

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 70 次會議議程

時間：113 年 6 月 20 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「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Koselugo Capsules 10mg、25mg (selumetinib) 共 2 品項納入健保支付品項案。

第 2 案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療「早產兒呼吸窘迫症候群」新成分新藥 Curosurf Endotracheobronchial Suspension (phospholipidic fraction from pig lung) 1.5ml 及 3ml 共 2 品項納入健保支付品項案。

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人人類免疫不全病毒 (HIV) -1 感染症」新成分新藥 Rukobia 600mg prolonged-release Tablets(fostemsavir)納入健保支付品項案。

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 Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg 共 2 品項納入健保支付品項並擴增含 pomalidomide 成分藥品 (如 Pomalyst) 用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

第 5 案：有關「台灣安進藥品股份有限公司」建議擴增含 denosumab 成分藥品 (如 XGEVA)之給付規定於「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」案。

第 6 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品 (如 Survanta) 之給付規定案。

第 7 案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂胃幽門螺旋桿菌除菌藥物之給付

規定案。

第 8 案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高巴金森氏症藥品 Bendopar capsules 125mg 之健保支付價格案。

第 9 案：有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」建議調高腹膜透析藥品 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL、2,500 mL 及 5,000 mL 等 3 規格之健保支付價格案。

第 10 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議調高大發作型癲癇藥品 Aleviatin Injection(健保代碼 AC45701221)之健保支付價格案。

第 11 案：有關「安沛國際有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg 之健保支付價格案。

第 12 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議調高治療心搏過速藥品 Quinidine Sulfate Tablets 200mg "U-LIANG"之健保支付價格案。

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形：

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

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

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

- (1) 有關修訂免疫檢查點抑制劑之給付規定案。
- (2) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物之呼吸道吸入製劑之給付規定案。

第 3 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療「第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病」新成分新藥 Kerendia film-coated tablets (finerenone)10mg 及 20mg 等 2 品項納入健保支付品項案。

- 第4案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」治療「中至重度活動性克隆氏症」之新給藥途徑新藥 Skyrizi concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10ml(risankizumab)納入健保支付品項，及擴增含 risankizumab 成分新品項藥品(Skyrizi 360mg/2.4ml)之給付規定案。
- 第5案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 abrocitinib 成分藥品(如 Cibinqo)之給付規定於中重度異位性皮膚炎案。
- 第6案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab emtansine 成分藥品(如 Kadcyla)之給付規定於早期乳癌案。
- 第7案：前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(Novel hormone therapy)給付規定修訂案。
- 第8案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高治療疼痛藥品 Ecoxia F.C. Tablet 60mg 之健保支付價格案。
- 第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Ceflour Film Coated Tablets 250mg 之健保支付價格案。
- 第10案：未於3年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格案。

伍、臨時提案：

- 第1案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）給付規定案。
- 第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品（如 Evrysdi）之給付規定案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。(113 年 4 月 18 日)	請釐清提會資料以「分類分組名稱」呈現之緣由，並研議爾後公開各項藥品申報情形，包括實際申報量與申報金額等之可行性。	1.查 104 年 2 月共擬會議報告案第 1 案決議：「對於 102 年起納入給付之新藥及擴增給付規定之已收載藥品，請健保署於每年 4 月及 10 月之藥品共同擬訂會議報告其生效後半年之費用申報情形...」。 2.據此，本署自 104 年 4 月起，於本會議呈現費用申報情形，即以「分類分組名稱」。 3.後續繼續研議參酌美國作法公開每一藥品之申報情形之可能性。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤
2	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(113 年 4 月 18 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。	1.113 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形，截至 113 年 4 月通過情形(如附表)： (1)新藥及 5 年內新藥給付規定改變：6 項。 (2)給付規定改變：2 項。 (3)不敷成本及特殊藥品提高藥價：10 項。 2.各案藥品生效時間不一致，對 113 年新藥預算影響亦不同。 3.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。 4.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」。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤
3	有關「荷商葛蘭素史克	請健保署研議參考成本	本案刻正諮詢成本會計及財務、經濟專家，評估藥品申報金額之管銷費用	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	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。 (113 年 4 月 18 日)	價之管銷費用加計標準	級距訂定原則等相關意見。	追蹤

附表、113 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形

(一)新藥及 5 年內新藥給付規定改變：

截至 113 年 4 月通過 6 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 537.36 百萬元。

序號	會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
1	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
2	11302	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
3	11302	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
4	11302	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
5	11302	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
6	11304	討論案第 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。	222.00

註：

- 1.排除案件，包含：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、精神科長效針劑及暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
- 2.尚未扣除廠商 MEA 還款。

(二)藥品給付規定改變：

截至 113 年 4 月通過 2 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 688.97 百萬元。

序號	會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
1	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。	678.00
2	11304	討論案第 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。	10.97

註：

- 1.排除案件，包含：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、精神科長效針劑及暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
- 2.尚未扣除廠商 MEA 還款。

(三)不敷成本、特殊藥品提高藥價：

截至 113 年 4 月通過 10 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 81.54 百萬元。

序號	會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(BIA)
1	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
2	11302	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
3	11302	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
4	11302	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
5	11302	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

序 號	會議 年月	項目	HTA 預 估財務衝 擊(BIA)
6	11302	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
7	11302	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
8	11304	討論案第 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。	2.23
9	11304	討論案第 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。	6.92
10	11304	討論案第 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。	8.04

註：

- 1.排除案件，包含：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、精神科長效針劑及暫時性支付藥品)、其他給付協議屆期檢討案件。
- 2.尚未扣除廠商 MEA 還款。
- 3.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」。
- 4.113 年 2 月共擬會議討論案第 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」，已由 112 年「藥品給付規定改變」項下控留預算支應。

參、討論提案

- 第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Koselugo Capsules 10mg、25mg (selumetinib) 共2品項納入健保給付品項案。
- 第2案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療「早產兒呼吸窘迫症候群」新成分新藥 Curosurf Endotracheobronchial Suspension (phospholipidic fraction from pig lung) 1.5ml 及 3ml 共2品項納入健保給付品項案。
- 第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」新成分新藥 Rukobia 600mg prolonged-release Tablets (fostemsavir) 納入健保給付品項案。
- 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 Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg 共2品項納入健保給付品項並擴增含 pomalidomide 成分藥品(如 Pomalyst) 用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。
- 第5案：有關「台灣安進藥品股份有限公司」建議擴增含 denosumab 成分藥品(如 XGEVA)之給付規定於「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」案。
- 第6案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品(如 Survanta) 之給付規定案。
- 第7案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂胃幽門螺旋桿菌除菌藥物之給付規定案。
- 第8案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高巴金森氏症藥品 Bendopar capsules 125mg 之健保支付價格案。
- 第9案：有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」建議調高腹膜透析藥品 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL、2,500 mL 及 5,000 mL 等3規格之健保支付價格案。

- 第10案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議調高大發作型癲癇藥品 Aleviatin Injection(健保代碼 AC45701221)之健保支付價格案。
- 第11案：有關「安沛國際有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg 之健保支付價格案。
- 第12案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議調高治療心搏過速藥品 Quinidine Sulfate Tablets 200mg "U-LIANG"之健保支付價格案。

科舒洛膠囊10毫克、25毫克

Koselugo capsules 10mg, 25mg

(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70次會議

113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	科舒洛膠囊10毫克、25毫克 Koselugo capsules 10mg, 25mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028198、028199號	發證日期	110/12/07
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	Patheon. Pharmaceuticals Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Selumetinib, 膠囊劑, 10mg/粒、25mg/粒		
ATC碼	L01EE04	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療3歲以上第1型神經纖維瘤(NF1)合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤(PN)之兒童病患。		
用法用量	劑量依個別病人體表面積(BSA)為25mg/m ² 計算，每日口服兩次(約每12小時一次)，並以最接近5mg或10mg的劑量為給藥劑量(單劑最高為50mg)，組合不同單位含量的selumetinib膠囊，以達到所需劑量。		
廠商建議價	2,588元/10mg/粒，5,823元/25mg/粒。		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

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}	34人	40人	43人	45人	47人
本品年度藥費 ^{註2}	1.77億元	2.12億元	2.31億元	2.45億元	2.59億元
藥費財務影響 ^{註3}	1.77億元	2.12億元	2.31億元	2.45億元	2.59億元

註1：以國發會中推估3歲以上至未滿18歲人口數資料為基礎，設定NF-1盛行率為0.033%(台灣神經纖維瘤協會)、NF-1中具PN比例40.0%(台大雲林分院神經醫學中心)、PN有症狀比例45.9%(國外文獻)、症狀嚴重比例34.57%(國外文獻)、不可手術比例90%(專家意見)等參數推算NF-1病人具有叢狀神經纖維瘤PN症狀嚴重且無法手術之目標族群人數，再以假設市占率及停藥率(參考樞紐試驗)估算本品使用人數。

註2：本品藥費依仿單劑量25mg/m²每日口服兩次，參考查驗中心評估報告設定(1)3歲到17歲病人之平均體表面積1.23m²，每次劑量約30mg、每日2次，每日使用6顆10mg規格量(核定支付價2,588元)，每日藥費約1.6萬元；(2)18歲至24歲病人之平均體表面積1.69m²，每次劑量約40mg、每日2次，每日使用8顆10mg規格量，每天約2.1萬元。最後參考樞紐試驗設定服用本品的藥物順從性為92%，以此推估上述兩次族群每人每年藥費分別為521萬元及695萬元。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2024.05.17 3

疾病治療現況

□ 國際NF1相關治療指引

📖 根據2019年美國兒科學會發布的NF1健康照護指引，NF1相關的PN可生長在身體任一地方，常造成疼痛、壓迫周遭組織與其他共病。雖主要治療方式是以手術切除，但因其與正常組織及周圍神經相互交錯，通常難以完全根除，對手術來說是一大挑戰，手術也常僅限於特定區域或較大的病灶處進行腫瘤減積。2020年發表的法國指引提及，臨床上有少數案例報告顯示imatinib與pegylated interferon可能可減少PN體積。美國與法國之指引發布時皆提及有藥物正在進行試驗。

📖 Selumetinib已取得美國食品藥物管理局(FDA)核准用於三歲以上有症狀且/或惡化之不可手術切除之NF1相關的PN；此外目前亦有數項藥物也正在進行臨床試驗。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心科舒洛膠囊醫療科技評估報告

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付selumetinib用以治療2至18歲，第1型神經纖維瘤合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之兒童病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付selumetinib用以治療第1型神經纖維瘤合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之兒童病人。

□ 英國NICE：

📖 建議給付selumetinib用以治療3歲以上第1型神經纖維瘤合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之兒童病人。

資料更新日期 2024.05.16

5

國際藥價

國別	Koselugo capsules, 10mg	Koselugo capsules, 25mg
美國	3,133	7,834
日本	2,903	6,959
英國	2,588	6,471
加拿大	--	--
德國	3,463	8,651
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	2,877	6,972
澳洲	--	--
10國中位價	2,903	6,972
10國最低價	(英國)2,588	(英國)6,471

相對療效

□ 第二期樞紐試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為第二期、開放式作業、單臂臨床試驗SPRINT，納入年齡介於2至18歲之臨床診斷為NF1且具有無法手術切除及可測量的PN病人。

療效指標；階層一 (N=50)				DCO：2019/3/29；總治療週期中位數：36		DCO：2021/2/27；總治療週期中位數：55.5	
主要療效指標－客觀反應率（objective response rate）							
CR			0			0	
cPR，n (%)			34 (68)			34 (68)	
其他療效指標－無惡化存活期（progression-free survival）							
PFS 時間中位數			未達			未達	
三年PFS 的比例，%			Selumetinib：84		NCI NH：15		-
縮寫：DCO, data cutoff, 數據擷取時間；CR, complete response, 完全反應；cPR, confirmed partial response，確認部分反應；PR: partial response, 部分反應；NCI NH, National Cancer Institute Natural History Study, 美國國家癌症研究所自然歷史研究。 註：ORR 為SPRINT 的主要療效指標，利用磁振造影（magnetic resonance image, MRI）測量腫瘤體積，評估達到cPR或CR的比例。PR 的定義為與基礎值相比目標PN 體積減少≥20%；若PR 在第一次檢測到後3 至6 個月內再次觀察到PR，則可認定為確認的（confirmed）PR。CR 的定義為目標腫瘤完全消失。							

📖 在經過12個週期的治療後，受試者以疼痛量表評估(NRS-11[§])亦有統計上與臨床顯著改善(-2.14 分)，惟仍有不確定性。

報告完成日期 2023.07.06；建議者建議書包括此試驗。
N Engl J Med. 2020 Apr 9;382(15):1430-1442.
Neuro Oncol. 2023 Oct 3;25(10):1883-1894.

§ Numerical Rating Scale-11，分數自0（表示無痛）到10（表示最痛）。

7

病人意見分享

- 截至2024年5月16日止，共收到1筆由病人提供之意見。
- 本品使用經驗：
 - 該名病友透過恩慈治療之方式接受本品治療，用藥時間約為7個月，病友表示使用後生活品質具有很大提升，包含吞嚥功能、手腳活動度及身體疼痛皆有改善，但服藥後有嘴角紅腫之副作用。
- 醫療現況：
 - 病友未提供相關資訊。
- 生活品質面：
 - 病友未提供相關資訊。
- 對新治療的期待：
 - 病友期望本品能儘快納入健保，也提及願意配合追蹤後續用藥與療效反應。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付

📖 臨床針對NF1相關的PN主要治療方式是以手術切除，然其腫瘤生長位置與正常組織及周圍神經相互交錯，通常難以手術完全根除，目前3個主要HTA組織皆建議給付，考量本藥品成本效益分析存在高度不確定性，廠商提出簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議，爰建議將本藥品納入暫時性支付2年。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：本案藥品10mg品項以十國藥價最低價（英國）核予每粒2,588元，25mg品項採規格量換算法，核予每粒5,823元。

9

健保署意見(2)

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Selumetinib（如Koselugo）如附表。

📖 廠商需提交「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9個月提出台灣及其他國家病人的使用資料，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，則取消支付。

📖 預算來源：暫時性支付（專款）

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}	34人	40人	43人	45人	47人
本品年度藥費 ^{註2}	1.77億元	2.12億元	2.31億元	2.45億元	2.59億元
藥費財務影響 ^{註3}	1.77億元	2.12億元	2.31億元	2.45億元	2.59億元

註1：經本報告驗證廠商所引用之文獻應屬合宜，故同樣以3歲至未滿18歲人數、NF-1盛行率、具PN且有嚴重症狀比莉、無法切除比例等參數推估病人數；惟定義疼痛程度具不確定性，但廠商設定屬保守估計，故相關參數按廠商之設定，並校正部分設定有誤之計算式後，重新估算本品使用人數。

註2：本品藥費依仿單劑量25mg/m²每日口服兩次，參考查驗中心評估報告設定(1)3歲到17歲病人之平均體表面積1.23m²，每次劑量約30mg、每日2次，每日使用6顆10mg規格量(核定支付價2,588元)，每日藥費約1.6萬元；(2)18歲至24歲病人之平均體表面積1.69m²，每次劑量約40mg、每日2次，每日使用8顆10mg規格量，每天約2.1萬元。最後參考樞紐試驗設定服用本品的藥物順從性為92%，以此推估上述兩次族群每人每年藥費分別為521萬元及695萬元。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2024.05.15

「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. ○. Selumetinib (如 Koselugo): (○/○/1) 1. <u>治療 3 歲以上至未滿 18 歲第 1 型神經纖維瘤 (neurofibromatosis type1, NF1) 合併有叢狀神經纖維瘤 (plexiform neurofibroma, PN) 之兒童病患, 且同時符合下列情形:</u> (1) <u>無法以手術切除。</u> (2) <u>具有症狀且嚴重的 PN。</u> 2. <u>無法以手術切除的定義為:</u> (1) <u>經專科醫師評估因 PN 包裹住或靠近重要器官、具侵襲性, 或高度血管分布情況下, 手術易大量出血或神經損傷, 使得病患術後狀態比術前更差, 而無法施行手術。或有導致嚴重併發症的風險, 經專科醫師評估無法以外科手術治療或手術切除者。</u> (2) <u>上述專科醫師包括: 神經內科、神經外科、血液腫瘤科、整形外科、耳鼻喉科、一般外科、泌尿科、眼科、皮膚科、小兒神經科、小兒遺傳科、小兒血液腫瘤科。</u> 3. <u>具有症狀且嚴重的 PN 定義為因 PN 引起的嚴重發病, 符合下列情況之一者:</u> (1) <u>因腫瘤壓迫導致之中度至嚴重疼痛, 需檢附疼痛評估報告(pain</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>scale score$\geq$7)。</u> <u>(2)腫瘤部位壓迫臟器、呼吸道、大血管或顱、脊椎、臂叢、腰叢區域神經，影響器官功能或功能受損（如視力受損、聽力受損、下半身偏癱、大小便失禁等）。</u> <u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限，初次申請時須提供相關持續惡化及症狀證據，如照片、檢查影像、病理報告或評估報告，如有下列情況之一，應停止使用：</u> <u>(1)病情惡化（如腫瘤增長$>20\%$）。</u> <u>(2)無法耐受藥品副作用。</u> <u>(3)原無法手術切除的叢狀神經纖維瘤得以外科根除手術治療者。</u> <u>(4)經治療 18 個月後，初次申請病灶引起之症狀仍無法改善。</u> <u>5. 再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化方可繼續使用。</u> <u>6. 每日最高劑量為 100 mg。</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定

補充資料

疾病簡介

□神經纖維瘤(Neurofibromatosis)

📖 神經纖維瘤有涉及腫瘤的發展會影響到大腦、脊髓以及神經，多數的腫瘤為良性，但也可能進展成惡性腫瘤，可略分為：(1)第一型神經纖維瘤病(neurofibromatosis type1, NF1)、(2)第二型神經纖維瘤病(neurofibromatosis type2, NF2)以及(3)許旺細胞瘤病(Schwannomatosis)。

📖 第一型神經纖維瘤病，也稱為von Recklinghausen氏病，是神經纖維瘤中最常見的一型，因第17對染色體長臂上的NF1基因異常而致的自體顯性遺傳疾病。神經纖維瘤可能局部生長或沿著神經縱向延伸且包含多個神經束，後者即為叢狀神經纖維瘤(plexiform neurofibroma, PN)。PN是造成NF1病人嚴重後遺症(morbidity)及毀容(disfigurement)的主因，且有症狀的PN也與死亡率增加有關，PN可能擠壓呼吸道或脊髓，也可能轉變成惡性周邊神經鞘瘤，長在眼眶的PN與蝶骨翼發育不良有關，可能導致眼球內陷或凸出，而PN癌化最常見的特徵為疼痛、病變的擴大、腫瘤成長快速或神經系統功能障礙。

本案藥品簡介

□ Selumetinib 作用機轉

📖 本案藥品為口服、強效、選擇性的絲裂原活化蛋白激酶1及2(mitogen-activated protein kinases 1/2, MEK1/2)抑制劑。由於NF1腫瘤抑制基因的突變會使此細胞訊息傳遞路徑的級聯反應(signalling cascade)過度活化，MEK1/2 蛋白亦為此訊息傳遞路徑中的關鍵因子。Selumetinib可阻斷MEK的活性，抑制傳遞路徑活化的細胞株生長，進而阻斷腫瘤細胞之增生及存活。



圖片出處：本案藥品仿單

凱適福氣管吸入懸液劑

Curosurf Endotracheobronchial Suspension

(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	凱適福氣管吸入懸液劑 Curosurf Endotracheobronchial Suspension		
許可證字號	衛署藥輸字第024768號	發證日期	97/01/04
廠商名稱	和聯生技藥業股份有限公司		
製造廠名稱	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Phospholipidic Fraction From Pig Lung, 懸液劑, 120mg/1.5mL/瓶、240mg/3mL/瓶		
ATC碼	R07AA02	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療早產兒呼吸窘迫症候群 (Respiratory Distress Syndrome, RDS)		
用法用量	治療性用法: 建議劑量為一劑投予100到200 mg/kg (1.25到2.5mL/kg)體重的藥劑。若RDS仍是嬰兒呼吸狀態持續或惡化的原因時, 約每12小時, 額外再投予100 mg/kg 體重的劑量 (最高總量為300-400 mg/kg)。 預防性用法: 出生後, 有RDS風險或有介面活性劑缺乏證據的早產嬰兒需插氣管內管來使呼吸狀態穩定時, 15分鐘內給予一劑100到200 mg/kg 的藥劑。		
廠商建議價	14,798元/1.5mL/瓶, 26,636元/3mL/瓶。		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	215人	358人	430人	501人	573人
本品年度藥費 ^{註2}	950萬元	1,590萬元	1,910萬元	2,230萬元	2,540萬元
取代藥費 ^{註3}	500萬元	840萬元	1,010萬元	1,170萬元	1,340萬元
藥費財務影響	450萬元	750萬元	900萬元	1,050萬元	1,200萬元

註1：廠商將目標族群設定為Survanta使用人數，並依據2017年至2021年Survanta醫令申報量、仿單建議劑量及相關文獻之Survanta使用量(每人每療程平均使用1.7瓶)推估人數；另自行假設本品市佔率後推算本品使用人數。

註2：本品以廠商建議價14,798元/1.5mL/瓶計算；並依仿單建議劑量、相關文獻之本品使用量及體重分布，估算每人每療程平均使用3瓶，每人每療程藥費約44,390元。

註3：廠商以Survanta現行健保支付價\$13,787元/瓶，每人每療程平均使用1.7瓶，估算每人每療程藥費約23,430元。

3

疾病治療現況

□ 早產兒呼吸窘迫症候群治療現況

📖 新生兒呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome, RDS)是早產兒最常見的疾病。由於胎兒早產，肺部尚未發育成熟和肺表面張力素(surfactant)分泌不足，致使肺無法正常擴張，因此胎兒產生呼吸急促、發紺等症狀。

