

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 63 次會議議程

時間：112 年 8 月 17 日（星期四）上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：蔡淑鈴副署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL）及復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）之新成分新藥 Kymriah suspension for intravenous infusion (tisagenlecleucel) 納入健保給付案。

第 2 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「台灣第一三共股份有限公司」建議調高抑制出血症狀之 Trand Capsules 250mg "Standard" (tranexamic acid)(健保代碼 AB41226100)及 Transamin Capsules (健保代碼 NC15392100) 之健保支付價格案。

第 3 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio) 之給付範圍於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法。

第 4 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氣喘藥品 Children's Sentin Suppositories (diprophylline) (健保代碼 NC01073500) 之健保支付價案。

第 5 案：有關擴增 B 型肝炎口服抗病毒用藥之給付範圍於高危險族群案。

第 6 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Tazocin (piperacillin/tazobactam) (健保代碼 BC209712CX) 之健保支付價格案。

- 第7案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於遭疑似狂犬病病毒感染動物咬傷暴露後接種之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/mL, 1mL (rabies immune globulin) (健保代碼 XC00169266) 健保支付價案。
- 第8案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Erythromycin Capsules "Yung Shin"、Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)、Subacillin Injection "Yung Shin"、Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL 及抗發炎類固醇 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin" 等 5 品項之健保支付價格案。
- 第9案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將降血脂之新複方新藥 Tonvasca Capsule 2/10mg (pitavastatin/ezetimibe) 納入健保給付案。
- 第10案：有關「科進製藥股份有限公司」建議治療癲癇之新成分新藥 Tremsolin Tablets 50mg 及 250mg (primidone) 共 2 品項納入健保給付案。
- 第11案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Sarclisa concentrate for solution for infusion (isatuximab) 100mg/5mL 及 500mg/25mL 共 2 品項納入健保給付案。
- 第12案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 olaparib 成分藥品 (如 Lynparza) 之給付範圍於轉移性攝護腺癌案。
- 第13案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 botulinum toxin type A 成分藥品 (如 Botox、Dysport) 用於「成人中風後手臂痙攣」之給付範圍案。
- 第14案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 dabrafenib 成分藥品 (如 Tafinlar) 及含 trametinib 成分藥品 (如 Mekinist) 之給付範圍於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌。
- 第15案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 rt-PA 成分藥品 (如 Actilyse) 之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5 小時」內使用案。

第 16 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Enspryng 120mg for SC Injection (satralizumab) 納入健保給付案。

第 17 案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg (inebilizumab) 納入健保給付案。

第 18 案：有關修訂人工淚液之藥品給付規定案。

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形。

- (1) 新增品項之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。
- (3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。
- (4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議將治療中重度過敏性鼻炎劑之已收載成分複方新藥 Dufanas Nasal Spray (azelastine/fluticasone propionate) 納入健保給付案。

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經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，本次合計 3 案。

- (1) 有關 HTR 結果建議修訂含 dronedarone 成分 (如 Multaq) 及含 amiodarone 成分藥品 (如 Cordarone) 給付規定案。
- (2) 有關「美商惠氏藥廠 (亞洲) 股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品 (如 Lorviqua) 之給付範圍於「ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之無腦部轉移者」案。
- (3) 有關「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂含 pazopanib 成分藥品 (如

Votrient) 之給付規定案。

- 第3案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高青光眼藥品 Acetazolamide Tablets 250mg "VPP" (acetazolamide) (健保代碼 AB03389100) 之健保支付價格案。
- 第4案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗腫瘤用藥 Doxor lyo injection 10 mg (doxorubicin) (健保代碼 AA36418229) 之健保支付價案。
- 第5案：有關「美達特有限公司」建議將幫助氣管插管及與人工呼吸器協調之專案進口藥品「Cisatral 2mg/mL solution for injection/infusion」以每支73元納入健保給付案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold (migalastat) 納入健保給付案。(112 年 4 月 20 日)	因本藥品療程費用較其他治療法布瑞氏症藥品 (agalsidase alfa 或 agalsidase beta) 便宜，爰將本藥品列為治療法布瑞氏症之第一線用藥，修訂藥品給付規定 3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) 如附件 1。	112 年 4 月 20 日共擬會議決議之給付規定 3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之第 1 點限用於(1)確定診斷為典型法布瑞氏症...(2)確定診斷為非典型法布瑞氏症...(5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m ²)之法布瑞氏症病人，因(1)與(2)語意解讀為限用於(1)或(2)，考量前揭共擬決議，需先經 migalastat hydrochloride 治療無效後才可使用 3.3.13.給付規定之藥品，為避免解讀為限用於(1)或(2)或(5)，故研擬修改至給付規定如附件 1。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤
2	有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉	給付規定：應設排除條件，治療 SMA 用藥僅得擇	一、考量健保給付應秉持給予人道治療，爰若使用	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	萎縮症之新成分新藥「Zolgensma 2*10 ¹³ vg/mL solution for infusion (onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。(112年6月15日)	一使用，修訂藥品給付規定如附件2。	<p>onasemnogene abeparvovec 者，經專家會議評估，無效後則不予支付後續分期款項，爰無財務衝擊。另外已使用 nusinersen 或 risdiplam 者，維持不得使用 onasemnogene abeparvovec。</p> <p>二、因本藥品長期療效尚待觀察，且為支付分期款項之憑據，爰使用本藥品之病患，需簽訂使用同意書，定期回診追蹤療效，如未遵守同意事項，健保將不予給付後續治療 SMA 相關用藥。</p> <p>三、綜上，一併修訂給付規定如附件2。</p>	
3	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品(如	同意擴增給付含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq) 併用 bevacizumab 於	一、本案涉及併用 bevacizumab，查目前本保險收載含 bevacizumab 成分藥品共計有 6 個廠	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	<p>Tecentriq) 給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」案。 (112 年 6 月 15 日)</p>	<p>治療肝細胞癌，修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)。</p>	<p>牌，其中羅氏、美商惠氏、美時、台灣三星等 4 家公司已與本署重新簽訂藥品給付協議，故同意 atezolizumab 與其併用於治療肝細胞癌，並已於 112 年 8 月 1 日生效，藥品給付規定如附件 3。</p> <p>二、另安進與台灣邁蘭等 2 家公司，俟與本署完成含 bevacizumab 成分藥品給付協議簽訂事宜，則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。</p>	

「藥品給付規定」修訂對照表

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自 112 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	共擬決議之給付規定
<p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1)</p> <p>1. 病患須符合以下診斷條件：(112/8/1)</p> <p>(1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</p> <p>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</p> <p>(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)</p> <p>II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩</p>	<p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1)</p> <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</p> <p>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</p> <p>(2) 對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1、○/○/1)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)</p> <p>II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩</p>

修訂後給付規定	共擬決議之給付規定
<p>項指標，且心臟組織切片檢查 (cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。</p> <p>Ⅲ. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素) < 7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1、112/8/1)</p> <p>2. 符合 migalastat hydrochloride 藥品給付條件者，須先經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR < 30 mL/min/1.73m²) 方可使用本類藥品。(112/8/1)</p> <p>3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭 (NYHA class IV)。(112/8/1)</p> <p>4. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every</p>	<p>項指標，且心臟組織切片檢查 (cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。</p> <p>(3) 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素) < 7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1)</p> <p>(4) 無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭 (NYHA class IV) 者，不建議開始治療。(○/○/1)</p> <p>(5) 經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR < 30 mL/min/1.73m²) 之法布瑞氏症病人。</p> <p>2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every</p>

修訂後給付規定	共擬決議之給付規定
<p>2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。 (108/5/1、112/8/1)</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(112/8/1)</p> <p>(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (112/8/1)</p> <p>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)</p> <p>(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)</p> <p>(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)</p> <p>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (112/8/1)</p> <p>(6)病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常施打藥物 (112/8/1)</p> <p>(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，</p>	<p>2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、○/○/1)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(○/○/1)</p> <p>(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (○/○/1)</p> <p>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)</p> <p>(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)</p> <p>(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)</p> <p>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (○/○/1)</p> <p>(6)病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常施打藥物 (○/○/1)</p> <p>(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，</p>

修訂後給付規定	共擬決議之給付規定
<p>然典型男性患者不受此限 (112/8/1)</p> <p>6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被 告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估， 如無明顯療效(如上述3所列)， 主治醫師在向患者及家屬清楚解釋 後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1)</p> <p>(3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查 項目如下：</p> <p>(1) 腎功能(EGFR)；</p> <p>(2) 尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p>(3) 血漿或尿液 GL3；</p> <p>(4) 血漿或尿液 lyso-Gb3；</p> <p>(5) 疼痛狀態；</p> <p>(6) 中風次數；</p> <p>(7) 病患是否有出現新的心臟病或原 心臟病是否有惡化情形(出現新的 心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整 流或藥物治療、心跳過緩、房室傳 導阻斷或其他心律疾病需心律調節</p>	<p>然典型男性患者不受此限 (○/○ /1)</p> <p>4. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被 告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估， 如無明顯療效(如上述3所列)， 主治醫師在向患者及家屬清楚解釋 後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1)</p> <p>(3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查 項目如下：</p> <p>(1) 腎功能(EGFR)；</p> <p>(2) 尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p>(3) 血漿或尿液 GL3；</p> <p>(4) 血漿或尿液 lyso-Gb3；</p> <p>(5) 疼痛狀態；</p> <p>(6) 中風次數；</p> <p>(7) 病患是否有出現新的心臟病或原 心臟病是否有惡化情形(出現新的 心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整 流或藥物治療、心跳過緩、房室傳 導阻斷或其他心律疾病需心律調節</p>

修訂後給付規定	共擬決議之給付規定
<p>器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</p> <p>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</p> <p>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</p>	<p>器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</p> <p>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</p> <p>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。</p>

備註：差異處以灰底標示

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：</p>	<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1)</p> <p>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 2, 內容需至少出現1項肌肉相關異常:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 <p>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 <p>(2)病歷摘要。</p> <p>(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片, 倘上述評估項目任一項已達滿分, 應繼續評估下列任一項目</p> <ul style="list-style-type: none"> I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 	<p>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 2, 內容需至少出現1項肌肉相關異常:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 <p>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 <p>(2)病歷摘要。</p> <p>(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片, 倘上述評估項目任一項已達滿分, 應繼續評估下列任一項目</p> <ul style="list-style-type: none"> I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 排除條件：</p> <p>(1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。</p> <p>(2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價 >1:50。</p> <p>(3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者：</p> <p>(1) 標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。</p> <p>II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：</p> <p>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(2) 標準運動功能評估判定者：</p>	<p>3. 排除條件：</p> <p>(1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。</p> <p>(2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價 >1:50。</p> <p>(3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者：</p> <p>(1) 標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。</p> <p>II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：</p> <p>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(2) 標準運動功能評估判定者：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 <p>II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 <p>(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且</p>	<p>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 <p>II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 <p>(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>每年均需符合下列各條件(○/○/1)：</p> <p>(1)存活。</p> <p>(2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天 12 小時，且連續 30 天。<u>(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形)</u>(○/○/1)</p> <p>(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。<u>(註：上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)</u>(○/○/1)</p> <p>(4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分者，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。<u>(註：評估項目之評估分</u></p>	<p>合下列各條件：</p> <p>(1)存活。</p> <p>(2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。</p> <p>(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</p> <p>(4)倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)(<u>○/○/1</u>)</p> <p>i .BAYLEY-III(gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒、獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。(註：<u>當年度 2 次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。</u>)(<u>○/○/1</u>)</p> <p>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. 使用 <u>onasemnogene abeparvovec</u> 者，除專案核定外，不得再使用 <u>nusinersen</u> 或 <u>risdiplam</u>。 (<u>○/○/1</u>)</p> <p>8. 已使用 <u>nusinersen</u> 或 <u>risdiplam</u> 者，不得使用</p>	<p>均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</p> <p>i .BAYLEY-III(gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒或獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。</p> <p>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. <u>Onasemnogene abeparvovec</u> 或 <u>nusinersen</u> 或 <u>risdiplam</u> 限擇一使用，且不得互換。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>onasemnogene</u> <u>abeparvovec</u>。(○/○/1) <u>9. 使用本藥品需檢具病患同意書 (附表三十七) (○/○/1)。</u></p>	
<p>1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1) (1)具3個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用</p>	<p>1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1) (1)具3個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>nusinersen。(109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品： (112/6/1) I. 施行過脊椎融合術</p>	<p>nusinersen。(109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品： (112/6/1) I. 施行過脊椎融合術</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle ≥ 50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審核核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a. 全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)</p>	<p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle ≥ 50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審核核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a. 全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1) 標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)</p> <p>(2) 標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 (112/4/1)</p> <p>I. CHOP INTEND</p> <p>II. HINE section 2</p> <p>III. HFMSE</p> <p>IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V. WHO motor milestones</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p>	<p>3. 排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1) 標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)</p> <p>(2) 標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 (112/4/1)</p> <p>I. CHOP INTEND</p> <p>II. HINE section 2</p> <p>III. HFMSE</p> <p>IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V. WHO motor milestones</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止</p>	<p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>使用該藥品後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. <u>使用 onasemnogene abeparvovec 者，除專案核定外，不得再使用 nusinersen 或 risdiplam。</u> (○/○/1)</p> <p>8. <u>已使用 nusinersen 或 risdiplam 者，不得使用 onasemnogene abeparvovec。</u> (○/○/1)</p>	<p>使用該藥品後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. <u>Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。</u> (112/4/1、112/8/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十七-全民健康保險保險對象使用Onasemnogene
abeparvovec基因療法製劑同意書

病歷號碼：_____

茲證明保險對象_____年齡_____

出生日期_____年_____月_____日

身分證號：_____

地址：_____

保險對象法定代理人代本人同意使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該基因療法製劑後每4個月回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續10年，並同意衛生福利部中央健康保險署蒐集運用相關醫療資訊，作為後續給付效益評估。如未遵守前揭同意事項，健保將不予給付後續治療SMA相關用藥。

確認經由_____醫院_____醫師詳細告知以上內容

為慎重計，特立此同意書。

保險對象之法定代理人：_____身分證號：_____

(未成年人需經法定代理人之同意)

日期：民國_____年_____月_____日

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自112年8月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、<u>112/8/1</u>)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意</p>

意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)略

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥

(112/8/1):

(1) 限atezolizumab與bevacizumab

(限使用Avastin、Zirabev、Alymsys、Onbevzi) 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。

(2) 須排除有以下任一情形：

I. 曾接受器官移植。

II. 正在接受免疫抑制藥物治療。

III. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡

用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)略

評估報告)。

(3)與sorafenib、lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。

(4)atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1)

症相關之標靶藥物。(108/4/1、
111/6/1、112/8/1)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥
日起算2年。(109/4/1、
109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准
後使用，申請時需上傳病歷資料
(不適用特殊病例事前審查，亦不
適用緊急報備，惟已獲核定用藥
之病人因轉院可緊急報備申請續
用)。(108/4/1、110/10/1、
111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請
時需檢附以下資料：(108/6/1、
109/11/1、111/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢
查報告，黑色素瘤患者需另檢附
BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細
胞肺癌患者需另檢附符合給付適應
症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合
本保險醫療服務給付項目及支付標
準伴隨式診斷編號 30103B 規定之
依個別藥品使用其對應之第三等級
體外診斷醫療器材(class III IVD)
所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，
並由病理專科醫師簽發報告。
(111/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心

(5)給付時程期限：自初次處方用藥
日起算2年。(109/4/1、
109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准
後使用，申請時需上傳病歷資料
(不適用特殊病例事前審查，亦不
適用緊急報備，惟已獲核定用藥
之病人因轉院可緊急報備申請續
用)。(108/4/1、110/10/1、
111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請
時需檢附以下資料：(108/6/1、
109/11/1、111/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢
查報告，黑色素瘤患者需另檢附
BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細
胞肺癌患者需另檢附符合給付適應
症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合
本保險醫療服務給付項目及支付標
準伴隨式診斷編號 30103B 規定之
依個別藥品使用其對應之第三等級
體外診斷醫療器材(class III IVD)
所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，
並由病理專科醫師簽發報告。
(111/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心

肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness

肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness

<p>rating scale) score >6</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料。</p> <p>(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)</p> <p>I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；</p> <p>II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；</p> <p>III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審核定日起 24 週期限者，不得申請續用。</p> <p>IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其</p>	<p>rating scale) score >6</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料。</p> <p>(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)</p> <p>I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；</p> <p>II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；</p> <p>III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審核定日起 24 週期限者，不得申請續用。</p> <p>IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾

他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業 (109/11/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾

<p>期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</p> <p>(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>	<p>期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</p> <p>(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>
----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂部分

參、討論提案

- 第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 及復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 之新成分新藥 Kymriah suspension for intravenous infusion (tisagenlecleucel) 納入健保給付案。
- 第2案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「台灣第一三共股份有限公司」建議調高抑制出血症狀之 Trand Capsules 250mg "Standard" (tranexamic acid) (健保代碼 AB41226100) 及 Transamin Capsules (健保代碼 NC15392100) 之健保支付價格案。
- 第3案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增含 avelumab 成分藥品 (如 Bavencio) 之給付範圍於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法。
- 第4案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氣喘藥品 Children's Sentin Suppositories (diprophylline) (健保代碼 NC01073500) 之健保支付價格案。
- 第5案：有關擴增 B 型肝炎口服抗病毒用藥之給付範圍於高危險族群案。
- 第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Tazocin (piperacillin/tazobactam) (健保代碼 BC209712CX) 之健保支付價格案。
- 第7案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於遭疑似狂犬病病毒感染動物咬傷暴露後接種之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/mL, 1mL (rabies immune globulin) (健保代碼 XC00169266) 健保支付價格案。
- 第8案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Erythromycin Capsules "Yung Shin"、Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)、Subacillin Injection "Yung Shin"、Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL 及抗發炎類固醇 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin" 等 5 品項之健保支付價格案。
- 第9案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將降血脂之新複方新藥 Tonvasca Capsule 2/10mg (pitavastatin/ezetimibe) 納入健保給付案。
- 第10案：有關「科進製藥股份有限公司」建議治療癲癇之新成分新藥 Tremsolin Tablets 50mg 及 250mg (primidone) 共 2 品項納入健保給付案。
- 第11案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Sarclisa concentrate for solution for infusion (isatuximab) 100mg/5mL 及 500mg/25mL 共 2 品項納入健保給付案。

- 第 12 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 olaparib 成分藥品（如 Lynparza）之給付範圍於轉移性攝護腺癌案。
- 第 13 案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 botulinum toxin type A 成分藥品（如 Botox、Dysport）用於「成人中風後手臂痙攣」之給付範圍案。
- 第 14 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 dabrafenib 成分藥品（如 Tafinlar）及含 trametinib 成分藥品（如 Mekinist）之給付範圍於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌。
- 第 15 案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 rt-PA 成分藥品（如 Actilyse）之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5 小時」內使用案。
- 第 16 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Enspryng 120mg for SC Injection（satralizumab）納入健保給付案。
- 第 17 案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg（inebilizumab）納入健保給付案。
- 第 18 案：有關修訂人工淚液之藥品給付規定案。

祈萊亞靜脈輸注用懸浮液

Kymriah suspension for intravenous 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63次會議
112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	祈萊亞靜脈輸注用懸浮液 Kymriah suspension for intravenous infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001176號	發證日期	110/09/30
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	Tisagenlecleucel(CTL019 cells), 注射劑		
ATC碼	L01XX71	新藥類別	新成分新藥
適應症	經過基因修飾的自體免疫細胞療法，適用於治療：1.患有難治型、移植後復發第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)的25歲以下兒童和年輕成人病人。2.經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。3.經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人。		
用法用量	單次一次性治療。		
廠商建議價	每劑819萬8,096元		

廠商建議資料(1) (尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用 -難治型、復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	25人	18人	18人	19人	19人
本品年度藥費(A) ^{註2}	2.05億元	1.48億元	1.48億元	1.56億元	1.6億元
伴隨本品之其他醫療費用(B) ^{註3}	0.04億元	0.03億元	0.03億元	0.03億元	0.03億元
取代藥費(C) ^{註4}	0.27億元	0.20億元	0.20億元	0.21億元	0.21億元
被取代品之其他醫療費用(D) ^{註5}	0.06億元	0.06億元	0.06億元	0.06億元	0.06億元
藥費財務影響(=A-C)	1.78億元	1.28億元	1.28億元	1.35億元	1.35億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	1.76億元	1.25億元	1.25億元	1.32億元	1.32億元

註1：廠商根據癌登年報、市調公司分析健保資料庫結果及專家意見推估第一線治療後為難治型及經過兩線治療後進入第三線治療人數，另於首年加上可能使用本品的過去病人數；接著依據所假設的本品市佔率及成功輸注率(92.5%)推算本品使用人數。

註2：本品以建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。

註3：包含治療前費用[白血球分離術9,200元、幹細胞移植冷凍保存費19,732元、lymphodepleting regimen費用55,526元]與治療期間費用[注射及住院費73,515元、不良事件(CRS及神經系統事件)處理費19,208元]。

註4：預計取代blinatumomab+移植(30%)、clofarabine combination therapy(70%)；此處僅呈現藥品費用。

註5：blinatumomab部分包含注射及住院費、移植費用(1,958,000元)；clofarabine組合部分包含注射及住院費、維持治療費用(527,028元)。

廠商建議資料(2) (尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用 -復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	64人	76人	84人	88人	92人
本品年度藥費(A) ^{註2}	5.25億元	6.23億元	6.89億元	7.21億元	7.54億元
伴隨本品之其他醫療費用(B) ^{註3}	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.06億元	0.06億元
取代藥費(C) ^{註4}	0.13億元	0.15億元	0.17億元	0.18億元	0.19億元
被取代品之其他醫療費用(D) ^{註5}	0.03億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.05億元
藥費財務影響(=A-C)	5.12億元	6.08億元	6.72億元	7.04億元	7.36億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	5.12億元	6.08億元	6.72億元	7.05億元	7.37億元

註1：廠商根據癌登年報、市調公司分析健保資料庫結果及專家意見推估進入第三線治療DLBCL病人數，並參考相關文獻假設無任一嚴重器官系統損傷之比例(60%)以符合給付條件；接著依據所假設的本品市佔率及成功輸注率(90%)推算本品使用人數。

註2：本品以建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。

註3：包含治療前費用[白血球分離術9,200元、幹細胞移植冷凍保存費19,732元、lymphodepleting regimen費用25,264元]與治療期間費用[注射及住院費4,130元、不良事件(CRS及神經系統事件)處理費6,391元]。

註4：預計取代R-GemOx (70%)、R-BOMES (30%)。

註5：包含注射費(R-GemOx 4,124元、R-BOMES 55,105元)、住院費(10,595元)及放療費用(4,535元)。

廠商建議資料(3) (尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用 - ALL與DLBCL合計

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數	89人	94人	102人	107人	111人
本品年度藥費(A)	7.30億元	7.71億元	8.36億元	8.77億元	9.10億元
伴隨本品之其他醫療費用(B)	0.09億元	0.08億元	0.09億元	0.09億元	0.09億元
取代藥費(C)	0.40億元	0.35億元	0.37億元	0.39億元	0.39億元
被取代品之其他醫療費用(D)	0.10億元	0.10億元	0.11億元	0.11億元	0.11億元
藥費財務影響(=A-C)	6.90億元	7.36億元	7.99億元	8.39億元	8.71億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	6.89億元	7.33億元	7.97億元	8.37億元	8.69億元

5

疾病治療現況(1)

□ 美國NCCN指引(2022)建議B細胞急性淋巴性白血病(ALL)治療流程

📖 25歲以下年輕成人之B細胞急性淋巴性白血病

- ▶ 誘導治療：根據病人預後風險，大致有「加入新藥臨床試驗」、「TKI+化療」、「TKI+類固醇」、「多項化療合併使用」等選擇。
- ▶ 鞏固治療：評估腫瘤反應，給予「blinatumomab±TKI」、「多項(化療或類固醇)+TKI」、「骨髓移植」等並持續監控或者進入難治性病況的處置。
- ▶ 後續復發或難治性處置：可選擇方案有「加入臨床試驗」、「blinatumomab」、「blinatumomab±TKI」、「TKI±化療」、「TKI±類固醇」、「inotuzumab ozogamicin」、「inotuzumab ozogamicin ± bosutinib」、「brexucabtagene autoleucel」、「化療」以及「tisagenlecleucel」。

疾病治療現況(2)

□ 美國NCCN指引(2022)B細胞急性淋巴性白血病(ALL)治療流程(續)

📖 兒童之B細胞急性淋巴性白血病-具有費城染色體

- 誘導治療：首選「加入新藥臨床試驗+TKI」，其次為「化療+TKI」。
- 鞏固治療：若誘導治療後達到無少量癌細胞殘存(minimal residual disease negative, MRD-)，則可以持續「化療+TKI」作為鞏固治療，並後續考慮移植；未達到腫瘤完全緩解或屬MRD陽性，則建議考慮「加入新藥臨床試驗」、「持續化療+TKI」、「blinatumomab」或接受「tisagenlecleucel」治療。
- 後續復發或難治性處置：如果鞏固治療腫瘤未達完全緩解，則進入難治性病況處置階段。「早期或晚期復發」再次接受治療後，如果腫瘤屬於「完全緩解+MRD陽性」、「移植後首次復發」或「多次復發或治療無效」時，可使用「tisagenlecleucel」。

📖 兒童之B細胞急性淋巴性白血病-不具費城染色體

- 誘導治療：首選「加入新藥臨床試驗」，其次為「化療」。
- 鞏固治療：若屬MRD陽性，首選為「加入新藥臨床試驗」、其次為「強化性鞏固治療」。若後續仍屬MRD陽性，則首選仍為「加入新藥臨床試驗」，另可以考慮給予「tisagenlecleucel」、「blinatumomab」、「化療組合」；並嘗試接受移植。

7

疾病治療現況(3)

□ 難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)治療流程

📖 針對本案目標病人「瀰漫性大型B細胞淋巴瘤病人」，根據美國國家癌症資訊網(NCCN)最新指引建議，第一線建議給予R-CHOP(rituximab合併CHOP化療)或類似CHOP的化療組合。之後，如果在治療後12個月內出現復發或治療無效，建議給予CAR-T療法；如果病人在治療12月以後才出現復發，則建議給予移植處置。

📖 當二線療法僅達部分反應(partial response)，或者疾病進展或者疾病復發時，第三線療法包括CAR-T療法(如果先前沒有使用過)；而對於不適用CAR-T療法者，可選擇針對復發或難治性病況之其他全身性療法(alternative systemic therapy)、加入臨床試驗、姑息性放射療法等。治療後的反應評估，目前建議依照正子電腦斷層再次掃描的結果，以Deauville criteria評分法判斷病灶的新舊變化，再決定後續治療方向。

8

病人意見分享(1)

- 截至2023年7月17日止，共收集到4筆病友意見，由1位病友及1個病友團體提供。病友團體部分係由**台灣癌症基金會**以訪談方式，蒐集到1位曾使用本品之病友意見^a。
- **本品使用經驗：**
 - 本次提供意見之2位病友皆有使用本品之經驗。
 - 一位病友為DLBCL第二次復發，接受本品治療後9個月為完全緩解狀態。病友表示接受治療前之**清除性化療有慢性胃炎及頻尿**之副作用，而在接受本品治療後**短期內有疼痛和輕微腹瀉**之情形，但相較於過去接受的標靶治療、化療及周邊幹細胞移植治療，使用本品掉髮情形有減輕，回復原本生活狀態所需時間也較短。
 - 另一位病友於6歲時確診ALL，中間曾接受多次化療、標靶治療及雞尾酒療法，但仍在4年後復發，後以自費方式使用本品。病友提到從**收集T細胞至回輸的等待時間內**，需要接受**雞尾酒療法**，而在接受本品治療後曾出現約一個月的**細胞激素風暴**^b，在出院後於周邊及骨髓皆已驗不到癌細胞，後續僅需追蹤評估是否有需要輸注免疫球蛋白。照顧者表示對治療成果感到滿意及欣慰。

註a：病友團體提供之3筆病友意見，係為同一位病友之資料。

註b：包括發燒、心跳變快、低血壓、全身無力癱軟及呼吸喘等症狀。

9

病人意見分享(2)

- **醫療現況：**
 - 在接受本品治療前，一位DLBCL病友曾接受化療、標靶治療及周邊造血幹細胞移植，副作用為掉髮；另一位ALL病友則曾接受化療、標靶治療及雞尾酒療法，於復發時原訂執行**異體幹細胞移植**，但因疫情而延遲。
- **生活品質面：**
 - 一位病友提及因**害怕復發**，而有壓力及失眠的問題
 - 另一位照顧者表示自確診後4年多的時間，因**持續接受治療而不斷往返醫院**，接受本品治療後，首次得以好好休息，目前僅需一個月回診一次。
- **對新治療的期待：**
 - 病友表示本品治療費用約1千萬元，相當昂貴，期待本品可以納入健保給付，使更多病友有機會接受治療。

3大主要HTA組織收載情形(ALL)

□ 加拿大CADTH：

📖 於2019年1月公告，建議有條件給付tisagenlecleucel，用於經兩次以上治療後復發或難治性、3至25歲B細胞ALL病人治療。

□ 澳洲MSAC：

📖 於2019年4月公告，建議有條件給付tisagenlecleucel，用於CD19-positive ALL病人治療。MSAC於2023年7月會議再次審議此適應症，預計檢視成本效益分析結果與財務影響分析

□ 英國NICE：

📖 於2018年12月公告，建議有條件以癌症藥物基金（Cancer Drugs Fund）暫時給付tisagenlecleucel，用於治療經兩次治療後復發或難治性、25歲以下B細胞ALL病人。證據預計持續收集至2023年6月，隨後NICE將再審議決定是否建議轉為常規給付。

資料更新日期 2023.08.01 11

3大主要HTA組織收載情形(DLBCL)

□ 加拿大CADTH：

📖 於2019年1月公告，建議有條件給付tisagenlecleucel，用於經2線治療以上之復發或治療無效DLBCL病人治療。

□ 澳洲MSAC：

📖 於2019年11月公告，建議有條件給付復發或難治性tisagenlecleucel，用於DLBCL病人治療；然給付後2年內澳洲廠商後續須提供成本效益與財務影響評估。

□ 英國NICE：

📖 於2019年3月公告，建議有條件以癌症藥物基金（Cancer Drugs Fund）暫時給付tisagenlecleucel，用於經2線以上治療之復發或治療無效DLBCL病人。證據預計持續收集至2023年，隨後NICE將再審議決定是否建議轉為常規給付。

資料更新日期 2023.08.01 12

國際藥價

國別	Kymriah suspension for intravenous infusion
美國	17,107,695
日本	8,488,417
英國	10,885,200
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	11,261,440
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	11,073,320
10國最低價	(日本)8,488,417
韓國	8,388,917

13

相對療效

□ 單臂第二期樞紐試驗(2項)：

📖 兩個適應症的兩項單臂第二期樞紐試驗，tisagenlecleucel在主要療效指標ORR與次要療效指標OS的表現皆較對照組研究結果為佳，惟嚴重不良事件發生比例高。

📖 多項真實世界數據皆顯示，療效部分的表現與樞紐試驗相仿、藥物安全性的表現則明顯較樞紐試驗為佳。

補充資料

疾病簡介(1)

□B細胞急性淋巴性白血病(ALL)

 白血病(leukemia)是一種涉及人體造血組織(包括骨髓與淋巴系統)的癌症。某些原因造成血球細胞快速地生長、分裂，並在細胞應正常凋亡之時仍繼續存活，白血球、紅血球、血小板等細胞數量減少，進而導致人體出現臉色蒼白、頭暈、貧血、容易感染、出血...等症狀。

 白血病主要的類型有急性淋巴性白血病(acute lymphocytic leukemia, ALL)、急性骨髓性白血病(acute myelogenous leukemia, AML)、慢性淋巴性白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)、慢性骨髓性白血病(chronic myelogenous leukemia, CML)...等。其中，急性淋巴性白血病又可依據淋巴細胞表面的免疫分型區分為B細胞急性淋巴性白血病和T細胞急性淋巴性白血病。

疾病簡介(2)

□ 難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)

📖 淋巴瘤(lymphomas)是源自免疫系統細胞的一種癌症，根據細胞學型態，可以分為兩種類型：何杰金氏淋巴瘤(Hodgkin's lymphoma, HL)與非何杰金氏淋巴瘤(non-Hodgkin's lymphoma, NHL)；B細胞淋巴瘤(B-cell lymphoma)屬於非何杰金氏淋巴瘤其中的一個亞型，可以進一步分為被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma)、邊緣區淋巴瘤(marginal zone lymphoma)、濾泡型淋巴瘤(follicular lymphoma)與瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL)。

📖 在台灣，根據國民健康署公告之2018年癌症登記報告，當年度非何杰金氏淋巴瘤新發個案2725人、死亡個案1175人；其中，60%為瀰漫性大型B細胞淋巴瘤患者。

3

本案藥品簡介

□ Tisagenlecleucel作用機轉

📖 本案藥品是是一種自體免疫細胞癌症療法，其涉及用編碼嵌合抗原受體(chimeric antigen receptor, CAR)的轉殖基因改編病人自身的T細胞，以辨識和消除表現CD19之細胞。CAR由識別CD19的鼠類單鏈抗體片段，與來自4-1BB (CD137)和CD3 zeta的細胞內訊息傳導結構區域融合。

📖 CD3 zeta對於啟動T細胞活化和抗腫瘤活性非常重要，同時4-1BB能增強tisagenlecleucel的擴增和持久性。在與表現CD19之細胞結合後，CAR傳遞訊息以促進T細胞擴增和tisagenlecleucel的持久性。



92488-TW 圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議-ALL

加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2019年1月公告，委員會基於廠商提供明顯的價格折讓，HTERP小組建議給付tisagenlecleucel，用於患有難治型、移植後復發或不適合接受異體移植、以經歷第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，年齡在3至25歲的孩童和年輕成人病人。
- ▶ 未來將根據登錄系統蒐集到的長期數據進行再次評估。

