

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 16 次（104 年 10 月）會議

會議資料

中華民國 104 年 10 月 15 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 16 次 (104 年 10 月) 會議議程

時間：104 年 10 月 15 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：蕭主席美玲

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：有關 104 年新藥納入健保給付後之費用申報情形報告案。

第 2 案：有關取消「癌得星注射劑 Endoxan Injection」列屬不可替代必要藥品報告案。

第 3 案：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

第 4 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 5 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經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 5 案、部分同意修訂 3 案、不同意修訂 1 案。

- (1) 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 dabigatran(如 Pradaxa)成分藥品之給付規定及新規格品項核價案。
- (2) 有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂排鐵劑 deferasirox(如 Exjade)成分藥品之給付規定案。
- (3) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛治療用藥 pregabalin(如 Lyrica)成分藥品之給付規定案。
- (4) 有關檢討列屬給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項案。
- (5) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 rivaroxaban(如 Xarelto)成分藥品之給付規定案。
- (6) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂心衰竭治療用藥 eplerenone(如 Inspra)成分藥品之給付規定案。
- (7) 有關「門診透析總額聯合執行委員會」建議修訂造血功能治療藥物紅血球生成素(如 EPO)之給付規定案。

(8) 有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議修訂慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril Tablets 之給付規定案。

(9) 有關「臺灣中外製藥股份有限公司」建議修訂類風濕性關節炎治療用藥 tocilizumab(如 Actemra)成分藥品之給付規定案。

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修「藥品短缺處理機制」規定案。

肆、討論提案

第 1 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將治療成年人中度至重度類風濕性關節炎伴隨晨間經僵硬症狀者之新成分新藥「樂多特 2 毫克、5 毫克緩釋錠，Lodotra 2mg、5mg modified-release tablets」納入健保給付案。

第 2 案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議提高鉀離子補充劑「緩釋鉀糖衣錠，Slow-K Tablets 600mg」健保支付價案。

第 3 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：有關 104 年新藥納入健保給付後之費用申報情形報告案。

102-104年6月新藥納入健保給付後之 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16次(104年10月)會議
104年10月15日

1

102-104年上半年新藥納入健保給付 品項申報情形

收載年度	分類	品項數	申報金額(百萬元)			
			102年	103年	104年	
					Q1	Q2
102	第1類	2	33.1	30.0	6.3	7.6
	第2A類	4	124.5	466.8	156.6	171.6
	第2B類	23	0.9	26.4	16.8	19.7
	合計	29	158.5	523.2	179.7	198.9
103	第1類	3		0.9	1.7	1.7
	第2A類	12		86.1	136.6	172.1
	第2B類	30		111.5	134.0	207.8
	合計	45		198.5	272.3	381.6
104年1~6月	第1類					
	第2A類	11			1.1	3.1
	第2B類	8			0.5	4.0
	合計	19			1.6	7.0

*明細詳附件

2

102-104年上半年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)			
					102	103	104	
					Q1		Q2	
102	1		2		33.1	30.0	6.3	7.6
	102/1/1	AZACITIDINE, 注射劑, 100.00 MG	1	15576.00	33.1	18.2	3.4	2.5
	102/12/1	PLERIXAFOR, 注射劑, 24.00 MG	1	223020.00	0.0	11.8	2.9	5.1
	2A		4		124.5	466.8	156.6	171.6
	102/2/1	RIVAROXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 15mg	1	98.00	54.0	176.8	61.5	70.1
	102/2/1	RIVAROXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 20mg	1	98.00	8.3	44.9	13.6	13.0
	102/7/1	TICAGRELOR, 一般錠劑膠囊劑, 90.00 MG	1	32.50	7.1	63.1	25.4	27.6
	102/1/1	DENOSUMAB, 注射劑, 120MG	1	11102.00	55.1	182.0	56.1	60.9
	2B		23		0.9	26.4	16.8	19.7
	102/9/1	GRANISETRON, 經皮吸收貼片, 3.1MG/24HR 21.7MG/7DAY	1	2072.00	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/9/1	LINAGLIPTIN 2.5MG + METFORMIN 0-1000MG, 一般錠劑膠囊劑	3	15.10	0.3	6.2	3.8	4.4
	102/10/1	REPAGLINIDE 1MG + METFORMIN 0-500MG, 一般錠劑膠囊劑	1	4.14	0.0	1.0	0.4	0.5
	102/9/1	ROMIPLOSTIM, 注射劑, 375.00 MCG	1	18816.00	0.0	0.2	0.1	0.1
	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	0.0	0.0
	102/1/1	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	2	38.60	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/7/1	LOVASTATIN 20 MG + NIACIN 500 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	12.20	0.0	6.9	6.7	8.2
	102/7/1	PENCICLOVIR, 外用軟膏劑, 10.00 MG/GM, 2.00 GM	1	203.00	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/9/1	PODOPHYLLOTOXIN, 外用軟膏劑, 1.5 MG/GM, 5.00 GM	1	701.00	0.0	0.6	0.2	0.2
	102/2/1	BAZEDOXIFENE ACETATE MICRONIZED, 一般錠劑膠囊劑, 20.00 MG	1	43.20	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/10/1	FLUCLOXACILLIN, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	1	2.00	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/7/1	TACROLIMUS, 注射劑, 5.00 MG	1	702.00	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/12/1	RISEDRONATE SODIUM, 一般錠劑膠囊劑, 35.00 MG	1	207.00	0.0	0.2	0.2	0.3
	102/1/1	ZONISAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 100.00MG	1	21.20	0.5	10.4	4.8	5.2
	102/11/1	ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 1.00 MG	2	1.31	0.0	0.0	0.0	0.0
	102/11/1	ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	1	2.62	0.0	0.1	0.0	0.0
	102/11/1	ZOPICLONE/ESZOPICLONE, 一般錠劑膠囊劑, 7.50 MG/3.0MG	1	3.54	0.0	0.2	0.1	0.2
	102/10/1	PSEUDOEPHEDRINE 240MG + DESLORATADINE 5MG, 緩釋錠劑膠囊劑	1	7.90	0.0	0.7	0.4	0.5
	總計		29		158.5	523.2	179.7	198.9

102-104年上半年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)			
					102	103	104	
					Q1		Q2	
103	1		3		0.9	1.7	1.7	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.30 MG	1	2161.00	0.0	0.0	0.0	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.60 MG	1	2435.00	0.0	0.0	0.0	
	103/7/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 0.90 MG	1	2500.00	0.9	1.7	1.7	
	2A		12		86.1	136.6	172.1	
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 30.00 MG	1	22.40	0.0	0.0	0.0	
	103/1/1	DEXLANSOPRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 60.00 MG	1	25.90	31.0	33.3	35.0	
	103/9/1	FIDAXOMICIN, 一般錠劑膠囊劑, 200MG	1	3138.00	0.0	0.0	0.0	
	103/5/1	Ivabradine, 一般錠劑膠囊劑, 5.00-7.50 MG	2	27.00	0.1	0.4	0.8	
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 80.00 MG	1	4801.00	0.0	0.0	0.0	
	103/9/1	DEGARELIX, 注射劑, 120.00 MG	1	4801.00	0.0	0.0	0.1	
	103/12/1	ERIBULIN, 注射劑, 1.00 MG	1	12715.00	2.1	24.6	33.3	
	103/9/1	LAPATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 250 MG	1	502.00	19.6	20.9	22.8	
	103/6/1	TEGAFUR 20 MG + GIMERACIL 5.80 MG + OTERACIL 19.6 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	196.00	24.2	12.2	11.3	
	103/6/1	TEGAFUR 25 MG + GIMERACIL 7.25 MG + OTERACIL 24.5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	220.00	6.7	2.9	3.1	
	103/12/1	ABIRATERONE, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	1	893.00	2.5	42.4	65.7	
	2B		30		111.5	134.0	207.8	
	103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 2.50 MG	1	51.00	0.0	0.0	0.0	
	103/6/1	APIXABAN, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	51.00	2.7	5.7	9.4	
	103/5/1	2-3% AMINO ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-	2	400.00	0.0	0.0	0.0	
	103/5/1	2-3% AMINO ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-	2	540.00	0.0	0.0	0.0	
	103/5/1	2-3% AMINO ACIDS+DEXTROSE+MULTIVITAMINES+ELECTROLYTE SOLUTION FOR INFUSION, 注射劑, 2-	2	625.00	0.0	0.0	0.0	
	103/9/1	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	3	292.00	0.0	0.0	1.1	
	103/7/1	MACITENTAN, 一般錠劑膠囊劑, 10.00 MG	1	3784.00	14.1	17.2	26.1	
	103/7/1	ALISKIREN 150MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	1	28.10	0.0	0.0	0.0	
	103/7/1	ALISKIREN 300MG + AMLODIPINE 0-10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-12.5MG, 一般錠劑膠囊劑	4	39.40	0.0	0.0	0.0	
	103/5/1	AZILSARTAN, 一般錠劑膠囊劑, 40.00 MG	1	19.30	7.1	14.4	19.9	
	103/7/1	PRAVASTATIN 40MG + FENOFIBRATE 160MG, 一般錠劑膠囊劑	1	20.60	0.0	0.4	1.2	
	103/9/1	CEFOPERAZONE 500MG + SULBACTAM 500MG, 注射劑	1	310.00	3.1	4.4	10.3	
	103/5/1	AFATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20.00-50.00MG	4	1438.00	57.4	52.9	69.2	
	103/12/1	TOFACITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 MG	1	562.00	0.0	1.0	6.6	
	103/9/1	ALENDRONATE 70 MG + VITAMIN D 0-5600IU, 一般錠劑膠囊劑	1	224.00	0.1	5.7	21.2	
	103/4/1	GLYCOPYRROLATE, 口鼻噴霧/吸入劑, 50.00MCG/CAPSULE, 30CAPSULE	1	1235.00	4.9	4.8	5.7	
	103/11/1	OLODATEROL, 口鼻噴霧/吸入劑, 5 MCG/DOSE, 30.00 DOSE	1	1041.00	0.0	0.2	0.7	
	103/8/1	AFLIBERCEPT, 注射劑, 2.00 MG	2	28359.00	21.9	27.4	36.5	
	總計		45		198.5	272.3	381.6	

102-104年上半年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)			
					102	103	104	Q1
104		2A	11				1.1	3.1
	104/6/1	RIOCIGUAT, 一般錠劑膠囊劑, 0.5-2.5 MG	5	1261.00			0.0	0.1
	104/2/1	LEVONORGESTREL, 子宮植入劑, 52.00 MG	1	4195.00			1.0	2.2
	104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 25.00 MG	1	37.00			0.1	0.7
	104/2/1	MIRABEGRON, 緩釋錠劑膠囊劑, 50.00 MG	1	37.00			0.0	0.0
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	1	64.00			0.0	0.0
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 4.00 MG	1	125.00			0.0	0.0
	104/6/1	PERAMPANEL, 一般錠劑膠囊劑, 8.00 MG	1	144.00			0.0	0.0
		2B	8				0.5	4.0
	104/2/1	DESMOPRESSIN, 一般錠劑膠囊劑, 60~100.00 MCG	1	33.60			0.0	0.0
	104/2/1	MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑, 500.00 MG	1	57.00			0.0	0.0
	104/2/1	MEDROXYPROGESTERONE, 一般錠劑膠囊劑 / 顆粒劑, 1000.00 MG	1	102.00			0.0	0.0
	104/5/1	ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 60.00 ML	1	368.00			0.0	0.0
	104/5/1	ARIPIRAZOLE, 口服液劑, 1.00 MG/ML, 150.00 ML	1	830.00			0.0	0.0
	104/1/1	INDACATEROL 110 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1	1611.00			0.5	3.5
	104/5/1	Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE+Fluticasone furoate 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1	861.00			0.0	0.0
	104/5/1	Vilanterol trifenate 22MCG/DOSE + Umeclidinium bromide 55MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30DOSE	1	1502.00			0.0	0.5
		總計	19				1.6	7.0

參、報告事項

第 2 案：有關取消「癌得星注射劑 Endoxan Injection」列屬不可替代必要藥品報告案。

取消「癌得星注射劑Endoxan Injection」列屬不可替代必要藥品案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第16次(104年10月)會議
104年10月15日

共同擬訂會議結論

● 第12次會議（104年2月）結論

 基於Endoxan Sugar-Coated Tablets及Endoxan Injection在免疫抑制療法、輕度化療，低劑量維持性化療等情況下，其治療地位明確，藥物取代性低，故同意列屬「不可替代必要藥品」。

 其中Endoxan Sugar-Coated Tablets支付價同意由每粒5.9元調升為每粒7.5元；另廠商未提供Endoxan Injection之進口成本及銷售利潤分析資料，故不予調高該項藥品之健保支付價。

後續辦理情形

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條規定，不可替代必要藥品須簽訂合約，確保供貨無虞。

 **Endoxan Sugar-Coated Tablets**：已與廠商簽訂供貨無虞合約，本署已於104年8月17日公告該藥品列屬不可替代必要藥品，其健保支付價於104年10月1日起調高為7.5元。

 **Endoxan Injection**：廠商不願意簽訂供貨無虞合約，惟仍會持續供貨。

3

健保署意見

- 由於廠商不同意就「**Endoxan Injection**」簽訂合約，建議該藥品取消列屬不可替代必要藥品。

4

參、報告事項

第 3 案：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
1	WC00015221	OCARNIT "SHINER" INJECTION 1G/5ML	CARNITINE L-200.000MG/ML	5.000 ML	旭能	--	543	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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543.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:543.0元("翰亨"CARNITENE INJ. 1GM /X000061209);</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:543.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支434.0元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:434.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:434.0元(543.0×80%=434.0,"翰亨"CARNITENE INJ. 1GM/X000061209);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:543.0元("翰亨"CARNITENE INJECTION 1G/5ML/VC00014209)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支543.0元。</p>	月生效/	遺傳性CARNITINE缺乏
2	AC58314265	N.T.G. PREMIXED INJECTION 0.4MG/ML	NITROGLYCERIN 0.400MG/ML	250.000ML	歐舒邁克	--	664	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。</p> <p>3.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664.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:664.0元("歐舒邁克"N.T.G. PREMIXED INJECTION 0.2MG/ML/AC56673277);</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;(4)廠商建議價格:664.0元。</p> <p>4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支531.0元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:531.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:531.0元(664.0×80%=531.0,"歐舒邁克"N.T.G. PREMIXED INJECTION 0.2MG/ML/AC56673277);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:664.0元("歐舒邁克"N.T.G. PREMIXED INJECTION 0.2MG/ML/AC56673277);</p> <p>(2) 劑型別基本價:22.0元。</p> <p>5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支664.0元。"</p>	月生效/	手術中或其前後高血壓情況之血壓控制、急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭、有機硝酸鹽類或阻斷劑未產生反應之狹心症、外科手術時用以控制低血壓

