

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 67 次會議議程

時間：113 年 4 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：龐一鳴副署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療「全身型膿疱性乾癬」新成分新藥 Spevigo solution for infusion(spesolimab)納入健保給付案。

第 2 案：有關「臺灣基石藥業有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Gavreto capsules 100mg (pralsetinib) 納入健保給付案。

第 3 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」及「信東生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Mero Capsule 100mg (minocycline)及 Minoline Capsules 100mg "S.T" (minocycline)之健保支付價格案。

第 4 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高過敏性鼻炎藥品 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。

第 5 案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高抗感染及骨形成不全藥品 Ampolin Injection 500mg 及 Calglon I.V. Injection 之健保支付價格案。

第 6 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議調高抗感染特殊藥品 Augmentin Syrup 457mg/5mL 健保支付價案。

第 7 案：有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議治療成人及小兒克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定修訂案。

第 8 案：有關「中化裕民健康事業股份有限公司」建議本保險已收載成分劑型之新品項 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg 藥品及 Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH"二項藥品納入健保給付案。

肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形：

- (1) 新增品項之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計7案。

- (1) 有關含 copanlisib 成分藥品（如 Aliqopa）之給付規定刪除案。
- (2) 有關含 Gn-RH analogue 藥品之給付規定修訂案。
- (3) 有關第9節抗腫瘤藥物中涉及伴隨式檢測之標靶藥品給付規定修訂案。
- (4) 有關「傑特貝林有限公司」建議含 Immunoglobulin Human 10%成分藥品(如 Privigen)之給付規定修訂案。
- (5) 有關「中華民國眼科醫學會」建議人工淚液藥品之給付規定修訂案。
- (6) 有關本署臺北業務組審查醫藥專家建議修訂含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)之給付規定修訂案。
- (7) 有關「財團法人糖尿病關懷基金會」建議糖尿病用藥 GLP-1 RAs 之給付規定修訂案。(撤案)

第3案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腦血管障礙已收載成分劑型藥品 Piracetam Oral Solution “Center” (piracetam 200 mg/mL) 6 mL 規格納入健保給付案。

第4案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療成人無法手術切除或轉移性之胰臟神經內分泌腫瘤之新成分新藥 Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion (177Lu-DOTA0-TYR3-Octreotate)納入健保給付案。

第5案：有關領有許可證藥品因缺藥因素之核價或調高健保支付價案之處理原

則。

第 6 案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

第 7 案：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。

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	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。 (113 年 2 月 17 日)	請健保署提供 113 年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	- 截至 113 年 2 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(如附件 1)。 - 新藥通過 5 項，給付規定改變通過 1 項，不敷成本及特殊藥品提高藥價通過 8 項。不敷成本及特殊藥品提高藥價之預算來源，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」。 - 由於各案藥品生效時間不一致，對 113 年新藥預算影響亦不同。有關新藥預算執行率係以近 5 年收載新藥於 113 年實際申報數為基礎計算，故本表僅供參考。	☐ 解除 追蹤 ☒ 繼續 追蹤
2	有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品（如 Nubeqa）給付範	1. 同意本藥品以調降健保支付價至每錠 487 元並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議擴增給付範圍。	1. 本案藥品為「與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC）」，爰於併用藥品 docetaxel 之給付規定，新增「與 darolutamide 併	☒ 解除 追蹤 ☐ 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	圍於「高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)」案。(113 年 2 月 17 日)	2. 修訂藥品給付規定 9.94.Darolutamide (如 Nubeqa)。	用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定」，修訂 9.3.Docetaxel 藥品給付規定如附件 2。	
3	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。(112 年 12 月 21 日)	3. 同意納入健保給付，並修訂給付規定。	1. 本案藥品業於 113 年 3 月 1 日生效，給付於「併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體 (HR) 陽性 (ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法」。 2. 經查，本案藥品經核准之適應症為「併用內分泌療法 (tamoxifen 或芳香環酶抑制劑) ...」，惟藥品給付規定為「併用內分泌療法」，為使給付規定條文更臻明確，擬依核准之適應症修訂給付規定如附件 3。	☒ 解除 追蹤 ☐ 繼續 追蹤
4	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	1. 同意 Opdivo 120mg/12mL 新品項納入健保給付，並擴增 nivolumab 藥品	1. 本案業已於 113 年 3 月 15 日公告，並於 113 年 4 月 1 日生效。 2. 前開藥品給付規定「限以 nivolumab 120mg」係用以	☒ 解除 追蹤 ☐ 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付並擴增給付於晚期或復發性胃癌、第 1 及 2 線食道鱗狀細胞癌案，及有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」再次建議將抗癌瘤新成分新藥 Yervoy 50mg/10mL (ipilimumab)納入健保給付並與 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。(113 年 2 月 17 日)	成分用於胃癌及晚期食道鱗狀細胞癌第二線。 4. 同意 Yervoy 50mg/10mL 納入健保給付，並與 Opdivo 120mg/12mL 併用於非上皮型惡性肋膜間皮瘤。	規範使用該規格量品項，非為每次限用總量，為避免造成臨床使用誤解，爰建議修訂為「限以 nivolumab 120mg 規格量品項」。 3. 另 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為上皮型成人病人的第一線治療，無須檢測病人 PD-L1 表現量，為使給付規定更臻明確，爰建議於藥品給付規定中病人之生物標記表現修訂「除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外」。 3. 綜上，為明確藥品給付規定，建議修訂 9.69.藥品給付規定，如附件 4。	

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：113 年共擬通過 5 項：

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
11302	討論案第 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。	32.36
	討論案第 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。	12.00
	討論案第 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。	216.00
	討論案第 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。	14.00
	討論案第 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。	41.00
合計		316.36

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、長效針劑及暫時性支付項目)、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、藥品給付規定改變：113 年共擬會議通過 1 項：

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
11302	討論案第 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	678.00

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
	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。	
合計		678.00

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、長效針劑及暫時性支付項目)、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：113 年共擬會議通過 8 項：

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估 財務衝擊 (BIA)
11302	討論案第 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。	8.87
	討論案第 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。	3.00
	討論案第 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。	0.39
	討論案第 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。	24.16
	討論案第 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。	10.34
	討論案第 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。	265.02 ^{註 2}
	討論案第 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。	8.40
	討論案第 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。	9.19
合計		329.37

註：

1. 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」。
2. 已由 112 年「藥品給付規定改變」項下控留預算 2.65 億元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(113 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、113/5/1) <u>1. 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。(113/5/1)</u> <u>(1)須經事前審查核准後使用。</u> <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> <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 $PSA \geq 2ng/mL$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u> <u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：</u> <u>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u> <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> <u>III. 出現內臟轉移。</u> <u>(5)與 docetaxel 併用，docetaxel</u>	9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：</u> <u>I. ECOG ≤ 1。</u> <u>II. 絕對嗜中性球計數 $\geq 1500/\text{mm}^3$。</u> <u>III. 血小板計數 $\geq 100,000/\text{mm}^3$。</u> <u>IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。</u> <u>V. Total bilirubin $\leq$ 正常值上限。</u> <u>VI. eGFR $\geq 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$</u> 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。 (1)須經事前審查核准後使用。 (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。 (3)ECOG 分數須 ≤ 1。 (4)PSA doubling time ≤ 10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) <u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 $\geq 0.2 \text{ ng/mL}$ (最高的 PSA 值必須 $>1.0\text{ng/mL}$)。</u> <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>	1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4. ECOG 分數須 ≤ 1。 5. PSA doubling time ≤ 10個月，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) (1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 $\geq 0.2 \text{ ng/mL}$ (最高的 PSA 值必須 $>1.0\text{ng/mL}$)。 (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。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>III.</u> 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 <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) 註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq 25\%$，且 PSA≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 <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)	<u>(3)</u> 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 <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) 註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq 25\%$，且 PSA≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 <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)
9. 3. Docetaxel：(87/7/1、	9. 3. Docetaxel：(87/7/1、

修訂後給付規定	原給付規定
92/11/1、93/8/1、95/8/1、 96/1/1、99/6/1、100/1/1、 101/9/1、108/1/1、 <u>113/5/1</u>) 1. 乳癌(略) 2. 非小細胞肺癌(略) 3. 前列腺癌： <u>(1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前</u> <u>列腺癌。</u> <u>(2)與 darolutamide 併用於治療高</u> <u>風險轉移性的去勢敏感性前列腺</u> <u>癌(mCSPC)，患者需符合</u> <u>darolutamide 之藥品給付規定。</u> <u>(113/5/1)</u> 4. 頭頸癌(略) 5. 胃腺癌(略)	92/11/1、93/8/1、95/8/1、 96/1/1、99/6/1、100/1/1、 101/9/1、108/1/1) 1. 乳癌(略) 2. 非小細胞肺癌(略) 3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之 轉移性前列腺癌。 4. 頭頸癌(略) 5. 胃腺癌(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.107.Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1、○/○/1) 1. 併用內分泌療法(<u>tamoxifen 或芳香環酶抑制劑</u>), 作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性, 高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法, 須符合下列高復發風險條件之一: (113/3/1、○/○/1) (1)pALN (positive axillary lymph nodes, 陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2. 使用前, 須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中, 若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。 3. 使用前, 僅能接受最多12週的內分泌治療, 且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 4. 須經事前審查核准後使用, 每24週須再次申請並檢附療效評估資料, 若疾病有惡化情形須停止使用。 5. 每日至多使用2錠, 使用不得超過2年。	9.107.Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1) 1. 併用內分泌療法, 作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性, 高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法, 須符合下列高復發風險條件之一: (1)pALN (positive axillary lymph nodes, 陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2. 使用前, 須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中, 若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。 3. 使用前, 僅能接受最多12週的內分泌治療, 且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 4. 須經事前審查核准後使用, 每24週須再次申請並檢附療效評估資料, 若疾病有惡化情形須停止使用。 5. 每日至多使用2錠, 使用不得超過2年。

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 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、113/4/1、○/○/1) 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9) (略) (10)食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg規格量品項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。(113/4/1) 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、113/4/1) (1)~(3) (略) (4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項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-	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 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、113/4/1) 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9) (略) (10)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。(113/4/1) 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、113/4/1) (1)~(3) (略) (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

修訂後給付規定	原給付規定																														
epithelioid)成人病人的第一線治療。 (113/4/1、○/○/1) (5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 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。 (113/4/1、○/○/1)	的第一線治療。(113/4/1) (5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：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。(113/4/1)																														
3.使用條件 (1)~(2) (略) (3)病人之生物標記表現： <u>除ipilimumab與nivolumab併用於惡性肋膜間皮瘤外</u> ，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、113/4/1、○/○/1)	3.使用條件 (1)~(2) (略) (3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1)																														
<table><tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab(略)</th><th>nivolumab(略)</th><th>atezolizumab(略)</th><th>avelumab(略)</th></tr><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≥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></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≥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	<table><tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab(略)</th><th>nivolumab(略)</th><th>atezolizumab(略)</th><th>avelumab(略)</th></tr><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≥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></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≥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
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≥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																											
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≥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																											

修訂後給付規定					原給付規定				
食 道 鱗 狀 細 胞 癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	TC≥ 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	食 道 鱗 狀 細 胞 癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	TC≥ 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
(餘略)					(餘略)				
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)				
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、113/4/1、 <u>○/○/1</u> ） 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) 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) 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、					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、113/4/1） 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) 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) 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、				

修訂後給付規定	原給付規定
111/11/1) 4.與nivolumab 120mg規格量品項及 fluoropyrimidine (5-FU或 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。 (113/4/1、○/○/1)	111/11/1) 4.與nivolumab 120mg及 fluoropyrimidine (5-FU或 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。 (113/4/1)
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、113/4/1、<u>○/○/1</u>) 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。 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) (1)Capecitabine單獨用於無法接受 anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對 taxane有抗藥性且無法接受 anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone 用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 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) 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚	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、113/4/1) 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。 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) (1)Capecitabine單獨用於無法接受 anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對 taxane有抗藥性且無法接受 anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone 用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 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) 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚

修訂後給付規定	原給付規定
期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6.與nivolumab 120mg<u>規格量品項</u>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。(113/4/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)	期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6.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。(113/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、討論提案

- 第1案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療「全身型膿疱性乾癬」新成分新藥 Spevigo solution for infusion(spesolimab)納入健保給付案。
- 第2案：有關「臺灣基石藥業有限公司」建議將抗腫瘤新成分新藥 Gavreto capsules 100mg (pralsetinib) 納入健保給付案。
- 第3案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」及「信東生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Mero Capsule 100mg (minocycline)及 Minoline Capsules 100mg "S.T" (minocycline) 之健保支付價格案。
- 第4案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高過敏性鼻炎藥品 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。
- 第5案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高抗感染及骨形成不全藥品 Ampolin Injection 500mg 及 Calglon I.V. Injection 之健保支付價格案。
- 第6案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議調高抗感染特殊藥品 Augmentin Syrup 457mg/5mL 健保支付價案。
- 第7案：有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議治療成人及小兒克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定修訂案。
- 第8案：有關「中化裕民健康事業股份有限公司」建議本保險已收載成分劑型之新品項 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg 藥品及 Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH"二項藥品納入健保給付案。

希蓓麗活靜脈輸注液

Spevigo solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

藥品基本資料

藥品名稱	希蓓麗活靜脈輸注液 Spevigo solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001210號	發證日期	111/12/29
廠商名稱	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Spesolimab, 注射液劑, 450mg/7.5mL/支		
ATC碼	L04AC22	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療全身型膿疱性乾癬發作之成人病人。		
用法用量	單次給予900mg(2支)，急性發作症狀持續，再給予一劑900mg(2支)。		
廠商建議價	232,500元/支。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	107人	117人	130人	145人	163人
新藥藥費 ^{註2}	1.02億元	1.12億元	1.24億元	1.39億元	1.55億元
被取代藥費 ^{註3}	684萬元	752萬元	854萬元	923萬元	1,059萬元
藥費財務影響	0.95億元	1.05億元	1.16億元	1.29億元	1.45億元

註1：廠商依據中華民國人口推計(2020至2070年)報告及國內外文獻算「符合GPPGA分數或紅腫侵犯條件的成年病人數」，IL36RN 突變比例以50%估計；推估孕齡女性及非孕齡女性+男性使用生物製劑人數，再以假設市佔率推算本品使用人數。

註2：以仿單建議單次給予一劑900mg(2支450mg)，若症狀持續於一週後再給予一劑，依臨床試驗假設34%病人需追加一劑，設定每次發作平均使用1.34劑，依建議價每劑465,000元(1盒有2支450mg)計算，平均每次療程藥費約62萬元；每人每年發作次數：依據國外文獻和台灣市場調查結果，假設GPP每人每年發作1.53次。

註3：本品臨床地位(1)孕齡女性族群(18-49歲)為部分取代brodalumab和guselkumab，(2)非孕齡女性+男性族群為新增關係。假設brodalumab和guselkumab各占50%，假設兩藥品皆會使用至給付上限8週(Brodalumab：每次使用6劑，每劑15,652元，每療程藥費約93,912元；Guselkumab：每次使用2劑，每劑64,732元，每療程藥費約129,464元)；每人每年發作次數：假設1.53次。

疾病治療現況

□ 全身型膿疱性乾癬治療現況

📖 全身型膿疱性乾癬(generalized pustular psoriasis，以下簡稱GPP)的治療目標包含改善皮膚狀況、緩解全身性症狀，以及預防嚴重或威脅生命的併發症。治療選項包含：局部治療、全身性治療以及光照；大部分的病人會需要使用到全身性治療；而局部性治療多主要輔助全身性治療。

📖 由於目前對於GPP了解不夠深入，因此一般在治療指引中並未區分急性緩解與平常的預防，而是以發作開始即投予藥物治療，包含常被使用於第一線的藥物，如acitretin(以下簡稱A酸)、methotrexate(以下簡稱MTX)，以及cyclosporin；常輔以局部治療或搭配光照使用，亦可以使用TNF-alpha抑制劑，和IL-17或IL-23生物製劑(brodalumab與guselkumab)等，包含本品藥物(spesolimab：IL-36生物製劑)治療。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Spevigo醫療科技評估報告

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年03月20日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年03月20日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 於2022年9月收錄選題，目前尚在進行中

- 治療急性(acute)全身型膿疱性乾癬
- 預防(preventing)全身型膿疱性乾癬發作(flare)

資料更新日期 2024.03.20

5

國際藥價

國別	Spevigo solution for infusion 450mg/7.5mL
美國	887,259
日本	221,678
英國	--
加拿大	--
德國	371,355
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	371,355
10國最低價	(日本)221,678

討1-3

6

相對療效

□ 臨床對照試驗(1項)：

- 📖 主要臨床試驗為第二期、多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗(Effisayil 1)。試驗納入53名病人，依2:1比例隨機分派至接受一劑spesolimab或安慰劑。主要療效指標評估是在第8天時GPPGA膿疱次項目分數為0；spesolimab組與安慰劑組分別有19人（54%）與1人（6%）達到。次要指標為接受本品藥物治療一週後GPPGA總分數，spesolimab組亦較優於安慰劑組。
- 📖 在spesolimab組中，有12人在第8天接受第二劑spesolimab(開放式，即病人與試驗人員皆知情)，其中有5人在第15天時達到GPPGA膿疱次項目分數為0。

報告完成日期 2023.03.15：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2021; 385(26): 2431-2440.

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付

- 📖 本疾病嚴重程度高，臨床針對IL-36基因突變之全身性膿疱性乾癬尚無治療藥物，目前3個主要HTA組織均未建議給付，且本藥品臨床試驗具有療效不確定，建議將本藥品以暫時性支付納入給付2年，2年後評估KPI為急性發作次數及住院頻率等。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：建議以十國藥價最低價(日本)核予每支221,678元，並簽訂藥品給付協議。
- 📖 預算來源：暫時性支付(專款)。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.4.6.及8.2.4.6.2.如附表。
- 📖 廠商同意以暫時性支付納入給付，及提交「暫時性支付評估計畫」，並由健保署委請財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後且評估得以執行，始得公告生效。
- 📖 請廠商於協議屆期前半年提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止支付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 ^{註1}	115人	121人	129人	140人	151人
本品年度藥費 ^{註2}	約1.05億元	約1.1億元	約1.17億元	約1.27億元	約1.37億元
被取代藥品藥費 ^{註3}	約468萬元	約492萬元	約523萬元	約567萬元	約613萬元
新藥財務影響	約1億元	約1.05億元	約1.12億元	約1.21億元	約1.31億元

註1：根據健保資料庫分析數據以及國內、外文獻，推算具有IL36RN突變(約占50%)且會使用生物製劑治療的急性GPP「孕齡女性」以及「非孕齡女性和男性」人數；根據本品臨床試驗次族群分析和建議者自評市占率(80%~95%)推估本品使用人數。

註2：依仿單建議之單次給予本品一劑900mg，若症狀持續，於一週後再給予本品一劑900mg，並根據本品臨床試驗中使用第二劑比例(34%)、國外文獻與台灣市場調查結果顯示的GPP每人每年發作平均次數(1.53次)以及2024年1月專家諮詢會議之**建議支付價443,356元(1盒有2支450mg)**，估算**本品每療程藥費約59萬元**。

註3：本品用於(1)「孕齡女性族群(18-49歲)」為部分取代brodalumab和guselkumab，並假設其使用者發作次數與本品使用者相同；用於(2)「非孕齡女性+男性族群」為新增關係。根據臨床試驗假設brodalumab使用者有65%使用4劑、35%使用6劑，據此推算brodalumab每人每年藥費約6.2萬元(健保支付價13,171元)；而guselkumab使用者皆使用2劑，每人每年藥費約12.7萬元(健保支付價62,838元)，再以兩藥於「孕齡女性」的市占率為各50%進行估算。

報告更新日期 2024.03.20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>spesolimab (如 Spevigo)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、113/3/1、 <u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分 8.2.4.6.1.Etanercept (如 <u>Enbrel)</u> ; <u>adalimumab (如</u> <u>Humira)</u> ; <u>ustekinumab (如</u> <u>Stelara)</u> ; <u>secukinumab (如</u> <u>Cosentyx)</u> ; <u>ixekizumab(如</u> <u>Taltz)</u> ; <u>guselkumab (如</u> <u>Tremfya)</u> ; <u>brodalumab (如</u> <u>Lumicef)</u> ; <u>risankizumab(如</u> <u>Skyrizi)</u> ; <u>certolizumab (如</u> <u>Cimzia)</u> (98/11/1、100/7/1、 101/5/1、101/12/1、102/1/1、 104/4/1、105/9/1、107/8/1、	8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、113/3/1)：用 於乾癬治療部分 (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1)：用於乾癬治療部分(略)</u> <u>8.2.4.6.2.Spesolimab (如Spevigo) (○/○/1)：用於全身型急性發作膿疱性乾癬治療部分</u> <u>1. 限皮膚科專科醫師及風濕免疫科專科醫師使用。</u> <u>2. 經確診為具有 IL36RN 突變之全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者：</u> <u>(1) 中重度之 GPP(GPPGA 總分≥ 3 且 GPPGA 膿疱項目分數≥ 2)。</u> <u>(2) 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積$>10\%$。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有病灶照片及 IL36RN 檢測報告，每次申請參考仿單建議劑量，以一次給予 900 毫克為原則。</u> <u>4. 若於給予初始劑量的 1 週後急性發作症狀持續 (GPPGA 總分≥ 2 且 GPPGA 單項膿疱評分≥ 2)，可再給予額外一劑 900 毫克。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 全身型膿疱性乾癬(GPP)。

 GPP是一種罕見的乾癬表現，透過發炎訊息傳導的過度活化而造成嚴重的發炎反應，導致廣泛又疼痛的紅斑或薄斑塊，且快速的佈滿大量針頭大小的無菌膿疱；經常，膿疱會聚集造成更大面積地化膿聚集，稱作「膿湖(lake of pus)」；膿疱反覆發作，期間產生新的膿疱是典型特徵。每一次的發作伴隨著發燒、發冷，以及不適，且可能帶有全身性症狀。急性GPP 可能會造成的併發症，包含菌血症、嚴重的腎/肝，或呼吸異常，包含死亡。GPP 如果不處置會造成器官衰竭，甚或威脅生命。即使乾癬被認為是慢性且持續的疾病，它的發展有可能是無法預測的，在發作以及緩解之間不斷的反覆發生。

 GPP臨床病程通常是不穩定的；且如果沒有接受治療會導致病程延長，伴隨著疾病的靜止期和經過一段時間(年或數年)的復發期。GPP疾病發作可能是再一次暴露誘發因子，或未知的因素；病人通常需要持續的治療以避免疾病發作的再起。

相同適應症之已收載品項

- IL-17抑制劑 brodalumab (Lumicef)
- IL-17或IL-23生物製劑 guselkumab (Tremfya)

3

本案藥品簡介

□ Spesolimab作用機轉

📖 本案藥品為目前我國內核准唯一作用於IL-36途徑(介白素-36受體抑制劑，interleukin-36 receptor inhibitor)之全身型膿疱性乾癬發作治療藥品，是一種透過重組去氧核糖核酸(DNA)技術以中國倉鼠卵巢(CHO)細胞株製成、對抗人類介白素-36R(IL-36R)的人源化單株免疫球蛋白G1(IgG1)抗體(mAb)。

📖 有些全身性或局部性的膿疱性乾癬可能是表示一種新的基因自體發炎疾病，因為介白素-36(interleukin-36，以下簡稱IL-36)受體的拮抗(receptor antagonist)產生基因突變，已有其他特定的基因變異也被發現與膿疱型乾癬有關。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告參考健保資料庫分析GPP病人中孕齡女性的佔率為22%，認為建議者假設31%有高估疑慮；另外，根據被取代品臨床試驗，在第4週時，brodalumab和guselkumab使用者分別有65%和80%會治療成功，應不會再繼續治療，故認為建議者假設所有人皆會使用至給付上限的8週有高估被取代品藥費之虞；此外，本報告依brodalumab和guselkumab最新健保支付價進行更新財務影響推估。

 經調整上述後，本報告推估本品使用人數約為第一年115人至第五年151人，本品年度藥費約為第一年1.05億元至第五年1.37億元，整體財務影響約為第一年1億元至第五年1.31億元。

報告更新日期 2024.03.20

普吉華膠囊100毫克

Gavreto Capsules 100mg

(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67次會議

113年4月18日

藥品基本資料

藥品名稱	普吉華膠囊100毫克 Gavreto Capsules 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028393號	發證日期	111/12/20
廠商名稱	臺灣基石藥業有限公司		
製造廠名稱	CATALENT CTS, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Pralsetinib, 膠囊劑, 100mg/粒		
ATC碼	L01EX23	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.適用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)成人病人。2.適用於需接受全身性治療的晚期或轉移的RET突變甲狀腺髓質癌(medullary thyroid cancer, MTC)成人病人。3.適用於需接受全身性治療且經放射性碘治療無效(如適用放射性碘治療)的晚期或轉移的RET融合陽性甲狀腺癌成人病人。		
用法用量	每天口服1次，每次400mg。		
廠商建議價	825元/粒		
三項適應症皆係依據整體反應率及反應持續時間加速核准。 根據衛生福利部113年1月9日函文，NSCLC之上市後試驗報告(BLU-667-1101)已獲備查；另RET突變MTC之確認性試驗(AccelerRET-MTC)及RET融合陽性甲狀腺癌之確認性試驗(ARROW and TAPISTRY (cohort K) trials)仍需進一步追蹤分析結果。			

廠商建議資料(1) (尚未扣除還款協議)

非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)：

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	61人	62人	64人	65人	67人
新藥藥費 ^{註2}	8,000萬元	8,100萬元	8,400萬元	8,500萬元	8,800萬元
被取代藥費 ^{註3}	3,400萬元	3,500萬元	3,600萬元	3,600萬元	3,700萬元
藥費財務影響	4,600萬元	4,600萬元	4,800萬元	4,900萬元	5,000萬元

註1：廠商根據2016-2020年癌登年報推估未來五年NSCLC第IIIB+IV期新發人數，復發人數則參考IIIA期病人數及文獻設定復發率33.9%，RET融合陽性則參考台灣文獻設定1.85%；假設檢測率約有40%，並於檢測後全數(100%)接受本品治療推算本品使用人數。

註2：參考本案藥品廠商建議價格825元/粒、仿單建議用法用量，及本品臨床試驗mPFS13.2個月，以推算本品年度藥費。

註3：預期將取代傳統化療藥物，以pemetrexed，cisplatin計算年度藥費，參考文獻以mPFS9.2個月計算(每人藥費約為55.9萬元)。

3

廠商建議資料(2) (尚未扣除還款協議)

甲狀腺癌(Thyroid cancer, TC)：

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	13人	14人	14人	16人	17人
新藥藥費 ^{註2}	2,400萬元	2,600萬元	2,600萬元	2,900萬元	3,100萬元
被取代藥費 ^{註3}	2,100萬元	2,200萬元	2,200萬元	2,600萬元	2,700萬元
藥費財務影響	300萬元	300萬元	300萬元	400萬元	400萬元

註1：廠商對於難治型晚期及轉移性甲狀腺癌病人目標族群推估：新發人數參考2016-2020年癌登年報人數，及相關文獻約有68%至75%會接受放射性碘治療；復發人數則參考lenvatinib於SMC評估報告中，約有25%的病人會發生復發或轉移，且當中約有1/3會成為放射性碘難治患者；RET融合陽性參考台灣文獻設定8%。假設檢測率約有40%，並於檢測後全數(100%)接受本品治療推算本品使用人數。

註2：參考本案藥品廠商建議價格825元/粒、仿單建議用法用量，及相關研究估算治療時間18.4個月，以推算本品年度藥費。

註3：預期將取代lenvatinib，以lenvatinib計算年度藥費，參考臨床試驗以mPFS18.3個月計算(每人藥費約159.9萬元)。

廠商建議資料(3) (尚未扣除還款協議)

甲狀腺髓質癌(medullary thyroid cancer, MTC)：

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	4人	4人	4人	5人	5人
新藥藥費 ^{註2}	900萬元	900萬元	900萬元	1,100萬元	1,100萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,300萬元	1,300萬元	1,300萬元	1,600萬元	1,600萬元
藥費財務影響	-400萬元	-400萬元	-400萬元	-500萬元	-500萬元

註1：廠商對於晚期及轉移性甲狀腺髓質癌病人目標族群推估：新發人數參考2016-2020年癌登年報人數，並參考相關文獻指出約有38%的晚期或轉移病人需接受全身性治療；RET突變參考台灣文獻設定57%。假設檢測率約有40%，並於檢測後全數(100%)接受本品治療推算本品使用人數。

註2：參考本案藥品廠商建議價格825元/粒、仿單建議用法用量，及相關研究估算治療時間22個月，以推算本品年度藥費。

註3：預期將取代vandetanib，以vandetanib計算取代藥費，參考相關研究推估治療時間22.6個月(每人藥費約325.0萬元)。

5

廠商建議資料(4)-合計

□ 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- NSCLC	4,600萬元	4,600萬元	4,800萬元	4,900萬元	5,000萬元
藥費財務影響- TC	300萬元	300萬元	300萬元	400萬元	400萬元
藥費財務影響- MTC	-400萬元	-400萬元	-400萬元	-500萬元	-500萬元
合計 藥費財務影響	4,500萬元	4,500萬元	4,700萬元	4,800萬元	4,900萬元

疾病治療現況(1)

□ 非小細胞肺癌/甲狀腺癌相關治療指引

📖 「局部晚期或轉移的*RET*融合陽性非小細胞肺癌(NSCLC)」：

- 美國國家癌症資訊網(NCCN)2023年診療指引：第一線治療首選藥品為pralsetinib、selpercatinib，其他建議藥物為cabozantinib，或以化學治療藥物、標靶治療藥物、免疫檢查點抑制劑進行單方或合併治療；第二線藥品包含化療藥品、標靶藥物、免疫治療藥物。
- 歐洲腫瘤學會(ESMO)2023年診療指引：第一線治療藥物為pralsetinib和selpercatinib。
- 台灣肺癌學會發布之《2022台灣晚期肺癌藥物治療共識》：第一線治療首選藥品為selpercatinib和pralsetinib；第二線治療則建議全身性治療使用含鉑劑合併化療(platinum-based doublet)。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Gavreto醫療科技評估報告

7

疾病治療現況(2)

📖 「晚期或轉移的*RET*融合陽性甲狀腺癌(TC)」：

- 歐洲腫瘤學會(ESMO) 2022年診療指引：
 - 分化型甲狀腺癌(DTC)，若第一線*RET*突變可用pralsetinib、selpercatinib；第二線在lenvatinib或sorafenib後，可用cabozantinib。
 - 未分化甲狀腺癌(ATC)，若第一線*RET*突變可用selpercatinib或pralsetinib；第二線則無建議第二線治療。

📖 「晚期或轉移的*RET*突變甲狀腺髓質癌(MTC)」：

- 歐洲腫瘤學會(ESMO) 2022年診療指引：
 - 第一線全身性治療藥品為vandetanib、cabozantinib，若有*RET*突變可選用pralsetinib、selpercatinib，無建議之第二線藥品。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Gavreto醫療科技評估報告

病人意見分享(1)

- 截至2024年1月26日止，共收到2筆意見，其中1筆意見非本案之適應症¹，另外1筆意見係由病友本人提供，該病友屬**RET**融合甲狀腺癌²，有本品使用經驗。
- 本品使用經驗：
 - 病友表示目前每日服用本品2顆，使用時間約5個月，使用後接受放射性（碘131）治療，相較於先前的治療³療效有明顯的改善。僅在服藥第一週有出現便秘情形，未有其他明顯的副作用。

註：

1.由癌症希望基金會提供，病人目前使用的藥品為合併使用Rybrevant®（amivantamab，肺倍恩）及Leclaza®（lazertinib），前者適應症應為EGFR突變的非小細胞肺癌，非本案適應症，後者尚未取得我國藥品許可證。

2.病友未說明為何種亞型。

3.包含手術及放射性碘治療。

9

病人意見分享(2)

- 醫療現況：
 - 病友自確診後，平均每2個月須回醫院追蹤，共接受過2次手術、6次放射性（碘131）治療，然病友提到因為屬於**RET**基因突變導致治療效果不佳，而後使用本品。
- 生活品質面：
 - 病友未填寫相關資料。
- 對新治療的期待：
 - 病友未填寫相關資料。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議在降價和解決財務影響不確定性的情況下，有條件給付pralsetinib用於RET融合陽性之局部晚期且無法手術切除或轉移的非小細胞肺癌成年病人。

📖 截至2024年3月26日，尚無甲狀腺癌及甲狀腺髓質癌相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年3月26日，尚無本藥相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 因英國廠商與英格蘭國民健康服務體系無法達成協議，不建議給付pralsetinib用於治療未曾使用RET抑制劑的RET融合陽性晚期非小細胞肺癌成年病人。

📖 截至2024年3月26日，尚無甲狀腺癌、甲狀腺髓質癌相關評估報告。

報告完成日期 2023.03.26

11

國際藥價

國別	Gavreto Capsules 100mg
美國	6,455
日本	--
英國	2,149
加拿大	--
德國	2,666
法國	--
比利時	2,292
瑞典	1,278
瑞士	1,696
澳洲	--
10國中位價	2,221
10國最低價	(瑞典)1,278

相對療效(1)

□ 第1/2期開放式作業單臂樞紐試驗(1項)：

📖 ARROW樞紐試驗(一項多中心、非隨機分配、開放性、多組別之臨床試驗)，共同主要療效指標為整體反應率(ORR)，以下為本次建議給付適應症之相關療效結果：

轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌(NSCLC)

- 資料截至2020年11月止，共收納233位致癌性RET融合陽性、無法手術切除的局部晚期或轉移的NSCLC成年病人。其中136位曾以含鉑化療治療者的整體反應率(ORR)為59% (95%信賴區間[CI] 50 to 67)、75位未曾全身性治療者的ORR為72% (95% CI 60 to 82)；10位腦轉移可測量的病人之顱內反應率為70% (95% CI 35 to 93)。
- 資料截至2022年3月止，281名全體病人ORR 為66%、PFS 中位數為13.2 個月、OS 中位數為44.3 個月。

報告完成日期 2023.03.26；廠商送審資料包括此試驗。
Annals of Oncology 2022; 33(11): 1168-1178.
Annals of Oncology 2022; 33: S1083-S1084.

