

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 64 次會議補充資料(1)

	頁碼
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告	1~6
新品項初核及已收載品項異動	7~23
討論案 9	24~37
討論案 10	38~71
討論案 11	72~79
報告案 2 之(5)	80~81
報告案 4	82~86
報告案 6	87~108

**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。	1. 檢附截至 112 年 8 月共擬會議通過項目，及 HTA 推估整年預估之首年財務衝擊情形(如附表)。 2. 其中新藥通過 19 項，給付規定改變通過 9 項，不敷成本及特殊藥品提高藥價通過 12 項。不敷成本及特殊藥品提高藥價之預算來源，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」。 3. 由於生效時間不一致，對 112 年新藥預算影響亦不同。有關新藥執行率係以近 5 年新藥實際申報數為基礎計算，故本表僅供參考。	☐ 解除 追蹤 ☒ 繼續 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 19 項：

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 ^{註 1}
	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) 納入健保給付案。	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	第 2 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 vedolizumab 成分藥品(如 Entyvio)治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之給付範圍及新給藥途徑新藥 Entyvio 108mg Solution for Injection (vedolizumab)納入健保給付案。	不影響財務支出
	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) 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。	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

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
11208	討論案第 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。	833.00
	討論案第 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。	89.00
	討論案第 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。	0.26
	討論案第 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。	20.00
	討論案第 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。	34.00
	討論案第 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。	62.00
	報告案第 1(4)案：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。	不影響財務支出
	報告案第 2(2)案：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。	不影響財務支出
合計		1,618.44

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 9 項：

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「台灣阿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
11208	討論案第 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。	104.00
	討論案第 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。	1.98
	討論案第 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。	8.67
	第 18 案：有關修訂人工淚液之藥品給付規定案。	不影響財務支出
	報告案第 2(3)案：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。	不影響財務支出
合計		114.65

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 12 項：

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 aceta 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
	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
11208	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 Trans 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。	8.04
	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。	0.01

會議 年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
	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。	0.09
	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。	5.79
	合計	296.17

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」。

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 13 品項 p. 報告 8~13
- 中藥：共 14 項(單方 7 項、複方 7 項) p. 報告 14

(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 72 項
 - 項次 1-19：藥價調整 p. 報告 15~16
 - 項次 20-22：專案進口藥品延長給付期限 p. 報告 16~17
 - 項次 23-25：廠商來文取消健保支付價 p. 報告 17
 - 項次 26-43：藥品許可證註銷品項取消收載 p. 報告 17~19
 - 項次 44-72：藥品許可證逾期品項取消收載 p. 報告 19~22
- 中藥：共 6 項 p. 報告 23

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	XC999104FK	FLUTIMY NASAL SPRAY 27.5 MCG/SPRAY	FLUTICASON E FUROATE 27.500MCG/DO SE	3.3 00 M G	健喬 信元	--	176	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176.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BAYBE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：176.0元(220.0×0.8=176.0，"荷商葛蘭素史克"AVAMYS NASAL SPRAY/BC248774FK)； (4) 廠商建議價格：220.0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176.0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：176.0元【A.同分組最高價藥品之80%：176.0元(220.0×80%=176.0，"荷商葛蘭素史克"AVAMYS NASAL SPRAY/BC248774FK)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：220.0元("荷商葛蘭素史克"AVAMYS NASAL SPRAY/BC248774FK)】。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶176.0元。 5.本案因藥事法第48-13、48-15條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部112年7月13日衛授食字第1121407869號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。	暫不生效	治療2歲以上的兒童、青少年與成人的過敏性鼻炎。
2	BC28329221	LIDOCAINE HCL INJ. 2% "HERNGSHAN"	LIDOCAINE HCL MONOHYDRATE 21.330MG/ML	5ML	橫山	--	50	1.屬不可替代之特殊藥品(98年4月29日健保審字第0980008954號公告)。 2.以同成分、同劑型同含量規格"安沛"Xylocaine 2% for intravenous injection/BC20932221，暫予支付為每支50元。	月生效/	心室性不整律之急性的治療。

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	BC284 69240	BENTERO 25 (BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25MG)	Bendamustine Hydrochloride Monohydrate 26.140MG	25 MG	凱沛爾	--	2057	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2057.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 2057.0元("台灣邁蘭"Bendamustine Mylan/BC28134240) ; (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: 2073.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核支付價為每支1658.0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: 1658.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 1658.0元(2073.0×80%=1658.0·"仿安樂品""IUAN" Bendamustine Hydrochloride Lyophilized Powder for Solution for Injection/BC27469240) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 2057.0元("台灣邁蘭"Bendamustine Mylan/BC28134240)】 ; (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2057.0元。	月生效/ /日期	1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤·六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。 3.Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。
4	BC284 91255	BENTERO 100 (BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100MG)	Bendamustine Hydrochloride Monohydrate 104.560MG	10 MG	凱沛爾	--	7599	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7599.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 7599.0元("友華生技醫藥公司"ORIMUSTINE/BC27303255) ; (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: 8086.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核支付價為每支6468.0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: 6468.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 6468.0元(8086.0×80%=6468.0·"因華"innomustine Injection/BC25401255) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 7599.0元("友華生技醫藥公司"ORIMUSTINE/BC27303255)】 ; (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7599.0元。	月生效/ /日期	"1.Binet分類stage B及C之慢性淋巴球白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)。2.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤·六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。 3.Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III / IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤(non-hodgkin lymphoma, NHL)。Bendamustine合併Rituximab適用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III / IV 期被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)。

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	AC61187421	WELLSIGHT EYE DROPS "H.T."	ATROPINE SULFATE 0.100MG/ML	5ML	豐田	--	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: 42.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核為每瓶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(29.9×80%=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	AC61466100	OLMECA TABLETS 5/40MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG/AMLODIPINE BESYLATE 6.940MG		中化製造	--	16.3	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關111年11月28日署授食字第1110721179號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥及原廠藥品;同規格原廠藥無國際藥價·依藥品分類核價原則取最低價·暫核為每粒16.3元 (1) 同規格一般學名藥最高價為: 16.3元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100) ; (2) 同規格BE對照品價格: 16.3元 ("台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100) ; (3) 廠商建議價格: 16.3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13.0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: 13.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 13.0元(16.3×80%=13.0·"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/5/25MG/BC25493100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 16.3元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)】 ; (2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上·依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒16.3元。	月生效/	治療高血壓·此複方Amlodipine/ Olmesartan medoxomil不適合用於起始治療。

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	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	BC285 07100	COMIDE 50 (LACOSAMIDE TABLETS 50MG)	LACOSAMIDE 50MG		凱沛 爾	--	23	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒23.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:23.0元(28.8×0.8=23.0·"優時比"Vimpat 50mg film-coated tablets/BC26284100); (4) 廠商建議價格:28.8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23.0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:23.0元【A.同分組最高價藥品之80%:23.0元(28.8×80%=23.0·"優時比"Vimpat 50mg film-coated tablets/BC26284100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:28.8元("優時比"Vimpat 50mg film-coated tablets/BC26284100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒23.0元。	月生效/ /日期	Lacosamide適用於:1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。
8	BC285 06100	COMIDE 100 (LACOSAMIDE TABLETS 100MG)	LACOSAMIDE 100MG		凱沛 爾	--	41.6	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒41.6元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:41.6元(52.0×0.8=41.6·"優時比"Vimpat 100mg film-coated tablets/BC26285100); (4) 廠商建議價格:52.0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41.6元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:41.6元【A.同分組最高價藥品之80%:41.6元(52.0×80%=41.6·"優時比"Vimpat 100mg film-coated tablets/BC26285100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:52.0元("優時比"Vimpat 100mg film-coated tablets/BC26285100)】; (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41.6元。	月生效/ /日期	Lacosamide適用於:1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。

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	AC614 49100	FEETRIN FILM COATED TABLETS 40MG	Febuxostat 40MG		永信	--	6.3	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價·暫核為每粒6.3元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 6.3元("南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100); (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: 6.4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5.1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: 5.1元【A.同分組最高價藥品之80%: 5.1元(6.4×80%=5.1·"生達化學"FEBUGTON F.C. TABLETS 40 MG (FEBUXOSTAT)/AC60512100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 6.3元("南光"FORLITON F.C. TABLETS 40 MG/AC60270100)】; (2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上·依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒6.3元。	月生效/	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。
10	BC285 05100	COMIDE 150 (LACOSAMIDE TABLETS 150MG)	LACOSAMIDE 150MG		凱沛爾	--	65	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65.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%: 65.0元(82.0×0.8=65.0·"優時比"Vimpat 150mg film-coated tablets/BC26286100); (4) 廠商建議價格: 82.0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65.0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: 65.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 65.0元(82.0×80%=65.0·"優時比"Vimpat 150mg film-coated tablets/BC26286100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 82.0元("優時比"Vimpat 150mg film-coated tablets/BC26286100)】; (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65.0元。	月生效/	Lacosamide適用於: 1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。

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 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
11	BC285 29100	COMIDE 200 (LACOSAMIDE TABLETS 200 MG)	LACOSAMIDE 200MG		凱沛 爾	--	76	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76.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:76.0元(96.0×0.8=76.0·"優時比"Vimpat 200mg film-coated tablets/BC26287100); (4) 廠商建議價格:96.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒76.0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:76.0元【A.同分組最高價藥品之80%:76.0元(96.0×80%=76.0·"優時比"Vimpat 200mg film-coated tablets/BC26287100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:96.0元("優時比"Vimpat 200mg film-coated tablets/BC26287100)】; (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76.0元。	月生效/	1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病人的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人之輔助治療(add-on therapy)。
12	X00028 2221	DIMAVAL 250MG DMPS- NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION	(RS)-2·3- BIS(SULPHAN YL)PROPANE- 1-SULPHONIC ACID· SODIUM SALT- (MONOHYDRA TE) 50MG/ML	5M L	科懋 生物 科技	--	1447	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型DIMAVAL INJECTION SOLUTION藥品因製造廠變更導致缺藥,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DIMAVAL INJECTION SOLUTION(健保代碼:VC00003221)之藥價,暫予支付每支1,447元,於112年9月1日生效,並於113年9月1日停止給付。	專案生效 /112/09/ 01	急性汞中毒中解毒劑。
13	BC285 17248	MEPHAL (MELPHALAN HYDROCHLORI DE FOR INJECTION 50MG/VIAL)	MELPHALAN 50MG	50 M G	凱沛 爾	--	1550	1.屬不可替代之特殊藥品(106年3月28日健保審字第1060081054號公告)。 3.以同成分、同劑型同含量"安沛"Alkeran Injection/BC21073248,暫予支付為每支1550.0元。	專案生效 /112/11/ 01	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤。

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	A061206	"勸奉堂"枯樓根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	枯樓根	衛部藥製	061206	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	A060759	"莊松榮"紫蘇葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	紫蘇葉	衛部藥製	060759	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	A060766	"莊松榮"補骨脂濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	補骨脂	衛部藥製	060766	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	A060780	"莊松榮"蔓荊子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	蔓荊子	衛部藥製	060780	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
5	A061205	"勸奉堂"黃耆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	黃耆	衛部藥製	061205	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
6	A060817	"天一"山藥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	山藥	衛部藥製	060817	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
7	A061203	"天一"伸筋草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	伸筋草	衛部藥製	061203	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	A056563	"富田"清空膏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	清空膏	衛署藥製	056563	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	A060763	"莊松榮"鉤藤散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	鉤藤散	衛部藥製	060763	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	A060820	"莊松榮"上中下通用痛風丸	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	上中下通用痛風丸	衛部藥製	060820	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	A060775	"莊松榮"蒼耳散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	蒼耳散	衛部藥製	060775	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
5	A060776	"莊松榮"桂枝湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	桂枝湯	衛部藥製	060776	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
6	A060771	"莊松榮"歸脾湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	歸脾湯	衛部藥製	060771	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
7	A060772	"莊松榮"參苓白朮散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	參苓白朮散	衛部藥製	060772	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	BC277 05214	Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion	AVIBACTAM SODIUM 0.500GM/CEFTAZIDIME(5H2O) 2GM	2.50 0GM	輝瑞公司	3219	3058	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自112年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支3,058元)或國際藥價最低價(每支3,169元)取其低者支付，由每支3,219元調整為3,058元。	專案生效 /112/10/01
2	BC266 55229	ONIVYDE TM (IRINOTECAN LIPOSOME INJECTION) 5MG/ML	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 5MG/ML	10M L	智擎生技	22330	21213	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自112年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支21,213元)或國際藥價最低價(每支22,755元)取其低者支付，由每支22,330元調整為21,213元。	專案生效 /112/10/01
3	AA573 22100	ENVIR F.C. TABLETS 0.5MG(30粒/鋁箔盒裝)	ENTECAVIR 0.500MG		中化新豐 工廠	90	81	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
4	AC583 35100	ENTIGIN FILM COATED TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		永信	87	79	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
5	AC583 69100	BOCANON FILM-COATED TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		勝群	90	81	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
6	AC597 23100	BESANO F.C. TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		培力	85	77	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
7	AC605 31100	Encaver F.C. Tablets 0.5mg "S.C."	ENTECAVIR 0.500MG		十全	87	79	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
8	BA244 69100	Baraclude Tablets 0.5mg	ENTECAVIR 0.500MG		必治妥	100	91	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
9	BC277 00100	ENTECAVIR SANDOZ FILM COATED TABLETS 0.5MG	ENTECAVIR 0.500MG		台灣諾華	82	74	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
10	AC578 56100	ENVIR F.C. TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1MG		中化新豐 工廠	125	113	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 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

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
11	AC583 34100	ENTIGIN FILM COATED TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1MG		永信	129	117	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
12	AC586 00100	BOCANON FILM- COATED TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1MG		勝群	126	114	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
13	AC596 71100	BESANO F.C. TABLETS 1.0MG	ENTECAVIR 1MG		培力	128	116	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
14	BA244 68100	Baraclude Tablets 1mg	ENTECAVIR 1MG		必治妥	143	130	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
15	BC277 01100	ENTECAVIR SANDOZ FILM COATED TABLETS 1MG	ENTECAVIR 1MG		台灣諾華	119	108	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
16	BC270 86100	Vemlidy film-coated Tablets	tenofovir alafenamide 25MG		香港商吉 立亞	128	115	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
17	AC602 06100	HUCANON TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245MG		勝群	90	80	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
18	AC602 19100	VIPROOF FILM COATED TABLETS 300MG	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245MG		永信	87	78	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
19	BC278 29100	Apo-Tenofovir F.C. Tablets 300mg	TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE) 245MG		鴻汶	87	78	1.依第63次藥物共擬會議紀錄辦理。2.擴增給付範圍，調整支付價格。3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	113/01/01 1
20	X00023 8100	ELDEPRYL 10MG TABLETIT	DEPRENYL L- HCL (=SELEGILINE HCL) 10MG		臺灣美強	5.1	0	1.依臺灣美強股份有限公司112年8月24日(112)美字第0241號辦理。 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ELDEPRYL 10MG TABLETIT(健保代碼：X000238100)為替代藥品，原訂於112年10月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至114年7月之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長ELDEPRYL 10MG TABLETIT藥品健保給付期限，由112年9月30日改至114年3月31日，並於114年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/04/01 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

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	主效方式/日期
21	X000250100	MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOSA"	MAGNESIUM OXIDE 250MG		健喬信元	0.32	0	1.依健喬信元醫藥生技股份有限公司112年7月19日健總字第11207055號辦理。 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MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOSA"(健保代碼：X000250100)為替代藥品，原訂於113年1月4日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(112年7月13日衛授食字第1120808759B號函)及檢附最後一批有效期至113年12月之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOSA"藥品健保給付期限，由113年1月3日延長至114年6月30日，並於114年7月1日取消健保支付價。	專案生效/114/07/01
22	X000282221	DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION	(RS)-2, 3-BIS(SULPHANYL)PROPANE-1-SULPHONIC ACID · SODIUM SALT-(MONOHYDRATE) 50MG/ML	5ML	科戀生物科技	1447	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9月1日取消健保支付價。	專案生效/113/09/01
23	BC24364100	Norvasc Tablets 10mg	AMLODIPINE (BESYLATE) 10MG		暉致醫藥	3.42	0	1.依廠商112年8月24日暉醫藥(112)公務字第142號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/
24	AC00015421	YEN KUANG EYE DROPS	SULFAMETHOXAZOLE SODIUM 20MG/ML	5ML	五福	12	0	1.依廠商112年8月4日112福字第112042號來文建議取消健保支付價辦理。2.因相同ATC7碼及健保支付價藥品已收載16品項，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
25	B008644100	LAC-B GRANULAR POWDER	BIFIDOBACTERIUM 10MG/GM		宜泰	2.58	0	1.依廠商112年9月7日宜藥字第112090701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。	專案生效/
26	BC24093100	REYATAZ CAPSULES 200MG	ATAZANAVIR 200 MG		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	71	0	藥品許可證註銷	112/10/01
27	BC09100100	VOLTAREN SR 100	DICLOFENAC SODIUM 100 MG		臺灣諾華股份有限公司	2.13	0	藥品許可證註銷	112/10/01
28	BB25600212	Hospira Docetaxel Injection	DOCETAXEL 10 MG/ML	2 ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	2857	0	藥品許可證註銷	112/10/01

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
29	BB256 00226	Hospira Docetaxel Injection	DOCETAXEL 10 MG/ML	8 ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	9756	0	藥品許可證註銷	112/10/01
30	BC253 34100	RITALIN LA CAPSULES 30MG	METHYLPHENIDATE HCL 30 MG		台灣諾華股份有限公司	42.3	0	藥品許可證註銷	112/10/01
31	BC192 38100	ACERTIL TABLETS 4MG	PERINDOPRIL SALIFIED WITH TERT-BUTYLAMINE 4 MG		新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司	5.5	0	藥品許可證註銷	112/10/01
32	AC333 21212	NICEWE INJECTION 25MG/ML "N.K." (RANITIDINE HYDROCHLORIDE)	RANITIDINE (HCL) 25 MG/ML	2 ML	南光化學製藥股份有限公司	17.6	0	藥品許可證註銷	112/10/01
33	AC237 23100	TRIAMCINOLONE TABLETS "C.H."	TRIAMCINOLONE 4 MG		正和製藥股份有限公司新營廠	1.5	0	藥品許可證註銷	112/10/01
34	A01057 6100	BROADIN-S TABLETS "EAYUNG"	TRIMETHOPRIM 80 MG		易陽實業有限公司	0.9	0	藥品許可證註銷	112/10/01
35	AC368 25316	YUTAM CREAM 50MG/GM "YU SHENG"(ACYCLOVIR)	ACYCLOVIR 50 MG/GM	3 GM	優生製藥股份有限公司	17.3	0	藥品許可證註銷	112/11/01
36	BC269 363BQ	Transtec 52.5ug/h · transdermal patch	BUPRENORPHINE 52.5 MCG/HR	5.04 MG	台灣萌蒂藥品有限公司	144	0	藥品許可證註銷	112/11/01

