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 65 次會議議程

時間：112 年 12 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：蔡淑鈴副署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 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」。(廠商申請到會報告)

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)之給付範圍於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」案。

第 3 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)給付範圍於「晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」案。

第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議調高抗感染藥品 Tazocin(piperacillin, tazobactam)之健保支付價格案。(廠商申請到會報告)

第 5 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Clincin Inj. "N.K." 150mg/mL (clindamycin)之健保支付價格案。

第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議調高狂犬病暴露後預防藥品 Verorab powder and solvent for suspension for injection(inactivated rabies virus 2.5 IU)之健保支付價格案。

第 7 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議治療過動症新劑型

新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保給付案。

第 8 案：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「成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)」新成分新藥 Vyndamax soft capsules 61mg (tafamidis)納入健保給付案。

第 9 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 obinutuzumab 成分藥品(如 Gazyva)給付範圍於「CD20 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)」案。

第 10 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)給付範圍於「治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的急或慢性移植物抗宿主疾病病人」案。

第 11 案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將治療「人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease, MCD)」之新成分新藥 Sylvant100mg 及 400mg(siltuximab)共 2 品項藥品納入健保給付案。

第 12 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg、30mg(apremilast)共 3 品項納入健保給付案。

第 13 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」再次建議將治療「嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)」之新成分新藥「Diacomit (stiripentol)」膠囊劑 250mg、口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 14 案：有關「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠委託裕利股份有限公司」建議將適用於年滿 2 歲之 Dravet 症候群(Dravet syndrome,DS)，年滿 1 歲之結節硬化症(Tuberous Sclerosis Complex,TSC)的病人，「用於癲癇發作之輔助治療」之新成分新藥 Epidyolex(Cannabidiol 大麻二酚)納入健保給付案。

第15案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1感染症」之新藥Vocabria 30mg film-coated tablets (cabotegravir)、Vocabria prolonged-release suspension for injection (cabotegravir)、Rekambys prolonged-release suspension for injection 300mg/mL (rilpivirine)共3品項納入健保給付案。

第16案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「高復發風險之早期乳癌成年女性病人」之新成分新藥Verzenio 50mg、100mg、150mg、200mg(abemaciclib)共4品項納入健保給付案。

第17案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療「先前已接受兩次以上全身性治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人」之新成分新藥Trodelvy for Injection 180mg(sacituzumab govitecan)納入健保給付案。

第18案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療「遺傳性血管性水腫」之新成分新藥Takhzyro solution for injection 300mg (lanadelumab)納入健保給付案。

第19案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品Immukin 0.1mg/0.5mL(interferon gamma 1B)之健保支付價格案。

第20案：有關「臺灣柏朗股份有限公司」建議調高靜脈營養藥品Nutriflex Special 1000 mL及1500 mL共2品項之健保支付價格案。

第21案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高葡萄糖注射液Glucose Injection 50%(dextrose 500mg/mL, 500mL)之健保支付價格案。

第22案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高Tasigna Capsules 150mg及200mg (nilotinib hydrochloride monohydrate) 之健保支付價格案。

第23案：112年健保給付指示用藥檢討結果。

第24案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥Polivy 30mg（polatuzumab vedotin）納入健保給付案。

第25案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。

第26案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥物含tegafur/gimeracil/oteracil 成分藥品(如 TS-1)之給付規定案。

肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

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

有關「台灣病理學會」建議修改含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio）用於泌尿道上皮癌維持療法之 PD-L1 表現量案。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica）之給付範圍於未曾接受治療具有 17p 缺失的 CLL 病人。

第4案：有關「太景生物科技股份有限公司」之 Taigexyn Capsule 250mg (nemonoxacin)支付價格檢討案。

第5案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高治療高血壓藥品 Fedil S.R Tablets 5mg "Standard"(felodipine)之健保支付價格案。

第6案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高屬醫師藥師藥劑生指示藥品 Cough Mixture (platycodon fluid extract)、Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine)、Colin Solution (chlorpheniramine maleate, platycodon fluid extract, polygala fluidextract)共 3 品項之健保支付價格案。

第7案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療貧血藥品 Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin”(folinic acid)之健保支付價格案。

第 8 案 ： 有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Formoxol Injection (paclitaxel)之健保支付價格案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
1	有關免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑轉院續用得緊急報備案 (110年8月19日)	1.同意於因應疫情之狀態下，癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案倘因轉院需緊急申請續用藥品時，醫事機構得以緊急報備，於VPN系統登錄個案申請續用相關資料後，先行為個案處理治療，嗣後補行審查。 2.請健保署每4個月向本會報告癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案緊急報備件數。	1.前經共擬會議第56次及58次會議報告，檢視癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備情形,統計110年10月1日至111年8月31日止，無因轉院需緊急報備情形。 2.本次統計111年9月1日至112年10月31日止，癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案緊急報備情形計3件。 3.承上，考量免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備為少數，且為常規給付作業，建議本項解除追蹤。	☑解除追蹤 □繼續追蹤
2	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. 截至112年10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. 新藥通過29項，給付規定改變通過15項，不敷成本及特	□解除追蹤 ☑繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
			殊藥品提高藥價通過16項。不敷成本及特殊藥品提高藥價之預算來源，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. 由於各案藥品生效時間不一致，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。	

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 29 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
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	833.00

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
	（DLBCL）之新成分新藥 Kymriah suspension for intravenous infusion（tisagenlecleucel）納入健保給付案。	
	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
11210	討論案第 2 案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將降血脂之新複方新藥 Tonvasca Capsule 2/10mg 納入健保給付案。	3.30
	討論第 3 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議擴增含 pembrolizumab 成分藥品用於轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌及建議擴增給付範圍於合併化療用於「鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」及「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」案。	204.00
	討論第 4 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增 atezolizumab 成分藥品併化學治療於擴散期小細胞肺癌案	160.00
	討論第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 larotrectinib (如 Vitrakvi)給付範圍於「有 NTRK 基因融合不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人」及「有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人(≧18 歲)病人」案。	13.00
	討論第 7 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「台灣諾華股份有限公	1,049.00

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
	司」分別建議修訂含 palbociclib 成分藥品（如 Ibrance）及含 ribociclib 成分藥品（如 Kisqali）用於治療轉移性乳癌之給付範圍案，提請討論。	
	討論第 9 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將眼科新成分新藥 Vabysmo solution for intravitreal injection(faricimab)納入健保給付於 wAMD、DME 及 PCV 範圍案	6.34
	討論第 10 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 dupilumab 成分藥品（如 Dupixent）之給付規定案	32.00
	討論第 15 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議將治療鬱血性心衰竭等相關適應症之新劑型新藥 Torsix injection(Torsemide) 10mg/mL 之 2mL 及 5mL 等 2 品項納入健保給付案。	0.02
	討論第 16 案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Brukinsa Capsules 80mg (zanubrutinib)納入健保給付案。	45.60
	報告第 1(4)案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議新成分新藥 Uritos Tablets 0.1mg(imidafenacin)納入健保給付案	不影響財務支出
	報告第 2(4)案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫製劑 brodalumab (如 Lumicef)擴增給付於乾癬性周邊關節炎做為第三線治療、新增使用於僵直性脊椎炎及乾癬性脊椎病變案。	不影響財務支出
合計		**3,131.70**

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件，尚未計入廠商 MEA 還款。

二、給付規定改變：112 年共擬會議通過 15 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	報告第 2 案(4)案：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
	報告案第 2 案(5)：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付範圍於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)案。	不影響財務支出
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
	討論案第 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
11210	討論案第 6 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)給付範圍至慢性漸進性纖維化間質性肺病再次討論案。	550.00
	討論案第 8 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議擴增含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)給付範圍於微量殘留病灶 (MRD) 陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病案。	48.00
	討論案第 14 案：有關將免疫抑制劑 tocilizumab（如 Actemra）及 baricitinib（如 Olumiant）擴增給付於 Covid 重症病人案。	69.00

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
	報告案第 2(1)案：修正全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫(下稱矯正計畫)，放寬疥瘡口服用藥 Ivermectin (如 Stromectol)給付規定案。	不影響財務支出
	報告案第 2(2)案：有關擬依仿單修訂含 dronedarone 成分(如 Multaq)之藥品給付規定案。	不影響財務支出
合計		773.65

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件，尚未計入廠商 MEA 還款。

三、不敷成本、特殊藥品提高藥價：112 年共擬會議通過 16 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 Trand Capsules 250mg "Standard"（tranexamic acid）（健保代碼 AB41226100）及 Transamin Capsules（健保代碼 NC15392100）之健保支付價格案。	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
11210	討論案第 12 案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」及「新瑞生物科技股份有限公司」建議調高失眠藥品 Dalmadorm Capsules 30mg (flurazepam)(健保代碼 AC36677100)及 Lozepam Capsules 30mg(健保代碼 AC58337100)之健保支付價格案。	1.72
	討論案第 13 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高心血管藥品 Posintin Injection (健保代碼 NC06489212)之健保支付價格案。	0.03
	討論案第 17 案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高青光眼藥品 Acetazolamide Tablets 250mg "VPP"之健保支付價格案。	4.94
	報告案第 4 案：有關「國光生物科技股份有限公司」建議調高預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED "KUO KWANG"之健保支付價格案。	不影響財務支出
	合計	**302.86**

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」。

參、討論提案

第 1 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」。(廠商申請到會報告)

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)之給付範圍於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」案

第 3 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)給付範圍於「晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」案。

第 4 案： 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議調高抗感染藥品 Tazocin(piperacillin, tazobactam)之健保支付價格案。(廠商申請到會報告)

第 5 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Clincin Inj. "N.K." 150mg/mL (clindamycin)之健保支付價格案。

第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議調高狂犬病暴露後預防藥品 Verorab powder and solvent for suspension for injection(inactivated rabies virus 2.5 IU)之健保支付價格案。

第 7 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保給付案。

第 8 案： 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「成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)」新成分新藥 Vyndamax soft capsules 61mg (tafamidis)納入健保給付案。

第 9 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 obinutuzumab 成分藥品(如 Gazyva)給付範圍於「CD20 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)」案。

第 10 案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)給付範圍於「治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾

接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的急或慢性移植物抗宿主疾病病人」案。

第 11 案： 有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將治療「人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease, MCD)」之新成分新藥 Sylvant100mg 及 400mg(siltuximab)共 2 品項藥品納入健保給付案。

第 12 案： 有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg、30mg(apremilast)共 3 品項納入健保給付案。

第 13 案： 有關「科懋生物科技股份有限公司」再次建議將治療「嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)」之新成分新藥「Diacomit (stiripentol)」膠囊劑 250mg、口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 14 案： 有關「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠委託裕利股份有限公司」建議將適用於年滿 2 歲之 Dravet 症候群(Dravet syndrome,DS)，年滿 1 歲之結節硬化症(Tuberous Sclerosis Complex,TSC)的病人，「用於癲癇發作之輔助治療」之新成分新藥 Epidyolex(Cannabidiol 大麻二酚)納入健保給付案。

第 15 案： 有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets (cabotegravir)、Vocabria prolonged-release suspension for injection (cabotegravir)、Rekambys prolonged-release suspension for injection 300mg/mL (rilpivirine)共 3 品項納入健保給付案。

第 16 案： 有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「高復發風險之早期乳癌成年女性病人」之新成分新藥 Verzenio 50mg、100mg、150mg、200mg(abemaciclib)共 4 品項納入健保給付案。

第 17 案： 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療「先前已接受兩次以上全身性治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人」之新成分新藥 Trodelvy for Injection 180mg(sacituzumab govitecan)納入健保給付案。

第 18 案： 有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療「遺傳性

血管性水腫」之新成分新藥 Takhzyro solution for injection 300mg (lanadelumab)納入健保給付案。

第 19 案： 有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Immukin 0.1mg/0.5mL(interferon gamma 1B)之健保支付價格案。

第 20 案： 有關「臺灣柏朗股份有限公司」建議調高靜脈營養藥品 Nutriflex Special 1000 mL 及 1500 mL 共 2 品項之健保支付價格案。

第 21 案： 有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高葡萄糖注射液 Glucose Injection 50%(dextrose 500mg/mL, 500mL)之健保支付價格案。

第 22 案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高 Tasigna Capsules 150mg 及 200mg (nilotinib hydrochloride monohydrate) 之健保支付價格案。

第 23 案： 112 年健保給付指示用藥檢討結果。

第 24 案： 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Polivy 30mg（polatuzumab vedotin）納入健保給付案。

第 25 案： 有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。

第 26 案： 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥物含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分藥品(如 TS-1)之給付規定案。

討論案第1案

含dabrafenib成分藥品(如Tafinlar)及含trametinib成分藥品(如Mekinist)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

共同擬訂會議第63次會議結論(1)

- 本藥品用於治療BRAF V600E突變之晚期非小細胞肺癌第IV期病患，第一線與第二線治療的療效並無明顯差異，客觀反應率(ORR)分別為63.9%及68.4%，無疾病惡化存活期(PFS)中位數分別為10.8個月及10.2個月，整體存活期(OS)中位數分別為17.3個月及18.2個月，同意擴增給付範圍於二線治療。

共同擬訂會議第63次會議結論(2)

- 廠商同意調降健保支付價，Tafinlar 75mg由每錠703元調降至每錠636元、50mg由每錠520元調整至每錠470元，Mekinist 2mg由每錠2,813元調整至每錠2,545元、0.5mg由每錠781元調整至每錠707元，惟仍有部分財務衝擊，請健保署再與廠商協商至達無財務衝擊為目標。
- 給付規定:修訂藥品給付定9.91.Dabrafenib(如Tafinlar)、Trametinib(如Mekinist)如附表10。

廠商再次建議

諾華公司來函建議事項如下：

- Tafinlar 75mg每錠636元、50mg每錠470元，Mekinist 2mg每錠2,545元、0.5mg每錠707元，已遠低於10國最低價，已無法再提出更優惠降價方案。
- 當面向共擬會議代表說明本案藥品可為病人帶來的臨床價值

國際藥價(1)

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

國際藥價(2)

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

廠商財務預估

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

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

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

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

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

廠商重新提供數據日期 2023.07.21

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

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

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

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

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

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

報告更新日期 2023.07.31

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：(110/3/1、○/○/1) 1.黑色素瘤： (1)Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≦ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：(略) (2)Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：(略) (3)本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 2.非小細胞肺癌：(○/○/1) (1)Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人。 (2)作為先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療，使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、	9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：(110/3/1) 1.Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≦ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：(略) 2.Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：(略) 3.本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

PD-L1 抑制劑。 (3)須經事前審查核准後使用: I.初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及BRAF V600E 突變檢測報告。 II.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	

備註：劃線部分為新修訂規定

含mepolizumab成分藥品(如Nucala)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65次會議
112年12月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司建議含mepolizumab成分藥品(如Nucala)擴增給付範圍於「**18歲以上經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎(EGPA)之成人病人**」。
- 現行給付規定摘要

📖 6.2.8.Mepolizumab（如Nucala）、Benralizumab（如Fasenra）（107/11/1、109/3/1、109/11/1）：

限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的**嚴重氣喘且控制不良**(severe refractoryeosinophilic asthma)之18歲以上成人病患。

廠商財務預估

Mepolizumab成分藥品(如Nucala)
預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	49人	54人	59人	65人	72人
EGPA新增藥費[註2]	5,897萬元	6,487萬元	7,136萬元	7,849萬元	8,634萬元
降價後於氣喘節省之藥費[註3]	1,356萬元	1,368萬元	1,413萬元	1,460萬元	1,508萬元
財務影響	4,541萬元	5,119萬元	5,722萬元	6,389萬元	7,126萬元

註1：廠商參考查驗中心評估報告，分析健保資料庫18歲以上具有EGPA診斷碼人數，以平均成長率10%推估18歲以上EGPA病人數；另，廠商參考查驗中心評估報告，分析健保資料庫具有EGPA診斷且有使用口服類固醇比例假設約66%；復發及難治型比例則是參考國外研究約74.2%病人每天使用口服類固醇達至少每天7.5mg，及參考MIRRA臨床試驗病人復發比例約73.5%。本品為國內唯一具EGPA適應症之生物製劑，假設市占率100%，並排除氣喘病人，且參考查驗中心評估報告經切片檢驗為EGPA比例為63%，推估本品使用人數。

註2：依據仿單劑量每4週注射一次、每次3劑，假設續用率100%，並根據**建議支付價30,842元/劑**以推估年度藥費；本品臨床地位為新增關係。

註3：建議者調降本品價格(自32,811元/劑降價至30,842元/劑)，預計可減少目前給付於嗜伊紅性白血球嚴重氣喘病人(SEA)之財務支出；廠商根據目前藥品給付協議、本品降價比例估算費用。

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

截至2023年12月7日止，查無相關評估報告。

澳洲PBAC：

截至2023年12月7日止，查無相關評估報告。

英國NICE：

截至2023年12月7日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2023.12.07

國際藥價

國別	Nucala Powder for Solution for Injection 100mg	Nucala Solution for Injection 100mg/mL
美國	122,661	130,692
日本	37,927	35,176
英國	30,760	30,760
加拿大	47,328	47,328
德國	60,736	39,536
法國	29,953	29,974
比利時	35,095	34,881
瑞典	29,165	29,165
瑞士	38,994	38,994
澳洲	32,398	32,398
10國中位價	**36,511**	**35,028**
10國最低價	**(瑞典)29,165**	**(瑞典)29,165**
健保支付價	32,811	32,811

相關醫學會意見

□台灣胸腔暨重症加護醫學會

📖 本案符合臨床實證及實際需求，同意修訂含Mepolizumab成分藥品(如Nucala)擴增使用於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」之給付規定。

健保署意見

- **建議修訂給付規定**
  - 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)為罕見的原發性全身性血管炎，長期之疾病嚴重影響心臟、肺臟、神經系統和腎臟等，預後較差且死亡率較高，目前尚無適當和有效之藥物，本案藥品在臨床實務上有其unmet medical needs。
  - 本案藥品建議擴增給付於EGPA之18歲以上病人，並調降健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)每支29,165元。
  - 考量目前臨床使用口服類固醇prednisolone每錠的通用劑量為5mg，爰建議給付規定中，使用52週後評估可續用條件第1點:「以mepolizumab治療52週期間，曾經達成疾病緩解(緩解之定義為：無EGPA病徵，且口服類固醇prednisolone可降至每天4mg以下)」，每天4mg以下修訂為5mg以下。
  - 建議修訂藥品給付規定8.2.◯.Mepolizumab(如Nucala)如附表。

健保署財務評估

- **依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：**

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	45人	50人	56人	62人	69人
EGPA新增藥費[註2]	5,118萬元	5,687萬元	6,370萬元	7,052萬元	7,848萬元
降價後於氣喘節省之藥費[註3]	2,511萬元	2,534萬元	2,617萬元	2,704萬元	2,793萬元
財務影響	2,607萬元	3,154萬元	3,752萬元	4,349萬元	5,056萬元

註1：根據2016年至2020年健保資料庫18歲以上具有EGPA診斷碼人數，以平均成長率10%推估病人數；口服類固醇比例參考健保資料庫估計約66%；沿用廠商設定參考國外研究約74.2%病人每天使用口服類固醇達至少每天7.5mg，並根據MIRRA臨床試驗設定病人復發比例約73.5%。假設本品於EGPA病人之市占率100%，排除氣喘病人2.89%(假設已接受治療），並根據各研究平均值估計經切片檢驗為EGPA比例為63%，據此推估本品使用人數。

註2：依據仿單劑量以每4週注射一次、每次3劑，假設續用率100%，並根據藥品專家諮詢會議**初核價格29,165元/劑**推估年度藥費；本品臨床地位為新增關係。

註3：參考目前廠商於嗜伊紅性白血球嚴重氣喘病人(SEA)病人之藥品給付協議，根據本品調降比例(自32,811元/劑降價至29,165元/劑)預估可減少目前給付於SEA之財務支出。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.○. Mepolizumab (如 Nucala)：(○/○/1) 1.用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之 18 歲以上成人病人，且需符合下列條件之一： (1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去 2 年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量（equivalent）之情況下復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。 (2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：過去 6 個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天 15mg 以上等）至少 3 個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天 7.5mg 以下或等價當量）。 2.需經事前審查核准後使用，使用 52 週後評估符合下列任一條件可續用：	無

(1)以 mepolizumab 治療 52 週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天 5mg 以下）或 (2)於 52 週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 治療前劑量降低 50%以上或 (3)以 mepolizumab 治療 52 週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。 備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。	

備註：劃線部份為新修訂規定。

含bevacizumab成分藥品(如Avastin)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65次會議
112年12月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **羅氏大藥廠股份有限公司建議含bevacizumab成分藥品(如Avastin)，擴增給付範圍於「晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌之第一線治療」。**
  - 廠商願意調降Avastin健保支付價，由每劑8,324元調降至6,450元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。
- **現行給付規定摘要**
  - 9.37. Bevacizumab(如Avastin)：
    1.轉移性大腸或直腸癌
    2.惡性神經膠質瘤
    3.子宮頸癌
    4.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌第二線用藥

廠商財務預估(1)(尚未扣除協議還款)

Bevacizumab成分藥品(如Avastin)
預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-NSCLC[註3]

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]	96人	104人	108人	112人	116人
修訂後年度藥費預估[註2]	1.34億元	1.45億元	1.50億元	1.56億元	1.62億元
併用之Erlotinib藥費[註2]	1,552萬元	1,770萬元	1,831萬元	1,892萬元	1,977萬元
被取代藥費(Erlotinib+Gefitinib)[註2]	172萬元	402萬元	460萬元	517萬元	517萬元
財務影響	1.48億元	1.59億元	1.64億元	1.70億元	1.76億元

註1：廠商參考2013-2017癌登檔及本土文獻，以新診斷病人*轉移性比例*非鱗狀比例*接受EGFR檢測比例*EGFR 陽性突變比例*exon 21 L858R 活性突變比例推算目標族群病人數，再根據自行假設市占率，推估本品使用人數。

註2：參考臨床試驗Mpfs以及依仿單建議劑量，作為用藥時間及用法用量之依據，以廠商建議價6,450元，並假設平均體重60公斤(本品須依體重調整劑量)，推估合併本品與erlotinib年度藥費，以及被取代藥品年度藥費(EGFR TKI，原單用 erlotinib者皆會併用本品，部分取代afatinib) 。

註3：NSCLC（Non-small cell lung cancer）:非小細胞肺癌

廠商財務預估(2)(尚未扣除協議還款)

Bevacizumab成分藥品(如Avastin)
預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-EOC/FTP/PPC[註4]

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]	100人	103人	106人	110人	113人
修訂後年度藥費預估[註2]	1.01億元	1.04億元	1.07億元	1.11億元	1.14億元
被取代藥費[註3]	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	1.01億元	1.04億元	1.07億元	1.11億元	1.14億元

註1：廠商依據2013-2017癌登年報以及女性人口數計算發生率及複合成長率，並假設FIGO第四期手術/化療比例進行推算目標族群病人數，經基因檢測後再根據自行假設市占率，推估本品使用人數。

註2：以廠商建議價6,450元，每人18個療程，參考GOG-0218臨床試驗，CP+BEV→BEV組且FIGO第四期病人PFS中位數12.8個月，每3周注射一次。女性體重以58公斤計算(國民營養調查)，注射劑量15mg/kg，每療程注射8.7瓶，單價依健保支付價。將12.8個月的藥費計算在同一年內。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，於一線含鉑化療(paclitaxel+carboplatin)上新增本品，且後續單用本品做為維持治療。

註4：EOC (epithelial ovarian carcinoma):上皮性卵巢癌、FTC(fallopian tube cancer):輸卵管癌、PPC(primary peritoneal carcinoma):原發性腹膜癌

廠商財務預估(3)(尚未扣除協議還款)

- **Bevacizumab成分藥品(如Avastin)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-總財務衝擊

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
NSCLC財務影響	1.48億元	1.59億元	1.64億元	1.70億元	1.76億元
EOC/FTP/PPC財務影響	1.01億元	1.04億元	1.07億元	1.11億元	1.14億元
總財務影響	2.48億元	2.63億元	2.71億元	2.81億元	2.90億元

3大主要HTA組織收載情形(1)(NSCLC)

- **加拿大CADTH：**
  - **截至2023年11月20日，查無bevacizumab合併erlotinib相關評估報告。**
- **澳洲PBAC：**
  - **截至2023年11月20日，查無bevacizumab合併erlotinib相關評估報告。**
- **英國NICE：**
  - **截至2022年11月20日，查無bevacizumab合併erlotinib相關評估報告。**

資料更新日期 2023.12.8

3大主要HTA組織收載情形(2)
(EOC、FTC、PPC)

- **加拿大CADTH：**
  - 2015年6月公告，建議有條件給付bevacizumab於具高復發風險之晚期卵巢癌病人第一線治療。
- **澳洲PBAC：**
  - 分別於2013年11月及2014年3月公告，最終未建議給付bevacizumab於具高復發風險之晚期卵巢癌病人第一線治療。
- **英國NICE：**
  - 2013年5月公告，不建議給付bevacizumab做為晚期卵巢癌病人第一線治療。

報告完成日期 2023.12.8

國際藥價

國別	Avastin 25mg/mL, 4mL
美國	27,054
日本	7,753
英國	9,131
加拿大	--
德國	15,871
法國	--
比利時	5,865
瑞典	--
瑞士	12,500
澳洲	--
10國中位價	10,815
10國最低價	(比利時)5,865
健保支付價	8,324

相關醫學會意見(1)

中華民國癌症醫學會

- 建議擴增給付範圍，學會秉持希望嘉惠更多病人治療選擇的立場，以 unmet medical needs 為優先考量，須以足夠療效證據支持方同意所建議修訂之內容。
- Avastin+erlotinib 在 NSCLC之擴增，針對現有治療效果有限、預後存活差的腦轉移肺癌病人，或可提供腦轉移病人另一用藥選擇；Avastin 使用在ovarian cancer 第一線，相較其他兩癌別，目前標靶藥物治療選擇較為有限，因此給付會有其迫切必要性。

台灣肺癌學會

- 建議擴增給付範圍，目前健保給付之第一線治療選項可使用erlotinib、afatinib、gefitinib，但仍缺乏National Comprehensive Cancer Network (NCCN)治療指引建議之第一線治療處方bevacizumab合併erlotinib，且臨床證據顯示 bevacizumab 合併 erlotinib 之療效優於單獨使用 erlotinib。

相關醫學會意見(2)

台灣臨床腫瘤醫學會

- NSCLC：Avastin併用erlotinib 治療組合在臨床三期試驗的療效結果已有多篇文獻發表且皆成功證實，相對於單用erlotinib，Avastin併用 erlotinib 治療組合用於 NSCLC，可顯著延長病人的 PFS。晚期非小細胞肺癌且腦轉移病人預後較差，期有更佳療效之健保給付藥物。
- EOC/FTC/PPC：對於非 BRCA 基因突變新發第四期且接受初次手術切除後之卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌併人仍尚未有標靶藥物給付於該適應症，僅能使用化學治療藥物，Avastin 已列入 NCCN 治療指引為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人術後治療首選，建議擴增給付範圍。

台灣婦產科醫學會

- 建議擴增給付範圍，Avastin 已列入 NCCN 治療指引為晚期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人術後治療首選，且Avastin 在 GOG-0218 臨床試驗被證實有效，於第四期卵巢癌病人可顯著延長 OS 10.2 個月、達 42.8 個月，延長 PFS 3.3 個月、達 12.8 個月。

相對療效(1)

NSCLC部分：

- 兩項相似設計之第三期、開放式作業、隨機對照試驗NEJ026、CTONG1509，皆採用bevacizumab仿單核准劑量15 mg/kg評估。
  - 針對EGFR突變陽性之晚期非鱗狀非小細胞肺癌，合併bevacizumab, erlotinib (簡稱B+E)相較於erlotinib單獨治療(簡稱E)可統計顯著改善無惡化存活期，然整體存活及客觀反應率則未見明顯差異。於L858R突變或腦轉移次族群分析結果仍偏好合併治療。
  - 合併bevacizumab, erlotinib相較於erlotinib單獨治療有較高的三級以上不良事件及嚴重不良事件發生率。
- Bevacizumab劑量為7.5 mg/kg之實證資料主要來自回溯性研究，包括4篇台灣研究。
- 透過部分回溯性研究可知於我國臨床實務確有採行7.5 mg/kg劑量；然而，目前較缺乏穩健的實證資料。

(ITT分析)	NEJ026 (224人)		CTONG1509 (311人)	
	B+E	E	B+E	E
無惡化存活期中位數	16.9	13.3	17.9	11.2
風險比 (95%信賴區間)	**0.61 (0.42, 0.88)**		**0.55 (0.41 to 0.73)**	
整體存活中位數	50.7	46.2	NE	30.1
風險比 (95%信賴區間)	1.00 (0.68, 1.48)		0.70 (0.47, 1.06)	
客觀反應率	72%	66%	86.8%	84.7%

相對療效(2)

EOC/FTC/PPC部分：

- 主要納入兩項隨機分派試驗(GOG-218[15mg/kg，22週期]及ICON-7[7.5mg/kg，至多18週期])，兩項試驗族群不盡相同*。
- 於整體族群而言，兩項試驗之合併bevacizumab組皆較單獨化療組有統計上顯著較長的PFS，惟兩組間OS無顯著差異。
- 於第IV期病人次族群分析中，合併bevacizumab組的效益有增加趨勢，於GOG-218試驗的PFS及OS結果皆具顯著差異，但ICON-7試驗則否，惟在解讀時需留意次族群人數少對統計效力的影響。

	GOG-0218 (1873人)		ICON-7 (1528人)	
	B+化療 (623人)	化療 (625人)	B+化療 (764人)	化療 (764人)
整體族群				
PFS中位數	14.1個月	10.3個月	19.0個月	17.3個月
HR (95% CI)	**0.72 (0.63 to 0.82)**		0.81 (0.70 to 0.94)	
OS中位數	43.4個月	41.1個月	58.0個月	58.6個月
HR (95% CI)	0.96 (0.85 to 1.09)		0.99 (0.85 to 1.14)	
第四期病人次族群				
病人數	318人 (26%)		201人 (13%)	
PFS中位數	12.8個月	9.5個月	13.5個月	10.1個月
HR (95% CI)	**0.64 (0.49 to 0.82)**		0.74 (0.55 to 1.01)	
OS中位數	42.8個月	32.6個月	39.6個月	29.4個月
HR (95% CI)	**0.75 (0.59 to 0.95)**		0.76 (0.53 to 1.10)	

GOG-0218 B+化療組：合併carboplatin, paclitaxel, bevacizumab（6個週期），再投予bevacizumab（18個週期）

ICON-7 B+化療組：合併carboplatin, paclitaxel, bevacizumab（5~6個週期），再投予bevacizumab（12個週期）

*GOG-218試驗主要納入第III期（無法完全切除）或第IV期病人；ICON-7試驗主要納入高風險早期（第I期至第IIa期，且為亮細胞或grade 3腫瘤）或晚期（第IIb至第IV期）

健保署意見(1)

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍

- 非鱗狀非小細胞肺癌部分，目前健保給付於具EGFR基因突變肺腺癌第一線用藥，包括erlotinib、afatinib、gefitinib、dacomitinib和osimertinib，其中dacomitinib適用於EGFR Exon 19 Del 或Exon 21 L858R 點突變且無腦轉移之病人，本案藥品合併erlotinib用於Exon 21 L858R點突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌，可提供病患多一個用藥選擇；卵巢上皮細胞癌、腹膜癌及輸卵管癌部分，本案藥品合併化療用於第一線治療，可延長存活期及無惡化存活期。
- 廠商願意調降Avastin健保支付價，由每劑8,324元調降至6,450元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰建議擴增給付範圍。
- 若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降，則亦擴增同適應症其他廠商藥品之給付範圍。

健保署意見(2)

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍

- 另本案藥品現行給付於「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」之給付規定為「每次申請事前審查之療程以 16 週為限」，惟仿單所載用法為每3週一次，爰一併建議修改為「每次申請事前審查之療程以15 週為限」。
- 建議修訂藥品給付規定9.37.Bevacizumab(如Avastin)、 9.24.Gefitinib(如Iressa) 、 9.29. Erlotinib（如Tarceva） 、 9.45.Afatinib（如Giotrif) 及9.85.Olaparib (如Lynparza)如附表。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

◘ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
用藥人數[註1]	NSCLC	150人	160人	170人	180人	190人
	EOC、FTC、PPC	130人	130人	140人	140人	150人
	合計	280人	290人	310人	320人	340人
本品年度新增藥費[註2]	NSCLC	1.55億元	2.34億元	2.49億元	2.63億元	2.78億元
	EOC、FTC、PPC	1.18億元	1.09億元	1.13億元	1.17億元	1.21億元
	合計 (A)	2.73億元	3.43億元	3.62億元	3.80億元	3.99億元
Erlotinib併用藥費[註3] (B)		0.41億元	0.62億元	0.66億元	0.70億元	0.74億元
被取代的藥費節省[註4] (C)		0.41億元	0.46億元	0.49億元	0.52億元	0.55億元
財務影響	僅擴增適應症[註5] (D)=(A)+(B)-(C)	2.73億元	3.59億元	3.79億元	3.98億元	4.18億元
	含已給付適應症的藥費節省[註6]	節省0.82億元	節省0.27億元	節省0.38億元	節省0.49億元	節省0.60億元

註1：NSCLC用藥人數係以癌症登記年報及本土文獻數據，並假設未來會取代gefitinib。EOC、FTC、PPC用藥人數係以癌症登記年報及文獻數據估算擴增給付後一線用藥人數。
註2：以廠商建議價6,450元計算。本品於NSCLC用藥期間為16.9個月，施打次數為24次；EOC一線用藥施打18次，擴增給付後可減少23%病人使用本品進行二線治療，二線治療15個療程。
註3：本品用於NSCLC須併用erlotinib。
註4：本品用於NSCLC: erlotinib因併用本品而增加藥費，以及部份取代gefitinib藥費。
註5：NSCLC所造成的財務影響為本品與erlotinib新增藥費，以及geifitinib的藥費節省。EOC財務影響為新增之一線治療藥費與後續節省之二線治療藥費。
註6：本品因降價而於已給付適應症的藥費節省，約第一年節省3.55億元至第五年節省4.78億元。

報告更新日期 2023.11.20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、○/○/1) 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)～(3)(略) (4)本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、○/○/1) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、○/○/1) (1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(○/○/1) I. 初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1) 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)～(3)(略) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)

II. 第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 III. 第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 IV. 每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。	
(2)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。 Ⅰ. 若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。 Ⅱ. 初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。	(1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。 (2)接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。
(3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以 15 個療程(cycle)為上

(4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1)	限。
4.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、○/○/1) (1)～(2)(略) (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 15 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(○/○/1)	5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1) (1)～(2)(略) (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
5.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌：(○/○/1) (1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用：	

I.每次申請之療程以 12 週為限。 II.初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告。檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)Bevacizumab 併用 erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與	

gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	
9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、○/○/1) 1.限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、○/○/1) (1)～(4)(略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、○/○/1) Ⅰ.～Ⅱ.(略) Ⅲ.如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(○/○/1)	9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1) 1.限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1) (1)～(4)(略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1) Ⅰ.～Ⅱ.(略)

9.29. Erlotinib（如 Tarceva）： （96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、○/○/1） 1.限單獨使用於(略) 2.Erlotinib 與 bevacizumab 併用，作為無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)(略)	9.29. Erlotinib（如 Tarceva）： （96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1） 1. 限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)(略)
9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、○/○/1) 1.限單獨使用於：略 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、○/○/1) (1)～(5)略 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐	9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1) 1.限單獨使用於：略 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1) (1)～(5)略 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)

受性不良，不得互換。 (109/10/1、○/○/1) Ⅰ.～Ⅱ.略 Ⅲ.如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(○/○/1)	Ⅰ.～Ⅱ.略
9.85.Olaparib（如 Lynparza)： (109/11/1、111/6/1、○/○/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)(略) (3)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2	9.85.Olaparib（如 Lynparza)： (109/11/1、111/6/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)(略)

致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1) 2.三陰性乳癌：略。 3.每日最多使用 4 粒。	2.三陰性乳癌：略。 3.每日最多使用 4 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

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

(再次建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第65次會議

112年12月21日

藥品基本資料(1)

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

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AB559662CX	達比黴素凍晶注射劑 TAPI MYCIN LYO-INJECTION	永信藥品工業股份有限公司	對Piperacillin 具有感受性,以及對Piperacillin 具抗藥性但對Piperacillin/Tazobactam 有感受性之β -lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	136元	0%
2	AC396942CX	達梭黴素凍晶注射劑 TAZOCIN LYO-INJECTION	輝瑞大藥廠股份有限公司			62%
3	AC457042CX	“永信”達比黴素注射劑 TAPIMYCIN INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司			17%
4	AC466872CX	必斯袒乾粉注射劑 PISUTAM POWDER FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠			0%
5	AC493752CX	倍達黴素注射劑 BETAMYCIN FOR INJECTION	意欣國際有限公司			0%

藥品基本資料(2)

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

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
6	AC510362CX	必斯袒凍晶注射劑 PISUTAM LYO FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	對Piperacillin具有感受性,以及對Piperacillin 具抗藥性但對Piperacillin/Tazobactam 有感受性之β-lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	136元	2%
7	AC551102CX	必倍達梭乾粉注射劑 PIPETAZO powder for I.V. Inj.	正昌容生技有限公司			0%
8	AC567592CX	帝斯坦乾粉注射劑 Pipe Tazo Powder for Injection "CYH"	中化裕民健康事業股份有限公司			17%
9	BB252502CX	泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection	台灣諾華股份有限公司			1%
10	BC209712CX	達梭黴素凍晶注射劑 TAZOCIN	輝瑞大藥廠股份有限公司			0%

本案藥品簡介

☐Piperacillin/Tazobactam作用機轉

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

圖片出處：本案藥品仿單

背景說明(1)

- 輝瑞公司持有2張許可證，其中健保代碼:AC396942CX為國產，健保代碼:BC209712CX為輸入。
- 該公司表示，為穩定供應Tazocin，在2022年台灣自有工廠關閉後，改由義大利進口，其原物料及運輸成本亦持續上漲，該公司亦著手評估由國內代工廠生產之可行性，惟抗生素製程複雜，製造廠軟硬體皆需須符合該公司的嚴格品質要求，諸如:獨立產線及生物安全措施以避免交叉汙染、環境汙染，至今仍無法找到適當的合作夥伴。

背景說明(2)

- 輝瑞公司前於112年3月6日向本署建議抗感染藥品Tazocin (健保代碼BC209712CX)調高健保支付價，經藥物共擬會議第63次會議討論，結論如下：

📖 本藥品Tazocin屬於最主要的後線抗生素之一，通常是用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，臨床上很重要的抗生素，臨床上同成分之抗生素可以互相取代，或Brosym、quinolone類抗生素(如ciprofloxacin)、Maxipime等藥品作為替代選項。若本案調高至每瓶192元，年度整體藥費約12億1,151萬元(年度財務衝擊約3億5,336萬元)，惟目前健保收載同成分、同劑型、同規格量計10品項，本案暫不同意提高健保支付價。

廠商建議事項(1)

- 輝瑞公司於112年9月18日再次建議抗感染藥品Tazocin (健保代碼BC209712CX)調高健保支付價為182元。
- 廠商表示Tazocin上市至今，秉持生產品質良好的抗生素，以供應臨床使用，在國內外有諸多文獻和研究，重要性摘要如下:

1. 臨床使用經驗及研究結果顯示，Tazocin在效價及臨床療效良好。
2. 台灣本土研究指出，在嚴重社區型肺炎(CAP)患者，接受原廠Tazocin治療的病人臨床治癒率較佳、院內死亡風險較低。
3. 製劑添加EDTA可減少溶液中微粒物質(particulatematter)產生，並可增加藥品配置相容性、利於準確診斷。

廠商建議事項(2)