13

相對療效(2)

晚期或轉移之RET融合陽性甲狀腺癌(TC)

- 截至2021年10月止，共收納27位致癌性RET融合陽性、晚期甲狀腺癌且曾接受或不適合接受標準治療的成年病人，其中25人曾接受過全身性治療。
- 27位病人的ORR為78%(95% CI 58 to 91)、反應持續時間為23.6個月(95% CI 15.1 to 未達)、無惡化存活期中位數為25.4個月(95% CI 13.0 to 未達)、整體存活期中位數為25.4個月(95% CI 17.7 to 未達)。

晚期或轉移之RET突變甲狀腺髓質癌(MTC)

- 截至2021年10月止，共收納145位RET突變、晚期且前14個月內有疾病惡化的MTC成年病人。
- 67人曾接受cabozantinib和/或vandetanib治療者整體反應率(ORR)為52% (95% CI 40 to 65)、反應持續時間為25.8個月(95% CI 18.0 to 未達)、無惡化存活期中位數為25.8個月(95% CI 19.7 to 35.0)、整體存活則未達中位數(95% CI 36.9 to 未達)。
- 67人未曾全身性治療者的ORR為72%(95% CI 59 to 82)、反應持續時間為未達中位數、無惡化存活期中為未達中位數(95% CI 27.5 to 未達)、整體存活則未達中位數。

報告完成日期 2023.03.26；廠商送審資料包括此試驗。
Annals of Oncology 2022; 33(11): 1168-1178.
Annals of Oncology 2022; 33: S1083-S1084.

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 依據本藥品臨床試驗資料，RET融合陽性之非小細胞肺癌(NSCLC)具有臨床療效，且目前無合適治療的標靶藥物；另甲狀腺癌及甲狀腺髓質癌因三國HTA組織均無相關資料且美國FDA已於2023年6月撤除甲狀腺髓質癌之藥證，故建議本藥品以RET融合陽性非小細胞肺癌納入健保給付，並與本署簽訂年度總額管控之藥品給付協議。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品進入健保，則共享同一限量額度。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：建議以十國藥價最低價每粒1,278元(瑞典)核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予本藥品每粒825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.○. Pralsetinib(如Gavreto)如附表。

15

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非小細胞肺癌(NSCLC)，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 ^{註1}	259人	181人	189人	196人	202人
年度新藥藥費 ^{註2}	約3.04億元	約2.22億元	約2.34億元	約2.44億元	約2.52億元
年度取代藥費 ^{註3}	約0.82億元	約0.88億元	約1.02億元	約1.06億元	約1.10億元
新藥財務影響預估	約2.22億元	約1.34億元	約1.32億元	約1.38億元	約1.42億元

註1：根據2017-2021癌登年報估算未來五年NSCLC第IIIB期至第IV期新發人數，參考文獻設定第I-II期復發率25.7%、第III期復發率為28%估算未來五年復發人數，並以90%估計第一線治療比例，RET融合陽性比例則參考台灣文獻設定1.85%，檢測率設定為70%-90%，並同建議者假設於檢測後全數(100%)接受本品治療來推算本品各線使用人數。

註2：依據本案藥品廠商建議價格825元/粒，參考仿單用法用量、本品臨床試驗亞洲族群之mFSP第一線12.7個月及第二線11.7個月計算本品年度藥費(第一線每人藥費約125.5萬元，第二線每人藥費約115.8萬元)。

註3：臨床地位為取代關係，第一線治療以pemetrexed, cisplatin計算，並參考文獻mFSP9.2個月及設定BSA為1.64m²計算取代藥費(每人藥費約59.8萬)，第二線治療以docetaxel, gemcitabine計算，並參考臨床試驗mFSP3個月及3.8個月計算取代藥費(每人藥費約6.2萬)。

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1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Pralsetinib (如Gavreto)：(○/○/1) 1.限使用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)之成人病人。 2.需經事前審查核准後使用，第一次申請須檢附RET融合陽性報告。 3.每次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 4.每日限使用4粒。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

□ 非小細胞肺癌(NSCLC)

 肺癌可分為小細胞肺癌和非小細胞肺癌二大類，後者佔肺癌約95%。NSCLC最常見的組織型態是腺癌，其次為鱗狀細胞癌，大細胞癌最少見。NSCLC的致癌性變異多發生於肺腺癌，常見具有標靶藥物治療的致癌驅動因子(oncogenic driver)包括：EGFR基因突變、KRAS基因突變、ALK基因重排(rearrangements)、ROS1基因重排、BRAF基因突變、MET外顯子14跳躍突變和MET基因擴增(amplifications)、RET基因融合(fusions)等。

 RET基因是編碼RET受體酪胺酸激酶(RET receptor tyrosine kinase, RET kinase)之基因序列，可活化多種與細胞增殖和生存有關之訊息路徑，而具有原致癌基因的特性。RET基因與其他基因重排而產生RET基因融合變異。RET基因融合約佔NSCLC病人1至2%，較常發生於年輕、無吸菸史、肺腺癌或腫瘤分化不良的病人，25%的病人在診斷時已腦轉移，約50%病人終身會進展到腦轉移。

疾病簡介(2)

□ 甲狀腺癌(Thyroid cancer)

📖 甲狀腺癌依照細胞來源和分化程度主要可分為：

- 分化型甲狀腺癌(differentiated thyroid cancer, DTC)：原發於濾泡細胞的甲狀腺癌，包含乳突癌(PTC)、濾泡癌(FTC)、賀氏細胞癌、分化不良型甲狀腺癌等型別，其惡化程度各有不同，小於10%的DTC病人會有遠端轉移。在散發型PTC中約有5至10%為RET融合陽性；此外，分化不良型甲狀腺癌病人也可能有RET融合陽性。
- 未分化甲狀腺癌(anaplastic thyroid cancer, ATC)：原發於濾泡細胞且未分化的甲狀腺癌，多屬疾病晚期(疾病分期僅分IVA、IVB、IVCk)，以女性較多，侵略性高預後極差，很少數的ATC病人會有RET融合陽性。
- 甲狀腺髓質癌(medullary thyroid cancer, MTC)：原發於濾泡旁細胞的甲狀腺癌，遺傳型MTC(約25%)多為生殖細胞系RET基因突變的顯性遺傳，包含2A和2B型的多發性內分泌腫瘤及家族性MTC。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Gavreto醫療科技評估報告

3

本案藥品簡介

□ Pralsetinib作用機轉

📖 本案藥品是野生型RET和致癌RET融合(CCDC6-RET)和突變(RET V804L、RET V804M與RET M918T)的激酶抑制劑，最大半數抑制濃度(IC50)小於0.5nM。在純化酵素試驗中，Pralsetinib在較高濃度下可抑制DDR1、TRKC、FLT3、JAK1-2、TRKA、VEGFR2、PDGFRB和FGFR1，這些濃度在臨床上仍可達到Cmax。

📖 特定的RET融合蛋白和活化點突變，可以透過下游訊息路徑的過度活化導致細胞增殖失控來驅動致癌可能性。Pralsetinib在含有致癌RET融合或突變的培養細胞和動物腫瘤植入模型中表現出抗腫瘤活性。



圖片出處：本案藥品仿單
頁2-11

4

敏羅黴素膠囊100公絲(美諾四環素)
Mero Capsule 100mg (minocycline)、
“信東”美樂寧膠囊100公絲(美諾四環素)
Minoline Capsules 100mg ”S.T”(minocycline)
(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67次會議
113年4月18日

藥品基本資料(1)

□健保收載含minocycline膠囊劑100 mg成分品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價/ 粒	占率
1	A032761100	米諾信膠囊100公絲（鹽酸美諾四環素） MINOCYCLINE CAPSULE 100MG "PANBIOTIC"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及濾過性毒引起之感染症及巨型濾過性病毒引起之感染症	5.2元	0%
2	A033214100	"聯邦" 優樂（美諾四環素）膠囊100公絲 UMINON CAPSULES 100MG (MINOCYCLINE) "UNION"	聯邦化學製藥股份有限公司			0%
3	A035969100	明樂新100公絲膠囊（美諾四環素） MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE 100MG CAPSULE "YY"	應元化學製藥股份有限公司			0%
4	AB40644100	美諾四環素100公絲 MINOCYCLINE CAPSULES 100MG "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠		5.9元	1%
5	AC33471100	黴素膠囊100公絲（美諾四環素） BORYMYCIN CAPSULES 100MG (MINOCYCLINE)	永信藥品工業股份有限公司			28%

藥品基本資料(2)

□健保收載含minocycline膠囊劑100 mg成分品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價/粒	占率
6	AC35868100	美諾黴素膠囊100公絲 (美諾四環素) MINOCYCLINE CAPSULE 100MG "CCPC"	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及濾過性毒引起之感染症及巨型濾過性病毒引起之感染症	5.9元	2%
7	AC36266100	"華興"美力欣膠囊100公絲 (美諾四環素) MELICIN CAPSULES 100MG (MINOCYCLINE) "H.S."	華興化學製藥股份有限公司			14%
8	AC36281100	"瑞安"賽靈膠囊100毫克 (美諾四環素) CYCLIN CAPSULE 100MG (MINOCYCLINE) "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限公司			0%
9	AC36667100	"瑞士"瑞拿菌膠囊100公絲 (美諾四環素) NOCIGEN CAPSULES 100MG "SWISS" (MINOCYCLINE)	瑞士藥廠股份有限公司			0%
10	AC36815100	"信東"美樂寧膠囊100公絲 (美諾四環素) MINOLINE CAPSULES 100MG "S.T" (MINOCYCLINE)	信東生技股份有限公司			41%

3

藥品基本資料(3)

□健保收載含minocycline膠囊劑100 mg成分品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價/粒	占率
11	AC36940100	敏羅黴素膠囊100公絲 (美諾四環素) MERO CAPSULE 100MG (MINOCYCLINE)	健喬信元醫藥生技股份有限公司	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及濾過性毒引起之感染症及巨型濾過性病毒引起之感染症	5.9元	13%
12	AC39074100	美諾林黴素膠囊100公絲 (美諾四環素) MINOINE ANTIBIOTIC CAP. 100MG "C.H." (MINOCYCLINE)	正和製藥股份有限公司新營廠			0%
13	AC39600100	井田"米諾"膠囊100公絲 (鹽酸美諾四環素) MINO CAPSULES 100MG "CHINTENG" (MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE)	井田國際醫藥股份有限公司			0%

案由及依據

健喬信元醫藥生技股份有限公司來函表示，全球目前局勢依然處於動盪之下，原物料漲價趨勢至今仍未有止息或趨緩之跡象，即使申請調整至此次建議價格，難保未來仍有續漲之壓力與可能，請考量病患的治療需求以及廠商能夠生存方能穩定供藥的情況。另經詢問信東生技股份有限公司，亦表示已不符合生產成本。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

5

廠商建議事項 (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Mero Capsule 100mg (minocycline)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	5.2	5.2
其他生產成本	0.37	0.37
製造成本	5.57	5.57
管銷費用	3.34	(30%) 1.67 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.46	0.36
參考成本價	9.37	7.6

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。

廠商建議事項 (2)

□建議提高健保支付價

 信東生技股份有限公司提出Minoline Capsules 100mg "S.T" (minocycline)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	4.59	4.59
其他生產成本	0.4	0.4
製造成本	4.99	4.99
管銷費用	1.49	(30%) 1.49 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.32	0.32
參考成本價	6.845	6.8

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 本藥品成分minocycline為四環素類抗生素，雖上市已久，在抗藥性高的時代，對一些細菌如黴漿菌、腸道格蘭氏陰性菌仍可發揮良好效果，建議列為特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議依參考成本價法計算，健喬信元公司之製造總成本為5.57元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為7.24元 $[5.57 \times (1+30\%)=7.24]$ ，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7.6元 $[7.24 \times (1+0.05\%+5\%)=7.6]$ ，信東公司之製造總成本為4.99元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為6.48元 $[4.99 \times (1+30\%)=6.48]$ ，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6.8元 $[6.48 \times (1+0.05\%+5\%)=6.8]$ ，故建議支付價調高為每粒6.8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(110~112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minocycline膠囊劑100 mg
整體藥費 ^{註₁}	約1,689萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約223萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=2,483,162×6.8元=16,885,501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)=2,483,162×(6.8元-5.9元)=2,234,845元。

補充資料

本案藥品簡介

□Minocycline作用機轉

📖 本案藥品是為半合成廣效性之四環類抗生素。於低血清濃度即具有療效，能夠有效滲透人體之各種組織，且對腦部、甲狀腺及脂肪組織，呈滲透性，無抗藥性，易吸收而迅速達到有效之血清及組織濃度。



圖片出處：本案藥品仿單

國際藥價

國別	含minocycline膠囊劑100 mg
美國	42.7
日本	4.60
英國	13.6
加拿大	4.89
德國	--
法國	11.3
比利時	13.4
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	12.3
10國最低價	4.60

艾敏釋鼻用噴液懸浮劑
Avamys nasal spray
(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67次會議
113年4月18日

藥品基本資料

□ 健保收載藥品分組為「fluticasone，耳鼻用液劑，27.5 mcg/瓶，120.00，dose」之2項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	藥價調整 後健保支 付價	適應症
1	BC248774FK	艾敏釋鼻用噴液懸浮劑 27.5mcg/瓶 Avamys nasal spray 27.5mcg/瓶	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	220元	治療2歲以上的兒童、青少年與成人的過敏性鼻炎。
2	AC615254FK	輔停敏鼻用噴液懸浮劑 27.5mcg/瓶 Flutimys nasal spray 27.5mcg/瓶	健喬信元醫藥生技股份有限公司	176元	

案由及依據(1)

📖 本案係本署於113年第一季檢討專利權期滿日於第四季之第二大類藥品，並依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第18條第1項第1款規定，逾專利期第一年之藥品，以「十國藥價最低價」及「同分組品項加權平均銷售價格(GWAP)乘以1.15倍」取最低價調整，並於113年2月6日公告在案。而廠商對於調整後之藥價，認有不敷成本情事，遂檢具成本分析資料，向本署提出暫不予調整健保支付價格之建議。

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

案由及依據(2)

📖 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司就「Avamys nasal spray」來函表示不敷成本，提出成本價格為207元，並考量通貨膨脹率6.6%計算後，平均成本為221元，已高於現行支付價格(藥價調整前價格)220元，爰建議本署暫不予調整。

➤ 「Avamys nasal spray」於113年2月健保支付價為220元，經113年2月6日公告藥價調整結果為177元，廠商表示不敷成本並提出成本價為221元，高於藥價調整前之支付價格，遂暫予調整為220元。

GWAP x1.15倍	十國 最低價	11302 支付價	藥價調整後 價格	廠商提出 成本價	本署計算 成本價
179元	177元	220元	177元	221元	205元

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Avamys nasal spray進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原廠出廠成本	151	150.33
其他費用	0.43	0.44
進口成本	151.43	150.77
加計管銷費用	(30%) 197	(30%) 196 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	10	9
參考成本價	207 ^{註2}	205

註1：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

註2：計算平均一瓶為207元，又考量2023年全球通貨膨脹率為6.6%，每瓶應為221元【207元x(1+6.6%)=221元】。

5

國際藥價

國別	Avamys nasal spray
美國	--
日本	--
英國	249
加拿大	--
德國	652
法國	177
比利時	452
瑞典	304
瑞士	621
澳洲	--
10國中位價	378
10國最低價	177(法國)

討4-3

6

健保署意見

□ 非不可替代藥品但具臨床價值

 本案藥品於臨床上確有需要，同藥品分組尚另有1項，為健喬信元醫藥生技股份有限公司之學名藥Flutimy nasal spray，惟目前大多數醫院仍採用Avamys nasal spray（市占率約95%），故本案藥品非不可替代但具臨床價值。

□ 核價方式

 經本署依廠商檢送相關資料以參考成本價計算為205元，爰建議Avamys nasal spray健保支付價調整為每支205元。

安博黴素注射劑500毫克
Ampolin Injection 500mg、
鈣克康靜脈注射液
Calglon I.V. 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67次會議
113年4月18日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含ampicillin注射劑500 mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付價/支	占率
1	A001437277	"濟生"安比西林注射劑500毫克 AMPICILLIN INJECTION 500 MG "CHI SHENG"	濟生醫藥生技股份 有限公司	鏈球菌、葡萄球菌、 肺炎雙球菌、腦膜炎 球菌及其他對青黴素 具有感受性細菌引起 之感染症	10元	0%
2	A006820277	安比西林鈉注射劑500公絲 SODIUM AMPICILLIN FOR INJECTION 500MG "VPP"	榮民製藥股份有限 公司			0%
3	AC01853277	安博黴素注射劑500毫克 AMPOLIN INJECTION 500MG	永豐化學工業股份 有限公司		25元	100%
4	NC01647277	安西林鈉注射劑500公絲 ANCILLINA INJECTION 500MG	中國化學製藥股份 有限公司台中工廠			0%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含calcium gluconate注射劑1gm品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價/支	占率
1	AC01923229	"濟生" 葡萄糖酸鈣靜脈注射液 CALCIUM GLUCONATE I.V. INJECTION "CHI SHENG"	濟生醫藥生技股份有限公司	骨形成不全、出血、血清病、氣管支氣喘痙攣性因素、皮膚疾患。	15元	0%
2	AC58006229	鈣克康靜脈注射液 CALGLON I.V. INJECTION	永豐化學工業股份有限公司			100%

3

案由及依據

📖 永豐化學工業股份有限公司來函表示，Ampolin Injection 500mg(藥品代碼:ACO1853277)及 Calcium gluconate Injection(藥品代碼:AC58006229)2品項，因原料、物料及運輸近二年頻繁漲價，故實不符成本。

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項-ampicillin

□建議提高健保支付價

 廠商提出 Ampolin Injection 500mg 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	6.86	6.86
其他生產成本	14.84	14.84
製造成本	21.70	21.70
管銷費用	13.89	(30%) 6.51 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.80	1.42
參考成本價	37.39	29.6

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。

5

廠商建議事項-calcium gluconate

□建議提高健保支付價

 廠商提出 Calglon I.V. Injection 製造成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	4.23	4.23
其他生產成本	8.97	8.97
製造成本	13.2	13.2
管銷費用	8.1	(50%) 6.6 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.08	0.99
參考成本價	22.38	20.7

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。

討5-3

6

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

📖 Ampolin Injection 500mg：本藥品主成分是ampicillin，為第一線beta-lactam注射型抗生素，用於嚴重感染或無法口服的病人，或是進行某些檢查時預防感染之用，臨床上有其需求，且目前只有一家廠商供應，建議列為不可替代特殊藥品。

📖 Calglon I.V.Injection：本藥品主成分是calcium gluconate，為急性鈣離子缺乏之首要選擇，國內雖有2家供應商，但本藥品市占率100%，在營養治療有其需求，建議列為不可替代特殊藥品。

7

健保署意見(2)

□核價方式

📖 Ampolin Injection 500mg：建議依參考成本價，廠商之製造總成本為21.7元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為28.21元 $[21.7 \times (1+30\%)=28.21]$ ，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29.6元 $[28.21 \times (1+0.05\% + 5\%)=29.6]$ ，因廠商建議價為37.3元，經本署與廠商議價後，廠商同意以29.6元供貨，建議支付價調高為每支29.6元。同分組品項併同調整。

健保署意見(3)

📖 Calglon I.V.Injection：建議依參考成本價，廠商之製造總成本為13.2元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為19.8元 $[13.2 \times (1+50\%)=19.8]$ ，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 $[19.8 \times (1+0.05\%+5\%)=20.7]$ ，因廠商建議價為22.38元，經本署與廠商議價後，廠商同意以20.7元供貨，建議支付價調高為每支20.7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(1)

□ 以最近三年(110~112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ampicillin注射劑500 mg
整體藥費 ^{註₁}	約3,511萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約546萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=1,186,097×29.6元=35,108,471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)=1,186,097×(29.6元-25元)=5,456,046元。

健保署財務評估(2)

□ 以最近三年(110~112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calcium gluconate注射劑1 gm
整體藥費 ^{註₁}	約531萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約146萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=256,414×20.7元=5,307,769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)=256,414×(20.7元-15元)=1,461,559元。

11

討論案第5案

補充資料

本案藥品簡介(1)

□Ampicillin作用機轉

📖 本案藥品是一種廣泛性合成Penicillin製劑，不但對革蘭氏陽性菌有顯著療效，同時對革蘭氏陰性菌亦有效，為一種注射用抗生素製劑。

📖 以肌肉注射方式使用，易達到血中最高濃度，且保持時間長久，約可達6小時。



圖片出處：本案藥品仿單

13

本案藥品簡介(2)

□Calcium gluconate作用機轉

📖 本案藥品之作用與其他鈣劑相同，惟並無氯化鈣注射液行靜脈注射時若漏液於靜脈外，易引起炎症、浸潤、硬結、壞疽等之副作用。

國際藥價

國別	含ampicillin注射劑500 mg
美國	82
日本	49
英國	304
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	82
10國最低價	49

15

國際藥價

國別	含calcium gluconate注射劑1 gm
美國	199
日本	--
英國	62
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	130
10國最低價	62

討5-8

16

安滅菌糖漿用粉劑457毫克/5毫升

Augmentin Syrup 457mg/5mL

(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67次會議

113年4月18日

藥品基本資料

藥品名稱	安滅菌糖漿用粉劑457毫克/5毫升Augmentin syrup 457mg/5mL		
許可證字號	衛署藥輸字第022447號	發證日期	88/04/08
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司		
製造廠名稱	GLAXO WELLCOME PRODUCTION	製造國別	法國
成分劑型規格	amoxicillin 80 mg/mL+ clavulanic acid 11.4 mg/mL,口服液劑, 35mL/瓶		
ATC碼	J01CR02		
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌 引起之感染症。		
健保支付價	118元/瓶		
廠商建議價	178元/瓶		

背景說明

- 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司於112年6月2日向本署建議抗感染藥品Augmentin Syrup 457mg/5mL (健保代碼BC224471E1)調高健保支付價，經藥物共擬會議第63次會議討論，結論：「葛蘭素史克公司之Augmentin Syrup 457 mg/5 mL(主成分及含量為amoxicillin 80 mg/mL + clavulanic acid 11.4 mg/mL、35 mL，健保代碼BC224471E1)，已於第41次(108年12月)共同擬訂會議同意列屬特殊藥品及提高支付價，因醫院已不用該品項，不同意提高健保支付價」。
- 查112年健保申報資料之醫令申報金額2,820萬1,173元(每月平均申報金額235萬97元)，仍有持續申報使用該藥品。

3

案由及依據

- 📖 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司於112年10月11日再次向本署建議抗感染藥品 Augmentin Syrup 457mg/5mL (健保代碼BC224471E1)調高健保支付價為178元。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 廠商提出Augmentin Syrup 457mg/5mL口服液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	94	94
其他費用	28.66	28.66
進口總成本	122.66	122.66
管銷費用	36.79	(30%) 36.79 ^{註₁}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	8.05	8.05
參考成本價	167 ^{註₂}	167

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

註₂：計算平均一瓶為167元，又考量2023年全球通貨膨脹率為6.6%，每瓶應為178元【167元 $\times$ (1+6.6%)=178元】。

5

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 本藥品為amoxicillin與clavulanic acid比例為7:1之抗生素糖漿，每日使用2次，其他參考品之amoxicillin與clavulanic acid比例為4:1，每日使用3次，又考量本藥品在兒童病患發生嚴重腹瀉的情形較少及減少抗藥性，本藥品確有其臨床需求，建議提高健保支付價。

健保署意見(2)

□核價方式

- 📖 參考成本價，以廠商進口成本122.66元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為159.45元 $[122.66 \times (1+30\%)=159.45]$ ，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167元 $[159.45 \times (1+0.05\%+5\%)=167]$ ，經本署洽廠商研議同意供貨價，故建議調高健保支付價為每瓶167元。
- 📖 建議函請衛生福利部食品藥物管理署協助並鼓勵廠商由生產 amoxicillin 與 clavulanic acid 比例為4:1之抗生素糖漿，改為生產7:1比例之抗生素糖漿。
- 📖 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(110~112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	Augmentin Syrup 457mg/5mL
整體藥費 ^{註₁}	約2,740萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約804萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=164,085×167元=27,402,195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)=164,085×(167元-118元)=8,040,165元。

補充資料

本案藥品簡介

□ Augmentin syrup 作用機轉

📖 細菌的抗藥性來自於細菌產生的酵素，使抗生素作用在病原體前就已被破壞。Augmentin中的clavulanate就是針對此一防衛機制抑制 β -lactamase，增加微生物對抗生素的感受度，使amoxicillin在一般血中濃度時就能對微生物形成快速的殺菌效果。Clavulanate本身略具抗菌效果，但與amoxicillin配方成Augmentin後，則形成一廣效性抗生素，可廣泛使用於醫院與診所。



圖片出處：本案藥品仿單

國際藥價

國別	Augmentin Syrup 457mg/5mL
美國	--
日本	--
英國	157
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	157
10國最低價	157

克隆氏症及潰瘍性結腸炎 之藥品給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

學會建議修訂

□ 學會建議摘要

📖 社團法人台灣發炎性腸道疾病學會建議修訂「治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品」給付規定新增「…但有連續兩次暫緩用藥後須使用生物製劑，且第二次停藥後未滿三個月就復發病史者，不在此限」。

📖 學會統整台灣地區的用藥資料，探討發炎性腸道疾病(Inflammatory Bowel Disease，以下簡稱IBD)患者中多次復發的人數及停藥是否和患者發生IBD嚴重事件是否相關，結果顯示有6%患者曾經歷兩次復發且第二次停藥後復發短於三個月內，且第二次停藥後三個月內復發的克隆氏症(Crohn 's disease，以下簡稱CD)患者有約7成因疾病復發住院且有些病人因疾病復發必須進行緊急腸道手術，而潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis，以下簡稱UC)患者亦有近6成因疾病復發而需住院。

□ 主要醫療科技評估組織雖有對生物製劑建議起始與續用條件，原則上，治療達緩解狀態時，仍可繼續用藥。 討7-1

現行給付規定(1)

□ 現行給付規定摘要

-  8.2.4.7./8.2.4.7.1 .Adalimumab(如Humira)、infliximab(如Remicade)、vedolizumab(如Entyvio)、ustekinumab(如Stelara)：用於克隆氏症治療部分/成人治療部分
- 1.~3. (略)
 - 4.療效評估與繼續使用：
 - (1)~(2) (略)
 - (3) adalimumab治療54週使用28劑；infliximab治療46週使用8劑(療效持續至54週)；vedolizumab靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或vedolizumab靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab治療44週使用5劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用
 - 5.~7. (略)

3

現行給付規定(2)

-  8.2.4.7.2.Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)：兒童治療部分
- 1.~3. (略)
 - 4.療效評估與繼續使用：
 - (1)~(2) (略)
 - (3)總療程:adalimumab治療54週使用28劑；infliximab治療46週使用8劑(療效持續至54週)。必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。
 - 5.~7. (略)

現行給付規定(3)

📖 8.2.4.9./8.2.4.9.1 .Golimumab(如Simponi)、Adalimumab(如Humira)、Vedolizumab(如Entyvio)、infliximab(如Remicade)、tofacitinib(如Xeljanz)；ustekinumab(如Stelara)：用於潰瘍性結腸炎治療部分/成人治療部分

1.~5. (略)

6. Golimumab治療50週(使用14劑)；adalimumab治療54週(使用28劑)；vedolizumab治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)或infliximab治療46週(使用8劑)後；tofacitinib治療56週後；ustekinumab治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。

7.~8. (略)

5

現行給付規定(4)

📖 8.2.4.9.2. Infliximab (如Remicade)、adalimumab (如Humira)：兒童治療部分

1.~5. (略)

6. Infliximab治療46週(使用8劑)、adalimumab治療54週(使用28劑)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。

7.~8. (略)

學會建議資料-成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
UC符合免除暫緩續用人數	51人	56人	61人	67人	74人
CD符合免除暫緩續用人數	29人	32人	34人	37人	40人
UC財務影響	217萬元	238萬元	259萬元	284萬元	314萬元
CD財務影響	88萬元	97萬元	104萬元	113萬元	122萬元
小計財務影響	305萬元	335萬元	363萬元	397萬元	436萬元

7

學會建議資料-小兒潰瘍性結腸炎及克隆氏症

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
UC符合免除暫緩續用人數	3人	3人	4人	4人	4人
CD符合免除暫緩續用人數	7人	7人	8人	9人	10人
UC財務影響	1.8萬元	1.8萬元	2.4萬元	2.4萬元	2.4萬元
CD財務影響	21萬元	21萬元	24萬元	27萬元	30萬元
小計財務影響	22.8萬元	22.8萬元	26.4萬元	29.4萬元	32.4萬元

