

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 次會議補充資料

	頁 碼
前次會議決定及結論辦理情形報告	1~9
討論案 1	10~32
討論案 5	33~35
討論案 8	36~61
討論案 9	62~67
討論案 18	68~72

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
4	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(112 年 4 月 20 日)	請健保署提供今年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	<p>112 年共擬會議通過項目及財務衝擊情形(詳附件 4)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新藥：通過 10 項，預估首年財務衝擊(新增財務)5.80 億元。 2. 紿付規定改變：通過 4 項，因有降價節省預估首年財務衝擊尚無財務支出。 3. 不敷成本、特殊藥品提高藥價：通過 8 項，預估首年財務衝擊共計 2.82 億元。預算來源為依 112 年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」。 	<input type="checkbox"/> 解除 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 <input type="checkbox"/> 追蹤
5	有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 納入健保給付案。(112. 4. 20)	暫時性列項支付藥品須建置藥品建置個案登錄系統。	為利暫時性支付藥品建置個案登錄系統以蒐集病人使用資料，並確認藥品療效，故建議本案藥品併同含 pemigatinib (如 Pemazyre) 成分藥品及含 tepotinib (如 Tepmetko) 成分藥品等暫時性支付藥品，於藥品給付規定新增「使用本藥品需檢具病患同意書」，修訂給付規定(草案)如附件 5。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 <input type="checkbox"/> 追蹤

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議結果

一、新藥：112 年共擬通過 10 項，預估首年財務衝擊 5.80 億元。

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
11202	討論案 1 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Tepmetko film-coated Tablets 225mg (tepotinib) 納入健保給付案。	50.00 <small>註 1</small>
	討論案第 3 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物新成分新藥 Calquence capsules 100mg (acalabrutinib) 納入健保給付案。	3.00
	報告案第 1(3)案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Jyseleca 100mg 及 200mg Film-Coated Tablets (filgotinib) 共 2 品項納入健保給付案。	不影響財務支出
	報告案第 2(4)案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物（如 Rinvoq 15mg tablets）用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。	不影響財務支出
11204	討論案第 4 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病之新成分新藥 Xospata film-coated tablets 40mg(gilteritinib)納入健保給付案。	89.18
	討論案第 6 案：有關「合一生技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream(到手香萃取物及積雪草萃取物)納入健保給付案。	29.00
	討論案第 8 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 紳入健保給付案。	104.00
	報告案第 1 案(B)：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將治療異位性皮膚炎之新成分新藥 Cibinqo 100mg 及 200mg film-coated tablets (abrocitinib) 共 2 品項藥品納入健保給付案。	不影響財務支出
11206	討論案第 8 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq) 紳付範圍於「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。	305.00
	報告案第 2 案(4)：有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂白血球生長激素長效型注射劑 Fulphila(如 pegfilgrastim) 藥物之給付規定案。	不影響財務支出
合計		580.18

註：

1. 以年度限量總額列計(可公開)。

2. 排除專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案。

二、給付規定改變：112 年共擬會議通過 4 項，預估財務衝擊尚無財務支出。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
11202	報告第 2(1)案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥物（如 Xeljanz）用於僵直性脊椎炎案。	不影響財務支出
	報告第 2(3)案：有關建議修訂含 bortezomib（如 Velcade）、lenalidomide（如 Revlimid）、pomalidomide（如 Pomalyst）、carfilzomib（如 Kyprolis）、ixazomib（如 Ninlaro）、daratumumab（如 Darzalex）成分藥品之給付規定案。	不影響財務支出
11204	報告案第 2 (2)案：有關修訂含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa)給付規定案。	不影響財務支出
11206	報告案第 2 案(5)：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付範圍於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)案。	不影響財務支出
	合計	尚無財務支出

註：排除專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案。

三、不敷成本、特殊藥品提高藥價：112 年共擬會議通過 8 項，預估財務衝擊共計 2.82 億元。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
11202	討論案第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg（健保代碼 BC01879277）改列屬為特殊藥品及調高健保支付價格案。	12.39
	臨時提案：有關「優良化學製藥股份有限公司」及「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高躁病藥品 Lidin Tablets 300mg (lithium carbonate) 及 Ligilin Capsules 之健保支付價格案。	31.64
11204	討論案第 2 案：有關「回春堂製藥廠股份有限公司」建議調高解熱、鎮痛之緩解藥品 Childrens acetaminophen 80 chewable tablets (acetaminophen)之健保支付價格案。	0.08
	討論案第 3 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」及「大豐製藥股份有限公司」建議調高噁心、嘔吐藥品 Domperid Suppository 10mg "Kojar"及 Molin Suppository 10mg "T.F."(domperidone)之健保支付價格案。	0.17