建議提高健保支付價

廠商提出Tazocin凍晶注射劑進口成本分析：

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

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

台灣感染症醫學會建議

- 學會112年11月28日來函表示，原廠Tazocin具備特性為嚴重感染的住院病人，需要即時的抗生素治療，療效佳、品質好的藥物，才能有效控制感染、降低病人死亡率。
- Piperacillin/tazobactam為抗感染的重要抗生素，每年有近15萬名嚴重感染病人接受其治療，尤其是情況危急的病人，在生死交關時僅有一次的機會，臨床亟需要有療效好又抗藥性低的抗生素。目前台大、北榮、三總、長庚體系、新光、中榮、中國附醫、成大、中山附醫、高醫等醫學中心皆持續使用原廠Tazocin治療嚴重感染的住院病人，學會建請重視piperacillin/tazobactam的提高藥價申請，並核予合理藥價，避免藥品因不敷成本退出台灣，而影響臨床用藥及病人權益。

國際藥價

國別	TAZOCIN
美國	561
日本	222
英國	282
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	**282**
10國最低價	**(日本)222**

健保署財務評估

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

品項	含piperacillin 2000mg tazobactam 250mg成分注射劑
整體藥費註1	約11億4,841萬元/年
財務衝擊註2	約2億9,026萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=6,309,952x182元=1,148,411,264元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 6,309,952x(182元-136元)=290,257,792元。

討論案第5案

“南光”克力欣注射液 150公絲/公撮(克林達黴素)
Clincin Inj. “N.K.” 150mg/mL (clindamycin)
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

□健保收載含clindamycin注射劑300mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	A031846212	“安星”優力勝注射液150公絲/公撮 (克林達黴素) Ulecin Injection 150mg/mL (clindamycin) “Union”	安星製藥股份有限公司	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、厭氣菌…等具有感受性菌株所引起之感染症。	15元	0%
2	AC31368212	“南光”克力欣注射液150公絲/公撮 (克林達黴素) Clincin Inj. “N.K.” 150mg/mL (clindamycin)	南光化學製藥股份有限公司			76%
3	AC32640212	帝達黴素注射液150公絲/公撮 (克林達黴素) Tidact Injection 150mg/mL (clindamycin)	永信藥品工業股份有限公司			0%
4	AC33572212	克林達黴素注射液150公絲 Clindamycin Injection 150mg “C.C.P.C.”	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠			0%
5	AC36469212	比比黴素注射液150公絲/公撮 (克林達黴素) B. B. Injection 150mg/mL (clindamycin)	瑞士藥廠股份有限公司			24%

本案藥品簡介

Clindamycin作用機轉

- 本案藥品可結合細菌核醣體50s次單位，阻止Peptide轉移酵素反應抑制蛋白質的合成，而達成制菌效果。
- 本品對大多數G(+)菌有效，例如：葡萄球菌，鏈球菌及肺炎球菌，它也適用來治療厭氧性細菌感染，例如：厭氧桿菌屬，細梭菌屬，初油酸菌屬，棲鏈菌屬和微嗜氧鏈球菌。

圖片出處：本案藥品仿單

案由及依據

- 南光化學製藥股份有限公司來函表示，近年來受疫情影響，導致國際原、物料價格及物流配送費用數度翻漲，促使藥品製造的成本大幅提升，並導致全台所有藥品製造及供應商產生供貨不穩及短缺的現況，建議提高支付價為每支25元。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

建議提高健保支付價

廠商提出Clincin Inj. “N.K.” 150mg/mL製造成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	4.32	4.32
其他生產成本	9.36	9.36
製造成本	13.68	13.68
管銷費用	7.8	(40%) 5.47[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.08	0.96
參考成本價	22.57	20.1

註：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

國際藥價

國別	含clindamycin注射劑300mg
美國	78
日本	62
英國	202
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	68
瑞典	--
瑞士	50
澳洲	--
10國中位價	**68**
10國最低價	**(日本)50**

健保署意見

建議提高健保給付

- 本藥品clindamycin對於厭氣菌等具有感受性菌株所引起之感染症有其臨床使用之重要性，目前僅國內二家廠商供藥，本廠商占率75%，建議列為特殊藥品。

核價方式

- 廠商建議提高為25元，及參考成本價為每支20.1元，經與廠商議價，廠商同意以21元供貨，因此建議支付價調高為每支21元，同分組品項併同調整。

健保署財務評估

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

品項	含clindamycin注射劑300mg
整體藥費註$_1$	約1,588萬元/年
財務衝擊註$_2$	約453萬元/年

註$_1$：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=755,751x21元=15,870,771元。

註$_2$：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 755,751x(21元-15元)=4,534,506元。

狂犬病暴露後預防藥品
VERORAB powder and solvent for suspension for injection (inactivated rabies virus 2.5 IU)
(建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	VERORAB powder and solvent for suspension for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000969號	發證日期	2015/9/30
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	SANOFI PASTEUR	製造國別	法國
成分劑型規格	inactivated rabies virus , 注射劑 , 2.5 IU		
ATC碼	J07BG01/rabies, inactivated, whole virus /狂犬病疫苗,滅活,全病毒		
適應症	適用於在狂犬病暴露前和暴露後之預防。		
健保支付價	1,134元/支		
廠商建議價	1,274元/支		

案由及依據

☐ 賽諾菲公司表示本案藥品支付價不敷成本原因

🕮 為因應衛生福利部疾病管制署對於傳染病防治之需求，每年皆須備妥一定數量藥品，然因進口成本提升，已高於支付價格，建議認定為不可替代特殊藥品及調高支付價。

☐ 狂犬病暴露後預防藥品之健保收載情形

🕮 狂犬病疫苗注射劑目前僅收載本案藥品。

🕮 另有收載狂犬病免疫球蛋白（rabies immune globulin）注射劑亦可用於狂犬病暴露後之預防，前於本會議第63次會議（112年8月17日召開）同意列為不可替代特殊藥品並調高支付價。

☐ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定

🕮 有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

☐建議調高健保支付價

🕮 賽諾菲公司提出本案藥品進口成本分析:

項目	廠商計算 (元/支)	本署核算 (元/支)
進口單價	729.00	729.00
其他費用（報關費、貿易推廣費、封緘檢驗費）	79.26	79.26
進口總成本	808.26	808.26
加計　管銷費用	404.13	404.13*
加計　預防接種受害救濟金每劑1.5元營業稅5%	62.10	62.10
參考成本價	**1,274**	**1,274**

* 因同分組每月申報金額（111年醫令申報金額為44萬3,394元，平均每月3萬6,950元）小於等於五十萬元，管銷費用加計50%為上限。

國際藥價

國別	VERORAB （inactivated rabies virus 2.5 IU凍晶注射劑）
美國	--
日本	2532.42
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	2532.42（日本）
10國最低價	2532.42
韓國	--

健保署意見

□建議認屬不可替代特殊藥品並調高支付價

📖 本案藥品為給付於狂犬病暴露後使用之滅活狂犬病疫苗（inactivated rabies virus）注射劑，考量狂犬病免疫球蛋白（rabies immune globulin）注射劑已認屬不可替代特殊藥品，故建議狂犬病疫苗亦認屬不可替代特殊藥品並調高支付價。

□核價方式

📖 建議參考成本價，因同分組每月申報金額小於等於五十萬元，單位進口總成本加計 50%管銷費用後為 1,212 元[808.26x(1+50%)]，又因領有藥物許可證者，加計繳納預防接種受害救濟基金及營業稅後，核算支付價為每支 1,274 元[1212x(1+5%)+1.5]。

健保署財務評估

- 以本案藥品同分組最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

藥品分組	inactivated rabies virus , 注射劑 , 2.5 IU
整體藥費註1	約60萬元/年
財務衝擊註2	約6.6萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量(支)x調高後之藥價(元/支) = 474 x 1,274 = 60萬3,876元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量(支)x(調高後之藥價-原支付價)(元/支) = 474 x (1,274 - 1,134) = 6萬6,360元。

討論案第7案

“國嘉”思專定口服液4毫克/毫升
Atotine oral Solution 4mg/mL “Kojar”
(ATC前5碼相同之新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	“國嘉”思專定口服液4毫克/毫升 Atotine oral Solution 4mg/mL “Kojar”		
許可證字號	衛部藥製字第061415號	**發證日期**	112/01/12
廠商名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠		
製造廠名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	**製造國別**	台灣
成分劑型規格	Atomoxetine hydrochloride, 口服液劑, 4毫克/毫升, 100毫升		
ATC碼	N06BA09	**新藥類別**	新劑型新藥
適應症	**注意力缺損/過動症(ADHD)。**		
用法用量	**體重≤70公斤兒童族群：**建議維持劑量為1.2mg/kg/day；孩童及青少年每日總劑量不應超過1.4mg/kg或100mg。 **體重≥70公斤兒童族群及成人：**每日建議維持劑量為80mg；每日最高建議總劑量為100mg。		
廠商建議價	1,312元/瓶。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	**Atotine**	**Strattera**
	4mg/mL(100mL)	**25mg**
成分/劑型	Atomoxetine, 口服液劑	Atomoxetine, 膠囊劑
ATC碼	N06BA09	N06BA09
適應症	注意力缺損/過動症(ADHD)。	
用法用量	**體重≤70公斤兒童族群：**建議維持劑量為1.2mg/kg/day；孩童及青少年每日總劑量不應超過1.4mg/kg或100mg。 **體重≥70公斤兒童族群及成人：**每日建議維持劑量為80mg；每日最高建議總劑量為100mg。	**體重≤70公斤兒童和青少年：**起始總劑量約0.5mg/kg/day，至少3天後增加至目標總劑量1.2mg/kg/day；孩童及青少年每日總劑量不應超過1.4mg/kg或100mg。 **體重>70公斤兒童和青少年及成人：**起始每日總劑量約40mg，至少3天後增加至每日目標總劑量80mg；每日最高建議總劑量為100mg。
療程費用	每日藥費116元[註1]	每日藥費116元[註2]

註1：依據Atotine口服液劑初核支付價(928元/劑)以40公斤孩童約50mg/day估計。
註2：依據Strattera 25mg膠囊劑健保支付價(58元/粒)以40公斤孩童約50mg/day估計。

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	13人	26人	52人	104人	208人
本品年度藥費[註2]	37萬元	75萬元	149萬元	298萬元	596萬元
取代藥費[註3]	27萬元	55萬元	110萬元	220萬元	439萬元
藥費財務影響	10萬元	20萬元	39萬元	78萬元	157萬元

註1：廠商將目前使用atomoxetine錠劑/膠囊劑的6至9歲病人作為目標族群；並依據2021年atomoxetine 10-60mg醫令申報量以及6至9歲占比為當中4/13(約31%)之假設推估人數，另假設未來五年人數皆相同；再自行假設本品市佔率(1%至16%)後推算本品使用人數。
註2：本品以建議支付價$1,312元/瓶(400mg/瓶)計算；並依仿單建議劑量(每日1.2mg/kg)及假設病人體重20kg，估算每人每年藥費約29,000元。
註3：廠商依據體重20公斤及每人每日所需劑量24mg設定Strattera 25mg為被取代品；並以其現行健保支付價$58元/粒，估算每人每年藥費約21,170元。

疾病治療現況

國際診斷及治療指引建議

- 英國NICE對ADHD的診斷及管理指引及加拿大對ADHD病人的藥物管理指引指出：5歲以上的孩童與青少年ADHD病人，首選藥品為methylphenidate，ADHD成年病人首選藥品為methylphenidate或lisdexamfetamine(健保未給付)。
- 在考量中樞神經興奮劑的成癮性、濫用或藥品配伍禁忌的情形下，非中樞神經興奮劑類(non-stimulants)藥品可作為起始治療用藥，例如atomoxetine，可抑制正腎上腺素的傳導，以達到症狀緩解的作用。另外，三環類抗憂鬱劑、選擇性血清素再攝取抑制劑、非典型抗精神病劑(atypical antipsychotics)以及bupropion為臨床上常用的仿單外用法。

國際藥價(同成分劑型品項)

國別	Atotine oral Solution 4mg/mL “Kojar”
美國	--
日本	--
英國	1,147
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	
瑞典	1,202
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	**1,175**
10國最低價	**(英國)1,147**

健保署意見

□建議納入健保給付

- 現行健保已給付用於治療ADHD之品項為methylphenidate和atomoxetine，又atomoxetine目前僅有的劑型為錠劑和膠囊劑，本案藥品為atomoxetine同成分不同劑型之藥品，屬為新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：同成分研發廠Strattera 10mg、18mg、25mg、40mg、60mg之健保支付價均為每粒58元，建議以醫令申報量最高之Strattera 25mg Hard capsules(BC24516100)為核價參考品，採療程劑量比例法，本案藥品每日維持劑量約1.2mg/kg/day，以40公斤孩童約50mg/day估計，8天需使用1瓶，核價參考品每日最多使用2粒，核算本藥品為每瓶(100mL)928元(58*2*8=928)。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.3.5. Methylphenidate HCl緩釋劑型(如Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如Strattera Hard capsules)如附表。

健保署財務評估(1)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價之財務影響

-本品市佔率依據專家意見假設

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]	244人	302人	365人	434人	508人
本品年度藥費[註2]	811萬元	1,003萬元	1,213萬元	1,441萬元	1,687萬元
取代藥費[註3]	517萬元	639萬元	773萬元	918萬元	1,075萬元
藥費財務影響	294萬元	364萬元	440萬元	523萬元	612萬元

註1：經臨床專家諮詢後亦將目標族群設定為6至9歲使用atomoxetine錠劑/膠囊劑病人數；並依據健保資料庫分析2018年至2022年使用atomoxetine之6至9歲ADHD病人數，再以線性回歸方式外推未來五年人數；另依據專家意見調高本品市占率(10%至16%)推算本品使用人數。

註2：本品以初核支付價$928元/瓶(400mg/瓶)計算；並依仿單建議劑量(每日1.2mg/kg)及假設病人體重32.7kg，估算每人每年藥費約33,000元。

註3：依據體重32.7公斤及每人每日所需劑量39mg設定Strattera 40mg為被取代品；並以其現行健保支付價$58元/粒，估算每人每年藥費約21,170元。

健保署財務評估(2)

☐依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價之財務影響

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]	24人	52人	112人	239人	508人
本品年度藥費[註2]	81萬元	174萬元	373萬元	795萬元	1,687萬元
取代藥費[註3]	52萬元	111萬元	238萬元	507萬元	1,075萬元
藥費財務影響	29萬元	63萬元	135萬元	289萬元	612萬元

註1：經臨床專家諮詢後亦將目標族群設定為6至9歲使用atomoxetine錠劑/膠囊劑病人數；並依據健保資料庫分析2018年至2022年使用atomoxetine之6至9歲ADHD病人數，再以線性回歸方式外推未來五年人數；另依據廠商之市佔率假設(1%至16%)推算本品使用人數。

註2：本品以初核支付價$928元/瓶(400mg/瓶)計算；並依仿單建議劑量(每日1.2mg/kg)及假設病人體重32.7kg，估算每人每年藥費約33,000元。

註3：依據體重32.7公斤及每人每日所需劑量39mg設定Strattera 40mg為被取代品；並以其現行健保支付價$58元/粒，估算每人每年藥費約21,170元。

報告更新日期 2023.12.01 9

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1)	1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)
1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)	1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)
2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)	2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)
3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE Tablets、XEIRDA)：(111/8/1)	3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1)
(1)～(5)(略)	(1)～(5)(略)
(6)退場機制：(略)	(6)退場機制：(略)

Ⅰ.19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 Ⅱ.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。 4.Atomoxetine HCl 之口服錠劑或膠囊劑原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。 atomoxetine HCl 口服液劑，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。 （97/5/1、○/○/1）	Ⅰ.19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 Ⅱ.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。 4.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。（97/5/1）

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

注意力不全/過動症
(Attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)

注意力不全/過動症(ADHD)是孩童時期常見的神經心理發展障礙(neurodevelopment disorder)，與大腦前額葉皮質的多巴胺及正腎上腺素傳導異常有關。ADHD與許多基因有關，例如DRD4基因或DAT基因，然而在遺傳學病因中，異質性基因異常的可能性最高。注意力缺乏(inattention)、過動(hyperactivity)以及衝動(impulsivity)是ADHD主要的表徵。

疾病簡介(2)

國際診斷標準(DSM-5)

	注意力缺乏	過動及衝動
1	時常缺乏專注以致於粗心大意而無法完成學校的工作任務	時常無法坐定
2	時常無法在工作、遊戲與活動中維持專注力	時常於應就座教室內時離開座位
3	時常心不在焉，無法專注聆聽別人的對話	時常在不適當的時機或場合爬上爬下或奔跑
4	時常不遵從指令以致於無法完成學校的工作任務	時常無法參與安靜的遊戲或活動
5	時常對於安排工作或活動感到困難	時常動個不停或好像身上裝了馬達
6	時常逃避、抗拒需要專心執行的工作	時常太過多話
7	時常丟失活動所需的必要物件	時常別人問題還沒問完就搶著回答
8	時常受外界刺激吸引而分心	時常無法等候輪流
9	時常忘記每天該做的事	時常打斷別人的談話或遊戲

註：**美國精神醫學會(APA)**於2013年公布的**精神疾病診斷與統計手冊第五版(DSM-5)**指出診斷標準為：ADHD症狀在**12歲以前**已經存在，**確診**個案須吻合**至少6項症狀**、症狀出現時間**超過6個月**並且症狀在**2個以上的場合**出現，若**17歲以上**的確診個案須吻合**至少5項症狀**。

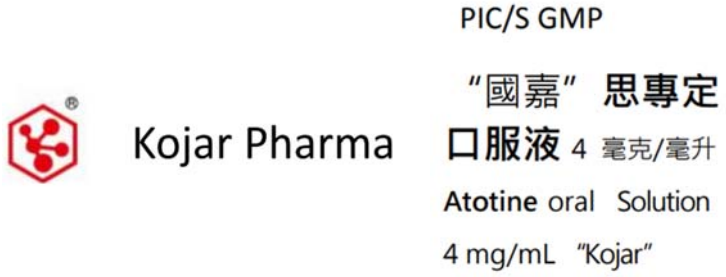
相同成分藥品之已收載品項

- **atomoxetine HCl錠劑或膠囊劑：如Strattera Hard capsules、 Mixre capsules 、Apo- atomoxetine capsules ，Atotine Tablets 、Xeirda F.C. Tablets）**

本案藥品簡介

Atomoxetine hydrochloride作用機轉

本案藥品對於注意力缺損/過動症(ADHD)產生療效的確切機轉未知，但根據體外體細胞回收(ex vivo uptake)及神經傳導物質缺乏性的研究結果，認為應和突觸前正腎上腺素輸送體受到選擇性抑制有關。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

財務影響

本報告認為建議者以藥品使用量換算病人數之推估方式具不確定性，且未能考量未來用量之成長趨勢；因此另以健保資料庫分析使用atomoxetine之ADHD兒童人數，據此外推未來人數；並依國民營養健康調查資料調整兒童體重為32.7公斤。另外，考量本品市佔率具不確定性，本報告分別依據專家意見及建議者之假設進行推估；以本品初核支付價928元/瓶重新推估下，財務影響分別為第一年294萬元至第五年612萬元(依據專家意見假設)及第一年29萬元至第五年612萬元(依據廠商假設)。

討論案第8案

維萬心軟膠囊61毫克
Vyndamax Soft Capsules 61mg
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	維萬心軟膠囊61毫克 Vyndamax Soft Capsules 61mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027923號	**發證日期**	109/07/31
廠商名稱	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Catalent Pharma Solutions, LLC.	**製造國別**	美國
成分劑型規格	Tafamidis, 軟膠囊劑, 61毫克		
ATC碼	N07XX08	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**用於治療成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy)**，以降低總死亡率和心血管疾病住院。		
用法用量	一般劑量：每日61毫克； 最大劑量：目前沒有超過每日61毫克的資料。		
廠商建議價	7,240元/粒。		

廠商建議資料（基因型+野生型)

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	80人	144人	180人	204人	216人
年度新藥藥費[註2]	2.12億元	3.81億元	4.77億元	5.39億元	5.71億元
藥費財務影響[註3]	2.12億元	3.81億元	4.77億元	5.39億元	5.71億元

註1：廠商根據內政部及國發會資料進行人口估算，並根據醫療統計估算18至64歲及≧65歲心臟衰竭比例，參考文獻設定ATTR-CM占心臟衰竭之比例約0.12%，接續設定符合診斷標準比例約18%及廠商自估市占率約53%推算本品「ATTR-CM遺傳型」使用人數；另依據112年7月專家會議初核通知「成人野生型ATTR-CM 病患人數約為遺傳型之3倍」，用以推估**本品用於遺傳型或野生型之ATTR-CM病人總使用人數。**

註2：依據本品仿單用法用量(每日61 mg) 及建議支付價（7,240元/粒）估算年度藥費，並假設病人持續使用本品。

註3：ATTR-CM病人無其他治療方法，臨床地位為新增關係，**新藥藥費同藥費財務影響；尚未扣除還款協議**。

疾病治療現況

□轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)治療方式

- ATTR-CM的治療主要包括針對心衰竭以及針對疾病本身(disease-specific)。ATTR-CM病人的心衰竭治療方式包含藥物治療、心臟移植與心室輔助器(ventricular assist device)；在藥物治療部分，最主要的藥物是環形利尿劑(loop diuretics)如furosemide、bumetanide。
- 在心臟移植部分，野生型ATTR-CM病人一般僅有心臟部分受到影響，為合適的心臟移植候選者，然而，多數病人被診斷出野生型ATTR-CM時已七十或八十歲，故會因年事過高而被排除，另外，由於遺傳性ATTR-CM病人發病年齡往往較野生型ATTR-CM年輕，因此，如果沒有或僅有輕微的神經病變，可以為心臟移植候選者，但是，基於突變的TTR是由肝臟製造，導致遺傳性ATTR-CM病人同時需要肝臟移植以避免已移植的心臟復發；在心室輔助器部分，由於其用於限制性心肌病變病人有技術上困難且同時存在有ATTR影響心臟外器官，故心室輔助器鮮少用於ATTR-CM病人。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 建議有條件給付，需大幅降價才能符合成本效益；並提出有關ATTR-CM臨床診斷標準包括心臟核醫掃描與組織切片之說明。
- 澳洲PBAC：
  - 建議在降價並簽訂給付協議下，有條件給付用於NYHA I至II期心衰竭之ATTR-CM 病人。
- 英國NICE：
  - 不建議收載；基於在NHS資源下，經濟分析成果不具成本效益。

資料更新日期 2023.11.26

國際藥價

國別	Vyndamax Soft Capsules 61mg
美國	22,622
日本	8,645
英國	13,402
加拿大	11,941
德國	28,698.80
法國	7,716
比利時	14,075
瑞典	11,419
瑞士	13,347
澳洲	--
10國中位價	**13,347**
10國最低價	**(法國)7,716**

相對療效

隨機分派對照試驗(1項)：

- 主要實證來自1項第三期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照試驗ATTR-ACT試驗；結果顯示，tafamidis組與安慰劑組在第30個月時分別有186人(70.5%)與101人(57.1%)存活，且在第30個月仍存活的病人中，tafamidis組每人每年平均心血管相關住院次數較安慰劑組低(0.3次 vs. 0.46次)。
- 根據Finkelstein-Schoenfeld主要療效分析顯示，tafamidis組相比安慰劑組，在總死亡率與心血管相關住院等兩項療效指標的其中一個或兩者具統計學上顯著差異(p=0.0006)，win ratio 為1.695(95% CI 1.255 至 2.289)。
- 在健康相關生活品質(KCCQ)及6分鐘步行距離方面的測量結果亦偏好tafamidis (與安慰劑組間差異具臨床重要性)。

報告完成日期 2021.03.29

CI: confidence interval，信賴區間；KCCQ:堪薩斯市心肌病變問卷（Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ。

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 因成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)目前臨床尚無適當的治療藥物。惟考量成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)盛行率具不確定性，故建議以暫時性支付方式納入健保給付，且請廠商於劑給付2年後應提出台灣及其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據。倘未依限期交付資料則停止給付。
- 新藥類別：第1類新藥。

健保署意見(2)

□建議納入健保給付

- 核價方式：依十國藥價中位數13,347元(瑞士)核價，惟高於廠商建議價7,240元，故以廠商建議價核予本案藥品支付價為每粒7,240元，並依廠商所提目標價還款方案，簽訂3年給付協議，以降低健保財務衝擊。
- 給付規定：修訂藥品給付規定2.16. Tafamidis（如Vyndamax）如附表。

健保署財務評估

（基因型+野生型，尚未扣除還款協議）

□ **依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：**

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數[註1]	新增用藥	53人	53人	54人	54人	54人
	累積用藥	53人	100人	137人	161人	161人
年度新藥藥費[註2]		1.4億元	2.64億元	3.62億元	4.1億元	4.1億元
其他醫療費用節省[註3]		0.04億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.05億元
藥費財務影響		1.4億元	2.64億元	3.62億元	4.1億元	4.1億元
整體財務影響		1.36億元	2.6億元	3.57億元	4.06億元	4.06億元

註1：根據健保資料庫分析心臟衰竭成人數，參考廠商設定ATTR-CM占心臟衰竭之比例(0.12%)，再依據國外文獻排除腎功能不全(4.83%)的病人；接續參考廠商估算左心室射出率≥40% (86%)、NYHA屬第二級和第三級(60%及21%)設定，並根據文獻設定符合建議給付條件比例(43%)及廠商估算市占率(53%)推算使用人數。

註2：根據仿單建議劑量(每日1粒)及**建議支付價7,240元/粒估算，限給付45個月。**

註3：參考臨床試驗及我國研究推估使用本品的病人第一年能減少32%心臟衰竭導致的住院費用，並納入新藥伴隨特定診療項目 (含心內膜切片6,050點及心肌梗塞攝影1,997點）之檢驗費用。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.○.Tafamidis（如 Vyndamax）：（○/○/1） 1.限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變（transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy，ATTR-CM），且符合下列各項條件： (1)須排除腎功能不全患者(eGFR＜25mL/min/1.73m^2)。 (2)須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis ; 輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。 (3)經心臟核醫掃描(例如:診療項目代碼 26023B) 等於第三級以上(PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3)，並經心臟組織切片(cardiac biopsy) 檢查確認。 (4)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級第二至第三級（class 2 & 3)。 (5)NT-proBNP ≥ 600 pg/ml 或 BNP ≥ 100 pg/ml（符合其中一項即可)。 (6)心室中膈厚度 (interventricular septal wall	無

thickness）>12mm 且左心室後壁舒張末期厚度（ LVPWd：Left Ventricular Posterior Wall Dimensions ）>12mm。 (7)左心室射出率(LVEF，left ventricular ejection fraction）≥ 40%。 2.限具有心臟專科醫師處方。 3.須經事前審查核准後使用。 4.繼續使用條件： 使用藥物治療達 1 年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。 5.出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。 6.劑量給予方式 :每日限使用 1 粒，限給付 45 個月。	

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變

- 轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM)屬於一種心臟類澱粉沉著症(cardiac amyloidosis)。心臟類澱粉沉著症指蛋白質胞外沉積於心肌層進而導致限制性心肌病變，影響心臟舒張與收縮的功能；這些蛋白質因其結構相當不穩定，故會錯誤堆疊、聚集並以不可溶的類澱粉纖維形式沉積。
- 超過30種蛋白質可在體內形成類澱粉纖維，因此，心臟類澱粉沉著症會根據類澱粉纖維是由何種蛋白質形成進行分類；絕大部分(超過95%)的心臟類澱粉沉著症是由免疫球蛋白輕鏈(light chain amyloidosis, AL)與轉甲狀腺素蛋白(transthyretin amyloidosis, ATTR)錯誤堆疊所引起。

本案藥品簡介

Tafamidis作用機轉

- 本案藥品之有效成分為tafamidis，是TTR(轉甲狀腺素蛋白)的選擇性穩定劑，對TTR具高度親和力，會結合至TTR的甲狀腺素(thyroxine結合位，穩定TTR四聚體並減緩其解離成單元體，此為類澱粉生成過程的速率限制步驟。

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

- **加拿大HTA機構CADTH：**
  - 2020年2月公告建議收載，基於本品需調降價格的條件下，並推估需降價92%才能符合成本效益； 2022年7月提出臨床診斷標準建議(經鍀-99m焦磷酸鹽核子斷層掃描)。
  - 訂有開始使用與停止使用條件。

HTA報告摘要(2)

◻主要醫療科技評估組織之給付建議 (續)

📖 加拿大HTA機構CADTH：

➢開始使用條件

1. 診斷為轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)

1.1 診斷為野生型ATTR-CM須同時包含以下情況：沒有TTR基因突變、經心臟超聲波證實心臟受到影響且舒張末期心室中膈厚度>12 mm、鍀-99m焦磷酸鹽核子斷層掃描(Tc-99m-PYP scintigraphy with SPECT scanning)具陽性結果或組織切片顯示有類澱粉沉積（組織可為脂肪抽取物、唾液腺、神經結締組織鞘或心臟）、經免疫組織化學染色法、閃爍掃描或質譜法證實形成類澱粉的前導蛋白質（precursor protein）為TTR

1.2 診斷為遺傳性ATTR-CM須同時包含以下情況：具與心肌病變相關的TTR基因突變且呈現心肌病變的表現型、經心臟超聲波證實心臟受到影響且舒張末期心室中膈厚度>12 mm、鍀-99m焦磷酸鹽核子斷層掃描(Tc-99m-PYP scintigraphy with SPECT scanning)具陽性結果或組織切片顯示有類澱粉沉積（組織可為脂肪抽取物、唾液腺、神經結締組織鞘或心臟

資料更新日期 2023.07.21

HTA報告摘要(3)

◻主要醫療科技評估組織之給付建議 (續)

📖 加拿大HTA機構CADTH：

2. 病人須具備以下所有特徵：

2.1 心衰竭NYHA等級I至III

2.2 有心衰竭病史，定義為先前因心衰竭住院至少一次或臨床證實有心衰竭需使用利尿劑治療

2.3 尚未接受心臟或肝臟移植

2.4 沒有植入心臟機械輔助裝置（cardiac mechanical assist device, CMAD）

2.5 沒有使用其他針對ATTR疾病本身治療的藥品

➢停止使用條件

1. 當病人出現以下其中一種情況時，應停止tafamidis治療：

1.1 心衰竭惡化至NYHA等級IV，或

1.2 接受心臟或肝臟移植，或

1.3 植入心臟機械輔助裝置

資料更新日期 2023.07.21

HTA報告摘要(4)

◻主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

🕮 澳洲HTA機構PBAC：

- 2020年7月、2021年3月、2021年9月公告，不建議收載，基於ICER值仍過高，PBAC建議應該再降價及簽訂風險分攤協議(Risk Sharing Arrangement, RSA)，且針對可能較廣泛族群使用下的成本效益不確定性進行風險處理。

- 2023年7月，PBAC認為tafamidis具清楚的臨床效益，包括減少死亡率；考量ICER值仍高但降價後可接受、整體財務影響具不確定性，建議在降價並簽訂給付協議下，有條件給付用於NYHA I至II期心衰竭之ATTR-CM 病人。

HTA報告摘要(5)

◻主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

🕮 澳洲HTA機構PBAC：

- 起始使用條件
  - 野生型或遺傳性ATTR-CM且有證據顯示轉甲狀腺素前導蛋白存在；且
  - 病人須歷經至少1次因心臟衰竭直接導致住院，或臨床證據顯示心臟衰竭，不需住院但需使用利尿劑改善；且
  - 開始使用本藥品治療時病人的心臟衰竭屬於NYHA I或II；且
  - 影像學檢查顯示病人舒張末期心室中膈厚度≥12 mm；且
  - eGFR>25 ml/min/1.73m^2；且
  - 證據顯示轉甲狀腺素前導蛋白存在的診斷方式須單獨符合下列第一項條件或同時符合下列第二、三項條件

1. 類澱粉專家中心透過免疫組織化學染色法或質譜法有組織學發現
2. 全身骨骼掃描具第2至3級發現
3. 經「血清免疫電泳(蛋白電泳)」、「尿液免疫電泳」、「無血清輕鏈血液檢測」等三項檢測證實單株蛋白為陰性結果

- 停止使用條件
  - 心臟衰竭惡化至持續為NYHA III/IV；或
  - 接受心臟移植或肝臟移植或植入心室輔助裝置

HTA報告摘要(6)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

- **英國HTA機構NICE：**
  - 2021年5月公告，不建議收載，基於在NHS資源下，經濟分析結果不具成本效益。

資料更新日期 2023.07.21

HTA報告摘要(7)

（基因型+野生型，尚未扣除還款協議）

財務影響

- 本報告根據建議支付價每粒7,240元推估，預計本品納入給付後未來五年，本品使用人數合計為第一年53人至第五年161人，本品年度藥費及藥費財務影響約為第一年1.4億元至第五年4.1億元 。
- 考量本品能減少心臟衰竭相關的住院費用約0.04億元至0.05億元，推估本品納入給付之整體財務影響約為第一年增加1.36億元至第五年增加4.06億元。

資料更新日期 2023.11.20

含obinutuzumab成分藥品(如Gazyva)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65次會議
112年12月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- **羅氏大藥廠股份有限公司建議含obinutuzumab成分藥品(如Gazyva)，擴增給付範圍於「與chlorambucil併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症而不適合接受含fludarabine治療的CD20陽性慢性淋巴球性白血病患者」**
  - 廠商建議以健保支付價90,169元（低於十國藥價最低價93,225元）並重新簽訂固定折扣方案之藥品給付協議擴增給付範圍。
- **現行給付規定摘要**
  - 9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)：
    限用於第一次接受含rituximab治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

Obinutuzumab成分藥品(如Gazyva)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	10人	16人	20人	23人	26人
本品年度藥費[註2]	721萬元	1,154萬元	1,443萬元	1,659萬元	1,876萬元
本品+chlorambucil年度藥費[註3]	737萬元	1,179萬元	1,474萬元	1,695萬元	1,916萬元
被取代的藥品治療費用節省[註4]	373萬元	637萬元	820萬元	962萬元	1,116萬元
財務影響	364萬元	542萬元	654萬元	733萬元	801萬元

註1：廠商根據2013年至2019年癌登CLL發生人數，以乘冪推估未來五年人數，另參考癌登首次療程中「未有首次治療申報紀錄」比例設定55%病人為疾病活躍組進入第一線治療，45%為不活躍組參考文獻約33%會惡化並接受第一線治療。並參考中國文獻設定CD20陽性比例約占98%、國內研究查爾森共病指數(CCI)>1者約53%推估目標族群；再以諮詢臨床專家之市占率11%至25%推估本品使用人數。

註2：廠商根據仿單設定本品共6個治療週期，起始期：第1個週期，於第1天100 mg、第2天900 mg、第8天及第15天1,000 mg，總計使用3,000 mg；維持期：第2至第6個週期，於每週期第1天1,000 mg，總計使用5,000 mg。以90,169元/瓶推估。

註3：根據chlorambucil 2 mg/錠仿單（每天0.1 mg/kg），假設病人平均體重65公斤估算一年總計使用1277.5錠，再以健保支付價12.3元/錠推算療程費用。

註4：估計取代3種治療組合，包括單用chlorambucil、rituximab, chlorambucil、rituximab, bendamustine，根據仿單及健保支付價推估年度藥費。

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

建議給付obinutuzumab, chlorambucil用於先前未接受過治療的CLL患者，且具適當腎臟功能、不適用以fludarabine為基礎的治療。

澳洲PBAC：

在簽訂風險分攤協議之下，建議有條件給付合併obinutuzumab, chlorambucil用於先前未接受過治療的CD20陽性CLL患者且不適用以fludarabine為基礎的治療。

英國NICE：

建議有條件給付合併obinutuzumab, chlorambucil用於先前未接受過治療的CLL成年病人，且具有共病症、不適用含全劑量(full-dose) fludarabine療法，也不適用endamustine者。

報告完成日期 2023.04.11

國際藥價

國別	Gazyva Solution for Infusion 25mg/mL
美國	269,834
日本	105,523
英國	122,444
加拿大	--
德國	154,208
法國	--
比利時	108,054
瑞典	--
瑞士	106,218
澳洲	93,225
10國中位價	**108,054**
10國最低價	**(澳洲)93,225**
健保支付價	90,169

相關醫學會意見

中華民國癌症醫學會

- 不建議給付。
- 相較於rituximab，obinutuzumab不可取代性低，且基於新標靶藥物已部分給付於後線救援性治療情況下，缺乏臨床需求的急迫性。

中華民國血液病學會

- 建議給付。
- 相較於傳統的chlorambucil或rituximab+chlorambuci，obinutuzumab+chlorambucil確實有較佳疾病並無惡化存活期。

相對療效

◘ 第三期樞紐試驗(1項)：

🕮 CLL 11試驗，針對需接受治療(Binet stage C或具有症狀者)之慢性淋巴球性白血病患者，使用本案藥品**obinutuzumab合併chlorambucil (G-Clb)治療**相較於單用chlorambucil (Clb)、**合併rituximab, chlorambucil (R-Clb)，統計可顯著延長無惡化存活期與整體存活**。

比較對象	單用chlorambucil	合併rituximab, chlorambucil
PFS（HR [95%信賴區間]） 中位數	**0.21 (0.16 to 0.28)** **31.1個月 vs. 11.1個月**	**0.49 (0.41 to 0.58)** **28.9個月 vs. 15.7個月**
OS（HR，[95%信賴區間]） 中位數	**0.68 (0.49 to 0.94)** **NR vs. 66.7個月**	**0.76 (0.60 to 0.97)** **NR vs. 73.1個月**

🕮 任何嚴重不良事件（serious adverse event, SAE）的病人比例在三組間相似。

🕮 G-Clb 組相較於R-Clb 組有較高的比例因輸注相關反應而停止治療（停止治療比例分別為7%及<1%）。

◘ 網絡統合分析(1項)：

🕮 目的為**比較CLL健康狀態較差**（須滿足五項標準中之一項：CIRS 中位分數>6 分、CrCl 中位數 ≤ 70 ml/min、存在共病症、年齡中位數≥ 70 歲、沒有全劑量的fludarabine在對照組）**的病人，以合併obinutuzumab, chlorambucil做為第一線治療與合併rituximab, bendamustine相比，PFS與OS傾向合併obinutuzumab, chlorambucil較佳**；但結果不具統計顯著差異且可信區間（credible interval, CrI）寬廣。

CIRS, cumulative illness rating scale；CrCl, 肌肝酸清除率
HR, hazard raio，風險比； OS, overall survival，整體存活期；PFS, progression-free survival，無惡化存活期；

健保署意見

◘建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍

🕮 依據本案藥品樞紐試驗CLL-11 trial結果顯示，obinutuzumab + chlorambucil相較於rituximab + chlorambucil有較佳的PFS(28.9個月 vs. 15.7個月)以及OS(NR vs.73.1個月)，且廠商同意重新簽訂藥品給付協議方式，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰建議擴增給付範圍。

🕮 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.79. Obinutuzumab(如Gazyva)如附表。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	12人	17人	23人	27人	31人
本品年度藥費[註2]	866萬元	1,226萬元	1,659萬元	1,948萬元	2,236萬元
本品+chlorambucil年度藥費[註3]	884萬元	1,253萬元	1,695萬元	1,990萬元	2,285萬元
被取代的藥品治療費用節省[註4]	529萬元	720萬元	945萬元	1,143萬元	1,283萬元
財務影響	356萬元	533萬元	750萬元	847萬元	1,002萬元

註1：根據2011年至2020年癌登CLL發生人數以線性迴歸推估，參考癌登首次療程中「未有首次治療申報紀錄」的10年平均比例44%，沿用廠商第一線治療相關設定(疾病活躍組進入第一線治療，不活躍組33%惡化並接受第一線治療)、CD20陽性比例98%、具合併症比例53%及廠商假設市占率11%至25%推估本品使用人數。