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2023年10月5日，可得各項評估報告中未針對總療程、復發後再次使用限制或緩解後停藥有所限制。

□ 澳洲PBAC：

📖 針對「非生物相似性藥品」之生物製劑用於克隆氏症與潰瘍性結腸炎治療，澳洲PBAC給予統一的給付規範。

📖 如果病人停藥五年後意欲再次接受治療，則須符合續用條件；其中，重度克隆氏症病人「毋須重新接受全身性療法」。

□ 英國NICE：

📖 針對部分藥品有提出，如果病人病況(在12個月時)維持穩定的臨床緩解狀態，可以考慮嘗試停藥，且停藥後再次復發，可以逕行重啟治療，然未明確訂有使用限制。

報告完成日期 2023.10.05

9

相關醫學會意見

□ 台灣內科醫學會

📖 同意修訂，生物製劑使用滿一年必需暫緩至少三個月用之限制，不但浪費昂貴的藥物成本，更形同坐視患者多次復發並累積嚴重併發症風險，徒增後續衍生之醫療成本。

□ 台灣消化系醫學會

📖 同意修訂，同台灣內科醫學會。

□ 台灣消化系外科醫學會

📖 同意修訂，目前台灣生物製劑給付的時程週數並沒有良好的實證醫學來說明治療大約一年就可以停藥，在亞洲其他國家(例如韓國及日本)也都有長期給付生物製劑治療的政策。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 本次擴增給付規定之對象屬疾病程度嚴重之病患，當接受治療後疾病緩解，停藥後反覆發作，依腸道疾病學會來函，克隆氏症及潰瘍性結腸炎未受良好控制，長期併發症為上皮細胞異常增生及大腸癌，嚴重時會導致死亡。
- 依據CDE提供，相關國際臨床治療指引之停藥建議如下：
 - 針對「最適治療時間長短」，僅有歐洲克隆氏症及腸結炎組織（ECCO）的停藥指引說明，其餘16份指引皆未對此做出建議。
 - 針對「停藥時間點或停藥標準」，17份指引中，有8份未對此有所建議。
 - 主要醫療科技評估組織雖有對生物製劑建議起始與續用條件，原則上，治療達緩解狀態時，仍可繼續用藥。
- 建議擴增克隆氏症及潰瘍性結腸炎之給付規定，連續2次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用評估。
 - 成人給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.4.7.1、8.2.4.9.1。
 - 小兒給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.4.7.2、8.2.4.9.2。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

11

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
UC及CD符合免除暫緩續用人數 ^{註1}	130人	141人	152人	163人	174人
修訂給付規定年度藥費預估 ^{註2}	1,097萬元	1,189萬元	1,280萬元	1,372萬元	1,463萬元

註1：依據2017年至2022年健保資料庫分析符合潰瘍性結腸炎(UC)及克隆氏症(CD)疾病診斷碼人數並推估未來人數，另以健保資料庫分析病人使用生物製劑之比例分別約為20%及45%，而後參考台灣發炎性腸道疾病學會建置之登錄系統資料，分析UC與CD分別約6%的病人符合符合免除暫緩續用條件。

註2：以2023年10月專家諮詢會議時健保支付價格分別計算使用藥費，設定使用一年，計算原情境(使用誘導治療加維持治療28週)及新情境(使用維持治療約52週)之治療費用，並考量成人及小兒人數佔比後進行加權(請見下表)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、 <u>○/○/1</u>)： 用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1)：用於克隆 氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、 112/8/1)：成人治療部分
1. ～3. (略)	1. ～3. (略)
4. 療效評估與繼續使用：	4. 療效評估與繼續使用：
(1)(略)	(1)(略)
(2)(略)	(2)(略)
(3)總療程: adalimumab 治療 54 週 使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效 持續至 54 週)，或 vedolizumab	(3)總療程: adalimumab 治療 54 週 使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效 持續至 54 週)，或 vedolizumab

修訂後給付規定	原給付規定
靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 <u>(4)連續 2 次於總療程結束後仍復發 (CDAI≥300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效或部分有限緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(○/○/1)</u> 5. ~7. (略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用<u>生物製劑</u>申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) ◎附表二十六之二：(略)	靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 5. ~7. (略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) ◎附表二十六之二：(略)
8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如	8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、 <u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1. ~4. (1)-(2) (略) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1) (4) <u>連續 2 次於總療程結束後仍復發者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查，連續 2 年(4 次評估)達到 PCDAI<10 分則可考慮停藥。(○/○/1)</u> 5. ~7. (略) ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u>) ◎附表二十六之四：略	Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分 1. ~4. (1)-(2) (略) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1) 5. ~7. (略) ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1) ◎附表二十六之四：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

☐符合下列所有條件：

☐診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

☐無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____副作用說明：_____

☐不適合手術之原因：_____

☐二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 150者。

☐瘻管無法癒合（CDAI 分數：_____），自____年____月起

☐三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 150者。

☐一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導（CDAI $<$ 150或瘻管痊癒）

☐達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少）

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

☐adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；

vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

☐連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後3

個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。

☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

☐ 符合下列所有條件：

☐ 六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI $\geq$ 30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

☐ 無法控制病情 (PCDAI分數：_____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

瘻管無法癒合 (PCDAI分數：_____)，自____年____月起

☐ 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(PCDAI降低 $\geq$ 15 或 PCDAI $\leq$ 15)

☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐ 繼續使用者：adalimumab需每24週(使用12劑)；infliximab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI分數。

☐ adalimumab治療期滿54週(使用28劑)；infliximab治療期滿46週 (使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

☐ 連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查，連續2年(4次評估)達到PCDAI $\leq$ 10分則可考慮停藥。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab、infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、 adalimumab (如 Humira)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) ； ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 111/3/1、111/6/1、112/8/1、 <u>○</u> <u>/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療 部分	8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、 <u>A</u> dalimumab (如 Humira)、 <u>V</u> edolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) ； ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 111/3/1、111/6/1、112/8/1)： 用於潰瘍性結腸炎治療部分
8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、 105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、111/3/1、 111/6/1、112/8/1、 <u>○/○/1</u>)： 成人治療部分	8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、 105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、111/3/1、 111/6/1、112/8/1)：成人治療 部分
1. ～5. (略)	1. ～5. (略)
6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用

修訂後給付規定	原給付規定
28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後； tofacitinib 治療 56 週後； ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出<u>事前審查。連續 2 次於總療程結束後仍復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查，必須 Mayo score$\leq$6 分且 Mayo endoscopic subscore$\leq$1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score$\leq$2 分，且 Mayo endoscopic subscore$\leq$1，則應考慮停藥。</u> (105/10/1、106/10/1、	28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後； tofacitinib 治療 56 週後； ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出<u>申請</u>(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)。

修訂後給付規定	原給付規定
107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>）。 7. ~8. (略) ◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(<u>○/○/1</u>) ◎附表二十六之六：Mayo Score(<u>○/○/1</u>) 8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1. ~5. (略) 6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出<u>事前審查</u>，連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查；連續 2 年(4 次評估)達到 PUCAI < 5 分，則可考慮停藥。(108/10/1、111/5/1、<u>○/○/1</u>) 7. ~8. (略) ◎附表二十六之七：全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用	7. ~8. (略) 8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1)：兒童治療部分 1. ~5. (略) 6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出<u>申請</u>。 (108/10/1、111/5/1) 7. ~8. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>adalimumab、infliximab 申請表</u> <u>(○/○/1)</u> <u>◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸</u> <u>炎 PUCAI Score</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

☐ 初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA) 充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

☐ 無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明：_____

☐ 初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。

☐ 無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前 應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)

☐ 緩解誘導之使用期間：_____ 年 _____ 月至 _____ 年 _____ 月

☐ 繼續使用者：golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab

需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑) 評估一次，以及 tofacitinib、ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限，續用評估必須達到 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。

- ☐ golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；
 infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
- ☐ 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查，必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 <u>仿單記載之禁忌情形。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>婦女是否正在懷孕或授乳。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否有活動性感染症。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</u>
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： <u>1.慢性腿部潰瘍。</u> <u>2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。</u> <u>3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。</u> <u>4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>使用 infliximab,golimumab,adalimumab,vedolizumab,tofacitinib,ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)</u>

申請醫師（簽名蓋章）：_____

消化系專科醫師證書：_____

醫事機構章戳：_____

附表二十六之六：Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
<u>排便頻率</u>	<u>排便次數正常</u>	<u>0</u>	
	<u>排便次數比正常多出1-2次</u>	<u>1</u>	
	<u>排便次數比正常多出3-4次</u>	<u>2</u>	
	<u>排便次數比正常多出5次（含）以上</u>	<u>3</u>	
<u>直腸出血</u>	<u>未看見血</u>	<u>0</u>	
	<u>不到一半的情況下，糞便帶有血絲</u>	<u>1</u>	
	<u>多數情況下，糞便帶有明顯的血跡</u>	<u>2</u>	
	<u>只排出血</u>	<u>3</u>	
<u>內視鏡檢查發現</u>	<u>正常或非活動性疾病</u>	<u>0</u>	
	<u>輕度疾病（發紅，血管分布減少，黏膜易脆）</u>	<u>1</u>	
	<u>中度疾病（明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛）</u>	<u>2</u>	
	<u>嚴重疾病（自發性出血或潰瘍）</u>	<u>3</u>	
<u>醫師整體評估</u>	<u>正常(sub scores are mostly 0)</u>	<u>0</u>	
	<u>輕度疾病(sub scores are mostly 1)</u>	<u>1</u>	
	<u>中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)</u>	<u>2</u>	
	<u>重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)</u>	<u>3</u>	
<u>Mayo score總分：</u> <u>Endoscopy score：</u>			
<u>評分者簽章：</u>		<u>日期：</u>	

<u>Mayo score</u>	
<u>3-5</u>	<u>Mild Activity</u>
<u>6-10</u>	<u>Moderate Activity</u>
<u>11-12</u>	<u>Severe Activity</u>

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

☐ 符合下列所有條件：

☐ 六歲(含)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。

☐ 符合下列條件之一：

☐ 一、同時符合下列條件

☐ 經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，
或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

☐ 無法控制病情 (PUCAI 分數：)

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名 時間
副作用說明：

☐ PUCAI ≥ 35 分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5)孩童營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐ 二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

☐ 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

☐ 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

☐ 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

☐ PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療 5 天無效。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分)

☐ 緩解誘導之使用期間： 年 月至 年 月

☐ 繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。

☐ infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

☐ 連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查；連續 2 年(4 次評估)達到 PUCIA < 5 分，則可考慮停藥。

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ 符合「須排除或停止 infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
- ☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：_____

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表二十六之八 小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

	疾病特性	分數	√
<u>Abdominal pain</u>	<u>No pain</u>	<u>0</u>	
	<u>Pain can be ignored</u>	<u>5</u>	
	<u>Pain cannot be ignored</u>	<u>10</u>	
<u>Rectal bleeding</u>	<u>None</u>	<u>0</u>	
	<u>Small amount only, in < 50% of stools</u>	<u>10</u>	
	<u>Small amount of most stools</u>	<u>20</u>	
	<u>Large amount (>50% of stool content)</u>	<u>30</u>	
<u>Stool consistency of most stools</u>	<u>Formed</u>	<u>0</u>	
	<u>Partial formed</u>	<u>5</u>	
	<u>Complete unformed</u>	<u>10</u>	
<u>Number of stools per 24 hrs</u>	<u>< 2</u>	<u>0</u>	
	<u>3-5</u>	<u>5</u>	
	<u>6-8</u>	<u>10</u>	
	<u>>8</u>	<u>15</u>	
<u>Nocturnal stools</u>	<u>No</u>	<u>0</u>	
	<u>Yes</u>	<u>10</u>	
<u>Activity level</u>	<u>No limitation of activity</u>	<u>0</u>	
	<u>Occasional limitation of activity</u>	<u>5</u>	
	<u>Severe restricted activity</u>	<u>10</u>	
<u>Total PUCAI score</u> _____ <u>分</u>			

補充資料

國際藥價(1)

國別	Humira 40mg Solution for Injection
美國	128,926
日本	11,644
英國	13,409
加拿大	--
德國	15,792
法國	8,342
比利時	8,169
瑞典	8,963
瑞士	16,447
澳洲	6,396
10國中位價	11,644
10國最低價	6,396
健保支付價	9,768

國際藥價(2)

國別	Remicade powder for concentrate for solution for infusion
美國	43,498
日本	13,251
英國	15,979
加拿大	--
德國	23,135
法國	--
比利時	11,201
瑞典	15,126
瑞士	20,806
澳洲	5,240
10國中位價	15,552
10國最低價	5,240
健保支付價	8,915

3

國際藥價(3)

國別	Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion
美國	322,812
日本	61,506
英國	78,064
加拿大	78,310
德國	142,698
法國	--
比利時	73,338
瑞典	65,351
瑞士	92,029
澳洲	60,975
10國中位價	78,064
10國最低價	60,975
健保支付價	討7-26 51,850

4

國際藥價(4)

國別	Stelara Solution for Injection(90mg/ml, 0.5ml)
美國	518,545
日本	83,649
英國	81,757
加拿大	105,734
德國	192,828
法國	68,665
比利時	97,188
瑞典	99,296
瑞士	114,096
澳洲	79,293
10國中位價	98,242
10國最低價	68,665
健保支付價	72,099

5

國際藥價(5)

國別	Stelara Solution for Injection(90mg/ml, 1ml)
美國	1,037,090
日本	--
英國	81,757
加拿大	105,734
德國	192,828
法國	68,665
比利時	97,188
瑞典	99,296
瑞士	114,096
澳洲	79,852
10國中位價	99,296
10國最低價	68,665
健保支付價	72,099

討7-27

6

國際藥價(6)

國別	Simponi Solution for Injection (100 mg/ml, 0.5ml)
美國	227,292
日本	24,892
英國	29,053
加拿大	35,807
德國	28,787
法國	23,187
比利時	35,282
瑞典	30,733
瑞士	46,045
澳洲	22,707
10國中位價	29,893
10國最低價	22,707
健保支付價	20,019

7

國際藥價(7)

國別	Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg
美國	3,590
日本	585
英國	469
加拿大	570
德國	845
法國	398
比利時	449
瑞典	427
瑞士	557
澳洲	423
10國中位價	513
10國最低價	398
健保支付價	399

討7-28

8

國際藥價(8)

國別	Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg
美國	7,181
日本	--
英國	938
加拿大	1,140
德國	1,690
法國	796
比利時	899
瑞典	886
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	938
10國最低價	796
健保支付價	802

肝癒仁膜衣錠0.5毫克及治甘豪膜衣錠300毫克 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg及Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH" (已收載成分、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67次會議
113年4月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	肝癒仁膜衣錠0.5毫克Canleaver F.C. Tablets 0.5mg		
許可證字號	衛部藥製字第058063號	發證日期	102/08/28
廠商名稱	中化裕民健康事業股份有限公司		
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Entecavir,膜衣錠,0.5mg/粒		
ATC碼	J05AF10		
適應症	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎病人。		
廠商建議價	100元/粒		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	治替豪膜衣錠300毫克 Voffir F.C. Tablets 300mg		
許可證字號	衛部藥製字第060144號	發證日期	107/07/31
廠商名稱	中化裕民健康事業股份有限公司		
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Tenofovir disoproxil,膜衣錠, 245 mg/粒		
ATC碼	J05AF07		
適應症	1.本品適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。2.本品適用於與其他抗反轉錄病毒藥物併用，治療對NRTI產生抗藥性，或因毒性反應無法使用第一線藥物治療之HIV-1感染的12歲（含）至18歲小兒患者。3.本品用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據之慢性B型肝炎的成人與12歲及以上小兒患者。		
廠商建議價	111元/粒		

3

案由及依據

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次(112年8月)會議決議，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分三階段(112/10/1、113/1/1、114/1/1)逐步調降支付價格，並放寬於e抗原陰性病人。

廠商建議事項

- 中化裕民健康事業股份有限公司於112年10月5日來函建議2項B型肝炎口服抗病毒新品項藥品納入健保給付，本署依上述會議決議，請廠商簽訂降價比例協議書，再提共同擬訂會議進行新品項報告核價。
- 廠商112年12月21日回函表示，無法簽訂分年逐步調降協議，請本署依未簽訂調降協議，即未擴增於e抗原陰性病人之參考品核價。

5

新品項與核價參考品比較(1)

	本案藥品	參考品	
藥品名稱	肝癒仁膜衣錠0.5毫克 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg	肝立欣膜衣錠0.5毫克 Baravir F.C. Tablets 0.5mg(已擴增)	肝裕膜衣錠0.5毫克 Hepuri F.C. Tablets 0.5mg(未擴增)
成分/劑型	Entecavir 膜衣錠,0.5mg	Entecavir 膜衣錠,0.5mg	Entecavir 膜衣錠,0.5mg
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	皇佳化學製藥股份有限公司	生達化學製藥股份有限公司二廠
ATC碼	J05AF10		
適應症	治療有B型肝炎病毒複製跡象之成人及2歲以上兒童之慢性B型肝炎病人		
健保支付價	廠商建議價每粒100元	每粒70元	每粒82元

新品項與核價參考品比較(2)

	本案藥品	參考品	
藥品名稱	治甘豪膜衣錠300毫克 Voffir F.C. Tablets 300mg	惠必識膜衣錠300毫克 Viproof Film Coated Tablets 300mg(已擴增)	治干佳膜衣錠300毫克 Virclean F.C. Tablets 300mg(未擴增)
成分/劑型	Tenofovir disoproxil,膜衣錠, 245 mg	Tenofovir disoproxil,膜衣錠, 245 mg	Tenofovir disoproxil,膜衣錠, 245 mg
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠	生達化學製藥股份有限公司 二廠
ATC碼	J05AF07		
適應症	1.本品適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人HIV-1感染之治療。2.本品適用於與其他抗反轉錄病毒藥物併用，治療對NRTI產生抗藥性，或因毒性反應無法使用第一線藥物治療之HIV-1感染的12歲（含）至18歲小兒患者。3.本品用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據之慢性B型肝炎的成人與12歲及以上小兒患者。		
健保支付價	廠商建議價每粒111元	每粒78元	每粒89元 7

健保署意見

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第30條，有收載同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取同規格BA/BE學名藥品最低價核價，並依藥品分類核價原則取最低價。
- 依第63次藥品共同擬訂會議決議，係就已收載B型肝炎口服抗病毒用藥擴增給付規定，分三階段逐步調降支付價格，未提及於該區間內(112/10/1-114/1/1)來函建議納入健保給付之B肝用藥之處理方式，因此廠商訴求與本署新品項核價原則不同，故提會討論：
 - (1)方案1：倘依本署現行核價原則核予Canleaver 每粒70元、Voffir 每粒78元，則於廠商簽訂114/1/1降價比例協議書後方予生效。
 - (2)方案2：倘依廠商意見，以未擴增給付範圍之品項為參考品，核予Canleaver 每粒82元、Voffir每粒89元，則需修訂藥品給付規定如附表。
- 本署將發文至各公、協會重申新品項核價規定，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條至第33條規定納入健保給付。

補充資料

背景說明(1)

□ Entecavir 膜衣錠,0.5mg

同意擴增給付範圍：8項		
藥品分類	113/1/1擴增給付調整藥價	DET藥價調整
一般學名藥(2)	74~77	69~73
BE學名藥(5)	76~81	70~76
研發廠(1)	91	
不同意擴增給付範圍：6項		
藥品分類	113/1/1健保支付價	DET藥價調整
一般學名藥(2)	85	77
BE學名藥(4)	92~94	82~84
研發廠	無	

背景說明(2)

□ Tenofovir disoproxil,膜衣錠, 245mg

同意擴增給付範圍：3項		
藥品分類	113/1/1擴增給付調整藥價	DET藥價調整
一般學名藥(1)	78	維持 原價
BE學名藥(2)	78~80	
研發廠	無	
不同意擴增給付範圍：7項		
藥品分類	113/1/1健保支付價	DET藥價調整
一般學名藥(1)	89	維持 原價
BE學名藥(5)	89~92	
研發廠(1)	111	

11

健保署意見(1)

□ 核價說明(Canleaver F.C. Tablets 0.5mg):

1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥。

2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取下列條件最低價，暫核為每粒**70.0**元

(1) 同規格原廠藥最低價 $\times 90\%$ (原廠藥非於專利期或本國監視期內)：**81.0**元($91.0 \times 0.9 = 81.0$ ，"必治妥"Baraclude Tablets 0.5mg/BA24469100)；

(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：**70.0**元("意欣"Baravir F.C. Tablets 0.5mg/AC59750100)；

(3) 同規格BE對照品價格：**91.0**元("必治妥"Baraclude Tablets 0.5mg/BA24469100)；

(4) 廠商建議價格：**100.0**元。

3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒**69.0**元

(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：69.0元【A.同分組最高價藥品之80%： 72.0 元($91.0 \times 80\% = 72.0$ ，"必治妥"Baraclude Tablets 0.5mg/BA24469100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：69.0元("台灣諾華"Entecavir Sandoz Film Coated Tablets 0.5MG/BC27700100)】；

(2) 劑型別基本價：1.5元。

4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫核每粒**70.0**元。

12

健保署意見(2)

□ 核價說明(Voffir F.C. Tablets 300mg):

1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥

2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取下列條件最低價，暫核為每粒78.0元

(1) 同規格原廠藥最低價 $\times 90\%$ (原廠藥非於專利期或本國監視期內)：99.0元($111.0 \times 0.9 = 99.0$ ，"香港商吉立亞"Viread Tablets/BC24690100)；

(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：78.0元("永信"Viproof Film Coated Tablets 300MG/AC60219100)；

(3) 同規格BE對照品價格：111.0元("香港商吉立亞"Viread Tablets/BC24690100)；

(4) 廠商建議價格：111.0元。

3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒78.0元

(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：78.0元【A.同分組最高價藥品之80%： 88.0 元($111.0 \times 80\% = 88.0$ ，"香港商吉立亞"Viread Tablets/BC24690100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：78.0元("永信"Viproof Film Coated Tablets 300MG/AC60219100)】；

(2) 劑型別基本價：1.5元。

4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒78.0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
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、113/4/1、<u>113/○/○</u>) 4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-), 且符合以下條件之一者, 其療程至少二年, 治療期間需檢驗血清 HBV DNA, 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次, 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、	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、113/4/1、) 4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-), 且符合以下條件之一者, 其療程至少二年, 治療期間需檢驗血清 HBV DNA, 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次, 每次間隔 6 個月, 均檢驗不

修訂後給付規定	原給付規定
113/1/1、113/4/1、<u>113/6/1</u>) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir、<u>Canleaver</u>、<u>Voffir</u> 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($ALT \geq 2X$)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、<u>113/○/○</u>) (2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限 ($ALT > X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、	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、113/4/1) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。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 ($ALT \geq 2X$)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1) (2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限 ($ALT > X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師

修訂後給付規定	原給付規定
Ricovir、Hepuri、Virclean、 Teno B、Tenof、Viread、 Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、 Hepato-Ease、Barazer、 Becavir、 <u>Canleaver、Voffir</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、113/4/1、 <u>113/○/○</u>)	同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽 性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、 Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、 Lamidine、Hepar-Pro、Hepato- Ease、Barazer、Becavir 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、113/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：
新品項：共 30 品項 p. 報告 1-1~1-16
- 中藥：共 41 項(單方 9 項、複方 32 項) p. 報告 1-17~19

(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 53 項
 - 項次 1-4：專案進口藥品延長給付期限 p. 報告 1-20~21
 - 項次 5-6：廠商來文取消健保支付價 p. 報告 1-21
 - 項次 7-13：廠商同意調降支付價 p. 報告 1-21
 - 項次 14-28：藥品許可證逾期未展延歸零 p. 報告 1-22~23
 - 項次 29-34：專案進口藥品訂定給付期限 p. 報告 1-23~24
 - 項次 35：依藥品給付協議調整支付價 p. 報告 1-24
 - 項次 36-53：藥品許可證註銷品項取消收載 p. 報告 1-24~25
- 中藥：共 40 項(單方 10 項、複方 30 項) p. 報告 1-26~28

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	AC615043C8	RIVA PATCH 10	RIVASTIGMINE 18MG	9.500MG	信東生技	--	52	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 111 年 6 月 21 日衛授食字第 1110701086 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每片52.0元 (1) 同規格原廠藥最低價*90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：52.0元(58.0*0.9=52.0，"台灣諾華"EXELON PATCH 10/BC260293C8)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：58.0元("台灣諾華"EXELON PATCH 10/BC260293C8)； (4) 廠商建議價格：61.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每片46.4元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：46.4元【A.同分組最高價藥品之80%：46.4元(58.0*80%=46.4，"台灣諾華"EXELON PATCH 10/BC260293C8)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：48.8元("得生三廠"LI SI TI MING PATCH 10 "T.S."/AC608673C8)】。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每片52.0元。	月生效/	輕度至中度阿滋海默氏病之失智症。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
2	AC614 92100	FEBURIN F.C. TABLETS 80MG "WEIDAR"	FEBUXOSTAT 80MG		衛達	--	12.5	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 111 年 9 月 14 日衛授食字第 1110604983 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒12.5元 (1) 同規格原廠藥最低價*90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：12.7元(14.2*0.9=12.7，"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.5元("生達"FEBUTON F.C. TABLETS 80MG (FEBUXOSTAT)/AC59185100)； (3) 同規格BE對照品價格：14.2元 ("安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100)； (4) 廠商建議價格：13.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.3元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：11.3元【A.同分組最高價藥品之80%：11.3元(14.2*80%=11.3，"安斯泰來"FEBURIC 80 MG FILM COATED TABLETS/BC25427100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：12.2元("一成"FEBUXOSTAT / PHARMATHEN 80MG FILM COATED TABLETS/BC28230100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒12.5元。	月生效/	治療慢性痛風病人的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。用於因血液腫瘤接受化療，發生腫瘤溶解症後群(Tumor Lysis Syndrome)的中度至高度風險成年病人，以預防和治療高尿酸血症。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	AC614 88100	ALCOX F.C. TABLETS 60MG "YU SHENG"	ETORICOXIB 60MG		優生	--	2.51	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 112 年 11 月 2 日FDA藥字第 1120812189 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒2.51元 (1) 同規格原廠藥最低價*90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：2.9元(3.23×0.9=2.9，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：2.51元("榮慶"COXIA F.C. TABLETS 60MG/AC60386100)； (3) 同規格BE對照品價格：3.23元("荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)； (4) 廠商建議價格：3.23元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2.51元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：2.51元【A.同分組最高價藥品之80%：2.58元(3.23×80%=2.58，"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 60MG/BC23983100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2.51元("榮慶"COXIA F.C. TABLETS 60MG/AC60386100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2.51元。	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【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
4	AC615 22100	DONVEX CORS TABLETS 6 MG	PALIPERIDON E 6MG		瑩碩 生技 醫藥 股份 公司	--	99	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 113 年 3 月 19 日衛授食字第 1130700849 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒99.0元 (1) 同規格原廠藥最低價*90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：102.0元(114.0*0.9=102.0。"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：99.0元("臺灣渥克"BERYDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 6MG/AC60328100)； (3) 同規格BE對照品價格：114.0元 ("嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)； (4) 廠商建議價格：121.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒91.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：91.0元【A.同分組最高價藥品之80%：91.0元(114.0*80%=91.0。"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 6MG/BC24731100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：99.0元("臺灣渥克"BERYDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 6MG/AC60328100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒99.0元。	月生效/	思覺失調症、情感思覺失調症(Schizoaffective Disorder)。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 藥名 數量	原支 藥名 付價	初核 價格	初核說明	生效方 式 /日期	適用疾病
5	AC614 91100	OXXAPRESS F.C. TABLETS 5/40MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG/AMLODI PINE BESYLATE 5MG	健喬 信元	--	14.7	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關112年10月3日FDA藥字第1129054743號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒14.7元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：14.8元("中化製 造"OLMECA TABLETS 5/40MG/AC61466100)； (3) 同規格BE對照品價格：14.8元 ("台灣第一三 共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)； (4) 廠商建議價格：14.7元。3.依同分組基本價核價原則 取最高價，暫核支付價為每粒11.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項 之最低價，二項方式取其低者：11.8元【A.同分組最高價 藥品之80%：11.8元(14.8×80%=11.8，"台灣第一三 共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最 低價：14.8元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價 之最高價格暫予支付每粒14.7元。	月生效/ /日期	治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治 療。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	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
6	BC286 18100	CALQUENCE FILM-COATED TABLETS 100 MG	ACALABRUTINIB 100MG		臺灣 阿斯 特捷 利康	--	2807	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。 2.本品項之品質條件:C級,符合PIC/S GMP。 3.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒2807.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:2807.0元("臺灣阿斯特捷利康"CALQUENCE CAPSULES 100MG/BC28047100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價×80%:無;(4)廠商建議價格:2820.0元。 4.依品質條件核價原則取最高價,暫核為每粒2245.0元 (1)同成分規格最高價藥品之80%,及同成分規格A級、B級、C級品項之最低價,二項方式取其低者:2245.0元 【A.同成分規格最高價藥品之80%:2245.0元(2807.0×80%=2245.0,"臺灣阿斯特捷利康"CALQUENCE CAPSULES 100MG/BC28047100); B.同成分規格A級、B級、C級品項之最低價:2807.0元("臺灣阿斯特捷利康"CALQUENCE CAPSULES 100MG/BC28047100); (2)劑型別基本價:1.5元。 5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2807.0元。6.本案暫予支付價格須與核價參考品之藥價檢討結果連動調整。	月生效/	1.先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤(Mantle Cell Lymphoma, MCL) 成年病人。2.慢性淋巴性白血病 (Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL) 或小淋巴性淋巴瘤 (Small Lymphocytic Lymphoma, SLL) 成年病人。
7	AC606 17129	Reset oral Solution 1mg/mL "Kojar"	DONEPEZIL HCL 1MG/ML	10 ML	國嘉 幼獅 三廠	--	69	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第四款:外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型,非屬本標準已收載之規格品項;(二)醫療必須使用之特殊規格,必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。3.經藥品專家諮詢會議討論,因考量便於管餵病人與隨身攜帶,建議納入健保給付,採療程劑量比例法,暫核為每袋69元(1040÷150×10=69,LIZEPEN ORAL SOLUTION "CENTER"/AC58547161)	月生效/	阿茲海默症。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
8	AC114 20255	NOOPOL INJECTION "N.K."	PIRACETAM 200MG/ML	10 0M L	南光	--	226	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支226.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：226.0元 【A.低規格換算：226.0元(151.0×20÷12×0.9=226.0，"安星"LINOOPIIL INJECTION "ASTAR"/AC49005251)；B.無高規格一般學名藥】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之80%：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：270.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支22.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：22.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支226.0元。	月生效/	對腦血管障礙及老化引起之智力障礙可能有效 ·治療皮質性陣發性抽搐。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
9	AC61505100	IROFEN TABLETS 800 MG	IBUPROFEN 800MG		元宙	--	1.96	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒1.96元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:1.96元【A.低規格換算:1.96元(1.64×800÷600×0.9=1.96, "溫士頓"IBUPROFEN FILM COATED TABLETS 600MG "WINSTON"/AC43893100); B.無高規格一般學名藥】; (2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:2.36元【A.低規格換算:2.36元(1.64×800÷500×0.9=2.36, "瑞安"PURSIN F.C. TABLET 500MG (IBUPROFEN LYSINATE) "PURZER"/AC40147100); B.無高規格BE學名藥】; (3)原廠藥最低價高低規格換算之80%;無; (4)原廠國際藥價中位數×85%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):無; (5)廠商建議價格:3.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:無【A.同分組最高價藥品之80%;無; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1.96元。	月生效/	解熱、下 疾患及症 之消炎、鎮痛；慢性風濕關節炎、關節炎及關節痛、 經炎及 經痛、背腰痛、 喉痛、生 痛、牙痛、頭痛、手術及外傷後之消炎、鎮痛。