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
3	AC58571209	PROGESTERONE INJECTION 25MG/ML "T.F."	PROGESTERONE 25.000MG/ML	1.000 ML	大豐	--	15	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支2.88元 (1) 同規格一般學名藥最低價:2.88元("應元"PROGESTERONE INJECTION 25MG "Y.Y."/A024953209); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價X80%:無; (4) 廠商建議價格:15.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支15.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:12.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:12.0元(15.0x80%=12.0,"安星"PROGESTERONE INJECTION 2.5% "ASTAR"/AC02657209);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:15.0元("濟生"PROGESTERONE INJECTION "CHI SHENG"/AC57889209)】; (2) 劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支15.0元。	月生效/	習慣性流產、機能性子宮出血、月經異常等。
4	AC08311100	RIFAMPICIN CAPSULES 150MG "LITA"	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 150.000MG		利達	--	4.48	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒4.48元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:4.48元【A.同成分規格最高價藥品之80%:4.48元(5.6x80%=4.48,"中化新豐商"RIF CAPSULES 150MG/AC04675100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:4.48元("永信"RIFAMPICIN CAPSULES "YUNG SHIN"/AC13627100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項A008311100之健保支付價為1.35元。	月生效/	肺結核、奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者
5	AC08310100	RIFAMPICIN CAPSULES 300MG "LITA"	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 300.000MG		利達	--	8.1	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒8.1元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:8.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:8.0元(10.1x80%=8.0,"中化新豐商"RIF CAPSULES 300MG/AC04676100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:8.0元("溫士頓""RIFAMPICIN CAPSULES ""WINSTON""/AC14233100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項A008310100之健保支付價為8.1元。	月生效/	肺結核、奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
6	X000138100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.000MG		哈佛生技	--	166	1.本品項係為解決PROVIGIL TABLETS 200MG(衛署罕藥輸字第000010號)之缺藥問題，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。 2.有收載同規格藥品。 3.按下列條件之最低價格暫予支付每粒166.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：166.0元("艾維斯"PROVIGIL TABLETS 200MG/VC00010100)； (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：166.0元。 4.給付規定：適用通則及1.3.6.規定。	月生效/104/10/01	改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀。
7	BC26093205	SIGNIFOR 0.3MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	Pasireotide diaspertate 0.300MG	0.300 MG	台灣諾華	--	2161	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.本品項之品質條件:C級，符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價，暫予支付每支2161.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%，及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價，二項方式取其低者：1728.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%：1728.0元(2161.0×80%=1728.0，"台灣諾華"SIGNIFOR 0.3MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE/B026093205)；B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元；	月生效/	SIGNIFOR適用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease) 患者。
8	BC26094228	SIGNIFOR 0.6MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	Pasireotide diaspertate 0.600MG	0.600 MG	台灣諾華	--	2435	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.本品項之品質條件:C級，符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價，暫予支付每支2435.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%，及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價，二項方式取其低者：1948.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%：1948.0元(2435.0×80%=1948.0，"台灣諾華"SIGNIFOR 0.6MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE/B026094228)；B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元；	月生效/	SIGNIFOR適用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease) 患者。
9	BC26095208	SIGNIFOR 0.9MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	Pasireotide diaspertate 0.900MG	0.900 MG	台灣諾華	--	2500	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.本品項之品質條件:C級，符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價，暫予支付每支2500.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%，及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價，二項方式取其低者：2000.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%：2000.0元(2500.0×80%=2000.0，"台灣諾華"SIGNIFOR 0.9MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE/B026095208)；B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元；	月生效/	SIGNIFOR適用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease) 患者。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
10	KC00974277	PEGASYS PREFILLED SYRINGES 135MCG/0.5ML	PEGINTERFERON- ALFA-2A 135.000MCG	500.0 00MCL	羅氏	--	3484	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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3484.0元 (1) 同規格原廠藥最低價:3484.0元("羅氏"PEGASYS PRE-FILLED SYRINGES 135 MCG/0.5 ML/KC00871277); (2) 本品項國際藥價中位數:7535元; (3) 廠商建議價格:3484.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支2787.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:2787.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:2787.0元(3484.0x80%=2787.0,"羅氏"PEGASYS PRE-FILLED PEN 135MCG/0.5ML/K000930277);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:3484.0元("羅氏"PEGASYS PRE-FILLED SYRINGES 135 MCG/0.5 ML/KC00871277)】; (2) 劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支3484.0元。	月生效/	治療慢性B型肝炎:對於沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人,珮格西施適合用來治療HBeAg陽性或HBeAg陰性,有病毒複製和肝臟發炎證據之慢性B型肝炎。治療慢性C型肝炎:單獨或合併RIBAVIRIN使用的珮格西施,適合用來治療沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人之慢性C型肝炎。
11	KC00975277	PEGASYS PREFILLED SYRINGES 180MCG/0.5ML	PEGINTERFERON- ALFA-2A 180.000MCG	500.0 00MCL	羅氏	--	4200	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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4200.0元 (1) 同規格原廠藥最低價:4200.0元("羅氏"PEGASYS PRE-FILLED PEN 180MCG/0.5ML/KC00929277); (2) 本品項國際藥價中位數:8721元; (3) 廠商建議價格:4200.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支3360.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:3360.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:3360.0元(4200.0x80%=3360.0,"羅氏"PEGASYS PRE-FILLED PEN 180MCG/0.5ML/KC00929277);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:4200.0元("羅氏"PEGASYS PRE-FILLED PEN 180MCG/0.5ML/KC00929277)】; (2) 劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支4200.0元。	月生效/	治療慢性B型肝炎:對於沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人,珮格西施適合用來治療HBeAg陽性或HBeAg陰性,有病毒複製和肝臟發炎證據之慢性B型肝炎。治療慢性C型肝炎:單獨或合併RIBAVIRIN使用的珮格西施,適合用來治療沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人之慢性C型肝炎。
12	AB55990100	MOSA F.C. TABLETS 5MG	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		信東	--	2.5	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:B級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(20)0676-2】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒2.5元 (1) 同成分規格最高價藥品之90%,及同成分規格A級、B級品項之最低價,二項方式取其低者:2.25元【A.同成分規格最高價藥品之90%:2.25元(2.5x90%=2.25,"晟德"WELSTRONG TABLETS 5 MG/AC55570100);B.同成分規格A級、B級品項之最低價:2.45元("東生華"MOPRIDE F.C. TABLETS 5MG/AB47656100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項AC55990100之健保支付價為2.5元。	月生效/	消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀,包括心窩灼熱、噁心、嘔吐。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
13	AB58093100	PIDOGREL FILM COATED TABLETS 75MG	CLOPIDOGREL (HYDROGEN SULFATE) 75.000MG		永信	--	41.9	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:B級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(20)0289】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒41.9元 (1) 同成分規格最高價藥品之90%,及同成分規格A級、B級品項之最低價,二項方式取其低者:41.9元【A.同成分規格最高價藥品之90%:42.3元(47.1×90%=42.3,"賽諾菲"PLAVIX FILM-COATED TABLETS 75MG/BC22932100);B.同成分規格A級、B級品項之最低價:41.9元("信東"CLOGREL FILM COATED TABLETS 75MG (CLOPIDOGREL)/AB50126100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項AC58093100之健保支付價為38.5元。	月生效/	降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件(如:心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與ASPIRIN併用降低非ST段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)病人(包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者)之粥狀動脈栓塞事件。與ASPIRIN併用可用於以內科治療的ST段上升之急性心肌梗塞病人。
14	BC26472100	ZYSAR 8 (CANDESARTAN CILEXETIL TABLETS 8MG)	CANDESARTAN CILEXETIL 8.000MG		吉富	--	7.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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7.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價:9.7元("臺灣武田" BLOPRESS 8MG PLUS 12.5MG TAB /BC24646100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:8.1元("健喬信元"CANDIS TABLETS 8MG/AC58268100); (3) 同規格原廠藥最低價×80%:7.7元(9.7×0.8=7.7,"臺灣武田"BLOPRESS TAB. 8MG/BC23128100); (4) 廠商建議價格:9.7元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒7.7元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:7.7元【A.同成分規格最高價藥品之80%:7.7元(9.7×80%=7.7,"臺灣武田"BLOPRESS TAB. 8MG/BC23128100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:8.1元("健喬信元"CANDIS TABLETS 8MG/AC58268100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒7.7元。	月生效/	本態性高血壓

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
15	BC26446100	ZYSAR 16 (CANDESARTAN CILEXETIL TABLETS 16MG)	CANDESARTAN CILEXETIL 16.000MG		吉富	--	11.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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 (1) 同規格一般學名藥最低價:11.2元("台灣邁蘭"CANDESARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 16MG/12.5MG TABLETS 16 MG/BC26496100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價x80%:11.2元(14.1x0.8=11.2,"臺灣武田"BLOPRESS TABLETS 16 MG/BC25095100); (4) 廠商建議價格:14.1元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒11.2元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:11.2元【A.同成分規格最高價藥品之80%:11.2元(14.1x80%=11.2,"臺灣武田"BLOPRESS TABLETS 16 MG/BC25095100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:11.2元("台灣邁蘭"CANDESARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 16MG/12.5MG TABLETS 16 MG/BC26496100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.2元。	月生效/	本態性高血壓。治療左心室射出分率≤40%之心臟衰竭病患,作為血管加壓素轉化酶抑制劑(ACE-inhibitors)的輔助療法,或使用於無法耐受血管加壓素轉化酶抑制劑(ACE-inhibitors)的病人,以減少心臟血管死亡率或心衰竭導致之住院。
16	AC58768100	OLSAR F.C. TABLETS 20MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20.000MG		瑞安	--	11.5	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關104年1月30日署授食字第1036054987號核備函】。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒11.5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):11.6元(12.9x0.9=11.6,"台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 20MG/BC24497100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:11.5元("中化新豐製"OLSAA F.C. TABLETS 20MG/AC57234100); (3) 同規格BE對照品價格:12.9元("台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 20MG/BC24497100); (4) 廠商建議價格:11.5元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒10.3元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:10.3元【A.同成分規格最高價藥品之80%:10.3元(12.9x80%=10.3,"台灣第一三共"OLMETEC FILM COATED TABLETS 20MG/BC24497100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:10.3元("諾華"OLMESARTAN SANDOZ FILM COATED TABLET 20MG/BC26463100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.5元。	月生效/	高血壓。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
17	BC26520100	SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.000MG/AMLODIP INE BESYLATE (=AMLODIPINE) 5.000MG		台灣 第一 三共	--	24.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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24.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價:24.8元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/5/12.5MG/BC25494100); (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:24.7元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核支付價為每粒19.8元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:19.8元【A.同成分規格最高價藥品之80%:19.8元(24.8x80%=19.8,"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/5/12.5MG/BC25494100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:24.8元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/5/12.5MG/BC25494100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒24.7元。	月生效/	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
18	BC26521100	SEVIKAR 10/40MG FILM COATED TABLETS	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.000MG/AMLODIP INE BESYLATE (=AMLODIPINE) 10.000MG		台灣 第一 三共	--	24.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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24.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價:24.8元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/12.5MG/BC25495100); (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:24.7元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核支付價為每粒19.8元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:19.8元【A.同成分規格最高價藥品之80%:19.8元(24.8x80%=19.8,"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/12.5MG/BC25495100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:24.8元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/12.5MG/BC25495100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒24.7元。	月生效/	治療高血壓。本品適用於以Olmesartan、Amlodipine、Hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療,仍無法有效控制血壓的高血壓病患。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
19	BC26557100	TELCARD 20	TELMISARTAN 20.000MG		吉富	--	5.2	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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5.2元</p> <p>(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:5.3元【A.無低規格一般學名藥;B.高規格換算:5.3元(9.6x20÷40=0.9=5.3,"吉富"TELCARD 40/BC26503100)】;</p> <p>(2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:5.7元【A.無低規格BE學名藥;B.高規格換算:5.7元(10.3x20÷40=0.9=5.7,"中化新豐"TESAA TABLETS 40MG/AC56745100)】;</p> <p>(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%:5.2元(6.6x0.8=5.2),【A.無低規格原廠藥品;B.高規格換算:6.6元(12.0x20÷40=0.9=6.6,"臺灣百靈佳殷格翰"MICARDIS TABLETS 40MG/BC23162100)】;</p> <p>(4)同規格原開發廠藥品國際中位數價格之0.85倍:19.0元(22.4*0.85=19.0),(有收載同成分劑型BA/BE學名藥,但屬非監視期中新藥,監視終止日為[97/4/9]);</p> <p>(5)廠商建議價格:12.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元</p> <p>(1)同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:無【A.同成分規格最高價藥品之80%:無;B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:無】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒5.2元。</p>	月生效/	<p>(一)原發性高血壓</p> <p>(二)在55歲以上,發生主要心血管事件高危險群且無法接受ACEI治療者,本藥品可降低心肌梗塞,中風及心血管疾病死亡的危險。發生主要心血管事件高危險群包括有冠狀動脈疾病病史者、有周邊動脈疾病者、中風、短暫性腦缺血發作或證實標的器官已受損的糖尿病患(胰島素依賴型或非胰島素依賴型)</p>
20	AC58639100	ZULITOR TABLETS 4MG	PITAVASTATIN CALCIUM 4.000MG		友霖生技	--	24.2	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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24.2元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:24.2元("中化新豐工廠"PITARTY F.C. TABLETS 4MG/AC58633100);</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%:24.2元(30.3x0.8=24.2,"台田"LIVALO TABLETS 4MG/BC25810100);</p> <p>(4)廠商建議價格:24.3元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒24.2元</p> <p>(1)同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:24.2元【A.同成分規格最高價藥品之80%:24.2元(30.3x80%=24.2,"台田"LIVALO TABLETS 4MG/BC25810100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:24.2元("中化新豐工廠"PITARTY F.C. TABLETS 4MG/AC58633100)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒24.2元。</p>	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
21	BC26543100	ALVOSTAT FILM COATED TABLETS 10MG	ROSUVASTATIN CALCIUM 10.000MG		艾威群	--	18.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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18.9元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:18.9元("富富"PMS-ROSUVASTATIN 10MG TABLETS/BC26504100);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:19.6元("中化新豐工廠"ROTY F.C. TABLETS 10MG/AC57802100);</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%:18.9元(23.7x0.8=18.9,"阿斯特捷利康"CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS/BC24131100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:20.1元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒18.9元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:18.9元【A.同成分規格最高價藥品之80%:18.9元(23.7x80%=18.9,"阿斯特捷利康"CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS/BC24131100); B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:18.9元("富富"PMS-ROSUVASTATIN 10MG TABLETS/BC26504100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒18.9元。</p>	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。
22	BC26544100	ALVOSTAT FILM COATED TABLETS 20MG	ROSUVASTATIN CALCIUM 20.000MG		艾威群	--	30.5	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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30.5元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:30.5元("中化新豐工廠"ROTY F.C. TABLETS 20MG/AC57803100);</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%:30.5元(38.2x0.8=30.5,"阿斯特捷利康"CRESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS/BC24129100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:30.5元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒30.5元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:30.5元【A.同成分規格最高價藥品之80%:30.5元(38.2x80%=30.5,"阿斯特捷利康"CRESTOR 20MG FILM-COATED TABLETS/BC24129100); B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:30.5元("中化新豐工廠"ROTY F.C. TABLETS 20MG/AC57803100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒30.5元。</p>	月生效/	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
23	AC58601100	BLADOWN CAPSULES 100MG	SODIUM PENTOSAN POLYSULPHATE 100.000MG		萬菱	--	47.2	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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47.1元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:59.0元("泰宗"UROSAN CAPSULES/AC57862100);</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:47.1元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒47.2元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:47.2元【A.同成分規格最高價藥品之80%:47.2元(59.0x80%=47.2,"泰宗"UROSAN CAPSULES/AC57862100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:59.0元("泰宗"UROSAN CAPSULES/AC57862100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒47.2元。</p>	月生效/	因間質性膀胱炎引起的膀胱疼痛或不適的解除
24	AC5875265	MOLA INFUSION SOLUTION 400MG/250ML	MOXIFLOXACIN 1.600MG/ML	250.000ML	元昊	--	666	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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666.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:697.0元("中化新豐商"MOFLODAL INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/AC52120265);</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%:666.0元(833.0x0.8=666.0,"臺灣拜耳"AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/BC23712265);</p> <p>(4) 廠商建議價格:833.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支666.0元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:666.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:666.0元(833.0x80%=666.0,"臺灣拜耳"AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/BC23712265);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:697.0元("中化新豐商"MOFLODAL INFUSION SOLUTION 400MG/250ML/AC52120265)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:22.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支666.0元。</p>	月生效/	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症,包括:上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎,慢性支氣管的急性惡化,社區性肺炎),皮膚和軟組織的感染。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
25	AC58778100	BECAVIR F.C. TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1.000MG		瑩碩	--	144	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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144.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:147.0元("生達二廠"HEPURI F.C. TABLETS 1MG/AC58541100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:165.0元("永信"ENTIGIN FILM COATED TABLETS 1MG/AC58334100); (3) 同規格原廠藥最低價x80%:144.0元(181.0x0.8=144.0,"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100); (4) 廠商建議價格:147.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒144.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:144.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:144.0元(181.0x80%=144.0,"必治妥"BARACLUDGE TABLETS 1MG (30粒鋁箔/盒裝)/BA24468100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:147.0元("生達二廠"HEPURI F.C. TABLETS 1MG/AC58541100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒144.0元。	月生效/	治療有B型肝炎病毒複製跡象的成人慢性B型肝炎患者。
26	BC25401255	INNOMUSTINE INJECTION	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100.000MG	100.000MG	因華	--	10434	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每支10434.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:8347.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:8347.0元(10434.0x80%=8347.0,"因華"INNOMUSTINE INJECTION/B025401255);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:15.0元; (3) 原品項B025401255之健保支付價為10434.0元。	月生效/	1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia,CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤,六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。
27	BC24701248	OXITAN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	OXALIPLATIN 50.000MG	50.00MG	費森尤斯卡比	--	2238	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每支2238.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:2203.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:2203.0元(2754.0x80%=2203.0,"賽諾菲"ELOXATIN 5MG/ML/BC24563229);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:2203.0元("台灣諾華"OXALIPLATIN SANDOZ 5MG/ML/BC26050229)】; (2) 劑型別基本價:15.0元; (3) 原品項B024701248之健保支付價為2238.0元。	月生效/	和5-fluorouracil (5-FU)和folinic acid (FA)併用,作為第三期結腸癌(Duke'sC)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。治療轉移性結腸直腸癌。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
28	BC25631229	OXITAN INJECTION	OXALIPLATIN 5.000MG/ML	10.00 0ML	費森 尤斯 卡比	--	2203	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每支2203.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:2203.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:2203.0元(2754.0×80%=2203.0,賽諾菲"ELOXATIN 5MG/ML/BC24563229);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:2203.0元("台灣諾華"OXALIPLATIN SANDOZ 5MG/ML/BC26050229)】; (2) 劑型別基本價:15.0元; (3) 原品項B025631229之健保支付價為2194.0元。	月生效/	和5-fluorouracil (5-FU)及folinic acid (FA)併用,作為-第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。-治療轉移性結腸直腸癌 Oxitan與Capecitabine併用可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。
29	BC24701255	OXITAN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	OXALIPLATIN 100.000MG	100.0 00M G	費森 尤斯 卡比	--	5898	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每支5898.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:5898.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:5898.0元(7373.0×80%=5898.0,"賽諾菲"ELOXATIN 5MG/ML,CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC24563238);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:5898.0元("諾華"OXALIPLATIN SANDOZ 5MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC26050238)】; (2) 劑型別基本價:15.0元; (3) 原品項B024701255之健保支付價為5584.0元。	月生效/	和5-fluorouracil (5-FU)和folinic acid (FA)併用,作為-第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。治療轉移性結腸直腸癌。
30	BC25631238	OXITAN INJECTION	OXALIPLATIN 5.000MG/ML	20.00 0ML	費森 尤斯 卡比	--	5898	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每支5898.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:5898.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:5898.0元(7373.0×80%=5898.0,"賽諾菲"ELOXATIN 5MG/ML,CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC24563238);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:5898.0元("諾華"OXALIPLATIN SANDOZ 5MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC26050238)】; (2) 劑型別基本價:15.0元; (3) 原品項B025631238之健保支付價為5584.0元。	月生效/	和5-fluorouracil (5-FU)及folinic acid (FA)併用,作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。治療轉移性結腸直腸癌。 Oxaliplatin和Capecitabine併用可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
31	AB52548100	TONLIEF F.C. TABLETS 100MG (ACECLOFENAC)	ACECLOFENAC 100.000MG		歐美	--	5.3	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:B級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(20)0918】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒5.3元 (1) 同成分規格最高價藥品之90%,及同成分規格A級、B級品項之最低價,二項方式取其低者:4.95元【A.同成分規格最高價藥品之90%:4.95元(5.5×90%=4.95,"五洲""U-CHU" TONEC TABLETS 100MG (ACEC LOFENAC)/AB46613100); B.同成分規格A級、B級品項之最低價:5.5元("五洲""U-CHU" TONEC TABLETS 100MG (ACEC LOFENAC)/AB46613100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項AC52548100之健保支付價為5.3元。	月生效/	治療退化性關節炎、類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎所引起之疼痛及發炎症狀。
32	BC26421100	OXYNORM IMMEDIATE RELEASE CAPSULES 5MG	OXYCODONE HCL 5.000MG		管制藥品製藥工廠	--	14.5	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條之規定,本案屬第二級管制藥品者,其藥品支付價格,保險人得依藥物管理機關經報請主管機關備查後之價格公告實施,衛生福利部於103年9月12日衛部會字第1030021980號函同意備查。2.給付規定:適用通則規定。	月生效/	1.需要長期疼痛控制之中重度癌症疼痛病患。2.需要長期疼痛控制之慢性中重度非癌症疼痛病患,且曾經接受過類鴉片藥物而無法有效控制疼痛者。
33	BC26422100	OXYNORM IMMEDIATE RELEASE CAPSULES 10MG	OXYCODONE HCL 10.000MG		管制藥品製藥工廠	--	20	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條之規定,本案屬第二級管制藥品者,其藥品支付價格,保險人得依藥物管理機關經報請主管機關備查後之價格公告實施,衛生福利部於103年9月12日衛部會字第1030021980號函同意備查。2.給付規定:適用通則規定。	月生效/	1.需要長期疼痛控制之中重度癌症疼痛病患。2.需要長期疼痛控制之慢性中重度非癌症疼痛病患,且曾經接受過類鴉片藥物而無法有效控制疼痛者。
34	BC26420100	OXYNORM IMMEDIATE RELEASE CAPSULES 20MG	OXYCODONE HCL 20.000MG		管制藥品製藥工廠	--	35	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條之規定,本案屬第二級管制藥品者,其藥品支付價格,保險人得依藥物管理機關經報請主管機關備查後之價格公告實施,衛生福利部於103年9月12日衛部會字第1030021980號函同意備查。2.給付規定:適用通則規定。	月生效/	1.需要長期疼痛控制之中重度癌症疼痛病患。2.需要長期疼痛控制之慢性中重度非癌症疼痛病患,且曾經接受過類鴉片藥物而無法有效控制疼痛者。
35	AA49097100	AMILLIAN TABLETS 200 MG "D.T." (30粒鋁箔盒裝)	AMISULPRIDE 200.000MG		鼎泰	--	30.7	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:A級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(20)0479】+便民包裝【30粒/鋁箔盒裝】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒30.7元 (1) 同成分規格最高價藥品之100%,及同成分規格A級品項之最低價,二項方式取其低者:30.7元【A.同成分規格最高價藥品之100%:30.7元(30.7×100%=30.7,"賽諾菲"SOLIAN TAB. 200MG/BC23492100); B.同成分規格A級品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項AB49097100之健保支付價為27.9元。	月生效/	精神分裂症