會議 年月	項目	HTA 預估財務衝 擊(BIA)
11206	討論案第 5 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高腹膜透析液 "Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 之健保支付價格案。	78.23
	臨時提案：有關「豐田藥品股份有限公司」、「榮民製藥股份有限公司」及「福元化學製藥股份有限公司」建議調高緩解胃部不適藥品 Magnesium Oxide Tablets "Honten"、Magnesium Oxide Tablets 250mg "VPP" 及 Mayjou Tablets 0.25gm "F.Y." (magnesium oxide) 之健保支付價格案。	40.99
11206	討論案第 4 案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU (成分為 purified urokinase solution) (健保代碼 AC48722251) 健保支付價案。	44.91
	討論案第 5 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高抗感染藥品 Invanz 1g Injection 之健保支付價格案。	73.83
	合計	282.24

註：依 112 年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」。

「藥品給付規定」修訂對照表

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. 98. Pemigatinib (如Pemazyre)： (112/5/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有FGFR2基因融合或重排之基因變異檢測報告，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臺，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>3. 核准後每12週需再次申請，再次申請</p>	<p>9. 98. Pemigatinib (如Pemazyre)： (112/5/1)</p> <p>1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有FGFR2基因融合或重排之基因變異檢測報告，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臺，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>3. 核准後每12週需再次申請，再次申請</p>

<p>時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。</p> <p>4. 每日限處方1粒。</p> <p><u>5. 使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十八)。(○/○/1)</u></p>	<p>時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。</p> <p>4. 每日限處方1粒。</p>
<p>9. 101. Tepotinib (如Tepmetko): (112/7/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)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，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告。該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，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</p> <p>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。</p> <p>II . 美國病理學會(The College of American Pathologists , CAP) 實驗室認證。</p> <p>III . 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation , TAF) 實驗室認證(IS015189)。</p>	<p>9. 101. Tepotinib (如Tepmetko): (112/7/1)</p> <p>1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)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，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告。該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，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</p> <p>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。</p> <p>II . 美國病理學會(The College of American Pathologists , CAP) 實驗室認證。</p> <p>III . 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation , TAF) 實驗室認證(IS015189)。</p>

<p>VII. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</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>4. 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、PD-L1 抑制劑。</p> <p>5. 每日最多處方 2 粒。</p> <p>6. 使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十八)。(○/○/1)</p>	<p>VII. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</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>4. 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、PD-L1 抑制劑。</p> <p>5. 每日最多處方 2 粒。</p>
<p>9. 102. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (112/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於年齡 12 個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用 GD2 免疫治療；且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請以 1 次治療所需的 5 個療程為限。</p> <p>2. 限移植後 12 個月內開始使用。</p> <p>3. 自初診斷至使用本品前，出現復發、新轉移或疾病惡化者，不得申請給付。</p> <p>4. 經事前審查核准後使用。</p> <p>5. 使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十八)。(○/○/1)</p>	<p>9. 102. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (112/8/1)</p> <p>1. 限用於年齡 12 個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用 GD2 免疫治療；且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請以 1 次治療所需的 5 個療程為限。</p> <p>2. 限移植後 12 個月內開始使用。</p> <p>3. 自初診斷至使用本品前，出現復發、新轉移或疾病惡化者，不得申請給付。</p> <p>4. 經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十八-全民健康保險保險對象使用暫時性支付藥品○○○
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:_____

本人同意使用健保暫時性支付藥品○○○，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該藥品後回到開立之醫院進行療效評估，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。

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

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blinitumomab+移植(30%)、clofarabine combination therapy(70%)；此處僅呈現藥品費用。

註5：blinitumomab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

書 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。
- 翹固治療：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)

【書】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」。

【書】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

【書】針對本案目標病人群「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。

【書】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。

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。

9

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。

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：

- 痘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。

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

T3

相對療效

□ 單臂第二期樞紐試驗(2項)：

- 書 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。
- 書 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。