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
37	BC131 59209	METHERGIN (R) AMPOULES 0.2MG/1ML	METHYLERGONOVINE MALEATE 0.2 MG/ML	1 ML	臺灣諾華 股份有限公司	44.3	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
38	AC229 87100	PRIMPERAN FILM COATED TABLETS (METOCLOPRAMID E)	METOCLOPRAMIDE (2HCL MONOHYDRATE) 3.84 MG		賽諾菲股 份有限公 司	1.5	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
39	AC229 871G0	PRIMPERAN FILM COATED TABLETS (METOCLOPRAMID E) (鋁箔/膠箔)	METOCLOPRAMIDE (2HCL MONOHYDRATE) 3.84 MG		賽諾菲股 份有限公 司	2	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
40	AC335 89212	RANNINE INJECTION 25MG/ML (RANITIDINE)"S.Y."	RANITIDINE (HCL) 25 MG/ML	2 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	17.6	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
41	AC456 02100	YUTOPAR TABLETS 10MG	RITODRINE HCL 10 MG		友信行股 份有限公 司	3.93	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
42	AC454 94221	YUTOPAR INJECTION 10MG/ML	RITODRINE HCL 10 MG/ML	5 ML	友信行股 份有限公 司	41.8	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
43	AC265 261G0	DOGMATYL F.C. TABLETS 50MG (SULPIRIDE)(鋁箔/ 膠箔)	SULPIRIDE 50 MG		賽諾菲股 份有限公 司	2	0	藥品許可證註銷	112/11/0 1
44	A01474 9100	ACETAMINOPHEN TABLETS "JINUP"	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 500 MG		瑞人企業 股份有限 公司	0.3	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
45	AC454 48100	AMILO TABLETS 5MG	AMLODIPINE (BESYLATE) 5 MG		台灣邁蘭 有限公司	3.42	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
46	AC104 15100	ANCOCILLIN CAPSULES	AMPICILLIN (TRIHYDRATE) 250 MG		應元化學 製藥股份 有限公司	1.9	0	藥品許可證逾期	112/11/0 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

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
47	BC221 591G0	TENORMIN TABLETS 100MG(鋁箔/膠箔)	ATENOLOL 100 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限公司	2	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
48	AC419 26100	WEMET TABLETS 300MG "Y.C." (DIBISMUTH TRIOXIDE)	BISMUTH SUBCITRATE COLLOIDAL(=TRIPOTASSIUM DICITRATE BISMUTHATE) 300 MG		元宙化學 製藥股份 有限公司	5.3	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
49	A03619 3100	CEPHALEXIN CAPSULES 500MG "YY"	CEPHALEXIN (MONOHYDRATE) 500 MG		應元化學 製藥股份 有限公司	1.75	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
50	BC248 11255	Ciprofloxacin Injection	CIPROFLOXACIN LACTATE 2 MG/ML	100 ML	台灣費森 尤斯卡比 股份有限 公司	412	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
51	BC247 92321	TAMICORT CREAM	CLOTRIMAZOLE 10 MG/GM	5 GM	富富企業 股份有限 公司	15.7	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
52	BC247 92338	TAMICORT CREAM	CLOTRIMAZOLE 10 MG/GM	20 GM	富富企業 股份有限 公司	80	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
53	BC260 02421	DORZOSTILL EYE- DROPS 2%	DORZOLAMIDE 20 MG/ML	5 ML	雙正貿易 股份有限 公司	221	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
54	BC237 092EP	KABIVEN PI, EMULSION FOR INFUSION(依仿單含 熱量1000KCAL)	GLUCOSE MONOHYDRATE 67.6 MG/ML	1.44 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯卡比 股份有限 公司	604	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
55	BC237 092ES	KABIVEN PI, EMULSION FOR INFUSION(依仿單含 熱量1400KCAL)	GLUCOSE MONOHYDRATE 67.6 MG/ML	1.92 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯卡比 股份有限 公司	846	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
56	BC237 102ER	KABIVEN EMULSION FOR INFUSION(依仿單含 熱量1400KCAL)	GLUCOSE MONOHYDRATE 97 MG/ML	1.54 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯卡比 股份有限 公司	925	0	藥品許可證逾期	112/11/0 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

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
57	A03618 2151	IBUPROFEN ORAL SUSPENSION 20MG/ML "TWI"	IBUPROFEN 20 MG/ML	60 ML	安成國際 藥業股份 有限公司	25	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
58	BC165 28100	MILLIBAR CAPUSLES	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 2.5 MG		和聯生技 藥業股份 有限公司	1.84	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
59	BC259 65100	Converium 300mg Tablets	IRBESARTAN 300 MG		海喬國際 股份有限 公司	7.7	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
60	BC247 89255	Metronidazole Injection USP 0.5% w/v	METRONIDAZOLE 5 MG/ML	100 ML	台灣費森 尤斯卡比 股份有限 公司	37.3	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
61	AC419 30100	"GASO F.C. TABLET 10MG ""S.Y"" (PIPERILATE ETHOBROMIDE)"	PIPERILATE (= PIPETHANATE) ETHOBROMIDE 10 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	1.5	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
62	AC421 39100	YUPAR TABLETS 10MG "C.L."	RITODRINE HCL 10 MG		嘉林藥品 有限公司	3.93	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
63	BC248 29212	CAPD/DPCA 19SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	2 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限 公司	179	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
64	BC248 29214	CAPD/DPCA 19 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	2.5 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限 公司	199	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
65	BC248 29221	CAPD/DPCA 19 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	5 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限 公司	278	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
66	BC248 30212	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	2 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限 公司	179	0	藥品許可證逾期	112/11/0 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

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
67	BC248 30214	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	2.5 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限公司	199	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
68	BC248 30221	CAPD/DPCA 17 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	5 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限公司	278	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
69	BC248 31212	CAPD/DPCA 18 SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	2 L (LIT ER)	台灣費森 尤斯醫藥 股份有限公司	179	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
70	AC362 41100	"TIMEPIN TABLETS 30MG ""H.S."" (TIMEPIDIUM)"	TIMEPIDIUM BROMIDE 30 MG		黃氏製藥 股份有限公司	2.55	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
71	A03615 9109	TIPIDINE POWDERS (TIPEPIDINE)	TIPEPIDINE HIBENZATE 100 MG/GM	1 GM	元宙化學 製藥股份 有限公司	3.05	0	藥品許可證逾期	112/11/0 1
72	A04213 6100	SHINSIN CAPSULES 10MG (UBIDECARENONE) "S.P."	UBIDECARENONE 10 MG		新鵬藥業 有限公司	2.7	0	藥品許可證逾期	112/11/0 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	A042065	“科達”血府逐瘀湯濃縮錠	濃縮錠劑	科達製藥股份有限公司	血府逐瘀湯	衛署藥製	042065	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/11/01
2	A042066	“科達”身痛逐瘀湯濃縮錠	濃縮錠劑	科達製藥股份有限公司	身痛逐瘀湯	衛署藥製	042066	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/11/01
3	A057208	“勝昌”清肺湯濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	清肺湯	衛部藥製	057208	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/11/01
4	A057354	“勝昌”杏蘇散濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	杏蘇飲	衛部藥製	057354	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/11/01
5	A057476	“勝昌”身痛逐瘀湯濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	身痛逐瘀湯	衛部藥製	057476	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/11/01
6	A057505	“勝昌”荊防敗毒散濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	荊防敗毒散	衛部藥製	057505	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/11/01

羅視萌注射劑

Vabysmo solution for intravitreal injection

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第64次會議
112年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	羅視萌注射劑 Vabysmo solution for intravitreal injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001214號	發證日期	112/01/09
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. Hoffmann-LA Roche Ltd.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Faricimab, 注射液劑, 6毫克/0.05毫升(0.24毫升/瓶)		
ATC碼	S01LA09	新藥類別	新成分新藥
適應症	血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(nAMD)， 糖尿病黃斑部水腫(DME)。		
用法用量	最初4劑每4週一次，之後用藥間隔最長達16週一次 (第三期臨床試驗80%病人Q12W，60%病人Q16W)		
廠商建議價	每劑18,885元		

新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2
藥品名稱	Vabysmo	Eylea	Lucentis
	6mg/0.05mL, 0.24mL	40mg/mL, 0.278mL	10mg/mL, 0.23/0.3mL
成分/劑型	Faricimab, 注射液劑	Aflibercept, 注射液劑	Ranibizumab, 注射液劑
ATC碼	S01LA09	S01LA05	S01LA04
已給付適應症	nAMD, DME	wAMD, DME, PCV, CRVO, BRVO, CNV	
用法用量	最初4劑每4週1次，之後用藥間隔最長達16週1次(第三期臨床試驗80%病人間隔12週，60%病人間隔16週)。	以每個月注射一次(每4週一次)連續3劑作為起始療法，接著每2個月注射一劑(8週)。	1.起始劑量為每月治療1次並一直持續至無疾病活性徵兆表現為止。 2.對於濕性AMD、DME與RVO的病人，治療初期可能需要每月1次連續3個月或更長期的注射治療。
健保支付價	18,230元/劑	18,606元/劑	18,308元/劑
原療程費用	255,220元；255,220元 ^{註1}	260,484元；260,484元 ^{註2}	256,312元；256,312元 ^{註3}
新療程費用	255,220元；255,220元 ^{註1}	255,220元；255,220元 ^{註2}	253,132元；253,132元 ^{註3}

註1：Vabysmo、Eylea、Lucentis給付規定上限皆為14針。

註2：2023年10月藥品專家諮詢會議建議調降Eylea健保支付價(18,230元/劑)。

註3：2023年10月藥品專家諮詢會議建議調降Lucentis健保支付價(17,938元/劑)。

3

廠商建議資料(1)-wAMD/PCV

□ 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
預估使用病眼數 ^{註1}	1,230眼	2,683眼	3,900眼	5,316眼	6,377眼
預估使用針數 ^{註2}	8,610針	2.1萬針	3.4萬針	4.7萬針	5.9萬針
新藥藥費 ^{註2}	1.63億元	3.99億元	6.33億元	8.94億元	11.11億元
被取代藥費 ^{註3}	1.71億元	4.20億元	6.55億元	9.11億元	11.23億元
藥費財務影響	-835萬元	-2,139萬元	-2,272萬元	-1,769萬元	-1,181萬元

註1：廠商參考2020年4月共擬會議資料(本中心推估2020年至2024年)、以複合成長率9.04%推估wAMD(含PCV)新發病眼數，再以假設市占率(主張可延長治療間隔提高生活品質，並參考專家意見)推算使用本品病眼數。

註2：廠商以申請支數8+3+3推估使用針數，依據共擬會議資料設定之二次申請通過率45%、三次申請通過率50%為續用率之參考；根據廠商建議價18,885元/劑，推估未來五年本品年度藥費。

註3：預期本品將取代現行anti-VEGF藥物，市佔率Eylea：75%、Lucentis：25%，以2022年10月藥價加權計算單次取代藥費為18,531.5元。

廠商設定wAMD/PCV每人使用針數	第1年	第2年	第3年	第4年
Vabysmo	7	3	3	1
Eylea	7.5	4.5	2	0
Lucentis	7.5	4.5	2	0

4

廠商建議資料(2) -DME

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用-DME

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用病眼數 ^{註1}	857眼	1,736眼	2,346眼	2,972眼	3,313眼
預估使用針數 ^{註2}	5,056針	1.1萬針	1.6萬針	2.0萬針	2.3萬針
新藥藥費 ^{註2}	0.95億元	2.06億元	2.93億元	3.79億元	4.31億元
被取代藥費 ^{註3}	0.89億元	1.97億元	2.84億元	3.69億元	4.21億元
藥費財務影響	655萬元	874萬元	890萬元	1,058萬元	999萬元

註1：廠商利用參考2022年2月共擬會議資料(本中心推估2021年至2025年)、以複合成長率1.35%推估DME新發病眼數，再以假設市占率(主張可延長治療間隔提高生活品質，並參考專家意見)推算使用本品病眼數。

註2：廠商以申請支數5+5+4推估使用針數，依據共擬會議資料設定之二次申請通過率30%、三次申請通過率50%為續用率之參考；根據廠商建議價18,885元/劑，推估未來五年本品年度藥費。

註3：預期本品將取代現行anti-VEGF藥物，市佔率Eylea：75%、Lucentis：25%，以2022年10月藥價加權計算單次取代藥費為18,531.5元。

廠商設定DME每人使用針數	第1年	第2年	第3年
Vabysmo	8	3	3
Eylea	7	4	3
Lucentis	7	4	3

5

疾病治療現況(1)

□ 濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)治療建議

📖 目前美國、英國和台灣的治療指引(共識)皆建議wAMD的第一線治療為玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑(anti-VEGF)。anti-VEGF治療包含起始治療與追蹤治療兩個部分，起始治療建議為每個月(每4週)注射一次anti-VEGF直到疾病穩定；追蹤治療則有三種用藥方式，包含固定療程(fixed)、需要時給藥(PRN)、治療與延長用藥間隔(treat-and-extend, T&E)，其中許多國家以T&E療程為主流。

📖 台灣現有發表兩份wAMD的專家共識，提到其治療目標為最佳化並維持視力，同時降低治療負擔。建議的起始治療皆為3次的每月注射，並於後評估治療反應，當視力穩定且疾病無活性時便可進入追蹤治療，否則繼續每月注射。2021年發表的專家共識建議可使用PRN或T&E療程進行追蹤(維持)治療，2022年發表的專家共識則提出以T&E療程追蹤治療。

6

疾病治療現況(2)

□ 糖尿病黃斑部水腫(DME)治療建議

 美國眼科醫學會指引與英國共識建議CI-DME(中央視網膜厚度增加之糖尿病黃斑部水腫)的第一線治療方式為玻璃體內注射anti-VEGF，且目前的證據顯示有視力喪失的CI-DME病人注射anti-VEGF較有幫助。

 台灣於2020年發表DME治療的專家共識提到治療目的為達到最佳視力、改善水腫並降低治療負擔；治療共識建議CI-DME的首選治療藥物anti-VEGF，但在有重大心血管事件病史、偽晶體(即裝置人工水晶體)眼、經玻璃體切除術後眼、懷孕或前6個月無法回診的病人建議以類固醇治療。

7

3大主要HTA組織建議收載情形

□ 加拿大CADTH：

 2022年8月及10月評估報告，基於本品給藥成本不超過現有anti-VEGF的最低成本，建議收載給付於wAMD及DME。

□ 澳洲PBAC：

 2022年5月評估報告，當本品給藥成本降至與現行PBS收載anti-VEGF相同，則建議收載給付於wAMD及DME。

□ 英國NICE：

 2022年6月評估報告，在廠商提供商業協議下，NICE認為本品與已給付anti-VEGF在臨床療效及成本相同，則建議收載給付於wAMD及DME。

國際藥價

國別	Vabysmo solution for intravitreal injection
美國	78,340.68
日本	37,695.62
英國	31,511.89
加拿大	--
德國	35,629.90
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	32,386.34
澳洲	18,230.25
10國中位價	34,008.12
10國最低價	(澳洲)18,230.25

9

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)(wAMD)：

📖 二項第III期不劣性隨機對照試驗 (TENAYA和LUCERNE)顯示，faricimab的最佳矯正視力(BCVA)改變量不劣於 aflibercept（兩組差異的95%信賴區間下限皆在4個ETDRS字內），兩組的不良事件特性相似。

□ 隨機對照試驗(2項)(DME)：

📖 二項第III期不劣性隨機對照試驗 (YOSEMITE和RHINE)顯示，faricimab的最佳矯正視力改變量不劣於 aflibercept（前者Q8W和T&E療程和後者Q8W療程的差異之95%信賴區間下限皆在4個ETDRS字內），兩組的不良事件特性相似。

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本案藥品faricimab，依其臨床試驗，有效性及安全性均不劣於現行治療藥物ranibizumab(Lucentis)及aflibercept(Eylea)，故建議納入給付，屬第2B類新藥。並比照現行新生血管抑制劑wAMD、PCV及DME範圍，均給付14支。

📖 核價方式：建議依十國藥價最低價(澳洲)核價，核予本藥品Vabysmo每支18,230元。另建議Eylea比照本藥品Vabysmo支付價調整為每支18,230元，Lucentis以Eylea調降幅度調降(即Lucentis調降後為每支17,938元)。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)如附表。

11

健保署財務評估(1)-wAMD/PCV

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價計算：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用病眼數 ^{註1}	1,288眼	2,694眼	3,750眼	4,886眼	5,594眼
預估使用針數 ^{註2}	9,016針	2.2萬針	3.3萬針	4.5萬針	5.3萬針
新藥藥費 ^{註2}	1.64億元	3.99億元	6.10億元	8.17億元	9.69億元
被取代藥費 ^{註3}	1.64億元	4.03億元	6.14億元	8.19億元	9.71億元
藥費財務影響	42萬元	-410萬元	-388萬元	-171萬元	-167萬元

註1：本中心分析2020年至2022年健保資料庫，以線性回歸推估wAMD(含PCV)新發病眼數，再以廠商市占率推算使用本品病眼數。

註2：本中心依據2023年10月藥品專家諮詢會議建議，設定每次申請支數為8+3+3推估使用針數；依據共擬會議資料分別設定二次、三次申請通過率45%、50%，以**核算支付價18,230元/劑**推估未來五年本品年度藥費。

註3：本品將取代現行anti-VEGF藥物，市佔率Eylea：80%、Lucentis：20%，以2023年10月藥品專家諮詢會議建議調整藥價(Eylea：18,230元、Lucentis：17,938元)加權計算單次取代藥費為18,171.6元。

查驗中心設定wAMD/PCV每人使用針數	第1年	第2年	第3年
Vabysmo	7	4	3
Eylea	7	5	2
Lucentis	7	5	2

健保署財務評估(2)-DME

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價計算：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用病眼數 ^{註1}	857眼	1,736眼	2,346眼	2,972眼	3,313眼
預估使用針數 ^{註2}	5,211針	1.2萬針	1.7萬針	2.2萬針	2.5萬針
新藥藥費 ^{註2}	0.95億元	2.15億元	3.08億元	3.97億元	4.53億元
被取代藥費 ^{註3}	0.89億元	2.00億元	2.92億元	3.80億元	4.35億元
藥費財務影響	592萬元	1,484萬元	1,642萬元	1,703萬元	1,750萬元