註2：根據仿單劑量、療程數(6個治療週期，第一個週期共3,000 mg，第二至六個週期共5,000 mg)以及目前健保支付價90,169元/瓶(1000 mg/40 mL)估算每人每年藥費約為72萬元。

註3：根據chlorambucil 2 mg/錠仿單（每天0.1 mg/kg）和廠商假設之病人平均體重（65公斤）推估年度使用量，再以健保支付價12.3元/錠，推算每人每年藥費為1.6萬元。

註4：參考廠商設定，推估本品治療組合將取代單用chlorambucil、rituximab, chlorambucil及rituximab, bendamustine，並根據仿單建議用法用量及健保支付價推估每人每年藥費分別約為1.6萬元、41.5萬元及56.9萬元。

報告更新日期 2023.11.24

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、○/○/1) 1.限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 (1)需經事前審查核准後使用： I.首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 II.經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 III.每位病人最多給付 24 個月(12 個療程) 維持治療。 (2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2.限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。(○/	9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1) 1.限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 2.需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程) 維持治療。 3.病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

○/1） (1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。 (2)需經事前審查核准後使用，首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)。 (3)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

含ruxolitinib成分藥品(如Jakavi)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65次會議
112年12月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣諾華股份有限公司建議含ruxolitinib成分藥品(如Jakavi)，擴增給付範圍於「治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的急或慢性移植物抗宿主疾病病人」。
- 現行給付規定摘要

📖 9.55.Ruxolitinib（如Jakavi）：
用於治療International Working Group(IWG) Consensus Criteria中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人。

廠商財務預估(1) -急性GvHD
(尚未扣除還款協議)

- **Ruxolitinib成分藥品(如Jakavi)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-急性GvHD[註4]

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]	99人	107人	121人	132人	138人
修訂後年度藥費預估[註2]	3,568萬元	3,856萬元	4,360萬元	4,757萬元	4,973萬元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3]	1,405萬元	1,515萬元	1,714萬元	1,862萬元	1,958萬元
財務影響	2,162萬元	2,341萬元	2,646萬元	2,895萬元	3,015萬元

註1：廠商依據國家發展委員會人口推估查詢系統2024年至2028年12歲以上中推估人口數，並參考骨髓移植學會統計資料、臨床醫師經驗假設診斷率、國外文獻設定對皮質類固醇反應機率等參數，推估目標族群，再以廠商假設市場滲透率估算本品使用人數。

註2：根據仿單設定用法用量，依據健保署專家會議建議設定急性病人使用時間為90天，以Jakavi 5mg單價1001元/粒推估每人每年藥費。

註3：廠商根據取代藥品ATG、MMF、cyclosporine和tacrolimus全球市調資料設定原始情境使用比例；用法用量按照各藥品仿單及或治療文獻設定，並以成人平均體重65公斤計算藥品用量。

註4：GvHD：移植物抗宿主疾病（Graft-versus-host disease）

廠商財務預估(2) –慢性GvHD
(尚未扣除還款協議)

- **Ruxolitinib成分藥品(如Jakavi)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-慢性GvHD

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]	27人	42人	25人	21人	21人
修訂後年度藥費預估[註2]	3,946萬元	6,138萬元	3,654萬元	3,069萬元	3,069萬元
現有治療被取代節省之藥費預估[註3]	3,106萬元	4,830萬元	2,869萬元	2,427萬元	2,408萬元
財務影響	840萬元	1,308萬元	785萬元	642萬元	661萬元

註1：廠商參考美國2016年cGvHD盛行人數及總人口數且假設台灣cGvHD盛行率以推估台灣cGvHD人數，並參考臨床醫師經驗假設診斷率、國外文獻設定對皮質類固醇反應機率等參數，推估發生於肺部之族群，再以廠商假設市場滲透率估算本品使用人數。

註2：根據仿單設定用法用量設定慢性病人每年使用時間為365天，推估每人每年藥費，依建議給付條件及試驗設定上限24個月。

註3：廠商根據取代藥品MMF、cyclosporine和tacrolimus全球市調資料設定原始情境使用比例；用法同急性GvHD估算方式。

廠商財務預估(3) –急性&慢性GvHD
(尚未扣除還款協議)

- **Ruxolitinib成分藥品(如Jakavi)預估修訂給付範圍後，每年急性GvHD 與 慢性GvHD財務影響**

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
急性GvHD財務影響	2,162萬元	2,341萬元	2,646萬元	2,895萬元	3,015萬元
慢性GvHD財務影響	840萬元	1,308萬元	785萬元	642萬元	661萬元
財務影響合計	3,002萬元	3,649萬元	3,431萬元	3,537萬元	3,676萬元

3大主要HTA組織收載情形(1)

急性GvHD

加拿大CADTH：

建議有條件收載ruxolitinib用於治療類固醇難治性或類固醇依賴性的12歲以上之急性GvHD病人。

初始治療條件	➢ 根據NIH條件，確診為**第 II 至 IV 級急性 GvHD病人** ➢ 確診為類固醇難治性或為類固醇依賴性的急性GvHD病人
續用條件	➢ 根據NIH條件，在接受ruxolitinib治療28天（約4週），可**達到整體反應率**（即完全反應、極佳部分反應率、部分反應或疾病穩定且顯著降低類固醇劑量）的病人，應符合ruxolitinib的續用條件 ➢ 每2至3個月評估病人的治療反應，直到出現任何終止ruxolitinib的治療條件。
終止治療	對於發生下列任一情況的病人，應終止ruxolitinib的治療： ➢ 急性GvHD症狀發生惡化或出現新的急性GvHD症狀。 ➢ 無法接受的副作用發生 ➢ 接受ruxolitinib治療28天後需要額外的全身性治療(除了calcineurin 抑制劑以外的治療) ➢ 原發性血液惡性腫瘤疾病復發
處方	➢ Ruxolitinib不得附加至除了steroids合併或不合併calcineurin抑制劑以外的全身性併用治療
價格	➢ 根據慢性GvHD需要降價65%條件的情況下，ruxolitinib用於急性GvHD將可能有很大的機會可以達到具有成本效果。

3大主要HTA組織收載情形(2)

急性GvHD

☐ 澳洲PBAC：

📖 **建議在高度專業化藥品計劃(Highly Specialised Drugs Program)下，有條件收載ruxolitinib用於治療第II至IV級急性GvHD病人。**

初始治療條件	➢ 曾接受過全身性類固醇治療之第 II 至 IV 級急性 GvHD病人 ➢ 對於接受類固醇治療屬難治性、依賴性，或對於類固醇無法耐受者 ➢ 必須在接受異體造血幹細胞移植後100 天內
續用條件	➢ 在接受ruxolitinib治療14天後，可達到部分反應或完全反應
價格	➢ 簽署特殊價格協議

☐ 英國NICE：

📖 **截至2023年12月1日尚無相關評估報告。**

資料更新日期 2023.12.1

3大主要HTA組織收載情形(3)

慢性GvHD

☐ 加拿大CADTH：

📖 **建議有條件收載ruxolitinib用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的慢性GvHD病人。**

初始治療條件	➢ 根據NHI共識條件，臨床診斷為中至重度慢性GvHD ➢ 曾接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的慢性GvHD病人
續用條件	根據NIH條件，在接受ruxolitinib治療24週後（約 6 個月），達到整體反應率（即完全反應或部分反應或疾病穩定且顯著降低類固醇劑量）的病人，應符合ruxolitinib的續用條件
終止治療	對於發生下列任一情況的病人，應終止ruxolitinib的治療： ➢ 慢性GvHD症狀發生惡化或出現新的慢性GvHD症狀。 ➢ 原發性血液惡性腫瘤疾病復發
處方	➢ Ruxolitinib不得附加至除了steroids合併或不合併calcineurin抑制劑以外的全身性併用治療
價格	➢ 至少降價65%才符合成本效益

資料更新日期 2023.12.1

3大主要HTA組織收載情形(4)

慢性GvHD

◘ 澳洲PBAC：

📖 **建議有條件收載ruxolitinib用於治療中至重度慢性GvHD。**

初始治療條件	➢ 曾接受過全身性類固醇治療之中至重度慢性GvHD病人 ➢ 對於接受類固醇治療屬難治性、依賴性，或對於類固醇無法耐受者 ➢ Ruxolitinib不得附加至除了corticosteroids或calcineurin抑制劑以外的全身性併用治療
續用條件	➢ 在接受ruxolitinib治療24週，可達到部分反應或完全反應 ➢ Ruxolitinib不得附加至除了corticosteroids或calcineurin抑制劑以外的全身性併用治療
價格	➢ 簽署特殊價格協議

◘ 英國NICE：

📖 **截至2023年12月1日尚無相關評估報告。**

資料更新日期 2023.12.1

國際藥價

國別	JAKAVI 5mg tablet
美國	9,948
日本	865
英國	937
加拿大	--
德國	1,607
法國	1,097
比利時	961
瑞典	999
瑞士	1,123
澳洲	877
10國中位價	**999**
10國最低價	**(日本)865**
健保支付價	1,001

相關醫學會意見

中華民國癌症醫學會

- 同意擴增，在急性或慢性移植物抗宿主疾病患者經一線治療(例如:類固醇)沒有反應後，Jakavi被建議為具高度證據力(Category 1)的全身性治療首選。

中華民國血液病學會

- 同意擴增，符合適應症。

相對療效

急性GvHD - 隨機對照試驗(1項)：

- **依據一項第三期、多國多中心、開放式、隨機分派試驗-REACH 2試驗。**
- **Ruxolitinib組相較於BAT組[註1]，統計上顯著具有較高的第28天整體反應率(62.3% vs. 39.4%；OR 2.64，95%CI 1.65至4.22)，及第56天長期整體反應率(39.6% vs. 21.9%；OR 2.38，95%CI 1.43至3.94)，且統計上亦顯著具有較長的無失敗存活期中位數，但整體存活期中位數，2組並未達統計上顯著差異。**

慢性GvHD - 隨機對照試驗(1項)：

- **依據一項第三期、多國多中心、開放式、隨機分派試驗-REACH 3試驗。**
- **Ruxolitinib組相較於BAT組[註2]，統計上顯著具有較高的第24週整體反應率(49.7% vs. 25.6%；OR 2.99%，95%CI 1.86至4.8)，及較長的無失敗存活期(尚未到達 vs. 5.7個月；HR=0.37，95%CI 0.27至0.51) ，但整體存活期中位數則未達統計上顯著差異。**

註1:REACH 2試驗之BAT(Best available therapy)組，包含以下9種治療選擇：antithymocyteglobulin、體外光照治療、間葉基質細胞[mesenchymal stromal cells]、低劑量 methotrexate、mycophenolate mofetil、mTOR抑制劑[everolimus或sirolimus]、etanercept 或infliximab）。

註2:REACH 3試驗之BAT組，包含體外光照治療、低劑量 methotrexate、mycophenolate mofetil、mTOR抑制劑[everolimus或sirolimus]、infliximab、rituximab、pentostatin、imatinib或ibrutinib）

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍

- 急性移植物抗宿主疾病部分，有超過50%高度致命性，且多發生於移植後3個月內，依臨床試驗Reach-2之試驗結果，Ruxolitinib組相較於BAT(Best available therapy)組，第28天整體反應率為62.3%vs.39.4%，整體存活期中位數為11.1個月vs.6.5個月，無失敗存活期中位數為5個月vs.1個月。
- 慢性移植物抗宿主疾病部分，因肺部慢性排斥約40-50%致命率，建議給付於有危及生命之肺部器官。
- 廠商願意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰建議擴增給付範圍。
- 建議修訂藥品給付規定9.55.Ruxolitinib(如Jakavi)如附表。

健保署財務評估-急性GvHD

(尚未扣除還款協議)

□ **依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，急性GvHD藥品財務影響如下：**

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	101人	108人	122人	133人	141人
本品年度藥費[註2]	3,627萬元	3,888萬元	4,410萬元	4,803萬元	5,064萬元
年度取代藥費[註3]	1,423萬元	1,526萬元	1,731萬元	1,885萬元	1,987萬元
藥費財務影響	2,204萬元	2,362萬元	2,679萬元	2,918萬元	3,077萬元

註1：依據國家發展委員會人口推估查詢系統2024年至2028年12歲以上中推估人口數，並參考骨髓移植學會統計資料假設移植發生率及異體移植的比率、國內研究之100天內急性發生率、國外文獻設定接受皮質類固醇比例(99%)及反應不佳比例(50%)等參數推估目標族群，再以廠商假設市場滲透率估算本品使用人數。

註2：根據仿單設定用法用量，依據健保署藥品專家諮詢會議之建議設定急性病人使用上限3個月，以Jakavi 5mg健保支付價1,001元/顆推估每人每年藥費。

註3：根據被取代藥品ATG、MMF、cyclosporine和tacrolimus之使用比例；用法用量按照各藥品仿單及或治療文獻設定，並以成人平均體重65公斤計算藥品用量。

健保署財務評估-慢性GvHD
(尚未扣除還款協議)

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，慢性GvHD藥品財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	28人	43人	24人	20人	20人
本品年度藥費[註2]	4,092萬元	6,284萬元	3,508萬元	2,923萬元	2,923萬元
年度取代藥費[註3]	3,146萬元	4,888萬元	2,690萬元	2,302萬元	2,306萬元
藥費財務影響	946萬元	1,396萬元	817萬元	621萬元	617萬元

註1：因缺乏本土數據，故參考美國2016年cGvHD資料假設台灣cGvHD盛行率，推估給付後第一年之cGvHD盛行人數；並設定12歲以上比例(91%)、cGvHD發生率及診斷率(100%)後，推估給付後第二至五年之每年12歲以上cGvHD發生人數約為170人。進一步參考臨床醫師經驗假設接受皮脂類固醇治療率(80%)、反應不佳比率(50%)、發生於肺部(17%)等參數，再以廠商假設之市場滲透率估算本品使用人數。

註2：設定慢性病人每年使用時間為365天、每天4顆，以Jakavi 5mg健保支付價(1,001元/顆)推估每人每年藥費；並依建議給付條件設定本品用於慢性GvHD之上限為24個月。

註3：根據被取代藥品MMF、cyclosporine和tacrolimus之使用比例；用法用量按照各藥品仿單及或治療文獻設定，並以成人平均體重65公斤計算藥品用量。

健保署財務評估-急性&慢性GvHD
(尚未扣除還款協議)

- 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，整體藥品財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
急性GvHD藥費財務影響	2,204萬元	2,362萬元	2,679萬元	2,918萬元	3,077萬元
慢性GvHD藥費財務影響	946萬元	1,396萬元	817萬元	621萬元	617萬元
藥費財務影響合計	3,150萬元	3,759萬元	3,497萬元	3,539萬元	3,694萬元

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、○/○/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。	9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 3.用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。

修訂後給付規定	原給付規定
(3) Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。 2.移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。(○/○/1) (1) 用於治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第 2 級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease,GvHD)病人。 Ⅰ.首次治療，可免事前審查，以 28 天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。 Ⅱ.續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以 2 個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。 Ⅲ.使用總療程以 3 個月為上限。 Ⅳ.若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病（chronic GvHD）時，	4.Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。

修訂後給付規定	原給付規定
需依慢性移植物抗宿主疾病之給付規定申請。 V.先前曾接受皮質類固醇（corticosteroids）後反應不佳需符合以下任一條件： i.≧1mg/kg/day methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 3 天後，疾病仍持續進展。 ii.≧1mg/kg/day methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 開始的 5 天後未見改善。 iii.發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將 methylprednisolone (or equivalent prednisone dose)劑量調降<0.5mg/kg/day 維持至少 7 天。 iv.發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 之嚴重不良反應情形。 (2)用於治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的慢性移植物抗宿主疾病	

修訂後給付規定	原給付規定
(chronic graft-versus-host disease,GvHD)病人。 Ⅰ.限用於發生肺部之慢性移植物抗宿主疾病，須同時符合下列條件: i.肺功能檢查之FEV1<80%。 ii.檢附CT報告帶有 air trapping, small airway thickening或bronchiectasis 等肺部侵犯的表徵。 Ⅱ.需經事前審查核准後使用。 Ⅲ.第一次療程為3個月，續用申請之療程以3個月為限，送審時需檢送療效評估，每3個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。 Ⅳ.使用總療程以24個月為上限。 Ⅴ.先前曾接受皮質類固醇（corticosteroids）後反應不佳需符合以下任一條件： i.每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少7天後，疾病仍持續進展。 ii.每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone（或隔	

修訂後給付規定	原給付規定
日≥1 mg/kg），治療至少 1 個月後，疾病仍未改善。 iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日 0.25 mg/kg 以下維持至少 7 天。 iv. 發生皮質類固醇不耐受性:初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。	

備註：劃線部分為新修訂規定

討論案第11案

薩溫珂凍晶注射劑100、400毫克
Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg、400mg
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	薩溫珂凍晶注射劑100、400毫克 Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg、400mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000984、000985號	**發證日期**	104/09/10
廠商名稱	臺灣百濟神州有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG	**製造國別**	瑞士
成分劑型規格	Siltuximab, 凍晶注射劑, 100、400毫克		
ATC碼	L04AC11	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**適用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性Castleman氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者。**		
用法用量	每3週1次以1小時靜脈輸注的方式投予11mg/kg，直到治療失敗。		
廠商建議價	100毫克：15,998元/支，400毫克：63,992元/支。		

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	46人	65人	74人	79人	82人
新藥藥費[註2]	6,464萬元	1.09億元	1.36億元	1.53億元	1.63億元
被取代藥費[註3]	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響	6,464萬元	1.09億元	1.36億元	1.53億元	1.63億元

註1：廠商使用2018年國發會2023年至2027年台灣人口數中推估，引用美國2018年iMCD盛行率及發生率，引用國外文獻5年死亡率推算每年死亡率，並參考專家意見設定成人佔比(90%)、診斷率(50%)及確診者接受治療比率(100%)，進一步預估病人接受本品起始治療比率、根據臨床試驗結果設定治療有效率為51%、自行預估治療脫離率10%，以推估本品使用人數。

註2：治療有效病人之每人每年藥費約222萬元(對於治療有效病人每三周給藥一次，每年約給藥17.38次；參考國民營養健康狀況變遷調查，估算成年人口平均體重約為65.5kg，每次靜脈注射11mg/kg，以**廠商建議支付價15,998元/100mg**計算)。治療無效病人每人每年藥費約55萬元(依據國外文獻證據設定治療無效病人每年給藥次數約4.33次，平均體重及用量比照有效病人，以廠商建議支付價15,998元/100mg計算)。

註3：本案藥品臨床地位屬新增關係，現有其他療法並未獲得TFDA核准，故無被取代藥品及費用。

疾病治療現況

□Castleman氏病治療指引

- 依據臨床治療指引及臨床專家諮詢意見，治療HIV/HHV-8陰性MCD病人首選藥品為本案藥品siltuximab。而在無本案藥品的情境下，雖其他藥品尚無取得相關核可適應症，但於臨床上可能會使用類固醇、rituximab、tocilizumab、傳統化療或免疫調節劑。
- 2022年發表的美國NCCN指引(第五版)，將Castleman氏病列於B細胞淋巴瘤指引中，並依照病人屬於HIV1/HHV8陰性或HIV1/HHV8陽性，給予不同的治療選擇建議。其中，對於HIV1陰性/HHV8陰性的MCD病人，建議的治療首選藥物為siltuximab；其他建議尚有rituximab±prednisone、合併thalidomide, cyclophosphamide, prednisone。病人若對治療有反應，siltuximab使用者則繼續使用直至惡化，rituximab使用者則在有反應後轉為觀察並在惡化時再給予治療(retreat)；後續復發或原先就對治療無反應者，於使用難治型疾病治療方案(包含化療、免疫調節劑等併用組合)前，可先嘗試其他第一線用藥。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 建議給付siltuximab用於治療HIV陰性/HHV-8陰性、ECOG≤2的多發性Castleman氏病(MCD)病人，持續治療直至治療失敗。
- 澳洲PBAC：
  - 建議收載siltuximab用於治療特發型多發性Castleman氏病(idiopathic Multicentric Castleman Disease, iMCD)。
- 英國NICE：
  - 至2023年11月20日止，查無相關評估資料。

資料更新日期 2023.11.20

國際藥價

國別	Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg	Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 400mg
美國	39,829	159,319
日本	--	--
英國	18,895	75,629
加拿大	--	--
德國	28,130	111,464
法國	--	--
比利時	17,055	68,255
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	15,998	63,994
10國中位價	**18,895**	**75,629**
10國最低價	**(澳洲)15,998**	**(澳洲)63,994**

相對療效

- **隨機對照試驗(1項)：**
  - 根據第III期、雙盲、隨機分派、安慰劑對照試驗-MCD2001，在主要指標「持續腫瘤和症狀反應」發現，siltuximab組達到反應比例(18人/53人) 顯著優於安慰劑組(0人/26人)；次要指標為腫瘤反應、至治療失敗時間、基期至第13週血紅蛋白上升≥15 g/L情形，於siltuximab組顯著優於安慰劑組；停用皮質類固醇情形則兩組無顯著差異。整體存活方面，根據PBAC提供的報告顯示，校正前兩組間未具統計上顯著差異（風險比為0.58，95% 信賴區間為0.18至1.90）；校正轉組病人（設限）後，則達統計上顯著差異。
  - 相對安全性方面，siltuximab組與安慰劑組相比不良事件發生比例相近；延伸試驗分析結果顯示，siltuximab遭判定可能有關的嚴重不良事件為紅血球增多症與尿液滯留。
  - 病人報告結果方面，MCD-SS-Fatigue與FACIT-Fatigue改善於siltuximab組顯著優於安慰劑組。
- **系統性文獻回顧(2項)：**
  - Sitenga(2018)：該回顧引用文獻指出傳統治療方案的5年存活率估計為55%至77%，而認為siltuximab治療5年存活率接近96.4%。
  - Smela-Lipińska(2019)：認為siltuximab組在疲勞分數和憂鬱症狀評分比安慰劑組有優勢相關性。

MCD-SS 介於0 至10 分，分數越高，症狀越嚴重；FACIT-Fatigue 介於0 至52 分，總分低代表更嚴重的疲勞和疲勞對日常活動的影響；SF-36 為分數越高越健康。
腫瘤反應與症狀反應：根據調整過的Cheson criteria 標準進行評估，在雙盲試驗期間，病人接受治療至少18 週後，與疾病相關的症狀有改善或維持穩定，達到完全反應或部分反應。

健保署意見

建議納入健保給付

- 本品為治療**人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性Castleman氏病(MCD)病人**之目前唯一具藥物許可證藥品，建議納入給付。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：建議參考十國最低價(澳洲)核價100mg每支15,998元，400mg每支63,994元，惟400mg高於廠商建議價63,992元，爰依廠商建議價核價，並與廠商簽訂給付協議。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2. ◯.如附表。

健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	46人	65人	55人	44人	51人
年度新藥藥費[註2]	0.65億元	1.08億元	0.94億元	0.74億元	0.95億元
年度取代藥費[註3]	0元	0元	0元	0元	0元
新藥財務影響預估	0.65億元	1.08億元	0.94億元	0.74億元	0.95億元

註1：使用2022年國發會2023年至2027年台灣人口數中推估，參考廠商設定之iMCD盛行率、發生率及死亡率推估成人病人數，將診斷率調整為50%，進一步以接受治療率、治療有效率、治療脫離率等推估本品使用人數，並依照給付規定設定**病人每次最長使用2年，並比照廠商假設停用2年後復發，需再使用。**

註2：治療有效病人之每人每年藥費約222萬元(對於治療有效病人每三周給藥一次，每年約給藥17.38次；參考國民營養健康狀況變遷調查，估算成年人口平均體重約為65.5kg，每次靜脈注射11mg/kg，以**健保署核算支付價15,998元/100mg**計算)。治療無效病人每人每年藥費約55萬元(依據國外文獻證據設定治療無效病人每年給藥次數約4.33次，平均體重及用量比照有效病人，以**健保署核算支付價15,998元/100mg**計算)。

註3：本案藥品臨床地位屬新增關係，現有其他療法並未獲得TFDA核准，故無被取代藥品及費用。

健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	46人	65人	74人	79人	82人
年度新藥藥費[註2]	0.65億元	1.08億元	1.33億元	1.50億元	1.61億元
年度取代藥費[註3]	0元	0元	0元	0元	0元
新藥財務影響預估	0.65億元	1.08億元	1.33億元	1.50億元	1.61億元

註1：使用2022年國發會2023年至2027年台灣人口數中推估，參考廠商設定之iMCD盛行率、發生率及死亡率推估成人病人數，將診斷率調整為50%，進一步以接受治療率、治療有效率、治療脫離率等推估本品使用人數，並依照給付規定設定**病人每次最長使用2年，並根據文獻假設停用2星期後復發，需再使用。**

註2：治療有效病人之每人每年藥費約222萬元(對於治療有效病人每三周給藥一次，每年約給藥17.38次；參考國民營養健康狀況變遷調查，估算成年人口平均體重約為65.5kg，每次靜脈注射11mg/kg，以**健保署核算支付價15,998元/100mg**計算)。治療無效病人每人每年藥費約55萬元(依據國外文獻證據設定治療無效病人每年給藥次數約4.33次，平均體重及用量比照有效病人，以**健保署核算支付價15,998元/100mg**計算)。

註3：本案藥品臨床地位屬新增關係，現有其他療法並未獲得TFDA核准，故無被取代藥品及費用。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.14.Siltuximab（如 Sylvant):(○/○/1) 1. 限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方 2. 限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG≦2。 3.需經事前審查核准後使用。初次申請時，以6個月為限，之後每3個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。 4. 病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。 5. 病人需至少在2個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少1 cm)。 6. 申請時須註明，病人至少符合2項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或	無

iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))，且至少1項須為實驗室診斷標準。 7. 排除其他疾病因素： (1)人類皰疹病毒-8感染。 (2)Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病。 (3)急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大。 (4)自身免疫/自體發炎性疾病。 (5)惡性/淋巴增生性疾病。 8. 停用時機： (1)初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用。 (2)維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療。 (3)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 9. 最長使用2年，復發時依初次使用標準審查。 備註： 1. iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)： (1)CRP 升高(＞10mg/L)或紅血球	

沉降速率(erythrocyte sedimentation rate,ESR)升高（＞15mm/h)。 (2)貧血（男性血紅蛋白＜12.5g/dL；女性血紅蛋白＜11.5g/dL)。 (3)血小板減少症(血小板數＜150k/mL)或血小板增多症(血小板數＞400k/mL)。 (4)低白蛋白血症(白蛋白＜3.5g/dL)。 (5)腎功能異常（eGFR＜60mL/min/1.73m^2）或蛋白尿（總蛋白質150mg/24h 或10mg/100mL)。 (6)多株高丙型球蛋白血症（polyclonal hypergammaglobulinemia）（總ｇ球蛋白或免疫球蛋白Ｇ＞1700mg/dL)。 2.iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria)： (1)全身症狀：盜汗、發燒(＞38^{0}C)、體重減輕或疲勞（使用不良事件通用術語標準，該症狀至少2分（CTCAE gradeⅡ以上))。 (2)肝和/或脾臟增大。 (3)積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。	

(4)爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。 (5)淋巴細胞間質性肺炎。 3.治療改善狀況根據 CDCN response criteria：需同時滿足下列（1）～（2）條件，每3個月評估： (1)至少與基礎比較改善，發炎反應的客觀指標，以下4個數值有2個符合： Ⅰ.C-反應蛋白(CRP)下降50%。 Ⅱ.血紅蛋白(Hemoglobin)上升2g/dL 或≧10g/dL。 Ⅲ.白蛋白(Albumin)≧3.5/dL。 Ⅳ.腎絲球過濾率 GFR 上升20%或 GFR≧60mL/min/1.73m^2。 (2)淋巴結較基礎值可測量縮小50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

卡斯爾曼氏病(Castleman's Disease, CD)

- Castleman氏病係指一種罕見的疾病，此類疾病的特徵有，在顯微鏡下具有相似淋巴結外觀的淋巴結腫大、廣泛的發炎症狀和實驗室數值異常；目前尚不清楚應將之視為自體免疫疾病、癌症或傳染病。
- Castleman氏病包含一種單中心型(unicentric Castleman disease, UCD)及三種多發性亞型(multicentric Castleman disease, MCD)：
  - **局灶性Castleman氏病(UCD)**：此種亞型病人的症狀較輕微或無症狀，且很少影響肝臟、腎臟和骨髓等重要器官。
  - **POEMS相關多發性Castleman氏病(POEMS-associated multicentric Castleman disease, POEMS-MCD)**：癌症病人中的POEMS症候群(多發性神經病、器官腫大、內分泌病、單克隆漿細胞疾病和皮膚病變)，可能導致部分病人產生過多的細胞因子和MCD。

疾病簡介(2)

- **人類皰疹病毒第8型相關多發性Castleman氏病(HHV-8-associated multicentric Castleman disease, HHV-8+MCD)**：因感染人類皰疹病毒第8型引起的多發性Castleman氏病，多出現於免疫系統已受到抑制的病人。人類皰疹病毒第8型會抑制免疫系統，使感染無法控制，產生過多細胞因子。

📖 目前僅知HHV-8+MCD(人類皰疹病毒第8型相關多發性Castleman氏病)的最大風險因子為免疫缺陷，且常見於HIV陽性病人。

- **特發型多發性Castleman氏病(idiopathic multicentric Castleman disease, iMCD)**：指身體因未知原因產生過多的細胞因子和免疫風暴(cytokine storm)。

本案藥品簡介

☐Siltuximab作用機轉

📖 本案藥品會與人類的IL-6結合，從而阻止IL-6與可溶性及膜結合型IL-6受體結合。目前，IL-6已證實涉及多種正常生理作用，例如誘導免疫球蛋白分泌。當IL-6生成過多時，和MCD病人的全身性表現有關。

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2015年6月公告，建議收載siltuximab(Sylvant)用於治療HIV陰性/HHV-8陰性、ECOG≤2的多發性Castleman氏病(MCD)病人，持續治療直至治療失敗[註]。
- 給付考量：
  - 基於siltuximab對於病人生活品質方面提供有意義的改善，同時考量此病人群的治療選擇有限，委員會認為siltuximab治療帶給病人臨床淨益處(net clinical benefit)。
  - Siltuximab的藥物不良事件是可以妥善處置的，並且符合病人價值。
  - 根據經濟指導小組的重新分析估算結果，siltuximab並不符合成本效益，且在缺乏長期存活數據情況下推估具存在不確定性，須大幅降價使成本效益值落入可接受範圍內。

註：治療失敗定義為增加 Grade ≥2 級疾病相關症狀持續≥ 3 週；新的與疾病相關的 Grade ≥3 級 症狀；ECOG-PS 持續增加> 1 分，持續≥ 3 週；放射學上的惡化(通過校正的 Cheson 標準)；或開始另一種 MCD 治療。

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2021年11月公告，建議收載siltuximab (Sylvant)用於治療特發型多發性Castleman氏病(idiopathic Multicentric Castleman Disease, iMCD)
- 給付考量：
  - 病人需符合最新國際循證共識iMCD診斷標準，對於這種情況相關診斷結果應紀錄於病人病歷中[註]。
  - 該病症不得是以下任何與iMCD相像的疾病：(i)人類皰疹病毒8感染、(ii) Epstein-Barr病毒淋巴增生性疾病、(iii)急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大、(iv)自身免疫/自體發炎性疾病、(v)惡性/淋巴增生性疾病。

註：同時符合Major criteria和至少11項中的2項Minor criteria，並包含至少1項實驗室異常，且排除各種鑑別診斷

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- 至2023年11月20日止，查無與本案相關之評估報告。

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(4)

財務影響

📖 本報告依據112年8月藥品專家諮詢會議之本品核算支付價100mg每支15,998元，採保守估算設定iMCD診斷率固定50%。治療有效病人每人每年藥費約222萬元；治療無效病人每人每年藥費約55萬元。

📖 依112年8月藥品專家諮詢會議建議修訂藥品給付規定，病人最長使用2年，並設定停用2年後復發，估計本品納入給付後未來五年，本品使用人數合計為第一年46人至第五年51人，本品年度藥費約第一年0.64億元至第五年0.95億元；年度藥費等同健保藥費的財務影響。

報告更新日期 2023.09.22

歐泰樂膜衣錠 10、20、30毫克
OTEZLA Film-coated Tablets 10、20、30mg
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	歐泰樂膜衣錠 10、20、30毫克 OTEZLA Film-coated Tablets 10、20、30mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027209、027210、027211號	**發證日期**	106/09/20
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司		
製造廠名稱	CELGENE INTERNATIONAL SARL	**製造國別**	瑞士
成分劑型規格	apremilast, 膜衣錠, 10、20、30毫克		
ATC碼	L04AA32	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	1.乾癬性關節炎：適用於單獨使用或與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 併用，以治療活動性乾癬性關節炎之成年病人。2.**乾癬：適用於治療適合光照療法或全身性療法的中度至重度斑塊乾癬之成年病人**。3.與貝西氏症(Behcet's Disease)相關的口腔潰瘍：適用於治療與貝西氏症相關的口腔潰瘍之成年病人。		
用法用量	第1天：早上10mg，第2天：早晚各10mg，第3天：早上10mg、晚上20mg， 第4天：早晚各20mg，第5天：早上20mg、晚上30mg，第6天起維持劑量：早晚各30毫克。		
廠商建議價	10mg：68元/粒、20mg：137元/粒、30mg：185元/粒		

共同擬訂會議第57次會議結論

- 本案藥品為 PDE-4 抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor)，臨床上用於治療乾癬之療效與 methotrexate 及 cyclosporine 相似，不及生物製劑，且財務衝擊大，爰請健保署於召開乾癬用藥檢討會議時一併討論其治療地位，再提會討論。

檢討乾癬用藥給付規定會議結論(1)

- 本藥品為 PDE-4 抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor)， 依CDE 之 HTA 報告顯示，臨床上用於治療乾癬之療效地位與cyclosporine 相似，但不及生物製劑。
- 考量本藥品為口服使用，且無明顯肝腎毒性(臨床試驗中並未排除此類病人)等副作用，安全性較高且理論上無致癌風險，可增加臨床醫師及病患用藥選擇。

檢討乾癬用藥給付規定會議結論(2)

☐核價方式：

- 建議以 cyclosporin 為參考品(目前現行給付規定用量為2.5mg-5mg/kg/日，臨床常用量為 3.5mg/kg/日，維持劑量不應超過5mg/kg/日)，採療程劑量比例法，以臨床常用及維持劑量，乾癬病人體重 60kg 計算，每日 210mg(3.5mg/kg/日*60kg，100mg 2粒(121 元/粒) + 25mg 1 粒(37.2 元/粒)至300mg(5mg/kg/日*60kg，100mg 3 粒)。
- 本藥品之維持劑量為 30mg 每天 2 次，依上述用量核算，每粒為139 元【(121 元*2 粒+37.2 元)/2】至 181 元(121 元*3/2)，另考量安全性較佳，加算 5%，建議核予每粒 145 元(139*1.05)至 190元(181*1.05)間。

☐訂定給付規定。

廠商建議資料

☐廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	900人	1,300人	1,720人	2,020人	2,240人
本案藥品藥費(A)[註2]	1.06億元	1.53億元	2.02億元	2.38億元	2.65億元
被取代品藥費(B)[註3]	1.08億元	1.54億元	2.01億元	2.34億元	2.57億元
生物製劑藥費節省(C)[註4]	0.36億元	0.51億元	0.67億元	0.79億元	0.88億元
基礎分析之財務影響(D=A-B)	-230萬元	-40萬元	100萬元	420萬元	780萬元
情境分析之財務影響(E=A-B-C)	-0.38億元	-0.51億元	-0.66億元	-0.75億元	-0.80億元

註1：廠商以18歲以上的中推估人口數為基礎，參考國內乾癬盛行率之文獻，以線性迴歸推估未來五年盛行率，再依據相關文獻，設定中度至重度乾癬病人比例，以及假設經照光治療及傳統全身性治療無效病人比例等，推算符合本品給付規定之中重度乾癬病人人數；再假設市佔率推估本品使用人數。

註2：本品年度藥費依據本品仿單用法用量及廠商建議價(**68元/10mg錠、137元/20mg錠、185元/30mg錠**)，每人每年藥費約為11.8萬元。

註3：預期將取代現行全身性治療藥品(methotrexate、acitretin及cyclosporin)，參考專家意見，假設15%病人在使用傳統全身性治療3個月後會轉而使用生物製劑治療，其餘病人於該年度可使用12個月之傳統全身性治療；依據各藥品給付規定及專家意見設定使用劑量，病人體重則根據國民營養調查及國內相關文獻進行假設。每人每年藥費約為MTX 1,200元、acitretin 4.6萬元及cyclosporine 12.4萬元。

註4：廠商假設接受傳統全身性治療之中度至重度斑塊乾癬病人有20%會轉為接受生物製劑治療，而接受本品治療之病人僅有2.84%會轉換，故約有17%使用本品之病人因未轉換使用生物製劑而帶來相關藥費節省。生物製劑藥費依據健保給付規定及健保支付價計算，每人平均年度藥費約為36.1萬元，扣除持續使用本品之藥費後，每人每年約可節省22.8萬元。

疾病治療現況

斑塊性乾癬國際治療指引

- 根據 European S3指引及EuroGuiDerm指引，可用於治療中至重度斑塊性乾癬之藥物包含傳統全身治療[註1]、小分子藥物apremilast，以及生物製劑[註2]；其中，預期對傳統治療反應不佳的病人，可於第一線使用適應症包含第一線治療的生物製劑。
- 英國NICE指引及治療路徑建議針對中至重度乾癬、使用外用製劑效果不彰或病症嚴重影響病人身心及社會關係者，可使用之治療選擇包含光照治療、全身非生物製劑(如：acitretin, ciclosporin, methotrexate, dimethyl fumarate及apremilast)，及全身生物製劑[註2]；NICE指引建議apremilast, dimethyl fumarate或生物製劑可用於使用光照治療及全身非生物製劑治療(包含methotrexate及ciclosporin)反應不佳、有禁忌症或無法耐受之重度乾癬(PASI 10分以上且DLQI 超過10分)。

註1：acitretin, ciclosporins, fumaratest(包含dimethyl fumarate 及fumaric acid esters), methotrexate
註2： adalimumab, bimekizumab, brodalumab, certolizumab, etanercept, guselkumab, ixekizumab, risankizumab, secukinumab, tildrakizumab, ustekinumab及infliximab
PASI=psoriasis area severity index；計算乾癬嚴重度指標。
DLQI=dermatology life quality index；專用於皮膚疾病的生活品質量表。

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

- **建議有條件給付apremilast用於治療適合接受照光或全身性治療之成年中至重度斑塊性乾癬病人。**

澳洲PBAC：

- **建議在提出合宜的風險分攤協議情形下，有條件給付apremilast用於經methotrexate治療至少12週但未達適當反應，或無法耐受methotrexate、或具methotrexate禁忌症之重度慢性斑塊性乾癬成年病人。**

英國NICE：

- **建議在廠商依病人可近性方案提供折扣情形下，有條件給付apremilast用於治療對傳統全身治療，包含methotrexate、ciclosporin、照光治療治療失敗、無法耐受、具禁忌症之重度(PASI[註1]≥10分及DLQI[註2]>10分)成年斑塊性乾癬病人。**

註1：PASI=psoriasis area severity index。
註2：DLQI=dermatology life quality index。

國際藥價

國別	OTEZLA Film-coated tablets 10mg	OTEZLA Film-coated tablets 20mg	OTEZLA Film-coated tablets 30mg
美國	--	--	2,742
日本	75	151	227
英國	--	--	361
加拿大	--	--	--
德國	--	--	761
法國	--	--	275
比利時	--	--	385
瑞典	--	--	402
瑞士	--	--	492
澳洲	--	--	227
10國中位價	**75**	**151**	**385**
10國最低價	**(日本)75**	**(日本)151**	**(澳洲)227**

相對療效(1)