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
36	AB56799100	SU-CHIN FILM COATED TABLETS	OLANZAPINE 10.000MG		溫士頓	--	117	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:B級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(64)0556】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒117.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之90%,及同成分規格A級、B級品項之最低價,二項方式取其低者:117.0元【A.同成分規格最高價藥品之90%:117.0元(131.0×90%=117.0,“禮來”ZYPREXA ZYDIS 10MG ORODISPERSIBLE TABLETS/BC23912100);B.同成分規格A級、B級品項之最低價:117.0元(“振利”JUBILANT OLANZAPINE ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG/BB25864100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項AC56799100之健保支付價為104.0元。	月生效/	精神分裂症及其它明顯有正性及/或負性之精神病,雙極性疾患之躁期發作,預防雙極性疾患之復發。
37	AC58283100	XEIRDA F.C. TABLETS 40MG	ATOMOXETINE (HYDROCHLORIDE) 40.000MG		勝群	--	72	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 102 年 7 月 19 日署授食字第 1025030304 號核備函】。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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72.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):75.0元(84.0×0.9=75.0,“禮來”STRATTERA 40MG HARD CAPSULES/BC24517100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:72.0元(“應元”ATOTINE TABLETS 40MG “Y.Y.”/AC58138100); (3) 同規格BE對照品價格:84.0元(“禮來”STRATTERA 40MG HARD CAPSULES/BC24517100); (4) 廠商建議價格:84.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒67.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:67.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:67.0元(84.0×80%=67.0,“禮來”STRATTERA 40MG HARD CAPSULES/BC24517100);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:69.0元(“鴻汶”APO-ATOMOXETINE CAPSULES 40MG/BC26196100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒72.0元。	月生效/	注意力缺損/過動症(ADHD)
38	AA48661100	ESCIPRO F.C. TABLETS 20 MG “D.T.” (30粒/鋁箔盒裝)	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 20.000MG		鼎泰	--	37.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:A級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(20)0245】+便民包裝【30粒/鋁箔盒裝】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒37.6元 (1) 同成分規格最高價藥品之100%,及同成分規格A級品項之最低價,二項方式取其低者:37.6元【A.同成分規格最高價藥品之100%:37.6元(37.6×100%=37.6,“禾利行”LEXAPRO FILM-COATED TABLETS 20MG/BC25074100);B.同成分規格A級品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項AB48661100之健保支付價為33.8元。	月生效/	鬱症之治療及預防復發、恐慌症。

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
39	AC48784113	NOCETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400 MG "LITA"	PIRACETAM 2400.000MG	2.400 GM	利達	--	8.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒8.4元(1)同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:7.1元【A.同成分規格最高價藥品之80%:7.1元(8.9×80%=7.1,"南光"NOOPOL GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG/AC55109113);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:8.5元("健喬信元醫藥"SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400 MG/AC48727113)】; (2)原品項A048784113之健保支付價為8.4元。	月生效/	1.腦血管障礙及老化所引起之智力障礙可能有效。 2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。
40	AC58777424	MOMENASE AQUEOUS NASAL SPRAY 50MCG/DOSE	MOMETASONE FUROATE 50.000MCG/DOSE	7.000 MG	健喬信元	--	179	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關104年1月13日部授食字第1030053651號核備函】。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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,暫核為每瓶179.0元(1)同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):179.0元(199.0×0.9=179.0,"美商默沙東"NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY/BC22924424); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格BE對照品價格:199.0元("美商默沙東"NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY/BC22924424); (4)廠商建議價格:199.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每瓶159.0元(1)同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:159.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:159.0元(199.0×80%=159.0,"美商默沙東"NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY/BC22924424);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:199.0元("美商默沙東"NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY/BC22924424)】。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶179.0元。	月生效/	成人青少年及二歲以上兒童之季節性或常年性過敏性鼻炎。亦用於治療18歲及以上成人輕度到中度鼻息肉之相關症狀。
41	AB55536100	SINLUKAST CHEWABLE TABLETS 5MG "KINGDOM" (MONTELUKAST)	MONTELUKAST (SODIUM) 5.000MG		景德	--	17.1	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。2.本品項之品質條件:B級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(00)0148】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒17.1元(1)同成分規格最高價藥品之90%,及同成分規格A級、B級品項之最低價,二項方式取其低者:17.1元【A.同成分規格最高價藥品之90%:17.1元(19.0×90%=17.1,"美商默沙東"Singulair Chewable Tab. 5MG/BC22779100);B.同成分規格A級、B級品項之最低價:18.8元("瑩碩"ANXOKAST CHEWABLE TABLET 5MG(28粒/鋁箔盒裝)/AA47702100)】; (2)劑型別基本價:1.5元; (3)原品項AC55536100之健保支付價為15.3元。	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3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
42	AC47314421	BRIMO OPHTHALMIC SOLUTION 0.2% "PATRON"	BRIMONIDINE TARTRATE 2.000MG/ML	5.000 ML	派頓	--	220	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每瓶220.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:220.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:220.0元(275.0×80%=220.0,"台灣愛力根"ALPHAGAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.2%/BC22635421);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:220.0元("愛爾康"BRIMONIDINE TARTRATE OPHTHALMIC SOLUTION 0.2%/BC24211421)】; (2) 劑型別基本價:12.0元;	月生效/	開放角隅青光眼或高眼壓。
43	AC48927421	TOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.025% ” PATRON”	KETOTIFEN 0.250MG/ML	5.000 ML	派頓	--	70	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每瓶70.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:66.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:66.0元(83.0×80%=66.0,"愛爾康"ZADITEN 0.25MG/ML EYE DROPS/BC23793421);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:70.0元("景德"KINZATEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.25MG/ML "KINGDOM" (KETOTIFEN)/AC57143421)】; (2) 劑型別基本價:12.0元;	月生效/	暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢。
44	AC58791414	LANPROTAN 50UG/ML (0.005%)	LATANOPROST 50.000MCG/ML (=UG/ML)	2.500 ML	健亞	--	414	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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381.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:381.0元("聯邦"UNITAN EYE DROPS 0.05MG/ML "UNION"/A046999414); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:414.0元(518.0×0.8=414.0,"輝瑞"XALATAN 50UG/ML (0.005%)/BC22540414); (4) 廠商建議價格:441.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每瓶414.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:414.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:414.0元(518.0×80%=414.0,"輝瑞"XALATAN 50UG/ML (0.005%)/BC22540414);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:438.0元("景德"LANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION 0.005% (LATANOPROST)/AC47521414)】; (2) 劑型別基本價:12.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶414.0元。	月生效/	青光眼及降低眼壓過高患者之眼內壓

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
45	BC23964453	OTOZAMBON EAR DROPS	POLYMYXIN B SULFATE 10000.000IU/ML/NEOMYCIN SULFATE 5.000MG/ML/LIDOC AINE HCL 40.000MG/ML	80.00 OML	幸生實業股份有限公司	--	106	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每瓶106.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:84.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:84.0元(106.0x80%=84.0,"幸生實業股份有限公司"OTOZAMBON EAR DROPS/B023964453);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:無】; (2) 原品項B023964453之健保支付價為106.0元。	月生效/	細菌性引起之耳部感染及耳部外聽道發炎。
46	AC35424127	CHOLES POWDER "S.D." (CHOLESTYRAMINE RESIN)	CHOLESTYRAMINE (ANHYDROUS) 444.400MG/GM	9.000 GM	世達	--	15.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每袋15.4元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:12.3元【A.同成分規格最高價藥品之80%:12.3元(15.4x80%=12.3,"世達"CHOLES POWDER "S.D." (CHOLESTYRAMINE RESIN)/A035424127);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:無】; (2) 原品項A035424127之健保支付價為15.4元。	月生效/	原發性高膽固醇血症;伴隨膽道阻塞之癢症;迴腸切除局部性迴腸炎、切除迷走神經、糖尿病迷走神經性病變所致之腹瀉;輻射線所致之腹瀉。
47	BA26189100	ESOMEPSUN 40MG TABLETS "SUNYET"(28粒/鋁箔盒裝)	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE 40.000MG		盛益	--	15.1	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:A級,符合PIC/S GMP + DMF【編號(15)1328】+便民包裝【28粒/鋁箔盒裝】。3.依品質條件核價原則取最高價,暫予支付每粒15.1元 (1) 同成分規格最高價藥品之100%,及同成分規格A級品項之最低價,二項方式取其低者:15.1元【A.同成分規格最高價藥品之100%:15.1元(15.1x100%=15.1,"阿斯特捷利康"NEXIUM TAB. 40MG/BC23221100);B.同成分規格A級品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:1.5元; (3) 原品項BC26189100之健保支付價為12.0元。	月生效/	胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療。-胃食道逆流性疾病之症狀治療。與適當之抗菌劑療法併用,以根除幽門螺旋桿菌,及治療由幽門螺旋桿菌引發之十二指腸潰瘍。需要持續使用非類固醇抗發炎藥(NSAID)之病患。-NSAID治療相關之胃潰瘍的治療。預防消化性潰瘍再出血之治療。Zollinger-Ellison Syndrome(ZES)之治療。
48	AC58780229	MIFIRY INJECTION	NITROGLYCERIN 0.500MG/ML	10.00 OML	瑩碩	--	47.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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47.4元 (1) 同規格一般學名藥最低價:47.4元("臺灣日化"MILLISROL INJECTION/BC18979229); (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:47.4元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支37.9元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:37.9元【A.同成分規格最高價藥品之80%:37.9元(47.4x80%=37.9,"臺灣日化"MILLISROL INJECTION/BC18979229);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:47.4元("臺灣日化"MILLISROL INJECTION/BC18979229)】; (2) 劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支47.4元。	月生效/	手術中或其前後高血壓情況之血壓控制、急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭、有機硝酸鹽類或阻斷劑未產生反應之狹心症、外科手術時用以控制低血壓

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
49	AC58780248	MIFIRY INJECTION	NITROGLYCERIN 0.500MG/ML	50.00 0ML	瑩碩	--	117	1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.本品項之品質條件：C級，符合PIC/S GMP。3.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支117元(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：117元【A.低規格換算：213元(47.4÷10×50×0.9=213，“臺灣日化”MILLISROL INJECTION/BC18979229)；B.高規格一般學名藥117元(211÷100×50÷0.9=117，“福鼎”GLYCERYL TRINITRATE INJECTION/X000087229)】；(2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無；(3) 原廠藥最低價高低規格換算之80%：無；(4) 原廠國際藥價中位數：無；(5) 廠商建議價格：213元。4.依品質條件核價原則取最高價，暫核為每支15元(1) 同成分規格最高價藥品之80%，及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同成分規格最高價藥品之80%：無；B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價：無】；(2) 劑型別基本價：15元。5.綜上，依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支117元。	月生效/	手術中或其前後高血壓情況之血壓控制、急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭、有機硝酸鹽類或阻斷劑未產生反應之狹心症、外科手術時用以控制低血壓
50	AC58780255	MIFIRY INJECTION	NITROGLYCERIN 0.500MG/ML	100.0 00ML	瑩碩	--	211	1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.本品項之品質條件：C級，符合PIC/S GMP。3.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211.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：211.0元(“福鼎”GLYCERYL TRINITRATE INJECTION/X000087229)； (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：227.0元。4.依品質條件核價原則取最高價，暫核為每支181.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%，及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價，二項方式取其低者：181.0元【A.最高價藥品之80%：181.0元(227.0×80%=181.0，“臺灣日化”MILLISROL INJECTION/BC18979255)；B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價：227.0元(“臺灣日化”MILLISROL INJECTION/BC18979255)】； (2) 劑型別基本價：22.0元。5.綜上，依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每支211.0元。	月生效/	手術中或其前後高血壓情況之血壓控制、急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭、有機硝酸鹽類或阻斷劑未產生反應之狹心症、外科手術時用以控制低血壓

報告案第3案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式日期	適應症
51	KC00922248	HUMAN ALBUMIN 200G/L BAXTER	ALBUMIN HUMAN 200MG/ML	50ML	百特醫療產品股份有限公司	--	1212	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。3.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1212.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:1212.0元("輔凱"UMAN ALBUMIN SOLUTION FOR INFUSION 20%/KC00926248);</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:1212.0元。4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每支969.0元</p> <p>(1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:969.0元【A.同成分規格最高價藥品之80%:969.0元(1212.0x80%=969.0,"天行貿易股份有限公司"PLASBUMIN-20/KC00777248);B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:1212.0元("輔凱"UMAN ALBUMIN SOLUTION FOR INFUSION 20%/KC00926248)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價</p>	月生效/	低蛋白血症、休克、燒傷。

