

# 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 66 次會議議程

時間：113 年 2 月 17 日(星期六)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：石崇良署長

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「賽諾菲股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Altuviiiio lyophilized powder for solution for intravenous injection (efanesoctocog alfa)250IU、500IU、1000IU 及 2000IU 共 4 品項納入健保給付案。

第 2 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療性聯遺傳型低磷酸鹽症 (XLH) 之新成分新藥 Crysvita solution for injection (burosumab) 10mg、20mg 及 30mg 共 3 品項納入健保給付案。

第 3 案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將已收載 nivolumab 成分之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付，並擴增給付於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人 (CPS $\geq$ 5)」、「適用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」及「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療用於治療晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌病人」案。

第 4 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Yervoy (ipilimumab) 50mg/10mL 納入健保給付，與 nivolumab 併用於治療「無法切除之惡性肋膜間皮瘤」及「中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌」案。

第 5 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腹瀉之已收載成分劑型藥品 Smectite oral suspension 200mg/mL "CENTER" 納入健保給付案。

- 第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa) 之給付範圍於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)」案。
- 第7案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人之新成分新藥 Padcev powder for concentrate for solution for infusion (enfortumab vedotin) 20mg 及 30mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第8案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤(PCNSL)之新成分新藥 Velembro tablets (tirabrutinib) 80mg 納入健保給付案。
- 第9案：有關「台灣肺癌學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品 (如 Lorviqua) 之給付範圍於「在 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌」案。
- 第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療嚴重氣喘控制不良之新成分新藥 Tezspire solution for injection (tezepelumab) 210mg 納入健保給付案。
- 第11案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高治療酸性中毒藥品 Rolikan injection 之健保支付價格案。
- 第12案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防初生兒夭折藥品 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose 之健保支付價格案。
- 第13案：有關「南光化學製藥股份有限公司」及「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高熱能補充藥品之健保支付價格案。
- 第14案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Kingmin ophthalmic solution 及 Erythromycin ophthalmic ointment 0.5% "Synmosa"之健保支付價格案。
- 第15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。

第16案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氫離子幫浦阻斷劑 Emazole powder for solution for injection/infusion 40mg "Standard"及 Esomelone powder for solution for injection / infusion 40mg 之健保支付價格案。

第17案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高葡萄糖注射液 Glucose injection 50%之健保支付價格案。(撤案)

第18案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議調高治療乳漏症藥品 Demil tablets 2.5mg "Kojar"之健保支付價格案。

#### 肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形：

- (1) 新增品項之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。
- (3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計2案。

- (1) 有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂治療疥瘡藥物含 ivermectin 成分藥品（如 Stromectol）之給付規定案。
- (2) 有關「台灣放射腫瘤學會」建議修訂治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC)含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案。

第3案：有關本署建議修訂含 ceftazidime+avibactam sodium 成分藥品（如 Zavicefta）之給付規定案。

第4案：有關「禾伸堂生技股份有限公司」建議將去除成人深二度和三度燒燙傷的焦痂新成分新藥 NexoBrid powder and gel for gel（concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain）納入健保給付案。

## 貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品(如 Zolgensma 2*10 <sup>13</sup> vg/mL solution for infusion)之給付規定案。(112 年 10 月 19 日)	本署法律諮詢會議討論，同意書擬調整為「行政契約」方式執行，後續將研議其可行性後再提會報告。	「行政契約」內容業已諮詢本署法律專家意見，建議修訂藥品給付規定 1.6.7.第 8 點「使用本藥品需簽署並檢附『全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書』」如附件 1。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤
2	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 之健保給付規定案。(112 年 12 月 21 日)	同意納入健保給付，並修訂給付規定。	1. 本案藥品業已於 113 年 1 月 25 日公告，並將於 113 年 3 月 1 日生效在案。 2. 為使給付規定條文更明確，擬加入肝腎功能不佳之判斷標準如附件 2。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤
3	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品(如	1. 同意擴增含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)給付範圍於「晚期、轉	1. 本案因本署與同成分之其他廠牌藥品廠商尚在協商中，故本次修訂含 bevacizumab 成分藥品之給付規定限使用 Avastin，	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	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「卵巢巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」案。(112年12月21日)	<p>移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」。若同成分之其他廠牌藥品廠商同意支付價格至少等比例調降，則亦同意擴增於相同適應症之給付範圍。</p> <p>2. 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)。</p>	<p>預計於 113 年 3 月 1 日生效。</p> <p>2. 倘同成分之其他廠牌藥品廠商後續與本署達成協商，則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。</p> <p>3. 另本案原同意修訂之給付規定未以最新公告之給付規定內容修訂，故研擬一併修訂 9.37. Bevacizumab (如 Avastin)、9.24. Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)、9.45. Afatinib(如 Giotrif)及 9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)之給付規定如附件 3。</p>	
4	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	本案 B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定，同意在納入給付後隨病人數增加	1. 本案擴增給付規定業於 112 年 10 月 1 日生效，有鑑於給付規定生效前本保險已給付部分品項未同意	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	(112年8月17日)	分年逐步調降支付價格下，放寬於e抗原陰性慢性B肝病人。	調降支付價格，爰於給付規定敘明該些品項適用擴增給付前之給付範圍。 2. 承上，考量現行給付規定尚可更臻明確，爰建議修訂給付規定如附件4。	
5	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12月21日)	請健保署提供112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12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36項，給付規定改變通過25項，不敷成本及特殊藥品提高藥價通過21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」。 4. 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年收載新藥於112年實際申報數為基礎計算，故本表僅供參考。	<input type="checkbox"/> 解除追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤

## 「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自112年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1、112/10/1、113/○/1)</p> <p>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用：(略)</p> <p>3. 排除條件：(略)</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行</p>	<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1、112/10/1)</p> <p>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用：(略)</p> <p>3. 排除條件：(略)</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>者：(略)</p> <p>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：(略)</p> <p>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</p> <p>8. 使用本藥品需<u>簽署並檢附「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書」</u>。(附表三十七) (112/10/1、113/○/1)。</p>	<p>者：(略)</p> <p>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：(略)</p> <p>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</p> <p>8. 使用本藥品需<u>檢具病患同意書</u>(附表三十七) (112/10/1)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十七-全民健康保險保險對象使用Onasemnogene  
abeparvovec基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象（姓名）（以下簡稱乙方）就含 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Zolgensma」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

- 壹、甲方同意乙方申請使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。
- 貳、甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：
  - 一、乙方使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起每 4 個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續 10 年。
  - 二、乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。
  - 三、乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地、失蹤或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起 30 天以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。
  - 四、本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。

- 五、本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。
- 六、乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療脊髓肌肉萎縮症 (Spinal Muscular Atrophy, 簡稱 SMA) 相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。
- 參、本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。
- 肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。
- 伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：○

地址：臺北市大安區信義路 3 段 140 號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 16. Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1、○/○/1)</p> <p>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。</p> <p>(1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</p> <p>(2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 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。</p> <p>(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。</p> <p>(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>ii. 腎功能異常或癌症無法使用</p>	<p>8. 2. 16. Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1)</p> <p>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。</p> <p>(1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</p> <p>(2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 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。</p> <p>(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。</p> <p>(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>ii. 腎功能異常或癌症無法使用</p>

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>cyclosporine 者。</p> <p>iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。</p> <p>iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</p> <p>v. 頭皮侵犯(&gt;50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</p> <p>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。</p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</p> <p><u>備註：肝腎功能不佳之定義為：肝硬化，C 肝，HBsAg 陽性，AST/ALT <math>\geq</math> 2.5UNL(100);CCr50 以下或洗腎。(○/○/1)</u></p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)</p>	<p>cyclosporine 者。</p> <p>iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。</p> <p>iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</p> <p>v. 頭皮侵犯(&gt;50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</p> <p>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。</p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗癌藥藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、 106/4/1、108/3/1、109/6/1、 112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)~(3)(略) <u>(4)本藥品不得與 cetuximab、 panitumumab 併用。 (108/3/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)- 神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p>3. <u>卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性 腹膜癌</u>：(109/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)<u>Bevacizumab (限使用 Avastin) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著 單獨使用 bevacizumab (限使 用 Avastin) 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)</u> <u>I. 初次申請為手術後一個月後</u></p>	<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、 106/4/1、108/3/1、109/6/1、 112/8/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)~(3)(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)- 神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p><u>3. 本藥品不得與 cetuximab、 panitumumab 併用。(108/3/1)</u></p> <p><u>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：</u> (109/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>起與化學治療併用 5 個療程。</u></p> <p><u>II. 第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。</u></p> <p><u>III. 第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>限。</u></p> <p>(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。</p> <p>(4)<u>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、niraparib 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、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（限使用 Avastin）單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1)</u></p> <p>4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：<u>(109/6/1、○/○/1)</u>  (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<u>15 週</u>為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）</p>	<p>(3)須經事前審查核准後使用，<u>每次申請事前審查之療程以 16 週為限</u>，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，<u>總申請療程以 15 個療程(cycle)為上限。</u></p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：<u>(109/6/1)</u>  (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<u>16 週</u>為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>證實無惡化，才可繼續使用。<u>(○/○/1)</u></p> <p>5. <u>晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin)：</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2) 須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I. 每次申請之療程以 12 週為限。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>i. 衛生福利部食品藥物管</u></p>	<p>惡化，才可繼續使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p><u>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p><u>iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u></p> <p><u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4)使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。</u></p> <p><u>6. (略)</u></p>	<p>6. (略)</p>
<p>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、</p>	<p>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、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、111/4/1) <u>、○/○/1)</u></p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 <u>○/○/1)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 <u>osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合</u>僅得擇一使用，除 因耐受性不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、 111/4/1、<u>○/○/1)</u></p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>III. <u>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。</u>(○/○ <u>/1)</u></p>	<p>106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及</u> dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性 不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、 111/4/1)</p> <p>I. ~ II. (略)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、111/4/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. <u>Erlotinib 與 bevacizumab(限使 用 Avastin)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。</u></p> <p>3. <u>使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1)</u> (略)</p>	<p>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、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. <u>使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1)</u> (略)</p>
<p>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、111/4/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於:(略)</p> <p>2. <u>使用注意事項(106/11/1、 108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與</p>	<p>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、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於:(略)</p> <p>2. <u>使用注意事項(106/11/1、 108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1)</u></p> <p>(1)~(5) (略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。(109/6/1、 109/10/1、111/4/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>III. <u>如需更換使用 bevacizumab</u> <u>併用 erlotinib 之治療組合，</u> <u>必須符合 bevacizumab 第一線</u> <u>使用於具有 EGFR Exon 21</u> <u>L858R 突變且腦轉移之無法手</u> <u>術切除的轉移性（第IV期）非</u> <u>鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限</u> <u>制。(○/○/1)</u></p>	<p>osimertinib <u>及</u> dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不 良，不得互換。(109/6/1、 109/10/1、111/4/1)</p> <p>I. ~ II. (略)</p>
<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、 niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、 111/8/1、112/1/1、112/11/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)： (109/11/1、111/6/1、 111/8/1、112/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(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：</p>	<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、 niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、 111/8/1、112/1/1、112/11/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)： (109/11/1、111/6/1、 111/8/1、112/1/1)</p> <p>(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：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>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)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p><u>(5)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、niraparib 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、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(限使用 Avastin) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1)</u></p> <p>2. 三陰性乳癌：(略)。</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC)：(略)</p> <p>4. 每日最多使用 4 粒。</p>	<p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>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)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p>2. 三陰性乳癌：(略)。</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC)：(略)</p> <p>4. 每日最多使用 4 粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至</p>	<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1）</p> <p>(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT<math>\geq</math> 2X)，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。<u>惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT<math>\geq</math> 2X)。</u>（93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1）</p> <p>(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間</p>	<p>少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1）</p> <p>(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT<math>\geq</math> 2X) <u>(Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT<math>\geq</math> 2X))</u>，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1）</p> <p>(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2<u>(Fofnir、Hepwin、Sebivo、</u></p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>隔大於 3 個月) 大於正常值上限(ALT&gt;X)，且血清 HBV DNA <math>\geq</math> 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性。惟 <u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamivudine、Hepa- Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1)</p> <p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1)</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) <math>\geq</math> 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) <math>\geq</math> 1.5。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4)</p>	<p><u>Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamivudine、Hepa- Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 等則需肝纖維化程度大於或等於 F3)，其 ALT 值半年有兩次以上 (間隔大於 3 個月) 大於正常值上限(ALT&gt;X)，且血清 HBV DNA <math>\geq</math> 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性。(110/3/1、112/10/1、113/1/1)</p> <p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1)</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) <math>\geq</math> 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) <math>\geq</math> 1.5。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
$\geq 2.1$ ，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ 5.~7. 略	$\geq 2.1$ ，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ 5.~7. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

## 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 36 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 <sup>註 1</sup>
	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(B)案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療異位性皮膚炎之新成分新藥 Cibirgo 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 (DLBCL) 之新成分新藥 Kymriah suspension for intravenous infusion	833.00

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	(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司」分別建議修訂含 palbociclib 成分藥品（如 Ibrance）及含 ribociclib 成	1,049.00

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	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(Torsemid) 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
11212	討論第 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。	0.29
	討論第 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。	136.00
	討論第 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。	3.56
	討論第 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。	不影響財務支出
	討論第 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。	1,018.00
	討論第 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	525.00

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊 (BIA)
	180mg(sacituzumab govitecan)納入健保給付案。	
	討論第 24 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌新成分新藥 Polivy 30mg (polatuzumab vedotin) 納入健保給付案。	197.00
<b>合計</b>		<b>5,011.55</b>

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 25 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(1)案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂使用第二代抗精神病成分藥品時須於病歷記載臨床整體評量表(CGI)之給付規定案。	不影響財務支出
	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 (1) )案：有關「台灣皮膚科醫學會」建議依仿單修訂含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)用於治療異位性皮膚炎給付範圍之使用劑量規定案。	不影響財務支出
	報告第 2(2)案：有關「全民健康保險爭議審議會」及「本署審查醫藥專家」建議修訂新一代雄性激素抑制劑( Novel hormone therapy,NHT)之給付規定案。	不影響財務支出
	報告第 2 案(3)案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品 (如 Perjeta) 給付規定案。	不影響財務支出
	報告第 2(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	不影響財務支出

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	型注射劑 Fulphila(如 pegfilgrastim)藥物之給付規定案。	務支出
	報告案第 2(5)案：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。	45.68
	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症案。	40.00
	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
	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
11212	討論第 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。	26.07
	討論第 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。	不影響財務支出

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	討論第 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。	31.50
	討論第 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。	36.00
	報告第 2 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。	不影響財 務支出
	報告第 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。	不影響財 務支出
<b>合計</b>		<b>904.23</b>

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 21 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



會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	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
	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 (cefactor)、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

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	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
11212	討論第 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。	4.53
	討論第 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。	0.07
	討論第 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。	0.86
	討論第 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。	1.91
	討論第 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。	0.54
	<b>合計</b>	<b>310.77</b>

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「賽諾菲股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Altuviiio lyophilized powder for solution for intravenous injection (efanesoctocog alfa) 250IU、500IU、1000IU 及 2000IU 共 4 品項納入健保給付案。
- 第2案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療性聯遺傳型低磷酸鹽症 (XLH) 之新成分新藥 Crysvida solution for injection (burosumab) 10mg、20mg 及 30mg 共 3 品項納入健保給付案。
- 第3案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將已收載 nivolumab 成分之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付，並擴增給付於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人 (CPS $\geq$ 5)」、「適用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」及「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療用於治療晚期或轉移性食道鱗狀癌病人」案。
- 第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Yervoy (ipilimumab) 50mg/10mL 納入健保給付，與 nivolumab 併用於治療「無法切除之惡性肋膜間皮瘤」及「中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌」案。
- 第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腹瀉之已收載成分劑型藥品 Smectite oral suspension 200mg/mL "CENTER" 納入健保給付案。
- 第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa) 之給付範圍於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)」案。
- 第7案：有關「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人之新成分新藥 Padcev powder for concentrate for solution for infusion (enfortumab vedotin) 20mg 及 30mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第8案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤(PCNSL) 之新成分新藥 Velexbu tablets (tirabrutinib) 80mg 納入健保給付案。

- 第9案：有關「台灣肺癌學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品（如 Lorviqua）之給付範圍於「在 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌」案。
- 第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療嚴重氣喘控制不良之新成分新藥 Tezspire solution for injection（tezepelumab）210mg 納入健保給付案。
- 第11案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高治療酸性中毒藥品 Rolikan injection 之健保支付價格案。
- 第12案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防初生兒夭折藥品 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose 之健保支付價格案。
- 第13案：有關「南光化學製藥股份有限公司」及「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高熱能補充藥品之健保支付價格案。
- 第14案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Kingmin ophthalmic solution 及 Erythromycin ophthalmic ointment 0.5% "Synmosa"之健保支付價格案。
- 第15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。
- 第16案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氫離子幫浦阻斷劑 Emazole powder for solution for injection/infusion 40mg "Standard" 及 Esomelone powder for solution for injection / infusion 40mg 之健保支付價格案。
- 第17案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高葡萄糖注射液 Glucose injection 50%之健保支付價格案。（撤案）
- 第18案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議調高治療乳漏症藥品 Demil tablets 2.5mg "Kojar"之健保支付價格案。

# 奧妥凝凍晶注射劑

## Altuviiio 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU

(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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	奧妥凝凍晶注射劑250、500、1000、2000國際單位 Altuviiio lyophilized powder for solution for intravenous injection 250, 500, 1000, 2000IU		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001234-37號	發證日期	112/08/11
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	BIOGEN U.S. CORPORATION	製造國別	美國
成分劑型規格	efanesoctocog alfa, 凍晶注射劑, 250、500、1000、2000國際單位		
ATC碼	B02BD02	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於A型血友病(先天性第八凝血因子缺乏症)病人，可用於：1.常規預防以減少出血頻率。2.需要時治療及控制出血事件。3.手術療程處置。使用限制：本品不適用於治療溫韋伯氏病(von Willebrand disease)。		
用法用量	常規預防每週注射1次，每次50 IU/kg；視需要治療及控制出血手術療程處置參照仿單建議劑量。		
廠商建議價	單一IU40.90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 <sup>註1</sup>	234人	279人	294人	295人	298人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	13.07億元	15.47億元	16.43億元	16.51億元	16.66億元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	14.21億元	17.93億元	20.09億元	20.22億元	20.43億元
藥費財務影響	-1.14億元	-2.46億元	-3.65億元	-3.71億元	-3.77億元

註1：廠商依據2021/10-2023/4(19個月)健保重大傷病領證統計表，以平均成長率推估，並參考查驗中心血友病報告推估A型血友病實際病人數，再依據A型血友病人嚴重度、治療型態及年齡佔比之設定，推估目標人數。依據原情境各藥品市佔率及新情境各藥品轉換使用本品比例，推估本品市佔率以推算本品使用人數。

註2：廠商根據本品仿單資訊、廠商建議價(40.90元/IU)及各治療型態參數設定，假設不同年齡層的病人使用次數與藥品用量有所不同，分別估算用於預防性治療、需求性治療及大型手術費用的本品年度藥費(12歲以上年度藥費725萬元，未滿12歲年度藥費279萬元)。

註3：預計為取代關係，取代現有第八凝血因子之部分市場Eloctate、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry、Adynovate、Jivi、Esperoct，以及具相似治療地位用於部分無抗體血友病人之藥品Hemlibra，並依照藥品之市佔率，估算各藥品使用人數，據以推估各藥品年度藥費。

3

# 疾病治療現況

## □ A型血友病替代療法

📖 A型血友病的治療以替代療法為主，補充病人體內缺乏的凝血因子至一定濃度以防止出血，依照治療的時機可分為需求性治療(episodic/on-demand treatment)與預防性治療(prophylactic treatment)。前者為病人出血時才輸入凝血因子至體內，使出血停止；後者則是規律地注射藥品，維持體內凝血因子的濃度，進而預防出血的發生。

📖 規律給藥是以靜脈注射方式給予病人標準半衰期(standard half-life, SHL)或延長半衰期(extended half-life, EHL)的因子替代療法(factor replacement therapy)。

4

# 病人意見分享(1)

---

---

- 截至2024年1月24日止，共收到1筆意見，由1名重度A型血友病之病人所提供。
- 本品使用經驗：
  - 本次提供意見之病友未使用過本品。
- 醫療現況：
  - 病友目前接受 Eloctate® ( Antihemophilic Factor (Recombinant)/efmoroctocog alfa，艾拉特) 治療。
  - 病友表示接受預防性治療後，自發性出血的次數已大幅降低，工作和生活品質皆有改善，但由於藥品特性，在接受治療後很快又會進入自發性出血的曝險期，且密集的打針週期使得血管受損、感染風險提高，也讓精神壓力增加。

5

# 病人意見分享(2)

---

---

- 生活品質面：
  - 病友提及每一次的出血從疼痛期至恢復皆需數日，對於工作及日常生活皆有很大影響。而在反覆的自發性出血後，關節已產生病變，目前刷牙、洗臉及吃東西等活動，只能仰賴尚有功能的左手。
- 對新治療的期待：
  - 病友期待新治療之藥品濃度可以穩定，以獲得更長的保護力、減少打針次數，並且不會有自發性出血的機率，避免關節持續遭受破壞。

6

# 3大主要HTA組織收載情形

## □ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年1月18日，尚無相關評估報告。

## □ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年1月18日，尚無相關評估報告。

## □ 英國NICE：

📖 預計於2024年6月公告。

資料更新日期 2024.1.18

7

# 國際藥價

國別	Altuviiiio 250 IU	Altuviiiio 500 IU	Altuviiiio 1000 IU	Altuviiiio 2000 IU
美國	188	188	188	188
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	188	188	188	188
10國最低價	(美國)188	(美國)188	(美國)188	(美國)188

註：單一IU價格。

8



# 相對療效

## □ 直接比較證據(2項)：

📖 XTEND-1試驗(開放式作業、多中心的第三期試驗)納入12歲以上病人進行研究，病人接受efanesoctocog alfa作為預防性治療，需治療出血事件之年度出血率中位數為0，平均為0.71；與接受試驗介入前比較的分析結果顯示，病人接受efanesoctocog alfa作為預防性治療，平均年度出血率降低了77%。

📖 XTEND-Kids試驗(資料來自研討會摘要與試驗登錄網站)納入12歲以下病人，全體病人年度出血率<sup>註1</sup>中位數為0，平均為0.89；試驗登錄網站提供之結果顯示<6歲受試者需治療出血事件之年度出血率平均為0.48、6至12歲則為1.33。

註1：此處為研討會摘要之結果，資料來源未註明為需治療出血事件或所有出血事件之年度出血率。

報告完成日期 2023.10.18

9

# 健保署意見

## □ 建議納入健保給付

📖 本藥品用於A型血友病，為長效型重組第八凝血因子，其半衰期長，且每週注射一次血中濃度可維持在10~15%，建議納入健保給付，並於給付規定訂定於預防性治療時，第八凝血因子不可與Hemlibra併用。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：建議以Eloctate(21.4元/IU)為參考品，採療程劑量比例法核算，本藥品每7天注射1次，50 IU/kg，參考品常規預防治療每次25~65 IU/kg，時間間隔3-5天，以每5天施打1次，每次65 IU/kg計算，換算本藥品每IU為38.9元(21.4元\*65 IU/kg\*7天/5天/50 IU/kg=38.9元)，另考量療效及方便性，加算百分之十[38.9元×(1+10%)=42.7元]，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予40.9元/IU。

📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑及4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)如附表。

10

# 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，整體財務影響如下  
— 假設本品僅取代其他第八凝血因子，不會取代Hemlibra：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	212人	230人	220人	222人	224人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	11.49億元	12.01億元	11.39億元	11.53億元	11.61億元
可被取代之藥費 <sup>註3</sup>	11.14億元	11.57億元	11.00億元	11.13億元	11.22億元
新藥財務影響預估	3,500萬元	4,500萬元	3,900萬元	4,000萬元	3,900萬元

註1：依據2018年至2022年(共五年)健保重大傷病領證統計表，以複合成長率推估，並參考查驗中心血友病報告推估A型血友病實際病人數，再依據A型血友病人嚴重度、治療型態及年齡佔比之設定，推估目標人數。依據原情境各藥品市佔率及新情境各藥品轉換使用本品比例，推估本品市佔率以推算本品使用人數。

註2：根據本品仿單資訊、核算支付價(40.90元/IU)及各治療型態參數設定，假設不同年齡層的病人使用次數與藥品用量有所不同，分別估算用於預防性治療年度藥費(包含常規預防性治療藥費及突破出血時止血藥費，12歲以上病人約為725萬元/未滿12歲為279萬元)及需求性治療及大型手術費用。

註3：假設取代現有第八凝血因子(Eloctate、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry、Adynovate、Jivi、Esperoct)之部分市場，並依照藥品之市佔率、各藥品預防性治療年度藥費(12歲以上/未滿12歲分別約為：Eloctate為700萬元/272萬元、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry為796萬元/307萬元、Adynovate為783萬元/304萬元、Jivi為547萬元/202萬元、Esperoct為615萬元/390萬元)計算取代藥費。

報告更新日期 2024.01.29

11

# 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，整體財務影響如下  
— 假設本品取代其他第八凝血因子和Hemlibra：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	238人	283人	299人	301人	305人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	13.29億元	15.68億元	16.72億元	16.87億元	17.09億元
可被取代之藥費 <sup>註3</sup>	14.26億元	17.97億元	20.23億元	20.44億元	20.78億元
新藥財務影響預估 <sup>註4</sup>	-1.0億元	-2.29億元	-3.51億元	-3.57億元	-3.69億元

註1：依據2018年至2022年(共五年)健保重大傷病領證統計表，以複合成長率推估，並參考查驗中心血友病報告推估A型血友病實際病人數，再依據A型血友病人嚴重度、治療型態及年齡佔比之設定，推估目標人數。依據原情境各藥品市佔率及新情境各藥品轉換使用本品比例，推估本品市佔率以推算本品使用人數。

註2：根據本品仿單資訊、核算支付價(40.90元/IU)及各治療型態參數設定，假設不同年齡層的病人使用次數與藥品用量有所不同，分別估算用於預防性治療年度藥費(包含常規預防性治療藥費及突破出血時止血藥費，12歲以上病人約為725萬元/未滿12歲為279萬元)及需求性治療及大型手術費用。

註3：假設取代現有第八凝血因子(Eloctate、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry、Adynovate、Jivi、Esperoct)，以及具相似治療地位用於部分無抗體血友病人之藥品Hemlibra之部分市場，並依照藥品之市佔率、各藥品預防性治療年度藥費(12歲以上/未滿12歲分別約為：Eloctate為700萬元/272萬元、Nuwiq/Afstyla/Kovaltry為796萬元/307萬元、Adynovate為783萬元/304萬元、Jivi為547萬元/202萬元、Esperoct為615萬元/390萬元、Hemlibra為1,263萬元/490萬元)計算取代藥費。

報告更新日期 2024.01.29

註4：財務影響尚未考量取代品Hemlibra之還款協議。

「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
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/3/1、 112/5/1、○/○/1)：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小 於 1%)血友病病人，<u>並與雙特異 性單株抗體藥物(如 emicizumab)</u> <u>不得併用。</u></p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. (略)</p> <p>v. (略)</p> <p>vi. <u>Altuviio</u>：每週注射 1 次，每 次 50 IU/kg。(○/○/1)</p> <p>vii. 其他製劑：每週注射 1-3 次， 每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、 111/1/1)</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/3/1、 112/5/1)：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小 於 1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. (略)</p> <p>v. (略)</p> <p>vi. 其他製劑：每週注射 1-3 次， 每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、 111/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
II. (略)	II. (略)
III. (略)	III. (略)
IV. (略)	IV. (略)
3. (略)	3. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/Kg)	使用期 間 (天)	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/kg)	使用期 間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	