資料更新日期 2023.08.01

5

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議-ALL(續)

澳洲HTA機構MSAC：

- ▶ 於2019年4月公告，在歷經三次會議討論，廠商調整送審資料並同意執行風險分攤方案情況下，委員會同意給付兩年(給付範圍等同適應症)，對象為成功接受tisagenlecleucel輸注之ALL病人，且只給付輸注一次。
- ▶ 委員會同時要求，開始執行風險分攤方案後兩年內，廠商必須提出臨床療效、成本效益與預算衝擊分析報告，委員會將再次開會審議本案。

資料更新日期 2023.08.01

6

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議-ALL(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2018年12月公告，委員會建議在廠商滿足藥品收載管理合約(managed access agreement)的情況下，以癌症藥物基金(CDF)暫時給付tisagenlecleucel，以收集更多相關數據，包含病人的整體存活時間、後續接受幹細胞移植的比例，以及使用免疫球蛋白的情況等。
- ▶ 給付範圍等同適應症。

資料更新日期 2023.08.01

7

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議-DLBCL

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2019年1月公告，委員會基於廠商提供明顯的價格折讓，同意給付tisagenlecleucel用於已經接受過兩線或多線之全身系統性療法，但治療無效或復發之大B細胞淋巴瘤患者，包含瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、高惡性度B細胞淋巴瘤(high-grade B-cell lymphoma)，以及由濾泡性淋巴瘤轉成瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL arising from follicular lymphoma)的病人。
- ▶ 未來將根據登錄系統蒐集到的長期數據進行再次評估。

資料更新日期 2023.08.01

8

HTA報告摘要(5)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議-DLBCL(續)

📖 澳洲HTA機構MSAC：

- ▶ 於2019年11月公告，委員會基於高但是可以接受之成本效益分析結果，同意在滿足以下條件情況下，給付tisagenlecleucel用於DLBCL病人治療：
 - ▶ 需在有能力執行此類療法的醫院進行，須由血液科醫師會同多專科團隊共同執行。
 - ▶ 執行此項療法的三級醫院須具有認證資格。
 - ▶ 制定相關給付條件，讓最有可能從tisagenlecleucel療法獲利者接受處置。
 - ▶ 如果病人的tisagenleucel輸注沒有成功，則不予給付。
 - ▶ 如果病人接受血球分離術(apheresis)，若未接受tisagenlecleucel輸注，則不予給付。
 - ▶ 每位病人一生只給付一次成功的CAR-T療法。
 - ▶ 所有病人接受tisagenlecleucel處置的臨床相關資料須進行登錄，包含相關費用數據。
 - ▶ 在tisagenlecleucel正式給付兩年內，須再次進行分析，包含探討適用族群範圍、臨床治療效益、成本效益、預算衝擊分析等。

資料更新日期 2023.08.01 9

HTA報告摘要(6)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議-DLBCL(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 於2019年3月公告，委員會建議在廠商滿足藥品收載管理合約(managed access agreement)的情況下，以癌症藥物基金(Cancer Drug Fund)暫時給付tisagenlecleucel，以收集更多相關數據，包含病人的無疾病惡化存活時間、整體存活時間，以及使用免疫球蛋白的情況等，做為未來確認是否將之正式列入給付清單評估時的依據。
- ▶ 給付範圍等同適應症。

資料更新日期 2023.08.01 10

含tranexamic acid成分 250mg錠劑,膠囊劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第63次會議
112年8月17日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	A007976100	利卡巴林膠囊Rikaparin Capsules	東生華製藥股份有限公司	全身及局部 出血或出血 性疾病	1.27元
2	A022905100	斷斬血膠囊(妥內散敏)Tranzanshow Capsules (tranexamic acid)"Curie"	約克製藥股份有限公司		
3	A026041100	"岳生"止血寧膠囊250毫克(妥內散敏) Chuselin Capsules 250mg (tranexamic acid) "Y.S."	岳生生技股份有限公司		
4	A0270441G0	"大豐"止血抗炎膠囊250公絲(妥內散敏) Antibleed Capsules 250mg "T.F."(鋁箔/膠箔)	大豐製藥股份有限公司		
5	AB41226100	血迅膠囊250公絲(妥內散敏) Trand Capsules 250mg "Standard"(tranexamic acid)	生達化學製藥股份有限公司		1.5元

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
6	AC23220100	止寧膠囊(妥內散敏) Biosaren Capsules (tranexamic acid) "Panbiotic"	臺灣汎生製藥股份有限公司	全身及局部出血或出血性疾病	1.5元
7	AC24282100	特朗膠囊250公絲(妥內散敏) Tren Capsules 250mg (tranexamic acid) "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司		
8	AC24350100	利爾康膠囊250公絲(妥內散敏) Relcon Capsules 250mg "Yung Chi"	永吉製藥股份有限公司		
9	AC24754100	"元宙"欣可止錠250公絲(妥內散敏) Zecolin Tablets 250mg	元宙化學製藥股份有限公司		
10	AC25316100	"井田"滯血敏膠囊250毫克(妥內散敏) Tranexmin Capsules 250mg "Chinteng" (tranexamic acid)	井田國際醫藥股份有限公司		

3

藥品基本資料(3)

□ 健保收載含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
11	AC25460100	"國信"妥內散敏膠囊250公絲 Tranexamic Acid 250mg Capsules	國信藥品股份有限公司	全身及局部出血或出血性疾病	1.5元
12	AC25716100	血舒敏膠囊250公絲(妥內散敏) Tranexamin Capsules 250mg (tranexamic acid) S.C."	十全實業股份有限公司		
13	AC25842100	"培力"暢血克錠250毫克 Tranexic Tablets 250mg "P.L."	培力國際醫藥股份有限公司		
14	AC26026100	舒血敏膠囊250公絲(妥內散敏) Traxemin Capsules 250mg (tranexamic acid) "S.T."	世達藥品工業股份有限公司		
15	AC26303100	"利達"止血寧錠250公絲(妥內散敏) Zucerine Tablets 250mg (tranexamic acid) "Lita"	利達製藥股份有限公司		

4

藥品基本資料(4)

□ 健保收載含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
16	AC26330100	得抑血錠 250公絲 (妥內散敏) Tranexam Tablets 250mg (tranexamic acid)	強生化學製藥廠股份有限公司	全身及局部出血 或出血性疾病	1.5元
17	AC27044100	止血抗炎膠囊 250公絲 (妥內散敏) Antibleed Capsules 250mg "T.F." (tranexamic acid)	大豐製藥股份有限公司		
18	AC27163100	"信東" 追耐膠囊 250公絲 Tranex Capsules 250mg (tranexamic acid)	信東生技股份有限公司		
19	AC31006100	"應元" 得安平膠囊 250公絲 (妥內散敏) Trepin Capsules 250mg (tranexamic acid) "Y. Y"	應元化學製藥股份有限公司		
20	AC32579100	"嘉林" 治血寧膠囊 250毫克 Debleeding Capsules 250mg "C.L."	嘉林藥品有限公司		

5

藥品基本資料(5)

□ 健保收載含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
21	AC33892100	促血凝錠 250公絲 (妥內散敏) Tranexamic Acid Tablets 250mg "Astar"	安星製藥股份有限公司	全身及局部出血 或出血性疾病	1.5元
22	AC36132100	"永勝" 止血能膠囊 250公絲 (妥內散敏) Bloodnone Capsules 250mg (tranexamic acid) "Everest"	永勝藥品工業股份有限公司		
23	AC41069100	"國嘉" 抗血膠囊 250公絲 Tran Capsules 250mg "Kojar"	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠		
24	AC43941100	血必克膠囊 250公絲 (妥內散敏) "溫士頓" Spica Capsules 250mg (tranexamic acid) "Winston"	溫士頓醫藥股份有限公司		
25	NC15392100	斷血炎膠囊 Transamin Capsules	台灣第一三共股份有限公司		

6

藥品基本資料(6)

□ 健保收載含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
26	AB412261G0	血迅膠囊250公絲(妥內散酸)(鋁箔/膠箔)	生達化學製藥股份有限公司	全身及局部出血 或出血性疾病	2元
27	AC253161G0	"井田"滯血敏膠囊250毫克(妥內散敏)	井田國際醫藥股份有限公司		
28	AC263301G0	"強生"得抑血錠250毫克(妥內散敏)	強生化學製藥股份有限公司		
29	AC410691G0	"國嘉"抗血膠囊250公絲	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠		

7

本案藥品簡介

□ Tranexamic acid作用機轉

-  纖維素溶解現象(纖溶現象)在身體的生理狀態及疾病狀態中，與纖維蛋白分解和血管通透性亢進有關，同時與纖維蛋白溶解酶所引發的身體反應如各種出血症狀及過敏症等發生進展及痊癒皆有所關聯；本案藥品成分可妨礙上述纖維蛋白溶解酶的作用，發揮抗出血、抗過敏、抗炎症效果。
-  可用於治療全身及局部出血或出血性疾病，如牙科手術或其他手術後的出血。也可用於手術前，預防容易出血的病人術後嚴重出血的機會。

8

案由及依據

- 📖 生達化學製藥股份有限公司來函表示，因「AB41226100"生達"血迅膠囊250公絲(妥內散酸) Trand Capsules 250mg "Standard"(tranexamic acid)」(占率2%)產品原物料成本原本就偏高，近來加上新冠肺炎疫情，原物料價格更加上漲，建議調高支付價至每粒2.72元。
- 📖 經詢問台灣第一三共股份有限公司(占率41%)，亦表示已不符合生產成本，建議調高支付價至每粒1.85元。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

9

廠商建議事項

- 生達化學製藥股份有限公司提出 Trand Capsules 250mg "Standard"(tranexamic acid) 製造成本分析：

製造成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	1.11	1.11
其他生產成本	0.36	0.36
生產成本	1.49	1.47
管銷費用	1.09	(30%) 0.44 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.12	0.09
<u>參考成本價</u>	2.72	2

註1：因每月申報金額大於一百萬元者等於五十萬元者，加計百分之三十為上限。

10

廠商建議事項

- 台灣第一三共股份有限公司提出Transamin Capsules製造成本分析：

製造成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	0.71	0.71
其他生產成本	0.64	0.64
生產成本	1.35	1.35
管銷費用	0.4	(30%) 0.4 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.08	0.08
<u>參考成本價</u>	1.85	1.83

註1：因每月申報金額大於一百萬元者等於五十萬元者，加計百分之三十為上限。

11

國際藥價

國別	含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑250mg
美國	--
日本	2.32
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	2.32
10國最低價	2.32
韓國	1.85

12

健保署意見

□建議提高健保給付

📖 因本成分藥品tranexamic acid相對於其他止血藥便宜許多，因此建議列為特殊藥品。

□核價方式

📖 參考成本價，以台灣第一三共股份有限公司製造總成本為1.35元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為1.75元 $[1.35 \times (1+30\%)=1.75 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為1.83元 $[1.75 \times (1+0.05\%+5\%)=1.83]$ ，建議調高健保支付價為1.83元，考量往例認列特殊藥品之同分組品項提高支付價時，皆採相同價格核算。

13

健保署財務評估

□以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	含tranexamic acid一般錠劑膠囊劑250mg健保支付價1.5元
整體藥費 ^{註1}	約4,459萬元/年
財務衝擊 ^{註2}	約804萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=24,363,400×1.83元=44,585,022元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=24,363,400×(1.83元-1.5元)=8,039,922元。

14

含avelumab成分藥品 (如Bavencio)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63次會議
112年8月17日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣默克股份有限公司，建議含avelumab成分藥品(如Bavencio)，擴增給付範圍「適用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病人之維持療法」

📖 廠商願意調降Bavencio健保支付價至每瓶23,100元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1)~(8)略

(9)默克細胞癌

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Avelumab成分藥品(如Bavencio)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	144人	158人	172人	182人	188人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	1.62億元	1.78億元	1.94億元	2.05億元	2.12億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	0.19億元	0.22億元	0.24億元	0.24億元	0.25億元
財務影響	1.43億元	1.56億元	1.70億元	1.81億元	1.86億元

註1：廠商參考癌登報告、國內研究及專家意見，加權計算新診斷晚期及復發晚期泌尿道上皮癌病人數，接續計算一線含鉑化學治療後疾病未惡化病人約佔75%，並假設PD-L1高表現量占整體的50%，若不考慮CR族群則可能再減少20%，推估未來五年本品使用人數。

註2：以廠商建議調降本品支付價23,100元以及JB100試驗之PD-L1高表現量族群mPFS 7.5個月作為使用療程推估年度藥費。

註3：取代二線免疫檢查點抑制劑：pembrolizumab、nivolumab、atezolizumab；以一線治療後惡化接受第二線比例80%、使用療程3.5個月計算；依據新舊情境之免疫檢查點抑制劑藥費差異推估取代藥費。

3

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 有條件建議給付，包含改善成本效益(降價83%)至可接受範圍及財務影響處理至實務可執行程度。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付，廠商提出新價格及風險分攤協議具可接受成本效益。

□ 英國NICE：

📖 有條件建議給付，包含治療上限為5年，若疾病進展則停止使用及廠商同意簽訂商業協議。

國際藥價

國別	Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion
美國	58,788
日本	48,946
英國	29,306
加拿大	--
德國	37,865
法國	--
比利時	31,236
瑞典	--
瑞士	27,489
澳洲	28,029
10國中位價	31,236
10國最低價	(瑞士)27,489
健保支付價	27,506
韓國	29,429

5

相對療效

□ 直接比較試驗(1篇)

📖 來自第三期、開放式作業、隨機對照試驗JAVELIN Bladder 100，納入700位無法手術切除的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌，且在完成第一線含鉑化學治療(gemcitabine 合併cisplatin 或carboplatin)後的4至10週無治療期間內未發生疾病惡化的病人。

📖 在意向治療群體中，合併avelumab, BSC組受試者在整體存活、無惡化存活方面皆較單獨接受BSC組佳（OS HR=0.69，95% CI 0.56至0.86；PFS HR=0.62，95% CI 0.52至0.75）；在病人生活品質方面，兩組間無明顯差異。安全性部分，合併avelumab, BSC組相較於單獨接受BSC組則有較多的不良事件（任何等級不良事件98.0% vs. 77.7%）以及免疫相關不良事件（29.4% vs. 1.4%）發生，因不良事件停止治療之比例亦較多。

相關醫學會意見

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

📖 應新增，avelumab做為維持療法可延長整體存活期中位數達21.4個月，相較對照組多7.1個月；avelumab做為維持療法較後線免疫療法臨床效益更明確，而使用過avelumab做為維持療法者不得申請其他免疫療法藥物應屬合理。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 應修訂，本藥之3期臨床試驗JAVELIN Bladder 100 研究證實本藥作為病人接受4-6療程化療後之維持治療，相較對照組具有更好的一年OS以及整體存活期；若在PD-L1陽性之病例，一年存活率更佳。根據國外回溯性研究，僅4成之UC病患有機會用到2線治療，avelumab 做為一線維持療法可延緩疾病惡化。

□ 台灣泌尿科學會

📖 應新增，屬於NCCN 指引Category 1 之建議。

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 根據本藥品樞紐試驗JAVELIN Bladder 100最新分析顯示，追蹤2年後，Bavencio作為局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌維持療法比單用最佳支持療法，顯著延長OS(23.8月vs.15月)及PFS(5.5月vs.2.1月)，且廠商提出之降價方案，以PFS中位數5.5個月做為平均治療時間計算，具有成本效益。

📖 廠商願意調降Bavencio健保支付價至每瓶23,100元，並簽訂藥品給付協議，爰建議擴增於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化且達部分緩解(PR)或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)且腎功能及PD-L1表現量比照臨床試驗的標準。

📖 本藥品應比照其他免疫檢查點抑制劑，共同分攤PD-L1檢測費用。

📖 建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)如附表。

8

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	132人	203人	243人	249人	255人
年度新藥藥費 ^{註2}	1.49億元	2.29億元	2.74億元	2.80億元	2.87億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.6億元	0.92億元	1.09億元	1.12億元	1.15億元
藥費財務影響預估	0.89億元	1.37億元	1.64億元	1.68億元	1.72億元
總額財務影響預估 ^{註4}	0.90億元	1.38億元	1.65億元	1.69億元	1.73億元

註1：根據癌登年報、國內研究及專家意見推估未來五年晚期泌尿道上皮癌病人數，後續參考建議者假設及試驗資料計算一線含鉑化療後未達PR或SD人數，並考量免疫檢查點抑制劑之給付使用條件(ECOG \leq 1、符合eGFR $>$ 30ml/min/1.73m²及PD-L1高表現量)進行推估；市占率則參考專家建議假設為40%-70%。

註2：依據仿單劑量為每兩周注射一次，每次10毫克/公斤計算，並以本品建議支付價23,100元/瓶推算每年新藥藥費，使用療程則參考JAVELIN Bladder 100研討會摘要之mPFS 7.5個月推估。

註3：取代品為pembrolizumab（健保支付價每劑55,769元）、nivolumab（健保支付價每劑40,318元）及atezolizumab（健保支付價每劑132,450元），依其仿單建議療程劑量及健保署公告之個案疾病惡化時程中位數3.8個月推估使用療程。

註4：另考量新增之PD-L1檢測費用(以檢測費用為5,984元推估)。

報告更新日期 2023.07.19

9

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

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、○/○/1)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1、○/○/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p> <p><u>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未</u></p>	<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p>

惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(○/○/1)

(5)~(9)(略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

3. 使用條件

(1) 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、○/○/1)

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m² 且
 $<$ 60mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (○/○/1) : eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：

Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且
eGFR $>$ 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、

(5)~(9)(略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

3. 使用條件

(1) 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m² 且
 $<$ 60mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。

iii. 其他癌別：

Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且
eGFR $>$ 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、

109/6/1、111/4/1、112/8/1、○/
○/1)

111/4/1、112/8/1)

給付 範圍	pembrol izumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezoli zumab (Ventana SP142)	<u>aveluma</u> <u>b</u> (Ventana SP263)
(略)	(略)	(略)	(略)	<u>本藥品</u> <u>尚未給</u> <u>付於此</u> <u>適應症</u>
<u>泌尿</u> <u>道上</u> <u>皮膚</u> <u>維持</u> <u>療法</u>	<u>本藥品</u> <u>尚未給</u> <u>付於此</u> <u>適應症</u>	<u>本藥品尚</u> <u>未給付於</u> <u>此適應症</u>	<u>本藥品</u> <u>尚未給</u> <u>付於此</u> <u>適應症</u>	<u>TC ≥ 25%</u> <u>或</u> <u>IC ≥ 25%</u> <u>(如 IC</u> <u>占腫瘤</u> <u>區域超</u> <u>過 1%)</u> <u>或</u> <u>IC ≥ 100</u> <u>% (如 IC</u> <u>占腫瘤</u> <u>區域小</u> <u>於 1%)</u>

給付 範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
(略)	(略)	(略)	(略)

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌
尿道上皮癌維持療法

(4)~(9)(略)

4.(略)

(4)~(9)(略)

4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織建議

 加拿大CADTH建議給付avelumab合併BSC用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之無法手術切除的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人之一線維持治療。

 給付條件如下：

- 應改善成本效益至可接受範圍，並將財務影響處理至實務可執行程度。
- 病人於接受第一線化學治療前應具有良好的體能狀態。
- 使用本品前，病人須接受含鉑化學治療4至6個療程。
- 病人於接受第一線含鉑化學治療後須無疾病惡化之情形。
- 本品治療應持續至發生無法接受的毒性或疾病惡化。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織建議(續)

 澳洲PBAC在廠商調整avelumab價格和簽訂風險分攤協議之下，建議給付avelumab單獨用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期(第III期)或轉移性(第IV期)泌尿道上皮癌病人之維持治療。

 給付條件如下：

- 病人需已接受第一線含鉑化學治療。
- 病人需在第一線含鉑化學治療後未發生疾病惡化。
- 病人的WHO體能狀態分數需為0分或1分。
- 此藥品的給付限為單一藥品治療。
- 此藥品持續給付的條件為病人未在治療中發生疾病惡化。

報告更新日期 2023.07.19

3

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織建議(續)

 英國NICE在簽訂商業協議下，建議給付avelumab單獨用於接受含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人之第一線維持療法；給付本品治療時間上限為5年，若發生疾病惡化則停止使用。

報告更新日期 2023.07.19

4

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告根據專家會議結論，以建議給付條件與本品建議支付價每瓶23,100元推估，預計本品納入給付後，未來五年（2023年至2027年）本品使用人數合計為第一年132人至第五年255人，本品年度藥費約為第一年1.49億元至第五年2.87億元，扣除被取代藥費後，藥費財務影響約為第一年增加0.89億元至第五年增加1.72億元；若考量PD-L1檢測費用增加後，總額財務影響約為第一年增加0.90億元至第五年增加1.73億元。

報告完成日期 2023.07.19

5

小兒用喘靜栓劑

Children's Sentin Suppositories

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第63次會議
112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	小兒用喘靜栓劑 Children's Sentin Suppositories		
許可證字號	內衛藥製字第001073號	發證日期	58/09/01
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司台 中幼獅廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	diprophylline, 栓劑, 200mg		
ATC碼	R03DA01		
適應症	氣喘及支氣管痙攣		
健保支付價	5元/粒		
廠商建議價	6.1元/粒		

案由及依據

-  本案源於衛生福利部食品藥物管理署於112年2月16日召開「近期需求數量較高藥品品項之生產供應討論會議」，邀集相關藥品許可證持有藥商、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、藥業相關公協會等共同討論。
-  永信藥品工業股份有限公司就其藥品Children's Sentin Suppositories來函表示，因製造成本大幅度提升，成本已高於健保支付價，建議提高支付價至每粒6.1元。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

疾病及治療簡介

□ 氣喘及支氣管痙攣

 氣喘是由於支氣管縮窄，使空氣不能順暢進出肺部而引起的氣道慢性炎症疾病；常見症狀表現為喘息、咳嗽、胸腔緊迫、胸悶和呼吸困難；造成支氣管的成因如下：

- 支氣管壁的平滑肌收縮
- 支氣管發炎和腫脹
- 有痰液阻塞在支氣管內

 氣喘主要源於呼吸道發炎反應，及急性發作造成支氣管窄縮不適症狀，故治療用藥如下：

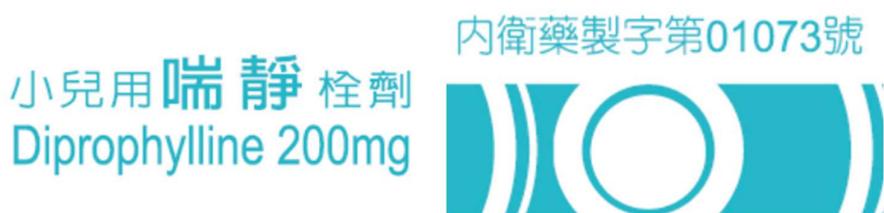
- 支氣管擴張劑：用於急性發作時的控制藥品，如：乙二型交感神經興奮劑。
- 抗發炎藥物：慢性緩解時的維持性藥品，如：吸入性類固醇。

4

本案藥品簡介

□Diprophylline作用機轉

📖 本案藥品係採用具有安定性而對支氣管平滑肌有弛緩作用，可於體內完全被吸收的diprophylline為主劑，配以水溶性基劑促進主成分在直腸內被吸收，進而幫助舒張支氣管、暢通呼吸道，能緩解氣喘之呼吸困難及咳嗽。另具有強心、利尿並擴張冠狀動脈及末梢血管之作用，能使增加心臟收縮力。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Children's Sentin Suppositories製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	1.06	1.06
其他生產成本	3.05	3.05
製造成本	4.11	4.11
管銷費用	1.64	(50%) 2.05 註1
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.35	0.31
參考成本價	6.1	6.4

註1：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

6

國際藥價：無

國別	Children's Sentin Suppositories
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	--
10國最低價	--
韓國	--

7

健保署意見

□ 建議認定為特殊藥品並提高支付價

 本藥品成分為diprophylline，臨床使用於氣喘及支氣管痙攣，其劑型為栓劑由直腸黏膜吸收，可直接進入全身血液循環，其藥效比口服快，因此用於小兒急性氣喘及支氣管痙攣。目前健保收載同成分同劑型同劑量之藥品僅1品項，建議可列為特殊藥品。

□ 核價方式

 參考成本價，核算為每粒 6.4 元 $[4.11 \times (1+50\%) = 6.16, 6.16 \times (1+0.05\%+5\%) = 6.4]$ ，廠商建議提高為每粒 6.1 元，爰建議調高藥價為每粒 6.1 元。

8

健保署財務評估

- 以最近三年(109~111年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Children's Sentin Suppositories
整體藥費 _{註1}	約7萬元/年
財務衝擊 _{註2}	約1萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=11,580×6.1元=70,638元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=11,580×(6.1元-5元)
=12,738元

B型肝炎口服抗病毒用藥 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63次會議
112年8月17日

現行藥品給付規定(1)

10.7.3 .Lamivudine 100mg(如 Zeffix)； entecavir (如 Baraclude)； telbivudine (如 Sebivo)； tenofovir disoproxil (如 Viread)； tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：

用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下：

1.~3.略

4.HBsAg(+)超過6個月(或IgM anti-HBc陰性)及HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，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時停藥，每次療程至多給付36個月：
(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1)

現行藥品給付規定(2)

(1)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。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)

(2)肝纖維化程度大於或等於F3者，其ALT值半年有兩次以上(間隔大於3個月)大於正常值上限(ALT>X)，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。(110/3/1)

5.~7.略

3

建議修訂者及修訂事項

□ 台灣消化系醫學會提供B肝用藥放寬給付至高危險族群之意見：

	HBeAg(-)		
	病毒量 (IU/mL)	ALT (U/L)	肝纖維化程度 METAVIR system
目前給付規定	$\geq 2,000$	$\geq 2x$ ， 半年內，2次間隔3個月	$\geq F3$
	$\geq 20,000$	$> 1x$ ， 半年內，2次間隔3個月	
台灣消化系 醫學會建議	$\geq 2,000$	$\geq 2x$ ，1次	$\geq F2$ 或有肝癌家 族史(直系血親 或二等親)
	$\geq 20,000$	$> 1x$ ， 半年內，2次間隔3個月	

4

國際藥價

國別	BARACLUDGE TABLETS 0.5MG	BARACLUDGE TABLETS 1MG	VEMLIDY FILM- COATED TABLETS
美國	1669.49	1669.49	1671.64
日本	122.23		208.23
英國	443.42	443.42	397.61
加拿大	520.95		
德國	727.79	745.90	323.53
法國	163.76	163.76	
比利時	164.61	202.61	307.14
瑞典			
瑞士	515.57	709.27	567.29
澳洲			
10國中位數	479.50	576.35	360.57
10國最低價	122.23	163.76	208.23
健保支付價	102.00	146.00	130.00
韓國	71.39	80.85	82.37

5

健保署意見(1)

□ 建議修訂給付規定

 建議放寬e抗原陰性病人給付規定：

1. 對於肝指數異常者(ALT值大於或等於正常值上限2倍以上)，取消需半年內有2次以上肝功能異常數據之限制。
2. 對於肝纖維化程度大於或等於F3者，放寬為大於或等於F2者。

 建議修訂藥品給付規定10.7.3 .Lamivudine 100mg(如 Zeffix)； entecavir (如 Baraclude)； telbivudine (如 Sebivo)； tenofovir disoproxil (如 Viread)； tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)如附表。

6

健保署意見(2)

(單位：元)

□建議分年逐步調降支付價格

藥品名稱	現行支付價	2023/10價格	2024年價格	2025年價格
Baraclude 0.5mg	102元	100元	91元	84元
Baraclude 1mg	146元	143元	130元	121元
Vemlidy	130元	128元	115元	107元

- 其他原廠藥及學名藥同意相同降價比例者，併同放寬本案擴增給付範圍。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年 (2023/10起)	第二年 (2024年)	第三年 (2025年)
新增用藥人數 ^{註1}	2,830人	14,000人	21,000人
新增藥費 ^{註2}	1.18億元	5.26億元	7.32億元
降價後可減少之藥費 ^{註3}	0.14億元	3.67億元	5.89億元
整體財務影響	1.04億元	1.59億元	1.43億元

註1：綜合考量廠商與查驗中心所推估之病人數。

註2：依據健保資料庫分析假設entecavir 0.5mg及tenofovir alafenamide市占率各50%；並以Baraclude®及Vemlidy®調整後之各年度健保支付價計算。

註3：為B肝相關藥品降價後於目前已給付適應症範圍之藥費支出減少，降價藥品包含Baraclude®0.5mg、Baraclude®1mg及Vemlidy®。以2017-2022年申報量為基礎，採較保守之線性回歸方式外推Baraclude®未來申報量；Vemlidy®部分則保守假設各年申報量皆與2022年相同，並以調整價格計算可減少藥費。

報告更新日期 2023.7.27

8

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，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</p>	<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>(1) <u>ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT\geq 2X) (○○○等則需 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))</u>，且血清 HBV DNA\geq2,000 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。 （93/8/1、95/11/1、98/11/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>(2) <u>肝纖維化程度大於或等於 F2(○○○等則需肝纖維化程度大於或等於 F3)</u>，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，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。 （110/3/1、<u>○/○/1</u>）</p>	<p>三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1）</p> <p>(1) 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\geq2,000 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。（93/8/1、95/11/1、98/11/1）</p> <p>(2) 肝纖維化程度大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，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。（110/3/1）</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>註：以 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實</u> <u>等同 METAVIR system 纖維化</u> <u>大於或等於 F2 之定義為：</u> <u>Fibrosis-4 (FIB-4)</u> <u>≥2.1，計算公式為</u> <u>[Age(years) × AST(U/L)] /</u> <u>[Platelet count(10⁹/L) ×</u> <u>√ALT(U/L)] × (○/○/1)</u></p> <p>5.~7. 略</p>	<p>5.~7. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

含piperacillin 2000mg/ tazobactam 250mg成分注射劑藥品

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第63次會議
112年8月17日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含piperacillin 2000mg/tazobactam 250mg成分注射劑品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	A0523612CX	“聯邦”捷達靜脈注射劑 Jeita for I.V. Injection “Union”	聯邦化學製藥股份有限公司	對Piperacillin 具有感受性,以及對Piperacillin 具抗藥性但對Piperacillin/Tazobactam 有感受性之β-lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	116元
2	AB559662CX	達比黴素凍晶注射劑 TAPI MYCIN LYO-INJECTION	永信藥品工業股份有限公司		136元
3	AC396942CX	達梭黴素凍晶注射劑 TAZOCIN LYO-INJECTION	輝瑞大藥廠股份有限公司		
4	AC457042CX	“永信”達比黴素注射劑 TAPI MYCIN INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司		
5	AC466872CX	必斯袒乾粉注射劑 PISUTAM POWDER FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠		

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含piperacillin 2000mg/tazobactam 250mg成分注射劑品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
6	AC493752CX	倍達黴素注射劑 BETAMYCIN FOR INJECTION	意欣國際有限公司	對Piperacillin 具有感受性,以及對Piperacillin 具抗藥性但對Piperacillin/Tazobactam 有感受性之β-lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	136元
7	AC510362CX	必斯袒凍晶注射劑 PISUTAM LYO FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠		
8	AC551102CX	必倍達梭乾粉注射劑 PIPETAZO powder for I.V. Inj.	正昌容生技有限公司		
9	AC567592CX	帝斯坦乾粉注射劑 Pipe Tazo Powder for Injection "CYH"	中化裕民健康事業股份有限公司		
10	BB252502CX	泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection	台灣諾華股份有限公司		

3

藥品基本資料(3)

□ 健保收載含piperacillin 2000mg/tazobactam 250mg成分注射劑品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
11	BC209712CX	達梭黴素凍晶注射劑 TAZOCIN	輝瑞大藥廠股份有限公司	對Piperacillin 具有感受性,以及對Piperacillin 具抗藥性但對Piperacillin/Tazobactam 有感受性之β-lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	136元

4

案由及依據

- 📖 輝瑞大藥廠股份有限公司來函表示，國產(占率62%)不再製造轉輸入，由於國際原物料、運費上漲，Tazocin的進口成本為每支142元，顯已不敷成本，面臨全球供應順位及數量壓力。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

5

本案藥品簡介

□ Piperacillin/Tazobactam作用機轉

- 📖 Piperacillin sodium展現其殺菌力是靠抑制細菌之中隔形成以及細胞壁合成。體外試驗中，Piperacillin可對抗多種格蘭氏陽性及陰性需氧菌及厭氧菌。
- 📖 Tazobactam sodium本身極少有內生性之微生物效力，乃由於其對青黴素結合蛋白之結合率甚低的緣故，為Richmond-Sykes第三類(Bush Class 2b & 2b')青黴素酶及頭孢子素酶之beta-lactamase抑制劑。其對第二類及第四類(2a & 4)青黴素酶的抑制力則各有差異。在推薦劑量療程中所達到的Tazobactam濃度，Tazobactam不會誘發染色體為媒介之青黴素酶。



達梭黴素凍晶注射劑
TAZOCIN®
2 g/250 mg LYOPHILIZED
POWDER FOR I.V. INJECTION
ANTIBACTERIAL

圖片出處：本案藥品仿單

6

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出Tazocin凍晶注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	129.76	129.76
其他費用	14.2	14.2
進口總成本	143.96	143.96
管銷費用	43.19	(30%) 43.18 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.45	9.45
參考成本價	196.6	196

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

國際藥價

國別	TAZOCIN
美國	544
日本	232
英國	281
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	281
10國最低價	(日本)232
韓國	92

8

健保署意見

□ 建議提高支付價

📖 Tazocin屬於最主要的後線抗生素之一，通常是用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，如果缺乏此藥，臨床可能會以Brosym、quinolone類抗生素(如ciprofloxacin)、Maxipime等藥品作為替代選項，經計算其每日藥費均高過Tazocin，建議列屬特殊藥品。