☐隨機對照試驗(7項)：

- 📖 7篇隨機雙盲對照試驗之對照組皆為安慰劑，未能提供與參考品直接比較結果。
- 📖 整體而言，除了針對頭皮部位探討之STYLE試驗未報告PASI 75外，其餘納入試驗之短期(第16週)PASI 75反應率皆顯示apremilast顯著優於安慰劑組。

註1：adalimumab、brodalumab、certolizumab pegol、etanercept、guselkumab、ixekizumab、risankizumab、secukinumab、ustekinumab
註2： brodalumab、ixekizumab、secukinumab、ustekinumab、adalimumab、etanercept
PASI=psoriasis area severity index；計算乾癬嚴重度指標。

報告完成日期 2022.01.07

相對療效(2)

間接比較(4項網絡統合分析)：

- 4項研究皆顯示在16週PASI指標中，apremilast皆遜於各項生物製劑[註1]；52週PASI指標亦有類似結果[註2]。與methotrexate、acitretin、ciclosporin相比時， PASI指標則有相似結果。
- 短期安全性方面，與各生物製劑相比，嚴重（serious）不良事件無明顯差異，但所有不良事件發生風險則較risankizumab、guselkumab、ustekinumab、adalimumab、certolizumab、etanercept 高。在嚴重不良事件雖有劣於methotrexate傾向，但未達統計上顯著差異；與ciclosporin、acitretin相比，則無明顯差異。
- 在解讀上述結果時，需留意傳統成分之試驗進行時代較早，與近期試驗間有諸多差異。

報告完成日期 2022.01.07

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 本藥品為PDE-4抑制劑，臨床上用於治療乾癬之療效與cyclosporine相似，但不及生物製劑，考量本藥品為口服使用，且無明顯肝腎毒性(臨床試驗中並未排除此類病人)等副作用，安全性較高，可增加臨床醫師及病患用藥選擇。
- 新藥類別：第2A類新藥。

健保署意見(2)

□建議納入健保給付

- 核價方式：建議以**Sandimmun** neural soft gelatin CAP. 100mg(健保代碼BC21188100，健保支付價每粒117元)為參考品，採療程劑量比例法，以臨床常用及維持劑量，**乾癬病人體重60kg計算**，每日300mg【5mg/kg/日＊60kg，100mg每天3粒】。本藥品之維持劑量為30mg每天2粒，依上述用量核算，每粒為175元【117元＊3/2】)，另考量安全性較佳，加算5%，爰**30mg每粒183元**(175*1.05)。因10mg及20mg用於起始劑量之劑量調整，參考30mg十國藥價最低價(澳洲)每粒233元，以療程劑量計算，10mg每粒77元；20mg每粒155元，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價，核予健保支付價**10mg每粒68元、20mg每粒137元**。
- 給付規定：建議頭皮乾癬50%，加註照相備查。修訂藥品給付規定8.2.O.Apremilast(如Otezla)及8.2.4.6.如附表。

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥使用人數[註1]	1,300人	1,800人	2,500人	3,100人	3,700人
年度新藥藥費[註2]	0.65億元	0.93億元	1.26億元	1.57億元	1.88億元
年度取代藥費[註3]	0.70億元	0.92億元	1.21億元	1.52億元	1.86億元
財務影響預估	-460萬元	70萬元	490萬元	530萬元	200萬元

註1：依據健保資料庫中具乾癬診斷且使用methotrexate或cyclosporine之病人數為基礎，並調整推估年度為2024年至2028年；接續參考文獻及健保資料分析結果，設定斑塊乾癬比例85%、曾使用過傳統全身治療或生物製劑治療比例約36%，估計接受傳統全身性治療療效不佳之中度至重度乾癬病人數；另考量相關給付規定，肝腎功能不佳之乾癬病人若要使用生物製劑，必需先使用本品，故另以接受全身性治療乾癬病人數之5%回推用藥人數。

註2：依建議者假設之本品市占率10%至24%，並參考仿單用法用量及健保資料庫分析結果，假設全身性治療每人每年使用天數140天，再依據**健保署核算支付價(68元/10mg錠、137元/20mg錠、183元/30mg錠)**推估年度藥費。

註3：以本品平均取代各項治療藥品之原則進行推估，依據健保資料庫分析結果之各藥品使用情形，設定每人年度藥費約為methotrexate 400元、cyclosporine 2.1萬元及生物製劑33萬元；而肝腎功能不佳之病人則取代部分生物製劑之治療。

附表 2-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.○.Apremilast(如 Otezla)：(○/○/1) 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporin 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporin 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)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，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： Ⅰ.因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 Ⅱ.腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。 Ⅲ.具有光敏感性疾病，不適合照光。 Ⅳ.多發性非原位皮膚上皮癌，不適	

合照光。 V.頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2.需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3.需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4.不得合併申請生物製劑、tofacitinib及cyclosporine使用。 ◎附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 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	年　月　日
藥品代碼		用法用量			年　月　日

□ **符合對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人：**

1. □ 符合照光治療無效或無法耐受（檢附詳細 3 個月照光劑量記錄）。
2. □ 符合其他全身性治療無效。

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

	劑量	使用時間	停用或無法耐受理由
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

3 □ 符合全身中至重度之斑塊乾癬（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. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI）〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝_____

□ **無「需排除或停止使用之情形」**

□是 □否	是否有 apremilast 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	使用 apremilast 期間發生懷孕或不良事件(包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：____專字第_____號　　機構章戳：

附表 2-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab（如 Tremfya)；brodalumab（如 Lumicef)；risankizumab(如 Skyrizi)；certolizumab（如 Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、○/○/1)：	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab（如 Tremfya)；brodalumab（如 Lumicef)；risankizumab(如 Skyrizi)；certolizumab（如 Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1)：
用於乾癬治療部分	用於乾癬治療部分
1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：	1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：
(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。	(1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
Ⅰ.~Ⅲ.(略)	Ⅰ.~Ⅲ.(略)
Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(Ⅰ)及第(Ⅱ)點情況，或 PASI 或體表面積改	Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(Ⅰ)及第(Ⅱ)點情況，或 PASI 或體表面積改

善＜50%。(101/5/1) i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast。(101/12/1、○/○/1) ii.~iv.(略) V.(略)。 (2)(略)。 2.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，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用apremilast無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、○/○/1) (2)~(13)略 3.~8.(略)	善＜50%。(101/5/1) i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1) ii.~iv.(略) V.(略)。 (2)(略)。 2.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，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1) (2)~(13)略 3.~8.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之一：全民健康保險乾癬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				出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	年　月　日
藥品代碼		用法用量			年　月　日

□ **符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：(定義請參照給付規定)**

1. □ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2. □ 符合其他全身性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Apremilast	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重:_____ kg

3-1□ 符合全身慢性中、重度之乾癬(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)。

3-2□ 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片)。

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

□ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 PASI>10或50%復發）

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. □ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。(不符合者下次申請應於1年後）
4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   - i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
   - ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
   - iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. □ 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使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 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	

□無「需排除或停止使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
□ 是 □ 否	使用<u>生物製劑期間</u>發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
「需暫緩續用之情形」	
□ 是 □ 否	使用生物製劑治療2年後符合 PASI≦10 （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

醫師（簽名蓋章）：＿＿＿＿＿＿＿＿　　機構章戳：

醫師證書：＿＿專字第＿＿＿＿＿＿號

補充資料

疾病簡介

乾癬(Psoriasis)

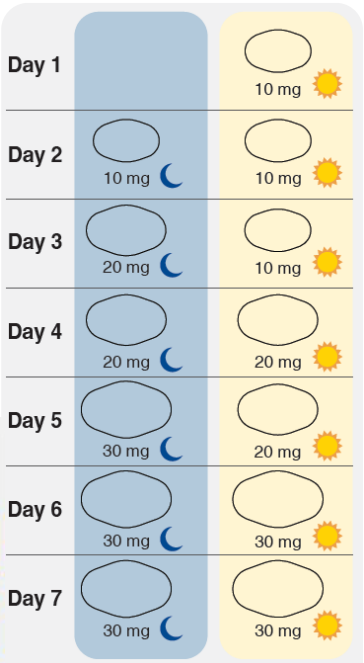
- 乾癬為一種不具傳染性、疼痛的慢性發炎疾患，病徵主要發生在頭皮、耳後、關節、手足、軀幹及指甲等，對病人生活品質造成嚴重負面影響。臨床上乾癬的型態可分為斑塊性乾癬(plaque psoriasis或psoriasis vulgaris)、反轉型乾癬(inverse psoriasis)、滴狀乾癬(guttate psoriasis)、膿皰性乾癬(pustular psoriasis)及紅皮型乾癬(erythrodermic psoriasis)，其中最常見的型態為斑塊性乾癬，約佔乾癬的80%至90%。
- 根據台灣皮膚科醫學會於2017年出版的乾癬治療共識，用以評估乾癬嚴重度的臨床指標包含乾癬面積嚴重度指數(psoriasis area severity index, PASI)、病灶佔身體體表面積(body surface area, BSA)、醫師整體性評估(physician's global assessment, PGA)和皮膚學生活品質量表(dermatology life quality index, DLQI)。台灣皮膚科醫學會定義之中至重度乾癬為BSA≥10%或PASI≥10分或DLQI≥10分。

本案藥品簡介

Apremilast作用機轉

本案藥品為一小分子磷酸二酯酶-4(phosphodiesterase-4)抑制劑，可增加胞內cAMP濃度。Apremilast可經由調節與乾癬有關之細胞激素(cytokine)及中介因子(包含tumor necrosis factor [TNF]-α及interleukin [IL]-23)表現量而向下調節發炎反應。

圖片出處：本案藥品仿單



HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 2016年10月26日公告，在廠商降價情形下，建議apremilast用於治療適合接受照光或全身性治療之成年中至重度斑塊性乾癬病人，且須符合下列兩點：
  - 對全身治療(如methotrexate、ciclosporin)治療無效、無法耐受或有禁忌症。
  - 符合生物製劑使用資格，但因有使用禁忌而無法使用之。
- 此外，在使用apremilast 16週後仍未達到PASI[註] 75反應時須停止治療。

註：PASI=psoriasis area severity index。

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 共提交6次申請，於2020年7月(第6次申請)公告，在提出合宜的風險分攤協議情形下，建議以簡化事先申請方式(Authority Required；Streamlined)給付於經methotrexate治療至少12週但未達適當反應，或無法耐受methotrexate或具methotrexate禁忌症之重度慢性斑塊性乾癬成年病人。
- 使用條件限制如下：
  - 疾病須嚴重影響病人生活品質。
  - 不得併用ciclosporin或生物製劑。
  - 建議同步修訂PBS生物製劑給付規定，將apremilast加入生物製劑前需使用過的治療選擇（5項選2項*）中。

*現行5項治療分別為照光治療、methotrexate、acitretin、ciclosporin、apremilast

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2016年11月23日公告，在廠商依病人可近性方案提供折扣情形下，建議apremilast用於治療對傳統全身治療，包含methotrexate、ciclosporin、照光治療治療失敗、無法耐受、具禁忌症之重度(PASI≥ 10分及DLQI> 10分)成年斑塊性乾癬病人，亦即與生物製劑相同臨床地位。
- 當治療16週時，若未達到PASI 75反應，或PASI 50反應合併DLQI降低5分者，須停止治療。

PASI=psoriasis area severity index。
DLQI=dermatology life quality index。

HTA報告摘要(4)

財務影響

- 建議者預期Otezla®納入給付，作為「對傳統全身性治療反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人」治療使用，將取代methotrexate、acitretin及cyclosporine等成分之部分市場，估算本品使用人數約為900人至2,200人，本品年度藥費約為1.06億元至2.65億元，對健保藥費財務影響約節省0.02億元至約增加0.08億元，若再考量因使用本品而可減少使用生物製劑所帶來之藥費節省後，藥費財務影響則下修至約節省0.38億元至節省0.80億元。
- 本報告對於建議者在目標族群的推估、取代藥品年度藥費以及其他醫療費用節省推估具有疑慮，尤其是可能高估取代的傳統全身性治療及生物製劑藥費。本報告透過健保資料庫分析結果，針對目標族群與年度藥費的推估進行調整，並排除其他醫療費用的節省後，重新進行財務影響估算。本報告推估本品納入給付後，使用人數約為1,300人至3,700人，本品年度藥費約為0.65億元至1.88億元，扣除取代藥費後，對健保藥費財務影響約節省460萬元至增加200萬元。

資料更新日期 2023.09.14

討論案第13案

戴克癲膠囊250毫克
戴克癲口服懸液粉劑250毫克
Diacomit Hard Capsules 250mg
Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet
(新成分新藥再次建議)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	戴克癲膠囊250毫克，戴克癲口服懸液粉劑250毫克 Diacomit Hard Capsules 250mg，Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000067, 000069號	**發證日期**	110/05/18
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	BIOCODEX	**製造國別**	法國
成分劑型規格	Stiripentol, 膠囊劑/粉劑, 250毫克		
ATC碼	N03AX17	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet's syndrome)病人，僅服用clobazam及valproate無法充分控制癲癇發作時，併用Diacomit作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。**		
用法用量	自20 mg/kg/day逐步增加劑量至建議劑量50 mg/kg/day。		
廠商建議價	同一價格：151元/粒，151元/袋。		

背景說明

第61次共擬會議結論

- 依數個觀察性研究，使用本案藥品後減少全身性強直陣攣性發作超過50%之比例為61-89%，與目前用於治療癲癇之二線藥物topiramate比例為50-85%相比有較高之比例，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)，核予2個品項皆為同一價每粒及每袋93元。本案藥品之膠囊劑與口服液懸液粉劑列為同一分組。
- 給付規定：修訂藥品給付規定1.3.2.○.Stiripentol(如Diacomit)。
- 經與廠商召開協商會議，廠商不同意共擬會議之決議致無法達成協議而予以結案。

廠商再次建議

- Diacomit用於Dravet症候群之效果及安全性已經在2個隨機雙盲試驗(Chiron C, et al. Lancet, 2000 & Guerrini R , et al. Epilepsia, 2002)及數個開放式、短期或長期試驗中被證實，以隨機雙盲試驗為例，Diacomit治療組中有69.7%受試者在治療8週後、其全身陣攣性或強直陣攣性發作頻率減少超過50%，安慰劑組中只有6.5%受試者達到此目標; Diacomit治療組中有36%受試者在治療8週後、沒有再出現全身陣攣性或強直陣攣性發作，安慰劑組中則完全沒有受試者達到此目標。
- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，因預期每月申報金額不到50萬元，參考第61次共擬會議資料之十國藥價中位數130元，加計管銷費用20%為156元(130*120%=156)，考量健保財務負擔，建議2個品項皆為同一價每粒及每袋151元。

廠商建議資料

☐廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	17人	32人	42人	50人	55人
新藥藥費[註2]	287萬元	586萬元	829萬元	1,042萬元	1,214萬元
被取代藥費[註3]	6,972元	13,283元	17,602元	20,833元	22,924元
藥費財務影響	286萬元	585萬元	827萬元	1,040萬元	1,212萬元

註1：廠商以2018年至2022年國內罕病通報作為推估基礎，進行「當年度新生兒所帶來之病人數」和「前一年度通報病人數」的Dravet's syndrome人數估算，並參考罕病基金會Dravet's syndrome發生率中推估1/30,000、SCN1A基因變異比例85%、國發會出生人口中推估人數，根據臨床醫師意見推估第一線治療反應不佳比例約70%後，參考國外文獻排除因缺乏療效或耐受度不良而不再接受第二線治療比例(25%)推估目標族群。並依據自行設定市占率30%、55%、70%、80%及85%推估使用人數。

註2：參考國內研究之病人特性，根據生長曲線設定病人平均體重約28公斤，並推估每年整體族群體重增加2公斤，參考國外研究設定每人平均用量約33mg/kg/day。接續參考查驗中心評估報告，設定抗癲癇藥物服藥順從率為85%，再依據**建議健保支付價(151元/粒或袋)**推估每人年度藥費約為17萬元至22萬元。

註3：根據臨床醫師意見設定本品合併治療時clobazam劑量調整為15 mg/day(減少25%)，每人年度藥費從1,682元降低至1,261元。

疾病治療現況

☐卓飛症候群藥物治療

📖 **卓飛症候群病人異質性高，需視個別病人選擇不同治療成分，綜合NICE指引、北美專家共識小組、我國臨床專家諮詢建議，藥品治療方式大致可分為：**

- **第一線治療：**包含valproate、clobazam單獨，以及此二成分合併治療；
- **第二線治療：**當前述第一線二成分合併治療失敗時，則主要由clonazepam、topiramate、levetiracetam、stiripentol 等成分中挑選加入合併治療，並調整劑量。

Epilepsies in children, young people and adults (NG217). www.nice.org.uk/guidance/ng217.
Pediatric neurology 2017; 68: 18-34.e13.

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

- 建議給付stiripentol與clobazam及valproate合併使用作為輔助治療，用於先前已使用clobazam和valproate，但難治性全身性強直陣攣性癲癇發作仍未獲適當控制的嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(Dravet syndrome)病人；惟必須降價改善成本效益至可接受程度。

澳洲PBAC：

- 建議給付stiripentol，用於治療與嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI, 亦稱為Dravet syndrome)有關的全身性強直陣攣與陣攣型癲癇發作，且已無法由前線治療適當控制的病人。

英國NICE：

- 至2023年11月21日止，查無本案相關公開評估報告。

資料更新日期 2023.11.21

國際藥價

國別	Diacomit Hard Capsules 250mg	Diacomit 250mg powder for oral suspension in sachet
美國	1,109	1,109
日本	116	116
英國	180	180
加拿大	135	135
德國	162	162
法國	96	96
比利時	76	76
瑞典	117	117
瑞士	—	—
澳洲	108	108
10國中位價	**117**	**117**
10國最低價	**(比利時)76**	**(比利時)76**

相對療效

隨機對照試驗(2篇)：

相關臨床療效證據基於STICLO-France和STICLO-Italy試驗，3至18歲同時併用valproate及clobazam之Dravet syndrome受試者中，分別有45%及27%受試者未再出現clonic或clonic-tonic seizures，安慰劑組則沒有受試者達到此目標。

	達治療反應*比例		癲癇發作次數減少至少50%比例		至少發生一次嚴重不良事件比例	
STICLO-France試驗	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑
	71%	5%	71%	5%	29%	15%
	差異為66%		p < 0.00002		-	
STICLO-Italy試驗	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑	Stiripentol	安慰劑
	67%	9%	73%	11%	無	無
	差異為58%		未報告p值		-	

*未達反應定義為：在2 個月雙盲期治療後，全身性陣攣或全身性強直陣攣發作次數與基礎期相比未減少50%以上；因癲癇重積狀態退出試驗；在進入雙盲期20 天內，癲癇發作次數與基礎期相比增加50%以上；與基礎期相比癲癇發作次數增加超過50%，且在雙盲期第一個月內癲癇發作次數未回到基礎期。

報告完成日期 2022.06.22

健保署意見

建議納入健保給付

- 本藥品用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)病人，僅服用clobazam及valproate無法充分控制癲癇發作時，再加上本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。依隨機對照試驗結果，分別有45%及27%受試者未再出現clonic或clonic-tonic seizures，安慰劑組則沒有達到此目標。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：本藥品屬罕藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條規定，建議以參考成本價(不加計管銷費用為每粒101元)核價，又每月申報金額小於等於50萬元，建議加計50%管銷費用，爰建議核予2個品項皆為同一支付價每粒及每袋151元(101*1.5=151)。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.3.2.◯.Stiripentol（如Diacomit）如附表。

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數[註1]	23人	45人	60人	72人	80人
年度新藥藥費[註2]	398萬元	835萬元	1,187萬元	1,514萬元	1,781萬元
年度取代藥費[註3]	43萬元	84萬元	112萬元	134萬元	149萬元
新藥財務影響預估	355萬元	751萬元	1,076萬元	1,380萬元	1,632萬元

註1：根據國內罕病通報作為推估基礎，參考罕病基金會發生率高推估1/20,000、SCN1A基因變異比例85%、國發會出生人口中推估人數，沿用建議者設定第一線治療反應不佳比例70%，並假設第一線clobazam, valproate治療反應不佳病人皆會進入下一線治療，再依據建議者設定之市占率30%、55%、70%、80%及85%推估未來五年使用人數。

註2：參考國內研究之病人特性，根據生長曲線設定病人平均體重約28公斤，並推估每年整體族群體重增加2公斤，參考國外研究設定每人平均用量約33mg/kg/day。接續根據抗癲癇藥物服藥順從率為85%，及**建議健保支付價(151元/粒或袋)**推算**每人年度藥費為17萬元至22萬元**。

註3：設定clobazam, valproate, 本品會取代clobazam, valproate, topiramate，參考仿單用法用量推估藥費(clobazam為20 mg/day、valproate為30 mg/kg/day、topiramate為300 mg/day)；本品合併clobazam, valproate用量參考建議者clobazam減量考量設定為15 mg/day、valproate為30 mg/kg/day)。藥費部分假設所有抗癲癇藥物服藥順從率85%，再根據健保支付價估算topiramate每人年度藥費為18,205元，clobazam每人年度藥費從1,675元降低至1,257元。

報告更新日期 2023.11.24

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.○.Stiripentol（如 Diacomit）:（○/○/1） 1.用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI,Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。 2.停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。 註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身陣攣性或強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」 3.本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

討論案第14案

恩倍樂口服液100毫克/毫升
Epidyolex oral solution
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	恩倍樂口服液100毫克/毫升 Epidyolex oral solution		
許可證字號	管制藥品第二級(尚未取得藥品許可證)	**發證日期**	--
廠商名稱	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠		
代理商名稱	裕利股份有限公司		
製造廠名稱	GW PHARMA LIMITED, the UK	**製造國別**	英國
成分劑型規格	Cannabidiol, 口服液劑, 100毫克/毫升, 100毫升		
ATC碼	N03AX24	**新藥類別**	新成分新藥
適應症*	**用於年滿2歲之Dravet症候群(Dravet syndrome, DS)，或年滿1歲之結節性硬化症(Tuberous sclerosis, TSC)的病人，於現有藥物治療下癲癇控制不佳時的癲癇發作之輔助療法。**		
用法用量†	1. 與Dravet症候群相關之癲癇：一般劑量10mg/kg/day，最大維持劑量20mg/kg/day。 2. 與結節性硬化症相關之癲癇：維持劑量25mg/kg/day。 3. DDD：0.7g。		
廠商建議價	30,071元/瓶		

*尚未取得藥品許可證，此為衛生福利部罕見疾病藥物認定適應症；†擷取自仿單擬稿。

廠商建議資料(1)-DS

☐廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	45人	48人	50人	51人	54人
新藥藥費[註2]	2,186萬元	2,352萬元	2,433萬元	2,474萬元	2,640萬元
被取代藥費[註3]	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響	2,186萬元	2,352萬元	2,433萬元	2,474萬元	2,640萬元

註1：廠商根據罕病通報人數以估算存活病人數；並參考2022年11月完成之HTA報告假設為70%，作為使用3種以上抗癲癇藥物（antiepileptic drug, AED）仍無法有效控制癲癇發作之病人比例；再以廠商假設市佔率(67%-95%)及停藥率(0%-39%)推算本品使用人數。

註2：依據成大的健保資料庫分析結果推估年齡分布，假設成人體重平均63.78kg，劑量以12mg/kg/day計算，藥價以廠商建議價30,071元/瓶，若以1年約使用28瓶計算，推算年度藥費約84萬元，DS成人占率約17%。未成年占83%，推估1年使用14瓶，推算年度藥費約42萬元。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，年度藥費即為年度藥費財務影響。

廠商建議資料(2)-TSC

☐廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	162人	182人	198人	209人	211人
新藥藥費[註2]	2.00億元	2.26億元	2.45億元	2.58億元	2.61億元
被取代藥費[註3]	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響	2.00億元	2.26億元	2.45億元	2.58億元	2.61億元

註1：廠商根據國健署罕見疾病通報個案統計表之2018~2021年TSC存活個案為基礎，推算2023年至2027年間TSC盛行人數；並參考市調資料、國外文獻及成大資料庫以推估目標族群--難治型癲癇成人及兒童之人數；再以廠商假設市佔率(50%-80%)及停藥率(0%-34%)推算本品使用人數。

註2：平均體重以2013~2016年衛生福利部統計處身高、體重、身體質量指數資料加權而得，並分別以兒童及成人用法用量(兒童：起始 WK1--5 mg/kg/day，WK2--10 mg/kg/day，維持--25 mg/kg/day。成人：起始WK1--20 mg/kg/day，WK2--25 mg/kg/day，維持--25 mg/kg/day)，藥價以廠商建議價30,071元/瓶，推算年度藥費，TSC成人占42.4%以1年使用60瓶計算年度藥費180萬元，未成年占57.6%以1年使用28瓶計算年度藥費84萬元。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，年度藥費即為年度藥費財務影響。

疾病治療現況(1)

卓飛(Dravet)症候群藥物治療

- 卓飛症候群病人異質性高，需視個別病人選擇不同治療成分，綜合NICE指引、北美專家共識小組、我國臨床專家諮詢建議，藥品治療方式大致可分為：
  - **第一線治療**：包含valproate、clobazam單獨，以及此二成分合併治療；
  - **第二線治療**：當前述第一線二成分合併治療失敗時，則主要由clonazepam、topiramate、levetiracetam、stiripentol 等成分中挑選加入合併治療，並調整劑量。

Epilepsies in children, young people and adults (NG217). www.nice.org.uk/guidance/ng217.
Pediatric neurology 2017; 68: 18-34.e13.

疾病治療現況(2)

TSC(結節性硬化症)相關癲癇發作的治療選擇

- 包括抗癲癇藥品(如vigabatrin、mTOR抑製劑- everolimus)、外科手術和飲食療法。
- 根據2010年國際抗癲癇聯盟(ILAE)的藥物難治性癲癇(drug resistant epilepsy)定義為「經適當選用2種可耐受的抗癲癇藥品治療後(不論是單一藥物或是合併治療)，仍無法達到持久性的癲癇不發作(sustained seizure freedom)目標」。
- 英國NHS指出，癲癇是TSC非常普遍的特徵，且有時候可能很難控制。通常會先嘗試抗癲癇藥品(如valproate、carbamazepine、lamotrigine、levetiracetam，或topiramate)，儘管對於TSC的病人治療效果有限。如果一種抗癲癇藥治療無效，可增加劑量，也可能會嘗試不同用藥，或同時接受2種抗癲癇藥。但對於接受抗癲癇藥仍無法控制癲癇發作，則建議接受外科手術切除腦中任何可能導致癲癇發作的腫瘤、迷走神經刺激術(VNS)或生酮飲食等。

主要HTA組織收載情形(1)

Dravet症候群

- 加拿大CADTH：
  - 截至2023年11月止，查無相關評估報告。
- 澳洲PBAC：
  - 建議有條件給付cannabidiol與至少兩種其他抗癲癇藥物併用於治療Dravet症候群。
- 英國NICE：
  - 建議有條件給付cannabidiol與clobazam併用作為治療2歲以上與Dravet症候群相關癲癇之選擇。

資料更新日期 2023.11.26

主要HTA組織收載情形(2)

結節性硬化症(TSC)

- 加拿大CADTH：
  - 截至2023年11月止，查無相關評估報告。
- 澳洲PBAC：
  - 截至2023年11月止，查無相關評估報告。
- 英國NICE：
  - 建議有條件給付cannabidiol作為2歲以上TSC相關癲癇發作病人的附加治療選擇。給付條件如下：

起始治療條件	接受2種以上抗癲癇藥品(單一或合併)，癲癇仍無法達到適當控制，或對於這些抗癲癇治療藥品無法耐受者
續用條件	癲癇發作頻率需每六個月進行評估，且若相較於起始治療前，癲癇發作頻率無法至少減少30%，應終止cannabidiol治療。
降價方案	須簽署病人用藥可近性方案。

資料更新日期 2023.11.27

國際藥價

國別	Epidyolex oral solution 100mg/mL, 100mL
美國	57,876
日本	—
英國	31,443
加拿大	—
德國	—
法國	34,306
比利時	—
瑞典	—
瑞士	—
澳洲	30,071
10國中位價	**32,875**
10國最低價	**(澳洲)30,071**

相對療效-Dravet症候群

隨機對照試驗(2項)：

針對2至18歲確診為Dravet症候群之病人，2項隨機對照試驗(GWPCARE1、GWPCARE2)顯示使用cannabidiol相比安慰劑作為輔助治療附加至原有的抗癲癇藥物中，在14週的治療期間，可降低病人抽搐癲癇發作頻率，且有更多病人可以達到抽搐癲癇發作頻率相較基期下降50%以上。

	GWPCARE1試驗		GWPCARE2試驗		
	CBD20	安慰劑	CBD20	CBD10	安慰劑
病人數	61	59	67	66	65
主要療效指標：14週28天抽搐癲癇頻率相對於基期28天抽搐癲癇頻率之改變量(%)					
改變量	39%	13%	46%	49%	27%
相較安慰劑組差異(95% 信賴區間)	23% (5.4 to 41)		26% (2.9 to 43)	30% (8.4 to 46)	–
次要療效指標：抽搐癲癇頻率下降≥50%					
達反應者	43%	27%	49%	44%	26%
相較安慰劑組勝算比 (95% 信賴區間)	2.0 (0.93 to 4.30)		2.7 (1.3 to 5.7)	2.2 (1.1 to 4.6)	–

CBD20組／CBD10組為cannabidiol 20 毫克/公斤/天治療組／10 毫克/公斤/天治療組的縮寫。討14-5 資料更新日期 2023.09.07

相對療效-結節性硬化症(TSC)

- **隨機對照試驗(1項)：**
  - 針對TSC相關癲癇發作主要是參考1項第三期雙盲、安慰劑對照的隨機分派試驗GWPCARE6。
  - 接受16週cannabidiol附加治療，CBD25組與安慰劑組相比，在主要評估指標「TSC相關癲癇發作減少頻率」的差異達統計顯著；但CBD25組相較於安慰劑組之TSC相關癲癇發作相較於基期減少≧50%的病人比例並未達統計上顯著差異。

	CBD25組 (n=75)	安慰劑組 (n=76)
相較於基期，TSC相關癲癇發作減少的頻率	48.6%	26.5%
CBD25組與安慰劑組相比之TSC相關癲癇發作減少頻率的差異	30.1% (p< 0.001)	-
相較於基期，TSC相關癲癇發作減少≧50%的病人比例(反應者)	36%	22%
	勝算比 1.95 (95% 信利區間 0.95至4.0, p=0.07)	

  - 接受cannabidiol治療相較於安慰劑，有更高的不良事件發生率，但多為輕或中度，且不良事件的發生率會隨著持續接受治療而減少。

CBD25組為cannabidiol 25 毫克/公斤/天治療組的縮寫。

報告完成日期 2022.11.11

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 依Devinsky等人研究(NEJM 2017;376(21):2011-2020.)，Dravet症候群病人服用本藥品後，有43%可以達到癲癇發作頻率下降50%的效果(對照組僅27%達到)。又依Thiele等人研究(JAMA Neurol 2021;78:285-292)，結節硬化症病人服用本藥品後分別下降癲癇48.6%(CBD25組)與47.5%(CBD50組)，安慰劑組為26.5%，爰建議本藥品納入健保給付於Dravet症候群及結節硬化症於現有藥物治療下癲癇控制不佳時的癲癇發作之輔助療法。
- 新藥類別：第2A類新藥。

健保署意見(2)

- 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條規定，因本藥品屬第二級管制藥品，藥品由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(下稱管藥工廠)輸入，其藥品支付價格，依管藥工廠報請衛生福利部備查後之價格公告實施，爰為每瓶30,071元。
- 給付規定：
  1. 考量Dravet症候群第一線的治療藥物為clobazam或valproate單獨或合併使用，stiripentol可作為第二線用藥，cannabidiol可作為Dravet症候群第二線或第三線用藥。考量cannabidiol對健保財務衝擊影響大、有較多副作用及藥物交互作用，建議治療Dravet症候群第二線藥物為stiripentol、第三線藥物為cannabidiol。
  2. 建議修訂藥品給付規定1.3.2.◯.Cannabidiol（如Epidyolex）如附表。

健保署財務評估-Dravet症候群(DS)

- **依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：**

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	43人	46人	47人	47人	50人
本品年度藥費[註2]	2,700萬元	2,890萬元	2,950萬元	2,950萬元	3,140萬元
財務影響[註3]	2,700萬元	2,890萬元	2,950萬元	2,950萬元	3,140萬元

註1：採國健署罕見疾病通報個案統計表2019年至2021年DS存活個案數、2022年健保資料中曾使用valproic acid+clobazam+1種AED病人(47%)，valproic acid+clobazam+2種AED病人(39%)，並假設前述病人有50%無法有效控制癲癇，故存活病人中有62.5%為目標族群，另參考建議者假設之市占率及停藥率推估年度病人數。

註2：採2017-2022年健保資料庫分析結果，使用四種以上AED(含valproic acid、clobazam)之2歲以上DS病人(持重大傷病卡)假設2-5歲、6-11歲、12-17歲、18歲以上病人占11%、25%、31%、33%。使用劑量同建議者假設，本品藥價以30,071元/瓶計算，計算兒童與成人的人年藥費分別為521,422元及840,611元。

註3：本品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費即為財務影響。

報告更新日期 2023.11.20

健保署財務評估-結節性硬化症(TSC)

◻依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	300人	258人	250人	257人	260人
本品年度藥費[註2]	4.74億元	4.05億元	3.92億元	4.03億元	4.14億元
財務影響[註3]	4.74億元	4.05億元	3.92億元	4.03億元	4.14億元

註1：採國健署罕見疾病通報個案統計表2018年至2021年TSC存活個案數、具有癲癇症狀之比例80%、使用三種以上抗癲癇藥物比例約62.5%、市占率等參數設定進行推估病人數；另參考臨床試驗結果，假設使用本品第一年因癲癇控制不佳而停用的比例約34%，但因缺乏長期追蹤資料，保守估計後續年度的停用比例為0%。

註2：採健保資料庫分析結果，首次診斷TSC的年齡分布為兒童31%與成人69%；參考衛福部統計處2017年至2020年體重資料(兒童約37公斤、成人約66公斤)，以仿單建議劑量為每天25 mg/kg及每瓶30,071元，計算兒童與成人的人年藥費分別約1,015,272元及1,819,807元。

報告更新日期 2023.11.27

註3：本品臨床地位為新增關係，故年度新藥藥費即為財務影響。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.○.Cannabidiol（如 Epidyolex)：(○/○/1) 1. 病人須符合以下(1)、(2)條件之一： (1)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 2 歲之 Dravet 症候群病人，且符合下列條件： Ⅰ.限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。 Ⅱ.最大建議維持劑量為 20mg/kg/day。 Ⅲ.須先經 stiripentol 治療後仍無法改善癲癇大發作次數或產生藥物不良反應時，方可使用本類藥品。 (2)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 1 歲之結節性硬化症病人，且符合下列各項條件： Ⅰ.限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。 Ⅱ.最大建議維持劑量為 25mg/kg/day。	無

Ⅲ.須先經癲癇病灶切除術評估或迷走神經刺激術評估，無法以癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療，或經癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療無效或復發者，方可使用本類藥品。 2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。 註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身陣攣性或強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」 3.限小兒神經科或神經科醫師使用。 4.需經事前審查核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後使用。 5.本藥品不能與 stiripentol 合併使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

結節硬化症(Tuberous Sclerosis Complex)

- 結節硬化症是一種罕見且複雜的自體顯性遺傳疾病，涉及多種器官系統(包含腦、眼睛、心臟、肺臟、肝臟、腎臟、皮膚等部位)會有多個良性錯構瘤(multiple benign hamartomas)的發生，且會增加惡性腫瘤的發生風險；幾乎所有TSC病人都有一種以上的皮膚病灶發生(常見大片脫色斑[hypopigmented macules]、血管纖維瘤[angiofibromas]等的發生)，且大部分(80%至90%)病人都伴隨有癲癇(epilepsy)。
- TSC相關癲癇發作主要是因為大腦中的結節(tubers)及區域不正常發展(腦皮質發育不全[cortical dysplasia])，使得神經細胞異常活動(放電)，導致癲癇發作。伴隨有癲癇發作的TSC病人，約有69%的病人會在1歲前發生第一次抽搐。癲癇發作是一種動態的過程，且癲癇發作頻率及類型會隨著兒童成長改變。常見的TSC相關癲癇發作類型為嬰兒點頭式痙攣，好發於4至9個月大的嬰兒，有時候會提早至幾週大，最晚則至12個月，痙攣若發生在18個月後則會被稱為是"癲癇性痙攣(epileptic spasm)"；而局部癲癇發作、肌陣攣發作等則為TSC常見的癲癇類型。

疾病簡介(2)

卓飛症候群(Dravet syndrome)

- 卓飛症候群為一罕見之癲癇症候群，發生率約為1/20,000至1/40,000，其病因主要是因為大腦神經細胞膜鈉離子孔洞(voltage-gated sodium channel, alpha-1 subunit，SCN1A)基因變異，導致腦神經細胞中的鈉離子通道管控失調，而鈉離子通道對於溫度極為敏感，故高溫會引發患者癲癇發作。
- 卓飛症候群依年齡增長會出現不同抽搐型態，典型患者通常在1歲前出現熱性及非熱性、局部和全身性強直陣攣性抽搐(generalized tonic-clonic seizure)，通常為癲癇重積狀態(status epilepticus)。1至4歲時則演變為多樣性的抽搐型態，包括：肌陣攣性抽搐、非典型失神性抽搐、複雜型局部性抽搐及經常出現癲癇重積狀態。此時期為頑固性癲癇，對抗癲癇藥物反應差，且開始有明顯的精神運動發展(psychomotor development)遲緩現象。4歲以後至成人階段抽搐變得較不頻繁但仍持續，多數病人有運動功能異常、認知障礙、精神方面共病症及行為障礙等。

本案藥品簡介

Cannabidiol作用機轉

- 本案藥品用於治療癲癇的機轉，主要是在於cannabidiol會與許多大麻素訊號系統產生交互作用，進而拮抗或增強各種不同的細胞膜接受器，或是藉由影響離子通道及神經傳遞物質等(包含降低細胞內鈣離子的濃度、增加細胞外腺苷(adenosine)濃度、減少粒線體中鈉離子與鈣離子交換、調控神經傳導物質GABAp降低神經細胞的興奮性等)，多目標的達到抗癲癇的作用。

圖片出處：
https://www.pmlive.com/__data/assets/image/0009/1276065/Epidiolex.png

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 截至2022年12月，查無用於治療與**Dravet症候群**相關癲癇發作之評估報告。
- 截至2023年8月，查無用於治療與**結節硬化症(TSC)**相關癲癇發作之評估報告。

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2020年7月及11月公告，建議cannabidiol與至少兩種其他抗癲癇藥物併用於**治療Dravet症候群**，惟須同時符合下列條件：

1. 病人須有或曾經有全身性僵直併陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)或全身性陣攣發作(generalized clonic seizure)且無法透過至少兩種抗癲癇藥物有效控制。
2. 作為輔助性治療，添加至至少兩種其他抗癲癇藥物。
3. 初始治療、續用治療或再度開始治療皆須由神經科醫師照顧；續用治療可由小兒科或一般科醫師經諮詢神經科醫師照顧。

- 截至2023年8月，查無用於治療與**結節硬化症(TSC)**相關癲癇發作之評估報告。

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 2019年12月公告，建議cannabidiol與clobazam併用作為治療2歲以上與**Dravet症候群**相關癲癇之選擇，惟須同時滿足以下條件：

1. 每6個月監測抽搐癲癇發作頻率，若發作頻率與6個月前開始治療時相比未下降至少30%，則停用cannabidiol。
2. 廠商依據商業協議提供藥品。

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(4)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：(續)

