠預估給付規定修訂後，適用病人數由第 1 年 216 人至第 5 年 668 人，預藥費支出增加 8,520 萬元至 2 億 6,393 萬元。</p>	9.37.Bevacizumab (如 Avastin)	<p>1. 轉移性大腸直腸癌(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤(略)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用。</p>	無異動	依 2012 年出刊之醫學期刊 JAMA 發表之研究報告，以現行臨床常用之 carboplatin 及 paclitaxel 化療組合，與再併用 bevacizumab 之組合比較，二組於治療一年後之整體存活率並無顯著差異，故建議待有更多臨床證據後再請廠商重新建議。

## 肆、討論提案

- 第 1 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分(如 Erbitux)之給付範圍於頭頸癌，及延長使用於大腸直腸癌之給付療程數案。
- 第 2 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑（如 TS-1）之給付範圍於胃癌案。
- 第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊，Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。
- 第 4 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案暨調高農藥解毒劑 Pampara Injection 及心血管用藥 Proternol-L Injection 之健保支付價案等。
- 第 5 案：有關「賽基有限公司」建議延長治療多發生骨髓瘤之藥品 lenalidomide(如 Revlimid) 之給付療程案。
- 第 6 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 sorafenib 成分（如 Nexavar）之給付範圍於甲狀腺癌案。
- 第 7 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將用於治療急性淋巴母細胞白血病之新成分新藥 Evoltra concentrate for solution for infusion (clofarabine) 20mg/20mL/vial 納入健保給付案。

- 第 8 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分(如 Zytiga)及 enzalutamide 成分(如 Xtandi)之給付範圍於不須使用化學治療之前列腺癌案。
- 第 9 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議調高散瞳劑 Mydrin-P (Phenylephrine/tropicamide)之健保支付價案。
- 第 10 案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。
- 第 11 案：有關後天免疫缺乏症候群治療藥品納入健保給付案。
- 第 12 案：有關「台灣消化系醫學會」建議延長 B 型肝炎治療藥品之給付療程案。
- 第 13 案：C 型肝炎全口服新藥健保給付案。

# 抗癌瘤藥物cetuximab(如Erbix) 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22次(105年10月)會議  
105年10月20日

1

## 現行藥品給付規定

### ● 9.27.Cetuximab (如 Erbitux)

#### 1. 直腸結腸癌治療部分：

- 1) 與FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，KRAS基因及NRAS基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。

I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限（以下略）。

II.使用總療程以24週為上限。

III.本藥品不得與bevacizumab併用。

- 2) 與irinotecan合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan及oxaliplatin二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且K-ras基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(以下略)

#### 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：

限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：（以下略）

2

# 建議修訂者及修訂理由(1)

## ● 台灣默克股份有限公司

### (一) 擴增治療轉移性直腸結腸癌部分：

1. 建議與FOLFIRI合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
2. 建議與FOLFOX 合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
  1. 根據最新臨床證據(*Van Cutsem et al. JCO 2015*)顯示，Erbixut使用於RAS原生型轉移性直腸結腸癌(mCRC)，整體存活期可延長至28.4個月，無疾病惡化存活期為11.4個月，整體反應率提高至66.3%。而限縮Erbixut之給付條件，由KRAS原生型到RAS原生型mCRC之治療，未來五年使用該藥品之病人數將減少約14.7%。
  2. APEC study (EMR 62202-505)臨床試驗結果發現，第一線使用Erbixut + FOLFIRI 或Erbixut + FOLFOX 對KRAS 原生型或RAS原生型mCRC 的治療效果相似。

註：RAS是人類癌症中最常被活化的致癌基因（oncogene）家族之一，某些突變的RAS基因會導致其表皮生長因子受體訊號傳遞過程中之RAS蛋白不受控制的持續活化。

3

# 建議修訂者及修訂理由(2)

## (二) 新增治療復發或轉移性頭頸癌部分

建議與鉑金類化學療法合併使用於復發及/或轉移性頭頸癌。

理由：依據Yoshino et al. JCO 2013及Guo et al. H&N

2014之臨床試驗，對於先前從未接受過化學療法之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病人，給予Erbixut + cisplatin + 5-FU之合併治療6個療程後，可延長病人整體存活期約12.6個月，無疾病惡化存活期為6.6個月，整體反應率為56%。

4

# 建議修訂事項

- 一. 與FOLFIRI合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
- 二. 與FOLFOX合併使用於第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化。
- 三. 與鉑金類化學療法合併使用於復發及/或轉移性頭頸癌。

5

## 廠商財務預估

- 廠商自行推估納入健保給付後第1年至第5年，Erbix增加藥費申報情形如下：

		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
1. 第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌，治療至疾病惡化	病人數	472	474	494	511	519
	藥費增加(百萬元)	102	110	119	130	139
2. 與FOLFOX併用於第一線轉移性直腸結腸癌	病人數	139	183	221	265	312
	藥費增加(百萬元)	0	0	0	0	0
3. 復發及/或轉移性頭頸癌	病人數	291	365	416	457	500
	藥費增加(百萬元)	130	163	186	204	223

註：第一線RAS原生型之轉移性直腸結腸癌治療至疾病惡化，病人數之計算已包括合併使用FOLFIRI或FOLFOX之人數，惟藥費部分僅計算Erbix增加之藥費。

6

# 疾病治療現況(1)

---

---

## ● 直腸結腸癌：

- 📖 大部分的結直腸癌剛開始的時候症狀並不明顯，在台灣有許多病例是因為結直腸癌引起腸阻塞才被發現的，一般比較常見的症狀可能有排便習慣改變，便秘或腹瀉，或交替出現；糞便中有血或黏液，糞便性狀改變，腹部疼痛，可能是因腫瘤引起的阻塞造成的絞痛，嚴重病人還會出現貧血或體重減輕的情形。
- 📖 治療方式均以手術切除為主，或依疾病嚴重度，進行手術前的放射治療及化學治療，手術後再依病理期別，給予不同程度的化學治療。
- 📖 健保已給付之藥物：  
傳統化療如FOLFOX、FOFIRI等，標靶藥物如cetuximab、bevacizumab及regorafenib等

7

# 疾病治療現況(2)

---

---

## ● 頭頸癌

- 📖 頭頸癌包括口腔至咽喉部所有的鱗狀上皮癌，包括口腔癌、口咽癌、下咽癌、喉癌等，疾病成因與生活習慣（菸、酒、檳榔）、病毒和基因有關，病人分布以40到65歲男性為主。
- 📖 治療方式包括手術切除、放射線治療、化學治療、標靶治療或合併採用上述療法
- 📖 健保已給付之藥物：  
化學療法：cisplatin、5-FU、docetaxel

8

# 相關醫學會意見

---

---

## ● 諮詢學會：

- 📖 中華民國癌症醫學會
- 📖 台灣臨床腫瘤醫學會
- 📖 台灣頭頸部腫瘤醫學會

## ● 建議參考廠商建議修訂健保給付規定：

1. 轉移性大腸直腸癌部分：同意依廠商建議修訂給付規定。
2. 頭頸癌部分：同意依廠商建議修訂給付規定。

9

# 健保署意見(1)

---

---

## ● 增列得與FOLFOX合併使用於第一線RAS基因原生型之轉移性直腸結腸癌，及延長給付療程數部分：

1. 根據臨床研究，cetuximab合併FOLFOX使用於第一線RAS基因原生型之轉移性直腸結腸癌，確可改善整體存活率(OS)與延長無疾病惡化存活期(PFS)，且cetuximab併用FOLFOX之藥費較已給付之併用FOLFIRI為低，不會造成健保財務衝擊，故同意納入給付範圍。
2. 有關延長第一線治療之療程數部分，根據CRYSTAL研究(NEJM2009)，對於RAS原生型的病人，以cetuximab合併FOLFIRI使用，其無疾病惡化存活期(PFS)平均為9.3個月，約相當於36週，且延長第一線治療的給付療程數之同時，預期可縮短第三線藥物使用期間，可減輕健保財務壓力，故同意使用期間由24週延長至36週。
3. 另依APEC study(2014)研究，cetuximab合併FOLFOX 與cetuximab合併FOLFIRI有相似的治療效果，故同意其治療期限亦為36週。

10

# 健保署意見(2)

## ●頭頸癌部分：

1. 根據EXTREME研究 (Vermorken JB et al., NEJM2008)，以 cetuximab 合併含鉑類化學治療藥品治療復發及/或轉移性之頭頸部鱗狀細胞癌病人，其無惡化存活期(PFS)較僅使用含鉑化療的病人可延長2.3個月，而整體存活期(OS)亦增加2.7個月，且廠商同意將健保支付價由6,657元調降至5,998元，換算ICER值大約為每年200萬元。
2. 另考量罹患本項疾病之病人，平均年齡較輕，多屬於家庭經濟支柱，有鼓勵積極治療之必要。
3. 同意參考廠商及專科醫學會之建議，擴增本案藥品之給付範圍，得使用於無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患。

11

# 健保署意見(3)

## ●修訂給付規定如下

### 9.27.Cetuximab (如Erbix)：

#### 1.直腸結腸癌治療部分：

(1)與FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。

I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II.使用總療程以36週為上限。

III.本藥品不得與bevacizumab併用。

(2) (略)

12

# 健保署意見(4)

## ● 修訂給付規定如下

### 9.27.Cetuximab (如Erbitux)：

#### 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：

限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：（以下略）

#### 3.頭頸癌部分：

(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。

(2)使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。

13

# 健保署財務預估(1)

## □ 依據查驗中心HTA評估報告，直腸結腸癌整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度第一線使用人數預估 <sup>1</sup>	約570人	約620人	約660人	約710人	約770人
年度第三線使用人數預估 <sup>2</sup>	約420人	約450人	約490人	約530人	約570人
新給付條件年度藥費預估(A) <sup>3</sup>	約6.9億元	約7.4億元	約7.9億元	約8.6億元	約9.2億元
原給付條件治療之費用(B)	約6億元	約6.5億元	約6.9億元	約7.5億元	約8億元
年度藥費財務影響預估(C=A-B)	約8,700萬元	約9,300萬元	約1億元	約1.07億元	約1.16億元

<sup>1</sup> 原給付條件第一線的總療程為24週，新給付條件第一線的總療程為36週。

<sup>2</sup> 第三線的治療時間皆為18週。

<sup>3</sup> 以廠商提供的新健保支付價估算。

# 健保署財務預估(2)

□ 依據查驗中心HTA評估報告，頭頸部癌整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約550人	約580人	約600人	約610人	約630人
新給付條件 年度藥費預估 <sup>1</sup>	約3億元	約3.2億元	約3.3億元	約3.4億元	約3.5億元
年度藥費 財務影響預估	約3億元	約3.2億元	約3.3億元	約3.4億元	約3.5億元

註1：治療時間為18週。

抗癌瘤複方製劑  
**tegafur/gimeracil/oteracil poatssium**  
(如TS-1)  
給付規定修訂案

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第21次(105年8月)會議  
105年8月18日

1

---

---

## 現行藥品給付規定

● **9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil poatssium**  
(如TS-1)：

治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2

# 建議修訂者及修訂理由

---

---

## ● 台灣東洋藥品工業股份有限公司

- 📖 可使台灣第二、三期胃癌病人提升10%存活率。
- 📖 口服藥品可進一步降低病人或病人家屬頻繁往返醫院所造成之社會成本。
- 📖 同意調降藥品支付價
  - TS-1 20mg由每粒191元降為170元（降價幅度11%）
  - TS-1 25mg由每粒216元降至191元（降價幅度11.5%）

3

# 建議修訂事項

---

---

## ● 建議擴增給付於

- 1) 胃癌術後輔助性化療，用於罹患TNM Stage II（排除T1）、IIIA 或 IIIB胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者。
- 2) 治療無法根治的晚期胃癌。

4

# 疾病治療現況

---

---

## ● 胃癌：

-  手術切除
-  局部放射線照射
-  化學治療

## ● 健保現已給付之化學治療藥物：

- Protein bound polysaccharide
- Uracil/Tegafur
- Capecitabine/platinum
- Capecitabine/oxaliplatin

5

# 相關醫學會意見

---

---

## ● 諮詢學會：

-  中華民國癌症醫學會
-  台灣臨床腫瘤醫學會
-  台灣消化系醫學會
-  台灣消化系外科醫學會

## ● 建議參考廠商建議修訂健保給付規定：

1. 使用於胃癌術後之化療輔助可改善五年之存活率。
2. 使用於晚期位癌療效和現有治療標準相當，且具有口服方便性。
3. 建議於擴增給付之第1項加註：使用期限為一年，且須事先審查核准後方可使用。
4. 建議排外規定：不與其他同類藥物併用，例如5-FU、capecitabine、Tegafur-uracil等。

6

# 健保署意見(1)

## ● 同意修訂給付規定：

1. 依臨床研究顯示(ACTS-GC Study, JCO 2011)，第二期或第三期(stage II or III)胃癌病人完成淋巴廓清胃癌手術後，使用口服TS-1一年，可提升5年存活率10%。
  - 五年存活率(overall survival)及無復發存活率(relapse-free survival)相較於單純手術組，復發率可降低12.3%，且提升10%存活率。相當於每十位病人接受TS-1治療，即增加一人痊癒的機會並節省相關復發之治療費用與社會成本。
2. 本次廠商同意調降藥品支付價，且預估每年增加藥費未超過5,000萬，屬可接受之支付價，故同意擴增本案藥品之給付範圍。

7

# 健保署意見(2)

## ● 修訂給付規定如下：

 9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil potassium  
(如TS-1)：

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

8

# 健保署財務評估

□ 依據本案藥品核算支付價及給付規定，整體財務影響如下：

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
年度使用人次預估 <sup>1</sup>	161	202	242	283	323
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup> (A)	約1,816萬元	約3,286萬元	約3,996萬元	約4,706萬元	約5,418萬元
被取代藥品治療 之費用節省 <sup>3</sup> (B)	約511萬元	約925萬元	約1,125萬元	約1,325萬元	約1,526萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約1,305萬元	約2,361萬元	約2,871萬元	約3,381萬元	約3,892萬元

<sup>1</sup>根據國健署之癌登年報，並以複合成長率之方式推估未來人數成長，再以台大葉醫師的報告，台灣胃癌病人分期 stage II-IIIb 40% 進行估算，並參考廠商提供之市佔率。

<sup>2</sup>依據核定擬給付金額，每病患療程費用為20,400元/月。

<sup>3</sup>被取代之藥品治療組合為cisplatin + HDFL (high dose 5-FU, leucovorin)，每病患療程費用為5,746元/月。

# 立克癌膠囊150毫克

## Zykadia Capsules 150mg

(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22次(105年10月)會議

105年10月20日

## 藥品基本資料

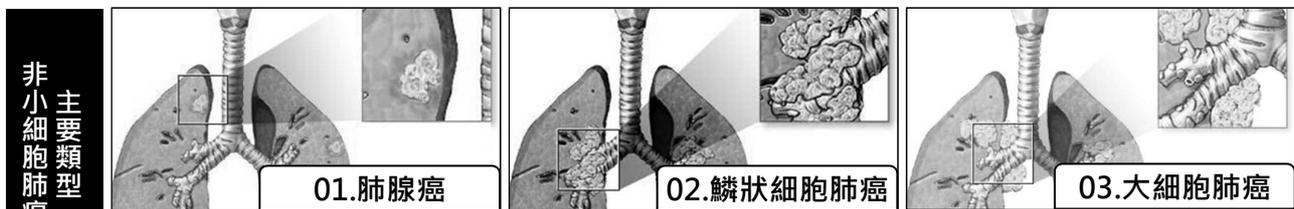
藥品名稱	立克癌膠囊150毫克 Zykadia Capsules 150 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026674號	發證日期	104/12/03
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Ceritinib, 膠囊劑, 150毫克		
ATC碼	L01XE28	新藥類別	新成分新藥
適應症	ZYKADIA適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。		
用法用量	每日1次，於同一時間使用750mg(5粒)。		
廠商建議價	每粒1,325元。		

# 疾病簡介

## □非小細胞肺癌(NSCLC, Non-Small cell lung cancer)

📖 肺癌主要分為小細胞肺癌(約占13%)和非小細胞肺癌(約87%)，兩者在於腫瘤細胞特性(分化程度、生長速度、擴散機率...)、臨床表現、治療方式(化/放療)和存活預後等，都有相當的差異。

📖 發現非小細胞肺癌時多已屬臨床末期階段，由2010年臺灣癌症登記中心資料顯示，非小細胞肺癌其中有9.32%為IIIA期、8.90%為IIIB期以及59.92%為IV期。



3

# 疾病治療現況

## □疾病特性與治療方式

📖 間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因移位與第4型棘皮動物微管結合蛋白(EML4)基因融合後，所產生的融合蛋白會導致癌細胞形成、增生與轉移。非小細胞肺癌病人發生ALK基因重組的比率大約介於3%至7%；ALK基因移位傾向發生在較年輕、不抽菸、肺腺癌以及更晚期的非小細胞肺癌病人身上。

📖 手術治療、化學治療、放射線治療以及標靶藥物治療為非小細胞肺癌最常見的治療方式。

# 本案藥品簡介

## □Ceritinib作用機轉

📖 本案藥品成分為間變性淋巴瘤激酶(Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK)抑制劑，能抑制ALK陽性腫瘤細胞的生長，罹患ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者在使用另一種ALK抑制劑Crizotinib無效時使用。



5

## 新藥與參考品之比較

	本品	參考品
藥品名稱	Zykadia	Xalkori
	150 mg	250 mg、200 mg
成分/劑型	Ceritinib, 膠囊劑	Crizotinib, 膠囊劑
ATC碼	L01XE28	L01XE16
適應症	Zykadia適用於在Crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。	治療 ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。治療前須經衛福部核准之檢驗方式測得ALK 陽性。
用法用量	建議劑量：每日1次，每次使用750mg， 最大劑量：每日使用750mg。	建議劑量：每日2次，每次使用250mg。
療程費用	每日6,485元 <sup>(註1)</sup>	每日6,312元 <sup>(註2)</sup>