□ 核價方式

📖 參考十國藥價中位數為每瓶281元，參考成本法核算為每瓶196元，經本署與廠商議價後，廠商同意以192元供貨，建議支付價調高為每瓶192元，考量往例同分組列為特殊藥品後，調高藥價皆同價。

9

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	含piperacillin 2000mg tazobactam 250mg成分注射劑
整體藥費 ^{註₁}	約12億1,151萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約3億5,336萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=6,309,952×192元=1,211,510,784元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=6,309,952×(192元-136元)=353,357,312元。

狂犬病免疫球蛋白HyperRAB 300IU/mL, 1mL (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第63次會議
112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	HyperRAB 300IU/mL, 1mL		
許可證字號	(尚無許可證字號)	發證日期	--
廠商名稱	天行貿易股份有限公司		
製造廠名稱	Grifols Therapeutics Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Rabies immune globulin,注射劑, 300IU/mL, 1mL		
ATC碼	J06BB05		
適應症	預防狂犬病		
健保支付價	4,224元/瓶		
廠商建議價	5,787元/瓶		

案由及依據

□ 廠商建議提高健保支付價

- 📖 「天行貿易股份有限公司」建議調高用於預防狂犬病用藥HyperRAB 300IU/mL, 1mL(成分為Rabies immune globulin) (健保代碼XC00169266) 支付價。
- 📖 本案藥品為專案進口藥品，現行支付價為每瓶4,224元，經查同成分、同劑型健保已收載之品項僅有天行公司專案進口。
- 📖 本藥品為動物被咬傷後傷口中和病毒之用，無其他方式可取代，建議列為特殊藥品。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

疾病及治療簡介

□ 狂犬病

- 📖 狂犬病由狂犬病病毒(rabies virus，簡稱RABV)引起的一種急性病毒性腦脊髓炎，一旦發病後，致死率高達100%，但如能在動物咬傷後，及時就醫，接受狂犬病暴露後預防接種，可以有效的降低發病的風險。
- 📖 世界衛生組織建議：必須立即清潔及沖洗傷口(急救)，徹底地以肥皂及大量水清洗傷口15分鐘，然後以70%酒精或優碘消毒。除非萬不得已，不要縫合傷口。縫合傷口前，以免疫血清浸潤局部傷口；縫合儘可能地寬鬆，不可影響血液或其他分泌物順暢地流出。

4

本案藥品簡介

□ Rabies immune globulin作用機轉

📖 本案藥品為人類免疫球蛋白(HRIG)，透過浸潤於傷口(傷口嚴重者)以中和病毒，搭配於另一不同部位進行疫苗接種，引發傷患的自動免疫力。



圖片出處：https://punchout.medline.com/product/Hyperrab-Injection/Prescription-Immune-Globulin/Z05-PF164102?_1

5

廠商建議事項

□ 建議提高健保給付

📖 廠商建議健保支付價所提供之進口成本試算如下:依進口成本(含運費、關稅、倉儲等)為3,674元加計管銷費用，建議參考成本價5,787元。

📖 廠商提出HyperRAB 300IU/mL, 1mL進口成本分析:

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	2,890	2,890
運費、關稅、倉儲、其他費用	784	784
進口成本	3,674	3,674
管銷費用	2,084	(50%)1,837 ^註
參考成本價	5,758	5,511

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限(現行收載藥品111年醫令申報金額為308,352元，每月平均申報金額25,696元)。

6

國際藥價

國別	HyperRAB 300IU/mL, 1mL
美國	24,342.85
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	24,342.85
10國最低價	(美國)24,342.85
韓國	--

7

健保署意見

□ 建議提高健保給付

📖 Rabies immune globulin 做為預防狂犬病，於疑似暴露風險下須儘快使用，經查國內唯一同成分、同劑型品項僅天行有限公司專案進口，建議列為不可替代特殊藥品。

□ 核價方式

📖 建議採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「進口成本分析資料」，以該公司進口成本每支3,674元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限，核算為每支5,511元 $[3,674 \times (1+50\%) = 5,511 \text{元}]$ ，建議調高本案藥品支付價為每支5,511元。

8

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Rabies immune globulin , 注射劑 , 300.00 IU
整體藥費 ^{註₁}	約40萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約9萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=73×5,511元=402,303元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=73×(5,511元-4,224元)=93,951元。

討論案第8案

紅黴素膠囊Erythromycin Capsules "Yung Shin"、佳菲黴素膠囊250公絲(西華克樂) Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)、“永信”甲基普立朗注射劑40毫克Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"、“永信”優合西林注射劑Subacillin Injection "Yung Shin"、雙合黴素糖漿用粉劑31.25公絲/公撮Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL、安滅菌糖漿用粉劑Augmentin for Syrup、安滅菌糖漿用粉劑457毫克/5毫升Augmentin Syrup 457mg/5mL、安滅菌膜衣錠1公克Augmentin 1g F.C.Tablets等8品項
(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

1. 藥品基本資料(1)

□ 健保收載含erythromycin一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	A004255100	紅黴素膠囊ERYTHROMYCIN ESTOLATE CAPSULES "ASTAR"	安星製藥股份有限公司	葡萄球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、髓膜炎菌、流行性感嗜血桿菌引起之感染症	1.43元
2	A014274100	"聯邦"紅絲菌素膠囊ERYTHROMYCIN CAPSULES "Union"	聯邦化學製藥股份有限公司		
3	A020755100	優愛黴素膠囊(紅絲菌素硬脂酸鹽) ERYCIN CAPSULES (ERYTHROMYCIN STEARATE)	優良化學製藥股份有限公司		
4	A023970100	"太田"益黴素膠囊(紅絲菌素丙酯月桂硫酸鹽) ERYTHROCIN CAPSULES "TAITEN" (ERYTHROMYCIN ESTOLATES)	太田藥品股份有限公司		
5	A025944100	益盛紅黴素膜衣錠250公絲(紅絲菌素) ERYTHROCIN CAPSULES "TAITEN" (ERYTHROMYCIN ESTOLATES)	華盛頓製藥廠股份有限公司		

1. 藥品基本資料(2)

□ 健保收載含erythromycin一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
6	A041068100	紅黴素膠囊250公絲(紅絲菌素) ERYTHROMYCIN CAP. 250MG	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	葡萄球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、髓膜炎菌、流行性感嗜血桿菌引起之感染症	1.43元
7	N002199100	安利黴素-L膠囊ERYTHROMYCIN-L CAPSULES "SINTONG"	信東生技股份有限公司		
8	A0142741G0	"聯邦"紅絲菌素膠囊ERYTHROMYCIN CAPSULES "Union"	聯邦化學製藥股份有限公司		1.5元
9	AC00106100	"景德"紅黴素膠囊250公絲ERYTHROMYCIN CAPSULES 250MG "KINGDOM"	健喬信元醫藥生技股份有限公司		1.74元
10	AC00849100	"利達"紅絲菌素月桂硫酸丙醯膠囊 ERYTHROMYCIN ESTOLATE CAPSULES "LITA"	利達製藥股份有限公司		

3

1. 藥品基本資料(3)

□ 健保收載含erythromycin一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
11	AC03286100	紅黴素膠囊250毫克HYLOMYCIN CAPSULES 250MG "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	葡萄球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、髓膜炎菌、流行性感嗜血桿菌引起之感染症	1.74元
12	AC03775100	紅黴素膠囊ERYTHROMYCIN CAPSULES "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司		
13	AC06554100	"豐田"紅絲菌素膠囊250公絲ERYTHROMYCIN CAPSULES 250MG "HONTEN"	豐田藥品股份有限公司		
14	AC10688100	紅力素膠囊ERYTHROCIN CAPSULES "WINSTON"	溫士頓醫藥股份有限公司		
15	AC23635100	元紅黴素膠囊(紅絲菌素丙酯月桂硫酸醯) RITESONE CAPSULES (ERYTHROMYCIN ESTOLATE)	元宙化學製藥股份有限公司		

4

1. 藥品基本資料(4)

□ 健保收載含erythromycin一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
16	AC24789100	毅力黴素膠囊250公絲(紅絲菌素月桂硫酸鹽) ERYMYCIN CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN ESTOLATE) "VPP"	榮民製藥股份有限公司	葡萄球菌、連鎖 球菌、肺炎 球菌、淋菌、 髓膜炎菌、流 行性感冒嗜血 桿菌引起之感 染症	1.74元
17	AC25020100	景德"愛斯得膠囊250公絲(紅絲菌素硬脂酸鹽) ERYSTAC CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN STEARATE) "KINGDOM"	健喬信元醫藥生技股份有限 公司		
18	AC25739100	"西德有機"紅黴素硬脂酸鹽膜衣錠250毫克 ERYTHROMYCIN STEARATE FILM COATED TABLETS 250MG "SHITEH"	西德有機化學藥品股份有限 公司		
19	AC26649100	"健康"適樂紅黴素膠囊(紅絲菌素)HELOSON CAPSULES (ERYTHROMYCIN) "HEALTH"	健康化學製藥股份有限公司		
20	AC30058100	紅絲菌素膜衣錠250公絲EROMYCIN F.C. TABLET 250MG "SHITEH"	西德有機化學藥品股份有 限公司		

5

1. 藥品基本資料(5)

□ 健保收載含erythromycin一般錠劑膠囊劑 250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
21	AC34885100	"培力"紅黴素膠囊250毫克(紅絲菌素乙基琥珀 酸鹽) ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE CAPSULES 250MG "P.L."	培力藥品工業股份有限公 司	葡萄球菌、連鎖 球菌、肺炎 球菌、淋菌、 髓膜炎菌、流 行性感冒嗜血 桿菌引起之感 染症	1.74元
22	AC40426100	"正和"速克菌膠囊250公絲(紅絲菌素) S.K.J. CAPSULES 250MG "C.H." (ERYTHOMYCIN)	正和製藥股份有限公司新營 廠		
23	AC032861G0	"瑞士"紅黴素膠囊250毫克(鋁箔/膠箔) HYLOMYCIN CAPSULES 250MG "SWISS" (鋁箔/膠箔)	瑞士藥廠股份有限公司		
24	AC247891G0	毅力黴素膠囊250公絲(紅絲菌素月桂硫酸鹽) ERYMYCIN CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN ESTOLATE) "VPP" (鋁箔/膠箔)	榮民製藥股份有限公司		2元

6

案由及依據

- 📖 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Erythromycin Capsules "Yung Shin"(占率25%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 📖 經詢問健喬信元公司(占率19%)，亦不符合生產成本恐無法持續供應。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

7

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Erythromycin Capsules "Yung Shin"製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	1.01	1.01
其他生產成本	0.52	0.52
製造成本	1.53	1.53
管銷費用	0.62	(30%) 0.61 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.1	0.1
<u>參考成本價</u>	2.25	2.24

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

8

國際藥價

國別	含erythromycin、膠囊劑、250mg
美國	279
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	8.4
10國中位價	144
10國最低價	8.4
韓國	4.19

9

健保署意見

 Erythromycin Capsules "Yung Shin"目前還有其他廠商供應，在感染症治療亦非不可取代，建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

2. 藥品基本資料(1)

□ 健保收載含cefaclor、膠囊劑、250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	A038657100	洛菲卡膠囊250公絲(西華克樂) ROLFEC CAP 250MG	臺裕化學製藥廠股份有限公司	甲族乙型溶血性鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌、奇異變形桿菌、克雷氏肺炎桿菌、嗜血桿菌、淋球菌等病原所引起之感染症	3.2元
2	A039630100	"生達" 希華克膠囊250毫克(西華克樂) CEKOR CAPSULES 250MG (CEFACTOR) "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司		
3	AB36082100	"信東" 賜福膠囊250公絲(西華克樂) CERO CAPSULES 250MG (CAFACTOR) "S. T."	信東生技股份有限公司		3.35元
4	AB38332100	優克樂膠囊250毫克(西華克樂) UCLOR CAPSULES 250MG (CEFACTOR)	新瑞生物科技股份有限公司		
5	AC27513100	優可微素膠囊250公絲(西華克樂) U-CLOR CAPSULES 250MG (CEFACTOR) "U. L."	優良化學製藥股份有限公司		

11

2. 藥品基本資料(2)

□ 健保收載含cefaclor、膠囊劑、250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
6	AC36426100	佳菲微素膠囊250公絲(西華克樂) KERFENMYCIN CAPSULES 250MG (CEFACTOR)	永信藥品工業股份有限公司	甲族乙型溶血性鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌、奇異變形桿菌、克雷氏肺炎桿菌、嗜血桿菌、淋球菌等病原所引起之感染症	3.35元
7	AC37197100	"瑞士" 瑞伏微素膠囊250毫克(西華克樂) SWIFLOR CAPSULES 250MG (CEFACTOR) "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司		
8	AC37227100	"健喬" 西華克樂膠囊250毫克Cefaclor Capsules 250mg "Synmosa"	健喬信元醫藥生技股份有限公司		
9	AC48397100	"汎生" 克諾利膠囊250毫克Kerloli Capsules 250mg "Panbiotic"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司		

12

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)(占率11%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 經詢問信東公司(占率40%)，亦表示已不符合生產成本，建議調高支付價至每粒4.44元。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

13

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 永信藥品工業股份有限公司提出Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	2.04	2.04
其他生產成本	1.04	1.05
製造成本	3.09	3.09
管銷費用	1.24	(30%) 0.92 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.22	0.2
<u>參考成本價</u>	4.55	4.21

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

14

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 信東生技股份有限公司提出Cero Capsules 250mg (cafaclor) "S.T."
製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	2.76	2.76
其他生產成本	0.49	0.49
製造成本	3.25	3.25
管銷費用	0.97	(30%) 0.97 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.22	0.21
<u>參考成本價</u>	4.44	4.43

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

15

國際藥價

國別	含cefaclor、膠囊劑、250mg
美國	60
日本	10.8
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	35.6
10國最低價	10.8
韓國	7.9

健保署意見

📖 Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor) 及信東公司 Cero Capsules 250mg (cafaclor) "S.T." 屬於 1.5 代 cephalosporin，抗菌效果不佳，建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

17

3. 藥品基本資料

□ 健保收載含methylprednisolone、注射劑、40mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	AC29085245	命得生注射劑MEDASON FOR INJECTION	南光化學製藥股份有限公司	腎上腺機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染	39.3元
2	AC43726245	美普隆乾粉注射劑0.04公克"政德"MEPRON POWDER FOR INJECTION 0.04GM"GENTLE"	政德製藥股份有限公司		
3	AC45443245	"東洲"美樂乾粉注射劑BELON INJECTION "ORIENTAL"	東洲化學製藥廠股份有限公司		
4	AC48267245	"永信"甲基普立朗注射劑40毫克 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司		
5	BC04248245	舒汝美卓佑滅菌注射粉劑40毫克SOLU-MEDROL STERILE POWDER 40MG	輝瑞大藥廠股份有限公司		

18

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"(占率15%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 經詢問南光公司(占率40%)，表示可持續供應。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

19

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

廠商提出Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	12.68	12.66
其他生產成本	35.34	35.34
製造成本	48.02	48
管銷費用	19.21	(30%) 14.4 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	3.39	3.15
<u>參考成本價</u>	71	65

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

20

國際藥價

國別	含methylprednisolone、注射劑、40mg
美國	148
日本	66
英國	57
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	123
10國中位價	94
10國最低價	57
韓國	31.2

21

健保署意見

 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin" 治療免疫疾病，同成分還有廠商持續供應，建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

4. 藥品基本資料(1)

□ 健保收載含ampicillin 1000 mg + sulbactam 500 mg、注射劑、1500mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	AC42756210	安舒林鈉乾粉注射劑ANSULLINA POWDER FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、引朵陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬、厭氧性細菌(BACTEROIDES, FUSOBACTERIUM, CLOSTRIDIUM DIFFICILE)、BRANHAMELLA CATARRHALIS引起之感染症。	55元
2	AC46544210	"永信" 優合西林注射劑SUBACILLIN INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司		
3	AC49655210	安倍喜林乾粉注射劑AMBACILLIN POWDER FOR INJECTION	意欣國際有限公司		
4	AC52553210	舒安比靜脈乾粉注射劑 750 毫克、1500 毫克、3000 毫克Sulampi powder for IV Injection 750mg、1500mg、3000mg	政德製藥股份有限公司		
5	AC57762210	安疏倍乾粉注射劑Amsulber Powder for Injection "CYH"	中化裕民健康事業股份有限公司		

23

4. 藥品基本資料(2)

□ 健保收載含ampicillin 1000 mg + sulbactam 500 mg、注射劑、1500mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
6	BC20144210	優耐迅肌肉/靜脈注射劑0.75公克及1.5公克UNASYN IM/IV FOR INJECTION 0.75G & 1.5G	輝瑞大藥廠股份有限公司	鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、引朵陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬、厭氧性細菌(BACTEROIDES, FUSOBACTERIUM, CLOSTRIDIUM DIFFICILE)、BRANHAMELLA CATARRHALIS引起之感染症。	55元

24

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Subacillin Injection "Yung Shin"(占率19%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 經詢問中化裕民公司(占率43%)，表示可持續供應。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

25

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

廠商提出Subacillin Injection "Yung Shin"製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	16.33	16.33
其他生產成本	35.47	35.47
製造成本	51.8	51.8
管銷費用	19.21	(30%) 15.54 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	3.39	3.39
<u>參考成本價</u>	76	70

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

26

國際藥價

國別	含ampicillin 1000 mg + sulbactam 500 mg、 注射劑、1500mg
美國	98
日本	87
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	93
10國最低價	87
韓國	56

27

健保署意見

 Subacillin Injection "Yung Shin"是住院一般社區感染，有其他藥物可以代替，同成分還有廠商持續供應，建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

5.6. 藥品基本資料

□ 健保收載含 amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、口服液劑、100 mL 品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	AC44123114	雙合黴素糖漿用粉劑 31.25 公絲/ 公撮 SOONMELT POWDER FOR SYRUP 31.25MG/ML	永信藥品工業股份有限公司	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。	84元
2	AC45379114	必百欣口服糖漿用粉劑 31.25 公絲/ 公撮 ANBICYN POWDER FOR SYRUP 31.25MG/ML	中國化學製藥股份有限公司 台中工廠		
3	BC18433114	安滅菌糖漿用粉劑 AUGMENTIN FOR SYRUP	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司 台灣分公司		

29

案由及依據

- 📖 本案源於衛生福利部食品藥物管理署於112年5月12日來函表示，有關近期因成本增加因素而停止生產之兒童製劑藥品。
- 📖 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL(占率84%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。另荷商葛蘭素史克藥廠股公司台灣分公司 Augmentin for Syrup(占率16%)建議提高為190元，有提供成本分析表。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

30

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 永信藥品工業股份有限公司提出 Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL 製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	30.19	30.19
其他生產成本	85.33	85.33
製造成本	115.52	115.52
管銷費用	46.2	(50%) 57.76 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	8.16	8.75
<u>參考成本價</u>	170	182

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

31

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 荷商葛蘭素史克藥廠股公司台灣分公司提出 Augmentin for Syrup 進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	56	56
其他費用	58	58
進口總成本	114	114
管銷費用	57	(50%) 57 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	8	8.63
<u>參考成本價</u>	179	179

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

32

國際藥價

國別	含amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、口服液劑、100 mL
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	236
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	236
10國最低價	236
韓國	--

33

健保署意見

-  Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL及葛蘭素史克公司藥品之一Augmentin for Syrup是糖漿劑型，兒童專用，國內只有一家廠商提供，同意列屬特殊藥品。
-  核價方式：因以永信公司成本法為182元，及以葛蘭素史克公司成本法為179元，故建議以永信公司建議價170元至葛蘭素史克公司建議價190元與廠商議價後，核算藥價為每瓶170元。

34

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	含量為amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、口服液劑、100 mL
整體藥費 ^{註1}	約288萬元/年
財務衝擊 ^{註2}	約146萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=16,941×170元=2,879,970元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=16,941×(170元-84元)=1,456,926元。

35

7. 藥品基本資料

□ 健保收載含amoxicillin 80mg/mL + clavulanic acid 11.4mg/mL、口服液劑、35mL品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	BC224471E1	安滅菌糖漿用粉劑457毫克/5毫升 AUGMENTIN SYRUP 457MG/5ML	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。	118元

36

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 荷商葛蘭素史克藥廠股公司台灣分公司提出Augmentin Syrup 457mg/5mL進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	93.33	93.33
其他費用	29.33	29.33
進口總成本	122.66	122.66
管銷費用	36.79	(30%) 36.79 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	8.05	8.05
<u>參考成本價</u>	167	167

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

37

國際藥價

國別	含amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、口服液劑、100 mL
美國	--
日本	--
英國	151
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	151
10國最低價	151
韓國	--

健保署意見

📖 Augmentin Syrup 457mg/5mL因醫院已不用該品項，建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

39

8. 藥品基本資料

□ 健保收載含amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg、錠劑、1000mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	BB24808100	諾快寧膜衣錠 1000毫克Curam 1000mg Film-coated tablets	台灣諾華股份有限公司	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。	7.2元
2	BC22612100	安滅菌膜衣錠 1公克AUGMENTIN 1G F.C. TABLETS	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
3	BC25311100	諾快寧口溶錠1000毫克CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS	台灣諾華股份有限公司		
4	BC25699100	莫克寧膜衣錠1公克Moxiclav 1G F.C. Tablets	海喬國際股份有限公司		

40

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 荷商葛蘭素史克藥廠股公司台灣分公司提出 Augmentin 1g F.C.Tablets進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	5	5
其他費用	0.5	0.5
進口總成本	5.5	5.5
管銷費用	1.65	(30%) 1.65 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.36	0.36
<u>參考成本價</u>	7.5	7.5

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

41

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 台灣諾華股份有限公司提出 Curam 1000mg Film-coated tablets進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	4.07	4.07
其他費用	1.82	1.82
進口總成本	5.89	5.89
管銷費用	1.76	(30%) 1.76 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.38	0.38
<u>參考成本價</u>	8	8

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

42

國際藥價

國別	含amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、口服液劑、100 mL
美國	469
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	22.2
瑞典	--
瑞士	80
澳洲	6.8
10國中位價	51
10國最低價	6.8
韓國	--

43

健保署意見

-  Augmentin 1g F.C. Tablets及諾華公司Curam 1000mg Film-coated tablets近年來雖有學名藥廠供應，但贊成保持多元來源，同意列屬特殊藥品。
-  核價方式：以永信公司成本法為7.5元，及葛蘭素史克公司成本法為8元，經參考各該公司成本價並與廠商議價後，核算藥價為每粒7.5元。

44

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg、錠劑、1000mg
整體藥費 ^{註₁}	約1億834萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約433萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=14,445,321×7.5元=108,339,907元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=14,445,321×(7.5元-7.2元)=4,333,596元。

同抑脂膠囊2/10毫克

Tonvasca Capsule 2/10 mg

(已收載成分複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	同抑脂膠囊2/10毫克 Tonvasca Capsule 2/10 mg		
許可證字號	衛部藥製字第061165號	發證日期	111/10/28
廠商名稱	友霖生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	友霖生技醫藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Pitavastatin(2毫克)/Ezetimibe(10毫克), 膠囊劑		
ATC碼	--註	新藥類別	新成分新藥
適應症	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。		
用法用量	一般劑量：每日1顆；最大劑量：每日1顆。		
廠商建議價	每粒30元		

註：尚無Pitavastatin calcium + Ezetimibe 合併製劑ATC碼。

新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2	參考品3	參考品4
藥品名稱	Tonvasca	Livalo	Ezetrol	Atozet	Vytorin
成分/劑型	Pitavastatin 2 mg/Ezetimibe 10 mg, 膠囊劑	Pitavastatin 2mg, 膜衣錠	Ezetimibe 10mg, 錠劑	Atorvastatin 10 mg/Ezetimibe 10 mg, 錠劑	Simvastatin 20 mg/Ezetimibe 10 mg, 錠劑
ATC碼	--	C10AA08	C10AX09	C10BA05	C10BA02
適應症	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常	高膽固醇血症			
用法用量	每日1次，每次1顆。				
健保支付價	-	11.9元	7.2元	16.7元	10.3元
療程費用	每日藥費30元	每日藥費11.9元	每日藥費7.2元	每日藥費16.7元	每日藥費10.3元

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用量 ^{註1}	25萬顆	48萬顆	109萬顆	166萬顆	214萬顆
新藥藥費 ^{註2}	739萬元	1,449萬元	3,284萬元	4,970萬元	6,425萬元
被取代藥費 ^{註3}	378萬元	815萬元	2,014萬元	3,121萬元	4,082萬元
藥費財務影響	362萬元	633萬元	1,270萬元	1,849萬元	2,343萬元

註1：廠商利用健保署公告之2016至2021年藥品使用量資料，就其所設定之取代族群：「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」及「其他相近療效之statin/ezetimibe複方：atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg、simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg」，自行假設本品未來五年置換率（如下表），分別估算本品未來使用數量後再進行加總，推算本品未來五年使用量。

置換率	pitavastatin 2mg +ezetimibe 10mg	atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg	simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg
廠商假設	1.2%~15%	2%~6%	0.7%~2%

註2：廠商依據前述計算的本品使用數量及建議價格30元/顆，推估未來五年本品年度藥費。

註3：本品將取代「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」以及「atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg、simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg」，以個別藥品健保支付價計算取代藥費。

疾病治療現況

□ 相關治療指引建議

 對於statin合併ezetimibe治療，台灣相關學會針對高風險群體血脂指引、初級治療指引並未進一步對於單方合併使用或複方製劑(FDCs)提出特殊建議，僅為概括性的說明：

- 在缺血性中風、短暫性腦缺血發作、腦血管或心血管粥狀動脈硬化、CAD病人中，為了使LDL-C達到70mg/dL，建議可合併使用 statin, ezetimibe。
- 當高風險病人對於高強度statin單一治療不耐受或無反應(unresponsive)時，低強度statin與非statin藥物合併使用可以做為替代治療。
- 當在最大耐受statin劑量使用之下仍無法達成治療目標設定，ezetimibe可與statins合併使用。
- 對帶有急性冠心病的病人，規律使用(routine use)中等強度statin合併ezetimibe可能是一個替代方案。

5

3大主要HTA組織建議收載情形

□ 加拿大CADTH：

 至2023年8月1日止，查無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

 至2023年8月1日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

 至2023年8月1日止，查無相關評估報告。

相對療效

□ 直接比較試驗(1篇)(廠商提供)：

- 未能獲得比較本案複方藥品 pitavastatin/ezetimibe 與其他 statin/ezetimibe 複方組合之研究。
- 建議者提供之臨床試驗證據顯示，相較於單方 pitavastatin 或單方 ezetimibe 治療，本案藥品複方製劑統計上顯著改善 LDL-C 及相關血脂肪數據且三個治療組別不良事件反應發生相似。
- 於法規審查階段，固定比例組合之複方製劑需證實具有療效、安全及病人遵醫囑性優於分別處方單一製劑的情況，故可以預期本案複方藥品 pitavastatin/ezetimibe 之相對療效優於單方藥物(pitavastatin 或 ezetimibe)使用。

報告完成日期 2023.06.02

7

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用量 ^{註1}	30萬顆	59萬顆	135萬顆	199萬顆	246萬顆
新藥藥費 ^{註2}	892萬元	1,757萬元	4,055萬元	5,964萬元	7,393萬元
被取代藥費 ^{註3}	411萬元	882萬元	2,184萬元	3,316萬元	4,223萬元
藥費財務影響	482萬元	876萬元	1,871萬元	2,647萬元	3,170萬元

註1：依據2016至2021年藥品使用量資料，就Tonvasca Capsules預期取代族群：「同時處方 pitavastatin 2mg 與 ezetimibe 10mg」及「其他相近療效之 statin/ezetimibe 複方：atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg、simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg」，參考廠商假設之置換率後，將本品對 simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg 之置換率調整為2%至6%（如下表），重新推算本品未來五年使用量。

置換率	pitavastatin 2mg +ezetimibe 10mg	atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg	simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg
廠商假設	1.2%~15%	2%~6%	0.7%~2%
本報告調整後	1.2%~15%	2%~6%	2%~6%

註2：依據前述計算的本品使用數量及建議價格30元/顆，推估未來五年本品年度藥費。

註3：本品將取代「同時處方 pitavastatin 2mg 與 ezetimibe 10mg」以及「其他相近療效之 statin/ezetimibe 複方」，以個別藥品最新健保支付價計算取代藥費。

8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑 (如 Vytorin、Atozet、Cretrol、<u>Tonvasca</u>)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p>	<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑 (如 Vytorin、Atozet、Cretrol)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1)：</p> <p>1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

顛紓寧錠劑50、250毫克 Tremsolin Tablets 50mg、250mg

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第63次會議
112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	顛紓寧錠劑50、250毫克 Tremsolin Tablets 50mg、250mg		
許可證字號	衛署藥製字第057283號 衛署藥製字第055418號	發證日期	101/08/17 99/10/19
廠商名稱	科進製藥科技股份有限公司		
製造廠名稱	科進製藥科技股份有限公司新竹廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Primidone, 錠劑, 50、250毫克		
ATC碼	N03AA03	新藥類別	新成分新藥
適應症	癲癇症。		
用法用量	成人及9歲以上兒童，每日維持劑量750 mg至1,500 mg。		
廠商建議價	均一價每粒10.8元		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Tremsolein	Phenobarbital
	50mg、250mg	30mg
成分/劑型	primidone, 錠劑	phenobarbital, 錠劑
ATC碼	N03AA03	N03AA02
適應症	癲癇症。	癲癇。
用法用量	每日劑量為15-20 mg/kg。	每日劑量4-5 mg/kg。
療程費用	每日藥費20.8元 ^{註1}	每日藥費20元 ^{註2}

註1：依據Tremsolein 250mg初核支付價(4.16元/錠)及給付規定，以60kg成人為例。

註2：依據Phenobarbital 30mg膜衣錠健保支付價(2元/錠)及給付規定，以60kg成人為例。

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	7人	19人	39人	56人	71人
新藥藥費 ^{註2}	12.5萬元	32.5萬元	64.9萬元	94.6萬元	119.2萬元
被取代藥費 ^{註3}	9.1萬元	23.7萬元	47.3萬元	69.0萬元	87.0萬元
藥費財務影響	3.5萬元	9.0萬元	17.9萬元	26.2萬元	33.0萬元

註1：廠商根據國家發展委員會之總人口數，搭配國內文獻之癲癇盛行率推算癲癇病人數；另以健保統計年報及相關文獻之成年病人、癲癇大發作、頑固行癲癇...等比例推估目標族群，再參考Fycompa、Vimpat、Zonegran和Briviact共同擬訂會議資料擬定市佔率推算本品使用人數。

註2：每人每天使用5顆本品250mg(WHO DDD)及建議支付價10.8元/錠，服藥遵醫囑率85%，一年365天換算每人每年藥費。

註3：本品預計取代brivaracetam、lacosamide、zonisamide、perampanel、lamotrigine、levetiracetam、phenobarbital、phenytoin、gabapentin、vigabatrin、tiagabine、pregabalin、topiramate、oxcarbazepine、carbamazepine、valproic acid。

4

疾病治療現況

□ 國際治療指引

- 📖 美國神經醫學學會(AAN)於2014年對癲癇病人的治療指引中指出：gabapentin, lamotrigine, topiramate, oxcarbazepine可作為新發局部癲癇病人的單一治療藥品。
- 📖 美國神經醫學學會及與美國癲癇病學會(AES)2018年更新治療指引中提到：許多第二代的抗癲癇藥品對新發的局部癲癇病人有效，lamotrigine, levetiracetam及zonisamide可降低新發局部癲癇成人病人的發作頻率，lamotrigine及gabapentin可降低60歲以上的新發局部癲癇病人的發作頻率。對於難治型的局部癲癇病人，具有降低發作頻率療效且建議等級A的藥品包含：速效劑型的pregabalin, perampanel以及vigabalin(非第一線)。建議等級B的藥品包含lacosamide, eslicarbazepine以及緩釋劑型的topiramate。對於難治型局部癲癇病人的輔助治療，levetiracetam可用於1個月以上至16歲病人。

5

健保署意見

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品之代謝物是phenobarbital，與現行健保收載之同為作用在GABA受體的藥品phenobarbital相似，建議納入給付。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：本案藥品250mg建議以phenobarbital 30mg申報醫令量最高之品項(NC134190G0，2元/錠)為參考品，採療程劑量比例法核算，參考品每日劑量4-5mg/kgm，本案藥品每日劑量為15-20mg/kg，[如以成人60kg用療程劑量法計算， $(5*60)/(30*2) \div ((20*60)/250) = 4.16$]，故本案藥品250mg核予每粒4.16元。另50mg為調整劑量用，建議50mg與250mg核予相同價格，本案藥品50mg核予每粒4.16元。
- 📖 給付規定：考量現行健保已收載多項同為治療癲癇症之藥品，本案藥品成分在臨床使用上已屬舊成分藥品，爰不需另訂給付規定。

6

健保署財務評估(1)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，基礎分析整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	7人	29人	51人	73人	96人
年度新藥藥費 ^{註2}	3萬元	11.7萬元	20.7萬元	29.8萬元	39.1萬元
年度取代藥費 ^{註3}	0.8萬元	3.2萬元	5.7萬元	8.2萬元	10.8萬元
新藥財務影響預估	2.2萬元	8.5萬元	15萬元	21.6萬元	28.3萬元

註1：根據2018至2022年健保資料庫分析數據率推算未來癲癇病人數，再根據國內文獻和專家意見推估**頑固型癲癇大發作**的病人數，並參考專家意見和Fycompa共同擬訂會議資料假設市佔率推算本品使用人數。

註2：以每人每天使用5顆本品250mg及健保署建議核算支付價4.16元/錠，並參考健保資料庫分析中被取代品之服藥遵醫囑率54%，估算每人每年藥費約為4,100元。