註1：本中心參考2022年2月共擬會議資料(本中心推估2021年至2025年)、以複合成長率1.35%推估DME新發病眼數，再以廠商市占率推算使用本品病眼數。

註2：本中心依據2023年10月藥品專家會議建議，設定每次申請支數為5+5+4推估使用針數；依據共擬會議資料分別設定二次、三次申請通過率30%、50%，以**核算支付價18,230元/劑**推估未來五年本品年度藥費。

註3：本品將取代現行anti-VEGF藥物，市佔率Eylea：80%、Lucentis：20%，以2023年10月藥品專家諮詢會議建議調整藥價(Eylea：18,230元、Lucentis：17,938元)加權計算單次取代藥費為18,171.6元。

查驗中心設定DME每人使用針數	第1年	第2年	第3年
Vabysmo	8	5	1
Eylea	7	4	3
Lucentis	7	4	3

13
資料更新日期 2023.10.12

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>ranibizumab (如 Lucentis)</u>、 <u>aflibercept (如 Eylea)</u>、 <u>faricimab (如 Vabysmo)</u> (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、<u>○/○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用。 (1) 第一次申請時需檢附一個月內之 病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照 片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關 病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需 檢附第一次申請資料及再次申請 前一個月內有改善證明之相關資 料。	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Anti-VEGF 如 ranibizumab</u> (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、103/8/1、104/5/1、 105/2/1、105/7/1、105/11/1、 105/12/1、106/4/1、106/12/1、 108/4/1、109/2/1、109/3/1、 109/6/1、109/12/1、112/2/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用。 (1) 第一次申請時需檢附一個月內之 病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照 片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關 病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需 檢附第一次申請資料及再次申請 前一個月內有改善證明之相關資 料。

3.~4.(略) 5.限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME、CRVO 及 BRVO 除外)、或 verteporfin(PCV 除外)。另 faricimab 僅限用於 <u>wAMD、DME 及 PCV 疾病。</u> (109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) 6.(略) 7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變： I.第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1) II.~IV.(略)	3.~4.(略) 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。 (109/2/1、109/3/1) 6.(略) 7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變： I.第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1) II.~IV.(略)
--	---

V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(<u>faricimab、ranibizumab、aflibercept</u> 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)。申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。 (109/3/1、<u>○/○/1</u>)	V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)	VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)
VII. ~IX. (略)	VII. ~IX. (略)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)
I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)	I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)

II. ～ III. (略) (4)～(6)(略)	II. ～ III. (略) (4)～(6)(略)
------------------------------	------------------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定

補充資料

疾病簡介(1)

□ 濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)

 年齡相關性黃斑部退化病變(age-related macular degeneration, AMD)是一種複雜的惡化性眼睛疾病，可能導致無法逆轉的中央視力損傷或失明，目前病因尚不明確。AMD病人的年齡通常在50歲以上，主要危險因子為老化和種族，其他危險因子包含抽菸、高血壓、心血管疾病、全身性抗氧化劑濃度低等。AMD可以分為早中晚期，而血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(neovascular [wet] AMD, nAMD/wAMD)屬於AMD疾病晚期，且90%的嚴重視力損傷是由wAMD造成。

 疾病特徵包含脈絡膜血管新生(CNV)、視網膜的感光層或視網膜色素上皮(RPE)的出血性或漿液性脫離、視網膜硬性滲出物、視網膜下和RPE下纖維血管增生、視網膜下纖維化。

疾病簡介(2)

□糖尿病黃斑部水腫(DME)

 糖尿病視網膜病變是第一型和第二型糖尿病常見的共病症，是全世界工作年齡成人的視力受損的主要原因；糖尿病視網膜病變的疾病發展最主要與糖尿病的病程長短有關，而可以改變疾病發展的關鍵風險因子為血糖和血壓控制。

 糖尿病黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)是糖尿病視網膜病變的常見併發症，也是造成糖尿病病人視力損失最常見的原因；病人的糖化血色素(HbA1c)升高也會使得DME的風險增加。當疾病導致黃斑部的中央視網膜厚度增加時，稱為center-involved DME(CI-DME)，且損失視力的風險較高。

1

相同適應症之已收載品項

□ranibizumab (Lucentis)

□aflibercept (Eylea)

本案藥品簡介

□ Faricimab作用機轉

📖 血管生成素-2(Ang-2)藉由促進內皮不穩定、周細胞流失和病理性血管新生，以及促使血管對血管內皮生長因子A(VEGF-A)的活性更敏感，造成血管不穩定，進而加劇血管滲漏和發炎；且Ang-2與VEGF-A會協同增加血管的通透性並刺激血管新生。

📖 本案藥品為是一種人源化雙特異性免疫球蛋白G1(IgG1)抗體，此抗體經由中和Ang-2和VEGF-A，來抑制兩種不同的途徑以產生作用，進而降低血管的通透性和發炎、抑制病理性血管新生和恢復血管穩定性。



圖片出處：本案藥品仿單

3

HTA報告摘要

□ 本案經112年10月份藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議納入給付並比照現行anti-VEGF之給付規定。本報告根據專家諮詢會議建議之支付價更新財務影響推估，預估本品用於治療wAMD（含PCV）及DME適應症納入給付後，未來五年本品整體使用病眼數約為第一年2,145眼至第五年8,907眼，年度藥費約為第一年2.59億元至第五年14.22億元，扣除取代藥品年度藥費後，對健保藥費的財務影響約為第一年增加0.06億元至第五年增加0.16億元。

含dupilumab成分藥品 (如Dupixent)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64次會議
112年10月19日

現行給付規定

□ 現行給付規定摘要(全文參見附件，p65-71)

-  13.17. 異位性皮膚炎：限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之12歲以上異位性皮膚炎患者。

廠商建議事項

□ 賽諾菲股份有限公司

□ 建議含dupilumab成分藥品(如Dupixent)擴增給付範圍如下：

📖 氣喘：建議用於6歲以上符合GINA step 5治療標準，18歲以上過去6個月持續使用口服類固醇（12~17歲為1~3月），且過去一年至少有2次氣喘急性惡化的嗜酸性白血球表現型氣喘。

📖 異位性皮膚炎：建議用於6歲以上未滿12歲，經外用製劑（含 topical corticosteroid 與 topical calcineurin inhibitor）治療無效之中重度異位性皮膚炎。

📖 慢性鼻竇炎合併鼻息肉：建議用於18歲以上經鼻竇手術治療無效，且具有第二型發炎反應特性之慢性鼻竇炎合併鼻息肉人。

3

廠商財務預估(1)-6歲至11歲嚴重氣喘

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-6歲至11歲嚴重氣喘

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}	93人	117人	140人	164人	188人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	2,997萬元	3,770萬元	4,511萬元	5,284萬元	6,058萬元
被取代節省之藥費預估 ^{註3}	487萬元	743萬元	922萬元	1,102萬元	1,255萬元
財務影響	2,510萬元	3,027萬元	3,589萬元	4,183萬元	4,802萬元

註1：廠商根據2015~2019年全民健康保險醫療統計氣喘就醫人數外推2024~2028年氣喘就醫人數，並以文獻中嚴重嗜酸性白血球氣喘比例0.24%、嚴重氣喘使用生物製劑比例50%~70%推估。目標族群分為同時符合本品與Xolair給付規範(佔37%)與僅符合本品使用規範者，前者設定本品市佔率35%~60%，後者設定本品市佔率80%~100%。

註2：依仿單用法用量(30公斤以上200 mg Q2W，未滿30公斤300 mg Q4W)與國民營養調查數據(30公斤以上佔58%)，以建議支付價15,687元/支推算本品每人每年加權平均藥費約32.2萬元。

註3：預計在同時符合dupilumab與omalizumab給付規定的族群可取代部分Xolair市場，依過去Nucala擴增案HTA報告設定Xolair用量為每年18瓶、年藥費25.7萬元，再以內部假設的市占率推估取代情形。

廠商財務預估(2)-12歲至17歲嚴重氣喘

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-12歲至17歲嚴重氣喘

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}	30人	43人	55人	64人	71人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	1,271萬元	1,774萬元	2,262萬元	2,624萬元	2,907萬元
被取代節省之藥費預估 ^{註3}	1,247萬元	1,788萬元	2,286萬元	2,661萬元	2,952萬元
財務影響	24萬元	-13萬元	-24萬元	-36萬元	-45萬元

註1：廠商根據2015~2019年全民健康保險醫療統計氣喘就醫人數外推2024~2028年氣喘就醫人數，並以文獻中嚴重嗜酸性白血球氣喘比例0.24%、嚴重氣喘使用生物製劑比例65%~85%與本品市佔率35%~60%進行推估。
註2：依仿單用法用量，以廠商建議支付價15,687元/支推算本品每人每年維持劑量藥費約40.8萬元，新病人第一年考慮loading dose的藥費約為42萬元。
註3：預計取代Nucala部分市場，依仿單用法用量推估藥費(Nucala每人每年約42萬元)，再以內部假設的市占率推估取代情形。

廠商財務預估(3)-18歲以上嚴重氣喘

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-18歲以上嚴重氣喘

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}	409人	606人	764人	896人	1,007人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	1.73億元	2.50億元	3.14億元	3.68億元	4.12億元
被取代節省之藥費預估 ^{註3}	1.79億元	2.60億元	3.26億元	3.80億元	4.24億元
財務影響	-536萬元	-998萬元	-1,209萬元	-1,199萬元	-1,202萬元

註1：廠商根據2015~2019年全民健康保險醫療統計氣喘就醫人數外推2024~2028年氣喘就醫人數，並以文獻中嚴重嗜酸性白血球氣喘比例0.76%、使用口服類固醇的比例32.5%、嚴重氣喘使用生物製劑比例65%~85%與本品市佔率35%~60%進行推估。
註2：依仿單用法用量，以廠商建議支付價15,687元/支推算本品每人每年維持劑量藥費約40.8萬元，新病人第一年考慮loading dose的藥費約為42萬元。
註3：預計取代Nucala、Fasenra部分市場，依仿單用法用量推估藥費(Nucala每人每年約42萬元、Fasenra每人每年約41萬元)，再以內部假設的市占率推估取代情形。

廠商財務預估(4)-兒童異位性皮膚炎

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-兒童異位性皮膚炎

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}	277人	374人	452人	524人	594人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	0.87億元	1.12億元	1.35億元	1.57億元	1.78億元
被取代節省之藥費預估 ^{註3}	-	-	-	-	-
財務影響	0.87億元	1.12億元	1.35億元	1.57億元	1.78億元

註1：廠商根據2015~2019年健保資料庫分析資料外推6~11歲異位性皮膚炎就醫病人數，並使用健保資料庫文獻中使用calcineurin inhibitor之病人比例做為估算，假設病人全數使用三個月療程。再以文獻中治療無效比例平均44.7%，與未來五年市場滲透率50%~70%推估未來五年使用病人數為277~594人。

註2：依第三期臨床試驗，約有86%~95%病人在第16週符合EASI 50%改善可完整使用一年。本品在30 kg以上給藥劑量為200 mg Q2W、未滿30 kg為300 mg Q4W，又衛福部國民營養調查資料顯示該年齡層體重在30 kg以上比例為58%。依本次建議支付價15,687元/支計算，30 kg以上每人年度藥費約為40.8萬元、未滿30 kg每人年度藥費約為20.4萬元，加權平均藥費為每人每年32.2萬元。

註3：6-11歲中重度異位性皮膚炎目前無其他廣泛使用的系統性治療藥物，故無取代藥費。

7

廠商財務預估(5)-慢性鼻竇炎合併鼻息肉

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-慢性鼻竇炎合併鼻息肉

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}	435人	732人	891人	976人	1,057人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	1.33億元	1.55億元	1.56億元	1.56億元	1.67億元
被取代節省之藥費預估 ^{註3}	-	-	-	-	-
財務影響	1.33億元	1.55億元	1.56億元	1.56億元	1.67億元

註1：廠商根據國發會18歲以上人口數推估與健保資料庫中慢性鼻竇炎盛行率，並由文獻中取得慢性鼻竇炎合併有鼻息肉的比例、五年內至少執行一次手術比例、具有第二型發炎反應比例、手術後控制不佳比例推估目標族群約為1,100~1,200人，再以市場滲透率65%~90%且病人分三年陸續進行治療的方式推估使用人數。

註2：因給付條件設有評估機制，依第三期臨床試驗，通過第16週評估機制者約64%、再次通過52週評估機制者約56%，故僅36%病人得長期使用，其餘僅使用16週或52週。按仿單用法用量300 mg Q2W與本次建議支付價15,687元/支計算，每年每人藥費約40.8萬元。

註3：本品作為CRSwNP附加維持治療，故無取代藥費。

廠商財務預估(6)-整體財務影響

□ Dupilumab成分藥品(如Dupixent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-整體財務影響

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
氣喘財務影響 ^{註1}	1,997萬元	2,015萬元	2,355萬元	2,947萬元	3,555萬元
異位性皮膚炎財務影響	0.87億元	1.12億元	1.35億元	1.57億元	1.78億元
慢性鼻竇炎合併鼻息肉財務影響	1.33億元	1.55億元	1.56億元	1.56億元	1.67億元
已給付適應症降價節省 ^{註2}	-1,060萬元	-1,236萬元	-1,317萬元	-1,403萬元	-1,403萬元
整體財務影響	2.29億元	2.75億元	3.01億元	3.28億元	3.66億元

註1：含18歲以上嚴重氣喘、12~17歲嚴重氣喘與6~11歲嚴重氣喘。

註2：本品現行健保給付於「12歲以上中重度異位性皮膚炎」，由於建議者此次提出本品價格調降建議(16,428元/支降至15,687元/支)，故針對現行已給付的病人將有藥費節省。

9

3大主要HTA組織收載情形-氣喘

□ 加拿大CADTH：

📖 2021年6月及2023年2月公布評估結果，建議dupilumab用於6歲以上之第二型發炎/嗜酸性白血球表現型或口服類固醇依賴型的嚴重氣喘病人治療。CADTH建議需降價93%~98%以符合\$50,000/QALY的成本效益閾值。

□ 澳洲PBAC：

📖 2020年11月公布評估結果，建議dupilumab用於12歲以上、口服類固醇依賴或非依賴型，且症狀無法控制的嚴重嗜酸性白血球氣喘或過敏性氣喘。
📖 至2023年9月14日止，未尋獲dupilumab用於治療6~11歲氣喘相關建議報告。

□ 英國NICE：

📖 2021年12月公布評估結果，建議dupilumab用於12歲以上經高劑量吸入性類固醇或其他維持療法處置，仍無法適當控制症狀的第二型發炎嚴重氣喘病人的治療用藥。
📖 6~11歲嚴重氣喘因NHS England另有Commissioning medicines for children in specialized services policy政策，故NICE選題時未啟動此案，無相關公開評估報告。

3大主要HTA組織收載情形-兒童異位性皮膚炎

□ 加拿大CADTH：

📖 2023年9月公布評估草案，初步建議dupilumab給付於6個月以上至未滿12歲，使用外用藥物控制不佳或不適合使用外用藥物的中重度異位性皮膚炎病人。CADTH建議需降價54%以符合\$50,000/QALY的成本效益閾值。

□ 澳洲PBAC：

📖 2022年3月公布評估結果，建議dupilumab用於未滿12歲，使用外用藥物控制不佳的重度異位性皮膚炎病人。PBAC認為臨床證據顯示本品用於兒童的臨床效益與成人/青少年相似，且在兩年齡層每月治療藥費相同情況下，成本效益可被接受。

□ 英國NICE：

📖 基於NHS England的Commissioning medicines for children in specialized services policy政策，故NICE選題時未啟動此案，未針對兒童異位性皮膚炎發布評估報告。

資料更新日期 2023.10.12 11

國際藥價

國別	Dupixent solution for injection 200mg Syringe	Dupixent solution for injection 300mg Syringe
美國	65,465	65,465
日本	--	12,890
英國	23,160	23,160
加拿大	22,500	22,500
德國	24,860	2,7608
法國	20,299	20,299
比利時	38,434	19,109
瑞典	16,839	16,839
瑞士	19,678	19,678
澳洲	16,758	16,758
10國中位價	22,500	19,989
10國最低價	(澳洲) 16,758	(日本) 12,890
健保支付價	16,428	16,428

相關醫學會意見(1)

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

 同意擴增6歲以上氣喘病人。

□ 兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

 同意擴增6歲至12歲異位性皮膚炎。

▶ 不建議使用照光治療。

▶ TCS+TCI三個月治療無效，即可使用生物製劑。

 建議擴增使用於18歲以下兒童嚴重氣喘。

□ 臺灣皮膚科醫學會

 同意。

13

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國免疫學會

 同意修訂dupilumab擴增給付於6-11歲兒童中重度異位性皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎合併鼻息肉。

 Dupilumab的作用機轉是anti-IL4R的生物製劑，可同時拮抗IL-4及IL-3，調節第二型發炎反應，在兒童異位性皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎合併鼻息肉的第三期臨床試驗中皆證實有效且無明顯之安全疑慮。

□ 台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

 同意，慢性鼻竇炎合併鼻息肉給付規定擴增。

相對療效(1)

□ 12歲以上青少年與成人氣喘-隨機對照試驗(2項)：

📖 第三期雙盲、隨機對照試驗QUEST 與 VENTURE。

📖 QUEST 試驗：

- 52週期間，所有受試者氣喘嚴重急性年發作率，dupilumab 200 mg組相較於安慰劑組可降低47.7%發作率($p < 0.001$)。
- 在試驗第12週時，受試者使用支氣管擴張劑前的FEV₁值與其進入試驗前的基礎值的變化量，dupilumab 200mg組相較於安慰劑組差異為0.14L ($p < 0.001$)。

📖 VENTURE 試驗：

- 在維持病人的氣喘控制的情況下，24週時與基礎期相比減少病人使用口服類固醇劑量的百分比，dupilumab 200mg 組相較於安慰劑組，兩組差異達統計顯著 ($70.1 \pm 4.9\%$ vs. $41.9 \pm 4.6\%$, $p < 0.001$)。