- 2023年3月公告，建議給付cannabidiol作為2歲以上**結節硬化症(TSC)**相關癲癇發作病人的附加治療選擇，但須符合以下條件：

1. 起始治療條件：接受2種以上抗癲癇藥品(單一或合併)，癲癇仍無法達到適當控制，或對於這些抗癲癇治療藥品無法耐受者。
2. 續用條件：癲癇發作頻率需每六個月進行評估，且若相較於起始治療前，癲癇發作頻率無法至少減少30%，應終止cannabidiol治療。
3. 降價方案：須簽署病人用藥可近性行方案。

資料更新日期 2023.09.07

HTA報告摘要(5) - Dravet症候群(DS)

財務影響

- 建議者推估未來五年（2023年至2027年）本品用藥人數約為第一年45人至第五年54人，本品年度藥費(即財務影響)約第一年2,186萬元至第五年2,640萬元。
- 本報告認為本品使用劑量、停藥比例及使用3種以上AED仍無法有效控制癲癇病人比例等參數有不確定性。
- 本報告考量案件送審時程，建議評估期間應調整為2024年至2028年，並更新使用3種以上AED仍無法有效控制病人比例及病人年齡分布比例後重新推估。本品使用人數約第一年43人至第五年50人，並以本品核定價格計算本品年度藥費(即財務影響)約為第一年2,700萬元至第五年3,140萬元。

資料更新日期 2023.11.20

HTA報告摘要(6) -結節性硬化症(TSC)

財務影響

- 建議者推估未來五年（2023年至2027年）本品用藥人數約為第一年162人至第五年211人，本品年度藥費(即財務影響)約第一年2.00億元至第五年2.61億元。
- 本報告認為建議者提交的財務影響大致合理，但考量案件送審時程，建議評估期間應調整為2024年至2028年；此外，成人及兒童比例、本品市占率、本品使用劑量等參數有不確定性。
- 本報告經健保資料庫分析結果、專家意見諮詢等進行校正。本報告重新推估本品使用人數約第一年300人至第五年260人，並以本品核定價格計算本品年度藥費(即財務影響)約為第一年4.74億元至第五年4.14億元。

資料更新日期 2023.11.20

討論案第15案

莫帕滋膜衣錠、莫帕滋長效注射劑、瑞卡必持續性藥效注射懸浮劑
Vocabria、Rekambys
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	莫帕滋膜衣錠30毫克 Vocabria 30 mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028219號	**發證日期**	110/12/24
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	**製造國別**	英國
成分劑型規格	Cabotegravir, 膜衣錠, 30毫克		
ATC碼	J05AJ04	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**與rilpivirine錠劑併用，短期治療已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50 copies/mL)且對cabotegravir及rilpivirine不具已知或疑似抗藥性之成人的人類免疫不全病毒(HIV)-1感染症，治療的目的為：1.在投予長效型(LA) cabotegravir注射劑之前先進行口服導入治療，藉以評估對cabotegravir的耐受性。2.為錯過計劃注射cabotegravir注射劑時間的成人進行口服治療。**		
用法用量	每天一錠。		
廠商建議價	372元/錠		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	莫帕滋長效注射劑 Vocabria prolonged-release suspension for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第028218號	**發證日期**	110/12/24
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	**製造國別**	英國
成分劑型規格	Cabotegravir, 注射用懸液劑, 600毫克/3毫升		
ATC碼	J05AJ04	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**與rilpivirine注射劑併用，治療已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50 copies/mL)且對cabotegravir及rilpivirine不具已知或疑似抗藥性之成人的HIV-1感染症。**		
用法用量	療程第2個月及第3個月各打1針，之後每2個月打1針。		
廠商建議價	26,306元/劑		

藥品基本資料(3)

藥品名稱	瑞卡必持續性藥效注射懸浮劑300毫克/毫升 Rekambys prolonged-release suspension for injection 300 mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第028217號	**發證日期**	111/01/05
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG	**製造國別**	瑞士
成分劑型規格	Rilpivirine, 注射液劑, 900毫克/3毫升		
ATC碼	J05AG05	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**適用於與cabotegravir注射劑併用，治療在穩定抗反轉錄病毒療法下已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA< 50 copies/mL)、對cabotegravir及rilpivirine不具已知或疑似抗藥性之成人的人類免疫不全病毒第1型病毒(HIV-1)感染症。**		
用法用量	療程第2個月及第3個月各打1針，之後每2個月打1針。		
廠商建議價	10,800元/劑		

共同擬訂會議第62次會議結論

- 依臨床試驗資料，本案含cabotegravir成分藥品併用rilpivirine成分藥品方具治療HIV-1感染效果。本案Vocabria長效針劑併用Rekambys長效針劑處方，較現行已收載給付口服HIV治療藥品費用高。
- 基於健保資源有限，本案Vocabria錠劑、Vocabria長效針劑及Rekambys長效針劑3品項，請健保署與廠商以每月13,200元處方組合費用為目標重新協議，倘廠商同意前述協議還款方案後，方同意納入健保給付。

協議結果(1)

- **健保署依共同擬訂會議結論，邀集廠商、衛生福利部疾病管制署召開三方協議會議。**
- 衛生福利部疾病管制署，於112年10月13日提供HIV存活感染總人數：

年份	112年	113年	114年	115年	116年	117年
低推估人數	35,488	35,776	35,944	36,011	35,994	35,905
高推估人數	35,681	36,304	36,927	37,550	38,173	38,796

協議結果(2)

- 廠商協議會後，提出還款方案如下：
  - Vocabria長效針劑每支26,306元及Rekambys長效針劑每支10,800元，兩項長效針劑以固定比例還款方案簽訂給付協議書。
  - Vocabria錠劑372元。
  - 由衛生福利部疾病管制署將本案藥品納入當期逐案審查(事後審查)。

廠商協議後_更新財務資料

- 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數[註1]	926人	1,171人	1,197人	1,216人	1,237人
新藥藥費[註2]	2.17億元	2.64億元	2.67億元	2.71億元	2.76億元
年度藥費[註3]	2.24億元	2.66億元	2.67億元	2.72億元	2.76億元
被取代藥費[註4]	1.45億元	1.83億元	1.85億元	1.86億元	1.87億元
財務影響[註5]	0.79億元	0.83億元	0.82億元	0.85億元	0.89億元

註1：廠商參考疾管署**高推估**之**我國HIV感染累計存活人數**，再設定接受藥品治療比例與更新之市占率(參考另一需達病毒學抑制才能轉換之Juluca市佔率)推估使用人數，預估接受藥品治療者中，約2.71%至3.39%使用長效針劑。

註2：包括申請給付之Vocabria膜衣錠、Vocabria注射劑、Rekambys注射劑。依據仿單及廠商建議價計算每人每年藥費。

註3：合計新藥藥費與健保Rilpivirine錠劑(口服導入)藥費。Rilpivirine錠劑之藥費依據仿單及健保支付價計算。

註4：取代「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之第一線推薦處方及DTG/RPV(Juluca)市場，參考市調設定各口服ART市占率；以"抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範"之藥價進行推估。

註5：疾管署公費負擔(服藥2年內個案)之財務影響約為第一年0.04億元至第五年0.03億元；健保負擔(服藥2年後個案)之財務影響約為第一年0.75億元至第五年0.86億元。
另外，參考疾管署**低推估**之**我國HIV感染累計存活人數**，**預估財務影響約為第一年0.78億元至第五年0.82億元；**疾管署公費負擔之財務影響約為第一年0.04億元至第五年0.03億元；健保負擔之財務影響約為第一年0.74億元至第五年0.79億元。**本表尚未扣除協議還款**。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 建議有條件給付用於病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人，並且每6個月追蹤病毒量。
- 澳洲PBAC：
  - 建議有條件給付用於病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人，且不可與其他抗反轉錄病毒藥物併用。
- 英國NICE：
  - 建議有條件給付用於穩定用藥之下病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人。

報告完成日期 2022.11.08

國際藥價

國別	Vocabria 膜衣錠	Vocabria 注射液劑	Rekambys 注射用懸液劑
美國	--	--	--
日本	814	58,385	29,971
英國	786	44,253	16,284
加拿大	612	--	--
德國	741	44,109	24,258
法國	483	25,844	10,610
比利時	655	40,411	16,430
瑞典	--	--	--
瑞士	720	43,884	19,925
澳洲	434	--	--
10國中位價	688	43,997	18,177
10國最低價	(澳洲)434	(法國)25,844	(法國)10,610

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數[註1]	1,995人	3,372人	4,292人	4,859人	5,223人
新藥藥費[註2]	4.55億元	7.58億元	9.61億元	10.85億元	11.65億元
年度藥費[註3]	4.64億元	7.64億元	9.65億元	10.88億元	11.67億元
被取代藥費[註3]	3.15億元	5.32億元	6.76億元	7.65億元	8.21億元
財務影響[註4]	1.49億元	2.32億元	2.89億元	3.23億元	3.46億元

註1：以疾管署提供之**高推估**資料估計**HIV累計存活人數**，並參考文獻設定接受治療比例、服藥者達病毒抑制比例、NNRTI或INSTI抗藥性比例、無HBV比例，推估目標族群。長效針劑與現行藥物之主要差異是由每日口服轉為每2個月注射，廠商以Juluca(每日口服)預估長效針劑市占率恐不合適。在事後審查情境下，本報告參考廠商首次送件之市占率(病人有意願且醫師建議處方即可使用)，設定目標族群中有8%至20%使用長效針劑。

註2：仿單指出換藥時可先口服導入或直接進行注射療程，假設使用人數中50%使用口服導入。

註3：年度藥費及被取代藥費主要參考建議者的推估方式。

註4：疾管署公費負擔之財務影響約為第一年0.08億元至第五年0.05億元；健保負擔之財務影響約為第一年1.40億元至第五年3.40億元。建議者另有提供藥品給付協議方案，本表財務尚未扣除協議還款。

另外，參考疾管署**低推估**之**我國HIV感染累計存活人數**，**預估財務影響約為第一年1.47億元至第五年3.28億元**；疾管署公費負擔之財務影響約為第一年0.08億元至第五年0.05億元；健保負擔之財務影響約為第一年1.38億元至第五年3.23億元。

報告更新日期 2023.11.07

10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1.限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。

2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

補充資料

疾病簡介

人類免疫不全病毒第1型病毒(HIV-1)感染症

- HIV(Human Immunodeficiency Virus)即是人類免疫缺乏病毒，俗稱愛滋病毒，可分為HIV-1和HIV-2兩型。HIV病毒會破壞人體的免疫系統，特別是CD4細胞(又稱T細胞)。感染HIV-1後超過90%為接受治療的患者會因為病毒不斷破壞免疫系統，在10至12年內發病成為愛滋病(acquired immunodeficiency syndrome，AIDS)，病人會出現包括體重快速下降、持續性發燒或夜間盜汗、極度疲倦、持續一週以上的腹瀉或其他伺機性感染在內的症狀；感染HIV-2則往往沒有相關的病症。
- 愛滋病在我國屬於第三類法定傳染病，其有三大傳染途徑：
  - 性行為傳染：與愛滋病毒感染者發生口腔、肛門、陰道等方式之性交或其他體液交換時，均有受感染的可能。
  - 血液傳染：(1)輸進或接觸被愛滋病毒污染的血液、血液製劑。(2)與感染愛滋病毒之注射藥癮者共用注射針頭、針筒或稀釋液。(3)接受愛滋病毒感染者之器官移植。
  - 母子垂直感染：嬰兒也會由其已感染病毒的母親在妊娠期、生產期、或因授乳而得到愛滋病毒。

本案藥品簡介(1)

Cabotegravir作用機轉

本案藥品會與HIV嵌合酶的活性部位結合，並阻斷反轉錄病毒去氧核糖核酸(DNA)之嵌合過程中的鏈轉移步驟，這也是HIV複製週期中的主要步驟，從而抑制此嵌合酶的作用。

圖片出處：本案藥品仿單

本案藥品簡介(2)

Rilpivirine作用機轉

本案藥品是一種可對抗HIV-1的diarylpyrimidine類非核苷反轉錄酶抑制劑(NNRTI)。Rilpivirine的作用方式為對HIV-1的反轉錄酶(RT)產生非競爭性的抑制作用。Rilpivirine並不會抑制人類細胞的DNA聚合酶α、β及γ。

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 2020年9月公告，有條件建議收載cabotegravir併用rilpivirine長效針劑，主要給付條件為：
  - 病毒量已獲抑制之HIV-1成人病人，並且每6個月追蹤病毒量。具療效反應之定義為維持HIV-1RNA 病毒負荷量小於50 copies/mL
  - 若病人出現病毒抑制失敗、產生抗藥性、缺乏藥物耐受性或遵醫囑性則應停藥。
- Cabotegravir併用rilpivirine長效針劑之總藥價不應超過其他已經給付抗病毒藥物之最低總藥價。
- 建議給藥頻率為每4週一次。

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2021年11月公告，有條件納入給付，主要給付條件為：
  - 病人必須已達到病毒抑制6 個月以上。
  - 不可與其他抗反轉錄病毒藥物併用。
- 與廠商另有特殊價格協議。

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE ：

- 2022年1月公告，有條件納入給付，主要給付條件為：
  - 穩定用藥之下病毒量已獲抑制（HIV-1 RNA少於50 copies/mL）之HIV-1 成人病人。
  - 無非核苷反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或嵌合酶鏈轉移抑制劑(INSTI)相關抗藥性或病毒抑制失敗病史。
- 廠商依商業協議供貨。

HTA報告摘要(4) (尚未扣除還款)

財務影響 (尚未扣除還款協議)

參考疾管署高推估之我國HIV感染累計存活人數，並假設本案藥品在病人有意願且醫師建議處方即可使用下，根據建議者首次送件之估算情境，假設有8%至20%轉用本案藥品，預估使用人數約為第一年1,995人至第五年5,223人。按更新之初核價格，預估新藥年度藥費[註1]約為第一年4.55億元至第五年11.65億元，年度藥費[註2]約為第一年4.64億元至第五年11.67億元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年1.49億元至第五年3.46億元[註3] 。

參考疾管署低推估之我國HIV感染累計存活人數，預估使用人數約為第一年1,966人至第五年4,964人，預估新藥年度藥費[註1]約為第一年4.49億元至第五年11.07億元，年度藥費[註2]約為第一年4.57億元至第五年11.09億元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年1.47億元至第五年3.28億元[註4] 。

註1：新藥年度藥費包括本次申請給付之Vocabria膜衣錠(口服導入)、Vocabria注射劑、Rekambys注射劑。
註2：合計新藥年度藥費與rilpivirine錠劑(口服導入，健保已給付)藥費。
註3：疾管署公費負擔約0.08億至0.05億元，健保負擔約1.40億至3.40億元。
註4：疾管署公費負擔約0.08億至0.05億元，健保負擔約1.38億至3.23億元。

抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範

112年2月版

第一線推薦處方

三合一口服藥

1. 2NRTI/NNRTI
   ~~TDF/FTC/EFV~~
   TAF/FTC/RPV
   TDF/3TC/DOR
2. 2NRTI/II
   ABC/3TC/DTG
   TAF/FTC/BIC

二合一口服藥

II/NRTI
DTG/3TC

第一線替代處方

1. 藥價在 13,200 元/月以下含三種藥品成分之口服處方組合
2. 藥價在 10,800 元/月以下且核准使用於初服藥者之二合一口服藥

第二線處方

藥價超過 13,200 元/月之口服處方組合

注意事項：

一、 本規範將依預算核給、藥品上市及藥價調整情形適時檢討。

二、 斜線/表示複方，(數字)表示每日劑量。各藥品成分簡稱、學名及商品名之對照表如後附。

三、 處方前專業審查之案件，包括：(1)初次使用本規範之第二線處方，(2)第二線處方通過審查後，每次變更處方超過前次處方費用者，(3)使用不足三種藥品成分之口服處方組合 (第一線處方及採處方後當期審查之二合一口服藥除外)。

四、 二合一口服藥(DTG/RPV)，轉換處方前不需提出前項專業審查，採處方後當期審查。病患轉換使用後應於下一次回診時檢測病毒量，以監測治療狀況；若該次檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用由其他管道支付。

五、 如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

六、 有關藥品使用注意事項，請參照台灣愛滋病學會所訂之「愛滋病檢驗及治療指引」。

現行抗人類免疫缺乏病毒藥品處方類型一覽表

簡稱	全名	中文
NRTI	nucleoside reverse-transcriptase inhibitors	核酸反轉錄酶抑制劑
NNRTI	non- nucleoside reverse-transcriptase inhibitors	非核酸反轉錄酶抑制劑
II	integrase inhibitor	嵌入酶抑制劑

抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範藥品名稱對照表

簡稱	學名	商品名
~~TDF/FTC/EFV~~	~~Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine/Efavirenz~~	~~Atripla~~
ABC/3TC/DTG	Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir	Triumeq
TAF/FTC/BIC	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/Bictegravir	Biktarvy
TAF/FTC/RPV	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/ Rilpivirine	Odefsey
TDF/3TC/DOR	Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Lamivudine/Doravirine	Delstrigo
DTG/3TC	Dolutegravir/ Lamivudine	Dovato
DTG/RPV	Dolutegravir/ Rilpivirine	Juluca

抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業

106年2月4日訂定
112年2月1日修訂

一、緣起：

依據「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第十六條，106年2月4日起愛滋感染者確診後開始服藥兩年內之醫療費用由疾病管制署公務預算支應，兩年後則依全民健康保險規定辦理。

本審查作業，包括處方前之專業審查及處方後之當期審查。處方前專業審查作業，統一由疾病管制署依據「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定辦理；處方後當期審查作業則納入中央健康保險署現有當期案件審查機制，依全民健康保險法、全民健康保險藥物給付項目及支付標準及相關規定辦理。

二、依據：

衛生福利部「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」。

三、處方前專業審查：

（一）應審查之案件：

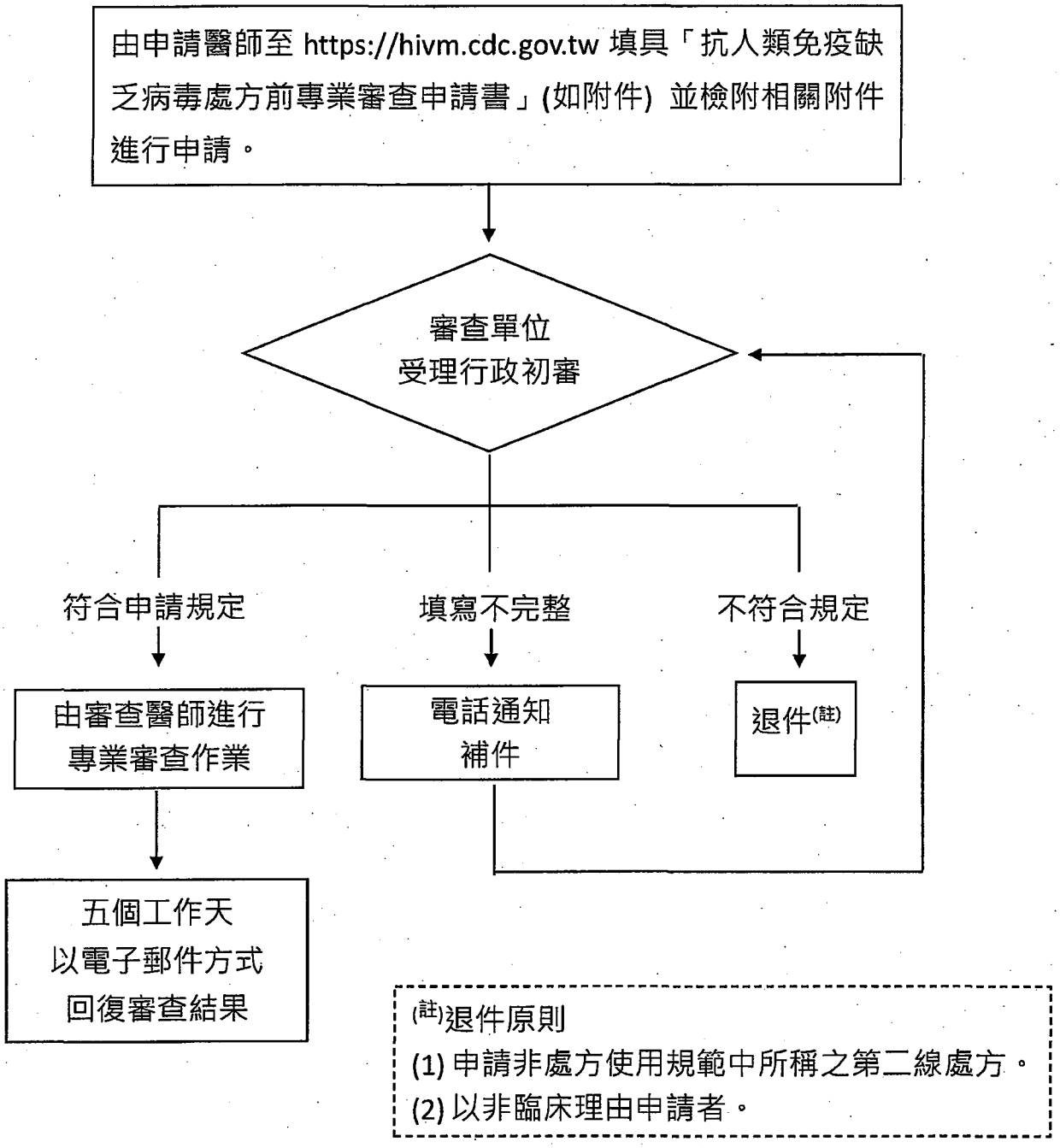
1.「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」所列之第二線處方，即藥費超過新臺幣(以下同)13,200元/月之口服處方組合。

2.前項通過審查或原免審之處方，變更處方之藥費超過前次處方費用之處方組合。

3.藥物成份不足三種之處方組合，包含單一藥物成分(monotherapy)及兩種藥物成分(dual therapy)；若後續改變處方，仍不足三種成份，應再次提出申請。但第一線推薦處方及採處方後當期審查之二合一口服藥(DTG/RPV)除外。

（二）申請及專業審查作業：

1. 申請流程



2. 注意事項：

(1) 經審查通過之案件，僅因故變更就醫醫院，不用重新申請。

(2) 使用第二線處方者，應檢具近一年內之**HIV 抗藥性報告、治療史及相關檢驗報告**等文件進行送審。

（三）符合應申請專業審查而未提出或未經審查同意者，將不予支付處方費用。

（四）臨床有急迫用藥需求，須先行使用第二線處方之處理方式：

1. 符合急迫需求之緊急處方條件：

(1)患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir、lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。

(2)正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。

(3)患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者(超過 13,200 元)。

(4) 因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時(註)。

(5)患者免疫狀況差，CD4 cell count <200mm^3 或是正合併有伺機型感染(AIDS-defining illness)。

(註)如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

2. 申請方式：

如臨床有急迫用藥需求，需先行使用第二線處方者，應以電子郵件報備(請加密寄出，並以電話確認)後，先行緊急處方，並應於**開立處方後 7 日內**檢附文件補送提出申請(逾期不受理)，且相同處方以一次為限，並請註明急迫性之原由，審查單位將盡速審核回復，審查未通過者，將僅支付 14 日內之藥品費用，審查通過者，該次緊急處方至多支付 30 日之藥品費用。

四、處方後當期審查

（一）抽審之案件：

1. 單次住院醫療費用高於 50 萬元者。
2. 未依「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定轉換服用之二合一處方，且未經處方前專業審查者。
3. 使用第二線藥物成效不良：使用 12 個月後，病毒量未達 200copies/ml 以下。

（二）注意事項：

轉換服用二合一處方(DTG/RPV)者，須於下一次回診進行病毒量檢查，以監測治療狀況；若該次病毒量檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用不予支付。

抗人類免疫缺乏病毒處方前專業審查申請書

附件

個案姓名：_____ 出生年月日：_____ 身分證字號：_____

申請醫院：_____ 申請醫師簽章：_____

聯絡人：_____ 聯絡電話：_____#_____ 申請日期：_____

申請處方藥物	每顆劑量 (mg)	每日顆數

※是否為 B 型肝炎病毒帶原者？□是 □否（註：B 肝帶原者得申請含 TDF 處方）

不使用第一線處方的理由(可複選)

□發生危及生命之過敏反應或嚴重的全身皮疹

□具有抗藥性相關之病毒基因突變（需附抗藥性報告）

□藥物交互作用（交互作用之藥物名稱_____適應症_____）

□使用 ZDV 發生中度以上貧血(Hb<9.0g/dl)（檢驗日期及結果_____）

□因 PVL 病毒量大於 10^5 而不使用 RPV

□孕婦或兒童

□其他理由（請具體說明_____）

□第一線處方均不適用且有下列第__點之急迫需求，已於__年__月__日緊急開立第二線處方，並報備在案（註：需於開立處方 7 日內完成補件申請）

1.患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir， lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。

2.正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。

3.患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者。

4.因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時(註)。

5.患者免疫狀況差，CD4 cell count <200mm^3 或是正合併有伺機型感染(AIDS-defining illness)。

(註)如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

申請理由補充說明：

※個案治療歷程

一、ART 處方使用歷程

※是否為初次服用雞尾酒療法者？ □是 □否

※病患服藥順從性評估：_____

起訖時間	ART 處方	是否治療失敗或出現重大副作用、HIV 相關檢驗(如有，請說明以利審查)
年 月 日~ 年 月 日		
年 月 日~ 年 月 日		
年 月 日~ 年 月 日		
年 月 日~ 年 月 日		

二、檢驗報告及檢驗日期（檢附最近 2 次之淋巴球數及病毒量）：

檢驗日期及數值	檢驗項目	
	淋巴球 CD4	病毒量 PVL
年 月 日		
年 月 日		

核定欄						
	收到日			登錄日		
	專業審查結果	□同意。 □不同意，理由：_____ 建議處方：_____				
	審查醫師簽名（章）：					
	承辦人		複核		決行	

審查單位　　回覆日

討論案第16案

捷癌寧膜衣錠200、150、100、50毫克
Verzenio F.C. Tablet 200, 150, 100, 50mg
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	捷癌寧膜衣錠200、150、100、50毫克 Verzenio F.C. Tablet 200, 150, 100, 50mg		
許可證字號	衛部藥輸字第027640~43號	**發證日期**	108/05/14
廠商名稱	台灣禮來股份有限公司		
製造廠名稱	Lilly Del Caribe Inc.	**製造國別**	波多黎各
成分劑型規格	Abemaciclib, 膜衣錠, 200、150、100、50毫克		
ATC碼	L01XE50	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**1. 早期乳癌：併用內分泌療法 (tamoxifen或芳香環酶抑制劑)，可做為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年病人的輔助治療。** 2. 晚期乳癌： (1)併用芳香環酶抑制劑(aromatase inhibitor)，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期或轉移性乳癌之停經後婦女及男性的第一線內分泌療法(endocrine-based therapy)。(2)併用fulvestrant，可治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌的成人病人。(3)單獨用於治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，曾經接受過內分泌治療及於轉移後接受化學治療後又發生疾病惡化之晚期或轉移性乳癌的成人病人。		
用法用量	建議劑量：150 mg，一天兩次，每28天為一療程。		
廠商建議價	1,030元/錠。		

共同擬訂會議第41次會議結論及辦理情形(1)

- **建議給付於「併用芳香環酶抑制劑，做為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第一線內分泌治療」。**
  - 本案藥品為一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6的抑制劑，根據MONARCH 3第三期臨床試驗結果顯示，abemaciclib併用anastrozole或letrozole(AI)，相較於安慰劑併用AI，可降低疾病進展或死亡風險達46% (HR=0.54，95%CI：0.42-0.70)，並延長癌症無惡化存活時間至28.18個月，對照組(安慰劑併用AI)僅為14.76個月，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商比照健保已給付之CDK4/6 抑制劑ribociclib(如Kisqali)及palbociclib(如Ibrance)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並管控此類藥品年度健保支出藥費，則同意納入健保給付

共同擬訂會議第41次會議結論及辦理情形(2)

- **本案後續辦理情形。**
  - 經與廠商召開協商會議，廠商不同意共擬會議之決議致無法達成協議而予以結案。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□廠商預估本品納入健保，每年使用人數及費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數(累計)[註1]	1,357人	2,320人	1,970人	2,058人	2,150人
本品年度藥費[註2]	10.18億元	17.16億元	14.60億元	15.26億元	15.94億元
CDK4/6i藥費節省[註3]	0元	6,880萬元	1.58億元	1.97億元	2.39億元
財務影響	10.18億元	16.48億元	13.02億元	13.29億元	13.55億元

註1：廠商根據國家發展委員會人口推估2024~2028年女性人口數，並以2015~2019年癌登年報之粗發生率估算其複合成長率後，推估女性乳癌新發人數，再以癌登年報與健保資料庫估算早期乳癌人數、HR+/HER2−比例、高復發風險比例(10.7%)，以及自行估計之市場滲透率推估目標族群，最後假設本品市佔率為95%且至多使用本品2年，估算本品使用人數。

註2：依據建議劑量150mg，每日口服2顆，持續使用至2年治療結束、疾病復發或是出現無法耐受的藥物毒性，且參考monarchE試驗的中位治療時間(23.7個月)，並假設一個療程為28天，推估第1年及第2年療程數(第1年為13個療程、第2年為12.7個療程)，建議支付價1,030元/錠推算每人每年藥費。

註3：廠商估計降低遠端轉移風險後之CDK4/6i藥費節省，依monarchE試驗之無復發曲線，估計五年評估期間可降低遠端轉移風險的人數；再依健保支付價計算CDK4/6i每人年藥費867,321元，並以每人使用2年推估藥費節省。

疾病治療現況

□國際治療指引NCCN

📖 根據NCCN 2023年發布之第4版指引，未轉移(M0)之侵犯性乳癌依組織型態、HR及HER2狀態、病人停經狀態、病理腫瘤大小(pT)和淋巴結狀態(pN)決定全身性輔助治療的選擇。

- HR+/HER2−停經後的病人：若腫瘤>0.5cm、pN1mi(如：≤2mm之腋下淋巴結轉移)或pN1(如：1至3顆陽性淋巴結)，建議使用21基因檢測評估復發風險；若檢測≥26分，或淋巴結狀態為pN2/pN3(如：>2mm之同側腋下淋巴結≥4顆)，建議使用輔助化療後，接續使用ET[註](category 1)。
- 針對HR+/HER2−停經前的病人，若腫瘤為pN1mi或pN1，建議評估病人可否接受化療，若無法接受化療，則使用輔助合併ET,卵巢抑制或切除；淋巴結狀態為pN2/pN3時，與停經後病人的治療一致。
- 針對預後較好的組織型態(如：黏液、管狀等)之HR+/HER2−乳癌病人，若淋巴結陽性，建議使用輔助ET，並可考慮於輔助ET前使用輔助化療。
- 對於考慮使用abemaciclib(本案藥品)的高復發風險族群，建議考慮輔助合併ET,本品治療(category 1)。若同時符合olaparib和本品治療條件，其使用的優先順序尚不清楚。

註：ET=內分泌輔助療法(adjuvant endocrine therapy)

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 建議有條件給付ET[註]，本品用於HR+/HER2−、淋巴結陽性、依據臨床病理學特徵與Ki-67指數至少20%之高復發風險的早期乳癌成年病人的輔助治療。
- 澳洲PBAC：
  - 建議有條件給付ET，本品用於HR+/HER2−、淋巴結陽性、侵犯性、手術切除、復發風險高的早期乳癌。
- 英國NICE：
  - 建議有條件給付ET，本品作為HR+/HER2−、淋巴結陽性早期乳癌輔助治療之選項，用於治療高復發風險成年病人。

註：ET=內分泌輔助療法(adjuvant endocrine therapy)

資料更新日期 2023.06.01

國際藥價

國別	Verzenio 50mg	Verzenio 100mg	Verzenio 150mg	Verzenio 200mg
美國	9,283	9,283	9,283	9,283
日本	763	1,393	1,981	--
英國	1,936	1,936	1,936	--
加拿大	--	--	--	--
德國	1,076	1,076	1,076	--
法國	1,450	1,450	1,450	--
比利時	2,266	2,266	2,266	--
瑞典	1,176	1,176	1,176	--
瑞士	1,763	1,763	1,763	1,811
澳洲	1,529	1,529	1,529	--
10國中位價	**1,529**	**1,529**	**1,763**	**5,547**
10國最低價	**(日本)763**	**(德國)1,076**	**(德國)1,076**	**(瑞士)1,811**

相對療效

第三期隨機對照試驗(1項)：

- 樞紐試驗monarchE結果指出，於本案目標族群(cohort 1)使用合併ET及本品組在主要指標無侵犯性疾病存活期(IDFS)與無遠端復發存活期(DRFS)統計上顯著優於ET組（風險比為0.65 [95%信賴區間0.57至0.75]）；但整體存活期(OS)結果尚未成熟，未觀察到兩組明顯差異（風險比為0.89 [95%信賴區間0.71至1.11]）。
- 安全性結果：合併ET及本品組劣於ET組，特別是腹瀉情形。此外，嚴重不良事件比例亦較高。

	合併內分泌治療及本品組	內分泌治療組
≥1項TEAE	2,746 (98.4)	2,488 (88.9)
≥3級TEAE	1,393 (49.9)	472 (16.9)
≥1項TE-SAE	433 (15.5)	256 (9.1)
因AE停藥	180 (6.5)	30 (1.1)
≥3級腹瀉	219 (7.9)	6 (0.2)
≥3級白血球下降	318 (11.4)	11 (0.4)

報告完成日期 2023.03.11

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 本案藥品是第一個CDK4/6抑制劑用於荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性之高復發風險早期乳癌成年女性病人的輔助療法，依據第三期樞紐試驗monarchE，有效降低30%以上復發風險，也可有效減少遠端轉移事件發生，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，爰建議納入健保給付。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：以150mg品項十國藥價最低價（德國）每錠1,076元，核予50mg、100mg、150mg、200mg4品項均一價，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核予4品項均為每錠1,030元。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.◯.Abemaciclib(如Verzenio)及9.72.CDK4/6抑制劑如附表。

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款)

☐ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數(累計)[註1]	1,357人	2,320人	1,970人	2,058人	2,150人
本品年度藥費[註2]	10.18億元	17.16億元	14.60億元	15.26億元	15.94億元
CDK4/6i藥費節省[註3]	0元	1.01億元	2.36億元	3.00億元	3.21億元
財務影響	10.18億元	16.16億元	12.25億元	12.26億元	12.73億元

註1：依據癌登年報推估未來五年乳癌新發人數，並參考癌登年報設定早期乳癌比例、HR+/HER2-比例，再參照建議者假設之市場滲透率推估目標族群人數，**高復發風險比例沿用建議者假設(10.7%)**，另外依據專家意見將給付前一年50%病人數納入給付第一年之目標族群人數估計，最後假設市占率為95%且本品最多使用2年，推估本品累積使用人數。

註2：依據建議劑量150mg，每日口服2顆，並參考monarchE試驗的中位治療時間(23.7個月)，假設一個療程為28天，推估第1年及第2年療程數(第1年為13個療程、第2年為12.7個療程)，再以建議支付價1,030元/錠推算每人每年藥費。

註3：參照建議給付規定，估計使用本品後疾病惡化不得再使用其他CDK4/6i之藥費節省。依monarchE試驗之無復發曲線，推估五年之評估期間內惡化人數，並以健保支付價計算CDK4/6i人年藥費為867,321元(假設ribociclib、palbociclib均分市場，以健保支付價ribociclib每錠1,045元、palbociclib每錠3,054元估計)。

報告更新日期 2023.11.20

討論案第16案

補充資料

疾病簡介

HR+/HER2−早期侵犯性乳癌

- 乳癌好發於乳腺管和乳小葉，當癌細胞突破乳腺管或乳小葉的基底膜時，稱為侵犯性(invasive)乳癌。大部分乳癌可被早期診斷，然而癌細胞早期由鄰近區域淋巴管和血液擴散至遠端不易被偵測，導致約10至50%的病人即使術後接受輔助治療，最終仍出現轉移性乳癌；常見轉移部位為淋巴結(區域淋巴結除外)、皮膚、骨、肝、肺和大腦。
- 乳癌的預後分期(prognostic stage)為解剖分期(TNM)加上腫瘤分化等級(grade)、荷爾蒙受體(HR包括雌激素受體[ER]、黃體素受體[PR])及第二型人類表皮生長因子受體(HER2)，是決定治療策略和評估預後的重要依據。除了前述組織型態與預後分期，周邊血管是否受癌細胞侵犯、細胞增生指數(如Ki-67指數)等也會影響病人預後。
- HR陽性且HER2陰性(HR+/HER2−)乳癌為乳癌最常見的亞型，約佔所有乳癌的60至70%，其中東亞國家的年輕族群(<50歲)較西方國家有較多此亞型。

本案藥品簡介

Abemaciclib作用機轉

- 本案藥品是細胞週期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4和CDK6)的抑制劑，這些激酶在與D細胞週期蛋白(D-cyclins)結合後被活化。在雌激素受體陽性(ER+)的乳癌細胞株中，細胞週期蛋白D1和CDK4/6促進視網膜母細胞瘤蛋白(Rb)的磷酸化、細胞週期進展和細胞增生。
- 在體外試驗中，連續暴露於abemaciclib抑制了Rb磷酸化並阻斷從細胞週期的G1期進入S期，導致細胞衰老和細胞凋亡；在乳癌異種移植模型中，每日不間斷單獨給予abemaciclib或併用抗雌激素藥物，均導致腫瘤尺寸縮小。

圖片出處：本案藥品仿單

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Abemaciclib（如Verzenio)：(○/○/1) 1.併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一： (1)pALN（positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結）≥4。 (2)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切	無

除後16個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用2錠，使用不得超過2年。	
9.72.CDK4/6抑制劑（如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、○/○/1) 1. 做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1) (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER或PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) (5)病患目前未接受卵巢功能抑	9.72.CDK4/6抑制劑（如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1) 1.做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1) (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER或PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) (5)病患目前未接受卵巢功能抑

制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：（110/5/1） Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：（110/5/1） Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。
2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1）	2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1）
3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)	3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)

4.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1) 5.若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(○/○/1)	4.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

備註：劃線部分為新修訂部分

補充資料

疾病簡介

HR+/HER2−早期侵犯性乳癌

- 乳癌好發於乳腺管和乳小葉，當癌細胞突破乳腺管或乳小葉的基底膜時，稱為侵犯性(invasive)乳癌。大部分乳癌可被早期診斷，然而癌細胞早期由鄰近區域淋巴管和血液擴散至遠端不易被偵測，導致約10至50%的病人即使術後接受輔助治療，最終仍出現轉移性乳癌；常見轉移部位為淋巴結(區域淋巴結除外)、皮膚、骨、肝、肺和大腦。
- 乳癌的預後分期(prognostic stage)為解剖分期(TNM)加上腫瘤分化等級(grade)、荷爾蒙受體(HR包括雌激素受體[ER]、黃體素受體[PR])及第二型人類表皮生長因子受體(HER2)，是決定治療策略和評估預後的重要依據。除了前述組織型態與預後分期，周邊血管是否受癌細胞侵犯、細胞增生指數(如Ki-67指數)等也會影響病人預後。
- HR陽性且HER2陰性(HR+/HER2−)乳癌為乳癌最常見的亞型，約佔所有乳癌的60至70%，其中東亞國家的年輕族群(<50歲)較西方國家有較多此亞型。

本案藥品簡介

Abemaciclib作用機轉

- 本案藥品是細胞週期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4和CDK6)的抑制劑，這些激酶在與D細胞週期蛋白(D-cyclins)結合後被活化。在雌激素受體陽性(ER+)的乳癌細胞株中，細胞週期蛋白D1和CDK4/6促進視網膜母細胞瘤蛋白(Rb)的磷酸化、細胞週期進展和細胞增生。
- 在體外試驗中，連續暴露於abemaciclib抑制了Rb磷酸化並阻斷從細胞週期的G1期進入S期，導致細胞衰老和細胞凋亡；在乳癌異種移植模型中，每日不間斷單獨給予abemaciclib或併用抗雌激素藥物，均導致腫瘤尺寸縮小。