註3：預計取代作用機轉與本品同為與GABA受體結合之phenobarbital、clonazepam和clobazam。

報告更新日期 2023.07.26 7

健保署財務評估(2)-敏感度分析

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，情境分析整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	88人	341人	594人	848人	1,103人
年度新藥藥費 ^{註2}	36萬元	139萬元	242萬元	346萬元	449萬元
年度取代藥費 ^{註3}	10萬元	40萬元	69萬元	99萬元	130萬元
新藥財務影響預估	26萬元	899萬元	172萬元	246萬元	319萬元

註1：考量本品建議給付範圍為「癲癇症」，其他類型的癲癇病人亦有使用本品之可能性，故參考專家意見以**接受phenobarbital、clonazepam和clobazam的「癲癇症」**病人作為目標族群進行敏感度分析。根據2018至2022年健保資料庫分析數據率推算未來癲癇病人數，並參考專家意見和Fycompa共同擬訂會議資料假設市佔率推算本品使用人數。

註2：以每人每天使用5顆本品250mg及健保署建議核算支付價4.16元/錠，並參考健保資料庫分析中被取代品之服藥遵醫囑率54%，估算每人每年藥費約為4,100元。

註3：預計取代作用機轉與本品同為與GABA受體結合之phenobarbital、clonazepam和clobazam。

報告更新日期 2023.07.31 8

補充資料

疾病簡介

□ 癲癇(Epilepsy)

📖 癲癇是由於不同原因的腦部疾病或病變，造成腦細胞不正常的陣發性、過度性及無秩序性放電而導致臨床上出現各種不同的症狀及腦波上陣發性變化；國際抗癲癇聯盟(ILAE)於2017年更新癲癇的操作型分類為：局部型癲癇發作(focal onset)、廣泛性或全身性癲癇發作(generalized onset)及不明種類之癲癇發作(unknown onset)，是以意識改變與否以及是否具有不同的運動障礙進行鑑別。



本案藥品簡介

□ Primidone 作用機轉

📖 本案藥品其抗癲癇效果來自 primidone 與兩項活性代謝物 phenobarbital 與 phenylethylmalonamide。雖然目前並不完全清楚其作用機轉，但其效果可能來自調節神經細胞膜離子通道流向。



圖片出處：本案藥品仿單

3

HTA 報告摘要

□ 財務影響

📖 本報告根據112年6月份藥品專家諮詢會議建議，及健保署最終建議核算支付價4.16元/錠推估，預計本品納入給付後，未來五年本品使用人數合計為第一年7人至第五年96人，本品年度藥費約為第一年3萬元至第五年39.1萬元，對健保的財務影響約為第一年2.2萬元至第五年28.3萬元。

📖 本報告考量本品建議給付範圍為「癲癇症」，且經諮詢專家表示，其他類型的癲癇病人亦有使用本品之可能性，故參考專家意見以接受 phenobarbital、clonazepam 和 clobazam 的「癲癇症」病人作為目標族群且在本品市占率同基礎分析的情形下進行情境分析，預計本品納入給付後，未來五年本品使用人數合計為第一年88人至第五年1,103人，本品年度藥費約為第一年36萬元至第五年449萬元，對健保的財務影響約為第一年26萬元至第五年319萬元。

資料更新日期 2023.07.31

4

多髓易濃縮輸注液100毫克/5毫升，500毫克/25毫升

Sarclisa concentrate for solution for infusion

100mg/5mL、500mg/25mL

(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63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	多髓易濃縮輸注液20毫克/毫升 SARCLISA concentrate for solution for infusion 20mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001147號	發證日期	110/01/21
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	Sanofi-Aventis Deutschland GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Isatuximab, 注射液劑, 100毫克/5毫升、500毫克/25毫升		
ATC碼	L01FC02	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.與pomalidomide及dexamethasone併用，適用於先前曾接受過至少2種治療(包括lenalidomide及一種蛋白酶體抑制劑)的多發性骨髓瘤成年病人。2.與carfilzomib及dexamethasone併用，適用於先前曾接受過至少1種治療的多發性骨髓瘤成年病人。		
用法用量	建議劑量為10mg/kg，第一個療程給藥時程第1、8、15、22天(每週一次)給藥，第2週期及之後15天(每2週一次)給藥一次。		
廠商建議價	100mg/5mL：16,825元/劑，500mg/25mL：84,126元/劑。		

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	43人	55人	67人	80人	94人
新藥年度藥費 ^{註2}	1.00億元	1.28億元	1.55億元	1.86億元	2.18億元
SKd年度藥費 ^{註2}	1.57億元	2.01億元	2.45億元	2.92億元	3.44億元
原情境藥費 ^{註3}	8.39億元	8.55億元	8.71億元	8.90億元	9.09億元
新情境藥費 ^{註4}	8.30億元	8.44億元	8.57億元	8.72億元	8.89億元
財務影響 ^{註5}	-0.09億元	-0.11億元	-0.15億元	-0.18億元	-0.19億元

註1：根據daratumumab申報藥費及按仿單估計之每人藥費，預估2022年目標族群人數；並以每年2%成長率預估未來五年目標族群人數。接著，假設本品組合(SKd)市占率為20%至40%推估使用人數。

註2：設定體重60kg，以本品建議劑量、建議給付療程上限(26次輸注)、初核價格估算本品(Sarclisa®)每人藥費約232萬元。設定體表面積1.6 m²，併用藥品Kyprolis®使用劑量以全劑量之70%、給付療程上限(10個療程)、健保支付價估計Kyprolis®每人藥費約134萬元。合計SKd藥費約366萬元。

註3：第二線治療參考建議劑量、健保支付價、給付療程上限，DRd、DVd市占率設定80%、20%，估計DRd/DVd每人藥費約349萬元。另外，第二線治療改變會影響第三線治療選擇，根據Kyprolis®申報藥費及上述推估之Kyprolis®每人藥費，預估第二線進入第三線治療比率約28%，第三線均使用Kd計算第三線治療藥費。

註4：SKd及未被取代之DRd、DVd年度藥費合計為二線治療藥費。三線治療部分，二線治療若使用SKd，三線治療未設定用藥；原使用DRd、DVd做為二線治療者，三線治療維持Kd市占率為100%。

註5：廠商另有提供藥品給付協議方案。

3

疾病治療現況

□ 多發性骨髓瘤治療指引

📖 美國國家癌症資訊網(NCCN)於2022年發布之第四版多發性骨髓瘤治療指引，就本案目標族群「與carfilzomib及dexamethasone併用，適用於先前曾接受過至少1種治療的多發性骨髓瘤成年病人」，針對多發性骨髓瘤病人，目前標準治療為三合一療法，若病人有較差體能狀態或衰弱可先使用二合一療法，待體能狀態改善後再加入第三種藥品。

📖 前述三合一療法原則上自下列三大類別藥品，從中選擇兩類與dexamethasone(類固醇)作為組合：

- 單株抗體(如daratumumab、elotuzumab、isatuximab)或小分子標靶藥品(如selinexor)，
- 免疫調節劑(如thalidomide、lenalidomide、pomalidomide)，
- 蛋白酶體抑制劑(如bortezomib、carfilzomib、ixazomib)。
- 另外，亦可三類藥品擇一與化學治療藥品(如doxorubicin、cyclophosphamide、melphalan)及類固醇組合成三合一療法。

📖 第一線治療依病人適合進行造血幹細胞移植與否選擇不同療法。若於一線治療後疾病未惡化可使用lenalidomide作為維持治療；二線以上治療應根據前一線治療的復發情形採取適當的治療方案。

4

病人意見分享 (1)

- 截至2023年3月23日止，共收集到5筆病友意見，經排除未填寫內容及重複填寫之意見，分別由2個病友團體提供3筆意見。
- 癌症希望基金會以問卷方式收集3名病友及4位照顧者的意見；台灣癌症基金會訪談同一位病人，並提供2筆意見。
- 本品使用經驗：
 - 本次提供意見之病友皆未使用過本品。

5

病人意見分享 (2)

- 醫療現況：
 - 在病友團體收集的資料中，目前病友接受治療主要為化學治療，另有病友使用類固醇、抗過敏藥物等。其中一名病友歷經各項治療，包含幹細胞移植、lenalidomide (Revlimid[®]，瑞復美)、臨床試驗與其他藥品組合，但皆復發、因嚴重副作用而停藥或產生抗藥性；目前接受之治療組合治療一年多未產生副作用。
 - 最多病友提及之副作用為疲倦、虛弱無力、疼痛和血球減少，且多數病友認為目前治療效果不好。

6

病人意見分享 (3)

● 生活品質面：

- 病友團體提供之意見中，7位病友當中的5位表示醫療費用已造成家裡經濟負擔，也有4位病友提及家中無人可陪伴和照顧。病友認為影響生活品質之症狀如四肢及骨骼感到痠痛麻痺、頭暈以及出現其他併發症。
- 照顧者必須要承受心裡壓力，自身情緒也會受病人心情所影響；體力上亦無法負荷照護勞動，難以兼顧其他家庭成員的照顧。

● 對新治療的期待：

- 病友期待新治療可消除腫瘤或阻止腫瘤移轉，改善四肢麻痛、嘔吐、疲倦/虛弱、貧血之情形。另有1位病友也提到希望能減少藥物注射時間，並在治療上能多一項選擇。

7

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付 isatuximab 合併使用 carfilzomib 和 dexamethasone 用於先前曾接受過1至3線治療之復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)成年病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2023年7月20日止查無資料。

□ 英國NICE：

📖 於2021年9月公告，因廠商無意提交證據資料，終止評議。

國際藥價

國別	Sarclisa concentrate for solution for infusion 100mg/5mL	Sarclisa concentrate for solution for infusion 500mg/25mL
美國	23,737	118,688
日本	16,821	74,345
英國	19,598	97,991
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	19,598	97,991
10國最低價	(日本)16,821	(日本)74,345
韓國	--	--

9

相對療效

□ 直接比較試驗(1篇)：

📖 一項第三期、開放式作業、隨機對照試驗(IKEMA)，受試族群為先前曾接受過1至3種療法的復發或難治性多發性骨髓瘤成年病人；先前接受治療線數中位數為2次。

- SKd組 (isatuximab 合併 carfilzomib 及 dexamethasone) 及 Kd組 (合併 carfilzomib 及 dexamethasone) 之無惡化存活期中位數分別為尚未達到及 19.15 個月 (風險比為 0.53, 99% CI [0.32 to 0.89]；one-sided p=0.0007)。整體存活期數據尚未成熟。
- 兩組發生嚴重不良事件、因不良事件退出試驗、因不良事件導致死亡比例相似。
- **2023年更新IKEMA數據**：SKd組及Kd組之無惡化存活期中位數分別為35.7個月及19.2個月(風險比為0.58, 95.4% CI [0.42 to 0.79])；安全性部分與先期中分析結果一致。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議納入健保給付

- 📖 依據本藥品（Sarclisa）第3期臨床試驗(IKEMA)結果，SKd（Sarclisa、Kyprolis、dexamethasone）用於復發性或難治性多發性骨髓瘤(MM)病人，顯示SKd較Kd可顯著延長病人PFS，降低47%疾病惡化或死亡風險（HR=0.53，99% CI=0.32~0.89，p=0.0007）。
- 📖 本藥品與健保已收載用於MM第2線治療藥品daratumumab同為anti-CD38單株抗體，其臨床價值相近，可提供醫師與病人多一種選擇。
- 📖 廠商願意以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議，及以健保署目前已設定之年度總額費用管控本藥品之費用支出，建議將本藥品納入健保給付並與同為anti-CD38單株抗體daratumumab併同管控年度藥費。

11

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議納入健保給付(續)

- 📖 新藥類別：第2B類新藥
- 📖 核價方式：採十國藥價最低價核價，核予本藥品500mg規格為每瓶74,345元，100mg規格則以500mg規格之療程劑量比例法計算每瓶為14,869元。
- 📖 給付規定：建議本藥品與daratumumab僅得擇一使用（治療失敗後不得互換），修訂藥品給付規定9.○.Isatuximab(如Sarclisa) 9.78.Daratumumab(如Darzalex)及9.75. Carfilzomib (如Kyprolis)。

12

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	33人	43人	53人	65人	78人
新藥年度藥費 ^{註2}	0.70億元	0.92億元	1.13億元	1.39億元	1.66億元
SKd年度藥費 ^{註2}	1.41億元	1.83億元	2.26億元	2.77億元	3.33億元
原情境藥費 ^{註3}	13.20億元	13.81億元	14.41億元	15.06億元	15.74億元
新情境藥費 ^{註4}	13.40億元	14.08億元	14.76億元	15.48億元	16.23億元
財務影響 ^{註5}	0.20億元	0.27億元	0.34億元	0.42億元	0.49億元

註1：根據daratumumab健保申報新用藥人數，及參考癌登以每年4.5%成長率估算未來五年目標族群人數。參考專家意見，一般前線治療會先使用lenalidomide與bortezomib，可能先考慮與這兩種成分併用的DRd、Dvd為第二線治療，故調降SKd市占率為10%至20%推估使用人數。

註2：參考建議者推估方式，僅以無惡化存活率進行校正，估算本品(Sarclisa[®])每人藥費約213萬元。另以無惡化存活率、給付療程上限、建議劑量及健保支付價，估計Kyprolis[®]每人藥費約213萬元。合計SKd藥費約427萬元。

註3：第二線治療依建議劑量、健保支付價、無惡化存活率、給付療程上限，估計DRd/Dvd每人藥費約326萬元。第三線治療人數參考健保資料分析結果，第三線用藥設定Kd、Pd市占率為63%、37%。

註4：SKd及未被取代之DRd、Dvd年度藥費合計為二線治療藥費。三線治療部分，二線治療若使用SKd，三線治療設定使用Pd；DRd、Dvd做為二線治療者，三線治療維持Kd、Pd市占率為63%、37%。

註5：建議者僅考量本案併用藥品carfilzomib之實際用量，其他藥品均採用建議劑量，低估SKd與取代藥品的藥費差異。另外，二線若使用SKd，建議者於第三線治療未設定用藥，高估新情境中第三線治療可節省之藥費。廠商另有提供藥品給付協議方案。

報告更新日期 2023.07.24¹³

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Isatuximab(如 Sarclisa) : (○/○/1)</p> <p>1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</p> <p>i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中</p>	無

的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium >11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，申請

<p><u>時必須確定 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。</u></p> <p>3. <u>每位病人終生限給付 26 次輸注。</u></p> <p>4. <u>除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</u></p> <p>5. <u>Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</u></p>	
<p>9.78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</p>	<p>9.78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</p>

病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片

病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片

<p>證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 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。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。</p>	<p>證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 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。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(112/4/1)</p> <p><u>6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	<p>(112/4/1)</p>
<p>9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p><u>2. 與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。</u> (○/○/1)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產</p>	<p>9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產</p>

生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：
(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium

生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：
(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium

<p>>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 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，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)或 <u>daratumumab</u> 併用。(109/2/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p>	<p>>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 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，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)

 MM是一種人體免疫B細胞分化而成的漿細胞過度增生而形成的血液腫瘤疾病，屬於淋巴瘤的一種。正常的漿細胞會製造抗體(免疫球蛋白)，幫助體內免疫系統對抗感染，癌化的漿細胞會在骨髓內或是骨髓外過度增生，造成異常抗體M蛋白 (paraprotein，病變蛋白)增加形成腫瘤病灶，而多發性是指病灶有很多處。多發性骨髓瘤好發於老年人，男性多於女性，平均年齡約為60歲以上，高峰期約在70至79歲。

 多發性骨髓瘤目前尚無法治癒，常見的臨床表徵包含骨頭痠痛或有病理性骨折、出血導致的貧血、感染、高血鈣症狀(如噁心、嘔吐、便秘或意識不清)或高黏稠血液症候群(如視力模糊、頭痛)、類澱粉沉著症、腎功能異常(如蛋白尿、全身水腫)及神經病變等症狀。

本案藥品簡介

□ Isatuximab作用機轉

📖 本案藥品是一種源自人類免疫球蛋白G1(IgG1)的單株抗體，會結合於有CD38表現的造血細胞及腫瘤細胞(包括多發性骨髓瘤細胞)表面，也會誘導腫瘤細胞凋亡並活化免疫作用細胞機轉，包括抗體依賴型細胞介導的細胞毒性作用、抗體依賴型細胞吞噬作用以及補體依賴型細胞毒性作用。

多髓易 濃縮輸注液20毫克/毫升
SARCLISA concentrate for solution for infusion 20 mg/ml
衛部醫藥字第001147號
本藥限由醫師使用
藥商: 賽諾菲股份有限公司
地址: 台北市信義區松仁路3號7樓
製造廠: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
製造廠地址: Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

多髓易 濃縮輸注液20毫克/毫升
SARCLISA concentrate for solution for infusion 20 mg/ml
衛部醫藥字第001147號
本藥限由醫師使用
藥商: 賽諾菲股份有限公司
地址: 台北市信義區松仁路3號7樓
製造廠: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
製造廠地址: Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

圖片出處：本案藥品仿單

3

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

➤ 2022年2月建議有條件給付 isatuximab 合併使用 carfilzomib 和 dexamethasone(簡稱SKd)用於先前曾接受過1至3線治療之復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)成年病人；惟須符合下列條件：

➤ 起始標準：

- SKd僅可用於復發或難治性的多發性骨髓瘤成年病人(18歲以上)，且須符合下列所有條件：(A)可測量疾病定義為血清M蛋白至少0.5g/dL及/或尿液M蛋白至少200mg/24小時。(B)先前曾接受過至少1線治療。
- 病人應具有良好日常體能狀態。
- 病人不得有下列任一情形：(A)先前接受過anti-CD38單株抗體治療。(B)對carfilzomib產生抗性。(C)左心室射出分率<40%。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 加拿大HTA機構CADTH：(續)

- 停用標準：(若發生下列任一情形)
 - 符合IMWG標準的疾病進展證據。
 - 即使調整劑量，仍存在無法接受的毒性。
- 處方條件：SKd僅能由具有治療多發性骨髓瘤相關專業知識和經驗之臨床醫師開立處方，並且可以在醫院門診、社區診所和靜脈內腫瘤藥品施打場所中給藥。
- 定價條件：降低本品價格。
- 適用可行性：將SKd的財務影響處理至實務可執行程度。

資料更新日期 2023.07.20 5

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 截至2023年7月20日止查無資料。

📖 英國NICE：

- 於2021年9月公告，因廠商無意提交證據資料，終止評議。

資料更新日期 2023.07.20 6

HTA報告摘要(4)

IKEMA試驗

📖 排除條件：

- 曾經接受過carfilzomib治療、對抗CD38單株抗體有抗性(於抗CD38治療後，60天內疾病惡化)、對dexamethasone有禁忌症、腎絲球過濾率(eGFR)<15mL/min/1.73 m²或左心室射出率<40%。

📖 共納入302名病人，年齡中位數為64歲，56%為男性，亞裔佔17%。

📖 先前接受治療線數中位數為2次，ISS第I/II及III期分佔84%及15%。

📖 45%病人對免疫調節劑具抗性，33%對lenalidomide有抗性。

	SKd (179 人)	Kd (123 人)	風險比 (99% 信賴區間)
無存活期(PFS)	尚未達到	19.15 個月	0.53 (0.32 to 0.89)
整體反應率(ORR)	87%	83%	p=0.19
整體存活期(OS)	尚未達到	尚未達到	未估計

追蹤時間中位數20.7個月

ISS, International Staging System, 國際分期系統

報告完成日期 2022.01.25

7

HTA報告摘要(5)

財務影響

📖 對於建議者財務影響推估，本報告認為本案所有藥品組合中，建議者僅考量本品組合SKd之併用藥品carfilzomib的真實世界實際使用劑量，其他藥品則採用建議劑量，可能低估SKd與其取代藥品DRd、DVd的藥費差異。其次，建議者設定第二線治療DRd、DVd被SKd取代時，第三線治療由Kd轉變為無藥品治療，然而SKd後應有Pd可做為治療選項，故建議者有低估新情境中的整體藥費，進而低估財務影響之虞。

📖 本報告經校正相關參數後，預估未來五年本案藥品使用人數約為第一年33人至第五年78人，估計本品年度藥費約為第一年0.70億元至第五年1.66億元，本品組合(SKd)年度藥費約為第一年1.41億元至第五年3.33億元，合計其他藥品組合藥費，再扣除原情境年度藥費後，對健保整體財務影響約為第一年新增0.20億元至第五年新增0.49億元。

資料更新日期 2023.07.24

8

含olaparib成分藥品 (如Lynparza)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63次會議
112年8月17日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，建議含olaparib成分藥品(如Lynparza)，擴增給付範圍於「轉移性攝護腺癌」
- 現行給付規定摘要
 - 📖 9.85.PARP抑制劑(如olaparib、niraparib、talazoparib)
 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)
 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)

廠商財務預估

□ Olaparib成分藥品(如Lynparza)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	65人	71人	75人	78人	82人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	8,268萬元	9,030萬元	9,459萬元	9,901萬元	1.03億元
被取代之藥費預估 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	8,268萬元	9,030萬元	9,459萬元	9,901萬元	1.03億元

註1：廠商依據查驗中心2021年Lynparza醫療科技評估報告，在給付時間設定為2023年至2027年的前提下，推估本品新增使用人數。

註2：依據Cohort A之BRCA 1/2：用藥時間290天，配合率91.51%及廠商依據藥品專家諮詢會議建議，並提出願意調降健保支付價100mg及150mg至每錠1,192元估算本品藥費。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係。

3

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付olaparib做為單一治療用於去勢療法無效的轉移性前列腺癌(mCRPC)成年病人，惟成本效果需改善至可接受的程度。

□ 澳洲PBAC：

📖 在廠商降價並同意簽署風險分攤協議下，建議有條件給付olaparib用於治療具有BRCA 1/2致病性(class 4)或疑似致病性(class 5)基因突變，且先前增接受新型荷爾蒙藥品治療後惡化之mCRPC病人。

□ 英國NICE：

📖 2023年5月建議在簽署商業協議方案下，方可給付olaparib用於具有BRCA 1/2突變，且新型荷爾蒙藥品治療後惡化之荷爾蒙抗性的轉移性前列腺癌成年病人。

國際藥價

國別	Lynparza Film-coated Tablets 100mg	Lynparza Film-coated Tablets 150mg
美國	4,735	4,735
日本	803	1,192
英國	1,521	1,521
加拿大	--	--
德國	2,417	2,417
法國	1,199	1,199
比利時	1,477	1,477
瑞典	1,291	1,291
瑞士	1,476	1,476
澳洲	1,204	1,204
10國中位價	1,476	1,476
10國最低價	803 (日本)	1192 (日本)
健保支付價	1,469	1,469
韓國	897	1,121

5

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

📖 效果明確但財務衝擊大，建議參照NCCN指引滾動式調整國內用藥給付規定。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議給付，nmCRPC維持現行給付規定。mCSPC高風險條件應依臨床試驗條件修訂。PARP 抑制劑依核准適應症納入給付。

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

📖 建議給付，治療指引提供mCRPC治療序位建議。

□ 台灣泌尿科醫學會

📖 建議給付，治療指引建議參考2022 TUA Guideline_PC part。

6

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

- PROfound試驗針對cohort A(包含245位具有BRCA1、BRCA2或ATM基因突變)的病人結果指出，接受olaparib相較於再次接受新型荷爾蒙藥品，統計上可顯著改善rPFS(7.4月vs.3.6月，HR=0.34(0.25-0.47)，關鍵次要指標結果也具統計顯著性地傾向olaparib，包含經確認之客觀反應率(confirmed ORR)、至疼痛惡化的時間及整體存活期(OS:19.1月vs.14.7月，HR=0.69(0.5-0.97))。
- 於BRCA1/2突變病人次族群中(共160位病人)，亦觀察到olaparib的效益(rPFS:9.8月vs.3.0月，HR=0.22(0.15-0.32); OS:20.11月vs.14.44月，HR=0.63(0.42-0.95))。其他試驗的次族群，包括針對亞洲病人族群、依不同基因變異及依曾否接受過taxane治療所進行的分析結果與主要分析族群呈相同趨勢(rPFS:9.3月vs.3.5月，HR=0.17(0.06-0.49); OS:26.8月vs.14.3月，HR=0.62(0.24-1.79))。
- 解讀上述結果時需留意，現行健保給付規定並未同意在新型賀爾蒙藥品治療且疾病惡化後，再次給付新型賀爾蒙藥品。

CI: confidence interval, 信賴區間; HR: hazard ratio, 風險比; rPFS: radiographic progression-free survival, 影像學無惡化存活; OS: overall survival, 整體存活。

報告完成日期 2022.06.17

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 依據本藥品樞紐試驗PROfound trial結果顯示，對於BRCA 1/2突變病人，本藥品與對照組比較，PFS為9.8月 vs 3.0月，OS為20.1月 vs 14.4月，在亞洲族群中，雖病患較少(共34人)，但PFS為9.33月 vs 3.48月，療效具統計上差異，且轉移性攝護腺癌若經新一代雄性激素抑制劑治療失敗後，目前只有化療可使用，故建議擴增給付範圍。
- 廠商同意調整本藥品健保支付價100mg及150mg由每錠1,469元調降至每錠1,192元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。
- 建議修訂藥品給付規定9.85.PARP抑制劑(如olaparib、niraparib、talazoparib)如附表。

健保署財務評估（尚未扣除協議還款）

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品用藥人數 ^{註1}	81人	92人	95人	106人	108人
本品年度藥費 ^{註2}	1.13億元	1.29億元	1.33億元	1.48億元	1.51億元
降價影響 ^{註3}	-0.79億元	-0.79億元	-0.79億元	-0.79億元	-0.79億元
新藥財務影響	0.34億元	0.49億元	0.54億元	0.69億元	0.72億元

註1：本中心更新至2020年癌登年報、參考文獻，假設具BRCA1/2 突變率7%、給付時間為2024年-2028年，推估本品使用人數。

註2：依據Cohort A 之BRCA 1/2 突變病人的無惡化存活時間約9.8個月，及廠商依據藥品專家諮詢會議建議，並提出願意調降健保支付價100mg及150mg至每錠1,192元估算本品藥費。

註3：每錠1,469元降至每錠1,192元，以2022年本品申報量約28.6萬錠進行評估降價可使得健保藥費支出每年省下0.79億元，惟近年另有talazoparib給付於三陰性乳癌、niraparib給付於卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，以致節省效益的評估具不確定性。

報告更新日期 2023.07.20

9

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

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(略)</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(略)</p> <p>3. <u>去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)</u> (olaparib)：(○/○/1)</p> <p><u>(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</u></p> <p><u>(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</u></p> <p><u>I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於</u></p>	<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(略)</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(略)</p>

檢測報告上加註專科醫師證書字號。

i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。

iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。

iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3)不得合併化療使用。

4. Olaparib 每日最多使用4粒
(112/1/1、○/○/1)

3. Olaparib 每日最多使用 4 粒
(112/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

含Botulinum toxin type A成分藥品 (如Botox、Dysport)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63次會議
112年8月17日

現行治療藥品給付情形

1. 6. 2. 1. Botox 現行給付範圍	1. 6. 2. 2. Dysport 現行給付範圍
1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣	1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣
2. 使用於局部肌張力不全症	2. 使用於局部肌張力不全症
3. 使用於腦性麻痺病患	3. 使用於腦性麻痺病患
4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣 (註:於108年10月共擬會議,同意擴增於 下肢至少3個月以上痙攣)	4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣 (註:於108年12月共擬會議,同意擴增於 下肢至少3個月以上痙攣)
5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而 導致尿失禁	—
6. 使用於膀胱過動症	—
7. 慢性偏頭痛之預防性治療	—

**現行給付規定全文參見附件(討13_P.9~13)

建議修訂者及修訂理由

□ 社團法人台灣腦中風學會

□ 建議修訂 1.6.2.1.Botox 及 1.6.2.2.Dysport (Botulinum toxin type A) 中，用於「成人中風後手臂痙攣」部分之藥品給付規定

📖 參考國內外治療指引表示中風後3個月至6個月中施打肉毒桿菌，可改善肢體痙攣，爰Botox及Dysport於「現行成人中風後之手臂痙攣」給付範圍中，用藥條件之一：「中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上」建議修改為「中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少3個月以上」，其餘條件不變。

3

學會財務預估

□ 含Botulinum toxin type A成分藥品(如Botox、Dysport) 預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	36人	36人	36人	36人	37人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	140萬元	141萬元	142萬元	143萬元	145萬元
其他相關醫療費用節省預估 ^{註3}	952萬元	960萬元	969萬元	977萬元	986萬元
財務影響	-812萬元	-819萬元	-827萬元	-834萬元	-841萬元

註1：廠商依據35歲以上人口預估數，搭配本土文獻數據推算每年新發生中風人數；新中風病人1年內累積死亡率21.24%，依文獻假設中風後6個月發生痙攣比例42.6%，其中83.3%為上肢痙攣以估算中風後發生上肢痙攣人數。依臨床醫師假設中風後6個月發生上肢痙攣病人約65%會確診，確診後約20%符合目前健保給付條件，假設提前3個月治療使得每年用藥人數增加2%，推算新增用藥人數。

註2：假設新用藥病人中半數使用Botox，半數使用Dysport，用法用量依健保給付規定上限(Botox每次注射360單位，Dysport每次注射1,000單位)，假設1年注射2次，以健保支付價試算年度藥費。

註3：假設提早3個月治療可完全避免肺炎及壓瘡發生，依文獻假設肺炎發生率12.9%、壓瘡發生率21.2%；肺炎治療費用：依文獻假設約3.2萬元，壓瘡治療費用：以醫療服務代碼48004C、48005C、48006C之平均支付點數(3,418點)計算。

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2023年7月26日止查無資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2023年7月26日止查無資料。

□ 英國NICE：

📖 NICE於2022年9月23日公告暫停評估。

報告完成日期 2023.07.26

5

國際藥價

國別	Botox purified neurotoxin complex	Dysport, Powder for Injection
美國	212.49	57.58
日本	158.97	-
英國	52.74	11.75
加拿大	79.54	28.63
德國	140.78	34.32
法國	--	--
比利時	53.58	12.31
瑞典	58.84	14.3
瑞士	78.86	22.96
澳洲	69.69	21.63
10國中位價	78.86	22.29
10國最低價	(英國)52.74	(英國)11.75
健保支付價	63	16.4
韓國	46.87	9.12

相關醫學會意見

□ 台灣神經學會

 同意修訂。

□ 台灣家庭醫學會

 建議者之建議資料中，未提供「改善中風後手臂痙攣」與「增加不臥床期間的活動」的關係，故不宜將所有肺炎及壓瘡之費用當作財務影響之減項。

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

 參考國內外治療指引，顯示中風後3個月至6個月中施打肉毒桿菌，可改善肢體痙攣，增加復健成效，故建議由原給付規定「中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上」放寬為「中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少3個月以上」；另本案給付規定中「限20歲以上，中風發生後...」，建議配合民法第12條規定修訂為「限18歲以上，中風發生後...」。

 建議修訂藥品給付規定1.6.2.1. Botox 及1.6.2.2. Dysport 如附表(討13_P. 6~8)。

8

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	31人	54人	73人	88人	107人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	197萬元	356萬元	483萬元	585萬元	666萬元
其他相關醫療費用 ^{註3}	1.8萬元	3.2萬元	4.3萬元	5.2萬元	6.0萬元
財務影響(整體)	198萬元	359萬元	487萬元	590萬元	672萬元

註1：依據健保資料分析之20歲以上中風發生率(250/10萬人)及人口預估數；新中風病人1年內累積死亡率21.24%，依文獻假設中風後6個月發生痙攣比例42.3%，其中75%為上肢痙攣以估算中風後發生上肢痙攣人數；參考學會假設，中風後6個月發生上肢痙攣病人約65%會確診，確診後約20%符合目前健保給付條件，假設提前3個月治療使得每年用藥人數增加2%；另假設每年80%病人續用，推算每年用藥人數。

註2：依健保資料分析結果假設新用藥病人中94%使用Botox，6%使用Dysport，用法用量依健保給付規定上限(Botox每次注射360單位，Dysport每次注射1,000單位)，參考專家意見，假設1年注射2.8次(10-30%一年注射2次，70-90%一年注射3次)，以健保支付價試算年度藥費。

註3：使用本品病人非臨床上肺炎與壓瘡的主要族群，提早治療對於肺炎與壓瘡治療費用減少之可能性相當低，故不考慮此部分之節省，僅計算增加之38023B肉毒桿菌注射費200點/次。

報告完成日期 2022.09.09

9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次 (98/5/1、107/2/1)。</p> <p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1、○/○/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1、○/○/1)</p> <p>(1)限 <u>18</u> 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 <u>3</u> 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1、○/○/1)</p>	<p>1. 6. 2. Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次 (98/5/1、107/2/1)。</p> <p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)</p> <p>(1)限 <u>20</u> 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 <u>6</u> 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)</p>

修訂給付規定	原給付規定
(2)限地區醫院以上(含)神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)	(2)限地區醫院以上(含)神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)
(3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)	(3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)
(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。	(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。
(5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者(Modified Ashworth Scale 4分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)	(5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者(Modified Ashworth Scale 4分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)
(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)	(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)
5.~7.(略)	5.~7.(略)

修訂給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、 93/1/1、94/6/1、98/3/1、 98/5/1、100/8/1、107/2/1、 109/2/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂或下肢 痙攣：(93/1/1、94/6/1、 98/3/1、100/8/1、109/2/1、 109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)限 <u>18</u> 歲以上，中風發生後，經 復健、輔具或藥物治療上肢至少 <u>3</u> 個月以上，下肢至少 3 個月以 上痙攣，影響其日常活動(如飲 食、衛生、穿衣等)者，痙攣程 度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活 動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣， 並排除臥床、肢體攣縮或關節固 定不可逆攣縮者。(94/6/1、 98/3/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)~(6) (略)</p> <p>◎附表三十五：成人中風後之手臂 或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請 治療效果評估表。(109/12/1)</p>	<p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、 93/1/1、94/6/1、98/3/1、 98/5/1、100/8/1、107/2/1、 109/2/1、109/12/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂或下肢 痙攣：(93/1/1、94/6/1、 98/3/1、100/8/1、109/2/1、 109/12/1)</p> <p>(1)限 <u>20</u> 歲以上，中風發生後，經 復健、輔具或藥物治療上肢至少 <u>6</u> 個月以上，下肢至少 3 個月以 上痙攣，影響其日常活動(如飲 食、衛生、穿衣等)者，痙攣程 度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活 動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣， 並排除臥床、肢體攣縮或關節固 定不可逆攣縮者。(94/6/1、 98/3/1、109/2/1)</p> <p>(2)~(6) (略)</p> <p>◎附表三十五：成人中風後之手臂 或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請 治療效果評估表。(109/12/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