註1：每粒1,297元，每日最大劑量使用5粒計算。

註2：健保給付價每粒3,156元/250mg，每日2粒計算。

# 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
病人數	51人	99人	130人	146人	158人
年度藥費預估	0.39億元	0.80億元	1.06億元	1.18億元	1.28億元

註：建議價格每粒1,325元/150mg，用法用量每天5粒，每日藥費6,625元。

7

# HTA報告摘要(1)

## □ 療效證據

目前尚未尋獲已發表之直接比較臨床試驗，關於Ceritinib用於曾接受過Crizotinib 治療的ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者的療效證據，主要根據2項多中心、單組、非隨機分派設計之臨床試驗(第一期臨床試驗ASCEND-1、第二期臨床試驗ASCEND-2)，其結果如下：

### 📖 ASCEND-1試驗：

- 共納入246位局部晚期或轉移性ALK陽性的NSCLC病人，每日接受ceritinib 750mg治療；其中有163位(66%)曾接受過crizotinib治療。
- 療效結果顯示，曾接受過 crizotinib 治療者使用ceritinib治療之整體反應率(ORR)為56.4%(95%CI 48.5-64.2)，反應持續時間(DoR)中位數為8.3個月，無疾病惡化存活期(PFS)為6.9個月(95%CI 5.6-8.7)，整體存活期(OS)為16.7個月(95%CI 14.8-NE)。

# HTA報告摘要(2)

## ASCEND-2試驗：

- 共納入140位先前接受過含鉑化學治療與crizotinib治療的ALK陽性NSCLC病人，每日接受ceritinib 750mg 治療；全部患者(100%)皆為轉移性(stage IV)NSCLC病人。
- 療效結果顯示，試驗主持人評估之整體反應率(ORR)為38.6%(95%CI 30.5-47.2)，反應持續時間(DoR)中位數為9.7個月(95%CI 7.1-11.1)，無疾病惡化存活期(PFS)為5.7個月(95%CI 5.4-7.6)，由BIRC評估之結果皆能支持上述結果。
- 針對未腦轉移病人(100人)的療效分析，其全身治療反應(whole-body response)結果，與整體受試者結果一致；對有腦部目標病灶(20人)之次群組分析，使用ceritinib治療的整體顱內反應率(OIRR)為45.0%(95%CI 23.1-68.5)。

9

# HTA報告摘要(3)

## 財務影響

-  廠商提供之財務影響分析架構大致清楚，並推估過程精確且多有文獻或調查專家意見佐證，惟某些參數使財務影響有高估或低估的可能。
-  經調整計算，校正治療期間、現行治療方式等參數，認為本品若納入健保，第一年到第五年使用本品人數約為50人至160人，預估本品給付後第一至第五年年度藥費約6,500萬元至2億元；考量可能取代現行可能治療方式後，整體健保第一至第五年之各年度財務影響約為6,000萬元至1.9億元。

# 國際價格

---

---

## □ Zykadia 150 mg

📖 美國：3,445.73元，英國：1,601.11元，德國：2,130.12元，瑞典：1,297.95元。

📖 國際中位數：1,865.61元，國際最低價：1,297.95元。

# 病人意見分享平台

---

---

1. 病人經檢查肺癌有ALK positive表現時，確可得到療效，生活品質亦明顯改善。
2. 本來醫生判斷我只有大概六個月的時間，但是開始服用這個藥物後，經過18個月，病情控制良好。副作用除了每週3至4次的腹痛和偶而有腹瀉之外，作息跟正常人沒有兩樣，可以繼續上班、運動，及正常的社交。希望這個藥物能夠造福更多的病友，讓我們繼續為社會努力。
3. 此藥相較於傳統化療，在無疾病惡化存活期與整體存活期上都提供了明顯的臨床效益，且不良反應多為一級與二級，皆為可以管控的。無論病人有無腦轉移，本藥品皆對病人有效。

# 健保署意見(1)

---

---

## □同意納入健保給付

📖 本案藥品與已納入健保給付之crizotinib同為治療ALK基因突變(ALK(+))的非小細胞肺癌，對於先前使用過crizotinib病人，整體反應率(ORR)仍有56.4%，平均無疾病存活期為8.8個月，且對於已發生腦轉移的病人也有治療效果，建議納入健保給付。

## □新藥類別

📖 屬2A類新藥。

13

# 健保署意見(2)

---

---

## □核價方式

📖 建議採用十國藥價最低價(瑞典)核算為每粒1,297元。

## □給付規定

📖 Ceritinib適用於在crizotinib治療中惡化或無法耐受之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

📖 須經事前審查核准後使用。

📖 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

# 健保署意見(3)

## □財務分擔方案

- 由廠商負擔第1個月Zykadia之藥物費用，若這群肺癌第三線治療病人對藥物有良好的耐受性，再由健保給付後續藥物之費用。
- 諾華公司於105年7月27日以諾華ONC-1050727-01號函，同意前述建議，並表示第1個月藥品費用可由本署選擇由該「免費贈品」提供醫事機構無償使用，或以償還本署申報藥費之方式辦理。

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，以基於耐受性結果之風險分擔方案計算整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約51人	約99人	約130人	約146人	約158人
新藥年度藥費預估 (A)	約0.6億元	約1.1億元	約1.4億元	約1.6億元	約1.7億元
被取代治療 之費用節省(B)	約600萬元	約1,100萬元	約1,500萬元	約1,700萬元	約1,800萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C=A-B)	約0.5億元	約1.0億元	約1.3億元	約1.5億元	約1.6億元

人數：以廠商預估人數計算。

藥費：單價1,297，用藥期間為8.8-1=7.8個月(1個月以30天計算)，再以相對劑量強度為80%，治療者比例為92%來計算得到本品藥費。

被取代治療：(1)藥物治療部分如Docetaxel、Gemcitabine、Vinorelbine；(2)非藥物治療部分如全腦放射治療、加馬機立體定位放射手術。

# 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

1

## 修正建議納入收載藥品之範圍

- 增修因應國內缺藥事件，而經主管機關核准專案進口或專案製造之未領證藥物，亦可向本保險建議收載。另整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。

修正條文	現行條文
第四條(第六項) 未領有藥物許可證且屬 <u>特殊藥品、罕見疾病藥物</u> 或因應 <u>國內缺藥事件</u> ，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。	第四條(第六項) <del>經主管機關核准專案進口或專案製造</del> 而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可向保險人建議收載。

# 修正新藥之核價原則(1)

- 為使複方製劑新藥之核價方式更為明確及增訂其核價之選擇方式，該類新藥亦可以同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以70%核價。
- 考量新藥核價參考品於國人族群特異性療效及安全性之研發、進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，已給予加算，為避免新藥有重複加算問題，修正核價參考品之價格計算基礎。
- 另增訂新藥得適用本標準第33條第1款劑型別下限價。

3

# 修正新藥之核價原則(2)

## 修正條文

第十七條 新藥支付價格之訂定原則如下：

一、第1類新藥：對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發……加算10%

二、第2類新藥

(二)得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：

5. 複方製劑得採同廠牌各單方健保支付價或同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。

(三)……若符合下列條件者，則另予加算

1. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發……加算10%

2. 進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，最高加算10%

三、符合第2款第3目加算原則之新藥，其核價參考品應依下列條件取其低後，再依加算比率核算價格。

(一)核價參考品之原收載支付價不含前述第1款及第2款第3目加算比率之價格

(二)核價參考品之現行支付價格。

前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。

# 修正新品項定義及核價方式

- 考量新品項因成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載同成分劑型藥品具有相同療效，但所需之用藥劑量變少，或為相同用藥劑量而療效加倍，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

## 修正條文

第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：(本條新增第九款)  
九、新品項之成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載之同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

5

# 修正劑型別基本價

## ● 原條文（第33條第1款）

- 📖 100毫升以上未滿500毫升之輸注液，為22元。
- 📖 500毫升以上大型輸注液，為25元。
- 📖 其他注射劑，為15元。
- 📖 眼藥水，為12元，單一劑量包裝不適用。

## ● 修正條文

- 📖 500毫升以上未滿1000毫升之大型輸注液，為25元、1000毫升以上之大型輸注液，為35元。
- 📖 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為25元。
- 📖 眼科製劑為12元。一日以內用量包裝之眼藥水為4元。
- 📖 軟膏或乳膏劑，為10元。

※經醫藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用劑型別基本價。

# 修正必要藥品及罕病用藥規定(1)

- 依本標準第35條規定，明確訂定必要藥品、不可替代必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格之條件，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，爰酌修第34條條文，並將必要藥品名稱修正為特殊品項：

**第三十四條** 有關特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥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依規定隨時提報。適用之藥品如下：

- 一、罕見疾病用藥
- 二、不可替代特殊藥品
- 三、特殊藥品

7

# 修正必要藥品及罕病用藥規定(2)

- 有關進口產品、國內製造產品參考成本價核價者，原以加計百分之二十五管銷費用為上限價，將比照本條第一項第二款第二目規定，按每月申報金額規模大小，設定管銷費用加計比率。

**第三十五條** 本標準特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下：

二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價：

(三)參考成本價：

進口產品依其進口成本(…)，國內製造產品則依其製造成本(…)加計下列管銷費用為上限價：

- (1) 每月申報金額小於等於五十萬元者，加計45%。
- (2) 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計35%。
- (3) 每月申報金額大於一百萬元者，加計25%。

# 增修未領有藥物許可證罕藥之健保給付

## ● 原條文(第35條第3項於105年3月10日修正)

📖 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格。

## ● 修正條文

📖 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。

9

# 增修簽約之不可替代必要藥品及罕藥，醫事機構得依購買價加計管銷費用5%申報

## ● 緣由：

📖 醫院因稀少使用之藥品必須處理逾期於醫院間之調度及銷毀。

## ● 原條文(第35條最後一項)

📖 經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。

## ● 修正條文

📖 不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。

# 相關核價案件(1)

---

---

- 提高農藥解毒劑**Pampara Injection**健保支付價
- 提高心血管用藥**Proternol-L Injection**健保支付價

11

## 提高農藥解毒劑**Pampara Injection**健保支付價案

---

---

- 104年9月3日藥物共同擬訂會議：
  - 📖 同意認屬為不可替代必要藥品，並提高支付價為每支108元。
- 經與廠商協調，其尚未同意簽訂藥品供貨無虞合約。
- 廠商提供**Pampara Injection**之生產總成本為每支82.81元，建議價每支182元。
- **Pampara Injection**於104年之申報金額為105萬5,023元，每月平均約8萬7,919元。
- 若依本次提案修訂「每月申報金額小於等於五十萬元者，加計45%」，則每支支付價為126元【 $82.81 \text{元} \times 1.45 = 120 \text{元}$ ，加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後為 $120 \text{元} \times (1 + 5\% + 0.05\%) = 126 \text{元}$ 】

## 提高心血管用藥Proternol-L Injection健保支付價案

---

---

- 104年12月17日藥物共同擬訂會議：

- 📖 廠商因Proternol-L Injection專案進口成本提高，考量其屬於第二線急救用藥，同意列屬為不可替代必要藥品，並請廠商簽訂合約確保供貨無虞。

- 經與廠商協調，其因Proternol-L Injection屬於專案進口，無法確保供貨穩定，尚未同意簽訂合約。

- 廠商提供Proternol-L Injection之進口總成本為每支147.12元，建議價每支220元。

- Proternol-L Injection於104年之申報金額為467萬6,280元，每月平均約38萬9,690元。

- 若依本次提案修訂「每月申報金額小於等於五十萬元者，加計45%」，則每支支付價為213元【 $147.12 \text{元} \times 1.45 = 213 \text{元}$ 】

13

## 健保署意見

---

---

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準修正生效後，即依修正後相關規定辦理Pampara Injection及Proternol-L Injection健保支付價提高事宜。

## 相關核價案件(2)

### “安成”美適亞高濃度微粒懸液劑**125毫克/毫升** **Megaxia ES Oral Suspension** **125mg/mL**

15

## 藥品基本資料

藥品名稱	“安成”美適亞高濃度微粒懸液劑125毫克/毫升 Megaxia ES Oral Suspension 125mg/mL		
許可證字號	衛部藥製字第058764號	發證日期	104/10/05
廠商名稱	安成國際藥業股份有限公司		
製造廠名稱	安成國際藥業股份有限公司中壢廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	MEGESTROL ACETATE,懸液劑, 125毫克/毫升, 35毫升、150毫升		
ATC碼	L02AB01		
適應症	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症。		
用法用量	一般劑量：2.5~5mL，最大劑量：5mL，每日一次。		
廠商建議價	(1)35毫升每瓶1,049元、(2)150毫升每瓶4,495元。		

# 新建議藥品與核價參考品比較

	新建議藥品	核價參考品 (支付價每瓶899元)
藥品名稱	美適亞高濃度微粒懸液劑125毫克/毫升 Megaxia ES Oral Suspension 125mg/mL	美佳特 口服懸液劑 40 毫克/毫升 Megatus Oral Suspension 40mg/ml
成分規格劑型	MEGESTROL ACETATE, 125毫克/毫升, 懸液劑, 35毫升、150毫升	MEGESTROL ACETATE, 40毫克/毫升, 懸液劑, 120毫升
適應症	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症。	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症。
用法用量	每日1次, 每次2.5-5mL	每日1次, 每次10-20mL
核價方式	(1)35毫升: 療程劑量比例法 $[(899 \text{元} \div 120 \text{mL}) \times 20 \text{mL} \div 5 \text{mL} \times 35 \text{mL} = 1,048 \text{元}]$ , 核算每瓶1,048元 (2)150毫升: 規格量換算法 $[(1,048 \text{元} \times 150 \text{mL} \div 35 \text{mL} \times 0.9 = 4,042 \text{元})]$ , 核算每瓶4,042元	
療程費用	每日藥費150元	每日藥費150元

※國際價格僅有美國具有懸液劑150 mL之價格：31,372元

17

## 健保署意見(1)

### □核價方式

📖 以相同成分、適應症、總含量最相近之品項(“美時”Megatus Oral Suspension 40mg/mL, 120mL/瓶, AC55267157, 每瓶899元)為核價參考品, 並考量本案藥品能夠以較少的用量達到相同的療效, 故建議改以療程劑量比例法核價, 依仿單核准用法用量, 本案藥品625mg (5mL)相當於核價參考品800mg (20mL), 即核價參考品120mL相當於本案藥品30mL。

📖 故建議本案藥品35mL規格量品項支付價格為每瓶1,048元  $[(899 \text{元} \div 120 \text{mL}) \times 20 \text{mL} \div 5 \text{mL} \times 35 \text{mL} = 1,048 \text{元}]$ , 150mL品項則依35mL價格以規格量換算法核算支付價格為每瓶4,042元  $[1,048 \text{元} \times 150 \text{mL} / 35 \text{mL} \times 0.9 = 4,042 \text{元}]$ 。

## 健保署意見(2)

---

---

- 本案之核價方式，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案之第22條第9款有關，俟修正生效後，即依修正後相關規定辦理“安成”美適亞高濃度微粒懸液劑125毫克/毫升( Megaxia ES Oral Suspension 125mg/mL)之核價事宜。

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正 草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p> <p>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p>新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬<u>特殊藥品、罕見疾病藥物或因應國內缺藥事件，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物</u>，可向保險人建議收載。</p> <p>保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載</p>	<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p> <p>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p>新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p> <p>經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可向保險人建議收載。</p>	<p>一、近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品品質不佳回收等因素，藥品短缺情形日益增多，因而經主管機關核准專案進口或專案製造之未領有藥物許可證之藥物也隨而增加，為使本條文第六項更符合實務作業面需要，將增修因應缺藥事件之藥物，亦可向保險人建議收載。</p> <p>二、另整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。</p>

於本標準中。	保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	
<p>第十七條 新藥支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。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，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十）核價。</p> <p>二、第2類新藥：</p> <p>（一）以十國藥價中位數為上限。</p> <p>（二）得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 十國藥價最低價</li> <li>2. 原產國藥價</li> <li>3. 國際藥價比例法</li> <li>4. 療程劑量比例法</li> <li>5. 複方製劑得採<u>同廠牌各單方健保支付價或同成分規格藥品支付價格之中位數</u>合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。</li> </ol> <p>（三）依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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，依相關原則核價後加算百分之十。</li> <li>2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。</li> </ol> <p><u>三、符合第二款第三目加算原</u></p>	<p>第十七條 新藥支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。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，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十）核價。</p> <p>二、第2類新藥：</p> <p>（一）以十國藥價中位數為上限。</p> <p>（二）得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 十國藥價最低價</li> <li>2. 原產國藥價</li> <li>3. 國際藥價比例法</li> <li>4. 療程劑量比例法</li> <li>5. 複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。</li> </ol> <p>（三）依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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，依相關原則核價後加算百分之十。</li> <li>2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。</li> </ol> <p>三、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥</p>	<p>一、為使複方製劑新藥之核價方式更為明確及增訂其核價之選擇方式，除以各單方健保支付價合計乘以百分之七十核價外，亦可以同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十核價。</p> <p>二、考量新藥核價參考品於國人族群特異性療效及安全性的研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以及在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，已給予加算，而新藥依該核價參考品再加算，有重複加算之問題，爰增修第三款核價參考品之價格計算基礎，原第三款順修為第四款。</p> <p>三、另增列第二項，新藥適用本標準第三十三條第一款劑型別基本價之規定。</p>