📖 RDS在治療上，除了儘早使用持續性呼吸性正壓呼吸器(continuous positive airway pressure；CPAP)之外，給予外生性表面張力素，也可以有效降低新生兒的死亡率。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Curosurf醫療科技評估報告

4

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年05月14日止，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年05月14日止，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 截至2024年05月14日止，尚無相關評估報告。

資料更新日期：2024.05.14 5

國際藥價

國別	Curosurf Endotracheobronchial Suspension, 120mg/1.5mL	Curosurf Endotracheobronchial Suspension, 240mg/3mL
美國	19,862	39,167
日本	--	--
英國	10,313	20,045
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	15,825	28,326
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	15,825	28,326
10國最低價	(英國)10,313	(英國)20,045

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

- 本案藥品相較同為surfactant之藥物Survanta，可較快改善早產兒肺部氧合情況，縮短插管時間、減少投藥次數及可提供小兒科醫師另一種治療選擇，故建議納入健保支付品項。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：採療程劑量比例法，以Survanta為參考品，參考品每療程使用2.3瓶，本藥品每療程使用3瓶，核予1.5mL每瓶10,570元 $[13,787 \times 2.3 / 3 = 10,570]$ ，並考量療效佳、安全性高各加算15%及使用方便性佳加算10%，共計加算40%，核算1.5mL每瓶14,798元 $[10,570 \times (1 + 40\%) = 14,798 \text{ 元}]$ ，3mL以規格量換算法每瓶26,636元 $[14,798 \times 2 \times 0.9 = 26,636 \text{ 元}]$ 。
- 給付規定：倘本案參考品Survanta擴增給付範圍，本藥品協議還款之價格亦依比例調整，始一併擴增藥品給付規定6.2.1.Surfactant（如Survanta、Curosurf）如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

7

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健保支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	245人	410人	492人	576人	659人
本品年度藥費 ^{註2}	1,090萬元	1,820萬元	2,190萬元	2,560萬元	2,930萬元
取代藥費 ^{註3}	570萬元	960萬元	1,150萬元	1,350萬元	1,550萬元
藥費財務影響	510萬元	860萬元	1,040萬元	1,210萬元	1,380萬元

註1：考量廠商之推估方式會受每人使用量影響，導致人數具不確定性。因此本報告分析健保資料庫中Survanta使用人數並參考國健署出生通報統計年報之早產兒活產人數，估算早產兒活產人數中Survanta使用人數所占比(每年約5%)，以2004年至2021年早產兒活產人數為基礎估算未來五年早產兒活產人數，再乘上Survanta使用人數占比，估算Survanta目標族群人數，再依據廠商之市佔率假設推算本品使用人數。

註2：本品以廠商建議價14,798元/1.5mL/瓶計算，並同廠商設定每人每療程平均使用3瓶，每人每療程藥費約44,390元。

註3：每位新生兒每個療程的Survanta使用量約為1.7瓶至2.3瓶，又Survanta現行健保支付價為13,787元/瓶，以此推算每人每療程藥費約23,438元至31,710元，取代藥費同廠商以Survanta現行健保支付價為13,787元/瓶、每人每療程平均使用1.7瓶、每人每療程藥費約23,440元計算。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
6.2.1 Surfactant (如 <u>Survanta</u>、<u>Curosurf</u>)：(85/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. <u>用於新生兒(包含早產兒)因表面張力素不足引起的呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome, <u>RDS</u>)。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. <u>符合下列治療條件之一：</u>(<u>○/○/1</u>) (1)<u>需使用非侵襲性陽壓呼吸治療且氧氣(FiO₂)設定於 30%以上者。</u> (2)<u>使用侵襲性呼吸輔助器者。</u> 3. 使用時機：<u>(○/○/1)</u> (1)<u>Survanta：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。</u> (2)<u>Curosurf：(○/○/1)</u> I、<u>起始劑量最多每公斤使用 200mg。</u> II、<u>重複劑量以每 12 小時，可額外再給予最高兩次每公斤 100mg 的重複劑量(最高總量為每公斤</u>	6.2.1. Surfactant (如 <u>Exosurf</u>；<u>Survanta</u>)：(85/1/1) 1. 新生兒 <u>hyaline membrane disease</u> 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2. 治療條件：<u>患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO₂ 設定於 40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO₂ 大於 80 mmHg 以上或 O₂ artery/O₂ alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。</u> 3. 使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。

建議修訂給付規定	原給付規定
<u>400mg)。(○/○/1)</u> <u>4. Survanta 與 Curosurf 兩藥品不得</u> <u>併用。(○/○/1)</u>	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

本案藥品簡介

□ Curosurf作用機轉

📖 本案藥品為豬肺臟萃取之肺部界面活性劑(surfactant)，主要是由排列在肺泡內部表面的磷脂質和特殊蛋白質所形成的混合物，其功能在於降低肺部表面張力；此降低肺部表面張力的活性對於穩定肺泡和避免呼吸時塌陷而言，是必須的，它使得在呼吸循環的過程中能保持足夠的氣體交換。

Curosurf[®]
suspension for intratracheal
administration 3 ml (80 mg/ml)



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告認為建議者以Survanta使用量回推病人數之方式具不確定性，因此改以健保資料庫分析結果及出生通報統計年報之早產兒活產人數重新推估目標病人數；在本品及取代品Survanta之劑量部分，本報告經驗證後認為建議者之設定為合理，故同建議者之方式進行推估。據此，本報告以**健保支付價14,798元/1.5mL/瓶**推估下，未來五年財務影響約為第一年510萬元至第五年1,380萬元。

報告更新日期 2024.05.14

11

羅克霸持續性藥效錠600毫克

Rukobia 600mg prolonged-release tablets

(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	羅克霸持續性藥效錠600毫克 Rukobia 600mg prolonged-release tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028062號	發證日期	110/04/26
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Strada Provinciale Asolana	製造國別	義大利
成分劑型規格	Fostemsavir, 持續性藥效錠, 600mg/粒		
ATC碼	J05AX29	新藥類別	新成分新藥
適應症	合併其他抗反轉錄病毒藥物，適用於治療已有廣泛治療經驗(heavily treatment-experienced)且具多重抗藥性之第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)感染症的成人病人，且因抗藥性、無法耐受或安全考量而致目前之抗反轉錄病毒療法失敗。		
用法用量	每日2次，每次口服1粒600mg。		
廠商建議價	1,674元/600mg/粒。		

廠商建議資料 (尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	41人	43人	45人	47人	49人
本品年度藥費 ^{註2}	5,010萬元	5,255萬元	5,499萬元	5,743萬元	5,988萬元
其他醫療費用節省 ^{註3}	204萬元	204萬元	214萬元	214萬元	223萬元
藥費財務影響 ^{註4}	5,010萬元	5,255萬元	5,499萬元	5,743萬元	5,988萬元
總額財務影響 ^{註4}	4,806萬元	5,051萬元	5,285萬元	5,530萬元	5,765萬元

註1：廠商參考專家意見，依2019至2021年健保署藥品使用量分析中Symtuza及Prezcobix的申報量，假設每人均完整使用一年，再以線性迴歸推估使用上述兩治療之病人數，並假設兩種治療組合於2L市占率共90%，回推整體HIV-1 2L治療病人數。再依專家意見設定HIV-1病人2L治療失敗比例為12.5%、3L治療醫師願意處方本品比例為50%，推估HIV-1 3L本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(每日兩次，每次口服一顆)及建議支付價(1,674元/粒)，推估每人年藥費約122萬元。

註3：廠商預期使用本品可減少伺機性感染(每人每年9.6萬)及HIV/AIDS相關癌症醫療費用(包括卡波西氏肉瘤、非何杰金氏淋巴瘤及子宮頸癌，每人每年費用依序為27.5萬、42.2萬、28.9萬)，依韓國及臺灣本土已發表文獻，推估其他醫療費用節省。

註4：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響，總額財務影響另考量其他醫療費用節省。

3

疾病治療現況

□ 愛滋病治療現況

📖 高效能抗愛滋病毒治療，俗稱「雞尾酒療法」，係指至少使用三種抗HIV病毒藥物的組合，目標為達到：(1)減少感染者血中之病毒量，(2)提高CD4淋巴球數量，(3)降低愛滋病毒引發之相關伺機性感染、腫瘤以及死亡的風險，以及(4)減少病毒的傳播。

📖 美國衛生及公共服務部提供之服務「愛滋病毒臨床資訊網」，在2022年9月發布由HHS AIDS研究諮議委員會辦公室針對成人與青少年抗反轉錄病毒藥物用於HIV感染之治療指引，建議本案藥品fostemsavir可作為當二線以上抗病毒藥物治療組合失效、具多重或廣泛型抗藥性並僅剩少許治療選擇（如具完全活性的增強型PI或第二代的INSTI不可用）之病人，合併其他1或2種具完全活性的藥物組成抗病毒藥物治療組合。

PI, protease inhibitor, 蛋白質酶抑制劑； INSTI, integrase strand transfer inhibitor, 嵌合酶抑制劑

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CADTH：

建議有條件給付fostemsavir合併其他抗反轉錄病毒藥物，適用於治療已有廣泛治療經驗且具多重抗藥性之第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)感染症的成人病人，且因抗藥性、無法耐受或安全考量而致無法建立抑制性抗病毒方案的病人。

澳洲PBAC：

截至2024年5月16日止查無資料。

英國NHS：

建議有條件補助fostemsavir合併最佳的抗反轉錄病毒藥物組合用於符合納入條件的病人。

資料更新日期 2024.05.16

國際藥價

國別	Rukobia prolonged-release tablets, 600mg
美國	5,070
日本	--
英國	1,777
加拿大	--
德國	2,051
法國	1,700
比利時	1,676
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	1,777
10國最低價	(比利時)1,676

相對療效

□ 部分對照盲性試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為一項多中心、兩個分組群體(隨機與非隨機)、部分對照與盲性*之第三期試驗BRIGHTE。試驗納入經多重治療後，6類治療中至少4類藥品不具完全活性的成年病人。

	fostemsavir (N= 201)	安慰劑 (N = 69)	組間差異
第1至第8天HIV-1 RNA血中濃度變化： log ₁₀ copies/mL (95%信賴區間) (主要療效指標)	-0.79 (-0.89 至 -0.70)	-0.17 (-0.33 至 -0.01)	-0.63 (-0.81 至 -0.44)
第96週具病毒學反應的病人數 (%) *	124 (61)	39 (57)	-

*血中HIV-1 RNA<40 copies/mL；CI: confidence interval，信賴區間。

📖 安全性結果顯示，整體96週追蹤期間，使用fostemsavir合併其他抗反轉錄病毒藥物治療絕大部分均發生至少1次不良事件，最常發生的不良事件為腹瀉、噁心、頭痛，且多數屬嚴重度低的不良事件。

* 試驗前8天使用先前失敗的抗反轉錄病毒藥物治療並盲性的加上fostemsavir或安慰劑，第9天開始為開放式作業且所有病人均使用fostemsavir合併最佳背景療法。

報告完成日期 2023.03.28：建議者建議書包括此試驗。
New England journal of medicine 2020; 382(13): 1232-1243.
The lancet HIV 2020; 7(11): e740-e751.

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

📖 本藥品是HIV感染的新型附著抑制劑，但其作用機轉可以算是廣義的HIV entry inhibitor的一種(如現行已收載之maraviroc)。考量本藥品主要針對多重抗藥的病毒株，為避免該類患者無藥物可有效控制，故建議納入支付品項，並簽訂藥品給付協議。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：依十國藥價最低價(比利時)每粒1,676元核價，惟高於廠商建議價1,674元，爰以廠商建議價核予每粒1,674元。

📖 給付規定：本藥品建議事前審查及用於第二線處方治療，另現行給付規範係疾病管制署所訂，將請疾病管制署於本藥品於第二線處方治療上有更嚴格詳細之使用規範。

📖 預算來源：後天免疫缺乏症候群抗病毒治療藥費(專款)。

健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	44人	45人	45人	45人	46人
本品年度藥費 ^{註2}	5,377萬元	5,499萬元	5,499萬元	5,499萬元	5,621萬元
其他醫療費用節省 ^{註3}	-	-	-	-	-
藥費財務影響 ^{註4}	5,377萬元	5,499萬元	5,499萬元	5,499萬元	5,621萬元
總額財務影響 ^{註4}	5,377萬元	5,499萬元	5,499萬元	5,499萬元	5,621萬元

註1：依2018至2022年健保資料庫符合HIV診斷碼且接受治療人數，以對數成長率推估整體HIV治療族群；再參考2022年健保資料庫分析結果、2019年Symtuza[®]醫療科技評估報告補充資料，設定2L治療人數占整體HIV治療人數約2%。最後依廠商設定HIV-1病人2L治療失敗比例為12.5%、3L治療醫師願意處方本品比例為50%，推估HIV-1 3L本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(每日兩次，每次口服一顆)及本品**核算支付價(1,674元/粒)**，推估每人年藥費約122萬元。

註3：本報告認為於財務影響評估之5年期間，伺機性感染與HIV/AIDS相關癌症的**發生率偏低**，且**未有直接證據支持**，故應**保守看待**，因此未將其他醫療費用節省納入整體財務影響推估。

註4：本案藥品臨床地位為**新增關係**，故年度藥費即為藥費財務影響，因未列計相關節省費用，故藥費財務影響同總額財務影響。

10. 9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1. 限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。
2. 依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

補充資料

疾病簡介

□ 後天免疫缺乏症候群 (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS)

 人類免疫缺乏病毒HIV(Human Immunodeficiency Virus)，俗稱為愛滋病毒，愛滋病毒藉由攻擊人類免疫系統中的CD4+ T細胞(輔助型T細胞，簡稱CD4細胞)，造成免疫力下降，當體內的CD4細胞降至每微升數量小於200個時，體內就容易因免疫功能變差而產生伺機性感染，造成後天免疫缺乏症候群(acquired immunodeficiency syndrome, AIDS)，也就是常聽見的愛滋病。

 目前HIV病毒可分為兩型，分別為HIV-1和HIV-2，HIV-1為多數國家造成愛滋病的主因，而HIV-2主要分布在西非，感染HIV-1的病人容易在10至12年內發展為愛滋病，但HIV-2較無相關病症。

本案藥品簡介

□ Fostemsavir作用機轉

- 📖 本案藥品為是一種HIV-1抗反轉錄病毒藥物，屬於一種不具明顯生化活性或抗病毒活性的前驅藥，水解後會形成活性成分temsavir，temsavir則是一種HIV-1黏附抑制劑。
- 📖 Temsavir會直接與 HIV-1外套膜糖蛋白gp160中的gp120次單元結合，並選擇性抑制病毒與細胞CD4接受體間的交互作用，從而遏阻病毒黏附。



圖片出處：本案藥品仿單

恩必喜凍晶注射劑 Empliciti for Injection

(新成分新藥)

含pomalidomide成分藥品（如Pomalyst）

（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70次會議

113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	恩必喜凍晶注射劑 Empliciti for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001021號	發證日期	105/07/11
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd. Liability Company	製造國別	美國
成分劑型規格	Elotuzumab, 凍晶注射劑, 300mg/vial、400mg/vial		
ATC碼	L01XC23	新藥類別	新成分新藥
適應症	1. 與lenalidomide及dexamethasone併用，治療之前曾接受過一至三種療法的多發性骨髓瘤成年病人。 2. 與pomalidomide及dexamethasone併用，治療之前曾接受過至少兩種療法(包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑)的多發性骨髓瘤成年病人。		
用法用量	最初2個治療週期(28天週期)，每週1次靜脈輸注10mg/kg。 自第3個治療週期(28天週期)開始，每4週1次靜脈輸注20mg/kg		
廠商建議價	25,765元/300mg/vial，34,353元/400mg/vial。		

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議將新成分新藥Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg共2品項納入健保支付並建議含pomalidomide成分藥品(如Pomalyst)擴增療程上限至10療程。
- 廠商提出調整Pomalyst 1mg、2mg、3mg、4mg健保支付價，由每粒8,662元調整至每粒皆為2,960元。
- 現行給付規定摘要

9.62. Pomalidomide(如Pomalyst)

- 與dexamethasone合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含lenalidomide和bortezomib在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
- 需經事前審查核准後使用(略)
- 每人終生以6個療程為上限。
- 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。
- 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生6個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。

3

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Empliciti使用人數 ^{註1}	181人	195人	207人	219人	235人
Empliciti年度藥費 ^{註2}	2.13億元	2.31億元	2.47億元	2.62億元	2.82億元
Pomalyst擴增後藥費 ^{註3}	1.07億元	1.16億元	1.24億元	1.32億元	1.42億元
Pomalyst擴增後財務影響	-0.20億元	-0.27億元	-0.32億元	-0.36億元	-0.42億元
EPd總藥費 ^{註4}	3.20億元	3.48億元	3.71億元	3.94億元	4.25億元
取代藥費 ^{註5}	3.06億元	3.37億元	3.62億元	3.87億元	4.19億元
藥費財務影響	0.14億元	0.11億元	0.08億元	0.07億元	0.06億元

註1：以2012年至2018年癌登年報漿細胞瘤新診斷人數計算粗發生率，並以複合成長率3.72%推估未來五年(2023至2027年)的粗發生率，再結合國發會中推估人口數資料推估多發性骨髓瘤病人數。接續設定1L治療比例93.2%(癌登年報)、1L治療轉移復發進入2L比例65%(國外文獻)、2L治療復發轉移進入3L比例62%(國外文獻)以及3L治療復發轉移進入4L比例40%(國外文獻)，推估接受3L、4L治療之多發性骨髓瘤病人數，再以假設市占率估算本品使用人數。

註2：以廠商建議支付價\$25,765元/300mg及\$34,353元/400mg計算；仿單建議劑量及體表面積，估算每人10個療程Empliciti藥費約124萬元。

註3：治療組合EPd及Pd中Pomalyst的藥費，依113年4月1日前支付價格，1-4mg規格量擴增前8,831元，擴增後2,960元。

註4：併用藥物Pomalyst以降價後價格\$2,960元計算，依仿單建議劑量、相關文獻及體表面積，推算每人10個療程EPd藥費約186萬元。

註5：廠商假設本品治療組合將取代現有多發性骨髓瘤之第三線及第四線治療，取代藥品組合包含Kd、Pd與NRd，估算每人每年藥費依序為Kd為229萬元、Pd為111萬元、NRd為247萬元。

4

疾病治療現況(1)

□ 多發性骨髓瘤美國國家癌症資訊網(NCCN) 2022年第4版

目前標準治療為三合一療法，若病人有較差體能狀態或衰弱，可先使用二合一療法，待體能狀態改善後再加第三種藥品。前述三合一療法可自下列三大類別藥品，從中選擇兩類與類固醇dexamethasone作為組合：

1. 單株抗體(如daratumumab、**elotuzumab**、isatuximab)，或小分子標靶藥品(如selinexor)
2. 免疫調節劑(如lenalidomide、thalidomide、pomalidomide)
3. 蛋白酶體抑制劑(如bortezomib、carfilzomib、ixazomib)。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心恩必喜凍晶注射劑醫療科技評估報告

5

疾病治療現況(2)

另外，亦可三類藥品擇一與化學治療藥品(如doxorubicin、cyclophosphamide、melphalan)及類固醇組合成三合一療法。第一線治療依病人適合進行造血幹細胞移植與否選擇不同療法，二線以上治療應根據前一線治療的復發情形採取適當的治療方案。

本案藥品有關的建議治療組合皆為用於已接受1至3線療法者，包括EVd(台灣未核准此用法)、ERd(有適應症未給付)、及EPd(有適應症未給付，本次建議給付組合)。

EVd：合併elotuzumab, bortezomib, dexamethasone。
ERd：合併elotuzumab, lenalidomide, dexamethasone。
EPd：合併elotuzumab, pomalidomide, dexamethasone。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心 Empliciti醫療科技評估報告
報告完成日期：2022.01.16

6

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年5月17日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年5月17日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 本案相關評議於2018年9月28日暫停，2022年11月16日公告由於英國廠商未提供資料而終止(Discontinued)。

資料更新日期 2024.05.17

7

國際藥價(1)

國別	Empliciti for Injection, 300mg	Empliciti for Injection, 400mg
美國	72,720	96,960
日本	42,278	55,199
英國	41,946	55,902
加拿大	--	--
德國	50,846	67,178
法國	--	--
比利時	42,305	56,429
瑞典	--	--
瑞士	42,925	56,594
澳洲	26,297	35,062
10國中位價	42,305	56,429
10國最低價	(澳洲)26,297	(澳洲)35,062

8

國際藥價(2)

國別	POMALYST 4mg capsules	POMALYST 3mg capsules	POMALYST 2mg capsules	POMALYST 1mg capsules
美國	34,946	34,946	34,946	34,946
日本	13,628	12,671	11,435	9,594
英國	16,355	16,355	16,355	16,355
加拿大	--	--	--	--
德國	15,531	15,112	14,274	13,645
法國	12,574	12,574	12,574	12,574
比利時	15,350	15,350	15,350	15,350
瑞典	10,601	10,445	10,288	10,132
瑞士	14,495	14,376	14,198	14,020
澳洲	3,775	2,831	--	--
10國中位價	14,495	14,376	14,236	13,832
10國最低價	(澳洲)3,775	(澳洲)2,831	(瑞典)10,288	(日本)9,594

9

相對療效

□ 直接比較樞紐試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為跨國多中心、開放式作業之第二期隨機分派臨床試驗(ELOQUENT-3)，針對先前曾接受2線以上的復發型或難治型多發性骨髓瘤病人，比較合併使用elotuzumab, pomalidomide, dexamethasone (EPd)相較於合併pomalidomide, dexamethasone (Pd)的療效與安全性。