1.6.2. Botulinum toxin type A

本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、107/2/1)。

1.6.2.1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：

- (1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
- (2)需符合 Spasm Intensity Scale 3級（含）以上，另有病歷記載病史6個月以上者可申請治療。(94/6/1)
- (3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側20單位，半面痙攣為每側30單位。每年最多注射3次為原則。

2. 使用於局部肌張力不全症（focal dystonia）（如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）

- (1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。
- (2)需有病歷記載已持續以其他方式治療6個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數11分（含）以上者。
- (3)每次注射最高劑量：斜頸症為150單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為70單位，且每年最多注射3次為原則。
- (4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。

3. 使用於腦性麻痺病患

- (1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
- (2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。
- (3)無固定不可逆之關節攣縮。
- (4)每次注射最高劑量每公斤體重12~15單位（總劑量不超過300單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用1~2單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)
- (5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。
- (6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)

- (1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上，下肢至少3個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估2或3級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)
 - (2)限地區醫院以上(含)神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)
 - (3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限360單位，下肢限400單位，且每年最多3次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)
 - (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。
 - (5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者 (Modified Ashworth Scale 4分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)
 - (6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)
5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)
- (1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。
 - (2)18歲以上(含)之成人病患。
 - (3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。
 - (4)每週尿失禁次數至少14次。
 - (5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。
 - (6)第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。
 - (7)每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。
6. 使用於膀胱過動症：(104/9/1)
- (1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder)且有尿失禁 (wet type)每週大於14次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。
 - (2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為100單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在6-12週評估有尿失禁頻率減少50%以上的患者。
 - (3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。

◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox®劑量計算。

7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、111/3/1)

- (1) 需經事前審查核准後使用。
- (2) 限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。
- (3) 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月 ≥ 15 天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 ≥ 8 天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數 ≤ 14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。
- (4) 患者需經3種(含)以上偏頭痛預防用藥物(依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate) 治療無顯著療效，或無法忍受其副作用。
- (5) 每次注射最高劑量 Botox 155單位，且每年最多4個療程。
- (6) 首次申請給付2個療程，2個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低50%以上，方可持續給付。
- (7) 接續得申請一年療程，分為4次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。
- (8) 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。
- (9) 神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。
- (10) 不得與 CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑併用 (110/3/1、111/3/1)

1.6.2.2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：

- (1) 限12歲以上，經區域以上(含)教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
- (2) 需符合 Spasm Intensity Scale 3級(含)以上，另有病歷記載病史6個月以上者可申請治療。(94/6/1)
- (3) 每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側80單位，半面痙攣為每側120單位。每年最多注射3次為原則。

2. 使用於局部肌張力不全症(focal dystonia)(如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等)

- (1) 限12歲以上，經區域以上(含)教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。
- (2) 需有病歷記載已持續以其他方式治療6個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數11分(含)以上者。

- (3)每次注射最高劑量：斜頸症為600單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為280單位，且每年最多注射3次為原則。
- (4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。
3. 使用於腦性麻痺病患
- (1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
- (2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。
- (3)無固定不可逆之關節攣縮。
- (4)每次注射最高劑量每公斤體重30單位（總劑量不超過900單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用9~18單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，且每年最多注射3次。（94/6/1）
- (5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。
- (6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。（107/2/1、109/2/1）
4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1）
- (1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上，下肢至少3個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。（94/6/1、98/3/1、109/2/1）
- (2)限地區醫院以上（含）神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。（94/6/1、100/8/1、109/2/1）
- (3)每次注射 Dysport 最高劑量上肢限1000單位，下肢限1500單位，且每年最多3次，需列出每條肌肉要注射的劑量。（94/6/1、109/2/1）
- (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。
- (5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4分）」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。（109/12/1）
- (6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。（98/3/1、109/2/1）
- ◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale :

- 0 正常眨眼次數。
- 1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。
- 2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。
- 3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。
- 4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth Scale :

- 0 無肌張力增加。
- 1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。
- 1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。
- 2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。
- 3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。
- 4 肌張力極高，無關節活動可言。

◎附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表。(109/12/1)

補充資料

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告參考建議者之財務影響推估架構，進行部分參數之校正，包含人口數及上肢痙攣比例等，將考慮病人持續用藥比例，預估修訂給付規定後未來五年新增用藥人數為第一年31人至第五年32人，累積用藥人數為第一年31人至第五年107人，新增年度藥費為第一年197萬元至第五年666萬元，若考慮其他醫療費用後，對健保總額財務影響為第一年198萬元至第五年672萬元；此外，因建議者計算壓瘡或肺炎費用減少所參考之資料與本案目標族群不完全相符，故本報告暫不將此費用納入考量。

含dabrafenib成分藥品(如Tafinlar) 及含trametinib成分藥品(如Mekinist) 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63次會議
112年8月17日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣諾華股份有限公司，建議含dabrafenib成分藥品(如Tafinlar)及含trametinib成分藥品(如Mekinist)，擴增給付範圍於「BRAf V600突變之晚期非小細胞肺癌」
- 現行給付規定摘要
 - 📖 9.91.Dabrafenib (如Tafinlar)、Trametinib (如Mekinist)
 - 1.治療BRAf V600突變陽性ECOG≤ 2且罹患無法切除(第III期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤
 - 2.BRAf V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療

廠商財務預估

□ Dabrafenib成分藥品(如Tafinlar)及Trametinib成分藥品(如Mekinist) 預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-NSCLC二線治療

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	53人	63人	67人	76人	81人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	0.78億元	0.93億元	0.99億元	1.13億元	1.20億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	0.10億元	0.12億元	0.12億元	0.14億元	0.15億元
財務影響	0.69億元	0.82億元	0.87億元	0.99億元	1.05億元

註1：建議者根據2018年癌症登記報告NSCLC stage IV 病人數，結合2015~2018複合成長率推估未來5年新發第IV期NSCLC之病人數；進一步根據平均復發率、遠端轉移比例估算後續復發轉移之病人數。最後搭配廠商估算之BRAF基因檢測普及率及市占率（80%至90%）推算第二線接受本治療組合治療之病人數。

註2：依據藥品仿單建議用量，Tafinlar 150mg BID, Mekinist 2mg QD及廠商依據藥品專家諮詢會議建議，並提出願意調降Tafinlar 75mg至636元，Mekinist 2mg至2,545元，以此計算每人每日費用為5,089元、每月費用約15.3萬元；每人每年年度藥費約148.1萬元（按臨床試驗之第2線PFS9.7個月進行計算）。

註3：預計取代先前接受過第二線藥物(Chemotherapy & Docetaxel, Chemotherapy & Pemetrexed, Pembrolizumab monotherapy, Nivolumab monotherapy, Atezolizumab monotherapy...等)相關治療，按專家所提供之臨床使用比例，估計每人每年被取代藥品加權年度藥費約18.3萬元。

廠商重新提供數據日期 2023.07.21

病人意見分享(1)

- 截至2023年7月17日止，共收集到298筆病友意見，排除當中未填寫內容、重複填寫及非本案適應症（病人具有其他基因突變，如：EGFR或ALK）之意見，最後納入由2個病友團體及86位病友所提供共104筆意見，其中有7位病友為BRAF突變病人。
- 病友團體分別為**社團法人肺長壽協會**及**癌症希望基金會**。社團法人肺長壽協會提供之意見內容係根據肺長壽社團裡病人及家屬的分享經驗；癌症希望基金會以問卷方式收集意見，共收到41筆意見。
- **本品使用經驗：**
 - 有2位病友合併使用dabrafenib與trametinib二年以上的時間，服用本品後腫瘤獲控制以進行手術切除部分腫瘤，其中1位表示肺部及肝臟腫瘤控制成效佳。
 - 另有4位病友服藥時間較短（1週至5個月），其中1位病友提到先前用藥^{註a}無法控制腫瘤，且副作用強烈使身體虛弱，致病情惡化，而後改用trametinib約2週副作用即有明顯緩解。
 - 病友表示使用本品後可控制癌症與症狀，副作用在可接受的範圍內。惟自費用藥一個月花費超過12萬元，對於家庭造成經濟沉重負擔，也擔心無法長期使用本品。

病人意見分享(2)

● 醫療現況：

- 未使用dabrafenib或trametinib之病友，接受之治療包含標靶治療^b（44%，以使用afatinib為最多）、化學治療^c(30%)、腫瘤切除手術(21%)及免疫療法^d(8%)等。標靶治療副作用有甲溝炎、腹脹腹瀉、皮膚問題（包含搔癢、皮疹、膿皰等）及口腔黏膜受損等，而化學治療之副作用有掉髮、噁心嘔吐、疲憊及食慾不振等，腫瘤切除手術則導致病人肺功能變差。
- 7位病友表示治療後出現抗藥性、5位出現腫瘤轉移，但也有13位病友認為病情獲得控制。

● 生活品質面：

- 疾病對於病友最主要的影響包含因症狀或副作用使活動能力下降、因病使情緒與睡眠品質不佳、自理能力降低及無法工作等。
- 對於照顧者的影響如照顧病人的壓力、因治療造成家中經濟負擔、為照顧病人或陪伴就醫使得照顧者的工作受到影響、無社交生活等。

● 對新治療的期待：

- 病友期望新治療可以控制腫瘤，減輕副作用、改善生活品質，並納入健保給付以減輕經濟負擔。

註b：包含afatinib (Giotrif[®]，妥復克)、erlotinib (Tarceva[®]，得舒緩)、bevacizumab (Avastin[®]，癌思停)、gefitinib (Iressa[®]，艾瑞沙)及ramucirumab (Cyramza[®]，欣銳擇)。

註c：包含paclitaxel (Taxol[®]，紫杉醇)、vinorelbine (Navelbine[®]，溫諾平)及gemcitabine (Gemzar[®]，健擇)。

註d：藥品為nivolumab (Opdivo[®]，保疾伏)。

5

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 2021年5月公告，建議給付合併dabrafenib, trametinib用於未曾接受過治療、*BRAF* V600突變之轉移性非小細胞肺癌之病人，給付條件如下：

1. 成本效果改善至可接受範圍。
2. 提出採用此合併治療在財務影響方面的可行性。
3. 病人應具有良好的體能狀態。
4. 治療應持續至出現疾病惡化或不可接受的毒性。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2023年7月18日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 2023年6月公告，在廠商願意提供商業協議之前提下，建議給付合併dabrafenib, trametinib於*BRAF* V600突變晚期非小細胞肺癌成年病人第一線治療。

國際藥價(1)

國別	Tafinlar Capsules 50 mg	Tafinlar Capsules 75 mg
美國	3,119	4,020
日本	1,138	1,676
英國	1,225	1,838
加拿大	--	--
德國	1,494	2,234
法國	917	1,358
比利時	1,337	2,007
瑞典	855	1,280
瑞士	1,002	1,472
澳洲	855	1,278
10國中位價	1,138	1,676
10國最低價	(澳洲)855	(澳洲)1,278
健保支付價	520	703
韓國	568	834

7

國際藥價(2)

國別	Mekinist film-coated tablets 0.5 mg	Mekinist film-coated tablets 2 mg
美國	5,130	17,462
日本	1,811	6,798
英國	1,470	5,883
加拿大	--	--
德國	2,437	9,568
法國	1,401	5,339
比利時	1,888	7,552
瑞典	971	3,871
瑞士	1,568	5,881
澳洲	1281	5,113
10國中位價	1,568	5,883
10國最低價	(瑞典)971	(瑞典)3,871
健保支付價	781	2,813
韓國	737	2,948

討14-4

8

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 建議擴增，為國際主要治療指引中針對此類病人的首選治療；建議不得併用其他化療、免疫治療藥物。
- 📖 預估每年約80人；每人每月藥費218,040元；每月總花費15,262,800元。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 建議擴增，理由同中華民國癌症醫學會；建議不得併用其他化療藥物。
- 📖 預估每年約80人；每人每月藥費218,040元；每月總花費17,443,200元。

□ 社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會

- 📖 建議擴增，文獻證明此合併治療具較佳的治療反應率及較長的無惡化存活時間(PFS)；建議不得併用其他化療、免疫治療藥物。
- 📖 預估每年約100人；每人每月藥費218,040元；每月總花費21,804,000元。

9

相對療效

□ 非隨機分派研究(1項)：

- 📖 第二期、非隨機分派臨床試驗BRF113928，評估合併使用dabrafenib, trametinib於第一線及曾接受過治療之*BRAF* V600突變非小細胞肺癌病人之療效與安全性。
- 📖 2線以上使用者(57人) ORR 68.4%，PFS 10.2個月，OS 18.2個月；1線使用者(36人) ORR 63.9%，PFS 10.8個月，OS 17.3個月；常見的不良事件包括發燒、噁心、腹瀉、疲倦等。

□ 間接比較研究(2篇)：

- 📖 納入一篇經配對調整與docetaxel間接比較之會議論文摘要，以及一篇與化療、標靶治療及免疫治療比較之網絡統合分析。
- 📖 結果皆顯示針對先前曾接受過治療之晚期NSCLC病人，合併使用dabrafenib, trametinib相較於docetaxel，有顯著較佳的PFS、OS與ORR。
- 📖 解讀時需留意兩項研究具顯著研究限制，兩治療組別病人群並未依據*BRAF*突變狀態進行配對/調整，將可能導致系統性偏差，且間接比較的結果存在相當的不確定性。

CI: confidence interval, 信賴區間；HR: hazard ratio, 風險比；rPFS: radiographic progression-free survival, 影像學無惡化存活；ORR: objective response rate, 客觀反應率；OS: overall survival, 整體存活。

報告完成日期 2021.12.29 10

健保署意見

□建議修訂給付規定

- 📖 本案藥品用於治療BRAF V600E突變之晚期非小細胞肺癌第IV期病患，第一線與第二線治療的療效並無明顯差異，客觀反應率(ORR)分別為63.9%及68.4%，無疾病惡化存活期(PFS)分別為10.8個月及10.2個月，整體存活期(OS)分別為17.3個月及18.2個月，建議先給付於二線治療。
- 📖 廠商同意調降健保支付價，Tafinlar 75mg由每錠703元調降至每錠636元、50mg由每錠520元調整至每錠470元，Mekinist 2mg由每錠2,813調整至每錠2,545元、0.5mg由每錠781元調整至每錠707元，將本案財務影響控制在可負擔範圍內，爰建議擴增給付範圍。
- 📖 建議修訂藥品給付定 9.91.Dabrafenib(如 Tafinlar)、Trametinib(如Mekinist)如附表。

11

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	54人	58人	69人	74人	82人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	0.80億元	0.86億元	1.02億元	1.09億元	1.22億元
取代現有治療之藥費預估 ^{註3}	0.10億元	0.10億元	0.12億元	0.13億元	0.15億元
降價節省藥費 ^{註4}	0.09億元	0.09億元	0.10億元	0.10億元	0.10億元
財務影響	0.62億元	0.66億元	0.80億元	0.86億元	0.97億元

註1：新發人數同建議者之估算方式；轉移復發病人數則以2013年至2018年癌數據為基礎進行外推，考量建議者引用文獻追蹤期短，且復發比例具不確定性，故改以其他文獻進行代替，相關推估結果已經專家諮詢以及國內世代研究比對，確認合理性。另在V600E突變比例、檢測比例以及市占率同建議者設定之前提下，進行年度病人數推估。

註2：依據藥品仿單建議用量，Tafinlar 150mg BID, Mekinist 2mg QD及廠商依據藥品專家諮詢會議建議，並提出願意調降Tafinlar 75mg至636元，Mekinist 2mg至2,545元，以此計算每人每日費用為5,089元、每月費用約15.3萬元；每人每年年度藥費約148.1萬元（按臨床試驗之第2線PFS9.7個月進行計算）。

註3：設定化療藥品pemetrexed、docetaxel、gemcitabine、vinorelbine、paclitaxel及免疫檢查點抑制劑pembrolizumab、nivolumab、atezolizumab做為可能的被取代品；健保資料庫分析結果每人每年被取代藥品加權年度藥費約17.9萬元。

註4：依本治療組合於黑色素瘤之申報藥費結合藥價調降比例計算(Tafinlar 75mg由703元降至636元，Mekinist 2mg由2,813元降至2,545元)¹²

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

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、 Trametinib (如 Mekinist)： (110/3/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 黑色素瘤：</u></p> <p><u>(1) Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第 III C 期)或轉移性(第 IV 期)黑色素瘤之病人：(略)</u></p> <p><u>(2) Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：(略)</u></p> <p><u>(3) 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p> <p><u>2. 非小細胞肺癌：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1) Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人。</u></p> <p><u>(2) 作為先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療，使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、</u></p>	<p>9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、 Trametinib (如 Mekinist)： (110/3/1)</p> <p><u>1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第 III C 期)或轉移性(第 IV 期)黑色素瘤之病人：(略)</u></p> <p><u>2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：(略)</u></p> <p><u>3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>

PD-L1 抑制劑。

(3) 須經事前審查核准後使用：

I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。

II. 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。

備註：劃線部分為新修訂規定

含rt-PA成分藥品 (如Actilyse)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63次會議
112年8月17日

現行藥品給付規定

□ 2.1.2.2. rt-PA (如Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、107/11/1)

- 1.限急性缺血性腦中風三小時內使用。
- 2.使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。
- 3.使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含NIHSS)、心電圖、胸部X光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C)之條件。(107/11/1)
- 4.醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用rt-PA (Actilyse)申請表(急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及24小時、36小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與NIHSS。

建議修訂者及建議事項

□ 社團法人台灣腦中風學會，建議含 rt-PA 成分藥品 (如Actilyse)，擴增給付範圍於「急性缺血性腦中風『4.5 小時內』。

📖 社團法人台灣腦中風學會2019年發布「台灣腦中風學會急性缺血中風靜脈血栓溶解治療指引」，建議參考歐盟等國際間針對最佳介入治療時機，開放至發作3-4.5小時可使用。

📖 急性缺血性中風病人發作之緊急情況下，往往所處地點環境、急性醫療照護後送與支援、到院時間、病人狀況等，影響所能接受使用rt-pa治療之時機，恐因些許時間延遲，錯失黃金治療機會，影響預後及增加照護負擔。

3

廠商財務預估

□ rt-PA成分藥品(如Actilyse)
預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	1,279人	1,280人	1,280人	1,279人	1,277人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	3,653萬元	3,654萬元	3,653萬元	3,649萬元	3,642萬元
其他醫療費用節省 ^{註3}	-3,953萬元	-3,953萬元	-3,953萬元	-3,953萬元	-3,953萬元
藥費財務影響 ^{註4}	3,653萬元	3,654萬元	3,653萬元	3,649萬元	3,642萬元
總額財務影響 ^{註4}	-301萬元	-299萬元	-301萬元	-304萬元	-312萬元

註1：廠商主要依據國內研究、市調資料推估本品使用人數。

註2：依據病人體重及建議劑量(男性使用2支50mg、女性使用1支50mg)，搭配建議支付價(50mg:18,272元/支)估算每人每年藥費。

註3：可節省部分大血管阻塞(large vessel occlusion, LVO)病人之動脈內血栓移除(endovascular thrombectomy, EVT)費用以及節省中風後照護之醫療支出，根據市場調查報告、臨床試驗及國外文獻，推估未來五年的其他醫療費用節省。

註4：新增藥費即為藥費財務影響，總額財務影響另考量其他醫療費用節省。

4

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 至2023年5月11日為止，查無相關公開評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2023年5月11日為止，查無相關公開評估報告。

□ 英國NICE：

📖 建議擴增給付alteplase於症狀發作4.5小時內的AIS成人。

報告完成日期 2023.06.21

5

相關醫學會意見

□ 台灣腦中風治療及研究醫學會

📖 同意擴增，目前健保僅給付alteplase於腦中風3小時內使用，然而臨床上受限於腦中風發作地點、處置與後送狀況不同，開放3-4.5小時使用仍有其臨床必要。美國AHA-ASA、歐洲ESO及台灣腦中風學會指引已建議發作4.5小時內可使用rt-PA治療。ECASS III、真實世界研究及meta-analysis皆顯示腦中風3-4.5小時使用alteplase有較高比例的病人可復原達到mRS 0-1分。

📖 健保擴增alteplase於腦中風4.5小時內使用，新增之病人數不多，且有助於降低後續失能照護支出與節省部分EVT費用，亦可減少病人家庭社會照護成本與生產力損失。預估藥品費用每年約增加3,042萬元。

□ 社團法人台灣急診醫學會

📖 同意依建議修訂健保給付規定。

相對療效

□ 加拿大CADTH快速文獻回顧：

📖 共納入3篇系統性文獻回顧與3項隨機對照試驗。針對在成年AIS病人發作後3至4.5小時內給予alteplase治療方面，與標準治療相比之相關結論如後：

- 3個月整體死亡率方面，一項網絡統合分析與ECASS III試驗再分析結果皆顯示沒有差異；7天死亡率方面，ECASS III試驗再分析結果與IST-3試驗次族群分析結果並不一致，前者顯示無統計上顯著差異，而後者則發現alteplase組統計上顯著較高〔OR=1.82 (99% CI, 1.07至3.10) 惟交互作用分析未達顯著 (p = 0.802)，表示7天死亡率不會因施打時間分組而有差異，而3小時內施打alteplase與對照組相比不會增加7天死亡率OR=1.43 (99% CI, 0.77至2.66)〕。
- 腦出血方面，一項網絡統合分析顯示36個小時後sICH皆無統計上顯著差異，但ECASS III試驗再分析結果與IST-3試驗次族群分析結果皆顯示alteplase組7天後sICH發生比例較高。
- 神經功能方面，ECASS III試驗再分析顯示3個月後神經功能沒有差異，IST-3試驗之6個月結果亦顯示沒有統計上顯著差異；然而，一項網絡統合分析顯示3個月後神經功能指標有較佳效果(勝算比為1.18；95%信賴區間1.05至1.32)。
- 需特別留意此文獻回顧所收集到之證據存在很大的不確定性，應謹慎解讀報告結果。

AIS: 急性缺血性中風；CI: 信賴區間；OR: 勝算比；sICH: 有症狀顱內出血

報告完成日期 2023.06.21

7

藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	栓體舒注射液50毫克 Actilyse Injection 50mg	栓體舒注射液20毫克 Actilyse Injection 20mg
許可證字號	衛署菌疫輸字第000743號	衛署菌疫輸字第000744號
廠商名稱	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	
製造國別	德國	
適應症	急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解。	
收載日期	84/3/1	99/7/1
收載時健保支付價	18,835	8,248
現行健保支付價	18,272	8,248

8

國際藥價

國別	Actilyse Injection 20mg	Actilyse Injection 50mg
美國	--	--
日本	--	--
英國	9,491.90	15,819.84
加拿大	--	--
德國	11,407.61	23,695.09
法國	--	--
比利時	7,627.65	15,445.20
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	9,491.90	15,819.84
10國最低價	(比利時)7,627.65	(比利時)15,445.20
健保支付價	8,248.00	18,272.00
韓國	6,575.26	16,265.73

9

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 考量台灣、美國、歐洲等國家相關學會臨床指引皆已建議急性缺血性腦中風發作4.5小時內可使用rt-PA治療，建議擴增本藥品之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5小時」內使用，並併同修正附表二-C「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」之收案條件及排除條件。
- 📖 本案藥品現行健保支付價50mg為每支18,272元，20mg為每支8,248元，建議以現行支付價調降至十國藥價最低價(比利時)50mg每支15,445元，20mg每支7,627元為目標。
- 📖 修訂藥品給付規定2.1.2.2. rt-PA(如Actilyse Inj)如附表。

10

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	1,557人	1,596人	1,632人	1,664人	1,693人
年度新藥藥費 ^{註2}	4,568萬元	4,683萬元	4,785萬元	4,877萬元	4,962萬元
其他醫療費用節省 ^{註3}	-3,702萬元	-3,799萬元	-3,880萬元	-3,961萬元	-4,025萬元
藥費財務影響 ^{註4}	4,568萬元	4,683萬元	4,785萬元	4,877萬元	4,962萬元
總額財務影響 ^{註4}	867萬元	883萬元	905萬元	917萬元	937萬元

註1：根據2017年至2022年健保資料庫18歲以上符合急性缺血性腦中風（ICD-10-CM：I63、I67.89、I67.9）且使用本品的人數，以對數成長率估算未來五年（2024年至2028年）族群，再參考美國、中國研究與市場調查報告等，假設發作3至4.5小時病人數約為發作3小時內病人數的50%進行推估。

註2：依據病人體重及建議劑量（男性使用2支50mg、女性使用1支50mg）及現行健保支付價（50mg:18,272元/支）推估。

註3：於部分大血管阻塞（LVO）病人使用動脈內血栓移除（EVT）費用部分依建議者之設定；在中風後照護之醫療支出部分，建議者依臨床試驗中依計畫書族群的結果，本報告改採意圖治療族群結果以避免健康受試者效應。

註4：新增藥費即為藥費財務影響，總額財務影響另考量其他醫療費用節省。

11
報告更新日期 2023.06.21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、 107/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限急性缺血性腦中風 <u>4.5</u> 小時內使用。<u>(○/○/1)</u></p> <p>2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。</p> <p>3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C)之條件。 (107/11/1)</p> <p>4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表(急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。</p>	<p>2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、107/11/1)</p> <p>1. 限急性缺血性腦中風 <u>三</u> 小時內使用。</p> <p>2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。</p> <p>3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C)之條件。 (107/11/1)</p> <p>4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表(急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

1、 收案條件 (必須均為”是”)

是 否

- 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 4.5 小時內並已完成各項檢查。(○/○/1)
- 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
- 年齡在 18 歲以上。(107/11/1)

2、 排除條件 (必須均為”否”)

是 否

- 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 4.5 小時或症狀發作時間不明。(○/○/1)
- 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4 分) (104/11/1)
- 臨床 (例如 NIHSS>25 分) 及/或適當之影像術評估為嚴重之中風 (電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌注區之低密度變化)。
- 中風發作時併發癲癇。
- 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
- 過去曾中風且合併糖尿病。
- 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- 血小板 $<100,000/\text{mm}^3$ 。
- 活動性內出血。
- 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- 收縮壓 $>185\text{mmHg}$ 或舒張壓 $>110\text{mmHg}$ ，或需要積極的治療 (靜脈給藥) 以降低血壓至前述界限以下。
- 血糖 $<50\text{mg/dL}$ 或 $>400\text{mg/dL}$ 。
- 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。

- 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR>1.3)。
- 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
- 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
- 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。
- 細菌性心內膜炎，心包炎。
- 急性胰臟炎。
- 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。
- 動脈瘤，靜/動脈畸形。
- 易出血之腫瘤。
- 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。
- 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

櫻普立皮下注射劑120毫克

Enspryng 120 mg for SC Injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	櫻普立皮下注射劑120毫克 Enspryng 120 mg for SC Injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000047號	發證日期	—
廠商名稱	台灣中外製藥股份有限公司		
製造廠名稱	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	製造國別	日本
成分劑型規格	Satralizumab, 注射液劑, 120毫克		
ATC碼	L04AC19	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療水通道蛋白4自體抗體陽性[anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive]的泛視神經脊髓炎(Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成人及12歲以上青少年病人。		
用法用量	1.初始劑量：第0、2及4週皮下注射120毫克； 2.維持劑量：每4週1次皮下注射120毫克。		
廠商建議價	175,261元/支。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估用藥人數 ^{註1}	25人	48人	68人	89人	111人
新藥藥費 ^{註2}	6,570萬元	1.17億元	1.62億元	2.10億元	2.61億元
藥費財務影響	6,570萬元	1.17億元	1.62億元	2.10億元	2.61億元
疾病復發費用 ^{註3}	-225萬元	-432萬元	-612萬元	-801萬元	-999萬元
整體財務影響	0.63億元	1.13億元	1.56億元	2.02億元	2.51億元

註1：廠商根據查驗中心醫療科技評估報告推估舊病人數，另參考同一份醫療科技報告及廠商委外資料庫分析結果假設有75%新病人符合罕病審查基準以推估新病人數。另參考文獻(Lin CW, 2019)AQP4抗體陽性率、廠商委外資料庫分析結果、自訂市佔率、臨床試驗結果且假設每年中斷用藥率，據此推算本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法劑量及健保支付價每支175,261元，每位病人平均第一年接受治療藥費為2,628,915元，每位病人平均第二年以上接受治療藥費為2,278,393元。

註3：參考臨床醫師經驗依復發處置方式及住院天數計算每次復發費用，並依據美國申報資料假設每年復發1.47次，因減少79%疾病復發風險，治療後疾病復發費用每人每年約節省9.0萬元。

報告更新日期 2022.7.24

3

疾病治療現況

□ 泛視神經脊髓炎治療目標

📖 NMOSD的治療標共有三項目標：

1. 為緩解並改善復發相關症狀的急性緩解治療
2. 為避免復發以達到疾病長期穩定狀態的預防性治療
3. 最後為針對急性發作後殘留症狀的症狀治療

📖 目前尚缺乏較新的歐美相關學會之NMOSD診療指引。而各個國家的診療建議在急性治療方式較一致，是以靜脈注射高劑量類固醇進行治療，並依病人治療反應加上血漿置換、免疫吸附或免疫球蛋白(IVIG)。

📖 從2019年開始，美國FDA陸續核可了適應症為AQP4抗體陽性之NMOSD的三項藥物，分別為eculizumab、inebilizumab及satralizumab。

4

病人意見分享 (1)

- 截至2023年7月17日止，共收到1筆意見，由台灣神經免疫疾病協會以問卷方式蒐集57位病友之意見。
- 本品使用經驗：
 - 共有3位病友有使用本品的經驗，使用時間為1至6年，自開始服藥後均未再發病，生活可自理不需依賴照顧者。
 - 副作用為噁心疲累、施打後血壓較低及心跳較快。
 - 病友表示本品用藥方式便利，每個月固定至醫院接受皮下注射，可不須住院或僅留住一晚，觀察無異狀後即可返家。
- 醫療現況：
 - 目前治療方式有使用類固醇、標靶治療^a及免疫抑制劑^b，上述治療方式可能會是單獨或合併使用，各自亦有不同副作用；此外，在急性期會以血漿置換或搭配免疫球蛋白處理，副作用是容易過敏，甚至有病友因此差點無法呼吸。

註a：標靶治療藥品為rituximab(Mabthera[®]，莫須瘤)及satralizumab(Enspryng[®]，櫻普立)。

註b：免疫抑制劑藥品包含azathioprine(Imuran[®]，移護寧)及mycophenolate mofetil(Cellcept[®]，山喜多)。

5

病人意見分享 (2)

- 醫療現況 (續)：
 - 有27位病友曾使用rituximab (49%)
 - 其中有15位病友出現副作用，包含有體力弱、嗜睡、睡眠品質不佳、麻癢、蕁麻疹、免疫力差、帶狀皰疹及尿道炎等。
 - 有12位病友目前正在使用rituximab，其中9位表示發作次數有減少或控制住，但因為自費造成病友家庭經濟不小負擔。
 - 另有一位病友表示使用rituximab後雖有減少發作次數，但行走能力仍持續變差。
 - 有12位病友正在使用免疫抑制劑 (22%)
 - 其中有2位病友疾病狀況獲控制，但也有病友因副作用而停止使用。
 - 副作用大部分是白血球過低免疫力低下，甚至引發帶狀皰疹、陰道炎、泌尿道感染及牙根囊腫等；少數有慢性疼痛、夜間盜汗、易累、掉髮、沒食慾及肝功能差等問題。
- 生活品質面：
 - 半數以上病友有肢體及視力的問題，有些病症可以緩慢部分恢復功能，有些則完全無法恢復。
 - 手腳刺痛、發麻、手部動作或行走困難、下半身癱瘓，生活完全無法自理等。
 - 視力方面則有視力減低、視力模糊、甚至單眼喪失視力的症狀。
 - 另有約20%病人有平衡不佳、尿滯留、痙攣的症狀。

6

病人意見分享 (3)

● 生活品質面 (續) :

- 此病有隨時復發的可能，發病後隨之而來的癱瘓會讓病友與家屬處於極度恐懼中，造成精神壓力，影響日常生活和家人關係；病友因病飽受疼痛、影響情緒，使家庭互動及社交活動均不佳，甚而需要接受諮商。
- 病友表示在求職時需隱瞞病情；一旦發病需要住院一週，將無法工作而無收入。
- 病友在發病癱瘓時，需要24小時專人照顧，而急性期後亦需要專人陪同復健及照顧生活起居，影響照顧者工作或生活。

● 對新治療的期待：

- 因持續使用某藥物一段時間後其療效會趨緩，病友們希望有**更多元的藥物選擇**。
- 主要對新治療的期待是**降低發作頻率和抑制病情復發**；另外有病友提到希望能讓受損的神經修復，改善視野缺損、肌無力等症狀，以提升病友自理能力。
- 另有病友表示期待可以縮短住院用藥時間或可以在門診進行皮下注射，**避免因住院影響工作**。

7

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

 於2021年4月有條件建議給付satralizumab用於治療AQP4自體抗體陽性的泛視神經脊髓炎(NMOSD)之成人及12歲以上青少年病人。

□ 澳洲PBAC：

 截至2023年7月20日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

 截至2023年7月20日止，查無相關評估報告。

國際藥價

國別	Enspryng 120 mg for SC Injection
美國	506,712
日本	398,491
英國	--
加拿大	--
德國	330,252
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	398,491
10國最低價	330,252(德國)
韓國	--