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
10	AC47672214	Conpac Injection 2500IU/ml	DALTEPARIN SODIUM 2500IU/ML	2.500 KI U	南光	--	31.1	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.本品項符合PIC/S GMP條件。3.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶31.1元(1)一般學名藥最低價規格量換算之價格:52元(190÷10×2.5÷0.9=52, "南光"CONPAC INJECTION 2500IU/ML/AC47672229); (2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:無;(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價:31.1元(70÷5×2.5÷0.9×0.8=31.1, "輝瑞" FRAGMIN 5,000 IU/0.2ML/BC19376221)(4)原廠國際藥價中位數:無;(5)廠商建議價格:52.7元。4.依同分組基本價取最高價,暫核支付價為每瓶15.0元(1)同成分規格最高價藥品之80%,及同分組之PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:無【A.同成分規格最高價藥品之80%;無;B.同分組之PIC/S GMP品項之最低價:無】;(2)劑型別基本價:15.0元。5.綜上,依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶31.1元。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防,抗凝血。
11	AC61528240	"IUAN" HEPARIN SODIUM INJECTION EP 5000 IU/ML	HEPARIN SODIUM 5000U/ML (UNIT/ML)	25 KI U	仿安藥品	--	166	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支166.0元(1)同規格一般學名藥最低價:166.0元("韋浮買易"VAXCEL HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML/BC26688240); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;(3)同規格原廠藥最低價X80%;無;(4)廠商建議價格:166.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支132.0元(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:132.0元【A.同分組最高價藥品之80%;132.0元(166.0×80%=132.0, "南光"HEPAC INJECTION 5000UNITS/ML "N.K"/AC44805240); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:166.0元("韋浮買易"VAXCEL HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML/BC26688240)】;(2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支166.0元。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防,抗凝血。

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
12	AC615 28248	"IUAN" HEPARIN SODIUM INJECTION EP 5000 IU/ML	HEPARIN SODIUM 5000IU/ML (UNIT/ML)	50 KI U	俏安 藥品	--	298	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支298.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:298.0元("南光"HEPAC INJECTION 5000UNITS/ML "N.K"/AC44805248); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:298.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支238.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:238.0元【A.同分組最高價藥品之80%:238.0元(298.0×80%=238.0,"泰裕"HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML "TAI YU"/AC59402248);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:298.0元("南光"HEPAC INJECTION 5000UNITS/ML "N.K"/AC44805248)】; (2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支298.0元。	月生效/	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血。
13	AC615 37421	ATROPINE EYE DROPS 0.01% "SINPHAR"	ATROPINE SULFATE 0.100MG/ML	5M L	杏輝	--	29.9	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶29.9元 (1)同規格一般學名藥最低價:29.9元("五福""WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.01%/AC60272421); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:29.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每瓶23.9元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:23.9元【A.同分組最高價藥品之80%:23.9元(29.9×80%=23.9,"豐田"WELLSIGHT EYE DROPS "H.T."/AC61187421);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:29.9元("五福""WU FU" LATROPINE EYE DROPS 0.01%/AC60272421)】; (2)劑型別基本價:12.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶29.9元。	月生效/	散瞳、睫狀肌麻痺。

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
14	AC615 00100	ABALAM FILM-COATED TABLETS	LAMIVUDINE 300MG/ABACA VIR(SULFATE) 702MG		貽康	--	180	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價·暫核為每粒180.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價*80%:180.0元(225.0*0.8=180.0·"荷商葛蘭素史克"KIVEXA FILM-COATED TABLETS/BC24389100); (4) 廠商建議價格:225.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核為每粒180.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%·及同分組PIC/S GMP品項之最低價·二項方式取其低者:180.0元【A.同分組最高價藥品之80%:180.0元(225.0*80%=180.0·"荷商葛蘭素史克"KIVEXA FILM-COATED TABLETS/BC24389100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:225.0元("荷商葛蘭素史克"KIVEXA FILM-COATED TABLETS/BC24389100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上·依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒180.0元。	月生效/	用於治療成人及體重至少25公斤之兒童的抗反轉錄病毒合併療法以治療人類免疫不全病毒(HIV)之感染。
15	BC286 06100	NIBSUTIB	SUNITINIB MALATE 12.500MG		台灣 瑞迪 博士 有限公司	--	339	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價·暫核為每粒339.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:377.0元("美時"ALSUNI CAPSULES 12.5MG/AC60572100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價*80%:339.0元(424.0*0.8=339.0·"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 12.5MG/BC24593100); (4) 廠商建議價格:424.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價·暫核為每粒339.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%·及同分組PIC/S GMP品項之最低價·二項方式取其低者:339.0元【A.同分組最高價藥品之80%:339.0元(424.0*80%=339.0·"輝瑞公司"SUTENT CAPSULES 12.5MG/BC24593100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:377.0元("美時"ALSUNI CAPSULES 12.5MG/AC60572100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上·依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒339.0元。	月生效/	1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST)適用於imatinib mesylate治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。1.2 晚期腎細胞癌(RCC)適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌。1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)適用於進展性·無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病人。1.4 腎細胞癌輔助治療適用於高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
16	BC285 48100	ENZUTA SOFT CAPSULES 40 MG	ENZALUTAMID E 40MG		健喬 信元 醫藥	--	368	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒368.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:無; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:453.0元("美時"ANAMIDE SOFT CAPSULE 40MG/AC60597100); (3) 同規格原廠藥最低價*80%:368.0元(461.0*0.8=368.0。"安斯泰來"XTANDI FILM-COATED TABLETS 40MG/BC28434100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:453.0元("美時"ANAMIDE SOFT CAPSULE 40MG/AC60597100)]; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒368.0元。	月生效/	治療1.轉移性的去勢抗性前列腺癌,且在雄性激素去療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。2.轉移性的去勢抗性前列腺癌,且已接受過docetaxel治療者。
17	AC615 23100	DONVEX CORS TABLETS 3 MG	PALIPERIDON E 3MG		瑩碩 生技 醫藥 股份 公司	--	48	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒48.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:50.0元("臺灣渥克"BERYDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 3MG/AC60327100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價*80%:48.0元(60.0*0.8=48.0。"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100); (4) 廠商建議價格:64.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒48.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價。二項方式取其低者:48.0元【A.同分組最高價藥品之80%:48.0元(60.0*80%=48.0。"嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 3MG/BC24732100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:50.0元("臺灣渥克"BERYDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 3MG/AC60327100)]; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒48.0元。	月生效/	思覺失調症、情感思覺失調症(Schizoaffective Disorder)。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
18	AC615 24100	DONVEX CORS TABLETS 9 MG	PALIPERIDON E 9MG		瑩碩 生技 醫藥 股份 公司	--	93	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒93.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:99.0元("中化新豐工廠"PARDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 9MG/AC60258100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:93.0元(117.0×0.8=93.0。 ."嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100); (4) 廠商建議價格:125.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒93.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:93.0元【A.同分組最高價藥品之80%:93.0元(117.0×80%=93.0。 ."嬌生公司"INVEGA EXTENDED RELEASE TABLETS 9MG/BC25158100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:99.0元("中化新豐工廠"PARDONE EXTENDED-RELEASE TABLETS 9MG/AC60258100)】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒93.0元。	月生效/	思覺失調症、情感思覺失調症(Schizoaffective Disorder)。
19	BC277 46148	VITRAKVI 20MG/ML ORAL SOLUTION	LAROTRECTIN IB 20MG/ML	50 ML	台灣 拜耳	--	26798	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.未收載同成分劑型原廠藥,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每瓶26,798元 (1)原開發廠藥品最低價規格量換算:29,776元(53.597×50/100/0.9=29,776。 VITRAKVI 20MG/ML ORAL SOLUTION/BC27746155); (2)同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限:本標準未收載有實施BA/BE同成分劑型藥品,以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限:45,666元;(3)廠商建議價格:26,798元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每瓶26,798元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同分組之PIC/S GMP品項之最低價。二項方式取其低者:無【A.同成分規格最高價藥品之80%:無; B.同分組之PIC/S GMP品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:25.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶26,798元。	月生效/	適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤之成人和兒童病人,並應符合以下三項條件:1、具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation); 2、為轉移性實體腫瘤,或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity); 3、沒有合適的替代治療選項,或於治療後發生疾病惡化。

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
20	AC615 393A5	FENTANYL TRANSDERMA L PATCH 12.5 MCG/HR "PPCD"	FENTANYL 12.500MCG/HR	1.2 50 M G	管制 藥品 製藥 工廠	--	128	1.本品項屬第二級管制藥品。 2.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條規定辦理。 3.本品項符合PIC/S GMP，依衛生福利部113年2月2日衛部會字第1130003978號備查函暫予支付每片128元。	月生效 /113/04/ 01	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。
21	AC615 40325	FENTANYL TRANSDERMA L PATCH 75M CG/HR "PPCD"	FENTANYL 75MCG/HR	7.5 00 M G	管制 藥品 製藥 工廠	--	552	1.本品項屬第二級管制藥品。 2.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條規定辦理。 3.本品項符合PIC/S GMP，依衛生福利部113年2月2日衛部會字第1130003978號備查函暫予支付每片552元。	月生效 /113/04/ 01	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。
22	X00028 7151	DYNA AMOXICILLIN 250MG/5ML	AMOXICILLIN (TRIHYDRATE) 50MG/ML	60 ML	韋淳 貿易	--	80	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN)藥品因廠商停產導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN)(健保代碼:AC41628151)之藥價，暫予支付每瓶80元，於113年3月1日生效。	專案生效 /113/03/ 01	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。
23	X00028 9100	HYDRINE CAPS. 500MG	HYDROXYURE A 500MG		韋淳 貿易	--	15.2	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型HYDREA CAPSULES 500MG藥品因廠商生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品HYDREA CAPSULES 500MG(健保代碼:BC23135100)之藥價，暫予支付每粒15.2元，於113年3月1日生效，並於114年3月1日停止給付。	專案生效 /113/03/ 01	1.治療慢性骨髓性白血病（治療前期與安寧療護）。2.治療復發、轉移或不可開刀之卵巢癌。3.與輻射線治療併用於除腔外之原發性頭及頸鱗狀細胞癌之局部控制。
24	X00028 8248	NOVOSEVEN	EPTACOG ALFA 50KIU	50 KI U	臺灣 諾和 諾德	--	25698	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型NOVOSEVEN RT藥品因廠商供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品NOVOSEVEN RT(健保代碼:KC00878248)之藥價，暫予支付每支25,698元，於113年3月1日生效，並於114年3月1日停止給付。	專案生效 /113/03/ 01	1.A型及B型血友病發生抗第八及第九因子抗體者、後天性血友病（發生抗第八型及第九因子抗體者）、缺乏第七因子者、Glanzmanns Thrombasthenia。2.產後嚴重出血；用於子宮收縮劑？足以達到止血效果時的產後嚴重出血。

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
25	X000291209	HYPERRHO S/D FULL DOSE	GAMMA GLOBULIN, ANTI-RHO (D) 1500IU	1ML	天行貿易股份有限公司	--	3387	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型RHO (D) IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERRHO S/D FULL DOSE藥品因原物料問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品RHO (D) IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERRHO S/D FULL DOSE(健保代碼:KC00462209)之藥價，暫予支付每支3,387元，於113年3月5日生效，並於114年3月5日停止給付。	專案生效 /113/03/05	預防因配偶間RH因子不同而導致之流產及初生兒夭折
26	X000290265	ACTAVIR 250(POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION)	ACYCLOVIR 250MG	250MG	全盟	--	246	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION "DBL"藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION "DBL"(健保代碼:BC22251229)之藥價，暫予支付每支246元，於113年3月12日生效，並於114年3月12日停止給付。3.本案暫予支付價格須與核價參考品之113年藥價調整結果連動調整。	專案生效 /113/03/12	帶狀?疹病毒及單純?疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純?疹感染、新生兒單純?疹感染。
27	X000292229	GANCICLOVIR INJECTION 500MG PER 10ML	GANCICLOVIR 500MG/ML	10ML	鈺財有限公司	--	1492	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型CYMEVENE LYOPHILIZED IV INJECTION 500MG/VIAL藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品CYMEVENE LYOPHILIZED IV INJECTION 500MG/VIAL(健保代碼:BC22232277)之藥價，暫予支付每支1,492元，於113年3月12日生效，並於114年3月12日停止給付。	專案生效 /113/03/12	用於治療免疫功能缺乏之巨細胞病毒感染症。
28	X000293248	MELPHADN 50(MELPHALA N FOR INJECTION BP 50MG/VIAL	MELPHALAN 50MG	50MG	全盟	--	1550	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ALKERAN INJECTION藥品因藥證相關問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ALKERAN INJECTION(健保代碼:BC21073248)之藥價，暫予支付每支1,550元，於113年3月21日生效。	專案生效 /113/03/21	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【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
29	X000294209	FLUANXOL DEPOT INJECTION(FL UPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	保瑞	--	245	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型FLUANXOL DEPOT 1ML藥品，因供應問題，目前控貨中，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.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品FLUANXOL DEPOT 1ML(健保代碼:BC05037209)之藥價，暫予支付每支245元，於113年4月1日生效，並於114年4月1日停止給付。	專案生效 /113/04/ 01	精神病狀態
30	X000290265	ACTAVIR 250(POWDER FOR SOLUTION FOR	ACYCLOVIR 250MG	250MG	全盟	--	213	本分類分組藥品因113年藥品支付價格調整，於113年4月1日調整為213元，本品項其暫予支付價格與核價參考品之113年藥價調整結果連動調整，於113年4月1日調整為213元。	專案生效 /113/04/ 01	帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、新生兒單純疱疹感染。

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	A061308	"順天堂"紅耆濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紅耆	衛部藥製	061308	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
2	A061204	"莊松榮"炒決明子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	炒決明子	衛部藥製	061204	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
3	A061208	"莊松榮"夏枯草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	夏枯草	衛部藥製	061208	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
4	A061211	"莊松榮"五味子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	五味子	衛部藥製	061211	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
5	A061219	"莊松榮"三稜濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	三稜	衛部藥製	061219	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
6	A061224	"莊松榮"益智濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	益智	衛部藥製	061224	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
7	A061225	"莊松榮"竹茹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	竹茹	衛部藥製	061225	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
8	A061242	"莊松榮"狗脊濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	狗脊	衛部藥製	061242	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
9	A061245	"莊松榮"桑葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	桑葉	衛部藥製	061245	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1)新增品項之初核情形報告 (同意新增) 【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A061296	"順天堂"蒼耳散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	蒼耳散	衛部藥製	061296	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
2	A061327	"順天堂"右歸丸濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	右歸丸	衛部藥製	061327	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
3	A061207	"莊松榮"正骨紫金丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	正骨紫金丹	衛部藥製	061207	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
4	A061209	"莊松榮"十全大補湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	十全大補湯(丸)	衛部藥製	061209	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
5	A061210	"莊松榮"麻黃湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	麻黃湯	衛部藥製	061210	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
6	A061213	"莊松榮"葛根湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	葛根湯	衛部藥製	061213	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
7	A061215	"莊松榮"止嗽散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	止嗽散	衛部藥製	061215	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
8	A061216	"莊松榮"溫膽湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	溫膽湯	衛部藥製	061216	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
9	A060267	"順天堂"加味逍遙散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	加味逍遙散	衛部藥製	060267	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效

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
10	A060782	"順天堂"清暑益氣湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	消暑益氣湯	衛部藥製	060782	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	A060788	"莊松榮"清心蓮子飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	清心蓮子飲	衛部藥製	060788	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	A060789	"莊松榮"六君子湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	六君子湯(丸)	衛部藥製	060789	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	A060792	"莊松榮"導赤散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	導赤散	衛部藥製	060792	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	A060793	"莊松榮"一貫煎濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	一貫煎	衛部藥製	060793	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	A060795	"莊松榮"四君子湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	四君子湯	衛部藥製	060795	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	A060798	"莊松榮"十神湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	十神湯	衛部藥製	060798	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	A060800	"莊松榮"七寶美髯丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	七寶美髯丹	衛部藥製	060800	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
18	A060801	"莊松榮"越婢加朮湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	越婢加朮湯	衛部藥製	060801	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
19	A060803	"莊松榮"黃耆建中湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	黃耆建中湯	衛部藥製	060803	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
20	A060806	"莊松榮"安中散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	安中散	衛部藥製	060806	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
21	A060807	"莊松榮"天麻鈎藤飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	天麻鈎藤飲	衛部藥製	060807	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
22	A060811	"莊松榮"竹葉石膏湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	竹葉石膏湯	衛部藥製	060811	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
23	A060812	"莊松榮"附子理中湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	附子理中湯(丸)	衛部藥製	060812	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
24	A060815	"莊松榮"清燥救肺湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	清燥救肺湯	衛部藥製	060815	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
25	A061190	"莊松榮"沙參麥冬湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	沙參麥冬湯	衛部藥製	061190	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
26	A061194	"莊松榮"當歸飲子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	當歸飲子	衛部藥製	061194	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
27	A061195	"莊松榮"麻杏薤甘湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	麻杏薤甘湯	衛部藥製	061195	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
28	A060790	"莊松榮"四逆湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	四逆湯	衛部藥製	060790	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
29	A060791	"莊松榮"辛夷散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	辛夷散	衛部藥製	060791	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
30	A060794	"莊松榮"清胃散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	清胃散	衛部藥製	060794	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

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
31	A060819	"莊松榮"麻子仁丸濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	麻子仁丸	衛部藥製	060819	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
32	A061191	"莊松榮"鈎藤散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	鈎藤散	衛部藥製	061191	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	X000144229	PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION (10ML/VIAL)	ZINC CHLORIDE 521MCG/ML/MANGANESE CHLORIDE 3.600MCG/ML/SODIUM SELENITE 4.380MCG/ML/COPPER 20MCG/ML/POTASSIUM IODIDE 1.310MCG/ML/SODIUM FLUORIDE 126MCG/ML	10ML	費森尤斯卡比	200	0	1.依台灣費森尤斯卡比股份有限公司113年2月26日台灣費森尤斯卡比字第11302029號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION(10ML/VIAL)(健保代碼：X000144229)為替代藥品，並訂於113年7月1日取消給付。3.廠商來函建議延長健保給付至該品項有效期間，因本藥品為目前唯一供貨來源且臨床上市仍有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項規定，依廠商建議由113年6月30日改至114年6月30日，並於114年7月1日取消健保支付價。	專案生效/114/07/01
2	X000271221	CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	美達特	73	0	1.依美達特有限公司113年2月22日美達特函 字第MM20240222-1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CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION(健保代碼：X000271221)為替代藥品，原訂於113年7月1日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(112年9月26日衛授食藥字第1120024423B號函)及檢附最後一批有效期至114年11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CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION藥品健保給付期限，由113年6月30日延長至114年6月30日，並於114年7月1日取消健保支付價。	專案生效/114/07/01
3	X000264100	LITHIUM CARBONATE CAPSULES USP 300MG	LITHIUM CARBONATE 300MG		凱沛爾	4.33	0	1.依凱沛爾有限公司113年3月8日凱沛藥字第1130308056號函辦理。 2.本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年7月1日取消健保支付價。3.廠商來函建議延長健保給付至該品項有效期間，考量本藥品目前臨床上市仍有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項規定，依廠商建議由113年6月30日改至113年9月30日，並於113年10月1日取消健保支付價。	專案生效/113/10/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
4	X0002 58221	CISATRACURIUM 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSI ON	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	橫山	73	0	1.依橫山企業有限公司113年3月18日橫字第20240318001號函辦理。 2.本品項前因為解決藥品短缺問題，經衛生福利部同意專案進口，於112年5月1日納入健保給付，原訂於113年5月1日取消給付。3.今廠商來函表示因該品項目前尚有庫存，故建議延長本藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本藥品健保給付期限，給付期限由113年4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	A0235 34100	ROPAL TABLETS (ASPIRIN) "ROYAL"	ASPIRIN 100MG		皇佳	0.5	0	1.依廠商112年12月18日(112)皇企字第12188號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效/
6	BC171 25100	CONCOR 5	BISOPROLOL FUMARATE 5MG		臺灣默克	1.96	0	1.依廠商113年2月27日台灣默克藥字第113005號來文建議取消健保支付價。2.因健保已另收載本藥品PTP鋁箔/膠箔包裝之品項(健保代碼：BC171251G0)，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
7	BC233 23100	TEMODAL CAPSULES 20MG	TEMOZOLOMIDE 20MG		美商默沙東	476	394	1「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」同意調整本品項支付價格。 2.給付規定：適用通則及9.25.規定。	專案生效 /113/04/01
8	BC250 77100	Tarceva Film-coated tablets 100mg"Italy"	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		羅氏	608	607	1「羅氏大藥廠股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 2.給付規定：適用通則及9.29.規定。	專案生效 /113/04/01
9	BC268 73100	Tarceva Film-coated tablets 100mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		羅氏	608	607	1「羅氏大藥廠股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 2.給付規定：適用通則及9.29.規定。	專案生效 /113/04/01
10	BC250 71100	Tarceva Film-coated tablets 150mg"Italy"	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		羅氏	766	765	1「羅氏大藥廠股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 2.給付規定：適用通則及9.29.規定。	專案生效 /113/04/01
11	BC268 74100	Tarceva Film-coated tablets 150mg	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		羅氏	766	765	1「羅氏大藥廠股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 2.給付規定：適用通則及9.29.規定。	專案生效 /113/04/01
12	BC263 54248	DACOGEN POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	DECITABINE 50 MG	50 MG	嬌生股份有限公司	14280	9801	1.112年DET調整支付價格為14,002元。 2.廠商同意調整本品項支付價格為每支9,801元。	113/04/01
13	BC233 24100	TEMODAL CAPSULES 100MG	TEMOZOLOMIDE 100MG		美商默沙東	2250	1523	1.112年DET調整支付價格為每粒1,918元。 2.廠商同意調整本品項支付價格為每粒1,523元。	113/04/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
14	BC248 84100	RASILEZ FILM-COATED TABLET 150MG	ALISKIREN HEMIFUMARATE 150 MG		台灣李氏藥業有限公司	16.3	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
15	BC248 83100	RASILEZ FILM-COATED TABLET 300MG	ALISKIREN HEMIFUMARATE 300 MG		台灣李氏藥業有限公司	38.9	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
16	A0264 56100	UPANTA TABLETS 25MG (BUCLIZINE) "JINUP"	BUCLIZINE HCL 25 MG		瑞人企業股份有限公司	0.45	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
17	A0263 90100	ANTIEXPECT TABLETS 20MG "JINUP" (EPRAZINONE HCL)	EPRAZINONE HCL 20 MG		瑞人企業股份有限公司	0.59	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
18	BC210 32229	LEUNASE INJECTION (10,000 K.U.)	L-ASPARAGINASE 10000 KU (KALLIKREIN UNIT)	10 MU	台灣協和麒麟股份有限公司	1192	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
19	AC425 58100	LOVAST TABLETS 20MG "H.S." (LOVASTATIN)	LOVASTATIN 20 MG		黃氏製藥股份有限公司	3.04	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
20	BC168 88100	DENEX TABLETS 100MG	METOPROLOL TARTRATE 100 MG		雙正貿易股份有限公司	2.82	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
21	AC262 65209	AVTON INJECTION 20MG/ML (NEFOPAM) "N.K."	NEFOPAM HCL 20 MG/ML	1 ML	南光化學製藥股份有限公司	15	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
22	BC222 83421	TARIVID OTIC SOLUTION	OFLOXACIN 3 MG/ML	5 ML	台灣第一三共股份有限公司	48.9	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
23	A0264 65100	UPMIDIC TABLETS 250MG (PIPEMIDIC ACID) "JINUP"	PIPEMIDIC ACID (TRIHYDRATE) 250 MG		瑞人企業股份有限公司	2.96	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
24	BC248 992A5	NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML(依仿單含熱量955KAL)	POTASSIUM ACETATE 2 MG/ML	1.25 L (LITER)	臺灣柏朗股份有限公司	631	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
25	BC248992BH	NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML(依仿單含熱量1435KCAL)	POTASSIUM ACETATE 2 MG/ML	1.875 L (LIT ER)	臺灣柏朗股份有限公司	948	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
26	BC249012A5	NUTRIFLEX LIPID SPECIAL 1250ML(依仿單含熱量1475KCAL)	SOYBEAN OIL 20 MG/ML	1.25 L (LIT ER)	臺灣柏朗股份有限公司	874	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
27	B017218124	NORMACOL PLUS GRANULES	STERCULIA 620 MG/GM	7 GM	臺灣美強股份有限公司	7.6	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
28	AC26556100	SULFINPYRAZON E CAPSULES 100MG "S.C."	SULFINPYRAZONE 100 MG		十全實業股份有限公司	3.54	0	113年第1季許可證逾期末展延歸零	113/05/01
29	X000292229	GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML	GANCICLOVIR 50MG/ML	10ML	鉦財有限公司	1492	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於114年3月12日取消健保支付價。	專案生效 /114/03/12
30	X000288248	NOVOSEVEN	EPTACOG ALFA 50KIU	50KIU	臺灣諾和諾德	25698	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於114年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/03/01
31	X000289100	HYDRINE CAPS. 500MG	HYDROXYUREA 500MG		韋淳貿易	15.2	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於114年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/03/01
32	X000291209	HYPERRHO S/D FULL DOSE	GAMMA GLOBULIN, ANTI-RHO (D) 1500IU	1ML	天行貿易股份有限公司	3387	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於114年3月5日取消健保支付價。	專案生效 /114/03/05
33	X000290265	ACTAVIR 250(POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION)	ACYCLOVIR 250MG	250 MG	全盟	213	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於114年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/04/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
34	X0002 94209	FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPE NTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	保瑞	245	0	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收動同成分、同含量、同劑型 FLUANXOL DEPOT 1ML藥品，因供應問題，目前控貨中，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.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品FLUANXOL DEPOT 1ML(健保代碼:BC05037209)之藥價，暫予支付每支245元，於113年4月1日生效，並於114年4月1日停止給付。	專案生效 /114/04/01
35	KC010 65221	Herceptin solution for injection	TRASTUZUMAB 120MG/ML	5ML	羅氏大藥 廠股份有 限公司	35712	35216	依據本署與廠商於107年10月23日簽訂「全民健康保險含 TRASTUZUMAB成分藥品給付協議書」辦理。	專案生效 /113/05/01
36	AC366 75100	ELP CAPSULES 50MG (ALPRENOLOL HYDROCHLORIDE)"S.D."	ALPRENOLOL HCL 50 MG		世達藥品 工業股份 有限公司	6.6	0	許可證註銷歸零	113/04/01
37	A0126 75100	CINNARIZINE TABLETS "C.T."	CINNARIZINE 25 MG		聯亞藥業 股份有限 公司	0.69	0	許可證註銷歸零	113/04/01
38	A0070 37100	CERIATIN TABLETS	CYPROHEPTADINE HCL 4 MG		聯亞藥業 股份有限 公司	0.7	0	許可證註銷歸零	113/04/01
39	A0088 96100	WINTYL TABLETS "WINSTON"	DICYCLOMINE HCL 20 MG		溫士頓醫 藥股份有 限公司	1	0	許可證註銷歸零	113/04/01
40	A0231 51100	ERGONOVINE MALEATE S.C. TABLETS "C.T."	ERGONOVINE MALEATE 0 MG		聯亞藥業 股份有限 公司	0.68	0	許可證註銷歸零	113/04/01
41	A0231 511G0	ERGONOVINE MALEATE S.C. TABLETS "C.T." (鋁 箔/膠箔)	ERGONOVINE MALEATE 0 MG		聯亞藥業 股份有限 公司	1.5	0	許可證註銷歸零	113/04/01
42	BB253 69100	Zydus Escitalopram Oxalate Tablets 10 mg	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 10 MG		毅有科技 醫藥股份 有限公司	8	0	許可證註銷歸零	113/04/01
43	AC498 76100	WINLOPINE EXTENDED RELEASE TABLETS 5MG	FELODIPINE 5 MG		永信藥品 工業股份 有限公司	1.88	0	許可證註銷歸零	113/04/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
44	BC193 39100	GENURIN 200MG	FLAVOXATE HCL 200 MG		健喬信元 醫藥生技 股份有限公司	3.61	0	許可證註銷歸零	113/04/01
45	A0174 38100	IBUPROFEN CAPSULES "WINSTON"	IBUPROFEN 100 MG		溫士頓醫 藥股份有 限公司	0.55	0	許可證註銷歸零	113/04/01
46	BC245 60100	Kaletra Tablets	LOPINAVIR 200 MG		瑞士商艾 伯維藥品 有限公司 台灣分公 司	85	0	許可證註銷歸零	113/04/01
47	BC276 92100	LORVQUA Film- Coated Tablets 100mg	Lorlatinib 100 MG		美商惠氏 藥廠（亞 洲）股份 有限公司 台灣分公 司	4117	0	許可證註銷歸零	113/04/01
48	A0130 91100	MEPENZOLATE TABLETS "S.C."	MEPENZOLATE BROMIDE 8 MG		聯亞藥業 股份有限 公司	1	0	許可證註銷歸零	113/04/01
49	A0130 911G0	MEPENZOLATE TABLETS "S.C." (鋁 箔膠箔)	MEPENZOLATE BROMIDE 8 MG		聯亞藥業 股份有限 公司	1.5	0	許可證註銷歸零	113/04/01
50	BC174 00421	ECONOPRED PLUS 1%	PREDNISOLONE ACETATE 10 MG/ML	5 ML	台灣諾華 股份有限 公司	76	0	許可證註銷歸零	113/04/01
51	B0134 97100	UTROGESTAN CAPSULES	PROGESTERONE 100 MG		香港商博 賞醫藥有 限公司台 灣分公司	- (6.2)	0	許可證註銷歸零	113/04/01
52	BC266 46100	CAPRELSA FILM- COATED TABLETS 300MG	VANDETANIB 300 MG		賽諾菲股 份有限公 司	4793	0	許可證註銷歸零	113/04/01
53	AC499 63100	WINLOPINE EXTENDED RELEASE TABLETS 10MG	FELODIPINE 10MG		永信藥品 工業股份 有限公司	3.27	0	許可證註銷歸零	113/05/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥單方】

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	A046772	“順天堂”蒼朮濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蒼朮	衛署藥製	046772	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
2	A046821	“順天堂”補骨脂濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	補骨脂	衛署藥製	046821	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
3	A046840	“順天堂”枳椇濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	枳椇	衛署藥製	046840	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
4	A046966	“順天堂”白芍濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	白芍	衛署藥製	046966	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
5	A045141	“德山”杏仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	杏仁	衛署藥製	045141	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
6	A046965	“順天堂”天門冬濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	天門冬	衛署藥製	046965	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-2條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
7	A046968	“順天堂”連翹濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	連翹	衛署藥製	046968	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-3條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
8	A002529	“順天堂”白鮮皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白鮮皮	衛署藥製	002529	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-4條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
9	A046824	“順天堂”決明子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	決明子	衛署藥製	046824	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-5條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
10	A046973	“順天堂”澤瀉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	澤瀉	衛署藥製	046973	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-6條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A045052	“順天堂”生化湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	生化湯	衛署藥製	045052	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
2	A049068	“德山”複方丹參片濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	複方丹參片	衛署藥製	049068	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01