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

本案藥品為利用基因修飾方式，在病患自體T cells載入具有抗CD19嵌合抗原受體基因編碼的載體並加以表現，用以對抗具CD19表現之淋巴系統癌症藥物，同時具細胞治療與基因治療的特性，為完全新機轉的第一個藥物，療效也明顯較佳。

建議以暫時性支付納入健保給付，俟後續達成協議後，始得生效。

□ 新藥類別：

第1類新藥。

□ 核價方式：

以十國藥價中位數（每劑1,107萬3,320元）核價，因高於廠商建議價每劑819萬8,096元，故以廠商建議價核價。

15

健保署意見(2)

- 請廠商於1個月內參照英國NICE、澳洲PBAC等HTA組織建議，提交本藥品執行療效評估之提案，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交提案，則不予以執行。
- 建議本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，否則不予以支付。
- 請廠商於藥品納入健保給付後，其他給付協議屆期前半年，提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。
- 紙付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Tisagenlecleucel(如Kymriah)如附表。

健保署財務評估(1)

-ALL適應症(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，ALL適應症之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	26人	20人	21人	22人	23人
本品年度藥費(A) ^{註2}	2.13 億元	1.64 億元	1.72 億元	1.80 億元	1.89 億元
伴隨本品之其他醫療費用(B) ^{註3}	0.02 億元	0.01 億元	0.01 億元	0.01 億元	0.02 億元
取代藥費(C) ^{註4}	0.23 億元	0.22 億元	0.22 億元	0.22 億元	0.25 億元
被取代品之其他醫療費用(D) ^{註5}	0.13 億元	0.13 億元	0.13 億元	0.13 億元	0.15 億元
藥費財務影響(=A-C)	1.90 億元	1.42 億元	1.50 億元	1.58 億元	1.63 億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	1.79 億元	1.31 億元	1.39 億元	1.47 億元	1.50 億元

註1：依據國內研究調整第一線復發比例，並參考臨床專家意見將二線治療後可能進行移植比例及後續復發比例納入考量。

註2：同廠商以本品建議支付價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藥費22,299元]與治療期間費用[不良事件(CRS及神經系統事件)處理費14,703元]。

註4：依據本品試驗結果，考量約50%病人會於半年內快速惡化，故假設會取代現行治療之族群僅有50%。取代藥品(blinitumomab、clofarabine combination therapy)及藥費計算方式與廠商相同。

註5：blinitumomab部分為移植費用(1,958,000元)；clofarabine combination therapy部分為維持治療費用(179,600元)。報告更新日期 2023.07.26

17

健保署財務評估(2)

-DLBCL適應症(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，DLBCL適應症之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	79人	73人	81人	84人	88人
本品年度藥費(A) ^{註2}	6.48 億元	5.98 億元	6.64 億元	6.89 億元	7.21 億元
伴隨本品之其他醫療費用(B) ^{註3}	0.04 億元	0.04 億元	0.05 億元	0.05 億元	0.05 億元
取代藥費(C) ^{註4}	0.05 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)	6.43 億元	5.94 億元	6.59 億元	6.84 億元	7.16 億元
整體財務影響(=A+B-C)	6.47 億元	5.98 億元	6.64 億元	6.88 億元	7.21 億元

註1：廠商之假設經諮詢臨床專家及相關文獻驗證後多屬合理；本報告另考量病人年度轉移，依文獻假設第二線治療失敗病人會於隔年接受下一線治療；另於首年考量過去病人，回溯三年，假設符合經二線治療失敗之病人整體約有10%可能會再接受下一線治療。

註2：同廠商以本品建議支付價8,198,096元、每人使用一劑計算。

註3：本品治療前費用[白血球分離術9,200元、幹細胞移植冷凍保存費19,732元、lymphodepleting regimen藥費24,230元]。

註4：依據本品試驗結果，考量約60%病人會於半年內快速惡化，故假設會取代現行治療之族群僅有40%。取代品項部分未於相關指引中尋獲R-BOMES之建議，而R-GemOx之gemcitabine及oxaliplatin未被給付用於DLBCL，其他化療組合亦有部分成分未被給付於DLBCL；故將取代品項調整為R-GemOx但僅計算rituximab藥費。