9

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

📖 2項試驗（SakuraSky和SakuraStar）之AQP4抗體陽性病人中（為兩項試驗之次族群），使用satralizumab治療在避免疾病復發*方面持續具有臨床效益（SakuraSky 試驗HR=0.21，95% CI 0.06至0.75；SakuraStar HR=0.26，95% CI 0.11至0.63）。

📖 上述試驗之長期擴展研究於最新資料截止日(2021年2月22日)時，自病人接受第一劑satralizumab起算，治療期間中位數為4.0至4.4年（2項試驗病人最長達6.0至7.0年）；結果顯示以satralizumab 仍具有高比例病人免於復發。

📖 長期擴展研究結果解讀受限於為開放式作業、具選擇性偏差風險(selection bias)和缺乏對照組的研究限制，以及復發定義與原試驗(SakuraSky和SakuraStar)有所差異。

*復發定義為：EDSS 於基準>0 分者增加 ≥ 1.0 分或於基準=0 分者增加 ≥ 2.0 分；單眼、錐狀束、小腦、大腦、感覺系統、腸道或膀胱其中一種症狀相關功能系統分數(symptom-specific functional-system score)增加 ≥ 2.0 分；超過一種症狀相關功能系統分數從基準 ≥ 1.0 分再增加 ≥ 1.0 分；單眼症狀相關功能系統分數從基準 ≥ 1.0 分再增加 ≥ 1.0 分。症狀必須可歸因於NMOSD、持續超過24小時，且不可歸因於發燒、感染、受傷、情緒變化或藥物不良反應等臨床干擾因子。CI: confidence interval, 信賴區間；EDSS: Expanded Disability Status Scale, 擴展失能狀態量表；HR: hazard ratio, 風險比。

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 泛視神經脊髓炎(NMOSD)為罕見疾病，患者常因疾病復發，而導致神經損傷和失能。過去預防NMOSD疾病復發的藥物僅有口服類固醇及免疫抑制劑。依據SAkuraSky和SAkuraStar臨床試驗，使用satralizumab之4年追蹤報告，療效為降低NMOSD70%至90%復發率，且無嚴重不良反應，建議本藥品納入健保給付。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：建議以國際最低價核予每支330,252元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支175,261元。為降低給付後對健保財務衝擊，當整體治療NMOSD藥品費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.○.Satralizumab(如Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)。

11

健保署財務評估(1)(尚未扣除協議還款) -若同時給付本品和Uplizana，市占率各為50%

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估用藥人數 ^{註1}	44人	48人	52人	56人	61人
新藥藥費 ^{註2}	1.14億元	1.10億元	1.20億元	1.30億元	1.40億元
藥費財務影響	1.14億元	1.10億元	1.20億元	1.30億元	1.40億元

註1：健保資料庫中12歲以上符合NMO診斷碼且曾住院一次或兩年內門診三次個案估算每年舊病人與新病人數，以2020年發生率1.06/每10萬人及人口中推估數估算未來新病人數。排除門診處方免疫抑制劑或口服類固醇未滿28天的病人，參考文獻假設AQP4(+)病人占81%，依健保資料分析結果假設舊病人約13%，新病人約14%會一年內發作兩次，假設當中有80%病人符合健保給付條件；**假設本品(用於12歲以上族群)與Uplizana(用於18歲以上族群)同時納入給付，在18歲以上族群中設定本品市占率50%(Uplizana為50%)。**

註2：依據仿單建議用法劑量及健保支付價每支175,261元，每位病人平均第一年接受治療藥費為2,628,915元，每位病人平均第二年以上接受治療藥費為2,278,393元。

註3：財務影響尚未考量藥品給付協議。

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

-若同時給付本品和Uplizana，本品市占率40%

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估用藥人數 ^{註1}	35人	38人	42人	45人	49人
新藥藥費 ^{註2}	0.92億元	0.88億元	0.96億元	1.04億元	1.12億元
藥費財務影響	0.92億元	0.88億元	0.96億元	1.04億元	1.12億元

註1：健保資料庫中**12歲以上**符合NMO診斷碼且曾住院一次或兩年內門診三次個案估算每年舊病人與新病人數，以2020年發生率1.06/每10萬人及人口中推估數估算未來新病人數。排除門診處方免疫抑制劑或口服類固醇未滿28天的病人，參考文獻假設AQP4(+)病人占81%，依健保資料分析結果假設舊病人約13%，新病人約14%會一年內發作兩次，假設當中有80%病人符合健保給付條件；**假設本品(用於12歲以上族群)與Uplizana (用於18歲以上族群)同時納入給付，在18歲以上族群中設定本品市占率40%(Uplizana為60%)。**

註2：依據仿單建議用法劑量及健保支付價每支175,261元，每位病人平均第一年接受治療藥費為2,628,915元，每位病人平均第二年以上接受治療藥費為2,278,393元。

註3：財務影響尚未考量藥品給付協議。

補充資料

疾病簡介

□ 泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)

 泛視神經脊髓炎是一種自體免疫造成中樞神經系統發炎的罕見疾病，會對視神經、脊髓及腦幹造成損傷。最主要的臨床表現為視神經炎與縱貫性脊髓炎的急性發作與復發，而少部分病人會累及腦和腦幹，並導致視力喪失、癱瘓，甚至因呼吸衰竭而死亡。過去並不確定視神經脊髓炎(NMO)是屬於多發性硬化症的一種較嚴重的疾病型態，還是屬於另一種疾病。直到2004年在多數NMO病人身上找到了抗水通道蛋白4抗體 (anti-aquaporin-4 [AQP4]antibody)，而確立了兩者的不同，並依此發現了更多樣的疾病表現，進而以NMOSD來統稱。

 NMOSD共有六項臨床核心特徵，分別為：視神經炎、急性脊髓炎、菱形窩最後區症候群、急性腦幹症候群、猝睡症或磁共振造影(MRI)具標準NMOSD病灶的急性間腦症候群以及MRI具標準NMOSD病灶的腦部症候群。

本案藥品簡介

□ Satralizumab作用機轉

📖 本案藥品為一種是一種人化IgG2單株抗體(mAb)，可與可溶性及嵌附於細胞膜上的人類IL-6接受體(IL-6R)結合，因此可遏阻IL-6透過這些接受體進行下游傳訊。有些IL-6的功能和NMOSD的發病機制有關，包括生成對抗Aquaporin-4 (AQP4)的病理性自體抗體，AQP4是一種主要由CNS中之星形膠質細胞所表現的水通道蛋白。。



圖片出處：本案藥品仿單

3

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織建議 (1)

📖 加拿大CADTH

- 於2021年4月公告，有條件建議給付satralizumab用於治療AQP4自體抗體陽性的泛視神經脊髓炎之成年及12歲以上青少年病人，惟須符合下列條件：
 1. 起始標準
 - ① 病人於近12個月內應至少有一次NMOSD復發^a，儘管已適當使用其他可得的預防性治療，或因無法耐受其他預防性治療。
 - ② 病人EDSS應小於或等於6.5分。
 - ③ 本品不應在NMOSD之急性發作期開始使用。
 - ④ 初始給付(initial authorization)期間以12個月為限。
 2. 續用標準：初始給付後，醫師應每6個月進行EDSS分數的測量，以評估是否持續給付。
 3. 停用標準：若病人EDSS大於或等於8分，應停止使用本品。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織建議 (2)

📖 英國NICE：至2023年7月20日為止，查無給付建議報告。

📖 澳洲PBAC：至2023年7月20日為止，查無給付建議報告。

資料更新日期 2023.07.20

5

HTA報告摘要(3)

□ 財務影響

📖 本報告針對112年7月健保署提供較新之健保給付規定更新財務影響結果，第一年78人至第五年109人使用本品，本品年度藥費在第一年約2.06億元至第五年約2.52億元，由於本品為新增地位，年度藥費即為財務影響；疾病復發之其他醫療費用在第一年約節省960萬元至第五年約節省1,340萬元，整體財務影響在第一年約1.96億元至第五年約2.39億元。

📖 若本品與Uplizna®同時納入健保給付規定，假設兩藥品均分市場，第一年44人至第五年61人使用本品，本品年度藥費在第一年約1.14億元至第五年約1.40億元，年度藥費即為財務影響；疾病復發之其他醫療費用在第一年約節省530萬元至第五年約節省740萬元，整體財務影響在第一年約1.09億元至第五年約1.33億元。

資料更新日期 2023.07.24

6

優視納點滴靜脈注射液100毫克

Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	優視納點滴靜脈注射液100毫克 Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000043號	發證日期	111/09/30
廠商名稱	台田藥品股份有限公司		
製造廠名稱	AstraZeneca Nijmegen B.V.	製造國別	荷蘭
成分劑型規格	Inebilizumab, 注射劑, 100毫克/10毫升		
ATC碼	L04AA47	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療抗水通道蛋白4抗體陽性[anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive]的泛視神經脊髓炎(Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成人病人。		
用法用量	初始治療時，於第0及第2週(最初二次給藥)靜脈輸注300毫克，後續自第一次輸注起6個月後，每6個月一次靜脈輸注300毫克。		
廠商建議價	275,000元/支。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	2人	6人	11人	16人	20人
新藥藥費 ^{註2}	495萬元	1,320萬元	2,228萬元	3,053萬元	3,630萬元
被取代藥費 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響	495萬元	1,320萬元	2,228萬元	3,053萬元	3,630萬元

註1：廠商根據國發會總人口中推估，且參考文獻(Hor JY et al., 2020)，NMOSD東亞盛行率為3.5人/十萬人，以及臨床專家意見，再以自訂市佔率3%-38%推算本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法劑量及健保支付價每支275,000元，每位病人平均第一年接受治療藥費為2,475,000元，每位病人平均第二年以上接受治療藥費為1,650,000元。

註3：臨床地位為新增關係，新藥藥費即為財務影響。

3

疾病治療現況

□ 泛視神經脊髓炎治療目標

📖 NMOSD的治療標共有三項目標：

1. 為緩解並改善復發相關症狀的急性緩解治療
2. 為避免復發以達到疾病長期穩定狀態的預防性治療
3. 最後為針對急性發作後殘留症狀的症狀治療

📖 目前尚缺乏較新的歐美相關學會之NMOSD診療指引。而各個國家的診療建議在急性治療方式較一致，是以靜脈注射高劑量類固醇進行治療，並依病人治療反應加上血漿置換、免疫吸附或免疫球蛋白(IVIG)。

📖 從2019年開始，美國FDA陸續核可了適應症為AQP4抗體陽性之NMOSD的三項藥物，分別為eculizumab、inebilizumab及satralizumab。

4

病人意見分享 (1)

- 截至2023年7月17日止，共收到1筆意見，由台灣神經免疫疾病協會以問卷方式蒐集57位病友之意見。
- 本品使用經驗：
 - 本次提供意見之病友皆未使用過本品。
- 醫療現況：
 - 目前治療方式有使用類固醇、標靶治療^a及免疫抑制劑^b，上述治療方式可能會是單獨或合併使用，各自亦有不同副作用；在急性期會以血漿置換或搭配免疫球蛋白處理，副作用是容易過敏，甚至有病友因此差點無法呼吸。

有3位病友正在使用satralizumab (5%)

- 使用時間為1至6年，自開始服藥後均未再發病，生活可自理不需依賴照顧者，副作用為噁心、疲累、施打後血壓較低、心跳較快。
- 每個月固定至醫院接受皮下注射，可不須住院或僅留住一晚，觀察無異狀後即可返家。

註a：標靶治療藥品為rituximab (Mabthera[®]，莫須瘤)及satralizumab (Enspryng[®]，櫻普立)。

註b：免疫抑制劑藥品包含azathioprine (Imuran[®]，移護寧)及mycophenolate mofetil (Cellcept[®]，山喜多)。

5

病人意見分享 (2)

- 醫療現況 (續)：

有27位病友曾使用rituximab (49%)

- 其中有15位病友出現副作用，包含有體力弱、嗜睡、睡眠品質不佳、麻癢、蕁麻疹、免疫力差、帶狀皰疹及尿道炎等。
- 有12位病友目前正在使用rituximab，其中9位表示發作次數有減少或控制住，但因為自費造成病友家庭經濟不小負擔。
- 另有一位病友表示使用rituximab後雖有減少發作次數，但行走能力仍持續變差。

有12位病友正在使用免疫抑制劑 (22%)

- 其中有2位病友疾病狀況獲控制，但也有病友因副作用而停止使用。
- 副作用大部分是白血球過低免疫力低下，甚至引發帶狀皰疹、陰道炎、泌尿道感染及牙根囊腫等；少數有慢性疼痛、夜間盜汗、易累、掉髮、沒食慾及肝功能差等問題。

- 生活品質面：

- 半數以上病友有肢體及視力的問題，有些病症可以緩慢部分恢復功能，有些則完全無法恢復。
 - 手腳刺痛、發麻、手部動作或行走困難、下半身癱瘓，生活完全無法自理等。
 - 視力方面則有視力減低、視力模糊、甚至單眼喪失視力的症狀。
 - 另有約20%病人有平衡不佳、尿滯留、痙攣的症狀。

病人意見分享 (3)

● 生活品質面 (續)：

- 此病有隨時復發的可能，發病後隨之而來的癱瘓會讓病友與家屬處於極度恐懼中，造成精神壓力，影響日常生活和家人關係；病友因病飽受疼痛、影響情緒，使家庭互動及社交活動均不佳，甚而需要接受諮商。
- 病友表示在求職時需隱瞞病情；一旦發病需要住院一週，將無法工作而無收入。
- 病友在發病癱瘓時，需要24小時專人照顧，而急性期後亦需要專人陪同復健及照顧生活起居，影響照顧者工作或生活。

● 對新治療的期待：

- 因持續使用某藥物一段時間後其療效會趨緩，病友們希望有**更多元的藥物選擇**。
- 主要對新治療的期待是**降低發作頻率和抑制病情復發**；另外有病友提到希望能讓受損的神經修復，改善視野缺損、肌無力等症狀，以提升病友自理能力。
- 另有病友表示期待可以縮短住院用藥時間或可以在門診進行皮下注射，**避免因住院影響工作**。

7

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

 截至2023年7月止，查得inebilizumab案件尚在進行評估中，但無公告預計完成時程。

□ 澳洲PBAC：

 截至2023年7月止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

 截至2023年7月止，查得inebilizumab案件尚在進行評估中，但無公告預計完成時程。

國際藥價

國別	Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg
美國	1,482,396
日本	838,872
英國	--
加拿大	--
德國	686,384
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	838,872
10國最低價	686,384(德國)
韓國	--

9

相對療效

□ 直接比較試驗(1項)：

- 📖 與安慰劑相比之證據來自直接比較試驗(N-MOmentum)；在約半年期間中，AQP4陽性次族群中，inebilizumab相較於安慰劑可統計顯著延緩NMOSD急性發作(HR 0.227, 95% CI 0.121 to 0.423)；於關鍵次要指標(EDSS分數惡化、活動性MRI病灶累積數量和NMOSD相關住院累積次數)中，皆以inebilizumab組有統計顯著較佳表現。
- 📖 長期追蹤觀察研究之族群結果顯示，平均治療時間為3.2年，年急性發作率為0.092次／人年。解讀長期追蹤結果需留意此為開放式作業，且無對照組。
- 📖 AQP4-IgG 陽性受試者中，inebilizumab 組與安慰劑組分別有6人(4%)與5人(10%)發生嚴重不良事件。在隨機對照雙盲期間，使用inebilizumab治療的受試者有2人(1%)發生導致停止治療之不良事件，分別為非典型肺炎及重症肌無力，安慰劑組則無。

*發作定義為：符合試驗計畫書定義之症狀，包含視力模糊、視力喪失、眼痛、深部或放射痛、末端感覺異常、虛弱、括約肌功能障礙、萊爾米徵兆、噁心、難治性嘔吐或打嗝、其他神經性徵兆、腦病變、下視丘功能障礙。

CI: confidence interval, 信賴區間；EDSS: Expanded Disability Status Scale, 擴展失能狀態量表；HR: hazard ratio, 風險比；MRI: magnetic resonance imaging, 磁共振造影。

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為一種抗CD19的IgG1單株抗體，用於治療抗水通道蛋白4抗體陽性的泛視神經脊髓炎之成年病人，與健保收載中之藥品satralizumab作用機轉雖不同，但適用的病人族群類似，建議納入健保給付。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：建議以國際最低價核予每支686,384元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價每支275,000元。為降低給付後對健保財務衝擊，當整體治療NMOSD藥品費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.○.Satralizumab(如Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)。

11

健保署財務評估(1)(尚未扣除協議還款) -若同時給付本品和Enspryng，市占率各為50%

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	43人	47人	51人	56人	60人
年度新藥藥費 ^{註2}	1.06億元	0.81億元	0.87億元	0.97億元	1.02億元
新藥財務影響 ^{註3}	1.06億元	0.81億元	0.87億元	0.97億元	1.02億元

註1：依健保資料庫中**18歲以上**符合NMO診斷碼且曾住院一次或兩年內門診三次個案估計每年NMOSD舊病人數及新病人數，再以2020年發生率及人口中推估數估計未來新病人數。參考文獻設定AQP4陽性比例，並依據健保資料庫分析結果設定接受第一線傳統治療比例、一年內復發兩次以上比例，並假設一年內復發兩次病人中有80%符合健保給付條件；**假設本品(用於18歲以上族群)與Enspryng(用於12歲以上族群)同時納入給付，將本品市占率設定為50%(Enspryng為50%)。**

註2：依據仿單劑量初始治療於第0週及第2週給予靜脈輸注300毫克，後續自第一次輸注起每6個月給藥一次，並以本品核算支付價275,000元/支計算。

註3：財務影響尚未考量藥品給付協議。

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

-若同時給付本品和Enspryng，本品市占率60%

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	51人	56人	62人	67人	72人
年度新藥藥費 ^{註2}	1.26億元	0.97億元	1.07億元	1.15億元	1.23億元
新藥財務影響 ^{註3}	1.26億元	0.97億元	1.07億元	1.15億元	1.23億元

註1：依健保資料庫中**18歲以上**符合NMO診斷碼且曾住院一次或兩年內門診三次個案估計每年NMOSD舊病人數及新病人數，再以2020年發生率及人口中推估數估計未來新病人數。參考文獻設定AQP4陽性比例，並依據健保資料庫分析結果設定接受第一線傳統治療比例、一年內復發兩次以上比例，並假設一年內復發兩次病人中有80%符合健保給付條件；**假設本品(用於18歲以上族群)與Enspryng(用於12歲以上族群)同時納入給付，將本品市占率設定為60% (Enspryng為40%)。**

註2：依據仿單劑量初始治療於第0週及第2週給予靜脈輸注300毫克，後續自第一次輸注起每6個月給藥一次，並以本品核算支付價275,000元/支計算。

註3：財務影響尚未考量藥品給付協議。

報告更新日期 2023.07.25 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.○. Satralizumab(如 Enspryng)、 inebilizumab(如 Uplizna)：(○/○ /1)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經 脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之 12 歲 以上患者，另 inebilizumab 限用於 成人，且需同時符合下列條件：</p> <p>(1)經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體 陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2)使用至少 3 個月免疫抑制療法 後，如口服皮質類固醇、 azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。</p> <p>(3)一年內曾發生二次以上需要救援 治療的復發患者，且須符合以下 條件(I + II + III 或 I + II + IV)</p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐 證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數 增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p> <p>【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量</p>	<p>無</p>

建議修訂給付規定	原給付規定
<p><u>表，針對神經功能的表現評估。</u> <u>分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</u></p> <p><u>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</u></p> <p><u>(4) 治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1) 限由神經科及眼科醫師開立處方。</u></p> <p><u>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</u></p> <p><u>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</u></p> <p><u>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</u></p> <p><u>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</u></p> <p><u>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)

 泛視神經脊髓炎是一種自體免疫造成中樞神經系統發炎的罕見疾病，會對視神經、脊髓及腦幹造成損傷。最主要的臨床表現為視神經炎與縱貫性脊髓炎的急性發作與復發，而少部分病人會累及腦和腦幹，並導致視力喪失、癱瘓，甚至因呼吸衰竭而死亡。過去並不確定視神經脊髓炎(NMO)是屬於多發性硬化症的一種較嚴重的疾病型態，還是屬於另一種疾病。直到2004年在多數NMO病人身上找到了抗水通道蛋白4抗體 (anti-aquaporin-4 [AQP4]antibody)，而確立了兩者的不同，並依此發現了更多樣的疾病表現，進而以NMOSD來統稱。

 NMOSD共有六項臨床核心特徵，分別為：視神經炎、急性脊髓炎、菱形窩最後區症候群、急性腦幹症候群、猝睡症或磁共振造影(MRI)具標準NMOSD病灶的急性間腦症候群以及MRI具標準NMOSD病灶的腦部症候群。

本案藥品簡介

□ Inebilizumab作用機轉

📖 本案藥品為一種抗CD19的IgG1單株抗體，但尚不清楚本品在NMOSD中的確切療效機轉；目前推測療效機轉涉及與CD19結合的作用，而CD19為存於在於前體B細胞和成熟B淋巴球上的細胞表面抗原，inebilizumab結合於B淋巴球的細胞表面後，會導致抗體依賴性細胞溶解。



3

HTA報告摘要

□ 財務影響

📖 本報告根據111年12月份藥品專家諮詢會議建議，及健保署最終建議核算支付價275,000元/支推估，預計本品納入給付後，未來五年本品使用人數合計為第一年77人至第五年108人，本品年度藥費約為第一年1.91億元至第五年1.85億元，由於本品臨床地位為新增關係，因此本品年度藥費即為財務影響。

📖 若考量本品與Enspryng同時納入給付，假設本品與Enspryng均分市場（市占率50%），預計未來五年本品使用人數為第一年43人至第五年60人，本品年度藥費等同財務影響，約為第一年1.06億元至第五年1.02億元；若本品市占率為60%，預計未來五年本品使用人數為第一年51人至第五年72人，本品年度藥費等同財務影響，約為第一年1.26億元至第五年1.23億元。

資料更新日期 2023.07.25

4

14.5.人工淚液之藥品給付規定明訂相關共病之 角膜病變治療使用條件給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第63次會議 112年8月17日

現行14.5.人工淚液之藥品給付規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自112年0月0日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.5. 人工淚液： <u>(87/7/1、93/2/1、112/0/0)</u> 1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於5 mm者。 2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。	14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1) 1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於5 mm者。 2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

建議修訂者及修訂理由

- 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62次會議結論。
- 請中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會針對14.5.人工淚液之藥品給付規定明訂相關共病之角膜病變治療使用條件。

3

相關醫學會意見

- 中華民國眼科醫學會
 會上提供。
- 台灣眼科學教授學術醫學會
 會上提供。

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

-  請中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會針對14.5.人工淚液之藥品給付規定明訂相關共病之角膜病變治療使用條件。
-  建議修訂藥品給付規定14.5. 人工淚液：（87/7/1、93/2/1、112/0/0）。

報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：

- 新品項：共 25 品項

- p. 報告 1 之(1)-1~8

- 生物相似性：共 1 品項

- p. 報告 1 之(1)-9~11

- 中藥：共 5 品項(單方 4 項、複方 1 項)

- p. 報告 1 之(1)-12

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

- 西藥：共 55 品項

- 項次1-9：廠商來文取消健保支付價

- p. 報告 1 之(2)-1~2

- 項次10-23：專案進口藥品給付期限屆至
歸零

- p. 報告 1 之(2)-2~4

- 項次26-27：藥價調整

- p. 報告 1 之(2)-4~5

- 項次28-29：依據給付協議辦理調整藥價

- p. 報告 1 之(2)-5

- 項次30-39：藥品許可證註銷品項取消收載

- p. 報告 1 之(2)-5~6

- 項次40-55：藥品許可證逾期品項取消收載

- p. 報告 1 之(2)-6~7

- 中藥：共 1 品項

- p. 報告 1 之(2)-8

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
1	AC61416100	YOUKOXIA F.C. TAB. 60MG	ETORICOXIB 60MG		永信	--	3.33	<p>1. 本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 110 年 11 月 29 日衛授食字第 1100032517 號核備函】。2. 有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒3.33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)：3.85元(4.28×0.9=3.85，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：3.33元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：4.28元 ("荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：4.28元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3.33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：3.33元【A. 同分組最高價藥品之80%：3.42元(4.28×80%=3.42，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.33元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)】；</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3.33元。</p>	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。
2	AC61420100	POMADO CAPSULE 4MG	Pomalidomide 4MG		台灣東洋藥品工業公司	--	7947	<p>1. 本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 112 年 6 月 6 日FDA藥字第 1120805987 號函】。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7947.0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)：7947.0元(8831.0×0.9=7947.0，"賽基"POMALYST 4MG CAPSULES/BC26839100)；</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：8831.0元 ("賽基"POMALYST 4MG CAPSULES/BC26839100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：7947.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒7064.0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：7064.0元【A. 同分組最高價藥品之80%：7064.0元(8831.0×80%=7064.0，"賽基"POMALYST 4MG CAPSULES/BC26839100)；B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價：7064.0元("美時" POMALI CAPSULE 4MG/AC61144100)】；</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7947.0元。</p>	月生效/	Pomalidomide是一種thalidomide類似物，與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓病人，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
3	AC61154221	LEVIM CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML	LEVETIRACETAM 100MG/ML	5ML	健喬信元醫藥	--	249	<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249.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 249.0元("霖揚" LEVETIRACETAM INJ. 100MG/ML "GBC" /AC61153221);</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%: 249.0元(312.0×0.8=249.0, "荷商葛蘭素史克"KEPPRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML/BC25316221);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 299.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核為每支249.0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: 249.0元【A. 同分組最高價藥品之80%: 249.0元(312.0×80%=249.0, "荷商葛蘭素史克"KEPPRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML/BC25316221); B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價: 249.0元("霖揚" LEVETIRACETAM INJ. 100MG/ML "GBC" /AC61153221)】;</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249.0元。</p>	月生效/	暫時不宜或無法口服抗癲癇藥物治療之下列癲癇患者: 十六歲以上病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)之單獨治療。四歲以上孩童或成人病患之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作), 十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作, 以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。
4	KC01218206	TETANUS TOXOID (INJECTABLE, SUSPENSION FOR INJECTION) ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML	TETANUS TOXOID 5LF(UNITS)/ML	0.500ML	喜美德	--	84	<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84.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 84.0元("喜美德" ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML/X000177206);</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%: 無;</p> <p>(4) 廠商建議價格: 84.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核為每支67.0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: 67.0元【A. 同分組最高價藥品之80%: 67.0元(84.0×80%=67.0, "喜美德" ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML/X000177206); B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價: 無】;</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84.0元。</p>	月生效/	預防破傷風。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
5	AC6113 8421	ATROPINE OPHTHALMIC SOLUTION 0.01% "PATRON"	Atropine sulfate monohydrate 0.100MG/ML	5ML	臺灣 派頓	--	29.9	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29.9元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 29.9元("五福" "WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.01%/AC60272421); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無; (3) 同規格原廠藥最低價X80%: 無; (4) 廠商建議價格: 45.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核支付價為每瓶23.9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: 23.9元【A. 同分組最高價藥品之80%: 23.9元(29.9x80%=23.9, "五福" "WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.01%/AC60272421); B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價: 29.9元("五福" "WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.01%/AC60272421)】; (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29.9元。	月生效/	散瞳、睫狀肌麻痺。
6	BC2847 3100	ERLOVEN (ERLOTINIB TABLETS 100MG)	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 109.267MG		凱沛 爾	--	486	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486.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 486.0元("毅有生技" Zyceva 100 (Erlotinib Tablets 100mg)/BC28117100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無; (3) 同規格原廠藥最低價x80%: 486.0元(608.0x0.8=486.0, "羅氏" Tarceva Film-coated tablets 100mg "Italy" /BC25077100); (4) 廠商建議價格: 608.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核支付價為每粒486.0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: 486.0元【A. 同分組最高價藥品之80%: 486.0元(608.0x80%=486.0, "羅氏" Tarceva Film-coated tablets 100mg "Italy" /BC25077100); B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價: 486.0元("毅有生技" Zyceva 100 (Erlotinib Tablets 100mg)/BC28117100)】; (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486.0元。	月生效/	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)病患之第一線及維持治療。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。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
7	BC28472100	ERLOVEN (ERLOTINIB TABLETS 150MG)	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 163.900MG		凱沛爾	--	612	<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612.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 612.0元("毅有生技" Zyceva 150 (Erlotinib Tablets 150mg)/BC28116100);</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%: 612.0元(766.0×0.8=612.0, "羅氏" Tarceva Film-coated tablets 150mg/BC26874100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 766.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核支付價為每粒612.0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: 612.0元【A. 同分組最高價藥品之80%: 612.0元(766.0×80%=612.0, "羅氏" Tarceva Film-coated tablets 150mg "Italy" /BC25071100); B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價: 612.0元("毅有生技" Zyceva 150 (Erlotinib Tablets 150mg)/BC28116100)】;</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612.0元。</p>	月生效/	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)病患之第一線及維持治療。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。
8	AC61430100	POMADO CAPSULE 2MG	Pomalidomide 2MG		台灣東洋藥品工業公司	--	7064	<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7064.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價: 7064.0元("美時" POMALI CAPSULE 2MG/AC61151100);</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%: 7064.0元(8831.0×0.8=7064.0, "賽基" POMALYST 2MG CAPSULES/BC26841100);</p> <p>(4) 廠商建議價格: 7064.0元。</p> <p>3. 依同分組基本價核價原則取最高價, 暫核為每粒7064.0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: 7064.0元【A. 同分組最高價藥品之80%: 7064.0元(8831.0×80%=7064.0, "賽基" POMALYST 2MG CAPSULES/BC26841100); B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價: 7064.0元("美時" POMALI CAPSULE 2MG/AC61151100)】;</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7064.0元。</p>	月生效/	Pomalidomide是一種thalidomide類似物, 與dexamethasone合併使用, 核准用於多發性骨髓病人, 且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法, 且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
9	BC28435100	XTANDI FILM-COATED TABLETS 80 MG	ENZALUTAMIDE 80MG		安斯泰來	--	856	1. 本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2. 有收載具同成分、劑型原開發廠藥品、有收載實施BA/BE同成分劑型藥品、無同規格藥品,且原開發廠藥品非屬於監視中藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒856.0元 (1)原廠藥最低價高低規格換算之最低價:856.0元【A.低規格換算:856.0元(476×80÷40×0.9=856,"安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100);B.無高規格原廠藥品】;(2)本品項於十大先進國家藥價中位數×85%:3961.0元(4660×0.85=3961);(3)廠商建議價格:869.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒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856.0元。	月生效/	治療(1)轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC),且與雄性素去除療法併用。(2)高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌。(3)轉移性的去勢抗性前列腺癌,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。(4)轉移性的去勢抗性前列腺癌,且已接受過docetaxel治療者。
10	BC28434100	XTANDI FILM-COATED TABLETS 40 MG	ENZALUTAMIDE 40MG		安斯泰來	--	476	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476.0元 (1)同規格原廠藥最低價:476.0元("安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100); (2)本品項國際藥價中位數之0.85倍:713.15元; (3)廠商建議價格:483.0元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒380.0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:380.0元【A.同分組最高價藥品之80%:380.0元(476.0×80%=380.0,"安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:476.0元("安斯泰來"XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG/BC26634100)】; (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476.0元。	月生效/	治療(1)轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC),且與雄性素去除療法併用。(2)高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌。(3)轉移性的去勢抗性前列腺癌,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。(4)轉移性的去勢抗性前列腺癌,且已接受過docetaxel治療者。
11	X000269343	PERMETRIIN LMP, 50 MG/G GEEL	PERMETHRIN 50MG/GM	30GM	韋淳貿易	--	341	1. 本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型PERMETHRIN 5% W/W CREAM 30GM藥品因供應問題導致缺藥,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核專案進口藥品PERMETHRIN 5% W/W CREAM 30GM(健保代碼:X000162343)之藥價,暫予支付每支341元,於112年6月14日生效,並於113年6月14日停止給付。	專案生效/112/06/14	疥瘡感染
12	X000270212	TACHYBAN ADENOSINE INJECTION USP 2ML AMPOULE	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	溫帝國際	--	126	1. 本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ADENOCOR INJECTION 3MG/ML藥品因製造廠更換問題導致缺藥,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ADENOCOR INJECTION 3MG/ML(健保代碼:BC21439212)之藥價,暫予支付每支126元,於112年6月15日生效,並於113年6月15日停止給付。	專案生效/112/06/15	治療陣發性上室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上室心搏過速

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
13	X000273221	PROTAMINE SULPHATE LEO PHAMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION	PROTAMINE SULFATE 10MG/ML	5ML	禾利行	--	128	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案貼標作業，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION(健保代碼:BC12640221)之藥價，暫予支付每支128元，於112年6月21日生效，並於113年6月21日停止給付。	專案生效/112/06/21	中和過量的HEPARIN
14	X000272221	PROTAMINSULFAT LEO PHAMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML	PROTAMINE SULFATE 10MG/ML	5ML	禾利行	--	128	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION(健保代碼:BC12640221)之藥價，暫予支付每支128元，於112年6月22日生效，並於113年6月22日停止給付。	專案生效/112/06/22	中和過量的HEPARIN
15	X000266235	IXEMPRA (IXABEPILONE) FOR INJECTION	IXABEPILONE 15MG	15MG	美時	--	8087	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型IXEMPRA FOR INJECTION藥品，因原料問題導致短缺，無法預計恢復供應時程，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價以目前已收載核有許可證藥品IXEMPRA FOR INJECTION(健保代碼:BC25053235，每瓶8,087元)為核價參考品，暫予支付每瓶8,087元，於112年7月1日生效，並於113年7月1日停止給付。	專案生效/112/07/01	IXEMPRA合併capecitabine適用於治療對anthracycline和taxane治療有抗藥性，或對taxane有抗藥性又不能接受進一步anthracycline治療的轉移性或局部晚期乳癌患者。
16	X000271221	CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	美達特	--	73	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NIMBEX INJECTION 2MG/ML藥品，原料問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依參考成本價73元之藥價，暫予支付每瓶為73元，又本案品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第1款規定，同意於112年7月1日生效，並於113年7月1日停止給付。	專案生效/112/07/01	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。
17	X000275100	HIRSUTIN TABLET 5MG	MINOXIDIL 5MG		韋淳貿易	--	4.77	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組專案進口藥品MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)(健保代碼:X000253100)之藥價，暫予支付每粒4.77元，於112年7月6日生效，並於113年7月6日停止給付。	專案生效/112/07/06	嚴重高血壓