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
3	A035774	“德山”八珍湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	八珍湯(丸)	衛署藥製	035774	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
4	A035775	“德山”四君子湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	四君子湯	衛署藥製	035775	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
5	A049067	“德山”香蘇散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	香蘇飲	衛署藥製	049067	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
6	A045165	“仙鹿”血府逐瘀湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙鹿製藥股份有限公司	血府逐瘀湯	衛署藥製	045165	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
7	A045167	“仙鹿”溫膽湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙鹿製藥股份有限公司	溫膽湯	衛署藥製	045167	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
8	A045158	“德山”麻杏薤甘湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	麻杏薤甘湯	衛署藥製	045158	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
9	A035847	“德山”黃耆五物湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	黃耆五物湯	衛署藥製	035847	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
10	A049124	“德山”腎著湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	腎著湯	衛署藥製	049124	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
11	A035848	“德山”養心湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	養心湯	衛署藥製	035848	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
12	A041710	“德山”扶陰清肝濃縮膠囊(當歸龍薈丸去麝香)	濃縮膠囊劑	德山製藥股份有限公司	當歸龍薈丸	衛署藥製	041710	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
13	A041711	“德山”通血舒筋飲濃縮膠囊(上中下通用痛風丸)	濃縮膠囊劑	德山製藥股份有限公司	上中下通用痛風丸	衛署藥製	041711	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
14	A041712	“德山”敏清通樂飲濃縮膠囊(辛夷清肺湯)	濃縮膠囊劑	德山製藥股份有限公司	辛夷清肺湯	衛署藥製	041712	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
15	A041713	“德山”元參清肺飲濃縮膠囊(百合固金湯)	濃縮膠囊劑	德山製藥股份有限公司	百合固金湯(丸)	衛署藥製	041713	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
16	A041762	“順天堂”益氣聰明湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	益氣聰明湯	衛署藥製	041762	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01

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
17	A049230	“仙鹿”涼膈散濃縮細粒	濃縮錠劑	仙鹿製藥股份有限公司	涼膈散	衛署藥製	049230	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
18	A038432	“生達”小柴胡湯濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	小柴胡湯	衛署藥製	038432	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
19	A040055	“生達”人參養榮湯濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	人參養榮湯(丸)	衛署藥製	040055	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
20	A040502	“生達”七寶美髯丹濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	七寶美髯丹	衛署藥製	040502	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
21	A040528	“生達”還少丹濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	還少丹	衛署藥製	040528	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
22	A041085	“生達”疏經活血湯濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	疏經活血湯	衛署藥製	041085	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
23	A041139	“生達”香砂六君子湯濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	香砂六君子湯	衛署藥製	041139	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
24	A041140	“生達”補中益氣湯濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	補中益氣湯(丸)	衛署藥製	041140	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
25	A041176	“生達”龍膽實肝濃縮錠(龍膽瀉肝湯)	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	龍膽瀉肝湯(丸)	衛署藥製	041176	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
26	A041177	“生達”黃連解毒湯濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	黃連解毒湯	衛署藥製	041177	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
27	A041765	“生達”六味地黃丸濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	六味地黃丸	衛署藥製	041765	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
28	A042159	“生達”保產無憂方濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	保產無憂方	衛署藥製	042159	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
29	A042598	“生達”川芎茶調散濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	川芎茶調散	衛署藥製	042598	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01
30	A043058	“生達”防風通聖散濃縮錠	濃縮錠劑	生達化學製藥股份有限公司二廠	防風通聖散	衛署藥製	043058	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	113/05/01

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 7 案。

- (1) 有關含 copanlisib 成分藥品（如 Aliqopa）之給付規定刪除案。
- (2) 有關含 Gn-RH analogue 藥品之給付規定修訂案。
- (3) 有關第 9 節抗腫瘤藥物中涉及伴隨式檢測之標靶藥品給付規定修訂案。
- (4) 有關「傑特貝林有限公司」建議含 Immunoglobulin Human 10%成分藥品(如 Privigen)之給付規定修訂案。
- (5) 有關「中華民國眼科醫學會」建議人工淚液藥品之給付規定修訂案。
- (6) 有關本署臺北業務組審查醫藥專家建議修訂含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)之給付規定修訂案。
- (7) 有關「財團法人糖尿病關懷基金會」建議糖尿病用藥 GLP-1 RAs 之給付規定修訂案。

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

案由	案件經過	給付規定章節 碼及分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關含 copanlisib 成分藥品（如 Aliqopa）之給付規定刪除案	一、 本案藥品於 109 年 11 月 1 日收載給付用於「治療曾接受至少兩全身性治療無效或復發性濾泡淋巴瘤(FL)成人病人」： (一) 前經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 45 次（109 年 8 月）會議討論，會議結論略以，依據第二期臨床試驗結果，雖沒有對照組，但其效果應確定優於傳統的濾泡淋巴瘤治療，故本案藥品確有 unmet medical need。倘廠商同意簽訂固定折扣方案之其他協議，且於 2 年後重新檢討本案藥品之健保支付價、給付規定及提供第 3 期臨床試驗 (CHRONOS-3 and 4)的報告，始同意納入健保給付。 (二) 本案藥品簽訂有給付協議 2 年，且廠商同意於觀察期間提供國內外已完成之第 3 期臨床試驗之療效結果及國內外藥品使用之安全性評估資料。其協議屆期檢討案復於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 56 次（111 年 6 月）會議討論，會議決定略以，預算衝擊遠低於預期，本藥品價格現行支付價仍低於美國藥價，建議與廠商續簽訂 2 年之其他協議，價格與還款模式維持不變，並須繼續追蹤療效。 二、 本案藥品業經衛生福利部 112 年 11 月 20 日公告註銷藥物許可證（自請註銷），並經廠商 112 年 12 月 4 日來文說明，因預計上市二線治療之試驗結果不如預期，故自請註銷產品許可證，本案藥品已於 113 年 2 月 1 日取消健保給付。	9.84.Copanlisib (如 Aliqopa)	9.84.Copanlisib (如 Aliqopa) (109/11/1) 1.單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。 2.需經事前審查核准後使用： (1)需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。 (2)初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料（CT 或 MRI）進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。 3.若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。	9.84.Copanlisib (如 Aliqopa) (刪除)：(109/11/1、10/1)	本案藥品已於 113 年 2 月 1 日取消健保給付，故建議刪除給付規定。

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(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關含 Gn-RH analogue 藥品之給付規定修訂案。	本案係因本署北區業務組表示，113 年 1 月 1 日生效之 CDK4/6 抑制劑，訂有藥品給付規定用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用，惟 Gn-RH analogue 之藥品給付規定為用於停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須荷爾蒙接受體陽性及無法忍受其他荷爾蒙製劑 (tamoxifen、megestrol 等)，且為停經前婦女有轉移性乳癌者，恐於 CDK4/6 抑制劑併用 Gn-RH analogue 時，有相互抵觸疑慮。	5.5.1. Gn-RH analogue(如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑)	詳附表	詳附表	一、為避免使用 CDK4/6 抑制劑併用 Gn-RH analogue 時，有相互抵觸疑慮，且停經前嚴重乳癌單用 tamoxifen 是不足，建議 Gn-RH analogue 原給付規定刪除「無法忍受其他荷爾蒙製劑(tamoxifen、megestrol 等)」。 二、由於 Gn-RH analogue 藥品種類眾多，各藥品核准之適應症不盡相同，併同建議於給付規定加註「依適應症範圍內」使用。 三、綜上，為避免原規定易生誤會，建議修訂 5.5.1. Gn-RH analogue 藥品給付規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、 98/5/1、99/2/1、99/10/1、 100/2/1、106/2/1、109/2/1、 110/12/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 本類藥品限依<u>藥品許可證登載之適應症範圍內</u>用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1、<u>○/○/1</u>) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前(或更年期前)之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1、<u>○/○/1</u>) I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. 停經前婦女有轉移性乳癌者。	5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、 98/5/1、99/2/1、99/10/1、 100/2/1、106/2/1、109/2/1、 110/12/1、111/2/1) 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前(或更年期前)之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1) I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. <u>無法忍受其他荷爾蒙製劑</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(86/9/1、99/2/1、<u>○/○/1</u>) (3) 停經前(或更年期前)之早期乳癌， 且須完全符合以下六點：(略) (4) 本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)	<u>(tamoxifen、megestrol 等)</u>，且為 停經前婦女有轉移性乳癌者。 (3) 停經前(或更年期前)之早期乳癌， 且須完全符合以下六點：(略) (4) 本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 2 案之(3)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付 規定	異動後給 付規定	說明
有關第 9 節 抗腫瘤藥物 中涉及伴隨 式檢測之標 靶藥品給付 規定修訂 案。	本案係因應特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行 或使用管理辦法於 113 年 2 月 9 日起落地，及次 世代基因定序(NGS)檢測業經全民健康保險醫療服 務給付項目及支付標準共同擬訂會議討論同意納 入健保給付，預計最快 113 年 5 月 1 日生效，爰 需配合一併修訂涉及伴隨式檢測之藥品給付規 定。	第 9 節抗腫瘤 藥物	如附件	如附件	一、建議將涉及伴隨式檢測藥品需檢附生物標記之檢測報告，規範於藥品給付規定通則十二，且需符合下列任一條件，建議列項順序依序如下： 1. 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。 2. 使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測（IVD）。 3. 經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。 二、承上，有關 IVD 為衛生福利部食品藥物管理署審核發醫療器材許可證，其中於用途、染色判讀/預期結果等段落載明「本產品應由合格的病理學家結合組織學的檢查，相關臨床訊息和適當的品管來加以解釋」、「染色的玻片由合格的病理學家用光學顯微鏡來判讀。對免疫組織化學染色程序有經驗的合格病理學家，在判讀結果前必須評估組織對照並對染色產品進行鑑定」，因已於仿單中明確規範實驗室環境、使用程序、操作人員及品管，專家諮詢會議共識認為無須於健保藥品給付規定中重複規範，建議修訂相關藥品給付規定如附件。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

藥品給付規定通則

附件

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一~十一、略。 <u>十二、藥物給付規定所列需檢附生物標記檢測結果報告者，其報告須符合下列任一條件：</u> <u>(一)符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。</u> <u>(二)使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測(IVD)。</u> <u>(三)經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。</u>	一~十一、略。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.22. Imatinib(如 Glivec)： (91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1、<u>○/○/○</u>)附表九之八 限用於 1.~7. 略 8. <u>1~7 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>(○/○/○)</u>	9.22. Imatinib(如 Glivec)： (91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1)附表九之八 限用於 1.~7. 略
9.24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/○</u>) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 <u>(100/6/1、108/6/1、108/11/1、○/○/○)</u>	9.24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>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</u>。(100/6/1、108/6/1、108/11/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)略	(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)略
9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、○/○/○) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1) 與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、○/○/○) I. ~III. 略 (2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、	9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1) 與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 <u>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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1) I. ~III. 略 (2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、

修訂後給付規定	原給付規定
irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、○/○/○) I. ~ II. 略 2. ~3. 略	irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附<u>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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(98/8/1、110/6/1) I. ~ II. 略 2. ~3. 略
9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、○/○/○) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (102/11/1、108/6/1、108/11/1、○/○/○) (2)~(4)略	9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>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</u>。(102/11/1、108/6/1、108/11/1) (2)~(4)略

修訂後給付規定	原給付規定
2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略	2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略
9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、 <u>○/○/○</u>) 限用於 1. ~3. 略 <u>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>(○/○/○)</u>	9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1) 限用於 1. ~3. 略
9. 32. Nilotinib : (98/6/1、99/1/1、101/7/1、 <u>○/○/○</u>) 附表九之六 9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、 <u>○/○/○</u>) 1. ~3. 略 <u>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>(○/○/○)</u> 9. 32. 2. Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg) : (101/7/1、104/12/1、 <u>○/○/○</u>) 1. 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1) <u>2. 疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u>	9. 32. Nilotinib : (98/6/1、99/1/1、101/7/1) 附表九之六 9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1) 1. ~3. 略 9. 32. 2. Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg) : (101/7/1、104/12/1) 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)
9. 37. Bevacizumab(如 Avastin) :	9. 37. Bevacizumab(如 Avastin) :

修訂後給付規定	原給付規定
(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、○/○/○) 1. ~4. 略 5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin)： (113/3/1、○/○/○) (1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請之療程以 12 週為限。 II. 初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。	(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1) 1. ~4. 略 5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin)：(113/3/1) (1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請之療程以 12 週為限。 II. 初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告。<u>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> i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。 (3)~(4)略 6. 略	<u>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</u> <u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室 認證。</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。 (3)~(4)略 6. 略
9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/4/1、113/3/1、 <u>○/○/○</u>) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (108/6/1、108/11/1、<u>○/○/○</u>) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、	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、113/3/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，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<u>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</u>。(108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1、113/3/1) (1)~(6)略	108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1、113/3/1) (1)~(6)略
9.50.Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、 108/7/1、108/9/1、108/12/1、 110/7/1、111/2/1、111/8/1、 112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細 胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個 月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小 細胞肺癌之病理或細胞檢查報 告，<u>及 ALK 突變檢測報告，或</u> <u>ROS-1 突變檢測報告，且需符合</u> <u>全民健康保險藥品給付規定之通</u> <u>則十二</u>。(107/5/1、108/9/1、 111/2/1、○/○/○) (3)略 4. ~6. 略	9.50.Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、 108/7/1、108/9/1、108/12/1、 110/7/1、111/2/1、111/8/1、 112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細 胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個 月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小 細胞肺癌之病理或細胞檢查報 告，<u>以及符合本保險醫療服務給</u> <u>付項目及支付標準伴隨式診斷編</u> <u>號 30105B 規定之 ALK 突變檢測</u> <u>報告，或 ROS-1 突變檢測報告</u>。 (107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)略 4. ~6. 略
9.51.Regorafenib (如 Stivarga)： (104/9/1、105/8/1、107/12/1、 108/6/1、110/5/1、110/6/1、 ○/○/○) 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的 轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者， 療法包括 fluoropyrimidine、	9.51.Regorafenib (如 Stivarga)： (104/9/1、105/8/1、107/12/1、 108/6/1、110/5/1、110/6/1) 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的 轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者， 療法包括 fluoropyrimidine、

修訂後給付規定	原給付規定
oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (110/6/1、○/○/○) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2. ~3. 略	oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2. ~3. 略
9.52. Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1、○/○/○) 1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。<u>需檢附 BRAF V600 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(○/○/○) 2. ~3. 略	9.52. Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1) 1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。 2. ~3. 略
9.53. Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1、○/○/○) 1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-	9.53. Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1) 1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-

修訂後給付規定	原給付規定
fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。 (98/8/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) 2. ~4. 略	fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附<u>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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(98/8/1、110/6/1) 2. ~4. 略
9. 59. Ceritinib(如 Zykadia) : (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 <u>ALK 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(108/12/1、111/2/1、<u>○/○/○</u>) (3) 略 3. ~4. 略	9. 59. Ceritinib(如 Zykadia) : (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>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</u>。(108/7/1、111/2/1) (3) 略 3. ~4. 略
9. 60. Alectinib(如 Alecensa) : (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、	9. 60. Alectinib(如 Alecensa) : (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、

修訂後給付規定	原給付規定
111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 <u>ALK 突變檢測報告</u>，且需符合 <u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(108/12/1、111/2/1、<u>○/○/○</u>) (3)略 3. ~4. 略	111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 <u>ALK 突變檢測報告</u>。(108/12/1、111/2/1) (3)略 3. ~4. 略
9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(110/6/1、<u>○/○/○</u>) (2)~(3)略 2. 略	9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1) (2)~(3)略 2. 略
9.67. Ponatinib(如 Iclusig)：	9.67. Ponatinib(如 Iclusig)：

修訂後給付規定	原給付規定
(107/12/1、<u>○/○/○</u>) 1.~3. 略 4. <u>1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (<u>○/○/○</u>)	(107/12/1) 1.~3. 略
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、<u>○/○/○</u>) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：略 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：略 3. 使用條件： (1)~(6)略 (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、<u>○/○/○</u>) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險	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. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：略 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：略 3. 使用條件： (1)~(6)略 (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>藥品給付規定之通則十二。</u> (○/○/○) II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、○/○/○) III. ~VII. 略 (8)~(9)略 4. 登錄與結案作業：略	II. 生物標記表現量檢測報告：<u>符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</u>(111/6/1) III. ~VII. 略 (8)~(9)略 4. 登錄與結案作業：略
9. 76. Midostaurin (如 Rydapt)： (109/2/1、○/○/○) 1. ~3. 略 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。(○/○/○) 5. 略	9. 76. Midostaurin (如 Rydapt)： (109/2/1) 1. ~3. 略 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。 5. 略
9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、○/○/○) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、○/○/○)	9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. ~III. 略 IV. 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>(○/○/○)</u> (2)~(3). 略	(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. ~III. 略 IV. 需檢附<u>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。</u> (2)~(3). 略
9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： 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。 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，<u>及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> III. 略 (2)略 2. 略	9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： 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。 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，<u>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。</u> III. 略 (2)略 2. 略
9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig) : (109/8/1、111/8/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌	9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig) : (109/8/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌

修訂後給付規定	原給付規定
第一線治療。(111/8/1、○/○/○) (1) 需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 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，<u>及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> III. 略 (2) 略 2. ~3. 略	第一線治療。(111/8/1) (1) 需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 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，<u>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。</u> III. 略 (2) 略 2. ~3. 略
9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro)：(109/10/1、111/9/1、○/○/○) 1. 限單獨使用具有 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(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> 2. 使用注意事項：略	9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro)：(109/10/1、111/9/1) 1. 限單獨使用具有 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(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>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。</u> 2. 使用注意事項：略
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、113/3/1、	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、113/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>○/○/○</u>) 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、113/3/1、<u>○/○/○</u>) (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：略 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、 <u>○/○/○</u>) I. 每次申請之療程以 6 個月為 限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢 測報告，<u>且需符合全民健康保 險藥品給付規定之通則十二。</u> (111/6/1、111/8/1、 <u>○/○/○</u>)	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、113/3/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病 患做為維持治療，限用兩年：略 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I. 每次申請之療程以 6 個月為 限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢 測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該 項目符合以下認證之實驗室執 行，檢測報告上應註明方法學 與檢測平台，若為病理檢體由 病理專科醫師簽發報告，若非 病理檢體由相關領域專科醫師 簽發報告，且於檢測報告上加 註專科醫師證書字號。</u> (111/6/1、111/8/1) i. <u>衛生福利部食品藥物管理署 精準醫療分子檢驗實驗室列 冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室 認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation</u>

修訂後給付規定	原給付規定
III. 略 (3)~(5)略 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/○</u>) (1)~(2)略 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/○</u>) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(111/6/1、111/8/1、<u>○/○/○</u>)	<u>Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 略 (3)~(5)略 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (1)~(2)略 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> (111/6/1、111/8/1) i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College</u>

修訂後給付規定	原給付規定
III. 略 (4)略 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib) : (112/11/1、<u>○/○/○</u>) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物 (novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請—：<u>(○/○/○)</u> I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。	<u>of American Pathologists，CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證 (IS015189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 略 (4)略 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib) : (112/11/1) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物 (novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登</u>

修訂後給付規定	原給付規定
II. ~IV. 略 (3) 不得合併化療使用。 4. <u>Olaparib</u> 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)	<u>錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> II. ~IV.略 (3)不得合併化療使用。 4. <u>olaparib</u> 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)
9. 91. Dabrafenib (如 Tafenlar)、Trametinib (如 Mekinist)： (110/3/1、113/3/1、<u>○/○/○</u>) 1. ~3. 略 4. Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人： (113/3/1、<u>○/○/○</u>) (1) 略 (2) 須經事前審查核准後使用： I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> II. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後	9. 91. Dabrafenib (如 Tafenlar)、Trametinib (如 Mekinist)： (110/3/1、113/3/1) 1. ~3. 略 4. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人： (113/3/1) (1)略 (2)須經事前審查核准後使用： I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。 II. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療

修訂後給付規定	原給付規定
相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek) : (110/7/1、○/○/○) 1. 單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2. 須經事前審查核准後使用： (○/○/○) (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (2) 略 3. ~4. 略	9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek) : (110/7/1) 1. 單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。 (2) 略 3. ~4. 略
9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、112/12/1、 ○/○/○) 1. ~3. 略 4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1、○/○/○) (1) 每次申請之療程以 12 週為限。 (2) 初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需<u>符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(111/6/1、○/○/○)	9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、112/12/1) 1. ~3. 略 4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1) (1) 每次申請之療程以 12 週為限。 (2) 初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需<u>由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u>(111/6/1) <u>I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(3) 略	<u>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</u> <u>IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> (3) 略
9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit) : (111/6/1、○/○/○) 1. 治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變<u>檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(111/6/1、○/○/○)	9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit) : (111/6/1) 1. 治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變。<u>該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> (111/6/1) <u>(1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> <u>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u> <u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
3. ~4. 略	<u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> 3. ~4. 略
9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(<u>○/○/○</u>) 3. ~4. 略	9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，<u>檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> <u>(1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> <u>(2) 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>(3) 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> <u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> 3. ~4. 略
9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、<u>○/○/○</u>) 1. 略	9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1) 1. 略

修訂後給付規定	原給付規定
2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 <u>(4)檢附之 FLT3 突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u> 3. 略	2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 3. 略
9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1、○/○/○) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)<u>檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>	9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)<u>檢測報告。該檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> <u>I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> <u>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. ~4. 略	<u>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</u> <u>IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> (2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. ~4. 略

備註：劃線部分為新修訂部分

報告案第 2 案之(4)：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
有關「傑特貝林有限公司」建議含 Immunoglobulin Human 10%成分藥品(如 Privigen)之給付規定修訂案	一、 傑特貝林有限公司建議擴增 Privigen (Immunoglobulin Human 10%) 給付範圍於「僵體症候群」，摘述如下： (一) 限用於僵體症候群，六個月內至少接受肌肉鬆弛劑、口服類固醇及免疫抑制劑任兩種無效，且達 Modified Rankin Scale (MRS) ≥ 3 分 或 Distribution of Stiffness (DOS) index ≥ 1 分 (二) 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 (三) 需經事前審查核准後使用，每次申請半年三個療程，每年最多六個療程，需檢附： 1. 病歷資料 2. 治療前後 MRS 或 DOS 評估結果 3. 初次使用需檢附 GAD-65/GAD-67 抗體報告或肌電圖 (electromyography) 檢測報告 (四) 每療程最大劑量每公斤體重 2 公克 (五) 如在開始三個療程後無 MRS 或 DOS 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白 二、 本案經諮詢相關學會，台灣神經免疫學會及台灣小兒神經醫學會均建議修訂給付規定。	8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1)	8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1) 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)～(8)(略)	無異動	一、 現行國際間「僵體症候群」診斷標準尚未有共識。另參考文獻資料，回溯性統計 39 位僵體症候群患者接受血漿置換後,23 位(59%)病人其症狀獲得改善，其中 58%病人可以減少用於症狀治療的 GABAergic 藥物數量。 二、 目前神經科醫師臨床經驗，僵體症候群患者接受血漿置換，其僵硬改善速度較免疫球蛋白快速且醫療成本較低，爰建議暫不修訂藥品給付規定。

報告案第 2 案之(5)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「中華民國眼科醫學會」建議人工淚液藥品之給付規定修訂案。	一、全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 63 次會議討論建議修訂 14.5.人工淚液之藥品給付規定案，結論如下： (一) 本藥品 Tears naturale 之藥品類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，因全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 11 條第 1 項第 2 款規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍，故同意取消 Tears naturale 之健保支付價。 (二) 依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會建議修訂人工淚液之藥品給付規定內容，另案提藥品專家諮詢會議討論。 二、本案經諮詢相關學會意見，摘述如下： (一) 中華民國眼科醫學會： 應修訂。建議申報時 1、2.符合其一條件即可，3、4.需完全符合條件。 1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於 5 mm 者或淚膜檢查淚膜破裂時間(TBUT)少於 5 秒。 2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。 3. 開慢性箋必需由眼科醫師執行。 4. 限一個月 15CC 一瓶，10CC 以下三個月 4 瓶。 (二) 台灣眼科學教授學術醫學會： 應修訂。	14.5. 人工淚液	詳附表	詳附表	乾眼症是很多疾病的併發症狀，如風濕免疫疾病、角膜病變等，初次使用仍需由眼科醫師精密的診斷後再用藥較為妥適，故建議修訂 14.5.人工淚液之藥品給付規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自0年0月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1、<u>0/0/1</u>) <u>1. 初次使用限經眼科醫師診斷且符合下列條件之一者使用，病歷上應附相關紀錄、照片或影片備查：</u> <u>(1) 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查 (basal Schirmer test) 至少單眼淚液分泌 ≤ 5 mm 者或淚膜檢查淚膜破裂時間 (TBUT) < 5 秒。</u> <u>(2) 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。</u> <u>2. 規格量 15mL 者，每個月限處方 1 瓶；規格量 ≤ 10 mL 者，3 個月限處方 4 瓶。</u>	14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1) 1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查 (basal Schirmer test) 至少單眼淚液分泌少於 5 mm 者。 2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 2 案之(6)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節 碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關含 ruxolitinib 成分藥品（如 Jakavi）之給付規定修訂案。	一、本案係臺北業務組來函建議修訂含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)用於治療骨髓纖維化之給付規定，其續用條件文字容易使審查醫藥專家或醫療院所誤解，造成審查不一致情形。 二、本案經諮詢相關學會意見，摘述如下： （一）中華民國癌症醫學會： 應修訂。建議修改為長度(最大徑)與基期相較應該縮小，長度變大者(超過 20%)已經惡化，且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。 （二）台灣臨床腫瘤醫學會： 應修訂。建議修訂為「用藥後，若沒有減少脾臟體積【(係指臟長度與基期相較達 40%或以上)】」 （三）中華民國血液病學會： 應修訂。建議採用 2013 ELN guideline 及中華民國血液病學會修訂之 MPN guideline 做為參考依據來制定相關治療規範。	9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)	詳附表	詳附表	為避免原給付規定續用條件文字易生誤會造成審查不一致，經諮詢相關學會意見，依中華民國血液病學會提供之意見修訂給付規定如附表，以使審查具一致性。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後<u>第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(○/○/1)</u>	9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後，<u>若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過50%。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</u> <u>(3) 用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：(○/○/1)</u> <u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</u> (4) Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。 2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用4 粒。 (113/3/1) (1) 用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第2級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。 I. 首次治療，可免事前審查，以28天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。 II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以2個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。 III. 使用總療程以3個月為上限。	(3) Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。 2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用4 粒。 (113/3/1) (1) 用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第2級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。 I. 首次治療，可免事前審查，以28天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。 II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以2個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。 III. 使用總療程以3個月為上限。

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第3案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腦血管障礙已收載成分劑型藥品 Piracetam Oral Solution “Center” (piracetam 200 mg/mL) 6 mL 規格納入健保給付案。

“晟德”派卡登內服液劑
Piracetam Oral Solution“Center” 6 mL
(已收載成分、劑型，新規格品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

藥品基本資料

藥品名稱	“晟德”派卡登內服液劑 Piracetam Oral Solution“Center” 6 mL		
許可證字號	衛署藥製字第050206號	發證日期	98/06/23
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	臺灣
成分劑型規格	piracetam 200 mg/mL,內服液劑, 6 mL/鋁箔袋		
ATC碼	N06BX03		
適應症	對腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效、皮質性陣發性抽搐之輔助療法。		
用法用量	治療腦血管障礙及老化所引起的智力障礙:長期治療時每日劑量為1.2至2.4公克。在治療初期，每日劑量最高可達4.8公克。		
廠商建議價	6元/鋁箔袋		

新品項與核價參考品比較

	本品項	參考品
藥品名稱	“晟德”派卡登內服液劑 Piracetam Oral Solution“Center” 6 mL	“晟德”派卡登內服液劑Piracetam Oral Solution“Center” 60 mL
成分/劑型	piracetam 200 mg/mL, 內服液劑	
製造廠名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	
ATC碼	N06BX03	
適應症	對腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效、皮質性陣發性抽搐之輔助療法。	
廠商建議價	6元/(每包6毫升)鋁箔袋	健保支付價每瓶(60毫升)27.2元

3

案由及依據

- 晟德大藥廠股份有限公司表示，60mL~500mL規格包裝，multiple doses的設計提供多次給藥及必須劑量調整的病人使用，對於病情穩定發展的病人則常投與1,200mg的piracetam，所以臨床醫師建議可以提供6mL(含piracetam 1,200mg)的包裝規格，減少量杯量取的複雜度，也可以減化護理人員投藥動作，提升工作效率。另外，經查健保已收載內服溶液用顆粒劑1,200mg，證明Piracetam oral solution“Center”6mL(1,200mg)/pack應有臨床需求。為了滿足病人的藥品需求，比照內服溶液用顆粒劑1,200mg的核價。
- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款規定，新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

健保署意見

□不同意納入健保給付

 因目前健保已收載含piracetam 200 mg/mL之同成分、同劑型、不同規格量有60mL、120mL、200mL、240mL及500mL等5規格，可供不方便吞食錠劑之長者使用，健保支付價介於26.3元至182元。

 本藥品廠商建議價為6元，單價高於現有品項，倘同意收載，恐增加健保財務衝擊，考量臨床上並無收載6mL (200 mg/mL)規格量之迫切需要，建議暫不予新增6mL規格品項。

肆、報告事項

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療成人無法手術切除或轉移性之胰臟神經內分泌腫瘤之新成分新藥 **Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion (177Lu-DOTA0-TYR3-Octreotate)** 納入健保給付案。

鎢癌平注射液370百萬貝克/毫升

Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

藥品基本資料

藥品名稱	鎢癌平注射液370百萬貝克/毫升 Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第R00104號	發證日期	110/04/07
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L	製造國別	西班牙
成分劑型規格	177Lu-DOTA0-TYR3-Octreotate, 注射液劑, 370 MBq/毫升單劑 小瓶裝		
ATC碼	V10XX04	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於治療成人無法手術切除或轉移性，分化良好(G1及G2)且經體抑素類似物(somatostatin analogue)治療無效之體抑素受體(somatostatin receptor)陽性的胃腸道胰腺神經內分泌腫瘤（Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NETs）。		
用法用量	每次建議劑量為7.4 GBq(200mCi)，每8週一次共4小瓶。		
廠商建議價	601,524元/小瓶。 報4-1		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	41人	49人	38人	41人	42人
新藥藥費 ^{註2}	9,865萬元	1.18億元	9,143萬元	9,865萬元	1.01億元
被取代藥費 ^{註3}	1,693萬元	2,024萬元	1,570萬元	1,693萬元	1,735萬元
藥費財務影響	8,172萬元	9,766萬元	7,574萬元	8,172萬元	8,371萬元
其他醫療費用 ^{註4}	449萬元	536萬元	416萬元	449萬元	460萬元
整體財務影響	8,620萬元	1.03億元	7,989萬元	8,620萬元	8,830萬元

註1：廠商依據2018年至2020年癌登年報胰惡性腫瘤中屬神經內分泌腫瘤之新發人數，以複合成長率推估pNETs新發人數；並以國衛院未公開數據推估無法切除或轉移性、分化良好比例；SSTR陽性以韓國研究81%設定，SSA治療後惡化以國外文獻75%假設，推估新發人數為46至53人。另參考pNETs病人存活期中位數<24個月，估計本品給付前兩年符合建議給付條件病人有50%可接受第二線治療，推估給付首兩年盛行人數約23人。進一步根據廠商設定本品市占率(60%至80%)推估本品使用人數。