圖片出處：本案藥品仿單

拓達維注射劑
Trodelvy for Injection
(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	拓達維注射劑 Trodelvy for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001206號	**發證日期**	111/11/15
廠商名稱	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	BSP PHARMACEUTICALS S.p.A	**製造國別**	義大利
成分劑型規格	Sacituzumab govitecan, 凍晶注射劑, 180毫克		
ATC碼	L01FX17	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。**2.適用於治療患有無法切除的局部晚期或轉移性的荷爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子受體2(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH–)乳癌，過去曾接受至少2次轉移性乳癌全身性治療的成年病人。說明：荷爾蒙受體陽性(HR+)的乳癌病人應曾接受過內分泌治療，除非病人不適合接受內分泌治療。		
用法用量	建議劑量為10 mg/kg，在每21天治療週期的第1天和第8天靜脈輸注投予1次。持續治療直至疾病惡化或出現不可接受的毒性。投予劑量不得超過10 mg/kg。		
廠商建議價	29,039元/瓶。		

廠商建議資料

☐廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

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]	403人	385人	369人	393人	418人
新藥藥費[註2]	4.87億元	4.65億元	4.46億元	4.75億元	5.05億元
被取代藥費[註3]	0.41億元	0.40億元	0.38億元	0.41億元	0.44億元
藥費財務影響	4.46億元	4.25億元	4.08億元	4.34億元	4.61億元

註1：廠商根據2016年至2020年癌登乳癌病人複合成長率(5.8%)，推估未來五年之乳癌病人數，再依據癌登資料(TNCB約佔10.7%)、本土文獻、專家意見、相關臨床試驗資料以推算「復發轉移TNBC第二線以上治療病人數」、「原發晚期TNBC第三線以上病人數」，以及「Warehouse人數」(以2019年至2023年復發存活人數為基礎，預期在給付第1年有65%進行治療，其餘則再給付第2年治療)；最後根據自行假設之本品市占率推算本品使用人數。

註2：廠商提供臨床實際以本品進行治療病人的劑量分布，計算加權平均為每週期6.5瓶；以ASCENT臨床試驗無惡化存活期換算療程數為6.4個週期，按廠商建議價29,039元/瓶，推算每人每年藥費為120.8萬元。

註3：廠商假設本品主要取代化療，以HTA評估報告之第五年取代藥品年度藥費0.44億元為基礎，結合其推估之第五年使用人數，換算每人每年平均取代藥費為11.5萬元。

資料更新日期 2023.12.05

疾病治療現況(1)

☐三陰性乳癌國際治療指引

- 目前臨床上常見的三陰性乳癌治療方式，包含手術、化學治療、放射線治療和標靶治療等，而於治療無法切除、轉移或復發的三陰性乳癌時，首先會考量病人的基因或蛋白表現形態決定治療策略。
- 2023年美國NCCN乳癌臨床診療指引第四版提及，對於無法切除且晚期(轉移性)三陰性乳癌，首要會先判斷病人生物標記的表現情形。本案藥品sacituzumab govitecan被建議用於接受過至少2種治療(其中至少一種治療轉移性疾病)的轉移性TNBC成年病人，並且指引提及如果不作為第二線治療，則可以考慮用於後續治療。

疾病治療現況(2)

- 2021年歐洲ESMO公告之轉移性乳癌診斷、分期和治療指引，為使相關內容更貼合亞洲情境，於2022年韓國腫瘤內科學會(Korean Society of Medical Oncology)偕同含台灣在內的另外9個亞洲國際腫瘤內科學會一同改編此ESMO指引，並於2023年發表泛亞洲(pan-Asian)改編ESMO轉移性乳癌診斷、分期和治療指引。該指引中針對轉移性三陰性乳癌的相關治療，需先判斷病人PD-L1表現及具生殖細胞BRCA1/2(germline BRCA1/2, gBRCA)突變情形，而本案藥品sacituzumab govitecan被建議用於接受anthracyclines及/或taxanes惡化後的第二線治療首選。

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

- **在廠商降價後，建議有條件收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上全身性治療無效(其中一次需為治療轉移性疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌(mTNBC)成年病人。**

澳洲PBAC：

- **在廠商降價後，建議有條件收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌病人。**

英國NICE：

- **建議有條件收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。**

國際藥價

國別	Trodelvy for Injection 180mg
美國	83,494
日本	--
英國	29,039
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	36,436
澳洲	30,909
10國中位價	**33,672**
10國最低價	**(英國)29,039**

相對療效

直接比較試驗(1項)：

- ASCENT試驗為1項多國多中心、開放式的第三期隨機分派對照試驗：
  - 主要指標：中位數PFS為本品5.6個月統計上顯著優於化療1.7個月。
  - 次要指標：中位數OS為本品12.1個月優於化療 6.7個月；ORR為本品35%優於化療 5%。

間接比較研究(2項)：

- 統合分析Kathpalia(2023)：本品ORR為6.8%(95%CI=5.9至7.8)。
- 多重Bayesian網路統合分析Schettini (2022)：於PFS、OS及ORR本品均優於capecitabine，且達統計顯著。

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 📖目前臨床治療三陰性乳癌仍以化療藥物為主，本案藥品是一種Trophoblast cell surface antigen 2 (Trop-2)導向的抗體藥物複合體，依據第三期ASCENT臨床試驗結果顯示，Trodelvy組與單化療組相比，整體存活期(OS)中位數從6.7個月延長至12.1個月，無惡化存活期(PFS)中位數從1.7個月延長至4.8個月，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，爰建議納入健保給付。
- 📖新藥類別：第2A類新藥。
- 📖核價方式：以十國藥價最低價(英國)核予每瓶29,039元。
- 📖給付規定：建議修訂藥品給付規定9.◯.Sacituzumab govitecan（如Trodelvy）如附表。

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	472人	452人	409人	436人	464人
年度新藥藥費[註2]	5.70億元	5.46億元	4.94億元	5.27億元	5.61億元
年度取代藥費[註3]	0.45億元	0.43億元	0.39億元	0.42億元	0.44億元
新藥財務影響預估	5.25億元	5.03億元	4.55億元	4.85億元	5.17億元

註1：廠商的推估邏輯與架構雖應屬合理，然廠商在復發比例之參數雖引用自本土文獻設定27.3%，考量年代久遠未必能反映像況，本報告另經相關文獻搜尋TNBC的復發率約在30至35%，故對此進行校正；此外在warehouse病人數計算上，建議者未說明相關存活率來源，本報告參考我國TNBC存活相關文獻，考量TNBC病人存活率甚低，以過去4個年度進行計算並不合理，故設定以2022年至2023年復發存活人數為基礎進行後續計算。除上述兩參數之調整及校正計算錯誤外，其餘目標族群與本品使用人數推估之參數與推估邏輯，均與廠商相同

註2：同廠商設定以本品每週期使用6.5瓶、療程數6.4個週期以及建議價29,039元/瓶，推算每人每年年度藥費：120.8萬元。

註3：因本報告取代藥品年度藥費之計算與廠商使用人數的推估基礎並不相同，故廠商直接引用本報告之評估結果進行後續計算並不適當，將高估取代藥品年度藥費。本報告以健保資料庫為基礎推估每人每年取代藥品年度藥費約9.5萬元。

補充資料

疾病簡介

三陰性乳癌(triple-negative breast cancer, TNBC)

- 乳癌(breast cancer)為乳管細胞或乳小葉細胞生長失控的疾病，是一種異質性疾病，會影響一個解剖部位，且表現型是可變的，主要可會透過免疫組織化學和基因表達譜等技術來識別不同的生物亞型。
- 依照生物標記(如雌激素受體(ER)、黃體素受體(PR)、第二型人類上皮細胞生長因子受體(HER-2)分型，大致可分為以下四種亞型：Luminal A「ER 和/或PR+且HER-」、Luminal B「ER 和/或PR+且HER+/-」、HER2-enriched「ER 和 PR- 且 HER+」及 Triple-negative/basal-like「ER 和PR-且HER-」。
- 其中，三陰性乳癌(triple-negative breast cancer,TNBC)為預後最差者，此類型乳癌發生癌細胞轉移的風險高，病人常見有BRCA1(Breast Cancer gene 1)基因突變，發病年齡較年輕，且較常見於黑人女性。

本案藥品簡介

Sacituzumab Govitecan作用機轉

- 本案藥品是一種Trop-2導向的抗體藥物複合體(ADC, antibody-drug conjugate)。Sacituzumab是一種識別Trop-2的人類化抗體。小分子SN-38是一種topoisomerase I抑制劑，透過連結分子而共價連接到抗體上。
- 藥理學資料顯示，Sacituzumab Govitecan與表現Trop-2的癌細胞結合，並經過內化作用，隨後透過連結分子水解以釋出SN-38。SN-38與topoisomerase I交互作用，並防止topoisomerase I誘導之單鏈斷裂的重新接回。由此產生的DNA損傷導致細胞凋亡和細胞死亡。在三陰性乳癌的小鼠異種移植模型中，Sacituzumab Govitecan減低腫瘤的生長。

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

- **加拿大HTA機構CADTH：**
  - 2022年2月公告，建議有條件收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上全身性治療無效(其中一次需為治療轉移性疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌(mTNBC)成年病人，條件為在廠商同意降低本品建議價至具成本效益且可負擔的範圍。
  - 給付考量：
    1. 臨床試驗的證據表明，sacituzumab govitecan在延緩三陰性乳癌惡化和延長病人存活方面優於醫生選擇的治療(treatment of physician's choice, TPC；即eribulin、capecitabine、gemcitabine或vinorelbine)。
    2. 在以50,000加幣/QALY gained作為願付價格閾值時，sacituzumab govitecan需至少降價87%才被認為具成本效益。

報告完成日期 2023.08.07

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2022年7月公告，在廠商降價後，建議收載sacituzumab govitecan(Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌病人，其中，病人需符合給付條件，調整建議支付價達可接受的成本效益範圍，且同意協商制定具有支出上限的風險分攤協議。
- 給付考量：PBAC同意與醫生選擇的單一治療(TPC)相比，sacituzumab govitecan為某些病人提供顯著的療效改善，且廠商重新提出的價格使成本效益是可接受。

報告完成日期 2023.08.07

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 2022年8月公告，建議收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，惟廠商需簽署簡單折扣(simple discount)的商業協議方案。
- 給付考量：

1. 三陰性局部晚期或轉移性乳癌的常用治療方法是化療。
2. 臨床試驗證據表明，與化療相比，sacituzumab govitecan可以延長病人疾病發生惡化及存活的時間。
3. Sacituzumab govitecan符合NICE認定為臨終照護延長生命的治療標準。成本效益估計值落在NHS資源使用可接受的範圍內。

報告完成日期 2023.08.07

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Sacituzumab govitecan（如Trodelvy）：(○/○/1) 1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件： (1)病人身體狀況良好（ECOG≦1）。 (2)須使用過taxane類藥物至少1個療程。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告。 3.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	無

備註:劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

三陰性乳癌(triple-negative breast cancer, TNBC)

- 乳癌(breast cancer)為乳管細胞或乳小葉細胞生長失控的疾病，是一種異質性疾病，會影響一個解剖部位，且表現型是可變的，主要可會透過免疫組織化學和基因表達譜等技術來識別不同的生物亞型。
- 依照生物標記(如雌激素受體(ER)、黃體素受體(PR)、第二型人類上皮細胞生長因子受體(HER-2)分型，大致可分為以下四種亞型：Luminal A「ER 和/或PR+且HER-」、Luminal B「ER 和/或PR+且HER+/-」、HER2-enriched「ER 和 PR- 且 HER+」及 Triple-negative/basal-like「ER 和PR-且HER-」。
- 其中，三陰性乳癌(triple-negative breast cancer,TNBC)為預後最差者，此類型乳癌發生癌細胞轉移的風險高，病人常見有BRCA1(Breast Cancer gene 1)基因突變，發病年齡較年輕，且較常見於黑人女性。

本案藥品簡介

Sacituzumab Govitecan作用機轉

- 本案藥品是一種Trop-2導向的抗體藥物複合體(ADC, antibody-drug conjugate)。Sacituzumab是一種識別Trop-2的人類化抗體。小分子SN-38是一種topoisomerase I抑制劑，透過連結分子而共價連接到抗體上。
- 藥理學資料顯示，Sacituzumab Govitecan與表現Trop-2的癌細胞結合，並經過內化作用，隨後透過連結分子水解以釋出SN-38。SN-38與topoisomerase I交互作用，並防止topoisomerase I誘導之單鏈斷裂的重新接回。由此產生的DNA損傷導致細胞凋亡和細胞死亡。在三陰性乳癌的小鼠異種移植模型中，Sacituzumab Govitecan減低腫瘤的生長。

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

- **加拿大HTA機構CADTH：**
  - 2022年2月公告，建議有條件收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上全身性治療無效(其中一次需為治療轉移性疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌(mTNBC)成年病人，條件為在廠商同意降低本品建議價至具成本效益且可負擔的範圍。
  - 給付考量：
    1. 臨床試驗的證據表明，sacituzumab govitecan在延緩三陰性乳癌惡化和延長病人存活方面優於醫生選擇的治療(treatment of physician's choice, TPC；即eribulin、capecitabine、gemcitabine或vinorelbine)。
    2. 在以50,000加幣/QALY gained作為願付價格閾值時，sacituzumab govitecan需至少降價87%才被認為具成本效益。

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2022年7月公告，在廠商降價後，建議收載sacituzumab govitecan(Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌病人，其中，病人需符合給付條件，調整建議支付價達可接受的成本效益範圍，且同意協商制定具有支出上限的風險分攤協議。
- 給付考量：PBAC同意與醫生選擇的單一治療(TPC)相比，sacituzumab govitecan為某些病人提供顯著的療效改善，且廠商重新提出的價格使成本效益是可接受。

報告完成日期 2023.08.07

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 2022年8月公告，建議收載sacituzumab govitecan (Trodelvy)用於治療先前已接受2次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，惟廠商需簽署簡單折扣(simple discount)的商業協議方案。
- 給付考量：

1. 三陰性局部晚期或轉移性乳癌的常用治療方法是化療。
2. 臨床試驗證據表明，與化療相比，sacituzumab govitecan可以延長病人疾病發生惡化及存活的時間。
3. Sacituzumab govitecan符合NICE認定為臨終照護延長生命的治療標準。成本效益估計值落在NHS資源使用可接受的範圍內。

報告完成日期 2023.08.07

得釋腫注射劑300毫克
Takhzyro solution for injection
(新成分新藥再次建議)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	得釋腫注射劑300毫克 Takhzyro solution for injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000033號	**發證日期**	110/01/28
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Rentschler Biopharma SE	**製造國別**	德國
成分劑型規格	Lanadelumab, 注射液劑, 300毫克		
ATC碼	B06AC05	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	**適用於12歲以上病人，做為遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema，HAE)反覆發作的預防。須符合以下三者之一：(1)曾經有過1個月發作3次(含)以上。(2)6個月發作達到5次。(3)曾有過危及生命之發作。**		
用法用量	起始劑量：300mg/2週。 穩定無發作的病人，尤其是體重較輕的病人：可考慮劑量調降為300mg/4週。		
廠商建議價	398,321元/瓶。		

背景說明

- 第50次共擬會議結論
  - 在HELP-03臨床試驗結果顯示，可降低HAE病人發作次數，且考量目前Danamin capsules 100mg(danazol)(AC40352100)藥品可作為預防性治療，惟屬於off-label use，本藥品應可考量納入給付。
  - 本案藥品使用人數少，然人年藥費高約518萬元，財務衝擊大，且依HTA主要醫療科技評估組織之給付建議顯示，加拿大CADTH及英國NICE分別為建議在「降低藥品價格」及「廠商依據商業協議(commercial arrangement)」下，有條件收載提供藥品，故廠商需簽立本案藥品之其他協議方案，始同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
  - 核價方式：以十國最低價(法國)給付，支付價格為每支398,411元。
  - 給付規定：修訂藥品給付規定4.3.5.Lanadelumab (如Takhzyro)。
  - 因廠商無法與本署達成藥品給付協議共識，爰予以結案。

廠商再次建議

- 廠商再次建議，同意第50次共擬會議決議之價格(每支398,411元)，並簽署其他協議方案返還藥價。
- 同時將健保已給付之治療急性發作藥品Firazyr(成分icatibant)從每支64,527元降至每支24,616元。

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	1人	3人	4人	5人	6人
新藥藥費[註2]	797萬元	2,112萬元	2,630萬元	2,869萬元	3,386萬元
藥費財務影響[註3]	797萬元	2,112萬元	2,630萬元	2,869萬元	3,386萬元

註1：廠商根據HAE台灣診療指引數據，以線性回歸估計未來五年HAE人數（約49人至58人），再根據戶政司統計資料（12歲以上約90%）、**Firazyr HTA報告中健保資料庫分析結果（設定有臨床症狀者約70%）**、國外研究摘要及專家意見（接受長期預防性治療比例20%），推算12歲以上有臨床症狀須接受長期預防治療之HAE病人數；最後考量醫師及病人須對需求性進行長期評估方符合使用條件，假設年度用藥人數（包含新用藥病人與持續治療病人），另假設第三年有1人退出治療。

註2：本品療程劑量，分別以新用藥病人（HELP-03試驗：第1-26週每2週300mg，**77%病人在第27-52週降低治療頻率至每4週300 mg**，其餘病人維持使用每2週300 mg）及持續治療病人(經一年治療後，所有病人達到穩定無發作，並降低治療頻率為每4週使用本品300 mg)，並以本品核定支付價（398,321元/支, 300mg/支）推算本品年度藥費約518萬元。

註3：健保尚未給付藥品用於HAE預防治療，本案藥品臨床地位為**新增關係**，故新增年度藥費即為財務影響。

資料更新日期 2023.12.06

疾病治療現況

□遺傳性血管性水腫預防及治療方法

- 遺傳性血管性水腫的治療主要可分為預防性治療和急性發作時的需求性治療(on-demand)。
- 根據WAO/EAACI遺傳性血管性水腫指引以及美國HAEA發表之指引，需求性治療選擇包含icatibant、C1酯酶抑制劑(C1-INH)。於預防性治療方面，倘若病人預知可能會有相關觸發事件而導致發作風險增加時使用，短期預防性治療首選為自人類血漿純化的C1-INH，其次則為danazol、新鮮冷凍血漿；長期預防性治療則視病人狀況和需求而定，第一線的長期預防性治療選擇為自人類血漿純化的C1-INH、lanadelumab，倘若第一線藥物無法取得，或病人僅接受口服藥品，則可使用二線藥品如danazol或tranexamic acid。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 建議在廠商同意降低lanadelumab支付價格為前提下，收載lanadelumab作為12歲以上、罹患第一型與第二型遺傳性血管性水腫反覆發作之常規性預防治療。
- 澳洲PBAC：
  - 建議有條件(財務風險分攤協議、廠商提供特殊價格協議)將lanadelumab收載給付做為12歲以上罹患第一型與第二型遺傳性血管性水腫反覆發作病人的常規性預防性治療。
- 英國NICE：
  - 建議有條件給付lanadelumab用於可長期接受C1酯酶抑制劑進行預防性治療之12歲以上、罹患遺傳性血管性水腫反覆發作的病人，作為常規性預防性治療。

資料更新日期 2023.04.11

國際藥價

國別	Takhzyro solution for injection 300mg/2mL
美國	888,575
日本	296,407
英國	456,683
加拿大	470,320
德國	544,639
法國	367,455
比利時	381,498
瑞典	366,742
瑞士	414,182
澳洲	382,460
10國中位價	**398,321**
10國最低價	**(日本)296,407**

相對療效

隨機分派試驗(1項)：

- 雙盲、安慰劑對照、隨機分派試驗HELP-03納入第一型與第二型遺傳性血管性水腫病人。試驗結果顯示每四週與每兩週皮下注射lanadelumab 300 mg組皆較安慰劑組可減少182天內遺傳性血管性水腫發作之每月平均次數。

資料更新日期 2023.04.11

健保署意見(1)

建議納入健保給付

- 本案藥品為anti-human plasma kallikrein，可抑制kininogen cleavage與bradykinin生成，進而抑制hereditary angioedema(HAE)病人之血管性水腫發作，在HELP-03臨床試驗結果顯示，可降低HAE病人發作次數，考量目前健保給付尚無用於治療遺傳性血管水腫預防發作藥物，僅有急性發作藥物含icatibant成分藥品(如Firazyr及Icanticure injection)及含C1 esterase inhibitor成分藥品(如Berinert)，建議納入給付。
- 新藥類別：第2A類新藥。

健保署意見(2)

- 因遺傳性血管性水腫之致病基因變異尚未確立，建議以暫時性支付納入健保給付，請廠商於給付後2年提交給付效益報告，以重新評估是否繼續給付或停止給付，倘廠商未依限提交報告，則停止給付。
- 核價方式：建議以十國藥價中位數每支398,321元核價，並與廠商簽訂藥品給付協議；另相同治療遺傳性血管性水腫之急性發作藥品Firazyr 30mg(icatibant, XC00198243)已取得藥物許可證，廠商同意健保支付價由每支64,527元降至每支24,616元，建議以廠商建議價核予每支24,616元。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定4.3.5.Lanadelumab (如Takhzyro)如附表。

健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	2人	4人	5人	7人	7人
Takhzyro藥費[註2]	1,593萬元	2,629萬元	3,147萬元	4,282萬元	3,625萬元
藥費財務影響[註3]	1,593萬元	2,629萬元	3,147萬元	4,282萬元	3,625萬元

註1：以HAE台灣診療指引公告之病人數為基礎推估未來五年HAE病人數（約49人至58人），設定12歲以上約90%；考量**Firazyr給付時間不長**，建議者引用過去HTA評估報告之參數可能具不確定性，故改以**HAE台灣診療指引指出75%有臨床症狀**進行設定；參考健保資料庫分析結果，同意建議者設定**接受長期預防性治療比例20%**，推算12歲以上有臨床症狀須接受長期預防治療之HAE病人數約6至8人；本報告參酌國內臨床醫師意見，本品給付後即會開始使用者每年最多2人，以此預估年度用藥人數（包含新用藥病人與持續治療病人），參考NICE評估報告，判斷廠商退出治療之設定應屬合理，故按廠商假設第三年有1人退出治療。

註2：本報告經諮詢臨床專家表示經6個月治療後，病人若達穩定無發作可考慮降低治療頻率，故**參考HELP-03試驗設定可降低治療頻率的病人比例**，並以本品核定支付價（398,321元/支，300mg/支）推算本品年度藥費約518萬至797萬元。然目前尚**缺乏降低治療頻率的長期證據，故可降低治療頻率之病人比例有不確定性**。

註3：健保尚未給付藥品用於HAE預防治療，本案藥品臨床地位為**新增關係**，故新增年度藥費即為財務影響。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro):(○/○/1) 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件： (1)使用口服預防性藥物，但於過去連續 8 週每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 icatibant 或 C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。 (2)因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。	無

修訂後給付規定	原給付規定
2.使用劑量：維持劑量至多 300mg/4週。 3.減少使用劑量： (1)減量時機：超過 6 個月沒有發作紀錄。 (2)減量方式:申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出延長給藥間隔之治療計畫。 (3)減量期間若有疾病復發得申請回復減量前之使用量。 4.需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限。 5.續用條件：在開始使用 lanadelumab 治療 3 個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每 3 個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用 lanadelumab 治療 3 個月內，無危及生命發作，且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數＜開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數)。 6.停用條件：HAE 發作之次數≧開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數。	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

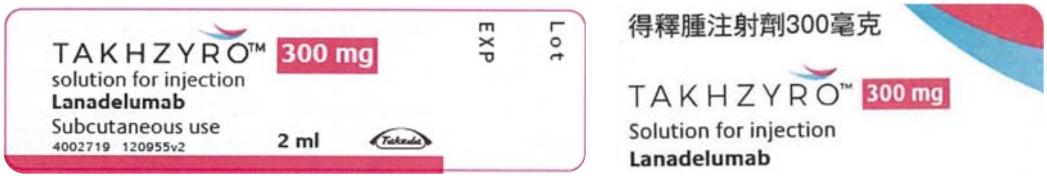
遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema)

- 遺傳性血管性水腫是因血液中的一種蛋白質-C1抑制蛋白(C1-INH)缺乏或功能異常的免疫疾病，特徵是會重複發生血管性水腫，但沒有伴隨蕁麻疹或搔癢症，最常受到影響的部位是上呼吸道和腸胃道的皮膚或黏膜組織。症狀發作時大多沒有明確的誘發因素。但仍有一些外在因素可能引起症狀的發生，如：創傷、壓力、呼吸道感染等。另幼兒長牙、青春期少女排卵期、藥物：含雌激素的口服避孕藥、血管張力素轉換酶抑制劑(ACEI)...等，都有可能是誘發因素之一。
- 雖然腫脹在未經治療的情況下，大約2到5天內會自動消退，但若發生在喉部可能會導致窒息。此症的遺傳模式為體染色體顯性遺傳。

本案藥品簡介

Lanadelumab作用機轉

本案藥品是一種全人源的單株抗體(IgG1/κ輕鏈)，可抑制活性血漿激肽釋放素(plasma kallikrein)的蛋白分解活性。血漿激肽釋放素活性的增加，會透過高分子量激肽原(HMWK)的蛋白分解，生成切割HMWK(cHMWK)與緩激肽(bradykinin)，而導致HAE病人的血管性水腫發作。Lanadelumab對血漿激肽釋放素活性提供持續的控制，因而限制HAE病人中緩激肽的生成。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 2019年11月公告，建議在廠商同意降低lanadelumab支付價格為前提下，收載lanadelumab作為12歲以上、罹患遺傳性血管性水腫反覆發作之常規性預防治療。
- 病人條件：12歲以上第一型或第二型HAE。
- 給付臨床條件：起始使用lanadelumab治療之前，任何四週經歷至少三次HAE發作，並且需要急性注射藥物治療。
- 續用、停用、其它條件：
  - 使用lanadelumab治療前三個月，應進行治療反應評估。初始治療反應：於使用lanadelumab治療的初始三個月內，HAE急性發作並接受注射治療的次數相較於本品治療前有減少。
  - 於初始治療三個月後，應每六個月評估病人對lanadelumab的持續反應。持續反應：HAE急性發作接受注射治療的次數，與本品治療前觀察到的發作次數相比無增加。
  - 不應與其它長期預防性藥品(如：C1-INH)合併使用。

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2021年7月公告，澳洲現行針對每月發作八次以下的病人並無可用之預防治療(不能再使用danazol)，且本品相對於標準治療於降低血管性水腫發作方面提供許多臨床益處，故雖然本次廠商所提報之成本效益分析結果仍具有不確定性，但相關不確定性可藉由財務風險分攤協議(設定支出上限)以及可定義且數量較小的目標族群中進行管理，故仍建議將lanadelumab收載給付做為12歲以上罹患遺傳性血管性水腫反覆發作病人的常規性預防性治療。除了財務風險分攤協議，澳洲廠商亦提供特殊價格協議。

資料更新日期 2023.04.11

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 2019年10月公告，在廠商願意提供lanadelumab商業協議之前提下，針對可長期接受C1酯酶抑制劑進行預防性治療之12歲以上、罹患遺傳性血管性水腫反覆發作的病人，建議收載本品作為上述族群的常規性預防性治療。
- 病人條件：12歲以上HAE反覆性發作。
- 給付臨床條件：使用口服藥品預防性治療之下，仍每週有兩次以上的發作且持續8週，或者不適用口服預防性藥品的病人。
- 續用、停用、其它條件：應使用仿單記載最少劑量頻率，意即當病人處於穩定無發作時期，使用劑量應為每四週皮下注射lanadelumab 300mg。

資料更新日期 2023.04.11

HTA報告摘要(4)

財務影響

- 本案業經2023年6月藥品專家諮詢會議討論，建議收載給付用於遺傳性血管水腫(hereditary angioedema，HAE)病人，並核定健保支付價，爰此，本報告進行財務影響更新。

- 在以最新核定之健保支付價更新相關數據後，本報告估計未來五年（自2024年至2028年）本品年度藥費約為1,593萬元至3,625萬元，因健保尚未給付藥品用於HAE預防治療，故本案藥品臨床地位為新增關係，因此新增年度藥費即為財務影響。

資料更新日期 2023.12.06

國際藥價-Firazyr 30mg

國別	Firazyr 30mg
美國	398,768
日本	70,676
英國	51,294
加拿大	61,830
德國	70,475
法國	18,246
比利時	23,826
瑞典	20,188
瑞士	65,101
澳洲	
10國中位價	**61,830**
10國最低價	**(法國)18,246**

治療急性發作藥品之健保申報情形

4.3.4.Icatibant（如Firazyr）、C1 esterase inhibitor（如Berinert）：（109/6/1、111/2/1、111/6/1）

僅有Firazyr有申報量，如下：

	109年	110年	111年
處方人數(人)	5	13	25
申報量(支)	5	15	57
醫令申報金額(元)	322,635	967,905	3,678,039

Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL

(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65次會議

112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL		
許可證字號	(尚未取得藥品許可證)	發證日期	--
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED	製造國別	英國
成分劑型規格	Interferon gamma 1B, 注射劑, 100微克		
ATC碼	L03AB03		
適應症	慢性肉芽腫病(Chronic Granulomatous Disease)。		
健保支付價	6,427元/支		
廠商建議價	7,528元/支		

疾病及治療方式

慢性肉芽腫病(Chronic Granulomatous Disease)

- 慢性肉芽腫病是一種遺傳病，患者體內的中性白血球無法正常殺死微生物，因此患者易受到某些細菌與真菌之重複性的嚴重感染。其發生率為1/200000。遺傳方面，其遺傳方式為X染色體性聯隱性遺傳的方式，但也有30%個案為體染色體隱性來遺傳。
- 此症的患者可以使用預防性抗生素與干擾素IFN-γ來減低受感染的機率，治療的主要目標應採取預防性的積極治療，以避免重覆性感染與降低致病率和死亡率的發生，當然審慎地照護個人衛生也是十分重要的事情之一，因為這樣可以預防病原菌的感染。

本案藥品簡介

Interferon gamma 1B作用機轉

- Interferon gamma和其他種類干擾素最明顯的不同在於分子的免疫調節性質，而interferon gamma具有的強力吞噬細胞活化(phagocyte-activating)作用。
- 臨床研究使用interferon gamma的患者，顯示出範圍很廣的生物活性。在interferon gamma-1b給與慢性肉芽腫病的患者的初步臨床試驗，提供了和治療有關的吞噬細胞功能提高的證據，包括提高過氧化物(superoxide)的濃度和改善殺死金黃色葡萄球菌的能力。

案由及依據

- 吉帝藥品股份有限公司來函表示，由於供應成本提高，原廠於2022年12月已通知Immukin漲價事宜，若無法調漲，恐無法繼續供應。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 廠商提出Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	5,732.7	5,732.7
其他費用	58.33	58.33
進口總成本	5,791.03	5,791.03
管銷費用	1,737	(50%) 2,895.51[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0	0
參考成本價	7,528	8,686

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

國際藥價

國別	interferon gamma 1B,注射劑, 100 mcg
美國	190,645
日本	--
英國	5,676
加拿大	--
德國	6,052
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	2,983
10國中位價	**5,864**
10國最低價	**(澳洲)2,983**

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

- 本藥品已列屬罕見疾病用藥，目前是唯一能用於治療慢性肉芽腫病的藥物，年病人數為11人，具有重要臨床治療價值，有臨床需求，因目前僅收載單一品項，建議提高健保支付價。

健保署意見(2)

核價方式

- 因廠商原建議提高為8,290元，參考成本價上限為8,686元[5,791.03x (1+50%)=8,686元]，考量本藥品已第2次提案申請調高藥價，經議價，廠商願意調降建議價格為每支7,528元，因此建議採廠商建議價為每支7,528元。

健保署財務評估

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

品項	Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL
整體藥費註$_1$	約589萬元/年
財務衝擊註$_2$	約86萬元/年

註$_1$：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=782x7,528元=5,886,896元。

註$_2$：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 782x(7,528元-6,427元)=860,982元。

討論案第20案

欣保康優靜脈營養輸注液
Nutriflex Special
(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65次會議
112年12月21日

含7.0% amino acids+dextrose solutions成分1000 mL及1500 mL等2品項注射劑藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	欣保康優靜脈營養輸注液 Nutriflex Special 1000 mL	欣保康優靜脈營養輸注液 Nutriflex Special 1500 mL
許可證字號	衛署藥輸字第020975號	
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司	
製造廠名稱	B.BRAUN MEDICAL AG	
製造國別	瑞士	
適應症	無法經口服攝食或腸道吸收營養、功能不全有禁忌症時，對中等到嚴重異化作用狀態的病人的靜脈營養提供氨基酸、葡萄糖、電解質和液體。欣保康優靜脈營養輸注液適用於成人和 2 到17歲的兒童。	
健保支付價	390元/袋	696元/袋
廠商建議價	472元/袋	875元/袋

本案藥品簡介

Nutriflex Special作用機制

- 靜脈營養的用途是提供生長和組織再生所必需的所有營養素和能量，以及維持所有身體機能。
- 氨基酸是人體蛋白質合成的主要元件和氮來源。有些氨基酸非常重要，因為它們是必需的，而且人體無法合成。靜脈注射投予氨基酸在各自的血管內和細胞內氨基酸池吸收，在這些位置作為功能性和結構性蛋白質合成的基質，並作為各種功能性分子的前體。但為了防止代謝掉用於產生能量的氨基酸，以及補充有機體中其他消耗能量的過程，必須以碳水化合物和/或脂肪的形式同時提供能量。
- 葡萄糖在有機體的代謝無所不在。有些組織和器官，例如 CNS、骨髓、紅血球、腎小管上皮，主要的能量來源是葡萄糖。此外，葡萄糖還是多種細胞物質的結構元件。
- 其他能量的理想補充方式是以脂肪的形式。
- 電解質的投予用於維持新陳代謝和生理機能。

疾病及治療方式

靜脈營養輸注簡介及使用對象

- 當病人無法經口服攝食或腸道吸收營養、功能不全有禁忌症時，可經由靜脈營養將含有葡萄糖、胺基酸、脂肪酸、電解質、維生素及微量元素等的營養輸液注入體內，以提供正常營養所需。
- 靜脈營養可依是否長期使用以及輸注濃度需求分為兩大類：周邊靜脈營養(peripheral parenteral nutrition, PPN)及由中央靜脈輸注的全靜脈營養(total parenteral nutrition, TPN)。
- 靜脈營養輸液使用對象，常見適應症有：
  - 無法經由腸道有效吸收營養者。
  - 因藥物或疾病導致腹瀉嘔吐及食慾不振。
  - 需要限制口服或腸內攝入。
  - 任何原因之嚴重營養缺乏。

案由及依據

- 台灣柏朗股份有限公司來函表示，原廠受新冠疫情及烏俄戰爭等國際情勢影響供貨成本甚鉅，近期全球出廠價格持續攀升，現行健保支付價格已不敷銷貨成本。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

- 廠商提出Nutriflex Special 1000 mL注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	293.4	293.4
其他費用	26.28	26.28
進口總成本	320.08	320.08
管銷費用	128.03	(40%) 128.03[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	24.65	22.62
參考成本價	472.76	470

註：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

廠商建議事項(2)

☐建議提高健保支付價

📖 廠商提出Nutriflex Special 1500 mL注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	505.57	505.57
其他費用	47.79	47.79
進口總成本	553.36	553.36
管銷費用	276.68	(50%) 276.68[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	45.66	41.91
參考成本價	875.7	871

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

國際藥價

國別	Nutriflex Special 1000 mL	Nutriflex Special 1500 mL
美國	--	--
日本	--	--
英國	--	1,010
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	--	1,010
10國最低價	--	1,010

健保署意見(1)

建議提高支付價

- 本案藥品相較於其他二合一靜脈營養輸注液，Na及P濃度較低，有較高Ca與Mg，臨床確實需要，建議列屬特殊藥品及調高支付價。

核價方式

- 1000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為320.08元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為448.11元[320.08x (1+40%)=448.11元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為470元[448.11x (1+0.05%+5%)=470元]，建議調高健保支付價為每袋470元。

健保署意見(2)

核價方式

- 1500 mL：參考成本價，廠商之進口總成本為553.36元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為830.04元[553.36x (1+50%)=830.04元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為871元[830.04x (1+0.05%+5%)=871元]，經本署與廠商議價，廠商同意以進口總成本553.36元加計管銷費用40%，[553.36x(1+40%)=774.7，774.7 x (1+0.05%+5%)=813]，以每袋813元供貨，建議調高健保支付價為每袋813元。

健保署財務評估

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

品項	Nutriflex Special 1000 mL	Nutriflex Special 1500 mL
整體藥費	約896萬元/年註1	約266萬元/年註3
財務衝擊	約153萬元/年註2	約38萬元/年註4

註1：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=19,065x470元=8,960,550元。
註2：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 19,065x(470元-390元)=1,525,200元。
註3：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=3,267x813元=2,656,071元。
註4：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 3,267x(813元-696元)=382,239元。

葡萄糖注射液
GLUCOSE INJECTION 50% "Y.F."