<p><u>則之新藥，其核價參考品應依下列條件取其低後，再依加算比率核算價格。</u></p> <p><u>(一) 核價參考品之原收載支付價格不含前述第一款及第二款第三目加算比率之價格。</u></p> <p><u>(二) 核價參考品之現行支付價格。</u></p> <p><u>四、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。</u></p> <p><u>前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。</u></p>	<p>品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。</p>	
<p>第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。</p> <p>二、屬藥物許可證換證之新品項：</p> <p>(一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。</p> <p>(二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。</p> <p>三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</p> <p>四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：</p> <p>(一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別</p>	<p>第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。</p> <p>二、屬藥物許可證換證之新品項：</p> <p>(一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。</p> <p>(二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。</p> <p>三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</p> <p>四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：</p> <p>(一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個</p>	<p>考量新品項因成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載同成分劑型藥品具有相同療效，但所需之用藥劑量變少，或為相同用藥劑量而療效加倍，甚難依現行核價方式以規格量換算藥價，爰增訂該類藥品得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。</p>

<p>藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。</p> <p>(二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。</p> <p>(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。</p> <p>五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。</p> <p>六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價(四捨五入至小數點第二位)核算。</p> <p>七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。</p> <p>八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：</p> <p>(一) 新品項之單位含量組成與已收載同成</p>	<p>別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。</p> <p>(二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。</p> <p>(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。</p> <p>五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。</p> <p>六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價(四捨五入至小數點第二位)核算。</p> <p>七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。</p> <p>八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：</p>	
--	---	--

分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。

(二) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：

1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。
2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
4. 廠商建議價格。

(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：

1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
3. 廠商建議價格。

九、新品項之成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載之

(一) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。

(二) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：

1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。
2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
4. 廠商建議價格。

(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：

1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七

<p><u>同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。</u></p>	<p>十後價格。 3. 廠商建議價格。</p>	
<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下，<u>但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</u></p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。 (二) 口服液劑，為二十五元。 (三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注射液，為二十二元、<u>五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注射液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注射液，為三十五元。</u> (四) <u>含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。</u> (五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。 (六) 栓劑，為五元。 (七) <u>眼科製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</u> (八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 <u>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</u></p> <p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： (一) 同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之PIC/S</p>	<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下： (一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。 (二) 口服液劑，為二十五元。 (三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注射液，為二十二元。 (四) <u>五百毫升以上大型輸注射液，為二十五元。</u> (五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。 (六) 栓劑，為五元。 (七) 眼藥水，為十二元，<u>單一劑量包裝不適用。</u> (八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： (一) 同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。 (二) 劑型別基本價。 (三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 (四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式： (一) 指示用藥。</p>	<p>一、考量部分臨床需要使用一千毫升大型輸注射液，亦可減少醫護人員之換點滴頻率，爰增訂一千毫升以上之大型輸注射液，為三十五元。 二、另外，現行PIS/S GMP對於高致敏性藥物(如青黴素類、頭孢子菌素類抗生素)、雌性激素之製造廠要求相較過去規範更趨嚴謹，爰增訂該類注射劑基本價。 三、因一日用量包裝之眼用製劑，未含防腐劑對眼睛之傷害較小，爰增訂該用包裝之基本價，並增訂眼用軟膏比照眼藥水，以及軟膏或乳膏劑之基本價。</p>

<p>GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為 99 之品項。</p>	<p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為 99 之品項。</p>	
<p>第三十四條 有關<u>特殊藥品、不可替代特殊藥品</u>及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，<u>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依規定隨時提報。</u>適用之藥品如下：</p> <p>一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。</p> <p>二、不可替代<u>特殊藥品</u>：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之<u>特殊藥品</u>，並經藥物擬訂會議認定者。</p> <p>三、<u>特殊藥品</u>：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。</p>	<p>第三十四條 有關必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，且品項種類由醫藥團體視需要依規定隨時提報。適用之藥品如下：</p> <p>一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。</p> <p>二、不可替代必要藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之必要藥品，並經藥物擬訂會議認定者。</p> <p>三、必要藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。</p>	<p>依本標準第三十五條第二項規定，明確訂定必要藥品、不可替代必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格之條件，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，並整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。</p>
<p>第三十五條 本標準<u>特殊藥品、不可替代特殊藥品</u>及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下：</p> <p>一、罕見疾病用藥、不可替代</p>	<p>第三十五條 本標準必要藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下：</p> <p>一、罕見疾病用藥、不可替代必要藥品及必要藥</p>	<p>一、衛生福利部於一百零五年三月十日公布增訂罕見疾病用藥應於三年內領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明</p>

<p><u>特殊藥品</u>及<u>特殊藥品</u>，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。</p> <p>二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價：</p> <p>(一) 依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。</p> <p>(二) 參考該品項或國外類似品之十國藥價：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。</li> <li>2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。</li> <li>3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。</li> </ol> <p>(三) 參考成本價：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 進口產品依其進口成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)，<u>國內製造產品則依其製造成本(不含研發費用)</u>加計<u>下列</u>管銷費用為上限價： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) <u>每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之四十五。</u></li> <li>(2) <u>每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之三十五。</u></li> <li>(3) <u>每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之二十五。</u></li> </ol> </li> <li>2. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟</li> </ol>	<p>品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。</p> <p>二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價：</p> <p>(一) 依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。</p> <p>(二) 參考該品項或國外類似品之十國藥價：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。</li> <li>2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。</li> <li>3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。</li> </ol> <p>(三) 參考成本價：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 進口產品依其進口成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)加計<u>百分之二十五</u>管銷費用為上限價。</li> <li>2. <u>國內製造產品則依其製造成本(不含研發費用)</u>加計<u>百分之二十五</u>管銷費用為上限價。</li> <li>3. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。</li> </ol> <p><u>適用前條之藥品</u>，因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥</p>	<p>文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付。另對於已收載未領有藥物許可證之藥品，現行規定其取得美國或歐盟上市許可者，得逐年調降其支付價格，爰增修其調降原則。</p> <p>二、有關進口產品或國內製造產品參考成本價核價者，原以加計百分之二十五管銷費用為上限價，爰比照本條第一項第二款第二目規定，按每月申報金額規模大小之加計比率，設定管銷費用加計比率上限。</p> <p>三、本條原第二項移至第一項第三款，其餘項次順修，並酌修文字。</p> <p>四、另為醫事機構因稀少使用之藥品必須處理逾期於醫院間之調度及銷毀等，爰於本條文最後一項增修不可替代必要藥品及罕藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於支付價，醫事機構得依購買價格申請藥費，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。</p>
--	--	---

徵收金比率及營業稅。

三、因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前款第二目及第三目之規定辦理。

本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。

不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。

不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。

物擬訂會議討論，其訂定方式得依前項第二款第二目及第三目之規定辦理。

本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格。

不可替代必要藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。

經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。

# 抗腫瘤藥物 Lenalidomide(如Revlimid) 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22次(105年10月)會議  
105年10月20日

1

## 現行藥品給付規定

---

---

### ● 9.43. Lenalidomide (如Revlimid)：

1. 與dexamethasone合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
  - 1) 每人以12個療程為上限(每療程為4週)。
  - 2) 每天限使用1粒。
  - 3) 使用4個療程後，必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，方可繼續使用。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。
3. 本品不得與bortezomib合併使用。

2

# 建議修訂者及修訂理由

---

---

## ● 賽基有限公司

📖 目前在台灣的給付期間以12個療程為上限(每療程為4週)；若滿12個療程多發性骨髓瘤病患雖仍有良好的治療反應，卻面臨無法再繼續使用瑞復美Revlimid(Lenalidomide)，導致病人遭受生存危機之窘境。

📖 義大利Italy real world\_ Leuk Research 2015以 Lenalidomide/Dexamethasone 治療復發及頑固性多發性骨髓瘤的回溯性研究。收錄290名患者為觀察對象，發現超過12個療程後仍繼續治療的病人相較於接受少於12個療程的病人有較長的平均整體存活期(57個月 vs. 24個月，HR=0.34，P<0.0001)。

📖 國際治療指引(如NCCN guideline、IMWG Guideline)皆建議「瑞復美Revlimid應持續使用直到疾病惡化為止」。

3

# 建議修訂事項

---

---

## ● 建議延長lenalidomide之給付療程

由每人以12個療程為上限(每療程為4週)放寬為24個療程或直到疾病惡化為止。

4

# 疾病治療現況

---

---

## ● 復發及頑固性多發性骨髓瘤：

📖 化學治療

📖 高劑量化療併幹細胞移植

📖 其他藥品：Thalidomide、bortezomib。

## ● 健保現已給付藥物：

➤ 上述藥品均已納入健保給付

5

# 相關醫學會意見

---

---

## ● 諮詢學會：

📖 台灣血液病學會

📖 中華民國癌症醫學會

📖 台灣臨床腫瘤醫學會

## ● 修訂健保給付規定：

1. 依據最新醫學證據及臨床所需，確有修訂之必要。
2. 依國內外之臨床研究報告，病人使用本藥之期限越長，其預後越佳，因此對一些使用本藥有效之病人，若能在12療程結束後且病人之疼痛仍有效的控制範圍內，且病人尚能忍受本藥之副作用時，繼續給予本藥治療將能有效地改善病人的預後和存活。
3. 建議修訂之規定內容：

Revlimid與dexamethasone合併使用於可治療先前已受至少一種治療失敗之multiple myeloma病人，每位病人給付以24療程為上限（癌症醫學會建議若治療有效應可繼續使用到疾病惡化或病人無法忍受副作用為止）。

6

# 健保署意見(1)

## ● 同意修訂給付規定：

1. 依據Leukemia Res. 2015;39:279研究報告顯示本案藥品與dexamethasone合併使用於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)病人，使用12個月以上且病情穩定的病人若能繼續使用本項合併療法，整體存活期可由24個月延長到57個月，惟未明確說明增加使用之月數。
2. 另依據2015年第15屆國際白血病研討會(International Myeloma Workshop, 2015, September 23-26)研究報告顯示，使用18個月的病人和使用至疾病惡化為止的病人相比較，在整體存活期、疾病無惡化存活期則並無顯著差異，故建議先同意延長治療至18個月(療程)。

7

# 健保署意見(2)

## ● 修訂給付規定如下：

### 9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)：

1. 與dexamethasone合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
  - 1) 每人以18個療程為上限(每療程為4週)。
  - 2) (略)。
  - 3) (略)。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。
3. 本品不得與bortezomib合併使用。

8

# 健保署財務評估

□ 依據本案藥品核算支付價及給付規定，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人次預估 <sup>1</sup>	25	20	22	22	23
新擴增給付情境之年度藥費預估 <sup>2</sup> (A)	約1,688萬元	約1,358萬元	約1,468萬元	約1,468萬元	約1,541萬元
原情境之費用節省 (B)	0	0	0	0	0
新藥年度藥費財務影響預估 (C= A-B)	約1,688萬元	約1,358萬元	約1,468萬元	約1,468萬元	約1,541萬元

<sup>1</sup>此人次為擴增本品給付後，將會新增之使用本品至13-18個療程的新發患者，並非所有多發性骨髓瘤患者。多發性骨髓瘤雖為終身無法治癒的疾病，但由於每位病人只有一次使用lenalidomide的機會，故查驗中心認為以發生率估算病人數較為合理。

<sup>2</sup>查驗中心諮詢臨床專家後指出，可以使用超過12個療程的患者中，能使用到13-16個療程的患者約剩下50%，能使用到16-18個療程的患者約剩下10%。

抗癌瘤藥物  
**Sorafenib(如Nexavar)**  
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22次(105年10月)會議  
105年10月20日

1

---

---

## 現行藥品給付規定

### ●9.34.Sorafenib (如Nexavar)：

1. 晚期腎細胞癌：(略)
2. 晚期肝細胞癌：(略)

2

# 建議修訂者及修訂理由

---

---

## ● 台灣拜耳股份有限公司

📖 依據大型臨床試驗(DECISION)結果：

- 對於「放射性碘治療無效之分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)」病人
- Sorafenib顯著延長無疾病惡化存活期(PFS)5個月
- Sorafenib有效降低病人的死亡風險20%~39%
- Sorafenib可控制病人腫瘤大小甚至明顯縮小

3

# 建議修訂事項

---

---

## ● 建議新增Sorafenib給付規定如下：

- 一. 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。
- 二. 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。

4

# 疾病治療現況

---

---

- 分化型甲狀腺癌(DTC)：

- 📖 手術切除

- 📖 術後放射性碘131消除殘留癌細胞

- 📖 持續服用甲狀腺素以抑制復發

- 放射性碘治療無效之DTC病人(RAI-R DTC)：

- 📖 Doxorubicin

- 健保現已給付藥物：

- 上述治療方式均已納入健保給付

5

## 相關醫學會意見(1)

---

---

- 諮詢學會：

- 📖 中華民國癌症醫學會

- 📖 台灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 中華民國內分泌學會

- 修訂健保給付規定：

1. 依據醫學期刊Lancet 2014年的報告，共417位病患所進行的多國多中心前瞻性隨機分派之臨床試驗研究顯示Nexavar 對放射碘治療無效的局部晚期或轉移性的分化型甲狀腺癌病人可延長無疾病存活期達5個月，降低41%的疾病惡化風險，對病患有很大臨床效益，建議可以同意。

2. 目前此種病人只能嘗試化學治療，例如doxorubicin加上cisplatin，但效果不佳，NCCN及ESMO等皆建議Nexavar用於碘131治療無效的甲狀腺癌病患。

6

## 相關醫學會意見(2)

---

---

### ● 建議修訂規定內容：

- 一. 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。
- 二. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送資料，每3個月評估一次。
- 三. 建議排外規定：  
若使用後3個月無效或副作用無法忍耐，則停藥。使用此藥時，不宜併用化學療法，以免影響效果之評估。

7

## 健保署意見(1)

---

---

### ● 同意修訂給付規定：

1. 依本案藥品之臨床研究，其主要療效指標為「無疾病存活期」之延長，可由5.8個月延長到10.8個月。考量放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌病人，目前尚無適當的藥品可以作為接續治療，而使用本案藥品可延長此類病人之無疾病惡化存活期，故建議擴增給付範圍。
2. 考量本案藥品對於甲狀腺癌病人之治療效果及存活期差異很大，長期下來對健保財務可能造成沉重負擔，建議請廠商直接調降Nexavar之支付價由每粒1,092元至每粒928元，再予同意。

8

# 健保署意見(2)

## ● 修訂給付規定如下：

### 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。

9

# 財務影響

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，扣除取代的治療藥費後，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估 <sup>1</sup>	約90人	約95人	約100人	約110人	約120人
新藥年度藥費預估 <sup>2</sup> (A)	約1.0億元	約1.1億元	約1.2億元	約1.3億元	約1.4億元
被取代藥品治療之費用節省(B)	-	-	-	-	-
新藥年度藥費財務影響預估 <sup>3</sup> (C= A-B)	約1.0億元	約1.1億元	約1.2億元	約1.3億元	約1.4億元

<sup>1</sup> 依據國健署癌症登記年報，以甲狀腺癌中的「乳頭狀癌」及「濾泡性腺癌」進行「分化型甲狀腺癌」之年成長率估算。另外，再由「局部晚期或轉移」、「放射碘治療後仍發生惡化」，以及「放射性碘治療無效」等機率，進一步推估「放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性分化型甲狀腺癌」的新發生數。

<sup>2</sup> Nexavar療程劑量為每日兩次，一次兩錠(一日共4錠)，總共治療期間為10.6個月。依據核定擬給付金額928元進行估算。

<sup>3</sup> 因本品將不會取代任一藥品或醫療服務，故新藥年度財務影響(C)即為新藥年度藥費(A)。

10

# 宜保安濃縮輸注液1毫克/毫升

## Evoltra concentrate for solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 藥品基本資料

藥品名稱	宜保安濃縮輸注液1毫克/毫升 Evoltra concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛署藥輸字第025472號	發證日期	100/07/25
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	PHARMACHEMIE B.V.	製造國別	荷蘭
成分劑型規格	Clofarabine, 注射劑, 20毫克/20毫升裝		
ATC碼	L01BB06	新藥類別	新成分新藥
適應症	至少使用過兩種常用投藥法治療無效，且已可預見無其他療法能達到持久反應之復發(Relapsed)或難治(Refractory)的1~21歲急性淋巴母細胞白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia)病人。		
用法用量	一般劑量：52 mg/體表面積(平方公尺)/日，連續使用5日，建議使用單一療程。		
廠商建議價	每小瓶38,948元。		

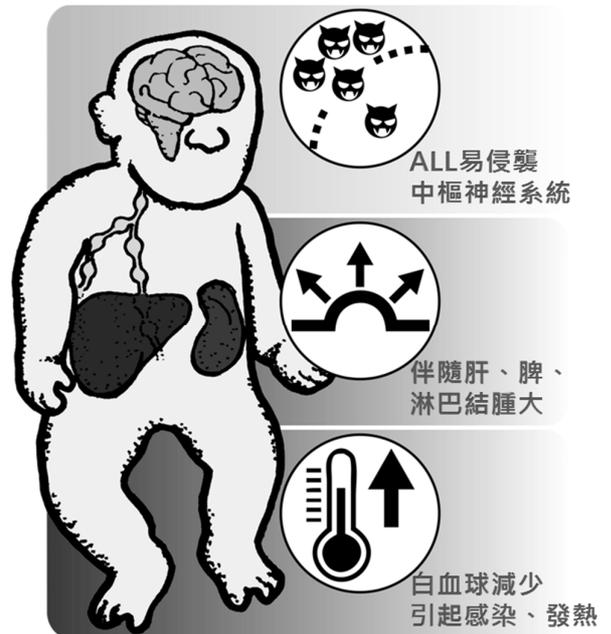
# 疾病簡介

## □急性淋巴性母細胞白血病

(ALL, Acute Lymphoblastic Leukemia)