📖 長期延伸試驗TRAVERSE 試驗（納入QUEST試驗、VENTURE 試驗與2B期試驗病人）：針對成人，額外追蹤48週結果顯示療效與安全性指標與母試驗結果大致維持相同。

FEV₁, forced expiratory volume in one second

15

相對療效(2)

□ 6至12歲之中重度異位性皮膚炎-隨機對照試驗(1項)：

📖 第三期雙盲、隨機對照試驗 LIBERTY AD PEDS。

📖 367位6至11歲的重度異位性皮膚炎病人中，300 mg dupilumab合併外用類固醇組和100/200 mg dupilumab合併外用類固醇組，在第16週IGA(Investigator's Global Assessment)達到0或1分的比例上皆統計顯著優於安慰劑合併外用類固醇組(差異為21.4%和18.1%， $p < 0.0001$ 和 $p = 0.0004$)，和在第16週EASI(Eczema Area and Severity Index)改善75%的比例上皆統計顯著優於安慰劑合併外用類固醇組(差異為42.8%和40.4%，皆 $p < 0.0001$)。

健保署意見(1)

□ 建議修訂給付規定

氣喘

- 查主要國際醫療科技評估組織之評估報告，加拿大CADTH及澳洲PBAC皆建議12歲以上須降價；另6歲至11歲部分，加拿大CADTH建議應降價98%，澳洲PBAC無評估報告。
- 考量目前健保給付於氣喘之IL抑制劑，Nucala及Fasenra限用於18歲以上成人，臨床上12歲至17歲屬unmet medical need，建議擴增使用於12歲以上之氣喘。

6歲以上未滿12歲之異位性皮膚炎：

- 使用外用製劑（含topical corticosteroid 與topical calcineurin inhibitor）治療12週無效之中重度異位性皮膚炎之藥費及財務影響由第1年之0.82億元至第5年之1.73億元。
- 為減少擴增健保給付後之健保財務衝擊，故建議使用外用製劑治療12週無效，並經1種免疫抑制劑治療無效後，可使用Dupixent治療。

17

健保署意見(2)

□ 建議修訂給付規定

慢性鼻竇炎合併鼻息肉：

- 查主要國際醫療科技評估組織尚未有評估報告，相關經濟效益評估資料仍缺乏。
- 本藥品在慢性鼻竇炎合併鼻息肉臨床上有需求，倘有足夠之經濟效益資料可供評估後再議。

 建議調降本案藥品之健保支付價4.5%至每支15,687元。

 給付規定：修訂藥品給付規定6.2.9.、13.17.、13.17.2.、附表三十二、附表三十二之一及附表三十二之二，如附表。

健保署財務評估(1)- 12歲至17歲氣喘

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，Dupilumab成分藥品(如Dupixent)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
本品使用人數 ^{註1}	43人	52人	60人	67人	74人
本品年度藥費預估 ^{註2}	1,800萬元	2,100萬元	2,500萬元	2,700萬元	3,000萬元
可被取代之藥費預估 ^{註3}	260萬元	370萬元	460萬元	510萬元	540萬元
財務影響	1,600萬元	1,800萬元	2,000萬元	2,200萬元	2,500萬元

註1：分析2015年至2019年健保資料庫(不納入2020年至2022年受新冠肺炎疫情影響期間)之12-17歲氣喘人數，並推估未來五年人數；參考文獻中「符合GINA step5定義之嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘」之比例以及建議者假設之「使用生物製劑治療」比例；再將目標族群分為：具過敏性氣喘特性而同時符合本品與Xolair給付規範之病人(佔37%，市佔率假設為35%至60%)，以及僅符合本品給付規範之病人(佔63%，市佔率為80%至100%)。

註2：依據本品仿單建議用法(12歲以上病人起始劑量為400mg、維持劑量為每2週一次200mg)與核算支付價15,687元，推算本品每人每年藥費約為第一年42萬元(含新病人使用之起始劑量)及後續年度41萬元(舊病人使用之維持劑量)。

註3：由於建議者所假設之取代品Nucala並未給付生效，故本報告不設定取代Nucala；另參考兒童族群之設定，假設具過敏性氣喘特性之病人(佔37%)將取代Xolair部分市場，並以健保資料庫分析每人年使用瓶數為20瓶，每瓶14,234元，估計其每人年度藥費約為28.5萬元。

資料更新日期：2023.10.11 19

健保署財務評估(2)- 18歲以上氣喘

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，Dupilumab成分藥品(如Dupixent)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
本品使用人數 ^{註1}	428人	633人	798人	935人	1,049人
本品年度藥費預估 ^{註2}	1.8億元	2.6億元	3.3億元	3.8億元	4.3億元
可被取代之藥費預估 ^{註3}	1.9億元	2.7億元	3.4億元	4.0億元	4.5億元
財務影響	-400萬元	-1,100萬元	-1,400萬元	-1,700萬元	-1,800萬元

註1：根據2015年至2019年健保資料庫(不納入2020年至2022年受新冠肺炎疫情影響期間)之18歲以上氣喘人數，並推估未來五年人數。參考文獻中「符合GINA step5定義之嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘」之比例、「過去6個月持續使用口服類固醇」之比例以及建議者假設之「使用生物製劑治療」比例；並依據使用機轉、臨床試驗結果及市場現況假設本品市佔率為35%至60%。

註2：依據本品仿單建議用法(12歲以上病人起始劑量為400mg、維持劑量為每2週一次200mg)與核算支付價15,687元，推算本品每人每年藥費約為第一年42萬元(含新病人使用之起始劑量)及後續年度41萬元(舊病人使用之維持劑量)。

註3：預計取代Nucala及Fasenra部分市場，以健保資料庫分析目前使用比例推估市佔率，並根據仿單建議用法及健保支付價，計算每人年度藥費為Nucala約43萬元(每4週一次300mg，價格32,811元/劑)、Fasenra約51萬元(含新病人使用之起始劑量，前3劑每4週一次30mg，價格63,747元/劑)及41萬元(舊病人使用之維持劑量，每8週一次30mg)。

健保署財務評估(3)-6歲至12歲異位性皮膚炎

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，Dupilumab成分藥品(如 Dupixent)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
本品使用人數(6-12歲AD) ^{註1}	99人	113人	127人	141人	157人
本品年度藥費(6-12歲AD) ^{註2}	3,100萬元	3,400萬元	3,800萬元	4,200萬元	4,700萬元
於12歲以上AD之降價節省 ^{註3}	1,100萬元	1,100萬元	1,200萬元	1,300萬元	1,400萬元
AD之財務影響	2,100萬元	2,300萬元	2,500萬元	2,900萬元	3,300萬元

註1：分析2018年至2022年健保資料庫之6-11歲AD病人數，並以複合成長率推估未來五年人數，根據文獻中使用外用藥物達3個月以上比例，以及經三種系統性治療(methotrexate、azathioprine、cyclosporin)至少一種治療無效之比例(約19%)推估目標族群，並考量給付條件及專家意見後假設符合上述條件之病人均使用本品。

註2：依據本品仿單建議用法(6至12歲病人15-30公斤起始劑量為300mg*2劑、維持劑量為每4週一次300mg，30-60公斤起始劑量為200mg*2劑、維持劑量為每4週一次200mg)與核算支付價15,687元/劑，推算本品每人每年藥費約為30.3萬元(含新病人使用之起始劑量)及27.2萬元(舊病人使用之維持劑量)。

註3：本品已給付用於12歲以上重度AD病人，故依據先前公開會議資料，推估自現行給付價16,428元降價為15,687元產生之降價節省。

資料更新日期：2023.10.11 21

健保署財務評估(4)-整體財務影響

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，Dupilumab成分藥品(如 Dupixent)預估修訂給付範圍，每年使用人數及費用-整體財務影響

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
12歲以上氣喘(A)	1,200萬元	700萬元	600萬元	600萬元	700萬元
6歲至12歲異位性皮膚炎(B)	3,100萬元	3,400萬元	3,800萬元	4,200萬元	4,700萬元
於12歲以上異位性皮膚炎之降價節省(C)	1,100萬元	1,100萬元	1,200萬元	1,300萬元	1,400萬元
整體財務影響(D=A+B-C)	3,200萬元	3,000萬元	3,100萬元	3,500萬元	4,000萬元

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drug

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>6.2.9. Dupilumab (如 Dupixent) :</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1. 限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球</u> <u>表現型的嚴重氣喘且控制不良</u> <u>(severe refractory</u> <u>eosinophilic asthma)之 12 歲</u> <u>以上病人，且需符合下列各項條</u> <u>件：</u> <u>(1)須經胸腔專科或過敏免疫或</u> <u>兒科專科醫師診斷。</u> <u>(2)投藥前12個月內的血中嗜伊</u> <u>紅性(嗜酸性)白血球≥ 300</u> <u>cells/mcL。</u> <u>(3)病人已使用最適切的標準療</u> <u>法。</u> <u>(4)18歲以上病人過去6個月、12</u> <u>歲以上至未滿18歲過去1至3</u> <u>個月，持續使用口服類固醇</u> <u>prednisolone 每天至少5mg</u> <u>或等價當量(equivalence)。</u> <u>(5)過去12個月內有2次或2次以</u> <u>上因氣喘急性惡化而需要使</u> <u>用全身性類固醇，且其中至</u> <u>少一次是因為氣喘惡化而需</u> <u>急診或住院治療。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 使用頻率：</u> <u>(1)口服皮質類固醇依賴型的氣喘，或合併有中度至重度異位性皮膚炎，或合併有慢性鼻竇炎合併鼻息肉：起始劑量為600 mg(300 mg 注射兩劑)，接著以300 mg 每2週注射一次。</u> <u>(2)其他病人為起始劑量為400 mg(200 mg 注射兩劑)，接著以200 mg 每2週注射一次。</u> <u>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</u> <u>5. 不得併用其他治療氣喘之生物製劑。</u> <u>備註：</u> <u>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</u> <u>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、○/○/1) 略 <u>13.17.1. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) (12 歲以上病人治療分)</u> <u>13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent) : (○/○/1) (6 歲以上未滿 12 歲兒童治療部分)</u> <u>1. 限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</u> <u>2. 限用於經外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(需治療3個月完整療程，得合併他院就診病歷)，且適合以全身性療法治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。</u> <u>(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，</u>	13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 略 13.17.1. 無 13.17.2. 無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>且符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 及 Investigator' s Global Assessment (IGA) ≥ 3。</u> <u>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</u> <u>(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</u> <u>I. 治療必須包括中效強度 (medium potency)或中效強度以上之外用類固醇 (topical corticosteroid)，及外用鈣調磷酸酶抑制劑 (topical calcineurin inhibitor)，規律使用達 12 週。</u> <u>II. 治療必須包括以下三種系統性(全身性)治療至少一種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin，且可與前開外用藥物合併使用。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
III. <u>若臨床上使用上述外用藥物發生皮膚萎縮或感染，得停止使用外用藥物，惟須於病歷中詳述說明。</u> IV. <u>前開免疫抑制劑之劑量：</u> <u>Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能異常、白血球低下、高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症。</u> V. <u>若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及記載)。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用。</u> (1) <u>初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>月提出，並於申請時檢附照片。</u> <u>(2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u> <u>(3)使用劑量：</u> <u>I. 體重 15 公斤以上至未滿 30 公斤：起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩劑），接著以 300mg 隔 4 週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u> <u>II. 體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg（限 200mg 注射兩劑），接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u> <u>III. 體重 60 公斤以上：起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩劑），接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u> 4. <u>需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> 5. <u>如果發生下列現象應停止治療：</u> <u>(1)不良事件，包括：</u> <u>I. 惡性腫瘤。</u> <u>II. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> <u>(2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。</u> 6. <u>暫緩續用之相關規定：</u> <u>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 16$ 者。</u> <u>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 $EASI \geq 16$（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。</u> ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 <u>(108/12/1、○/○/1)</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表</u> <u>(109/8/1、111/8/1、○/○/1)</u> <u>◎附表三十二之二：全民健康保險 6 歲以上未滿 12 歲病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(○/○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積（Area）：合併總面積佔體表%_____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度（Severity）：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

8歲以上病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/Ex coriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭 / 頸	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.1	
Trunk 軀幹	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

EASI = 0.1 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (頭部%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (軀幹%) + 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (上肢%) + 0.4 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (下肢%)

未滿8歲病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/Ex coriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭 / 頸	(+)	+	+	)	×	× 0.2	
Trunk 軀幹	(+)	+	+	)	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+)	+	+	)	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+)	+	+	)	×	× 0.3	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

EASI = 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (頭部%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (軀幹%) + 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (上肢%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (下肢%)

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

- ☐ 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- ☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
- ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
 - ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重: kg)

	使用劑量	使用時間	停用 <u>或減量</u> 理由
Azathioprine (體重: ____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	
Methotrexate	____mg/week	____年____月____日至 ____年____月____日	
Cyclosporin (體重: ____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	

- ☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。
- ☐ 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

- ☐ 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
- ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

$$\begin{aligned}
 \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\
 &= _
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} = & 0.1 * (__ + __ + __ + __) * __ + \\ & 0.3 * (__ + __ + __ + __) * __ + \\ & 0.2 * (__ + __ + __ + __) * __ + \\ & 0.4 * (__ + __ + __ + __) * __ \\ = & __ \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. ☐ Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

☐ 符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 16 。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

☐ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是

☐ 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

☐ 是

☐ 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是

☐ 否

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

☐ 符合「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表三十二之二：全民健康保險 6 歲以上未滿 12 歲兒童

異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

☐ 符合外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(治療需3個月的完整療程)之全身慢性中重度之異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)

☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且「Investigator's Global Assessment (IGA) ≥ 3 」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少3個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

外用藥物及全身性免疫抑制劑之名稱、使用期間、劑量及停用或減量理由(病人目前體重：___ kg)

	藥品名稱	使用劑量	使用期間	停用或減量理由
Topical corticosteroid		-	___年___月___日至 ___年___月___日	
Topical calcineurin inhibitor		-	___年___月___日至 ___年___月___日	
全身性免疫抑制劑			___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

1. ☐ 符合全身慢性中重度之異位性皮膚炎(檢附至少3個月病歷影本，得合併它院就診病歷)。

2. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

8歲以上兒童：

$$\begin{aligned}
 \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\
 &= _
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\
 &= _
 \end{aligned}$$

未滿8歲兒童：

$$\begin{aligned}\text{第一次 EASI} &= 0.2 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } + \\ &\quad 0.3 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } + \\ &\quad 0.2 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } + \\ &\quad 0.3 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } \\ &= \text{ } \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{第二次 EASI} &= 0.2 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } + \\ &\quad 0.3 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } + \\ &\quad 0.2 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } + \\ &\quad 0.3 * (\text{ } + \text{ } + \text{ } + \text{ }) * \text{ } \\ &= \text{ } \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

3. ☐ Investigator' s Global Assessment (IGA) ≥ 3。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

☐ 符合至少有 EASI ≥ 50%復發或 EASI ≥ 16。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

☐ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附3個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是
☐ 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

☐ 是
☐ 否

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

☐ 符合「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ;
abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、
112/6/1、112/8/1)

1. 處方科別如下：(111/8/1)

(1)18歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。

(2)12歲以上至未滿18歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。

2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)

(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。

(111/8/1)

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. 前開免疫抑制劑之劑量：

i. 18歲以上患者：Methotrexate 合理劑量需達每週15mg、

azathioprine 為2mg/kg/d、cyclosporin 為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii. 12歲以上至未滿18歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週10mg、azathioprine 為1.0mg/kg/d、cyclosporin 為

2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。

(3) 所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症(Albinism) 及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT) 及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticaria)]、皮膚癌(skin cancer) 或有皮膚癌家族史。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1) 初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2) 初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3) 使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1)

I. dupilumab：

i. 18歲以上：起始劑量600mg (限300mg 注射2劑)，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

ii. 12歲以上至未滿18歲：

(i) 體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑)，接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

(ii) 體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg (限200mg 注射兩劑)，接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

(iii) 體重60公斤以上：起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑)，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

II. upadacitinib：每日1次15mg 或30mg。(112/4/1)

i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。

ii. 18歲以上，且 EASI 20以上者：每日得使用30mg。

III. abrocitinib：(112/6/1)

i. 限使用於18歲以上，每日1次100mg 或200mg。

- ii. 於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。
- (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。
- (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)
4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：
- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。
- (3)活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib 者)。(112/6/1)
5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：
- (1)不良事件，包括：
- I. 惡性腫瘤。
- II. 懷孕與授乳期間。
- III. 寄生蟲 (蠕蟲) 感染。
- IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹)(暫時停藥即可)。(112/6/1)
- (2)療效不彰：患者經過6個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。
6. 暫緩續用之相關規定：
- (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 16$ 者。(111/8/1)
- (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 $EASI \geq 16$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)
7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。
- ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)
- ◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、111/8/1)

附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積 (Area)：合併總面積佔體表%_____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/ Excoriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部位分數
Head/neck 頭/頸	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.1	
Trunk 軀幹	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

$EASI = 0.1 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{頭部}\%) + 0.2 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{上肢}\%) + 0.3 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{軀幹}\%) + 0.4 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{下肢}\%)$

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

- ☐ 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- ☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
2. ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重: ___ kg)

	使用劑量	使用時間	停用或減量理由
Azathioprine (體重: ___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin (體重: ___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

- ☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。
- ☐ 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

3. ☐ 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
4. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ &= _ \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \end{aligned}$$

$$0.4 * (___ + ___ + ___ + ___) * ___ \\ = ______$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. ☐ Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

☐ 符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 16 。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

☐ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

☐ 符合「需暫緩續用之情形」

☐ 是 ☐ 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI < 16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%
--	--

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

抗癲癇藥品「Inovelon Film-coated Tablets 400 mg」及高血壓藥品「Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg、5/160/12.5mg」等3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64次會議
112年10月19日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載藥品分組為「RUFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，100MG、200MG、400MG」之3項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	藥價調整後健保支付價	適應症
1	BC26776100	克雷葛 膜衣錠 100毫克 Inovelon Film-coated Tablets 100 mg	衛采製藥股份有限公司	17.6元	適用於1歲以上(含1歲)患者Lennox-Gastaut症候群相關癲癇發作之輔助治療
2	BC26777100	克雷葛 膜衣錠 200毫克 Inovelon Film-coated Tablets 200 mg	衛采製藥股份有限公司	29.8元	
3	BC26778100	克雷葛 膜衣錠 400毫克 Inovelon Film-coated Tablets 400 mg	衛采製藥股份有限公司	52.0元	

藥品基本資料(2-1)