參、報告事項

第 4 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

報告案第4案 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	替代品項數
1	AC21887421	LECORT IN ORAL BASE (TRIAMCINOLONE)	TRIAMCINOLONE (ACETONIDE) 1.000MG/GM	5.000GM	濟時	28.4	0	1.依廠商104年6月22日第150062202號來文建議取消健保支付價，因治療(症)藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	50
2	BC24252100	VYTORIN TABLETS 10/10 MG	EZETIMIBE 10.000MG/SIMVASTATIN 10.000MG		美商默沙東	23.7	0	1.依廠商104年6月22日默沙東MA字第1040622001號函辦理。2.廠商來文建議取消健保價，因治療(症)藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。3.同意該品項取消收載。	季生效/	34
3	BC20843100	TRISEQUENS	ESTRADIOL 2.000MG/ESTRADIOL 1.000MG/RED TAB/ESTRADIOL 2.000MG/BLUE TAB./ESTRADIOL 2.000MG/WHITE TAB./NORETHINDRONE ACETATE 1.000MG/WHITE TAB.		臺灣諾和諾德	3.83	0	1.依廠商104年7月31日諾字第104G3101號來文建議取消健保支付價，因治療停經超過6個月以上婦女之雌激素缺乏引起的症狀、停經婦女骨質疏鬆症之預防藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	7
4	BC22786100	ACTIVELLE	ESTRADIOL 1.000MG/NORETHINDRONE ACETATE 0.500MG		臺灣諾和諾德	3.44	0	1.依廠商104年7月31日諾字第104G3101號來文建議取消健保支付價，因治療停經超過一年以上婦女之雌激素缺乏引起的症狀、停經婦女骨質疏鬆症之預防藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	13
5	BC20798100	KLIOGEST	OESTROGEN (=ESTROGEN=ESTROGENIC SUBSTANCE) 2.000MG/NORETHINDRONE ACETATE 1.000MG		臺灣諾和諾德	3.83	0	1.依廠商104年7月31日諾字第104G3101號來文建議取消健保支付價，因治療停經超過一年以上婦女之雌激素缺乏引起的症狀、停經婦女骨質疏鬆症之預防藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	13
6	AC32530100	SOLANTIN S.C. TABLETS 25MG (DIPYRIDAMOLE)	DIPYRIDAMOLE 25.000MG		中化新豐商	0.48	0	1.依廠商104年8月10日(104)中藥總字第0030號來文建議取消健保支付價，因治療(症)藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	67
7	AC325301G0	SOLANTIN S.C. TABLETS 25MG (DIPYRIDAMOLE)(鋁箔/膠箔)	DIPYRIDAMOLE 25.000MG		中化新豐商	0.48	0	1.依廠商104年8月10日(104)中藥總字第0030號來文建議取消健保支付價，因治療(症)藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	67
8	BC23225100	NEXIUM TAB.20MG	ESOMEPRAZOLE (MAG. TRIHYDRATE) 20.000MG		阿斯特捷利康	4.75	0	1.依廠商104年8月12日(MA)AZ資字第20150037號函，建議取消健保支付價。2.因本保險仍收載其他同成分劑型藥品及多種消化性潰瘍用藥供使用，不影響民眾用藥權益，爰依上開來函取消其健保支付價。	季生效/	10
9	B026083100	CORYOL 40MG FILM COATED TABLETS	GINKGO BILOBA FOLIUM EXTRACT 40.000MG		台灣諾華	2.02	0	1.依廠商104年8月4日山德士醫字第10408042號來文建議取消健保支付價，因治療(症)藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/	51

報告案第4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
10	AC58335100	ENTIGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		永信	128	137	1.屬BA/BE學名藥【依主管機關104年4月30日部授食字第1036075630號核備函】2.本品項之品質條件:C級，符合PIC/S GMP之品質條件。3.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，暫予支付每粒為137.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：139.0元(155.0×0.9=139.0，"必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG/BA24469100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：137.0元("中化新豐"ENVIR F.C. TABLETS 0.5MG/AC57322100)； (3) 同規格BE對照品價格：155.0元("必治妥"BARACLUDE TABLETS 0.5MG/BA24469100)； (4) 廠商建議價格：155.0元。	季生效/	11
11	KC00678235	NORDITROPIN SIMPLEXX INJECTION 5MG/1.5ML	SOMATROPIN (BIOSYNTHETIC HUMAN GROWTH HORMONE) 10.000IU/ML	15.000IU	臺灣諾和諾德	2408	0	廠商104年2月13日諾字第104B1301號來文建議取消健保支付價，因本保險仍收載其它同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/	6
12	AB48661100	ESCIPRO F.C. TABLETS 20 MG "D.T."	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 20.000MG		鼎泰	33.8	0	本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具便民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA48661100，原代碼AB48661100歸零。	專案生效/	19
13	AB49097100	AMILLIAN TABLETS 200 MG "D.T."	AMISULPRIDE 200.000MG		鼎泰	27.9	0	本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具便民包裝之品質條件，已新增健保代碼為AA49097100，原代碼AB49097100歸零。	專案生效/	14
14	A008310100	RIFAMPICIN CAPSULES 300MG "LITA"	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 300.000MG		利達	8.1	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC08310100，原代碼A008310100歸零。	專案生效/	19
15	A008311100	RIFAMPICIN CAPSULES 150MG "LITA"	RIFAMPIN (=RIFAMYCIN) (=RIMACTAN) 150.000MG		利達	1.35	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC08311100，原代碼A008311100歸零。	專案生效/	19
16	A047314421	BRIMO OPHTHALMIC SOLUTION 0.2% "PATRON"	BRIMONIDINE TARTRATE 2.000MG/ML	5.000ML	派頓	211	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC47314421，原代碼A047314421歸零。	專案生效/	7
17	A048784113	NOCETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400 MG "LITA"	PIRACETAM 2400.000MG	2.400GM	利達	8.4	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC48784113，原代碼A048784113歸零。	專案生效/	74
18	A048927421	TOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.025% "PATRON"	KETOTIFEN 0.250MG/ML	5.000ML	派頓	70	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC48927421，原代碼A048927421歸零。	專案生效/	4
19	B023964453	OTOZAMBON EAR DROPS	POLYMYXIN B SULFATE 10000.000IU/ML/NEOMYCIN SULFATE 5.000MG/ML/LIDOCAINE HCL 40.000MG/ML	80.000ML	幸生實業股份有限公司	106	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC23964453，原代碼B023964453歸零。	專案生效/	1

報告案第4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
20	B024701248	OXITAN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	OXALIPLATIN 50.000MG	50.000 MG	費森尤斯卡比	2238	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC24701248，原代碼B024701248歸零。	專案生效/	27
21	B024701255	OXITAN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	OXALIPLATIN 100.000MG	100.000 MG	費森尤斯卡比	5584	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC24701255，原代碼B024701255歸零。	專案生效/	27
22	B025401255	INNOMUSTINE INJECTION	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100.000MG	100.000 MG	因華	10434	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC25401255，原代碼B025401255歸零。	專案生效/	1
23	B025631229	OXITAN INJECTION	OXALIPLATIN 5.000MG/ML	10.000 ML	費森尤斯卡比	2194	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC25631229，原代碼B025631229歸零。	專案生效/	27
24	B025631238	OXITAN INJECTION	OXALIPLATIN 5.000MG/ML	20.000 ML	費森尤斯卡比	5584	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC25631238，原代碼B025631238歸零。	專案生效/	27
25	B026093205	SIGNIFOR 0.3MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	Pasireotide diaspertate 0.300MG	0.300M G	台灣諾華	2161	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC26093205，原代碼B026093205歸零。	專案生效/	2
26	B026094228	SIGNIFOR 0.6MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	Pasireotide diaspertate 0.600MG	0.600M G	台灣諾華	2435	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC26094228，原代碼B026094228歸零。	專案生效/	2
27	B026095208	SIGNIFOR 0.9MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	Pasireotide diaspertate 0.900MG	0.900M G	台灣諾華	2500	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為BC26095208，原代碼B026095208歸零。	專案生效/	2
28	AC52548100	TONLIEF F.C. TABLETS 100MG (ACECLOFENAC)	ACECLOFENAC 100.000MG		歐美	5.3	0	本藥品為符合PIC/S GMP及DMF之品項，已新增健保代碼為AB52548100，原代碼AC52548100歸零。	專案生效/	5
29	AC55536100	SINLUKAST CHEWABLE TABLETS 5MG "KINGDOM" (MONTELUKAST)	MONTELUKAST (SODIUM) 5.000MG		景德	15.3	0	本藥品為符合PIC/S GMP及DMF之品項，已新增健保代碼為AB55536100，原代碼AC55536100歸零。	專案生效/	27
30	AC55990100	MOSA F.C. TABLETS 5MG	MOSAPRIDE (CITRATE DIHYDRATE) 5.000MG		信東	2.5	0	本藥品為符合PIC/S GMP及DMF之品項，已新增健保代碼為AB55990100，原代碼AC55990100歸零。	專案生效/	15
31	AC56799100	SU-CHIN FILM COATED TABLETS	OLANZAPINE 10.000MG		溫士頓	104	0	本藥品為符合PIC/S GMP及DMF之品項，已新增健保代碼為AB56799100，原代碼AC56799100歸零。	專案生效/	36
32	AC58093100	PIDOGREL FILM COATED TABLETS 75MG	CLOPIDOGREL (HYDROGEN SULFATE) 75.000MG		永信	38.5	0	本藥品為符合PIC/S GMP及DMF之品項，已新增健保代碼為AB58093100，原代碼AC58093100歸零。	專案生效/	26

報告案第4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
33	AC47473421	ATROPINE EYE DROPS 0.125% "SINPHAR"	ATROPINE SULFATE 1.250MG/ML	5.000ML	杏輝	5.7	12	屬符合PIC/S GMP之特殊品項,以劑型別基本價異動為12元.	專案生效/	41
34	AC48268421	ANTOL EYE DROPS 0.125%"Y.Y'	ATROPINE SULFATE 1.250MG/ML	5.000ML	應元	5.7	12	屬符合PIC/S GMP之特殊品項,以劑型別基本價異動為12元.	專案生效/	41
35	AC48268429	ANTOL EYE DROPS 0.125%"Y.Y'	ATROPINE SULFATE 1.250MG/ML	10.000ML	應元	10.4	12	屬符合PIC/S GMP之特殊品項,以劑型別基本價異動為12元.	專案生效/	41
36	AC45721421	ANTOL EYE DROPS 0.3%	ATROPINE SULFATE 3.000MG/ML	5.000ML	應元	11.3	12	屬符合PIC/S GMP之特殊品項,以劑型別基本價異動為12元.	專案生效/	41
37	AC46257421	ATROPINE EYE DROPS 0.3%"SINPHAR"(ATROPINE SULFATE)	ATROPINE SULFATE 3.000MG/ML	5.000ML	杏輝	11.3	12	屬符合PIC/S GMP之特殊品項,以劑型別基本價異動為12元.	專案生效/	41
38	BC25459100	PRADAXA CAPSULES 110 MG	dabigatran etexilate mesilate 110.000MG		臺灣百靈佳股格翰	50	49.6	1.依本署與廠商於101年5月9日簽訂之「全民健康保險DABIGATRAN(PRADAXA)藥品給付協議書」辦理。 2.查104年第三季,本藥品現行健保支付價高於十國國際中位價(比利時)之藥價為49.6元,故應調降健保支付價為每粒49.6元。	專案生效/104/10/01	2
39	BC25458100	PRADAXA CAPSULES 150 MG	dabigatran etexilate mesilate 150.000MG		臺灣百靈佳股格翰	50	49.6	1.依本署與廠商於101年5月9日簽訂之「全民健康保險DABIGATRAN(PRADAXA)藥品給付協議書」辦理。 2.查104年第三季,本藥品現行健保支付價高於十國國際中位價(比利時)之藥價為49.6元,故應調降健保支付價為每粒49.6元。	專案生效/104/10/01	2
40	B025684100	CELECOXIB SANDOZ CAPSULE 200MG	CELECOXIB 200.000MG		諾華	12.1	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項,已新增健保代碼為BC25684100,原代碼B025684100歸零。	專案生效/104/10/01	5
41	A005227100	PREDNISOLONE TABLETS "DAU CHI"	PREDNISOLONE 5.000MG		道濟	0.9	0	經衛生福利部104年7月1日部授食字第1041406230號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期者)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/104/10/01	74
42	A005420100	RONPILINE TABLETS "DAU CHI"	DEXAMETHASONE 0.500MG		道濟	0.69	0	經衛生福利部104年7月1日部授食字第1041406230號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期者)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/104/10/01	>100
43	A005321100	METROYI CAPSULES "DAU CHI"	METRONIDAZOLE 250.000MG		道濟	1.15	0	經衛生福利部104年7月1日部授食字第1041406230號公告註銷藥物許可證(未展延而逾期者)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/104/10/01	33
44	B021926265	STREPTASE 250,000I.U.	STREPTOKINASE 250000.000IU/SODIUM GLUTAMATE L-25.000MG/HAEMACCEL 25.000MG	250.000KIU	吉發	1276	0	經衛生福利部104年7月2日部授食字第1046035164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/104/10/01	10

報告案第4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
45	B021919289	STREPTASE 750,000I.U.	STREPTOKINASE 750000.000IU/SODIUM GLUTAMATE L- 25.000MG/HAEMACCEL 25.000MG	750.000 KIU	吉發	4178	0	經衛生福利部104年7月2日部授食字第1046035164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 /104/10/01	10
46	AC39059100	DANLASE E.C.TABLETS 5MG"EVEREST"	SERRAPEPTASE (=SERRATIOPEPTIDASE) 5.000MG		永勝	1.5	0	經衛生福利部104年7月20日部授食字第1040031093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 /104/10/01	4
47	AC390591G0	DANLASE E.C.TABLETS 5MG "EVEREST" (鋁箔/膠箔)	SERRAPEPTASE (=SERRATIOPEPTIDASE) 5.000MG		永勝	2	0	經衛生福利部104年7月20日部授食字第1040031093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 /104/10/01	4
48	Y000014235	TYSABRI CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 300MG	natalizumab 20.000MG/ML	15.000 ML	優時比	75000	73666	1.依本署與廠商於102年1月14日簽訂之「全民健康保險含NATALIZUMAB成分藥品給付協議書」辦理。 2.查本藥品現行健保支付價高於104年第二季之十國藥價中位價73,666元，故應調整健保支付價為每支73,666元。	專案生效 /104/11/01	1
49	A039135100	KINDASE ENTERIC F.C. TABLETS. 5MG (SERRATIOPEPTIDASE) "KINGDOM"	SERRAPEPTASE (=SERRATIOPEPTIDASE) 5.000MG		景德	1	0	一、依據衛生福利部(原行政院衛生署)100年3月8日署授食字第1001401239號公告，含SERRAPEPTASE成分藥品再評估未獲通過，其藥品許可證屆期不准展延。二、查本品項藥品許可證有效日期已屆滿，爰依上開公告取消其健保支付價。	專案生效 /104/11/01	4
50	AC39235100	SERRASE ENTERIC-COATED 10MG	SERRAPEPTASE (=SERRATIOPEPTIDASE) 10.000MG		黃氏	1.5	0	一、依據衛生福利部(原行政院衛生署)100年3月8日署授食字第1001401239號公告，含SERRAPEPTASE成分藥品再評估未獲通過，其藥品許可證屆期不准展延。二、查本品項藥品許可證有效日期已屆滿，爰依上開公告取消其健保支付價。。	專案生效 /104/11/01	4
51	KC00816255	PEG-INTRON REDIPEN 100UG/PEN	PEGINTERFERON ALFA-2B 100.000MCG	100.000 MCG	美商默 沙東	4013	0	經衛生福利部104年8月18日部授食字第1046053269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 /104/11/01	8
52	KC00817257	PEG-INTRON REDIPEN 120UG/PEN	PEGINTERFERON ALFA-2B 120.000MCG	120.000 MCG	美商默 沙東	4363	0	經衛生福利部104年8月18日部授食字第1046053269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 /104/11/01	8
53	KC00815248	PEG-INTRON REDIPEN 50UG/PEN	PEGINTERFERON ALFA-2B 50.000MCG	50.000 MCG	美商默 沙東	2248	0	經衛生福利部104年8月18日部授食字第1046053269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 /104/11/01	8
54	KC00818253	PEG-INTRON REDIPEN 80UG/PEN	PEGINTERFERON ALFA-2B 80.000MCG	80.000 MCG	美商默 沙東	3377	0	經衛生福利部104年8月18日部授食字第1046053269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 /104/11/01	8

報告案第4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
55	AC37655329	UERALLY CREAM	HYDROCORTISONE 10.000MG/GM/UREA 100.000MG/GM	10.000G M	中生 技淡水	20.3	0	經衛生福利部104年8月20日部授食字第1040037684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 /104/11/01	17
56	AC37655321	UERALLY CREAM	UREA 100.000MG/GM/HYDROCORTISONE 10.000MG/GM	5.000G M	中生 技淡水	8.6	0	經衛生福利部104年8月20日部授食字第1040037684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 /104/11/01	17
57	AC37655335	UERALLY CREAM	UREA 100.000MG/GM/HYDROCORTISONE 10.000MG/GM	15.000G M	中生 技淡水	46.5	0	經衛生福利部104年8月20日部授食字第1040037684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 /104/11/01	17
58	AC37655336	UERALLY CREAM	UREA 100.000MG/GM/HYDROCORTISONE 10.000MG/GM	16.000G M	中生 技淡水	46.5	0	經衛生福利部104年8月20日部授食字第1040037684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 /104/11/01	17
59	AC37655338	UERALLY CREAM	UREA 100.000MG/GM/HYDROCORTISONE 10.000MG/GM	20.000G M	中生 技淡水	55	0	經衛生福利部104年8月20日部授食字第1040037684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 /104/11/01	17
60	B024900214	NUTRIFLEX LIPID PLUS 2500ML(依仿單含熱量 2530Kcal)	SOYBEAN OIL 20.000MG/ML	2.500L (LITER)	臺灣 柏朗	2201	0	經衛生福利部104年8月6日部授食字第1046049413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 /104/11/01	>100
61	B0249002A5	NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML(依仿單含熱量 1265Kcal)	SOYBEAN OIL 20.000MG/ML/POTASSIUM ACETATE 2.747MG/ML/SODIUM ACETATE TRIHYDRATE 0.222MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.470MG/ML/MAGNESIUM ACETATE TETRAHYDRATE 0.686MG/ML/SODIUM CHLORIDE 0.402MG/ML	1.250L (LITER)	臺灣 柏朗	874	0	經衛生福利部104年8月6日部授食字第1046049413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 /104/11/01	>100