	EPd (60人)	Pd (57人)	HR/OR (95% CI)
無惡化存活期(PFS) (主要療效指標)	10.3個月	4.7個月	HR 0.54 (0.34 to 0.86)
整體存活期(OS)	29.8個月	17.4個月	HR 0.59 (0.37 to 0.93)
整體反應率(ORR)	53%	26%	OR 3.25 (1.49 to 7.11)

📖 EPd組與Pd組的安全性數據相似(嚴重不良事件53% vs. 55%，因不良事件停止治療18% vs. 24%)，皆未發生被認為與試驗藥品相關的死亡事件。

HR：危險比；CI：信賴區間；OR：勝算比

報告完成日期：2022.01.16：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2018; 379(19): 1811-1822
Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia 2021; 21: S143-S144

10

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

📖 依據本藥品臨床試驗資料，治療組合EPd組相較於Pd組在多發性骨髓瘤第三線的治療有較好的療效，且本案藥品為anti-SLAMF7單株抗體，提供臨床多一種治療選擇。

📖 廠商提出簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議，爰建議將本藥品納入健保給付，並建議含pomalidomide成分藥品(如Pomalyst)之給付規範擴增至10療程為上限。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

11

健保署意見(2)

📖 核價方式：

1. Empliciti以十國藥價最低價核價(澳洲)核予300mg每瓶26,297元、400mg每瓶35,062元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品300mg每瓶25,765元及400mg每瓶34,353元。
2. Pomalyst 1mg、2mg、3mg、4mg調整健保支付價至每粒2,960元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Elotuzumab(如Empliciti)及9.62.Pomalidomide(如Pomalyst)，如附表。

📖 預算來源：

1. Elotuzumab：新醫療科技
2. Pomalidomide：藥品及特材給付規定改變

12

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
Empliciti使用人數 ^{註1}	196人	211人	225人	240人	260人
Empliciti年度藥費 ^{註2}	2.31億元	2.50億元	2.68億元	2.87億元	3.12億元
Pomalyst擴增後藥費 ^{註3}	1.16億元	1.26億元	1.35億元	1.44億元	1.57億元
Pomalyst擴增後財務影響	-0.25億元	-0.31億元	-0.36億元	-0.42億元	-0.49億元
EPd總藥費 ^{註4}	3.47億元	3.76億元	4.03億元	4.31億元	4.69億元
取代藥費 ^{註5}	3.18億元	3.51億元	3.76億元	4.07億元	4.47億元
藥費財務影響	0.28億元	0.25億元	0.27億元	0.25億元	0.22億元

註1：經檢視建議者參數設定與推估邏輯應屬合理，故同樣以漿細胞瘤發生率、接受1L治療比例、復發進入後線比例等推估目標族群人數，惟針對癌登年報及國發會人口推估進行更新，並調整推估期間(2024至2028年)；再參考廠商設定之市占率估算本品使用人數。

註2：以本品建議給付價\$25,765元/300mg及\$34,353元/400mg計算；依仿單建議劑量及體表面積，估算每人10個療程本品藥費約124萬元。

註3：治療組合EPd及Pd中Pomalyst的藥費，依113年4月1日後支付價格，1-4mg規格量擴增前 8,662元，擴增後2,960元。

註4：併用藥物Pomalyst以降價後價格\$2,960元計算；依仿單建議劑量、相關文獻及體表面積，估算每人10個療程EPd藥費約186萬元。

註5：廠商假設本品將取代現有多發性骨髓瘤之第三線及第四線治療，取代藥品組合包含Kd、Pd與NRd，每人每年藥費為Kd約222萬元(Kyprolis現行支付價\$12,458元計算)、Pd約109萬元(Pomalyst現行支付價\$8,662元計算)、NRd約216萬元(Ninlaro現行支付價\$36,050元；Revlimid現行支付價\$3,424元計算)。

報告更新日期 2024.06.06

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
<u>9. ○. Elotuzumab (如 Empliciti) :</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1. 與 pomalidomide 及 dexamethasone</u> <u>併用，治療之前曾接受過至少兩種</u> <u>療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶</u> <u>體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病</u> <u>人，且完全符合下列條件：</u> <u>(1) 確認完成前次治療時或結束治療後</u> <u>六十天內發生疾病惡化(disease</u> <u>progression)。</u> <u>(2) 須具有良好日常體能狀態(ECOG <</u> <u>2)。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1) 初次申請以 3 個療程為限，且需同</u> <u>時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病人開始治療前須在連續 2 次評估</u> <u>中均符合同一指標（但若為</u> <u>plamacytoma 體積增加，或是新產</u> <u>生的 bone lesion(s) 或新</u> <u>plasmacytoma，則僅需 1 次評</u> <u>估）：</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最</u> <u>低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增</u> <u>加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M</u>	無

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

修訂後給付規定	原給付規定
<u>25%)，且無其他原因可以解釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> <u>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。</u> <u>(3)每人以 10 個療程為上限。</u> <u>3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。</u>	
9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、○/○/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤<u>病人</u>，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 限與 elotuzumab 及 dexamethasone	9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤<u>患者</u>，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。</u>（○/○/1） 3. 需經事前審查核准後使用： （107/1/1、112/4/1） (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： （112/4/1） I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：（112/4/1） i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞（plasma cells）之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$	2. 需經事前審查核准後使用： （107/1/1、112/4/1） (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： （112/4/1） I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：（112/4/1） i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞（plasma cells）之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$

修訂後給付規定	原給付規定
25%。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>多發性骨髓瘤</u>病人以骨髓檢查 plasma cell 為	25%。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>MM</u>病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，

修訂後給付規定	原給付規定
療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。 (107/1/1、112/4/1) <u>4.</u> 每人終生以 <u>10</u> 個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>5.</u> 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs) 併用。(109/2/1、112/4/1) <u>6.</u> 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 <u>10</u> 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>7.</u> 每日限最多使用 1 粒(<u>○/○/1</u>)	證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1) <u>3.</u> 每人終生以 <u>6</u> 個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1) <u>4.</u> 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs) 併用。(109/2/1、112/4/1) <u>5.</u> 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 <u>6</u> 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)

 多發性骨髓瘤是血液惡性腫瘤中淋巴瘤的一種，主要是因為體內的漿細胞(人體免疫細胞B-淋巴細胞分化而成)產生病變引起。正常的漿細胞會製造抗體(免疫球蛋白)，幫助體內免疫系統對抗感染；癌化的漿細胞會在骨髓內或是骨髓外過度增生造成腫瘤病灶，而多發性是指病灶有很多處。

 目前分期多採用國際分期系統(International Staging System, ISS)，以血清白蛋白及 $\beta 2$ 微球蛋白將疾病分為三期，此分期系統較能充分反應疾病預後。第一期為血清白蛋白 $\geq 3.5\text{g/dL}$ 且 $\beta 2$ 微球蛋白 $< 3.5\mu\text{g/mL}$ ；第三期為 $\beta 2$ 微球蛋白 $\geq 5.5\mu\text{g/mL}$ ；不屬於第一或第三期者為第二期。多發性骨髓瘤好發於老年人，平均年齡介於60至70歲，男性多於女性。

相同適應症之已收載品項

- Bortezomib (如 Velcade)
- Thalidomide (如 Thado)
- Lenalidomide(如 Revlimid)
- Pomalidomide(如 Pomalyst)
- Carfilzomib (如 Kyprolis)
- Ixazomib (如 Ninlaro)
- Daratumumab(如 Darzalex)
- Isatuximab(如 Sarclisa)

16

本案藥品簡介

□ Elotuzumab作用機轉

📖 本案藥品為是一種特別針對SLAMF7 (傳訊淋巴細胞活化分子家族成員7)蛋白的人源化IgG1單株抗體。SLAMF7會表現於骨髓瘤細胞上，此表現與細胞遺傳變異無關。SLAMF7也會表現於天然殺手細胞、血漿細胞上，並有少量表現於造血細胞譜系中之已分化細胞的特定免疫細胞子群上。

📖 Elotuzumab會透過SLAMF7路徑直接活化天然殺手細胞。Elotuzumab也會針對骨髓瘤細胞上的SLAMF7產生作用，並與作用細胞上的Fc接受體交互作用，透過抗體依賴性細胞毒性作用(ADCC)及抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)而殺死骨髓瘤細胞。

本藥限由醫師使用

恩必喜

凍晶注射劑

每瓶 300 毫克

每瓶 400 毫克

Empliciti

(elotuzumab) FOR INJECTION

300 mg per vial

400 mg per vial

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

-  本報告與建議者財務影響評估的主要差異為本報告更新人口推估及癌症登記參數，另按審議時程調整推估年份，並將各藥品成分之健保支付價更新為2024年4月後生效之價格進行相關費用推估。
-  預估對健保藥費財務影響約為第一年增加0.28億元至第五年增加0.22億元；若合計相關醫療成本節省，對健保總額財務影響約為第一年增加0.26億元至第五年節省0.17億元。
-  建議者大幅調降新情境下各治療組合中pomalidomide藥價，使得第三線之人均醫療費用低於原情境人均醫療費用，因此在人數愈多的情形下將會有更大的節省效果。

報告更新日期 2024.05.22

含denosumab成分藥品 (如Xgeva)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70次會議
113年6月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣安進藥品股份有限公司建議擴增含denosumab成分藥品(如Xgeva)之給付規定於「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」。

□ 現行給付規定摘要

 5.5.4. Denosumab(如Xgeva)：

限用於：多發性骨髓瘤病患、乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

Denosumab成分藥品(如Xgeva)

預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(調整為8,638元)

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}	580人	750人	890人	1,110人	1,270人
合計本品新增藥費 ^{註2}	0.35億元	0.46億元	0.54億元	0.67億元	0.77億元
已給付範圍之降價節省費用 ^{註3}	-0.50億元	-0.51億元	-0.52億元	-0.54億元	-0.55億元
財務影響 ^{註4}	-0.15億元	-0.06億元	0.01億元	0.13億元	0.22億元

註1：廠商根據癌症登記報告長表估算新診斷癌症病人數，並參考國內健保資料庫研究文獻中病人骨轉移人數占比(惟結腸直腸癌參考專家意見調降轉移率。假設病人皆在平均骨轉移發生時間之年度併發骨轉移)以推算骨轉移人數，再以廠商自行設定接受治療比例(30%至50%)及自行假設之市占率(70%至80%)推估本品使用人數。

註2：依仿單劑量(每四週一次皮下注射120毫克)、療程數(參考樞紐試驗治療次數中位數假設每人注射七劑)以及降價後價格(8,638元/120毫克)，估算本品年度藥費。

註3：依健保署提供醫令申報金額，2022年度共76,489萬元並假設成長率2.1%推估目前健保已給付範圍降價後節省費用(廠商以本品DET降價前價格9,220元/120毫克計算，本品於113年4月1日起支付價9,190元/支)。

註4：臨床地位為新增地位，目前未給付任何藥物用於治療此次擴增給付之八癌併有骨轉移病人預防骨骼相關事件，財務影響為新增藥費扣除降價後目前已給付範圍節省費用。

相關醫學會意見

中華民國癌症醫學會

- 根據Study 244樞紐試驗，分析Xgeva與zoledronic acid(ZA)用於1,776個罹患實質腫瘤(不含前列腺癌、乳癌)骨轉移病人與多發性骨髓瘤骨轉移病人，以延遲或預防skeletal-related events(SREs)發生的治療效果，結果指出，使用Xgeva之病人，首度發生SREs的時間並不劣於ZA(HR=0.84; 95% CI=0.71~0.98)。
- 建議擴增給付規定。

台灣臨床腫瘤醫學會

- 參考denosumab三期Study 244樞紐試驗研究病患族群，其中廠商建議新增之八癌別雖無個別subgroups分析，但此八癌收錄病人數總計456人，佔總體收案人數1,776之25.8%，足以證明本品於建議新增癌別之臨床療效與安全性。
- 建議擴增給付規定。

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 依據本藥品臨床試驗Pivotal trial(Study 224)顯示對於具骨轉移的癌症病患具有降低SRE (skeletal-related events)的效果，且並無癌症族群的分別。
- 建議本藥品支付價調整為每瓶8,638元(十國藥價最低價)，且就本案藥品原給付規定及擴增之給付規定，簽訂年度藥費限額管控之給付協議還款方案後，方擴增本案給付規定。
- 建議修訂藥品給付規定5.5.4. Denosumab(如Xgeva)如附表
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

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予支付價(調整為8,638元)，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}	1,440人	1,500人	1,560人	1,620人	1,680人
合計本品新增藥費 ^{註2}	0.51億元	0.53億元	0.55億元	0.57億元	0.59億元
已給付範圍之降價節省費用 ^{註3}	-0.48億元	-0.49億元	-0.50億元	-0.51億元	-0.52億元
財務影響 ^{註4}	0.03億元	0.04億元	0.05億元	0.06億元	0.07億元

註1：使用癌症登記長短表新診斷人數預估未來五年人數後取中推估值。參考癌症登記資料與健保資料庫分析結果，依文獻中骨轉移定義估算新診斷病人五年內各年度骨轉移發生率，據此估算骨轉移人數，參考專家意見調整骨轉移病人接受治療比例至90%，並假設半數病人會使用本品。

註2：依仿單劑量(每四週一次皮下注射120毫克)，依據癌症登記資料庫與健保資料庫分析結果，以病人發生骨轉移日起之存活時間估算療程數，以降價後價格(8,638元/120毫克)估算本品年度藥費

註3：推估自現行健保支付價9,190元降價至8,638元之節省費用。

註4：臨床地位為新增地位，目前未給付任何藥物用於治療此次擴增給付之八癌併有骨轉移病人預防骨骼相關事件，故財務影響為新增藥費扣除降價後目前已給付範圍節省費用。

「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
5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、104/12/1、109/2/1、 <u>○/○/1</u>) 限用於： 多發性骨髓瘤病人與乳癌、前列腺癌、肺癌、 <u>結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌及胰癌</u> 併有蝕骨性骨轉移之病人。	5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、104/12/1、109/2/1) 限用於： 多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌 <u>及</u> 肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

國際藥價

國別	Xgeva 70mg/mL, 1.7mL
美國	109,046
日本	--
英國	11,347
加拿大	--
德國	15,875
法國	8,638
比利時	9,319
瑞典	9,639
瑞士	15,292
澳洲	8,995
10國中位價	10,493
10國最低價	(法國)8,638
健保支付價	9,190

相對療效

□ 隨機分派對照試驗(1項)：

- 📖 根據一項第三期、隨機分派、多中心、雙盲、以zoledronic acid(ZA)為對照之試驗study 244。
- 📖 針對晚期實體腫瘤(排除乳癌與攝護腺癌)併有骨轉移或是多發性骨髓瘤併有蝕骨病變的病人，在至第一次骨骼相關事件(SRE)的時間方面，denosumab發生風險不劣於ZA(HR=0.84; 95%CI 0.71至0.98; p=0.0007 for non-inferiority)。
- 📖 此試驗納入的1,776人中，40%癌別為非小細胞肺癌、10%癌別為多發性骨髓瘤、50%癌別為其他實體腫瘤(與本次擴增給付族群相關)。
- 📖 試驗針對其他實體腫瘤(排除肺癌與多發性骨髓瘤)病人的探索性次族群分析結果顯示，denosumab發生SRE的風險顯著低於ZA(HR=0.79; 95% CI 0.62至0.99; p=0.04 for superiority)；然而，此統計分析未對多重檢定進行校正。

備註：骨骼相關事件指發生病理性骨折或脊髓壓迫、對骨骼進行放射治療或手術

9

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 2016年3月公告，建議有條件的給付denosumab用於實體腫瘤(不包含攝護腺癌與乳癌)：以類似靜脈注射雙磷酸鹽藥物的方式列於收載項目；需降價，降價幅度取決於被比較品的藥價以及建議者是否支付注射費用。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 未尋獲與本次建議擴增給付範圍相關之評估報告。

□ 英國NICE：

- 📖 2012年10月公告，建議有條件的給付denosumab用於實體腫瘤(不包含攝護腺癌)併有蝕骨性骨轉移之病人，作為預防骨骼相關事件(skeletal-related events, SREs)之用：如不以denosumab治療，該情況下將給予雙磷酸鹽類藥品治療，且藥廠同意以風險分擔方案中所協定之折扣價供應。

□ 蘇格蘭SMC：

- 📖 建議者未送件申請。

HTA報告摘要

□財務影響

-  建議者估算本品使用人數在第一年約580人至第五年約1,270人，本品以降價後價格(8,638元/120毫克)計算，整體財務影響在第一年約節省0.15億元至第五年約增加0.22億元。
-  本報告調整以癌症長短表登記人數估算新診斷人數，依據資料庫分析結果估算確診後各年度骨轉移發生率及人數，參考專家意見將骨轉移病人接受治療率由建議者假設之30%到50%調升至90%，另將接受治療病人使用本品比例由建議者假設之70%到80%調整為50%，依資料庫分析結果調降本品至每人注射3-7次，並以降價後價格計算本品藥費及因降價導致目前已給付範圍費用之節省，經調整後，使用本品人數較建議者多，但由於調整後部分癌別的注射針數低於建議者假設，使得本品藥費及財務影響低於建議者估算結果。
-  經本報告調整後，預估本品使用人數在第一年約1,440人至第五年約1,680人，降價後財務影響在第一年約0.03億元至0.07億元

報告更新日期 2024.05.24

含surfactant成分藥品 (如Survanta)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70次會議
113年6月20日

學會建議修訂

□ 學會建議摘要

 台灣新生兒科醫學會建議修訂6.2.1.Surfactant(如：Survanta)之藥品給付規定擴增「患有 Respiratory distress syndrome(RDS)的新生兒(包括早產兒)，需要插管呼吸器支持；或是不需要插管，但是仍需連續性正壓呼吸器(CPAP)支持，且氧氣需求大於30%以上者」。

現行給付規定

□ 現行給付規定

📖 6.2.1. Surfactant (如Exosurf；Survanta)：(85/1/1)

1. 新生兒hyaline membrane disease引起的呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome)。
2. 治療條件：患有hyaline membrane disease引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且FIO₂ 設定於40%以上，仍無法維持blood gas PaO₂大於 80 mmHg以上或O₂ artery/O₂ alveoli小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。
3. 使用時機：出生後48小時內最多使用4劑量，第一劑量建議在出生後8小時內使用。

3

廠商財務預估

□ 廠商依據建議者提出之給付規定，推估surfactant成分藥品(如Survanta)修訂給付條件後，每年使用量及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增藥品使用量 ^{註1}	41瓶	40瓶	40瓶	39瓶	39瓶
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	56萬元	54萬元	54萬元	53萬元	53萬元
既有給付範圍降價節省 ^{註3}	-23萬元	-23萬元	-22萬元	-22萬元	-22萬元
財務影響	33萬元	32萬元	32萬元	31萬元	31萬元

註1：根據2015年至2022年健保署公告藥品使用量分析Survanta使用量，再以線性回歸預估未來五年(2024年至2028年)使用量，並參考專家意見，預估修訂給付規定後每年會增加3.3%病人使用本品，並假設每人使用量與既有給付範圍之病人相同使用量。

註2：廠商提出建議價為每瓶13,600元，並以新增藥品使用量估計年度藥費。

註3：依據現行健保支付價(每瓶13,787元)與廠商提出建議價(每瓶13,600元)之差額187元，再乘以未來五年使用量，推估降價節省金額。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

 截至2024年5月20日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

 截至2024年5月20日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

 截至2024年5月20日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2024.05.20

5

相關醫學會意見

□ 台灣兒科醫學會

 同新生兒科醫學會建議之修訂事項，符合臨床實際需求。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 本案藥品為早產兒存活的必要緊急藥品，建議依台灣新生兒科醫學會所提意見，擴增本案藥品使用於「患有Respiratory distress syndrome(RDS)的新生兒(包括早產兒)，需要插管呼吸器支持；或是不需要插管，但是仍需連續性正壓呼吸器(CPAP)支持，且氧氣需求大於30%以上者」給付範圍。
- 廠商提出調降健保支付價由每瓶13,787元降至每瓶13,600元，約降1.3%，考量本案藥品為新生兒用藥，對健保財務衝擊不大，爰建議以廠商提出調降本藥品為每瓶13,600元擴增給付規定。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定 6.2.1.Surfactant(如Survanta)如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

7

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案廠商建議支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增藥品使用量 ^{註1}	1,070瓶	970瓶	1,020瓶	1,000瓶	1,000瓶
修訂給付規定 年度藥費預估 ^{註2}	1,460萬元	1,320萬元	1,390萬元	1,370萬元	1,370萬元
既有給付範圍降價節省 ^{註3}	-20萬元	-20萬元	-20萬元	-20萬元	-20萬元
財務影響	1,440萬元	1,300萬元	1,370萬元	1,350萬元	1,350萬元

註1：根據國發會出生人數中推估、2021年出生通報統計年報及健保資料庫分析結果，估計未來五年(2024年至2028年)具有RDS診斷之早產兒人數。接續，參考健保資料庫分析結果，以具有RDS診斷、使用侵襲性呼吸器且未使用本品之病人比例，預估未來「使用侵襲性呼吸器且FiO₂為40%以下」之新增用藥人數；另依據具有RDS診斷、使用非侵襲性呼吸器且已使用本品之病人數，及國外文獻有關病人FiO₂數值之相對比例，推估「使用非侵襲性呼吸器且FiO₂介於30%至40%」之新增用藥人數，合計符合本案新增使用範圍之人數約為每年490人至540人。最後，以健保資料分析結果平均每人使用2瓶，計算新增藥品使用量。