	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

\* : Elocate、Adynovate、Kovaltry、Afstyly、Jivi、Altuviio、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

「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
4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、 <u>○/○/1</u> ) 1.~5. 略 <u>6. 與第八凝血因子製劑不得併用。</u>	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1) 1.~5. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

# 磷平10, 20, 30毫克注射液

## Crysvita solution for injection 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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	磷平10, 20, 30毫克注射液 Crysvita solution for injection 10, 20, 30mg		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000030-32號	發證日期	109/09/21
廠商名稱	台灣協和麒麟股份有限公司		
製造廠名稱	Kyowa Kirin Co., Ltd. Takasaki Plant	製造國別	日本
成分劑型規格	Burosumab, 注射液劑, 10、20、30毫克		
ATC碼	M05BX05	新藥類別	新成分新藥
適應症	性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-linked hypophosphatemia, XLH)：適用於1歲以上兒童與青少年，及合併有XLH相關骨骼疾病之成人。		
用法用量	一般劑量：兒童病人(1歲以上，未滿18歲)建議起始劑量為0.8mg/kg，四捨五入到最接近的10mg，每兩週一次皮下注射。維持劑量需依據空腹血磷值與臨床症狀而調整，且單次給藥劑量上限為2mg/kg且不超過90mg。		
廠商建議價	10mg：70,108元/支；20mg：139,904元/支；30mg：209,716元/支。		



# 廠商建議資料

## □ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估用藥人數 <sup>註1</sup>	20人	22人	25人	29人	32人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	1.06億元	1.16億元	1.36億元	1.56億元	1.74億元
藥費財務影響 <sup>註3</sup>	1.06億元	1.16億元	1.36億元	1.56億元	1.74億元

註1：廠商依據Crysvita醫療科技評估報告作為XLH兒童患者(至生長板關閉)病人數；並以專家諮詢意見，RSS score (rickets severity score) 總分為大於等於2分之比例為70%，在根據廠商假設市占率推算本案藥品使用人數。

註2：廠商依據建議支付價(10mg每支70,108元、20mg每支139,904元及30mg每支209,716元)推算本品年度藥費，直接假設本品用法為每次30mg，每兩週使用一次，預估每人年度藥費約為5,400,000元(209,716元\*26瓶)。

註3：本品應可減少現有治療包括口服磷酸鹽藥品與活性維生素D3費用，但考慮取代節省費用有限，故不予以估算，惟實際財務影響受限量額度管控。

註4：佝僂症疾病嚴重程度 (rickets severity score, RSS) 是一項經過驗證的放射學評分方法，根據骨骺 (metaphyseal) 杯狀變形 (cupping) 與磨損程度以及生長板受影響的比例來評估佝僂症手腕與膝蓋的嚴重程度，整體分數從0 (沒有佝僂症) 至10分 (嚴重佝僂症)，此分數是根據影響最嚴重的手腕 (0至4分) 與膝蓋 (0至6分) 而來。

3

# 疾病治療現況

## □ 性聯遺傳型低磷酸鹽症(XLH)治療現況

📖 XLH是一種X-性染色體顯性遺傳疾病，由位於染色體Xp22.1之 *PHEX* 基因變異造成。

📖 XLH兒童的治療目標為矯正佝僂症<sup>註1</sup>與骨軟化症，成功治療包含提高身高生長速度、改善下肢彎曲和異常、生長板癒合的影像學證據。由於兒童治療的主要目標為達成正常的生長，故至少要在生長板癒合之前維持治療。

📖 由於臨床XLH較為罕見，尚無治療指引可供參考，故參考2019年發表於*Nature Reviews Nephrology*期刊的歐洲臨床診療建議，對於患有XLH且≥1歲的兒童以及骨骼正在生長的青少年在以下情況考慮使用burosumab治療：明顯骨頭疾病的影像學證據、對傳統治療無效、無法耐受傳統治療(證據品質：B<sup>註2</sup>、推薦強度：中)

註1：性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked hypophosphatemic rickets)為我國衛生福利部公告之罕見疾病。

註2：證據品質B：具有較少的研究限制；多項觀察性研究有一致的發現。

4

# 3大主要HTA組織收載情形

## □ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付burosumab用於1歲以上且生長板尚未癒合的兒童或青少年病人。

## □ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付burosumab用於XLH兒童與成人病人；且廠商必須遵守風險分攤計畫。

## □ 英國NICE：

📖 建議有條件給付burosumab用於1歲以上且生長板尚未癒合的兒童或青少年病人；且廠商必須遵照商業協議條件。

報告完成日期 2023.02.21

5

# 國際藥價

國別	Crysvita solution for injection 10mg	Crysvita solution for injection 20mg	Crysvita solution for injection 30mg
美國	142,841	285,683	428,524
日本	70,108	139,904	209,716
英國	110,614	221,228	331,842
加拿大	102,264	204,529	306,794
德國	130,375	260,424	390,473
法國	81,543	163,086	244,629
比利時	112,470	224,940	337,410
瑞典	--	--	--
瑞士	--	--	--
澳洲	82,379	164,758	247,138
10國中位價	106,439	212,878	319,318
10國最低價	(日本)70,108	(日本)139,904	(日本)209,716

6

# 相對療效

## □ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 XLH兒童族群相對療效證據主要來自CL301試驗，此為一項隨機分派、活性治療對照、開放式作業、第三期試驗。該試驗共納入61位1至12歲的XLH兒童病人。
- 📖 與傳統治療(口服磷合併活性維生素D)相比，burosumab組第40週的RGI-C整體分數<sup>註</sup>(主要試驗終點，佝僂症疾病嚴重程度的變化)有顯著改善(最小平方平均 +1.9 [標準誤0.1] vs. +0.8 [0.1]；兩組差異1.1，95%信賴區間 0.8 to 1.5；p<0.0001)；在第64週時，burosumab組的RGI-C整體分數仍然有顯著改善。
- 📖 其他次要試驗終點(包含鹼性磷酸酶的下降、下肢變形分數、空腹血磷值、TmP/GFR的改變、1,25(OH)2D血中濃度、身高的增加與6分鐘行走測試)亦顯示burosumab組有較好的效果。
- 📖 安全性部分，burosumab組有較高頻率的與治療相關之不良事件(59% vs. 22%)。Burosumab組的牙齦腫脹與腸胃道不良事件、過敏比傳統治療更頻繁，不過這些事件的嚴重程度為輕度至中度。

註：RGI-C為基準值與第40週(或第64週)之間的佝僂症疾病嚴重程度的變化提供一項分數，因此沒有基準值的分數，由三位兒童放射科醫師提供RGI-C的手腕、膝蓋與整體評分，整體評分反映手腕與膝蓋的放射學影像之改變，但與手腕與膝蓋的評分分開建立，每項最終得分(手腕、膝蓋或整體)是三位評分者的平均值。RGI-C共有7個級距(-3、-2、-1、0、+1、+2、+3)，放射科醫師評估RGI-C的手腕、膝蓋與整體評分，整體評分反映手腕與膝蓋的放射學影像之改變，但與手腕與膝蓋的評分分開建立。

報告完成日期 2023.02.21

7

# 健保署意見

## □ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 📖 本案藥品為治療性聯遺傳型低磷酸鹽症之重組IgG1單株抗體，可拮抗FGF23，促進1,25(OH)<sub>2</sub> VitD<sub>3</sub>上升，恢復腎小管對磷酸鹽的再吸收，並提升血中活性維他命D的濃度，建議納入健保給付。考量成人之用藥效益仍待更多證據評估，且加拿大CADTH建議對於生長板癒合之病患，可考慮停用治療並密切追蹤，爰建議用於1歲以上生長板尚未癒合之兒童病人。
- 📖 新藥類別：第1類新藥。
- 📖 核價方式：依十國藥價中位數10mg每支106,439元、20mg每支212,878元及30mg每支319,318元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予10mg每支70,108元、20mg每支139,904元及30mg每支209,716元。考量本案藥品需長期使用，為管控藥費成長，建議與廠商簽訂藥品給付協議。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。
- 📖 建議修訂藥品給付規定8.○.Burosumab(如 Crysvida)如附表。

8

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估用藥人數 <sup>註1</sup>	20人	21人	25人	28人	32人
年度新藥藥費 <sup>註2</sup>	約1.1億元	約1.2億元	約1.4億元	約1.6億元	約1.8億元
藥費財務影響 <sup>註3</sup>	約1.1億元	約1.2億元	約1.4億元	約1.6億元	約1.8億元

註1：依據過去五年重大傷病卡領卡人數推估未來人數，再依健保資料分析結果校正病人的年齡比例，並參考建議者之設定納入生長板關閉前的病人數、假設RSS $\geq$ 2的比例為70%、廠商預估之市場滲透率(65%-100%)計算本品使用人數。

註2：依據建議支付價(10mg每支70,108元、20mg每支139,904元及30mg每支209,716元)，本品用量依據PBAC之Early Access Program(EAP)的平均用量1.05毫克/公斤/每兩週，病人體重參考國民生長曲線表、國民營養健康狀況變遷調，換算每兩週本品用量介於10mg(1歲約9-9.5公斤)至70mg(16歲男約65.8公斤)之間，每人年度藥費最少為182萬元(70,108元/10mg\*1支\*26次)至最高為1274萬元(70,108元/mg\*7支\*26次)之間，再依據健保資料庫病人年齡分布換算未來五年每人每年平均藥費介於551萬元至578萬元之間。

註3：本品應可減少現有治療包括口服磷酸鹽藥品與活性維生素D3費用，但考慮取代節省費用有限，故不予以估算，惟實際財務影響受限量額度管控。

報告更新日期 2024.01.22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents  
 (自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8. <u>○. Burosumab(如 Crysvida) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>用於經衛生福利部國民健康署認定之1歲以上性聯遺傳型低磷酸鹽症患者，生長板尚未關閉，且男性骨齡未達18歲、女性骨齡未達16歲，並符合以下所有條件：</u></p> <p>(1) <u>空腹低血磷症。</u></p> <p>(2) <u>正常腎功能（定義為空腹血清肌酸酐低於經年齡調整的正常上限）。</u></p> <p>(3) <u>放射學證據顯示具有佝僂症，且佝僂症嚴重程度分數（rickets severity score, RSS）總分為大於等於2分。</u></p> <p>(4) <u>具有已確認的PHEX（phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked）基因變異。</u></p> <p>2. <u>限由具兒科專科醫師證書，且經小兒醫學遺傳學/新陳代謝學次專科或內分泌次專科或小兒腎臟科次專科甄審合格之醫師，或具腎臟科次專科醫師證書之醫師處方使用。</u></p> <p>3. <u>應每半年定期追蹤評估至少1次治療效果及下列事項：</u></p> <p>(1) <u>血清磷。</u></p> <p>(2) <u>腎小管對磷酸鹽的吸收率</u></p>	無






建議修訂給付規定	原給付規定
<p><u>(TmP/GFR)。</u></p> <p><u>(3)副甲狀腺功能。</u></p> <p><u>(4)RSS總分 (每年一次)。</u></p> <p><u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以12個月為限。</u></p> <p><u>5. 停藥條件：若出現以下任一情況，應停止burosumab治療。</u></p> <p><u>(1)使用本藥品後第12個月的RSS總分未比開始治療時基礎值有改善。</u></p> <p><u>(2)治療後每12個月評估一次RSS總分，相較於前一次RSS總分沒有改善。</u></p> <p><u>(3)副甲狀腺功能亢進、腎鈣化或放射學評估的骨折與假性骨折。</u></p> <p><u>(4)生長板關閉，或至多到男性骨齡達18歲、女性骨齡達16歲。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

# 補充資料

## 疾病簡介

### □ 性聯遺傳型低磷酸鹽症(XLH)

-  XLH是一種X-性染色體顯性遺傳疾病，由染色體Xp22.1之PHEX基因變異造成。
-  一些動物實驗指出PHEX功能喪失會導致纖維母細胞成長因子23(FGF23)分泌增加，而骨細胞是FGF23產生的主要來源，FGF23結合特定受體後，可抑制腎臟中鈉/磷酸鹽共同運輸蛋白對磷酸鹽的再吸收，這些影響解釋了此疾病大多數的特徵，包含腎臟磷酸鹽消耗、伴隨而來的低血磷症、活性維生素D合成減少、佝僂症、骨軟化症、牙齒軟化與身材矮小。
-  XLH的傳統治療經驗已超過30年，包含口服磷酸鹽與calcitriol，但這種治療通常會導致明顯的副作用，進而限制對治療的長期依順性。
-  XLH兒童治療目標為矯正佝僂症與骨軟化症，成功治療包含提高身高生長速度、改善下肢彎曲和異常、生長板癒合的影像學證據。治療目標不包含血中磷酸鹽濃度正常化，因為高劑量的傳統治療會有長期副作用(腎鈣化與副甲狀腺功能亢進)。由於兒童治療的主要目標為達成正常的生長，故至少要在生長板癒合之前維持治療(通常直到女孩15歲、男孩18歲的年齡)。
-  一旦病人達到成人的身高與生長板癒合，XLH成人的治療目標為簡單地控制全身性骨痛與增加被限制的活動力，並治癒任何不癒合的骨折。成人是否常規繼續使用磷酸鹽與calcitriol仍有爭議。

# 本案藥品簡介

## □ Burosumab作用機轉

📖 XLH的成因是由於纖維母細胞生長因子23(FGF23)的過度表現，過多的FGF23進而抑制腎小管磷酸鹽再吸收與腎臟1,25-dihydroxy維生素D之製造。Burosumab與FGF23結合並抑制它的生物活性，藉此恢復腎小管對磷酸鹽的再吸收並提升血中1,25-dihydroxy維生素D的濃度。



圖片出處：本案藥品仿單

3

# HTA報告摘要－主要HTA組織

## □ 加拿大CADTH

📖 於2020年5月建議給付用於治療XLH病人

- ▶ 起始條件為，至少1歲以上且生長板尚未癒合的兒童病人，且這些病人具有以下3項特徵：
  1. 符合XLH的臨床表徵，包含：
    - A. 空腹低血磷症。
    - B. 正常腎功能（定義為空腹血清肌酸酐低於經年齡調整的正常上限）。
  2. 放射學證據顯示具有佝僂症，且佝僂症嚴重程度分數（rickets severity score, RSS）總分為2分或更高。
  3. 有適當X染色體性聯遺傳直接相關的家庭成員中，具有已確認的PHEX（phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked）基因變異。
- ▶ 在兒童病人生長板尚未癒合時，若出現以下情況，應停止給付burosumab治療：
  1. 第12個月的RSS總分未比基礎值有改善（基礎值為開始治療時）。
  2. 治療的前12個月所達到的RSS總分隨後沒有維持。
- ▶ 根據上述起始標準在兒童時期開始使用burosumab的青少年或成年病人中，若發生以下任何情況則應停止burosumab治療：副甲狀腺功能亢進、腎鈣化或放射學評估的骨折與假性骨骼。

報告更新日期 2023.02.21

4



# HTA報告摘要－主要HTA組織

## □ 澳洲PBAC

 於2022年5月建議給付用於治療XLH病人

➤ 病人必須有 PHEX 致病變異的文件確認；或病人必須具備以下所有情況以確診為性聯遺傳型低磷酸鹽症：

1. 血清磷酸鹽濃度低於年齡調整後的正常下限值。
2. 現今或過去（對於生長板癒合的病人）有佝僂症的X光影像證據。
3. 血清或血漿 FGF-23 濃度高於檢測特異性參考範圍的平均值。
4. 腎磷酸鹽消耗（renal phosphate wasting）：藉由腎小管磷酸鹽最大再吸收率以及腎絲球過濾率的比值(TmP/GFR)證明。

➤ 續用條件：


1. 病人先前必須接受過 PBS 給付的此類藥物治療。
2. 病人的血清磷酸鹽濃度必須達到正常。
3. 生長板尚未癒合的病人，必須有穩定/改善佝僂症的影像學證據。

報告更新日期 2023.02.21

5

# HTA報告摘要－主要HTA組織

## □ 英國NICE

 於2018年10月建議給付用於治療有XLH且有骨骼疾病影像學證據的1歲(含)以上兒童及骨骼生長中的年輕人病人；且廠商必須遵照商業協議條件。

報告更新日期 2023.02.21

6

# 含nivolumab成分藥品(如Opdivo)

(給付規定修訂案及新增新品項120mg/12mL)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第66次會議

113年2月17日

## 現行給付規定

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

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

- (1) 黑色素瘤(略)
- (2) 非小細胞肺癌(略)
- (3) 典型何杰金氏淋巴瘤(略)
- (4) 泌尿道上皮癌(略)
- (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(略)
- (6) 轉移性胃癌：109年4月1日停止給付(略)
- (7) 晚期腎細胞癌(略)
- (8) 晚期肝細胞癌：109年4月1日停止給付(略)
- (9) 默克細胞癌(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：

- (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)
  - (2) 轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療(略)
  - (3) 小細胞肺癌(略)
- (餘略)

# 廠商建議修訂及新增新品項

□ 台灣小野藥品工業股份有限公司，建議擴增含nivolumab成分藥品(如Opdivo) 給付範圍如下：

📖 併用fluoropyrimidine及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有HER2過度表現的「胃癌」病人(CPS $\geq$ 5)。

📖 食道鱗狀細胞癌：

(1)併用含fluoropyrimidine及含鉑化學治療用於治療晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌病人第一線治療。

(2)適用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。

□ 台灣小野藥品工業股份有限公司，建議新品項「Opdivo 120mg/12mL」納入健保給付

📖 廠商建議新品項「Opdivo 120mg/12mL」以每瓶40,806元納入健保給付，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。

📖 另廠商願意調降現行Opdivo 100mg/10mL健保支付價，由每瓶40,318元調降至37,784元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議。

3

## 藥品基本資料

藥品名稱	保疾伏Opdivo Injection 10mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001013號	發證日期	110/12/10
廠商名稱	台灣小野藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	製造國別	日本
成分劑型規格	Nivolumab, 注射劑, 10毫克/毫升, 12毫升		
ATC碼	L01FF01		
適應症	1.~9.(略)。10.胃癌、胃食道癌或食道腺癌：(1)併用fluoropyrimidine及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有HER2過度表現的胃癌或胃食道癌(Gastroesophageal Junction, GEJ)或食道腺癌的病人。(2)適用於治療先前經兩種或兩種以上化學治療的晚期或復發性胃癌或胃食道癌的病人。11.~12.(略)。13.食道鱗狀細胞癌：(1)併用含fluoropyrimidine及含鉑的化學治療適用於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)病人的第一線治療。(2)併用ipilimumab適用於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)病人的第一線治療。(3)適用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌(esophageal squamous cell carcinoma)病人。14.(略)。		
用法用量	無法切除晚期或復發性胃癌：3 mg/kg每2週1次或240 mg每2週1次或480 mg每4週1次； 食道鱗狀細胞癌：240mg每2週1次或480mg每4週1次。		
廠商建議價	40,806元/瓶。		

# 胃癌

## 【胃癌】

### 廠商財務預估-胃癌(尚未扣除協議還款)

- **Nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂給付於晚期或轉移性且不具HER2過度表現之胃癌(CPS ≥5)，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
預估使用人數 <sup>註1</sup>	275人	238人	247人	258人	265人
Opdivo治療組合藥費(A=B+C) <sup>註2</sup>	3.59億元	3.11億元	3.23億元	3.37億元	3.46億元
Opdivo增加藥費(B)	3.46億元	2.99億元	3.10億元	3.24億元	3.33億元
併用化療之增加藥費(C)	0.14億元	0.12億元	0.12億元	0.13億元	0.13億元
財務影響	3.59億元	3.11億元	3.23億元	3.37億元	3.46億元

註1：建議者參考癌登數據、排除胃食道癌及食道腺癌病人，僅計算胃癌病人，再依據文獻的復發率、HER2過度表現比例、IO給付條件比例以及參考多篇文獻的CPS ≥5 比例介於12%至61%(加權假設45%)，並依自評市占率估算本品用藥人數。

註2：根據仿單設定用法用量(每2週使用240mg)，依Checkmate-649試驗mPFS 7.7個月及併用化療延長1.7個月，並以Opdivo 120mg建議支付價(40,806元)估算Opdivo 新增的年度藥費。

## 3大主要HTA組織收載情形

### □ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件建議給付nivolumab併用fluoropyrimidine及含鉑化學治療作為第一線治療，用於HER2陰性之晚期或轉移性胃癌、胃食道癌或或食道腺癌的成人病人。

### □ 澳洲PBAC：

📖 澳洲廠商提供價格協議的前提下，建議有條件給付nivolumab合併化學治療用於晚期或轉移性「胃-食道癌」(gastro-oesophageal cancer, GOC)。

### □ 英國NICE：

📖 建議有條件給付nivolumab合併fluoropyrimidine及含鉑化學治療用於PD-L1 CPS表現量 $\geq 5$ 之HER2陰性的晚期或轉移性胃癌、胃食道癌或食道腺癌成人病人。

資料更新日期 2023.08.06

7

## 相對療效

### □ 直接比較研究：

📖 CheckMate 649試驗(第三期、多國多中心、開放式隨機對照試驗)：

無論是CPS $\geq 5$ 或整體病人族群，在整體存活及無惡化存活期，N+C組(合併nivolumab, XELOX或FOLFOX)皆顯著優於C組(XELOX、FOLFOX)。中國CPS $\geq 5$ 之次族群展現與CheckMate 649試驗主要目標族群相近趨勢。


PD-L1 CPS $\geq 5$		N+C組 (n=473)	C組 (n=482)	風險比 (信賴區間)
第一年追蹤	整體存活中位數	14.4月	11.1月	0.71 (98.4% CI 0.59至0.86)
	無惡化存活中位數	7.7月	6.0月	0.68 (98% CI 0.56至0.81)
第二年追蹤	整體存活中位數	14.4	11.1	0.70 (95% CI 0.61至0.81)
	無惡化存活中位數	8.1	6.1	0.70 (95% CI 0.60至0.81)

註：XELOX 為合併capecitabine, oxaliplatin；FOLFOX 為合併fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin之化療組合。


# 相關醫學會意見

---


## □ 中華民國癌症醫學會

 建議修訂。

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會

 建議修訂。

## □ 台灣消化系醫學會

 建議修訂。

# 食道鱗狀細胞癌

## 廠商財務預估 食道癌第一線(尚未扣除協議還款)

### □ Nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂給付於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(PD-L1≥1%)一線治療，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
預估使用人數 <sup>註1</sup>	490人	527人	548人	575人	590人
Opdivo治療組合藥費(A=B+C)	5.58億元	6.00億元	6.24億元	6.55億元	6.72億元
Opdivo藥費(B) <sup>註2</sup>	5.52億元	5.94億元	6.17億元	6.48億元	6.64億元
併用化療之藥費(C) <sup>註3</sup>	630萬元	670萬元	700萬元	730萬元	750萬元
被取代年度藥費(D) <sup>註4</sup>	400萬元	430萬元	450萬元	470萬元	480萬元
PD-L1檢測費用(E) <sup>註5</sup>	290萬元	320萬元	330萬元	340萬元	350萬元
藥費財務影響(F=A-D)	5.54億元	5.96億元	6.20億元	6.50億元	6.67億元
整體財務影響(=F+E)	5.57億元	5.99億元	6.23億元	6.54億元	6.71億元

註1：廠商以2015年至2019年癌症登記年報推估未來五年(2024年至2028年)食道癌新診斷病人數，接續，根據相關文獻及專家意見推估晚期或轉移性的ESCC且符合健保給付IO治療條件之病人數，並依臨床試驗資料設定PD-L1≥1%病人比例(49%)，再自行假設之市占率(83%至90%)推估本品使用人數。

註2：以Opdivo 120mg建議支付價(40,806元)、仿單用法用量(每2週使用240mg)及CheckMate-648試驗之無惡化存活期(PFS)中位數6.9個月，推估Opdivo藥費。

註3：根據fluorouracil和cisplatin之健保支付價以及仿單用法用量，並參考CheckMate-648試驗之PFS中位數6.9個月，估算併用化療之藥費。

註4：取代現行給付之第一線化療(合併fluorouracil, cisplatin)，依據CheckMate-648單用化療組之PFS中位數設定使用時間為4.4個月，計算被取代年度藥費。

註5：假設本品使用人數皆會接受一次PD-L1檢測，依健保已收載之PD-L1免疫組織化學染色(支付點數5,984點)估計PD-L1檢測費用。

11

## 3大主要HTA組織收載情形

### 晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第一線

#### □ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年1月19日查無相關評估報告。

#### □ 澳洲PBAC：

📖 建議修訂nivolumab用於晚期或轉移性胃食道癌既有的風險分攤協議支付上限，使晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌病人得以擇一使用下列兩項治療：(1) 合併 nivolumab, fluoropyrimidine, platinum，或(2) 合併 nivolumab, ipilimumab。

#### □ 英國NICE：

📖 英國廠商須依給付協議提供藥價折扣情況下，建議有條件給付合併nivolumab, fluoropyrimidine, platinum用於PD-L1表現量≥1%，且無法切除的晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌成年病人之第一線治療。

資料更新日期 2024.01.19

12

# 相對療效

## 晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第一線

### □ 隨機對照試驗：

📖 CheckMate-648試驗(第三期、開放式作業、隨機分派、三臂<sup>註1</sup>、活性對照試驗)：

合併nivolumab cisplatin, fluorouracil組與合併cisplatin, fluorouracil組相比，在PD-L1 TC≥1%族群與整體病人群，整體存活皆達統計上顯著差異。無惡化存活期則僅在PD-L1 TC≥1%族群達統計上顯著差異。

		PD-L1 TC≥1%		整體	
		合併nivolumab, fluorouracil, cisplatin	合併fluorouracil, cisplatin	合併nivolumab, fluorouracil, cisplatin	合併fluorouracil, cisplatin
人數		158	157	321	324
整體存活	中位數(95%信賴區間)	15.4個月 (11.9至19.5)	9.1個月 (7.7至10.0)	13.2個月 (11.1至15.7)	10.7個月 (9.4至11.9)
	風險比(信賴區間;p值)	0.54(99.5%信賴區間0.37至0.80;p<0.001)		0.74(99.1%信賴區間0.58至0.96;p=0.002)	
無惡化存活	中位數(95%信賴區間)	6.9個月 (5.7至8.3)	4.4個月 (2.9至5.8)	5.8個月 (5.6至7.0)	5.6個月 (4.3至5.9)
	風險比(信賴區間;p值)	0.65(98.5%信賴區間0.46至0.92;p=0.002)		0.81(98.5%信賴區間0.64至1.04;p=0.04)*	

\* 未達預設的統計顯著標準(p<0.015)。

報告完成日期 2022.12.27

13

註1：第三組為合併nivolumab, ipilimumab非本案討論之用法。

## 廠商財務預估-食道癌第二線(尚未扣除協議還款)

### □ Nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂給付於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(TC≥1%)第二線，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
預估使用人數 <sup>註1</sup> (TC≥1%)	291人	307人	320人	336人	345人
Opdivo年度藥費 <sup>註2</sup>	1.23億元	1.30億元	1.36億元	1.43億元	1.46億元
其他醫療費用	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	1.23億元	1.30億元	1.36億元	1.43億元	1.46億元