報告案第4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
62	B0249002BH	NUTRIFLEX LIPID PLUS1875ML(依仿單含熱量1900Kcal)	SOYBEAN OIL 20.000MG/ML/POTASSIUM ACETATE 2.747MG/ML/SODIUM ACETATE TRIHYDRATE 0.222MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.470MG/ML/MAGNESIUM ACETATE TETRAHYDRATE 0.686MG/ML/SODIUM CHLORIDE 0.402MG/ML	1.875L (LITER)	臺灣柏朗	1273	0	經衛生福利部104年8月6日部授食字第1046049413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/104/11/01	>100
63	X000138100	PROVIGIL TABLETS 200MG	MODAFINIL 200.000MG		哈佛生技	166	0	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，故本品項於105年10月1日取消健保支付價。	專案生效/105/10/01	1
64	A035424127	CHOLES POWDER "S.D." (CHOLESTYRAMINE RESIN)	CHOLESTYRAMINE (ANHYDROUS) 444.400MG/GM	9.000GM	世達	15.4	0	本藥品為符合PIC/S GMP之品項，已新增健保代碼為AC35424127，原代碼A035424127歸零。	專案生效/	1
65	BC26189100	ESOMEPSUN 40MG TABLETS "SUNYET"	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE 40.000MG		盛益	12	0	本藥品為符合PIC/S GMP、DMF及具便民包裝之品質條件，已新增健保代碼為BA26189100，原代碼BC26189100歸零。	專案生效/	10

參、報告事項

第 5 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經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 5 案、部分同意修訂 3 案、不同意修訂 1 案。

- (1)有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 dabigatran(如 Pradaxa)成分藥品之給付規定及新規格品項核價案。
- (2)有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂排鐵劑 deferasirox(如 Exjade)成分藥品之給付規定案。
- (3)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛治療用藥 pregabalin(如 Lyrica)成分藥品之給付規定案。
- (4)有關檢討列屬給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項案。
- (5)有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 rivaroxaban(如 Xarelto)成分藥品之給付規定案。
- (6)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂心衰竭治療用藥 eplerenone(如 Inspra)成分藥品之給付規定案。
- (7)有關「門診透析總額聯合執行委員會」建議修訂造血功能治療藥物紅血球生成素(如 EPO)之給付規定案。
- (8)有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議修訂慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril Tablets 之給付規定案。
- (9)有關「臺灣中外製藥股份有限公司」建議修訂類風濕性關節炎治療用藥 tocilizumab(如 Actemra)成分藥品之給付規定案。

抗血栓藥物dabigatran(如Pradaxa) 藥品 給付規定修訂及新規格品項核價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第16次(104年10月)會議
104年10月15日

主管機關核准適應症

含量	適應症	仿單所載用法用量	支付價
75mg	<u>用於靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。</u>	<u>一天一次，每次口服兩顆75mg</u>	未給付
110mg	1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。 2. <u>用於靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)</u>	1. 一天兩次，每次口服110mg 2. <u>一天一次，每次口服兩顆110mg</u>	49.6
150mg	預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。	一天兩次，每次口服150mg	49.6

*劃底線部分為本次報告新增之給付範圍

現行藥品給付規定

- 1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：
 - (1)曾發生中風或全身性栓塞。
 - (2)左心室射出分率小於40%。
 - (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
 - (4)年齡75歲(含)以上。
 - (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
- 2.排除標準：
 - (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
 - (2)14天內發生中風。
 - (3)收案前的6個月內發生嚴重中風。
 - (4)有增加出血風險的情況。
 - (5)肌酸酐清除率小於30 mL/min。
 - (6)活動性肝病和懷孕。

3

疾病治療現況

- 預防接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症，現有給付之治療藥品：

 注射：

- ✓ 普通肝素：如heparin。
- ✓ 低分子量肝素：如enoxaparin、dalteparin、tinzaparin。
- ✓ 活化之第十凝血因子之抑制劑：如fondaparinux。

 口服：

- ✓ 維他命K拮抗劑：如warfarin。
- ✓ 新型口服抗凝血劑：如rivaroxaban。

4

建議修訂者、修訂事項及理由

● 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

 建議擴增給付於「靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)」。

 全髖關節或全膝關節置換術常伴隨極高靜脈血栓栓塞風險，靜脈血栓栓塞可能引發血栓後症候群、復發性深層靜脈栓塞或死亡等併發症。

 Dabigatran經試驗證實可降低靜脈血栓風險，且其為口服使用，較注射藥物如肝素方便，亦無需進行實驗室檢驗監測凝血情形。

5

中華民國心臟學會意見

● 同意廠商建議修訂給付規定。

● 理由：dabigatran經大型隨機臨床試驗證實，對於治療及預防VTE上，與傳統治療比較有相當之療效及安全性，或更佳安全。

6

中華民國血液病學會意見

- 同意廠商建議修訂給付規定。
- 理由：根據系統性文獻回顧顯示，不同的新型抗凝血劑均能有效預防下肢關節置換術後之靜脈血栓(相對風險下降54%)，但會增加27%的出血風險。不同新型抗凝血劑的間接比較則顯示療效及安全性沒有差別。考慮另一成分藥品rivaroxaban已取得本項健保給付適應症，建議dabigatran也納入治療選項。

7

新規格品項核價

- 本案Pradaxa 75mg藥品健保已給付同成分劑型品項，故屬於新品項，其藥品分類為「原開發廠藥品」，另健保目前沒有給付同規格之品項。
- 依藥物支付標準第28條第2款第2目之2之(2)規定，因Pradaxa 75mg與已給付之同成分劑型不同規格藥品，在劑量及國際藥價間無一定比例關係（有一國以上國際藥價比值=1），且廠商建議價(50元)高於原開發廠藥品最低價規格換算後之價格(27.5元)，須提藥物擬訂會議討論。

8

國際價格

□ Pradaxa Capsules 75mg

- 📖 美國：193.10元，英國：54.28元，加拿大：43.10
德國：63.77元，法國：48.12，比利時：52.05
瑞典：45.91元，瑞士：55.96，澳洲：36.35元
📖 國際中位數：52.05元，國際最低價：36.35元。

□ Pradaxa Capsules 110mg

- 📖 日本：67.00元，英國：54.28元，加拿大：43.10
德國：63.77元，法國：48.12，比利時：52.05
瑞典：45.91元，瑞士：55.96，澳洲：36.35元
📖 國際中位數：52.05元，國際最低價：36.35元。

□ Pradaxa Capsules 150mg

- 📖 美國：193.10元，日本：38.19元，英國：54.28
德國：75.62元，法國：48.12，比利時：56.05
瑞典：48.22元，澳洲：46.41元
📖 國際中位數：51.25元，國際最低價：38.19元。

健保署意見

● 同意修訂給付規定：

📖 本案藥品用於靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，業經臨床試驗證實其療效，目前健保已給付類似藥物rivaroxaban成分藥品用於此適應症，爰同意擴增給付範圍。但由於本案藥品出血性風險較高，故僅給付低劑量75mg每日二粒。

📖 Pradaxa Capsules 75mg之支付價，以同廠牌同成分之Pradaxa Capsules 150mg（每粒49.6元，BC25458100）為核價參考品，依規格量換算法核算為每粒27.5元（ $49.6\text{元}/\text{粒} \times 75\text{mg} \div 150\text{mg} \div 0.9 = 27.5$ ）。

給付規定修正

2.1.5.1.Dabigatran (如Pradaxa) :

1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：
(略)

2.限用於靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用75mg，每日二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：

(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患。

(2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)或血中D-dimer檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

3.排除標準：(略)

11

財務預估

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新型口服抗凝血劑使用者	7,530	8,284	9,112	10,023	11,025
Dabigatran市佔率	6%	11%	16%	19%	22%
Dabigatran總使用者	452	870	1,440	1,934	2,370
Dabigatran總藥費(A)	546,712	1,052,420	1,742,006	2,340,683	2,868,246
因使用dabigatran而取代rivaroxaban之總藥費(B)	808,094	1,555,581	2,574,858	3,459,761	4,239,552
財務衝擊(A)-(B)	-261,382	-503,161	-832,852	-1,119,078	-1,371,306

註：

- 適用新型口服抗凝血劑者包括接受全膝關節置換術及全髖關節置換術，假設施行比例分別=50%：50%。
- Dabigatran用於全膝關節置換術療程費用：27.5元/顆×(1顆×1天+2顆×9天)=522.5元。
- Dabigatran用於全髖關節置換術療程費用：27.5元/顆×(1顆×1天+2顆×34天)=1,897.5元。
- Rivaroxaban用於全膝關節置換術療程費用：73元/顆×1顆×14天=1,022元。
- Rivaroxaban用於全髖關節置換術療程費用：73元/顆×1顆×35天=2,555元。

排鐵劑deferasirox (如Exjade) 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16次(104年10月)會議
104年10月15日

現行藥品給付規定

4.3.1. Deferasirox (如Exjade) :

限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症
(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒
童患者且符合下列條件之一者：

1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、
再生不良性貧血患者。
2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，
則在患者血清內鐵蛋白 (Ferritin) >
2000 μ g/L時使用。

建議修訂者及修訂理由

● 台灣諾華股份有限公司

 中型(非輸血依賴)海洋性貧血的病人仍會發生鐵質沉積所造成的各種臨床病發症，包括骨質疏鬆、肺動脈高血壓、肝功能異常、血栓、髓外造血、下肢潰瘍等。

 於血液學期刊(Annals of Hematology)發表之臨床試驗報告(THALASSA study)證實服用排鐵劑之中型海洋性貧血患者，可顯著降低肝臟鐵質(liver iron content)及血清鐵蛋白(serum ferritin)濃度。

3

建議修訂事項

● 建議擴增給付於「中型(非輸血依賴)海洋性貧血」，符合以下所有條件：

 血清內鐵蛋白 > 800 μ g/L 或肝臟鐵質 > 5mg/g dw。

 病患曾接受輸血。

4

中華民國血液病學會意見

- 同意廠商建議修訂給付規定，針對血清 ferritin > 800 μ g/L 的個案進行給付，治療目標為血清 ferritin < 300 μ g/L。

健保署意見(一)

- 同意修訂給付規定：
 1. 目前健保給付 deferasirox 用於重型海洋性貧血、骨髓造血功能不良症候群或再生不良性貧血患者等因需長期輸血治療，而併有鐵質沉積之患者，臨床文獻證實可減少因鐵質沉積而可能造成內分泌功能異常、肝功能受損或心衰竭等併發症之發生。
 2. 依據臨床文獻，deferasirox 用於中型海洋性貧血可以降低肝臟鐵質 (liver iron content) 及血清鐵蛋白 (serum ferritin) 濃度，爰建議擴增給付於需長期輸血之中型海洋性貧血患者，並於治療達目標時停止使用。

健保署意見(二)

● 修訂給付規定如下

4.3.1. Deferasirox (如Exjade) :

限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：

1.~2. (略)

3. 中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者：

(1)使用條件：病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白(Ferritin) > 800µg/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少3個月，並排除感染及發炎等狀況)。

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

7

財務預估

● 估算deferasiox擴增給付範圍至中型海洋性貧血後第1年至第5年：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	低推估	80	80	80	80
	高推估	100	100	100	100
藥費	低推估	30,806,000	30,806,000	30,806,000	30,806,000
	高推估	38,507,500	38,507,500	38,507,500	38,507,500

註：

1. Deferasirox療程劑量：每日10mg/kg，以60kg計算，每日需5顆deferasiox 125mg。

2. Deferasirox每人每年藥費：211元 x 5 顆/日 x 365日 = 385,075元。

用於糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛 pregabalin (如Lyrica)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16次(104年10月)會議 104年10月15日

現行藥品給付規定

□ 1.1.7.Pregabalin (如Lyrica)

➤ 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

1. 經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。
2. 每日最大劑量為600 mg。

➤ 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)

1. 需符合American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：(略)
2. 限風濕免疫科、神經內科、復健科及疼痛專科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。
3. 如使用3個月後pain rating scale未減少2分以上應予停藥。
4. 病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450 mg。

□ 1.3.2.2. Pregabalin(如Lyrica)(略)

➤ 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

建議修訂者及修訂理由

- 輝瑞大藥廠股份有限公司
- Pregabalin成分藥品(Lyrica)是目前被美國神經肌肉和電診斷學會、美國神經學會及歐洲神經聯合科學聯合會列為A級使用於糖尿病併發周邊神經病變藥品。
- Pregabalin成分藥品具有4個樞紐試驗及3個第3期臨床試驗納入亞洲病患，證實該藥品對於糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛之療效及睡眠改善之好處。
- 建議比照本保險已給付相同適應症之duloxetine之藥品納入給付範圍。

3

廠商建議修訂事項

□ 糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛

- 糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件：
 1. 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。
 2. Pain rating scale \geq 4分。
- 不得併用同類適應症之藥品。
- 使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘pain rating scale較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。
- 每日最大劑量為300 mg。

4

學會意見(一)

□ 台灣神經學會：

- 同意廠商建議將pregabalin成分藥品使用於糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛之納入給付範圍。每日最大劑量為300 mg。

學會意見(二)

□ 中華民國糖尿病學會：

- 糖尿病末梢神經病變引發的疼痛，迄今尚無可靠、安全且有效藥物，過去曾有部份專家使用Tegretol，但遇到致命的Steven-Johnson Syndrome，因此使用此藥前需基因測定，以避免悲劇發生。pregabalin成分藥品雖有不少的副作用，但因病例數不多，且嚴重性亦較低。在缺乏有效減緩糖尿病末梢神經病變症狀的藥物情形下，建議採用該藥治療。
- 依台灣非正式之統計報告糖尿病疼痛性神經病變盛行率約7-8%，依全國目前糖尿病150萬人估算，約有10萬人有疼痛性神經病變，以其中10%使用本藥物治療疼痛性神經病變推估，會使用本藥品之推估人口數約1萬，惟其人數有高估的可能。

健保署意見(一)

- 本案藥品依據美國神經學會與歐洲神經協會的糖尿病周邊神經病變治療準則，列為首選用藥之一，相較其他藥品，pregabalin成分藥品減少病人疼痛的療效較明確，且綜合中華民國糖尿病學會、台灣神經學會及臨床專家意見皆同意pregabalin成分(如Lyrica)藥品用於糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛之適應症。

7

健保署意見(二)

- 建議給付規定：pregabalin成分藥品比照現行duloxetine成分藥品用於糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛藥物給付規定，惟其每日最大劑量為300 mg。

8

健保署意見(三)

● 修訂給付規定如下

□ 1.1.7.Pregabalin (如Lyrica) (101/2/1、102/2/1、○○/○○/1)

1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛(略)

2.使用於纖維肌痛(略)

3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛

(neuropathic pain)，且符合以下條件(○○/○○/1):

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale ≥ 4 分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

(5)每日最大劑量為300mg。

9

財務評估

📖 依健保資料庫及廠商假設市佔率估算，本案納入健保後約有1,200人~2,800人使用本品。

📖 pregabalin療程費用：每日4顆75mg，每月為2,676元
($22.3 \times 4 \times 30 = 2,676$)

📖 duloxetine療程費用：每日1顆60mg，每顆47.3元，每月為1,419元
($47.3 \times 30 = 1,419$)。

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數 ¹	約1,200人	約1,700人	約2,200人	約2,500人	約2,800人
年度藥費 (pregabalin)	約3,800萬元	約5,400萬元	約7,100萬元	約8,100萬元	約9,100萬元
取代藥費 (duloxetine)	約2,000萬元	約2,900萬元	約3,800萬元	約4,300萬元	約4,800萬元
財務影響	約1,800萬元	約2,500萬元	約3,300萬元	約3,800萬元	約4,300萬元

10

列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」 核准後使用之藥品年度檢討作業案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第16次(104年10月)會議
104年10月15日

事前審查作業機制

- 因新藥須事前審查品項不斷增加，對於核准率高之品項應予檢討及適時免除，以提升事前審查作業之效率，加速病人取得用藥之時程。
- 檢討是否免除事前審查作業之條件：
 - 1.列入事前審查達兩年以上之藥品，且
 - 2.核准率達85%以上者。

104年檢討結果(一)

■ 不同意免除：7項

不同意免除成分	適應症	理由
1.Kresin	胃癌	由於給付規定內，明列有使用期限的藥物，事前審查具有提醒與警示之作用並有預防再次使用機制。
2.Cetuximab	直腸結腸癌、口咽癌、下咽癌及喉癌	
3.Bortezomib	多發性骨髓瘤及淋巴瘤	
4.Bevacizumab	大腸或直腸癌及神經膠母細胞瘤	
5. Lenalidomide	多發性骨髓瘤	
6.Tratuzumab	乳癌	
7. Sorafenib	肝癌部分	因給付規定修訂中，仍維持事前審查機制

3

104年檢討結果(二)

■ 同意免除：5項

- 取消事前審查後，持續追蹤其申報量，並在實施半年後，於本會議報告醫療院所申報情形。

同意免除成分	適應症	理由
1. Dasatinib	骨髓性白血病	臨床實際使用情況穩定且核准率達85%以上
2.Nilotinib	骨髓性白血病	
3.Sorafenib	腎細胞癌	
4. Everolimus	腎細胞癌	
5.Sunitinib	腎細胞癌	

4

抗血栓藥物rivaroxaban (如Xarelto) 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16次(104年10月)會議
104年10月15日