註2：根據廠商提出建議價每瓶13,600元，以新增藥品使用量計算年度藥費。

註3：以具有RDS診斷之早產兒人數和健保資料庫分析之病人用藥比例，推估未來五年既有給付範圍之使用量，並以現行健保支付價(每劑13,787元)與廠商提出建議價(每劑13,600元)之差額187元，估計降價節省金額。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
6.2.1 Surfactant (如 <u>Survanta</u>、<u>Curosurf</u>)：(85/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. <u>用於新生兒(包含早產兒)因表面張力素不足引起的呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome, <u>RDS</u>)。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. <u>符合下列治療條件之一：</u>(<u>○/○/1</u>) (1)<u>需使用非侵襲性陽壓呼吸治療且氧氣(FiO₂)設定於 30%以上者。</u> (2)<u>使用侵襲性呼吸輔助器者。</u> 3. 使用時機：<u>(○/○/1)</u> (1)<u>Survanta：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。</u> (2)<u>Curosurf：(○/○/1)</u> I、<u>起始劑量最多每公斤使用 200mg。</u> II、<u>重複劑量以每 12 小時，可額外再給予最高兩次每公斤 100mg 的重複劑量(最高總量為每公斤</u>	6.2.1. Surfactant (如 <u>Exosurf</u>；<u>Survanta</u>)：(85/1/1) 1. 新生兒 <u>hyaline membrane disease</u> 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2. 治療條件：<u>患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO₂ 設定於 40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO₂ 大於 80 mmHg 以上或 O₂ artery/O₂ alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。</u> 3. 使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。

建議修訂給付規定	原給付規定
<u>400mg)。(○/○/1)</u> <u>4. Survanta 與 Curosurf 兩藥品不得</u> <u>併用。(○/○/1)</u>	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

國際藥價

國別	Survanta Intratracheal Suspension, 25mg/8mL/vial
美國	24,249
日本	--
英國	11,267
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	17,758
10國最低價	(英國) 11,267
健保支付價	13,787

HTA報告摘要

□財務影響

📖 本報告經分析健保資料庫可知，在既有健保規範下，使用侵襲性呼吸器及非侵襲性呼吸器之RDS新生兒分別僅約54%、17%有使用surfactant藥品，本報告認為surfactant藥品放寬給付後應有一定程度之成長空間，廠商設定之增加比例3.3%有低估之疑慮。

📖 本報告以健保資料庫分析結果、相關文獻及專家意見進行推估，預估未來五年（2024年至2028年）新增使用Survanta®人數約為每年490人至540人，以每人使用2劑和廠商建議支付價，推估新增藥費約為每年增加1,320萬元至1,460萬元之間，若考量既有給付範圍之降價節省金額，財務影響約為每年增加1,300萬元至1,440萬元之間。另於敏感度分析中考量未有RDS診斷但仍可能使用surfactant藥品的新生兒後，推估財務影響約為每年增加2,040萬元至2,250萬元之間、財務影響約為每年增加2,020萬元至2,220萬元之間。

報告更新日期 2024.05.21

3

胃幽門螺旋桿菌除菌藥物 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70次會議
113年6月20日

學會建議修訂

□ 台灣消化系醫學會建議修訂「胃幽門螺旋桿菌除菌藥物」之給付規定

📖 建議放寬幽門螺旋桿菌除菌治療之初始用藥條件，由「經上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影檢查確認為消化性潰瘍者」放寬為「經碳13尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查、上消化道內視鏡切片檢查確認為幽門螺旋桿菌感染者」。

📖 建議新增 levofloxacin 可使用於幽門螺旋桿菌初次除菌治療失敗後的二線治療（仿單無此適應症）。

□ 台灣消化系醫學會已制定幽門桿菌篩檢、治療及胃鏡的準則，讓臨床處置有依循標準。為貼近該指引，減少因幽門螺旋桿菌感染引起之慢性胃炎、消化性潰瘍及胃癌等，建議修訂前揭給付規定，減少長期健保醫療費用支出。

現行給付規定

□ 現行給付規定摘要

7.1.消化性潰瘍用藥：

1.藥品種類：

(1)~(5)(略)

2.使用規定：(106/12/1、110/12/1)

(1)~(9)(略)

(10)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)

(11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。

(12)~(14)(略)

10.8.2.3.Levofloxacin（如Cravit）（97/9/1）

限用於成人(18 歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染。

3

相關醫學會意見(1)

□ 台灣內科醫學會

 建議放寬幽門螺旋桿菌感染者可接受健保給付的除菌治療，刪除限於消化性潰瘍之規定。

 建議新增levofloxacin(如Cravit)作為幽門螺旋桿菌的救援治療用藥。

 說明：

(1)90%以上之幽門螺旋桿菌感染患者有慢性胃炎，20%的感染者會發生消化性潰瘍、3-5%的感染者將會發生胃癌。

(2)目前已有高證據力的臨床試驗證實針對幽門螺旋桿菌帶菌者給予除菌治療，可以顯著降低日後的胃癌風險，其中也包括台灣本土的臨床試驗。成本效益分析也支持在幽門桿菌盛行的地區提供帶菌者除菌治療的策略，高度符合成本效益。

(3)本國仍為幽門桿菌及胃癌盛行的地區，開放幽門螺旋桿菌帶菌者接受健保給付的除菌治療，可以降低胃癌的發生率，並減少不必要的胃鏡檢查費用。

相關醫學會意見(2)

□台灣感染症醫學會

- 📖 建議擴增levofloxacin(如Cravit)用於「胃幽門螺旋桿菌初次除菌治療失敗後的二線治療」。
- 📖 說明：考量目前針對胃幽門螺旋桿菌的初次消除治療的確有一定失敗比率，且臨床試驗結果顯示使用含levofloxacin之二線消除治療能有效的根除初次治療失敗的胃幽門螺旋桿菌治療。

5

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定：

有關7.1.消化性潰瘍用藥之給付規定部分

- 📖 碳13尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查及上消化道內視鏡切片檢查皆具有敏感性與特異性，臨床上皆可用於檢測幽門螺旋桿菌感染，前述3項診療項目皆已納入健保給付，並於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準(下稱支付標準)訂有給付規定。
- 📖 為提高消化性潰瘍治療效益，建議擴增幽門螺旋桿菌除菌治療之初始用藥條件，由「經上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影檢查確認為消化性潰瘍者」放寬為「經碳13尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查或上消化道內視鏡切片檢查確認為幽門螺旋桿菌感染者」，倘病人不符合支付標準之給付條件，需自費檢測。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定7.1.消化性潰瘍用藥，如附表。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變

討7-3

6

健保署意見(2)

□建議不修訂給付規定：

有關10.8.2.3. Levofloxacin(如Cravit)之給付規定部分

查本藥品經衛生福利部核准之適應症中，未包括用於幽門螺旋桿菌除菌治療，爰建議不修訂給付規定。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告，針對本次修訂後所新增可除菌治療族群之財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增除菌治療人數 ^{註1}	一線	42,800人	42,910人	43,020人	43,130人	43,240人
	二線	8,430人	8,450人	8,480人	8,500人	8,520人
新增除菌治療藥費(藥費財務影響) ^{註2} (A)		0.36億元	0.37億元	0.37億元	0.37億元	0.37億元
新增檢測費用 ^{註3} (B)		3.46億元	3.47億元	3.48億元	3.49億元	3.50億元
整體財務影響(C=A+B)		3.83億元	3.84億元	3.85億元	3.86億元	3.87億元

註1：包含(1)經胃鏡或消化道x光攝影檢查無潰瘍但HP陽性者，假設皆檢測HP並參考國內文獻及臨床專家意見假設HP陽性率約40%，以及(2)未進行檢查但HP篩檢陽性者(參考學會資料假設以篩檢1萬人計算)，假設HP陽性率約22%；再以一線治療失敗比例及治療後HP re-test比例進行推估。

註2：一線為14天標準三合一療法(PPI、clarithromycin及amoxicillin)，組合藥費約為720元；二線包含10天或14天含鉍劑四合一療法，加權組合藥費約為670元(PPI以lansoprazole計算)。

註3：包含治療前之HP篩檢費用以及除菌治療後之HP re-test 費用，此處以健保支付價計算(非侵入式包含碳-13尿素呼氣檢查幽門螺旋桿菌感染1,160元、幽門桿菌糞便抗原檢查376元；侵入式(須加上經內視鏡切片940元)包含尿素酵素試驗法CLO test 200元、病理組織學檢測1,741元)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類： (1)~(5)(略) 2. 使用規定：(106/12/1、<u>110/12/1、○/○/1</u>) (1)~(9)(略) (10)<u>經由碳 13 尿素呼氣檢查、或幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查、或上消化道內視鏡切片檢查，確診為幽門螺旋桿菌感染之病人，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附檢測報告並註明初次治療。</u>(92/10/1、<u>○/○/1</u>) (11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。 (12)~(14)(略)	7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類： (1)~(5)(略) 2. 使用規定：(106/12/1、110/12/1) (1)~(9)(略) (10)<u>消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告並註明初次治療。</u>(92/10/1) (11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。 (12)~(14)(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

Levofloxacin(如 Cravit)仿單

2021年4月改訂(第7版)

“台灣第一三共”可樂必妥[®] 膜衣錠500毫克 Cravit[®] F.C. Tab 500mg

衛署藥製字第047516號

依衛授食字第1081400661A號公告加刊以下資訊：

Levofloxacin可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。

1 [品名]

可樂必妥膜衣錠500毫克Cravit[®] F.C. Tab 500mg

2 [定性與定量組成]

每一錠Cravit[®]膜衣錠包含500毫克的levofloxacin活性物質，相當於512.46毫克的levofloxacin半水合物。

完整賦形劑清單請見第 6.1 節。

3 [藥物形式]

膜衣錠。

槽線區分的黃色—白偏紅—白色膜衣錠。

錠劑可以分成相等的兩半。

4 [臨床特性]

4.1 [適應症]

治療成人因對levofloxacin有感受性的致病菌所引起之下列感染：

急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區型肺炎、複雜性尿道感染(包括：腎盂腎炎)、慢性細菌性前列腺炎、骨和軟組織感染。

檢測相關費用：

檢測項目	健保支付點數	給付條件(適應症)	備註
30512C 碳-13 尿素 呼氣檢查 幽門螺旋 桿菌感染	1,160 點	1、出血、幼兒、孕婦、衰老等不適合做胃鏡檢查之消化性潰瘍患者治療前之幽門螺旋桿菌感染鑑定檢查。 2、證實為潰瘍併幽門螺旋桿菌感染患者為除菌治療後之療效確認與追蹤，第一次於潰瘍治療(含 PPI 藥物)停藥後一個月施行一次。 3、不得同時申報 13018C、28016C、28030C 及 13007C。 4、本項檢查採包裹式給付，不論方法皆不得另行申請材料費用。	1. 103 年 8 月納入健保給付 2. 無法早期診斷胃癌 3. 本次藥品給付規定建議擴增之初使用藥條件
30522C 幽門桿菌 糞便抗原 檢查	376 點	1、出血、幼兒、孕婦、衰老等不適合做胃鏡檢查之消化性潰瘍患者治療前之幽門螺旋桿菌感染鑑定檢查。 2、證實為潰瘍併幽門螺旋桿菌感染患者為除菌治療後之療效確認與追蹤，第一次於潰瘍治療(含 PPI 藥物)停藥後一個月施行一次。 3、不得同時申報 13007C、13018C、28016C、28030C 及 35012C。 4、限試劑抗原屬台灣本土菌株者申報。 5、本項檢查採包裹式給付，不論方法皆不得另行申請材料費用。	1. 104 年 8 月納入健保給付 2. 無法早期診斷胃癌 3. 本次藥品給付規定建議擴增之初使用藥條件
28030C 經內視鏡 切片(每一 診次)	940 點	1. 內含一般材料費及單一使用之拋棄式生檢針及組織夾費用	1. 可早期診斷胃癌 2. 原藥品給付規定之初使用藥條件

HTA報告摘要

□財務影響

📖 本報告依現行給付情境，依病人是否有進行胃鏡或消化道X光攝影檢查及消化性潰瘍，將目標族群分為不同族群，並假設相關檢驗檢查亦同步放寬給付，進而計算除菌治療藥費及檢測費用。

📖 在未進行檢查者部分以每年篩檢1萬人計算下，針對本次修訂後所新增可除菌治療族群，本報告推估未來五年之藥費財務影響約為第一年增加0.36億元至第五年增加0.37億元，若考量檢測費由健保署支出，則整體財務影響約為第一年增加3.83億元至第五年增加3.87億元。

11

健保署財務評估(此部分建議不予擴增)

□ 依據HTA評估報告，針對現行已給付可除菌治療族群(有消化性潰瘍者)之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
二線使用levofloxacin治療組合人數 ^{註1}	1,760人	1,790人	1,820人	1,840人	1,870人
levofloxacin治療組合年度藥費 ^{註2}	113萬元	115萬元	116萬元	118萬元	120萬元
取代藥費 ^{註3}	118萬元	120萬元	122萬元	124萬元	126萬元
藥費財務影響	-6萬元	-6萬元	-6萬元	-6萬元	-6萬元

註1：依據健保資料庫分析經胃鏡或上消化道x光攝影檢查且當次診斷消化性潰瘍人數，並參考國內相關文獻及臨床專家意見假設此族群之HP陽性率(約80%)、一線治療後HP re-test比例、一線治療失敗比例及二線選用levofloxacin治療組合比例進行推估。

註2：依據指引及專家意見設定為14天levofloxacin三合一療法(PPI、amoxicillin及levofloxacin)，依各藥品健保支付價計算組合藥費約為640元(PPI以lansoprazole計算)。

註3：取代現行主要使用組合10天或14天含鉍劑四合一療法(PPI、bismuth subcitrate、metronidazole及tetracycline)，依各藥品健保支付價及各組合使用比例(10天80%、14天20%)，加權計算後組合藥費約為670元。

“信東”賓渡帕膠囊125毫克
Bendopar Capsules 125mg
(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

□健保收載含levodopa 100mg/benserazide 25mg
膠囊劑品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AC36840100	本得保膠囊 Bendopa Capsules “Weidar”	衛達化學製藥股份有限公司	巴金森氏症	3.34元	0%
2	AC42274100	“信東”賓渡帕膠囊125毫克 Bendopar Capsules 125mg	信東生技股份有限公司			62%
3	BC25352100	“羅氏”美道普膠囊100/25毫克(義大利廠) Madopar 125 Capsules “Italy”	羅氏大藥廠股份有限公司			38%

案由及依據

信東生技股份有限公司表示，因原料、物料成本的提高致代工費增加及倉儲、運輸...等相關成本不斷提高，本藥品生產費用已超出目前健保給付價，不敷成本。經電洽羅氏大藥廠股份有限公司，表示Madopar 125 Capsules “Italy”將停產，改生產緩釋劑型Madopar HBS Capsules 125mg “Roche”(健保代碼BC17077100)。

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

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價-製造成本

廠商提出Bendopar capsules 125mg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(藥品委託他廠製造)	2.77	2.77
其他生產成本(製造費用、成品檢驗費用)		
製造成本	2.77	2.77
管銷費用	0.83	(30%) 0.83 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.2	0.18
參考成本價	3.8	3.78

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。

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 巴金森氏症治療，主要以levodopa為主，但若劑量高容易出現運動併發症，故皆會依據病人臨床症狀做微調，緩釋型與立即釋放型levodopa藥品，皆有其臨床必要性，臨床上若遇無法使用緩釋型藥品(如：管灌、重症病人)，會藉由LED(levodopa equivalent dose)估算，轉換為立即釋放型levodopa藥品，以維持治療不中斷，故建議將本藥品列為特殊藥品及提高健保支付價格。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 以參考成本價法計算，廠商製造總成本為2.77元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為3.60元 $[2.77 \times (1+30\%)=3.60 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為3.78元 $[3.60 \times (1+0.05\%+5\%)=3.78]$ ，建議調高健保支付價為每粒3.78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」)。

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levodopa 100mg/benserazide 25mg膠囊劑
整體藥費 ^{註₁}	約1,983萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約231萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價= 5,247,019×3.78元=19,833,731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)= 5,247,019×(3.78元-3.34元)=2,308,688元。

討論案第8案

補充資料

本案藥品簡介

□ Levodopa/Benserazide作用機轉

📖 Dopamine為一種腦部的神經傳導物質，在巴金森氏症患者的基底核中有Dopamine不足的現象。Dopamine不能通過血液與腦髓間之分界線，但Levodopa即可。

📖 單一成分之Levodopa不論在腦內或腦外均易迅速轉變為Dopamine，因此，大部份的Levodopa不能到達基底核，並且Dopamine在末梢系統就會產生較多的副作用。

📖 臨床顯示同時使用Levodopa和一種de-carboxylase抑制劑Benserazide可以較低量之Levodopa產生較高較長的效果且產生較少之副作用。



圖片出處：本案藥品仿單

9

國際藥價

國別	含levodopa 100mg/benserazide 25mg 膠囊劑
美國	--
日本	4.31
英國	--
加拿大	--
德國	8.9
法國	--
比利時	6.6
瑞典	7.1
瑞士	--
澳洲	3.32
10國中位價	6.6
10國最低價	(澳洲)3.32

“費森尤斯”均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖, 1.75mmol/L鈣
Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium,
solution for peritoneal dialysis
(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70次會議
113年6月20日

(一)含glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L、透
析用液劑、2,000 mL品項藥品基本資料

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	BC23901212	“費森尤斯”均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖, 1.75mmol/L 鈣 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司	腹膜透析	201元
2	BC23906212	“費森尤斯”均衡腹膜透析液4.25%葡萄糖, 1.75mmol/L 鈣 Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
3	BC23907212	“費森尤斯”均衡腹膜透析液2.3%葡萄糖, 1.75mmol/L 鈣 Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
4	BC24920212	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 2.3%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 2.3% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
5	BC24921212	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 4.25%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
6	BC24922212	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 1.5%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			

(二)含Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,500 mL品項藥品基本資料

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	BC23901214	“費森尤斯”均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖, 1.75mmol/L 鈣 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司	腹膜透析	226元
2	BC23907214	“費森尤斯” 均衡 腹膜透析液2.3%葡萄糖,1.75mmol/L鈣 Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
3	BC24920214	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 2.3%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 2.3% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
4	BC24922214	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 1.5%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			

3

(三)含glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L、透析用液劑、5,000 mL品項藥品基本資料

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價
1	BC23901221	“費森尤斯”均衡腹膜透析液1.5%葡萄糖, 1.75mmol/L 鈣 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis	台灣費森尤斯醫藥股份有限公司	腹膜透析	384元
2	BC23906221	“費森尤斯”均衡 腹膜透析液4.25%葡萄糖, 1.75mmol/L 鈣 Balance 4.25% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
3	BC23907221	“費森尤斯” 均衡 腹膜透析液2.3%葡萄糖,1.75mmol/L鈣 Balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
4	BC24920221	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 2.3%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 2.3% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
5	BC24921221	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 4.25%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			
6	BC24922221	“費森尤斯”均衡腹膜透析液 1.5%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣 Balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis			

4

案由及依據

- 📖 台灣費森尤斯醫藥股份有限公司來函表示，受經濟環境影響，包含了原物料、物流、運費等成本上漲，原健保價格已不敷成本，請調漲"費森尤斯"均衡腹膜透析液價格。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

5

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價-進口成本

- 📖 廠商提出Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL透析用液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	157.34	157.34
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	2.67	2.67
進口總成本	160.01	160.01
管銷費用	48	(30%) 48 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	10.99	10.05
參考成本價	219	218

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。

6

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價-進口成本

📖 廠商提出Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,500 mL透析用液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	196.83	196.83
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	3.17	3.17
進口總成本	200	200
管銷費用	60	(40%) 80 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	14	14.14
參考成本價	274	294

註：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

7

廠商建議事項(3)

□建議提高健保支付價-進口成本

📖 廠商提出Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 5,000 mL透析用液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	295.79	295.79
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	7.16	7.16
進口總成本	302.95	302.95
管銷費用	90.88	(40%) 121.18 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	20.17	21.41
參考成本價	414	445

註：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

8

健保署意見(1)

📖 本案藥品為腹膜透析液，因為體積大，是少見需要廠商定期送貨到病人住處之藥品，供應成本相對較高，建議調高健保支付價格。

📖 核價方式：本類藥品共有3規格：

1. 2000 mL：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為160.01元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為208.01元 $[160.01 \times (1+30\%)=208.01]$ 元，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為218元 $[208.01 \times (1+0.05\%+5\%)=218]$ ，建議調高健保支付價為每袋218元。

9

健保署意見(2)

2. 2500 mL：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為200元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為280元 $[200 \times (1+40\%)=280]$ 元，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為294元 $[280 \times (1+0.05\%+5\%)=294]$ 元，惟高於廠商建議價每袋274元，故建議調高健保支付價為每袋274元。
3. 5000 mL：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為302.95元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為424.13元 $[302.95 \times (1+40\%)=424.13]$ 元，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為445元 $[424.13 \times (1+0.05\%+5\%)=445]$ 元，惟高於廠商建議價每袋414元，故建議調高健保支付價為每袋414元。

10

健保署意見(3)

📖 建議對腹膜透析液藥品價格，做整體通盤考量。

📖 預算來源：醫院、西基總額之「門診透析服務」。

11

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	glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L透析用液劑 2,000 mL
整體藥費 ^{註₁}	約8,931萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約696萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=409,691×218元=89,312,638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)=409,691×(218元-201元)=6,964,747元。

12

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	glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L透析用液劑 2,500 mL
整體藥費 ^{註₁}	約1,142萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約200萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=41,674×274元=11,418,676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)=41,674×(274元-226元)=2,000,352元。

13

健保署財務評估(3)

- 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	glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L透析用液劑 5,000 mL
整體藥費 ^{註₁}	約1,295萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約94萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=31,271×414元=12,946,194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)=31,271×(414元-384元)=938,130元。