□ 健保收載藥品分組為「VALSARTAN 160MG + AMLODIPINE 5MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑」之12項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	藥價調整後健保支付價	適應症
1	AC60894100	Amoten F.C. Tablets 5/160mg	元豐泰生技醫藥有限公司	8.90元	治療高血壓
2	AC59643100	ESTENGY F.C. TABLETS 5/160MG	中國化學製藥股份有限公司	8.70元	
3	BC26465100	Dafiro HCT 5/160/12.5mg Film-Coated Tablets	裕利股份有限公司	8.40元	
4	BC25877100	Dafiro 5/160mg Film-Coated Tablets	裕利股份有限公司	8.40元	
5	AC59821100	EXFOPINE FILM-COATED TABLET 5/160MG	永信藥品工業股份有限公司	9.70元	
6	AC59836100	VALSOON F.C. TABLETS 5/160MG	生達化學製藥股份有限公司	10.20元	

3

藥品基本資料(2-2)

□ 健保收載藥品分組為「VALSARTAN 160MG + AMLODIPINE 5MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑」之12項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	藥價調整後健保支付價	適應症
7	AC60457100	Amvlo Film-Coated Tablets 5/160mg	永勝藥品工業股份有限公司	9.40元	治療高血壓
8	AC59771100	EXNORTAN F.C. TABLETS 5/160MG	美商亞培股份有限公司 臺灣分公司	9.10元	
9	BC25072100	Exforge film-coated tablet 5/160mg	臺灣諾華股份有限公司	9.30元	
10	BC25419100	Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg	臺灣諾華股份有限公司	8.50元	
11	BC25418100	Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/25mg	臺灣諾華股份有限公司	9.60元	
12	BC26466100	Dafiro HCT 5/160/25mg Film-Coated Tablets	裕利股份有限公司	8.40元	

73

4

藥品基本資料(3)

□ 健保收載藥品分組為「VALSARTAN 160MG + AMLODIPINE 10MG + HYDROCHLOROTHIAZIDE 0-25MG, 一般錠劑膠囊劑」之6項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	藥價調整後健保支付價	適應症
1	AC58370100	EXNORTAN F.C. TABLETS 10/160MG	美商亞培股份有限公司 台灣分公司	13.70元	治療高血壓
2	BC26468100	Dafiro HCT 10/160/25mg Film-Cated Tablets	裕利股份有限公司	10.50元	
3	BC26467100	Dafiro HCT 10/160/12.5mg Film-Coated Tablets	裕利股份有限公司	10.50元	
4	BC25421100	Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg	臺灣諾華股份有限公司	10.00元	
5	BC25420100	Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/12.5 mg	臺灣諾華股份有限公司	9.60元	
6	BC24823100	Exforge film-coated tablet 10/160mg	臺灣諾華股份有限公司	10.80元	

5

案由及依據(1/3)

📖 本案係本署於112年第三季檢討專利權期滿日於第二季之第二大類藥品，並依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第18條第1項第1款規定，逾專利期第一年之藥品，以「十國藥價最低價」及「同分組品項加權平均銷售價格(GWAP)乘以1.15倍」取最低價調整，並於112年8月15日公告在案。而廠商對於調整後之藥價，認有不敷成本情事，遂檢具成本分析資料，向本署提出調高健保支付價格之建議。

📖 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⁷⁴

6

案由及依據(2/3)

📖 衛采製藥股份有限公司就「Inovelon Film-coated Tablets 400 mg」來函表示不敷成本，建議提高支付價至每粒59元。

- 本品於112年8月健保支付價為62元，經112年8月15日公告藥價調整結果為52元，廠商表示不敷成本並提出成本價為59元，遂暫予調整至成本價。

11208支付價	藥價調整後價格	廠商提出成本價
62元	52元	59元

7

案由及依據(3/3)

📖 台灣諾華股份有限公司就Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg、10/160/25mg來函表示不敷成本，建議分別提高支付價至每粒12元及14元。

- 「Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg」於112年8月健保支付價為13.7元，經112年8月15日公告藥價調整結果為8.5元，廠商表示不敷成本並提出成本價為12元，遂暫予調整至成本價。
- 「Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25mg」於112年8月健保支付價為18.3元，經112年8月15日公告藥價調整結果為10元，廠商表示不敷成本並提出成本價為14元，遂暫予調整至成本價。

藥品規格	11208支付價	藥價調整後價格	廠商提出成本價
Exforge HCT (5/160/12.5)	13.7元	8.5元	12元
Exforge HCT (10/160/25)	18.3元	75 10元	14元 8

廠商建議事項(1/3)

□建議提高健保支付價

📖 衛采製藥股份有限公司提出Inovelon Film-coated Tablets 400 mg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	40.5	40.5
其他生產成本	0.12	0.12
製造成本	40.62	40.62
管銷費用	16.24	(40%) 16.24 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.87	2.87
<u>參考成本價</u>	59.73	59.73

註：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元，加計百分之四十為上限。

9

廠商建議事項(2/3)

□建議提高健保支付價

📖 台灣諾華股份有限公司提出Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg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	8.79	8.79
其他生產成本	0.01	0.01
製造成本	8.8	8.8
管銷費用	2.64	(30%) 2.64 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.58	0.58
<u>參考成本價</u>	12.02	12.02

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限

76

10

廠商建議事項(3/3)

□建議提高健保支付價

📖 台灣諾華股份有限公司提出Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg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	10.26	10.26
其他生產成本	0.05	0.05
製造成本	10.31	10.31
管銷費用	3.09	(30%) 3.09 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.67	0.67
<u>參考成本價</u>	14.07	14.07

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

11

國際藥價(1/2)

國別	Inovelon Film-coated Tablets 100 mg	Inovelon Film-coated Tablets 200 mg	Inovelon Film-coated Tablets 400 mg
美國	-	486.60	973.21
日本	18.30	29.94	-
英國	19.04	38.07	63.46
加拿大	20.02	40.03	87.23
德國	-	55.90	99.14
法國	17.62	34.58	68.93
比利時	-	33.77	64.00
瑞典	25.29	29.88	56.61
瑞士	-	36.66	58.95
澳洲	-	-	-
10國中位價	19.04	36.66	66.47
10國最低價	17.62	29.88	56.61

國際藥價(2/2)

國別	Exforge HCT Film Coated Tablets 5/12.5/160 mg	Exforge HCT Film Coated Tablets 10/25/160 mg
美國	377.06	427.72
日本	-	-
英國	-	-
加拿大	-	-
德國	28.30	31.59
法國	-	-
比利時	14.37	15.65
瑞典	-	-
瑞士	34.88	-
澳洲	8.52	10.02
10國中位價	28.30	23.62
10國最低價	8.52	10.02

13

健保署意見(Inovelon)

□建議認定為特殊藥品並提高支付價

 本藥品與其他鈉離子通道抑制性之抗癲癇藥物有不同之處，具獨特性，且對於有需要使用本藥控制癲癇發作者無其他取代藥物，建議列為特殊藥品。

□核價方式

 原依112年第三季專利權期滿日於第二季之第二大類藥品調整後價格為52元，因廠商提出成本價為59元，及參考國際最低價為56.61元，故建議以56.61元至59元與廠商議價。

健保署意見(Exforge HCT)

□ 不建議認定為特殊藥品並提高支付價

 本案藥品(Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg、5/160/12.5mg)於國內仍有其他廠商及類似藥品，建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

□ 核價方式

 依112年第三季專利權期滿日於第二季之第二大類藥品調整結果，「Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg」核予8.5元、「Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg」核予10元。

 其他同分組品項併同依112年8月15日公告之調整結果調整健保支付價。

報告案第 2 案之(5)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」及「中華民國醫學會全國聯合會」建議修訂糖尿病用藥 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑之複方製劑給付規定。	一、糖尿病複方用藥 Steglujan 因全球性停產，待庫存售罄後不再供應，預計供貨至 112 年 12 月底。爰此，「國立臺灣大學醫學院附設醫院」及「中華民國醫學會全國聯合會」建議修訂藥品給付規定 5.1.6、5.1.7、5.1.8，將已接受過最大耐受劑量的 metformin，「且併用該複方藥品之各單方成分之一」修訂為「且併用同藥理類別 SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑其中之一」。 二、食品藥物管理署表示：「SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方核准適應症內容係依其臨床試驗證據而定，無法依某一有效成分外推到其他同類成分，且非所有藥品，如本案的 SGLT-2i 及 DPP-4i，不是全部都有證據指向可以用 class effect 來用藥理種類取代成分本身，因此以藥理類別取代成分名稱的方式修訂適應症尚有疑慮」。	5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi) 5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern) 5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)	詳附表	無修訂	一、依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條規定，不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，不予給付。 二、另 Steglujan 係全球性停產且未來不再供應，屬特殊情形，不適合因此特例而修訂藥品給付規定。 三、綜上，建議暫不修訂藥品給付規定。另本署擬於本會議通過後，以函釋方式週知相關單位，原使用 Steglujan 治療之病人，於該藥品退出市場而影響病人藥物使用期間，得依臨床醫師專業判斷，以暫予開放使用同藥理機轉之複方製劑方式處理。

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1、109/5/1)

1. 每日限處方 1 粒。

2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療至少 6 個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。

5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1、109/5/1)

1. 每日限處方 1 粒。

2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療至少 6 個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。

5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)(109/5/1)

1. 每日限處方 1 粒。

2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 ertugliflozin 或 sitagliptin 治療至少 6 個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。

"國光" 明礬沈澱破傷風類毒素 Tetanus toxoid alum precipitated "Kuo Kwang"

(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64次會議
112年10月19日

藥品基本資料

藥品名稱	"國光" 明礬沈澱破傷風類毒素 Tetanus toxoid alum precipitated "Kuo Kwang"		
許可證字號	衛署菌疫製字第000089號	發證日期	107/08/09
廠商名稱	國光生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	國光生物科技股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	tetanus toxoid, 注射劑, 1 mL/Amp		
ATC碼	J07AM01	新藥類別	一般學名藥
適應症	預防破傷風。		
健保支付價	66元/每支(未取得PIC/S GMP核准函)		
廠商建議價	160元/每支		

案由及依據

- 📖 國光生物科技股份有限公司來函表示，前因原料藥未取得PIC/S GMP核准函不得製造而無法供貨，今取得PIC/S GMP核准函重新恢復生產，廠商原建議提高支付價為290元/1mL瓶裝。
- 📖 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(1)

□建議提高健保支付價

- 📖 國光生物科技股份有限公司提出Tetanus Toxoid Alum Precipitated "Kuo Kwang"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	40.44	40.44
其他生產成本	169.5	169.5
製造成本	209.94	209.94
管銷費用	62.98	(30%) 62.98 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	16.64	13.78
<u>參考成本價</u>	290	286

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。

新品項與核價參考品比較

	本品	參考品1	參考品2	參考品3
藥品名稱	"國光"明礬沈澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated "Kuo Kwang"	Tetana vaccine adsorbed suspension for injection	吸著破傷風類毒素疫苗 0.5毫升Adsorbed Tetanus Vaccine B.P. 0.5mL	破傷風類毒素疫苗注射用懸浮 劑BIO-TT; Suspension for Injection 0.5mL/Amp
健保代碼	J000089209	X000176206	X000177206 KC01218206	X000220206
包裝	1 mL/vial	0.5 mL/Amp		
成分/劑型	tetanus toxoid, 注射劑			
廠商名稱	國光生物科技股份有限公司	國光生物科技股份有限公司	喜美德生醫科技股份有限公司	安特羅生物科技股份有限公司
製造廠名稱	國光生物科技股份有限公司	IBSS BIOMED S. A .	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.	PT BIO FARMA(PERSERO)
適應症	預防破傷風。			
用法用量	1.初次免疫:行肌肉或皮下注射兩次,每次0.5mL,間隔4-8週。 2.追加免疫:通常於初次免疫後6-12個月之間,或受創傷之際,行0.5mL,肌肉或皮下注射一次。			
費用	健保支付價為66元,取得PIC/S GMP 核准函,廠商建議價160元/每支。	參考品皆為0.5ml/Amp,健保支付價為84元。		

5

國際藥價 (無)

國別	Tetanus toxoid alum precipitated "Kuo Kwang"
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	84

6

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 破傷風類毒素業於97年認定為不可替代特殊藥品，現行健保已收載同劑型藥品代碼X000176206、X000177206、KC01218206、X000220206等4品項為0.5mL/Amp，為單人份劑量，健保支付價為84元，符合臨床需要。

 本品項每瓶為1mL，現行健保支付價為66元，可供應2劑，依仿單所載，經插入注射針吸取疫苗的瓶中疫苗，應當日使用完畢，當日未用完者，應丟棄不用。考量1mL包裝易造成浪費，建議提高健保支付價為160元。

7

健保署意見(2)

□給付規定

 建議訂定藥品給付規定8.1.6.破傷風類毒素如附表。

□財務評估

 倘取代單人份劑量藥品，每劑可節省4元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自0年0月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>8.1.6. 破傷風類毒素：(0/0/1)</u> <u>每人每次處方限申報 0.5mL。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

108至112年1-6月新藥納入健保給付品項 申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第64次會議
112年10月19日

1

112年1-6月新藥預算執行情形

112年新藥預算係用來支應收載5年內(108至112年)新藥於
112年所增加之費用。

(單位：億元)

總額別	預算數	112年1-6月 執行數 ^註
醫院	18.14	6.78
西基	1.46	0.43
合計	19.60	7.21

註：111年起配合新藥預算預估模式，改變計算公式：

1. 108-111年新藥計算公式： $(112\text{年申報藥費} - 111\text{年申報藥費}) \times \frac{(\text{HTA})\text{財務衝擊}}{(\text{HTA})\text{預估藥費}}$
2. 112年新藥：考量甫經新增品項，院所申報情形尚不穩定，以各品項之HTA報告
預估財務衝擊，計算執行情形。

2

112年1-6月各醫療層級別 新藥申報藥費情形1/2

醫學中心

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	108年		109年		110年		111年		112年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	989.4	-	3,400.8	244%	4,721.5	39%	4,944.5	5%	2,619.7	-
109年	45			1,822.7	-	4,299.5	136%	4,194.2	-2%	2,247.6	-
110年	39					348.4	-	930.4	167%	587.1	-
111年	27							23.4	-	48.2	-
112年	15									10.0	-

區域醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	108年		109年		110年		111年		112年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	517.1	-	1,987.9	284%	3,061.9	54%	3,588.0	17%	1,979.6	-
109年	45			708.0	-	1,789.6	153%	2,018.9	13%	1,161.6	-
110年	39					213.2	-	550.3	158%	354.3	-
111年	27							4.3	-	16.7	-
112年	15									4.2	-

3

112年1-6月各醫療層級別 新藥申報藥費情形2/2

地區醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	108年		109年		110年		111年		112年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	70.4	-	442.5	529%	875.0	98%	1,182.2	35%	648.1	-
109年	45			114.2	-	543.1	376%	770.3	42%	438.4	-
110年	39					62.9	-	232.8	270%	133.3	-
111年	27							1.7	-	9.5	-
112年	15									0.3	-

基層診所

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	108年		109年		110年		111年		112年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	54.4	-	299.6	451%	572.9	91%	811.0	42%	497.6	-
109年	45			17.2	-	181.5	957%	328.1	81%	193.3	-
110年	39					10.5	-	32.6	212%	16.4	-
111年	27							2.6	-	7.5	-
112年	15									0.3	-

*明細詳附件

108至112年1-6月新藥納入健保給付 品項申報情形

- 依據共同擬訂會議藥品部分第16次(104年10月)會議決定：爾後報告時，若表列申報金額有超過2億之項目，將加列其新藥討論給付時之財務預估供參。
- 依據共同擬訂會議藥品部分第49次(110年04月)會議決定：併同提供新藥收載作業時HTA報告中新藥之預估藥費。
- 明細詳附件

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
108	1		9		53.0	972.0	1,648.4	1,804.2	894.1			
	108/12/1	DUPIUMAB, 注射劑, 300 MG	1	19,738	-	13.9	96.1	163.5	107.4			
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN, 注射劑, 1 MG	1	380,000	1.9	54.0	66.0	57.4	27.5			
	108/12/1	PALBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	727.2	753.9	348.6	379; 409; 439; 472; 507	240; 500; 540; 590; 630	
	108/10/1	RIBOCICLIB, 一般錠劑膠囊劑, 200 MG	1	1,129	46.5	472.9	702.1	730.7	365.9	165; 219; 239; 261; 280	460; 580; 670; 770; 860	
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 10 MG	1	186	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1,676	-	13.1	57.0	98.7	44.6			
	108/9/1	VENETOCLAX, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	931	-	<0.1	0.1	<0.1	<0.1			
	2A		24		1,279.6	3,682.7	4,719.3	4,579.7	2,358.7			
		ATEZOLIZUMAB, 注射劑, 1200 MG			26.6	88.3	94.6	47.5	14.8	995; 1738;	共擬會議決議 IO 藥品控制額度 10.08	
	108/4/1		1	132,450						2078; 2220; 2312		
	108/4/1	NIVOLUMAB, 注射劑, 100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	445.3	196.1	1928; 2530; 2690; 2701; 2709	億元(詳如註 1)	
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.1	1,025.1	486.1	1311; 1462;		

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過
					108年	109年	110年	111年	112年 1-6月	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/5/1	PERTUZUMAB, 注射劑, 420 MG	1	63,105	323.2	929.9	1,016.6	859.2	415.2	435 ; 520 ; 542 ;	570;860; 940;	HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
	108/7/1	BUDESONIDE, 一般錠劑膠囊劑, 9 MG	1	99	0.2	1.5	2.4	2.9	1.6			
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL, 注射劑, 600 MG	1	1,485	7.9	59.3	82.5	103.1	63.4			
	108/12/1	FLUCONAZOLE, 口服液劑, 40 MG/ML, 35 ML	1	847	-	-	<0.1	<0.1	-			
	108/3/1	GUSELKUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71,713	115.2	379.6	477.6	442.4	221.1	227 ; 517 ; 712 ;	920 ; 1480 ;	
						859 ; 985				2020 ; 2420 ;	2870	
	108/7/1	INSULIN DEGLUDEC, PENFILL, 注射劑, 300 IU	1	497	36.9	363.0	566.1	627.8	345.5	88 ; 186 ; 294 ;	76 ; 161 ; 256 ;	低估市占率(可能 原因如註2), 依全 民健康保險藥物 給付項目及支付 標準第 46 條降低 支付價, 於109年 10月1日生效
										412 ; 541	361 ; 475	
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	1,904	3.9	33.6	69.9	111.3	67.1			
	108/12/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 20 MG	1	33,265	-	-	-	-	-			