現行藥品給付規定

● 限用於：

1. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)（以下略）。
2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：（以下略）
（排除標準：肌酸肝清除率 $<30\text{mL/min}$ ）
3. 急性有症狀近端深部靜脈血栓症(DVT)及預防急性深部靜脈血栓發生後再發靜脈血栓：
 - (1) 須經血管超音波檢查診斷。
 - (2) 第1日至21日限用15mg錠劑，每日早晚各一粒。
 - (3) 第22日起限用15 mg或 20mg錠劑，每日一粒，最多使用6個月。

建議修訂者及修訂理由

- 台灣拜耳股份有限公司

 經試驗證實，rivaroxaban可有效治療肺栓塞及預防再發性靜脈血栓栓塞症，與傳統治療(enoxaparin)療效相同且安全性更高，顯著降低51%重大出血風險。

建議修訂事項

- 建議擴增給付於「肺栓塞」。

中華民國心臟學會意見

● 同意廠商建議修訂給付規定。

● 理由：

1. 肺栓塞(PE)傳統療法為注射低分子量肝素併用 warfarin 5至7天，需要住院施打，之後持續以 warfarin 維持，並需監測 INR 2-3。
2. 新一代口服抗凝血劑可免除 INR(凝血功能)監測，注射使用及藥物食物交互作用的治療缺點，降低住院天數因而減少相關成本費用。
3. 臨床研究顯示，Xarelto 與傳統療法比較，治療效果與相當，且顯著降低 51% 重大出血風險。
4. 美國胸腔醫學會 (ACCP) 診療指引及 2014 年歐洲心臟醫學會 (ESC) 診療指引也都建議 Xarelto 為治療肺栓塞用藥。

5

中華民國血液病學會意見

● 同意廠商建議修訂給付規定。

● 理由：

1. 美國 FDA 於 2012 年 11 月核准 rivaroxaban 用於治療及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。
2. 根據臨床研究顯示，rivaroxaban 治療肺栓塞，效果與傳統之低分子量肝素相當，且副作用較少，可減少傳統治療發生重大器官出血的風險及後續高額的處置醫療費用。

6

台灣胸腔暨重症加護醫學會意見

● 同意廠商建議修訂給付規定。

● 理由：

1. Xarelto已取得治療肺栓塞及預防再發性肺栓塞的藥品許可證適應症。
2. 依據臨床研究，於有症狀肺栓塞時，持續使用rivaroxaban，其療效與現行合併使用低分子量肝素及維他命K拮抗劑的治療方法相當，並且顯著降低51%重大出血風險，也可顯著降低靜脈栓塞（包含肺栓塞）的發生率。
3. 肺栓塞目前常用的療法有顯著藥物食物交互作用，需持續監測INR。口服rivaroxaban較無藥物食物交互作用，也較不需頻繁INR監測，可以減少住院天數及病人回診次數，以及處理出血等併發症的醫療花費。

7

健保署意見(1)

● 同意修訂給付規定：

目前對於深部靜脈血栓與肺栓塞之治療及預防，傳統治療方式有較高的出血風險，本案藥品較現行治療用藥可降低重大出血風險，且可節省頻繁INR監測及處理出血等併發症的醫療花費，故同意修訂將深部靜脈血栓與肺栓塞之治療及預防納入，診斷方式增列影像醫學及最多使用6個月改為每6個月評估一次等。

健保署意見(2)

● 2.1.4.2. Rivaroxaban (如Xarelto)

1. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用10 mg錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：（以下略）
2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：（以下略）
3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、○○/○/○)：

 須經影像學或血管超音波檢查診斷。

 第1日至21日，每日早晚各一次，每次限用一粒。

 第22日起，每日一次，每次限用一粒，每6個月評估一次。

財務預估

● 估算Xarelto擴增給付範圍為肺栓塞相關疾患後第1年至第5年：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Xarelto使用人數	799	963	1,129	1,189	1,249
Xarelto藥費	22,222,587	26,783,919	31,400,877	33,069,657	34,738,437

註：

1.Xarelto療程劑量：第1日~第21日，每日2次每次15mg；第22日以後，每日1次每次20mg。

2.Xarelto每人年度藥費：73元×(2顆/日×21日+1顆/日×339日)=27,813元。

慢性心衰竭及左心室收縮功能不全治療劑 eplerenone (如Inspra)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16次(104年10月)會議
104年10月15日

現行藥品給付規定

2.9.利尿劑 Diuretics

2.9.1.Eplerenone (如Inspra)：

限使用於對spironolactone無法耐受之心肌梗塞後之心衰竭病人。

建議修訂者及修訂理由

- 輝瑞大藥廠股份有限公司
- 本案藥品因獲得主管機關核准增列新適應症「NYHA第II級(慢性)心衰竭。」爰廠商建議擴增給付範圍於NYHA第II級(慢性)心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF患者 $\leq 30\%$)的成人患者。

3

中華民國心臟學會之意見

- 建議修訂給付規定
 - 該藥物有大型臨床試驗確認可使用於所有NYHA第II級(慢性)心衰竭及左室收縮功能不全(LVEF患者 $\leq 30\%$)的成人患者。
 - 考量健保財務衝擊，以及先前spironolactone治療心衰竭病人效果優良且所費不高，仍建議「限使用於對spironolactone無法耐受之NYHA第II級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF $\leq 30\%$)的成人患者」。

4

台灣胸腔及心臟血管外科學會之意見

□建議修訂給付規定

- 本案藥品為治療心衰竭病人之必要的治療藥物。
- 建議新增給付範圍：
 1. 急性心肌梗塞後,有左心室功能不全(Ejection fraction $\leq 40\%$)及心衰竭臨床證據的穩定患者。
 2. 對NYHA第二級(慢性)心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF $\leq 30\%$)的成人患者。

5

健保署意見(一)

- 同意修訂給付規定。
- 本案藥品有大型隨機對照試驗證實其用於紐約心臟學會(New York Heart Association, NYHA)心臟功能分類第II級(慢性)心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF $\leq 30\%$)之患者有顯著療效，同意新增該給付範圍。
- 為考慮健保財務衝擊，以及先前spironolactone治療心衰竭病人效果優良且所費不高，故建議「限使用於對spironolactone無法耐受之NYHA第II級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF $\leq 30\%$)的成人患者」。

6

健保署意見(二)

修正給付規定如下：

2.9.利尿劑 Diuretics

2.9.1.Eplerenone (如Inspra)

限使用於對spironolactone無法耐受之下列患者：

- 1.心肌梗塞後之心衰竭病人。
- 2.紐約心臟學會(NYHA)心臟功能分類第II級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF \leq 30%)的成人患者。

7

財務預估

- 參考中華民國心臟學會之意見，缺血性(心肌梗塞後)及非缺血性原因造成之心衰竭約各佔心衰竭原因之50%，估計擴增給付範圍後之用量約較現行用量增加一倍。
- 依103年健保醫令申報金額，估計本擴增給付藥品之年度總費用約為500萬元。

8

用於造血功能治療藥物紅血球生成素(如EPO) 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16次(104年10月)會議
104年10月15日

現行藥品給付規定

- 紅血球生成素(erythropoietin簡稱 EPO)於藥物給付項目及支付標準共收載recombinant human erythropoietin、epoetin alfa、darbepoetin alfa、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta等5種成分共42品項。
- 目前給付的適應症：
 1. 治療與慢性腎臟功能失調有關的貧血症狀或因此而需要輸血之患者。
 2. 治療與癌症化學治療有關的症狀性貧血。
- 給付規定：4.1.1.紅血球生成素(如附表)

建議修訂者及修訂理由

● 門診透析總額聯合執行委員會：

- 1.對腹膜透析患者，因受限每月EPO最多給付2萬單位，而血液透析是包裹給付，且因院所的策略在使用總量上較無限制，所以目前血液透析患者血紅素(Hb)平均值會比腹膜透析患者還要高，兩者醫療的條件是不公平，建議開放EPO藥品每月使用總量。
- 2.慢性腎臟(CKD)病患目前治療條件為血清肌酸酐大於6 mg/dL且血容積(Hct)小於28%，惟對於肌酸酐不到6mg/dL，但腎絲球過濾率(eGFR)已經小於15 mL/min/1.73m²，屬CKD第五期且有嚴重貧血者，依目前規定無法施打，建議檢討使用條件。
- 3.建議修訂EPO藥品給付規定血容積(Hct)之檢驗目標值28%換算血紅素(Hb)值為8.5g/dL。

3

腎臟醫學會意見

- 對於慢性腎臟功能衰竭引起之貧血，若以原給付規定肌酸酐大於6.0 mg/dL為使用最低標準，依公式算出55歲男性腎絲球過濾率(eGFR)為10.43 mL/min/1.73 m²，女性為7.74 mL/min/1.73 m²，已經遠低於15 mL/min/1.73 m²，屬非常重度之腎衰竭病患，才可以用EPO，恐已流失許多可以改善病患體力精神的時機。
- 另國際間開始使用EPO的起始點大約在Hb 9-10g/dL間，且不超過13g/dL，建議修訂腎絲球過濾率為eGFR < 15 mL/min/1.73 m² (即達到CKD stage 5)，且Hb < 9g/dL以下病患開始接受治療，以減少醫療費用耗損。
- 慢性腎臟病CKD stage 5 且 Hb <9g/dL之給付條件下，其財務評估建議參考高雄醫學大學之研究結果，推估增加之病人數第1年為3,311人，估計每年成長率為0.3%，則5年所增加之費用約為1億5,972萬元至1億7,976萬元，惟將可減少每一病患每年約0.1次的住院，每次住院費用約為31,250元，每年估計將可減少約2千7百萬元之住院費用。
- 另外在治療一年後就可以看到延緩約5%病患進入透析，此部分的費用減少約為每年2億6千4百萬元。

癌症醫學會意見

□ 參考醫療腫瘤學的歐洲社團(ESMO)及美國國家癌症指引(NCCN)：

- 患有固態腫瘤且接受含鉑 (platinum) 化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8g/dL 之病人使用 EPO 藥品部分：依據美國國家癌症指引 NCCN 及歐洲腫瘤醫學會 ESMO 的建議，並未限定使用於含鉑 (platinum) 化學藥物治療者，而目前文獻支持當病患 Hb < 10g/dL 時，開始使用 EPO，再考量其適用範圍，54% 化學藥治療者有貧血現象，其中僅 1% 為 Hb < 8 g/dL，故建議修訂患有固態腫瘤且接受化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8g/dL 之病人使用 EPO 藥品。
- 對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者（含預期治療，無需輔助治療者），不應使用 EPO 治療貧血部分：當化學治療目的為治癒癌症，如早期乳癌、淋巴瘤、生殖細胞癌、早期非小細胞肺癌、小細胞肺癌等，不應使用 EPO 治療貧血，建議修訂為含治癒性治療及預期輔助性化學治療。
- 依據 FDA 警示：當化學治療療程結束應停止 EPO 使用，建議修正為每次療程最長 24 週，如化學治療療程完全結束後 4 週應停止 EPO 使用。

健保署意見(一)

● 建議開放 EPO 藥品每月使用總量部分：不同意修訂

- 考量目前紅血球生成素給付規定每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U 為原則性規定，如病人需超量使用，依給付規定仍可以檢附病人臨床資料(如年齡、前月 Hct 值、前月所用劑量、所定目標值…等等)及使用理由，並不會影響部分腹膜透析病人使用之權益，故本項規定不予修訂。

健保署意見(二)

● 建議將Hct值改為Hb值部分：同意修訂

- 因血液攜氧能力和Hb(Hemoglobin血紅素)值直接相關，與Hct(haematocrit血球容積)值相關性較為間接，常受血球MCV(平均紅血球容積)值大小影響，所以將Hct值改成Hb值較符合學理及國際規範。又目前門診透析醫療品質監測指標Hb值亦為8.5g/dL，故同意將檢驗目標Hct值為28%改為Hb值為8.5g/dL。
- 根據原給付規定EPO治療目標Hct值為33-36%之間，換算Hb值為10-11 gm/dL，參考國際臨床使用準則，開始使用EPO的起始點大約在Hb 9-10g/dL間，且不超過13g/dL，故修訂治療目標值為10 g/dL及停藥值為11 g/dL。
- 增列注意事項：(1) 須排除其他可校正的貧血原因，如鐵、維他命B12、葉酸缺乏；(2) 須排除全身性感染症或活動性炎症疾病；(3) 活動性惡性腫瘤或中風病史病人應特別謹慎使用EPO。

7

健保署意見(三)

● 建議原限肌酐酸creatinine>6mg%，建議改以腎絲球過濾率eGFR<15mL/min/1.73m²部分：同意修訂

- 依高雄醫學大學之研究結果，慢性腎臟病CKD第五期且Hb<9gm/dL病人數估算，推估在治療一年後就可以看到延緩約5%病患進入透析，可減少約為每年2億6千4百萬元，此估算係已發表之本土研究報告，可接受度高，且CKD第五期病人以Hb<8.5gm/dL之給付條件，人數應更低，故同意修訂。

8

健保署意見(四)

● 治療與癌症化學治療有關的貧血部分：同意修訂

- 目前限制Hb< 8 g/dL為治療條件之一，已考慮到EPO治療之不良反應以及不會改善整體存活期(OS)、無疾病惡化存活期(PFS)等，屬合理之規定。但依據美國國家癌症指引NCCN及歐洲腫瘤醫學會ESMO的建議，並未限定使用於含鉑 (platinum) 化學藥物治療物，故同意開放其他化療藥物使用EPO。
- 依據NCCN guideline Version 2.2015建議，當化學治療目的為治癒癌症如早期乳癌、淋巴癌、生殖細胞癌，小細胞肺癌等等，不應使用EPO治療貧血，故對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者，修訂含治癒性治療及預期輔助性治療等，不應使用EPO治療貧血。
- 另依據美國FDA針對Epoetin 警示：當化學治療療程結束應停止EPO使用，故建議修訂每次療程最長24週，如化學治療療程完全結束後4週也應停止EPO使用。

9

健保署意見(五)

- 給付規定：4.1.1.紅血球生成素修訂如附表。

財務評估

- 📖 年度藥費：依CKD stage 5 且 Hb <9g/dL之給付條件下，參考高雄醫學大學之研究結果，推估增加之病人數第1年為3,311人，估計每年成長率為0.3%，以每月EPO藥費4,020元估算。
- 📖 取代藥費：減少每一病患每年約0.1次的住院，每次住院費用約為31,250元，每年估計減少約2,700萬元之住院費用及延緩約5%病患進入透析，減少約為每年 2.64億元，共取代費用約2.91億元。

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
人數 ¹	約3,311人	約3,320人	約3,329人	約3,338人	約3,348人
年度藥費	約1.59億元	約1.64億元	約1.69億元	約1.74億元	約1.79億元
取代費用	約2.91億元	約2.91億元	約2.91億元	約2.91億元	約2.91億元
財務影響	約-1.32億元	約-1.27億元	約-1.22億元	約-1.17億元	約-1.12億元

用於慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril Tablets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16次(104年10月)會議
104年10月15日

現行藥品給付規定

● 3.3.2.Ketosteril tab：限

- 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在6 mg%以上者，每日至多使用六顆。
(98/11/1)
2. 使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至5 mg% 以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。
3. 本品不得用於透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。
(103/4/1)
4. 使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu··) 同時處方。
(93/12/1)

建議修訂者及修訂理由

- 台灣費森尤斯卡比股份有限公司
- 慢性腎臟病(CKD)若因攝取過多蛋白質，常因蛋白質代謝後產生的尿氮素等廢物無法完全排出體外，累積於血中，使病患產生倦怠、無力、貧血、搔癢等症狀，依據Ketosteril藥品的相關臨床研究顯示，低蛋白飲食合併Ketosteril藥品於洗腎前之慢性腎臟病患具有延緩腎功能退化效果。
- 建議慢性腎衰竭病患每個月之血中肌酸酐均在6 mg%以上者，比照Ketosteril藥品仿單，修訂為每個月之腎絲球過濾率eGFR 介於5-25mL/min /1.73 m²(相當於慢性腎臟病第4期CKD4以上)且食物攝取含蛋白≤40g/day者。
- 廠商估計第4期慢性腎臟病，五年平均藥費衝擊約為2,952萬元至6,872萬元。

3

腎臟醫學會意見

- 針對慢性腎功能衰竭病患腎功能監測目前是以肌酸酐(creatinine)為單位，但因國際醫界目前皆是以各種公式計算所得估算之腎絲球過濾率(eGFR)代表腎功能，建議將肌酸酐更改為腎絲球過濾率(eGFR)。
- 目前無論是衛福部或是腎臟學界都無法知道全國慢性腎臟病患之人數，腎臟病五期各階段的病患數確實有多少，雖有各種參考數字，然而均非精準數據，無法較精確估算費用消長情形。

4

健保署意見(一)

- 同意修訂部分給付規定。
- 由於國際醫界目前皆是以腎絲球過濾率(eGFR)代表腎功能，同意將肌酸酐更改為腎絲球過濾率(eGFR)。
- 依目前臨床證據，針對慢性腎臟病第4期(CKD4,eGFR15-30 mL/min/1.73 m²)病人施行低蛋白飲食外加Ketosteril之療法，有腎臟保護效果，延緩進入洗腎的目的，惟其適用範圍人數廣，財務衝擊高，不符成本效益，故不同意廠商建議使用於eGFR5-25mL/min/1.73 m²(相當於慢性腎臟病第4期(CKD4以上)病人)。
- Ketosteril藥品原給付規定必須搭配低蛋白飲食療法，而給付條件Cr>6 mg/dL係指慢性腎臟病第5期(CKD5)病人(eGFR ≤15mL/min/1.73 m²)，建議以慢性腎臟病第5期(CKD5)病人之腎功能eGFR來規定，加上低蛋白飲食之限制，其財務衝擊影響不大。