報告更新日期 2023.07.26 18

健保署財務評估(3)

-ALL與DLBCL合計 (尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，ALL與DLBCL合計之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	105 人	93 人	102 人	106 人	111 人
本品年度藥費(A)	8.61 億元	7.62 億元	8.36 億元	8.69 億元	9.10 億元
伴隨本品之其他醫療費用(B)	0.06 億元	0.05 億元	0.06 億元	0.06 億元	0.06 億元
取代藥費(C) ^{註4}	0.28 億元	0.26 億元	0.27 億元	0.27 億元	0.31 億元
被取代品之其他醫療費用(D)	0.13 億元	0.13 億元	0.13 億元	0.13 億元	0.15 億元
藥費財務影響(=A-C)	8.33 億元	7.36 億元	8.09 億元	8.42 億元	8.79 億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	8.26 億元	7.29 億元	8.03 億元	8.35 億元	8.71 億元

報告更新日期 2023.07.26

19

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之一個亞型，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。



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。

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。
- 紿付範圍等同適應症。

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tisagenlecleucel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。
- 紿付範圍等同適應症。

HTA報告摘要(7)

□財務影響

- 本報告認為病人接受本品後仍可能發生惡化而須使用救援性化療，故本品的臨床地位應為合併新增與取代關係。
- 本報告主要校正病人數推估方式以及被取代藥費之計算後，預估未來五年兩適應症(ALL+DLBCL)合計之本品使用人數為第一年105人至第五年111人，本品年度藥費約為第一年8.61億元至第五年9.10億元，扣除被取代藥費後之財務影響約為第一年8.33億元至第五年8.79億元。

資料更新日期 2023.07.26

11

「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. ○. Tisagenlecleucel(如 Kymriah) : (○/○/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、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)，且需符合以下 條件：</p> <p>(1) 年齡25歲以下。</p> <p>(2) 為經過兩線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD 或是造血幹細胞移植後)之復發型 B細胞急性淋巴性白血病，或是經 需經過具有骨髓移植訓練的骨髓 移植專科醫師確認無法進行造血 幹細胞移植之難治型B細胞急性淋 巴性白血病。</p> <p>(3) 病人預期壽命至少3個月以上，且 完全符合以下條件：</p> <p>I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀 錄)。</p> <p>II. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times ULN$。</p> <p>III. 肝功能: ALT $\leq 5 \times ULN$且</p>	無

bilirubin <2.5mg ; Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is $\leq 3.0 \times ULN$ 且 direct bilirubin $\leq 1.5 \times ULN$ 。

VI. 心臟功能: 左心室射出率 $> 50\%$ ，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。

V. 肺功能: 血氧 $> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。

2. 治療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。且需符合以下條件:

(1) 經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。

(2) 病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件:

I. ECOG<2 (需有3次以上之醫療紀錄)。

II. Extranodal site ≤ 3 (需有PET或CT的影像報告)。

III. 腎功能: 腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) $\geq 60 \text{ mL/min}/1.73 \text{ m}^2$ 或肌酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times ULN$ 。

<p>IV. 肝功能: <u>ALT</u> \leq 5 \times ULN 且 <u>bilirubin</u> < 2.5 mg ; <u>Gilbert-Meulengracht syndrome</u> 患者須符合 <u>total bilirubin</u> is \leq 3.0 \times ULN 且 <u>direct bilirubin</u> \leq 1.5 \times ULN。</p>	
<p>V. 心臟功能: 左心室射出率 $>$ 50% 且過去一年無任何重大心臟疾病 (包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。</p>	
<p>VI. 肺功能: 血氧 $>$ 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</p>	
<p>VII. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: <u>ANC</u> \geq 1000/uL、<u>ALC</u> \geq 100/uL、<u>Hb</u> \geq 8.0 g/dL; <u>Pt</u> \geq 50000/uL。</p>	
<p>VIII. 於治療前兩年任何無自體免疫疾病。</p>	
<p>IX. 無DLBCL之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限 (申請時需要充分的傷口癒合)；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解 5 年以上。</p>	