註2：根據本品仿單劑量/療程數(共4小瓶)以及建議支付價(601,524元/小瓶)推估本品年度藥費。

註3：廠商設定被取代品為everolimus及sunitinib，假設市占率各為50%，以健保支付價及仿單劑量(Everolimus：554元/5mg，每日兩錠；Sunitinib：424元/12.5mg及937元/25mg，每日各一顆)以及療程數(根據mPFS設定為11個月)推估。

註4：廠商考慮因本品衍生之其他醫療費用，預估每位病人於開始用藥前須接受免疫組織化學染色，並於每次治療增加1日隔離病床住院診察費、1日核醫病床護理費、1日核醫病床費及胺基酸溶液（AMINOVEN）2劑及單次核醫藥物處置費。

3

疾病治療現況

□ 胰臟神經內分泌腫瘤國際治療指引

- 📖 治療上，一開始以手術為主，功能性腫瘤尚須控制臨床症狀，且應依不同症狀使用相對應的處置方式。
- 📖 根據2022年美國國家癌症資訊網(NCCN)更新指引-第二版神經內分泌以及腎上腺腫瘤指引，局部復發或轉移的Pan-NETs治療流程如下：
 - 若可手術完全切除：先採取手術切除原發部位與轉移處，並持續監視病情。
 - 無症狀、低腫瘤負荷且病情穩定：監測生化指標，每12週至12個月安排多相(multiphasic)CT或MRI，需要時安排胸部CT，並考慮octreotide LAR或lanreotide；若疾病惡化，且還沒接受過octreotide LAR或lanreotide，考慮octreotide LAR或lanreotide。
 - 有症狀或高腫瘤負荷或病情惡化：若未能妥善控制症狀且疾病惡化，可考慮：(1)參加臨床試驗，(2)Everolimus(category 1)，(3)Sunitinib(category 1)，(4)Temozolomide + capecitabine，(5)Lutetium Lu-177 dotatate(在體抑素受體陽性且經octreotide LAR或lanreotide治療後惡化)，(6)其他化學治療，(7)考慮belzutifan於生殖細胞VHL基因變異，(8)考慮肝臟標的療法於肝臟病灶，(9)緩和放療於有症狀的骨轉移。

病人意見分享（1）

- 截至2024年3月21日止，共收到5筆意見，排除重複填寫及未提供相關內容之意見，納入由2個病友團體所提供之2筆意見，[台灣神經內分泌腫瘤病友關懷協會](#)透過訪談(2位病友)、焦點團體(25位病友和16位照顧者)及問卷收集(84位病友和46位照顧者)等方式蒐集病友意見，其中2位病友曾接受本品治療；[癌症希望基金會](#)以問卷方式，蒐集9位病人之意見，其中2位病友有本品使用經驗。
- **本品使用經驗：**
 - 台灣神經內分泌腫瘤病友關懷協會提供的意見中，2位病友皆在國外接受本品治療，其中1位罹癌位置為腸道之56歲病友在接受近2年的標靶藥物治療後，使用本品一個療程，另1位罹癌位置為胰臟之43歲病友是在罹病1年後接受本品治療，並完成所有療程；癌症希望基金會提供之意見當中，1位正在使用中的病友已接受9個月的本品治療，而另1位病友則是曾接受過本品4個療程，治療時間共8個月。
 - 病友提到接受本品治療後，先前治療的副作用(如：腹瀉)有明顯改善，可以控制癌症與症狀(如：低血糖症狀幾乎解除)，精神與體力都大幅提升，且腫瘤未再成長甚至縮小。病友認為接受本品治療後對於生活造成最大的影響是由於輻射的關係，需要與人保持距離至少7天，此外，藥費昂貴，以及至國外接受治療的可觀費用，造成病友很大的經濟負擔。

5

病人意見分享（2）

- **醫療現況：**
 - 台灣神經內分泌腫瘤病友關懷協會收集意見提到，病友的治療方式包含標靶治療、手術切除腫瘤及外接引流管等，也有病友因為出現抗藥情形，處於無其他治療方式的狀態；在癌症希望基金會提供7位未使用本品之病友意見中，目前使用藥品包含Sandostatin® (octreotide，善得定)、Onivyde® (irinotecan，安能得)、Lonsurf® (trifluridine tipiracil，朗斯弗)及Afinitor® (everolimus，癌伏妥)等。
 - 病友在接受治療後出現腹瀉、頭痛、疲倦不舒服、食慾不振、檢驗檢查數值未下降、記憶力退化等情況。部分病友認為目前治療有控制住腫瘤生長，但仍有腹部痛、頭痛等較嚴重之副作用；另有病友提到因腫瘤轉移或腫瘤未縮小，或是仍有體力不好，免疫反應低落，容易感染、發燒/畏寒及腹瀉等症狀，而不確定現有治療是否有效。
- **生活品質面：**
 - 台灣神經內分泌腫瘤病友關懷協會所蒐集之病友意見認為疾病影響日常生活品質之症狀主要為胃部及腹部不適，如：疼痛、反覆性胃潰瘍、胃食道逆流、噁心/嘔吐、沒有胃口、腹瀉等。病友提到在胰臟或胃腸切除後，影響營養吸收，導致體重減少、高血糖甚至糖尿病，同時也因為體力下降、精神不佳，影響睡眠品質、出門以及工作的能力；此外，病友因就醫會需要調整或中斷工作，再加上部分治療自費，進一步加重經濟壓力；最後，病友也擔心可能復發或是癌症轉移感到焦慮。

6

病人意見分享 (3)

● 生活品質面 (續)：

- 癌症希望基金會提供之意見當中，病友提到對日常生活的影響包含容易腹瀉腹痛，以致於不敢進食、外出常要找廁所，另外還有體力不佳、發生低血糖等情形，由於依靠化療控制腫瘤，病友需忍受副作用，沒有生活品質。也有病友提到因為減少外出，導致無法工作，加上需要自費進行治療，造成病友經濟很大負擔。除此之外，精神壓力及身心狀況亦影響人際關係。
- 除病友本身，照顧者提到因為擔心病友的健康狀況以及要照顧病人，作息、工作及社交都受到影響；另外，也有照顧者提到對於需要與家庭成員溝通疾病訊息或關照病人的情緒，而感到有壓力。

● 對新治療的期待：

- 台灣神經內分泌腫瘤病友關懷協會問卷調查的130位病友，對於新治療的最常見期待為延長存活時間(60%)和減少醫療支出(17%)；在癌症希望基金會7位尚未使用本品之病友期待新治療可以治療疾病，控制腫瘤大小和轉移擴散之情形，改善腹部疼痛、頭痛及體力。

7

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付lutetium Lu-177 dotatate 於治療手術無法切除或轉移性、分化良好、體抑素受體陽性的Pan-NETs成年病人，且除非有禁忌症或不耐受，須經體抑素類似物治療後仍惡化者。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 截至2024年4月10日，查獲一澳洲廠商申請177Lutetium(nca) Octreotate用於治療進展性神經內分泌瘤以及其他高體抑素受體表現腫瘤，惟仍在審議中，未訂正式報告發布日期。

□ 英國NICE：

- 📖 建議有條件給付lutetiumLu-177 dotatate用於治療無法手術切除或轉移性、進展性且分化良好(G1或G2)的體抑素受體陽性之胃腸道胰腺神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)成人病人。

國際藥價

國別	Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion
美國	1,999,761
日本	582,501
英國	654,582
加拿大	--
德國	--
法國	651,948
比利時	--
瑞典	--
瑞士	673,979
澳洲	--
10國中位價	654,582
10國最低價	(日本)582,501

9

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為第二期、開放式作業、隨機對照試驗(OCLURANDOM試驗)。在84位Pan-NETs病人中，本案藥品與sunitinib的第12個月無惡化存活率分別為80.5%(90%CI 67.5至89.9)以及42%(90%CI 29.1至55.5)。

📖 試驗結果目前僅以研討會論文發表，目前未知病人經體抑素類似物治療後疾病仍進展者的比例以及腫瘤分化程度資訊，是否符合此次建議者設定的目標族群仍待正式發表確認。

健保署意見

□建議暫不納入健保給付

 本案藥品用於胰臟神經內分泌腫瘤主要療效證據來自於第二期臨床試驗OCLURANDOM，僅有研討會論文摘要，試驗病人族群是否符合目標族群仍有待確認，療效試驗證據力不足，且本案藥品臨床地位為取代sunitinib及everolimus，依據NCCN指引之建議屬於Category 2A，廠商建議價格又高於屬Category 1之sunitinib及everolimus甚多。

 本案藥品建議暫不納入健保給付，請廠商依據臨床試驗資料並參考國際治療指引，重新提出可行的財務方案再議。

肆、報告事項

第 5 案：有關領有許可證藥品因缺藥因素之核價或調高健保支付價案之處理原則。

藥品短缺之品項核價程序案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

背景說明

- 依據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43次（109年4月）會議討論案第10案決議如下(略以)：
- 📖 考量為縮短缺藥對病人造成之影響，在財務衝擊一定範圍內，俟後若因食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，在廠商取得專案進口或製造核准，向健保署建議核價時，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。

案由及依據

 因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次會議中有許可證持有廠商建議RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose及Demil tablets 2.5mg “Kojar”等2品項調高健保支付價格討論案，屬食品藥物管理署公告藥品短缺，經提共同擬訂會議討論後依程序儘速生效。

健保署意見

□建議對有許可證的藥品比照辦理

 通盤考量為減少藥品短缺對病人造成之影響，建議嗣後若因食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，對許可證持有廠商向本署建議核價或提高藥價案，倘財務衝擊在每年1,000萬元以內，可比照專案進口或製造藥品先依支付標準予以核價後，依程序生效，再提共同擬訂會議報告。

 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」)。

肆、報告事項

第 6 案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

連續5年以上無健保申報量藥品取消 健保支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

背景說明(1)

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條之2：「本標準已收載之藥品品項，如連續五年以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，並提藥物擬訂會議審議。」規定辦理。
- 本署前於112年11月30日以健保審字第1120673024號函請92家許可證持有商，就107年至111年連續五年以上無醫令申報量之品項提出說明，並檢附相關證明文件函復本署；經查506個品項，有回文申復計78項。

健保署意見(1)

檢討結果：

- 廠商申復78個品項：查廠商申復理由及檢附資料經評估尚屬合理，擬保留其健保支付價59項，另評估有缺藥風險、或經共擬會議討論後，同意列入之不可替代及特殊藥品等計10項，建議暫保留其健保支付價69項。

廠商申復理由	廠商申復合計	申復保留	缺藥、特殊藥品	取消支付價
112年有申報資料	2	2		
已生產/輸入、銷售	14	14		
有生產/輸入、銷售規劃	28	19	1	8
宣稱不可替代及特殊藥品	25	15	9	1
臨床醫療需求	7	7		
新增AC碼	2	2		
總計	78	59	10	9

健保署意見(2)

- 未申復藥品428項：

- ▶ 除有藥品許可證逾期或註銷歸零者(6項)，另缺藥、特殊藥品計94項，考量近期有短缺情形故暫保留其健保支付價，俟下一年度再行檢討。
- ▶ 其餘328項，未有廠商提出申復，擬依法取消健保支付價。

廠商申復理由	未申復合計	已歸零	缺藥、特殊藥品	取消支付價
未申復	428	6	94	328
總計	428	6	94	328

健保署意見(3)

□ 保留健保支付價(計163項)

 為112年有申報資料、已有生產/輸入或銷售、有生產/輸入或銷售規劃、不可替代及特殊藥品、臨床醫療需求、新增AC碼剛核價者，該廠商申復理由尚屬合理故保留健保支付價，俟下一年度再行檢討。

 屬藥價調整之排除藥品，考量近期有短缺情形故暫不予調整價格者，亦暫保留其健保支付價，俟下一年度再行檢討。

□ 不保留健保支付價(計337項)