14

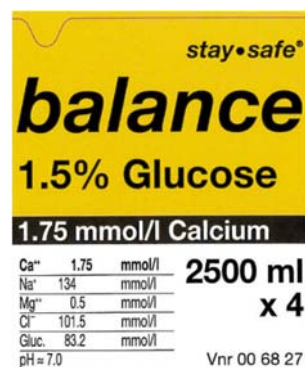
補充資料

本案藥品簡介

□Balance作用機轉

📖 本案藥品是藉由末期腎衰竭病人之腹膜進行血液的清潔，這個血液清潔的型態稱之為「腹膜透析」。每1公升準備好使用的溶液內含的活性物質包括：鈣 1.75mmol/L、鈉 134mmol/L、鎂 0.5mmol/L、氯 101.5mmol/L、乳酸鹽 35mmol/L與葡萄糖 83.2mmol/L。其他成分包括注射用的水、鹽酸、氫氧化鈉及碳酸氫鈉。

📖 溶液是清澈及無顏色，理論上溶液的滲透壓為 358 mOsm/L，pH值約7.0。Balance是在一個雙腔室的藥水袋。一個腔室中含有鹼性乳酸鈉，另一個腔室含有酸性葡萄糖基電解質溶液。



圖片出處：本案藥品仿單

國際藥價

國別	含glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L、 透析用液劑、2,000 mL	含glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L、 透析用液劑、2,500 mL	含glucose 1.5-4.25% + calcium 1.25-1.75mmol/L、 透析用液劑、5,000 mL
美國	--	--	--
日本	--	--	--
英國	285	--	441
加拿大	--	--	--
德國	--	--	--
法國	--	--	--
比利時	--	--	--
瑞典	--	--	--
瑞士	477	--	--
澳洲	--	--	--
10國中位價	381	--	441
10國最低價	(英國)285	--	(英國)441

阿雷彼阿慶注射液

Aleviatin 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70次會議

113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	阿雷彼阿慶注射液 Aleviatin Injection		
許可證字號	衛署藥製字第045701號	發證日期	92/08/07
廠商名稱	東生華製藥股份有限公司		
製造廠名稱	瑞士藥廠股份有限公司新市廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Phenytoin, 注射劑, 250mg/支		
ATC碼	N03AB02		
適應症	大發作型癲癇之控制、預防及治療神經外科手術所引起之癲癇發作。		
健保支付價	69元/250mg/支		
廠商建議價	228元/250mg/支		

案由及依據

- 東生華製藥股份有限公司表示，因應原物料上漲及製造成本提高，依目前核價已不敷生產成本。
- 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。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價-製造成本

廠商提出Aleviatin 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	43.05	43.05
其他生產成本(新增料源成本、DMF、設備耗材、報廢成本、授權金)	101.7	101.7
製造成本	144.75	144.75
管銷費用	72.37	(50%) 72.37 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	10.97	10.96
參考成本價	228.09	228

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，計百分之五十為上限。

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 本藥品主成分為phenytoin，為靜脈注射之抗癲癇發作用藥，目前臨床上較常用於status epilepticus。靜脈注射phenytoin使用逐漸下降，可被一些新的靜脈注射藥品如lacosamide等取代，惟當使用lacosamide出現不良反應時，可能須改用phenytoin。考量臨床上靜脈注射phenytoin仍有其存在需求，建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 因參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為163元 $[136 \times (1+20\%)=163 \text{元}]$ ，故建議調高健保支付價為每支163元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」)。

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phenytoin注射劑250 mg
整體藥費 ^{註₁}	約709萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約409萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=43,468×163元=7,085,284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)=43,468×(163元-69元)=4,085,992元。

7

討論案第10案

補充資料

本案藥品簡介

□Phenytoin作用機轉

📖 本案藥品對mouse、rat等的最小電擊痙攣閾值(threshold)或對pentetrazol痙攣閾值幾無作用，但可改變對最大電擊痙攣的pattern，可強抑制最大電擊痙攣的強直相；另，本劑可安定神經膜，可抑制在synapse的post-tetanic potentiation(PTP)。

📖 由前述事項可知，本劑的抗癲癇作用不是使痙攣閾值上升，而是阻止由發作焦點的癲癇發射擴散。Phenytoin Sodium靜脈注射於mouse時，最大電擊痙攣抑制作約在30分鐘後達peak，其值持續1.5小時，之後緩緩降低。



9

國際藥價

國別	含phenytoin、注射劑、250 mg
美國	--
日本	27.2
英國	--
加拿大	--
德國	245
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	136
10國最低價	(日本)27.2

討10-5

10

瘤克寧錠

Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg

(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	瘤克寧錠 Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg		
許可證字號	衛署藥輸字第009146號	發證日期	97/06/02
廠商名稱	安沛國際有限公司		
製造廠名稱	EXCELLA GMBH & CO. KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Chlorambucil, 膜衣錠, 2mg/粒		
ATC碼	L01AA02		
適應症	惡性淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤。		
健保支付價	12.3元/2mg/粒		
廠商建議價	15.06元/2mg/粒		

案由及依據

- 📖 安沛國際有限公司表示，由於近年原物料價格上漲導致製造成本大增。若持續依現行健保核價販售，將面臨虧損而無法持續供貨台灣市場。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	9.92	9.92
其他費用(運費、保險費、關稅、報關費用)	1.11	1.10
進口總成本	11.03	11.02
管銷費用	3.3	(50%) 5.51 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.73	0.83
參考成本價	15.06	17.3

註₁：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 Leukeran目前仍為慢性淋巴球性白血病第一線用藥，僅有該廠商提供此藥品，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，建議將本藥品列為特殊藥品及提高藥價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 參考成本價法計算，廠商進口總成本為11.02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16.53元 $[11.02 \times (1+50\%)=16.53 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為17.3元 $[16.53 \times (1+0.05\%+5\%)=17.3 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價每粒15.06元，故建議以廠商建議價並依藥物給付項目及支付標準第40條規定之核算價格小數點處理方式核予每粒15元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」)。

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	Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg
整體藥費 ^{註₁}	約215萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約39萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=143,426×15元=2,151,390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)=143,426×(15元-12.3元)=387,250元。

7

討論案第11案

補充資料

本案藥品簡介

□Chlorambucil作用機轉

📖 本案藥品是一種芳香氮芥(aromatic nitrogen mustard)衍生物，可作為一種雙重功能的烷基化劑(alkylating agent)，除了會干擾DNA複製外，chlorambucil也會使細胞質p53累積，進一步活化細胞凋亡促進因子(Bax)而誘發細胞凋亡。



圖片出處：本案藥品仿單

9

國際藥價

國別	Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg
美國	20,674
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	21.20
瑞典	19.20
瑞士	52.00
澳洲	25.20
10國中位價	25.20
10國最低價	(瑞典)19.20

硫酸奎尼丁錠200毫克
Quinidine Sulfate Tablets 200mg “U-LIANG”、
硫酸奎尼丁膠囊
Quinidine sulfate capsules “NYSCO”
(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

□健保收載含quinidine錠劑膠囊劑200 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	AC27172100	硫酸奎尼丁錠200毫克 QUINIDINE SULFATE TABLETS 200MG "U-LIANG"	優良化學製藥股份 有限公司	心房或心室性早期收縮陣發性上室性或心室性心搏過速、心房撲動、陣發性心房纖維顫動、心房纖維顫動或心房撲動之電擊轉換後正常心律之維持治療	3.93元	44%
2	AC34003100	"華盛頓"華尼丁200公絲膠囊(硫酸奎尼丁) WANIDINE CAPSULES 200MG (QUINIDINE SULFATE) "WASHINGTON"	華盛頓製藥廠股份有限公司			1%
3	NC00990100	硫酸奎尼丁膠囊 QUINIDINE SULFATE CAPSULES "NYSCO"	尼斯可生技股份有限公司			55%

案由及依據

- 📖 優良化學製藥股份有限公司來函表示，因原料價格持續調漲，致使目前給付價已低至生產成本之下，不敷成本，超出所能承擔及負荷。另經詢問尼斯可生技股份有限公司，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。

3

廠商建議事項 (1)

□建議提高健保支付價-製造成本

- 📖 優良化學製藥股份有限公司提出 Quinidine Sulfate Tablets 200mg “U-LIANG”製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	3.26	3.26
其他生產成本(製造費用、成品檢驗費用)	0.78	0.78
製造成本	4.04	4.04
管銷費用	2.02	(50%) 2.02 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.32	0.3
參考成本價	6.38	6.3

註：因每月申報金額小於等於五十萬元，計12加2計百分之五十為上限。

4

廠商建議事項 (2)

□建議提高健保支付價-製造成本

📖 尼斯可生技股份有限公司提出 Quinidine sulfate capsules "NYSCO" 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	2.59	2.33
其他生產成本(製造費用、成品檢驗費用)	1.08	0.97
製造成本	3.67	3.30
管銷費用	2.09	(50%) 1.65 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.31	0.24
參考成本價	6.07	5.1

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

5

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

📖 本藥品 quinidine 雖然臨床用量不大，但是對於某些特殊的心律不整(例如 Brugada syndrome、Polymorphic VT)來說是必備的藥物，建議將本藥品列為特殊藥品及提高藥價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 以參考成本價法計算，依據另一廠商尼斯可生技股份有限公司之製造總成本為3.3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4.95元 $[3.3 \times (1+50\%)=4.95]$ ，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5.1元 $[4.95 \times (1+0.05\%+5\%)=5.1]$ ，低於優良化學製藥股份有限公司以參考成本價法計算為6.3元，建議調高健保支付價為每粒5.1元。同分組品項併同調整。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變(依113年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」)。

7

健保署財務評估

□以最近三年(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quinidine錠劑200 mg
整體藥費 ^{註₁}	約369萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約85萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=723,332×5.1元=3,688,993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)=723,332×(5.1元-3.93元)=846,298元。

補充資料

本案藥品簡介

□Quinidine Sulfate作用機轉

📖 本案藥品可延長心肌不反應期，並增長心房、房室束、心室等之刺激傳導所須時間，減少由竇房結發出之刺激數，由上述三作用使心搏動緩和化。減低心肌之興奮性，可預防或消除心房或心室之早發性收縮；較大劑量時，可減弱心肌之收縮力與緊張力。



圖片出處：本案藥品仿單

國際藥價

國別	含quinidine錠劑膠囊劑200 mg
美國	470
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	470
10國最低價	(美國)470

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 24 品項

p. 報告 1-1~8

生物相似性藥品：共 1 品項

p. 報告 1-9

- 中藥：共 23 項(單方 6 項、複方 17 項)

p. 報告 1-10~11

(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 57 項

項次 1-11：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-12

項次 12-17：延長給付期限

p. 報告 1-13~14

項次 18-21：廠商來文取消健保支付價

p. 報告 1-14

項次 22-28：依藥品給付協議調整健保支付價

p. 報告 1-14

項次 29-57：藥品許可證註銷品項取消收載

p. 報告 1-14~16

- 中藥：共 61 項(複方 61 項)

p. 報告 1-17~21

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	XC99991100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 70MG	DASATINIB 70MG		運和	--	1339	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1339.0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%：1339.0元(1674.0×0.8=1339.0，"必治妥"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)； (4) 廠商建議價格：1689.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1339.0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：1339.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1339.0元(1674.0×80%=1339.0，"必治妥"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1674.0元("必治妥"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)】； (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1339.0元。5.本案因藥事法第48-11、48-13條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部113年1月26日衛授食字第1120716337號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療新診斷的慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+CML)的成人。治療患有慢性、加速或慢性期慢性骨髓性白血病,且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL),且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。Dasatinib 適用於治療下列1歲以上兒童病人:患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+CML)。併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)。
2	XC99993100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 20MG	DASATINIB 20MG		運和	--	391	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391.0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%：391.0元(489.0×0.8=391.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)； (4) 廠商建議價格：502.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒391.0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：391.0元【A.同分組最高價藥品之80%：391.0元(489.0×80%=391.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：489.0元("必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)】； (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391.0元。5.本案因藥事法第48-11、48-13條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部113年1月26日衛授食字第1120715574號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療新診斷的慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+CML)的成人。治療患有慢性、加速或慢性期慢性骨髓性白血病,且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL),且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。Dasatinib 適用於治療下列1歲以上兒童病人:患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+CML)。併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)。

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	XC99992100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 50MG	DASATINIB 50MG		運和	--	987	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987.0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%：987.0元(1234.0×0.8=987.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100)； (4) 廠商建議價格：1258.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒987.0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：987.0元【A.同分組最高價藥品之80%：987.0元(1234.0×80%=987.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1234.0元("必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100)】； (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987.0元。5.本案因藥事法第48-11、48-13及第48-16條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部113年1月26日衛授食字第1120716336號函受理核價建議案，惟價格暫不生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。		治療新診斷的慢性期骨髓增生性白血病(Ph+CML)的成人。治療患有慢性、加速或慢性期慢性骨髓性白血病，且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL)，且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。Dasatinib 適用於治療下列 1 歲以上兒童病人：患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病 (Ph+CML)。併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL)。
4	AC61494100	REXABALIN FILM-COATED TABLETS 75MG	PREGABALIN 75MG		保瑞	--	12.1	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 112 年 2 月 10 日衛授食字第 1110733166 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12.1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)：13.2元(14.7×0.9=13.2，"暉致醫藥"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.1元("美商亞培"ZEROPIN HARD CAPSULE 75MG/AC58810100)； (3) 同規格BE對照品價格：14.7元 ("暉致醫藥"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)； (4) 廠商建議價格：14.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.7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：11.7元【A.同分組最高價藥品之80%：11.7元(14.7×80%=11.7，"暉致醫藥"LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：11.7元("旌宇"PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】； (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12.1元。	月生效/	糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛。帶狀疱疹後神經痛。成人局部癰疽的輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	AC61808100	ULODOXIN F.C.TABLETS 8MG	SILODOSIN 8MG		中化新豐工廠	--	9.9	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 112 年 9 月 11 日衛授食字第 1120717257 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9.9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)：9.9元(11.0×0.9=9.9，“健喬信元”URIEF F.C. TABLETS 8MG/AC58393100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格BE對照品價格：11.0元(“健喬信元”URIEF F.C. TABLETS 8MG/AC58393100)； (4) 廠商建議價格：11.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒8.8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：8.8元【A.同分組最高價藥品之80%：8.8元(11.0×80%=8.8，“健喬信元”URIEF F.C. TABLETS 8MG/AC58393100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：11.0元(“健喬信元”URIEF F.C. TABLETS 8MG/AC58393100)】； (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9.9元。	月生效/	治療前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。
6	AC61800157	PANRIVA ORAL SOLUTION	RIVASTIGMINE (HYDROGEN TARTRATE) 2MG/ML	120ML	寶齡富錦生技	--	970	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970.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：1099.0元(“豐碩生技醫藥股份有限公司”RISTIG ORAL SOLUTION 2MG/ML/AC58116157)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：1082.0元(“晟德大藥廠 台北公司”RIVAST ORAL SOLUTION“CENTER”/AC52566157)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：970.0元(1213.0×0.8=970.0，“台灣諾華”EXELON ORAL SOLUTION/BC24430157)； (4) 廠商建議價格：1082.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每瓶970.0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：970.0元【A.同分組最高價藥品之80%：970.0元(1213.0×80%=970.0，“台灣諾華”EXELON ORAL SOLUTION/BC24430157)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1082.0元(“晟德大藥廠 台北公司”RIVAST ORAL SOLUTION“CENTER”/AC52566157)】； (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970.0元。	月生效/	輕度至中度阿滋海默型失智症。與帕金森氏相關的輕度至中度失智症。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
7	BC2863 6100	PREGABALIN VIATRIS 75 MG	PREGABALIN 75MG		台灣 邁蘭	--	11.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒11.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 11.7元("旌宇"PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100) ; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 12.1元("美商亞培"ZEROPIN HARD CAPSULE 75MG/AC58810100) ; (3) 同規格原廠藥最低價×80%: 11.7元(14.7×0.8=11.7，"暉致醫藥"Lyrica hard Capsule 75mg/BC24995100) ; (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11.7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: 11.7元【A.同分組最高價藥品之80%: 11.7元(14.7×80%=11.7，"暉致醫藥"Lyrica hard Capsule 75mg/BC24995100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 11.7元("旌宇"PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】 ; (2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒11.7元。	月生效/	帶狀疱疹後神經痛。成人局部癱瘓的輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
8	AC6180 9100	ULODOXIN F.C.TABLETS 4 MG	SILODOSIN 4MG		中化 新豐 工廠	--	4.56	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4.56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: 5.2元("生達"SIILIFLO CAPSULES 4MG "STANDARD"/AC59281100) ; (3) 同規格原廠藥最低價×80%: 4.56元(5.7×0.8=4.56，"健喬信元"URIEF F.C. TABLETS 4 MG/AC58838100) ; (4) 廠商建議價格: 5.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒4.56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: 4.56元【A.同分組最高價藥品之80%: 4.56元(5.7×80%=4.56，"健喬信元醫藥"URIEF CAPSULES 4 MG/AC55118100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 5.2元("生達"SIILIFLO CAPSULES 4MG "STANDARD"/AC59281100)】 ; (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4.56元。	月生效/	治療前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。
9	BC2864 5100	ERTINOBI 100MG FILM COATED TABLET	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		精金 生技	--	432	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432.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 432.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC28023100) ; (2) 同規格BA/BE學名藥最低價: 無 ; (3) 同規格原廠藥最低價×80%: 432.0元(540.0×0.8=432.0，"羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/ITALY/BC25077100) ; (4) 廠商建議價格: 486.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒432.0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: 432.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 432.0元(540.0×80%=432.0，"羅氏" TARCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/ITALY/BC25077100) ; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 432.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 100MG/BC28023100)】 ; (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432.0元。	月生效/	適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。

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	BC2864 4100	ERTINOB 150MG FILM COATED TABLET	ERLOTINIB HYDROCHLOR IDE 150MG		精金 生技	--	512	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512.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：512.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/BC28024100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：512.0元(641.0×0.8=512.0，"羅氏"ARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/BC26874100)； (4) 廠商建議價格：612.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒512.0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：512.0元【A.同分組最高價藥品之80%：512.0元(641.0×80%=512.0，"羅氏"ARCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG"ITALY"BC25071100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：512.0元("美時"ALVOCEVA FILM-COATED TABLETS 150MG/BC28024100)】； (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512.0元。	月生效/	適用於具有EGFR-TK突變之局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。
11	BC2861 4100	SORAFENIB SANDOZ FILM- COATED TABLETS 200MG	SORAFENIB TOSYLATE 200MG		山德 士	--	690	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒690.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：690.0元("美時"ERIFENI FILM-COATED TABLETS 200MG/BC28536100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：690.0元(863.0×0.8=690.0，"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)； (4) 廠商建議價格：690.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒690.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：690.0元【A.同分組最高價藥品之80%：690.0元(863.0×80%=690.0，"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：690.0元("美時"ERIFENI FILM-COATED TABLETS 200MG/BC28536100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒690.0元。	月生效/	轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌(HCC)。晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(DTC)。
12	BC2867 2100	ABIRATRED 500	Abiraterone Acetate 500MG		台灣 瑞迪 博士 有限公司	--	723	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723.0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%：723.0元(904.0×0.8=723.0，"嬌生公司"ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG/BC27291100)； (4) 廠商建議價格：941.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒723.0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：723.0元【A.同分組最高價藥品之80%：723.0元(904.0×80%=723.0，"嬌生公司"ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG/BC27291100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：904.0元("嬌生公司"ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG/BC27291100)】； (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723.0元。5.本品項其暫予支付價格須與核價參考品之藥價連動調整。	月生效/	與prednisone或prednisolone併用，適用於治療下列病人：(1) 轉移性的去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療。(2) 轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過docetaxel治療。(3) 新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺腺癌(CSPC)，且與雄性素去除療法併用。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
13	AC61591100	OLMECA TABLETS 5/20 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20MG/AMLODI PINE BESYLATE 5MG		中化 新豐 工廠	--	8.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒8.2元 (1)同規格一般學名藥最低價:8.2元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/20MG FILM COATED TABLETS/BC24929100); (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:8.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒6.5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:6.5元【A.同分組最高價藥品之80%:6.5元(8.2*80%=6.5."台灣第一三共"SEVIKAR 5/20MG FILM COATED TABLETS/BC24929100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:8.2元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/20MG FILM COATED TABLETS/BC24929100)】; (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8.2元。	月生效/	治療高血壓,此複方藥品不適合用於起始治療。
14	X000295209	ATIXOL DEPOT (FLUPENTIXOL INJECTION BP 20MG/ML)	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	勵達 生技	--	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30日生效,並於114年4月30日取消支付。	專案生效 /113/04/ 30	精神病狀態
15	X000298100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)1 80MG	BRIGATINIB 180MG		臺灣 武田 商	--	3058	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ALUNBRIG FILM-COATED TABLETS 180MG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ALUNBRIG FILM-COATED TABLETS 180MG(健保代碼:BC27732100)之藥價,暫予支付每粒3,058元,於113年5月1日生效,並於114年5月1日停止給付。	專案生效 /113/05/ 01	適用於治療ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人。
16	X000296100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)3 0MG	BRIGATINIB 30MG		臺灣 武田 商	--	600	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ALUNBRIG FILM-COATED TABLETS 30MG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ALUNBRIG FILM-COATED TABLETS 30MG(健保代碼:BC27730100)之藥價,暫予支付每粒600元,於113年5月1日生效,並於114年5月1日停止給付。	專案生效 /113/05/ 01	適用於治療ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人。
17	X000297100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)9 0MG	BRIGATINIB 90MG		臺灣 武田 商	--	1733	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ALUNBRIG FILM-COATED TABLETS 90MG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ALUNBRIG FILM-COATED TABLETS 90MG(健保代碼:BC27731100)之藥價,暫予支付每粒1,733元,於113年5月1日生效,並於114年5月1日停止給付。	專案生效 /113/05/ 01	適用於治療ALK陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人。
18	X000299421	NATACIN EYE DROPS (NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5%)5ML	NATAMYCIN 50MG/ML	5ML	龍生	--	666	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型、不同規格NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION藥品因短缺導致缺藥,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.本藥品支付價依原核有許可證藥品NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION(健保代碼:BC16894435)之藥價規格量換算法,暫予支付每瓶666元(1,800*5+15*0.9=666,"吉帝"NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION/BC16894435),於113年5月15日生效,並於114年5月15日停止給付。	專案生效 /113/05/ 15	治療因黴菌引起之陰角炎、結膜炎及角膜炎。