<p><u>3. 前述1、2項均須符合下列條件：</u></p> <p>(1)需證實癌細胞仍帶有CD19。</p> <p>(2)終身限給付1次療程，須於事審通過後6個月完成輸注。</p> <p>(3)病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。</p> <p>(4)病人不得有active hepatitis B or hepatitis C感染(評估和輸注CAR-T時需為viral load undetectable)。</p> <p>(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。</p> <p>(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。</p> <p>(7)追蹤方式：依健保署公布要求之檢驗項目與頻率執行。</p> <p>(8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。</p> <p><u>4. 執行醫師須完全符合下列條件：</u></p> <p>(1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。</p> <p>(2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。</p> <p><u>5. 執行醫院須完全符合下列條件：</u></p> <p>(1)須為血液病和造血幹細胞移植專</p>	
--	--

科醫師的訓練醫院。

- (2) 每年平均需進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。
- (3) 須建立 CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。
- (4) CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。

- (5) 醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射 Tocilizumab。

- (6) 細胞收集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證 (AABB 或 FACT-JACIE)。

6. 須經專家小組特殊審查核准後使用，並須檢附下列文件：

- (1) CAR-T多科團隊會議紀錄。
- (2) 符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。
- (3) 經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。

7. 使用本藥品需檢具病患同意書(附

表三十八)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十八-全民健康保險保險對象使用暫時性支付藥品○○○
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:_____

本人同意使用健保暫時性支付藥品○○○，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該藥品後回到開立之醫院進行療效評估，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。

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（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、○/○/1）</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) <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))，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。</u> (93/8/1、95/11/1、98/11/1、○/○/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\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）</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)，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。</u> (110/3/1、○/○/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>註：以肝臟纖維化掃描或 <u>Fibrosis-4(FIB-4)</u>證實等同 <u>METAVIR system</u> 纖維化大於 或等於 F2 之定義為：</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 <u>transient elastography</u> (<u>Fibroscan</u>)\geq8Kpa 或 <u>Acoustic Radiation</u> <u>Force Impulse</u> <u>elastography (ARFI)</u>\geq <u>1.5</u>。</p> <p>II. <u>Fibrosis-4 (FIB-4)</u> \geq2.1，計算公式為 $[\text{Age(years)} \times \text{AST(U/L)}] \\ / [\text{Platelet} \\ \text{count(109/L)} \times \sqrt{\text{ALT(U/L)}}]$</p> <p>5. ~7. 略</p>	<p>5. ~7. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

討論案第 8 案

本案 8 品項之支付價、廠商建議價及健保署意見如下：

項次	藥品	廠商	占率 %	原支付價(元)	建議價(元)	參考該品項或國外類似品之十國藥價(元)	參考成本價(元)	健保署意見
1	Erythromycin Capsules "Yung Shin"	永信公司	25	1.74	2.25	158	2.24	永信公司之 Erythromycin Capsules "Yung Shin"(健保代碼：AC03775100)，因目前同成分劑型藥品還有其他廠商供應，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	Kerfemycin Capsules 250mg (cafactor)	永信公司	11	4.55			4.21	永信公司之 Kerfemycin Capsules 250mg (cafactor) (健保代碼：AC36426100)，及信東公司 Cero Capsules 250mg (cafactor) "S.T."(健保代碼：AB36082100)，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。
2-1	Cero Capsules 250mg (cafactor) "S.T."	信東公司	40	3.35	4.44	35	4.43	
3	Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"	永信公司	15	39.3	71	94	65	永信公司之 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"(健保代碼：AC48267245)，用於治療免疫疾病，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	Subacillin Injection "Yung Shin"	永信公司	19	55	76	93	70	永信公司之 Subacillin Injection "Yung Shin"(主成分含量為 ampicillin 1000 mg + sulbactam 500 mg、1500mg，健保代碼：AC46544210)用於一般社區感染之住院病人，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。