📖是兒童最常見的惡性腫瘤，約佔發生率的25%，可分為B細胞急性淋巴性白血病和T細胞急性淋巴性白血病；兒童急性淋巴性白血病病人好發年紀為2至5歲。

📖臨床症狀：因白血球減少引起感染、發熱，伴有淋巴結與肝臟、脾臟的腫大，這些症狀在兒童身上最為明顯；此外急性淋巴球白血病容易侵犯人體的中樞神經系統。



3

# 疾病治療現況

## □治療方式

📖**化學治療**：使用藥物殺死細胞或阻止細胞分裂使細胞停止生長，又可分為全身性化學治療或局部治療(治療或預防中樞神經白血病)。

📖**放射治療**：可用作治療或預防中樞神經白血病，或使用低劑量照射作為姑息治療。

📖**幹細胞移植**：骨髓摧毀性化學治療搭配幹細胞移植，有效清除白血病細胞，重建造血功能。

# 本案藥品簡介

## □ Clofarabine作用機轉

藉由抑制DNA聚合酶(DNA polymerase)及核糖核苷酸還原酶(ribonucleotide reductase)的方式達到抑癌作用，其抗腫瘤活性經由下列機轉：

- 抑制核糖核苷酸還原酶(RNR)與DNA聚合酶 $\alpha$  (DNA polymerase  $\alpha$ )
- 滲入目標細胞去氧核糖核酸(DNA)
- 誘導細胞凋亡

**Evoltra**  
clofarabine



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
病人數	21人	28人	35人	44人	53人
年度藥費預估	1,244萬元	1,652萬元	2,032萬元	2,550萬元	3,072萬元

註：建議價格每小瓶38,948元，每人每日用量 $57.2\text{mg}$  ( $52\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.1\text{m}^2 = 57.2\text{mg}$ ) 約為3小瓶，每療程為5日，療程藥費為 $38,948(\text{元}/\text{小瓶}) \times 3(\text{小瓶}/\text{日}) \times 5(\text{日}/\text{療程}) = 584,220\text{元}/\text{療程}$ 。

# HTA報告摘要

---

---

## □加拿大(CADTH)、澳洲(PBAC)及英國(NICE)

□均查無相關評估資料

## □財務影響

📖 廠商提供之財務影響分析之概念清楚，但在人數的預估上有高估之狀況。

📖 經將有疑慮之部分修改過後重新進行分析，得知若將本品以核可之適應症為『至少使用過兩種常用投藥法治療無效，且已可預見無其他療法能達到持久反應之復發或難治的1~21歲急性淋巴性白血病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人』納入健保給付，未來五年約有12至25人使用本品；由於本品臨床使用地位為新增關係，因此新藥年度藥費即為對健保財務影響，未來五年會增加每年7百萬至1千5百萬元的健保財務支出。

7

# 國際價格

---

---

## □Evoltra concentrate for solution for infusion 20mg/20mL

📖 美國：113,927.00元，日本：38,948.85元，

英國：64,651.28元，比利時：63,385.44元。

📖 國際中位數：64,018.36元，國際最低價：38,948.85元。

# 健保署意見(1)

---

---

## □同意納入健保給付

 對於患有復發型或難治型急性淋巴性白血病人(ALL)，使用本案藥品可得到大約3到4個月的疾病緩解期間，在此期間病人才能有較高的機會接受造血幹細胞移植以治癒疾病，為使病人有時間等候移植，建議納入健保給付。

## □新藥類別

 屬2A類新藥。

9

# 健保署意見(2)

---

---

## □核價方式

 建議採用十國藥價最低價(日本)核算為每小瓶38,948元。

## □給付規定

 考量病人使用本案藥品獲得緩解後，若未即時接受造血幹細胞移植，仍有很高的疾病復發機會。故建議申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，詳細記載捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等。

# 健保署意見(3)

## □建議給付規定條文

9.○. Clofarabine (如Evoltra) :

1. 使用於先前接受至少兩種化療療程(如TPOG之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限21歲以下)，每位病人限給付一療程。
2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

## □附帶建議

 本案藥品許可證記載之適應症僅適用於21歲以下病人，但是臨床上對成人亦有顯著療效，建議請廠商申請變更適應症範圍。

11

# 健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數預估	約12人	約15人	約18人	約22人	約25人
新藥年度藥費預估 (A)	約702萬元	約884萬元	約1,078萬元	約1,278萬元	約1,484萬元
被取代藥品治療 之費用節省 <sup>1</sup> (B)	約0萬元	約0萬元	約0萬元	約0萬元	約0萬元
新藥年度藥費 財務影響預估 (C= A-B)	約702萬元	約884萬元	約1,078萬元	約1,278萬元	約1,484萬元

<sup>1</sup> 由於本品之臨床使用地位為新增關係，因此並不會有被取代藥品治療之費用節省。

抗腫瘤藥物  
Abiraterone(如Zytiga)  
Enzalutamide(如Xtandi)  
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22次(105年10月)會議  
105年10月20日

1

---

---

## 現行藥品給付規定(1)

---

---

### ●9.49.Abiraterone(如Zytiga)：

1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌  
(ECOG分數須 $\leq 2$ ) 且已使用過docetaxel 2個  
療程以上且治療無效者。
2. 需與prednisone或prednisolone併用。
3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
4. 本品與enzalutamide僅能擇一使用。

---

ECOG：美國東岸癌症臨床研究合作組織 (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) 評估病人的日常體能狀態的指標，從 0分 (無症狀) 到 4分(長期完全臥床)。

2

# 現行藥品給付規定(2)

## ●9.54. Enzalutamide (如Xtandi)

- 📖 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG分數須 $\leq 2$ ）且已使用過docetaxel 2個療程以上且治療無效者。
- 📖 2.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
- 📖 3.本品與abiraterone僅能擇一使用。

3

## 建議修訂者及修訂理由

藥品	Abiraterone(如Zytiga)：	Enzalutamide (如Xtandi)
建議者	嬌生股份有限公司	台灣安斯泰來製藥股份有限公司
建議修訂理由	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 轉移性前列腺癌病人曾經接受「雄性素去除療法(ADT)」後疾病仍然惡化的病例。</li><li>■ 大型第三期臨床試驗(COU-AA-3002)之結論：<ol style="list-style-type: none"><li>1. 延緩疾病進展，無疾病惡化存活期(PFS)為16.5個月，較安慰劑組之8.2個月為佳。</li><li>2. 提高存活效益：整體存活期中位數為34.7個月，較安慰劑組30.1個月延長4.6個月。</li><li>3. 延後病人開始使用化療及鴉片類止痛劑之時間。</li></ol></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 未曾接受化學治療的轉移性前列腺癌病人。</li><li>■ 新英格蘭醫學期刊(N Engl J Med. 2014)發表：<ol style="list-style-type: none"><li>1. 影像學無疾病惡化存活期(rPFS)較安慰劑組由10.8個月延長為28個月。</li><li>2. 死亡風險降低81.4%</li><li>3. PSA反應率由3.5%提高至78%。</li><li>4. 口服藥可改善服藥順從性，提高病人生活品質。</li></ol></li></ul>

4

# 建議修訂事項

---

---

## ● 建議修訂給付規定如下（二者相同）：

### 一. Abiraterone(如Zytiga)

擴增給付範圍於「藥物或手術去勢抗性轉移性前列腺癌且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者」

### 二. Enzalutamide（如Xtandi）

1. 擴增給付範圍於「藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者」
2. 同意於給付規定生效後，調降支付價由每粒798元調降至與Zytiga相同（每粒704元）

5

# 疾病治療現況

---

---

## ● 藥物或手術去勢抗性轉移性前列腺癌：

 雄性素去除療法(androgen deprivation therapy, ADT)

## ● 雄性素去除療法失敗或疾病仍復發：

 Prednisolone

 後續化療如docetaxel

## ● 健保現已給付藥物：

➤ 上述治療方式均已納入健保給付

6

# 相關醫學會意見(1)

---

## ● 諮詢學會：

- 📖 中華民國癌症醫學會
- 📖 台灣臨床腫瘤醫學會
- 📖 臺灣外科醫學會
- 📖 台灣泌尿科學會

## ● 建議修訂健保給付規定：

文獻報告已證實延長存活率，影像無惡化存活率均提高，病患臨床症狀疼痛減輕，且在多國如NCCN Guidelines, American Urology annotation Guidelines已列為標準治療準則，基於病患權益及臨床實證，同意修訂Zytiga給付規定案可延長病人的存活期及改善生活品質。

7

# 相關醫學會意見(2)

---

## ● 建議修訂規定內容：

一. 當完全符合下列條件時，可考慮使用：

- A.藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列PSA和睪固酮數據）
- B.檢附三個月內影像報告證明有骨骼轉移但無內臟轉移
- C.ECOG performance status 0或1。
- D.無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）

二. 需經事前審查核准後使用

- 一. 每三月需再次申請，再申請時需檢附系列PSA數據，若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現PSA上升50%以上則需停藥。
- 二. CRPC病患若於化學治療前先使用過Zytiga(或Xtandi)，當化學治療失敗時不得再申請使用Zytiga(或Xtandi)。

# 健保署意見(1)

## ● 同意修訂給付規定

根據臨床研究顯示本案兩項藥品（Abiraterone(如Zytiga)或Enzalutamide(如Xtandi)）之治療方式，對於日常體能狀態(performance status)分級為0或1、無症狀或輕微症狀、雄性素去勢療法失敗、未曾使用過化學治療的轉移性前列腺癌病人，無疾病惡化存活期及整體存活期較使用安慰劑的病人均可明顯延長，療效有明顯改善，同意擴增給付範圍。

9

# 健保署意見(2)

## ● 修訂給付規定如下：

### 9.49.Abiraterone(如Zytiga)

1. 治療藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列PSA和睪固酮數據）。
2. 檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。
3. ECOG performance status 0或1。
4. 無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。
5. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
6. 再次申請時需檢附系列PSA數據，若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現PSA上升50%以上則需停藥。
7. 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成CRPC，且葛里森分數(Gleason score)  $\geq 8$ 時，不得在使用化學治療前使用abiraterone。
8. CRPC病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗時不得再申請使用abiraterone。
9. 本品與enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。

10

# 健保署意見(3)

## ● 修訂給付規定如下：

### 9.54.Enzalutamide (如Xtandi)

- 1.治療藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列PSA和睪固酮數據）。
- 2.檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。
- 3.ECOG performance status 0或1。
- 4.無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。
- 5.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
- 6.再次申請時需檢附系列PSA數據，若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現PSA上升50%以上則需停藥。
- 7.若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得在使用化學治療前使用enzalutamide。
- 8.CRPC病患若於化學治療前使用過enzalutamide，當化學治療失敗時不得再申請使用enzalutamide。
- 9.本品與abiraterone僅能擇一使用，且不可互換。

11

# 健保署財務評估

- 依目前健保給付價，Zytiga及Xtandi皆擴增給付於化療前使用的財務估計如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	625	735	798	848	910
Zytiga年度藥費*	3.80億元	4.29億元	4.56億元	4.90億元	5.26億元
Xtandi年度藥費*	2.53億元	4.69億元	5.43億元	5.83億元	6.26億元
Zytiga 健保總額影響**	3.81億元	4.30億元	4.58億元	4.91億元	5.27億元
Xtandi 健保總額影響**	2.53億元	4.69億元	5.43億元	5.83億元	6.26億元

\*假設較早上市的Zytiga市佔率在第一年為60%，Xtandi為40%。之後第二至第五年市占率各為50%估算。

\*\* 為新增關係，無可取代費用。Zytiga組除計算藥費之外，總額影響另納入prednisolone藥費及檢驗費。

12

# 每瞳令－普益點眼液Mydrin-P

(建議調高健保支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 藥品基本資料

藥品名稱	每瞳令－普益點眼液 Mydrin-P		
許可證字號	衛署藥輸字第005728號	發證日期	67/06/06
廠商名稱	台灣參天製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Santen pharmaceutical co., Ltd. Shiga plant	製造國別	日本
成分劑型規格	phenylephrine 5mg/mL + tropicamide 5mg/mL, 10.00mL, 眼用液劑		
ATC碼	S01FB01		
適應症	散瞳和睫狀肌麻痺		
健保支付價	75元		
廠商建議價	167元		

# 本案藥品簡介

- Mydrin-P之主成分包含phenylephrine及tropicamide，phenylephrine是一種交感神經刺激劑，具有血管收縮及散瞳作用，tropicamide則是副交感神經抑制劑，具有散瞳及睫狀肌麻痺作用，當兩者合併使用時，可達到效果加乘的作用。

3

# 廠商建議資料

- 廠商表示 Mydrin-P進口成本變動，建議依進口成本將健保支付價由 75元提高為 167 元。

## □ 進口成本分析

項目	明細	金額	備註
1	原廠出廠價	105.12	
2	其他費用(如空運費、報關費用等)	10.9	空運費因未附匯款時之匯率憑據，若以送件時(105年第1季)本署公布之日元匯率換算，此項目金額為9.93元。
3	管銷費用、藥害救濟、加值營業稅等	50.98	

# 健保署意見

- 含phenylephrine及tropicamide之複方眼用液劑，臨床主要用於進行眼科檢查或手術前後減緩或去充血及散瞳之作用，雖眼科檢查或手術前之使用已含括於檢查及手術相關費用中不另給付，惟手術後為減緩或去充血及散腫之作用開立處方予病患帶回使用，仍屬健保給付範圍，複方製劑較單方療效廣、方便性也較高，建議列屬為必要藥品。
- 本案藥品依據廠商提供之生產成本分析資料，採計生產總成本為115.05元，加計25%管銷費用後暫核為每支143元(115.05元\*1.25=143元)；另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，核算其藥價為每瓶150元〔143元\*(1+5%+0.05%)=150元〕。

5

# 健保署財務預估

- 近三年平均每年醫令量為**1,988瓶**，依調整後價格每瓶**150元**預估藥費：

整體藥費	298,200 元
財務衝擊	149,100 元

計算說明：

1. 整體藥費=(102年~104年醫令量平均值) ×150元
2. 財務衝擊=整體藥費-(102年~104年醫令金額平均值)

# 類風濕性關節炎生物製劑（如 Enbrel）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22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 類風濕性關節炎生物製劑現行給付規定(1)

- **8.2.4.2. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab（如Humira）；golimumab（如Simponi）；abatacept（如Orencia）；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz）：成人治療部分（詳細規定見第172頁）**

 開始使用條件：

1. 符合美國風濕病學院之類風濕性關節炎分類標準的診斷條件。
2. 28處關節疾病活動度積分(DAS 28)必須大於5.1。
3. 接受至少兩種標準疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之充分治療，而仍無明顯療效。

註：

DMARDs包括methotrexate、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide等。

## 類風濕性關節炎生物製劑現行給付規定(2)

### 減量之相關規定：

1. 使用生物製劑2年後，倘「DAS28總積分 $\leq 3.2$ 、ESR $\leq 25\text{mm/h}$ 且CRP (C-reactive protein) $\leq 1\text{mg/dL}$ 」者，開始減量。
2. 依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至1年後暫緩續用之減量方式。
3. 減量期間若符合「DAS28總積分上升程度 $> 1.2$ 、ESR $> 25\text{mm/h}$ 且ESR上升程度 $> 25\%$ 」，得申請回復減量前之使用量。(註：上升程度與減量前比較)

### 暫緩續用之相關規定：

1. 開始減量1年後暫緩續用。
2. 暫緩續用後若疾病再復發，得重新申請使用。

3

## 類風濕性關節炎生物製劑現行給付規定(3)

### 需排除使用的情形：

1. 懷孕或授乳婦女。
2. 活動性感染症病患。
3. 具高度感染機會的病患(如未經完整治療之結核病患、慢性腿部潰瘍、過去12個月內曾有感染性關節炎等)。

### 需停止治療的情形：

1. 療效不彰。
2. 發生不良事件(如惡性腫瘤、藥物引起嚴重毒性、懷孕、嚴重間發性感染症)。

4

# DAS 28定義

- DAS 28係用於評估疾病嚴重度之依據，由病人的觸痛、腫脹關節數、紅血球沉降速率及整體健康的評估計算積分，其中中度患者定義為介於3.2至5.1間，重度患者為大於5.1。

- 計算公式：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln \text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

TJC: 觸痛關節數

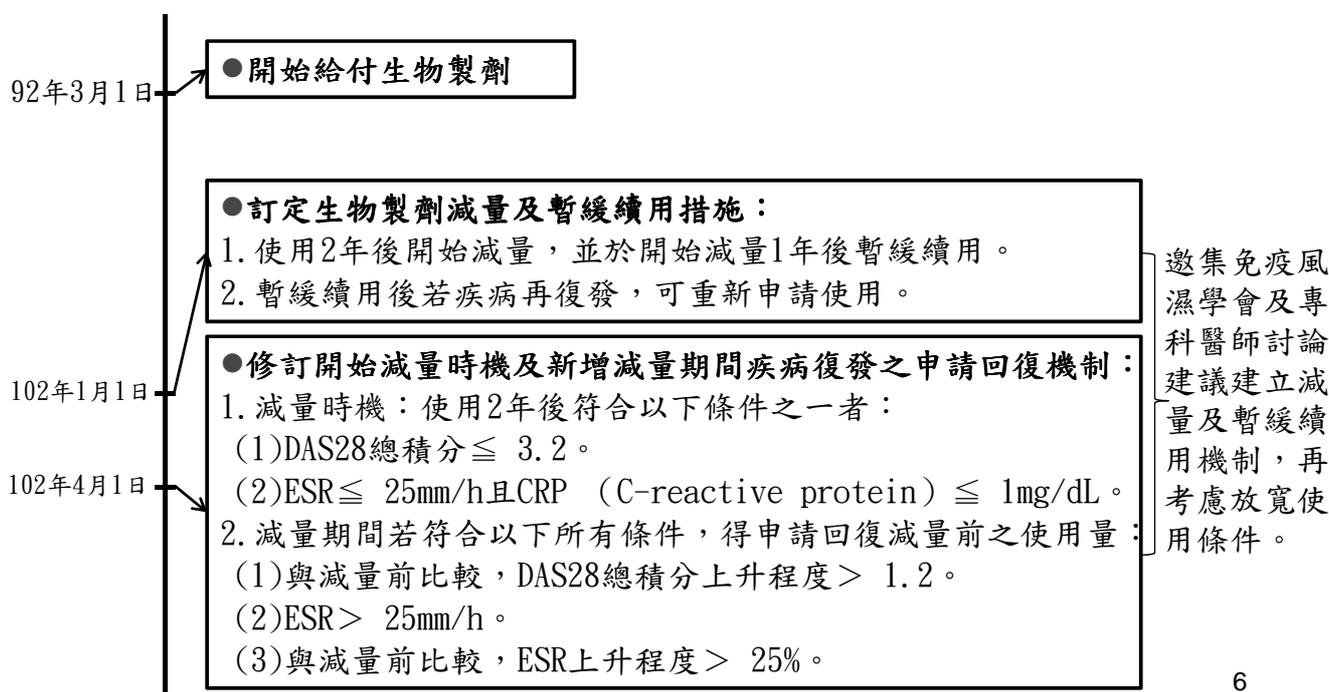
SJC: 腫脹關節數

ESR: 紅血球沉降速率 (單位為mm/h)