 同意取消、未回復或未檢附申復理由之佐證資料，非屬前揭DET藥價調整之排除藥品者，將取消其健保支付價，自113年10月1日生效。

類別	項數	健保署意見	
		保留支付價	取消支付價
廠商申復	78	69	9
廠商未申復	428 (含已歸零6項)	94	328
總計	506	163	337

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
1	AC58094229	Folep Injection 5mg/ml "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司	OXALIPLATIN 5 MG/ML	注射劑	10ML	906	0	113/10/01
2	AC58382226	Ibuprofen Injection 100mg/mL	歐舒邁克有限公司	IBUPROFEN 100 MG/ML	注射劑	8ML	307	0	113/10/01
3	AC50081209	CEFADIME POWDER FOR IV INJECTION	政德製藥股份有限公司	CEFTAZIDIME 1000 MG	乾粉注射劑	1GM	32.6	0	113/10/01
4	AC52592209	CEPIROM POWDER FOR I.V. INJECTION 1G	政德製藥股份有限公司	CEFPIROME (SULFATE) 1000 MG	乾粉注射劑	1GM	184	0	113/10/01
5	AC31213277	LOFATIN INJECTION 1000MG (CEFOXITIN) "GENTLE"	政德製藥股份有限公司	CEFOXITIN (SODIUM) 500 MG	乾粉注射劑	500MG	46.2	0	113/10/01
6	AC43726265	MEPRON POWDER FOR INJ. 0.25G "GENTLE"	政德製藥股份有限公司	METHYLPRED NISOLONE (SODIUM SUCCINATE) 250 MG	乾粉注射劑	250MG	164	0	113/10/01
7	AC43726277	MEPRON POWDER FOR INJECTION "GENTLE"	政德製藥股份有限公司	METHYLPRED NISOLONE (SODIUM SUCCINATE) 500 MG	乾粉注射劑	500MG	172	0	113/10/01
8	AC49155265	MEXOPEM POWDER FOR INJECTION	政德製藥股份有限公司	MEROPENEM TRIHYDRATE 250 MG	乾粉注射劑	250MG	242	0	113/10/01
9	AC47537258	METISOL INJECTION	舜興醫藥企業有限公司	METHYLPRED NISOLONE (SODIUM SUCCINATE) 125 MG	乾粉注射劑	125MG	91	0	113/10/01
10	AC59248245	ESOWEI POWDER FOR INJECTION AND INFUSION 40MG	瑩碩生技醫藥股份有限公司	ESOMEPRAZOLE (SODIUM) 40 MG	凍晶注射劑	40MG	52	0	113/10/01
11	AC47405321	OXICONE CREAM	瑩碩生技醫藥股份有限公司	OXICONAZOLE (NITRATE) 10 MG/GM	乳膏劑	5GM	54	0	113/10/01
12	AC52464155	OXYPINE ORAL SUSPENSION `CENTER`	晟德大藥廠股份有限公司	OXCARBAZEPINE 60 MG/ML	懸液劑	100ML	284	0	113/10/01
13	AC52465100	Simva F.C. Tablets 40mg	瑞安大藥廠股份有限公司	SIMVASTATIN 40 MG	膜衣錠		5.6	0	113/10/01
14	AB40116255	CALCININ INJECTION 100IU/ML (SALMON CALCITONIN) "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限公司	CALCITONIN SALMON 100 IU/ML	注射劑	100IU	126	0	113/10/01
15	AC32334209	RECEF-A FOR INJECTION 1000MG (CEPHRADINE)	瑞安大藥廠股份有限公司	CEPHRADINE 1000 MG	乾粉注射劑	1GM	25	0	113/10/01
16	AC59293414	TIMAL OPHTHALMIC SOLUTION 0.5% "KINGDOM"	健喬信元醫藥生技股份有限公司	TIMOLOL (MALEATE) 5 MG/ML	點眼液劑	2.5ML	106	0	113/10/01
17	AC59293421	TIMAL OPHTHALMIC SOLUTION 0.5% "KINGDOM"	健喬信元醫藥生技股份有限公司	TIMOLOL MALEATE 5 MG/ML	點眼液劑	5ML	106	0	113/10/01
18	AC59294416	TIMAL OPHTHALMIC SOLUTION 0.25% "KINGDOM"	健喬信元醫藥生技股份有限公司	TIMOLOL (MALEATE) 2.5 MG/ML	點眼液劑	3ML	49.6	0	113/10/01
19	AC59294421	TIMAL OPHTHALMIC SOLUTION 0.25% "KINGDOM"	健喬信元醫藥生技股份有限公司	TIMOLOL MALEATE 2.5 MG/ML	點眼液劑	5ML	49.6	0	113/10/01
20	AC59380429	Sumin Ophthalmic Solution 2%	健喬信元醫藥生技股份有限公司	CROMOLYN SODIUM(=SODIUM CROMOGLYCATE) 20 MG/ML	點眼液劑	10ML	24.8	0	113/10/01
21	A049580238	POTASSIUM CHLORIDE COMPLEX INJECTION 15% "SYNMOSA"	健喬信元醫藥生技股份有限公司	POTASSIUM CHLORIDE 150 MG/ML	注射劑	20ML	8.4	0	113/10/01
22	AB57337100	Anbutrine XL 300mg Tablets	健喬信元醫藥生技股份有限公司	BUPROPION HYDROCHLORIDE 300 MG	持續性藥效膜衣錠		33.9	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
23	AC41040438	BELAX AQUA NASAL SPRAY 0.42MG/GM	健喬信元醫藥生技股份有限公司	BECLOMETHA SONE DIPROPIONATE 42 MCG/DOSE	鼻用噴液劑	200DOSE	118	0	113/10/01
24	AC437711G0	KIRADIN F.C. TABLETS 150MG (RANITIDINE)	健喬信元醫藥生技股份有限公司	RANITIDINE (HCL) 150 MG	膜衣錠		暫停支付(2)	0	113/10/01
25	AC55965100	ZOLMIN CAPSULES 5MG "C.H."	正和製藥股份有限公司新營廠	ZALEPLON 5 MG	膠囊劑		1.65	0	113/10/01
26	AC24369100	FELVITEN S.C. TABLETS "C.H." (ANETHOLE)	正和製藥股份有限公司新營廠	ANETHOLE TRITHIONE 25 MG	糖衣錠		1.5	0	113/10/01
27	AC39074100	MINOINE ANTIBIOTIC CAP. 100MG "C.H." (MINOCYCLINE)	正和製藥股份有限公司新營廠	MINOCYCLINE (HCL) 100 MG	膠囊劑		5.9	0	113/10/01
28	AC56701100	UFREE ER TABLETS 750 MG	美時化學製藥股份有限公司	LEVETIRACETAM 750 MG	持續釋放膜衣錠		25.9	0	113/10/01
29	AC56713312	KOULENING ORALBASE	仙台藥品工業股份有限公司	DEXAMETHASONE 1 MG/GM	口內膏	2GM	28.5	0	113/10/01
30	AC56713326	KOULENING ORALBASE	仙台藥品工業股份有限公司	DEXAMETHASONE 1 MG/GM	口內膏	8GM	61	0	113/10/01
31	AC48963329	POLISU CREAM 50 MG/GM "SENTAI"	仙台藥品工業股份有限公司	ACYCLOVIR 50 MG/GM	乳膏劑	10GM	42.3	0	113/10/01
32	AC57278263	TARGONIN FOR IV INJECTION	信東生技股份有限公司	TEICOPLANIN 200 MG	乾粉注射劑	200MG	425	0	113/10/01
33	AC57278271	TARGONIN FOR IV INJECTION	信東生技股份有限公司	TEICOPLANIN 400 MG	乾粉注射劑	400MG	997	0	113/10/01
34	AC58782121	KACOPIN POWDER	信東生技股份有限公司	CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE EQUIVALENT TO CALCIUM 9 %	粉劑	5GM	9	0	113/10/01
35	N002051212	ALISIN INJECTION	信東生技股份有限公司	PROSULTIAMINE (=THIAMINE PROPYL DISULFIDE) 2.5 MG/ML	注射劑	2ML	2.4	0	113/10/01
36	A026420265	TPN NO.1 INJECTION "S.T."	信東生技股份有限公司	DEXTROSE 38 MG/ML	注射劑	250ML	25.1	0	113/10/01
37	AB57263100	DEVENLOFE S.R. CAPSULES 75MG	信東生技股份有限公司	VENLAFAXINE (HCL) 75 MG	持續性藥效膠囊劑		7.4	0	113/10/01
38	AC57285265	MEROPENEM POWDER FOR INJECTION "CYH"	中化裕民健康事業股份有限公司	MEROPENEM TRIHYDRATE 250 MG	乾粉注射劑	250MG	242	0	113/10/01
39	AC57762289	Amsulber Powder for Injection "CYH"	中化裕民健康事業股份有限公司	SULBACTAM (SODIUM) 0.25 GM	乾粉注射劑	750MG	45.2	0	113/10/01
40	AC58023340	BEROLIN CREAM "F.Y."	福元化學製藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	乳膏劑	25GM	49.3	0	113/10/01
41	NC04510100	ANIMIN S.C. TABLETS 4MG "F.Y."	福元化學製藥股份有限公司	PERPHENAZINE 4 MG	錠劑		1.5	0	113/10/01
42	AC07796100	PETTI CAPSULES	福元化學製藥股份有限公司	ANETHOLE TRITHIONE 12.5 MG	膠囊劑		1.5	0	113/10/01
43	AC58032277	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.45% "ASTAR"	安星製藥股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 4.5 MG/ML	注射劑	500ML	25	0	113/10/01
44	AC58066219	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	南光化學製藥股份有限公司	DOCETAXEL 20 MG/ML	注射劑	4ML	8908	0	113/10/01
45	AC58644255	NOBELIN PREMIXED SOLUTION FOR INJECTION 1000MG/100ML	南光化學製藥股份有限公司	LEVETIRACETAM 10 MG/ML	注射液劑	100ML	539	0	113/10/01
46	AC58645255	NOBELIN PREMIXED SOLUTION FOR INJECTION 1500MG/100ML	南光化學製藥股份有限公司	LEVETIRACETAM 15 MG/ML	注射液劑	100ML	810	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
47	AC11845209	FRUCTOSE INJECTION 5% "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	FRUCTOSE (=LAEVULOSE) 50 MG/ML	注射劑	1L (LITER)	38.1	0	113/10/01
48	AC29834265	SUNTOSE INJECTION 5% "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	DEXTROSE MONOHYDRATE 50 MG/ML	注射劑	250ML	22	0	113/10/01
49	AC30800221	NICEWE INJ. 10MG/ML "N.K." (RANITIDINE HCL)	南光化學製藥股份有限公司	RANITIDINE (HCL) 10 MG/ML	注射劑	5ML	暫停支付 (17.6)	0	113/10/01
50	AC34165265	NEPHROCARE INJECTION 5.4% "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	TRYPTOPHAN L- 2 MG/ML	注射劑	250ML	141	0	113/10/01
51	AC44809255	SEFORCE INJECTION 2MG/ML "N.K."	南光化學製藥股份有限公司	CIPROFLOXACIN 2 MG/ML	注射劑	100ML	356	0	113/10/01
52	AC58145100	COSLIN F.C. TABLETS 25MG "JOHNSON"	強生化學製藥廠股份有限公司	CLOMIPRAMINE HCL 25 MG	膜衣錠		2.64	0	113/10/01
53	AC58267316	CLOVIR OINTMENT 5%	寶齡富錦生技股份有限公司	ACYCLOVIR 50 MG/GM	軟膏劑	3GM	17.3	0	113/10/01
54	AC59265100	ROSTATIN F.C. TABLETS 20MG "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司二廠	ROSUVASTATIN CALCIUM 20 MG	膜衣錠		15.6	0	113/10/01
55	AC40569335	CONAZOL CREAM 20MG /GM "STANDARD"(KETOCONAZOLE)	生達化學製藥股份有限公司二廠	KETOCONAZOLE 20 MG/GM	乳膏劑	15GM	29.4	0	113/10/01
56	AC58397100	SLANPINE ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG	優良化學製藥股份有限公司	OLANZAPINE MICRONIZED 10 MG	口溶錠		45.5	0	113/10/01
57	A029250100	U-PIRIDE TABLETS 50MG (SULPIRIDE)	優良化學製藥股份有限公司	SULPIRIDE 50 MG	錠劑		1.08	0	113/10/01
58	A049975100	"U-LIANG" ETOPIN CAPSULES 200 MG	優良化學製藥股份有限公司	ETODOLAC 200 MG	膠囊劑		2.25	0	113/10/01
59	AC11444277	SEAFAR POWDER 0.5G FOR INJECTION	元昊生物科技有限公司	CEFAZOLIN (SODIUM) 500 MG	乾粉注射劑	500MG	25	0	113/10/01
60	AC58621100	ROTLIP FILM-COATED TABLETS 20MG	健亞生物科技股份有限公司	ROSUVASTATIN CALCIUM 20 MG	膜衣錠		15.6	0	113/10/01
61	AC59253100	LIVEPRO F.C. TABLETS 1MG	健亞生物科技股份有限公司	ENTECAVIR 1 MG	膜衣錠		124	0	113/10/01
62	AC47265100	REMEMBER F.C. TABLETS 8MG	健亞生物科技股份有限公司	GALANTAMINE HYDROBROMIDE 8 MG	膜衣錠		25.5	0	113/10/01
63	AC58944329	GRISCOMB CREAM	元福國際股份有限公司	NYSTATIN 100000 IU/GM	乳膏劑	10GM	18.4	0	113/10/01
64	AC45782324	CLOBESONE CREAM "START"	元福國際股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	乳膏劑	7GM	12.2	0	113/10/01
65	AC45782329	CLOBESONE CREAM "START"	元福國際股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	乳膏劑	10GM	12.9	0	113/10/01
66	AC59053406	BETER-FREE EYE DROPS 0.5% (TROPICAMIDE)	麥迪森醫藥股份有限公司	TROPICAMIDE 5 MG/ML	點眼液劑	.5ML	4	0	113/10/01
67	AC34957421	FULONE 0.1% EYE DROPS (FLUOROMETHOLONE)	麥迪森醫藥股份有限公司	FLUOROMETHOLONE 1 MG/ML	點眼懸液劑	5ML	12.1	0	113/10/01
68	AC36694406	SINZOLE OPHTHALMIC SOLUTION 4%	麥迪森醫藥股份有限公司	SULFAMETHOXAZOLE SODIUM 40 MG/ML	點眼液劑	.5ML	4	0	113/10/01
69	AC59009100	OTABIN TABLETS "Y.C."	元宙化學製藥股份有限公司	METFORMIN HCL 850 MG	錠劑		1.58	0	113/10/01
70	A045357335	KENETON GEL	元宙化學製藥股份有限公司	PIROXICAM 10 MG/GM	外用凝膠劑	15GM	22.2	0	113/10/01
71	A045357343	KENETON GEL	元宙化學製藥股份有限公司	PIROXICAM 10 MG/GM	外用凝膠劑	30GM	28.4	0	113/10/01
72	AC45957338	ANCENT CREAM "Y.C"	元宙化學製藥股份有限公司	NAFTIFINE HCL 10 MG/GM	乳膏劑	20GM	59	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
73	AC47789100	DANOW TABLETS "Y.C."	元宙化學製藥股份有限公司	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 2.5 MG	錠劑		1.79	0	113/10/01
74	AC59386100	SUJNLI TABLETS "CHEN TA"	成大藥品股份有限公司	CHLORMEZONE 100 MG	錠劑		1.5	0	113/10/01
75	A017441100	PITONNING TABLETS "CHEN TA"	成大藥品股份有限公司	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200 MG	錠劑		0.74	0	113/10/01
76	AC06869100	YOURISIN TABLETS 500MG "CHEN TA" (NALIDIXIC ACID)	成大藥品股份有限公司	NALIDIXIC ACID 500 MG	錠劑		2.22	0	113/10/01
77	AC42877317	ACV CREAM 5% (ACYCLOVIR) "CHEN TA"	成大藥品股份有限公司	ACYCLOVIR 50 MG/GM	乳膏劑	3.5GM	17.3	0	113/10/01
78	AC59705277	DEXT-SALINE INJECTION 5:0.225 "OTSUKA"	臺灣大塚製藥股份有限公司	DEXTROSE ANHYDROUS 50 MG/ML	注射液劑	500ML	25	0	113/10/01
79	AC59708151	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	PIRACETAM 200 MG/ML	內服液劑	60ML	25.9	0	113/10/01
80	AC59708157	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	PIRACETAM 200 MG/ML	內服液劑	120ML	42.9	0	113/10/01
81	AC59708163	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	PIRACETAM 200 MG/ML	內服液劑	200ML	68	0	113/10/01
82	AC59708164	SINNATON ORAL SOLUTION 200MG "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	PIRACETAM 200 MG/ML	內服液劑	240ML	82	0	113/10/01
83	AC31667100	NIFU CAPSULES 250MG "KOJAR" (NIFLUMIC ACID)	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	NIFLUMIC ACID 250 MG	膠囊劑		2.32	0	113/10/01
84	AC412681G0	KANYEN CAPSULES 200MG "KOJAR" (FLUFENAMIC ACID)(鋁箔/膠箔)	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	FLUFENAMIC ACID 200 MG	膠囊劑		2	0	113/10/01
85	AC41328100	SUNLING TABLETS 2MG "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠	SALBUTAMOL (SULFATE) 2 MG	錠劑		1.5	0	113/10/01
86	AC23625271	PAREMENTAL-B INJECTION "C.C.P."	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	DEXTROSE ANHYDROUS 313 MG/ML	注射劑	400ML	43.6	0	113/10/01
87	AC25449114	AMIYU GRANULES	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	TRYPTOPHAN L- 72.9 MG	內服顆粒劑	2.5GM	13.9	0	113/10/01
88	BC17312210	CAPD 3 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 5.79 MG/ML	透析用液劑	1.5L (LITER)	156	0	113/10/01
89	BC23906221	Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 5.64 MG/ML	透析用液劑	5L (LITER)	384	0	113/10/01
90	BC24921221	BALANCE 4.25% GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM, SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司	GLUCOSE ANHYDROUS 42.5 MG/ML	透析用液劑	5L (LITER)	384	0	113/10/01
91	BC20144289	UNASYN IM/IV FOR INJECTION 0.75G & 1.5G	輝瑞大藥廠股份有限公司	AMPICILLIN SODIUM 0.5 GM	乾粉注射劑	750MG	45.2	0	113/10/01
92	BC21298100	UNIPHYLLIN CONTINUS TABLETS 300MG	嘉德藥品企業股份有限公司	THEOPHYLLINE 300 MG	持續性藥效錠		暫停支付 (3.86)	0	113/10/01
93	BC24679209	“Baxter” Oliclinomel N4-550E Emulsion for infusion	百特醫療產品股份有限公司	GLUCOSE 200 MG/ML	注射劑	1L (LITER)	349	0	113/10/01
94	BC24968100	Co-Diovan 320/25 Film-Coated Tablet	台灣諾華股份有限公司	VALSARTAN 320 MG	膜衣錠		暫停支付 (24.2)	0	113/10/01
95	BC25006335	Bencort Cream	富彰行貿易有限公司	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5 MG/GM	乳膏劑	15GM	36	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
96	BC25103329	TAMICORT CREAM	富彰行貿易有限公司	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5 MG/GM	乳膏劑	10GM	32	0	113/10/01
97	BC25103336	TAMICORT CREAM	富彰行貿易有限公司	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5 MG/GM	乳膏劑	16GM	45.2	0	113/10/01
98	BC25078100	LAMIDUS 50 TABLETS	毅有生技醫藥股份有限公司	LAMOTRIGINE 50 MG	錠劑		暫停支付(8.9)	0	113/10/01
99	BC26397100	MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA HARD CAPSULES 250MG	香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	MYCOPHENOLATE MOFETIL 250 MG	膠囊劑		37.8	0	113/10/01
100	BC26783129	MEGEX-I SUSPENSION	韋淳貿易股份有限公司	MEGESTROL ACETATE 40 MG/ML	懸液劑	10ML	67	0	113/10/01
101	BC26843414	XALAMOL EYE DROPS SOLUTION 50MCG+5MG/ML	安沛國際有限公司	TIMOLOL (MALEATE) 5 MG/ML	點眼液劑	2.5ML	516	0	113/10/01
102	BC27013100	MEGAZON PROLONGED-RELEASE TABLETS 400MG	西海生技股份有限公司	QUETIAPINE FUMARATE 460 MG	持續性藥效膜衣錠		51	0	113/10/01
103	BC27098100	PHARNOMIDE FILM-COATED TABLETS 100MG	西海生技股份有限公司	LEFLUNOMIDE 100 MG	膜衣錠		206	0	113/10/01
104	BC27082229	OXALIPLATIN MYLAN	台灣邁蘭有限公司	OXALIPLATIN 5 MG/ML	注射劑	10ML	906	0	113/10/01
105	BC27082238	OXALIPLATIN MYLAN	台灣邁蘭有限公司	OXALIPLATIN 5 MG/ML	注射劑	20ML	3059	0	113/10/01
106	BC27082245	OXALIPLATIN MYLAN	台灣邁蘭有限公司	OXALIPLATIN 5 MG/ML	注射劑	40ML	9592	0	113/10/01
107	BC27106209	GEMCITABINE MYLAN	台灣邁蘭有限公司	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 1000 MG	凍晶注射劑	1GM	1766	0	113/10/01
108	BC27106263	GEMCITABINE MYLAN	台灣邁蘭有限公司	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 200 MG	凍晶注射劑	200MG	393	0	113/10/01
109	BC27138206	DOCETAXEL MYLAN	台灣邁蘭有限公司	DOCETAXEL 40 MG/ML	注射劑	.5ML	2552	0	113/10/01
110	BC27138212	DOCETAXEL MYLAN	台灣邁蘭有限公司	DOCETAXEL 40 MG/ML	注射劑	2ML	8908	0	113/10/01
111	KC00986266	BASAGLAR 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION	臺灣禮來股份有限公司	INSULIN GLARGINE 100 IU/ML	注射劑	300IU	350	0	113/10/01
112	N004944221	INJECTIO HEXAMINI 24% "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司	METHENAMINE (=HEXAMETHYLENETETRAMINE) 240 MG/ML	注射劑	5ML	4.86	0	113/10/01
113	A014093238	GISALCON INJECTION "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司	SODIUM SALICYLATE 20 MG/ML	注射劑	20ML	9.1	0	113/10/01
114	A046178338	AMYDA GEL 0.75% "Y.Y"	應元化學製藥股份有限公司	METRONIDAZOLE 7.5 MG/GM	外用凝膠劑	20GM	52	0	113/10/01
115	AC44827340	ZOLCHIN LIQUID "Y.Y"	應元化學製藥股份有限公司	META-CRESOLSULFONIC ACID (=POLICRESULEN) 360 MG/ML	外用液劑	25ML	142	0	113/10/01
116	NC01204151	COUSIN SYRUP	瑞士藥廠股份有限公司	CODEINE PHOSPHATE 0.67 MG/ML	糖漿劑	60ML	25	0	113/10/01
117	NC01204157	COUSIN SYRUP	瑞士藥廠股份有限公司	CODEINE PHOSPHATE 0.67 MG/ML	糖漿劑	120ML	25.3	0	113/10/01
118	AC22297157	BININ-U SOLUTION (HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司	HALOPERIDOL 2 MG/ML	內服液劑	120ML	125	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
119	AC32217329	SHIN-SHIN CREAM"SWISS" 0.5MG (BETAMETHASONE)	瑞士藥廠股份有限公司	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5 MG/GM	乳膏劑	10GM	15	0	113/10/01
120	AC36669221	ULCERTIN INJECTION 10MG/ML (FAMOTIDINE) "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	FAMOTIDINE 10 MG/ML	注射劑	5ML	39.4	0	113/10/01
121	AC37741265	TRICEF FOR I.V. INJECTION "SWISS" (CEFTRIAXONE)	瑞士藥廠股份有限公司	CEFTRIAXONE (DISODIUM) 250 MG	乾粉注射劑	250MG	39.8	0	113/10/01
122	AC48286343	Anefree Gel 0.1%	瑞士藥廠股份有限公司	ADAPALENE 1 MG/GM	外用凝膠劑	30GM	154	0	113/10/01
123	NC01647277	ANCILLINA INJECTION 500MG	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	AMPICILLIN (SODIUM) 500 MG	乾粉注射劑	500MG	25	0	113/10/01
124	AC42828212	PICILLINA POWDER FOR INJECTION (PIPERACILLIN SODIUM)	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	PIPERACILLIN (SODIUM) 2000 MG	乾粉注射劑	2GM	31.5	0	113/10/01
125	TPN0127299	NEO_STARTER 7.5	國立臺灣大學醫學院附設醫院	0	注射劑	1ML	0.74	0	113/10/01
126	TPN0206299	TCVH-0(1200ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.35	0	113/10/01
127	TPN0208299	TCVH-N1(1300ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.43	0	113/10/01
128	TPN0209299	TCVH-N2(1400ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.4	0	113/10/01
129	TPN0210299	TCVH-N3(2000ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.38	0	113/10/01
130	TPN0211299	TCVH-H1(1200ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.31	0	113/10/01
131	TPN0212299	TCVH-H2(1300ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.29	0	113/10/01
132	TPN0213299	TCVH-H3(1200ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.26	0	113/10/01
133	TPN0214299	TCVH-H4(1300ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.25	0	113/10/01
134	TPN0215299	TCVH-R1(1100ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.33	0	113/10/01
135	TPN0216299	TCVH-R2(1200ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.39	0	113/10/01
136	TPN0217299	TCVH-R3(1300ML)	臺中榮民總醫院		注射劑	1ML	0.37	0	113/10/01
137	TPN0423299	PED-2 100ML 署立新竹醫院	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.91	0	113/10/01
138	TPN6501299	TPN-N	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.5	0	113/10/01
139	TPN6502299	TPN-C	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.41	0	113/10/01
140	TPN6503299	PPN-K2	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.25	0	113/10/01
141	TPN6504299	PPN-K3	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.22	0	113/10/01
142	TPN6505299	CPN-M	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.51	0	113/10/01
143	TPN6506299	CPN-A	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.18	0	113/10/01
144	TPN6507299	TPNA-N	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.5	0	113/10/01
145	TPN6508299	TPNA-C	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.42	0	113/10/01
146	TPN6509299	TPNA-M	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.51	0	113/10/01
147	TPN6510299	TPNA-A	國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院	0	注射劑	1ML	0.36	0	113/10/01
148	TPN1013299	TPN K(奇美醫院)	奇美醫療財團法人奇美醫院	0	注射劑	1ML	0.91	0	113/10/01
149	TPN1015299	KABIVEN PI 1.44L/BAG	奇美醫療財團法人奇美醫院	0	注射劑	1ML	0.71	0	113/10/01
150	TPN1016299	SMOFKABIVEN-TPN	奇美醫療財團法人奇美醫院	0	注射劑	1ML	0.67	0	113/10/01
151	TPN1019299	OLICLINOMEL N-7-1000 E-TPN(1514ML)	奇美醫療財團法人奇美醫院		注射劑	1ML	1.16	0	113/10/01
152	TPN1303209	TPN-C	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	0	注射劑	1	0.58	0	113/10/01
153	TPN1313299	TPN-H2	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	0	注射劑	1ML	0.58	0	113/10/01
154	TPN1314299	TPN-J2	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	0	注射劑	1ML	0.42	0	113/10/01
155	TPN1315299	TPN-K2	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	0	注射劑	1ML	0.54	0	113/10/01
156	TPN1427299	ADULT TPN-C 7.5% 1502.5ML	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院	0	注射劑	1ML	0.35	0	113/10/01
157	TPN1429299	TPN-NUTRIFLEX* 24% 1L(1000.5ML)	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院		注射劑	1	0.43	0	113/10/01
158	TPN1607299		中國醫藥大學北港附設醫院	0	注射劑	1	0.92	0	113/10/01
159	TPN1608299		中國醫藥大學北港附設醫院	0	注射劑	1	0.99	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
160	TPN1719299	PEDIATRIC TPN-D SOLUTION (新光醫院)	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	0	注射劑	1ML	0.51	0	113/10/01
161	TPN18012E5	TPN-1	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	6.6	0.6	0	113/10/01
162	TPN18022E6	TPN-2	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	2.9	0.59	0	113/10/01
163	TPN18052E5	TPN-5	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	6.6	0.61	0	113/10/01
164	TPN18072E8	TPN-7	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	7.68	0.63	0	113/10/01
165	TPN18082E9	TPN-8	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	93.2	0.62	0	113/10/01
166	TPN1816299	PPN肝功能不全配方(3)	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.27	0	113/10/01
167	TPN1817299	PPN肝功能不全配方(4)	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.21	0	113/10/01
168	TPN1818299	PPN腎功能不全配方(3)	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.28	0	113/10/01
169	TPN1819299	PPN腎功能不全配方(4)	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.2	0	113/10/01
170	TPN2001280	TPNA	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	0	注射劑	600	0.71	0	113/10/01
171	TPN2002280	TPNB	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	0	注射劑	600	0.71	0	113/10/01
172	TPN2157299	CSP2040 408.6ML (孫中山先生紀念醫院)	中山醫學大學附設醫院	0	注射劑	1ML	1.56	0	113/10/01
173	TPN2307299	TPN IV 1421ML/BAG	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	0	注射劑	1	0.46	0	113/10/01
174	TPN25042F6	TPN	臺中榮民總醫院嘉義分院	0	注射劑		0.86	0	113/10/01
175	TPN27012F9	TPN	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑		1.02	0	113/10/01
176	TPN27022F9		三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑		1.02	0	113/10/01
177	TPN2726299	CPN-5 601ML/BOT	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.63	0	113/10/01
178	TPN2727299	CPN-6 602ML/BOT	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.64	0	113/10/01
179	TPN2735299	CPN-NORMAL	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.63	0	113/10/01
180	TPN2736299	CPN-HIGH PROTEIN	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.72	0	113/10/01
181	TPN2737299	CPN-RENAL PROTEIN	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.48	0	113/10/01
182	TPN2738299	CPN-LIVER PROTEIN	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.32	0	113/10/01
183	TPN2739299	PED CPN-1 INJ	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.83	0	113/10/01
184	TPN2740299	PED CPN-2 INJ(6~12M)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.9	0	113/10/01
185	TPN2741299	PED CPN-3 INJ(1~7Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.44	0	113/10/01
186	TPN2742299	PED CPN-4 INJ(7~12Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.44	0	113/10/01
187	TPN2743299	PED CPN-5 INJ(12~18Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.41	0	113/10/01
188	TPN2744299	PED PPN-1 INJ(<6M)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.45	0	113/10/01
189	TPN2745299	PED PPN-2 INJ(6~12M)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.42	0	113/10/01
190	TPN2746299	PED PPN-3 INJ(1~7Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.22	0	113/10/01
191	TPN2747299	PED PPN-4 INJ(7~12Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.26	0	113/10/01
192	TPN2748299	PED PPN-5 INJ(12~18Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.25	0	113/10/01
193	TPN2754299	PED CPN-2 INJ(6~12M)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.96	0	113/10/01
194	TPN2758299	PED PPN-1 INJ(<6M)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.48	0	113/10/01
195	TPN2761299	PED PPN-4 INJ(7~12Y)	三軍總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.28	0	113/10/01
196	TPN3005299	FORMULAL 2 台北醫學大學附醫	臺北醫學大學附設醫院	0	注射劑	1ML	0.85	0	113/10/01
197	TPN3255299	TPN1-B 63/100(1318ML)	振興醫療財團法人振興醫院		注射劑	1ML	0.45	0	113/10/01
198	TPN3257299	TPN2-B 72/150(1218ML)	振興醫療財團法人振興醫院		注射劑	1ML	0.45	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
199	TPN3259299	PPN3-B (GLYCEROL)(518ML)	振興醫療財團法人振興醫院		注射劑	1ML	0.6	0	113/10/01
200	TPN3261299	TPN4-A 18/100(668ML)	振興醫療財團法人振興醫院		注射劑	1ML	0.43	0	113/10/01
201	TPN3514299	TPN 3 (豐原醫院)	衛生福利部豐原醫院	0	注射劑	1ML	0.65	0	113/10/01
202	TPN3517299	TPN 6 (豐原醫院)	衛生福利部豐原醫院	0	注射劑	1ML	0.62	0	113/10/01
203	TPN3518299	TPN 7 (豐原醫院)	衛生福利部豐原醫院	0	注射劑	1ML	0.62	0	113/10/01
204	TPN3613209	TPN II-A 1000ML/BAG	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	0	注射劑	1	0.52	0	113/10/01
205	TPN3616299	FORMULA 2 (?????????????)	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	0	注射劑	1ML	0.36	0	113/10/01
206	TPN3639299	K3PO4 5ML IN N/S 500ML	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	0	注射劑	1ML	0.06	0	113/10/01
207	TPN3640299	K3PO4 5ML IN D2.5%/S0.45% 500ML	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	0	注射劑	1ML	0.06	0	113/10/01
208	TPN3670299	PED-1 371ML	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	0	注射劑	1ML	0.24	0	113/10/01
209	TPN3817299	TPN I 1057CC	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	0	注射劑	1ML	0.26	0	113/10/01
210	TPN3818299	TPN II 1307CC	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	0	注射劑	1ML	0.29	0	113/10/01
211	TPN3819299	TPN III 1307CC	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	0	注射劑	1ML	0.38	0	113/10/01
212	TPN3820299	TPN IV 1307CC	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	0	注射劑	1ML	0.62	0	113/10/01
213	TPN3829299	TPN26(1306ML)	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)		注射劑	1	0.33	0	113/10/01
214	TPN3830299	TPN27(1306ML)	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)		注射劑	1	0.3	0	113/10/01
215	TPN3831299	TPN28(1056ML)	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)		注射劑	1	0.4	0	113/10/01
216	TPN3942299	TPN KC 2064ML	國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.87	0	113/10/01
217	TPN3943299	TPN KP 1451ML	國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	0.87	0	113/10/01
218	TPN3954299	TPN HN2	國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處	0	注射劑	1ML	1.02	0	113/10/01
219	TPN4111299	TPN-6 1518ML (阮綜合醫院)	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.61	0	113/10/01
220	TPN4112299	TPN-7 2022ML (阮綜合醫院)	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.61	0	113/10/01
221	TPN4309299	TPN KC 1549ML/PKG	澄清綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.88	0	113/10/01
222	TPN4310299	TPN KP 1449ML/PKG	澄清綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.74	0	113/10/01
223	TPN4311299	TPN NP 1009ML/PKG	澄清綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.44	0	113/10/01
224	TPN4312299	TPN NC 1009ML/PKG	澄清綜合醫院	0	注射劑	1ML	0.48	0	113/10/01
225	TPN4401299	TPNA1 1742ML/PKG	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	0	注射劑	1ML	0.91	0	113/10/01
226	TPN4402299	TPNA2 1942ML/PKG	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	0	注射劑	1ML	0.94	0	113/10/01
227	TPN4403299	TPN B 1192ML/PKG	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	0	注射劑	1ML	1.11	0	113/10/01
228	TPN4409299	TPN D(1564ML)	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院		注射劑	1	0.67	0	113/10/01
229	TPN4731299	TPN E 1312ML	台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院	0	注射劑	1	0.34	0	113/10/01
230	TPN4732299	TPN-6 1512ML	台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院	0	注射劑	1ML	0.45	0	113/10/01
231	TPN4740299	TPN DD(1214ML)	台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院		注射劑	1ML	0.6	0	113/10/01
232	TPN5012299	CPN 6 (為恭)	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院	0	注射劑	1ML	0.45	0	113/10/01
233	TPN5512299	TPN1 100ML	國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院		注射劑	1ML	0.93	0	113/10/01
234	TPN5812299	TPN-L	高雄市立小港醫院 (委託財團法人私立高雄醫學大學經營)	0	注射劑	1	0.76	0	113/10/01
235	TPN5813299	TPN-K2	高雄市立小港醫院 (委託財團法人私立高雄醫學大學經營)	0	注射劑	1	0.68	0	113/10/01
236	TPN5824299	TPN-P	高雄市立小港醫院 (委託財團法人私立高雄醫學大學經營)		注射劑	1ML	0.99	0	113/10/01
237	TPN5825299	TPN-Q	高雄市立小港醫院 (委託財團法人私立高雄醫學大學經營)	0	注射劑	1ML	0.48	0	113/10/01
238	TPN5826299	TPN-KX	高雄市立小港醫院 (委託財團法人私立高雄醫學大學經營)	0	注射劑	1ML	0.5	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
239	TPN5827299	TPN-B3	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）	0	注射劑	1ML	0.46	0	113/10/01
240	TPN5828299	TPN-R2	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）	0	注射劑	1ML	0.49	0	113/10/01
241	TPN5829299	TPN-H2	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）	0	注射劑	1ML	0.42	0	113/10/01
242	TPN5831299	TPN-S	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）	0	注射劑	1ML	0.93	0	113/10/01
243	TPN5832299	TPN-P1(817ML)	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）		輸注液	1ML	0.5	0	113/10/01
244	TPN5833299	TPN-P2(1037ML)	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）		輸注液	1ML	0.53	0	113/10/01
245	TPN5834299	TPN-PH(1067ML)	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）	0	輸注液	1ML	0.44	0	113/10/01
246	TPN5835299	TPN-PR(967ML)	高雄市立小港醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學經營）	0	輸注液	1ML	0.56	0	113/10/01
247	TPN5915299	TPN-STD5	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	0	注射劑	1ML	0.42	0	113/10/01
248	TPN6301299	TPN A	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院		注射劑	1ML	0.51	0	113/10/01
249	TPN6402299	TPN-A1	衛生福利部雙和醫院〈委託臺北醫學大學興建經營〉	0	注射劑	1ML	0.43	0	113/10/01
250	TPN6605299	TPN-P1	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	0	注射劑	1ML	1.21	0	113/10/01
251	TPN6607299	TPN-P3	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	0	注射劑	1ML	1.05	0	113/10/01
252	TPN6608299	TPN-PN	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	0	注射劑	1ML	0.63	0	113/10/01
253	TPN6701299	TPN-A	天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院	0	注射劑	1ML	0.41	0	113/10/01
254	TPN6702299	TPN-B	天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院	0	注射劑	1ML	0.41	0	113/10/01
255	TPN6703299	PPN	天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院	0	注射劑	1ML	0.38	0	113/10/01
256	TPN6801299	DIVNI01標準	國立陽明交通大學附設醫院	0	注射劑	1ML	0.49	0	113/10/01
257	TPN6802299	DIVNI02腎功能不佳限水	國立陽明交通大學附設醫院	0	注射劑	1ML	0.34	0	113/10/01
258	TPN6803299	DIVNI03肝功能不佳	國立陽明交通大學附設醫院	0	注射劑	1	0.3	0	113/10/01
259	TPN6804299	DIVNI04小兒配方	國立陽明交通大學附設醫院	0	注射劑	1ML	0.12	0	113/10/01
260	TPN6805299	DTPNI10	國立陽明交通大學附設醫院	0	注射劑	1ML	0.42	0	113/10/01
261	TPN6810299	DTPNI70	國立陽明交通大學附設醫院	0	注射劑	1ML	0.31	0	113/10/01
262	A031043212	CIMEFINE INJECTION 150MG/ML (CIMETIDINE)	榮民製藥股份有限公司	CIMETIDINE 150 MG/ML	注射劑	2ML	11.1	0	113/10/01
263	A036790100	EXCEL TABLETS 25MG (CAPTOPRIL)"VPP"	榮民製藥股份有限公司	CAPTOPRIL 25 MG	錠劑		1.05	0	113/10/01
264	AC29889209	CEDOL FOR INJECTION 500MG (CEFAMANDOLE NAFATE)	榮民製藥股份有限公司	CEFAMANDO LE (NAFATE) 1 GM	注射劑	1GM	56	0	113/10/01
265	A013719100	LIBUSE S.C. TABLETS "JEN SHENG"	人生製藥股份有限公司	CLIDINIUM BROMIDE 2.5 MG	糖衣錠		1.12	0	113/10/01
266	AC32848321	DERMOSOL CREAM 0.5MG/G "PATRON" (CLOBETASOL)	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	乳膏劑	5GM	10.9	0	113/10/01
267	AC32848355	DERMOSOL CREAM 0.5MG/G "PATRON"(CLOBETASOL)	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	乳膏劑	100GM	195	0	113/10/01
268	AC43971100	LOSAGEN CAPSULES 25MG "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	LOXAPINE (SUCCINATE) 25 MG	膠囊劑		3.94	0	113/10/01
269	AC48624412	DEMA ORABASE 0.1% "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	DEXAMETHASONE 1 MG/GM	口內膏	2GM	28.5	0	113/10/01
270	AC48793421	TROPICAN OPHTHALMIC SOLUTION 0.5% "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	TROPICAMIDE 5 MG/ML	點眼液劑	5ML	14.2	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
271	A022689100	AMMONIUM CHLORIDE E.C. TABLETS "W.P."	華盛頓製藥廠股份有限公司	AMMONIUM CHLORIDE 500 MG	腸溶錠		0.18	0	113/10/01
272	A025291325	SEEDO-SANIN CREAM	明德製藥股份有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	7.5GM	12.5	0	113/10/01
273	A041237335	COGESAN CREAM 100MG/G	明德製藥股份有限公司	ETOFENAMATE 100 MG/GM	乳膏劑	15GM	31.7	0	113/10/01
274	AC313213AH	SLIKA A CREAM "MEIDER"	明德製藥股份有限公司	ISOCONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	6.5GM	21.7	0	113/10/01
275	AC49864321	FULTIN CREAM 0.05%	明德製藥股份有限公司	FLUTICASONE PROPIONATE 500 MCG/GM (=UG/GM)	乳膏劑	5GM	23.3	0	113/10/01
276	A026514209	ANTON INJECTION 20MG/ML "Y.A" (NEFOPAM)	豐田藥品股份有限公司	NEFOPAM HCL 20 MG/ML	注射劑	1ML	10.2	0	113/10/01
277	A027087100	PROBUCOL TABLETS 250MG "PANBIOTIC"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	PROBUCOL 250 MG	錠劑		3.33	0	113/10/01
278	A035152100	YUCHITONMIN TABLETS "J.A."	新喜國際企業股份有限公司	ERGOTAMINE TARTRATE 1 MG	錠劑		1.07	0	113/10/01
279	AC16038100	BEC CAPSULES	新喜國際企業股份有限公司	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200 MG	膠囊劑		1.5	0	113/10/01
280	AC26858335	PROPADOM CREAM 0.25MG/GM (BECLOMETHASONE)" N.C.P."	新喜國際企業股份有限公司	BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 0.25 MG/GM	乳膏劑	15GM	105	0	113/10/01
281	A035293338	TEIMEI CREAM 10MG/GM "U CHU" (CENTELLA ASIATICA)	五洲製藥股份有限公司	CENTELLA ASIATICA TITRATED EXTRACT 10 MG/GM	乳膏劑	20GM	72	0	113/10/01
282	A042346100	PERISAFE TAB. 20MG	回春堂製藥廠股份有限公司	ENALAPRIL MALEATE 20 MG	錠劑		1.22	0	113/10/01
283	AC28805500	MULTIDON SUPPOSITORY 12.5MG (DICLOFENAC)	回春堂製藥廠股份有限公司	DICLOFENAC SODIUM 12.5 MG	栓劑		5	0	113/10/01
284	A047846337	Fluzole cream "Royal"	皇佳化學製藥股份有限公司	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1 MG/GM	乳膏劑	18GM	49.8	0	113/10/01
285	AC48459245	OMEPRON 40MG IV INFUSION ""ROYAL""	皇佳化學製藥股份有限公司	OMEPRazole 40 MG	凍晶注射劑	40MG	52	0	113/10/01
286	A047847329	SPALIN OINTMENT	岳生生技股份有限公司	PREDNISOLONE 1 MG/GM	軟膏劑	10GM	49.7	0	113/10/01
287	AA56672206	DOFOR CONCENTRATE FOR INFUSION 40MG/ML	暉達藥品有限公司	DOCETAXEL 40 MG/ML	注射劑	.5ML	2552	0	113/10/01
288	AC00162100	SUYI TABLETS "HEALTH"	健康化學製藥股份有限公司	DIAZEPAM 2 MG	錠劑		1.5	0	113/10/01
289	AC26649100	HELOSON CAPSULES (ERYTHROMYCIN) "HEALTH"	健康化學製藥股份有限公司	ERYTHROMYCIN (ESTOLATE) 250 MG	膠囊劑		2.24	0	113/10/01
290	AC01177100	LITALON TABLETS "LITA"	利達製藥股份有限公司	NALIDIXIC ACID 500 MG	錠劑		2.22	0	113/10/01
291	AC17245100	MORIEIN TABLETS "D.T.S." (BENZYDAMINE)	達德士藥品有限公司	BENZYDAMINE HCL 50 MG	錠劑		1.5	0	113/10/01
292	AC17279429	GENTAMICIN EYE DROPS "GCPC"	人人化學製藥股份有限公司	GENTAMICIN (SULFATE) 3 MG/ML	點眼液劑	10ML	37.1	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
293	AC23587423	E E N EYE DROPS "GCPC"	人人化學製藥股份有限公司	BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE 1 MG/ML	點眼液劑	6ML	34.8	0	113/10/01
294	AC18097100	"KETOPROFEN CAPSULES ""M.T.""	明大化學製藥股份有限公司	KETOPROFEN 50 MG	膠囊劑		1.54	0	113/10/01
295	AC19941277	"VITAMINOPLEX INJECTION ""TAI YU""	台裕化學製藥廠股份有限公司	SODIUM (ACETATE) 20 MMOLE	注射劑	500ML	122	0	113/10/01
296	AC19962277	"AMINOPLEXYTOL INJECTION ""TAI YU""	台裕化學製藥廠股份有限公司	SODIUM GLUTAMATE L- 3 MG	注射劑	500ML	81	0	113/10/01
297	AC24516210	"SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9% ""TAI YU""	台裕化學製藥廠股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 9 MG/ML	注射劑	1.5L (LITER)	40.9	0	113/10/01
298	AC21629265	TAITA NO.3 INJECTION "OTSUKA"	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	SODIUM CHLORIDE 3.57 MG/ML	注射劑	250ML	26.3	0	113/10/01
299	AC37739321	NAZOLE CREAM 2% (KETOCONAZOLE) "S.Y."	壽元化學工業股份有限公司	KETOCONAZOLE 20 MG/GM	乳膏劑	5GM	11.9	0	113/10/01
300	AC27449100	LOPICOL F.C. TABLETS 250MG (PROBUCOL) "WEIDAR	衛達化學製藥股份有限公司	PROBUCOL 250 MG	膜衣錠		3.33	0	113/10/01
301	AC48095100	Glucout Tablets 50 mg "Weidar"	衛達化學製藥股份有限公司	ACARBOSE 50 MG	錠劑		1.99	0	113/10/01
302	AC27973289	CEFURO INJECTION 750MG	意欣國際有限公司	CEFUROXIME (SODIUM) 750 MG	乾粉注射劑	750MG	25	0	113/10/01
303	AC31105209	AMPICILLIN SODIUM INJECTION 1G	意欣國際有限公司	AMPICILLIN (SODIUM) 1 GM	乾粉注射劑	1GM	25	0	113/10/01
304	AC36365265	CETAXIME FOR INJECTION	意欣國際有限公司	CEFOTAXIME (SODIUM) 250 MG	乾粉注射劑	250MG	74	0	113/10/01
305	AC48790321	ACNEAN CREAM 200MG/G	意欣國際有限公司	AZELAIC ACID 200 MG/GM	乳膏劑	5GM	26.2	0	113/10/01
306	AC29742277	BIOLYTE NO.4 INJECTION "CHI SHENG"	濟生醫藥生技股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 1.8 MG/ML	注射劑	500ML	29.4	0	113/10/01
307	AC31004151	COUGH MIXTURE B SYRUP	濟生醫藥生技股份有限公司	ARMENIACA WATER 0.09 ML/ML	糖漿劑	60ML	25	0	113/10/01
308	AC41543265	TALAMIN-NEPHRO INJECTION	濟生醫藥生技股份有限公司	ISOLEUCINE L- 5.1 MG/ML	注射劑	250ML	185	0	113/10/01
309	AC41823209	ASPIRIN INJECTION (LYSINE ASPIRIN) "CHI SHENG"	濟生醫藥生技股份有限公司	ACETYLSALICYLATE (LYSINE) 1000 MG	乾粉注射劑	1GM	15	0	113/10/01
310	AC34896100	"LIME TABLETS 0.25MG (TRIAZOLAM) ""H.S.""	黃氏製藥股份有限公司	TRIAZOLAM 0.25 MG	錠劑		1.88	0	113/10/01
311	AC37292100	"NICER TABLETS 10MG (NICERGOLINE) ""H.S.""	黃氏製藥股份有限公司	NICERGOLINE 10 MG	錠劑		3.85	0	113/10/01
312	AC31302323	MULTIGIVE CREAM 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) "WINSTON"	溫士頓醫藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	乳膏劑	6GM	12.2	0	113/10/01
313	AC31303338	"MULTIGIVE OINTMENT 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) ""WINSTON""	溫士頓醫藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	軟膏劑	20GM	39.5	0	113/10/01
314	AC33590312	DEVIRUS CREAM 50MG/G (ACYCLOVIR) "WINSTON"	溫士頓醫藥股份有限公司	ACYCLOVIR 50 MG/GM	乳膏劑	2GM	17.3	0	113/10/01
315	AC33590325	DEVIRUS CREAM 50MG/G (ACYCLOVIR) "WINSTON"	溫士頓醫藥股份有限公司	ACYCLOVIR 50 MG/GM	乳膏劑	7.5GM	42.1	0	113/10/01
316	AC31895100	MELLERZIN S.C. TABLETS 50MG (THIORIDAZINE) "P.L"	培力藥品工業股份有限公司	THIORIDAZINE HCL 50 MG	糖衣錠		2.31	0	113/10/01