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
18	X000277265	ASIMPLEX 250MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION(ACYCLOVIR)	ACYCLOVIR 250MG	250MG	全盟	--	246	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型VIRLESS LYOPHILIZED I.V. INFUSION 250MG "YUNG SHIN" (ACYCLOVIR)藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品VIRLESS LYOPHILIZED I.V. INFUSION 250MG "YUNG SHIN" (ACYCLOVIR)(健保代碼:AC57738265)之藥價，暫予支付每支246元，於112年7月13日生效，並於113年7月13日停止給付。	專案生效/112/07/13	帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、新生兒單純疱疹感染。
19	X000279212	ADENOCOR 3MG/ML SOLUTION FOR INJECTION ADENOSINE	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	賽諾菲	--	126	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ADENOCOR INJECTION 3MG/ML藥品因製造廠更換問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ADENOCOR INJECTION 3MG/ML(健保代碼:BC21439212)之藥價，暫予支付每支126元，於112年8月1日生效，並於113年8月1日停止給付。	專案生效/112/08/01	治療陣發性上室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上室心搏過速
20	X000280212	ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCION INYECTABLE ADENOSINA	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	賽諾菲	--	126	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ADENOCOR INJECTION 3MG/ML藥品因製造廠更換問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ADENOCOR INJECTION 3MG/ML(健保代碼:BC21439212)之藥價，暫予支付每支126元，於112年8月1日生效，並於113年8月1日停止給付。	專案生效/112/08/01	治療陣發性上室心搏過速、輔助診斷QRS波變寬或變窄之複雜性上室心搏過速
21	X000276221	FLUMAZENIL-HAMELN 0.1MG/ML INJEKTIONS-/INFUSIONSLOSUNG	FLUMAZENIL 0.100MG	5ML	橫山	--	910	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ANEXATE AMPOULE藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ANEXATE AMPOULE(健保代碼:BC17124221)之藥價，暫予支付每支910元，於112年8月1日生效，並於113年8月1日停止給付。	專案生效/112/08/01	用於麻醉及加護病房時回轉BENZODIAZEPINE之中樞鎮靜作用
22	X000281229	MILRINONE LACTATE INJECTION PRIMACOR	MILRINONE 1MG/ML	10ML	賽諾菲	--	362	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PRIMACOR I.V. INJECTION藥品因原料問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品PRIMACOR I.V. INJECTION(健保代碼:BC21128229)之藥價，暫予支付每支362元，於112年8月1日生效，並於113年8月1日停止給付。	專案生效/112/08/01	充血性心衰竭的短期療法
23	X000244229	CLAD SPAL10 CLADRIBINE INJECTION USP 10MG/10ML	CLADRIBINE 1MG/ML	10ML	龍生	0	9014	1. 依龍生藥品股份有限公司112年6月19日龍生字第1120619-01號函辦理。2. 本品項前因為解決藥品短缺問題，經衛生福利部同意專案進口，於112年1月1日納入健保給付，原訂於113年1月1日取消給付。3. 今廠商來函表示因該品項目前尚有庫存，故建議延長本藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本藥品健保給付期限，給付期限由113年1月1日延長至113年10月31日，並於113年11月1日取消健保支付價。	專案生效/113/01/01	毛髮狀細胞白血病。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

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	適用疾病
24	X000144229	PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION (10ML/VIAL)	ZINC CHLORIDE 521MCG/ML/MANGANESE CHLORIDE 3.600MCG/ML/SODIUM SELENITE 4.380MCG/ML/COPPER 20MCG/ML/POTASSIUM IODIDE 1.310MCG/ML/SODIUM FLUORIDE 126MCG/ML	10ML	費森尤斯卡比	0	200	1. 依台灣費森尤斯卡比股份有限公司112年6月9日台灣費森尤斯卡比字第11206018號函辦理。 2. 本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION(10ML/VIAL)(健保代碼：X000144229)為替代藥品，並訂於112年7月1日取消給付。3. 廠商來函建議延長健保給付至該品項有效期限，因本藥品為目前唯一供貨來源且臨床上仍有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項規定，依廠商建議由112年6月30日改至113年6月30日，並於113年7月1日取消健保支付價。	專案生效/112/07/01	To cover basal trace element needs for neonates and children receiving total intravenous nutrition.
25	AC61181100	ETOFEN F.C. TABLETS 60MG "JOHNSON"	ETORICOXIB 60MG		強生	--	3.33	1. 本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關112年5月18日FDA藥字第1120804408號函】。2. 有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒3.33元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：3.85元(4.28×0.9=3.85，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：3.33元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)； (3) 同規格BE對照品價格：4.28元 ("荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (4) 廠商建議價格：3.33元。3. 依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒3.33元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：3.33元【A. 同分組最高價藥品之80%：3.42元(4.28×80%=3.42，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B. 同分組PIC/S GMP品項之最低價：3.33元("五洲"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4. 綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3.33元。	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【生物相似性藥品】

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	適用疾病
1	JC0015 4261	EIRGASUN VIAL 150 MG	TRASTUZUMAB 150MG	150 MG	台康 生技	--	11323	1. 本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2. 依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支11,323元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價規格量換算後價格×85%:13,920元(43,236×150÷440/0.9=16,377,16,773×85%=13,920,"羅氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5); (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%:13,398元(15,763×85%=13,398); (3)該藥品在十國藥價中位數×85%:無;(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價:11,323元(29,895×150÷440/0.9=11,323,"台灣邁蘭"OGIVRI 440 MG/KC010892B5); (5)廠商建議價格:11,323元。3. 綜上,依說明2暫予支付每支11,323元。	月生效/	(一)使用於下列HER2 過度表現或HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人。1. 早期乳癌(EBC)(1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以doxorubicin與 cyclophosphamide 治療,再合併paclitaxel 或 docetaxel 之輔助療法。(3) 與 docetaxel及 carboplatin 併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2 厘米)。2. 轉移性乳癌(MBC)(1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌;除非病人不適合使用 anthracycline或taxane,否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人,除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(二) 轉移性胃癌

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、<u>112/○/○</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、<u>112/○/○</u>)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，使用至多以 1 年為限。 (99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、<u>112/○/○</u>)</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、<u>Eirgasun</u>)： (111/12/1、<u>112/○/○</u>)</p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或</p>	<p>9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1)</p> <p>2.</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，<u>使用至多以 1 年為限。</u> (99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1)</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma)：(111/12/1)</p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或</p>

<p>FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。</p> <p>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p>V. 使用至多以 6 個月為限。</p> <p>2. ~4. (略)。</p>	<p>FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。</p> <p>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p>V. 使用至多以 6 個月為限。</p> <p>2. ~4. (略)。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第1案之(1)新增品項之初核情形報告(同意新增)【中藥單方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A061199	"勸奉堂" 陳皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	陳皮	衛部藥製	061199	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A061200	"勸奉堂" 白芍濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	白芍	衛部藥製	061200	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A061201	"勸奉堂" 黨參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	黨參	衛部藥製	061201	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
4	A061189	"天明"紅景天濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司農 科分公司	紅景天	衛部藥製	061189	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1)新增品項之初核情形報告(同意新增)【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A061198	"天明"疏肝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司農 科分公司	疏肝湯	衛部藥製	061198	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(2) 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
1	X00014 4229	PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION (10ML/VIAL)	ZINC CHLORIDE 521MCG/ML/MANGANESE CHLORIDE 3. 600MCG/ML/SODIUM SELENITE 4. 380MCG/ML/COPPER 20MCG/ML/POTASSIUM IODIDE 1. 310MCG/ML/SODIUM FLUORIDE 126MCG/ML	10ML	費森尤斯卡比	200	0	1. 依台灣費森尤斯卡比股份有限公司112年6月9日台灣費森尤斯卡比字第11206018號函辦理。 2. 本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION(10ML/VIAL)(健保代碼：X000144229)為替代藥品，並訂於112年7月1日取消給付。3. 廠商來函建議延長健保給付至該品項有效期限，因本藥品為目前唯一供貨來源且臨床上仍有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項規定，依廠商建議由112年6月30日改至113年6月30日，並於113年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/07/ 01
2	A04090 8100	TINTEN TABLETS "EXTRA"	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 500MG/CAFFEINE 65MG		中化新豐	0.58	0	1. 依廠商112年1月19日(112)中藥董字第0030號來文建議取消健保支付價辦理。2. 藥品類別為醫師藥師藥劑生指示藥品，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	專案生效 /
3	X00012 9209	FAVIRAB	EQUINE ANTIRABIES IMMUNE GLOBULIN 200IU/ML	1KIU	賽諾菲	534	0	1. 依廠商112年5月26日賽諾菲函字第11205-012號來文建議取消健保支付價。2. 因健保尚有收載其他同治療用途藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ /
4	N00964 3100	NIULACKMIN TABLETS	LACTOBACILLI 300MG/LYSINE HCL 4MG		應元	0.23	0	1. 依廠商112年5月30日應字第230530-2號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同適應症替代藥品，不影響民眾用藥權益。2. 同意該品項取消收載。	專案生效 /
5	A03541 8100	LISSES CAPSULES "YY"	CAFFEINE ANHYDROUS 150MG/NIACINAMIDE (=NICOTINAMIDE) 10MG/THIAMINE MONONITRATE 10MG/RIBOFLAVIN (=VIT B2) 2MG		應元	0.86	0	1. 依廠商112年5月30日應字第230530-3號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2. 同意該品項取消收載。	專案生效 /
6	A01108 4100	NORSON TABLETS "HONTEN"	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 4MG/PHENYLEPHRINE HCL 10MG/CAFFEINE ANHYDROUS 50MG		豐田	0.4	0	1. 依廠商112年5月30日豐字第1120530-1來文建議取消健保支付價。2. 因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ /

報告案第1案之(2) 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
7	AC2655 4321	STADERM CREAM "STANDARD"	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM/TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1MG/GM	5GM	生達	10.3	0	1. 依廠商112年5月9日達開字第230500019號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2. 同意該品項取消收載。	季生效/
8	AC2655 4329	STADERM CREAM "STANDARD"	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM/TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1MG/GM	10GM	生達	18.2	0	依廠商112年5月9日達開字第230500019號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2. 同意該品項取消收載。	季生效/
9	AC2655 4335	STADERM CREAM "STANDARD"	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM/TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1MG/GM	15GM	生達	30.1	0	依廠商112年5月9日達開字第230500019號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2. 同意該品項取消收載。	季生效/
10	X00024 4229	CLAD SPAL10 CLADRIBINE INJECTION USP 10MG/10ML	CLADRIBINE 1MG/ML	10ML	龍生	9014	0	1. 依龍生藥品股份有限公司112年6月19日龍生字第1120619-01號函辦理。 2. 本品項前因為解決藥品短缺問題，經衛生福利部同意專案進口，於112年1月1日納入健保給付，原訂於113年1月1日取消給付。3. 今廠商來函表示因該品項目前尚有庫存，故建議延長本藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本藥品健保給付期限，給付期限由113年1月1日延長至113年10月31日，並於113年11月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/11/ 01
11	X00027 1221	CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	美達特	73	0	1. 本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NIMBEX INJECTION 2MG/ML藥品，原料問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2. 本藥品支付價依參考成本價73元之藥價，暫予支付每瓶為73元，又本案品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第1款規定，同意於112年7月1日生效，並於113年7月1日停止給付。	專案生效 /113/07/ 01
12	X00026 9343	PERMETRIIN LMP, 50 MG/G GEEL	PERMETHRIN 50MG/GM	30GM	韋淳貿易	341	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月14日取消健保支付價。	專案生效 /113/06/ 14

報告案第1案之(2) 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
13	X000270212	TACHYBAN ADENOSINE INJECTION USP 2ML AMPOULE	ADENOSINE 3MG/ML		溫帝國際	126	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月15日取消健保支付價。	專案生效/113/06/15
14	X000273221	PROTAMINE SULPHATE LEO PHAMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML SOLUTION FOR INJECTION AND INFUSION	PROTAMINE SULFATE 10MG/ML	5ML	禾利行	128	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月21日取消健保支付價。	專案生效/113/06/21
15	X000272221	PROTAMINSULFAT LEO PHAMA 1400 ANTI-HEPARIN IU/ML	PROTAMINE SULFATE 10MG/ML	5ML	禾利行	128	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年6月22日取消健保支付價。	專案生效/113/06/22
16	X000277265	ASIMPLEX 250MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION(ACYCLOVIR)	ACYCLOVIR 250MG	250MG	全盟	246	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年7月13日取消健保支付價。	專案生效/113/07/13
17	X000275100	HIRSUTIN TABLET 5MG	MINOXIDIL 5MG		韋淳貿易	4.77	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年7月6日取消健保支付價。	專案生效/113/07/06
18	X000279212	ADENOCOR 3MG/ML SOLUTION FOR INJECTION ADENOSINE	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	賽諾菲	126	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年8月1日取消健保支付價。	專案生效/113/08/01

報告案第1案之(2) 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
19	X000280212	ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCION INYECTABLE ADENOSINA	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	賽諾菲	126	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年8月1日取消健保支付價。	專案生效/113/08/01
20	X000276221	FLUMAZENIL-HAMELN 0.1MG/ML INJEKTIONS-/INFUSIONSLOSUNG	FLUMAZENIL 0.100MG		橫山	910	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年8月1日取消健保支付價。	專案生效/113/08/01
21	X000281229	MILRINONE LACTATE INJECTION PRIMACOR	MILRINONE 1MG/ML	10ML	賽諾菲	362	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年8月1日取消健保支付價。	專案生效/113/08/01
22	X000266235	IXEMPRA (IXABEPILONE) FOR INJECTION	IXABEPILONE 15MG	15MG	美時	8087	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年7月1日取消健保支付價。	專案生效/113/07/01
23	X000177206	ADSORBED TETANUS VACCINE B. P. 0.5ML	TETANUS TOXOID 5LF(UNITS)/ML	0.500ML	喜美德	84	0	本藥品取得藥品許可證衛部菌疫輸字第001218號並已納入收載健保代碼為KC01218206，最後一批專案進口輸入產品的有效期至民國115年1月，故本品項X000177206將於115年2月1日取消收載。	專案生效/115/02/01
24	BC23349116	SMECTA, POWDER FOR ORAL SUSPENSION	DIOCTAHEDRAL SMECTITE (=DIOSMECTITE) 3GM	3GM	益普生	5.2	6	1.法商益普生股份有限公司台灣分公司於112年3月10日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價(口服鋁箔小包)調整為6元。2.依111年12月份藥品專家諮詢會議紀錄，含DIOCTAHEDREL SMECTITE成分之單次包裝口服顆粒劑具有臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定之口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)基本價，異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/

報告案第1案之(2) 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
25	AC60897248	MYFUNGIN LYO-INJECTION	MICAFUNGIN SODIUM 50.865MG	50MG	永信	730	798	1. 屬BA/BE學名藥【依主管機關112年3月17日衛授食字第1110815909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，暫核為每支798.0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)：798元(887.0×90%=798.0，"安斯泰來"MYCAMINE FOR INJECTION 50MG/VIAL/BC24509248)；(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；(3) 同規格BE對照品價格：887.0元 ("安斯泰來"MYCAMINE FOR INJECTION 50MG/VIAL/BC24509248)；(4) 廠商建議價格：887.0元。	季生效/
26	AC61049255	AZACITIDINE LYOPHILIZED INJ 100MG "GBC"	AZACITIDINE 100MG	100MG	霖揚生技	11048	5036	1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第56次會議紀錄辦理。 2. 「霖揚生技製藥股份有限公司」同意調降本品項支付價格以修訂其藥品給付規定。 3. 給付規定：適用通則及9.44. 規定。	月生效/112/08/01
27	KC00877238	ERBITUX 5MG/ML SOLUTION FOR INFUSION	"CETUXIMAB, CHIMERIC ANTIBODY" 5MG/ML	20ML	臺灣默克	5788	5698	依本署與廠商於110年3月31日簽訂之「全民健康保險含CETUXIMAB成分藥品分攤ALL-RAS基因突變分析費用協議書」辦理。	專案生效/112/08/01
28	BB21062100	CIPROXIN FILM-COATED TABLETS 500MG	CIPROFLOXACIN 500 MG		臺灣拜耳股份有限公司	5.2	0	許可證註銷	112/08/01
29	AC26440100	ERGOTIN TABLETS 1.5MG (DIHYDROERGOTOXINE) "C. H."	DIHYDROERGOCORNINE METHANESULPHONATE 0.5 MG		正和製藥股份有限公司新營廠	1.68	0	許可證註銷	112/08/01
30	A013990100	CHUWEIYU GRANULES "J. H."	GLYCYRRHIZA EXTRACT 150 MG		正和製藥股份有限公司	1.32	0	許可證註銷	112/08/01
31	A023391100	STROMAFON TABLETS "EAYUNG"	OXETHAZAINE 5 MG		易陽實業有限公司	0.27	0	許可證註銷	112/08/01
32	AC18183100	RELAPINE TABLETS "C. H."	RESERPINE 0.1 MG		正和製藥股份有限公司新營廠	1.5	0	許可證註銷	112/08/01
33	BC24094100	REYATAZ CAPSULES 150MG	ATAZANAVIR 150 MG		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	71	0	許可證註銷	112/09/01
34	AC49447321	TOCOCLEAN GEL	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10 MG/GM		溫士頓醫藥股份有限公司	10	0	許可證註銷	112/09/01

報告案第1案之(2) 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
35	A021010100	LIAID CAPSULES (LOPERAMIDE) "SHIN FONG"	LOPERAMIDE HCL 2 MG		振貿股份有限公司	0.94	0	許可證註銷	112/09/01
36	AC19157100	NIFUTOIN TABLETS "C. H." (NITROFURANTOIN)	NITROFURANTOIN 100 MG		正和製藥股份有限公司新營廠	1.5	0	許可證註銷	112/09/01
37	A025956100	NORETONE TABLETS 5MG (NORETHINDRONE ACETATE) "SHIN FONG"	NORETHINDRONE ACETATE 5 MG		振貿股份有限公司	1.26	0	許可證註銷	112/09/01
38	KC00992261	Cosentyx 150 mg Powder for Solution for Injection	Secukinumab 150 MG		台灣諾華股份有限公司	14232	0	許可證註銷	112/09/01
39	BC19320100	LAMISIL TABLETS 250MG	TERBINAFINE 250 MG		臺灣諾華股份有限公司	6.9	0	許可證註銷	112/09/01
40	AB36130100	ATENOLOL F. C. TABLETS 100MG "JOHNSON"	ATENOLOL 100 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	112/08/01
41	AB361301G0	ATENOLOL F. C. TABLETS 100MG "JOHNSON" (鋁箔/膠箔)	ATENOLOL 100 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	2	0	許可證逾期	112/08/01
42	AB361291G0	ATENOLOL F. C. TABLETS 50MG "JOHNSON" (鋁箔/膠箔)	ATENOLOL 50 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	2	0	許可證逾期	112/08/01
43	AC36129100	ATENOLOL F. C. TABLETS 50MG "JOHNSON"	ATENOLOL 50 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	1.5	0	許可證逾期	112/08/01
44	BC19631100	APO-CAPTO 12.5MG TABLETS	CAPTOPRIL 12.5 MG		鴻汶醫藥實業有限公司	1.5	0	許可證逾期	112/08/01
45	A041822100	CEPHALEXIN CAPSULE 500MG "CHI SHENG"	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE) 500 MG		濟生醫藥生技股份有限公司	1.75	0	許可證逾期	112/08/01

報告案第1案之(2) 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
46	A03595 7100	KINGDACIN CAPSULE 300MG (CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE) "CHI SHENG"	CLINDAMYCIN (HCL HYDRATE) 300 MG		濟生醫藥生技股份 有限公司	2.13	0	許可證逾期	112/08/0 1
47	AC4926 4100	POWECON TABLETS	HYOSCYAMINE SULFATE 0.13 MG		昇通藥品股份有限 公司	1.67	0	許可證逾期	112/08/0 1
48	BB2586 4100	JUBILANT OLANZAPINE ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG	OLANZAPINE MICRONIZED 10 MG		吉富貿易有限公司	54	0	許可證逾期	112/08/0 1
49	BB2586 5100	JUBILANT OLANZAPINE ORODISPERSIBLE TABLETS 5MG	OLANZAPINE MICRONIZED 5 MG		吉富貿易有限公司	34.1	0	許可證逾期	112/08/0 1
50	JC0013 9240	TUNEX 25MG POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	opinercept 25 MG	25 MG	永昕生物醫藥股份 有限公司	2927	0	許可證逾期	112/08/0 1
51	BC2734 7277	PEMETREXED "KABI" FOR INJECTION 500MG/VIAL	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 500 MG	500 MG	台灣費森尤斯卡比 股份有限公司	25908	0	許可證逾期	112/08/0 1
52	AC4924 7209	PROCHLOZINE INJECTION 5MG/ML "T. F"	PROCHLORPERAZINE (METHANESULFONATE) 5 MG/ML	1 ML	大豐製藥股份有限 公司	15.3	0	許可證逾期	112/08/0 1
53	AC4921 0335	TAZAROTENE GEL 0.1% "S.C."	TAZAROTENE 1 MG/GM	15 GM	十全實業股份有限 公司	205	0	許可證逾期	112/08/0 1
54	AC4921 0343	TAZAROTENE GEL 0.1% "S.C."	TAZAROTENE 1 MG/GM	30 GM	十全實業股份有限 公司	329	0	許可證逾期	112/08/0 1
55	A04180 4100	TIFENIC TABLET 200MG" PURZER" (TIAP ROFENIC ACID)	TIAPROFENIC ACID 200 MG		瑞安大藥廠股份有 限公司	2.74	0	許可證逾期	112/08/0 1

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥單方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A014297	”順天堂”製附子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	製附子	衛署藥製	14297	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	112/09/01

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

報告案第1案之(3)藥品給付協議屆期檢討情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	BC27511100、 BC27512100、 BC27513100	CABOMETYX film-coated tablet	CABOZANTINIB (S)-MALATE 20mg、40mg、 60mg		法商 益普 生股 份有 限公 司	4,395	<p>1. 110年6月藥物共同擬訂會議結論略以，廠商同意調降本案藥品支付價，由每粒5,494元降價至4,395元(降幅約為20%)，並簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付於「未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人」。</p> <p>2. 依據本署與廠商於簽訂之「全民健康保險含CABOZANTINIB 成分藥品(商品名CABOMETYX)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議維持或調降現行健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議。</p> <p>4. 現行給付規定9.74. Cabozantinib (如Cabometyx)及國際藥價(附件1)。</p>
2	BC27102100、 BC27103100、 BC27104100	IBRANCE Capsules	PALBOCICLIB 75mg、 100mg、125mg		輝瑞 大藥 廠股 份有 限公 司	3,054	<p>1. 108年10月藥物共同擬訂會議結論略以，考量HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患有使用此類標靶治療藥品之臨床急迫性，且廠商提出願意以藥費補助方案簽訂藥品其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商比照健保已給付之CDK4/6 抑制劑ribociclib(如Kisqali)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第1類新藥；以十國藥價中位數核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品75mg、100 mg 及125 mg等3品項採均一價為每粒3,215元。</p> <p>2. 依據本署與廠商於簽訂之「全民健康保險含palbociclib成分藥品(商品名Ibrance)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議維持現行健保支付價每粒3,054元，並重新簽訂藥品其他給付協議。</p> <p>4. 現行藥品給付規定9.72. CDK4/6抑制劑 (如ribociclib; palbociclib)及國際藥價(附件2)。</p>

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
3	BC27320100	KISQALI 200mg Film-Coated Tablets	RIBOCICLIB SUCCINATE 254.4 MG		臺灣諾華股份有限公司	1,100	<p>1. 108年8月藥物共同擬訂會議結論略以，考量HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患使用此類標靶治療藥品之臨床急迫性，且廠商提出願意以藥費補助方案簽訂其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商簽訂其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第1類新藥。若將來其他CDK4/6 抑制劑循同樣方案納入給付，需比照辦理；以十國藥價中位數每粒1,899元核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每粒1,129元。</p> <p>2. 依據本署與廠商簽訂之「全民健康保險含ribociclib成分藥品(商品名Kisqali)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議以調降健保支付價至每粒1,045元(十國藥價最低價)，並重新簽訂藥品其他給付協議。</p> <p>4. 現行藥品給付規定9.72.CDK4/6抑制劑(如ribociclib; palbociclib)及國際藥價(附件2)。</p>
4	BC27936100	NUBEQA F.C. Tablets	DAROLUTAMIDE 300 mg		台灣拜耳股份有限公司	514	<p>1. 110年6月藥物共同擬訂會議結論略以，本案藥品用於治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌，廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付；以已收載藥品Erleada film-coated tablets 60mg 為核價參考品，依療程劑量比例法核價，並加算執行國內藥物經濟學研究6%，核予每錠519元。</p> <p>2. 依據本署與廠商簽訂之「全民健康保險含DAROLUTAMIDE成分藥品(商品名NUBEQA)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議維持或調降現行健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議。</p> <p>4. 現行給付規定9.94.Darolutamide(如Nubeqa)及國際藥價(附件3)。</p>

現行藥品給付規定

9.74.Cabozantinib (如Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1)

- 1.適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)
 - (1)無效後則不給付temsirolimus。
 - (2)病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他TKI。
- 2.適用於先前經抗血管新生療法(anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。
- 3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)
- 4.病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)
- 5.每日限用1粒。

1

國際藥價

國別	Cabometyx film-coated tablet 20mg	Cabometyx film-coated tablet 40mg	Cabometyx film-coated tablet 60mg
美國	30,451	30,451	30,451
日本	1,761	—	4,913
英國	6,277	6,277	6,277
加拿大	—	—	—
德國	9,500	9,500	9,500
法國	5,107	5,107	5,107
比利時	6,685	6,685	6,685
瑞典	5,046	5,046	5,046
瑞士	5,366	5,366	5,366
澳洲	6,838	6,838	6,838
10國中位價	6,277	6,481	6,277
10國最低價	1,761(日本)	5,046(瑞典)	4,913(日本)
健保支付價	4,395	4,395	4,395
韓國	3,632	3,632	3,632

現行藥品給付規定(1)

9.72.CDK4/6抑制劑 (如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1)

1. 做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：
(109/10/1、110/5/1、110/10/1)
 - (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER或PR >30%。
 - (2)HER-2 檢測為陰性。
 - (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)
 - (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)
 - (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含GnRH analogue等) 且滿足下列條件之一：
(110/5/1)
 - I.年齡滿55歲。
 - II.曾接受雙側卵巢切除術。
 - III.FSH及estradiol血液檢測值在停經後數值範圍內。

1

現行藥品給付規定(2)

- 2.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
- 3.使用限制：
 - (1)ribociclib每日最多處方3粒。
 - (2)palbociclib每日最多處方1粒。
 - (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限，惟110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達24個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
- 4.若先前使用everolimus無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

2

國際藥價

國別	Kisqali 200mg	Ibrance 75mg	Ibrance 100 mg	Ibrance 125 mg
美國	9,298	25,683	25,683	25,683
日本				5,284
英國	1,721	5,165	5,165	5165
加拿大				
德國	2,681	8,100	8,100	8,100
法國	1,227	3,189	3,189	3,189
比利時	2,015	5,138	5,138	5,138
瑞典	1,045			
瑞士	1,528	4,352	4,352	4,352
澳洲	1,777	4,078	4,078	4,078
10國中位價	1,749	5,138	5,138	5151.86
10國最低價	1,045	3,189	3,189	3,189
健保支付價	1,100	3,054	3,054	3,054
韓國	969	2,617	2,617	2,617

現行藥品給付規定

9.94.Darolutamide(如Nubeqa)：(110/11/1)

- 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
- 2.須經事前審查核准後使用。
- 3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睾固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
- 4.ECOG分數須 ≤ 1 。
- 5.PSA doubling time ≤ 10 個月。
- 6.每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
- 7.本品用於治療nmCRPC時，與apalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

1

國際藥價

國別	NUBEQA F.C. Tablets 300 mg
美國	3,835
日本	529
英國	1,326
加拿大	—
德國	1,350
法國	1,026
比利時	797
瑞典	827
瑞士	946
澳洲	633
10國中位價	946
10國最低價	529
健保支付價	514
韓國	—

2

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

“健喬”帝伏寧137/50定量鼻噴懸液劑

Dufanas Nasal Spray

(屬ATC前5碼相同之已收載成分複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	“健喬”帝伏寧137/50定量鼻噴懸液劑 Dufanas Nasal Spray		
許可證字號	衛部藥製字第060851號	發證日期	110/04/08
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	台灣
成分劑型規格	Azelastine/Fluticasone propionate, 鼻用懸液劑, 137/50微克, 120 doses		
ATC碼	R01AD58	新藥類別	已收載成分複方新藥
適應症	本品適用於治療6歲以上兒童及成人之中度至重度過敏性鼻炎的相關症狀。		
用法用量	每日2次, 每次1噴(共4噴)。		
廠商建議價	175元/瓶		

新藥與參考品比較

	本品	參考品2	參考品3
藥品名稱	Dufanas	Azetin	Flunase Aqueous
	137mcg/50mcg	140mcg	50mcg
成分/劑型	Azelastine/Fluticasone propionate, 鼻用懸液劑	Azelastine, 鼻用懸液劑	Fluticasone propionate, 鼻用懸液劑
ATC碼	R01AD58	R01AC03	R01AD08
適應症	本品適用於治療6歲以上兒童及成人之中度至重度過敏性鼻炎的相關症狀。	過敏性鼻炎	
用法用量	每日2次，每次1噴(共4噴)。		
每瓶含量	120 Doses/瓶	120 Doses/瓶	120 Doses/瓶
療程費用	每日藥費5.8元 ^{註1}	每日藥費3.3元 ^{註2}	每日藥費5.1元 ^{註3}

註1：依據Dufanas Nasal Spray廠商建議價(175元/瓶)及給付規定。

註2：依據Azetin Nasal Spray健保支付價(99元/瓶)及給付規定。

註3：依據Flunase Aqueous Nasal Spray健保支付價(152元/瓶)及給付規定。

3

疾病治療現況

□過敏性鼻炎治療指引

 參考台灣過敏性鼻炎相關指引，治療藥物類別有：(1)H1抗組織胺藥(口服)、(2)局部H1抗組織胺藥(鼻內)、(3)類固醇鼻噴劑、(4)口服/肌肉注射類固醇、(5)局部cromones(鼻內和眼用)、(6)口服去充血劑、(7)去充血鼻噴劑、(8)白三烯素拮抗劑；其中鼻內抗組織胺藥azelastine與類固醇fluticasone propionate單方製劑皆已有健保給付，但尚未收載如同本品之複方藥品。

 依據國際相關治療指引對於「中至重度過敏性鼻炎」的建議治療選項，本案藥品鼻內抗組織胺/類固醇複方與併用鼻內抗組織胺、鼻內類固醇有相同治療順位，可於一線治療失敗後作為二線治療首選之一，並且對於初始為「持續性」受鼻炎困擾的中/重度病人可為一線治療選擇。

4

國際藥價(類似品)

國別	類似品商品名	Dufanas Nasal Spray
美國	Dymista®	7,025.23
日本		--
英國	Dymista®	564.77
加拿大		--
德國	Dymista®	1,230.61
法國	Dymista®	432.50
比利時		--
瑞典		--
瑞士	Dymista®	1,178.19
澳洲		--
10國中位價		1,178.19
10國最低價		(法國)432.50
韓國		--

5

健保署意見

□建議納入健保給付

- 📖 本藥品為azelastine /fluticasone成分之複方製劑，臨床價值相近於已收載各單方品項，建議納入健保給付。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：本案屬複方製劑，臨床上可以取代單方類固醇鼻噴劑併用抗組織胺製劑之使用，有其方便性及節省藥費，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準新藥核價原則，採單一主成分同廠牌單方fluticasone成分藥品Flunase Aqueous Nasal Spray 50mcg/dose,120 Dose(AC59738423,每瓶152元)核算藥價為每瓶152元。
- 📖 給付規定：考量本複方藥品可提升患者的用藥順從性及方便性，建議不訂定藥品給付規定。

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-全數取代關係：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	2.8萬人	5.8萬人	9.7萬人	12.4萬人	14.1萬人
年度新藥藥費 ^{註2}	1,294萬元	2,627萬元	4,445萬元	5,638萬元	6,407萬元
年度取代藥費 ^{註3}	1,885萬元	3,827萬元	6,473萬元	8,211萬元	9,331萬元
新藥財務影響預估	-591萬元	-1,200萬元	-2,029萬元	-2,573萬元	-2,924萬元

註1：參考臨床指引，設定使用類固醇鼻噴劑者較可能為適用本品之最大目標族群，並以同時併用抗組織胺(口服或鼻噴劑型)者認定為症狀較嚴重者。本報告以健保資料庫2017-2021年資料，每年併用抗組織胺與類固醇鼻噴劑人數約為基礎，計算成長率後推估目標族群；並結合建議者設定之市占率(6%-28%)進行年度病人數推估。