註1：廠商以2015年至2019年癌症登記年報推估未來五年(2023年至2027年)食道癌新診斷病人數，根據相關文獻及專家意見推估晚期無法切除或復發的ESCC且符合IO給付申請資格之病人數，並依臨床試驗資料設定PD-L1≥1%病人比例(48%)，再自行假設之市占率(80%至85%)推估本品使用人數。

註2：根據仿單設定用法用量(每2週使用240mg)，及ATTRACTION-3試驗之治療時間中位數設定本品使用時間為2.6個月，以Opdivo 120mg建議價(40,806元)推估本品年度藥費。



# 3大主要HTA組織收載情形

## 晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線

### □ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年1月19日查無相關評估報告。

### □ 澳洲PBAC：

📖 在價格協議及風險分攤協議之下，建議有條件給付nivolumab單獨用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。

### □ 英國NICE：

📖 英國廠商依給付協議提供藥價折扣情況下，建議有條件給付nivolumab用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌成年病人。

資料更新日期 2024.01.19 15

# 相對療效

## 晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線

### □ 隨機對照試驗：

📖 **ATTRACTION-3試驗(第三期、開放式作業、隨機分派、活性對照試驗)**：與taxane類藥品(docetaxel或paclitaxel)相比(追蹤至少18個月)，nivolumab組相較於taxane組統計顯著改善整體存活中位數約2.5個月(10.9個月 vs. 8.4個月，風險比0.77 [0.62 to 0.96])，但於次要療效指標(客觀反應率和無惡化存活期)皆未顯示效益。

報告完成日期 2022.09.06

16

# 病人意見分享

---

---

- 針對本案藥品用於治療胃癌及食道鱗狀細胞癌，截至2024年1月24日止，於新藥及新醫材病友意見分享平台共收到1筆由病友團體提供之意見，惟該筆意見所蒐集到6位病友之疾病皆與本次不同，因此不在此摘述。

17


## 【食道鱗狀細胞癌】

# 相關醫學會意見


---

---


## □ 中華民國癌症醫學會

 建議修訂。

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會

 建議修訂。

## □ 台灣消化系醫學會

 建議修訂。

18

# 國際藥價

國別	Opdivo Injection 10mg/mL, 12mL	Opdivo Injection 10mg/mL, 10mL
美國	136,666	113,888
日本	40,806	34,115
英國	50,151	41,773
加拿大	--	--
德國	53,310	59,793
法國		--
比利時	53,753	44,772
瑞典	--	--
瑞士	--	51,695
澳洲	--	40,780
10國中位價	53,310	44,772
10國最低價	(日本)40,806	(日本)34,115
健保支付價	--	40,318

19

## 健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定及新增新品項

□ 胃癌

📖 依據第3期臨床試驗 Checkmate-649 結果，本案藥品併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌、胃食道癌或食道腺癌的病人 (CPS ≥ 5)，與使用化療族群相比，可延長整體存活期 (14.4 個月 vs. 11.1 個月)，且加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 均建議給付，NCCN 指引治療地位亦為 category 1，建議擴增給付於胃癌 (CPS ≥ 5) 並排除胃腸道基質瘤及神經內分泌腫瘤者，且限用 nivolumab 120mg/12mL 品項。

20

## 健保署意見(2)

### □ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定及新增新品項(續)

#### □ 食道鱗狀細胞癌

- 由於目前晚期食道鱗狀細胞癌的第一線治療，尚有化療或化療併用電療之治療選項，可為臨床上緩解之用，又併用nivolumab之臨床效益，科學證據尚不足，建議暫不擴增給付範圍。
- 依據第3期臨床試驗ATTRACTION-3結果，本案藥品與taxane類化療族群相比，可延長整體存活期(10.9個月vs.8.4個月)，且臨床實務上有unmet medical needs，建議擴增於「曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」，並限用nivolumab 120mg/12mL品項。

21

## 健保署意見(3)

### □ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定及新增新品項(續)

#### □ 建議Opdivo 120mg/12mL新品項納入健保給付

- 廠商願意調降Opdivo 100mg/10mL由每瓶40,318元調降至37,784元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，考量臨床上轉換至固定劑量給藥，可有效減少餘藥浪費，建議新品項Opdivo 120mg/12mL納入健保給付，並請廠商於新品項生效一年內儘速進行置換品項。
- 核價方式：新品項Opdivo 120mg/12mL依藥物支付標準第28條第二款第(二)目第2點之(1)劑量與國際藥價具一定比例關係(國際藥價比值中位數於劑量比率之 $\pm 30\%$ 間，且無任一國際藥價比值=1)者，取各條件之最低價核予每瓶40,806元。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。
- 建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab製劑)如附表。

22

# 健保署財務評估

## -胃癌第一線且CPS $\geq$ 5 (尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 <sup>註1</sup>	443人	382人	407人	421人	430人
Opdivo治療組合藥費(A=B+C) <sup>註2</sup>	5.69億元	4.91億元	5.23億元	5.41億元	5.52億元
Opdivo 120mg年度藥費(B)	5.57億元	4.80億元	5.12億元	5.29億元	5.40億元
併用化療之增加藥費(C)	0.12億元	0.10億元	0.11億元	0.12億元	0.12億元
PD-L1檢測費用(D) <sup>註3</sup>	557萬元	560萬元	564萬元	568萬元	540萬元
整體財務影響(=A+D)	5.75億元	4.96億元	5.28億元	5.46億元	5.58億元

註1：根據癌登推估轉移性胃癌(排除GIST、NET後)在2024年至2028年病人數，另根據過去公開資料及相關文獻設定HER2(-)比例92%、符合IO給付條件之病人比例，並參照臨床試驗設定CPS $\geq$ 5病人比例為60%，以廠商假設之市占率推估本品使用人數。

註2：依據仿單用法用量、Opdivo 120mg初核價格40,806元以及相關化療現行健保支付價、Checkmate-649試驗的mPFS 7.7個月，計算每人本品藥費約為126萬元；併用化療延長1.7個月、增加2.7萬元。

註3：假設符合免疫檢查點抑制劑之心肺及肝腎功能等使用條件者皆會接受一次PD-L1免疫組織化學染色，依健保已收載之PD-L1免疫組織化學染色(支付點數5,984點)估計PD-L1檢測費用。

報告更新日期 2024.01.22  
23

# 健保署財務評估

## -食道癌第二線且PD-L1 $\geq$ 1% (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
Opdivo使用人數(ESCC) <sup>註1</sup>	298人	314人	327人	344人	353人
Opdivo年度藥費(A) <sup>註2</sup>	1.26億元	1.33億元	1.39億元	1.46億元	1.50億元
PD-L1檢測費用(B) <sup>註3</sup>	460萬元	480萬元	490萬元	500萬元	520萬元
藥費財務影響(=A) <sup>註4</sup>	1.26億元	1.33億元	1.39億元	1.46億元	1.50億元
整體財務影響(=A+B)	1.31億元	1.38億元	1.44億元	1.51億元	1.55億元

註1：根據癌登年報推估未來五年(2024至2028年)晚期無法切除或復發的ESCC病人數，再參考相關文獻設定符合IO給付條件之參數，另依臨床試驗設定PD-L1 $\geq$ 1%之病人比例為48%。接續以80%-85%市佔率估計本品使用人數。

註2：依據仿單建議劑量(每兩週給藥一次、每次給藥240mg)、ATTRACTION-3試驗之治療時間中位數(2.6個月)，再以Opdivo 120mg建議支付價(每瓶40,806元)計算本品年度藥費。

註3：假設符合免疫檢查點抑制劑之心肺及肝腎功能等使用條件者皆會接受一次PD-L1免疫組織化學染色，依健保已收載之PD-L1免疫組織化學染色(支付點數5,984點)估計PD-L1檢測費用。

註4：本品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2024.1.22

24

# 健保署財務評估-合計(尚未扣除協議還款)

□ Nivolumab成分藥品(如Opdivo)，預估修訂給付範圍後，每年費用-總財務衝擊

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
胃癌之財務影響	5.75億元	4.96億元	5.28億元	5.46億元	5.58億元
食道癌之財務影響	1.31億元	1.38億元	1.44億元	1.51億元	1.55億元
Opdivo 100mg降價節省費用 <sup>註1</sup>	-0.28億元	-0.28億元	-0.28億元	-0.28億元	-0.28億元
整體財務影響合計	6.78億元	6.06億元	6.39億元	6.69億元	6.85億元

註1:既有給付品項 Opdivo 100mg的健保支付價由40,318元降為 37,784元，每支調降 2,534元，以 2022年 Opdivo 100mg申報量共10,955支，針對既有給付適應症範圍，預計每年可為健保藥費支出節省約 0.28億元。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 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、 113/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>(10) <u>食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(○/○/1)</u></p> <p>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：(112/12/1、○/○/1)</p> <p>(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2) <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用。</u> (112/12/1、○/○/1)</p> <p>(3) 小細胞肺癌：(略)</p>	<p>9.69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>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：(112/12/1)</p> <p>(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2) <u>限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。</u> (112/12/1)</p> <p>(3) 小細胞肺癌：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定																														
<p>(4)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：<u>限以 nivolumab 120mg 併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。</u>（○/○/1）</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2)（略）</p> <p>(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、113/2/1、○/○/1）</p>	<p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2)（略）</p> <p>(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、113/2/1）</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>pembrolizumab(略)</th> <th>nivolumab(略)</th> <th>atezolizumab(略)</th> <th>avelumab(略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>胃癌第一線用藥（併用化療）</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>CPS<math>\geq</math>5</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> </tr> <tr> <td>食道鱗狀細胞癌</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>TC<math>\geq</math>1%</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> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	胃癌第一線用藥（併用化療）	本藥品尚未給付於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>pembrolizumab(略)</th> <th>nivolumab(略)</th> <th>atezolizumab(略)</th> <th>avelumab(略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)																											
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																											
胃癌第一線用藥（併用化療）	本藥品尚未給付於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																											
食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																											
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)																											
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																											
<p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>																														



修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.10.Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）（89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>1. 和5-FU和folinic acid併用  (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan（如Campto）則不予給付。（91/10/1）  (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。（98/2/1）</p> <p>2. 與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。（須依藥品許可證登載之適應症使用）。（98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1）</p> <p>3. 與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。（110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1）</p> <p>4. 與nivolumab 120mg及fluoropyrimidine（5-FU或</p>	<p>9.10.Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）（89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1）</p> <p>1. 和5-FU和folinic acid併用  (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan（如Campto）則不予給付。（91/10/1）  (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。（98/2/1）</p> <p>2. 與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。（須依藥品許可證登載之適應症使用）。（98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1）</p> <p>3. 與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。（110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1）</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	
<p>9. 17. Capecitabine (如Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。 (96/9/1)</p>	<p>9. 17. Capecitabine (如Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1)</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。 (96/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。 (97/12/1)</p> <p>6. <u>與nivolumab 120mg 及oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (○/○/1)</p>	<p>5. Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。 (97/12/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂部分

# 益伏注射劑5毫克/毫升

## Yervoy Injection 5mg/mL

(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66次會議

113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	益伏注射劑5毫克/毫升 Yervoy Injection 5mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000958號	發證日期	103/08/18
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Baxter Pharmaceutical Solutions Llc	製造國別	美國
成分劑型規格	Ipilimumab, 注射液劑, 5毫克/毫升, 10毫升		
ATC碼	L01FX04	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.(略)。2.晚期腎細胞癌：併用 nivolumab 適用於中度/重度風險 (intermediate/poor risk) 晚期腎細胞癌(RCC)病人的第一線治療。3.~5.(略)。6. 惡性肋膜間皮瘤：併用 nivolumab 適用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤成人病人的第一線治療。7.(略)。		
用法用量	惡性肋膜間皮瘤：1 mg/kg 每6週1次； 晚期腎細胞癌(前4次)：1 mg/kg 每3週1次。		
廠商建議價	95,145元/劑。		

# 廠商建議資料(1)(尚未扣除協議還款)

## 惡性肋膜間皮瘤 ( malignant pleural mesothelioma, MPM) :

### □ 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
預估人數 <sup>註1</sup>	19人	19人	20人	21人	24人
Yervoy藥費(A) <sup>註2</sup>	1,639萬元	1,639萬元	1,725萬元	1,812萬元	2,038萬元
Opdivo藥費(B) <sup>註2</sup>	2,109萬元	2,109萬元	2,220萬元	2,331萬元	2,622萬元
Yervoy, Opdivo總藥費(=A+B)	3,748萬元	3,748萬元	3,945萬元	4,142萬元	4,660萬元
被取代藥費(C) <sup>註3</sup>	570萬元	570萬元	600萬元	660萬元	720萬元
藥費財務影響(=A+B-C)	3,178萬元	3,178萬元	3,345萬元	3,482萬元	3,940萬元

註1：以國內癌症年報2011-2019年胸膜惡性腫瘤新發人數為基礎，採線性迴歸推估未來五年（2023年至2027年）人數，接續參考2019年癌症設定胸膜惡性腫瘤中惡性間皮瘤之比例，並根據國內文獻參數（不可手術切除比例、ECOG 0-1之比例），以及根據臨床專家意見符合IO使用資格，再根據預估市佔率推算使用人數。

註2：參考CheckMate 743試驗ipilimumab, nivolumab的PFS中位數為6.8個月，並設定病人平均體重為60公斤；根據ipilimumab, nivolumab仿單用法用量（ipilimumab 1 mg/kg、每6週一次；nivolumab 360 mg、每3週一次），及Yervoy®(ipilimumab 50mg/vial)初核支付價95,145元與Opdivo®(nivolumab 120mg/vial)初核支付價40,806元，設定ipilimumab, nivolumab每人平均年度藥費。

註3：臨床地位將取代目前健保已給付之pemetrexed, cisplatin，並參考112年3月Yervoy®HTA報告，依據健保資料庫分析結果，設定pemetrexed, cisplatin每人平均年度藥費為30萬元。

3

# 廠商建議資料(2)(尚未扣除協議還款)

## 腎細胞癌 ( renal-cell carcinoma, RCC) :

### □ 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
預估人數 <sup>註1</sup>	78人	93人	110人	128人	131人
Yervoy藥費(A) <sup>註2</sup>	5,914萬元	7,086萬元	8,373萬元	9,728萬元	1.00億元
Opdivo藥費(B) <sup>註2</sup>	1.34億元	1.61億元	1.90億元	2.21億元	2.27億元
Yervoy, Opdivo總藥費(=A+B)	1.94億元	2.32億元	2.74億元	3.18億元	3.27億元
被取代藥費(C) <sup>註3</sup>	1.19億元	1.42億元	1.68億元	1.95億元	2.00億元
藥費財務影響(=A+B-C)	7,459萬元	9,002萬元	1.06億元	1.23億元	1.27億元

註1：以國內癌症2014-2019年腎臟癌新發人數為基礎，採複合成長率推估未來五年（2023年至2027年）人數，接續參考2019年癌症設定腎細胞癌及亮細胞癌比例，並參考國外文獻設定「新診斷病人為晚期（stage IV）」、「病人將於隔年復發至晚期」、「中度及重度病人」...等比例，並諮詢臨床專家臨床用藥相關參數（第一線接受治療比例、符合IO使用資格比例），推算目標族群，再根據預估市佔率推算使用人數。

註2：參考CheckMate 214試驗ipilimumab, nivolumab的PFS中位數為11.6個月，並設定病人平均體重為60公斤；根據ipilimumab, nivolumab仿單用法用量（ipilimumab 1 mg/kg/每3週一次，併用nivolumab 3 mg/kg/每3週一次；完成4次療程後單用nivolumab 3 mg/kg/每2週一次，共計11.6個月），及Yervoy®(ipilimumab 50mg/vial)初核支付價95,145元與Opdivo®(nivolumab 120mg/vial)初核支付價40,806元，設定ipilimumab, nivolumab每人平均年度藥費。

註3：臨床將取代目前健保已給付之標靶藥物，如sunitinib、pazopanib或cabozantinib；除第一線治療的藥費外，也考量後續第二線及第三線治療的藥費。

# 廠商建議資料(3)-合計(尚未扣除協議還款)

## □ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
藥費財務影響 --MPM	3,178萬元	3,178萬元	3,345萬元	3,482萬元	3,940萬元
藥費財務影響 --RCC	7,459萬元	9,002萬元	1.06億元	1.23億元	1.27億元
藥費財務影響 --合計	1.06億元	1.22億元	1.39億元	1.58億元	1.66億元

5

## 疾病治療現況(1)

### □ 惡性肋膜間皮瘤治療指引

📖 美國國家癌症資訊網(NCCN)於2022年發布之第一版惡性肋膜間皮瘤治療指引：

- 針對無法切除之惡性肋膜間皮瘤病人，不論組織型態或癌症期別，皆建議使用全身性治療(systemic therapy)；同時也可考慮進行放射療法作為緩解症狀的緩和治療。值得注意的是，若病人體能狀態分數為3至4分，則建議給予最佳支持照護療法(best supportive care, BSC)。
- 於第一線全身性治療的選擇上，共有三種受偏好的治療方式，包含(1)合併pemetrexed, cisplatin、(2)合併pemetrexed, cisplatin, bevacizumab以及(3)合併ipilimumab, nivolumab(本品治療組合)，皆被歸類為高證據力等級(category 1)；其中，若病人不適用cisplatin，可以將其替換成carboplatin，證據等級為category 2A；而其他建議治療則包含單用pemetrexed和vinorelbine等。
- 在後續全身性治療方面，偏好選擇第一線未使用過的治療方式；其中，若病人先前對其反應良好，再次給予pemetrexed亦為可考慮的方式。

6

# 疾病治療現況(2)

## □ 腎細胞癌治療指引

📖 美國國家癌症資訊網(NCCN)於2022年8月發布：

- ▶ 第IV期RCC病人若可手術切除者先進行腎臟切除(可考慮組織切片)再進行全身性治療，但亮細胞型且為重度風險病人偏好直接進行全身性治療；第IV期RCC若病人不可手術切除者先進行腎臟組織切片，再依據是否為亮細胞組織給予不同療程。
- ▶ 若為亮細胞組織者，則依據Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) 或 International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium(IMDC)的預後風險評估標準分為低風險以及中/重度風險而給予不同療程。
- ▶ 第IV期或復發的亮細胞型RCC病人，屬於中/高風險者偏好的第一線治療選擇為合併axitinib, pembrolizumab、合併cabozantinib, nivolumab、合併ipilimumab, nivolumab、合併lenvatinib, pembrolizumab (前述療程皆為category 1)，或單獨使用cabozantinib (category 2A)。

註：腎細胞癌 (renal cell carcinoma, RCC) 為腎臟癌中最常見的惡性腫瘤，包含多種的組織亞型，其中以亮細胞癌 (clear cell) 為最常見的亞型 (約80%)。參考2019年癌登設定其中腎細胞癌比例約95%、亮細胞癌比例約63%。

7

# 病人意見分享(1)

- 截至2023年7月17日止，共收到1筆由病友團體提供之意見。[癌症希望基金會](#)以問卷方式，收集到1位59歲晚期腎細胞癌病人的意見。
- 本品使用經驗：
  - 本次提供意見之病友未使用過本品。
- 醫療現況：
  - 病友目前使用Lenvima<sup>®</sup> (lenvatinib, 樂衛瑪)，認為接受目前治療後癌症腫瘤有變小，但副作用太多太大，而病友提及的副作用包含食慾不振、口腔黏膜破損/潰瘍、疼痛、腹瀉等。

8

# 病人意見分享(2)

## ● 生活品質面：

- 病友提到疾病對日常生活的影響包含手腳、口腔及屁股破皮，如果產生傷口很難痊癒；另外，腰部及腳疼痛，有時無法行動自如，造成無法工作，進而增加照顧者的負擔。

## ● 對新治療的期待：

- 病友期待新治療可以減緩癌症腫瘤，降低手腳及口腔破皮、酸痛和腹瀉等副作用。

9

# 3大主要HTA組織收載情形(1)

## 惡性肋膜間皮瘤(MPM)

### □ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付ipilimumab合併使用nivolumab用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤成年病人第一線治療。

### □ 澳洲PBAC：

- 📖 簽訂價格協議及風險分攤協議之下，建議有條件給付ipilimumab合併使用nivolumab用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤病人。

### □ 英國NICE：

- 📖 簽訂商業協議下，建議有條件給付ipilimumab合併使用nivolumab作為無法切除之惡性肋膜間皮瘤成年病人的第一線治療。

資料更新日期 2023.11.28



# 3大主要HTA組織收載情形(2)

## 晚期腎細胞癌(RCC)

### □ 加拿大CADTH：

📖 在成本效果改善至可接受範圍之前提下，建議有條件給付ipilimumab併用nivolumab做為International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) 中度/重度風險(intermediate/poor risk) 晚期腎細胞癌病人的第一線治療。

### □ 澳洲PBAC：

📖 簽訂價格協議及風險分攤協議之下，建議有條件給付ipilimumab合併使用nivolumab做為IMDC中度/重度風險第四期亮細胞型腎細胞癌病人的第一線治療。

### □ 英國NICE：

📖 建議有條件給付ipilimumab併用nivolumab做為IMDC中度/重度風險晚期腎細胞癌病人的第一線治療，且廠商依商業協議供貨。

資料更新日期 2023.11.28  
11

## 國際藥價

國別	Yervoy Injection 5mg/mL, 10mL
美國	269,480
日本	104,894
英國	143,100
加拿大	--
德國	171,014
<b>法國</b>	<b>95,145</b>
比利時	146,277
瑞典	--
瑞士	136,435
澳洲	116,175
<b>10國中位價</b>	<b>139,767</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(法國)95,145</b>

# 相對療效(1)

## 惡性肋膜間皮瘤(MPM)：

### □ 隨機對照試驗：

📖 CheckMate743樞紐試驗(第三期、多國多中心、開放式隨機對照試驗)：ITT族群分別為IPI+NIVO組(303人) vs. 化學治療組(284人)。

- (1)IPI+NIVO組(合併ipilimumab, nivolumab)及化學治療組(合併pemetrexed, cisplatin或合併pemetrexed, carboplatin)之整體存活中位數分別為18.1個月及14.1個月(風險比為0.74, 96.6%信賴區間為0.60至0.91; p=0.002)。
- (2)IPI+NIVO組發生治療相關嚴重不良事件(21% vs 8%)及因治療相關不良事件終止治療(23% vs 16%)的比例高於化療組。

報告完成日期 2022.08.31

13

# 相對療效(2)

## 晚期腎細胞癌(RCC)：

### □ 直接比較試驗

📖 CheckMate214試驗(第三期)：與sunitinib相比之證據來自CheckMate214〔亮細胞癌且Karnofsky 體能狀態 $\geq$ 70% (相當於ECOG 0 或1 分)]。中/重度風險病人(追蹤時間中位數67.7個月)療效指標結果更新如下：

	雙免疫治療組 (425人)	Sunitinib組 (422人)	風險比 (95%信賴區間)
整體存活中位數	47.0個月	26.6個月	0.68 (0.58 to 0.81)
無惡化存活中位數	11.6個月	8.3個月	0.73 (0.61 to 0.87)

📖 CheckMate214的治療意向族群中，雙免疫治療組發生第三或四級不良事件的比例低於sunitinib 組(46% vs. 63%)，但因治療相關不良事件終止治療的比例較高(22% vs. 12%)。

📖 間接比較結果呈現在第一線病人中，合併nivolumab, ipilimumab相較於sunitinib統計上可顯著改善整體存活，且亦可能優於cabozantinib。安全性方面，間接比較研究未顯示各介入有明顯差異。

報告完成日期 2022.08.31

# 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

### □惡性肋膜間皮瘤(MPM)：

📖根據樞紐試驗CheckMate743顯示，本案藥品併用nivolumab相較於pemetrexed併用platin，顯著延長OS(18.1個月vs.14.1個月)，風險比值(HR)為0.73，其中在較惡性的非上皮型(Non-epithelioid)族群，風險比值(HR)為0.48(18.1個月vs.8.8個月)，可得到最大效益，考量該疾病治療僅有化療藥品，人數較少，且有unmet medical needs，建議納入健保給付並限定用於非上皮型(Non-epithelioid)惡性肋膜間皮瘤。

15

# 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(續)

### □腎細胞癌：

📖本案藥品併用nivolumab適用於中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌(RCC)病人部分，考量現行腎細胞癌健保已有多種標靶藥物可供治療選擇，且雙IO藥品費用較現行標靶藥品高3~4倍，成本效益未明，財務衝擊太大，建議不納入給付。

16

# 健保署意見(3)

## □ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付(續)

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每瓶95,145元。

📖 預算來源：

➤ Yervoy藥費：新醫療科技。

➤ Opdivo藥費：藥品及特材給付規定改變。

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

17

# 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納入健保給付限用於惡性肋膜間皮瘤(MPM)，依核予支付價核算，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 <sup>註1</sup>	19人	21人	22人	23人	24人
Yervoy藥費 (A) <sup>註2</sup>	1,669萬元	1,774萬元	1,861萬元	1,950萬元	2,040萬元
Opdivo藥費 (B) <sup>註3</sup>	2,148萬元	2,282萬元	2,394萬元	2,509萬元	2,625萬元
Yervoy, Opdivo總藥費 (=A+B)	3,817萬元	4,055萬元	4,255萬元	4,458萬元	4,665萬元
取代費用 (C) <sup>註4</sup>	580萬元	617萬元	647萬元	678萬元	709萬元
新藥財務影響預估 (=A+B-C)	3,236萬元	3,439萬元	3,608萬元	3,780萬元	3,955萬元

註1：以健保資料庫分析之具MPM診斷且使用pemetrexed及cisplatin之成人病人數為基礎，再根據國內文獻及臨床專家意見，參考廠商資料設定非上皮型MPM之比例為45%，以此預估未來五年目標族群人數，再進一步參考廠商設定，設定未來五年市占率為90%至95%。

註2：依據健保署專家會議初核價格，Yervoy®(ipilimumab 50mg)每瓶95,145元，及仿單用法用量(1mg/kg，每6週一次)，設定病人平均體重60公斤，每療程(每6週)使用2瓶，計算每月(每4週)約126,860元；並參考CheckMate 743試驗，設定使用時間為6.8個月，每人藥費為862,648元。

註3：依據Opdivo®(nivolumab 120mg/vial)初核價格每瓶40,806元，及仿單用法用量(360mg，每3週一次)，每療程(每3週)使用3瓶，計算每月(每4週)為163,224元；並參考CheckMate 743試驗，設定使用時間為6.8個月，每人藥費為1,109,923元。

註4：依據健保資料庫分析結果，設定pemetrexed, cisplatin每人平均年度藥費為30萬元。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; <u>ipilimumab</u>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、113/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>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：(112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2)<u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌</u>：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。 (112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3)小細胞肺癌：(略)</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點<u>PD-1、PD-L1</u>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、113/2/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>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：(112/12/1)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2)限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1)</p> <p>(3)小細胞肺癌：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(○/○/1)</u></p> <p>3. 使用條件 (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>3. 使用條件 (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂部分

# 補充資料

## 疾病簡介(1)

### □ 惡性肋膜間皮瘤 (malignant pleural mesothelioma, MPM)

📖 惡性肋膜間皮瘤是一種罕見、無法治癒且具高度侵襲性的胸膜表面癌症，好發於老年人(大於60歲)、男性，主要由接觸石綿所引起，少數可能受到輻射暴露、猿猴病毒(Simian virus 40, SV40)或基因的影響。