項次	藥品	廠商	原支付價(元)	占率%	建議價(元)	參考該品項或國外類似品之十國藥價(元)	參考成本價(元)	健保署意見
5	Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL	永信公司	84	84	170	283	182	永信公司之 Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL(主成分、含量為 amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、100 mL，健保代碼：AC44123114)，及葛蘭素史克公司之 Augmentin for Syrup(主成分、含量為 amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、100 mL，健保代碼：BC18433114)，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：因以永信公司製造成本核算為 182 元，及以葛蘭素史克公司進口成本核算為 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。財務衝擊約 146 萬元/年。
5-1	Augmentin for Syrup	葛蘭素公司	16	16	84	190	179	葛蘭素史克公司之 Augmentin Syrup 457mg/5mL(主成分、含量為 amoxicillin 80mg/mL + clavulanic acid 11.4mg/mL、35 mL，健保代碼：BC224471E1)，已於第 41 次(108 年 12 月)共同擬訂會議同意列屬特殊藥品，因醫院已不用該品項，建議不同意提高藥價。
6	Augmentin Syrup 457mg/5mL	葛蘭素公司	100	100	118	178	151	167

項次	藥品	廠商	占率%	原支付價(元)	建議價(元)	參考該品項或國外類似品之十國藥價(元)	參考成本價(元)	健保署意見
7	Augmentin 1g F.C. Tablets	葛蘭素公司	5	7.9	7.5	51	7.5	葛蘭素史克公司之 Augmentin 1g F.C. Tablets(主成分、含量為 amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg, 健保代碼：BC22612100)及諾華公司 Curam 1000mg Film-coated tablets(主成分、含量為 amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg, 健保代碼：BB24808100), 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：以葛蘭素史克公司之進口成本核算為 7.5 元, 及諾華公司之進口成本核算為 8 元, 故建議以葛蘭素史克公司進口成本價 7.5 元至諾華公司進口成本價 8 元與廠商議價後, 核算藥價為每粒 7.5 元。財務衝擊約 433 萬元/年。
7-1	Curam 1000mg Film-coated tablets	諾華公司	81	8	8		8	

永信藥品工業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股
公司台灣分公司抗感染及類固醇等8品項藥品
(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)

項次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		
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	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	
3	A020755100	優愛黴素膠囊（紅絲菌素硬脂酸酯）ERYCIN CAPSULES (ERYTHROMYCIN STEARATE)	優良化學製藥股份有限公司		1.43元
4	A023970100	“太田”益黴素膠囊（紅絲菌素丙酯月桂硫酸酯）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		

藥品基本資料(2)

項次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
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、流行性感冒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		
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		
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		1.74元

3

藥品基本資料(3)

項次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
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、流行性感冒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		

藥品基本資料(4)

項次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
16	AC24789100	毅力微素膠囊250公絲（紅絲菌素月桂硫酸醯） ERYMYCIN CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN ESTOLATE) "VPP"	榮民製藥股份有限公司		
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	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	
18	AC25739100	"西德有機"紅微素硬脂酸醯膜衣錠250毫克 ERYTHROMYCIN STEARATE FILM COATED TABLETS 250MG "SHITEH"	西德有機化學藥品股份有限公司		1.74元
19	AC26649100	"健康"適樂紅微素膠囊（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

藥品基本資料(5)

項次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
21	AC34885100	"培力"紅微素膠囊250毫克（紅絲菌素乙基琥珀酸醯）ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE CAPSULES 250MG "P. L."	培力藥品工業股份有限公司		
22	AC40426100	"正和"速克菌膠囊250公絲（紅絲菌素）S. K. J. CAPSULES 250MG "C. H." (ERYTHROMYCIN)	正和製藥股份有限公司新營廠	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
23	AC032861G0	"瑞士"紅微素膠囊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	毅力微素膠囊250公絲（紅絲菌素月桂硫酸醯） ERYMYCIN CAPSULES 250MG (ERYTHROMYCIN ESTOLATE) "VPP"(鋁箔/膠箔)	榮民製藥股份有限公司		2元

案由及依據

項次1

- 【書】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。
- 【書】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。
- 【書】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

項次1

□建議提高健保支付價

- 【書】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
參考成本價	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⁴²。

8

國際藥價

項次1

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

項次1

 永信公司之Erythromycin Capsules "Yung Shin"(健保代碼：AC03775100)，因目前同成分劑型藥品還有其他廠商供應，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。

藥品基本資料(1)

項次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
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		3.2元
2	A039630100	"生達" 希華克膠囊250毫克（西華克樂）CEKOR CAPSULES 250MG (CEFACLOR) "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司	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	AB36082100	"信東"賜福膠囊250公絲（西華克樂）CERO CAPSULES 250MG (CAFACLOR) "S. T."	信東生技股份有限公司		
4	AB38332100	優克樂膠囊250毫克（西華克樂）UCLOR CAPSULES 250MG (CEFACLOR)	新瑞生物科技股份有限公司		3.35元
5	AC27513100	優可微素膠囊250公絲（西華克樂）U-CLOR CAPSULES 250MG (CEFACLOR) "U. L."	優良化學製藥股份有限公司		