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
19	X000300229	MITOXANTRONI EBEWE INJECTION 2MG/ML	MITOXANTRO NE (HCL) 2MG/ML	10ML	山德士	--	4160	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML "KINGDOM"藥品，因藥廠GMP相關問題，目前控貨中，本藥品經衛生福利部同意專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML "KINGDOM"(健保代碼:AC3445229)之藥價，暫予支付每支4,160元，於113年6月1日生效，並於114年6月1日停止給付。	專案生效 /113/06/01	乳癌、肝癌、急性非淋巴性白血病、多發性硬化症。
20	X000301210	IGAMAD 750 I U/ML (HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOB ULIN SOLUTION FOR INJECTION	GAMMA GLOBULIN, ANTI-RHO (D) 750IU/ML	2ML	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6月1日生效，並於114年6月1日停止給付。	專案生效 /113/06/01	預防因配偶間 R H 因子不同而導致之流產及初生兒夭折
21	X000312277	SODIUM CHLORIDE 0.9%(500ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	臺灣大塚	--	25	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶62元，保險醫事服務機構申報25元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額37元。 4.本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於113年6月15日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/06/15	水分及電解質之補充
22	X000313277	SODIUM CHLORIDE.0.9 %SOLUTION FOR INFUSION (500ML/BOT)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	美達特	--	25	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶63元，保險醫事服務機構申報25元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額38元。 4.本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於113年6月15日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/06/15	水分及電解質之補充
23	X000310209	INFUSOL NS 1000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITE R)	韋厚貿易	--	35	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每包71元，保險醫事服務機構申報35元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額36元。 4.本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於113年6月15日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/06/15	手術或其他疾患之水分及電解質的補給

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
24	X000311209	SODIUM CHLORIDE INTRAVENOUS INFUSION BP 0.9%(1000ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITE R)	百特	--	35	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每包107元，保險醫事服務機構申報35元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額72元。 4.本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於113年6月15日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/06/15	手術或其他疾患之水分及電解質的補給

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	KC01245219	VEGZELMA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	BEVACIZUMA B 25MG/ML	4ML	賽特 瑞恩	--	5482	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支5482元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%；5482元(6450×85%=5482，"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%；9192元(10815×85%=9192)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%；9115元(10724×85%=9115)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：6723元("美商惠氏"ZIRABEV CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01146219)；(5)廠商建議價格：6723元。3.綜上，依說明2暫予支付每支5482元。	月生效/	轉移性大腸直腸癌(mCRC) 與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluorourimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過 bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過Vegzelma 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。轉移性乳癌(mBC) 與 paclitaxel 合併使用，可以做為HER2 (-)轉移性乳癌病人的第一線治療。惡性神經膠質瘤(WHO第4級)-神經膠母細胞瘤 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人病人。晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC) 與carboplatin及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法 除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。 併用erlotinib，可作為無法手術 除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體(EGFR)活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer) 與carboplatin及paclitaxel合併使用，接著單獨使用Vegzelma，可以做為第三期或第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之治療。與carboplatin及gemcitabine合併使用，可以做為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based) 化學治療間隔至少6個月再復發 (即，對含鉑藥物具感受性)，且未曾接受過 bevacizumab或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。與 carboplatin及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用Vegzelma治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。 併用paclitaxel、topotecan或pegylate

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	A061230	"莊松榮"大象濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	大象	衛部藥製	061230	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	A061217	"莊松榮"黃連濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	黃連	衛部藥製	061217	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	A061236	"莊松榮"蒺藜濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	蒺藜	衛部藥製	061236	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	A061234	"莊松榮"墨旱蓮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	墨旱蓮	衛部藥製	061234	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	A061235	"莊松榮"澤蘭濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	澤蘭	衛部藥製	061235	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	A061252	"莊松榮"雞內金濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	雞內金	衛部藥製	061252	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	A061351	"順天堂"上中下通用痛風丸濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	上中下通用痛風	衛部藥製	061351	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	A061238	"莊松榮"大青龍湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	大青龍湯	衛部藥製	061238	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	A061239	"莊松榮"養心湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	養心湯	衛部藥製	061239	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	A061251	"莊松榮"黃連湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	黃連湯	衛部藥製	061251	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	A061244	"莊松榮"洗肝明目湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	洗肝明目湯	衛部藥製	061244	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	A061212	"莊松榮"半夏厚朴湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	半夏厚朴湯	衛部藥製	061212	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	A061246	"莊松榮"四逆散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	四逆散	衛部藥製	061246	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	A061226	"莊松榮"桑菊飲濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	桑菊飲	衛部藥製	061226	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	A061227	"莊松榮"四君子湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	四君子湯	衛部藥製	061227	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
10	A061248	"莊松榮"平胃散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	平胃散(丸)	衛部藥製	061248	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
11	A061263	"莊松榮"玉屏風散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	玉屏風散	衛部藥製	061263	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
12	A061228	"莊松榮"八珍湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	八珍湯(丸)	衛部藥製	061228	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
13	A061264	"莊松榮"大青龍湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	大青龍湯	衛部藥製	061264	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
14	A061243	"莊松榮"天麻鉤藤飲濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	天麻鉤藤飲	衛部藥製	061243	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
15	A061247	"莊松榮"小柴胡湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	小柴胡湯	衛部藥製	061247	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
16	A058705	"華陀"防己黃耆湯濃縮細粒	濃縮細粒劑	北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠	防己黃耆	衛部藥製	058705	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
17	A059160	"華陀"四物湯濃縮細粒	濃縮細粒劑	北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠	四物湯	衛部藥製	059160	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	藥品名稱	成分及含量	劑格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	X0002 95209	ATIXOL DEPOT (FLUPENTIXOL INJECTION BP	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	勵達生技	245	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30日取消健保支付價。	專案生效 /114/04/30
2	X0002 99421	NATACIN EYE DROPS (NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5% ⁵ 5ML	NATAMYCIN 50MG/ML	5ml	龍生	666	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5月15日取消健保支付價。	專案生效 /114/05/15
3	X0002 98100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)180MG	BRIGATINIB 180MG		臺灣武田 商	3029	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5月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/05/01
4	X0002 96100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)30MG	BRIGATINIB 30MG		臺灣武田 商	594	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5月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/05/01
5	X0002 97100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)90MG	BRIGATINIB 90MG		臺灣武田 商	1716	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5月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/05/01
6	X0003 01210	IGAMAD 750 I U/ML (HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE- FILLED SYRINGE)	GAMMA GLOBULIN, ANTI- RHO (D) 750IU/ML	2ML	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6月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/06/01
7	X0003 00229	MITOXANTRON EBEWE INJECTION 2MG/ML	MITOXANTRONE (HCL) 2MG/ML	10M L	FAREVA	4160	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6月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/06/01
8	X0003 12277	SODIUM CHLORIDE (0.9%(500ML))	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500 ML	臺灣大塚	25	0	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 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114年6月1日取消健保支付價。	113/11/01
9	X0003 13277	SODIUM CHLORIDE,0.9%,SOLU TION FOR INFUSION (500ML/BOT)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500 ML	美達特	25	0	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 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114年6月1日取消健保支付價。	113/11/01
10	X0003 10209	INFUSOL NS 1000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LIT ER)	韋厚貿易	35	0	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 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114年6月1日取消健保支付價。	113/11/01
11	X0003 11209	SODIUM CHLORIDE INTRAVENOUS INFUSION BP 0.9%(1000ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LIT ER)	百特	35	0	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第68次(113年5月)臨時會議紀錄辦理。 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114年6月1日取消健保支付價。	113/11/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
12	X000269343	PERMETRIIN LMP.50 MG/G GEEL	PERMETHRIN 50MG/GM	30G M	韋淳貿易	341	0	1.依韋淳貿易股份有限公司113年4月19日韋字第113081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PERMETRIIN LMP.50 MG/G GEEL(健保代碼：X000269343)為替代藥品，原訂於113年6月14日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至116年1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PERMETRIIN LMP.50 MG/G GEEL藥品健保給付期限，由113年6月13日延長至115年9月30日，並於115年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/10/01
13	X000268100	METALCAPTASE 300MG(D-PENICILLAMINE 300MG) ENTERIC COATED TABLETS	PENICILLAMINE D- 300MG		全盟	43	0	1.依據全盟公司113年3月19日全字第113031901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，經衛生福利部同意專案進口，於112年6月14日納入健保給付，並訂於113年6月14日取消給付。 3.今廠商來函表示因該品項目前尚有庫存，故建議延長本品藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本品藥品健保給付期限，給付期限由113年6月13日延長至114年6月13日，並於114年6月14日取消健保支付價。	專案生效 /114/06/14
14	X000266235	IXEMPRA (IXABEPILONE) FOR INJECTION	IXABEPILONE 15MG	15M G	美時	8087	0	1.依據美時化學製藥股份有限公司113年5月3日113(總)美字第304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，經衛生福利部同意專案進口，於112年7月1日納入健保給付，並訂於113年7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，故建議延長本品藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本品藥品健保給付期限，給付期限由113年6月30日改至114年12月31日，並於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/01/01
15	X000280212	ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCION INYECTABLE ADENOSINA	ADENOSINE 3MG/ML	2ML	賽諾菲	126	0	1.依賽諾菲股份有限公司113年4月12日賽諾菲函字第11304-009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ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCION INYECTABLE ADENOSINA(健保代碼：X000280212)為替代藥品，原訂於113年8月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至115年5月31日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCION INYECTABLE ADENOSINA藥品健保給付期限，由113年7月31日延長至114年12月31日，並於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/01/01
16	X000265212	ADENOCOR(ADENOSINE/ADENOSIEN 6 MG/2 ML RAPID I.V. INJECTION)	ADENOSINE 3MG/ML		賽諾菲	126	0	1.依賽諾菲股份有限公司113年4月12日賽諾菲函字第11304-009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ADENOCOR(ADENOSINE/ADENOSIEN 6 MG/2 ML RAPID I.V. INJECTION)(健保代碼：X000265212)為替代藥品，原訂於113年6月1日取消給付。 3.今廠商檢附最後一批有效期至115年4月30日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長ADENOCOR(ADENOSINE/ADENOSIEN 6 MG/2 ML RAPID I.V. INJECTION)藥品健保給付期限，由113年5月31日延長至114年12月31日，並於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/01/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
17	BC216 25100	TEMGESIC SUBLINGUAL TABLETS 0.2MG	BUPRENORPHINE (HYDROCHLORIDE) 0.200MG		裕利	19.4	0	1.依裕利股份有限公司113年3月4日裕利(法政)INDIVIOR字第二四零三零四號函辦理。 2.本案前因藥品許可證註銷，原訂於113年4月1日取消健保給付價。 3.廠商檢附最後一批有效期至114年9月之文件，向本署申請展延給付有效期至114年4月1日。 4.查衛生福利部食品藥物管理署業於藥品供應平台公告本案藥品短缺資訊，其建議之臨床上替代品項，均非健保收載藥品，且同ATC7碼之其他品項劑型均屬注射劑，僅本案藥品用藥途徑屬口服舌下錠，同分類組收載項目下僅有巨揭藥品1項；再考量本案藥品臨床上屬癌症等重大傷病類患者止痛治療藥物，衡量替代藥品銜接供應問題，爰同意該公司所請，展延給付有效期至114年3月31日，並於114年4月1日取消健保支付價。	114/04/01
18	BC223 76100	PLAQUENIL TABLETS 200MG	HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE 200MG		賽諾菲	1.97	0	1.依廠商112年2月29日賽諾菲函字第11202-010號來文(本署收文日113年3月4日)建議取消健保支付價，2.因健保已收載該藥品健保碼末碼為1G0(標準包裝)品項，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/
19	BC251 26206	ARIXTRA 2.5MG/0.5ML SOLUTION FOR INJECTION ,PRE- FILLED SYRINGE	FONDAPARINUX 2.500mg/dose(0.5ml)	0.50 OML	安沛	265	0	1.依廠商113年3月21日安(業)字第113-010號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有新的口服成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
20	BB207 86100	GLUCOBAY TABLETS 50MG	ACARBOSE 50MG		臺灣拜耳	1.99	0	1.依廠商113年3月25日拜耳藥字第MAS113010號函辦理，建議取消本品健保支付價。 2.因健保已另收載本品藥品PTP鉛箔/膠箔包裝之品項(健保代碼：BC207861G0)，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
21	BC225 51100	APROVEL 150MG FILM- COATED TABLETS	IRBESARTAN 150MG		賽諾菲	4.6	0	1.依廠商113年4月1日賽諾菲函字第11303-008號函來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
22	X0002 98100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)180MG	BRIGATINIB 180MG		臺灣武田 商	3058	3029	依據本署於111年7月15日與台灣武田藥品工業股份有限公司簽訂含BRIGATINIB成分藥品(商品名ALUNBRIG)分離ALK檢測費用協議書。	專案生效 /113/08/01
23	X0002 96100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)30MG	BRIGATINIB 30MG		臺灣武田 商	600	594	依據本署於111年7月15日與台灣武田藥品工業股份有限公司簽訂含BRIGATINIB成分藥品(商品名ALUNBRIG)分離ALK檢測費用協議書。	專案生效 /113/08/01
24	X0002 97100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)90MG	BRIGATINIB 90MG		臺灣武田 商	1733	1716	依據本署於111年7月15日與台灣武田藥品工業股份有限公司簽訂含BRIGATINIB成分藥品(商品名ALUNBRIG)分離ALK檢測費用協議書。	專案生效 /113/08/01
25	BC277 32100	Alunbrig film-coated tablets 180mg	BRIGATINIB 180MG		臺灣武田 商	3058	3029	依據本署於111年7月15日與台灣武田藥品工業股份有限公司簽訂含BRIGATINIB成分藥品(商品名ALUNBRIG)分離ALK檢測費用協議書。	專案生效 /113/08/01
26	BC277 30100	Alunbrig film-coated tablets 30mg	BRIGATINIB 30MG		臺灣武田 商	600	594	依據本署於111年7月15日與台灣武田藥品工業股份有限公司簽訂含BRIGATINIB成分藥品(商品名ALUNBRIG)分離ALK檢測費用協議書。	專案生效 /113/08/01
27	BC277 31100	Alunbrig film-coated tablets 90mg	BRIGATINIB 90MG		臺灣武田 商	1733	1716	依據本署於111年7月15日與台灣武田藥品工業股份有限公司簽訂含BRIGATINIB成分藥品(商品名ALUNBRIG)分離ALK檢測費用協議書。	專案生效 /113/08/01
28	BC280 47100	CALQUENCE 100MG	ACALABRUTINIB 100MG		臺灣阿斯 特達利康	2807	2595	依據本署與廠商於112年6月14日簽訂「全民健康保險含ACALABRUTINIB成分藥品(商品名CALQUENCE)給付協議書」辦理。	專案生效 /113/06/01
29	KC011 78283	Adalcece 40mg Solution for Injection	ADALIMUMAB 50MG/ML	800 MCL	台灣三星 國際醫藥 有限公司	7437	0	許可證註銷歸零	113/06/01
30	KC011 93219	Onbevzi 25 mg/ml concentrate for solution for infusion	BEVACIZUMAB 25MG/ML	4 ML	台灣三星 國際醫藥 有限公司	6723	0	許可證註銷歸零	113/06/01

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
31	KC011 93236	Onbevzi 25 mg/ml concentrate for solution for infusion	BEVACIZUMAB 25MG/ML	16 ML	台灣三星 國際醫藥有限公司	24202	0	許可證註銷歸零	113/06/01
32	AC089 57100	WINCOLD CAPSULES "WINSTON"	CAFFEINE ANHYDROUS 10MG		瑞士頓醫藥股份有限公司	1.5	0	許可證註銷歸零	113/06/01
33	KC011 67209	ETOLOCE INJECTION	ETANERCEPT 50MG	1 ML	台灣三星 國際醫藥有限公司	3886	0	許可證註銷歸零	113/06/01
34	AC427 75100	FENOFIBRATE CAPSULES 100MG	FENOFIBRATE 100MG		十全實業股份有限公司	2.3	0	許可證註銷歸零	113/06/01
35	BC258 79100	Irbesartan Sandoz 150mg Film Coated	IRBESARTAN 150MG		台灣諾華股份有限公司	4.6	0	許可證註銷歸零	113/06/01
36	AC349 21329	ISO COSAN CREAM "PFOSHEN"	ISOCONAZOLE NITRATE 10MG/GM	10 GM	厚生製藥廠股份有限公司	21.7	0	許可證註銷歸零	113/06/01
37	AC207 00100	KETOPROFEN CAPSULES "WINSTON"	KETOPROFEN 50MG		瑞士頓醫藥股份有限公司	1.54	0	許可證註銷歸零	113/06/01
38	AC504 32100	TAKEPRON CAPSULE 30 MG	LANSOPRAZOLE 30MG		臺灣武田藥品工業股份有限公司	10	0	許可證註銷歸零	113/06/01
39	A0174 97100	ROWELCON S.C. TABLETS (METOCLOPRAMIDE)	METOCLOPRAMIDE (2HCL MONOHYDRATE) 10MG		瑞士藥廠股份有限公司	0.69	0	許可證註銷歸零	113/06/01
40	BC264 64100	OLMESARTAN SANDOZ FILM COATED TABLET 40MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG		台灣諾華大藥廠股份有限公司 新竹廠	- (10.6)	0	許可證註銷歸零	113/06/01
41	BC212 36212	ZOFRAN INJECTION 2MG/ML	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2MG/ML	2 ML	台灣諾華股份有限公司	64	0	許可證註銷歸零	113/06/01
42	BC212 36219	ZOFRAN INJECTION 2MG/ML	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2MG/ML	4 ML	台灣諾華股份有限公司	79	0	許可證註銷歸零	113/06/01
43	A0147 56229	PENICILLIN G SODIUM INJECTION 10000000U "Y.F."	PENICILLIN G SODIUM 10MU	10 MU	永豐化學工業股份有限公司	45	0	許可證註銷歸零	113/06/01
44	A0147 56209	PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F."	PENICILLIN G SODIUM 1MU	1 MU	永豐化學工業股份有限公司	7.83	0	許可證註銷歸零	113/06/01
45	AC147 56216	PENICILLIN G SODIUM INJECTION 3000000U "Y.F."	PENICILLIN G SODIUM 3MU	3 MU	永豐化學工業股份有限公司	106	0	許可證註銷歸零	113/06/01
46	KC001 98265	PLASMANATE	PLASMA PROTEIN SELECTED 50MG/ML	250 ML	天行貿易股份有限公司	1600	0	許可證註銷歸零	113/06/01

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
47	BC275 63100	Quetiapine Sandoz Prolonged Release Tablets 300mg	QUETIAPINE FUMARATE 345.36MG		台灣諾華 股份有限公司	28.6	0	許可證註銷歸零	113/06/01
48	BC275 62100	Quetiapine Sandoz Prolonged Release Tablets 400mg	QUETIAPINE FUMARATE 460.48MG		台灣諾華 股份有限公司	49.5	0	許可證註銷歸零	113/06/01
49	BC274 41100	Telmisartan Sandoz Tablets 40mg	TELMISARTAN 40MG		台灣山德 士藥業股 份有限公 司	5.8	0	許可證註銷歸零	113/06/01
50	AC501 74100	TICLOD F.C. TABLETS 100 MG	TICLOPIDINE HCL 100MG		溫士頓醫 藥股份有 限公司	3.53	0	許可證註銷歸零	113/06/01
51	AC428 30100	TICLOD F.C. TABLETS 250MG "WINSTON" (TICLOPIDINE)	TICLOPIDINE HCL 250MG		溫士頓醫 藥股份有 限公司	3.47	0	許可證註銷歸零	113/06/01
52	BC252 44100	HYCAMTIN CAPSULES 0.25MG	TOPOTECAN HYDROCHLORIDE 0.25MG		台灣諾華 股份有限公司	373	0	許可證註銷歸零	113/06/01
53	BC252 45100	HYCAMTIN CAPSULES 1MG	TOPOTECAN HYDROCHLORIDE 1MG		台灣諾華 股份有限公司	1492	0	許可證註銷歸零	113/06/01
54	KC011 592DE	SAMFENET 420 MG POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR	TRASTUZUMAB 420MG	420 MG	台灣三星 國際醫藥 有限公司	34460	0	許可證註銷歸零	113/06/01
55	BC252 05100	ATRIPLA TABLETS	EFAVIRENZ 600MG		香港商吉 立亞醫藥 有限公司	430	0	許可證註銷歸零	113/07/01
56	A0548 60100	EPRAM F.C. TABLETS 20 MG	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 20MG		東竹藥品 股份有限 公司	9.5	0	許可證註銷歸零	113/07/01
57	BC233 35100	MESULID TAB. 100MG	NIMESULIDE 100MG		禾利行股 份有限公 司	1.96	0	許可證註銷歸零	113/07/01