📖 惡性肋膜間皮瘤(MPM)目前尚無法治癒，常見的臨床表徵較不具特異性，包含胸痛、呼吸困難、咳嗽、吞嚥困難、夜間盜汗等症狀；且不論癌症期別，MPM病人的預後皆很差，整體存活期(OS)的中位數介於9至17個月之間，診斷後5年整體存活期僅約12%。

📖 MPM的組織型態可以分成三大類，最常見的上皮樣(epithelioid)類型約占50%至60%，有較佳的治療反應，且預後最佳；另外兩類則是肉瘤(sarcomatoid)類型以及混合(biphasic)類型，分佔10%至20%以及30%至40%，肉瘤類型的惡化速度很快且有較差的預後，而混合類型的預後則是取決於佔據主導的細胞型態。

# 疾病簡介(2)

## □ 腎細胞癌(renal cell carcinoma, RCC)

📖 腎細胞癌為腎臟癌(kidney cancer)中最常見的惡性腫瘤，包含多種的組織亞型，其中以亮細胞癌(clear cell)為最常見的亞型(約80%)；剩餘數種具有不同組織學及分子遺傳特性的亞型可統稱為非亮細胞組織型態。

📖 早期疾病通常沒有症狀，大部分病人在腹部影像檢查時偶然發現腫瘤，診斷藉由超音波並透過電腦斷層或核磁共振確認，僅有少數病人出現三種典型的臨床表徵(classical triad)包含腰痛、血尿與腹部腫塊。常見的風險因子包含抽菸、高血壓、肥胖與遺傳等。

21

# 本案藥品簡介

## □ Ipilimumab作用機轉

📖 CTLA-4是T細胞活性的負向調節因子。Ipilimumab是單株抗體，可以與CTLA-4結合，阻斷CTLA-4與配體CD80/CD86的交互作用。目前已知阻斷CTLA-4可增強T細胞的活化及增生，包含腫瘤浸潤T作用細胞的活化和增生；抑制CTLA-4訊號傳遞也會降低調節性T細胞的功能，促使T細胞的反應性全面增加，包括抗腫瘤免疫反應。



圖片出處：本案藥品仿單

1 vial

22



**“晟德”舒復泰口服懸液劑200毫克/毫升**  
**Smectite Oral Suspension 200mg/ml “CENTER”**  
(已收載成分、不同劑型新品項)

**藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議**  
**藥品部分第66次會議**  
**113年2月17日**

## 藥品基本資料

藥品名稱	"晟德"舒復泰口服懸液劑200毫克/毫升 Smectite Oral Suspension 200mg/ml "CENTER"		
許可證字號	衛部藥製字第061417號	發證日期	112/02/13
廠商名稱	晟德大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	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	dioctahedral smectite, 懸液劑, 200毫克/毫升、60毫升		
ATC碼	A07BC05		
適應症	治療2歲(含)以上兒童(併用口服脫水補充液)及成人之急性腹瀉。症狀性治療成人的慢性功能性腹瀉。		
廠商建議價	34.8元/瓶		

# 新品項與核價參考品比較

	本案藥品	參考品
藥品名稱	"晟德" 舒復泰口服懸液劑200毫克/毫升 Smectite Oral Suspension 200mg/ml "CENTER"	舒腹達口服懸液用粉劑 Smecta, Powder for Oral Suspension
成分/劑型	dioctahedral smectite, 懸液劑, 200mg/mL、60 mL	dioctahedral smectite, 口服 懸液用粉劑, 3g/L
製造廠名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
ATC碼	A07BC05	
適應症	治療2歲(含)以上兒童(併用口服脫水補充液)及成人之急性腹瀉 症狀性治療成人的慢性功能性腹瀉。	
健保支付價	建議價格每瓶34.8元	每包6元

3

# 國際藥價

國別	Smectite Oral Suspension 200mg/ml "CENTER"
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	--

4

# 健保署意見(1)

---

---

## □建議納入健保給付

- 📖 本藥品與健保已收載之Smecta, Powder for Oral Suspension 屬同成分不同劑型藥品，依醫師用藥習慣，相較於「口服懸液用粉劑」，整體用量會減少，且水劑有利於兒童使用，故建議加算具臨床意義之兒童製劑15%。
- 📖 廠商訴求本藥品為使用前調製方便，可以直接以量杯取用正確劑量服用，爰建議以方便性再加算15%。

5

# 健保署意見(2)

---

---

## □核價方式

- 📖 建議依照療程劑量比例法核價，本藥品總含量12g (0.2g/mL×60 mL=12g)，依已收載之Smecta, Powder for Oral Suspension (BC23349116, 3g, 每包6元)為核價參考品，本藥品1瓶相當於參考品4包 (3g×4包=12g)，暫核為每瓶24元 (6×4=24)，加算具有臨床意義之兒童製劑15%，及具有臨床意義之便利性製劑15%，建議核予31.2元 [24×(1+30%)=31.2]。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

6

# 健保署財務評估

- 以參考品Smecta, Powder for Oral Suspension最近三年(109~111年)平均申報量5成，依每瓶取代4包劑量藥品，建議價格預估整體財務如下：

品項	含dioctahedral smectite,懸液劑, 200mg/mL、60 mL
整體藥費 <sup>註1</sup>	約3,846萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約887萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=參考品三年平均申報數量之5成×核算支付價=1,232,563×31.2元=38,455,965元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=參考品三年平均申報數量之5成×(核算支付價-加算前支付價)=1,232,563×(31.2元-24元)=8,874,453元。

# 含darolutamide成分藥品 (如Nubeqa)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66次會議  
113年2月17日

## 廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣拜耳股份有限公司建議擴增含darolutamide成分藥品(如Nubeqa)，給付於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」。

📖 廠商建議以健保支付價由每錠514元調降至每錠487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

📖 9.94.Darolutamide(如Nubeqa)：

治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。

# 廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

## □ Darolutamide成分藥品(如Nubeqa)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	240人	347人	469人	568人	659人
本品年度藥費(A) <sup>註2</sup>	3.37億元	4.87億元	6.58億元	7.97億元	9.24億元
併用docetaxel藥費(B) <sup>註3</sup>	0.22億元	0.32億元	0.44億元	0.53億元	0.61億元
被取代藥品治療費用(C) <sup>註4</sup>	3.3億元	4.74億元	6.54億元	7.99億元	9.35億元
mCSPC之財務影響(=A+B-C)	0.29億元	0.44億元	0.48億元	0.5億元	0.5億元
本品於nmCRPC降價節省(D)	0.11億元	0.16億元	0.21億元	0.25億元	0.29億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	0.19億元	0.28億元	0.26億元	0.25億元	0.21億元

註1：根據癌症登記年報、專家意見推算mCSPC新發人數，並根據市場資訊和專家意見估算高風險mCSPC(55%)會使用第二代賀爾蒙治療(80%)的人數，再依照廠商自評市占率推估本品使用人數。

註2：依本品仿單劑量(每日使用4顆)、每人使用24個月及廠商建議支付價(487元)，估算本品每人藥費約140萬元。併用docetaxel藥費則依仿單(每療程使用docetaxel 120 mg，共6個療程)及使用docetaxel健保支付價推估。

註3：預計取代abiraterone治療組合(健保支付價472元，年度藥費約136萬元)、apalutamide(健保支付價511元，年度藥費約147萬元)和enzalutamide(健保支付價476元，年度藥費約137萬元)，再以各治療項目市占率進行估算。

註4：根據全民健康保險醫療統計、國外文獻及臨床試驗推算本品用於nmCRPC的人數，並以仿單用法用量(每日使用4顆)，估算本品自514降價至487元之節省費用。

3

## 3大主要HTA組織收載情形

### □ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付darolutamide用於轉移性去勢敏感性前列腺癌，該治療需與docetaxel併用。

### □ 澳洲PBAC：

📖 在廠商提供特殊價格和風險分攤協議之下，建議收載darolutamide用於成人轉移性去勢敏感性前列腺癌。

### □ 英國NICE：

📖 在廠商提供商業協議之前提下，建議收載darolutamide用於成人轉移性去勢敏感性前列腺癌。

資料更新日期 2023.11.02


# 國際藥價

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


5

## 相關醫學會意見


### □ 台灣泌尿腫瘤醫學會

 建議修訂。


### □ 中華民國癌症醫學會

 建議修訂。

### □ 台灣臨床腫瘤醫學會

 建議修訂。(1)建議將「體能狀況良好可耐受docetaxel化學治療」列入給付規定，並提供可耐受條件。(2)建議高風險條件依臨床試驗條件修訂。

### □ 台灣泌尿科學會

 建議修訂。

6

# 相對療效

## □ 第III期隨機分派對照試驗(1項)：

📖 雙盲、隨機分派、安慰劑對照第三期臨床試驗ARASENS的結果顯示，合併darolutamide、docetaxel、ADT與合併安慰劑、docetaxel、ADT相比，主要療效指標整體存活率達統計顯著改善(未到達 vs. 48.9個月，風險比：0.68 [95%信賴區間0.57 至 0.80])，其餘次要療效指標(如：至發生轉移性去勢抗性前列腺癌的時間、至疼痛惡化時間等)，亦具有統計檢定力。

ADT: androgen-deprivation therapy，雄性激素剝奪療法，例如睪丸切除術、荷爾蒙藥物治療(促黃體素釋放賀爾蒙藥物或抗雄性激素藥物)

報告完成日期 2023.05.31

7

# 健保署意見

## □ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍

📖 本藥品為新一代的雄性素抑制劑，依據第三期臨床試驗數據，本藥品併用docetaxel與對照組(placebo+docetaxel)相比，其整體存活期(OS)中位數為未達到vs. 48.9個月，風險比(HR)為0.68(0.57-0.80)，相對療效較佳，且廠商建議調降健保支付價至每錠487元並同意重新簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰建議擴增給付範圍。

📖 預算來源：新醫療科技。

📖 修訂藥品給付規定9.94.Darolutamide(如Nubeqa)如附表。

8



# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	290人	705人	968人	1,217人	1,423人
本品年度藥費(A) <sup>註2</sup>	2.04億元	4.94億元	6.79億元	8.53億元	9.98億元
併用docetaxel藥費(B) <sup>註3</sup>	0.27億元	0.38億元	0.51億元	0.62億元	0.71億元
被取代藥品治療費用(C) <sup>註4</sup>	2.02億元	4.91億元	6.74億元	8.47億元	9.9億元
mCSPC之財務影響(=A+B-C)	0.28億元	0.42億元	0.56億元	0.68億元	0.78億元
本品於nmCRPC降價節省(D)	0.16億元	0.21億元	0.25億元	0.30億元	0.34億元
整體財務影響(=A+B-C-D)	0.12億元	0.21億元	0.31億元	0.38億元	0.44億元

註1：根據癌症登記年報、專家意見推算mCSPC新發人數，並根據國外文獻、NCCN指引和專家意見估算高風險mCSPC (55%)會使用第二代賀爾蒙治療(100%)的人數。依照廠商自評市占率推估本品新使用人數，再以每人使用24個月推算本品累積用藥人數。

註2：依仿單劑量(每日使用4顆)及廠商建議支付價(487元)，估算本品每人每年藥費約70萬元。併用docetaxel藥費則依仿單(每療程使用docetaxel 120 mg，共6個療程)及使用docetaxel健保支付價推估。

註3：預計取代abiraterone(健保支付價472元，年度藥費約68萬元)、apalutamide(健保支付價511元，年度藥費約74萬元)和enzalutamide(健保支付價471元，年度藥費約68萬元)，再以各治療項目市占率進行估算。

註4：根據全民健康保險醫療統計、國外文獻及臨床試驗推算本品用於nmCRPC的人數，並以仿單用法用量(每日使用4顆)，估算本品自514降價至487元之節省費用。

報告更新日期 2024.01.22

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. <u>與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。</u></p> <p><u>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p><u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：</u></p> <p><u>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u></p> <p><u>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</u></p> <p><u>III. 出現內臟轉移。</u></p> <p><u>(5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用 6 個療程，且須符合下列</u></p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>所有條件：</u></p> <p><u>I. ECOG <math>\leq 1</math>。</u></p> <p><u>II. 絕對嗜中性球計數 <math>\geq 1500/\text{mm}^3</math>。</u></p> <p><u>III. 血小板計數 <math>\geq 100,000/\text{mm}^3</math>。</u></p> <p><u>IV. GPT <math>\leq 2</math> 倍之正常值上限。</u></p> <p><u>V. Total bilirubin <math>\leq</math> 正常值上限。</u></p> <p><u>VI. eGFR <math>\geq 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math></u></p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3) ECOG 分數須 <math>\leq 1</math>。</p> <p>(4) PSA doubling time <math>\leq 10</math> 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</p> <p><u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 <math>\geq 0.2 \text{ ng/mL}</math> (最高的 PSA 值必須 <math>&gt;1.0\text{ng}/\text{ml}</math>)。</u></p> <p><u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</u></p> <p><u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間</u></p>	<p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 <math>\leq 1</math>。</p> <p>5. PSA doubling time <math>\leq 10</math> 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</p> <p>(1) 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 <math>\geq 0.2 \text{ ng/mL}</math> (最高的 PSA 值必須 <math>&gt;1.0\text{ng}/\text{ml}</math>)。</p> <p>(2) 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</p> <p>(3) 第一個和最後一個 PSA 測量值間</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>隔需<math>\geq 8</math>週，但<math>\leq 12</math>個月。</p> <p><u>(5)</u>每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)</p> <p>註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir<math>\geq 25\%</math>，且 PSA<math>\geq 2</math> ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</p> <p><u>3.</u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p>	<p>隔需<math>\geq 8</math>週，但<math>\leq 12</math>個月。</p> <p><u>6.</u>每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)</p> <p>註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir<math>\geq 25\%</math>，且 PSA<math>\geq 2</math> ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</p> <p><u>7.</u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

# 備思復凍晶注射劑 20毫克，30毫克

## Padcev Powder for concentrate for solution for infusion 20 mg, 30 mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	備思復凍晶注射劑 20毫克，30毫克 Padcev Powder for concentrate for solution for infusion 20mg, 30 mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001212-13號	發證日期	111/12/28
藥商名稱	台灣安斯泰來製藥股份有限公司		
製造廠名稱	BAXTER ONCOLOGY GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Enfortumab vedotin, 凍晶注射劑, 20毫克、30毫克		
ATC碼	L01FX13	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人： • 先前接受過PD-1(programmed death receptor-1)或PD-L1(programmed death-ligand 1)抑制劑和含鉑化學治療；或 • 不適合接受含cisplatin化學治療，且先前接受過一線以上治療。		
用法用量(每日)	一般劑量：建議劑量為1.25 mg/kg 在28天週期的第1、8和15天靜脈輸注30分鐘； 最大劑量：≥100 kg病人的最大劑量為125mg 在28天週期的第1、8和15天靜脈輸注30分鐘。		
廠商建議價	20mg：13,411元/支，30mg：20,117元/支。		

# 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 <sup>註1</sup>	224人	227人	233人	238人	244人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	2.14億元	2.17億元	2.23億元	2.28億元	2.34億元
藥費財務影響 <sup>註3</sup>	2.14億元	2.17億元	2.23億元	2.28億元	2.34億元

註1：廠商依據2015-2020癌症登記年報、文獻推估晚期泌尿道上皮癌病人數；再參考癌登分期數據及文獻資料，推估用於健保給付之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑治療後疾病惡化之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌(1a/m UC)病人目標族群第三線治療人數；並根據廠商假設市占率以推算本案藥品使用人數。

註2：依照仿單劑量[以28日為一療程，並分別於第1、8及15日給予1.25mg/公斤，以63.6公斤為例，每次80mg(20 mg\*1+ 30 mg\*2)]、使用時間(依試驗PFS第三線治療5.55個月)、以及建議支付價(20mg:13,411元、30mg: 20,117元)估算本品每人年度藥費約為956,988元。

註3：本品臨床地位，第三線為新增關係，新藥藥費即為財務影響。

3

## 疾病治療現況

### □ 泌尿道上皮癌治療國際指引

📖 針對本案目標族群局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的病人，以下綜合美國國家癌症資訊網(NCCN)以及歐洲腫瘤醫學會(ESMO)的指引建議：

- 參考2023年NCCN第三版膀胱癌治療指引，局部晚期或轉移性病人建議的治療：針對先前接受過免疫療法且不適合cisplatin者，enfortumab vedotin的證據等級為2A；針對先前接受過免疫療法及化療者，enfortumab vedotin的證據等級為1。
- 根據2022年ESMO膀胱癌指引：針對先前接受過免疫療法且不適合cisplatin者，enfortumab vedotin的證據及建議等級為(III,B)；針對先前接受過免疫療法及含鉑化療者，enfortumab vedotin的證據等級為(I, A)。與NCCN指引類似的是，enfortumab vedotin用於不適合cisplatin者，其建議及證據等級皆較接受過含鉑化療者低。

4

# 3大主要HTA組織收載情形

## □ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付enfortumab vedotin於成人、手術無法切除、局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌，且曾接受過含鉑化療以及PD-1或PD-L1抑制劑者。

## □ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付enfortumab vedotin於成人、手術無法切除、局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌，且曾接受過含鉑化療以及PD-1或PD-L1抑制劑者。

## □ 英國NICE：

📖 截至2024年1月19日，英國廠商未提出給付申請案，故無法進行審議。

資料更新日期 2024.01.19

5

# 國際藥價

國別	Padcev powder for concentrate for solution for infusion 20mg	Padcev powder for concentrate for solution for infusion 30mg
美國	96,740	145,110
日本	13,480	20,117
英國	21,166	31,749
加拿大	--	--
德國	24,366	36,370
法國	--	--
比利時	20,129	30,194
瑞典	--	--
瑞士	25,542	38,037
澳洲	--	--
10國中位價	22,766	34,060
10國最低價	(日本)13,480	(日本)20,117

# 相對療效

## □ 隨機對照試驗(2項)：

### 📖 第三線治療-先前接受過含鉑化療及免疫療法：

EV-301試驗中，不論期中分析或長期追蹤結果，皆顯示enfortumab vedotin相較於化療能顯著延長整體存活期（OS: 12.9月 vs. 9.0月，HR=0.70）及無惡化存活期（PFS: 5.6月 vs. 3.7月，HR=0.62）。

### 📖 第二線治療-不適合接受含鉑治療，且接受過免疫療法：

EV-201試驗cohort 2中，enfortumab vedotin組的整體存活期中位數為16.1月，無惡化存活期中位數為6.7月。受限於EV-201試驗單臂設計、人數較少、未有生活品質結果，與接受過含鉑化療的病人族群相比，療效證據相對不足。

報告完成日期 2023.08.22

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

📖 先前接受過含鉑化療及免疫療法PD-1或PD-L1抑制劑之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人(第三線)部分：

1. 依據第三期臨床試驗，本案藥品相較於化療組能延長存活期(OS)中位數(12.9個月v.s.9.0個月)及疾病無惡化存活期(PFS)中位數(5.6個月v.s.3.7個月)。
2. 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署可負擔範圍，爰建議納入給付。

📖 不適合接受含鉑治療且接受過免疫療法PD-1或PD-L1抑制劑之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人(第二線)部分：

依據第二期臨床試驗，因屬單臂試驗其相對療效及相對安全性尚待評估，且三國HTA亦未給付，爰不建議給付於第二線。

📖 新藥類別：第2A類新藥

8



# 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(續)

📖 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予30mg每瓶20,117元，再依療程劑量比例法核予20mg每瓶13,411元。

📖 預算來源：新醫療科技。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.0.Enfortumab vedotin(如Padcev)、9.69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab製劑)如附表。

9

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

## □ 依據HTA評估報告及初核支付價，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
預估年度用藥人數 <sup>註1</sup>	226人	230人	233人	240人	246人
年度新藥藥費 <sup>註2</sup>	2.16億元	2.20億元	2.24億元	2.30億元	2.35億元
新藥財務影響預估 <sup>註3</sup>	2.16億元	2.20億元	2.24億元	2.30億元	2.35億元

註1：依據癌登年報、文獻資料推估晚期泌尿道癌人數，並設定接受一線治療、二線治療之病人比例後推估本案目標族群；考量本品給付於第三線治療以及近期avelumab擴增給付於UC病人化療後的維持療法之影響，可能增加病人第一線選擇含鉑化療的比例，因此調整第一線治療選擇免疫檢查點抑制劑的比例為3%，再依廠商市占率以推算本案藥品使用人數。

註2：依照仿單劑量、使用時間(依試驗PFS約5.55個月)、以及初核價(20mg:13,411元、30mg: 20,117元)估算本品年度藥費。

註3：本案生效屬新增關係，故年度藥費即為財務影響，惟實際財務影響受限量額度管控。

報告更新日期 2024.01.22

10

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Enfortumab vedotin(如 Padcev) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab、nivolumab、pembrolizumab、avelumab 等)治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。</u></p> <p>2. <u>使用條件：</u></p> <p>(1)<u>病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 2) 且預期壽命至少3個月以上。</u></p> <p>(2)<u>病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</u></p> <p><u>I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I或II。</u></p> <p><u>II. GOT &lt; 60U/L 及 GPT &lt; 60U/L，且 T-bilirubin &lt; 1.5mg/dL。</u></p> <p><u>III. 腎功能: eGFR &gt; 30mL/min / 1.73m<sup>2</sup>。</u></p> <p>(3)<u>無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p>(4)<u>需排除病情控制不佳的糖尿病患者 (HbA1c ≥ 8%)。</u></p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用。初次申請</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>時需檢附以下資料：</p> <p><u>(1)病人身體狀況良好(ECOG≤2)及心肺與肝腎功能之評估資料。</u></p> <p><u>(2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u></p> <p><u>(3)其他佐證病歷資料。</u></p> <p>4. <u>每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點PD-1、PD-L1 抑制劑。</u></p> <p>5. <u>每位病人限給付6個療程。</u></p>	
<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、○/○/1)</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 使用條件： (1)~(3)略</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 使用條件： (1)~(3)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物（<u>enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外</u>）。</p> <p>(108/4/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5)~(9)略</p> <p>4. 略</p>	<p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1、112/8/1)</p> <p>(5)~(9)略</p> <p>4. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂部分

# 衛徠膜衣錠

## Velexbru Tablets 80mg

(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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	衛徠膜衣錠 Velexbru Tablets 80mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028193號	發證日期	110/12/23
廠商名稱	台灣小野藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	TOYO Pharmaceutical Co. Ltd.	製造國別	日本
成分劑型規格	Tirabrutinib Hydrochloride, 膜衣錠, 80毫克		
ATC碼	L01EL	新藥類別	新成分新藥
適應症	成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤(PCNSL)。		
用法用量	建議劑量為480mg，每日空腹口服使用一次(6顆80mg錠劑)。		
廠商建議價	950元/粒		

\*此適應症係依據整體反應率(Overall response rate)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。

\*依據衛生福利部食品藥物管理署公告的《新成分新藥核准審查報告摘要》，確認性試驗為第2期非隨機分派試驗PROSPECT (ONO-4059-09)。經查詢ClinicalTrial.gov網站登錄資料，試驗Part A與本案評估主題相符，收納復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤成年病人(皆至少接受過1次含高劑量methotrexate療法)，評估tirabrutinib 480 mg每日空腹口服使用一次的療效及安全性，主要療效指標為整體反應率，主要分析預計完成日期為2024年5月。

# 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 <sup>註1</sup>	30人	35人	43人	43人	45人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	4,617萬元	5,387萬元	6,618萬元	6,618萬元	6,926萬元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	467萬元	578萬元	733萬元	733萬元	778萬元
藥費財務影響	4,150萬元	4,809萬元	5,884萬元	5,884萬元	6,148萬元

註1：廠商根據癌症登記報告獲得腦部惡性淋巴瘤新發人數，並參考國外文獻及專家意見估算B-cell淋巴瘤難治族群及復發族群人數；再以廠商自行假設市佔率推算本品使用人數。


註2：依據仿單每人每日劑量480mg及廠商依據專家諮詢會議建議之給付規定，設定本案藥品使用上限為9個月，每月使用30日；並提出願意調降建議價至950元，推估每人每年藥費約為154萬元。

註3：根據專家意見，目標族群中適合使用高劑量化療(MTX, rituximab, cytarabine)的族群約佔83%，預計本品用於此族群將取代，高劑量化療4.3個療程，每次療程使用MTX 5g(1g健保支付價869元)，rituximab 600mg(100 mg健保支付價7,967元；500 mg健保支付價38,106元)，cytarabine 2,500mg(500 mg健保支付價285元)，以2022年健保支付價推估每人藥費約為22萬元。其餘難治型以及未使用高劑量化療的族群，本品臨床地位則為新增關係。

3

## 疾病治療現況

### □ PCNSL國際治療指引

 綜合美國國家癌症資訊網(NCCN)、英國血液學會(BSH)、歐洲神經腫瘤醫學會(EANO)以及日本腦腫瘍學會所發布之治療指引，針對本案目標族群儘管尚無標準治療，較有共識的治療選項為再次使用以高劑量methotrexate(HD-MTX)為基礎的化療組合(若對先前治療有較持久反應，如 $\geq 12$ 個月)或放射線治療；此外，高劑量化療搭配自體幹細胞移植、其他非MTX的化療組合、或新療法如BTK抑制劑(如ibrutinib、tirabrutinib)、免疫調節藥物、免疫檢查點抑制劑、免疫細胞療法(CAR-T)亦可以考慮使用。

4

# 病人意見分享(1)

- 截至2024年2月16日止，共收到1筆由病友團體提供之意見。癌症希望基金會以網路問卷方式，收集到2位病人及1位照顧者的意見，病友年齡介於25至63歲。
- 本品使用經驗：
  - 其中1位病友有本品使用經驗。該病友已使用本品3個多月，目前持續使用中。
  - 病友認為相較之前藥品，本品可以控制癌症與症狀且副作用較少，白血球數值不會太低，體力較不受影響；此外，本品服藥方式為口服，不用花一整天時間待在醫院接受治療，對於生活品質也有所改善。
- 醫療現況：
  - 未使用本品之病友目前用藥包含epirubicin（小紅莓）、cyclophosphamide（癌德星）、doxorubicin（艾黴素）及rituximab（莫須瘤），病友表示目前治療有一定的效果，但手麻的症狀無法獲得改善。

5

# 病人意見分享(2)

- 生活品質面：
  - 病友提到疾病對生活的影響包含體力不支/虛弱無力、手麻、便秘、噁心/嘔吐、白血球過少等，而接受化療也會有掉髮的情形。
  - 照顧者提及至醫院交通不便且需要經常出入醫院，導致沒有自我生活或社交活動，情緒也容易焦慮；此外，醫療費用已造成家庭經濟沉重負擔。
- 對新治療的期待：
  - 病友期待新治療可以治癒癌症，並且有較少的副作用。

6

# 3大主要HTA組織收載情形

## □ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年1月19日，尚無相關評估報告。

## □ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年1月19日，尚無相關評估報告。

## □ 英國NICE：

📖 截至2024年1月19日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2024.1.19

7

# 國際藥價

國別	Velexbru Tablets 80mg
美國	--
日本	1,165
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	1,165
10國最低價	(日本)1,165