GH: 在100 mm圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

5

# 類風濕性關節炎生物製劑給付規定 修訂歷程



6

# 建議修訂事項

- 因生物製劑減量及暫緩續用機制已實施逾三年，學會及病友團體建議檢討該機制，並適度放寬給付標準。
- 本署於103年8月1日及104年12月14日邀集免疫風濕病專科醫師、中華民國風濕病醫學會及中華民國免疫學會討論給付規定修訂，結論如下：
  - 📖 減量期間得申請回復減量前使用量之條件，建議「ESR > 25mm/h」修訂為「ESR > 25mm/h或CRP > 1mg/dL」。
  - 📖 初次申請使用條件：
    - ✓ DAS 28由目前必須大於5.1修訂為4.4。
    - ✓ 須接受至少兩種DMARDs治療失敗，修訂為三種。
  - 📖 請學會協助評估給付範圍修訂後之財務影響評估。

7

## 中華民國風濕病醫學會意見

- 類風濕性關節炎較容易引起糖尿病、心血管疾病及骨骼關節處置等共病發生，提早治療不僅能延緩類風濕性關節炎惡化，更能減少衍生共病之治療費用。
- 類風濕性關節炎導致工作失能比率相當高，推估每年將近有3,500名患者因疾病嚴重惡化無法工作，使用生物製劑能延緩疾病惡化，減少無法工作造成之收入損失，其金額達19億元。
- 依據研究報告，在嚴重程度較低的患者即接受生物製劑治療能有更優異的疾病緩解效果，適度放寬使用條件，能帶來更好的治療效果及日後疾病控制。

8

# 病人意見分享(1)

- 類風濕性關節炎之友協會於104年9月8日召開立法院座談會，訴求修訂生物製劑之給付規定。(詳第179頁)
- 類風濕性關節炎產生的疼痛無時無刻影響日常生活，曾有病友在生日時許願，希望睡著後不要再醒來，以從疼痛解脫。
- 許多病友是家庭主婦，手部關節已變形而無法用筷子夾菜、無法拿鍋鏟炒菜，對生理及心理皆造成很大的負面影響。
- 生物製劑減量機制使病人擔心復發、惡化，並深陷關節破壞、殘疾的恐懼及擔憂之中。
- 建議：
  - 📖 暫停生物製劑減量及暫緩續用機制。
  - 📖 放寬生物製劑使用於中度疾病活動度患者(DAS28> 4.0)。

9

# 病人意見分享(2)



10

# 健保署意見

- 對於減量期間得申請回復減量前使用量之條件，考量CRP可能因其他如感染等非風濕疾病因素導致檢驗值上升，不建議增列「CRP> 1mg/dL」之條件。
- 對於放寬初次使用生物製劑之標準，綜整與專科學會討論之建議及病友會之意見，分別建議修訂為DAS 28> 4.4及DAS 28> 4.0，二方案提請討論。
- 在放寬DAS 28標準之配套下，對於初次使用生物製劑之給付條件「須接受至少兩種DMARDs治療失敗」部分，修訂為三種。
- 修訂給付規定如附表。

11

# 健保署財務預估(1)

- 本署請中華民國風濕病醫學會協助評估，以台灣每年約10萬名風濕病患者，將DAS28介於4.5至5.1患者且同時使用三種DMARDs作為評估基礎，預估DAS 28放寬後之財務衝擊如下：

DAS 28	財務衝擊
> 4.4	13.0億元
> 4.5	11.3億元
> 4.6	9.5億元
> 4.7	7.6億元
> 4.8	5.3億元
> 4.9	3.7億元
> 5.0	1.6億元

12

# 健保署財務預估(2)

- 本署請中華民國風濕病醫學會協助評估，針對102年至104年間使用生物製劑有減量之類風濕性關節炎患者(主次診斷碼為714.0)，進行健保門診申報資料分析：

統計區間	102年~104年
減量人數	8,741人
減量期間總花費	15.2億元
減量期間標準總花費	26.5億元
減少總花費	11.3億元

註：

1. 時間定義：102年1月1日後第一筆使用生物製劑時間為起始時間，每隔90天一個間隔。
2. 減量計算：只算第一次減量的總花費，調回正常劑量後再減量則不納入計算。

13

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自〇〇年〇〇月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。</li> <li>2. 經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1)</li> <li>4. 初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度<math>\geq</math> 1.2，或 DAS28 總積分<math>&lt;</math> 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須</li> </ol>	<p>8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。</li> <li>2. 經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1)</li> <li>4. 初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度<math>\geq</math> 1.2，或 DAS28 總積分<math>&lt;</math> 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須</li> </ol>

下降程度 $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分 $< 3.2$ ，方可續用。(102/10/1)

5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。

(93/8/1、93/9/1)

6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1) 符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(102/10/1)

(2) 連續活動性的類風濕關節炎

I. 28 處關節疾病活動度積分

(Disease Activity Score,

DAS 28) 必須大於 4.4。(〇〇

/〇〇/1)

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1：28 處關節部位記分如（附表十三）所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28$$

$$\times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times$$

$$\ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫

下降程度 $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分 $< 3.2$ ，方可續用。(102/10/1)

5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。

(93/8/1、93/9/1)

6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1) 符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(102/10/1)

(2) 連續活動性的類風濕關節炎

I. 28 處關節疾病活動度積分

(Disease Activity Score,

DAS 28) 必須大於 5.1。

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1：28 處關節部位記分如（附表十三）所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28$$

$$\times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times$$

$$\ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫

脹關節數, ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h), GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物

(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)

療法失敗:

病患曾經接受至少三種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物, 另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療, 而仍無明顯療效。

(93/8/1、〇〇/〇〇/1)

I. 充分治療的定義: (100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合

下列條件之一:

(i) 必須至少 6 個月以上, 而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療, 須至少 3 個月以上,

脹關節數, ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h), GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物

(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)

療法失敗:

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物, 另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療, 而仍無明顯療效。

(93/8/1)

I. 充分治療的定義: (100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合

下列條件之一:

(i) 必須至少 6 個月以上, 而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療, 須至少 3 個月以上,

而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。(100/12/1)

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受,以致無法達到上項要求時,DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II. 療效的定義:(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於( $\geq$ )1.2,或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4)需排除使用的情形 (93/9/1)

應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載):

- I. 懷孕或正在授乳的婦女
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患,包括:

- i. 慢性腿部潰瘍之病患
- ii. 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)。(102/1/1)

而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。(100/12/1)

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受,以致無法達到上項要求時,DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II. 療效的定義:(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於( $\geq$ )1.2,或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4)需排除使用的情形(93/9/1)

應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載):

- I. 懷孕或正在授乳的婦女
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患,包括:

- i. 慢性腿部潰瘍之病患
- ii. 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)。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5) 需停止治療的情形(93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

I 療效不彰

II 不良事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕（暫時停藥即可）

iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）

7. 轉用其他成分生物製劑之條件：

(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5) 需停止治療的情形(93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

I 療效不彰

II 不良事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕（暫時停藥即可）

iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）

7. 轉用其他成分生物製劑之條件：

(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

8. 減量及暫緩續用之相關規定：

(102/4/1)

(1)減量時機：

使用 2 年後符合以下條件之一者：

I. DAS28 總積分  $\leq 3.2$ 。

II. ESR  $\leq 25\text{mm/h}$  且 CRP  
(C-reactive protein)  $\leq 1\text{mg/dL}$ 。

(2)減量方式：

病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度  $> 1.2$ 。

II. ESR  $> 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度  $> 25\%$ 。

(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物

8. 減量及暫緩續用之相關規定：

(102/4/1)

(1)減量時機：

使用 2 年後符合以下條件之一者：

I. DAS28 總積分  $\leq 3.2$ 。

II. ESR  $\leq 25\text{mm/h}$  且 CRP  
(C-reactive protein)  $\leq 1\text{mg/dL}$ 。

(2)減量方式：

病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度  $> 1.2$ 。

II. ESR  $> 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度  $> 25\%$ 。

(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物

<p>製劑之期間均應計入。</p> <p>(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。</p> <p>(6)至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。</p> <p>9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：</p> <p>(102/1/1)</p> <p>(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少2種DMARDs藥物之治療（methotrexate為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine中之任何一種），其中methotrexate至少2個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</p> <p>(2)DAS28總積分上升程度 &gt; 1.2。</p> <p>(102/4/1)</p>	<p>製劑之期間均應計入。</p> <p>(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。</p> <p>(6)至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。</p> <p>9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：</p> <p>(102/1/1)</p> <p>(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少2種DMARDs藥物之治療（methotrexate為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine中之任何一種），其中methotrexate至少2個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</p> <p>(2)DAS28總積分上升程度 &gt; 1.2。</p> <p>(102/4/1)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修正規定

## 類風濕性關節炎之友協會關心病友用藥窘境

### 立法院座談會

會議日期：104年9月8日上午10時~11時30分

會議地點：立法院中興大樓一樓103會議室

會議主持：張玲瑗理事長

出席人員：林鴻池委員、衛福部社保司研究員 梁淑政女士、衛福部國會聯絡組 簡弘達先生、健保署醫審及藥材組研究員 陳尚斌先生、中華民國藥師公會全國聯合會前理事長 古博仁先生、江惠貞委員國會辦公室主任 李慕義先生、劉建國委員國會辦公室 謝權照先生、中華民國風濕病醫學會 陳得源理事長、中國醫藥大學附設醫院 蔡嘉哲教授

會議目的：中華民國類風濕性關節炎之友協會訴求健保署暫停生物製劑減量暨暫緩續用政策、提早放寬生物製劑使用於中度疾病活動度患者（DAS28 > 4.0）、治療計畫需由專業醫師與病患共同討論。

#### 會議記錄：

中華民國類風濕性關節炎之友協會 張玲瑗理事長：

1. 中華民國類風濕性關節炎之友協會代表全國類風濕性關節炎病友向政府請命。針對生物製劑的給付，不但沒有

放寬、竟又限縮，造成病患及其家屬身心極大的負擔，不只影響家庭生活，也影響病患工作上的能力。

2. 生物製劑的給付，到今年為止已邁入第13年，但國內的給付標準卻是全世界最嚴格的。相較其他先進國家，皆以病患的需求為考量，確診後即優先使用。以鄰近的韓國為例，有68,000位類風濕性關節炎病友獲得生物製劑的給付。相較台灣，據統計有16-18萬的類風濕性關節炎患者，僅有約8,000名患者獲得生物製劑給付。更何況健保署又在102年初訂定並執行生物製劑減量暨暫緩續用的政策，只願意給付病患2年生物製劑，接下來第3年進行減量，一年之後即停止用藥。這是全世界唯獨的治療方式，其他國家從未如此規定使用，藥品仿單也未曾建議這樣使用。
3. 類風濕性關節炎是一個被官方審慎評估後可以領有重大傷病卡的疾病，但健保署卻對疾病的治療上認為可以減量亦或停止用藥。今天到場病患全是因有打生物製劑而可以出來為協會服務的志工，倘若被減量或停藥，繼而使病情惡化，為病友服務的想盡一己之力也將心有餘而力不足。請體恤有多少病友是坐著輪椅亦或躺在床上而出不了門。
4. 當初健保署實施生物製劑減量暨暫緩續用的說法是因為考量用藥風險。但事實上，醫師使用這類藥物治療病患時，皆實施“風險管理計畫”，做完相關抽血檢測並評估

後認為，此病患沒有相關感染的風險才會用藥，用藥過程中也會一再追蹤。況且就算有感染事件發生時，也能有治癒的方式。但類風濕性關節炎患者若沒有持續穩定地接受用藥治療，除了紅、腫、熱、痛外，最後會造成手腳關節出現不可逆的關節變形，因而殘障。為什麼政府總是做些本末倒置、亡羊補牢的政策？當我們沒有得到正確的治療而導致關節變形殘障後再給予殘障手冊。內政部每年編列很多預算，委託伊甸基金會聘請二度就業者照顧類風濕性關節炎的病友。但這群病患仍因沒獲得較好的治療，如像鐵槌敲打全身的疼痛不已。

5. 從問卷調查中得知80%以上的病患皆是家庭主婦又84%已進入老年，本身經濟能力原就不足。若患者從40歲發病至今已20多年，先生也已退休。病患若須自費用藥，試問有多少家庭及其小孩可以負擔得起？我們政府照顧人民的政策不是以老人和小孩為優先考量的嗎？病友們不需在生日時所許的願是希望睡了一覺明天可以不用再醒過來，或者是搭捷運時該不該跳下去？請疼惜這群因罹病而無時無刻因痛而折磨了大半輩子的病患，能可以不再那麼痛的得以善終真有那麼困難嗎？
6. 類風濕性關節炎的病友無法接受的是受到健保署差別的待遇。目前許多疾病可以擴大給付，但我們卻沒被放寬，反被限縮。舉凡乳癌的標靶藥物給付就從第三期可以提早到第一期、高血壓及糖尿病也不曾被要求停藥。

這些疾病受到健保給付的藥品總額也比我們還高。但我們是不會死的癌症，病患人數也不是最多，但卻受到歧視，為什麼？

中華民國風濕病醫學會 陳得源理事長：

1. 風濕病醫學會以專業客觀的數據及臨床研究證據顯示，類風濕性關節炎是我國常見全身性、慢性、發炎性及破壞性關節疾病。關節和關節四周構造，被增生性發炎組織所破壞，造成骨頭侵蝕，導致關節變形及殘障或失能，對病人生理、心理、生活品質及社會經濟重大衝擊，同時也會增加心血管疾病的風險，唯有把握黃金治療期、早期診斷及早期治療，才可以避免患者的關節侵蝕變形及相關併發症的產生，提升患者的生活品質。現今世界治療趨勢是以持續達標治療到緩解，而非2年減量、3年停藥，這樣對病患的治療將會產生後遺症，除了疾病控制無法達標，也將造成患者關節變形、骨質疏鬆及心血管疾病增加等，屆時增加更多醫療照護的成本。
2. 事實上於102年1月與103年8月，健保署邀請風濕病醫學會開會討論提早開放生物製劑用藥議題，會中健保署也同意提早開放，但是距離上次開會已過了1年仍未頒布實施，與未獲任何回應。醫學會以站在患者的立場，不忍他們遭受病痛的折磨，因而在此訴求。雖然

健保署給付生物製劑已12年，但給付標準是全世界最嚴格的，患者的28個關節疾病活動度必須大於5.1 (DAS28 score > 5.1)，這叫做”重度關節疾病活動度”才可以得到生物製劑給付用藥控制病情。但是在很多國家，如:日本、韓國、歐美等，患者於”低度關節疾病活動度 (DAS28 score > 3.2)”即可得到生物製劑給付，就是希望可以早期治療、減少關節破壞及變形，這才是達標治療的意義，否則等到晚期關節被破壞後才得到生物製劑治療，只是緩解症狀，並無法提升患者的生活品質。

3. 目前台灣領有重大傷病卡的類風濕性關節炎的病患，不到10%的病患使用生物製劑治療，比起歐美國家30%的類風濕性關節炎病患使用生物製劑治療，二者差距甚多。
4. 癌症的標靶藥物可延續癌症患者短暫的生命，但是生物製劑對類風濕性關節炎患者卻可改善其生活品質、留在職場，增加國家的生產力、減少家庭的經濟負擔、降低國家及社會的衝擊。況且生物製劑給付類風濕性關節炎的總額低於癌症標靶藥物給付的十分之一不到，但是效益卻明顯增加許多。因此2014年1月英國即改變健保給付的原則，它認為若這個醫療給付對病患比較有效益也能夠改善生活功能，那它將會優先醫療給付。這在

醫療資源有限的台灣，可做為健保署制定給付政策的參考。

5. 103年9月政府公布的幸福指數中有提到其中一個隱憂，那就是”雖然長壽，但不健康”。但類風濕性關節炎病患卻是比正常人短命5~10年，又不健康，沒有得到好的治療，沒有好的生活品質。

6. 醫學會期望類風濕性關節炎病人若能獲得早期生物製劑治療，將可

- 儘早緩解病情、減少關節之破壞與變形
- 減少職場之失能、儘早回復正常日常生活與工作
- 降低心肌梗塞與腦中風發生的機率
- 若因財務考量，未能早期治療，學會建議至少讓中度活動度（DAS28 > 4.0）的病人獲得生物製劑治療