11

藥品基本資料(2)

項次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 (CEFACLOR)	永信藥品工業股份有限公司		
7	AC37197100	"瑞士"瑞伏微素膠囊250毫克（西華克樂）SWIFLOR CAPSULES 250MG (CEFACLOR) "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	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	
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		3.35元
9	AC48397100	"汎生" 克諾利膠囊250毫克Kerlolli Capsules 250mg "Panbiotic"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司		

案由及依據

項次2

- 【書】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。
- 【書】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。
- 【書】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

項次2

□建議提高健保支付價

【書】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
參考成本價	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45。

14

廠商建議事項

項次2

□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

項次2

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

項次2

書 永信公司之Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor) (健保代碼：AC36426100)，及信東公司Cero Capsules 250mg (cafaclor) "S.T."(健保代碼：AB36082100)，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

藥品基本資料

項次3

□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		
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	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
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		

案由及依據

項次3

- 【書】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。
- 【書】經詢問南光公司(占率40%)，表示可持續供應。
- 【書】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

項次3

□建議提高健保支付價

- 【書】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
參考成本價	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⁴⁸。

20

國際藥價

項次3

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

項次3

 永信公司之Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"(健保代碼：AC48267245)，用於治療免疫疾病，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。

藥品基本資料(1)

項次4

□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		
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	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。	
3	AC49655210	安倍喜林乾粉注射劑AMBACILLIN POWDER FOR INJECTION	意欣國際有限公司		55元
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

藥品基本資料(2)

項次4

□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

案由及依據

項次4

- 【書】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。
- 【書】經詢問中化裕民公司(占率43%)，表示可持續供應。
- 【書】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

項次4

□建議提高健保支付價

【書】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
參考成本價	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51。

26

國際藥價

項次4

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

項次4

 永信公司之Subacillin Injection "Yung Shin"(主成分含量為ampicillin 1000 mg + sulbactam 500 mg、1500mg，健保代碼：AC46544210)用於一般社區感染之住院病人，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。

藥品基本資料

項次5

□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	雙合微素糖漿用粉劑 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		
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	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
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

項次5

 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。

廠商建議事項(1)

項次5

□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)

項次5

□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，加計百分之五十⁵⁴為上限。

32

國際藥價

項次5

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

項次5

書 永信公司之Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL(主成分、含量為amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、100 mL，健保代碼：AC44123114)，及葛蘭素史克公司之Augmentin for Syrup(主成分、含量為amoxicillin 25mg/mL + clavulanic acid 6.25mg/mL、100 mL，健保代碼：BC18433114)，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。

書 核價方式：因以永信公司製造成本核算為182元，及以葛蘭素史克公司進口成本核算為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。

健保署財務評估

項次5

□ 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

藥品基本資料

項次6

□ 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

廠商建議事項

項次6

□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
參考成本價	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

項次6

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

項次6

 葛蘭素史克公司之Augmentin Syrup 457mg/5mL(主成分、含量為amoxicillin 80mg/mL + clavulanic acid 11.4mg/mL、35 mL，健保代碼：BC224471E1)，已於第41次(108年12月)共同擬訂會議同意列屬特殊藥品，因醫院已不用該品項，建議不同意提高藥價。

39

藥品基本資料

項次7

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		
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	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
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		

廠商建議事項

項次7

□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

項次7

□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⁵⁹限。

42

國際藥價

項次7

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

項次7

書 葛蘭素史克公司之Augmentin 1g F.C. Tablets(主成分、含量為amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg，健保代碼：BC22612100)及諾華公司Curam 1000mg Film-coated tablets(主成分、含量為amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg，健保代碼：BB24808100)，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。

書 核價方式：以葛蘭素史克公司之進口成本核算為7.5元，及諾華公司之進口成本核算為8元，故建議以葛蘭素史克公司進口成本價7.5元至諾華公司進口成本價8元與廠商議價後，核算藥價為每粒7.5元。