# 相對療效

## □ 第1/2期開放式作業單臂試驗(1項)：

- 📖 研究族群係針對復發或難治型PCNSL成年病人，排除具全身性淋巴瘤病灶、非B細胞淋巴瘤、僅眼部侵犯而無腦部病灶、感染性疾病如人類免疫缺乏病毒(HIV)和巨細胞病毒者。共44名試驗者，分為三組：每日劑量320mg組20人(第I期及II期分別納入3及17人)、480mg組7人(第I及II期分別納入3及4人，提前終止)，480mg空腹服用組17人(皆於第II期納入，為我國許可劑量對象)。
- 📖 針對空腹480mg組，追蹤時間中位數為3.8個月時，主要療效指標整體反應率(ORR)：52.9%；三級以上不良事件發生率：59%。
- 📖 依食品藥物管理署《新成分新藥核准審查報告摘要》公告，該試驗更新的反應持續時間(DOR)及無惡化存活期(PFS)中位數分別為12.88個月及7.39個月，整體存活期數據則未於資料中說明追蹤時間或資料切點日期。

報告完成日期 2022.12.29

9

# 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

- 📖 依據ONO-4059-02單臂第1/2期試驗結果，本藥品用於成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤(PCNSL)病患之整體反應率為52.9%，PFS為7.39個月，考量目前PCNSL之臨床治療以化療為主，具unmet medical needs，且廠商同意與健保署簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰建議以暫時性支付納入健保給付2年。
- 📖 請廠商提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前，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(2)

## □新藥類別

📖 第2A類新藥。

## □核價方式

📖 以十國藥價最低價核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品每粒950元。

## □給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定9.○.Tirabrutinib如附表。

## □預算來源

📖 暫時性支付（專款）。

11

# 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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 <sup>註1</sup>	30人	35人	41人	43人	44人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	4,617萬元	5,387萬元	6,310萬元	6,618萬元	6,772萬元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	438萬元	543萬元	668萬元	689萬元	710萬元
藥費財務影響	4,179萬元	4,844萬元	5,642萬元	5,929萬元	6,062萬元

註1：根據癌症登記報告獲得腦部惡性淋巴瘤新發人數，並參考國外文獻及專家意見估算B-cell淋巴瘤難治族群及復發族群人數，再校正建議者複合成長率錯誤後，以建議者自行假設市佔率推算本品使用人數。

註2：依據仿單每人每日劑量480mg及廠商依據專家諮詢會議建議之給付規定，設定本案藥品使用上限為9個月，每月使用30日；並提出願意調降建議價至950元，推估每人每年藥費約為154萬元。

註3：根據專家意見，目標族群中適合使用高劑量化療的族群約佔83%，預計本品用於此族群將取代高劑量化療，並根據專家意見假設高劑量化療會使用4個療程，每次療程使用MTX 5g(1 g健保支付價869元)，rituximab 600mg(100 mg健保支付價7,826元；500 mg健保支付價37,801元)，cytarabine 2,500mg(500 mg健保支付價442元)，以上述最新健保支付價推估每人藥費約為21萬元。其餘難治型以及未使用高劑量化療的族群，本品臨床地位則為新增關係。

報告更新日期 2024.01.22

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9. ○. Tirabrutinib (如Velexbu):</u>  <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 適用於治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤，且符合下列各項條件：</u></p> <p><u>(1)復發頑固型，曾接受過至少兩個療程HD-MTX治療。</u></p> <p><u>(2)細胞型態須為Large B cell。</u></p> <p><u>(3)須排除HIV(+)及Burkitt lymphoma患者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p><u>3. 每日至多處方 6 粒。</u></p> <p><u>4. 限給付 9 個月。</u></p> <p><u>5. 限單獨使用，不得同時使用單株抗體及化療。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

# 含lorlatinib成分藥品 (如Lorviqua)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第66次會議  
113年2月17日

## 學會及廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣肺癌學會及台灣武田藥品工業股份有限公司建議修訂含lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)用於第二線治療之給付規定，給付於「在ceritinib、alectinib或brigatinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者」。

📖 武田公司為含brigatinib成分藥品(如Alunbrig)之許可證持有商，該公司建議Alunbrig以現行健保支付價30mg每錠614元、90mg每錠1,733元、180mg每錠3,120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

📖 9.81.Lorlatinib (如Lorviqua)：

- 1.適用於ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。
- 2.適用於在ceritinib或alectinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

# 廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

## □ Lorlatinib成分藥品(如Lorviqua)修訂給付範圍後，影響每年ALK抑制劑用藥人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
第一線brigatinib增加人數 <sup>註1</sup>	60人	69人	79人	90人	101人
第一線brigatinib增加藥費 <sup>註2</sup>	0.63億元	1.35億元	1.55億元	1.77億元	2.00億元
第二線lorlatinib增加藥費 <sup>註3</sup>	0.23億元	0.26億元	0.28億元	0.30億元	0.32億元
被取代的藥品治療費用 <sup>註4</sup>	0.71億元	1.47億元	1.89億元	2.14億元	2.43億元
財務影響	0.15億元	0.13億元	-0.06億元	-0.07億元	-0.10億元

註1：廠商根據癌症登記年報、文獻之早期病人復發率、癌登肺腺癌比例推估晚期非小細胞肺腺癌病人數；以文獻之ALK陽性率、基因檢測率推算第一線用藥人數；再依照廠商自評市占率推估本品第一線、第二線本品使用人數。

註2：依仿單劑量(每日180mg，一天一次)、療程數(ALTA-1L、28天/月、24個月)以及健保支付價(brigatinib 180MG：3,120元)，估算本品年度藥費。

註3：根據專家意見評估後線治療比例推算新增第二線lorlatinib使用人數；依仿單劑量(每日100mg，一天一次)、療程數(EXP-3B 試驗、5.5個月)以及健保支付價(lorlatinib 100MG：4,525元)，估算第二線lorlatinib增加藥費。

註4：臨床地位在第一線為取代alectinib及lorlatinib，並依據試驗假設本品使用時間較短，第二線為新增lorlatinib並取代化療。

3

## 3大主要HTA組織收載情形

### □ 加拿大CADTH：

📖 不建議給付lorlatinib用於經crizotinib及至少一項其他ALK抑制劑治療後，或經ceritinib或alectinib治療後，疾病仍惡化之ALK陽性的轉移性NSCLC成年病人。

### □ 澳洲PBAC：

📖 在lorlatinib成本與其他替代療法相比達成本最低情形下，建議給付lorlatinib用於ALK陽性之局部晚期或轉移性的非鱗狀或非特定組織型態(not otherwise specified type) NSCLC成年病人，且不對使用線別設限(a line-agnostic listing)。

### □ 英國NICE：

📖 在英國廠商依商業協議提供藥價折扣之前提下，建議有條件給付lorlatinib用於經crizotinib及至少一項其他ALK抑制劑治療後，或經ceritinib或alectinib治療後，疾病仍惡化之ALK陽性的晚期NSCLC成年病人。

報告完成日期 2023.10.14

4

# 國際藥價(1)

國別	Alunbrig film-coated tablets 30mg	Alunbrig film-coated tablets 90mg	Alunbrig film-coated tablets 180mg
美國	7,322	21,958	21,958
日本	920	2,551	--
英國	1,617	4,853	6,471
加拿大	--	--	--
德國	--	6,333	8,422
法國	1,125	3,256	4,291
比利時	1,277	3,821	5,988
瑞典	1,259	3,778	5,037
瑞士	1,110	3,199	6,132
澳洲	1,238	4,953	4,953
10國中位價	1,248	3,821	6,060
10國最低價	(日本)920	(日本)2,551	(法國)4,291
健保支付價	614	1,733	3,120

5

# 國際藥價(2)

國別	Lorviqua Film-Coated Tablets 25mg	Lorviqua Film-Coated Tablets 100mg
美國	8,253	24,760
日本	1,617	5,817
英國	2,170	6,512
加拿大	--	--
德國	2,792	8,378
法國	1,360	4,082
比利時	1,768	5,306
瑞典	1,659	4,978
瑞士	1,403	5,525
澳洲	1,609	4,828
10國中位價	1,659	5,525
10國最低價	(法國)1,360	(法國)4,082
健保支付價	1,029	4,117


6

# 相關醫學會意見


---

---


## □ 台灣臨床腫瘤醫學會

 建議修訂。

## □ 中華民國癌症醫學會

 無意見。

## □ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

 建議修訂。


7


# 相對療效

---

---

## □ 開放式作業第 I/II 期單臂試驗(2項)：

 Study 1001 單組試驗顯示，8位先接受 brigatinib 後使用 lorlatinib 的受試者客觀反應率為37.5% (95%信賴區間為8.5至75.5)，無惡化存活期中位數為2.8個月(95%信賴區間為1.4 至未達)。

 Lu et al. 2022 單組試驗顯示，2位先接受 brigatinib 後使用 lorlatinib 的受試者客觀反應率為100% (95%信賴區間為15.8 至 100)。

報告完成日期 2023.10.14

# 健保署意見

## □ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍

目前健保給付含 lorlatinib 成分藥品(如 Lorviqua)於「在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者」，而含 brigatinib 成分藥品(如 Alunbrig)給付於該類患者之第一線治療，致使使用 brigatinib 失敗之患者，無二線 lorlatinib 成分藥品可使用。另 NCCN 和 ESMO guidelines 亦建議第一線使用 brigatinib 治療失敗後，使用 lorlatinib 進行第二線治療，且廠商同意重新簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰建議擴增給付範圍。

預算來源：新醫療科技。

給付規定：建議修訂藥品給付規定 9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)，如附表。

9

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

## □ 依據 HTA 評估報告及健保支付價，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
第一線 brigatinib 增加人數 <sup>註1</sup>	60人	69人	79人	90人	101人
第一線 brigatinib 增加藥費(A) <sup>註2</sup>	0.68億元	1.47億元	1.69億元	1.92億元	2.17億元
第二線 lorlatinib 增加藥費(B) <sup>註3</sup>	0.14億元	0.16億元	0.18億元	0.21億元	0.25億元
被取代的藥品治療費用(C) <sup>註4</sup>	0.68億元	1.47億元	1.69億元	1.92億元	2.17億元
財務影響(=A+B-C)	0.14億元	0.16億元	0.18億元	0.21億元	0.25億元

註1：沿用建議者方式，以癌登、文獻(早期病人復發率)、癌登肺腺癌比例推估晚期非小細胞肺腺癌病人數；以文獻之 ALK 陽性率、基因檢測率推算第一線用藥人數；再依照廠商自評市占率推估本品第一線、第二線本品使用人數。

註2：依仿單劑量(每日 180mg，一天一次)、療程數(ALTA-1L、365天\*2=2年)以及健保支付價(brigatinib 180MG：3,120元)，估算本品年度藥費。

註3：以 ALTA-1L 試驗的無惡化曲線，並依據健保資料庫確認建議者評估原情境第一線使用 brigatinib 人數大致合理後，再推估未來第二線 lorlatinib 新增使用人數；依仿單劑量(每日 100mg，一天一次)、療程數(EXP-3B 試驗、5.5個月)以及健保支付價(lorlatinib 100MG：新支付價 4,117元)，估算第二線 lorlatinib 增加藥費。

註4：臨床地位在第一線為取代 alectinib，假設本品年度藥費與 alectinib 相同。

資料更新日期 2024.01.22

10



「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇</p>	<p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>2. 適用於在 ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (109/6/1、112/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p>	<p>一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>2. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

# 泰莎樂注射液劑210毫克

## Tezspire Solution for Injection 210 mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	泰莎樂注射液劑210毫克 Tezspire Solution for Injection 210 mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001215號	發證日期	112/02/01
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	AMGEN MANUFACTURING,LIMITED	製造國別	美國
成分劑型規格	Tezepelumab, 注射液劑, 210毫克		
ATC碼	R03DX11	新藥類別	新成分新藥
適應症	12歲以上嚴重氣喘病人的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。使用限制：不適用於緩解急性支氣管痙攣或重積性氣喘(status asthmaticus)。		
用法用量	建議劑量為每4週皮下注射210毫克		
廠商建議價	40,538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 <sup>註1</sup>	255人	448人	597人	700人	802人
新藥藥費 <sup>註2</sup>	1.34億元	2.36億元	3.15億元	3.69億元	4.23億元
被取代藥費 <sup>註3</sup>	0.76億元	1.38億元	1.88億元	2.20億元	2.53億元
藥費財務影響	0.58億元	0.98億元	1.27億元	1.49億元	1.70億元

註1：廠商依據2015-2019年醫療統計年報氣喘門住診病人數，以算術平均成長率推估18歲以上氣喘病人數；再參考Fasenra醫療科技評估報告補充資料，利用「嚴重氣喘病人佔整體氣喘病人」及「嚴重氣喘且控制不良佔嚴重氣喘病人」等比例參數，推估嚴重氣喘且控制不良之病人數。另參考文獻、IMS市佔資料、相關HTA報告、專家意見等推算嚴重氣喘且控制不良之次族群(嗜伊紅性白血球氣喘、過敏性氣喘、非屬於嗜伊紅性白血球氣喘或過敏性氣喘)人數；並依廠商假設市佔率推算本品使用人數。

註2：以仿單劑量(每4週皮下注射210毫克)、建議支付價(每支新台幣40,538元/210mg/1.91ml)，推算本品每人年藥費約53萬元。

註3：本品臨床地位為新增加取代關係，預計取代治療嗜伊紅性白血球氣喘之benralizumab(每人年藥費首年約51萬元，次年後約41萬元)、mepolizumab(每人年藥費約43萬元)；取代治療過敏性氣喘之omalizumab(每人年藥費約37萬元)；在非屬於嗜伊紅性白血球氣喘或過敏性氣喘族群(IgE<30 IU/mL且嗜伊紅性白血球<300 cells/mcL)，因尚無已給付之生物製劑故本品為新增關係。

3

# 疾病治療現況(1)

## □ 嚴重氣喘治療現況

📖 氣喘全球倡議組織 (Global Initiative for Asthma, GINA) 2023年版「氣喘治療與預防全球指引」，將嚴重氣喘定義為儘管使用高劑量吸入型皮質類固醇 (inhaled corticosteroid, ICS) 合併長效乙二型交感神經興奮劑 (long acting  $\beta$ 2-agonists, LABA) 進行最適治療仍控制不佳的氣喘；或降低高劑量治療藥品之劑量時情況會惡化之氣喘；且需已排除因不充分或不適當治療 (如吸藥技巧)、治療遵醫囑率不足或共病症 (如慢性鼻竇炎或肥胖等) 所造成的控制不佳。

📖 嚴重氣喘依臨床表型 (phenotype) 可分為第二型炎症 (T2 high) 與非第二型炎症 (T2 low)，大多數嚴重氣喘患者屬於第二型炎症，通常以嗜酸性白血球數 (eosinophils) 升高或呼氣一氧化氮濃度 (fractional exhaled nitric oxide, FeNO) 升高為特徵，同時可能伴有異位性體質 (atopy) 和免疫球蛋白E (immunoglobulin E, IgE) 升高；而非第二型炎症通常以嗜中性白血球增多為特徵。

4

## 疾病治療現況(2)

📖 嚴重氣喘治療方式，依GINA第五階治療建議為高劑量ICS-formoterol 或 ICS-LABA，加上長效抗膽鹼劑（LAMA），並根據臨床表型選擇是否使用生物製劑。

- 第二型炎症附加生物製劑，前提是至少服用高劑量ICS-LABA 仍急性惡化和/或症狀控制不佳，且具有過敏或嗜酸性生物標記或需要OCS維持治療者。

5

## 疾病治療現況(3)

生物製劑	成分	適用資格	健保支付價/ 建議價(元)	人年藥費(元)
抗IgE單株抗體	omalizumab	治療嚴重過敏性氣喘 •對吸入性過敏原(以皮膚點刺測試)或特定IgE具敏感性 •血清總IgE和體重在劑量範圍內 •前一年曾急性發作	14,234	37萬
抗IL-5/ IL5R單株 抗體	benralizumab	治療嚴重嗜酸性氣喘： •前一年曾急性發作 •血液嗜酸性白血球數 $\geq 150/\mu\text{L}$ 或 $\geq 300/\mu\text{L}$	63,747	51萬
	mepolizumab		32,811	43萬
	reslizumab		健保未給付	健保未給付
抗IL4R $\alpha$ 單株抗體	dupilumab	治療嚴重嗜酸性氣喘/第二型氣喘： •前一年曾急性發作 •第二型炎症生物標記超過特定值(如血液嗜酸性白血球 $\geq 150$ 且 $\leq 1500/\mu\text{l}$ ，或FENO $\geq 25$ ppb)，或需要維持性OCS治療	未給付於該適應症	未給付於該適應症
抗TSLP單株抗體	tezepelumab	治療嚴重氣喘(須先符合嚴重氣喘標準)： •前一年曾急性發作	40,538	53萬

# 3大主要HTA組織收載情形

## □ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付tezepelumab作為成人及12歲以上青少年嚴重型氣喘之附加維持性療法。

## □ 澳洲PBAC：

📖 於2022年7月會議紀錄記載，澳洲廠商申請用於治療嚴重且控制不良之過敏性和/或嗜酸性白血球性氣喘，但隨後撤銷此申請案。

## □ 英國NICE：

📖 建議有條件給付tezepelumab作為治療12歲以上嚴重氣喘之附加維持療法，須接受過高劑量吸入型皮質類固醇與其他維持性治療後仍控制不良之病人。

報告完成日期 2024.01.19

7

# 國際藥價

國別	Tezspire Solution for Injection 210 mg
美國	140,397
日本	387,75
英國	46,324
加拿大	--
德國	52,923
法國	31,896
比利時	37,226
瑞典	29,165
瑞士	44,443
澳洲	--
10國中位價	41,609
10國最低價	(瑞典) 29,165

8

# 相對療效

## □ 臨床對照試驗(4項)：

- 📖 主要採納四項試驗(PATHWAY、NAVIGATOR、SOURCE、及DESTINATION)為本案療效及安全性主要證據來源。
- 📖 其中又以第三期隨機對照試驗NAVIGATOR為主要證據，顯示接受中高劑量吸入型類固醇(ICS)且過去一年發生2次以上惡化發作的氣喘病人，使用tezepelumab相較於安慰劑，可降低氣喘惡化發作率(104週，RR=0.42, 95%CI 0.35 to 0.51)，且PATHWAY試驗與SOURCE試驗亦有相似結果；但SOURCE試驗結果則顯示tezepelumab與安慰劑相比，無法降低口服類固醇劑量。

## □ 間接比較試驗(1項)：

- 📖 間接比較研究顯示tezepelumab與其他生物製劑有相似療效與安全性，但具有高度不確定性。

報告完成日期 2023.06.20

9

# 健保署意見

## □ 建議納入健保給付

- 📖 本藥品用於治療嚴重氣喘控制不良，針對更上游位置的cytokines來抑制多個下游發炎反應，相對於目前健保給付之嚴重氣喘生物製劑，不論其表現型為過敏型、非過敏型、嗜酸性白血球數(EOS)高和低及呼氣一氧化氮濃度(FeNO)高和低皆具有療效，無論病患的生物標誌為何皆能使用，臨床上確實有unmet medical needs，可以補足目前不符合生物製劑給付規定之病患，治療未被滿足的部份，建議納入健保給付。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：建議以十國藥價最低價(瑞典)，核予每支29,165元。
- 📖 預算來源：新醫療科技。
- 📖 建議修訂藥品給付規定6.2.○. Tezepelumab(如Tezspire)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 <sup>註1</sup>	523人	960人	1,374人	1,718人	2,079人
年度新藥藥費 <sup>註2</sup>	1.98億元	3.64億元	5.21億元	6.51億元	7.88億元
年度取代藥費 <sup>註3</sup>	1.58億元	2.98億元	4.36億元	5.45億元	6.62億元
新藥財務影響預估	0.41億元	0.66億元	0.85億元	1.06億元	1.26億元

註1：參考2018-2022年健保資料庫符合氣喘診斷碼(ICD-10-CM:J45)且接受mepolizumab、benralizumab、omalizumab治療人數，與文獻中非屬於嗜伊紅性白血球氣喘或過敏性氣喘佔比，反推嚴重氣喘控制不良且可能使用生物製劑之總人數，再以線性迴歸推估。參考文獻、健保資料庫分析結果推估嚴重氣喘且控制不良之次族群(嗜伊紅性白血球氣喘、過敏性氣喘、非屬於嗜伊紅性白血球氣喘或過敏性氣喘)人數；並依廠商假設市佔率推算本品使用人數。

註2：以仿單劑量(每4週皮下注射210毫克)、本品核算支付價(每支新台幣29,165元/210mg/1.91ml)，推算本品每人年藥費約38萬元。

註3：本品臨床地位為新增加取代關係，預計取代治療嗜伊紅性白血球氣喘之benralizumab(每人年藥費首年約51萬元，次年後約41萬元)、mepolizumab(每人年藥費約43萬元)；取代治療過敏性氣喘之omalizumab(每人年藥費約37萬元)；在非屬於嗜伊紅性白血球氣喘或過敏性氣喘族群(IgE<30 IU/mL 且嗜伊紅性白血球<300 cells/mL)，因尚無已給付之生物製劑故為新增關係。

報告更新日期 2024.01.18



「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs  
(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>6.2.○ Tezepelumab (如 Tezspire) : (○/○/1)</p> <p><u>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良 (severe asthma) 之 18 歲以上成人病患，且須符合下列條件：</u></p> <p><u>(1) 病患已遵循最適切的標準療法。</u></p> <p><u>(2) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>3. 使用頻率：每 4 週使用不得超過 1 次。</u></p> <p><u>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若惡化情形減少，方可繼續使用。</u></p> <p><u>備註：</u></p> <p><u>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</u></p> <p><u>2. 「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修訂規定

# “信東”樂麗康注射液(碳酸氫鈉)

## Rolikan 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66次會議

113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	“信東”樂麗康注射液(碳酸氫鈉) Rolikan Injection		
許可證字號	衛署藥製字第027456號	發證日期	72/10/20
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	信東生技股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Sodium bicarbonate, 注射劑, 70毫克/毫升, 250毫升		
ATC碼	B05XA02		
適應症	酸性中毒疾患、濕疹、蕁麻疹等皮膚疾患、胰島素休克之緩和、孕吐、暈車、大腸菌性尿路疾患、結核性膀胱炎、防止由葡萄糖注射液等引起之體液酸化。		
健保支付價	35.2元/瓶		
廠商建議價	50.7元/瓶		

# 本案藥品簡介

## □ Sodium bicarbonate作用機轉

📖 本案藥品為全身性吸收性制酸劑，其作用期短，不適用於長期使用。本品可做為酸中毒的解毒劑，適用來治療酸性中毒疾患，神經性、泌尿系性、皮膚等諸疾。



圖片出處：本案藥品仿單

3

# 案由及依據

- 📖 信東生技股份有限公司來函表示，因原物料暨包材及電費、倉儲、運輸...等相關製造成本不斷提高，本藥品生產費用已超出目前健保給付價，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。

4

# 廠商建議事項

## □建議提高健保支付價

📖 廠商提出Rolikan 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	22.57	22.57
其他生產成本	14.39	14.39
製造成本	36.96	36.96
管銷費用	11.09	(40%) 14.78 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.65	2.61
參考成本價	50.7	54

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。

5

# 國際藥價

國別	Rolikan Injection
美國	--
日本	58
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	58
10國最低價	(日本)58

6

# 健保署意見

## □ 建議提高健保給付

📖 本藥品Rolikan Injection臨床用途包括藥物中毒，以及代謝性酸中毒，因適應症明確，臨床上不至於例外使用，建議列屬不可替代特殊藥品。

## □ 核價方式

📖 參考成本價核算為每支54元 $[51.74 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 54]$ 元，高於廠商建議價每支50.7元，故建議調高健保支付價為每支50元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

7

# 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	Rolikan Injection
整體藥費 <sup>註1</sup>	約1,014萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約300萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=202,844×50元=10,142,200元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=202,844×(50元-35.2元)=3,002,019元。

8

# 抗RH因子球蛋白注射液

RHO (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose  
(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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	抗RH因子球蛋白注射液 RHO (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose		
許可證字號	衛署菌疫輸字第000462號	發證日期	107/12/06
廠商名稱	天行貿易股份有限公司		
製造廠名稱	Grifols Therapeutics LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	RHO (D) immune globulin, 注射劑, 1,500 國際單位/毫升		
ATC碼	J06BB01		
適應症	預防因配偶間RH因子不同而導致之流產及初生兒夭折。		
健保支付價	2,528元/支		
廠商建議價	3,450元/支		

# 本案藥品簡介

## □ RHO (D) immune globulin 作用機轉

- 📖 本案藥品用於預防：當Rho(D)陰性者暴露於Rho(D)陽性血液中的同種免疫反應。
- 母親Rho(D)陰性懷有Rho(D)陽性胎兒，在生產、流產(自然或人工)、羊膜穿刺或腹部外傷時，發生胎兒-母體間出血。類似的免疫反應也發生在Rho(D)陰性者輸入了Rho(D)陽性紅血球時而產生anti-Rho(D)，這種情況可注射本製劑來預防。
- 新生兒的Rh溶血性疾病是導因於Rho(D)陰性母親的主動免疫作用，及母體在先前的分娩過程中、或流產、羊膜穿刺、或腹部外傷時，Rho(D)陽性紅血球進入了母體的血液循環；或者因輸血的關係，造成母體產生免疫作用。
- 📖 本品可有效抑制Rho(D)陰性個體對Rho(D)陽性紅血球所產生的免疫反應，但作用機轉不清楚。

3

## 案由及依據

- 📖 天行貿易股份有限公司來函表示，因目前核定之健保價不敷成本，欲建議調高健保價。
- 📖 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。

4

# 廠商建議事項

## □建議提高健保支付價

📖 廠商提出RHO (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose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	2,059.99	2,059.99
其他費用	238.77	238.77
進口總成本	2,298.76	2,298.76
管銷費用	1,149.38	(50%) 1,149.18 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.86	174.12
<b>參考成本價</b>	<b>3,450</b>	<b>3,622</b>

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。

5

# 國際藥價

國別	RHO (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose
<b>美國</b>	<b>2,822</b>
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
<b>10國中位價</b>	<b>2,822</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(美國)2,822</b>

6



# 健保署意見

## □ 建議提高健保給付

📖 本藥品RHO (D) Immune Globulin用於預防新生兒Rh hemolytic anemia，使用方式為Rh陰性的母親於產下Rh陽性新生嬰兒72小時內注射，以預防因配偶間Rh因子不同而導致流產及新生兒夭折，建議列為不可替代特殊藥品。

## □ 核價方式

📖 建議參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額為小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為每支3,387元 $[2,822.68 \times (1+20\%)=3,387]$ 元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

7

# 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	RHO (D) Immune Globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose
整體藥費 <sup>註1</sup>	約155萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約39萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=458×3,387元=1,551,246元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=458×(3,387元-2,528元)=393,422元。

**含葡萄糖及電解質注射液**  
**dextrose  $\leq$  100mg/mL + electrolytes**  
**(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66次會議**  
**113年2月17日**

**含dextrose  $\leq$  100mg/mL + electrolytes注射劑250 mL品項藥品基本資料(1)**

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	A026420265	滴必安一號點滴注射液TPN NO.1 INJECTION "S.T."	信東生技股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	25.1元	0%
2	AC13929265	"台裕"乳酸一糖一林格氏注射液 DEXTROSE-LACTATED RINGER'S INJECTION "TAI YU"	台裕化學製藥廠股份有限公司		0%	
3	AC21629265	"大塚"台大三號注射液TAITA NO.3 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司		26.3元	0%
4	AC21630265	"大塚"台大二號注射液TAITA NO.2 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司			1%
5	AC21632265	"大塚"台大一號注射液TAITA NO.1 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司		17%	