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					108年	109年	110年	111年	112年 1-6月	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/12/1	PASIREOTIDE, 注射劑, 40-60 MG	2	59,878	-	1.0	0.4	4.4	4.9			
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE, 注射劑, 6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	282.2	278.3	162.2	203 ; 223 ; 235 ; 198 ; 206 ; 213 ;		
	108/7/1	TOLVAPTAN, 一般錠劑膠囊劑, 15-90 MG	5	410	3.1	31.6	58.9	83.9	46.4	246 ; 292	221 ; 250	
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED), 注射劑, 100 MG	1	7,854	6.4	130.9	185.0	18.6	40.9			
	108/12/1	CABOZANTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 20-60 MG	3	5,494	0.4	93.7	200.0	305.5	173.5	27.9 ; 73.6 ; 128 ; 43.78 ; 98.5 ;	187 ; 251.8	172.37 ; 249 ; 328
		VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	1	1,770	6.2	98.9	178.3	224.2	119.8	58 ; 131 ; 248 ; 93; 190; 340; 331 ; 408	420; 480	
		2B	18		298.6	1,476.2	2,863.5	4,141.9	2,492.3			
	108/11/1	BACITRACIN, 眼耳鼻用軟膏, 500 U/GM, 3.5 GM	1	12.1	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
	108/4/1	BRODALUMAB, 注射劑, 210 MG	1	16,785	1.0	33.2	82.3	157.4	112.1			
	108/1/1	CLARITHROMYCIN, 注射劑, 500 MG	1	369	2.1	5.4	5.8	4.6	2.5			
	108/7/1	DEFERASIROX, 一般錠劑膠囊劑, 360 MG	1	677	2.8	138.3	285.3	372.7	197.9	263 ; 442 ; 519 ; 216 ; 360 ; 420 ;	541 ; 595	436 ; 477

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		
					108年	109年	110年	111年	112年 1-6月	廠商預估	HTA 報告預估	申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
108/1/1		EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	35.1	49.8	274.3	660.0	1,004.3	631.3	190 ; 283 ; 412 ; 404; 546; 710;		
108/7/1		ERTUGLIFLOZIN, 一般錠劑膠囊劑, 5 MG	1	29	0.2	4.7	9.1	13.6	5.0	592 ; 838	894; 1100	
108/2/1		IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 1 GM	1	1,800	-	-	-	-	-			
108/2/1		IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 10 GM	1	18,000	-	-	-	-	-			
108/2/1		IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 2 GM	1	3,600	1.1	0.4	0.3	0.9	0.9			
108/2/1		IMMUNOGLOBULIN, 注射劑, 4 GM	1	7,200	-	-	-	-	-			
108/7/1		INSULIN GLARGINE, 300 IU + LIXISENATIDE 150 MCG, PENFILL, 注射劑	1	1,215	20.1	120.1	207.2	260.0	145.2	46 ; 141 ; 216 ; 247 ; 264	51 ; 150 ; 240 ; 280 ; 310	
108/3/1		OPINERCEPT, 注射劑, 25 MG	1	2,927	-	-	-	-	-			
108/3/1		PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 225 MG	1	9.2	0.3	2.8	5.6	7.3	4.9			
108/3/1		PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 325 MG	1	11.9	1.0	6.0	6.1	8.9	4.8			
108/3/1		PROPAFENONE, 緩釋錠劑膠囊劑, 425 MG	1	15.6	-	<0.1	<0.1	<0.1	-			
108/11/1		SAXAGLIPTIN 5 MG + DAPAGLIFLOZIN 10 MG, 一般錠劑膠 囊劑	1	34.8	1.4	94.6	343.7	603.7	396.3	196 ; 349 ; 530 ; 689 ; 787	680 ; 710 ; 730 ; 760 ; 790	

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)						第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
		TENOFOVIR ALAFENAMIDE, 一般錠			218.8	796.3	1,258.2	1,708.7	991.5	979 ; 1481 ;	1016 ; 1479 ;		
	108/5/1	劑膠囊劑, 25 MG	1	130							2069 ; 2305 ;	1606 ; 1738 ;	
											2353	1982	
		總計	51		1,631.2	6,130.8	9,231.3	10,525.8	5,745.1				

註：

1. 癌症免疫藥品(atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過管控額度第1年8億元、第2年8.4億元、第3年10.08億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。
2. Insulin Degludec：

(1)低估本品市占率：廠商推估市占率低估，申報資料第一年 HTA 預估使用人數第一年與實際使用人數相近；至第二年時，廠商市占率預估為10%，但實際已達18%，當時 HTA 報告係參考廠商設定(第一年5%~第三年15%)而有低估，報告中有說明此不確定性並進行敏感度分析(+20%)。

(2)可能因為本品相較於其他基礎胰島素，筆形針劑有施打時間彈性的方便性，而影響醫師處方行為及病人偏好。
3. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	藥費申報金額(單位:百萬元)				品項 支 付 價		第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
			數	(元)	109 年	110 年	111 年	112 年 1-6 月	廠 商 預 估	HTA 報告預估	
109	1		9		539.7	1,387.7	1,602.3	780.2			
		CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG，注射劑			101.1	306.3	446.0	241.1	27.2；42.1；	27；42.50；	低估市占率(可能 原因如註1)，依全 民健康保險藥物 給付項目及支付 標準第 46 條降低 支付價，分別於 111、112 年 10 月 1 日生效
	109/06/01		1	3,392					158	156	
		LETERMOVIR，一般錠劑膠囊劑，240 MG	1	6,319	45.0	131.2	96.8	51.2			
	109/06/01	LETERMOVIR，注射劑，240 MG	1	7,424	<0.1	1.7	3.3	1.4			
	109/11/01	COPANLISIB，注射劑，60 MG	1	56,700	0.2	9.8	17.5	5.2			
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，100 MG	1	11,930	117.6	278.4	245.1	103.3	773;776;794;	874；887；907；	
									814；850	916；925	
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，400 MG	1	47,723	233.0	362.5	299.2	131.3			
	109/02/01	MIDOSTAURIN，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	3,829	36.2	45.1	51.5	21.1			
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,500	-	-	-	-			

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	112 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/11/01	OLAPARIB, 一般錠劑膠囊劑, 150 MG	1	1,600	6.5	252.7	442.9	225.5	117.8 ; 172.6 ; 180.2 ; 188.2 ; 196.6	171 ; 253 ; 269 ; 283 ; 295	低估用藥人數(卵 巢癌)、用藥天數 (乳癌), 已簽訂固 定還款比例之其 他給付協議。
		2A	9		539.7	1,387.7	1,602.3	2,099.1			
	109/01/01	ALIROCUMAB, 注射劑, 75-150 MG	2	4,588	8.4	20.8	25.9	14.9			
	109/04/01	EVOLOCUMAB, 注射劑, 140 MG	1	4,588	1.9	4.3	5.9	2.4			
	109/06/01	AVELUMAB, 注射劑, 200 MG	1	31,183	2.0	7.7	7.6	2.4			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 30 MG	1	934	1.6	19.6	23.9	11.7			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 90 MG	1	2,803	1.6	26.5	27.2	18.9			
	109/08/01	BRIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 180 MG	1	5,046	1.8	25.8	34.5	16.3			
	109/02/01	CARFILZOMIB, 注射劑, 30 MG	1	14,307	46.6	78.2	78.3	39.6			
	109/10/01	DACOMITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 15-45 MG	3	1,128	0.3	19.7	83.5	81.6			
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 3 MG	1	34,539	4.8	11.6	13.0	5.4			
	109/03/01	IXAZOMIB, 一般錠劑膠囊劑, 4 MG	1	45,048	16.8	40.4	41.7	12.3			
	109/06/01	LORLATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	1,600	81.8	246.8	228.3	127.5	150;155;159; 100 ; 103	209 ; 215 ; 220 ; 138 ; 141	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB, 注射劑, 1 GM	1	105,170	31.2	44.3	28.8	9.3			

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過
					109年	110年	111年	112年	112年	廠商預估	HTA 報告預估	
								1-6月				HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
		OSIMERTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 40-80 MG			1,871.6	4,134.4	3,118.9	1,619.5		1378 ; 1602 ; 1868 ; 2002 ; 2089	1394;1629;1910; 2062 ; 2171	原自費市場成 熟, 納入給付後 快速滲透(可能原 因如註2), 修訂 給付規定於 111/04/01 生效
	109/04/01		2	5,649								
		109/09/01 USTEKINUMAB, 注射劑, 130 MG	1	48,422	2.4	14.4	19.7	11.8				
		METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑			0.8	9.4	31.3	24.3				
	109/09/01	(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 22 mg	1	57								
		METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑			0.7	8.1	27.6	22.4				
	109/09/01	(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 33 mg	1	69								
		METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑			0.2	2.9	7.5	5.5				
	109/09/01	(二) (經全民健保醫、藥專家認定), 44 mg	1	71								
	109/03/01	BENRALIZUMAB, 注射劑, 30 MG	1	65,215	9.9	47.0	90.1	65.6				
	109/06/01	LORLATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	5,935	-	-	-	-				
	109/11/01	VANDETANIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1,769	-	4.6	7.4	7.9				

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		
					109年	110年	111年	112年	112年	廠商預估	HTA 報告預估	申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
								1-6月				
	109/11/01	VANDETANIB, 一般錠劑 膠囊劑, 300 MG	1	4,793	-	-	-	-	-			
		2B	11		37.8	659.4	1,808.0	1,161.6				
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC 300 U + INSULIN ASPART 300 U, PENFILL, 注射劑	1	492	2.0	122.5	502.7	364.6		96; 384; 776; 111; 440; 889; 1,175; 1,579	1,348; 1,816	
	109/09/01	SEMAGLUTIDE, 注射劑, 2-4 MG	2	3,585	12.5	247.0	617.1	369.2		179; 608; 746; 240; 740; 910; 852; 961	1,050; 1,210	
		SITAGLIPTIN 100 MG +			5.1	28.7	53.1	21.7				
	109/05/01	ERTUGLIFLOZIN 5 MG, 一般錠劑膠囊劑	1	34.8								
	109/12/01	RISANKIZUMAB, 注射劑, 75 MG	1	52,023	2.4	152.3	374.5	224.1		238; 505; 967; 1,376; 1,730	252; 630; 1106; 1625; 2102	
	109/01/01	BREXPIPIRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 1 mg	1	42	1.2	7.1	17.6	12.4				
	109/01/01	BREXPIPIRAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 2-4 mg	3	75	3.8	28.2	90.3	63.0				
	109/03/01	QUETIAPINE, 口服液劑, 25 MG/ML, 120 ML	1	565	1.3	10.2	28.3	21.7				
		FORMOTEROL FUMARATE			9.6	63.5	124.4	84.9				
	109/03/01	DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE +	1	1,770								

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析	
					109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估		
BECLOMETHASONE DIPROPIONATE												
100 MCG/DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 DOSE												
總計												
			45		2,662.1	6,813.7	7,311.4	4,040.9				

註：

1. Avibactam/ceftazidem (Zavicefta®)：

- (1) 共擬會議認定為突破創新新藥，且相較於類似藥品(colistin, tigecycline)，具有副作用較低、血中濃度穩定等優點，影響醫師處方行為，導致其低佔市占率。
- (2) 本案給付條件內容之一「其他臨床感染症」，其定義較為模糊，且院內型肺炎(Hospital-acquired pneumonia, HAP)、呼吸器相關肺炎(Ventilator-associated pneumonia, VAP)感染之對應診斷碼不一，健保資料庫分析時不易擷取，致低估符合本案給付條件之病人數。
- (3) 與 Zavicefta®有類似抗菌範圍(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE)的抗生素如 tigecycline、colistin，又 COVID-19 疫情，導致肺炎及感染重症病人增加，再加上原可治療的藥品副作用較多、毒性大，因而轉而使用本品。

2. OLAPARIB：

- (1) 低估卵巢癌的用藥人數：推估用藥人數之參數具有高度不確定性，包括:BRCA 檢測率、BRCA 陽性比例、高惡性比例。又 HTA 推估的目標族群人數為「當年度新診斷病人」加上「當年度之前三年內復發病人」，未計入復發時間早於三年前的病人數。然另具同給付適應症之藥品 niraparib (Zejula®)於 111 年 1 月納入給付，將持續觀察後續年度的用藥人數之成長趨勢。
- (2) 低估乳癌的用藥人數：本品用藥天數的分布屬於右偏分布(right skewness distribution)，極大值拉高整體用藥天數的平均值，但當初 HTA 採用 PFS 中位數作計算，是故低估藥費。

3. OSIMERTINIB (Tagrisso®)：

- (1) 本案於 105 年上市，至 109 年才納入健保給付，其自費市場成熟，納入給付後快速滲透，且原給付規定讓用藥線別有模糊解釋空間。
- (2) 本案於 111 年 4 月 1 日重新修訂給付規定內容，將用於第一線治療的給付條件「無腦轉移之轉移性肺腺癌」限縮為「具腦轉移之轉移性肺

腺癌」，HTA 依修訂後給付條件重新推估年度藥費：第 1 年 20.89 億~22.18 億、第 2 年 18.30~20.27 億、第 3 年 19.17~21.15 億、第 4 年 19.95~22.07 億、第 5 年 20.79~23.04 億，將持續觀察年度藥費的成長趨勢。

4. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

收 載 年	生 效 日	新 藥 分 類 / 分 組 名 稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥 費 申 報 金 額 (單 位 : 百 萬 元)				第 1 年 至 第 5 年 預 估 費 用 (百 萬 元)		申 報 費 用 超 過 HTA 預 估 費 用 大 於 0.5 倍 原 因 分 析
					110 年	111 年	112 年 1- 6 月	廠 商 預 估	HTA 報 告 預 估		
					455.9	974.5	526.5				
110	2A	21									
	110/07/01	VANCOMYCIN, 一般錠劑膠囊劑, 125.00 MG	1	61	0.1	2.1	2.5				
	110/07/01	VANCOMYCIN, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 MG	1	110	-	-	-				
	110/01/01	AMYLASE 18000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 25000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1000 PH.EUR. UNITS, 一般錠 劑膠囊劑	1	9.6	2.4	16.2	14.8				
	110/01/01	AMYLASE 25000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 40000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1600 PH.EUR. UNITS, 一般錠 劑膠囊劑	1	13.8	-	-	-				
	110/11/01	POTASSIUM CHLORIDE, 緩釋錠劑膠囊 劑, 750 MG	1	9.6	0.1	8.2	17.4				
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	1325	19.3	74.3	59.9				
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE, 注射劑, 200 MG	1	9883	22.6	75.1	66.0				
	110/03/01	DABRAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	672	0.5	0.1	<0.1				
	110/03/01	DABRAFENIB, 一般錠劑膠囊劑, 75 MG	1	908	32.4	55.0	26.2				

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110年	111年	112年1- 6月	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/03/01	TRAMETINIB, 一般錠劑膠囊劑, 0.5 MG	1	1010	-	-	-			
	110/03/01	TRAMETINIB, 一般錠劑膠囊劑, 2 MG	1	3636	34.2	57.5	27.8			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE, 注射劑, 100 MG	1	36597	187.3	214.8	91.4	276 ; 324 ; 365 ; 384 ; 421	295; 385; 449; 477; 502	
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE, 注射劑, 160 MG	1	52700	96.4	102.4	40.8			
	110/05/01	ROMOSUZUMAB, 注射劑, 105 MG	1	6922	33.7	278.6	120.4	223 ; 286 ; 354 ; 429 ; 509.	299; 378; 456; 538; 625	
	110/03/01	GALCANEZUMAB, 注射劑, 120MG	1	11226	16.1	42.0	17.5			
	110/11/01	LEVODOPA 95-245 MG + CARBIDOPA 23.75-61.25 MG, 緩釋錠劑膠囊劑	4	65	0.9	32.2	32.1			
	110/11/01	OPICAPONE, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	98	0.1	1.4	3.1			
	110/03/01	POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS, 注射劑, 500 MG	1	12650	9.8	14.5	6.7			
	2B		18		179.0	771.6	564.7			
	110/06/01	NADIFLOXACIN, 外用軟膏劑, 10 MG/GM, 25 GM	1	223	-	-	-			
	110/03/01	CEFTOLOZANE 1 GM + TAZOBACTAM 500 MG, 注射劑	1	1792	-	3.3	11.0			

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110年	111年	112年1- 6月	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/07/01	ENTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1599	7.7	57.8	48.7			
	110/02/01	IXABEPILONE，注射劑，15 MG	1	9242	8.5	22.7	12.0			
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，100 MG	1	9292	17.0	41.4	14.9			
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，500 MG	1	41816	2.8	8.2	2.6			
	110/03/01	TALAZOPARIB，一般錠劑膠囊劑，0.25 MG	1	1600	5.9	15.9	9.3			
	110/03/01	TALAZOPARIB，一般錠劑膠囊劑，1 MG	1	6400	-	-	-			
	110/03/01	APALUTAMIDE，一般錠劑膠囊劑，60 MG	1	519	116.2	341.6	178.2	279；561；641； 734；851	364；724；910； 1,058；1,138	
	110/11/01	DAROLUTAMIDE，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	519	-	53.8	71.0			
	110/03/01	PEFICITINIB，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	276	0.5	-	-			
	110/03/01	PEFICITINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	552	-	-	-			
	110/05/01	UPADACITINIB，緩釋錠劑膠囊劑，15 MG	1	844	4.7	140.3	145.9			
	110/01/01	BRIVARACETAM，一般錠劑膠囊劑，50- 100 MG	2	46.4	0.5	10.6	13.2			
	110/05/01	PERAMPANEL，0.5 MG/ML，口服液劑， 340 ML	1	2231	<0.1	2.5	3.3			

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110 年	111 年	112 年 1- 6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
					元)					
	110/01/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE			6.8	45.2	38.5			
		5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2	1	1299						
		MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120								
		DOSE								
	110/05/01	LATANOPROSTENE BUNOD, 眼用液劑, 0.24 MG/ML, 5 ML	1	904	8.4	28.3	16.1			
		總計	39		634.9	1,746.1	1,091.2			