健保署財務評估

項次7

□ 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	新複方新藥
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)：

- 【書】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。
- 【書】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。
- 【書】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

健保署意見

- 本案藥品符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條之新藥。屬2A類新藥。
- 核價方式：建議參考市場交易價核予每粒28元。
- 建議與廠商簽訂藥品其他協議方案，並於本藥品納入給付2年後，進行健保支付價格檢討。
- 紿付規定：建議修訂藥品給付規定2.6.3. 含ezetimibe 及statin類之複方製劑（如Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca）

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}	833萬元	1,640萬元	3,785萬元	5,566萬元	6,900萬元
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	422萬元	759萬元	1,601萬元	2,250萬元	2,677萬元

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廠商同意的建議價格28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。

9

資料更新日期 2023.08.15

「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

人工淚液之藥品給付規定修訂案

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

案由及依據(1)

- 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次會議討論“愛爾康”淚然點眼液提高支付價案，結論如下：
- 📖 本藥品類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，因全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍，故暫緩列屬特殊藥品及提高支付價；倘若要討論調高藥品價格應僅針對特殊共病之病人使用。

案由及依據(2)

-  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。
-  請健保署併同臨床必要性檢討「愛特淚點眼液/Artelac Eye Drops」(衛署藥輸字第020735號)藥品之藥價。

3

廠商建議事項

□建議取消健保支付價

-  瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司表示，其於111年10月6日向本署提出“愛爾康”淚然點眼液將於112年7月1日起退出健保市場，雖經建議提高健保支付價至每瓶72元，惜未獲112年6月藥品共擬會議通過，會中新增討論之給付規定修改建議，由於不在本產品市場規劃中，歉難同意供貨。
-  “愛爾康”淚然點眼液價格調整/申請退出案自110年11月提出申請已近兩年，為確保本藥品能盡快自原廠取得足夠供貨，持續在台灣市場服務乾眼患者，本藥品仍就原定計畫於112年7月1日退出健保市場，建議取消健保支付價。

含Hypromellose點眼液劑健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	“愛爾康”淚然點眼液 Tears naturale	五福滴視點眼液 Artificial tear “WU-FU”	愛特淚點眼液 Artelac eye drops
許可證字號	衛署藥輸字第017091號	衛署藥製字第034503號	衛署藥輸字第020735號
廠商名稱	瑞士商愛爾康大藥廠 股份有限公司台灣分公司	五福化學製藥股份有限公司	武昌貿易有限公司
製造廠名稱	Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.	五福化學製藥股份有限公司	Dr. Gerhard Mann Chem-pharm Fabrik GMBH.
製造國別	新加坡	台灣	德國
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。		
藥品類別	醫師藥師藥劑生指示藥品		
健保支付價	47.1元/瓶/15 mL	23.3元/瓶/10 mL	106元/瓶/10 mL
申報量占率	74%	6%	19%

5

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國眼科醫學會

申報時1.、2.符合其一條件即可，3.、4.需完全符合條件。

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者或淚膜檢查淚膜破裂時間(TBUT)少於5秒。

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。

3.開慢性箋必需由眼科醫師執行。

4.限一個月15CC一瓶，10CC以下三個月4瓶。

相關醫學會意見(2)

□台灣眼科學教授學術醫學會

會上說明。

7

健保署意見

□建議修訂給付規定

依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會建議，修訂藥品給付規定14.5.人工淚液如附表。

是否取消“愛爾康”淚然點眼液之健保支付價，提請討論。

「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○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1、 112/○/○)</p> <p><u>1. 限符合下列條件之一：</u></p> <p>(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 者或<u>淚膜檢查</u> <u>淚膜破裂時間(TBUT)少於 5 秒。</u></p> <p>(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。</p> <p><u>2. 開立本類藥品慢性病連續處方箋需</u> <u>由眼科醫師處方。</u></p> <p><u>3. 規格量 15 mL 者，每個月限處方 1</u> <u>瓶；規格量 ≤10 mL 者，3 個月限</u> <u>處方 4 瓶。</u></p>	<p>14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1)</p> <p><u>1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查</u> (basal Schirmer test)至少單眼 淚液分泌少於 5 mm 者。</p> <p><u>2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角</u> <u>膜病變或其它相關之角膜病變必須</u> <u>時之使用。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定