我們期待類風濕性關節炎病人能在黃金關鍵期即早接受生物製劑治療且能持續治療達標。

不但病人更健康快樂更具生活品質，也為社會創造最好的生產力，達到病人、醫師與政府三贏，共同迎接光明的未來。

中華民國風濕病醫學會前理事長

中國醫藥大學附設醫院 蔡嘉哲教授：

1. 近年來由於生物製劑之使用大幅改善類風濕性關節炎病人之病情，使得病友能早期診斷並接受早期治療，而大部分之病友皆能恢復往日之健康，回到工作崗位。歸納關節炎五大重點：

1.No.1：第1位

- 關節炎是引起殘廢的疾病中第1位，也是最多的疾病。

2.No.2：2年

- 類風濕性關節炎如2年沒有治療，關節即開始破壞。

3.No.3：3%

- 美國政府花費照顧關節炎病友之費用為GDP之3%，包括直接及間接費用，比癌症還多。

4.No.4：4年

- 罹患類風濕性關節炎的病人，壽命比正常人至少少4年。

5.No.5：5年

- 罹患類風濕性關節炎的病人，有50%病人5年內無法工作。

2. 類風濕性關節炎是如此重要的影響個人、家庭、社會及國家，所以近年來全世界都在提倡早期診斷、早期治療，就像早期何大一博士所提的「Hit Early and Hit Hard來治療愛滋病」一樣，我們也需要對類風濕性關節炎病患「Hit Early

and Hit Hard」，最後，我們呼籲政府有關單位了解類風濕性關節炎經過積極之早期治療是可以回復原來的工作，並且與正常人一樣擁有正常的生活品質，如果不積極治療將有可能導致殘疾。

中華民國藥師公會全國聯合會前理事長 古博仁先生：  
類風濕性關節炎沒適當的治療，很明顯會造成如照片中的變形、殘障。

健保署醫審及藥材組研究員 陳尚斌先生：  
今天病友會及醫學會所提出的意見與建議，我們會誠實反應在各相關會議中並討論。

立法委員 林鴻池先生：  
此次座談會明顯反應類風濕性關節炎病友極需更多協助，醫學會也證實提早使用生物製劑是利大於弊；健保署既在102年時早已同意提早使用，為什麼竟拖延至今還未執行。希望衛福部、健保署能積極評估可行性並實施。



# 後天免疫缺乏症候群治療藥品 納入健保給付案

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 緣由

---

---

- 依據104年2月4日總統華總一義字第10400012491號令修正公布之「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」，有關第16條第3項及第4項之修正條文，自106年2月4日生效(如附件1)。
- 健保將於106年2月起開始給付愛滋病感染者確診開始服藥二年後之醫療費用，確診開始服藥二年內之醫療費用仍由疾病管制署補助。

# 現行情形

---

---

- 目前後天免疫缺乏症候群治療藥品係由本署代理疾管署辦理核價及通知事宜。
- 至105年10月1日止，已計價補助之後天免疫缺乏症候群治療藥品共計56項(如附件2)，其費用係由疾管署編列公務預算支應。
- 使用規範依衛生福利部疾病管制署公告之「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」辦理(如附件3)。

3

## 健保署意見(1)

---

---

- 本署擬規劃將前述品項全數納入收載，並依照現行核定之價格進行支付。
- 給付規定
  - 10.9.後天免疫缺乏症候群治療藥品使用規定
  - 1.限在臺灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。
  - 2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

## 健保署意見(2)

---

---

### □ 新藥之收載及核價流程

- 依藥品專家諮詢會議決議建議藥價，函詢疾管署是否同意該藥價及是否訂定藥品給付規定，疾管署函復同意收載後，若新藥之核定結果較現有療程費用更高者，提共同擬訂會議討論，其餘提共同擬訂會議報告。

### □ 新品項之收載及核價流程

- 依本署已收載藥品核價原則試算之結果，函詢疾管署是否同意收載該藥品及是否訂定給付規定，疾管署函復同意收載後，提共同擬訂會議報告。

5

## 健保署意見(3)

---

---

- 依衛生福利部全民健康保險會105年第9次委員會議紀錄，請疾病管制署配合提供名冊、標準作業流程及目前治療成果，另是否有管控措施以確保病人服藥順從性，亦請提供並說明。

中華民國 104 年 2 月 4 日

## 總統令

華總一義字第 10400012491 號

茲增訂人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第十五條之一條文；刪除第十八條至第二十條條文；並修正第二條、第六條、第十六條、第十七條、第二十三條及第二十七條條文，公布之。

總 統 馬英九  
行政院院長 毛治國  
衛生福利部部長 蔣丙煌

人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例增訂第十五條之一條文；刪除第十八條至第二十條條文；並修正第二條、第六條、第十六條、第十七條、第二十三條及第二十七條條文

中華民國 104 年 2 月 4 日公布

第 二 條 本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 六 條 醫事機構應依主管機關規定，辦理人類免疫缺乏病毒感染之篩檢及預防工作；其費用由主管機關編列預算支應之。

第十五條之一 有下列情形之一者，因醫療之必要性或急迫性，醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測，無需受檢查人或其法定代理人之同意：

- 一、疑似感染來源，有致執行業務人員因執行業務而暴露血液或體液受人類免疫缺乏病毒感染之虞。
- 二、受檢查人意識不清無法表達意願。
- 三、新生兒之生母不詳。

因醫療之必要性或急迫性，未滿二十歲之人未能取得法定代理人之即時同意，經本人同意，醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測。

第十六條 感染者應至中央主管機關指定之醫療機構接受人類免疫缺乏病毒感染治療及定期檢查、檢驗。

感染者拒絕前項規定之治療及定期檢查、檢驗者，直轄市、縣（市）主管機關得施予講習或輔導教育。

感染者自確診開始服藥後二年內，以下費用由中央主管機關予以全額補助：

一、人類免疫缺乏病毒門診及住院診察費等治療相關之醫療費用。

二、抗人類免疫缺乏病毒之藥品費。

三、抗人類免疫缺乏病毒藥品之藥事服務費。

四、病毒負荷量檢驗及感染性淋巴球檢驗之檢驗費。

五、其他經中央主管機關指定之項目。

前項費用於感染者確診開始服藥二年後，全民健康保險保險對象應自行負擔之費用及依全民健康保險法未能給付之檢驗及藥物，應由中央主管機關編列預算支應之。

前兩項補助之對象、程序、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十七條 醫事人員發現感染者之屍體，應於一週內向地方主管機關通報，地方主管機關接獲通報時，應立即指定醫療機構依防疫需要及家屬意見進行適當處理。

第十八條 （刪除）

第十九條 （刪除）

第二十條 （刪除）

第二十三條 違反第十一條第三項、第十二條、第十四條、第十五條第一項及第四項、第十五條之一或第十七條者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

醫事人員違反第十三條規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

違反第四條第一項或第三項、醫事機構違反第十二條第三項規定者，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

第一項及前項之情形，主管機關於必要時，得限期令

其改善；屆期未改善者，按次處罰之。

醫事人員有第一項至第三項情形之一而情節重大者，  
移付中央主管機關懲戒。

第二十七條 本條例自公布日施行。

本條例第十六條第三項及第四項之修正條文，自公布  
後二年施行。

CODE	藥品名稱	成分名稱	劑型	規格量	規格單位	成分含量	含量單位	藥商名稱	製造廠名稱	生效日期	PRICE	備註
BC22869100	ZIAGEN TABLETS	ABACAVIR	錠劑	0	300.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited.	20150801	135.00	
BC226225100	ABAMAT	ABACAVIR	膜衣錠	0	300.00 MG			台灣通蘭有限公司	MYLAN LABORATORY LIMITED	20141001	108.00	
BC22870164	ZIAGEN ORAL SOLUTION	ABACAVIR	口服液劑	240	ML	300.00 MG	600 MG	荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	GlaxoSmithKline Inc.	20150801	2450.00	
BC26518100	Triumeq Film-Coated Tablets	LAMIVUDINE DOLUTEGRAVIR ABACAVIR	膜衣錠	0	300.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited	20160701	466.00	
BC23504100	TRIZIVIR TABLETS	LAMIVUDINE	錠劑	0	150.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited.	20150801	303.00	
BC24093100	REYATAZ CAPSULES 200MG	ZIDOVUDINE	膠囊劑	0	300.00 MG			台灣必治妥施曼實業股份有限公司	Bristol-Myers Squibb Company	20150801	171.00	
BC24094100	REYATAZ CAPSULES 150MG	ATAZANAVIR	膠囊劑	0	200.00 MG			台灣必治妥施曼實業股份有限公司	Bristol-Myers Squibb Company	20150801	156.00	
BC24764100	Prezista Film Coated Tablets 300mg	DARUNAVIR	膜衣錠	0	300.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN ORTHO LLC	20150801	218.00	
BC25286100	Prezista Tablets 600mg	DARUNAVIR	膜衣錠	0	400.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN ORTHO LLC	20150801	192.00	
BC25192100	Prezista Tablets 600mg	DARUNAVIR	膜衣錠	0	600.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN ORTHO LLC	20150801	352.00	
BC26221100	Prezista Tablets 800mg	DARUNAVIR	膜衣錠	0	800.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN ORTHO LLC	20150801	282.00	
BC23579100	VIDEX EC DELAYED-RELEASE CAPSULES 250MG	DIDANOSINE	持續性釋放膠囊劑	0	250.00 MG			台灣必治妥施曼實業股份有限公司	Bristol-Myers Squibb Company	20150801	87.00	
BC23580100	VIDEX EC DELAYED-RELEASE CAPSULES 400MG	DIDANOSINE	持續性釋放膠囊劑	0	400.00 MG			台灣必治妥施曼實業股份有限公司	Bristol-Myers Squibb Company	20150801	140.00	
BC26407100	Tivicay Film-Coated Tablets 50mg	DOLUTEGRAVIR	膜衣錠	0	50.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited.	20151201	355.00	
BC24761100	STOCIT Tablets 200mg	EFAVIRENZ	錠劑	0	200.00 MG			美商歐沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司	MERCK SHARP & DOHME (AUSTRALIA) PTY. LTD.	20081001	107.00	
BC23607100	STOCIT TABLETS 600MG	EFAVIRENZ	錠劑	0	600.00 MG			美商歐沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	20150801	93.00	
AC56775100	Immunipyn F.C. Tablets 600mg	EFAVIRENZ	膜衣錠	0	600.00 MG			美商基而福有限公司臺灣分公司	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	20141101	93.00	
AC58392100	Efanazy Film Coated Tablets 600mg	EFAVIRENZ	膜衣錠	0	600.00 MG			聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠	聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠	20150801	83.00	
BC25615100	EFAMAT 600	EFAVIRENZ	膜衣錠	0	600.00 MG			微確藥品有限公司	CIPLA LTD.	20150801	93.00	
BC26237100	EFAMAT	EFAVIRENZ	膜衣錠	0	600.00 MG			台灣通蘭有限公司	MYLAN LABORATORIES LIMITED	20150801	74.00	
BC26679100	efavirenz 600 (Efavirenz F.C. Tablets 600mg)	EFAVIRENZ	膜衣錠	0	600.00 MG			昆崙藥生特股份有限公司	HETERO LABS LIMITED, UNIT III	20160801	74.00	
BC25081100	Intencele Tablets 100mg	EFRAVIRINE	錠劑	0	100.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN-Cilag S.P.A.	20150801	128.00	
BC25918100	Intencele Tablets 200mg	EFRAVIRINE	錠劑	0	200.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN-Cilag S.P.A.	20150801	230.00	
BC22074164	3TC ORAL SOLUTION	LAMIVUDINE	口服液劑	240	ML	10.00 MG/ML		荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	GlaxoSmithKline Inc.	20150801	1362.00	
AA57959100	"UBIAsia" Lamivudine Film Coated Tablets 150mg	LAMIVUDINE	膜衣錠	0	150.00 MG			聯亞生技開發股份有限公司	聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠	20150801	90.00	
BC22075100	3TC FILM COATED TABLETS 150MG	LAMIVUDINE	膜衣錠	0	150.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited.	20150801	90.00	
BC226250100	LAMIVUDINE-TEVA FILM-COATED TABLETS 300MG	LAMIVUDINE	膜衣錠	0	300.00 MG			香港衛文維斯有限公司臺灣分公司	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY	20140601	129.00	
BC24389100	KIVEXA FILM-COATED TABLETS	ABACAVIR	膜衣錠	0	600.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited.	20150801	375.00	
BC22396100	COMBIVIR TABLETS	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE	膜衣錠	0	150.00 MG 300.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxo Operations UK Limited.	20150801	37.90	◎
BC25619100	Duovir	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE	錠劑	0	150.00 MG 300.00 MG			微確藥品有限公司	CIPLA LTD.	20150801	37.90	◎
BC26112100	ZOVILAM	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE	膜衣錠	0	150.00 MG 300.00 MG			台灣通蘭有限公司	MYLAN LABORATORY LIMITED	20140501 ~20141231	藥物給付	◎
BC26212100	Lamivudine / Zidovudine Teva Film-Coated Tablets	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE	膜衣錠	0	150.00 MG 300.00 MG			香港衛文維斯有限公司臺灣分公司	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY	20150101	37.90	◎
BC25556100	DUOVIR-N	ZIDOVUDINE NEVIRAPINE	膜衣錠	0	300.00 MG 200.00 MG			微確藥品有限公司	CIPLA LTD.	20150801	178.00	
BC26167100	TREZAV	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE NEVIRAPINE	膜衣錠	0	150.00 MG 300.00 MG 200.00 MG			台灣通蘭有限公司	MYLAN LABORATORY LIMITED	20140501	178.00	
BC24927100	Ceisenetri film-coated tablets 150mg	MARAVIROC	膜衣錠	0	150.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH	20150801	163.00	
BC24928100	Ceisenetri film-coated tablets 300mg	MARAVIROC	膜衣錠	0	300.00 MG			荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH	20150801	163.00	
BC22384100	VIRAMUNE TAB. 200MG	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	錠劑	0	200.00 MG			臺灣百靈佳格格輪股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH	20150201	83.00	
BC26184100	NEVIMAT	NEVIRAPINE	錠劑	0	200.00 MG			台灣通蘭有限公司	MYLAN LABORATORY LIMITED	20140501	82.00	
AC58127100	Virapine Tablets 200mg	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	錠劑	0	200.00 MG			聯亞生技開發股份有限公司	聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠	20140601	82.00	
BC23049164	VIRAMUNE ORAL SUSPENSION 50MG/5ML	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	懸液劑	240	ML	10.00 MG/ML		臺灣百靈佳格格輪股份有限公司	ROXANE LABORATORIES INC.	20100701	2126.00	
BC25957100	Viramune XR 100mg Extended-Release Tablets	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	持續性釋放錠	0	100.00 MG			臺灣百靈佳格格輪股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM ROXANE INC.	20140201	55.00	
BC25823100	Viramune XR 400mg Extended-Release Tablets	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	持續性釋放錠	0	400.00 MG			臺灣百靈佳格格輪股份有限公司	BOEHRINGER INGELHEIM ROXANE INC.	20160901	171.00	
BC24988100	ISNTRESS FILM COATED TABLETS 400MG	RALTEGRAVIR (POTASSIUM)	膜衣錠	0	400.00 MG			美商百靈沙東藥廠股份有限公司	MSD International GmbH (Singapore Branch)	20150801	175.00	
BC25874100	EGURANE Film Coated Tablets 25mg	RILOVIRINE	膜衣錠	0	25.00 MG			嬌生股份有限公司	JANSSEN-Cilag S.P.A.	20150801	276.00	
BC25473100	NOVIR Film-coated Tablets 100 mg	RITONAVIR	膜衣錠	0	100.00 MG			瑞士衛文維斯藥品股份有限公司臺灣分公司	AbbVie Deutschland GmbH & CO. KG	20150701	31.30	
BC24560100	KALETRA TABLETS	LOPINAVIR	膜衣錠	0	50.00 MG			瑞士衛文維斯藥品股份有限公司臺灣分公司	AbbVie Deutschland GmbH & CO. KG	20150801	85.00	

BC21894100	ZERIT (STAVUDINE) CAPSULES 30MG	STAVUDINE	膠囊劑	0	30.00 MG	台灣必治妥施普實股份有限公司	Emcure Pharmaceuticals USA Inc.	20150801	98.00
BC21895100	ZERIT (STAVUDINE) CAPSULES 40MG	STAVUDINE	膠囊劑	0	40.00 MG	台灣必治妥施普實股份有限公司	Emcure Pharmaceuticals USA Inc.	20150801	107.00
BC24690100	VIREAD TABLETS	TENOFOVIR DISOPROXIL(FUMARATE)	膜衣錠	0	245.00 MG	香港衛吉立亞醫藥有限公司台灣分公司	PATHEON, INC.	20150201	165.00
BC24769100	Truvada Tablets	TENOFOVIR DISOPROXIL(FUMARATE) EMTRICITABINE	膜衣錠	0	245.00 MG 200.00 MG	香港衛吉立亞醫藥有限公司台灣分公司	PATHEON, INC.	20160201	345.00
BC25205100	ATRIPLA TABLETS	TENOFOVIR EMTRICITABINE EFVIRENZ	膜衣錠	0	245.00 MG 200.00 MG 600.00 MG	香港衛吉立亞醫藥有限公司台灣分公司	PATHEON, INC.	20160201	430.00
BC26602100	COMPLERA FILM-COATED TABLETS	TENOFOVIR EMTRICITABINE	膜衣錠	0	245.00 MG 200.00 MG	嬌生股份有限公司	PATHEON, INC.	20160601	451.00
B024555100	APTIVUS CAPSULES 250MG	TIPIRANAVIR	膠囊劑	0	250.00 MG	臺灣百靈住居格翰股份有限公司	CARDINAL HEALTH	20080101	238.00
BC16120100	RETROVIR 100MG CAPSULES	ZIDOVUDINE	膠囊劑	0	100.00 MG	荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	S. C. EUROPHARM S. A.	20150801	34.20
BC22014163	RETROVIR SYRUP	ZIDOVUDINE	口服液劑	200	ML	荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxosmithkline Inc.	20150801	790.00
BC22014164	RETROVIR SYRUP	ZIDOVUDINE	口服液劑	240	ML	荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	Glaxosmithkline Inc.	20150801	841.00