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價 (元)	申報費用超過HTA 預估		
					第1年至第5年預估藥費(百萬元) 估費用大於0.5 倍原因分析		
					111 年	112 年 1-6 月	廠商預估 HTA 報告預估
111		1	3		5.1	4.2	
	111/03/01	LAROTRECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	1,131	-	-	
	111/03/01	LAROTRECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	4,072	-	-	
	111/03/01	LAROTRECTINIB, 口服液劑, 20 MG/ML, 100 ML	1	81,440	5.1	4.2	
		2A	9		12.7	20.6	
	111/01/01	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE, 注射劑, 216 MG	1	180	3.0	2.3	
	111/03/01	NEMONOXACIN, 注射劑, 500 MG	1	2,200	2.3	3.3	
	111/06/01	AVAPRITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	4,072	1.5	1.5	
	111/06/01	AVAPRITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 300 MG	1	8,144	1.8	3.2	
	111/09/01	ATOSIBAN, 注射劑, 6.75 MG	1	403	<0.1	<0.1	
	111/09/01	ATOSIBAN, 注射劑, 37.5 MG	2	2,017	3.4	5.9	
	111/10/01	BELIMUMAB, 注射劑, 120 MG	1	4,498	0.5	3.7	
	111/10/01	BELIMUMAB, 注射劑, 400 MG	1	14,744	0.2	0.7	
		2B	9		12.7	57.1	
	111/03/01	FREMANEZUMAB, 注射劑, 225 MG	1	9,899	1.7	6.0	
	111/03/01	BRIVARACETAM, 注射劑, 50 MG	2	801	0.4	0.6	
	111/03/01	SAFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	36.5	0.9	2.5	

收 載 年	生 效 日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	申報費用超過HTA 預 估費用大於0.5 倍原因 分析			
					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)	廠商預估	HTA 報告預估	
					111 年	112 年 1-6 月		
111/05/01		DECITABINE, 注射劑, 50 MG	2	15,000	3.3	12.5		
111/04/01		INDACATEROL 150 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50 MCG/DOSE + MOMETASONE 80-160 MCG/DOSE, 口鼻噴 霧/吸入劑, 30 DOSE	2	1,697	3.0	4.8		
111/04/01		SODIUM CITRATE, 注射劑, 4 %, 1.5 L	1	500	-	-		
111/04/01		CALCIUM CHLORIDE, 注射劑, 22.05 GM	1	297	-	-		
111/04/01		SODIUM CHLORIDE 6.604 G/L + SODIUM BICARBONATE 1.68 G/L + POTASSIUM CHLORIDE 0.1491 G/L + MAGNESIUM CHLORIDE 0.1525 G/L + GLUCOSE 1.1 G/L, 透析用製劑, 5 L	1	244	-	-		
111/07/01		OMIDENEPAG ISOPROPYL, 眼用液劑, 20 MCG/ML, 2.5 ML	1	439	3.0	6.8		
111/09/01		ROPEGINTERFERON ALFA-2B, 注射劑, 500 MCG	1	110,000	1.2	9.5		
111/11/01		ROSUVASTATIN 10-20 MG + EZETIMIBE 10 MG, 一般錠劑膠囊劑	2	13.4	0.6	14.5		
總計			27		32.0	81.8		

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)		第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大	
					112 年 1-6 月	112 年 7-12 月	廠商預估	HTA 報告預估		於0.5 倍原因分析
112		2A	7		12.3					
	112/03/01	PITOLISANT, 一般錠劑膠囊劑, 4.5 MG	1	73	<0.1					
	112/03/01	PITOLISANT, 一般錠劑膠囊劑, 18 MG	1	199	0.1					
	112/04/01	MINOCYCLINE, 注射劑, 100.00 MG	1	816	9.4					
	112/06/01	GILTERITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 40 MG	1	4,942	1.0					
	112/05/01	PEMIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 4.5 MG	1	6,600	0.2					
	112/05/01	PEMIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 9 MG	1	9,900	-					
	112/05/01	PEMIGATINIB, 一般錠劑膠囊劑, 13.5 MG	1	12,500	1.7					
		2B	8		2.4					
	112/01/01	NIRAPARIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	2,459	1.7					
	112/03/01	BRIVARACETAM, 10 MG/ML, 口服液劑, 300 ML	1	2,618	<0.1					
	112/06/01	ABROCITINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 MG	2	816	-					
	112/05/01	HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN, 注射劑, 10.00 ML	1	11,571	-					
	112/05/01	FILGOTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 MG	2	664	-					
		FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5			0.7					
	112/04/01	MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE + BUDESONIDE 160 MCG/DOSE, 口鼻噴霧/吸入劑, 120 DOSE	1	1,603						
		總計	15		14.7					

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
108	2A		3		644.1	1323.4	1599.4	1517.9	697.1			
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB, 注射劑, 1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	47.5	14.8	995;1738;2078;2220;2312	共擬會議決	
	108/4/1	NIVOLUMAB, 注射劑, 100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	445.3	196.1	1928;2530;2690;2701;2709	議IO藥品控制額度第1	
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB, 注射劑, 100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1,025.1	486.1	1311;1462;1607;1688;1772	年8億元、第2年8.4億元、第3年	
109	2A		1									
	109/6/1	AVELUMAB, 注射劑, 200 MG	1	31,183	-	2.0	7.7	7.6	24 48; 57; 66; 80; 87	10.08	億元	
	總計				644.2	1323.4	1,607.1	1,525.5	699.5		(詳如註)。	

註：癌症免疫藥品(atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過管控額度第1年8億元、第2年8.4億元、第3年10.08億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。

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 64 次會議補充資料 (2)

	頁碼
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告	1~8
討論案 19	9~46

**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
2	有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品(如 Zolgensma 2*10 ¹³ vg/mL solution for infusion)之給付規定案。(112 年 8 月 17 日)	同意修訂部分給付規定，另「全民健康保險保險對象使用 Onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑同意書」中，若法定代理人有異動時之權利義務，請健保署就法制面研議修正同意書內容，以臻明確。	1. 同意書簽署後，如有法定代理人異動，不影響同意書之效力。 2. 為避免新任代理人與原代理人意思表示不一致產生爭議情形，建議於病人同意書加列「施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書」，修訂給付規定如附件。 3. 經本署法律諮詢會議討論，擬調整為「行政契約」方式執行，後續將研議其可行性後再提會報告。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自112年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion): (112/8/1、112/10/1) 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。 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：	1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion): (112/8/1) 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。 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：

修訂後給付規定	原給付規定
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: i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 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: 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。 (2)病歷摘要。 (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 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。	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: i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 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: 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。 (2)病歷摘要。 (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 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
3. 排除條件： (1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4. 療效評估時機、判定及執行者： (1) 標準運動功能評估時機： I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。 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： 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。 (2) 標準運動功能評估判定者：	3. 排除條件： (1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4. 療效評估時機、判定及執行者： (1) 標準運動功能評估時機： I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。 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： 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。 (2) 標準運動功能評估判定者：

修訂後給付規定	原給付規定
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： i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 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： 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。 (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。 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	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： i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 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： 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。 (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。 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

修訂後給付規定	原給付規定
每年均需符合下列各條件 (112/10/1)： (1)存活。 (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> (112/10/1) (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> (112/10/1) (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>	合下列各條件： (1)存活。 (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。 (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。 (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

修訂後給付規定	原給付規定
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>)</u> (112/10/1) 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。 (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。<u>(註：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> (112/10/1) 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。 7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。 <u>8. 使用本藥品需檢具病患同意書 (附表三十七)</u> (112/10/1)。	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。 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。 (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。 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。 7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。

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。施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書。

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

有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第64次會議
112年10月19日

修正適用藥物查驗登記及建議收載平行 審查機制品項之規定

□ 修正藥物支付標準第四條條文

 修法說明：

為加速新藥收載，研議推動「平行審查機制」，未來廠商向食藥署申請藥物許可證查驗登記時，即可同步向本署委託單位送件進行醫療科技評估（HTA），經保險人公告之適用對象，得先行向保險人建議收載，而查驗登記核准適應症應與HTA評估一致。

修正藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者延長給付截止日之規定

□ 修正藥物支付標準第六條之一條文

 修法說明：

為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，修正本標準第六條之一第一項第一款及第二項第一款截止日之規定。

3

修正申請文件需檢附中文譯本及送交我國駐外單位簽證之規定

□ 修正藥物支付標準第十五條條文

 修法說明：

1. 配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，爰依行政院及國家發展委員會要求全面盤點檢討現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定。
2. 另，廠商須檢附藥品有效成分具專利之證明文件譯本規定亦予以放寬，若證明文件譯本非中、英文版本，始須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。

修正鼓勵在臺製造新藥、學名藥及鼓勵使用生物相似性藥品之規定

□ 增列藥物支付標準第十七條之二、修正第十八條、二十九條、第三十條、第三十二條之一條文

📖 修法說明：

1. 為鼓勵原開發藥廠加速引進新藥或鼓勵投資在臺製造合作，擬增列「取得十大先進國家最先上市許可2年內，取得我國藥品許可證之在臺製造新藥」及「取得十大先進國家最先上市許可滿5年，但屬國內新成分之在臺製造新藥」兩類新藥核價時比照本標準第十七條之一所稱臺灣首發新藥核價方式辦理。
2. 另為確保國內藥品供應鏈之韌性及提升使用國產原料藥意願，新藥使用國產原料藥將核予優惠支付價格，最高可另加算20%。
3. 為鼓勵學名藥及生物相似性藥品發展，提升學名藥及生物相似性藥品使用比率，針對前兩張於逾專利期五年內領有藥品許可證，且於國內製造之學名藥及生物相似性藥品，核予優惠支付價格，最高給予與原開發廠藥品價格之百分之一百一十。

5

在臺製造學名藥或生物相似藥 給予優惠核價

📖 規劃方向：

未來鼓勵方案	TFDA要求執行BE試驗之學名藥		TFDA未要求執行BE之學名藥	生物相似性藥品
	BE於臺灣執行	BE於國外執行		
逾專利期5年內首2張領有藥品許可證之在臺製造藥品	原開發廠藥價格之90%→ 110%	原開發廠藥價格之80%	原開發廠藥價格之80%→ 110%	原開發廠藥價格之85%→ 110%

擴大臺灣首發新藥定義， 在臺製造新藥給予優惠藥價

📖 規劃方向：

項目	現行核價方式	未來核價方式
一般新藥	依§17、18規定	依§17、18規定，新增「 使用國產原料藥，藥價最高可加算20% 」
臺灣首發新藥	依§17-1規定	依§17-1規定
國際上市許可2年內 在臺製造新藥	比照一般新藥	新增§17-2， 比照臺灣首發新藥
十大醫藥先進國核准上市 滿5年，但屬國內新成分 之在臺製造新藥	比照一般新藥	新增§17-2， 比照臺灣首發新藥

7

修正藥品支付價格調整之規定

□ 刪除藥物支付標準第二十條及第六十七條至第七十八條條文

📖 修法說明：

1. 案係衛生福利部於110年8月13日以衛部保字第1101260250號令修正發布本標準第四條修正條文時，另函知本署本標準第五編（第六十七條至第七十八條）有關「藥品支付價格之調整」規定，與「全民健康保險藥品支付價格調整作業辦法」內容尚有不同，且有競合效果，請本署研處。
2. 藥品支付價格調整相關原則於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」已有整體規範，為免衍生爭議，爰配合刪除本標準第二十條及第五編條文。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準 修正內容

	新增條文	刪除條文	修正條文
適用藥物查驗登記及建議收載 平行審查機制品項規定			§4
藥物許可證逾期或經主管機關 註銷、廢止者延長給付截止日			§6-1
修正申請文件需檢附中文譯本 及送交我國駐外單位簽證			§15
鼓勵在臺製造新藥、學名藥及 鼓勵使用生物相似性藥品	§17-2		§18、§29、§30、 §32-1
刪除藥品支付價格調整編章規 定		§20、第五編 (§67-78)	

□ 修正本案法條之草案總說明及條文對照表，如附表。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案總說明

本次全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）之修正，為本（一百十二）年第二次修正。

本次修正係為配合藥品政策改革，爰修正第四條、第六條之一、第十五條、第十八條、第二十九條、第三十條、第三十二條之一條文，增列第十七條之二，刪除第二十條及第五編（第六十七條至第七十八條）條文，其修正要點如下：

- 一、為加速新藥收載，研議推動平行審查機制，未來廠商向主管機關申請藥物許可證查驗登記時，即可同步向本署委託單位送件進行醫療科技評估（HTA），爰本次修正本標準第四條第八項，增列經保險人公告之適用對象，得先行向保險人建議收載。（修正條文第四條）
- 二、為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，修正本標準第六條之一第一項第一款及第二項第一款截止日之規定。（修正條文第六條之一）
- 三、配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，爰依行政院及國家發展委員會要求全面盤點檢討現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定。另廠商須檢附藥品有效成分具專利之證明文件譯本規定亦予以放寬，若證明文件譯本非中、英文版本，始須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。（修正條文第十五條）
- 四、為鼓勵原開發藥廠加速引進新藥或鼓勵投資在臺製造合作，擬增列「取得十大先進國家最先上市許可 2 年內，取得我國藥品許可證之在臺製造新藥」及「取得十大先進國家最先上市許可滿 5 年，但屬國內新成分之在臺製造新藥」兩類新藥核價時比照本標準第十七條之一所稱臺灣

首發新藥核價方式辦理。(新增條文第十七條之二)

- 五、為確保國內藥品供應鏈之韌性及提升使用國產原料藥意願，爰修正本標準第十八條，新藥使用國產原料藥將核予優惠支付價格，最高可另加算百分之二十。(修正條文第十八條)
- 六、因現行本標準第二十條及第五編(第六十七條至第七十八條)條文中有關「藥品支付價格之調整」規定，與「全民健康保險藥品支付價格調整作業辦法」內容尚有不同，且有競合效果。考量藥品支付價格調整相關原則於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」已有整體規範，為免衍生爭議，爰配合刪除。(刪除條文第二十條及第六十七條至第七十八條)
- 七、為鼓勵學名藥及生物相似性藥品發展，提升學名藥及生物相似性藥品使用比率，針對前兩張於逾專利期五年內領有藥品許可證，且於國內製造之 BA/BE 學名藥及生物相似性藥品、與符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則中免除生體相等性試驗原則者且逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造學名藥，核予優惠支付價格，最高給予原開發廠藥物價格之百分之一百一十。(修正條文第二十九條、第三十條及第三十二條之一)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文（草案）	現行條文	說明
第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱PIC／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，由符合第十一條第一項第三款藥品許可證之持有廠商或保險醫事服務機	第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱PIC／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，由符合第十一條第一項第三款藥品許可證之持有廠商或保險醫事服務機	一、修正本條第八項。 二、配合健保藥品政策改革方案策略，未取得藥品許可證惟屬主管機關查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療，或符合本標準第十七條之一所稱新藥及在我國研發製造或授權製造，且於取得十大先進國家上市許可兩年內取得我國藥品許可證或查驗登記技術與行政資料審核通過核准函之新藥、新科技比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之藥品，經保險人公告後得先行建議收載。 三、現行第八項項次依序變更。

修正條文（草案）	現行條文	說明
構，向保險人提出建議收載，經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載；異動時亦同。 依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 <u>申請藥物許可證獲核准前且經保險人公告之適用對象，得先行向保險人建議收載。</u> 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	構，向保險人提出建議收載，經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載；異動時亦同。 依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	
第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理： 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效	第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理： 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效	一、修正本條第一項第一款及第二項第一款。 二、為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，修正本條第一項第一款及第二項第一款截止日之規定。

修正條文（草案）	現行條文	說明
期限截止日之前<u>二季最後一月之末</u>日。 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。 本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理： 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>二季最後一月之末</u>日。 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	期限截止日之前一季第一個月一日。 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。 本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理： 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>一季第一個月一日</u>。 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	
第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：	第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：	一、修正本條第二款。為配合我國雙語政策之推動及

修正條文（草案）	現行條文	說明
一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件。 三、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。 四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： （一）該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中、英文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 （二）The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。	一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，<u>並須送交我國駐外單位簽證。</u> 三、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。 四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： （一）該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 （二）The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。	數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，緣依行政院及國家發展委員會要求全面盤點檢討現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定，爰修正第二款文字。 二、修正本條第四款第一目。承上，藥品有效成分具專利之證明文件亦免提供中、英文譯本，爰增列若證明文件非英文版本，則須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。
<u>第十七條之二 下列在我國研發製造或授權製造之藥品，比照前條第一項訂定其支付價格：</u> <u>一、於取得十大先進國家最先上市許可兩年內獲</u>		一、本條新增。 二、為提升原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造之意願，參酌經濟部及藥業意見，針對取得十大先進國家最先上市許

修正條文（草案）	現行條文	說明
<u>有我國藥品許可證或查驗登記技術與行政資料審核通過核准函之新藥。</u> <u>二、在取得十大先進國家最先上市許可滿五年且屬新成分之新藥。</u>		可2年內且在臺製造之新藥、取得十大先進國家最先上市許可滿五年但屬國內新成分之在臺製造新藥，增訂其核價原則，比照第十七條之一所稱新藥之核價方式辦理。
第十八條 第十七條國際藥價比例法及療程劑量比例法之執行方式如下： 一、國際藥價比例法： （一）分別計算十國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘以核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。 （二）若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。 二、療程劑量比例法： （一）依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價。 （二）依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算<u>最高百分之十五；使用國產原料製造者，最高再加算百分之二十</u>：	第十八條 第十七條國際藥價比例法及療程劑量比例法之執行方式如下： 一、國際藥價比例法： （一）分別計算十國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘以核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。 （二）若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。 二、療程劑量比例法： （一）依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價。 （二）依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算： 1.比核價參考品療效佳，並有客觀證據（evidence base）者，最	一、修正本條第二款。 二、為確保國內藥品供應鏈之韌性及提升使用國產原料藥之意願，新藥如使用國產原料藥，藥價最高可加算百分之二十。