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑250 mL品項藥品基本資料(2)

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	AC22682265	"大塚"台大五號注射液 TAITA NO.5 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	26.3元	82%

3

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(1)

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	A026401277	滴必安四號點滴注射液 TPN NO.4 INJECTION	信東生技股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	25.5元	0%
2	A026420277	滴必安一號點滴注射液 TPN NO.1 INJECTION	信東生技股份有限公司			0%
3	A036984277	永福2號注射液 "永豐" Y.F. NO.2 INJECTION "Y.F."	永豐化學工業股份有限公司			0%
4	A039251277	永福1號注射液 Y.F. NO.1 INJECTION "Y.F."	永豐化學工業股份有限公司			0%
5	A039252277	永福3號注射液 Y.F. NO.3 INJECTION "Y.F."	永豐化學工業股份有限公司			0%

4

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(2)

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	A039278277	永福5號注射液 YF NO.5 INJECTION	永豐化學工業股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	25.5元	0%
7	A039279277	永福4號注射液 Y.F. NO.4 INJECTION "Y.F."	永豐化學工業股份有限公司			0%
8	N009940277	乳酸食鹽水注射液 LACT SALINE INJECTION	壽元化學工業股份有限公司			0%
9	AC10320277	益力葡萄糖輸注液 ELECTRO-5% DEXTROSE INFUSION SOLUTION "Y.F."	永豐化學工業股份有限公司		29.4元	0%
10	AC13929277	"台裕"乳酸-糖-林格氏注射液 DEXTROSE-LACTATED RINGER'S INJECTION "TAI YU"	台裕化學製藥廠股份有限公司			0%

5

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(3)

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
11	AC19935277	"南光"維力葡輸注液 VELIP INFUSION SOLUTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	29.4元	0%
12	AC21629277	"大塚"台大三號注射液 TAITA NO.3 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司			12%
13	AC21630277	"大塚"台大二號注射液 TAITA NO.2 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司			18%
14	AC21632277	"大塚"台大一號注射液 TAITA NO.1 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司			7%
15	AC22682271	"大塚"台大五號注射液 TAITA NO.5 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司			36%

6

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(4)

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
16	AC2268227 7	"大塚"台大五號注射液 TAITA NO.5 INJECTION "OTSUKA"	台灣大塚製藥股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	29.4元	6%
17	AC26400277	信東二號點滴注射液 TBC NO.2 INJECTION	信東生技股份有限公司			0%
18	AC26402277	信東三號點滴注射液 TBC NO.3 INJECTION	信東生技股份有限公司			0%
19	AC29330277	"南光"四號注射液 NAKO NO.4 INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司			0%
20	AC2933127 7	"南光"二號注射液 NAKO NO.2 INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司			1%

7

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(5)

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
21	AC29332277	"南光"三號注射液 NAKO NO.3 INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	手術前後及未能進食病人之水份、電解質、熱能補充、維持液	29.4元	0%
22	AC29333277	"南光"一號注射液 NAKO NO.1 INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司			0%
23	AC29334277	"南光"五號注射液 NAKO NO.5 INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司			5%
24	AC29742277	"濟生"補液輸液四號 BIOLYTE NO.4 INJECTION "CHI SHENG"	濟生醫藥生技股份有限公司			0%
25	AC29744277	"濟生"補液輸液二號 BIOLYTE NO.2 INJECTION "CHI SHENG"	濟生醫藥生技股份有限公司			0%

8

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(6)

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
26	AC54641277	"台裕"裕補力注射劑 D.S.E.L. INJECTION "TAI YU"	台裕化學製藥廠股份有限公司	手術前後及 未能進食病人之水份、 電解質、熱能補充、維 持液	29.4元	0%
27	AC57317277	"信東" 0.149%氯化鉀/5%葡萄糖及0.33% 氯化鈉注射液 0.149% KCL IN 5% DEXTROSE AND 0.33% NAACL INJECTION "TBC"	信東生技股份有限公司			3%
28	AC57417277	"信東" 0.298%氯化鉀/(5%葡萄糖及0.9% 氯化鈉)注射液 0.298% KCL IN 5% DEXTROSE AND 0.9% NAACL INJECTION "TBC"	信東生技股份有限公司			1%
29	AC57418277	"信東" 0.149%氯化鉀/(5%葡萄糖及0.9% 氯化鈉)注射液 0.298% KCL IN 5% DEXTROSE INJECTION "TBC"	信東生技股份有限公司			6%
30	AC57748277	"信東" 0.298%氯化鉀/5%葡萄糖注射液 0.298% KCL IN 5% DEXTROSE INJECTION "TBC"	信東生技股份有限公司			1%

9

## 含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑400-500 mL品項藥品基本資料(7)

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
31	AC57784277	"信東"0.149%氯化鉀/5%葡萄糖注射液 0.149%KCL IN 5% DEXTROSE INJECTION "TBC"	信東生技股份有限公司	手術前後及未能 進食病人之水份、 電解質、熱能補 充、維持液	29.4元	3%

# 含dextrose 8mg/mL + electrolytes注射劑

## 500 mL品項藥品基本資料

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	AC24258277	"大塚"台大四號注射液 Taita No.4 Injection "Otsuka"	臺灣大塚製藥股份有限公司	低張性下痢時之水份、電解質、養份之補充	34.6元	100%

11

## 案由及依據

- 📖 南光化學製藥股份有限公司來函表示，南光2號(占率1%)及南光5號(占率5%)注射液，因製程繁瑣，原料取得困難，且國內僅有兩家廠商進行製造及供應服務。
- 📖 經詢問台灣大塚製藥股份有限公司，由於台大注射液系列產品生產成本過高，長久以來已不敷成本，建議調高「"大塚"台大一號注射液(占率7%)、"大塚"台大二號注射液(占率18%)、"大塚"台大三號注射液(占率12%)、"大塚"台大四號注射液(占率100%)、"大塚"台大五號注射液(占率36%)」健保支付價格。
- 📖 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。

12

# 本案藥品簡介

## □ Dextrose+electrolytes作用機轉

📖 本案藥品是由葡萄糖液與電解質成分組成，使用本品靜脈輸注可增加糖分，補充體液，供給身體所需之營養及使失水之組織獲得水分，迅速增進體液循環以及利尿作用；本品並可補充因失水而隨之耗損之電解質，更可避免由於輸注單成分葡萄糖液可能發生之缺鈉症或缺鉀症等情況。

📖 可作為體液及熱能之補充，例如：嘔吐、腹瀉引起脫水症狀及電解質缺乏或火傷，手術外傷失血所引起休克現象之治療。

13

# 廠商建議事項(1)

## □ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出含dextrose  $\leq 100\text{mg/mL}$  + electrolytes注射劑250 mL製造成本分析：

品項	中文名稱	健保價	廠商建議價	本署核算方式 (管銷費用加成比率)	占率
1	"大塚"台大 一號注射液	26.3	54	52(50%)	17%
2	"大塚"台大 二號注射液		51	47.9(50%)	1%
3	"大塚"台大 五號注射液		44.6	37.9(50%)	82%


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。

14



# 廠商建議事項(2)

## □建議提高健保支付價

 廠商提出含dextrose  $\leq 100\text{mg/mL}$  + electrolytes注射劑400-500 mL  
製造成本分析：


品項	中文名稱	健保價	廠商建議價	本署核算方式 (管銷費用加成比率)	占率
1	"大塚"台大一號 注射液	29.4	43	30.7(30%)	7%
2	"大塚"台大二號 注射液		50	40.7(30%)	18%
3	"大塚"台大三號 注射液		43.8	31.8(30%)	12%
4	"大塚"台大五號 注射液(400mL)		43.1	30.9(30%)	36%

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

15

# 廠商建議事項(3)

## □建議提高健保支付價

 廠商提出含dextrose  $\leq 100\text{mg/mL}$  + electrolytes注射劑400-500 mL  
製造成本分析：

品項	中文名稱	健保價	廠商建議價	本署核算方式 (管銷費用加成比率)	占率
5	"大塚"台大 五號注射液	29.4	43.3	31.1(30%)	6%
6	"南光"二號 注射液		50	56(30%)	1%
7	"南光"五號 注射液		50	64(30%)	5%

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

16

# 廠商建議事項(4)

## □建議提高健保支付價

📖 廠商提出含dextrose 8mg/mL + electrolytes注射劑500 mL製造成本分析：

中文名稱	健保價	廠商建議價	本署核算方式 (管銷費用加成比率)	占率
"大塚"台大 四號注射液	34.6	46.2	40.3(50%)	100%

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。

17

# 國際藥價

國別	含dextrose $\leq$ 100mg/mL + electrolytes注射劑 250 mL、400-500 mL及含dextrose 8mg/mL + electrolytes注射劑500 mL
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	--

18

# 健保署意見(1)

📖 因為此類藥品為臨床必須，所有健保給付的周邊營養輸注液每種型別有不同的鈉含量，對多重階段的兒科病人有其不同選擇的必要性，建議列為特殊藥品。

📖 核價方式：本類藥品共有3分組：

1. DEXTROSE  $\leq$  100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑， $\leq$  250ML，建議參考成本價中同分組核算方式中最低價且管銷費用改為30%，健保代碼：AC22682265"大塚"台大五號注射液為31.34元[ $24.11 \times (1+30\%) = 31.34$ 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32.9元[ $31.34 \times (1+0.05\%+5\%) = 32.9$ ]，建議提高為32.9元。

19

# 健保署意見(2)

2. DEXTROSE  $\leq$  100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑，251-500ML，建議參考成本價中同分組核算方式中較低價2品項，AC21632277"大塚"台大一號注射液為30.7元與AC21630277"大塚"台大二號注射液為40.7元，平均值為35.7元[ $(30.7+40.7) / 2 = 35.7$ 元]，建議提高為35.7元。

3. DEXTROSE 8MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS，注射劑，500.00ML，建議參考成本價核算方式為38.4元[ $25.6 \times (1+50\%) = 38.4$ 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40.3元[ $38.4 \times (1+0.05\%+5\%) = 40.3$ ]，建議提高為40.3元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

20

# 健保署財務評估(1)

- 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	DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES， 注射劑，≤250ML
整體藥費 <sup>註1</sup>	約83萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約17萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=25,374×32.9元=834,804元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=25,374×(32.9元-26.3元)=167,468元。

21

# 健保署財務評估(2)

- 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	DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES， 注射劑，251-500ML
整體藥費 <sup>註1</sup>	約1億3,100萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約2,312萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=3,669,334×35.7元=130,995,223元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=3,669,334×(35.7元-29.4元)=23,116,804元。

22

# 健保署財務評估(3)

□ 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	DEXTROSE 8MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS， 注射劑，500.00ML
整體藥費 <sup>註1</sup>	約614萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約87萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=152,454×40.3元=6,143,896元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=152,454×(40.3元-34.6元)=868,987元。

**景明眼藥水(賜法每卓唑)**  
**Kingmin Ophthalmic Solution (sulfamethoxazole) 、**  
**“健喬”紅黴素眼藥膏0.5%**  
**Erythromycin Ophthalmic Ointment 0.5% “Synmosa”**  
**(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66次會議**  
**113年2月17日**

## 藥品基本資料(1)

### □ 健保收載含sulfamethoxazole點眼液劑10mL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	AC03968429	適樂明點眼液 Sulomin Eye Drops	綠洲化學工業有限公司	結膜炎、流行性角結膜炎、 眼瞼炎、眼瞼緣炎、麥粒 腫、淚囊炎、虹彩炎。	12元	0%
2	AC20441429	景明眼藥水(賜法每卓唑) Kingmin Ophthalmic Solution (sulfamethoxazole)	健喬信元醫藥生技股份有限公司			29%
3	AC45146429	“應元”仕隆眼藥水 4% Suzole Eye Drops “Y.Y”	應元化學製藥股份有限公司			48%
4	AC55277429	“麥迪森”舒美佐眼藥水 4% Sulmezole Eye Drops 4%“Medicine”(Sulfamethoxazole Sodium)	麥迪森醫藥股份有限公司			23%

# 藥品基本資料(2)


## □ 健保收載含erythromycin眼用軟膏劑3.5 gm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	AC47370417	“健喬”紅黴素眼藥膏 0.5% Erythromycin Ophthalmic Ointment 0.5% “Synmosa”	健喬信元醫藥生技 股份有限公司	治療眼部感受菌引起之急慢性 結膜炎、角膜炎、淚囊炎、麥 粒腫、眼瞼緣炎、角膜潰瘍、 砂眼。預防新生兒之淋球菌 ( <i>N. Gonococcus</i> )，披衣病毒 ( <i>C. Trachomatis</i> )感染。	12.1元	90%
2	AC59880417	紅力素眼藥膏 Erythrocin Ophthalmic Ointment	溫士頓醫藥 股份有限公司			10%

3

# 本案藥品簡介(1)

## □ Sulfamethoxazole作用機轉


 本案藥品是一種廣效性抗生素，對大多數革蘭氏陽性和革蘭氏陰性菌都有抑制作用。可用於下列細菌所致之眼部感染症：砂眼病原體，葡萄狀球菌、鏈鎖球菌，肺炎球菌，慢性結膜炎桿菌(Morax-Axenfeld bacillus)，結膜炎桿菌(Koch-Weeks bacillus)...等。

4

# 本案藥品簡介(2)

---



## □ Erythromycin作用機轉

 本案藥品是主要用於革蘭氏陽性菌之使用，特別對耐藥性金黃色葡萄球菌有效；對螺旋體、衣原體、支原體、立克次氏體等也有效。用於治療眼部感受菌引起之急慢性結膜炎、角膜炎、淚囊炎、麥粒腫、眼瞼緣炎、角膜潰瘍、砂眼。預防新生兒之淋球菌(*N.Gonococcus*)，披衣病毒(*C.Trachomatis*)感染。

5

## 案由及依據

---

-  健喬信元醫藥生技股份有限公司來函表示，「景明眼藥水(賜法每卓唑)」與「”健喬”紅黴素眼藥膏0.5%」之藥品售價不敷成本。另應元化學製藥股份有限公司建議提高本案藥品之Suzole Eye Drops “Y.Y”為22.64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。

6



# 廠商建議事項-sulfamethoxazole (1)

## □建議提高健保支付價

📖 健喬信元醫藥生技股份有限公司提出Kingmin Ophthalmic Solution (sulfamethoxazole)製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	8.94	8.94
其他生產成本	6.02	6.02
製造成本	14.96	14.96
管銷費用	7.48	(40%) 5.98 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.13	1.05
參考成本價	23.57	21.9

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。

7

# 廠商建議事項-sulfamethoxazole (2)

## □建議提高健保支付價

📖 應元化學製藥股份有限公司提出Suzole Eye Drops “Y.Y”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	4.56	4.56
其他生產成本	11.24	11.24
製造成本	15.8	15.8
管銷費用	5.74	(40%) 6.32 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.1	1.11
參考成本價	22.64	23.2

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。

8

# 國際藥價

國別	含sulfamethoxazole點眼液劑10mL
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	--

9

## 廠商建議事項-erythromycin

### □建議提高健保支付價

📖 健喬信元醫藥生技股份有限公司提出 Erythromycin Ophthalmic Ointment 0.5% "Synmosa" 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	3.36	3.36
其他生產成本	10.74	10.74
製造成本	14.1	14.1
管銷費用	7.05	(40%) 5.64 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.07	0.99
參考成本價	22.22	20.7

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。

10


# 國際藥價

國別	含erythromycin眼用軟膏劑3.5 gm
美國	169
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	169
10國最低價	169

11

## 健保署意見(1)

### □ 建議提高健保給付

 本藥品sulfamethoxazole及erythromycin皆為眼科臨床基本用藥，眼藥製劑品質規格高於皮膚外用製劑，須符合無菌要求，廠商有可能停產造成藥物短缺，建議列為特殊藥品。

12

# 健保署意見(2)

## □核價方式

- 📖 Kingmin Ophthalmic Solution (sulfamethoxazole)：建議依參考成本價，該公司之製造總成本為14.96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20.94元 $[14.96 \times (1+40\%)=20.94 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為21.9元 $[20.94 \times (1+0.05\%+5\%)=21.9 \text{元}]$ 。同分組品項併同調整。
- 📖 Erythromycin Ophthalmic Ointment 0.5% "Synmosa"：建議依參考成本價，該公司之製造總成本為14.1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19.74元 $[14.1 \times (1+40\%)=19.74 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為20.7元 $[19.74 \times (1+0.05\%+5\%)=20.7 \text{元}]$ 。同分組品項併同調整。

13

# 健保署意見(3)

- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

14

# 健保署財務評估(1)

□ 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sulfamethoxazole、點眼液劑、10mL
整體藥費 <sup>註1</sup>	約1,326萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約599萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=605,460×21.9元=13,259,574元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=605,460×(21.9元-12元)=5,994,054元。

15

# 健保署財務評估(2)

□ 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erythromycin眼用軟膏劑3.5 gm
整體藥費 <sup>註1</sup>	約1,048萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約435萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=506,158×20.7元=10,477,470元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=506,158×(20.7元-12.1元)=4,352,958元。

16

# 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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料(1)

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

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	111年占率	112年占率
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%	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%	35%
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%	18%
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%	0%
5	AC493752CX	倍達黴素注射劑 BETAMYCIN FOR INJECTION	意欣國際有限公司			0%	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	111年占率	112年占率
6	AC510362CX	必斯坦凍晶注射劑 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 $\beta$ -lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	136元	2%	1%
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%	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%	23%
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%	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%	22%

3

## 本案藥品簡介

### □ Piperacillin/Tazobactam作用機轉

📖 Piperacillin sodium展現其殺菌力是靠抑制細菌之中隔形成以及細胞壁合成。體外試驗中，Piperacillin可對抗多種格蘭氏陽性及陰性需氧菌及厭氧菌。

📖 Tazobactam sodium本身極少有內生性之微生物效力，乃由於其對青黴素結合蛋白之結合率甚低的緣故，為Richmond-Sykes第三類(Bush Class 2b & 2b')青黴素酶及頭孢子素酶之 $\beta$ -lactamase抑制劑。其對第二類及第四類(2a & 4)青黴素酶的抑制力則各有差異。在推薦劑量療程中所達到的Tazobactam濃度，Tazobactam不會誘發染色體為媒介之青黴素酶。



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

圖片出處：本案藥品仿單

# 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111年11月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。

5

# 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65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，為臨床上重要的抗生素，惟目前健保收載同成分、同劑型、同規格量計10品項，請健保署詢問其他學名藥廠商供貨情形，及是否能補足Tazocin退出健保之供應量。
  - 📖 因輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告中有提到Febrile neutropenia病人接受piperacillin/tazobactam治療，原廠Tazocin較不會造成GM test(麴黴菌感染檢驗)偽陽性問題，請健保署將該公司報告函請衛生福利部食品藥物管理署確認是否涉藥品療效不等。
  - 📖 待上述資料疑慮齊全後再議。

6



# 背景說明(3)

## □學名藥廠商供貨情形及產能不能供應全台所需

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	產能
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	每月約5.6萬支。
2	AC457042CX	必斯袒乾粉注射劑TAPIMYCIN INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司	每月約22.6萬支。
3	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	無生產。
4	AC493752CX	倍達黴素注射劑 BETAMYCIN FOR INJECTION	意欣國際有限公司	每月約20萬支。

註：依111年含piperacillin 2000mg/tazobactam 250mg申報量約為685萬支，平均每月約57萬支。

7

# 背景說明(4)

## □學名藥廠商供貨情形及產能不能供應全台所需

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	產能
5	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	每月約1.5萬支。
6	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	每月約5萬支。
7	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	每月約28萬支。
8	BB252502CX	泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection	台灣諾華股份有限公司	不再進口。
	合計			每月約82.7萬支。

註：依111年含piperacillin 2000mg/tazobactam 250mg申報量約為685萬支，平均每月約57萬支。

8

## 背景說明(5)

---

---

□ 衛生福利部食品藥物管理署函復未曾接獲療效不等通報：

📖 該署建有藥品醫療器材食品化粧品上市後管理系統，供醫療人員、民眾及藥商於更換同成分、同劑型、同劑量之其他廠牌藥品後，發生療效不一致或不良反應時通報，惟迄今未曾接獲與輝瑞公司藥品「達梭黴素凍晶注射劑(衛署藥輸字第020971號)」同成分學名藥之療效不等通報案件。

9

## 廠商建議事項(1)

---

---

□ 輝瑞公司於113年1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178元。

□ 廠商表示因多數臨床重要醫藥專家均認同Tazocin為臨床主要且重要的後線抗生素，經常用於治療情況十分危急的病人，常常僅只有一次治療的機會，不容閃失。一旦Tazocin退出台灣市場，臨床上可能選擇以Brosym、quinolone類抗生素(如 ciprofloxacin)、Maxipime等藥品同為床醫師治療的替代選項，故Tazocin實質上已符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條第3款「本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜」規定之「特殊藥品」認定條件，爰依該條規定建議提高健保支付價格。

10

# 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 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.45	9.45
<u>參考成本價</u>	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。

11

# 廠商建議事項(3)

藥品(成分)	用法用量	健保價(每支)	每日藥費	Tazocin替代率	藥費預估
原情境：Tazocin維持不調整					
Tazocin 2.25g(piperacillin 2g/tazobactam 0.25g)	每次4.5g，每8小時一次	136元	816元		5.32億
新情境：假設Tazocin退出台灣，原供應390萬劑的臨床用藥調整					
Piperacillin/tazobactam 學名藥	每次4.5g，每8小時一次	136元	816元	30%	1.60億
Brosym 2g (cefoperazone 1g /sulbactam 1g)	嚴重感染每日劑量4g/4g	353元	1,412元	40%	3.68億
Ciprofloxacin 0.2g	呼吸道感染2x200-400mg	412元	1,648元	20%	2.15億
Maxipime 0.5g(cefepime)	非常嚴重感染：每次2g， 每8小時一次	119元	1,428元	10%	0.93億
申報藥費					8.36億
財務衝擊					3.04億

12


# 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

13

## 健保署意見(1)

### □ 建議提高支付價

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

14

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 參考十國藥價中位數為每瓶282元，參考成本法核算為每瓶196元，經本署與廠商議價後，廠商同意以178元供貨，建議支付價調高為每瓶178元，考量往例同分組列為特殊藥品後，調高藥價皆同價。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

15

# 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 <sup>註<sub>1</sub></sup>	約11億2,317萬元/年
財務衝擊 <sup>註<sub>2</sub></sup>	約2億6,502萬元/年

註<sub>1</sub>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=6,309,952×178元=1,123,171,456元。

註<sub>2</sub>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=6,309,952×(178元-136元)=265,017,984元。

# 氫離子幫浦阻斷劑 esomeprazole 40mg注射劑 (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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

### □ 健保收載含esomeprazole 40mg注射劑品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	占率 (111年申報金額)	適應症	健保 支付價
1	AC57986245	Emazole Powder for Solution for Injection/Infusion 40mg "Standard"	生達化學製藥股份有限公司	52.8%	成人：用於不適合使用口服治療時之替代治療： -胃食道逆流性疾病，於食道炎及/或有嚴重逆流症狀之病患-NSAID治療相關之胃潰瘍的治療-於治療性內視鏡處置急性出血性胃潰瘍或十二指腸潰瘍之後預防再出血。 1-18歲兒童及青少年：-不適合使用口服治療時之抗胃酸分泌治療，例如：胃食道逆流性疾病，於糜爛性逆流性食道炎及/或有嚴重逆流症狀之病患。	54元
2	AC58196245	Esomelone Powder for Solution For Injection / Infusion 40mg	永信藥品工業股份有限公司	44.9%		
3	BC24079245	Nexium Powder for Injection and Infusion 40mg	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	2.2%		
4	AC59248245	Esowei Powder for Injection and Infusion 40mg	瑩碩生技醫藥股份有限公司	0.0%		


\*Nexium powder for injection and infusion 40mg於112年2月1日取消健保給付，於111年仍有申報金額。

# 本案藥品簡介

---

---

## □Esomeprazole作用機轉


 對基礎胃酸分泌及因刺激產生之胃酸分泌，均有抑制效果。


3


# 案由及依據

---

---

 生達化學製藥股份有限公司及永信藥品工業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上漲，對於以藥品健保支付價提供不敷成本。

 同分組藥品健保收載情形：目前僅前述兩家供應esomeprazole針劑，其餘兩家已退出健保或未生產。

 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。

4

# 廠商建議事項

## □建議提高健保支付價

📖 生達公司71元

📖 永信公司109元

5

# 國際藥價

國別	esomeprazole 40mg注射劑
美國	1,273
日本	--
<b>英國</b>	<b>92</b>
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	164
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
<b>10國中位價</b>	<b>164</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(英國) 92</b>

6



# 健保署意見

## □建議提高健保給付

📖 目前健保收載之氫離子幫浦阻斷劑（PPI）注射劑成分包括 omeprazole、esomeprazole、pantoprazole 及 lansoprazole，esomeprazole 具臨床價值且價格相對便宜，建議認屬特殊藥品並調高支付價。

## □核價方式

📖 廠商建議提高為生達公司71元、永信公司109元；經與廠商議價，兩家廠商皆同意以69元供貨，因此建議支付價調高為每支69元，同分組品項併同調整。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)

7

# 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	esomeprazole 40mg注射劑
整體藥費 <sup>註1</sup>	約3,864萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約840萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=559,947×69元=38,636,343元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=559,947×(69元-54元)=8,399,205元。

8

# “國嘉”抑乳素錠2.5毫克(布克丁) Demil Tablets 2.5mg “Kojar” (bromocriptine) (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66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料(1)

### □ 健保收載含bromocriptine錠劑2.5mg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	A028642100	瑞力錠2.5公絲(布克丁) Criptine Tablets 2.5mg (bromocriptine)	優良化學製藥股份有限公司	原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症、經閉，女性不孕症，限用於因不得已之醫學理由須預防或抑制產後生理性泌乳之情形，例如：死胎、新生兒死亡或HIV感染之母親...等。本品不建議用於常規性抑制泌乳或緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀以非藥物方式(例如：支撐乳房、冰敷)及/或簡單之止痛藥即可充分緩解。帕金森氏症，月經前乳房症候群，催乳激素過高所引起男性性腺機能不足，精子過少，肢端肥大症。	4.08元	0%
2	AB27629100	“信東”歐普酪膠囊2.5毫克 Volbro Capsules 2.5mg (bromocriptine)	信東生技股份有限公司		24%	
3	AC27459100	“衛達”敵乳素錠2.87公絲(布克丁) Deprolac Tablets 2.87mg “Weidar” (bromocriptine)	衛達化學製藥股份有限公司		4.32元	0%
4	AC31349100	“井田”優汝膜衣錠2.5公絲(布克丁) Unew F.C. Tablets 2.5mg “Chinteng” (bromocriptine)	井田國際醫藥廠股份有限公司		0%	