※使用規範依衛生福利部公告之「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」辦理。

※「第二線處方」為藥價15,500元/月以上之處方組合，使用前皆需事前審查，使用前衛生福利部疾病管制署「第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查作業」，可至疾病管制署網站下載  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=67CCCCD371D8DD79&tid=042499398B43C999>

©依衛生福利部疾病管制署103年10月31日疾管愛核字第1030301207號函，lamivudine 150mg/zidovudine 300mg自104/1/1起藥價調整為每錠37.9元。

## 抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範

<p><b>第一線推薦處方(Recommended First Line)</b></p> <p>TDF/FTC/EFV TDF/FTC/RPV ABC/3TC/DTG(自取得健保代辦核定藥品價格日起生效)</p>
<p><b>第一線替代處方(Alternative First Line)</b></p> <p>AZT/3TC+EFV AZT/3TC/NVP or AZT/3TC+NVP[IR or XR] AZT/3TC+RPV AZT/3TC+LPV/r AZT/3TC+ATV(300)+r AZT/3TC+DRV(800)+r AZT/3TC+RAL AZT/3TC+DTG(50) AZT/3TC+MVC ABC/3TC+EFV TDF/FTC+NVP[IR] TDF+3TC+NVP[IR]</p>
<p><b>注意事項：</b></p> <p>一、本規範將依預算核給、藥品上市及藥價調整情形適時檢討。</p> <p>二、斜線/表示複方，(數字)表示每日劑量。各藥品成分簡稱、學名及商品名之對照表如後附。</p> <p>三、若無醫療相關使用禁忌，優先使用「<b>第一線推薦處方</b>」。第一線推薦處方須為(含)複方、每日服用一次、WHO/DHHS/EACS 優先推薦且藥價在 13,999 元/月以下者。</p> <p>四、本規範中「<b>第一線替代處方</b>」僅列出常用處方組合，其他藥價在 15,500 元/月以下之處方組合，使用前皆無須事前審查。</p> <p>五、「<b>第二線處方</b>」為藥價 15,500 元/月以上之處方組合，使用前皆須事前審查（請參考「<b>第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查作業</b>」）。</p> <p>六、疾病管制署不給付 CCR5 趨性試驗之檢驗及相關費用。</p> <p>七、個別藥物之適用狀況，請參考專業學會建議。</p>



## 抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範藥品名稱對照表

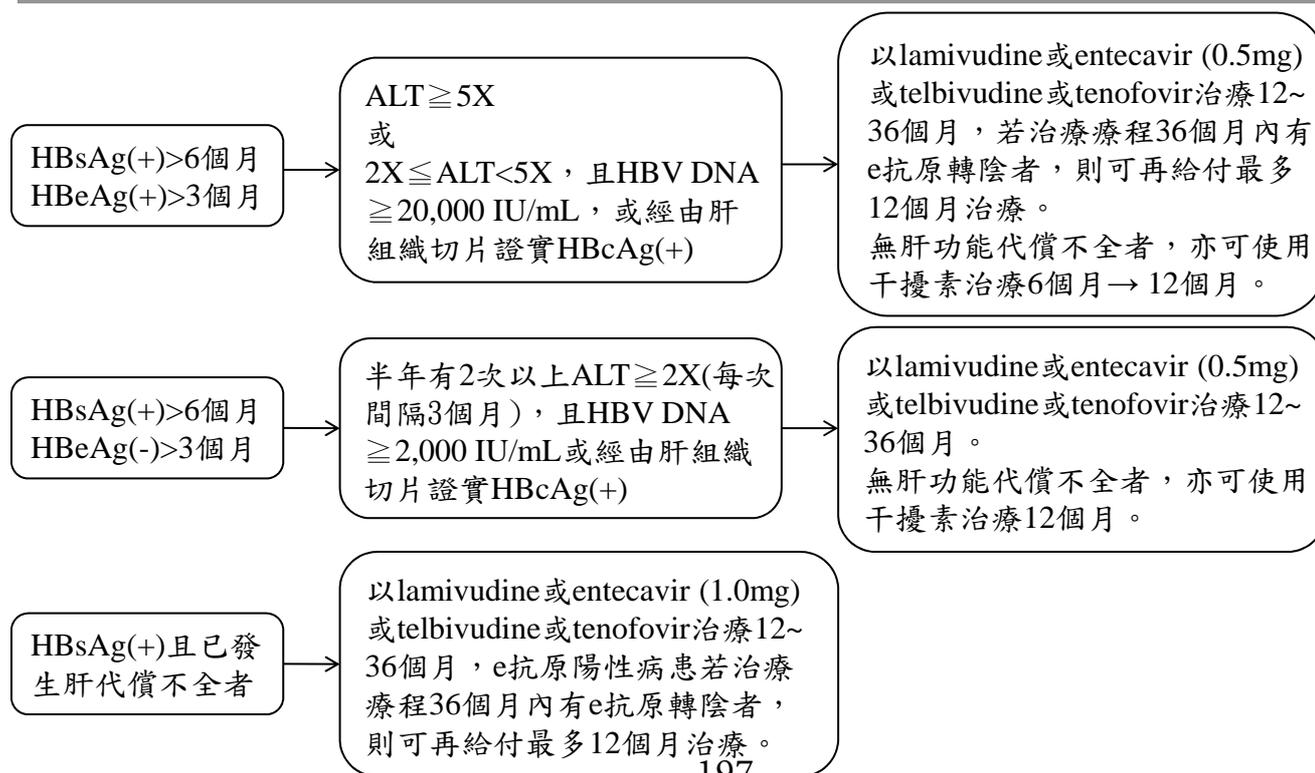
簡稱	學名	商品名
TDF/FTC/EFV	Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine/Efavirenz	Atripla
TDF/FTC/RPV	Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine/Rilpivirine	Complera
ABC/3TC/DTG	Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir	Triumeq
ZDV/3TC/NVP	Zidovudine/Lamivudine/Nevirapine	Duovir-N#、Trezav#
TDF/FTC	Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine	Truvada
ABC/3TC	Abacavir/Lamivudine	Kivexa
AZT/3TC	Zidovudine/Lamivudine	Combivir、Duovir#、Zovilam#
TDF	Tenofovir Disoproxil Fumarate	Viread
ABC	Abacavir	Ziagen、Abamat#
3TC	Lamivudine	Epivir (3TC)、UBIAAsia Lamivudine#、Lamivudine-Teva#
EFV	Efavirenz	Stocrit、Immupnyn F.C.#、 Efavir#、EFAMAT#、Efanzy#
NVP	Nevirapine	Viramune、Viramune XR、 Nevimat#、Virapine#
RPV	Rilpivirine	Edurant
LPV/r	Lopinavir/Ritonavir	Kaletra
ATV+r	Atazanavir+Ritonavir	Reyataz+Norvir
DRV+r	Darunavir+Ritonavir	Prezista+Norvir
DTG	Dolutegravir	Tivicay
RAL	Raltegravir	Isentress
MVC	Maraviroc	Celsentri

※/表示複方；#表示學名藥。

# B型肝炎治療藥品 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22次(105年10月)會議  
105年10月20日

## 現行藥品給付規定



停藥後復發者，再給付一次療程

# 建議修訂者及修訂事項

- 台灣消化系醫學會、羅氏大藥廠股份有限公司、及民眾向本署反映事項，建議依臨床文獻資料及B型肝炎臨床治療準則，修訂B型肝炎治療藥品給付規定
1. B型肝炎e抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由6個月延長為12個月。(已於105年8月會議同意修正，105年10月1日生效)
  2. B型肝炎口服抗病毒藥物之給付規範由現行規定每次最長治療3年(e抗原陽性患者於3年治療期間內有e抗原轉陰者，可再給付鞏固治療1年)、每人限治療2次，修訂為「HBeAg陽性患者可治療至HBeAg血清轉換後加上鞏固治療1年」、「HBeAg陰性患者至少治療2年，檢驗血清HBV DNA三次，每次間隔6個月皆檢驗不到可停藥，每次療程至多36個月」，且不限治療次數。

3

## 建議修訂理由(1)

### □ 修訂口服抗病毒藥物之停藥標準及取消給付療程次數限制

📖 台中榮總腸胃科吳俊穎醫師發表於Gastroenterology期刊，運用健保資料篩選1997年至2010年間全台灣接受口服B型肝炎藥物Nucleoside Analogue Therapy的慢性B型肝炎病人(21,595人)與未接受治療組病人(21,595人)對照比較的世代追蹤研究結果顯示，治療組病人肝癌的7年累積發生率為7.32%，較非治療組病人肝癌的7年累積發生率22.7%明顯為低，研究結論認為接受口服核苷類抗病毒藥物治療(Nucleos(t)ide Analogue Therapy)與降低慢性B型肝炎病人罹患肝癌的風險有明顯相關。

# 建議修訂理由(2)

## □修訂口服抗病毒藥物之停藥標準及取消給付療程次數限制(續)

- 📖 現行規定每療程最長給付3年(e抗原陽性患者於3年內達到e抗原轉陰者，可再給付1年)，最多給付2療程，惟部分病患無法在給付療程內達到治療目標，停藥後復發機率高，且每次復發均有可能產生肝代償不全而威脅生命，未及時再次治療亦可能導致嚴重型的肝炎，後續產生肝硬化、肝衰竭、肝癌，造成對病人、家屬及社會更大的負擔。
- 📖 建議依亞太肝病學會治療指引修訂停藥標準並取消給付療程次數限制。

5

# 案件經過

## ●105年8月共同擬訂會議決定

- 📖 有關B型肝炎e抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由6個月延長為12個月乙節，依據廖運範院士2009年發表台灣本地研究報告顯示，以長效型干擾素治療12個月之療效優於6個月，各國B型肝炎治療指引及藥品仿單亦均建議治療療程為12個月，且受限於注射給藥及副作用因素，目前台灣慢性B型肝炎病人僅有3%使用干擾素治療，財務影響有限，故同意修訂給付規定。
- 📖 有關修訂B型肝炎口服抗病毒藥物之停藥標準及療程限制乙節，請考量不同成分藥品及原開發廠/學名藥藥價之影響，並諮詢台灣消化系醫學會意見，重新估算使用人數及財務衝擊後，再撮會討論。

6

# 健保署意見

## □ 修訂「B型肝炎口服抗病毒藥物每次給付3年、最多給付二次之療程限制」部分：

📖 考量部分病人每次停藥均有可能復發，每次復發均有可能產生肝代償不全而威脅生命，及時治療才有可能減少肝代償不全及肝硬化的發生，且以口服抗病毒藥物控制病情可明顯減低後續衍生肝硬化併發症及肝癌之機率，具有極佳的藥物經濟效益，又隨B肝疫苗自1984年全民施打，新發個案將逐年下降。

### 📖 建議依亞太肝病學會(APASL)治療指引修訂給付規定

- 📖 HBeAg陽性患者治療至HBeAg血清轉換後加上鞏固治療1年；
- HBeAg陰性患者至少治療2年，中間需檢驗血清HBV DNA三次，每次間隔6個月皆檢驗不出HBV DNA時可停藥，每次療程至多36個月，不限治療次數。

7

# 財務影響-修訂停藥標準及療程限制

## □ 依105年8月共同擬訂會議決議，重新估算整體財務影響如下：

	第一年 (2017)	第二年 (2018)	第三年 (2019)	第四年 (2020)	第五年 (2021)
原情境年度使用人數 預估 <sup>1</sup>	約38,754人	約39,667人	約39,026人	約38,958人	約38,975人
原情境年度藥費預估 <sup>2</sup> (A)	約22.0億元	約22.5億元	約22.2億元	約22.1億元	約22.1億元
新情境年度使用人數 預估 <sup>1</sup>	約37,482人	約38,365人	約37,745人	約37,680人	約37,696人
新情境年度藥費預估 <sup>2</sup> (B)	約21.3億元	約21.8億元	約21.5億元	約21.4億元	約21.4億元
年度藥費財務影響 預估 (C= A-B)	約-7,228萬元	約-7,398萬元	約-7,278萬元	約-7,266萬元	約-7,269萬元

1.以歷年「慢性B、C型肝炎治療計畫」之登錄檔新發個案人數，並扣除35.7%的肝硬化者進行估算。

HBeAg(+): HBeAg(-)=20%:80%；HBeAg(-)現行給付三年，修正給付規定後，治療2年可停藥之比例為80%。

2.以2016年上半年有給付的entecavir及tenofovir disoproxil兩種成分共九種藥品0.5 mg的加權平均價格每顆155.7元進行估算。

8

## 「藥品給付規定」修正對照表(草案)

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者；(98/11/1)</p> <p>(1)以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，療程 12~36 個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(2)HBeAg 陽性病患若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。(98/11/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為  prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒  或 bilirubin (total)<math>\geq</math>  2.0mg/dL，prothrombin time  延長係以該次檢驗 control 值  為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者  HBsAg(+)：(98/11/1)  (1)~(6)(略)</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)  超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等  於)正常值上限 5 倍以上(ALT<math>\geq</math>  5X)，符合前述條件者，其給付療  程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最  多 12 個月。(98/11/1、99/5/1、  ○○/○○/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)  超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值  上限 2 至 5 倍之間(2X<math>\leq</math>ALT&lt;5X)，  且血清 HBV DNA<math>\geq</math>20,000 IU/mL，  或經由肝組織切片(血友病患及類  血友病患經照會消化系專科醫師  同意後，得不作切片)證實 HBcAg  陽性之患者，符合前述條件者，其  給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再  給付最多 12 個月。(93/8/1、  95/11/1、98/11/1、99/5/1、○○  /○○/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)</p>	<p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為  prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒  或 bilirubin<math>\geq</math>2.0mg/dL，  prothrombin time 延長係以該  次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者  HBsAg(+)：(98/11/1)  (1)~(6)(略)</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)  超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等  於)正常值上限 5 倍以上(ALT<math>\geq</math>  5X)，符合前述條件者，其給付療  程為 12 至 36 個月。若治療療程 36  個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給  付最多 12 個月治療。(98/11/1、  99/5/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)  超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值  上限 2 至 5 倍之間(2X<math>\leq</math>ALT&lt;5X)，  且血清 HBV DNA<math>\geq</math>20,000 IU/mL，  或經由肝組織切片(血友病患及類  血友病患經照會消化系專科醫師  同意後，得不作切片)證實 HBcAg  陽性之患者，符合前述條件者，其  給付療程為 12 至 36 個月。若治療  療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，  則可再給付最多 12 個月治療。  (93/8/1、95/11/1、98/11/1、  99/5/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>超過3個月，且ALT值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT<math>\geq</math>2X)，且血清HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時可停藥，每次療程至多給付36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、○○/○○/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之B型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>7. 符合第2至5項條件者，若使用entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如Hepsera Tablets 10mg)；Entecavir (如Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p>	<p>超過3個月，且ALT值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT<math>\geq</math>2X)，且血清HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其療程為12至36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之B型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>7. 符合第2至5項條件者，若使用entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如Hepsera Tablets 10mg)；Entecavir (如Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4) 改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1)</p> <p>(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救</p>	<p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療<u>試辦</u>計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4) 改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1)</p> <p>(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>援治療剩餘之期間。 (104/12/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。<u>以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定：HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u> (99/7/1、104/12/1、○○/○○/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者： (1) 肝硬化之病患。(99/7/1) (2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 項。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物</p>	<p>援治療剩餘之期間。 (104/12/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療<u>一次，療程為 3 年；或以干擾素再治療 1 年。</u>(99/7/1、104/12/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者： (1) 肝硬化之病患。(99/7/1) (2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 項。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。 (104/12/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。 (104/12/1)</p>	<p>治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。 (104/12/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。 (104/12/1)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、<u>○○/○○/1</u>)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT<math>\geq</math>5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。 (98/11/1、105/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X</p>	<p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT<math>\geq</math>5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。 (98/11/1、105/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>≤ALT&lt;5X)，且血清 HBV DNA ≥ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)</p> <p>III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔三個月) 大於或等於正常值上限二倍以上 (ALT ≥ 2X)，且血清 HBV DNA ≥ 2,000 IU/mL 或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經 6 個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 <u>interferon alpha-2a</u>、<u>interferon alpha-2b</u>、<u>peginterferon alfa-2a</u> 再治療 (一個療程)；或以 <u>lamivudine 100mg</u>、<u>entecavir 0.5mg</u>、<u>telbivudine 600mg</u> 或 <u>tenofovir 300mg</u> 再治療。惟若</p>	<p>≤ALT&lt;5X)，且血清 HBV DNA ≥ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)</p> <p>III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔三個月) 大於或等於正常值上限二倍以上 (ALT ≥ 2X)，且血清 HBV DNA ≥ 2,000 IU/mL 或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經<u>一年</u>觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 <u>Interferon alpha-2a</u>、<u>interferon alpha-2b</u>、<u>peginterferon alfa-2a</u> 再治療<u>一次</u> (一個療程) 或 <u>lamivudine 100mg</u> 或 <u>entecavir 0.5mg</u>、<u>telbivudine 600mg</u> 或 <u>tenofovir 300mg</u> 治療 <u>12~36 個月</u>。若有肝代償不全者</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。 (98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、○○/○○/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 1 及 3 至 5 項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。 (98/11/1、100/6/1、102/2/1、○○/○○/1)</p> <p>VI. 上述 IV 及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定： HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並</p>	<p>則應儘速使用 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 3 至 5 項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療一次（一個療程），或 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療 12~36 個月，若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月。 (98/11/1、100/6/1、102/2/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(○○/○○/1)</u></p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：(略)</p>	<p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：(略)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