修正條文（草案）	現行條文	說明
1.比核價參考品療效佳，並有客觀證據（evidence base）者。 2.比核價參考品安全性高，並有客觀證據者。 3.在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者。 4.具臨床意義之兒童製劑者。	<u>高加算百分之十五。</u> 2.比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，<u>最高加算百分之十五。</u> 3.在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，<u>最高加算百分之十五。</u> 4.具臨床意義之兒童製劑者，<u>最高加算百分之十五。</u>	
	<u>第二十條 第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，其查有藥價之國家少於或等於五國，應自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季以十國藥價檢討支付價，至有藥價之國家多於五國之次年或以十國藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，應調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。</u> <u>依第十七條之一第三款以參考類似品之十國藥</u>	一、本條刪除。 二、以十國藥價中位數或最低價核價第1類或第2類新藥，如查有藥價之國家少於或等於五國，其藥價調整已依藥價調整辦法第25條所定原則辦理，本條與上開條文內容重複，爰刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	<u>價核價者，比照前項規定辦理。</u>	
第二十九條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下： 一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。 二、學名藥品如實施BE後，可重新建議核價。 三、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。 <u>新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類，逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造者，不受前項規定限制。</u>	第二十九條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下： 一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。 二、學名藥品如實施BE後，可重新建議核價。 三、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。	一、增訂本條第二項。 二、配合健保藥品政策改革方案策略，增訂新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類，逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造者，其支付價格訂定原則不受第一項規定之限制。
第三十條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類核價方式如下： 一、有收載同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，<u>除逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品項，或符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則中免除生體相等性試驗原則者且逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國</u>	第三十條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類核價方式如下： 一、有收載同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十或百分之九十： 1.原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付	一、修正本條第一款及第二款。 二、配合健保藥品政策改革方案策略，增訂逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品項且屬BA/BE學名藥品，或符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第八條所列情形之一且逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造學名藥品等支付價格核價方式。

修正條文（草案）	現行條文	說明
<u>內製造品項，以同規格原開發廠藥品之百分之一百一十為支付價格外</u>，取下列條件之最低價： （一）同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十或百分之九十： 1.原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付價格。 2.其他條件者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。 （二）同規格BA/BE學名藥品最低價。 （三）BE對照品藥價。 （四）廠商建議價格。 二、未收載同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品： （一）有收載不同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，<u>除逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品項，或符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則中免除生體相等性試驗原則者且逾專利期五年內第一及第二優先取得藥</u>	價格。 2.其他條件者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。 （二）同規格BA/BE學名藥品最低價。 （三）BE對照品藥價。 （四）廠商建議價格。 二、未收載同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品： （一）有收載不同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： 1.原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十或百分之九十： （1）原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十為支付價格。 （2）其他條件者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之九十為支付價格。 2.BA/BE學名藥品最低價規格量換算後之價格。 3.同規格原開發廠藥品十大先進國家藥價中	

修正條文（草案）	現行條文	說明
<u>品許可證之國內製造品項，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之一百一十為支付價格外，</u> 取下列條件之最低價： 1.原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十或百分之九十： (1) 原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十為支付價格。 (2) 其他條件者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之九十為支付價格。 2.BA/BE學名藥品最低價規格量換算後之價格。 3.同規格原開發廠藥品十大先進國家藥價中位數之0.85倍。 4.BE對照品藥價。 5.廠商建議價格。 (二) 未收載不同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品者： 1.同規格原開發廠藥品有國際藥價者，<u>除逾專利期五年內第一及</u>	位數之0.85倍。 4. BE對照品藥價。 5.廠商建議價格。 (二) 未收載不同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品者： 1.同規格原開發廠藥品有國際藥價者，取下列條件之最低價： (1) 同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十或百分之九十： ①原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十為支付價格。 ②其他條件者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之九十為支付價格。 (2) BE對照品藥價。 (3) 廠商建議價格。 2.同規格原開發廠藥品無國際藥價者，取下列條件之最低價： (1) 同規格一般學名藥最高價；一般學名藥無同規格時，依最高價規格量換算後之價格。 (2) BE對照品藥價。	

修正條文（草案）	現行條文	說明
<u>第二優先取得藥品許可證之國內製造品項，或符合藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則中免除生體相等性試驗原則者且逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品項，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之一百一十為支付價格外，</u>取下列條件之最低價： (1) 同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十或百分之九十： ①原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十為支付價格。 ②其他條件者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之九十為支付價格。 (2) BE對照品藥價。 (3) 廠商建議價格。 2.同規格原開發廠藥品無國際藥價者，取下列條件之最低價： (1) 同規格一般學名藥	(3) 廠商建議價格。	

修正條文（草案）	現行條文	說明
最高價；一般學名藥無同規格時，依最高價規格量換算後之價格。 (2) BE對照品藥價。 (3) 廠商建議價格。		
第三十二條之一 生物相似性藥品之核價方式如下： 一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者，<u>除逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品項，以原開發廠藥品或參考藥品最低價之百分之一百一十為支付價格外</u>，取下列條件之最低價： (一) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之○·八五倍。 (二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之○·八五倍。 (三) 該藥品在十國藥價中位數之○·八五倍。 (四) 已收載生物相似性藥品之最低價。 (五) 廠商建議價格。 二、未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者，<u>除逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品</u>	第三十二條之一 生物相似性藥品之核價方式如下： 一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者，取下列條件之最低價： (一) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之○·八五倍。 (二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之○·八五倍。 (三) 該藥品在十國藥價中位數之○·八五倍。 (四) 已收載生物相似性藥品之最低價。 (五) 廠商建議價格。 二、未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者，取下列條件之最低價： (一) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之○·八五倍。 (二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之○·八五倍。 (三) 該藥品在十國藥價中	一、修正本條第一款及第二款。 二、配合健保藥品政策改革方案策略。增訂逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造品項屬生物相似性藥品之支付價格核價方式。

修正條文（草案）	現行條文	說明
<u>項，以原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之百分之一百一十為支付價格外，</u>取下列條件之最低價： （一）本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之○·八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之○·八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之○·八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價。 （五）廠商建議價格。	位數之○·八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價。 （五）廠商建議價格。	
	第五編 藥品支付價格之調整	一、本編刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除該編第六十七條至第七十八條。
	第六十七條 藥品支付價格調整目標如下： 一、逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。 二、逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。
	第六十八條 縮小同成分、同	一、本條刪除。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	含量、同規格、同劑型之不同廠牌藥品價差之方法如下： 一、針對智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，逐步以分類分組（Grouping）方式調整健保支付價格。 （一）適用於分類分組調整支付價格藥品之條件： 1. 智慧財產權較無爭議或年代久遠之藥品。 2. 品質較無爭議之同成分規格藥品。 （二）上述品項、分類分組及價格調整之方法由保險人參考醫、藥相關專家學者意見後訂定之。 二、對支付價格高於同成分、含量、劑型、規格藥品支付價中位數一定倍數之藥品，予以調整支付價格。	二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。
	第六十九條 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備DMF、符合PIC/S GMP及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。
	第七十條 縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法如下： 一、參考「藥品市場實際交易價格調查」，調整藥品支付價格，使其更接	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	近藥品之市場銷售價格。 二、專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。 三、藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。	
	第七十一條 藥品市場實際交易價格調查之方法如下： 一、甲調查 （一）調查品項：本標準支付藥品品項。 （二）調查對象：直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商。 （三）調查內容：銷售保險特約醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、藥品名稱、藥商代號、藥商名稱、申報期間、聯絡電話、傳真電話、藥商統一編號、聯絡地址、院所代號、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、銷售總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、銷售量合計及金額合計等。 （四）調查時程：按季申報，且於每季結束後第二個月二十日前，申報前一季各月份之藥品銷售資料。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	二、乙調查 （一）調查品項：由保險人公告。 （二）調查對象：以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上全面普查，必要時，基層院所抽樣1/10調查。 （三）調查內容：調查對象在保險人指定期間之所有藥品銷售明細資料。包括藥商代號、藥商名稱、藥商統一編號、聯絡電話、許可執照字號、聯絡地址、申報資料年月、傳真電話、發票日期、院所代號、藥品代碼、包裝規格（單位）、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、售藥總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、發票號碼、發票註記等。 （四）調查時程：在保險人公告之申報期限內申報。 三、丙調查 （一）調查品項：價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品。 （二）調查方式：由保險人	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	前往藥品供應商與特約院所實地訪查。	
	第七十二條 機動性藥品市場實際交易價格調查（以下簡稱機動性調查）如下： 一、針對外界檢舉有明確事證案件，且符合下列三項條件時，保險人應進行機動性調查： （一）藥商或藥局藥品販售價格低於健保支付價之百分之六十。 （二）同分組藥品有三個以上。 （三）同分組最近一年特約醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣五十萬元以上。 二、機動性調查之方式： （一）保險人得抽取一定比例特約醫事服務機構之藥品採購資料，進行價格調整。 （二）保險人應將被檢舉品項之同分組品項併同調查及處理。 三、利用機動性調查調整藥品支付價格之處理原則，若被檢舉之藥品或併同調查之藥品販售價格，同品質條件之藥品有低於現有健保支付價格之百分之五十者，依調查醫事服務機構之最低交易價格計算調整健保支付價格，公式如下：	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	$P_{new} = 2 \times P_{min}$ P_{new} ：調整後新藥價 P_{min} ：市場交易最低價	
	第七十三條 所稱不實申報係指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價格者： 一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓者。 二、僅申報部分院所交易資料者。 三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。
	第七十四條 未申報或不實申報之藥品，經掛號通知藥品許可證持有藥商及交貨廠商或醫療院所後，自發文日期三週內未補齊正確資料或提出合理說明者，以下列方式處理： 一、藥商 （一）未申報或不實申報品項無同成分、同劑型其他產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該品項之加權平均價格之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格 0.8 倍。 （二）未申報之品項，不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格），生效日自發文日起次季一日生效。 （三）不實申報品項有同成分、同劑型其他產品	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	可供替代者： 1.不實申報不影響藥價調整結果者：調降藥品支付價格（以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍）。 2.不實申報會影響藥價調整結果者，按下列方式處理： (1) 不實申報者為下列情形之一者：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 ①許可證持有藥商。 ②許可證持有藥商相關子公司。 ③經銷商為不實申報係許可證持有藥商授意者。 (2) 不實申報者係為經銷商所為： ①不實申報數量占率$\geq$百分之十：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 ②不實申報數量占率$<$百分之十：影響藥價調整幅度$\geq$百分之六：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	格)。 影響藥價調整幅度＜百分之六： 由許可證持有藥商選擇下列任一種方式辦理： A.調降藥品支付價格（以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍），並返還因不實申報而增加健保藥費支出金額（金額＝前後價差×前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量）。 B.該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 (1) 若有多家經銷商不實申報同一品項時，不實申報占率為各不實申報經銷商之總和。 (2) 上述「不實申報數量占率」計算公式：該不實申報品項該經銷商申報銷售予所有醫事服務機構之數量÷該品項所有藥商之申報數	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	量×百分之百。 (3) 上述影響「藥價調整幅度」計算公式： $\frac{(\text{原調整後價格} - \text{更正後調整價格})}{\text{原健保支付價格}} \times \text{百分之百}$ 或 $\frac{(\text{原同分組加權平均銷售價格} - \text{更正後同分組加權平均銷售價格})}{\text{原同分組加權平均銷售價格}} \times \text{百分之百}$。 3.不實申報不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）之品項，生效日自發文日起次次一季一日生效。 二、醫療院所 （一）不實申報品項之同藥理分類藥品均以同成分、含量、劑型藥品之最低價給付（自核定生效日期回溯一年）。 （二）依本保險特約醫事服務機構合約辦理。	
	第七十五條 利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則如下： 一、調整時程：主成分於專利期內、專利權逾期五年以上及無專利權之藥品，每兩年調整一次。 二、藥品分組分類 （一）同核價成分、同核價	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	劑型、同規格量藥品歸為同分組。 （二）同分組藥品依專利與否分為二大類： 1.專利期內藥品。 2.逾（無）專利藥品，再分為下列二類：第一類包含原開發廠藥品、符合PIC/SGMP之藥品、BA/BE學名藥品、BE學名藥品之對照品；第二類為非屬第一類之一般學名藥品。 三、藥品支付價格之調整： （一）計算調整期間：自最近一次支付價格調整生效日起至調查截止日止。 （二）專利期內藥品調整方式： 1.個別藥品之市場加權平均價格大於等於調整前支付價格乘以0.85者，不予調整；個別藥品之市場加權平均價格小於調整前支付價格乘以0.85者，調整其支付價格為「調整前支付價格」乘以0.15加其「市場加權平均價格」。藥價調整公式： (1) $WAP \geq (1-R) \times Pold$ ：不予調整 (2) $WAP < (1-R) \times Pold$ ：依下列公式調整	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	$P_{new} = WAP + P_{old} \times R$ P_{new}：新藥價 WAP：藥價調查申報之 個別藥品市場加權平 均價格 P_{old}：調整前支付價格 R：15% 2.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL(不含)輸注液最低調降至22元；500mL(含)以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 3.設定最大調降幅度為百分之四十。 4.設定同分組最低價：經上述公式調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之0.7倍(不含)；低於最高價0.7倍(不含)之品項，其健保支付價格依最高價之0.7倍調整，惟調整後之新藥價不高於調整前支付價格。 5.新收載之品項：指收載生效日期距調查期限六個月以內且符合下列要件之品項。其價格調整於次一年依	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	上述調整公式計算之。 (1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。 (2) 經主管機關核准通過生體相等性試驗（BE）重新建議核價之品項。 （三）逾（無）專利期藥品調整方式： 1. 設定暫調價格： (1) 依其「同分組分類藥品之加權平均價格（以下稱GWAP）」為目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。 (2) 個別藥品市場加權平均價格（WAP）高於或等於目標值之1.05倍者，以目標值之1.05倍為暫調價格；個別藥品WAP低於目標值之1.05倍者，以WAP為暫調價格，並以目標值之0.9倍為下限。但暫調價格不得高於調整前支付價格。 2. 設定最大調降幅度： 暫調價格與調整前支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅範圍，設	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	定最大調降幅度如下： (1) 調幅於15%（含）以下：不予調整。 (2) 調幅介於15%（不含）至20%（含）：最大調降幅度2.5%。 (3) 調幅介於20%（不含）至25%（含）：最大調降幅度7.5%。 (4) 調幅介於25%（不含）至30%（含）：最大調降幅度12.5%。 (5) 調幅介於30%（不含）至35%（含）：最大調降幅度17.5%。 (6) 調幅介於35%（不含）至40%（含）：最大調降幅度22.5%。 (7) 調幅介於40%（不含）至45%（含）：最大調降幅度27.5%。 (8) 調幅介於45%（不含）至50%（含）：最大調降幅度32.5%。 (9) 調幅介於50%（不含）至55%（含）：最大調降幅度37.5%。 (10) 調幅介於55%（	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	不含）以上：最大調降幅度40%。 3.以調幅減百分之十五及最大調降幅度取低者，予以核算調整後支付價格，並以調整前支付價格為上限。 4.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL（不含）輸注液最低調降至22元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 （四）專利期內藥品無WAP，或逾（無）專利期藥品無GWAP之調整： 1.單方及含二或三個主成分之複方：依同核價成分藥品之平均調幅調整，若無同核價成分藥品之平均調幅，則以同藥理分類（ATC前五碼相同）藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則以單方及含二或三個主成分之複方之平均調幅調整。 2.含四個主成分以上之	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	複方：依含四個主成分以上之複方之平均調幅調整。 3.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL(不含)輸注液最低調降至22元；500mL(含)以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 （五）同分組、同廠牌品項之調整： 1.專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質條件藥品有二個品項（含）以上者，以最低價調整。 2.逾（無）專利期藥品：同分組、同廠牌、同分類及同品質條件藥品有二個品項（含）以上者，以最低價調整。 （六）藥價調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之0.6倍(不含)；低於最高價0.6倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之0.6倍調整；惟不得高於調整前支付價之二倍	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	（含），本規定不適用指示用藥。 （七）調整後同廠牌之同成分、劑型藥品，低規格量藥品支付價格不高於高規格量藥品支付價格。高低規格量品項之調整如下： 1.同成分劑型以各規格同分組之最近一年醫令申報量最高之規格量為常用規格量，以該常用規格量之品項調整後藥價為基準價。 2.各廠牌同成分之錠劑及膠囊劑，低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。 3.非屬錠劑及膠囊劑且屬同許可證之品項，其低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。 4.若無常用規格量者，低規格量品項之藥價不高於高規格量品項之藥價。 5.同分組藥品經高低規格量品項之調整後，其無銷售量之品項，以同分組分類其他有銷售量品項之最高價為上限。	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	（八）經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑（健保代碼末三碼為1G0）者，以1.5元為最低價，本規定不適用指示用藥。 （九）符合 PIC/S GMP 藥品之最低價：錠劑或膠囊劑為1.5元（倘同時具標準包裝者為2元）、口服液劑為25元、100～500mL（不含）輸注液為22元、500mL（含）以上大型輸注液為25元、其他注射劑為15元。以上不適用於健保代碼末二碼為99者及指示用藥。 （十）供醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位（健保代碼末二碼為99者）：以同許可證各規格調整後之最小單位之單價最低者調整。 （十一）調整後之新藥價，學名藥品之藥價，不得高於原開發廠藥品之藥價，標準包裝及符合 PIC/S GMP 之藥品不在此限。 四、相關價格之核算原則如下： （一）加權平均價格之核算原則：藥價調查申報	

修正條文（草案）	現行條文	說明
	之個別藥品市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。 （二）同分組分類藥品之加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。 （三）新藥價之核算原則： 1.小於5元者，取小數點後兩位，第三位（含）以後無條件捨去。 2.大於或等於5元且小於50者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去。 3.大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。	
	第七十六條 必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人公告之特殊品項，由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。 與保險人簽有供應無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，按下列方式調整價格： 一、同類藥品，即同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件者，調整為相同價格。 二、依實際市場交易價格調整，配合一般藥品之例行調整時程，每二年計算調整一次：	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	（一）採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。 （二）新收載之品項，無同類藥品，而生效未滿一年者，不進行調整。有同類藥品者，將生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。 三、調整方式： （一）$0.80 \times Pold \leq GWAP \leq 1.05 \times Pold$：不予調整。 （二）$GWAP > 1.05 \times Pold$，$Pnew = GWAP$（並以 $1.3 \times Pold$ 為上限）。 （三）$GWAP < 0.80 \times Pold$，$Pnew = GWAP + 0.20 \times Pold$。 $Pnew$：調整後支付價格 $Pold$：調整前支付價格 $GWAP$：同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件之藥品，以交易價量資料計算所得之加權平均價格 四、前述健保支付價格之調整，以初次收載之健保支付價之二倍為上限。	
	第七十七條 利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之資料引用之條件，經重新調整價格之品項，其生效日期前之銷售量不予計算，另自生效日期以後之銷售	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。

修正條文（草案）	現行條文	說明
	量，若於公立醫院因合約問題無法調整售價者，該資料得排除不列入計算，並應檢附舉證文件資料影印本，併同甲調查向保險人申報。	
	第七十八條 保險人得依本法第六十二條規定，其支付之藥品費用超出全民健康保險會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整本標準。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除本條。