113年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
317	AC32070335	EYME CREAM "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	15GM	29.7	0	113/10/01
318	AC33943338	CHENG HOU CREAM "C.T"	井田國際醫藥廠股份有限公司	NYSTATIN 100000 IU/GM	乳膏劑	20GM	52	0	113/10/01
319	AC34243100	TON LIN CAPSULES 10MG "CHINTENG" (FLUOXYMESTERONE)	井田國際醫藥廠股份有限公司	FLUOXYMEST ERONE 10 MG	膠囊劑		2.46	0	113/10/01
320	AC34306321	KEC. JEN OINTMENT 0.05% (CLOBETASOL PROPIONATE) "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5 MG/GM	軟膏劑	5GM	10.9	0	113/10/01
321	AC39812321	ENTON GEL 10MG/GM (PIROXICAM) "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司	PIROXICAM 10 MG/GM	外用凝 膠劑	5GM	11.2	0	113/10/01
322	AC40356100	CLOMI CAPSULES 25MG "CHINTENG"(CLOMIPR AMINE)	井田國際醫藥廠股份有限公司	CLOMIPRAMI NE HCL 25 MG	膠囊劑		2.64	0	113/10/01
323	AC43832329	BEFONE CREAM	井田國際醫藥廠股份有限公司	BIFONAZOLE 10 MG/GM	乳膏劑	10GM	37.6	0	113/10/01
324	AC34040336	S.S. CREAM	合成藥品股份有限公司	ISOCONAZOL E NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	16GM	47.3	0	113/10/01
325	AC35287329	"AYFUCO CREAM ""ROOT""	羅得化學製藥股份有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	10GM	17.7	0	113/10/01
326	AC37228329	LEVALONE CREAM "EVEREST"	永勝藥品工業股份有限公司	ISOCONAZOL E NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	10GM	21.7	0	113/10/01
327	AC40778329	EVEREST AMENON Ointment	永勝藥品工業股份有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	軟膏劑	10GM	17.7	0	113/10/01
328	AC40782100	LIVERON S.C.TABLETS 25MG (ANETHOL) "EVEREST"	永勝藥品工業股份有限公司	ANETHOLE TRITHIONE 25 MG	糖衣錠		1.5	0	113/10/01
329	AC42764355	PIPO CREAM 10MG/GM (PIROXICAM) "EVEREST"	永勝藥品工業股份有限公司	PIROXICAM 10 MG/GM	乳膏劑	100GM	225	0	113/10/01
330	AC38049329	CENTALLA OINTMENT "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份有限公司	CENTELLA ASIATICA TITRATED EXTRACT 10 MG/GM	軟膏劑	10GM	71	0	113/10/01
331	AC49280363	ADAPALENE GEL 0.1% "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份有限公司	ADAPALENE 1 MG/GM	外用凝 膠劑	200GM	682	0	113/10/01
332	AC40796335	TRIMALON CREAM	齊山科技有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10 MG/GM	乳膏劑	15GM	29.7	0	113/10/01
333	AC46419326	ELOFUTE CREAM 0.1%	昱任藥品有限公司	MOMETASON E FUROATE 1 MG/GM	乳膏劑	8GM	25.3	0	113/10/01
334	AC48032355	Ankorme Cream "S.C."	十全實業股份有限公司	BUTENAFINE HCL 10 MG/GM	乳膏劑	100GM	623	0	113/10/01
335	AC48461316	MOLISON CREAM	凱信藥品有限公司	MOMETASON E FUROATE 1 MG/GM	乳膏劑	3GM	21	0	113/10/01
336	AC48803212	Zedipine Injection 1mg/ml	正昌容生技有限公司	NICARDIPINE HCL 1 MG/ML	注射劑	2ML	51	0	113/10/01
337	AC49470157	COCOPINE SYRUP "CENTER"	百特美藥業股份有限公司	CODEINE PHOSPHATE 0.48 MG/ML	糖漿劑	120ML	25.3	0	113/10/01

肆、報告事項

第 7 案：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。

108至112年新藥納入健保給付品項申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議
113年4月18日

112年新藥預算執行情形

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

(單位：億元)

總額別	預算	推估執行數			賸餘數
		新藥	涉及五年內新藥給付 規定改變	小計	
醫院	18.14	10.45	8.21	18.66	- 0.52
西基	1.46	0.79	0.62	1.41	0.05
合計	19.60	11.24	8.83	20.06	- 0.46

註：111年起配合新藥預算預估模式，改變計算公式。112年新藥：考量甫經新增品項，院所申報情形尚不穩定，以各品項之HTA報告預估財務衝擊，計算執行情形。

112年給付規定改變預算 執行情形

(單位：億元)

總額別	預算	推估執行數			賸餘數
		給付規定改變	不敷成本提高支付價	小計	
醫院	8.60	4.58	4.44	9.02	-0.42
西基	1.45	0.04	1.32	1.36	0.09
合計	10.05	4.63	5.76	10.38	-0.33

註：

- 111年起配合新藥預算預估模式改變計算公式。考量甫經通過生效，院所申報情形尚不穩定，以各品項之HTA報告預估財務衝擊，計算執行情形。其中「tocilizumab（如Actemra）及baricitinib（如Olumiant）擴增給付於Covid重症病人案」於113年生效，該預算業編列於「因應長新冠照護衍生費用」，未計入112年執行。
- 不敷成本、特殊藥品提高藥價：為依112年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」。另為因應113年抗生素piperacillin 2000mg/tazobactam 250mg成分(如Tazocin等)提高支付價案，先行預控財務衝擊2.65億元。

112年各醫療層級別 新藥申報藥費情形^{1/2}

醫學中心

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	108年		109年		110年		111年		112年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	989.4	-	3,400.8	244%	4,721.5	39%	4,944.5	5%	5,564.2	13%
109年	45			1,822.7	-	4,299.5	136%	4,194.2	-2%	4,606.8	10%
110年	39					348.4	-	930.4	167%	1,281.3	38%
111年	27							23.4	-	129.2	452%
112年	28									141.1	-

區域醫院

(單位：百萬元)

新藥收載 年度	品項數	108年		109年		110年		111年		112年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	517.1	-	1,987.9	284%	3,061.9	54%	3,588.0	17%	4,193.6	17%
109年	45			708.0	-	1,789.6	153%	2,018.9	13%	2,477.6	23%
110年	39					213.2	-	550.3	158%	754.3	37%
111年	27							4.3	-	63.6	1386%
112年	28									45.4	-

資料來源：中央健康保險署多模型健保資料平台門、住診與交付機構醫令檔。

擷取資料時間：113年2月1日

112年各醫療層級別 新藥申報藥費情形2/2

地區醫院

(單位：百萬元)

新藥收 載年度	品項 數	108年		109年		110年		111年		112年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	70.4	-	442.5	529%	875.0	98%	1,182.2	35%	1,392.1	18%
109年	45			114.2	-	543.1	376%	770.3	42%	941.7	22%
110年	39					62.9	-	232.8	270%	288.3	24%
111年	27							1.7	-	32.2	1829%
112年	28									13.6	-

基層診所

(單位：百萬元)

新藥收 載年度	品項 數	108年		109年		110年		111年		112年	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
108年	51	54.4	-	299.6	451%	572.9	91%	811.0	42%	1,065.1	31%
109年	45			17.2	-	181.5	957%	328.1	81%	413.3	26%
110年	39					10.5	-	32.6	212%	34.5	6%
111年	27							2.6	-	24.0	818%
112年	28									1.3	-

資料來源：中央健康保險署多模型健保資料平台門、住診與交付機構醫令檔。
擷取資料時間：113年2月1日

108至112年新藥納入健保給付 品項申報情形

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

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
108	1		9		53.0	972.0	1,648.4	1,804.2	1,824.7			
	108/12/1	DUPILUMAB，注射劑，300 MG	1	19,738	-	13.9	96.1	163.5	227.8	68.1；89.8； 165.6；213； 536.71	68；29； 166；233； 464	
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN，注射劑，1 MG	1	380,000	1.9	54.0	66.0	57.4	69.6			
	108/12/1	PALBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	727.2	753.9	688.6	379；409； 439；472；507	240; 500; 540; 590; 630	
	108/10/1	RIBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1,129	46.5	472.9	702.1	730.7	742.3	165；219； 239；261；280	460；580； 670；770；860	
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，10 MG	1	186	-	<0.1	<0.1	<0.1	0.0			
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,676	-	13.1	57.0	98.7	96.4			
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	931	-	<0.1	0.1	<0.1	0.0			
		2A	24		1,279.6	3,682.7	4,719.3	4,579.7	5,089.7			
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	47.5	222.0	995；1738； 2078；2220； 2312	共擬會議決 議 IO 藥品控 制額度 10.08 億元(詳如註	
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	445.3	407.9	1928；2530；		

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
										2690;2701;2709	1)	
108/4/1		PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1,025.1	951.2	1311；1462； 1607;1688;1772		
108/5/1		PERTUZUMAB，注射劑，420 MG	1	63,105	323.2	929.9	1,016.6	859.2	850.7	435；520；542； 601；628	570;860; 940; 1010; 1080	
108/7/1		BUDESONIDE，一般錠劑膠囊劑，9 MG	1	99	0.2	1.5	2.4	2.9	3.5			
108/2/1		CEFTAROLINE FOSAMIL，注射劑， 600 MG	1	1,485	7.9	59.3	82.5	103.1	126.8			
108/12/1		FLUCONAZOLE，口服液劑，40 MG/ML，35 ML	1	847	-	-	<0.1	<0.1	-			
108/3/1		GUSELKUMAB，注射劑，100 MG	1	71,713	115.2	379.6	477.6	442.4	459.9	227；517；712； 859；985	920；1480； 2020；2420； 2870	
108/7/1		INSULIN DEGLUDEC，PENFILL，注射 劑，300 IU	1	497	36.9	363.0	566.1	627.8	729.7	88；186；294； 412；541	76；161；256； 361；475	低估市占率(可能 原因如註2)，依全 民健康保險藥物 給付項目及支付 標準第 41 條與廠 商簽訂給付協議
108/1/1		PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG，一般錠劑膠囊	1	1,904	3.9	33.6	69.9	111.3	146.3			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		劑										
108/12/1		PASIREOTIDE，注射劑，20 MG	1	33,265	-	-	-	-	-			
108/12/1		PASIREOTIDE，注射劑，40-60 MG	2	59,878	-	1.0	0.4	4.4	11.9			
108/3/1		RADIUM-223 DICHLORIDE，注射劑， 6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	282.2	278.3	322.2	203；223；235； 246；292	198；206；213； 221；250	
108/7/1		TOLVAPTAN，一般錠劑膠囊劑，15-90 MG	5	410	3.1	31.6	58.9	83.9	98.7			
108/11/1		PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED)，注 射劑，100 MG	1	7,854	6.4	130.9	185.0	18.6	145.6			
108/12/1		CABOZANTINIB，一般錠劑膠囊劑， 20-60 MG	3	5,494	0.4	93.7	200.0	305.5	361.2	27.9；73.6；128； 187；251.8	43.78；98.5； 172.37；249；328	
108/7/1		VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，30 DOSE	1	1,770	6.2	98.9	178.3	224.2	252.1	58；131；248； 331；408	93；190；340； 420；480	
		2B	18		298.6	1,476.2	2,863.5	4,141.9	5,300.7			
108/11/1		BACITRACIN，眼耳鼻用軟膏，500 U/GM，3.5 GM	1	12.1	-	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1			
108/4/1		BRODALUMAB，注射劑，210 MG	1	16,785	1.0	33.2	82.3	157.4	236.3	7；54；146； 187；252	13；190；334； 438；547	

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/1/1	CLARITHROMYCIN，注射劑，500 MG	1	369	2.1	5.4	5.8	4.6	4.4			
	108/7/1	DEFERASIROX，一般錠劑膠囊劑，360 MG	1	677	2.8	138.3	285.3	372.7	421.4	263；442；519； 541；595	216；360；420； 436；477	
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG，一般錠劑膠囊劑	2	35.1	49.8	274.3	660.0	1,004.3	1,359.3	190；283；412； 592；838	404；546；710； 894；1100	
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	29	0.2	4.7	9.1	13.6	6.3			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，1 GM	1	1,800	-	-	-	-	-			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，10 GM	1	18,000	-	-	-	-	-			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，2 GM	1	3,600	1.1	0.4	0.3	0.9	1.6			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN，注射劑，4 GM	1	7,200	-	-	-	-	-			
	108/7/1	INSULIN GLARGINE，300 IU + LIXISENATIDE 150 MCG，PENFILL， 注射劑	1	1,215	20.1	120.1	207.2	260.0	281.5	46；141；216； 247；264	51；150；240； 280；310	
	108/3/1	OPINERCEPT，注射劑，25 MG	1	2,927	-	-	-	-	-			
	108/3/1	PROPAFENONE，緩釋錠劑膠囊劑，225 MG	1	9.2	0.3	2.8	5.6	7.3	10.3			
	108/3/1	PROPAFENONE，緩釋錠劑膠囊劑，325 MG	1	11.9	1.0	6.0	6.1	8.9	9.7			
	108/3/1	PROPAFENONE，緩釋錠劑膠囊劑，425 MG	1	15.6	-	<0.1	<0.1	<0.1	-			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支 付 價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		SAXAGLIPTIN 5 MG + 108/11/1 DAPAGLIFLOZIN 10 MG，一般錠劑膠 囊劑	1	34.8	1.4	94.6	343.7	603.7	856.7	196；349； 530；689；787	680；710； 730；760；790	
		TENOFOVIR ALAFENAMIDE，一般錠 劑膠囊劑，25 MG	1	130	218.8	796.3	1,258.2	1,708.7	2,113.0	979；1481； 2069；2305； 2353	1016；1479； 1606；1738； 1982	
總計			51		1,631.2	6,130.8	9,231.3	10,525.8	12,215.0			

註：

- 癌症免疫藥品(atenzolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過管控額度第1年8億元、第2年8.4億元、第3年10.08億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。
- Insulin Degludec：
 - (1)低估本品市占率：廠商推估市占率低估，申報資料第一年 HTA 預估使用人數第一年與實際使用人數相近；至第二年時，廠商市占率預估為10%，但實際已達18%，當時 HTA 報告係參考廠商設定(第一年5%~第三年15%)而有低估，報告中有說明此不確定性並進行敏感度分析(+20%)。
 - (2)可能因為本品相較於其他基礎胰島素，筆形針劑有施打時間彈性的方便性，而影響醫師處方行為及病人偏好。
- 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
109	1		9		539.7	1,387.7	1,602.3	1,554.8			
		CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG，注射劑			101.1	306.3	446.0	499.3	27.2；42.1； 65.1；101； 158	27；42.50； 64.32；96.12； 156	低估市占率(可能 原因如註1)，依全 民健康保險藥物 給付項目及支付 標準第46條降低 支付價，分別於 111、112年10月 1日生效，並於113 年2月共擬通過修 訂給付規定，113 年4月1日生效
	109/06/01		1	3,392							
	109/06/01	LETERMOVIR，一般錠劑膠囊劑，240 MG	1	6,319	45.0	131.2	96.8	106.4			
	109/06/01	LETERMOVIR，注射劑，240 MG	1	7,424	<0.1	1.7	3.3	3.1			
	109/11/01	COPANLISIB，注射劑，60 MG	1	56,700	0.2	9.8	17.5	9.4			
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，100 MG	1	11,930	117.6	278.4	245.1	202.6	773；776；794；	874；887；907；	
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，400 MG	1	47,723	233.0	362.5	299.2	250.7	814；850	916；925	
	109/02/01	MIDOSTAURIN，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	3,829	36.2	45.1	51.5	46.7			
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,500	-	-	-	0.1			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，150 MG	1	1,600	6.5	252.7	442.9	436.4	117.8；172.6； 180.2；188.2； 196.6	171；253；269； 283；295	低估用藥人數(卵 巢癌)、用藥天數 (乳癌)，已簽訂固 定還款比例之其 他給付協議。
2A			9		539.7	1,387.7	1,602.3	4,302.1			
	109/01/01	ALIROCUMAB，注射劑，75-150 MG	2	4,588	8.4	20.8	25.9	30.8			
	109/04/01	EVOLOCUMAB，注射劑，140 MG	1	4,588	1.9	4.3	5.9	5.0			
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	2.0	7.7	7.6	5.4			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，30 MG	1	934	1.6	19.6	23.9	24.5			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，90 MG	1	2,803	1.6	26.5	27.2	40.4			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，180 MG	1	5,046	1.8	25.8	34.5	34.7			
	109/02/01	CARFILZOMIB，注射劑，30 MG	1	14,307	46.6	78.2	78.3	70.5			
	109/10/01	DACOMITINIB，一般錠劑膠囊劑，15-45 MG	3	1,128	0.3	19.7	83.5	186.3			
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，3 MG	1	34,539	4.8	11.6	13.0	8.8			
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，4 MG	1	45,048	16.8	40.4	41.7	23.6			
	109/06/01	LORLATINIB，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	1,600	81.8	246.8	228.3	257.3	206；211；394； 429；572	209；215；389； 409；511	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB，注射劑，1 GM	1	105,170	31.2	44.3	28.8	17.4			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/04/01	OSIMERTINIB，一般錠劑膠囊劑, 40-80 MG	2	5,649	1,871.6	4,134.4	3,118.9	3,289.7	1378；1602； 1868；2002； 2089	1394;1629;1910; 2062；2171	原自費市場成 熟，納入給付後 快速滲透(可能原 因如註2)，修訂 給付規定於 111/04/01 生效
	109/09/01	USTEKINUMAB，注射劑，130 MG	1	48,422	2.4	14.4	19.7	29.9			
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑 (二) (經全民健保醫、藥專家認定)， 22 mg	1	57	0.8	9.4	31.3	53.6			
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑 (二) (經全民健保醫、藥專家認定)， 33 mg	1	69	0.7	8.1	27.6	50.1			
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑 (二) (經全民健保醫、藥專家認定)， 44 mg	1	71	0.2	2.9	7.5	11.8			
	109/03/01	BENRALIZUMAB，注射劑，30 MG	1	65,215	9.9	47.0	90.1	145.9			
	109/06/01	LORLATINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	5,935	-	-	-	-			
	109/11/01	VANDETANIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,769	-	4.6	7.4	16.3			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/11/01	VANDETANIB，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	4,793	-	-	-	-			
		2B	11		37.8	659.4	1,808.0	2,582.6			
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC 300 U + INSULIN ASPART 300 U，PENFILL，注射劑	1	492	2.0	122.5	502.7	826.3	96；384；776； 1,175；1,579	111； 440； 889； 1,348；1,816	
	109/09/01	SEMAGLUTIDE，注射劑，2-4 MG	2	3,585	12.5	247.0	617.1	903.8	179；608；746； 852；961	240；740；910； 1,050；1,210	
		SITAGLIPTIN 100 MG +			5.1	28.7	53.1	26.4			
	109/05/01	ERTUGLIFLOZIN 5 MG，一般錠劑膠囊劑	1	34.8							
	109/12/01	RISANKIZUMAB，注射劑，75 MG	1	52,023	2.4	152.3	374.5	433.5	238；505；967； 1,376；1,730	252； 630； 1106； 1625； 2102	
	109/01/01	BREXPIRAZOLE，一般錠劑膠囊劑，1 mg	1	42	1.2	7.1	17.6	28.1			
	109/01/01	BREXPIRAZOLE，一般錠劑膠囊劑，2-4 mg	3	75	3.8	28.2	90.3	140.0			
	109/03/01	QUETIAPINE，口服液劑，25 MG/ML，120 ML	1	565	1.3	10.2	28.3	47.9			
		FORMOTEROL FUMARATE			9.6	63.5	124.4	176.5			
	109/03/01	DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE + BECLOMETHASONE DIPROPIONATE	1	1,770							

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
		100 MCG/DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 DOSE									
		總計	45		2,662.1	6,813.7	7,311.4	8,439.4			

註：

1. Avibactam/ceftazidem (Zavicefta®)：

- (1) 共擬會議認定為突破創新新藥，且相較於類似藥品(colistin, tigecycline)，具有副作用較低、血中濃度穩定等優點，影響醫師處方行為，導致其低估市占率。
- (2) 本案給付條件內容之一「其他臨床感染症」，其定義較為模糊，且院內型肺炎(Hospital-acquired pneumonia, HAP)、呼吸器相關肺炎(Ventilator-associated pneumonia, VAP)感染之對應診斷碼不一，健保資料庫分析時不易擷取，致低估符合本案給付條件之病人數。
- (3) 與 Zavicefta®有類似抗菌範圍(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE)的抗生素如 tigecycline、colistin，又 COVID-19 疫情，導致肺炎及感染重症病人增加，再加上原可治療的藥品副作用較多、毒性大，因而轉而使用本品。
- (4) 113 年 2 月共擬通過修訂給付規定(限制用藥天數)，113 年 4 月 1 日生效。

2. OLAPARIB：

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

3. OSIMERTINIB (Tagrisso®)：

- (1) 本案於 105 年上市，至 109 年才納入健保給付，其自費市場成熟，納入給付後快速滲透，且原給付規定讓用藥線別有模糊解釋空間。
- (2) 本案於 111 年 4 月 1 日重新修訂給付規定內容，將用於第一線治療的給付條件「無腦轉移之轉移性肺腺癌」限縮為「具腦轉移之轉移性肺腺癌」，HTA 依修訂後給付條件重新推估年度藥費：第 1 年 20.89 億~22.18 億、第 2 年 18.30~20.27 億、第 3 年 19.17~21.15 億、第 4 年 19.95~22.07 億、第五年 20.79~23.04 億，將持續觀察年度藥費的成長趨勢。

4. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
110	2A		21		455.9	974.5	1,129.6			
	110/07/01	VANCOMYCIN , 一般錠劑膠囊劑 , 125.00 MG	1	61	0.1	2.1	6.8			
	110/07/01	VANCOMYCIN , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 MG	1	110	-	-	-			
	110/01/01	AMYLASE 18000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 25000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1000 PH.EUR. UNITS , 一般錠 劑膠囊劑	1	9.6	2.4	16.2	33.1			
	110/01/01	AMYLASE 25000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 40000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1600 PH.EUR. UNITS , 一般錠 劑膠囊劑	1	13.8	-	-	-			
	110/11/01	POTASSIUM CHLORIDE , 緩釋錠劑膠囊 劑 , 750 MG	1	9.6	0.1	8.2	43.7			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	1325	19.3	74.3	140.2			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE , 注射劑 , 200 MG	1	9883	22.6	75.1	145.4			
	110/03/01	DABRAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 50 MG	1	672	0.5	0.1	-			
	110/03/01	DABRAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 75 MG	1	908	32.4	55.0	50.5			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/03/01	TRAMETINIB，一般錠劑膠囊劑，0.5 MG	1	1010	-	-	-			
	110/03/01	TRAMETINIB，一般錠劑膠囊劑，2 MG	1	3636	34.2	57.5	52.8			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE，注射劑， 100 MG	1	36597	187.3	214.8	177.5	276；324；365； 384；421	295; 385; 449; 477; 502	
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE，注射劑， 160 MG	1	52700	96.4	102.4	74.9			
	110/05/01	ROMOSOZUMAB，注射劑，105 MG	1	6922	33.7	278.6	262.0	223；286；354； 429；509.	299; 378; 456; 538; 625	
	110/03/01	GALCANEZUMAB，注射劑，120MG	1	11226	16.1	42.0	33.3			
	110/11/01	LEVODOPA 95-245 MG + CARBIDOPA 23.75-61.25 MG，緩釋錠劑膠囊劑	4	65	0.9	32.2	85.4			
	110/11/01	OPICAPONE，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	98	0.1	1.4	8.7			
	110/03/01	POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS，注射劑，500 MG	1	12650	9.8	14.5	15.2			
	2B		18		179.0	771.6	1,228.8			
	110/06/01	NADIFLOXACIN，外用軟膏劑, 10 MG/GM, 25 GM	1	223	-	-	-			
	110/03/01	CEFTOLOZANE 1 GM + TAZOBACTAM 500 MG，注射劑	1	1792	-	3.3	34.9			
	110/07/01	ENTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1599	7.7	57.8	80.6			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第1年至第5年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/02/01	IXABEPILONE，注射劑，15 MG	1	9242	8.5	22.7	16.3			
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，100 MG	1	9292	17.0	41.4	23.5			
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，500 MG	1	41816	2.8	8.2	4.6			
	110/03/01	TALAZOPARIB，一般錠劑膠囊劑，0.25 MG	1	1600	5.9	15.9	18.6			
	110/03/01	TALAZOPARIB，一般錠劑膠囊劑，1 MG	1	6400	-	-	-			
	110/03/01	APALUTAMIDE，一般錠劑膠囊劑，60 MG	1	519	116.2	341.6	351.6	279；561；641； 734；851	364；724；910； 1,058；1,138	
	110/11/01	DAROLUTAMIDE，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	519	-	53.8	173.2			
	110/03/01	PEFICITINIB，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	276	0.5	-	-			
	110/03/01	PEFICITINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	552	-	-	-			
	110/05/01	UPADACITINIB，緩釋錠劑膠囊劑，15 MG	1	844	4.7	140.3	371.3	77；243； 760；1173； 1889	103；326； 783；1152； 1541	
	110/01/01	BRIVARACETAM，一般錠劑膠囊劑，50- 100 MG	2	46.4	0.5	10.6	31.2			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬 元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於0.5 倍原因分析
					110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/05/01	PERAMPANEL , 0.5 MG/ML , 口服液劑 , 340 ML	1	2231	<0.1	2.5	7.3			
	110/01/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 DOSE	1	1299	6.8	45.2	81.9			
	110/05/01	LATANOPROSTENE BUNOD , 眼用液劑 , 0.24 MG/ML , 5 ML	1	904	8.4	28.3	33.7			
總計			39		634.9	1,746.1	2,358.4			

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：111

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預
									估費用大於0.5 倍原因
									分析
					111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
111		1	3		5.1	8.2			
	111/03/01	LAROTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	1,131	-	-			
	111/03/01	LAROTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，100MG	1	4,072	-	-			
	111/03/01	LAROTRECTINIB，口服液劑，20 MG/ML， 100 ML	1	81,440	5.1	8.2			
		2A	9		12.7	54.4			
	111/01/01	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE，注射劑， 216 MG	1	180	3.0	5.2			
	111/03/01	NEMONOXACIN，注射劑，500 MG	1	2,200	2.3	11.8			
	111/06/01	AVAPRITINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	4,072	1.5	2.9			
	111/06/01	AVAPRITINIB，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	8,144	1.8	7.6			
	111/09/01	ATOSIBAN，注射劑，6.75 MG	1	403	<0.1	<0.1			
	111/09/01	ATOSIBAN，注射劑，37.5 MG	2	2,017	3.4	12.1			
	111/10/01	BELIMUMAB，注射劑，120 MG	1	4,498	0.5	12.5			
	111/10/01	BELIMUMAB，注射劑，400 MG	1	14,744	0.2	2.5			
		2B	9		14.1	186.5			
	111/03/01	FREMANEZUMAB，注射劑，225 MG	1	9,899	1.7	13.8			
	111/03/01	BRIVARACETAM，注射劑，50 MG	2	801	0.4	1.9			
	111/03/01	SAFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	36.5	0.9	11.6			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：111

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品 項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預 估費用大於 0.5 倍原因 分析	
					111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預估		
	111/05/01	DECITABINE，注射劑，50 MG	2	15,000	3.3	38.3				
	111/04/01	INDACATEROL 150 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50 MCG/DOSE + MOMETASONE 80-160 MCG/DOSE，口鼻噴 霧/吸入劑, 30 DOSE	2	1,697	3.0	11.7				
	111/04/01	SODIUM CITRATE，注射劑，4%，1.5 L	1	500	-	<0.1				
	111/04/01	CALCIUM CHLORIDE，注射劑，22.05 GM	1	297	-	<0.1				
	111/04/01	SODIUM CHLORIDE 6.604 G/L + SODIUM BICARBONATE 1.68 G/L + POTASSIUM CHLORIDE 0.1491 G/L + MAGNESIUM CHLORIDE 0.1525 G/L + GLUCOSE 1.1 G/L， 透析用製劑，5 L	1	244	-	<0.1				
	111/07/01	OMIDENEPAG ISOPROPYL，眼用液劑，20 MCG/ML，2.5 ML	1	439	3.0	17.9				
	111/09/01	ROPEGINTERFERON ALFA-2B，注射劑，500 MCG	1	110,000	1.2	28.3				
	111/11/01	ROSUVASTATIN 10-20 MG + EZETIMIBE 10 MG，一般錠劑膠囊劑	2	13.4	0.6	62.9				
					32.0	249.1				

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：112

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)	第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
112	1		2		22.4			
	112/08/01	DINUTUXIMAB , 注射劑 , 20 MG	1	298198	22.4			
	112/11/01	TISAGENLECLEUCEL , 注射劑 , 1.2 X 10^6 - 6.0 X 10^8 CAR-POSITIVE VIABLE T CELLS	1	8198096				
	2A		10		148.6			
	112/12/01	PITAVASTATIN 2 MG + EZETIMIBE 10 MG , 一般錠劑膠囊劑	1	22.5	0.2			
		CENTELLA ASIATICA EXTRACT 10 MG/GM +		9800				
	112/08/01	PLECTRANTHUS AMBOINICUS EXTRACT-F4 2.5 MG/GM , 外用軟膏劑 , 15 GM	1		0.1			
	112/04/01	MINOCYCLINE , 注射劑 , 100.00 MG	1	816	44.9			
	112/06/01	GILTERITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 40 MG	1	4942	26.9			
	112/05/01	PEMIGATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 4.5 MG	1	6600	0.7			
	112/05/01	PEMIGATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 9 MG	1	9900	0.1			
	112/05/01	PEMIGATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 13.5 MG	1	12500	27.4			
	112/07/01	TEPOTINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 225 MG	1	3418	46.4			
	112/03/01	PITOLISANT , 一般錠劑膠囊劑 , 4.5 MG	1	73	0.0			
	112/03/01	PITOLISANT , 一般錠劑膠囊劑 , 18 MG	1	199	1.8			
	2B		16		30.5			
	112/12/01	TORSEMIDE , 注射劑 , 20 MG	1	30	-			
	112/12/01	TORSEMIDE , 注射劑 , 50 MG	1	67	-			

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：112

收載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額 (單位:百萬元)	第1年至第5年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大 於0.5 倍原因分析
					112 年	廠商預估	HTA 報告預估	
	112/06/01	ABROCITINIB，一般錠劑膠囊劑，100-200 MG	2	816	1.5			
	112/05/01	HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN，注射劑，10.00 ML	1	11571	1.0			
	112/07/01	ACALABRUTINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	2820	11.3			
	112/01/01	NIRAPARIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	2459	8.4			
	112/12/01	ZANUBRUTINIB，一般錠劑膠囊劑，80 MG	1	1359	0.0			
	112/05/01	FILGOTINIB，一般錠劑膠囊劑，100-200 MG	2	664	0.0			
	112/08/01	VEDOLIZUMAB，注射劑，108 MG	1	12359	0.0			
	112/03/01	BRIVARACETAM，10 MG/ML，口服液劑，300 ML	1	2618	0.1			
	112/11/01	PRIMIDONE，一般錠劑膠囊劑，50-250 MG	2	4.16	<0.1			
	112/11/01	FLUTICASONE PROPIONATE 50 MCG/DOSE + AZELASTINE 125 MCG/DOSE，耳鼻用液劑，120 DOSE	1	152	0.2			
	112/04/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE + BUDESONIDE 160 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，120 DOSE	1	1603	8.1			
		總計	28		201.4			

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形
癌症免疫藥品

收 載 年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項 數	支付價 (元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超 過HTA 預估 費用大於0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	廠商預估	HTA 報告預 估	
108	2A		3		644.1	1323.4	1599.4	1517.9	1,581.1			
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	47.5	222.0	995；1738；2078；2220；2312	共擬會議決	
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	445.3	407.9	1928；2530；2690；2701；2709	議IO藥品控	
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	1,025.1	951.2	1311；1462；1607；1688；1772	制額度第 1	
109	2A		1								年 8 億元、 第 2 年 8.4 億 元、第 3 年	
	109/6/1	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	-	2.0	7.7	7.6	5.4	48；57；66；80；87	10.08 億元	
		總計			644.2	1323.4	1,607.1	1,525.5	1,586.5		(詳如註)。	

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