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	A031624	“科達”右歸丸濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	右歸丸	衛署藥製	031624	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。	113/07/01
2	A028195	“科達”葛根湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	葛根湯	衛署藥製	028195	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。	113/07/01
3	A028205	“科達”藿香正氣散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	藿香正氣散(丸)	衛署藥製	A028205	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。	113/07/01
4	A030051	“科達”清鼻湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	清鼻湯	衛署藥製	A030051	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。	113/07/01
5	A029891	“科達”苓桂朮甘湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	苓桂朮甘湯	衛署藥製	A029891	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。	113/07/01
6	A029892	“科達”芍歸膠艾湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	芍歸膠艾湯	衛署藥製	A029892	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。	113/07/01
7	A029893	“科達”桂枝茯苓丸濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	桂枝茯苓丸	衛署藥製	A029893	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。	113/07/01
8	A029896	“科達”辛夷清肺湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	辛夷清肺湯	衛署藥製	A029896	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。	113/07/01
9	A052423	“三友”葛根湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	葛根湯	衛署藥製	A052423	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。	113/07/01
10	A038433	“生達”小柴胡湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	小柴胡湯	衛署藥製	A038433	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。	113/07/01
11	A054909	“三友”調經丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	調經丸	衛署藥製	A054909	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。	113/07/01
12	A039524	“生達”金鎖固精丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	金鎖固精丸	衛署藥製	A039524	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。	113/07/01
13	A039027	“生達”補中益氣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	補中益氣湯(丸)	衛署藥製	A039027	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。	113/07/01

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
14	A038729	“生達”益妳湯濃縮顆粒 (八珍湯)	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	八珍湯(丸)	衛署藥製	A038729	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。	113/07/01
15	A041178	“生達”加味逍遙散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	加味逍遙散	衛署藥製	A041178	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。	113/07/01
16	A049249	“生達”小青龙湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	小青龙湯	衛署藥製	A049249	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。	113/07/01
17	A028486	“科達”香砂六君子湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	香砂六君子湯	衛署藥製	A028486	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。	113/07/01
18	A028487	“科達”平胃散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	平胃散(丸)	衛署藥製	A028487	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。	113/07/01
19	A028489	“科達”涼膈散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	涼膈散	衛署藥製	A028489	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。	113/07/01
20	A028488	“科達”逍遙散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	逍遙散	衛署藥製	A028488	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。	113/07/01
21	A028548	“科達”麻杏甘石湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	麻杏甘石湯	衛署藥製	A028548	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。	113/07/01
22	A028549	“科達”荊防敗毒散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	荊防敗毒散	衛署藥製	A028549	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。	113/07/01
23	A028551	“科達”人參敗毒散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	人參敗毒散	衛署藥製	A028551	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。	113/07/01
24	A028552	“科達”還少丹濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	還少丹	衛署藥製	A028552	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。	113/07/01
25	A028553	“科達”辛夷散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	辛夷散	衛署藥製	A028553	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。	113/07/01
26	A028555	“科達”大柴胡湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	大柴胡湯	衛署藥製	A028555	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。	113/07/01
27	A028571	“科達”五苓散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	五苓散	衛署藥製	A028571	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。	113/07/01

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
28	A028572	“科達”小建中湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	小建中湯	衛署藥製	A028572	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。	113/07/01
29	A028573	“科達”小青龙湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	小青龙湯	衛署藥製	A028573	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。	113/07/01
30	A028575	“科達”甘露飲濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	甘露飲	衛署藥製	A028575	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。	113/07/01
31	A028625	“科達”二陳湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	二陳湯(丸)	衛署藥製	A028625	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。	113/07/01
32	A028626	“科達”天王補心丹濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	天王補心丹	衛署藥製	A028626	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。	113/07/01
33	A028627	“科達”銀翹散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	銀翹散	衛署藥製	A028627	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。	113/07/01
34	A028643	“科達”酸棗仁湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	酸棗仁湯	衛署藥製	A028643	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。	113/07/01
35	A028971	“科達”寧嗽丸濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	寧嗽丸	衛署藥製	A028971	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。	113/07/01
36	A028972	“科達”九味羌活湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	九味羌活湯	衛署藥製	A028972	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。	113/07/01
37	A028973	“科達”半夏厚朴湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	半夏厚朴湯	衛署藥製	A028973	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。	113/07/01
38	A028974	“科達”黃連解毒湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	黃連解毒湯	衛署藥製	A028974	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。	113/07/01
39	A029110	“科達”疏經活血湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	疏經活血湯	衛署藥製	A029110	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。	113/07/01
40	A029112	“科達”八正散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	八正散	衛署藥製	A029112	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。	113/07/01
41	A029113	“科達”十味敗毒湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	十味敗毒湯	衛署藥製	A029113	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。	113/07/01

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
42	A029111	“科達” 安中散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	安中散	衛署藥製	A029111	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。	113/07/01
43	A029239	“科達”清咽利膈湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	清咽利膈湯	衛署藥製	A029239	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。	113/07/01
44	A029232	“科達” 十全大補湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	十全大補湯(丸)	衛署藥製	A029232	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。	113/07/01
45	A029235	“科達” 芍藥甘草湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	芍藥甘草湯	衛署藥製	A029235	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。	113/07/01
46	A029236	“科達” 蒼耳散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	蒼耳散	衛署藥製	A029236	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。	113/07/01
47	A029237	“科達” 清上防風散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	清上防風湯	衛署藥製	A029237	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。	113/07/01
48	A029238	“科達” 桑菊飲濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	桑菊飲	衛署藥製	A029238	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。	113/07/01
49	A029240	“科達” 麥門冬湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	麥門冬湯	衛署藥製	A029240	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。	113/07/01
50	A029241	“科達” 加味逍遙散濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	加味逍遙散	衛署藥製	A029241	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。	113/07/01
51	A029242	“科達” 柴葛解肌湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	柴葛解肌湯	衛署藥製	A029242	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。	113/07/01
52	A031132	“科達” 大黃牡丹皮湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	大黃牡丹皮湯	衛署藥製	A031132	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。	113/07/01
53	A031135	“科達” 防己黃耆湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	防己黃耆湯	衛署藥製	A031135	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。	113/07/01
54	A031162	“科達” 桂枝龍骨牡蠣湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	桂枝加龍骨牡蠣湯	衛署藥製	A031162	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。	113/07/01
55	A031196	“科達” 桃核承氣湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	桃仁承氣湯	衛署藥製	A031196	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。	113/07/01

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
56	A028096	“科達”四物湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	四物湯	衛署藥製	A028096	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。	113/07/01
57	A029569	“科達”四君子湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	四君子湯	衛署藥製	A029569	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。	113/07/01
58	A029570	“科達”麻黃湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司 鎮廠	麻黃湯	衛署藥製	A029570	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。	113/07/01
59	A031363	“科達”半夏白朮天麻湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	半夏天麻白朮湯	衛署藥製	A031363	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。	113/07/01
60	A031402	“科達”苓甘薑味辛夏仁湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	苓甘薑味辛夏仁湯	衛署藥製	A031402	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。	113/07/01
61	A029585	“科達”炙甘草湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	炙甘草湯	衛署藥製	A029585	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。	113/07/01

報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	BC25938100、 BC25939100	Xalkori Capsules 250mg、200mg	crizotinib 250mg、200mg		輝瑞大藥廠 股份有限公司	2,381元 /250mg、 1,905元 /200mg	1. 108年6月藥物共同擬訂會議結論略以，本案藥品用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌，整體反應率高達7成，無疾病惡化存活期為15.9個月，比起化療組之無疾病惡化存活期7個月長，故同意擴增給付本案藥品用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者之治療。 2. 依據本署與廠商於簽訂之「全民健康保險含crizotinib成分藥品(商品名Xalkori)給付協議書」辦理，本案藥品其他協議部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 本案藥品現行給付範圍包括ALK陽性及ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者，考量臨床在治療ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者已不再使用本案藥品，修訂藥品給付規定(附件1)，Xalkori不再給付於該適應症，業經核准用藥者，按給付規定予以給付，並調降Xalkori 250mg至每粒2,023元、200mg至每粒1,619元，不續簽訂藥品其他協議。 4. 現行給付規定9.50.Crizotinib (如Xalkori)及國際藥價(附件2)。

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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、113/6/1、○/○/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療，<u>且於113年○月○日前 經審核同意用藥，後續評估符合續用 申請條件者</u>。(106/11/1、111/8/1、 ○/○/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，及 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1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。(107/5/1、 108/9/1、111/2/1、113/6/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資 料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光 或電腦斷層等影像檢查評估療效，往	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、113/6/1) 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，及 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1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。(107/5/1、 108/9/1、111/2/1、113/6/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資 料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光 或電腦斷層等影像檢查評估療效，往

修訂後給付規定	原給付規定
後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1) 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1) 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1) 6. 每日最大劑量限500mg。(108/9/1)	後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1) 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1) 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1) 6. 每日最大劑量限500mg。(108/9/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

現行藥品給付規定

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)~(3)略
4. Crizotinib與ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)
5. Crizotinib與entrectinib用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)
6. 每日最大劑量限500mg。(108/9/1)

1

國際藥價

國別	Xalkori Capsules 250mg	Xalkori Capsules 200mg
美國	13,976	13,976
日本	2,562	2,063
英國	3,028	3,028
加拿大	—	—
德國	4,087	4,087
法國	2,028	2,028
比利時	2,934	2,356
瑞典	2,206	1,774
瑞士	2,867	2,322
澳洲	2,356	2,356
10國中位價	2,867	2,356
10國最低價	2,028	1,774
健保支付價	2,381	1,905

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

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，始作成報告結果，本次合計 2 案。

- (1) 有關修訂免疫檢查點抑制劑之給付規定案。
- (2) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物之呼吸道吸入製劑之給付規定案。

報告案第 2 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告

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
有關免疫檢查點抑制劑之給付規定修訂案。	一、免疫檢查點抑制劑併用化療用於肺癌之療程數部分：本署中區業務組反映，112 年 12 月 1 日給付免疫檢查點抑制劑用於小細胞肺癌，明訂 atezolizumab 與化療併用，惟依臨床實際使用會出現合併治療後僅需單用 atezolizumab 之情形，即不合乎現行「atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用」之藥品給付規定，故就該藥品單用部分予以確認。 二、Atezolizumab 成分藥品取消「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌」給付部分： (一) 查 atezolizumab 成分藥品前經衛生福利部食品藥物管理署加速核准用於「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌」之適應症，本署於 109 年 11 月生效給付 atezolizumab 成分藥品用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第一線及第二線。 (二) 經查衛生福利部 113 年 5 月 3 日衛授食字第 1130702655 號函文，atezolizumab 用於泌尿道上皮癌之確認性試驗未能顯現具有臨床之效益，該藥品適應症之加速核准應予終止，故本署同步修訂該藥品之給付規定。	9.69.免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)	詳附表	詳附表	一、免疫檢查點抑制劑併用化療用於肺癌之療程數部分：健保自 112 年 12 月 1 日起給付 pembrolizumab 併用化療用於「轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療」及 atezolizumab 併用化療用於「先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者」，其藥品給付規定係參照藥品核准適應症，並無訂定 pembrolizumab 及 atezolizumab 併用化療之療程數。另查藥品臨床試驗及 113 年 NCCN 治療指引建議免疫檢查點抑制劑併用化療治療以 4 個療程為原則，爰修訂藥品給付規定。 二、Atezolizumab 取消「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌」部分：依衛生福利部 113 年 5 月 3 日衛授食字第 1130702655 號函，取消該藥品給付用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第一線及第二線之新病人用藥，而原核准使用之病人得繼續使用至該適應症之給付療程期限。 三、綜上，為使給付規定更臻明確及符合國際治療指引，爰修訂 9.69.免疫檢查點抑制劑藥品給付規定如附表。

「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、113/5/1、113/6/1、113/6/1、○/○/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)~(3) (略) (4) 泌尿道上皮癌：<u>使用含 atezolizumab 藥品成分須於○年○月1日前審核同意用藥。</u> (109/11/1、112/10/1、○/○/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/6/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(3) (略) (4)泌尿道上皮癌：(109/11/1、112/10/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

修訂後給付規定	原給付規定
III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1) (5)~(10) (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：(112/12/1、113/4/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥:(略) (2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌<u>第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。</u>(112/12/1、113/4/1、○/○/1) (3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用<u>至多使用 4 個療程，接續單用 atezolizumab 治療，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。</u>(112/12/1、○/○/1) (4)~(5) (略) 3.使用條件 (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，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、	III. 限avelumab用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1) (5)~(10) (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：(112/12/1、113/4/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥:(略) (2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1、113/4/1) (3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1) (4)~(5) (略) 3. 使用條件 (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，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、

修訂後給付規定					原給付規定				
113/4/1、113/6/1、○/○/1)					113/4/1、113/6/1)				
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5% (○年○月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5%	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 5% (○年○月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 5%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	CPS $\geq$ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	胃癌	CPS $\geq$ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	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)				

備註：劃線部分為新修訂規定

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

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
有關中華民國醫師公會全國聯合會建議「成人及兒童吸入製劑給付規定表」，由「每月」改為「每 28 天」。	一、案係中華民國醫師公會全國聯合會建議「成人及兒童吸入製劑給付規定表」，由「每月」改為「每 28 天」。 二、本案經詢相關學會意見，摘述如下： (一) 台灣氣喘學會：同意「成人及兒童吸入製劑給付規定表」由「每月」修改為「每 28 天」，可便於病患規律回診、穩定疾病控制及降低醫療支出。 (二) 社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會：同意「成人及兒童吸入製劑給付規定表」由「每月」修改為「每 28 天」。	第 6 節呼吸道藥物之吸入製劑及「成人及兒童吸入製劑給付規定表」	詳附表	詳附表	一、考量每月天數不同及國內醫療實務為每 28 天回診一次，爰將吸入製劑之給付天數由「每月」修訂為「每 28 天」，另基於實務上病人初次使用或裝填藥物的人為操作不當致損失藥量，故總劑數或支數不另作調整，然可分開開立之顆粒型藥物及「成人吸入製劑給付規定表」、「兒童吸入製劑給付規定表」中霧化吸入劑支數則依比例調整。 二、另查本給付規定

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
					6.2.3.Zafirlukast(如 ： Accolate tabs)藥 品許可證，業於 109 年 4 月 7 日註 銷，爰一併刪除。 三、綜上，修訂藥品給 付規定第 6 節呼吸 道藥物給付規定全 文相關藥物、「成 人呼吸道疾患吸入 製劑給付規定表」 及「兒童呼吸道疾 患吸入製劑給付規 定表」如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1、<u>○/○/1</u>)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1、112/2/1、<u>○/○/1</u>)： (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation	6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1)、○/○/1) 1. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1、112/2/1)： (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation

修訂後給付規定	原給付規定
Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1) I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1) (3)每 28 天限用 1 盒(30 劑)。(○/○/1) (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination, FDC)藥品併用。 3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、<u>○/○/1</u>)：	Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1) I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1) (3)每月限用 1 盒(30 劑)。 (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination, FDC)藥品併用。 3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：

修訂後給付規定	原給付規定
(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)<u>每 28 天</u>限用 1 盒(120 劑)。(○/○/1) 4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1、○/○/1) (1)適用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。 (2)<u>每 28 天</u>限用 1 盒。(○/○/1) 5. Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1、○/○/1)	(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)<u>每月</u>限用 1 盒(120 劑)。 4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1) (1)適用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。 (2)每月限用 1 盒。 5. Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件： I. Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 II. Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件： i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。 ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每 28 天限用 1 盒(120 劑)。(○/○/1) (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 $\beta 2$ 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。 6.2. 其他 Miscellaneous (略)	(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件： I. Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 II. Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件： i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。 ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每月限用 1 盒(120 劑)。 (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 $\beta 2$ 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。 6.2. 其他 Miscellaneous (略)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs) : (88/8/1、90/1/1、<u>○/○/1</u>)(刪除) 6.2.4.Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs): (90/7/1、107/2/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於6歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。 2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及PEFR值之變化。 3. <u>每日限用1粒。(○/○/1)</u> ※「輕度持續支氣管哮喘(mild persistent asthma)」之定義： (1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 (2)發作時會影響日常生活及睡眠。 (3)夜晚發作次數每月多於二次。	6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs) : (88/8/1，90/1/1 修訂) <u>1. 限用於成人「輕度至中度持續支氣管哮喘」疾患。</u> <u>2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及PEFR值之變化。</u> <u>3. 每月最大量限六十粒。</u> <u>4. 本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。</u> 6.2.4.Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs): (90/7/1、107/2/1、111/2/1) 1. 限用於6歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。 2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及PEFR值之變化。 3. <u>每月最大量限三十粒。</u> ※「輕度持續支氣管哮喘(mild persistent asthma)」之定義： (1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 (2)發作時會影響日常生活及睡眠。 (3)夜晚發作次數每月多於二次。

修訂後給付規定				原給付規定			
(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFr) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。 6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲 (111/2/1)。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. <u>每日限用 1 粒(包)。(○/○/1)</u> (略) 成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91.8.1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)				(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFr) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。 6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1)須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲 (111/2/1)。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. <u>每月最大量限三十粒(包)。</u> (略) 成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91.8.1、111/3/1)			
	定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)		定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)
支氣管擴張	一、短效劑型	使用劑量	一、阻塞性肺疾病	支氣管擴張	一、短效劑型	使用劑量	一、阻塞性肺疾病

修訂後給付規定				原給付規定			
	度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每 28 天至多使用 1 支；於重度氣喘每 28 天至多可使用 2 支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。		(anticholinergics) 視情況 (*)繼續居家使用，每 28 天最大劑量為 112 小瓶 (vial)。		度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支；於重度氣喘每月至多可使用 2 支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。		(anticholinergics) 視情況 (*)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶 (vial)。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版GINA 指引之建議給予適當劑量。少數控制不佳之患者，以	使用劑量及調整方式同固定劑吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。	吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版GINA 指引之建議給予適當劑量。少數控制不佳之患者，以	使用劑量及調整方式同固定劑吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。

修訂後給付規定				原給付規定			
	BDP (CFC)為 例，其劑量可 增加至每日 1000 mcg 以上 (或其他類固 醇藥物吸入劑 相等劑量)。 最大處方量每 28 天 2 瓶，需 註明上次取藥 日期。		二、拔管 後、使用 固定劑量 吸入劑或 粉狀吸入 劑效果不 彰、或使 用技巧無 法配合等 狀況使 用。 三、適應 症或狀況 消失後應 儘速改用 其他劑 型，一般 使用以不 超過一週 為原則。		BDP (CFC)為 例，其劑量可 增加至每日 1000 mcg 以上 (或其他類固 醇藥物吸入劑 相等劑量)。 最大處方量每 月 2 瓶，需註 明上次取藥日 期。		二、拔管 後、使用 固定劑量 吸入劑或 粉狀吸入 劑效果不 彰、或使 用技巧無 法配合等 狀況使 用。 三、適應 症或狀況 消失後應 儘速改用 其他劑 型，一般 使用以不 超過一週 為原則。
兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (111/3/1、○/○/1)				兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (111/3/1)			
	定量吸入 劑(MDI)	乾粉吸 入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)		定量吸入 劑(MDI)	乾粉吸 入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)
支氣 管擴	一、短效 劑型	使用劑 量及調	一、乙二型 刺激劑	支氣 管擴	一、短效 劑型	使用劑 量及調	一、乙二型 刺激劑

修訂後給付規定				原給付規定			
張劑 (bronchodilators)	(一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多 6 次 (puffs)，<u>每 28 天</u>最多 100 次。 二、長效劑型 (一)每日 1 至 2 次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇與 formotero1 之吸入劑於 GINA 輕度氣喘可用於有症	整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	($\beta 2$-agonists) 急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多 6 次，<u>每 28 天</u>最高用量 <u>28</u> 次。 氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。視情況居家使用，以 2 天為限。 二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，<u>每 28 天</u>用量 <u>28</u> 次以內。	張劑 (bronchodilators)	(一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多 6 次 (puffs)，<u>每月</u>最多 100 次。 二、長效劑型 (一)每日 1 至 2 次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇與 formotero1 之吸入劑於 GINA 輕度氣喘可用於有症	整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	($\beta 2$-agonists) 急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多 6 次，<u>每月</u>最高用量 <u>30</u> 次。 氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。視情況居家使用，以 2 天為限。 二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，<u>每月</u>用量 <u>30</u> 次以內。

修訂後給付規定				原給付規定			
	狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每28天至多使用1支。				狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用1支。		
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺病（如氣喘）急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑（0.05mg/kg，上限2mg/次）。 二、拔管前後之病人，	吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺病（如氣喘）急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑（0.05mg/kg，上限2mg/次）。 二、拔管前後之病人，

修訂後給付規定				原給付規定			
	GINA 指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳之氣喘患者，以 BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每日 1000mcg 以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 四、 <u>每 28 天</u> 最大用量 1 至 2 瓶。		亦適合使用，不超過 2 天。 三、使用 1 至 3 天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過 3 天使用，應說明理由。		GINA 指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳之氣喘患者，以 BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每日 1000mcg 以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 四、 <u>每月</u> 最大用量 1 至 2 瓶。		亦適合使用，不超過 2 天。 三、使用 1 至 3 天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過 3 天使用，應說明理由。
*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用				*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用			

備註：劃線部份為新修訂之規定。

肆、報告事項

第 3 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療「第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病」新成分新藥 **Kerendia film-coated tablets (finerenone)10mg 及 20mg** 等 2 品項納入健保給付品項案。

可申達10毫克、20毫克膜衣錠

Kerendia 10mg、20mg film-coated tablets

(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

藥品名稱	可申達10毫克、20毫克膜衣錠 Kerendia 10mg、20mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028325、028326號	發證日期	111/07/01
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	BAYER AG	製造國別	德國
成分劑型規格	Finerenone micronized, 膜衣錠, 10mg/粒、20mg/粒		
ATC碼	C03DA05	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於患有第二型糖尿病(T2D)相關的慢性腎臟病(CKD)成年病人可降低持續性腎絲球過濾率(eGFR)下降、末期腎病(ESKD)、心血管死亡、非致命性心肌梗塞以及因心衰竭住院的風險。		
用法用量	每日劑量為20mg		
廠商建議價	39.3元/10mg/粒；56元/20mg/粒。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	24,128人	38,356人	47,438人	57,109人	67,399人
本品年度藥費(A) ^{註2}	2.93億元	4.65億元	5.75億元	6.92億元	8.16億元
被取代非藥品費用(B) ^{註3}	3,607萬元	9,176萬元	1.56億元	2.40億元	3.43億元
總額財務影響(E=A-B-C)	2.57億元	3.73億元	4.19億元	4.52億元	4.73億元