(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	GLUCOSE INJECTION 50% "Y.F."		
許可證字號	內衛藥製字第004135號	發證日期	1970/6/4
廠商名稱	永豐化學工業股份有限公司		
製造廠名稱	永豐化學工業股份有限公司新莊工廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Dextrose 500 mg/mL , 注射劑 , 500 mL		
ATC碼	B05BA03 / carbohydrates / 碳水化合物類之靜脈營養注射液		
適應症	急性傳染症、虛脫、營養障害、藥物注射時之中毒預防及治療、盜汗、疲勞、性陣痛衰弱		
健保支付價	39.9元/袋		
廠商建議價	60元/袋		

案由及依據

永豐公司表示本案藥品支付價不敷成本原因

近二年因進口原料、物料及運輸頻繁漲價，又因本案藥品為高濃度（50%）葡萄糖製品，濃度為一般5%葡萄糖製品的10倍，增加製造難度及清理繁雜，多數製造商因而不願製造。本案藥品為臨床必需藥品，實有責任繼續生產供應，考量本案高投資成本、低報酬之狀況下，祈請同意調高支付價。

同分組藥品健保收載情形

除本案藥品外，另有收載2張許可證藥品（目前藥商*未生產），及1項永豐公司專案製造藥品**。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定

有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

* 許可證藥商分別為「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」及「信東生技股份有限公司」。

** 本案藥品曾於111年12月通報短缺（受俄烏戰爭影響，原料交貨發生延遲及不穩定供應），永豐公司另尋原料第二來源並申請專案製造方式因應，已於112年4月17日恢復正常供應。

廠商建議事項

建議調高健保支付價

永豐公司提出本案藥品製造成本分析:

項目	廠商計算 (元/袋)	本署核算 (元/袋)
原物料成本	27.74	27.74
製造成本	8.04	8.04
其他生產成本	1.27	1.27
加計 管銷費用	20.40	*18.48
加計 藥害救濟徵收金0.05% 營業稅5%	2.90	2.80
參考成本價	**60**	**58**

* 因同分組每月申報金額（111年醫令申報金額為129萬1,683元，平均每月10萬7,640元）小於等於五十萬元，管銷費用加計50%為上限。

國際藥價

國別	Dextrose注射劑 500 mg/mL, 500 mL
美國	--
日本	79.20
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	79.20
10國最低價	79.20 （日本）
韓國	78.52

健保署意見

□建議認屬不可替代特殊藥品並調高支付價

- Dextrose 50%臨床用途廣泛，500 mL包裝藥品目前僅單一供應來源，建議認屬不可替代特殊藥品並調高支付價。

□核價方式

- 建議參考成本價，因同分組每月申報金額小於等於五十萬元，依本案藥品單位總製造成本加計50%管銷費用為55.45元[36.97x(1+50%)]，又因領有藥物許可證者，加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅後，核算調高後支付價為每袋58元[55.45x(1+0.05%+5%)]。

健保署財務評估

- 以本案藥品同分組最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

藥品分組	Dextrose 500 mg/mL ± multivitamines , 注射劑 , 251-500 mL
整體藥費註1	約172萬元/年
財務衝擊註2	約54萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量(袋)×調高後之藥價(元/袋) = 29,632 × 58 = 171萬8,656元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量(袋)×(調高後之藥價-原支付價)(元/袋) = 29,632 × (58-39.9) = 53萬6,339元。

治療慢性骨髓細胞白血病之「Tasigna Capsules 150mg及200mg」等2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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

- 健保收載藥品分組為「NILOTINIB，一般錠劑膠囊劑，150MG、200MG」之2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	BC25317100	泰息安膠囊150毫克 Tasigna Capsules 150mg	台灣諾華股份有限公司	590元	新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病成年及兒童病人。具抗藥性或耐受性不良之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓細胞白血病兒童病人。
2	BC24834100	泰息安膠囊200毫克 Tasigna Capsules 200mg	台灣諾華股份有限公司	805元	新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病兒童病人。治療慢性期及加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(Ph+CML)成年病人，且該病人至少有過一次對先前的治療(包括imatinib)有抗藥性或耐受性不良的經驗。具抗藥性或耐受性不良之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓細胞白血病兒童病人。

案由及依據(1/2)

- 本案係本署於112年第四季檢討專利權期滿日於第三季之第二大類藥品，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11月7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。

案由及依據(2/2)

- 台灣諾華股份有限公司就「Tasigna Capsules 150mg、200mg」來函表示不敷成本，建議分別提高健保支付價至每粒670元及1,147元。
  - 「 Tasigna Capsules 150mg 」於112年11月健保支付價為**660元**，經112年11月7日公告藥價調整結果為**590元**，廠商表示不敷成本並提出成本價為**670元**，高於藥價調整前之支付價格，遂暫予調整為**660元**。
  - 「 Tasigna Capsules 200mg 」於112年11月健保支付價為**1,019元**，經112年11月7日公告藥價調整結果為**805元**，廠商表示不敷成本並提出成本價為**1,147元**，高於藥價調整前之支付價格，遂暫予調整為**1,019元**。

藥品規格	11211支付價	藥價調整後價格	廠商提出成本價
Tasigna Capsules 150mg	660元	590元	670元
Tasigna Capsules 200mg	1,019元	805元	1,147元

廠商建議事項(1/2)

□建議提高健保支付價

📖 台灣諾華股份有限公司提出Tasigna Capsules 150mg製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原廠出廠成本	490	490
其他費用	1	1
進口成本	491	491
管銷費用	147	(30%) 147[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	32	32
參考成本價	670	670

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

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Tasigna Capsules 200mg製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原廠出廠成本	839	839
其他費用	1	1
進口成本	840	840
管銷費用	252	(30%) 252[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	55	55
參考成本價	1,147	1,147

註：因每月申報金額大於一百萬元)，加計百分之三十為上限。

國際藥價

國別	Tasigna Capsules 150mg	Tasigna Capsules 200mg
美國	6171.51	6171.51
日本	804.32	1059.50
英國	827.17	827.17
加拿大	-	-
德國	1270.51	1823.91
法國	613.89	805.93
比利時	611.31	879.99
瑞典	590.18	944.97
瑞士	1057.21	1554.16
澳洲	645.77	852.58
10國中位價	804.32	944.97
10國最低價	590.18(瑞典)	805.93(法國)

健保署意見

☐ 不建議認定為特殊藥品並提高支付價

- 本案藥品為治療chronic myeloid leukemia (CML)之第二代Tyrosine Kinase Inhibitor(TKI)藥品(150mg用於第一線，200mg用於第二線與其後)。目前與其同地位的藥品有dasatinib，其治療效果相似。另本案藥品其前有第一代的TKI (imatinib)，其後有第三代TKI (ponatinib)，爰建議不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

☐ 核價方式

- 依112年第四季專利權期滿日於第三季之第二大類藥品調整結果，「Tasigna Capsules 150mg」**核予590元**、「Tasigna Capsules 200mg」**核予805元**。

112年健保給付指示用藥檢討結果

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次(112年12月)會議
112年12月21日

背景說明

- **依健保法第51條第1項第4款規定，指示用藥不屬健保給付範圍**，健保開辦初期，因考量醫師之醫療習慣及民眾之用藥需要，乃於藥價基準（現為藥物給付項目及支付標準）規定原前公、勞保核准使用之指示用藥繼續給付，但**保險人應逐步檢討，並縮小該類品項之支付範圍**。
- 後續向健保署建議新收載的指示用藥，依規定不納入保險收載。

檢討說明

- **本署於112年6月6日召開「112年健保給付指示用藥臨床需求溝通會議」，會議決議摘述如下：**
  - (一)經考量本保險現行給付840項指示用藥之臨床需求，與會醫師公會全國聯合會、藥師公會全國聯合會、相關專科醫學會、醫/藥專家學者代表共識，建議將8類成分劑型(計15品項)取消健保給付。
  - (二)指示用藥同成分劑型具含量相同處方藥者(計233品項)，考量目前尚有部分仍有缺藥之虞，故暫予保留，下階段再行討論。
  - (三)對於錠劑、顆粒劑等同成分劑型年申報量小於5,000單位之品項，及液劑、軟膏等同成分劑型年申報量小於1,000單位之品項，再函請與會單位提出是否維持健保給付及其臨床需求性之意見。

檢討說明

- **經彙整前述與會單位針對前述會議決議(三)申報量小之品項(計62項)之意見：**
  - ✓ **建議多數品項保留：**中華民國醫師公會全國聯合會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、社團法人臺灣皮膚科醫學會及台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會。
  - ✓ **建議多數品項刪除：**中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣急診醫學會及台灣家庭醫學醫學會。
  - ➢ **考量目前尚無共識，爰暫不異動。**

檢討結果

- **針對112年6月6日會議決議，建議將8類成分劑型(計15品項)取消健保給付：**
  - 其中1項「力士膠囊(藥品代碼：A035418100)」因廠商自行建議取消健保給付， 支付價已於112年11月1日歸零。
  - **餘14品項將依程序辦理取消給付事宜。**

取消健保給付14品項(1)

品項	藥品代碼	藥品名稱	廠商	分組名稱	現行支付價	刪除原因
1	AC29352100	速停痛錠	成大藥品股份有限公司	ACETAMINOPHEN 125MG + ETHENZAMIDE 158MG + APRONALIDE 25MG + CAFFEINE 25MG, 一般錠劑膠囊劑,	1.5	已難採購
2	AC293521G0	速停痛錠	成大藥品股份有限公司	ACETAMINOPHEN 125MG + ETHENZAMIDE 158MG + APRONALIDE 25MG + CAFFEINE 25MG, 一般錠劑膠囊劑,	1.59	已難採購
3	N000282100	適胃源錠	強生化學製藥廠股份有限公司	DIASTASE 150MG + PANCREATIN 50MG + NEOSTIGMINE 0.2MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.28	已不生產
4	A006761100	三酵素膠囊	寶齡富錦生技股份有限公司	DIASTASE 120MG + PANCREATIN 120MG + PEPSIN 60MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.9	複方，需求低

取消健保給付14品項(2)

品項	藥品代碼	藥品名稱	廠商	分組名稱	現行支付價	刪除原因
5	N011097100	樂力民糖衣片	人生製藥股份有限公司	VITAMIN B1 50MG + VITAMIN B2 2-5MG, 一般錠劑膠囊劑	0.73	維他命B複方，建議刪除
6	A026728100	"長安"腫能腸溶糖衣錠５０毫克（鳳梨酵素）	長安化學工業股份有限公司	BROMELAIN , 一般錠劑膠囊劑 , 50.00 MG	0.89	鳳梨酵素於國外已為健康食品，且已有處方藥品，民眾無用藥安全之虞，建議刪除
7	A034119100	活力膠囊	井田國際醫藥廠股份有限公司	CAFFEINE 150MG + VITAMIN B1 10MG + VITAMIN B2 2MG + NICOTINAMIDE 10MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.86	該類成分自106年查驗登記已歸類為食品
8	A034535100	賜沛力腸囊	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	CAFFEINE 150MG + VITAMIN B1 10MG + VITAMIN B2 2MG + NICOTINAMIDE 10MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.78	
9	A034802100	金蒲膠囊	黃氏製藥股份有限公司	CAFFEINE 150MG + VITAMIN B1 10MG + VITAMIN B2 2MG + NICOTINAMIDE 10MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.78	

取消健保給付14品項(3)

品項	藥品代碼	藥品名稱	廠商	分組名稱	現行支付價	刪除原因
10	A036075100	維舒膠囊	華樺生技藥品股份有限公司	CAFFEINE 150MG + VITAMIN B1 10MG + VITAMIN B2 2MG + NICOTINAMIDE 10MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.78	該類成分自106年查驗登記已歸類為食品
11	A036758100	"華興"維加沛膠囊	華興化學製藥廠股份有限公司	CAFFEINE 150MG + VITAMIN B1 10MG + VITAMIN B2 2MG + NICOTINAMIDE 10MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.86	
12	A034285100	維力錠	世達藥品工業股份有限公司	CAFFEINE 100MG + VITAMIN B1 5MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.71	
13	A034827100	加菲明錠	明大化學製藥股份有限公司	CAFFEINE 100MG + VITAMIN B1 5MG, 一般錠劑膠囊劑,	0.71	
14	N013084100	豐樂源糖衣錠	豐田藥品股份有限公司	OROTIC ACID (=VIT B13) , 一般錠劑膠囊劑 , 30.00 MG	0.5	臨床實證弱

討論案第24案

保癌寧凍晶注射劑
Polivy
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	保癌寧凍晶注射劑 Polivy		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001123號	**發證日期**	109/03/30
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	Polatuzumab vedotin, 凍晶注射劑, 30毫克		
ATC碼	L01FX14	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	1.(略)。**2.與bendamustine和rituximab併用，適用於治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)病人。***		
用法用量	建議劑量為1.8 mg/kg，每21天輸注一次，共6週期。		
廠商建議價	81,980元/劑。		

*本適應症係依據完全反應率(complete response rate)獲得加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。

廠商建議資料

廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	80人	70人	70人	80人	90人
本品年度藥費(A)[註2]	1.53億元	1.34億元	1.43億元	1.61億元	1.67億元
Bendamustine藥費(B)[註3]	1,200萬元	1,000萬元	1,100萬元	1,200萬元	1,300萬元
Mabthera降價節省(C)[註4]	0.89億元	0.89億元	0.89億元	0.89億元	0.89億元
財務影響(D=A+B-C)	0.75億元	0.55億元	0.65億元	0.84億元	0.90億元

註1：廠商根據2013-2017年癌登DLBCL新發人數，以線性迴歸外推至2022-2026年DLBCL新發人數，再以2009-2015年健保資料庫中DLBCL接受第一線治療比例約90%推估接受第一線治療的DLBCL新發人數；根據試驗對照組6個月整體存活率及相關參數，推估第三線治療不適合接受造血幹細胞移植的難治性或復發性DLBCL病人數，再以廠商假設市場滲透率並考量Kymriah納入給付將減少使用本品，推估本品使用人數。

註2：廠商依本品仿單用法用量及國民營養康調查之成人平均體重推估本品用法用量(每人每個治療週期使用一瓶，共6個治療週期)，最後以本品建議給付價(81,980元/30mg/vial)推估每人每年藥費。廠商考量原情境治療選擇大多含有rituximab之傳統化學治療組合，因此只增加bendamustine藥品費用，依仿單目法用量、並以每人使用6個週期。

註3：本品臨床地位為新增關係，故本品與bendamustine年度藥費即為整體財務影響。

註4：廠商提出Mabthera全品項降價9.3%。

疾病治療現況

DLBCL國際治療指引

- 美國國家癌症資訊網(NCCN)於2022年針對B細胞淋巴癌發佈的第四版臨床診療指引說明，治療需考量疾病分期、國際預後指數(IPI)、腫瘤體積(bulk)、病人年紀或其他生理因素等。第一線主要治療選擇為R-CHOP，或合併腫瘤侵犯位置放射治療(involved site radiation therapy, ISRT)，但仍需考量前述因子而調整治療組合或強度。
- 當接受第一線治療後，若以影像學及切片生檢確認為復發型或難治型之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(R/R DLBCL)，則後續治療可依是否適合接受造血幹細胞移植進行區分，若為不適合接受造血幹細胞移植者，可選擇參加臨床試驗、緩和性放射線治療、支持性療法或接受第二線治療（包含嵌合抗原受體T細胞(chimeric antigen receptor T cell)、Gem-Ox±rituximab、合併polatuzumab vedotin± bendamustine±rituximab等）；若二線治療後仍無法達到完全反應，治療選擇則應依先前治療選擇（第三線未接受之治療選擇亦可），除此之外，尚有selinexor。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 建議有提件給付polatuzumab vedotin合併bendamustine與rituximab用於治療不適合(ineligible)接受自體幹細胞移植的復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成人病人。
- 澳洲PBAC：
  - 不建議給付polatuzumab vedotin合併bendamustine與rituximab用於治療不適合(ineligible)接受幹細胞移植之復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤病人。
- 英國NICE：
  - 建議有條件給付polatuzumab vedotin合併bendamustine與rituximab用於無法接受造血幹細胞移植之復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成年病人。

資料更新日期 2023.11.27

國際藥價

國別	Polivy 30 mg
美國	127,757
日本	83,671
英國	--
加拿大	--
德國	110,513
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	75,407
澳洲	--
10國中位價	97,092
10國最低價	(瑞士)75,407

相對療效(1)

開放式作業第Ib/II期臨床試驗(1項)：

本報告納入一項開放式作業、第Ib/II期臨床試驗(GO29365)，其中在第II期隨機分派世代部分，可提供合併polatuzumab vedotin, bendamustine, rituximab (pola-BR)與合併bedamustine, rituximab相比，用於不適合接受移植或曾接受骨髓移殖但治療失敗之難治性或復發性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成年病人的相對療效及安全性資訊，惟需留意兩組比較結果僅為探索性質。

- 共納入80位病人，約七成病人先前接受過至少2線治療，20%曾接受骨髓移植。
- 全體病人主要療效指標為治療終止時由獨立審查委員會評估之完全反應率(IRC-CR)，結果顯示pola-BR組與BR組分別為40%與17.5%。另由研究者(INV)評估結果亦為相似。

相對療效(2)

- 由獨立審查委員會評估之無惡化存活期(IRC-PFS)為次要療效指標，由研究者評估之PFS與整體存活期(OS)則為探索性指標；於追蹤時間中位數為22.3個月時，結果顯示pola-BR組在前述指標的數值均統計上顯著高於BR 組。

	Pola-BR	BR
PFS中位數	9.2個月	3.7個月
OS中位數	12.4個月	4.7個月

- Pola-BR組相比BR組，發生第三或第四級不良事件(85%vs.75%)及因不良事件退出試驗(33%vs.10%)的病人比例較高；值得注意的是，pola-BR 組有較高的周邊神經病變發生率(43.6%vs.7.7%)。

健保署意見(1)

☐建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 根據本藥品第Ib/II期樞紐試驗(GO29365)，本藥品併用bendamustine及rituximab於至少接受兩線治療之復發型或難治型瀰漫性大型B細胞淋巴瘤病患，相較於使用bendamustine併用rituximab者，可延長無惡化存活期(7.4個月vs.3.2個月)及整體存活期(11.5個月vs.3.8個月)，該族群且無法進行幹細胞移植者，其預後很差，有unmet medical needs，建議以暫時性支付納入健保給付2年並與Kymriah擇一使用。
- 廠商願意調降Mabthera全品項健保支付價9.3%：

(1)Mabthera IV 100mg由每瓶7,826元調降至7,098元

(2)Mabthera IV 500mg由每瓶37,801元調降至34,285元

(3)Mabthera SC 1400mg由每瓶47,019元調降至42,646元

健保署意見(2)

☐建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 倘廠商與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，始得生效。
- 請廠商於本藥品納入給付後1個月內提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前半年，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

健保署意見(3)

- **新藥類別**
  - 第2A類新藥。
- **核價方式**
  - 以Kymriah suspension for intravenous（KC01176297，每劑819萬8,096元）為核價參考品，採國際藥價比例法核價，核予本藥品 30mg為每瓶8萬1,980元（8,198,096x0.01=81,980）。
- **給付規定**
  - 建議修訂藥品給付規定9.◯.Polatuzumab vedotin （如Polivy）、9.103.Tisagenlecleucel（如Kymriah）、9.42.Bendamustine（如Innomustine）及9.20. Rituximab注射劑如附表。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

- **依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：**

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數[註1]	160人	140人	150人	170人	180人
本品年度藥費（A）[註2]	約2.70億元	約2.36億元	約2.57億元	約2.90億元	約3.01億元
Bendamustine藥費(B)	約1,900萬元	約1,700萬元	約1,800萬元	約2,100萬元	約2,200萬元
Mabthera降價節省(C)[註3]	約0.92億元	約0.94億元	約0.97億元	約1.01億元	約1.06億元
財務影響（D=A+B-C）	約1.97億元	約1.59億元	約1.78億元	約2.10億元	約2.17億元

註1：以2013-2020癌登年報DLBCL新發人數，及參考本品臨床試驗推估接受2線後R/R比例約82%（BR組部分反應、疾病穩定及疾病惡化人數佔比），並參考專家意見推估接受3線治療比例及校正後之本品市佔率推估本品使用人數。

註2：本品以廠商建議價格81,980元/30mg/vial，並考量建議給付規定中事前審查以3個療程為限，若若病情惡化即不得再次申請，故參考本品臨床試驗中合併本品, bendamustine, rituximab組於3個月的無惡化存活病人數占比約70%，推估其使用6個療程，其餘30%使用3個療程。

註3：以Mabthera申報醫令量，及降價之節省推估。

註4：與建議者之主要差異：（1）目標族群人數推估：①本報告更新癌登年報年限及使用較長年數推估（2013-2020 vs.2013-2017）②未來五年年度不同（2024-2028 vs. 2022-2026）③建議者推估「一線R/R.後，二線R/R到接受三線治療」約58%，查驗中心參考臨床專家意見校正為78%。（2）本品市場滲透率：建議者假設34%-46%，查驗中心僅以建議者原假設市場滲透率49%-66%，本品以外之比例已隱含約51%至34%可能使用其他治療（即含括Kymriah治療）。（3）本品使用療程數：建議者假設每位病人使用6個療程，本報告依新建議給付規定，參考本品臨床試驗中3個月仍未惡化比例約70%，即假設70%使用6個療程，30%使用3個療程。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Polatuzumab vedotin（如Polivy）：(○/○/1) 1.限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1)ECOG 分數≦2。 (2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： Ⅰ.年齡在 65 歲（含）以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。 Ⅱ.年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI≧3 分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。 Ⅲ.使用過第二線治療含鉑類藥物	無

（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。 (3)病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。 2.需經事前審查核准後使用 (1)每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付 6 個療程。 3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 tisagenlecleucel。	
9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、○/○/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：(略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:（略） 3.前述 1、2 項均須符合下列條件：	9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：(略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:（略） 3.前述 1、2 項均須符合下列條件：

(略) 4.執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5.執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) 7.本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(○/○/1)	(略) 4.執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5.執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)
9.42.Bendamustine（如Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1、○/○/1) 1.以本品作為第一線治療，限用於Binet C級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或Binet B級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之CLL病人。 2.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患Binet B及C之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3.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。(103/2/1)	9.42.Bendamustine（如Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1) 1.以本品作為第一線治療，限用於Binet C級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或Binet B級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之CLL病人。 2.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患Binet B及C之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3.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。(103/2/1)

4.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。(108/10/1) 5.合併 rituximab 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。(108/10/1) 6.可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。(○/○/1) 7.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 8.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程；若為依前述第 6 項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多 3 個療程，且最多給付 6 個療程。(101/10/1、○/○/1)	4.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。(108/10/1) 5.合併 rituximab 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。(108/10/1) 6.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 7.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。
9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、	9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、

97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、○/○/1)於 1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2.併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、○/○/1) (餘略)	97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1)於 1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)

- 瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL)於非何杰金氏淋巴瘤中最為常見的型別(約佔30%至50%)。
- 依據腫瘤侵犯處可分為頸部或腹部淋巴結侵犯，或是於其他臟器產生淋巴結外侵犯，臨床表徵包含淋巴快速腫大、疲憊、不明原因胃腸不適、B symptom(發燒、體重減輕、夜間盜汗)等，其診斷需對病灶組織進行切片生檢，以顯微鏡觀察到異常巨大的細胞核，且以免疫組織染色法發現細胞表面有不正常的B細胞抗原。
- 以基因表現譜分析，依照細胞起源可分為活化B細胞(activated B-cell-like, ABC)或生殖中心B細胞(germinal center B-cell-like, GCB)等不同亞型；又可依細胞遺傳異常(cytogenetic abnormality)狀態，確認是否為雙重表達(double-expressor)。

本案藥品簡介

Polatuzumab vedotin作用機轉

- 本案藥品是CD79b為標靶的抗體-藥物複合體，具有抗B細胞分裂的活性。小分子MMAE是抗有絲分裂劑，透過一個可切割的連接子以共價方式與抗體連接起來。單株抗體將與CD79b結合，CD79b是B細胞特異性表面蛋白，為B細胞受體的組成之一。
- Polatuzumab vedotin透過與CD79b結合的方式進行內化，之後溶酶體蛋白酶會切斷連接子讓MMAE進行胞內傳送。MMAE會與微小管結合，透過抑制細胞分裂和誘導凋亡的方式殺死分裂中的細胞。

HTA報告摘要(1)

主要醫療科技評估組織之給付建議

- **加拿大HTA機構CADTH：**
  - 2021年11月公告，建議給付polatuzumab vedotin合併bendamustine與rituximab用於治療不適合(ineligible)接受自體幹細胞移植的復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成人病人，並需符合：
    - 成本效益達可接受的程度，
    - 提出可行的財務影響方案，
    - 病人體能狀態良好、預期壽命≥24週且至少接受過1線治療。

資料更新日期 2023.11.27

HTA報告摘要(2)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 2019年11月公告，不建議給付polatuzumab vedotin合併bendamustine與rituximab用於治療不適合(ineligible)接受幹細胞移植之復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤病人。

資料更新日期 2023.11.27

HTA報告摘要(3)

主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 2020年9月公告，建議給付polatuzumab vedotin合併bendamustine與rituximab用於無法(cannot)接受造血幹細胞移植之復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成年病人。
- 惟廠商須依商業協議(commercial arrangement)中協定的折扣提供polatuzumab。

資料更新日期 2023.11.27

含tegafur/gimeracil/oteracil成分藥品(如TS-1)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣東洋藥品工業股份有限公司建議含Tegafur/gimeracil/oteracil成分藥品(如TS-1)，擴增給付範圍「與gemcitabine合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療」
- 廠商願意調降TS-1健保支付價，由每粒145元(20mg)及166元(25mg)，調降至140元(20mg)及160元(25mg)。
- 現行給付規定摘要

📖 9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1）

1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人

2.胃癌

3.非小細胞肺癌

廠商財務預估

Tegafur/gimeracil/oteracil成分藥品(如TS-1)
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
GS組合(gemcitabine, TS-1)使用人數[註1]	382人	452人	527人	606人	628人
GS組合(gemcitabine, TS-1)藥費(A)[註2]	3,906萬元	4,621萬元	5,388萬元	6,196萬元	6,421萬元
本品TS-1藥費[註2]	2,054萬元	2,430萬元	2,833萬元	3,258萬元	3,376萬元
被取代藥費(GC+止吐)(B)[註3]	2,873萬元	3,400萬元	3,964萬元	4,558萬元	4,724萬元
本品於膽道癌之藥費財務影響(C=A-B)	1,032萬元	1,221萬元	1,424萬元	1,637萬元	1,697萬元

註1：廠商依據癌登年報資料(2015至2019年/2012至2016年)，推估複合成長率及人數以估算新發肝內膽管癌人數與新發膽囊癌及肝外膽管癌人數；再透過癌登年報第2到4期病人使用化療比率推估無法手術切除局部晚期膽管癌病人數；參考癌登手術病人比率及國外文獻推估接受手術治療後復發病人數。根據廠商假設市佔率(35%至50%)推估本品使用人數。

註2：廠商假設體表面積1.6m^2，TS-1以50mg/次，1天2次，連續14天，休息7天，設定dose intensity為75.3%，每日3顆25mg；Gemcitabine用量為1000mg/m^2，設定dose intensity為75.3% ，每日6支200mg，第1、8天靜脈輸注；以平均試驗中位數FPS 6個月，計算**8個療程**(21天為一治療週期)，廠商以建議支付價**TS-1 25mg 160元/顆**，估算GS組合每人每年藥費約為10.2萬元。

註3：假設體表面積1.6m^2，依據藥品仿單建議使用劑量、每週期的第1、8天靜脈輸注cisplatin 30mg/m^{2}及gemcitabine 1000mg/m^2；參考文獻設定cisplatin dose intensity約為76.7%，gemcitabine約為75.7%進行折算。以平均試驗中位數PFS 6個月，計算8個療程(21天為一治療週期)，GC組合每人每年藥費約5.6萬元。止吐劑以Akynzeo、ALOXI、EMEND計算之每人每年加權藥費約為1.9萬元。

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：
截至2023年12月8日止，查無相關評估報告。

澳洲PBAC：
截至2023年12月8日止，查無相關評估報告。

英國NICE：
截至2023年12月8日止，查無相關評估報告。

國際藥價

國別	TS-1(Teysuno) Capsule 20mg	TS-1(Teysuno) Capsule 25mg
美國	--	--
日本	81	98
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	190	--
法國	--	--
比利時	133	--
瑞典	122	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	**128**	**98**
10國最低價	**(日本)83**	**(日本)98**
健保支付價	145	166

相關醫學會意見

中華民國癌症醫學會

- 建議新增。

台灣臨床腫瘤醫學會

- 建議新增。

台灣消化系醫學會

- 建議新增，並限成人使用。

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

- 日本FUGA-BT試驗(JCOG1113)-多中心、開放式作業、不劣性、第三期隨機分派(1:1)試驗。
- 結果顯示GS(合併gemcitabine及TS-1)的存活療效不劣於GC(合併gemcitabine及cisplatin)，OS中位數分別為15.1個月及13.4個月(HR=0.945，90%CI=0.78至1.15)，PFS中位數則分別為6.8個月及5.8個月。
- GS組相較於GC組有較低之具臨床意義的不良事件發生率(29.9% vs. 35.1%)，且GS組並無病人發生與治療相關的死亡事件，GC組則有3位。

其他試驗(2項)：

- 1項來自KHBO1401-MITSUBA的日本第三期隨機分派對照試驗結果顯示，GCS(合併gemcitabine, cisplatin, S-1)相較於GC，具有統計顯著改善OS和PFS的結果。但GCS用法尚未獲許可列於仿單中。
- 建議者提供一篇台灣第二期TG1308的研究結果顯示，改良後的GS劑量(降低)對台灣晚期膽道癌病人仍具有中度的療效和較佳的安全性。

報告完成日期 2023.09.08

健保署意見

建議修訂給付規定

- 晚期或復發之膽道癌第一線治療，確實有unmet medical needs，按臨床試驗結果顯示：合併gemcitabine及TS-1組合(GS)雖僅增加些許之整體存活期(OS)(1.7個月)，但是對於cisplatin耐受性不佳之病患，可以提供臨床另一種治療選擇。
- 考量本案止吐劑藥費節省部分有不確定性，倘廠商同意再調降健保支付價至以十國藥價中位數128元(20mg)及98元(25mg)為目標或同意簽訂藥品其他給付協議，則建議將本案藥品擴增給付規定。
- 建議修訂藥品給付規定9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1)如附表。

健保署財務評估（尚未扣除協議還款）

☐ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
GS組合(gemcitabine, TS-1)使用人數[註1]	669人	746人	826人	911人	941人
GS組合(gemcitabine, TS-1)藥費(A)[註2]	0.77億元	0.86億元	0.95億元	1.05億元	1.08億元
本品TS-1藥費[註2]	0.40億元	0.45億元	0.50億元	0.55億元	0.57億元
被取代藥費(GC+止吐)(B)[註3]	0.41億元	0.46億元	0.51億元	0.57億元	0.59億元
本品於膽道癌之藥費財務影響(C=A-B)	**0.36億元**	**0.40億元**	**0.44億元**	**0.48億元**	**0.49億元**

註1：依癌登(2016至2020年)推估成長率及新發膽囊癌、膽管癌人數；使用第2到4期化療比率推估無法手術晚期病人數；參考癌登手術比率及文獻推估手術治療後復發人數。根據廠商假設市佔率(35%至50%)推估本品使用人數。

註2：依藥品仿單用法用量及文獻設定dose intensity(同建議者75.3%)；以平均試驗中位數FPS 6個月，計算**9個療程**(21天為一治療週期)，依廠商建議支付價**TS-1 25mg 160元/顆**，估算**GS組合每人每年藥費約為11.5萬元**。

註3：依藥品仿單用法用量及文獻設定dose intensity (同建議者75.7%)；以平均試驗中位數PFS 6個月，計算8個療程(21天為一治療週期)，**GC組合每人每年藥費約為5.6萬元**。止吐劑依Akynzeo、ALOXI、EMEND計算加權藥費每人每年1.1萬元。

報告更新日期 2023.12.11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(105/12/1)(略) 3. 非小細胞肺癌(109/2/1)（略） <u>4. 與 gemcitabine 合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療。(○/○/1)</u>	9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1) 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(105/12/1)(略) 3. 非小細胞肺癌(109/2/1)（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

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 17 品項　　p. 報告 1-1~9
- 中藥：共 13 項(單方 8 項、複方 5 項)　　p. 報告 1-10

(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 35 項
  項次 1-2：藥價調整　　p. 報告 1-11
  項次 3-9：專案進口藥品延長給付期限　　p. 報告 1-11~13
  項次 10-17：廠商來文取消健保支付價　　p. 報告 1-13~14
  項次 18-35：藥品許可證註銷品項取消收載　　p. 報告 1-14~16
- 中藥：共 1 項　　p. 報告 1-17

附1-1

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	AC61502100	ANFERO FILM-COATED TABLETS 360MG	DEFERASIROX 360MG		瑩碩	--	522	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關112年11月16日署授食字第1120725958號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒522.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：522.0元(580.0×0.9=522.0，"台灣諾華"JADENU FILM-COATED TABLETS 360 MG/BC27309100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：580.0元 ("台灣諾華"JADENU FILM-COATED TABLETS 360 MG/BC27309100)； (4) 廠商建議價格：580.0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464.0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：464.0元【A.同分組最高價藥品之80%：464.0元(580.0×80%=464.0，"台灣諾華"JADENU FILM-COATED TABLETS 360 MG/BC27309100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：580.0元("台灣諾華"JADENU FILM-COATED TABLETS 360 MG/BC27309100)】； (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522.0元。	月生效/	治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。

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
2	BC285 10423	MOMATE NASAL SPRAY (MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE NASAL SPRAY 50MCG)	MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE 51.720MCG/DOSE	6MG	吉富	--	100	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶100.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：120.0元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：120.0元(126.0×6÷7÷0.9=120.0，"健喬信元"MOMENASE AQUEOUS NASAL SPRAY 50MCG/DOSE/AC58777424)】； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：100.0元(126×0.8=100.0)，【A.無低規格原廠藥品；B.高規格換算：126.0元(133.0×6÷7÷0.9=126.0，"荷蘭商歐嘉隆"NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY/BC22924424)】； (4) 原廠國際藥價中位數：147元； (5) 廠商建議價格：126元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價：無 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶100.0元。	月生效/	成人、青少年及二歲以上兒童之季節性或常年性過敏性鼻炎。亦用於治療18歲及以上成年人輕度到中度鼻息肉之相關症狀。

報1-2

報1-3

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	BC285 10416	MOMATE NASAL SPRAY (MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE NASAL SPRAY 50MCG)	MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE 51.720MCG/DOSE	3MG	吉富	--	50	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶50.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：60.0元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：60.0元(126.0×3÷7÷0.9=60.0，"健喬信元"MOMENASE AQUEOUS NASAL SPRAY 50MCG/DOSE/AC58777424)】； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：50.0元(63×0.8=50.0)，【A.無低規格原廠藥品；B.高規格換算：63.0元(133.0×3÷7÷0.9=63.0，"荷蘭商歐嘉隆"NASONEX AQUEOUS NASAL SPRAY/BC22924424)】； (4) 原廠國際藥價中位數：306元； (5) 廠商建議價格：126.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價：無 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：無。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶50.0元。	月生效/	成人、青少年及二歲以上兒童之季節性或常年性過敏性鼻炎。亦用於治療18歲及以上成年人輕度到中度鼻息肉之相關症狀。
4	KC012 39248	ALBURX 20 TW SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION	HUMAN ALBUMIN 200MG/ML	50 ML	台灣血液	--	1212	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1212.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：1212.0元("台灣血液""TBSF" (20%) HUMAN ALBUMIN SOLUTION/KC00842248)； (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：1212.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支969.0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：969.0元【A.同分組最高價藥品之80%：969.0元(1212.0×80%=969.0，"傑特貝林"HUMAN ALBUMIN 20% "BEHRING"/KC00491248)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1212.0元("台灣血液""TBSF" (20%) HUMAN ALBUMIN SOLUTION/KC00842248)】； (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1212.0元。	月生效/	低蛋白血症、休克、燒傷。

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	BC28538100	MIXOLE PROLONGED-RELEASE TABLETS 0.375 MG	PRAMIPEXOLE (PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE) 0.375MG		美時	--	11.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒11.4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%：11.4元(14.3×0.8=11.4，"臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 0.375MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25258100)； (4) 廠商建議價格：14.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.4元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：11.4元【A.同分組最高價藥品之80%：11.4元(14.3×80%=11.4，"臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 0.375MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25258100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：14.3元("臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 0.375MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25258100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.4元。	月生效/	治療巴金森氏症的徵候及症狀
6	BC28539100	MIXOLE PROLONGED-RELEASE TABLETS 0.75 MG	PRAMIPEXOLE (PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE) 0.750MG		美時	--	18.8	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18.8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%：18.8元(23.6×0.8=18.8，"臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 0.75MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25253100)； (4) 廠商建議價格：23.6元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒18.8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：18.8元【A.同分組最高價藥品之80%：18.8元(23.6×80%=18.8，"臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 0.75MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25253100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：23.6元("臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 0.75MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25253100)】； (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18.8元。	月生效/	治療巴金森氏症的徵候及症狀

報1-5

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
7	BC28569100	ETROBAX 60(ETORICOXIB TABLETS 60 MG)	ETORICOXIB 60MG		凱沛爾	--	2.51	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2.51元 (1) 同規格一般學名藥最低價：2.51元("毅有生技"NUCOXIA 60 (ETORICOXIB TABLETS 60MG)/BC26762100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：2.51元("榮慶"COXIA F.C. TABLETS 60MG/AC60386100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：2.58元(3.23×0.8=2.58，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (4) 廠商建議價格：4.28元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2.51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：2.51元【A.同分組最高價藥品之80%：2.58元(3.23×80%=2.58，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2.51元("榮慶"COXIA F.C. TABLETS 60MG/AC60386100)】； (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2.51元。	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。
8	BC28540100	MIXOLE PROLONGED-RELEASE TABLETS 1.5MG	PRAMIPEXOLE (PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE) 1.500MG		美時	--	35.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒35.2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%：35.2元(44.1×0.8=35.2，"臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 1.5MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25260100)； (4) 廠商建議價格：44.1元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒35.2元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：35.2元【A.同分組最高價藥品之80%：35.2元(44.1×80%=35.2，"臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 1.5MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25260100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：44.1元("臺灣百靈佳殷格翰"MIRAPEX 1.5MG PROLONGED-RELEASE TABLETS/BC25260100)】； (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35.2元。	月生效/	治療巴金森氏症的徵候及症狀

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	BC28581100	ATERON(ABIRATERONE ACETATE TABLETS 250 MG)	Abiraterone Acetate 250 MG		凱沛爾	--	377	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377.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：386.0元("健喬信元"ABIRANAT TABLETS 250MG/BC28089100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：377.0元(472.0×0.8=377.0，"嬌生公司"ZYTIGA Tablets 250mg/BC26139100)； (4) 廠商建議價格：472.0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377.0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：377.0元【A.同分組最高價藥品之80%：377.0元(472.0×80%=377.0，"嬌生公司"ZYTIGA Tablets 250mg/BC26139100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：386.0元("健喬信元"ABIRANAT TABLETS 250MG/BC28089100)】； (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377.0元。	月生效/	與prednisone或prednisolone併用，適用於治療下列病人：(1) 轉移性的去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療。 (2) 轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過docetaxel治療。 (3) 新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (CSPC)，且與雄性素去除療法併用。
10	BC28536100	SORANIB FILM-COATED TABLETS 200MG	SORAFENIB TOSYLATE 274MG		美時	--	690	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690.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：690.0元("健喬信元"SORAFENAT FILM-COATED TABLETS 200MG/BC28192100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：690.0元(863.0×0.8=690.0，"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)； (4) 廠商建議價格：863.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒690.0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：690.0元【A.同分組最高價藥品之80%：690.0元(863.0×80%=690.0，"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：690.0元("健喬信元"SORAFENAT FILM-COATED TABLETS 200MG/BC28192100)】； (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690.0元。	月生效/	1.轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)。 2.晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。 3.放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(DTC)。

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
11	BC28598100	LUNDBECK BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 5 MG	Vortioxetine hydrobromide 5MG		保瑞	--	16.4	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒16.4元 (1) 同規格原廠藥最低價：16.4元("禾利行"BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 5MG/BC26995100)； (2) 本品項國際藥價中位數：37.7； (3) 廠商建議價格：16.4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13.1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：13.1元【A.同分組最高價藥品之80%：13.1元(16.4×80%=13.1，"禾利行"BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 5MG/BC26995100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：16.4元("禾利行"BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 5MG/BC26995100)】； (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16.4元。	月生效/	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)
12	BC28599100	LUNDBECK BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 10 MG	Vortioxetine hydrobromide 10MG		保瑞	--	33.2	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒33.2元 (1) 同規格原廠藥最低價：33.2元("禾利行"BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26996100)； (2) 本品項國際藥價中位數：42.45； (3) 廠商建議價格：33.2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26.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：26.5元【A.同分組最高價藥品之80%：26.5元(33.2×80%=26.5，"禾利行"BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26996100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：33.2元("禾利行"BRINTELLIX FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26996100)】； (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33.2元。	月生效/	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
13	BC285 68100	PURINETONE TABLET 50 MG	MERCAPTOPU RINE 50MG		韋淳貿易	--	73	1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商112年10月5日韋字第112148號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格“台灣美強” MERCAPTOPURINE TABLETS USP/X000141100支付價暫核予每粒73元。4.廠商須維持穩定供貨。	月生效/	急性白血病及慢性骨髓白血病
14	AC615 254FK	FLUTIMY NASAL SPRAY 27.5 MCG/SPRAY	FLUTICASONE FUROATE 0.550MG/ML	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BA/BE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("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.本案暫予支付價格須與核價參考品之112年藥價調整結果連動調整。	專案生效/112/12/01	治療2歲以上的兒童、青少年與成人的過敏性鼻炎。
15	X00028 4110	AXCEL CEFACLOR-125 SUSPENSION	CEFACLOR 25MG/ML	1.5 00 G M	韋淳貿易	--	102	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型CEFACLOR FOR ORAL SUSPENSION 25MG/ML "SCB"藥品，因藥品即將停產，待庫存售罄後不再供應(預計112年9月)而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品CEFACLOR FOR ORAL SUSPENSION 25MG/ML "SCB"(健保代碼:AC40659110)之藥價，暫予支付每瓶102元，於112年12月1日生效。	專案生效/112/12/01	甲族乙型溶血性鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌、奇異變形桿菌、克霍氏肺炎桿菌、嗜血桿菌、淋球菌等病原菌所引起之感染症。