# 藥品基本資料(2)

## □ 健保收載含bromocriptine錠劑2.5mg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
5	AC31659100	伯汀錠2.5公絲(布克丁) Butin Tablets 2.5mg (bromocriptine)	永信藥品工業股份有限公司	原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症、經閉，女性不孕症，限用於因不得已之醫學理由須預防或抑制產後生理性泌乳之情形，例如：死胎、新生兒死亡或HIV感染之母親...等。本品不建議用於常規性抑制泌乳或緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀以非藥物方式(例如：支撐乳房、冰敷)及/或簡單之止痛藥即可充分緩解。帕金森氏症，月經前乳房症候群，催乳激素過高所引起男性性腺機能不足，精子過少，肢端肥大症。	4.32元	36%
6	AC31906100	“瑞士”帕兒寧膠囊2.5公絲(布克丁) Barlololn Capsule 2.5mg “Swiss” (bromocriptine)	瑞士藥廠股份有限公司			0%
7	AC32942100	“國嘉”抑乳素錠2.5毫克(布克丁) Demil Tablets 2.5mg “Kojar” (bromocriptine)	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠			0%
8	BC19879100	比洛達錠 Syntocriptine Tablets	吉富貿易有限公司			40%

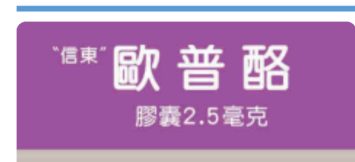
3

## 本案藥品簡介

### □ Bromocriptine作用機轉

📖 本案藥品是一種具有Dopamine接受催動作用(Dopamine receptor agonist activity)的麥角衍生物，能選擇性地抑制腦下垂體前葉荷爾蒙激乳素之分泌，而有意義地降低血中激乳素的濃度。故可用於抑制生理性泌乳。以及因激乳素引起的各種病理性症狀，同時對併有停經及無排卵之乳漏症，亦可使其排卵及月經週期正常化。本藥均以代謝型被排泄，主要的排泄路徑係經由膽汁，而只有極少部份經由尿液排泄。

“優良”瑞立 錠2.5毫克(布克丁)  
CRIPTINE TABLETS 2.5 MG  
(BROMOCRIPTINE)



永信藥品工業股份有限公司  
伯汀錠2.5毫克(布克丁)  
衛署藥製字第031659號

“瑞士”  
帕兒寧 膠囊2.5毫克(布克丁)  
Barlololn Capsules 2.5 mg “SWISS” (Bromocriptine)



圖片出處：本案藥品仿單

4

# 案由及依據

- 國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠來函表示，由於原物料供應價格提高，法規管制條件日漸嚴格，國內能源與勞動力成本增加，但需求市場漸小等各項因素，各項成本累積導致本品支付價已不敷成本。經詢問信東生技股份有限公司及永信藥品工業股份有限公司亦表示不符合生產成本已停產。另吉富貿易有限公司有提供成本分析表為3.11元。
- 衛生福利部食品藥品管理署於112年8月11日於藥品供應資訊平台公告，吉富貿易有限公司表示，因藥證相關問題目前控貨中，無法預計可恢復供應時程。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

5

## 廠商建議事項(1)

### □建議提高健保支付價-製造成本

- 國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠提出Demil Tablets 2.5mg “Kojar” (bromocriptine)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	12.91	12.91
其他生產成本	12.02	12.02
製造成本	24.93	24.93
管銷費用	12.46	(50%) 12.46 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.9	1.88
參考成本價	39.29	39.2

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。

6

# 廠商建議事項(2)

## □建議提高健保支付價進口成本

📖 吉富貿易有限公司提出Syntocriptine Tablets進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	1.78	1.78
其他費用	0.1	0.1
進口總成本	1.88	1.88
管銷費用	0.94	(50%) 0.94 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.29	0.16
參考成本價	3.11	2.98

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。

7

# 國際藥價

國別	含Bromocriptine錠劑2.5 mg
美國	115
日本	2.88
英國	92
加拿大	27.2
德國	--
法國	3.84
比利時	14.3
瑞典	10.1
瑞士	--
澳洲	6.6
10國中位價	12.2
10國最低價	(日本)2.88

8

# 健保署意見

## □建議提高健保支付價

📖 本藥品bromocriptine 2.5mg因其他廠商已停產，另衛生福利部食品藥品管理署於112年8月11日於藥品供應資訊平台公告，「吉富貿易有限公司表示，因藥證相關問題目前控貨中，無法預計可恢復供應時程」，建議列為特殊藥品。

## □核價方式

📖 因參考成本價為39.2元 $[37.39 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 39.2]$ ，經議價，廠商願意調降建議價格為每粒13元，因此建議採廠商建議價為每粒13元，同分組品項併同調整。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113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」)。

9

# 健保署財務評估

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

品項	含Bromocriptine錠劑2.5 mg
整體藥費 <sup>註1</sup>	約1,376萬元/年
財務衝擊 <sup>註2</sup>	約919萬元/年

註<sup>1</sup>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=1,058,783×13元=13,764,179元。

註<sup>2</sup>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=1,058,783×(13元-4.32元)=9,190,236元。

## 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 2 品項

p. 報告 1-1

- 中藥：共 17 項(皆為單方)

p. 報告 1-2

#### (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 109 項

項次 1-4：專案進口藥品延長給付期限

p. 報告 1-3~4

項次 5：廠商建議取消給付

p. 報告 1-4

項次 6-10：廠商同意調降支付價

p. 報告 1-4

項次 11：換發許可證，原健保代碼歸零

p. 報告 1-4

項次 12-87：藥品許可證逾期未展延歸零

p. 報告 1-4~11

項次 88-105：藥品許可證註銷品項取消收載

p. 報告 1-11~13

項次 106-109：依藥品給付協議檢討結果價格異動

p. 報告 1-13

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	YC00047209	ENSAPRYNG 120 MG FOR SC INJECTION	Satralizumab 120MG/ML	1ML	中外	--	175261	1.本品項藥物許可證由舊證「衛部菌疫輸字第001143號」換證，屬一般學名藥。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二十二條於舊證註銷日(112年12月26日經食藥署公告註銷)三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格，暫予支付每支為175,261元。	月生效/	適用於治療水通道蛋白4自體抗體陽性[anti-aquaporin-4(AQP4) antibody positive]的泛視神經脊髓炎(Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之12歲以上病人
2	X000286277	DEFEROXAMINE MESYLATE FOR INJECTION, USP (500MG PER VIAL)	DEFERIOXAMINE MESYLATE (=DEFERAL) 500MG	500MG	泰和碩	--	246	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型DEFERAL VIALS 500MG藥品因待庫存售罄後不再供應導致缺藥，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DEFERAL VIALS 500MG(健保代碼:BC11917277)之藥價，暫予支付每支246元，於113年1月1日生效。	專案生效/113/01/01	鐵質沈著症、急性鐵中毒、鉛質沈著症



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	A061271	"順天堂"炙甘草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	炙甘草	衛部藥製	061271	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	A061277	"順天堂"肉蓯蓉濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	肉蓯蓉	衛部藥製	061277	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	A060783	"莊松榮"細辛濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	細辛	衛部藥製	060783	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	A060787	"莊松榮"木香濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	木香	衛部藥製	060787	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	A060799	"莊松榮"巴戟天濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	巴戟天	衛部藥製	060799	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	A060802	"莊松榮"桃仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	桃仁	衛部藥製	060802	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	A060808	"莊松榮"石菖蒲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	石菖蒲	衛部藥製	060808	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	A060809	"莊松榮"桑枝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	桑枝	衛部藥製	060809	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
9	A060810	"莊松榮"玉竹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	玉竹	衛部藥製	060810	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
10	A060813	"莊松榮"牛蒡子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	牛蒡子	衛部藥製	060813	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
11	A060814	"莊松榮"百合濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	百合	衛部藥製	060814	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
12	A061192	"莊松榮"浙貝母濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	浙貝母	衛部藥製	061192	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
13	A061193	"莊松榮"枇杷葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	枇杷葉	衛部藥製	061193	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
14	A061276	"勤奉堂"葛根濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	葛根	衛部藥製	061276	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
15	A061258	"天一"荷葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	荷葉	衛部藥製	061258	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
16	A061257	"天一"乳香濃縮散	濃縮散劑	天一藥廠股份有限公司	乳香	衛部藥製	061257	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
17	A061260	"天一"龜板濃縮散	濃縮散劑	天一藥廠股份有限公司	龜板	衛部藥製	061260	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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	X0002 53100	MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)	MINOXIDIL 5MG		全盟	4.77	0	1.依全盟生技有限公司112年12月7日全字第112120701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MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)(健保代碼：X000253100)為替代藥品，原訂於113年3月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至116年3月29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MIDIL(MINOXIDIL 5MG TABLET)藥品健保給付期限，由113年2月29日延長至114年2月28日，並於114年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/03/01
2	X0002 62100	HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 50MG	HYDRALAZINE HCL 50MG		凱沛爾	1.52	0	1.依凱沛爾藥品有限公司113年1月17日凱藥字第1130117013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HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 50MG(健保代碼：X000262100)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HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 50MG藥品健保給付期限，由113年5月31日延長至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
3	X0002 60100	HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 25MG	HYDRALAZINE HCL 25MG		凱沛爾	1.52	0	1.依凱沛爾藥品有限公司113年1月17日凱藥字第1130117016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HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 25MG(健保代碼：X000260100)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115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HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE TABLETS USP 25MG藥品健保給付期限，由113年5月31日延長至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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
4	X000274177	VIGABATRIN FOR ORAL SOLUTION USP,500MG	VIGABATRIN 500MG	500MG	凱沛爾	39.4	0	1.依凱沛爾藥品有限公司113年1月18日凱藥字第1130118018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VIGABATRIN FOR ORAL SOLUTION USP,500MG(健保代碼：X000274177)為替代藥品，原訂於113年7月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至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VIGABATRIN FOR ORAL SOLUTION USP,500MG藥品健保給付期限，由113年6月30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
5	AC58758421	HINSUL ORABASE (DEXAMETHASONE)1MG/G	DEXAMETHASONE 1MG/GM	5GM	松裕	32.8	0	1.依廠商112年12月4日松字第112120401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/
6	AB47872223	GEMMIS INJECTION 38 MG/ML	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 38MG/ML	6ML	台灣東洋	505	404	1.臺灣東洋藥品工業股份有限公司同意調降本品項支付價格。	月生效/113/02/01
7	AB47872243	GEMMIS INJECTION 38 MG/ML	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 38MG/ML	30ML	台灣東洋	2354	1883	1.臺灣東洋藥品工業股份有限公司同意調降本品項支付價格。	月生效/113/02/01
8	AC58288100	IVIC FILM-COATED TABLETS 100MG	IMATINIB MESYLATE 100MG		台灣東洋	474	340	1.臺灣東洋藥品工業股份有限公司同意調降本品項支付價格。	月生效/113/02/01
9	AA47170221	IRINO SOLUTION FOR I.V. INFUSION	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 20MG/ML	5ML	台灣東洋	2504	1677	1.臺灣東洋藥品工業股份有限公司同意調降本品項支付價格。	月生效/113/02/01
10	BC22462100	FEMARA FILM-COATED TABLETS 2.5MG	LETROZOLE 2.5 MG		臺灣諾華股份有限公司	36.6	24.6	1「台灣諾華股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 2.給付規定：適用通則及9.1.3.規定。	113/01/01
11	KC01143209	ENSPRYNG 120 MG FOR SC INJECTION	satralizumab 120MG/ML	1ML	中外	175261	0	本品項藥物許可證由舊證「衛部菌疫輸字第001143號」換發為「衛部菌疫輸字第000047號」，已新增健保代碼，原代碼(KC01143209)歸零。	專案生效/
12	A016509100	ACETAMINOPHEN TABLETS "P.J."	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 500 MG		北進國際有限公司	0.38	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
13	A027123100	AMOCILLIN CAPSULES 500MG (AMOXICILLIN) "CHI SHENG"	AMOXICYLLIN (TRIHYDRATE) 500 MG		濟生醫藥生技股份有限公司	1.23	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
14	A0580 08212	ASCOLIN INJECTION	ASCORBIC ACID (=VIT C) 50 MG/ML	2 ML	永豐化學 工業股份 有限公司	5.4	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
15	BC221 601G0	TENORMIN TABLETS 50MG(鋁 箔/膠箔)	ATENOLOL 50 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	2	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
16	A0044 88421	BISMING EYE DROPS	AZULENE WATER SOLUBLE 0.2 MG/ML	5 ML	綠洲化學 工業有限 公司	16.7	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
17	AC456 20100	BAMBEROL TAB. 10MG "S.C"	BAMBUTEROL HYDROCHLORIDE 10 MG		十全實業 股份有限 公司	1.86	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
18	A0165 08100	BISOLDIN TABLETS (BROMHEXINE) "P.J."	BROMHEXINE HCL 8 MG		北進國際 有限公司	0.23	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
19	A0331 91100	PARKER TABLETS 8MG (BROMHEXINE HCL)"Y.C."	BROMHEXINE HCL 8 MG		元宙化學 製藥股份 有限公司	0.23	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
20	A0331 66100	BROMPHENIRAMI NE MALEATE TABLETS "Y.C."	BROMPHENIRAMINE MALEATE 4 MG		元宙化學 製藥股份 有限公司	0.23	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
21	A0181 55100	BUCLIZINE TABLETS "P.J."	BUCLIZINE 2HCL 25 MG		北進國際 有限公司	0.4	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
22	BC091 15100	MYLERAN BUSULPHAN TABLETS 2MG	BUSULFAN 2 MG		安沛國際 有限公司	31.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
23	BB260 25209	Ceftriaxone "Alvogen" 1g Powder for solution for IV Injection	CEFTRIAXONE (DISODIUM 3.5 H2O) 1 GM	1 GM	美時化學 製藥股份 有限公司	66	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
24	AC161 44100	CINNARIZINE TABLETS "S.T."	CINNARIZINE 25 MG		世達藥品 工業股份 有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
25	A0190 39100	KOCHANIIN TABLETS (CLONIDINE) "S.Y."	CLONIDINE HCL 0.15 MG		壽元化學工業股份有限公司	1	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
26	A0044 89417	COLIMYCIN EYE OINTMENT	COLISTIN (METHASULFANATE SODIUM) 5 MG/GM	3.5 GM	綠洲化學工業有限公司	22	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
27	A0165 06100	DEXTROMETHOR PHAN HBR TABLETS "P.J."	DEXTROMETHORPHAN HBR 15 MG		北進國際有限公司	0.45	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
28	AC352 66238	GITOSE 20% INJECTION "N.K." (DEXTROSE)	DEXTROSE 200 MG/ML	20 ML	南光化學製藥股份有限公司	15	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
29	N0099 40277	LACT SALINE INJECTION	DEXTROSE 25 MG/ML	500 ML	壽元化學工業股份有限公司	25.5	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
30	A0189 59100	POLYASE TABLETS "P.J."	DIASTASE BIO- 30 MG		北進國際有限公司	0.52	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
31	A0200 44100	SIOFULIN TABLETS (DICLOFENAC) "S.Y."	DICLOFENAC SODIUM 25 MG		壽元化學工業股份有限公司	0.9	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
32	A0181 62100	PAINTYL TABLETS "P.J."	DICYCLOMINE HCL 10 MG		北進國際有限公司	0.45	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
33	A0208 43212	Dicyclomine Injection "K.S."	DICYCLOMINE HCL 10 MG/ML	2 ML	國信藥品股份有限公司	6.4	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
34	A0260 08100	PENSALINE S.C. TABLETS 25MG (DIPYRIDAMOLE) "S"	DIPYRIDAMOLE 25 MG		世達藥品工業股份有限公司	0.9	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
35	A0044 91417	ERYSMYCIN EYE OINTMENT	ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE 5 MG/GM	3.5 GM	綠洲化學工業有限公司	17.7	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
36	BC058 19100	PROGYLUTON S.C. TABLETS	ESTRADIOL 17-VALERINATE 2 MG		臺灣拜耳股份有限公司	3.91	0	112年第四季許可證逾期未展延歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
37	BC259 18100	INTELENCE TABLETS 200MG	ETRAVIRINE 200 MG		嬌生股份有限公司	161	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
38	AC255 41100	SILYMARIN F.C. TABLETS 35MG	EXSICCATED FRUCTUS CARDUI MARIAE EXTRACT 35 MG		十全實業股份有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
39	A0041 88417	F.A.D. EYE OINTMENT	FLAVINEADENINE DINUCLÉOTIDE 1 MG/GM	3.5 GM	綠洲化學工業有限公司	21.8	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
40	BC248 44255	Fluconazole Infusion	FLUCONAZOLE 2 MG/ML	100 ML	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	247	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
41	AC100 66277	FRUCTOSE INJECTION 5%	FRUCTOSE (=LAEVULOSE) 50 MG/ML	500 ML	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	30.7	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
42	BC248 46209	GEMITA FOR I.V. LYOPHILIZED INJECTION	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 1000 MG	1 GM	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	2354	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
43	BC248 46263	GEMITA FOR I.V. LYOPHILIZED INJECTION	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 200 MG	200 MG	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	505	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
44	AC364 31100	GLIBETIN TABLETS 5MG (GLIPIZIDE)"JOHN SON"	GLIPIZIDE 5 MG		強生化學製藥股份有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
45	BC260 37100	JURNISTA PROLONGED- RELEASE TABLETS 8MG	Hydromorphone HCL 8 MG		衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	135	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
46	A0168 38100	KETOPROFEN CAPSULES 50MG "P.J."	KETOPROFEN 50 MG		北進國際有限公司	1.2	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
47	A0224 07100	KETOPROFEN CAPSULES 50MG "CHI SHENG"	KETOPROFEN 50 MG		濟生醫藥 生技股份 有限公司	1.2	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
48	BA261 08100	LETARA FILM- COATED TABLETS 2.5MG(30粒/鋁箔盒 裝)	LETROZOLE 2.5 MG		盛益貿易 有限公司	36.6	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
49	AC494 52100	LEVONOLON F.C. TABLETS 500 MG	LEVOFLOXACIN 500 MG		美商亞培 股份有限 公司台灣 分公司	16.9	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
50	A0229 99100	IMOLI CAPSULES (LOPERAMIDE) "N.T."	LOPERAMIDE HCL 2 MG		南都化學 製藥股份 有限公司	0.94	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
51	A0267 42100	UCOL TABLETS	MAGNESIUM OXIDE 40 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	0.85	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
52	A0155 78100	MEBENDAZOLE TABLETS "CHI SHENG"	MEBENDAZOLE 100 MG		濟生醫藥 生技股份 有限公司	1.1	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
53	A0194 44100	MEBENDAZOLE TABLETS "S.Y."	MEBENDAZOLE 100 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	1.1	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
54	AC331 78100	MEZOLE TABLETS 100MG "Y.C." (MEBENDAZOLE)	MEBENDAZOLE 100 MG		元宙化學 製藥股份 有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
55	A0139 55100	ORCIPRENALINE TABLETS "S.Y."	METAPROTERENOL SULFATE(=ORCIPRENALINE SULFATE) 20 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	1.34	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
56	NC097 68238	KANCAL-G INJECTION	METHIONINE DL- 20 MG/ML	20 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	15	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
57	AB419 56100	CARTALOC TABLETS 100MG "S.C." (METOPROLOL TARTRATE)	METOPROLOL TARTRATE 100 MG		十全實業 股份有限 公司	2.82	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
58	A0202 56100	SADIXIN TABLETS (NALIDIXIC ACID) "S.Y."	NALIDIXIC ACID 500 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	2.22	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
59	A0217 19438	NASAL SPRAY "NYSCO"	NAPHAZOLINE NITRATE 0.5 MG/ML	20 ML	尼斯可生 技股份有 限公司	32.7	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
60	AC272 61100	NIPAM TABLETS 30MG (NEFOPAM)	NEFOPAM HCL 30 MG		安力圻生 技股份有 限公司	2.56	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
61	A0199 47100	NOSCAPINE TABLETS "C.L."	NOSCAPINE 20 MG		嘉林藥品 有限公司	0.83	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
62	BC248 56100	VOMIZ 8 TABLETS	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 8 MG		吉富貿易 有限公司	111	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
63	BC248 50248	Oxaliplatin-Mylan 5mg/ml Powder for Solution for Infusion	OXALIPLATIN 5 MG/ML	50 MG	台灣邁蘭 有限公司	1092	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
64	BC248 50255	Oxaliplatin-Mylan 5mg/ml Powder for Solution for Infusion	OXALIPLATIN 5 MG/ML	100 MG	台灣邁蘭 有限公司	3687	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
65	AC455 81100	PAROXE F.C TABLETS 20MG	PAROXETINE HYDROCHLORIDE 20 MG		十全實業 股份有限 公司	4.61	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
66	AC164 64100	PREDNISOLONE TABLETS "P.J."	PREDNISOLONE 5 MG		北進國際 有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
67	A0086 45417	PZULEN EYE OINTMENT "OASIS"	PREDNISOLONE 5 MG/GM	3.5 GM	綠洲化學 工業有限 公司	15.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
68	B0221 43100	INDERAL TABLETS 10MG	PROPRANOLOL HCL 10 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
69	BC221 431G0	INDERAL TABLETS 10MG(84 粒/瓶)	PROPRANOLOL HCL 10 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	2	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01



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	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
70	A0181 60100	DEHYDRIS.C. TABLETS "P.J."	RESERPINE 0.1 MG		北進國際 有限公司	1.07	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
71	A0222 26212	SULOFAGEN INJECTION	RIBOFLAVIN PHOSPHATE SODIUM 2.5 MG/ML	2 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	2.59	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
72	AC255 411G0	SILYMARIN F.C. TABLETS 35MG(鋁 箔膠箔)	SILYMARIN (FRUCTUS CARDUI MARIAE EXTRACT) 35 MG		十全實業 股份有限 公司	2	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
73	N0097 69229	SULMIN INJECTION	SULFAMETHOXAZOLE 100 MG/ML	10 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	15	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
74	AC245 92100	SULMIN TABLETS	SULFAMETHOXAZOLE 250 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
75	A0195 77100	BACTALIN TABLETS "S.Y."	SULFAMETHOXAZOLE 400 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	0.9	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
76	AC265 11100	"LICOU TABLETS ""S.Y.""	TERPIN HYDRATE 40 MG		壽元化學 工業股份 有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
77	N0049 01209	NANNISMON- DEPOT INJECTION "CHI SHENG"	TESTOSTERONE CYPIONATE ( CYCLOPENTYLPROPIONATE ) 50 MG/ML	1 ML	濟生醫藥 生技股份 有限公司	21.3	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
78	A0119 21238	CHINLIVITA INJECTION	THIAMINE DISULFIDE 2.5 MG/ML	20 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	10	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
79	A0117 62238	SULIVITA INJECTION 100MG	THIAMINE DISULFIDE 5 MG/ML	20 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	8	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
80	N0097 72209	VITAKEEY INJECTION	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 100 MG/ML	1 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	4.54	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
81	N0097 72229	VITAKEEY INJECTION	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 100 MG/ML	10 ML	壽元化學 工業股份 有限公司	13	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
82	A0211 48100	TRIAMCINOLONE TABLETS "S.Y."	TRIAMCINOLONE 4 MG		壽元化學工業股份有限公司	0.89	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
83	AC234 66100	TRIFLUOPERAZIN E HCL TABLETS "S.C."	TRIFLUOPERAZINE (HCL) 1 MG		十全實業股份有限公司	1.5	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
84	BC167 10421	MYDRIACYL 0.5 % OPHTHALMIC SOLUTION (R)	TROPICAMIDE 5 MG/ML	5 ML	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	15.1	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
85	AB456 68100	VALNON E.C TABLETS "S.C."	VALPROATE SODIUM 200 MG		十全實業股份有限公司	2.75	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
86	AC601 45263	VORISAM LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION 200MG	VORICONAZOLE 200 MG	200 MG	博謙生技股份有限公司	3806	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
87	BC274 82221	ZOLEDRONIC ACID-HAMELN CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 4MG/5ML	ZOLEDRONIC ACID 0.8 MG/ML	5 ML	橫山企業有限公司	4393	0	112年第4季許可證逾期未展延歸零	113/02/01
88	AC025 89100	DIPORAX S.C. TABLETS	CHLORDIAZEPOXIDE HCL 5 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	1.58	0	許可證註銷歸零	113/02/01
89	BC277 45251	Aliqopa	COPANLISIB DIHYDROCHLORIDE 69 MG	60 MG	台灣拜耳股份有限公司	56700	0	許可證註銷歸零	113/02/01
90	BC191 19248	PHARMORUBICIN RAPID DISSOLUTION 50MG	EPIRUBICIN HCL 50 MG	50 MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2076	0	許可證註銷歸零	113/02/01
91	KC005 95266	HUMALOG MIX 25 100IU/ML (3ML)	INSULIN LISPRO 100 IU/ML	300 IU	臺灣禮來股份有限公司	227	0	許可證註銷歸零	113/02/01

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	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
92	BC19000100	MST CONTINUS TABLETS 60MG	MORPHINE SULFATE 60 MG		衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	80	0	許可證註銷歸零	113/02/01
93	A039279277	Y.F. NO 4 INJECTION "Y.F."	SODIUM CHLORIDE 6 MG/ML	500 ML	永豐化學工業股份有限公司	25.5	0	許可證註銷歸零	113/02/01
94	NC03675100	A.H.P. TABLETS "JOHNSON"	ATROPINE SULFATE 0 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	1.5	0	許可證註銷歸零	113/03/01
95	NC036751G0	A.H.P. TABLETS "JOHNSON"(鋁箔/膠箔)	ATROPINE SULFATE 0 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	2	0	許可證註銷歸零	113/03/01
96	BC21626209	TEMGESIC INJECTION 0.3MG/ML	BUPRENORPHINE (HYDROCHLORIDE) 0 MG/ML	1 ML	裕利股份有限公司	84	0	許可證註銷歸零	113/03/01
97	AC42588100	VOLEN ENTERIC-MICROENCAPSULATED CAPSULES. 50MG (DICLOFENAC SODIUM) "WINSTON"	DICLOFENAC SODIUM 50 MG		溫士頓醫藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷歸零	113/03/01
98	AC42627100	LOVASTA TABLETS 20MG	LOVASTATIN 20 MG		溫士頓醫藥股份有限公司	3.04	0	許可證註銷歸零	113/03/01
99	BB26410100	Adempas film-coated tablets 0.5mg	RIOCIGUAT 1 MG		臺灣拜耳股份有限公司	1261	0	許可證註銷歸零	113/03/01
100	BB26411100	Adempas film-coated tablets 1.0mg	RIOCIGUAT 1 MG		臺灣拜耳股份有限公司	1261	0	許可證註銷歸零	113/03/01

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	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
101	BC254 55100	KOMBIGLYZE XR TABLETS 2.5MG/1000MG	SAXAGLIPTIN 3 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	11.8	0	許可證註銷歸零	113/03/01
102	BC254 53100	KOMBIGLYZE XR TABLETS 5MG/1000MG	SAXAGLIPTIN 5 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	17.3	0	許可證註銷歸零	113/03/01
103	BC254 54100	KOMBIGLYZE XR TABLETS 5MG/500MG	SAXAGLIPTIN 5 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	17.3	0	許可證註銷歸零	113/03/01
104	A0392 51277	Y.F. NO.1 INJECTION "Y.F."	SODIUM CHLORIDE 1 MG/ML	500 ML	永豐化學 工業股份 有限公司	25.5	0	許可證註銷歸零	113/03/01
105	A0369 84277	Y.F. NO.2 INJECTION "Y.F."	SODIUM CHLORIDE 2 MG	500 ML	永豐化學 工業股份 有限公司	25.5	0	許可證註銷歸零	113/03/01
106	BC266 74100	Zykadia capsules 150 mg	Certitinib 150MG		臺灣諾華 股份有限 公司	955	941	依藥品給付協議檢討結果價格異動	113/02/01
107	BC259 38100	XALKORI Capsules 250mg	Certitinib 150 MG		輝瑞大藥 廠股份有 限公司	2399	2381	依藥品給付協議檢討結果價格異動	113/02/01
108	BC259 39100	XALKORI Capsules 200mg	Certitinib 150 MG		輝瑞大藥 廠股份有 限公司	1920	1905	依藥品給付協議檢討結果價格異動	113/02/01
109	BC270 28100	ALECENSA 150MG CAPSULES	Certitinib 150 MG		臺灣中外 製藥股份 有限公司	390	384	依藥品給付協議檢討結果價格異動	113/02/01