5

健保署意見(二)

● 修正給付規定如下：

3.3.2.Ketosteril tab：

- 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之腎絲球過濾率eGFR ≤15mL/min/1.73 m²且尚未接受透析治療，食物攝取含蛋白質≤6gm/kg/day，每日至多使用六顆。(98/11/1、○○/○/1)
- 2.使用時應每兩個月檢查一次，腎絲球過濾率eGFR ≥25mL/min/1.73 m²時，或服用本品期間病人若發生體重減輕或血清白蛋白降低>5%之情況或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。(○○/○/1)
- 3.~4(略)

6

報告案第 5 案之(9)：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
<p>報告案第 5 案之(9)、不同意修訂含 tocilizumab 成分之注射劑(如 Actemra) 擴增給付範圍於經標準疾病修飾抗類風濕病藥品 (DMARD) 療法失敗且無法使用或不適合併用 MTX 做治療之重度類風濕性關節炎病人族群，將其列為優先選擇使用藥品案</p>	<p>1. 依臺灣中外製藥股份有限公司 103 年 12 月 9 日中外(行)字第 103009 號函辦理。</p> <p>2. 廠商建議將本案藥品擴增給付範圍於經標準疾病修飾抗類風濕病藥品 (DMARD) 療法失敗且無法使用或不適合併用 MTX 做治療之重度類風濕性關節炎病人族群，將 Actemra 列為優先選擇使用藥品。</p> <p>3. 本案經請社團法人中華民國風濕病醫學會及中華民國免疫學會回復意見說明如下：</p> <p>(1) 風濕病醫學會：目前免疫生物製劑給付範圍已足以包含 tocilizumab 的經衛福部核准適應症，非新增給付範圍，故給付規定不需修改。</p> <p>(2) 免疫學會：建議不需新增，理由如下：</p> <p>I. 在核准之適應症中已說</p>	<p>8.2.4.1.Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra)； 兒童治療部分及 8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)</p>	<p>8.2.4.1. (略)</p>	<p>無須修訂。</p>	<p>1.目前各生物製劑間療效評估之研究很少，因此尚不知單獨使用 Actemra 之療效是否優於其他生物製劑，故不適合將 Actemra 列為「經標準疾病修飾抗類風濕病藥品(DMARD) 療法失敗且無法使用或不適合併用 MTX 做治療之重度類風濕性關節炎病人族群」優先選擇使用藥品。</p> <p>2.另因健保目前生物製劑給付範圍已足以包括 Actemra 之適應症，故建議不須修訂本案藥品給付規定。</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>明 Actemra 可單獨治療類風濕性關節炎，但因病患臨床情況可能很多樣化，臨床醫師可依病患臨床狀況來判定是否可優先使用 Actemra 藥物，不須修改給付範圍。</p> <p>II. 目前針對生物製劑在單獨使用時，各生物製劑之間對類風濕性關節炎療效的直接比較之研究尚很缺乏，因此尚不知 Actemra 單獨使用之療效是否優於所有其他生物製劑單獨使用之療效。</p>				

參、報告事項

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修

「藥品短缺處理機制」規定案。

藥物給付項目及支付標準之研修 -藥品短缺處理機制

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第16次(104年10月)會議
104年10月15日

1

修法說明(1)

- 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。
- 目前食藥署與健保署雖然已建立藥品短缺事件發生時之處理機制，但現行機制對於尋求藥品供應廠商缺乏誘因，倘發生急迫之缺藥事件時，恐無法於短時間內作因應。

2

修法說明(2)

- 為保障病人用藥權益，減緩健保給付藥品短缺造成臨床治療衝擊，利用健保財源在現有機制下，增加有效之鼓勵及管理策略，以應變急迫狀況之藥品短缺事件。
- 爰新增本標準第35條之1，針對已收載藥品發生暫時性短缺時，得委託廠商建立缺藥緊急調度機制，包括國際快速救援及國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。

3

建立缺藥緊急調度機制

- 保險人為因應本標準已收載藥品發生暫時性短缺，得委託廠商建立缺藥緊急調度機制：(第1項及第2項)
 - 📖 包括國際快速救援或國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。
 - 📖 短缺藥品，以食藥署藥品短缺通報系統公布為主要依據。必要時得洽詢保險醫事服務機構確認。
- 緊急調度機制進口或生產之短缺救援及備援藥品，應符合藥事法、罕見疾病防治及藥物法等相關法規之規定。(第8項)

4

國際快速救援機制之誘因

- 由保險人公開徵求，評選出一家或多家優勝廠商負責供應。(第3項)
- 替代藥品之支付價格，按下列條件取其高：(第3項)
 - 📖 同成分規格藥品十國藥價最高價。
 - 📖 本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。
 - 📖 本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。
 - 📖 進口總成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)之二倍。
 - 📖 原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。

5

國內生產備援機制之誘因

- 由保險人公開徵求國內藥廠，評選出一家或多家優勝廠商負責生產。(第5項)
- 替代藥品之支付價格，按下列條件取其高：(第5項)
 - 📖 同成分規格藥品十國藥價最高價，加上匯率換算後之價格。
 - 📖 生產總成本之二倍。

6

短缺救援藥品之市場專有供應權

- 供應部分：(第6項、第7項、第9項)
 - 📖 進口廠商具該短缺救援藥品市場專有供應權一年，或至原收載品項恢復供應，或國內備援廠商經主管機關核准供應日止；
 - 📖 國內備援廠商具該備援藥品市場專有供應權至原收載品項恢復供應日止。
 - 📖 本保險醫事服務機構採購各該短缺救援或備援藥品時，原則上應依原調查需求數量進行採購。
 - 📖 原收載品項恢復供應時，該短缺救援或備援藥品仍有剩餘者，得依原核定支付價格繼續販售至用罄為止。
- 於市場專有供應權期間內，新品項收載及藥價調整：(第6項)
 - 📖 保險人暫停受理同成分、同劑型藥品之收載建議。
 - 📖 該短缺救援或備援藥品並得免除價格調整。

7

藥品費用及相關作業費用

- 保險人應支付合約藥商每次缺藥事件進口所需之藥品作業費用新台幣五十萬元。(第4項)
 - 📖 該藥品作業費用，由藥品價量協議廠商償還累積款支應。(第10項)
- 藥品費用由全民健康保險醫療費用支應。(第10項)

8

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十五條之一修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十五條之一 保險人為因應本標準已收載藥品發生暫時性短缺，得委託廠商建立缺藥緊急調度機制，包括國際快速救援及國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。</p> <p>前項短缺藥品，以衛生福利部食品藥物管理署藥品短缺通報系統公布為主要依據。必要時得洽詢保險醫事服務機構確認。</p> <p>第一項之國際快速救援機制，由保險人公開徵求，評選出一家或多家優勝廠商負責供應。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、同成分規格藥品十國藥價最高價。 二、本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。 三、本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。 四、進口總成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)之二倍。 五、原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。 <p>保險人應支付合約藥商每次缺藥事件進口所需之藥品作業費用新台幣五十萬元。</p> <p>第一項之國內生產備援</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、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。</p> <p>三、目前食品藥物管理署與中央健康保險署雖然已建立應變藥品短缺事件發生時之處理機制，惟現行機制對於尋求藥品供應廠商缺乏誘因，倘發生急迫之缺藥事件時，恐無法於短時間內作因應。</p> <p>四、為保障病人用藥權益，減緩健保給付藥品短缺造成臨床治療衝擊，利用健保財源在現有機制下增加有效之鼓勵及管理策略，以應變急迫狀況之藥品短缺事件。</p> <p>五、爰增訂本標準已收載藥品發生暫時性短缺時，得委託廠商建立缺藥緊急調度機制，包括國際快速救援及國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。</p>

機制，由保險人公開徵求國內藥廠，評選出一家或多家優勝廠商負責生產。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高：

一、同成分規格藥品十國藥價最高價，加上匯率換算後之價格。

二、生產總成本之二倍。

進口廠商具該短缺救援藥品市場專有供應權一年，或至原收載品項恢復供應，或國內備援廠商經主管機關核准供應日止；國內備援廠商具該備援藥品市場專有供應權至原收載品項恢復供應日止。於該市場專有供應權期間內，保險人暫停受理同成分、同劑型藥品之收載建議，該短缺救援或備援藥品並得免除價格調整。

原收載品項恢復供應時，該短缺救援或備援藥品仍有剩餘者，得依原核定支付價格繼續販售至用罄為止。

緊急調度機制進口或生產之短缺救援及備援藥品，應符合藥事法、罕見疾病防治及藥物法等相關法規之規定。

本保險醫事服務機構採購各該短缺救援或備援藥品時，原則上應依原調查需求數量進行採購。

國際快速救援機制進口所需之藥品作業費用，由藥品價量協議廠商償還累積款支應，藥費由全民健康保險醫療費用支應。

肆、討論提案

- 第 1 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將治療成年人中度至重度類風濕性關節炎伴隨晨間經僵硬症狀者之新成分新藥「樂多特 2 毫克、5 毫克緩釋錠，Lodotra 2mg、5mg modified-release tablets」納入健保給付案。
- 第 2 案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議提高鉀離子補充劑「緩釋鉀糖衣錠，Slow-K Tablets 600mg」健保支付價案。
- 第 3 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

樂多特2毫克、5毫克緩釋錠

Lodotra 2mg、5mg modified-release tablets

(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16次(104年10月)會議
104年10月15日

藥品基本資料

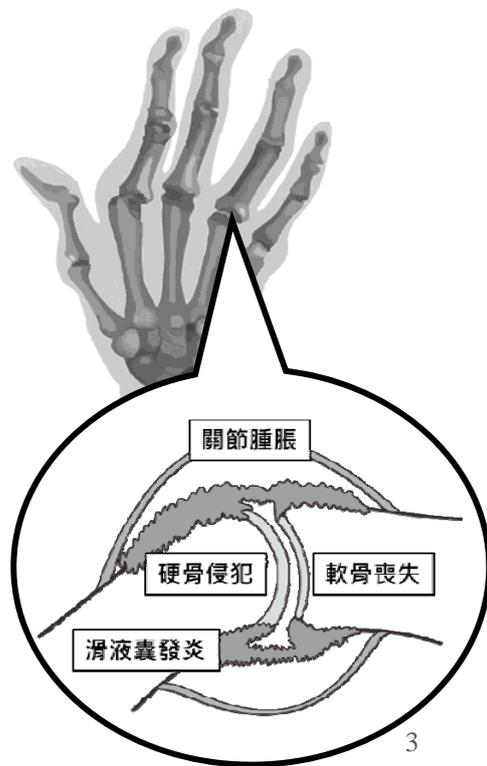
藥品名稱	樂多特2毫克、5毫克緩釋錠 Lodotra 2mg, 5mg modified-release tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第026257號 衛部藥輸字第026258號	發證日期	103/08/26
廠商名稱	台灣萌蒂藥品有限公司		
製造廠名稱	TEMMLER WERKE GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Prednisone, 緩釋錠, 2毫克、5毫克		
ATC碼	H02AB07	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於治療成年人中度至重度類風濕關節炎伴隨晨間僵硬症狀者。		
用法用量	一般劑量：每天5mg；最大劑量：每天20mg。		
廠商建議價	2 mg、5 mg 均一價為每粒26.7元。		

疾病簡介

□ 成人類風濕性關節炎 (Rheumatoid Arthritis)

📖 是一種病因未明的自體免疫機能失調的疾病，會侵犯全身各個組織器官；病況從輕微關節僵硬疼痛，至軟骨或骨頭發生嚴重的破壞皆有可能，大部分症狀出現在上肢肘關節以下以及下肢膝關節以下的關節部位。

📖 類風濕性關節炎侵犯的部位有時會出現「晨僵現象」，即病人晨起或經過一段停止活動後在受累關節出現僵硬感，活動受限，嚴重時可有全身關節僵硬感，起床後經活動或溫暖後症狀可減輕或消失。



疾病治療現況

□ 疾病特性與治療方式

📖 類風濕性關節炎的治療著重於改善症狀及延緩疾病進行，主要目標在預防及控制關節損傷、預防關節失能、減輕疼痛、提高生活品質。

📖 目前國內治療通常併用「疾病修飾抗風濕藥物」(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug, 簡稱DMARDs)、類固醇(口服，肌肉注射或關節內注射)以及非類固醇消炎止痛劑(NSAIDs)來控制患者病情。

📖 但病情較嚴重者，在併用多藥物的狀況下，病情仍無法有效緩解，這時就要考慮使用生物製劑。

本案藥品簡介

□ Prednisone 作用機轉

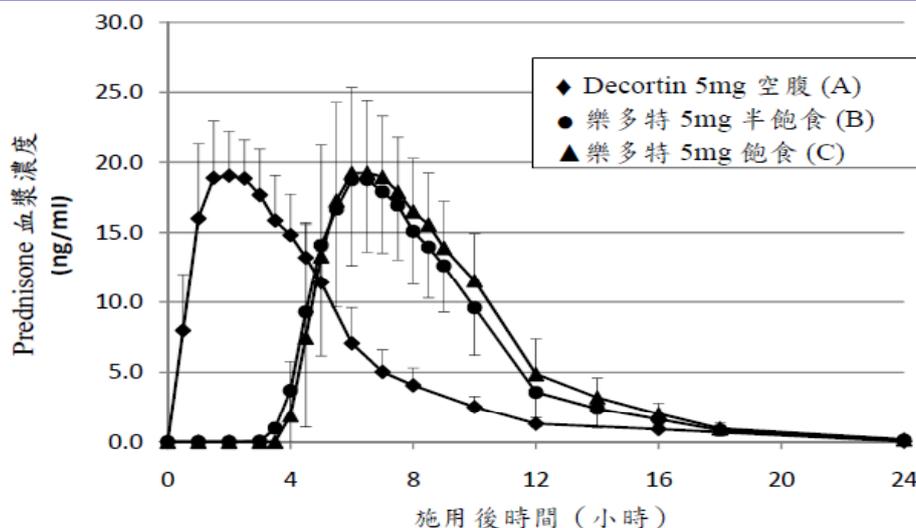
- 📖 Prednisone 為一種糖皮質素 (glucocorticoids)，其經肝臟代謝為 prednisolone 而產生治療作用。
- 📖 本案藥品為緩釋劑型，能於服用後約 6-9 小時在體內達到尖峰血清濃度，有效治療類風濕性關節炎晨間僵硬症狀。

※目前健保收載之 prednisolone 非緩釋型口服製劑約有 141 品項，價格介於每粒 0.9 元~2.0 元。



5

本案藥品生體可用率試驗



以 5 毫克 prednisone 劑量施用一劑樂多特[®] 5 毫克或速效錠後，所得平均 prednisone 血漿濃度：5 毫克速效錠 (A：空腹，於凌晨 2 點時服用)、樂多特[®] 5 毫克 (B：食用簡單晚餐後 2.5 小時)，以及樂多特[®] 5 毫克 (C：食用完整晚餐後立即服用)

樂多特[®] 緩釋錠的血漿濃度變化與速效錠非常相似，但樂多特[®] 緩釋錠係將此變化延後 4-6 小時發生。6-7% 的劑次於服藥後發生血漿濃度過低的狀況。

使用 1 毫克、2 毫克及 5 毫克的樂多特[®] 緩釋錠時，濃度-時間曲線下面積 (AUC) 及最大血漿濃度均與劑量呈正比。

6

HTA報告摘要(1)

□相對療效證據

📖 一項多國隨機雙盲試驗(CAPRA-1)其開放標籤延續試驗，針對試驗前已穩定接受DMARDs 及 glucocorticoid 超過3個月之類風濕關節炎病患，在併用DMARDs 的情形下，prednisone 緩釋錠相較於速放錠的臨床試驗。

📖 試驗結果顯示：

- ▶ 自基礎值至治療結束關節晨僵持續時間平均相對變化，緩釋錠試驗組(-22.7%)高於速放錠(-0.4%)；緩釋錠試驗組的晨僵持續時間較基準點平均減少44.0分鐘(標準差(SD)：136.6 分鐘)。
- ▶ 使用緩釋錠者相較使用速放錠者，對於其血漿中IL-6 濃度(白介素6，一種造成類風濕性關節炎的發炎因子)的減少，並無顯著改善。
- ▶ 延續試驗進行緩釋錠prednisone 併用DMARDs 的開放標籤治療，無論原本使用速放錠或緩釋錠者，更換或持續使用緩釋錠，晨僵持續時間皆有降低。

7

HTA報告摘要(2)

□財務影響

📖 廠商的預算衝擊分析架構雖清楚，但部份參數及假設具有不確定性，依查驗中心建議修訂相關參數及假設，包括類風濕性關節炎病人數與本土病人受晨僵困擾之比例等參數及假設，重新推估樂多特緩釋錠納入健保後第一年至第五年之年藥費約為683萬元至3,190萬元；因未有取代藥品，故藥費等於預算影響。