# C型肝炎新藥給付案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第22次(105年10月)會議

105年10月20日

## 105年8月共同擬訂會議結論(1)

- 對於C型肝炎新藥之療效、安全性、成本效益，以及後續可減少之醫療成本、社會成本，與會代表皆認同應投入治療。惟新藥治療所需預算龐大，雖經過相關醫學會所提建議，在依據嚴重性及急迫性設定之優先適用條件下，一年仍預估有8,000至10,000人，粗估一年健保申報金額可能超過新台幣20億元。因此部分代表認為這筆龐大的費用將擠壓健保總額，排擠其他的醫療服務，故無法在預算來源未確定前，取得一致意見讓C型肝炎新藥納入健保給付，且C型肝炎防治應由國家以公共衛生政策角度編列預算處理，而非僅由健保負擔，即使列為健保給付項目，預算亦應編列於健保其他部門總額，並納入民眾部分負擔的機制。

# 105年8月共同擬訂會議結論(2)

---

---

- 建議C型肝炎新藥之預算來源可有下列四個選項：
  - (A)公務預算
  - (B)公務預算+健保其他部門總額
  - (C)公務預算+健保其他部門總額+部分負擔
  - (D)健保其他部門總額+部分負擔
- 建議提交全民健康保險會討論及衛生福利部政策研議，若預算來源涉及健保給付部分且額度明確，新藥納入給付案再提本會議討論。

3

## 預算說明及本次會議續辦事項

---

---

- 有關治療C型肝炎所需健保預算，經健保會協商106年醫療費用總額後，雖衛福部長尚未核定將預算置於專款或其他預算，惟C型肝炎治療藥品（含干擾素療法用藥）之預算為31.01億（醫院26.55億、西醫基層4.46億），其中20億將用於全口服新藥（醫院17.12億、西醫基層2.88億），其餘10.01億仍保留給未能符合優先使用條件及其他仍需要使用傳統干擾素療法的病人。
- 公務預算部分衛福部將努力向行政院爭取。
- 本次會議擬提早準備，就C型肝炎新藥於106年預算額度內討論優先適用之病人條件及相關給付規定。

# 廠商建議價

## ● Daklinza/Sunvepra (必治妥)

- Daklinza Tablet 60mg及30mg均為每粒1,190元(每日1粒)
- Sunvepra Capsule 100mg每粒149元(每日2粒)
- 24週療程費用為249,984元

## ● Viekirax/Exviera (艾伯維)

- Viekirax每粒1,369元、Exviera每粒119元(每日各2粒)

HCV基因型，肝硬化狀況	治療組合	療程	療程費用
1b，無肝硬化	Viekirax+ Exviera	12週	249,984元
1b，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera	12週	249,984元
1a，無肝硬化	Viekirax+ Exviera+ ribavirin	12週	256,183元
1a，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera+ ribavirin	24週	513,366元

註：ribavirin費用以每粒12.3元計算，依病人體重計算服用劑量，最高每天6粒。

5

## 台灣消化系醫學會建議優先給付對象

### □ Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性且

1. 先前使用長效干擾素加雷巴威林治療失敗者
2. 不適合長效干擾素加雷巴威林治療者(如血小板小於8萬或中性白血球小於750或血紅素小於10gm/dL或憂鬱症或自體免疫性疾病)
3. 器官移植術後
4. 失代償性肝硬化
5. 肝臟纖維化F3(含)以上
6. 合併人類免疫缺陷病毒感染(HIV)者

以上條件尚需配合個別藥品經核准適應症及仿單規範內容修訂。

### □ 依前述總額協商結果，較現行C肝治療經費約新增20億預算，以每人每療程25萬元計算，每年治療人數為8,000人。

### □ 學會建議第一年先就「先前使用長效干擾素加雷巴威林治療失敗」且「肝臟纖維化F3(含)以上」者優先治療，預估人數(基因型第一型)約為6,750人

# 健保署意見

- 建議納入健保給付，屬第一類新藥
- 依廠商建議價核算
  - Daklinza Tablet 60mg及30mg均為每粒1,190元、Sunvepra Capsule 100mg每粒149元，24週療程費用為249,984元。
  - Viekirax每粒1,369元、Exviera每粒119元，12週之療程費用均為249,984元。
  - Viekirax每粒1,369元、Exviera每粒119元，24週之療程用於基因型1a，代償性肝硬化之費用，提請討論。
- 藥品給付規定依學會建議之第一優先順序辦理

7

## Daklinza/Sunvepra 藥品給付規定草案

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2. 限用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1b型成人病患，且需同時符合下列條件：
  - (1) 先前曾以干擾素及ribavirin合併治療失敗者。
  - (2) 經由肝組織切片、肝臟纖維掃描(如fibroscan或ARFI)、FIB-4或APRI證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3。
3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。
5. 不得併用其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)。

註: ARFI:acoustic radiation force impulse; FIB-4:fibrosis-4;  
APRI: aspartateaminotransferase -to-platelet ratio index

# Viekirax/Exviera 藥品給付規定草案

- 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
- 2.限用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型成人病患，且需同時符合下列條件：
  - (1)先前曾以干擾素及ribavirin合併治療失敗者。
  - (2)經由肝組織切片、肝臟纖維掃描(如fibroscan或ARFI)、FIB-4或APRI證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3。
- 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。
  - (1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12週。
  - (2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付24週
  - (3)基因型1b型且無肝硬化者，給付12週。
  - (4)基因型1b型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
- 4.不得併用其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)。

9

## C型肝炎全口服新藥管理方案(草案)

- (一)參加C肝治療計畫之醫事服務機構須向保險人上傳個案資料登錄。
- (二)醫事服務機構應依「個案登錄系統」各項欄位填報，包括初始及後續追蹤之病毒量、案件類別、相關檢驗檢查結果等。
- (三)由於C型肝炎全口服抗病毒藥物年度專款額度有限，符合給付條件之病例，登錄後經系統比對必要條件後，將給予一個「登錄及申報代碼」，申報費用時應填報該代碼。保險人得於額度將屆滿時，鎖定使用該類藥物之申請。
- (四)接受治療之個案，有下列情形之一者，即喪失參與本計畫治療之權益，如：中途放棄或中斷治療超過一定期限、服藥後經檢驗發現病毒量未能有效降低者。
- (五)未依保險人規定內容登錄相關資訊，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該筆之醫療費用，並依相關規定辦理。

# 參考資料

---

---

## Daklinza/Sunvepra

### C型肝炎疾病簡介

---

---

- ✓ 病毒性C型肝炎，發病通常不明顯，急性感染後，約20-30%患者有臨床症狀，可能出現發燒、疲倦、厭食、隱約腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀等。
- ✓ 感染C型肝炎病毒後，約70%-80%會演變成慢性肝炎；慢性C型肝炎患者，約5-20%於20-30年間可能演變為肝硬化，約1-5%死於慢性肝炎的併發症(肝硬化與肝癌)。
- ✓ C型肝炎病毒主要經由血液透過皮膚或粘膜進入體而傳染，因此與他人共用污染針具、注射器或接受污染之血液、血液製劑、使用滅菌不完全之器械(具)均有可能感染。
- ✓ 我國C型肝炎感染者之病毒基因型主要是1b (45-55%)和2a (28-30%)，而感染1b基因型者與肝細胞癌的發生具有顯著相關。
- ✓ 根據健保統計資料，以2011年新診斷肝癌病人追蹤至死亡前全程醫療費用，平均每人約花費46萬7仟元。

# 疾病治療現況

## □治療方式及目的

目前健保給付治療C型肝炎患者為每週打一次長效干擾素(interferon)併用口服抗病毒藥物ribavirin（二合一療法），依據臨床經驗顯示，病患如能遵從醫師指示按時服藥及定期就醫，C型肝炎是可以治癒的。然而干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，讓部分患者感到不適。基因型第1型患者使用干擾素+ribavirin治療需48週，療程費用約22萬元。

治療C型肝炎主要目的為：

- 減低C肝病毒的傳染力
- 降低病人產生肝硬化或肝功能代償失調的危險性
- 降低演變成肝細胞癌的風險
- 提高存活率

13

## 藥品基本資料(1)

藥品名稱	坦克干膜衣錠30毫克、60毫克 Daklinza Tablet 30mg, 60mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026661, 026662號	發證日期	105/01/07
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	製造國別	美國
成分劑型規格	Daclatasvir, 30毫克, 60毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX14	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)與asunaprevir併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受interferon或ribavirin治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1b型感染症。(2)與asunaprevir、peginterferon及ribavirin併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1型感染症。		
用法用量	每日一次，每次60mg。		
廠商建議價	30毫克及60毫克皆為每錠1,600元→每錠1,190元		

# 藥品基本資料(2)

藥品名稱	速威干軟膠囊100毫克 Sunvepra Capsule 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第026660號	發證日期	105/01/07
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Asunaprevir, 100毫克, 軟膠囊劑		
ATC碼	J05AE15	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)與daclatasvir併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受interferon或ribavirin治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1b型感染症。(2)與daclatasvir、peginterferon及ribavirin併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以interferon及ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18歲及以上)的慢性C型肝炎基因型第1型感染症。		
用法用量	每日兩次，每次100mg。		
廠商建議價	每錠180元→每錠149元		

15

# 本案藥品簡介(1)

## □Daclatasvir作用機轉

📖 Daclatasvir是一種可對抗C型肝炎病毒的直接作用性抗病毒劑(DAA)；Daclatasvir是NS5A的抑制劑，NS5A是一種多功能蛋白質，也是HCV複製複合體的必要組成。Daclatasvir可抑制病毒的RNA複製作用與病毒粒子組合作用。



# 本案藥品簡介(2)

## □Asunaprevir作用機轉

📖 Asunaprevir是一種可對抗C型肝炎病毒的直接作用型抗病毒劑(DAA)；Asunaprevir是HCV NS3/4A絲胺酸蛋白酶複合體的抑制劑；此NS3/4A酵素複合體的作用是將HCV的多蛋白加工成病毒複製所需要的成熟病毒蛋白質。



1  
7

# HTA報告摘要(1)

## □相對療效證據

採用三項使用daclatasvir合併asunaprevir治療臨床試驗結果，主要療效指標-SVR12(治療12週後持續性病毒反應，是指C型肝炎病毒RNA在治療後12週降至低於特定檢驗方法可偵測之下限值(LLOQ)g的程度)，其結果分述如下：

### 📖 HALLMARK-DUAL：

- 未曾接受治療者進行12週療程：SVR12比例90%。
- 受干擾素治療失敗者進行24週療程：SVR12比例82%。
- 無法耐受干擾素治療者進行24週療程：SVR12比例82%。

### 📖 日本執行之第三期無對照臨床試驗：

- 受干擾素治療失敗者進行24週療程：SVR12比例80.5%。
- 無法耐受干擾素治療者進行24週療程：SVR12比例87.4%。

# HTA報告摘要(2)

## □相對療效證據(續)

📖 於日本執行之第三期隨機分派對照臨床試驗，對照組為telaprevir使用12週合併PR治療24週：

- 未曾接受治療者進行24週療程：SVR12比例89.1%。
- 受干擾素治療失敗者進行24週療程：SVR12比例95.5%。

19

# HTA報告摘要(3)

## □財務影響

📖 廠商提供預算影響邏輯大致清楚而合理，但在可能病人數、市佔率、治療累積等待病人的比例、及費用等估算部分參數有高低估的可能。

📖 依據建議者提供的財務影響模型校正部分參數，推估本品納入健保後的第一年至第五年，約較廠商預估人數增加1,500至3,000人，以廠商建議價計算，本品藥費約為38億至46億；而整體健保支出部份每年則將增加近26億至36億。然目前我國相關流行病學資訊相當有限、本品使用的便利性、干擾素的副作用等情況下，推估的治療人數不確定性甚高，進而影響財務分析的結果。

# 國際價格(1)

---

---

## □Daklinza Tablet 30mg

📖 美國：28,278.00元，英國：14,167.80元，德國：17,161.02元，法國：11,176.80元，比利時：12,569.49元，瑞典：13,158.30元，瑞士：11,117.06元。

📖 國際中位數：13,158.30元，國際最低價：11,117.06元。

## □Daklinza Tablet 60mg

📖 美國：28,278.00元，日本：2,388.36元，英國：14,167.80元，德國：17,161.02元，法國：11,176.80元，比利時：12,569.49元，瑞典：13,158.30元，瑞士：11,117.06元，韓國：1,151.19元。

📖 國際中位數：12,863.89元，國際最低價：2,388.36元。

21

# 國際價格(2)

---

---

## □Sunvepra Capsule 100mg

📖 日本：852.98元。

📖 國際中位數：852.98元，國際最低價：852.98元。

# 參考資料

## Viekirax/Exviera

### 藥品基本資料(1)

藥品名稱	維建樂12.5毫克/75毫克/50毫克膜衣錠 Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026709號	發證日期	105/03/01
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Ombitasvir 12.5毫克, Paritaprevir 75毫克, Ritonavir 50毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX67	新藥類別	新成分新藥
適應症	Viekirax適用於與Exviera、ribavirin併用(併用方式詳參劑量與投藥方法段)，以治療成人慢性C型肝炎基因型1、4之感染。		
用法用量	每日一次，每次兩錠。		
廠商建議價	每錠8,067.7元→每錠2,135.42元→每錠1,369元		

# 藥品基本資料(2)

藥品名稱	易奇瑞250毫克膜衣錠 Exviera 250mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026708號	發證日期	105/03/01
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	AbbVie Ireland NL B.V.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Dasabuvir, 250毫克, 膜衣錠		
ATC碼	J05AX66	新藥類別	新成分新藥
適應症	Exviera適用於與Viekirax、ribavirin併用(併用方式詳參劑量與投藥方法段)，以治療成人慢性C型肝炎基因型1之感染。		
用法用量	每日兩次，每次一錠。		
廠商建議價	每錠782.9元→每錠185.68元→每錠119元		

25

## 本案藥品簡介

### □ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir作用機轉

📖 Viekirax與Exviera併用時，結合了三種具備不同作用機制且抗藥性資料未重複的直接抗病毒藥物，針對HCV病毒生命週期的多個階段進行攻擊。

- Ombitasvir是一種HCV NS5A抑制劑，而HCV NS5A對於病毒複製非常重要。
- Paritaprevir為HCV NS3/4A蛋白酶抑制劑，NS3/4A為對HCV編碼之多蛋白進行蛋白切割(切割為成熟的NS3、NS4A、NS4B、NS5A與NS5B蛋白質)的重要酵素，對病毒複製也很重要。
- Ritonavir並非抗HCV的活性藥物，ritonavir為CYP3A抑制劑，會增加CYP3A受質paritaprevir的全身性曝露量。
- Dasabuvir是由NS5B基因編碼的HCV RNA依賴RNA聚合酶的非核苷抑制劑，而NS5B基因則對於病毒基因體複製非常重要。

# 廠商建議給付範圍

HCV基因型*，肝硬化狀況	治療組合	療程
1b，無肝硬化	Viekirax+ Exviera	12週
1b，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera(+ribavirin)**	12週
1a，無肝硬化	Viekirax+ Exviera+ribavirin	12週
1a，代償性肝硬化	Viekirax+ Exviera+ribavirin	24週

\* 1b及1a各占基因型第1型之95%及5%

\*\*廠商函文說明，依據美國肝病研究學會(AASLD) 2015治療指引，1b代償性肝硬化族群已不需要合併ribavirin，現正向衛生福利部申請變更仿單中。

27

## HTA報告摘要(1)

### □相對療效證據

經文獻回顧納入六項使用Viekirax合併Exviera治療臨床試驗結果(SAPPHIRE I, SAPPHIRE II, TURQUOISE II, PEARL IV, PEARL II, PEARL III)，**主要療效指標-SVR12**(治療12週後持續性病毒反應，是指C型肝炎病毒RNA在治療後12週降至低於特定檢驗方法可偵測之下限值(LLOQ)g的程度)，其結果如下：

- 📖 根據C型肝炎基因型(GT1a或GT1b)，病人有/無肝硬化狀態、以及病人先前有/無治療經驗分析，結果顯示在所有治療組當中，使用Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir ± Ribavirin治療慢性C型肝炎的SVR12比例均在90%以上。
- 📖 主要療效指標SVR12與歷史對照組比較，顯示在所有試驗裡皆優於歷史對照組。

# HTA報告摘要(2)

## □財務影響

- 📖 廠商提供提交的財務影響分析報告中，未說明目標患者數估計的資料來源以及其推估的方式，因此在此部份的估計具有不確定性。
- 📖 依據建議者提供的本品市佔率以及健保建議價(Viekirax 2135.42元/錠、Exviera 185.68元/錠計算)，其他的參數資料依據醫療科技評估報告進行財務影響分析，分析結果估計本品納入健保後的未來五年，每年使用本品治療的患者數約在9,000至14,000人，各年度的藥費支出約為35億2,400萬至52億8,600萬元，各年度的整體財務影響約為31億4,100萬至49億800萬元。

29

## 國際價格

### □Viekirax 12.5mg/75mg/50mg F.C.T.

- 📖 日本：6,968.31元，英國：9,349.50元，德國：10,746.30元，法國：8,417.31元，比利時：8,016.57元，瑞典：8,054.48元，瑞士：8,175.12元。
- 📖 國際中位數：8,175.12元，國際最低價：6,968.31元。

### □Exviera 250mg F.C.T.

- 📖 英國：813.00元，德國：1,046.49元，法國：732.28元，比利時：696.82元，瑞典：711.19元，瑞士：793.27元。
- 📖 國際中位數：762.78元，國際最低價：696.82元。