## 肆、報告事項

### 第 1 案：藥品收載、異動初核情形

#### (3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

報告案第1案之(3)\_藥品給付協議屆期檢討情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行 支付價	說明
1	BC27327100、 BC27328100	NINLARO CAPSULES 3 MG、4MG	IXAZOMIB CITRATE 4.3 MG、 IXAZOMIB CITRATE 5.73 MG		臺灣武田藥 品工業股份 有限公司	33,922(3mg) 40,611(4mg)	1.108年10月共擬會議結論略以，以十國藥價最低價核予本案藥品4mg規格量為每顆45,048元，3mg規格量為每顆34,539元，倘廠商同意簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付。 2.依據本署與廠商簽訂之「全民健康保險含ixazomib成分藥品(商品名Ninlaro)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持或調降現行健保支付價每粒33,922元(3mg)及40,611元(4mg)元，並重新簽訂藥品其他給付協議。 4.現行藥品給付規定9.77. Ixazomib (如Ninlaro)及國際藥價(附件1)。
2	BC27490243	Kyprolis for injection 30mg	Carfilzomib 30 MG	30 MG	台灣安進藥 品有限公司	12,862	1.108年10月共擬會議結論略以，以十國藥價最低價核予本案藥品支付價每小瓶14,307元，倘廠商同意簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付。 2.依據本署與廠商簽訂之「全民健康保險含carfilzomib成分藥品(商品名Kyprolis)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議調降現行健保支付價至十國藥價最低價每支12,458元，並重新簽訂藥品其他給付協議。 4.現行藥品給付規定9.75. Carfilzomib (如Kyprolis)及國際藥價(附件2)。
3	KC01056221、 KC01056238	Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml	DARATUMUMAB 20 MG/ML	5ML、 20ML	嬌生股份有 限公司	11,672(100mg) 47,524(400mg)	1.108年12月共擬會議結論略以，採十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品400mg規格為每瓶47,723元，100mg規格為每瓶11,930元，倘廠商願意簽訂Darzalex藥品之其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，始同意將本案藥品(Darzalex)納入健保給付。 2.依據本署與廠商簽訂之「全民健康保險含daratumumab成分藥品(商品名Darzalex)給付協議書」辦理，本案藥品其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持或調降現行健保支付價每支11,672元(100mg)、47,524元(400mg)，並重新簽訂藥品其他給付協議。 4.現行藥品給付規定9.78.Daratumumab(如Darzalex)及國際藥價(附件3)。 5.倘廠商未能與本署達成協議，則建議另新簽訂本案藥品其他協議，修訂藥品給付規定，不同意新申請用藥案件；原經核准用藥續用者，按原給付規定予以給付(附表)。
4	BC26968100	Tagrisso film- coated tablets 80 mg	osimertinib 80 MG		臺灣阿斯特 捷利康股份 有限公司	3,418	1.109年2月共擬會議結論略以，以80mg之十國藥價最低價(澳洲)核價，核予本案藥品80mg每錠5,649元。基於廠商願意簽訂藥品其他給付協議，管控本案藥品健保年度藥費，故同意納入健保給付。 2.依據本署與廠商於簽訂之「全民健康保險含osimertinib(商品名: Tagrisso)給付協議書」辦理，本案藥品其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持現行健保支付價每粒3,418元，並重新簽訂藥品其他給付協議。 4.現行藥品給付規定9.80. Osimertinib (如Tagrisso)及國際藥價(附件4)。

# 現行藥品給付規定(1)

## 9.77. Ixazomib (如Ninlaro) : (109/3/1、112/4/1)

1. 與lenalidomide及dexamethasone合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
  - (1) 體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。
  - (2) 曾接受bortezomib治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受carfizomib治療之病患。(109/3/1、112/4/1)
2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群(包括具del(17p)、t(4;14)、t(14;16)及1q21 amplification等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。
3. 需經事前審查核准後使用：(109/3/1、112/4/1)
  - (1) 初次申請以4個療程為限，且需同時符合下列I與II的條件：(109/3/1、112/4/1)
    - I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plasmacytoma體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

1

# 現行藥品給付規定(2)

- i. 若前一線治療中M component 最低值 $\geq 5$  g/dL，血清M蛋白需增加 $\geq 1$  g/dL；若前一線治療中M component最低值 $< 5$  g/dL，血清M蛋白需增加 $\geq 0.5$ g/dL。
- ii. Urine M-protein需增加 $\geq 0.2$  gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iii. 在non-secretory myeloma病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 $\geq 2000$  cells/ $\mu$ L。
- II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
  - i. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
  - ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
  - iii. 高血鈣(corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L)。
  - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq 2$ gm/dL且無其他原因可以解釋)。

2

# 現行藥品給付規定(3)

- v. 腎功能惡化(eGFR需下降幅度 $\geq 25\%$ )，且無其他原因可以解釋。
- vi. 出現其他end-organ dysfunctions。
- (2) 後續每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，續用申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)
- (3) 每人終生以12個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)
- 4. 除lenalidomide外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、112/4/1)
- 5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生12個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

3

# 國際藥價

國別	NINLARO CAPSULES 3 MG	NINLARO CAPSULES 4MG
美國	135,259	135,259
日本	27,640	36,050
英國	80,424	80,424
加拿大		
德國	110,310	110,310
法國	39,364	39,364
比利時	84,308	84,308
瑞典	46,160	46,160
瑞士	71,552	71,552
澳洲		
10國中位價	75,988	75,988
10國最低價	(日本) 27,640	(日本) 36,050
健保支付價	33,922	40,611

4



# 現行藥品給付規定(1)

## 9.75. Carfilzomib (如Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1)

1. 與dexamethasone合併使用於先前曾接受含bortezomib及lenalidomide兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl  $\geq$  50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。
2. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)
  - (1) 初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：  
(109/2/1、112/4/1)
    - I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plasmacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)
      - i. 若前一線治療中M component 最低值  $\geq$  5 g/dL，血清M蛋白需增加  $\geq$  1 g/dL；若前一線治療中M component最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加  $\geq$  0.5g/dL。
      - ii. Urine M-protein需增加  $\geq$  0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq$  25%。

5

# 現行藥品給付規定(2)

- iii. 在non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加  $\geq$  10%，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq$  25%。
- iv. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma體積增加  $\geq$  50%。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例  $\geq$  20%或漿細胞絕對值  $\geq$  2000 cells/ $\mu$ L。
- II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
  - i. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
  - ii. Plasmacytoma 體積增加  $\geq$  50%。
  - iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
  - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度  $\geq$  2gm/dL且無其他原因可以解釋)。
  - v. 腎功能惡化(eGFR需下降幅度  $\geq$  25%)，且無其他原因可以解釋。
  - vi. 出現其他end-organ dysfunctions。

6

# 現行藥品給付規定(3)

(2)再次申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以3個療程為限。

(3)每人終生以10個療程為上限。(109/2/1、112/4/1)

3.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1)

4. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生10個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。

7

# 國際藥價

國別	Kyprolis for injection 30mg
美國	55,484
日本	
英國	20,106
加拿大	
德國	28,433
法國	
比利時	21,077
瑞典	
瑞士	20,291
澳洲	12,458
<b>10國中位價</b>	<b>20,684</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(澳洲)12,458</b>
健保支付價	12,862

8

# 現行藥品給付規定(1)

## 9. 78. Daratumumab(如Darzalex) :(109/4/1、112/4/1)

1. 限與bortezomib/dexamethasone或lenalidomide/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少一種含bortezomib或lenalidomide之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。
2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1)
  - (1) 首次申請為10次輸注，且需同時符合下列I.與II.的條件：(109/4/1、112/4/1)
    - I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plasmacytoma體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)
      - i. 若前一線治療中M component最低值 $\geq 5$  g/dL，血清M蛋白需增加 $\geq 1$  g/dL；若前一線治療中M component最低值 $< 5$  g/dL，血清M蛋白需增加 $\geq 0.5$ g/dL。
      - ii. Urine M-protein需增加 $\geq 0.2$  gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

9

# 現行藥品給付規定(2)

- iii. 在non-secretory myeloma病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 $\geq 2000$  cells/ $\mu$ L。
- II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
  - i. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
  - ii. Plasmacytoma體積增加 $\geq 50\%$ 。
  - iii. 高血鈣(corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L)。
  - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq 2$ gm/dL且無其他原因可以解釋)。
  - v. 腎功能惡化(eGFR需下降幅度 $\geq 25\%$ )，且無其他原因可以解釋。
  - vi. 出現其他end-organ dysfunctions。

10

# 現行藥品給付規定(3)

3. 每位病人終生限給付22次輸注。(109/4/1、112/4/1)
4. 除lenalidomide或bortezomib外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)
5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生22次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

11

# 國際藥價

國別	Darzalex 100mg	Darzalex 400mg
美國	24,918	99,675
日本	11,497	41,353
英國	13,708	54,835
加拿大		
德國	23,946	94,746
法國		
比利時	18,392	63,695
瑞典		
瑞士	16,498	62,070
澳洲	12,075	48,300
<b>10國中位價</b>	16,498	62,070
<b>10國最低價</b>	<b>(日本) 11,497</b>	<b>(日本) 41,353</b>
健保支付價	11,672	47,524

12

# 現行藥品給付規定(1)

## 9.80.Osimertinib (如Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)

1.限單獨使用於：

- (1)具有EGFR Exon 19 Del基因突變且具腦轉移（CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。惟111年4月1日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。(111/4/1)
- (2)先前已使用過EGFR標靶藥物gefitinib、erlotinib、afatinib或dacomitinib治療失敗，且具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2.使用注意事項：(109/10/1、111/4/1)

(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

- I.確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及EGFR基因突變檢測報告。
- II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受gefitinib、erlotinib、afatinib或dacomitinib治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(109/10/1)

13

# 現行藥品給付規定(2)

III.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，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部X光或電腦斷層）。

IV.需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B或30102B規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之EGFR基因檢測結果報告。

(2)本藥品於第一線使用時，與gefitinib、erlotinib、afatinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、111/4/1)

I.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有EGFR Exon 19 Del基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

II.如需更換使用dacomitinib，必須符合dacomitinib第一線使用於具有EGFR-TK Exon 19 Del或Exon 21 L858R點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

(3)每日限用1粒。

14

# 國際藥價

國別	TAGRISSE Film-coated Tablets 80 mg
美國	19,626
日本	4,078
英國	7,043
加拿大	--
德國	8,983
法國	5,499
比利時	6,821
瑞典	5,756
瑞士	6,806
澳洲	5,457
10國中位價	6,806
10國最低價	4,078
健保支付價	3,418

## 肆、報告事項

### 第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

- (1) 有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂治療疥瘡藥物含 ivermectin 成分藥品（如 Stromectol）之給付規定案。
- (2) 有關「台灣放射腫瘤學會」建議修訂治療轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定案。

報告案第 2 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（不同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂治療疥瘡藥物含 ivermectin 成分藥品(如 Stromectol)之給付規定案。</p>	<p>一、臺灣皮膚科醫學會於 112 年 8 月 7 日來函，建議修訂疥瘡口服用藥之給付規定，由不限專科別醫師開立處方，並檢附鏡檢資料；調整為限皮膚科醫師開立處方，免鏡檢。</p> <p>二、本署彙整相關資料，經提藥品專家諮詢會議討論，會議結論摘述如下：                      (一) 本藥品於矯正機關或安養中心，因皮膚科專科醫師及鏡檢設備不足，針對有群聚感染接觸史及典型皮膚病灶的高風險族群可考量放宽鏡檢規定，以有效防治群聚感染。                      (二) 針對一般懷疑疥蟲感染非結痂性疥瘡患者，為避免口服藥物濫用而造成抗藥性，仍應有妥適給付規定加以限制。                      (三) 建議臺灣皮膚科醫學會評估臨床使用現況，重新檢送具共識之給付規定修訂建議，提供健保置政策研參。</p>	<p>13.16.Ivermectin (如 Stromectol)</p>	<p>13.16.Ivermectin (如 Stromectol)：                      (107/8/1、112/12/1)                      1.限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。                      2.結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。                      3.保險對象收容於矯正機關者，依據「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」辦理。(112/12/1)</p>	<p>無異動。</p>	<p>一、本案疥瘡用藥之給付規定，屬矯正機關之投保對象，依據醫療服務計畫辦理，一般診間之給付規定仍維持鏡檢之要求。                      二、綜上，建議暫不修訂藥品給付規定。</p>



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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「台灣放射腫瘤學會」建議修訂治療轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga) 及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi) 之給付規定案。</p>	<p>一、台灣放射腫瘤學會來函建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga) 及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi) 給付規定，            摘述如下：            (一)高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病人若以含 apalutamide 成分藥品治療後疾病惡化，轉變成轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)，依據 NCCN 治療指引，後續二線治療為 abiraterone、enzalutamide、Ra-223 或化療。根據 SPARTAN 的試驗研究，後續治療使用 abiraterone 或 enzalutamide 的 PFS2 還可以延長 15.1 個月。            (二)依目前給付規定，去勢抗性前列腺癌若曾用 apalutamide 或 darolutamide 治療，當年長病友不適合 Ra-223 或化療時，將無二線健保可使用。            二、本案經諮詢相關學會意見如下：            (一)中華民國癌症醫學會：不建議修訂，目前研究仍無法證實使用另一種 AR (androgen receptor) inhibitor 的療效。            (二)台灣泌尿科醫學會：不建議修訂，NCCN 治療指引，mCRPC 病患若先前接受過新型口服賀爾蒙治療且未接受過化學治療，以化學治療為優先考量。其他特定情形下則可考慮 PARP inhibitors、Ra-223、cabazitaxel。然而目前並無證據等級高之醫學文獻顯示序列表使用新型口服賀爾蒙藥物之療效，目前仍應以不同機轉藥物序列表使用或加入臨床試驗為主。            (三)台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂            (四)台灣泌尿腫瘤醫學會：建議修訂</p>	<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)</p>	<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)： (略) 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</p>	<p>無異動</p>	<p>一、前列腺癌在治療上尚無足夠之臨床證據顯示再次使用新型荷爾蒙藥品有其療效，且 3 大主要 HTA 組織亦未建議已使用過新型荷爾蒙藥品之病患再次使用。            二、有關已使用過新型賀爾蒙病患之後續治療，本署業於 112 年 11 月 1 日給付含 olaparib 成分藥品用於治療具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物治療後惡化之成人病人，爰建議暫不修訂藥品給付規定。</p>

## 肆、報告事項

第 3 案：有關本署建議修訂含 ceftazidime+avibactam sodium 成分藥品（如 Zavicefta）之給付規定案。

# 含ceftazidime+avibactam sodium成分 (如Zavicefta)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66次會議

113年2月17日

## 共同擬訂會議第43次會議結論及辦理情形(1)


- 本案藥品為ceftazidime加上avibactam，avibactam可以抑制KPC, OXA-48等其他 $\beta$ -lactamase抑制劑無法處理的group A、C、D carbapenemase，屬於新一代beta-lactamase inhibitor，是對抗院內感染後線抗生素，屬第1類新藥。
- 核價方式：以國際中位價(比利時)核價，核予Zavicefta每支3,708元，若廠商同意以降價或還款方式簽訂藥品其他協議，始同意納入健保給付。
- 給付規定:增訂藥品給付規定10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium (如Zavicefta)。

## 共同擬訂會議第43次會議結論及辦理情形(2)

---

---

### □ 本案後續辦理情形

 健保署依共同擬訂會議結論，與廠商進行協議，廠商同意價格降至3,392元/支，並自109年6月1日生效。

3

## 現行藥品給付規定

---

---

### 10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium (如Zavicefta)：

- 1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者：
  - (1) 複雜性腹腔內感染
  - (2) 複雜性泌尿道感染
  - (3) 院內感染型肺炎
  - (4) 其他臨床感染症
- 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

4

# 建議修訂

- 查本案Zavicefta納入收載時，廠商預估使用人數第1年295人至第5年1,666人，新增藥費第1年2,719萬元至第5年1.58億元(廠商建議價3,734元)，惟自109年收載迄今，本案藥品申報藥費每年均遠超過廠商前述估計藥費。
- 考量本案藥品於收載後申報量大幅超過預期，另抗生素抗藥性為全球公共衛生上的重要議題，國內相關單位已將「抗生素抗藥性防治」列為首要的行動方案，爰本署就本藥品現行臨床治療需求與原收載時之建議藥品給付規定是否適當進行檢討。

5

# 本藥品納入給付後異動情形

- 本藥品於納入給付後第1年及第2年之醫令申報金額均超出廠商原預估，且廠商不同意簽訂價量協議，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定辦理，以原支付價的0.95倍調整價格，並分別於111年及112年調整。
- 本品現行支付價格為3,058元/支，價格異動情形如下：

時間起迄	109.06.01至 111.09.30	111.10.01至 112.09.30	112.10.01至 迄今
價格	3,392元	3,219元	3,058元

6

# 國際藥價

國別	Zavicefta
美國	13,748
日本	--
<b>英國</b>	<b>3,138</b>
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	3,342
瑞典	--
瑞士	4,236
澳洲	--
<b>10國中位價</b>	<b>3,789</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(英國) 3,138</b>

7


## 相關醫學會意見

### □ 台灣感染症醫學會

 建議修訂

1. 經感染症專科醫師會診，確認有carbapenem抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者。
2. 使用不得超過14天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，並檢送再照會紀錄送審。

### □ 社團法人台灣感染管制學會

 現行給付規定無修訂意見。

8

# 健保署意見

## □ 建議修訂給付規定

📖 考量本藥品目前臨床地位仍為對抗具carbapenem抗藥性的革蘭氏陰性菌感染，建議仍維持為後線用藥，另臨床用藥應經感染症專科醫師評估且使用須有一定時間限制，故限縮給付規定。

📖 建議修訂藥品給付規定10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium (如Zavicefta) 如附表。

9

# 健保署財務評估

## □ 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 <sup>註1</sup>	1.05萬人	1.05萬人	1.05萬人	1.05萬人	1.05萬人
現行給付的本品年度藥費(A) <sup>註2</sup>	6.19億元	6.19億元	6.19億元	6.19億元	6.19億元
給付修改後的本品年度藥費(B) <sup>註3</sup>	5.21億元	5.21億元	5.21億元	5.21億元	5.21億元
財務影響=(B)-(A) <sup>註4</sup>	-0.97億元	-0.97億元	-0.97億元	-0.97億元	-0.97億元

註1：以健保資料庫分析Zavicefta<sup>®</sup>使用人數，及健保署提供2023年申報數量推估未來五年使用人數。

1) 依健保資料庫分析Zavicefta<sup>®</sup>於各感染症的申報人數，比對各項感染症住院人數、carbapenem抗藥性比例等，認為現行Zavicefta<sup>®</sup>用藥病人確實為對carbapenem有抗藥性之感染者，故修改後給付條件限制用於「對carbapenem有抗藥性感染者」，應不會影響Zavicefta<sup>®</sup>的使用族群。

2) Zavicefta<sup>®</sup>申報量於給付前三年(2020年至2022年)呈現大幅成長，於2023年有減緩趨勢，及未來五年有其他新型抗生素會共享市場等因素，導致Zavicefta<sup>®</sup>未來的市場成長空間有限，但Zavicefta<sup>®</sup>有抗菌範圍廣與用藥天數較短等優勢，市占率應不會有明顯減少趨勢，故予以假設未來五年(2025年~2029年)Zavicefta<sup>®</sup>用藥人數維持固定。

註2：依健保資料庫分析Zavicefta<sup>®</sup>每人用藥天數平均值約12.72天、每人每天使用1.5瓶，並以健保價3,058元(每人58,347元)推算現行給付下的年度藥費。

註3：根據健保資料庫分析，Zavicefta<sup>®</sup>使用者當中有44.71%病人的用藥天數超過14天，假設這群病人的事後審核核刪率為50%，重新計算給付條件修改後的Zavicefta<sup>®</sup>用藥天數平均值為10.72天，再以每人每天使用1.5瓶、健保價3,058元(每人49,173元)推算給付條件修改後的年度藥費。

註4：造成財務影響的主因為Zavicefta<sup>®</sup>每人平均使用天數減少，進而節省Zavicefta<sup>®</sup>藥費，即為(B)-(A)；然而，隨著事後審核的核刪率越低，能節省的Zavicefta<sup>®</sup>藥費則越少，當核刪率僅10%，財務影響增加為每年僅節省約0.16億元，當核刪率高達90%，財務影響則減少為每年節省約2.28億元。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 限使用於病人有下列條件之一，且經感染症專科醫師會診，確認有 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者；申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料：(○/○/1)</u></p> <p>(1) 複雜性腹腔內感染。 (2) 複雜性泌尿道感染。 (3) 院內感染型肺炎。 (4) 其他臨床感染症懷疑為對 <u>carbapenem 具抗藥性之感染。</u> (○/○/1)</p> <p><u>2. 在經感染症專科醫師會診確認使用者，以經驗療法使用後細菌培養結果，若非對 carbapenem 具抗藥性，則限定使用 7 天。(○/○/1)</u></p> <p><u>3. 使用不得超過 14 天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，且照會紀錄應留存病歷備查。(○/○/1)</u></p>	<p>10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1)</p> <p><u>1. 限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者：</u></p> <p>(1) 複雜性腹腔內感染 (2) 複雜性泌尿道感染 (3) 院內感染型肺炎 (4) 其他臨床感染症</p> <p><u>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定



## 肆、報告事項

第 4 案：有關「禾伸堂生技股份有限公司」建議將去除成人深二度和三度燒燙傷的焦痂新成分新藥 **NexoBrid powder and gel for gel (concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain)** 納入健保給付案。

# “美迪文”清創凝膠藥

## NexoBrid Powder and gel for gel

(新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第66次會議  
113年2月17日

## 藥品基本資料

藥品名稱	“美迪文”清創凝膠藥 NexoBrid Powder and gel for gel		
許可證字號	衛部藥輸字第028069號	發證日期	110/06/02
廠商名稱	禾伸堂生技股份有限公司		
製造廠名稱	MEDIWOUND LTD	製造國別	以色列
成分劑型規格	Concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain, 外用凝膠劑, 5/55毫克		
ATC碼	D03BA03	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	去除成人深二度和三度燒燙傷的焦痂(eschar)。		
用法用量	5公克NexoBrid粉末與隨附的50公克凝膠混合後的凝膠混合物，可用於塗抹250 cm <sup>2</sup> 的燒傷面積。NexoBrid之施用面積不應大於15%以上之TBSA。		
廠商建議價	31,800元/盒。		

# 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：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	9人	18人	26人	44人	61人
本品年度藥費(A) <sup>註2</sup>	278萬元	557萬元	835萬元	1,391萬元	1,948萬元
被取代非藥品費用(B) <sup>註3</sup>	41萬元	81萬元	122萬元	204萬元	285萬元
其他醫療費用減少(C) <sup>註4</sup>	96萬元	192萬元	288萬元	479萬元	671萬元
藥費財務影響(D=A)	278萬元	557萬元	835萬元	1391萬元	1,948萬元
總額財務影響(E=A-B-C)	142萬元	283萬元	425萬元	708萬元	992萬元

註1：廠商根據2018年至2020年健保統計中重大傷病之燒燙傷住院之平均人數進行推估，假設未來五年每年人數相同；並參考兒童燙傷基金會統計資料設定高溫造成的燒燙傷比例約90%及成年人比例約70%進行目標人數推估，另設定本品市占率約5%至35%，以估算本品使用人數。

註2：本品廠商建議支付價為31,800元/盒，廠商推估平均總體表面積(TBSA)為25%，以本品每人使用量為10盒估算本品每人年藥費為318,000元。

註3：廠商預估本品可取代現有燒燙傷標準療法之清創手術，並參考國外文獻估算每人清創費用約4.7萬元進行推估。

註4：參考國內外研究推估使用本品可能節省的其他醫療成本，包括病房費、手術費、輸血費及住院診察費等，推估使用本品每人可節省約11萬元。

3

# 疾病治療現況

## □ 燒燙傷的焦痂治療現況

📖 中度至重度燒燙傷通常需要住院接受全身性治療，並且可能需要接受植皮處置。需住院進行燒燙傷照護的病人，其急性處置涵蓋：早期照護穩定病人情況、焦痂切除，以及皮膚移植和燒燙傷傷口自行癒合。

📖 燒燙傷後的早期清創（debridement）對於延長病人存活及避免感染至關重要；可能的方式有焦痂切除術與酵素清創（enzymatic debridement）等。傷口焦痂經處理之後需盡早覆蓋傷口，如以敷料覆蓋傷口或直接進行植皮手術，使傷口後續順利癒合。

📖 我國目前清除中重度燒燙傷的焦痂傷口以手術為主。

4

# 3大主要HTA組織收載情形

## □ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年1月19日，查無相關評估報告。

## □ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年1月19日，查無相關評估報告。

## □ 英國NICE：

📖 截至2024年1月19日，查無相關評估報告。

資料更新日期 2024.01.19

5

# 國際藥價

國別	NexoBrid Powder and gel for gel 5g
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	31,758
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	31,758
10國最低價	(比利時)31,758

# 相對療效

## □ 臨床對照試驗(2項)：

📖 兩項主要隨機對照臨床試驗(MW2004-11-02[開放式作業]與MW2010-03-02[評估員遮盲])分析顯示，在受試者基期平均總體表面積約11%，每個傷口平均面積5%至6%的病人中，使用本品相對於標準治療，於需要焦痂切除或磨皮手術比率和清創時間具有顯著優勢；然而於所有傷口完全閉合所需時間則顯著長於標準治療。

	本案藥品	標準治療	p
MW 2004-11-02試驗			
主要療效指標：需焦痂切除或磨皮的深二度傷口數量百分比	15.1%	62.5%	<0.0001
至成功移除焦痂所需時間（自取得知情同意計算）（天±標準差）	0.8±0.8天	6.7±5.8天	<0.0001
所有傷口完全閉合所需時間	36.2天	28.8天	0.0185
MW2010-03-02試驗			
主要療效指標：需手術焦痂切除的發生率	4%	72%	<0.0001
完全移除焦痂所需時間	1天	3.8天	<0.0001

註：MW 2004-11-02試驗中，本案藥品組傷口含全皮層之傷口數比例為33.7%，標準治療為45.9%。

📖 MW2004-11-02試驗結果顯示兩組安全性相似。

報告完成日期 2023.07.20

7

# 健保署意見

## □ 建議暫不納入健保給付

📖 廠商建議給付條件為燒燙傷面積達20%以上或顏面燒燙傷合併五官功能障礙，惟依仿單之用法用量，施用面積不應大於15%以上之總體表面積，故病人須分次進行，如此昂貴清創藥品使用量難預估。

📖 本案藥品價格昂貴每療程使用10盒，每療程費用31.8萬元，但無法完全取代手術，且三個主要HTA國家皆查無資料，建議暫不納入健保給付。

8