📖 本品使用之療程長短具有相當的不確定性，若健保給付規定明訂類風濕性關節炎病人一年限用本品四個月，則廠商之年度藥費預估應屬合理。

8

國際價格

□Lodotra 2mg modified-release tablets

 美國：1,798.92元，英國：43.49元，比利時：28.42元，瑞典：21.88元，瑞士：36.28元。

 國際中位數：36.28元，國際最低價：21.88元。

□Lodotra 5mg modified-release tablets

 美國：1,798.92元，英國：43.49元，比利時：28.42元，瑞典：21.88元，瑞士：37.65元。

 國際中位數：37.65元，國際最低價：21.88元。

9

健保署意見

□暫不納入健保給付

 本案藥品仿單所載生體可用率試驗結果，本案藥品與其同成分prednisone 速效錠之血漿濃度變化非常相似，但本案藥品係將此變化延後4-6小時發生，惟臨床醫師亦可藉由指示病患改於睡前服用prednisolone 而達到改善晨間僵硬症狀之效果。

 本案藥品主要訴求為晨間僵硬症狀，而其在改善類風溼性關節炎患者之腫痛發炎並無優勢，況且本藥品建議價遠高於prednisolone 之支付價，故建議暫不納入健保給付。

10

緩釋鉀糖衣錠 Slow-K Tablets 600mg (建議調高健保支付價)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第16次(104年10月)會議
104年10月15日

藥品基本資料

藥品名稱	緩釋鉀糖衣錠Slow-K Tablets 600mg		
許可證字號	衛署藥輸字第010085號	發證日期	71/05/10
廠商名稱	臺灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED	製造國別	英國
成分規格劑型	Potassium chloride, 600mg, 糖衣錠		
適應症	缺鉀狀態		
用法用量	應配合病因, 缺鉀的程度及期間而定。通常一天2~3粒就可以適當補充。		
健保支付價	1.48元		
廠商建議價	3.21元		

本案藥品簡介

□ 作用機轉

- 📖 鉀為細胞內含量最多的陽離子，在生理功能上扮演重要角色，包括神經傳導、肌肉組織收縮及腎功能的維持。
- 📖 使用本案藥品可直接補充鉀離子，以避免或矯治低血鉀症。

3

疾病治療現況

□ 含鉀離子之口服錠劑膠囊劑健保給付情形：

成分	劑型	鉀含量 (mEq)	品項 數	健保支 付價
potassium chloride	緩釋錠劑膠囊劑	8	1	1.48
potassium citrate	一般錠劑膠囊劑	5	2	4.52
	緩釋錠劑膠囊劑	10	1	9.9
potassium gluconate	一般錠劑膠囊劑	2.54	1	1.89

4

廠商建議資料

□ 建議提高健保支付價

 廠商表示藥品生產產地變更致成本增加，無法以現行健保支付價供應，建議由支付價1.48元提高為3.21元。

 所提供進口總成本為2.56元/粒。

5

健保署意見

□ 同意提高健保支付價

 Potassium chloride是治療利尿劑引起之低血鉀症首選藥品，低鉀血症常伴隨代謝性鹼中毒，其他鹽類藥品對此助益不大，另本案藥品為緩釋錠，可防止腸胃道局部鉀離子濃度過高，造成嚴重的副作用(如胃腸穿孔)，同意本案藥品列屬為「不可替代必要藥品」。

 依據廠商提供藥品進口總成本為2.56元/粒，加計25%管銷費用後暫核為每粒3.2元($2.56 \text{元} * 1.25 = 3.2 \text{元}$)；另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，核算其藥價為每粒3.36元 [$3.2 \text{元} * (1 + 5\% + 0.05\%) = 3.36 \text{元}$]；因廠商建議價3.21元低於核算之藥價，故提高本案藥品支付價為每粒3.21元。

6

財務預估

□ 預估藥費支出

 potassium chloride 近三年醫令量與醫令金額

年度	101年	102年	103年
醫令量(粒)	7,333,932	6,504,966	924,521
醫令金額(元)	12,659,593	11,228,607	1,590,682

 依據近三年平均使用量(4,921,139粒)及調整後價格 (3.21元/錠) 預估藥費

整體藥費(元)	15,796,858
財務衝擊(元)	8,513,571

B型肝炎口服治療藥品

(同意修訂藥品給付規定案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第16次(104年10月)會議

104年10月15日

建議修訂者及修訂事項-1

□ 台灣消化系醫學會、中華民國血液及骨髓移植學會、中華民國血液病學會依臨床文獻資料及B型肝炎臨床治療準則，建議修訂B型肝炎治療藥品給付規定

1. 已產生肝代償不全之B型肝炎患者使用貝樂克(entecavir)之劑量由限制0.5mg方得使用，改為使用1mg。
2. 新增「B肝抗藥株患者」及「B肝抗藥株復發患者」可使用tenofovir 300mg做為單一藥物治療。
3. 新增「B肝多重抗藥病毒株患者」可使用「tenofovir 300mg單一治療」或「tenofovir 300mg合併entecavir 1.0mg治療」。
4. 接受骨髓移植或週邊血液幹細胞移植之患者(受贈者)及捐贈者納入預防性使用B型肝炎抗病毒藥物之給付範圍。

建議修訂者及修訂事項-2

- 國立臺灣大學醫學院附設醫院
- 建議新增電腦斷層檢查結果做為肝硬化之診斷標準
 - 📖 目前給付規定對於肝硬化之診斷標準為：超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。
 - 📖 電腦斷層亦可診斷肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或肝硬化併脾腫大，有他院轉來的病人未做超音波檢查但有電腦斷層報告，若為了符合給付規定則需多做超音波。
- 產生抗B型肝炎藥物抗藥性病人可直接使用tenofovir治療
 - 📖 目前給付規定對於產生抗藥性病人，是以「原藥物+adefovir」合併治療或「entecavir 1mg」治療，但合併治療費用高於tenofovir單一藥物治療，使用高劑量entecavir 1mg亦仍存有抗藥性問題，另有病人已產生多重抗藥性，建議此類病人可使用tenofovir 300mg做為單一藥物治療。

3

案件經過(1)

- 103年10月共同擬訂會議決定
 - 📖 針對藥品給付範圍擴增部分，健保會於104年總額協商時討論，因健保會無法以個案逐項討論方式處理放寬藥品適應症之增加總額，故決議於其他醫療服務利用及密集度之改變(0.624%)作處理，而不個案逐項討論，該決議之預算說明內容亦敘明：「在合理預期支出範圍內，應含放寬藥品適應症所增之費用；若有全民健康保險法第26條之情事，則不適用」，惟醫界出席代表對於前述決議有不同解讀，並表示健保署未於104年總額協商時提出本案相關預算，暫不同意健保署之初核結果。

4

案件經過(2)

● 103年10月共同擬訂會議決定

 本案給付規定內容尚須請專家再予確認，且須詳述財務衝擊預估方式，本給付規定修訂案保留至下次討論。

原擬修正給付規定	擬訂會議建議確認事項
1 已產生肝代償不全之B型肝炎患者使用貝樂克(entecavir)之劑量由0.5mg修正為0.5mg或1mg	由於1mg藥價高於0.5mg，是否需設定使用1mg之條件，或限制每天使用1粒，以避免使用1mg者處方2粒0.5mg的情形。
2 新增「B肝抗藥株患者」及「B肝抗藥株復發患者」可使用tenofovir 300mg做為單一藥物治療 新增「B肝多重抗藥病毒株患者」可使用「tenofovir 300mg單一治療」或「tenofovir 300mg合併entecavir 1.0mg治療」	現行規定B型肝炎抗藥株病患使用「原藥物+adefovir」或「entecavir 1mg」，若新增規定可使用tenofovir，與原給付之藥物選項同樣具有療效且藥費較為便宜，是否應強制規定使用tenofovir單一藥物治療，以節省藥費。

5

案件經過(3)

原擬修正給付規定	擬訂會議建議確認事項
3 骨髓移植或週邊血液幹細胞移植之患者(受贈者)及捐贈者納入預防性使用B型肝炎抗病毒藥物之給付範圍	1. 對於捐贈者為HBsAg(+)使用預防性抗病毒藥物時，考量每位捐贈者之肝功能指數及B型肝炎病毒濃度(血清HBV DNA)等情況各不相同，健保署原建議不再特別規範其使用B型肝炎抗病毒藥物之療程。擬訂會議代表建議仍應明確訂定使用療程。 2. 病人數預估之合理性需再確認。

6

健保署意見(1)

- 經請台灣消化系醫學會、中華民國血液病學會及中華民國血液及骨髓移植學會再度表示意見，結果如下：

修正給付規定

健保署意見

- 1 已產生肝代償不全之B型肝炎患者使用貝樂克(entecavir)之劑量由0.5mg修正為1mg

依台灣消化系醫學會意見，考量肝代償不全患者已屬於等待換肝的等級，其接受抗病毒藥物治療，能否挽回生命可能只有一次機會，而藥物劑量療效的研究已證實1mg的病毒抑制力大於0.5mg，且entecavir藥品仿單對於肝代償不全之B型肝炎患者之建議劑量亦為1mg每日一次，故肝代償不全之B型肝炎患者使用entecavir劑量為1mg，每天一顆。

7

健保署意見(2)

修正給付規定

健保署意見

- 2 新增「B肝抗藥株患者」及「B肝抗藥株復發患者」可使用tenofovir 300mg做為單一藥物治療
- 2 新增「B肝多重抗藥病毒株患者」可使用「tenofovir 300mg單一治療」或「tenofovir 300mg合併entecavir 1.0mg治療」

依台灣消化系醫學會意見，考量使用tenofovir的文獻報告指出有些微腎毒性，相對地文獻報告telbivudine + adefovir治療比tenofovir單一治療其腎功能（eGFR）反而改善，又目前對tenofovir單一治療停藥後復發相關的臨床資料仍有限，且有少數患者對tenofovir單一藥物治療反應仍不佳，須考慮使用原本已經給付的「原藥物+adefovir」或「entecavir 1mg」的療法，因此不予強制規定B型肝炎抗藥株的患者使用tenofovir單一藥物治療為唯一選擇。

8

健保署意見(3)

修正給付規定	健保署意見
3 骨髓移植或週邊血液幹細胞移植之患者(受贈者)及捐贈者納入預防性使用B型肝炎抗病毒藥物之給付範圍	1. 依台灣消化系醫學會建議，捐贈者若為B型肝炎表面抗原陽性，且血液的HBV DNA亦為陽性，則捐贈者需先接受口服抗病毒藥物治療， <u>原則上</u> 治療至血液HBV DNA偵測不到時再捐贈；若捐贈者符合慢性B型肝炎治療規範時，則依現行規定治療之。 2. 有關病人數預估係由中華民國血液病學會及中華民國血液及骨髓移植學會依據中華民國血液及骨髓移植學會建立之台灣造血幹細胞移植登錄資料庫計算，每年27人應屬可靠推論。
4 新增電腦斷層檢查結果做為肝硬化之診斷標準	考量電腦斷層對肝硬化診斷的準確性與超音波相似，因此若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層檢查而被診斷為肝硬化時，同意增加電腦斷層為診斷肝硬化依據。

9

財務影響評估(1)

修正給付規定	預估每年財務影響
1 已產生肝代償不全之B型肝炎患者使用貝樂克(entecavir)之劑量由0.5mg修正為1mg	以entecavir原開發廠藥品1mg為181元、0.5mg為155元計算，預估給付規定修訂後5年間，每年影響人數為230人~1,400人，對健保財務衝擊為220萬元~1,300萬元

計算說明：

- 依BC肝炎試辦計畫治療人數為基礎，肝代償不全比率為1%(消化系醫學會預估)~3.3%(文獻資料)計算
- 依給付規定療程為12~36個月，假設每人治療36個月

10

財務影響評估(2)

修正給付規定	預估每年財務影響
新增「B肝抗藥株患者」及「B肝抗藥株復發患者」可使用tenofovir 300mg做為單一藥物治療	以tenofovir每日165元取代adefovir 10mg+ entecavir 0.5mg (每日328元)或adefovir 10mg + lamivudine 100mg (每日248元)或adefovir 10mg+ telbivudine 600mg (每日280元)，預估給付規定修訂後5年間，每年影響人數為400人~ 2,250人，可節省1,600萬元~ 9,000萬元。
2	
新增「B肝多重抗藥病毒株患者」可使用「tenofovir 300mg單一治療」或「tenofovir 300mg合併entecavir 1.0mg治療」	預估給付規定修訂後5年間，每年影響人數為9人~ 53人，對健保財務衝擊為110萬元~ 660萬元

計算說明：

1. 依BC肝炎試辦計畫B肝抗藥株及B肝抗藥株復發療程之治療人數為基礎
2. 依台灣消化系醫學會估計，多重抗藥性患者占B肝治療人數比率為0.1%

11

財務影響評估(3)

修正給付規定	預估每年財務影響
骨髓移植或週邊血液幹細胞移植之患者(受贈者)及捐贈者納入預防性使用B型肝炎抗病毒藥物之給付範圍	3 預估每年合乎使用條件之病人數為27人，預算衝擊為每年228萬元

計算說明：

1. 依中華民國血液及骨髓移植學會建立之臺灣造血幹細胞移植登錄資料庫計算，每年台灣異體造血幹細胞移植中，捐贈者HBsAg+/受贈者HBsAg+約5例，捐贈者HBsAg+/受贈者HBsAg-約5例，捐贈者HBsAg-/受贈者HBsAg+約17例，共27例。
2. 受贈者預估使用月數為12個月(6個月免疫抑制劑加6個月額外使用)。在癌症病患接受移植化學治療時，已可使用6個月，故僅會延長6個月使用。
3. 捐贈者以3年療程計算。

12

給付範圍擴增案件之預算來源

● 健保會決議(第1屆103年第11次委員會)

 依全民健康保險法第61條第4項規定，年度總額訂定後，中央健康保險署應在核(協)定之總額內，辦理新增診療項目、新藥、新特材等之調整。104年度總額之「其他醫療服務利用及密集度之改變」目所編預算，已包含放寬藥品適應症所增費用，爰請該署依總額核(協)定事項，及全民健康保險法第41條及第42條相關規定妥處。

 依全民健康保險法第5條，「保險給付範圍之審議」為本會應辦事項，其須符合合同法第26條或第51條之條件，嗣後非屬該類案件，無需送本會處理。

13

健保署意見(4)

- 依前述健保會決議，健保總額之「其他醫療服務利用及密集度之改變」項目所編預算，已包含放寬藥品適應症所增費用，又本給付規定修訂案倘經同意修訂，整體而言可節省藥費支出，未涉及預算增列議題，建請同意修訂本案藥品給付規定。

14

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○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、<u>○○/○○/1</u>)</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 <u>1.0mg</u>、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg治療，療程 12~36 個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</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> <p>註：</p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir <u>0.5mg</u> (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)</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 <u>0.5mg</u>或 telbivudine 600mg或 tenofovir 300mg治療，療程 12~36 個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1)</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> <p>註：肝代償不全條件為</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time延長\geq3 秒 或bilirubin\geq2.0mg/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)</p> <p>(1) 接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。 (98/11/1)</p> <p>(2) 接受癌症化學療法中，B 型肝 炎發作者，經照會消化系專科 醫師同意後，可長期使用。 (93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3) 接受肝臟移植者，可預防性使 用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4) 接受癌症化學療法，經照會消 化系專科醫師同意後，可於化 學療法前 1 週開始給付使用， 直至化學療法結束後 6 個月， 以預防 B 型肝炎發作。 (98/11/1)</p> <p>(5) 肝硬化病患，可長期使用。 (99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下 列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清 HBV DNA\geq 2,000IU/mL 者。</p> <p>II. 診斷標準： a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病 患及類血友病患經照會消</p>	<p>prothrombin time 延長\geq3 秒 或 bilirubin\geq2.0mg/dL， prothrombin time 延長係以該 次檢驗 control 值為準。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1) 接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。 (98/11/1)</p> <p>(2) 接受癌症化學療法中，B 型肝 炎發作者，經照會消化系專科 醫師同意後，可長期使用。 (93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3) 接受肝臟移植者，可預防性使 用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4) 接受癌症化學療法，經照會消 化系專科醫師同意後，可於化 學療法前 1 週開始給付使用， 直至化學療法結束後 6 個月， 以預防 B 型肝炎發作。 (98/11/1)</p> <p>(5) 肝硬化病患，可長期使用。 (99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下 列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清 HBV DNA\geq 2,000IU/mL 者。</p> <p>II. 診斷標準： a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病 患及類血友病患經照會消</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>化系專科醫師同意後，得不作切片)；或</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。<u>若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。</u></p> <p>(6) <u>在異體造血幹細胞移植時：</u> (○○/○○/1)</p> <p><u>I. 捐贈者之HBsAg為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。</u></p> <p><u>II. 受贈者之HBsAg為陽性反應，或捐贈來源之HBsAg為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗B型肝炎病毒藥物以預防發作。</u></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\geq 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</p>	<p>化系專科醫師同意後，得不作切片)；或</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</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\geq 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</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>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($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ 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(-)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($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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、○○/</p>	<p>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($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ 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(-)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($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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 0.5mg、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 3 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>○○/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。</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、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」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、<u>○○/○○/1</u>)</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</p>	<p>102/2/1)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」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、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)</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</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。 (98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p><u>(4)改用tenofovir 300mg單一藥物治療 3 年。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(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，並給付其原救援治療剩餘之期間。(○○/○○/1)</u></p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 <u>tenofovir單一藥物再治療一次</u>，療程為 3 年；或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、○○/○○/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1)肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(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><u>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予tenofovir 300mg單一藥物</u></p>	<p>peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。 (98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法再治療一次，療程為 3 年；或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1)肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(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>

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>治療，或合併entecavir 1.0mg及tenofovir 300mg治療3年。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>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。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	

備註：劃線部份為新修訂之規定。