註2：健保資料庫分析結果顯示每人每年使用2-3瓶，故以建議者設定每年使用3瓶進行推估，以每瓶支付價152元計算，每年為456元。

註3：參考健保資料庫分析結果，設定被取代品為類固醇鼻噴劑+口服抗組織胺(59%)、單用類固醇鼻噴劑(40%)、抗組織胺鼻噴劑+類固醇鼻噴劑(<1%)以及口服抗組織胺+抗組織胺鼻噴劑+類固醇鼻噴劑(<1%)。藥費參考資料庫使用占比，計算每人每年加權藥費約660元(全數取代關係)。

報告更新日期 2023.07.25 ⁷

健保署財務評估(情境分析)

□ 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-假設90%為取代現有治療、10%為新增關係：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	2.8萬人	5.8萬人	9.7萬人	12.4萬人	14.1萬人
年度新藥藥費 ^{註2}	1,294萬元	2,627萬元	4,445萬元	5,638萬元	6,407萬元
年度取代藥費 ^{註3}	1,696萬元	3,444萬元	5,826萬元	7,390萬元	8,398萬元
新藥財務影響預估	-402萬元	-816萬元	-1,381萬元	-1,752萬元	-1,991萬元

註1：參考臨床指引，設定使用類固醇鼻噴劑者較可能為適用本品之最大目標族群，並以同時併用抗組織胺(口服或鼻噴劑型)者認定為症狀較嚴重者。本報告以健保資料庫2017-2021年資料，每年併用抗組織胺與類固醇鼻噴劑人數約為基礎，計算成長率後推估目標族群；並結合建議者設定之市占率(6%-28%)進行年度病人數推估。

註2：健保資料庫分析結果顯示每人每年使用2-3瓶，故以建議者設定每年使用3瓶進行推估，以每瓶支付價152元計算，每年為456元。

註3：參考健保資料庫分析結果，設定被取代品為類固醇鼻噴劑+口服抗組織胺(59%)、單用類固醇鼻噴劑(40%)、抗組織胺鼻噴劑+類固醇鼻噴劑(<1%)以及口服抗組織胺+抗組織胺鼻噴劑+類固醇鼻噴劑(<1%)。藥費參考資料庫使用占比，計算每人每年加權藥費約660元；考量臨床上可能因病人需求(例如額外備藥)，而使臨床地位變為部分新增部分取代關係，故以本品給付後90%的病人為取代關係、10%的病人為新增關係的設定進行情境分析。

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經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，本次合計 2 案。

- (1) 有關 HTR 結果建議修訂含 dronedarone 成分（如 Multaq）及含 amiodarone 成分藥品（如 Cordarone）給付規定案。（撤案）
- (2) 有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品（如 Lorviqua）之給付範圍於「ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之無腦部轉移者」案。
- (3) 有關「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）之給付規定案。

含lorlatinib成分藥品 (如Lorviqua)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63次會議
112年8月17日

建議修訂者及現行給付規定

□ 美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司，建議含lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)，擴增給付範圍於「ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在ceritinib或alectinib治療中惡化之無腦部轉移者」。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.81.Lorlatinib (如Lorviqua)：(109/6/1)

- 1.適用於在ceritinib或alectinib治療中惡化且併有腦部轉移之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
- 2.須經事前審查核准後使用。
- 3.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。

廠商財務預估(1) (尚未扣除協議還款)

□ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用(第一線治療)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	47人	66人	85人	106人	127人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	8,697萬元	2.08億元	3.55億元	4.58億元	5.66億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	5,401萬元	1.29億元	2.20億元	2.84億元	3.52億元
藥費財務影響	3,296萬元	7,883萬元	1.34億元	1.74億元	2.15億元

註1：廠商依據國發會人口推計、國健署肺癌發生率、癌症登記資料以及參考文獻等，以進行第一線治療人口估算，另參考評估之市占率，推估本品使用人數。

註2：依據ALEX試驗：PFS 34.8個月，廠商依據藥品專家諮詢會議建議，調降本品健保支付價，100mg 由4,525元調整為4,117元（十國最低價），25mg由1,256元調整為1,029元，本品藥費以健保支付價1,256元/25mg計算。

註3：本案藥品預計取代alectinib，PFS 34.8個月，健保支付價390元/150mg計算。

3

廠商財務預估(2) (尚未扣除協議還款)

□ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用(第二線治療)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	109人	101人	92人	82人	73人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	9,028萬元	8,350萬元	7,594萬元	6,836萬元	6,081萬元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	2,850萬元	2,636萬元	2,397萬元	2,158萬元	1,920萬元
藥費財務影響	6,178萬元	5,714萬元	5,197萬元	4,678萬元	4,161萬元

註1：廠商依據EXP-3B之腦轉移比例約46%，試驗中接受alectinib、brigatinib、ceritinib惡化前死亡比例約3%至7%，並扣除第一線以使用過本品治療、腦轉移與死亡個案進行人數估算，另參考評估之市占率，推估本品使用人數。

註2：依據EXP-3B試驗：PFS 5.5個月，廠商依據藥品專家諮詢會議建議，調降本品健保支付價，100mg 由4,525元調整為4,117元（十國最低價），25mg由1,256元調整為1,029元，本品藥費以健保支付價1,256元/25mg計算。

註3：本案藥品預計取代化療，PFS 3.2個月。

4

廠商財務預估(3) (尚未扣除協議還款)

□ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)

預估修訂給付範圍後財務影響(第一線治療+第二線治療)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
第一線治療藥費財務影響	3,296萬元	7,883萬元	1.34億元	1.74億元	2.15億元
第二線治療藥費財務影響	6,178萬元	5,714萬元	5,197萬元	4,678萬元	4,161萬元
總藥費財務影響	9,474萬元	1.36億元	1.86億元	2.20億元	2.56億元

5

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 第一線治療：建議給付，價格不應高於alectinib或brigatinib。

📖 第二線治療：不建議給付，無法確定與含鉑化療或最佳支持照護相比的臨床效益增幅，成本效益具很高不確定性。

□ 澳洲PBAC：

📖 第一線治療：建議給付，在不增加淨成本下。

📖 第二線治療：建議給付，在接受crizotinib之外的ALK抑制劑治療後惡化的病人。

□ 英國NICE：

📖 第一線治療：不建議給付，不確定臨床效益的持續性和延長的存活時間，成本效益估計值過高且具不確定性。

📖 第二線治療：建議給付，在簽訂商業協議提供藥價折扣前提之下。

國際藥價

國別	Lorviqua Film-coated Tablets 25mg	Lorviqua Film-coated Tablets 100mg
美國	8,009	24,027
日本	1,690	6,081
英國	2,158	6,475
加拿大	--	--
德國	2,722	8,167
法國	1,372	4,117
比利時	2,044	6,134
瑞典	1,698	5,096
瑞士	1,420	5,595
澳洲	1,609	4,828
10國中位價	1,698	6,081
10國最低價	1,372(法國)	4,117(法國)
健保支付價	1,256	4,525
韓國	1,220	3,660

7

相關醫學會意見(1)

□ 台灣肺癌學會

📖 建議修訂，第一線治療修訂如廠商；第二線治療修訂如下：適用於在 crizotinib、ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議修訂，第一線治療修訂如廠商；第二線治療修訂如下：適用於在 ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國癌症醫學會

 建議修訂，治療修訂如廠商。

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

 建議修訂，第一線治療修訂如廠商；第二線治療修訂如下：適用於在 ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

9

相對療效

□ 隨機對照試驗(第一線)(1項)：

 第III期 RCT-CROWN 試驗顯示，lorlatinib 相較於 crizotinib，可統計顯著改善 PFS(中位數：尚未達到 vs. 9.3 個月，HR 0.28)，惟 lorlatinib 組的第三或四級不良事件發生率較高(72% vs. 56%)。

□ 間接比較(第一線)(9項)：

 綜合9項網絡統合分析研究結果，PFS分析結果大致上顯示 lorlatinib 與 alectinib 無顯著差異，但可能優於 brigatinib 或 ceritinib。安全性結果則顯示 lorlatinib 發生三級以上不良事件的風險可能高於 alectinib，與 brigatinib 及 ceritinib 無明顯差異。但解讀間接比較時需留意研究結果之解讀受限於方法學及試驗間異質性，且各藥品的安全性資料不同

□ 單臂試驗(第二線)(2項)：

 參考2項第II期單臂試驗顯示，lorlatinib 用於經至少一種 crizotinib 以外之 ALK 抑制劑治療惡化的病人，ORR 分別為 39.6% 及 47.6%。

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 本案藥品建議擴增給付範圍於「ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在ceritinib或alectinib治療中惡化之無腦部轉移者」，第一線治療根據樞紐試驗RCT-CROWN試驗顯示，lorlatinib相較於crizotinib，可顯著改善PFS(中位數：尚未達到 vs. 9.3 個月，HR 0.28)，第二線治療，根據第II期單臂試驗顯示，lorlatinib用於經至少一種crizotinib以外之ALK 抑制劑治療惡化的病人，ORR 分別為39.6%及47.6%。
- 📖 廠商願意調整本案藥品100mg健保支付價至十國藥價最低價為4,117元(法國)，25mg由1,256元調整至1,029元(4,117/4=1,029)，並重新簽訂藥品給付協議，另提出兩項藥品降價方案，包括調整Campto 100mg健保支付價，由每錠2,504元調降至1,677元及Vizimpro 15mg、30mg、45mg健保支付價，由每錠1,128元降至936元，還款至無財務衝擊，爰建議擴增給付範圍。
- 📖 本案藥品倘擴增於ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療，應比照其他ALK陽性第一線藥物，共同分擔ALK檢驗費用。
- 📖 修訂藥品給付規定9.81.Lorlatinib (如Lorviqua)如附表。

11

健保署財務預估(1)

- 第一線治療(尚未扣除協議還款)

□ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用(第一線治療)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	60人	127人	200人	220人	245人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	0.90億元	1.91億元	2.90億元	3.19億元	3.56億元
取代現有治療之藥費預估 ^{註3}	0.68億元	1.45億元	2.20億元	2.42億元	2.70億元
財務影響	0.22億元	0.46億元	0.70億元	0.77億元	0.86億元

註1：依據國發會人口推計、國健署肺癌發生率、癌症登記資料以及參考文獻等，本報告依據健保資料庫ALK TKI用藥人數評估ALK病人治療率約85%，以進行第一線治療人數估算，本報告考量本品第一線使用後無TKI可用，因此調降建議者評估之市占率，推估本品使用人數。

註2：依據ALEX試驗：PFS 34.8個月，本品藥費以建議支付價1,029元/25mg計算。

註3：本案藥品預計取代alectinib，PFS 34.8個月，健保支付價390元/150mg計算。

資料更新日期 2023.07.31

12

健保署財務預估(2)

-第二線治療(尚未扣除協議還款)

□ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用(第二線治療)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	116人	118人	117人	121人	117人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	0.79億元	0.80億元	0.80億元	0.82億元	0.80億元
取代現有治療之藥費預估 ^{註3}	0.30億元	0.31億元	0.31億元	0.32億元	0.31億元
本品降價之財務影響 ^{註4}	0.41億元	0.41億元	0.41億元	0.41億元	0.41億元
財務影響	0.07億元	0.08億元	0.08億元	0.09億元	0.08億元

註1：依據EXP-3B之腦轉移比例約46%，並扣除第一線以使用過本品治療，依據ALEX 試驗及ASCEND-4 試驗的無惡化存活數據，並依據健保資料庫分析第一線使用alectinib、brigatinib、ceritinib 的病人數，估算無腦轉移之第二線治療人數，另參考建議者評估之市占率，推估本品用於第二線非腦轉移使用人數。

註2：依據EXP-3B試驗：PFS 5.5個月，本品藥費以建議支付價1,029元/25mg計算

註3：本案藥品預計取代Pemetrexed、cisplatin化療，PFS 3.2個月。

註4：本品現行給付第二線治療之腦轉移病人族群，25mg 給付價由1,256元降為1,029元(-18%)，按2022年申報費用2.28億元推估降價每年可節省0.41億元。

資料更新日期 2023.07.31

13

健保署財務預估(3)

-第一、二線治療(尚未扣除協議還款)

□ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)

預估修訂給付範圍後財務影響(第一線治療+第二線治療)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
財務影響(第一線治療)	0.22億元	0.46億元	0.70億元	0.77億元	0.86億元
財務影響(第二線治療)	0.07億元	0.08億元	0.08億元	0.09億元	0.08億元
Campto及Vizimpro之降價節省 ^{註1}	-1.12億元	-1.12億元	-1.12億元	-1.12億元	-1.12億元
總財務影響	-0.83億元	-0.57億元	-0.34億元	-0.25億元	-0.18億元

註1：建議者提出兩項藥品降價方案，包括化療藥Campto 100mg(成分irinotecan、藥品代碼BC22473221)的健保價由現行2,504元降至1,677元(-33%)，及Vizimpro 15mg、30mg、45mg(成分dacomitinib、藥品代碼BC27769100、BC27770100及BC27771100)由1,128元降至936元(-17%)，依據2022年1月至2023年3月申報量，合計兩藥降價的節省效益約每年1.12億元。

資料更新日期 2023.07.31 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌</u> <u>第一線治療。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I. 每次申請事前審查之療程以三個月</u> <u>為限，每三個月需再次申請。</u></p> <p><u>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細</u> <u>胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以</u> <u>及符合本保險醫療服務給付項目及</u> <u>支付標準伴隨式診斷編號 30105B</u> <u>規定之 ALK 突變檢測報告。</u></p> <p><u>III. 再次申請時並需附上治療後相關</u> <u>臨床資料，如給藥 4 週後，需追</u> <u>蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢</u> <u>查評估療效，往後每 4 週做胸部</u> <u>X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作</u> <u>為評估藥效的影像 (如胸部 X 光</u> <u>或電腦斷層)，若病情惡化即不得</u> <u>再次申請。</u></p> <p><u>(2)Lorlatinib 與 alectinib、</u> <u>ceritinib、crizotinib、</u> <u>brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非</u> <u>小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇</u></p>	<p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u></p> <p>2. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、○/○/1)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 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。</p>	<p>1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化<u>且併有腦部轉移</u>之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 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。</p>
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規</p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1、○/○/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、○/○/1)</p> <p>5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p>	<p>定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)</p> <p>5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以 及符合本保險醫療服務給付項目及 支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨 床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸 部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估 療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢 查，每 <u>3 個月</u>需追蹤其作為評估藥 效的影像（如胸部 X 光或電腦斷 層），若病情惡化即不得再次申 請。(108/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、 alectinib、brigatinib、 <u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小 細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使</p>	<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以 及符合本保險醫療服務給付項目及 支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨 床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸 部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估 療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢 查，每 <u>隔 8 週</u>需追蹤其作為評估藥 效的影像（如胸部 X 光或電腦斷 層），若病情惡化即不得再次申 請。(108/12/1)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、 alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽 性之晚期非小細胞肺癌第一線治療 時，僅得擇一使用，除因病人使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p>	<p>後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p>
<p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>3 個月</u>需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。<u>(○/○/1)</u></p>	<p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>隔 8 週</u>需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)</p>	<p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)</p>
<p>9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>3 個月</u> 需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X</p>	<p>9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>隔 8 週</u> 需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(○/○/1)</p> <p>(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、<u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(○/○/1)</p> <p>2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。</p>	<p>光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

含 pazopanib 成分藥品 (如 Votrient) 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63次會議
112年8月17日

建議修訂者及現行給付規定

□ 台灣臨床腫瘤醫學會，建議含 pazopanib 成分藥品(如 Votrient)，修訂給付範圍「刪除軟組織肉瘤『須排除具骨轉移的患者』之限制」

□ 現行給付規定摘要

📖 9.41.Pazopanib (如 Votrient)：

1.略

2.軟組織肉瘤：

(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。

(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing's sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

廠商財務預估

□ Pazopanib成分藥品(如Votrient)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	46人	46人	46人	46人	46人
修訂後 年度藥費預估 ^{註2}	1,290萬元	1,290萬元	1,290萬元	1,290萬元	1,290萬元
年度取代藥費	0元	0元	0元	0元	0元
降價節省藥費 ^{註3}	-1,650萬元	-1,650萬元	-1,650萬元	-1,650萬元	-1,650萬元
財務影響	-360萬元	-360萬元	-360萬元	-360萬元	-360萬元

註1：廠商依據國發會人口推估，並參考國內外研究依年齡校正之發生率、診斷即為晚期之病人佔比、早期軟組織肉瘤病人接受手術後再次復發比例、曾接受化療失敗比例、符合給付條件之亞型比例及具有骨轉移比例等參數推估目標族群人數，且假設目標族群皆會使用本品。

註2：依據PALETTE試驗之PFS中位數4.6個月及仿單用法用量(每日4錠)，並以新提出之健保支付價每錠509元計算。

註3：根據2020年3月至2021年2月之本品申報金額，以本品降幅(由每錠569元降至每錠509元)計算節省藥費。

3

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 2012年11月公告，不建議收載pazopanib用於已接受化療或接受術前或術後輔助性治療後，12個月內惡化之特定亞型晚期軟組織肉瘤成人病人治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 2013年7月公告，建議有條件收載pazopanib用於符合特定標準之晚期軟組織肉瘤病人治療。

□ 英國NICE：

📖 至2023年7月21日止，查無相關評估報告。

國際藥價

國別	Votrient film-coated tablets 200mg
美國	5,031
日本	965
英國	686
加拿大	--
德國	1,305
法國	599
比利時	876
瑞典	776
瑞士	1,048
澳洲	716
10國中位價	876
10國最低價	(法國)599
健保支付價	569
韓國	623

5

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 應修訂，晚期STS經一線治療後疾病仍惡化的死亡率極高，目前二線治療選擇非常有限，僅剩pazopanib，或變更化療使用藥物。
- 📖 目前臨床證據顯示：晚期STS合併骨轉移病人使用pazopanib治療仍有延長PFS的效果，故本學會認為pazopanib目前的健保給付規定「須排除具有骨轉移」的部分和臨床證據並不相符。
- 📖 在病人治療選擇有限且處於癌症晚期的情境下，pazopanib能提供晚期STS病人新的治療選擇，延長其存活時間。

□ 中華民國骨科醫學會

- 📖 應修訂，建議刪除軟組織肉瘤骨轉移患者不得使用。

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 晚期STS合併骨轉移病人使用 pazopanib 治療仍有延長PFS的效果，目前的健保給付規定和臨床證據並不相符，建議 pazopanib 用於軟組織肉瘤的給付規定刪除「須排除具有骨轉移」。
- 📖 廠商願意調整 Votrient 健保支付價，由每粒 569 元調降至 509 元以達無財務衝擊，建議修訂給付規定。
- 📖 建議修訂藥品給付規定 9.41.Pazopanib(如 Votrient)如附表。

7

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	58人	38人	38人	38人	38人
年度新藥藥費 ^{註2}	1,630萬元	1,070萬元	1,070萬元	1,070萬元	1,070萬元
年度取代藥費 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
降價節省藥費 ^{註4}	-1,650萬元	-1,650萬元	-1,650萬元	-1,650萬元	-1,650萬元
財務影響	-20萬元	-590萬元	-590萬元	-590萬元	-590萬元

註1：根據健保資料庫分析，以診斷為軟組織肉瘤且使用本品的人數，以及有、無骨轉移之相對比例進行推估；另考量修訂給付規定前一年具有骨轉移之病人也可能使用本品，故設定過去一年約有50%具有骨轉移之晚期軟組織肉瘤病人會於修訂後第一年使用本品。

註2：依據試驗結果(PFS中位數4.6個月)及仿單用法用量(每日4錠)，並以新提出健保支付價**每錠509元**計算。

註3：臨床地位為新增關係。

註4：根據本品2017年至2021年申報量以對數回歸推估2023年申報量，並結合本品健保支付價調降(由每錠569元降至509元)，推估每年可節省之藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>9.41.Pazopanib (如 Votrient)： (101/8/1、104/4/1、106/3/1、<u>110/12/1、○/○/1</u>) 附表九之十三</p> <p>1. 腎細胞癌：(略)</p> <p>2. 軟組織肉瘤：(104/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。</p> <p>(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)<u>或突起性表皮纖維惡性腫瘤</u>(dermatofibrosarcoma protuberance)的患者。 <u>(104/4/1、○/○/1)</u></p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)</p>	<p>9.41.Pazopanib (如 Votrient)： (101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1) 附表九之十三</p> <p>1. 腎細胞癌：(略)</p> <p>2. 軟組織肉瘤：(104/4/1)</p> <p>(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。</p> <p>(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、<u>突起性表皮纖維惡性腫瘤</u>(dermatofibrosarcoma protuberance)<u>或具骨轉移</u>的患者。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之三：全民健康保險使用抗腫瘤藥品 pazopanib 申請表

申請類別： <input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動		受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：	
醫療機構 名稱 代號	保險對象 姓名 身分證 統一編號	出生日期	原受理編號 (申復時填 用)	預定日期	實施日期	申請醫師 身分證號	
		科別	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷號碼			
ICD-10代碼	疾病名稱			使用日期	年 月 日至 年 月 日		
申請藥品名稱	藥品健保代碼	申請類別	申請給付範圍	用法用量	保險人核定欄		
		<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次申請	<input type="checkbox"/> 晚期軟組織肉瘤		<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符合併用二種此類藥物之適應症 <input type="checkbox"/> 未附使用其他抗癌藥物耐受性不良或無效的證明。 <input type="checkbox"/> 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 <input type="checkbox"/> 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌、病理切片、細胞學檢查報告) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 其他： 保險人日期章戳		
1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 2. 「原受理審查之項目未依規定填寫，初次送核不需填寫。 3. 或醫事服務機構如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，向全民健康保險爭議審議會申請爭議。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請爭議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。		申請數量		承辦人		複核	
醫事服務機構		醫院申請日期：年 月 日		文號：		科長	
印信						審查醫師 決行	

肆、報告事項

第 3 案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高青光眼藥品
Acetazolamide Tablets 250mg "VPP" (acetazolamide)
(健保代碼 AB03389100) 之健保支付價格案。

含acetazolamide成分 250mg錠劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第63次會議
112年8月17日

藥品基本資料

□ 健保收載含acetazolamide錠劑250mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	AB03389100	"榮民" 乙醯胺基硫唑嘧啶ACETAZOLAMIDE TABLETS 250MG "VPP"	榮民製藥股份有限公司	青光眼及下列疾患之輔助治療：水腫、癩瘡	1.50元
2	AC07819100	安賜他明錠ACETAZOLAMAX TABLETS	妙仁企業有限公司		
3	AC23932100	"新喜" 壓作錠(乙醯偶氮胺) AZOL TABLETS (ACETAZOLAMIDE) "NCP"	新喜國際企業股份有限公司		
4	NC07548100	乙醯氮胺片ACETAZOLAMIDE TABLETS "N.Y."	人人化學製藥股份有限公司		

案由及依據

- 📖 榮民製藥股份有限公司表示，其生產之Acetazolamide Tablets 250mg(占率50%)，因原料價格、人工與油電成本持續上漲已無法負荷，建議提高支付價至每粒4.25元。
- 📖 經詢問人人化學製藥股份有限公司(占率50%)，不提供生產成本。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

- ❑ 榮民製藥股份有限公司提出Acetazolamide Tablets 250mg "VPP" 製造成本分析：

製造成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	1.51	1.49
其他生產成本	0.51	0.5
生產成本	2.02	1.99
管銷費用	2.02	(30%) 0.99 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.2	0.15
<u>參考成本價</u>	4.25	3.13

註1：因每月申報金額大於一百萬元者等於五十萬元者，加計百分之三十為上限。

國際藥價

國別	含acetazolamide錠劑250mg
美國	85
日本	4.53
英國	1.76
加拿大	3.44
德國	--
法國	--
比利時	11.2
瑞典	6.7
瑞士	--
澳洲	2.18
10國中位價	4.53
10國最低價	1.76
韓國	3.4

5

健保署意見

□ 不建議提高支付價

 本成分藥品acetazolamide主要用於青光眼及水腫、癲癇之輔助治療，建議列為特殊品項，不過因為有4家廠商供應，其他兩家(總佔率五成)為人人藥廠生產，似無缺藥之虞，建議暫不調整藥價。

肆、報告事項

第 4 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗腫瘤用藥 **Doxor lyo injection 10 mg (doxorubicin)** (健保代碼 **AA36418229**) 之健保支付價案。

利癌凍晶注射劑10毫克

Doxor Lyo Injection 10 MG

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	利癌凍晶注射劑10毫克Doxor Lyo Injection 10 MG		
許可證字號	衛署藥製字第036418號	發證日期	88/09/02
廠商名稱	南光化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	doxorubicin HCl,凍晶注射劑, 10毫克		
ATC碼	L01DB01	新藥類別	已收載成分
適應症	急慢性白血球過多症、硬瘤、淋巴瘤、軟纖維性肉瘤、交感神經母細胞瘤、乳癌、肺癌。		
健保支付價	380元/支		
廠商建議價	418元/支		

背景說明

- 南光化學製藥股份有限公司來函，表示該產品之成分在國內是以無菌、低溫及高真空設備製造之凍晶劑型產品，其成本皆高於一般無菌製劑劑型許多，經評估實際生產成本及管銷費用，實際出廠成本已高於健保價格，造成財務虧損，入不敷出，故建議提高健保支付價格
- 查健保目前已收載含量為doxorubicin HCL同成分、同劑型、同規格量藥品，其製造商共有4家公司，分別為南光化學製藥股份有限公司及輝瑞大藥廠股份有限公司(原開發廠)及另2家公司於112年4月1日納入健保給付為意欣國際有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司。

3

廠商建議事項(1)

- 廠商表示該藥品為doxorubicin之乾粉凍晶劑型，相對於傳統水針，有稀釋快速且儲存安定性更佳的優點，惟乾粉凍晶無菌針劑製程成本遠高於傳統水針，已不敷成本，又逢多次藥價調整，導致經營更形艱困，請健保署惠予提升10%藥價，核定藥價為418元。(廠商願意從原先申請調升每支658元調整為每支418元)。

4

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出利癌凍晶注射劑10毫克Doxor Lyo Injection 10 MG產品進口成本分析

成本	金額(元)	本署核算方式(元)
原料成本	398,192	398,192
物料成本	194,389	194,389
製造費用	2,436,306	2,436,306
成品檢驗費用	178,513	178,513
原料檢驗費用	91,031	91,031
生產總成本	3,298,431	3,298,431÷9,178^註=359.38
管銷費用	2,450,263	加計30%管銷費用上限 107.81
營業稅5%及藥害救濟0.05%	290,453	22.81
含稅總價	6,039,148	490
註：該批產量為9,178支	6,039,148÷9,178 ^註 =658	

5

國際藥價

國別	含doxorubicin HCL 10毫克凍晶注射劑 (同成分劑型參考品)
美國	1634.46
日本	187.25
英國	440.75
加拿大	-
德國	-
法國	136.56
比利時	-
瑞典	-
瑞士	1128.34
澳洲	-
10國中位數	440.75
10國最低價	(法國) 136.56
韓國	-

6

健保署意見

□不同意提高支付價

 本藥品為凍晶注射劑，目前收載共有四種凍晶製劑，為本藥品、輝瑞藥廠及意欣公司與霖揚生技。雖輝瑞未來可能不再供應，但輝瑞藥廠另有相同含量之注射劑，市場占率最高(71%)，為水溶液，方便調製，本藥品若缺乏，也可以由注射劑提供相同的療效，已敷臨床使用。

 因本藥品有可替代品，且未相對便宜，不符合特殊藥品定義，建議維持現行健保支付價。

肆、報告事項

第 5 案：有關「美達特有限公司」建議將幫助氣管插管及與人工呼吸器協調之專案進口藥品「**Cisatral 2mg/mL solution for injection/infusion**」以每支 73 元納入健保給付案。

Cisatral 2mg/mL solution for injection/infusion

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第63次會議

112年8月17日

藥品基本資料

藥品名稱	Cisatral 2mg/mL solution for injection/infusion		
許可證字號	(專案進口)衛生福利部112年3月17日衛授食字第1120006050A號		
廠商名稱	美達特有限公司		
製造廠名稱	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry	製造國別	希臘
成分劑型規格	Cisatracurium, 注射液劑, 2毫克/毫升, 5毫升		
ATC碼	M03AC11		
適應症	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。		
健保支付價	56元/瓶		
廠商建議價	75元/瓶		

背景說明(1)

- 食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於112年2月7日公告因 cisatracurium 注射劑型藥品短缺，且有缺藥之虞，美達特有限公司已向衛生福利部申請並取得「Cisatral 2mg/ml solution for injection/infusion」專案進口核准共200,000瓶。並來函建議將本案藥品納入健保給付，同時建議提高健保支付價格。

3

背景說明(2)

- 經查健保原有收載同成分、同劑型、同含量規格健保已收載之品項共有4家公司供應
 - 📖 安沛公司之「Nimbex Injection 2mg/mL」為原發廠，因原料問題導致缺藥，目前控貨中，並於112年7月14日來函表示該藥品不敷成本，欲調高健保支付價。
 - 📖 健亞生物科技股份有限公司「Winbest Injection 2mg/mL」，因原料問題導致短缺，無法預估恢復供應時程。

4

背景說明(3)

費森尤斯卡比公司之「Cisatracurium Kabi 2mg/mL Solution for Injection/Infusion」因健保價不敷成本等因素導致供應問題，將停止供應台灣市場，該公司前於111年3月28日來函建議調高該藥品健保價，由每支56元調至80元，該案經提111年10月20日共同擬訂會議討論，結論為該藥品不符特殊藥品定義，有可替代品，未相對便宜，故維持現行支付價。該公司因不敷成本，將停止供應台灣市場。

橫山企業有限公司之「Cisatracurium-hameln 2mg/mL solution for injection」本署於111年5月1日同意該專案進口藥品納入健保給付，橫山公司112年3月31日來函建議延長該藥品之健保給付期間，本署同意將該藥品健保給付期限由112年4月30日改至112年12月31日，並於113年1月1日取消健保支付價。

5

藥品基本資料

含cisatracurium成分, 2mg/mL注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3	4
藥品名稱	肌弛適注射液2公絲/公撮 Nimbex injection 2mg/ml	衛平適注射液2毫克/毫升 Winbest Injection 2mg/ml	“卡比”肌鬆弛注射液2毫克/毫升 Cisatracurium Kabi 2mg/ml solution for injection/infusion	Cisatracurium-hameln 2mg/ml solution for injection
許可證字號	衛署藥輸字第022770號	衛部藥製字第060359號	衛部藥輸字第026541號	(專案進口)
廠商名稱	安沛國際有限公司	健亞生物科技股份有限公司	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	橫山企業有限公司
製造廠名稱	ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD	健亞生物科技股份有限公司	Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd	SIEGFRIED HAMELN GmbH
製造國別	南非	台灣	南非	
適應症	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。			
健保支付價	56元/瓶			
廠商供貨情形	因原料問題導致缺藥，目前控貨中，並於112年7月14日來函表示該藥品不敷成本，欲調高健保支付價。	因原料問題導致短缺，無法預估恢復供應時程。	因健保價不敷成本等因素導致供應問題，將停止供應台灣市場。	本署同意將該藥品健保給付期限由112年4月30日改至112年12月31日，並於113年1月1日取消健保支付價。

6

本案藥品簡介

□ Cisatracurium作用機轉

- 📖 本案藥品一作用時間適中、非去極化生之benzylisoquinolinium類骨骼肌鬆弛劑。人類臨床研究顯示，即使在劑量高達ED95之八倍，本品與histamine的釋放(為零階次反應)仍無關係。
- 📖 本品會和運動終板(motor end-plate)上的膽鹼激導性(cholinergic)接受器結合，以拮抗乙醯膽鹼的作用，產生競爭性神經肌肉傳導的阻斷作用，此作用可很快地被膽鹼脂酶抑制劑(例如neostigmine或edrophonium)所逆轉。
- 📖 在thiopentone/fentanyl/midazolam複合麻醉)麻醉期間，本品的估計有效劑量(ED95)為0.05mg/kg。
- 📖 在halothane 麻醉期間，本品孩童的有效劑量(ED95)為0.04mg/kg。

7

廠商建議事項

□ 建議健保支付價

- 📖 廠商建議健保支付價所提供之進口成本試算如下：依進口成本(含運費、關稅、倉儲等)為56.33元加計管銷費用，建議參考成本價為75元。
- 📖 廠商提出Cisatral 2mg/ml solution for injection/infusion 進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	55.77	55.77
運費、關稅、倉儲、其他費用	0.56	0.56
進口成本	56.33	56.33
管銷費用	18.82	(30%)16.90 ^註
參考成本價	75	73

註：因每月申報金額大於等於一百萬元者，加計百分之三十為上限(現行收載藥品111年醫令申報金額為37,170,876元，每月平均申報金額3,097,573元)

8

國際藥價

國別	含cisatracurium, 注射劑, 2mg/mL, 5mL (同成分劑型參考品)
美國	-
日本	-
英國	-
加拿大	-
德國	120.76
法國	-
比利時	43.89
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	-
10國中位數	82.33
10國最低價	(比利時) 43.89
韓國	-

9

健保署意見(1)

□核價方式

-  本案藥品係因作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌藥品cisatracurium注射劑型短缺，經食品藥物管理署核准專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
-  依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，屬專案進口藥品之支付價格訂定原則，則可考量核價方式如下：
1. 參考本案藥品或國外類似品之十國藥價為82元。
 2. 參考成本價為73元 $[56.33 \times (1+30\%) = 73 \text{元}]$ 。

健保署意見(2)

📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，本署核算之參考成本價為73元，廠商建議價為75元，故建議依參考成本價核為每瓶73元。本案藥品因cisatracurium缺藥而專案進口，藥價已於112年7月1日生效，並給予1年給付於113年7月1日停止給付。

📖 考量同分組藥品亦有不敷成本情形，建議列為特殊藥品，同分組品項予以一同調整。

11

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	含cisatracurium, 注射劑, 2mg/mL, 5mL
整體藥費 ^{註₁}	約4,916萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約1,145萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=673,450×73元=49,161,850元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=673,450×(73元-56元)=11,448,650元。