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
16	X000283238	POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION	POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC(=POTASSIUM BIPHOSPHATE) 224MG/ML/POTASSIUM PHOSPHATE (=POSTASSIUM PHOSPHATE DIBASIC) 236MG/ML	20 ML	優良	--	125	1.本藥品屬專案製造藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION藥品因廠商停產導致缺藥，經衛生福利部同意專案製造，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POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION(健保代碼:AC21343238)之藥價，暫予支付每支125元，於112年12月1日生效，並於113年12月1日停止給付。	專案生效/112/12/01	體內磷缺乏及不平衡所引起的症狀
17	X000285151	AMOXIGRAN 250MG/5ML	AMOXYCILLIN (TRIHYDRATE) 50MG/ML	60 ML	韋淳貿易	--	80	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN)藥品因廠商停產導致缺藥，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AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN)(健保代碼:AC41628151)之藥價，暫予支付每瓶80元，於113年1月1日生效。	專案生效/113/01/01	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

報1-9

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	A061262	"順天堂"丹參濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	丹參	衛部藥製	061262	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	A061222	"順天堂"牛至濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	牛至	衛部藥製	061222	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	A061223	"順天堂"懷牛膝濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	懷牛膝	衛部藥製	061223	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	A061266	"順天堂"大黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	大黃	衛部藥製	061266	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	A061268	"順天堂"川牛膝濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	川牛膝	衛部藥製	061268	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	A061273	"順天堂"炮附子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	炮附子	衛部藥製	061273	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	A061241	"勸奉堂"甘草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	甘草	衛部藥製	061241	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
8	A061237	"勸奉堂"丹參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	丹參	衛部藥製	061237	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	A060741	"順天堂"桂枝茯苓丸濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	桂枝茯苓丸	衛部藥製	060741	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	A061196	"順天堂"養心湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	養心湯	衛部藥製	061196	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	A061197	"順天堂"當歸拈痛湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	當歸拈痛湯	衛部藥製	061197	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	A061256	"順天堂"真人活命飲濃縮散(去穿山甲)	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	真人活命飲	衛部藥製	061256	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	A060804	"順天堂"黃耆五物湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	黃耆五物湯	衛部藥製	060804	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	AC59750100	BARAVIR F.C. Tablets 0.5mg	ENTECAVIR 0.500MG		意欣	86	76	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次會議紀錄辦理。 2.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格。 3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	專案生效/113/01/01
2	AC60109100	BARAVIR F.C. Tablets 1mg	ENTECAVIR 1MG		意欣	124	110	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次會議紀錄辦理。 2.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格。 3.給付規定:適用通則及10.7.3.規定。	專案生效/113/01/01
3	X000242229	ONCOGINASE(L-ASPARAGINASE FOR INJECTION, 10,000 IU)	L-ASPARAGINASE 10000IU	10KIU	全盟	1192	0	1.依全盟生技有限公司112年10月6日全字第112100601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ONCOGINASE(L-ASPARAGINASE FOR INJECTION,10,000IU(健保代碼：X000242229)為替代藥品，原訂於113年1月1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6月12日衛授食藥字第1120713451A號函)及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ONCOGINASE(L-ASPARAGINASE FOR INJECTION,10,000IU藥品健保給付期限，由112年12月31日延長至113年12月31日，並於114年1月1日取消健保支付價。	專案生效/114/01/01
4	X000213248	ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG	MELPHALAN 50MG	50MG	安沛	1550	0	1.依安沛國際有限公司112年10月24日安(葉)字第112-075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ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG(健保代碼：X000213248)為替代藥品，原訂於113年1月1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8月7日衛授食字第1120809404A號函)及檢附最後一批有效期限至113年6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ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG藥品健保給付期限，由112年12月31日延長至113年3月31日，並於113年4月1日取消健保支付價。	專案生效/113/04/01

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
5	X000248343	PERMETHRIN 5% W/W CREAM	PERMETHRIN 50MG/GM	30GM	旭能	341	0	1.依旭能醫藥生技股份有限公司112年11月24日能字第202311009號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付PERMETHRIN 5% W/W CREAM(健保代碼：X000248343)為替代藥品，原訂於113年2月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至114年11月6日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長PERMETHRIN 5% W/W CREAM藥品健保給付期限，由113年1月31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
6	X000243100	MODAVIGIL MODAFINIL 100MG	MODAFINIL 100MG		哈佛生技	92	0	1.依哈佛生技藥業股份有限公司112年10月27日哈(管)字第112102701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MODAVIGIL MODAFINIL 100MG(健保代碼：X000243100)為替代藥品，原訂於113年1月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至114年5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MODAVIGIL MODAFINIL 100MG藥品健保給付期限，由112年12月31日延長至113年12月31日，並於114年1月1日取消健保支付價。	專案生效/114/01/01
7	X000261297	CLAVUXAN CV 1.2G/VIAL	AMOXICILLIN (SODIUM) 1000MG/CLAVULANIC ACID 200MG	1.200GM	泰和碩	74	0	1.依泰和碩藥品科技股份有限公司112年10月2日泰(藥)字第112100001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CLAVUXAN CV 1.2G/VIAL(健保代碼：X000261297)為替代藥品，原訂於113年6月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至114年5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CLAVUXAN CV 1.2G/VIAL藥品健保給付期限，由113年5月31日改至113年12月31日，並於114年1月1日取消健保支付價。	專案生效/114/01/01
8	X000256265	MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION	MOXIFLOXACIN 1.600MG/ML	250ML	泰和碩	582	0	1.依泰和碩藥品科技股份有限公司112年10月2日泰(藥)字第112100001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MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼：X000256265)為替代藥品，原訂於113年5月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至115年5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MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION藥品健保給付期限，由113年4月30日改至114年12月31日，並於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效/115/01/01

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
9	X000223235	VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MG/VIAL	VERTEPORFIN 15MG	15MG	裕利	38264	0	1.依裕利股份有限公司112年11月21日裕利(法政)CHEPLAPHARM字第231121號函辦理。2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MG/VIAL(健保代碼：X000223235)為替代藥品，原訂於112年12月15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11月17日衛授食藥字第1120727096號函)及檢附最後一批有效期限至114年10月31日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MG/VIAL藥品健保給付期限，由112年12月14日延長至113年12月14日，並於113年12月15日取消健保支付價。	專案生效/113/12/15
10	BC21477423	Otrivin Anti-Allergy Nasal Spray	FLUTICASONE PROPIONATE 50 MCG/DOSE	6MG	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台	152	0	1.依廠商112年11月7日GSKCH-RA-23-138號來文建議取消健保支付價。2.本藥品屬指示用藥，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/113/03/01
11	AC41039100	GLU ZIN TABLET 78MG (ZINC GLUCONATE)	ZINC (GLUCONATE TRIHYDRATE) 10MG		壽元	1.5	0	1.依廠商112年10月11日壽藥字第11210006號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
12	A014620435	OXYMETAZOLINE Nasal Spray	OXYMETAZOLINE HCL 0.500MG/ML	15ML	國信	6.8	0	1.依廠商112年10月11日壽藥字第11210007號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效/
13	BC23892429	ALLERGO-COMOD EYE DROPS	CROMOLYN SODIUM(=SODIUM CROMOGLYCATE) 20MG/ML	10ML	吉富	27.1	0	1.依廠商112年8月28日吉字第112082801號來文建議取消健保支付價辦理。2.因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
14	AC60503533	PREMARE VAGINAL CREAM "H.S."	ESTROGEN CONJUGATED 0.625MG/GM	14GM	黃氏	219	0	1.依廠商112年9月12日黃藥業製字第1120912001號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/

報11-13

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
15	X000230221	CISATRACURIUM-HAMELN 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	橫山	73	0	1.依橫山企業有限公司112年11月2日橫字第20231102001號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付CISATRACURIUM-HAMELN 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION(健保代碼：X000230221)為替代藥品，原訂於113年1月1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9月26日衛授食藥字第1120024423A號函)及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CISATRACURIUM-HAMELN 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION藥品健保給付期限，由112年12月31日延長至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
16	X000252251	UROKINASE FOR INJECTION, 60,000 IU	UROKINASE 60000IU	60KIU	橫山	1323	0	1.依橫山企業有限公司112年12月1日橫字第20231201001號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付UROKINASE FOR INJECTION 60,000IU(健保代碼：X000252251)為替代藥品，原訂於113年2月1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11月1日衛授食藥字第1120027385A號函)及檢附最後一批有效期限至113年8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UROKINASE FOR INJECTION 60,000IU藥品健保給付期限，由113年1月31日延長至114年1月31日，並於114年2月1日取消健保支付價。	專案生效/114/02/01
17	X000283238	POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION	POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC(=POTASSIUM BIPHOSPHATE) 224MG/ML/POTASSIUM PHOSPHATE (=POSTASSIUM PHOSPHATE DIBASIC) 236MG/ML	20ML	優良	125	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12月1日取消健保支付價。	專案生效/113/12/01
18	BC269353BP	Transtec 35ug/h，transdermal patch	BUPRENORPHINE 35 MCG/HR	3.36MG	台灣萌蒂藥品有限公司	105	0	許可證註銷	112/12/01
19	A014350212	GENTAMICIN INJECTION 40MG/ML "Y.F."	GENTAMICIN (SULFATE) 40 MG/ML	2ML	永豐化學工業股份有限公司	13.1	0	許可證註銷	112/12/01
20	A014350299	GENTAMICIN INJ. 40MG/ML	GENTAMICIN (SULFATE) 40 MG/ML	1ML	永豐化學工業股份有限公司	1.19	0	許可證註銷	112/12/01

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
21	BC265 26209	Meropenem "U-NEURON" Powder for Solution for IV Injection	MEROPENEM TRIHYDRATE 1 GM	1 GM	永立榮生醫股份有限公司	455	0	許可證註銷	112/12/01
22	N0040 08209	BUFFERED PENICILLIN G FOR INJECTION 1000000 U "Y.F."	PENICILLIN G POTASSIUM (=BENZYLPENICILLIN POTASSIU 1000000 U (UNIT)	1 MU	永豐化學工業股份有限公司	6.9	0	許可證註銷	112/12/01
23	A00853 4209	SCOBTIN INJECTION	SCOPOLAMINE BROMOBUTYLATE 20 MG/ML	1 ML	永豐化學工業股份有限公司	9.2	0	許可證註銷	112/12/01
24	AC482 22145	Obucort Swinghaler	BUDESONIDE 200 MCG/DOSE	200 DOSE	臺灣大塚製藥股份有限公司	342	0	許可證註銷	113/01/01
25	A05799 9209	VENAN INJECTGION	DIPHENHYDRAMINE HCL 30 MG/ML	1 ML	永豐化學工業股份有限公司	1.54	0	許可證註銷	113/01/01
26	A05800 0221	VENAN-CALCIUM B6 INJECTION	DIPHENHYDRAMINE HCL 4 MG/ML	5 ML	永豐化學工業股份有限公司	3.5	0	許可證註銷	113/01/01
27	AC058 12100	HOMOCLOMIN TABLETS	HOMOCHLORCYCLIZINE 2HCL(=HOMOCLOMIN) 10 MG		衛采製藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷	113/01/01
28	AC058 121G0	HOMOCLOMIN TABLETS(鋁箔/膠箔)	HOMOCHLORCYCLIZINE 2HCL(=HOMOCLOMIN) 10 MG		衛采製藥股份有限公司	2	0	許可證註銷	113/01/01
29	KC005 96266	HUMALOG MIX 50 100IU/ML (3ML)	INSULIN LISPRO 100 IU/ML	300 IU	臺灣禮來股份有限公司	227	0	許可證註銷	113/01/01
30	KC007 95266	HUMALOG U-100	INSULIN LISPRO 100 IU/ML	300 IU	臺灣禮來股份有限公司	227	0	許可證註銷	113/01/01
31	A01598 8229	LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE INJECTION "Y.F."	LINCOMYCIN (HCL) 300 MG/ML	10 ML	永豐化學工業股份有限公司	24.2	0	許可證註銷	113/01/01

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
32	BC21928100	RIFINAH 150 S.C. TABLETS	RIFAMPIN (= RIFAMPICIN) (=RIMACTAN) 150 MG		賽諾菲股份有限公司	7.5	0	許可證註銷	113/01/01
33	BC21927100	RIFINAH 300 S. C. TABLETS	RIFAMPIN (= RIFAMPICIN) (=RIMACTAN) 300 MG		賽諾菲股份有限公司	13.5	0	許可證註銷	113/01/01
34	A058010212	METALIN-C INJECTION	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 10 MG/ML	2 ML	永豐化學工業股份有限公司	1.44	0	許可證註銷	113/01/01
35	AC42507100	TIPROFEN TABLETS 200MG	TIAPROFENIC ACID 200 MG		溫士頓醫藥股份有限公司	2.89	0	許可證註銷	113/01/01

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【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	A036063	“東陽” 左歸丸濃縮散	濃縮散劑	東陽製藥股份有限公司	左歸丸	衛署藥製	036063	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。	112/12/01

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

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

有關「台灣病理學會」建議修改含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio）用於泌尿道上皮癌維持療法之 PD-L1 表現量案。

報告案第 2 案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「臺灣病理學會」建議修改含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio）用於泌尿道上皮癌維持療法之 PD-L1 表現量案	臺灣病理學會來函表示，avelumab 用於泌尿道上皮癌維持療法之 PD-L1 表現量健保給付標準與羅氏診斷 Ventana PD-L1（SP263） assay 用於泌尿道上皮癌檢測 PD-L1 高度狀態標準，第三項兩者不同，建議修改為「IC=100%（如 IC 占腫瘤區域等於 1%）」，以符合原廠內容。	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：	(略) TC≧25%或 IC≧25%（如 IC 占腫瘤區域超過 1%）或 IC≧100%（如 IC 占腫瘤區域小於 1%），餘詳見附表。	(略) TC≧25%或 IC≧25%（如 IC 占腫瘤區域超過 1%）或 IC=100%（如 IC 占腫瘤區域等於 1%），餘詳見附表。	1. 現行 avelumab 用於泌尿道上皮癌維持療法訂定之 PD-L1 表現量為 IC≧100%（如 IC 占腫瘤區域小於 1%），與 Ventana PD-L1（SP263）assay 用於泌尿道上皮癌檢測 PD-L1 高度狀態 IC=100%（如 IC 占腫瘤區域等於 1%）不同，以現行藥品給付規定將無法判讀該檢測報告，爰建議修改 avelumab 用於泌尿道上皮癌維持療法 PD-L1 表現量與 Ventana PD-L1（SP263）assay 判讀標準一致。 2. 本案僅文字修訂，不影響財務，修訂藥品給付規定如附表。

報2-1

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

<table>
<tr><th>修正後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、○/○/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)
3.使用條件
(1)~(2) (略)。
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、○/○/1)</td><td>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)
3.使用條件
(1)~(2) (略)。
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1)</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌維持</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧25% 或 IC≧25% (如 IC</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌維持</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧25% 或 IC≧25% (如 IC</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

療法	占腫瘤區域超過1%）或IC=100%（如IC占腫瘤區域等於1%）
（餘略）	

療法	占腫瘤區域超過1%）或IC≧100%（如IC占腫瘤區域小於1%）
（餘略）

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 3 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品（如 Imbruvica）之給付範圍於未曾接受治療具有 17p 缺失的 CLL 病人。

報告案第3案

含ibrutinib成分藥品(如Imbruvica)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65次會議
112年12月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 嬌生股份有限公司建議含ibrutinib成分藥品(如Imbruvica) 擴增給付範圍於「未曾接受治療具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(chronic lymphatic lymphoma, CLL)病人」（第一線治療）
- 現行給付規定摘要

📖 9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)

1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人

2.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者

- 限先前曾接受至少1種包括alkylating agent與anti-CD20 (如R-CVP、R-CHOP、rituximab加bendamustine等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者（第二線治療）報3-1

廠商財務預估(尚未扣除還款協議)

☐ 含ibrutinib成分藥品(如Imbruvica)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
本品新增使用人數[註1]	開始使用人數	5人	7人	8人	10人	11人
	累積使用人數	5人	12人	15人	17人	20人
本品新增藥費[註2](A)		0.09億元	0.23億元	0.28億元	0.32億元	0.38億元
取代藥費[註3](B)		0.10億元	0.25億元	0.31億元	0.35億元	0.42億元
本次擴增範圍之財務影響(C=A-B)		-82萬元	-197萬元	-246萬元	-279萬元	-329萬元
本品降價減少之藥費支出[註4](D)		0.18億元	0.19億元	0.19億元	0.19億元	0.19億元
整體財務影響(E=C-D)		-0.19億元	-0.20億元	-0.22億元	-0.22億元	-0.23億元

註1：廠商依據Calquence(acalabrutinib)醫療科技評估報告內容推估未來五年目標族群人數，再假設本品市佔率(26%至37%)推估開始使用本品人數；另由於每人上限可接受24個月治療，故參考相關文獻假設病人次年度續用藥之比例90%，計算跨年度之累積用藥人數。

註2：本品以廠商本次建議調整之支付價$1,730元/粒計算，用法用量為每日3顆。

註3：預計取代acalabrutinib($2,820元/粒，每日2粒)，其治療上限同為24個月，故採用與本品相同方式推估累積用藥人數及取代藥費。

註4：為本品降價(由$1,906元降至$1,730元)後於目前已給付適應症範圍(R/R del 17p CLL及MCL)之藥費支出減少。

3大主要HTA組織收載情形

☐ 加拿大CADTH：

📖 在成本效益需改善至可接受程度條件下，建議有條件收載ibrutinib用於「未曾接受過治療，且不適合以fludarabine為基礎治療的慢性淋巴球性白血病(CLL)/小淋巴球性淋巴瘤(SLL)病患病人」，包含具有17p缺失的CLL病人。

☐ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件收載ibrutinib作為具17p缺失之CLL/SLL病人第一線治療。

☐ 英國NICE：

📖 在許可適應症範圍內，建議有條件收載ibrutinib單獨使用治療CLL成年病人。

國際藥價

國別	Imbruvica Capsules 140mg
美國	6,970
日本	2,290
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	1,858
比利時	--
瑞典	1,730
瑞士	--
澳洲	1,893
10國中位價	**1,893**
10國最低價	**(瑞典)1,730**
健保支付價	1,906

相對療效(1)

- **第二期單組臨床試驗(1項)：**
  - 24週時有32位未曾接受過治療的病人(97%)達到整體反應，整體存活估計值(OS)為 84%(95%CI：72 to 100)。

療效指標	所有可評估病人 n=48	未曾接受過治療病人 n=33
主要療效指標：24 週時反應，人（%）		
整體反應率	44(92%)	32(97%)
完全反應	-	-
部分反應	24(50%)	18(55%)
合併淋巴球增多的部分反應	20(42%)	14(42%)
次要療效指標(%，95% CI）：		
24 個月整體存活估計值（OS）	80% (68 to 94)	84% (72 to 100)
24 個月無惡化存活百分比（PFS）	82% (71 to 94)	[累積發生率] 9% (1 to 27)

試驗共納入51位病人，有35位未曾接受過治療，16位為復發或難治型病人；51位病人中有47位具有17p缺失，4位TP53突變；試驗追蹤時間24週。

報告完成日期 2023.06.07

相對療效(2)

- **第二期單組臨床試驗(1項)：**
  - 間接比較試驗合併第二期與第三期臨床試驗(PCYC-1122e、RESONATE-2、PCYC-1130與ECOG-ACRIN E1912)的病人數據，共89位病人具有17p缺失或TP53突變，追蹤49.8個月時，
  - PFS中位數未達到(95%CI：67.3個月to無法估計)
  - 83位病人達客觀反應率(93%)

報告完成日期 2023.06.07

健保署意見

- **建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定**
  - 依據目前的BTK抑制劑，acalabrutinib及zanubrutinib相較於ibrutinib有較好的無惡化存活時間及較少的心臟副作用，但基於增加臨床治療選擇，仍可考慮予以給付，但必須達無財務衝擊。
  - 建議本案藥品以zanubrutinib為參考品，健保支付價由每粒1,906元至少調降至現十國藥價最低價（瑞典）每粒1,730元，並與健保署簽訂協議，始建議擴增本案藥品給付範圍。
  - 廠商同意調降健保支付價至十國藥價最低價（瑞典）每粒1,730元，並與健保署簽訂協議，爰建議擴增給付範圍。
  - 建議修訂藥品給付規定9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)如附表。

健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數[註1]	開始使用人數	4人	5人	7人	8人	9人
	累積使用人數	4人	9人	12人	15人	17人
本品新增藥費[註2](A)		0.08億元	0.17億元	0.23億元	0.28億元	0.32億元
取代藥費[註3](B)		0.08億元	0.19億元	0.25億元	0.29億元	0.33億元
本次擴增範圍之財務影響(C=A-B)		-66萬元	-148萬元	-197萬元	-41萬元	-73萬元
本品降價減少之藥費支出[註4](D)		0.18億元	0.19億元	0.19億元	0.19億元	0.19億元
整體財務影響(E=C-D)		-0.18億元	-0.20億元	-0.21億元	-0.20億元	-0.20億元

註1：本報告將癌登年報數據更新至2020年推估目標族群人數，並依據廠商之本品市占率假設(26%至37%)推估開始使用本品人數；另參考相關試驗結果調整病人次年度續用藥之比例為97%，計算跨年度之累積用藥人數。

註2：本品以$1,730元/顆計算，用法用量為每日3粒。

註3：預計取代acalabrutinib($2,820元/粒，每日2粒)，與廠商採用相同假設(病人次年度續用藥比例90%)推估累積用藥人數及取代藥費。

註4：為本品降價(由$1,906元降至$1,730元)後於目前已給付適應症範圍(R/R del 17p CLL及MCL)之藥費支出減少。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、○/○/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(略) 2.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、112/12/1、○/○/1) (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。	9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(略) 2.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20（如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (3)Ibrutinib、acalabrutinib與venetoclax三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (4)每日至多處方3粒。	(3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib、acalabrutinib與venetoclax三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (5)每日至多處方3粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 4 案： 有關「太景生物科技股份有限公司」之 Taigexyn Capsule 250mg (nemonoxacin)支付價格檢討案。

報告案第4案

太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星)
Taigexyn Capsule 250mg
支付價格檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

藥品名稱	太捷信膠囊劑250毫克(奈諾沙星) Taigexyn Capsule 250mg (Nemonoxacin)		
許可證字號	衛部藥製字第058540號	**發證日期**	103/12/04
廠商名稱	太景生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	美時化學製藥股份有限公司南投廠	**製造國別**	台灣
成分劑型規格	Nemonoxacin, 膠囊劑, 250毫克		
ATC碼	J01MB08	**新藥類別**	新成分新藥
適應症	治療成人對Nemonoxacin有感受性的致病菌所引起之感染：適合於門診治療之輕度社區性肺炎。		
用法用量	每天1次，每次500 mg(2粒)；建議治療療程：7天至10天。		
現行支付價	166元/粒。		

支付價檢討_案由(1)

- 共同擬訂會議第28次(106年10月)會議結論：
  - 同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
  - **本案藥品因符合新修正之藥物支付標準第17條之1**，為鼓勵國內進行具臨床價值的新藥研發及上市，同意以成本計算法核價。又因廠商建議價格低於參考成本計算法之價格，故**依廠商建議價格核算為每粒180元**，惟本案藥品於藥價生效3年後，需重新檢討其價格。

支付價檢討_案由(2)

- 共同擬訂會議第47次(109年12月)會議結論：
  - 本品成分專利仍於專利期間，臨床前試驗機轉仍顯示有其差異化競爭優勢，和臨床療效潛力。
  - 108年醫令金額低於廠商原預估。
  - 廠商仍持續申請其他國家上市，可能會參考原產國台灣之藥價，**為鼓勵國產新藥，故同意維持目前每粒176元藥價，2年後再檢討其藥價**。

廠商原建議書_財務估算

☐廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用

品項	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人數	3,325人	5,865人	10,051人	11,876人	13,254人
年度藥費	約718萬元	約1,267萬元	約2,171萬元	約2,565萬元	約2,863萬元
被取代藥品藥費	約144萬元	約254萬元	約435萬元	約513萬元	約573萬元
年度財務影響	約574萬元	約1,013萬元	約1,736萬元	約2,052萬元	約2,290萬元

＊107年1月1日納入健保給付

本次廠商檢送資料(1)

☐療效資料:

- 對抗藥性菌株具較好的抗菌活性：對抗藥性菌株的活性比ciprofloxacin、levofloxacin以及moxifloxacin更高，也可對抗quinolone-resistant菌株，其他fluorinated quinolone類藥物相比，nemonoxacin對許多革蘭氏陽性菌種表現出更好的抗菌活性
- 不易誘導細菌產生抗藥性： 屬於non-fluorinated quinolone類抗生素，相較fluorinated quinolone較不易誘導細菌產生抗藥性。
- 不易影響肺結核的診斷，降低醫療及公衛負擔。

本次廠商檢送資料(2)

療效資料:

- 對於社區性肺炎常見的病原體治療效果優異：nemonoxacin三項社區型肺炎臨床試驗分析結果顯示（兩項二期臨床試驗以及一項三期臨床試驗），nemonoxacin能有效的抑制社區型肺炎常見病原體。
- 安全性與耐受性良好。
- 優良的絕對生物利用度，降低醫療成本。
- 未來投資發展具有淺力適應症：在一項治療糖尿病足的臨床試驗中，nemonoxacin的臨床治癒率高達95.7%

本次廠商檢送資料 (3)

生產成本及管銷費用

生產成本	管銷成本	加值營業稅	藥害救濟基金攤提	總計
8, 368, 173	45, 505, 135	2, 693, 665	6, 969	56, 573, 942

- 成本數量252,600粒，每粒成本為223.97元，廠商表示高於現行支付價每粒166元。

本次廠商檢送資料(4)_國際價格

- 廠商表示本品目前僅於台灣以及中國大陸上市。與太景公司簽訂商業協定的俄羅斯R-Pharm已完成臨床試驗並取得藥證，目前正在準備上市計畫，尚未開始銷售。另其他國家仍在持續洽談中。
- 另本品於中國大陸，係由浙江醫藥股份有限公司負責製造與販售，故目前在台灣製造的Taigexyn Capsule 250mg僅在台灣銷售並無出口他國。
- **此次檢討案，廠商願調降5元(即由現行支付價166元降為161元)。**

本品收載情形(1)

- 本品自107年1月1日納入給付，現行支付價格為166元/錠，價格異動情形如下：

時間起迄	107.01.01 至108.03.31	108.04.01 至109.09.30	109.10.01 至110.12.31	111.01.01 至112.03.31	112.04.01 迄今
價格	180元	178元	176元	171元	166元

本品收載情形(2)

- 醫令申報金額：

年度	107年	108年	109年	110年	111年
申報量	9,478	52,337	66,446	89,602	124,343
申報金額(約)	170萬元	933萬元	1,179萬元	1,577萬元	2,126萬元

健保署意見

- 考量Taigexyn Capsule主成分專利仍在專利期間(迄日116年3月26日)，因本藥品為藥品支付標準第17條之1的首發新藥，且111年醫令申報金額2,126萬元，低於本藥品106年納入健保時廠商預估之第五年申報金額2,862萬元。
- **建議依廠商回復意見先調降5元 (即由現行支付價每粒166元降為每粒161元)，在本藥品成分專利到期前，每年依據藥價調整原則調整健保支付價。本藥品成分專利到期後，依據116年時的健保支付價一次降足20元。**

肆、報告事項

第 5 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高治療高血壓藥品 Fedil S.R Tablets 5mg "Standard"(felodipine)之健保支付價格案。

報告案第5案

順壓樂持續釋放錠5毫克〝生達〞
Fedil S.R Tablets 5mg "Standard"
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料(1)

□健保收載含felodipine緩釋錠劑5mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AB44098100	順壓樂持續釋放錠５毫克〝生達〞FEDIL S.R TABLETS 5MG "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司	高血壓、心絞痛。	1.88元	10%
2	AB44468100	紛落持續釋放膜衣錠５毫克FELOPINE E.R F.C. TABLETS 5MG	十安藥品股份有限公司			2%
3	AB45392100	"信東" 菲可平持續釋放膜衣錠５公絲 FELPIN EXTENDED RELEASE TABLETS 5MG "S.T" (FELODIPINE)	信東生技股份有限公司			40%
4	AB46480100	安壓定持續釋放錠5公絲STAPIN S.R. TABLETS 5MG	盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠			0%
5	AC44575100	"惠勝"費平持續釋放錠５毫克FEPINE E.R. TABLETS 5MG "WECAM"	惠勝藥品股份有限公司			12%
6	AC47536100	菲迪欣 持續性藥效膜衣錠5毫克FEDISYN E.R. F.C. TABLETS 5 MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司			5%

藥品基本資料(2)

□健保收載含felodipine緩釋錠劑5mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
7	AC49876100	允降持續釋放膜衣錠5毫克WINLOPINE EXTENDED RELEASE TABLETS 5MG	永信藥品工業股份有限公司	高血壓、心絞痛。	1.88元	0%
8	AC55896100	“永勝” 費落持續釋放錠 5 毫克FELO E.R. F.C. TABLETS 5MG“EVEREST”	永勝藥品工業股份有限公司			0%
9	AC58208100	"十全"壓落持續釋放膜衣錠5毫克YALOP E.R. F.C. TABLETS 5MG "S.C."	十全實業股份有限公司			0%
10	BC17488100	普心寧持續性藥效錠５公絲PLENDIL TABLETS 5MG	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司			29%
11	AC440981G0	"生達"順壓樂持續釋放錠５毫克FEDIL S.R. TABLETS 5MG "STANDARD"(鋁箔/膠箔)	生達化學製藥股份有限公司		2元	0%

案由及依據

- 生達化學製藥股份有限公司來函表示，產品原物料成本偏高，近來加上新冠肺炎疫情，原物料價格更加上漲，已不敷成本。
- 經詢問信東生技股份有限公司，表示供貨正常(占率40%)。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

☐建議提高健保支付價

📖 廠商提出Fedil S.R Tablets 5mg "Standard"製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	0.32	0.32
其他生產成本	0.82	0.82
製造成本	1.14	1.14
管銷費用	2.25	(30%) 0.34[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.19	0.07
參考成本價	3.58	1.55

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。

國際藥價

國別	含felodipine緩釋錠劑5mg
美國	**7.3**
日本	**2.77**
英國	**2.6**
加拿大	**8.2**
德國	**--**
法國	**3.7**
比利時	**5.2**
瑞典	**2.44**
瑞士	**--**
澳洲	**2.89**
10國中位價	3.3
10國最低價	2.44

健保署意見

不建議提高支付價

- 健保目前同分組收載11個品項，本藥品市場占率10%，尚有多家可以供應，在供應來源無虞之下，不建議該藥品提高藥價。

肆、報告事項

第 6 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高屬醫師藥師藥劑生指示藥品 Cough Mixture (platycodon fluid extract)、Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine)、Colin Solution (chlorpheniramine maleate, platycodon fluid extract, polygala fluidextract)共 3 品項之健保支付價格案。

報告案第6案

"生達"鎮咳祛痰液Cough Mixture、"生達"咳舒坦糖漿20毫克/毫升（卡玻西典）Carstin Syrup 20mg/mL（S-carboxymethylcysteine）、"派頓"莫喀糖漿20毫克/毫升Muco Syrup 20mg/mL "Patron"、咳利寧液Colin Solution

(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65次會議

112年12月21日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	〝生達〞鎮咳祛痰液Cough Mixture		
許可證字號	衛署藥製字第030862號	**發證日期**	77/05/02
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	生達化學製藥股份有限公司二廠	**製造國別**	台灣
成分劑型規格	platycodon,口服液劑, 120 mL		
ATC碼	R05CA92	**藥品類別**	醫師藥師藥劑生指示藥品
適應症	鎮咳、祛痰		
健保支付價	23元/瓶		
廠商建議價	35元/瓶		

含carbocysteine成分120 mL口服液劑藥品健保現有收載品項基本資料(2)

品項	1	2
藥品名稱	"生達"咳舒坦糖漿20毫克/毫升（卡玻西典）Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine)	"派頓"莫喀糖漿20毫克/毫升MUCO SYRUP 20MG/ML "PATRON"
許可證字號	衛署藥製字第025309號	衛署藥製字第030836號
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
製造廠名稱	生達化學製藥股份有限公司二廠	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠
製造國別	台灣	
成分劑型規格	Carbocysteine,口服液劑,120 mL	
藥品類別	醫師藥師藥劑生指示藥品	
適應症	減少呼吸道粘膜分泌的粘稠性。	
健保支付價	20.5元/瓶	
廠商建議價	25元/瓶	27.5元/瓶

藥品基本資料(3)

藥品名稱	咳利寧液Colin Solution		
許可證字號	衛署藥製字第031011號	發證日期	77/08/08
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	生達化學製藥股份有限公司二廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	polygala extract, chlorpheniramine, platycodon, glycyrrhizic acid, 口服液劑,120 mL		
ATC碼	R05CA10	藥品類別	醫師藥師藥劑生指示藥品
適應症	鎮咳、祛痰（由支氣管炎、咽喉頭炎所引起之咳嗽及喀痰）		
健保支付價	21.5元/瓶		
廠商建議價	25元/瓶		

案由及依據

- 生達化學製藥股份有限公司來函表示，"生達"鎮咳祛痰液、"生達"咳舒坦糖漿20毫克/毫升（卡玻西典）、咳利寧液等3品項因新冠肺炎疫情，原物料價格上漲，以目前藥價恐無法持續供應醫療院所，經詢問臺灣派頓化學製藥股份有限公司，表示"派頓"莫喀糖漿20毫克/毫升亦有不敷成本。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項(1)

- 生達化學製藥股份有限公司提出Cough Mixture製造成本分析：

製造成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	14.1	14.1
其他生產成本	9.54	9.54
生產成本	23.64	23.64
管銷費用	10.45	(30%) 7.09[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.74	1.55
參考成本價	35.83	32.2

註1：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

廠商建議事項(2)

- 生達化學製藥股份有限公司提出Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine)製造成本分析：

製造成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	6.95	6.95
其他生產成本	8.75	8.75
生產成本	15.7	15.7
管銷費用	8.28	(50%) 7.85[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.27	1.18
參考成本價	26.25	24.7

註1：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

廠商建議事項(3)

- 臺灣派頓化學製藥股份有限公司提出Muco Syrup 20mg/mL "Patron"製造成本分析：

製造成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	12.18	12.18
其他生產成本	7.96	7.96
生產成本	20.14	20.14
管銷費用	6.04	(50%) 10.07[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.32	1.52
參考成本價	27.5	31.7

註1：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

廠商建議事項(4)

- 生達化學製藥股份有限公司提出Colin Solution製造成本分析：

製造成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原料成本	6.88	6.88
其他生產成本	7.92	7.92
生產成本	14.8	14.8
管銷費用	8.92	(40%) 5.92[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.21	1.04
參考成本價	24.93	21.7

註1：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

國際藥價：無

國別	Cough Mixture、Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine) 、Muco Syrup 20mg/mL "Patron"、Colin Solution等4品項
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	報6-5 --

健保署意見

不建議提高支付價

- 本案4品項藥品皆是感冒時症狀治療之用，屬指示用藥，不建議提高價格。

肆、報告事項

第 7 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療貧血藥品 Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin”(folinic acid)之健保支付價格案。

報告案第7案

“永信”補血寧錠15毫克
Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin”
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料

□健保收載含leucovorin錠劑15 mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AB46656100	"南光"好立補錠15公絲 CALIFE TABLETS 15MG "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	超量使用葉酸拮抗劑時，消滅其毒性及抵消其作用、治療因斯潑盧營養缺乏、妊娠及幼齡等引起之巨初紅血球性貧血	7.9元	0%
2	AC44248100	芙琳亞錠１５公絲 FOLINA TABLETS 15MG	臺灣東洋藥品工業股份有限公司			86%
3	AC48731100	凱芬妮錠 Cafonia Tablets	意欣國際有限公司			0%
4	AC48765100	“永信”補血寧錠15毫克 Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin”	永信藥品工業股份有限公司			14%

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin” (占率14%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 經詢問臺灣東洋藥品工業股份有限公司(占率86%)，供貨正常不提供生產成本。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

建議提高健保支付價

- 廠商提出Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin”製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	3.75	3.75
其他生產成本	4.88	4.88
製造成本	8.63	8.63
管銷費用	3.45	(30%) 2.58[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.62	0.56
參考成本價	12.7	11.7

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。

國際藥價

國別	(同成分劑型品項)leucovorin Tablets 15mg
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	116
瑞士	--
澳洲	158
10國中位價	137
10國最低價	116

健保署意見

不建議提高支付價

- Bloodlet Tablets 15mg“Yung Shin”用於leucovorin rescue或megaloblastic anemia的治療有臨床必要性，同意列為特殊藥品，惟市占率最大的藥廠並未建議提高藥價，且無缺藥之虞，故建議暫不提高藥價。

肆、報告事項

第 8 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Formoxol Injection (paclitaxel)之健保支付價格案。

報告案第8案

”永信”伏摩素注射液
Formoxol Injection
(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65次會議
112年12月21日

藥品基本資料(1)

□健保收載含paclitaxel注射劑30mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AB44466221	"杏輝" 輝克癒蘇注射劑6毫克/毫升PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份有限公司	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜薩魯比辛（DOXORUBICIN）在內之輔助化學療法、已使用合併療法（除非有禁忌，至少應包括使用ANTHRACYCLINE抗癌藥）失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與CISPLATIN併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與GEMCITABINE併用，可使用於曾經使用過ANTHRACYCLINE之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患、與HERCEPTIN併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現HER-2之病人。	552元	49%
2	AC44601221	”永信” 伏摩素注射液 FORMOXOL INJECTION	永信藥品工業股份有限公司			4%
3	AC45331221	欣沛方注射液 6 毫克/毫升 GENETAXYL CREM LESS INJECTION	健亞生物科技股份有限公司			11%
4	BB21157221	汰癌勝注射液（派立達師）TAXOL (PACLITAXEL) INJECTION 30MG/5ML	台灣大昌華嘉股份有限公司			20%

藥品基本資料(2)

□健保收載含paclitaxel注射劑30mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
5	BC24738221	癌克平注射液 INTAXEL INJECTION	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜薩魯比辛（DOXORUBICIN）在內之輔助化學療法、已使用合併療法（除非有禁忌，至少應包括使用ANTHRACYCLINE抗癌藥）失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與CISPLATIN併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與GEMCITABINE併用，可使用於曾經使用過ANTHRACYCLINE之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患、與HERCEPTIN併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現HER-2之病人。	552元	14%
6	BC27434221	"山德士"帕瘤鎮注射劑6毫克/毫升 Paclitaxel Injection 6mg/ml Sandoz	台灣諾華股份有限公司			0%
7	BC27504221	克抑癌注射液 Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	凱沛爾藥品有限公司			0%
8	BC28013221	派力杉注射劑 Paclitaxel Mylan	台灣邁蘭有限公司			0%

案由及依據

- 永信藥品工業股份有限公司來函表示，Formoxol Injection (占率4%)產品因原物料成本上漲，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 經詢問杏輝藥品工業股份有限公司(占率49%)，表示供貨正常。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

☐建議提高健保支付價

📖 廠商提出Formoxol Injection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	219.66	219.66
其他生產成本	183.37	183.37
製造成本	403.03	403.03
管銷費用	161.21	(30%) 120.9[註]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	28.76	26.45
參考成本價	593	550

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。

國際藥價

國別	Paclitaxel Injection 30 mg
美國	339
日本	407
英國	1,281
加拿大	--
德國	--
法國	137
比利時	981
瑞典	--
瑞士	1,282
澳洲	--
10國中位價	694
10國最低價	137

健保署意見

不建議提高支付價

- Paclitaxel 30mg成分藥品健保目前收載8個品項，有多家廠商供貨，本案藥品市占率不高，且無缺藥之虞，故不建議列為特殊藥品及提高藥價。