註1：廠商根據CDE建議糖尿病盛行率及UACR $\geq$ 300 mg/g，且eGFR 25-60 mL/min/1.73 m²計算本品使用人數。

註2：本品廠商以10mg每粒39.3元；20mg每粒56元，推估年度藥費。

註3：節省的其他醫療成本，包括透析及心臟衰竭住院費用。

3

疾病治療現況

□ 糖尿病腎病變治療現況

📖 SGLT-2抑制劑建議於eGFR $\geq$ 20 mL/min/1.73m² 且UACR $\geq$ 200 mg/g 之糖尿病腎病變病人，能減少腎功能惡化及心血管事件。

📖 針對具心血管及慢性腎臟病惡化風險或無法使用SGLT-2 抑制劑的病人，建議使用非類固醇類礦物皮質素受體拮抗劑(nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist, nsMRA)如finerenone 以減緩慢性腎病之惡化及心血管事件。

📖 針對已使用最大可忍受劑量之angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI) 或angiotensin receptor blockers (ARB)之第二型糖尿病慢性腎病變病人，額外加入finerenone 能改善心血管結果及降低慢性腎病惡化之風險。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CADTH：

加拿大CADTH：於民國112年3月公告的報告建議給付finerenone用於合併第二型糖尿病及慢性腎臟疾病病人，主要考量為可降低腎臟衰竭惡化風險與心血管事件，建議給付條件包含：

- 腎絲球過濾率(estimated glomerular filtration rate, eGFR)須為25 mL/min/1.73m²以上，且白蛋白尿須至少30 mg/g (3 mg/mmol)。停止治療時機為eGFR小於15 mL/min/1.73m²或白蛋白尿數值相較於基期上升。
- 不得用於美國紐約心臟協會(New York Heart Association, NYHA)功能性分級為第二級至第四級的病人或是接受礦物性皮質素受體拮抗劑(mineralocorticoid receptor antagonist, MRA)的病人。
- 成本效果改善至可接受的範圍內。

澳洲PBAC：

- 2023年5月19日止，查無本案相關之更新資料報告。

英國NICE：

於民國112年3月公告的報告建議給付finerenone於第三期及第四期慢性腎臟疾病合併有白蛋白尿及第二型糖尿病成人病人，主要考量為相較於標準治療可改善腎臟功能及延緩疾病惡化，建議給付條件包含：

- 必須接受最大可忍受之標準治療劑量，包含如 angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI) 或angiotensin-receptor blockers (ARB)及sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors。
- 腎絲球過濾率(estimated glomerular filtration rate, eGFR)須為25mL/min/1.73m²以上。

資料更新日期 2024.5.31 5

國際藥價

國別	Kerendia 10mg Film-Coated Tablets	Kerendia 20mg Film-Coated Tablets
美國	710	710
日本	35.7	51
英國	49.3	49.3
加拿大	--	--
德國	115	115
法國	--	--
比利時	73	73
瑞典	66	66
瑞士	57	57
澳洲	--	--
10國中位價	66	66
10國最低價	(日本)35.7	(英國)49.3

相對療效(1)

臨床對照試驗(2項)：

- 主要可參考第三期試驗FIDELIO-DKD 及FIGARO-DKD，以及預先計畫將前述2項試驗合併分析的FIDELITY；兩項試驗皆為隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗，皆納入已接受ACEI/ARB 最大耐受劑量治療四週以上的糖尿病腎病變成年病人。
- 依據 FIDELITY 合併分析的數據，針對糖尿病腎病變之病人族群，使用 finerenone 相較於安慰劑組，可統計顯著降低腎臟相關事件與心血管相關事件之發生風險。須留意的是，試驗中併用SGLT-2 抑制劑的病人僅佔6.7%，雖然在此次族群中可觀察到finerenone 相對於安慰劑的效益，但信賴區間寬廣，結果具不確定性。

報告完成日期 2022.10.11：建議者建議書包括此三項試驗。
Journal of the American Society of Nephrology 2022; 33(1): 225. ;
New England Journal of Medicine 2020; 383(23): 2219-2229. ;
New England Journal of Medicine 2021; 385(24): 2252-2263. 7

相對療效(2)

試驗	FIDELIO-DKD		FIGARO-DKD		FIDELITY	
病人	腎病變程度較嚴重		腎病變程度較輕微		合併分析兩項試驗	
分組	Finerenone (2,833 人)	安慰劑 [¶] (2,841 人)	Finerenone (3,686 人)	安慰劑 [¶] (3,666 人)	Finerenone (6,519 人)	安慰劑 [¶] (6,507 人)
追蹤中位數	2.6年		3.4年		3年	
腎臟複合指標發生率	17.8%	21.1%	9.5%	10.8%	13.1%	15.3%
	HR 0.82 95% CI 0.73 to 0.93		HR 0.87 95% CI 0.76 to 1.01		HR 0.85 95% CI 0.77 to 0.93	
心血管複合指標發生率	13.0%	14.8%	12.4%	14.2%	12.7%	14.4%
	HR 0.86 95% CI 0.75 to 0.99		HR 0.87 95% CI 0.76 to 0.98		HR 0.86 95% CI 0.78 to 0.95	

¶ 背景治療 (background treatment)：standard of care, ACEI 或 ARB。(計畫書未提供劑量、頻次等資訊)

報告完成日期 2022.10.11：建議者建議書包括此三項試驗。
Journal of the American Society of Nephrology 2022; 33(1): 225. ;
New England Journal of Medicine 2020; 383(23): 2219-2229. ;
New England Journal of Medicine 2021; 385(24): 2252-2263.

CI, 信賴區間；HR, 風險比

報3-4 8

健保署報告

□ 本藥品併不同機轉同適應症之藥品給付規定修訂案討論

-  本署已受理不同機轉同樣可使用於糖尿病腎衰竭病人之藥品給付規定修訂案，相較本藥品更具成本效益，刻正依相關程序積極辦理。
-  為第2型糖尿病相關慢性腎臟病整體健保給付政策考量，後續俟相關藥品擴增給付後，再請本案廠商提出更具成本效益之方案。
-  綜上，本藥品併不同機轉同樣可使用於糖尿病腎衰竭病人之藥品給付規定修訂案討論。

肆、報告事項

第 4 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」治療「中至重度活動性克隆氏症」之新給藥途徑新藥 Skyrizi concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10ml (risankizumab) 納入健保給付品項，及擴增含 risankizumab 成分新品項藥品(Skyrizi 360mg/2.4ml)之給付範圍案。

喜開悅靜脈注射劑

Skyrizi Concentrate for Solution for infusion

(新給藥途徑新藥)

含risankizumab成分藥品(如Skyrizi)給付規定修訂案

(新增新品項360mg/2.4mL)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第70次會議

113年6月20日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	喜開悅靜脈注射劑600毫克/10毫升 Skyrizi Concentrate for Solution for Infusion 600mg/10mL Vial		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001208號	發證日期	111/12/21
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Risankizumab, 注射液劑, 600mg/10mL/vial		
ATC碼	L04AC18	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症	適用於治療16歲以上之中度至重度克隆氏症：對傳統治療或生物製劑治療反應不佳、失去反應、無法耐受、或不適合接受上述治療之病人。		
用法用量	誘導治療：建議劑量為600mg，在第0週、第4週和第8週以靜脈注射方式投予。 維持治療：對誘導治療具反應者，接著以360mg在第12週及之後每8週以皮下注射方式投予。		
廠商建議價	48,422元/600mg/10mL/vial		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	喜開悅150毫克/毫升注射劑 Skyrizi 150mg/mL Solution for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001166號	發證日期	110/10/07
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Risankizumab, 注射液劑, 360mg/2.4mL/支		
ATC碼	L04AC18	新藥類別	新品項
適應症	1. 乾癬：適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。 2. 乾癬性關節炎：單獨使用或與傳統疾病緩解型抗風濕藥物(cDMARD)合併使用，適用於治療對疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)療效不佳或無法耐受之活動性乾癬性關節炎成人病人。 3. 適用於治療16歲以上之中度至重度克隆氏症：對傳統治療或生物製劑治療反應不佳、失去反應、無法耐受、或不適合接受上述治療之病人。 4. 掌蹠膿皰症：適用於治療對傳統療法未能產生有效反應或無法耐受的中度至重度掌蹠膿皰症成人病人。		
用法用量	克隆氏症誘導治療：建議劑量為600mg，在第0週、第4週和第8週以靜脈注射方式投予。維持治療：以360mg在第12週及之後每8週以皮下注射方式投予。		
廠商建議價	97,337元/360mg/2.4mL/支		

3

藥品基本資料(3)

○仿單核准適應症；■健保已給付；★本次建議健保給付

	Skyrizi 75mg SC (支付價： 52,023元/支)	Skyrizi 150mg SC (支付價： 93,641元/支)	Skyrizi 600 IV (廠商建議價： 48,422元/支)	Skyrizi 360mg SC (廠商建議價： 97,337元/支)
乾癬	○■	○■		
乾癬性關節炎	○	○		
16歲以上之中 度至重度克隆 氏症		○報4-2	○★	○★

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議擴增含 risankizumab 成分藥品給付規定「用於成人克隆氏症及16歲以上未滿18歲兒童之小兒克隆氏症」。

□ 現行給付規定摘要(全文參見報4-19~22)

 用於乾癬治療。

5

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 (成人) ^{註1}	65人	169人	269人	378人	490人
本品使用人數 (16-17歲)	1人	2人	3人	4人	5人
本品年度藥費 ^{註2}	2,133萬元	5,480萬元	8,726萬元	1億2,242萬元	1億5,863萬元
取代藥費 ^{註3}	2,627萬元	6,742萬元	1億732萬元	1億5,033萬元	1億9,500萬元
藥費財務影響	-495萬元	-1,262萬元	-2,006萬元	-2,791萬元	-3,637萬元

註1：廠商對於目標族群-克隆氏症病人使用生物製劑人數推估：18歲以上成人--依112年Entyvio(vedolizumab 108mg)HTA報告推算人數，以複合成長率16.8%推估；16至17歲兒童--自行假設平均每年皆9人；再依廠商自行假設本品市佔率後推算本品使用人數。

註2：本品本次建議給付規定之「完整療程」(誘導期：每劑600mg，靜脈注射3劑；維持期：每劑360mg，皮下注射5劑)，搭配建議支付價(600mg每支48,422元、360mg每支97,337元)推算年度藥費。廠商另參考內部健保分析結果：「克隆氏症病人平均使用生物製劑量約為完整療程用藥量之60%」，逕自假設維持期僅使用60%的用量，並假設只有60%的人可通過誘導期，最終推估誘導期具反應後續接續維持治療者每人年度藥費約44萬元，誘導期不具反應者每人年度藥費約15萬元。

註3：廠商設定18歲以上成人主要取代ustekinumab、vedolizumab藥品，16至17歲兒童為取代adalimumab與infliximab藥品，依據健保資料分析結果與20230401藥品健保支付價推算，每人每年取代藥品加權藥費：18歲以上成人約40萬元，16至17歲兒童約13萬元。

疾病治療現況

□ 國際治療指引

- 📖 美國胃腸科醫學會(American College of Gastroenterology, ACG)在2018年有關成年克隆氏症最新指引，針對中/重度或中/高風險之治療提出建議在ACG 2018年指引發展時，本品尚未有臨床實證證據產生。
- 📖 指引建議對於中至重度病人之症狀緩解誘導治療方面，優先使用口服皮質類固醇，並搭配methotrexate、azathiopurine或6-mercaptopurine以減少類固醇劑量。當具有類固醇、methotrexate、thiopurines抗性時，再開始使用TNF- α 抑制劑。Ustekinumab與vedolizumab則建議用於傳統治療失敗，或是對TNF- α 抑制劑治療具抗性者。
- 📖 對TNF- α 抑制劑治療有反應的病人中，大約也有1/3的人逐漸地流失對於治療的反應或對治療產生不耐受，可以藉由增加劑量或是另外以其他的TNF- α 抑制劑替代，又或改用其他機轉的藥物如anti-integrin(natalizumab或vedolizumab)，anti-IL-12/23(ustekinumab)...等。在同類藥物中轉換成分的病人，對比於沒有使用過這類藥物的病人，可獲得的療效較少。指引中也在2018年更新中，提及發展中的本品(IL-23：risankizumab(本品)和brazikumab或其他藥品。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Skyrizi醫療科技評估報告 7

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 有條件建議給付本案藥品於成人具有中/重度活動性克隆氏症，對於類固醇具有不適當反應、無法耐受，或產生依賴；或對於免疫調節劑或生物製劑治療產生不適當反應、無法耐受，或失去反應者。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議給付本品使用於治療嚴重程度的成人克隆氏症。

□ 英國NICE：

- 📖 建議給付於治療中/重度活動性克隆氏症之16歲以上病人之治療選項之一，適用於對於前生物製劑治療無法有足夠好的反應或失去反應，或無法耐受，和如果無法使用TNF- α 抑制劑者。

國際藥價

國別	Skyrizi Concentrate for Solution for Infusion 600mg/10mL	Skyrizi Solution for Injection 150mg/mL, 2.4mL
美國	350,276	727,496
日本	42,310	111,797
英國	122,998	122,998
加拿大	--	--
德國	154,622	154,622
法國	--	--
比利時	62,615	64,990
瑞典	--	72,349
瑞士	84,297	84,297
澳洲	--	--
10國中位價	103,647	111,797
10國最低價	(日本)42,310	(比利時)64,990

9

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗(3項)：

📖 本案藥品主要臨床試驗實證來自兩項與安慰劑比較、誘導治療之臨床試驗(ADVANCE試驗與MOTIVATE試驗)，與納入前兩項的一項試驗中達到反應病人之維持治療臨床試驗(FORTIFY SS1 試驗)；於共同主要療效指標「第12週時的臨床緩解」以及「內視鏡反應」，統計上顯著優於安慰劑組。

臨床試驗	校正後組間差異		
	CADI臨床緩解率*	SF/APS臨床緩解率**	內視鏡反應
MOTIVATE	22.1%	15.2%	17.7%
95% CI	13.1%到31.0%	6.4%到24.0%	9.9%到25.4%
P value	P < 0.001	P = 0.001	P < 0.001
ADVANCE	20.7%	21.9%	28.3%
95% CI	12.4%到29.0%	13.8%到29.9%	21.2%到35.4%
P value	P < 0.001	P < 0.001	P < 0.001
FORTIFY	14.6%	15.2%	27.8%
95% CI	4.3%到25.0%	4.9%到25.40%	18.7%到37.0%
P value	P = 0.005	P = 0.004	P < 0.001

備註：CDAI，the Crohn's disease activity index；SF/APS，stool frequency and abdominal pain score；CI，confidence interval

*美國臨床試驗計畫書使用之共同主要指標；

**美國以外地區臨床試驗計畫書使用之共同主要指標。

報告完成日期 2023.11.23；建議者建議書包括此三項試驗。

Aliment Pharmacol Ther 2023; 57(5): 496-508.

Lancet 2022; 399(10340): 2015-2030.

Lancet 2022; 399(10340): 2031-2046.

相對療效(2)

□ 網絡統合分析(2項)、間接比較(1項)：

- 📖 兩項網絡統合分析 (Singh et al. 2021、Barberio et al. 2023) 兩項結果顯示於未曾使用生物製劑者，在誘導治療方面與infliximab排序皆靠前，而於維持治療排序為在infliximab和adalimumab、updacitinib之後。
- 📖 另一項間接比較 (Dubinsky et al. 2023) 顯示於誘導治療較ustekizumab佳，但維持治療無差異。

報告完成日期 2023.11.23；建議者提供Dubinsky et al. 2023 (Adv Ther 2023;40(9): 3896-3911.)。
Lancet Gastroenterol Hepatol 2021; 6(12):1002-1014.
Gut 2023;72(2): 264-274.
Adv Ther 2023;40(9): 3896-3911.

11

健保署報告

□ 建議新給藥途徑新藥、新品項藥品納入健保支付品項及擴增給付規定

- 📖 本案藥品為一種人類IgG1單株抗體，抑制IL-23的訊息傳遞，依據本藥品三個第3期臨床試驗(ADVANCE、MOTIVATE及FORTIFY)，其用於克隆氏症與安慰劑相比，有明顯較佳之臨床與內視鏡反應，且健保已收載同為IL-23抑制劑ustekinumab，在無健保財務衝擊下，可提供臨床醫師多一種用藥選擇，建議納入健保支付品項。
- 📖 Skyrizi Concentrate for Solution for Infusion 600mg
 - 新藥類別：第2B類新藥。
 - 核價方式：採國際藥價比例法，以 Stelara Concentrate for Solution for Infusion(130mg/26mL)(ustekinumab 130mg, KC01084241, 每支42,297元)為核價參考品，核予支付價為每支38,913元($42,297 \times 0.92 = 38,913$)。
- 📖 Skyrizi 360mg/2.4mL solution for injection(預充填注射匣)：
 - 新品項。
 - 核價方式：採國際藥價比例法，建議以同機轉IL-23抑制劑之 Stelara Solution for Injection(ustekinumab 90mg, KC00957209, 每支72,099元)為核價參考品，核予支付價為每支54,074元($72,099 \times 0.75 = 54,074$)。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.4.7.、8.2.4.7.1.及8.2.4.7.2如附表。
- 📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(1)-成人

□ 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
使用人數 ^{註1}	65人	169人	269人	378人	490人
新藥藥費 ^{註2}	1,510萬元	3,925萬元	6,248萬元	8,780萬元	1億1,381萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	1,574萬元	4,044萬元	6,439萬元	9,021萬元	1億1,703萬元
新藥財務影響	-65萬元	-119萬元	-191萬元	-242萬元	-322萬元

註1：經健保資料庫驗證，本報告認為廠商之預估應屬合理，故按廠商推估邏輯與參數，在調整未來五年評估期間（**2024年至2028年**）後，重新推估克隆氏症成人病人使用生物製劑人數，並沿用廠商預估市佔率5%~20%推算使用人數。

註2：廠商健保資料庫分析結果應屬合理，然**相關數據使用邏輯不合常理**，本報告依據仿單及健保給付規定先計算完整劑量（誘導期：每劑600mg，靜脈注射3劑；維持期：每劑360mg，皮下注射5劑），再根據健保資料庫驗證之結果，將**誘導期及維持期之使用劑量均僅計算完整劑量的60%**。最後，再根據本品初核支付價（risankizumab 600 mg/vial，38,913元；risankizumab 360 mg/OBI，54,074元），設定平均每人本品年度藥費約為23萬元。

註3：廠商僅在本品藥費計算上計算60%的使用量，**然而在取代品的計算上並未考量，在藥費推估基礎上並不一致**。本報告設定本品將取代adalimumab, infliximab, vendolizumab, ustekinumab，為求劑量計算基礎之一致性，皆先依據仿單及健保給付規定，計算各藥物之完整劑量後，再將誘導期及維持期之使用劑量均僅計算完整劑量的60%。最後，根據2024.05.22查詢之最新健保支付價，推估取代藥品加權藥費約為24萬元。

13
報告更新日期 2024.05.22

健保署財務評估(2)-16至17歲兒童

□ 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
使用人數 ^{註1}	1人	2人	3人	4人	5人
新藥藥費 ^{註2}	23萬元	46萬元	70萬元	93萬元	116萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	13萬元	27萬元	40萬元	53萬元	67萬元
新藥財務影響	10萬元	20萬元	30萬元	40萬元	50萬元

註1：經健保資料庫驗證後，本報告認為廠商推估應屬合理，故在調整評估期間後（**2024年至2028年**），沿用廠商推估設定，預估未來五年克隆氏症16至17歲兒童病人使用生物製劑人數約為每年皆9人，並沿用廠商預估市佔率10%~50%推算使用人數。

註2：廠商健保資料庫分析結果應屬合理，然**相關數據使用邏輯不合常理**，本報告依據仿單及健保給付規定先計算完整劑量（誘導期：每劑600mg本品，靜脈注射3劑；維持期：每劑360mg本品，皮下注射5劑），再根據健保資料庫驗證之結果，將**誘導期及維持期之使用劑量均僅計算完整劑量的60%**。最後，再根據本品初核支付價（risankizumab 600 mg/vial，38,913元；risankizumab 360 mg/OBI，54,074元），設定平均每人本品年度藥費約為23萬元。

註3：廠商僅在本品藥費計算上計算60%的使用量，**然而在取代品的計算上並未考量，在藥費推估基礎上並不一致**。本報告設定本品將取代目前健保已給付之adalimumab與infliximab，為求劑量計算基礎之一致性，皆先依據仿單及健保給付規定，計算各藥物之完整劑量後，再將誘導期及維持期之使用劑量均僅計算完整劑量的60%。最後，根據2024.05.22查詢之最新健保支付價，推估取代藥品加權年度藥費約為13萬元。

報4-7
14
報告更新日期 2024.05.22

健保署財務評估(3)-合計

□ 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
使用人數 ^{註1}	66人	171人	272人	382人	495人
新藥藥費 ^{註2}	1,533萬元	3,972萬元	6,318萬元	8,873萬元	1億1,497萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	1,588萬元	4,071萬元	6,479萬元	9,075萬元	1億1,770萬元
新藥財務影響	-55萬元	-99萬元	-161萬元	-202萬元	-273萬元

報告更新日期 2024.05.22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

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)、 <u>risankizumab(如 Skyrizi)</u>(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 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 <u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)：成人治療部分 1. ～3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使 用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週 (使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)； ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射	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)：成人治療部分 1. ～3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使 用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週 (使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)； ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射

1 劑為限)，risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，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。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)

i 有效緩解之誘導：CDAI ≤ 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑);risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12

1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，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。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1)

i 有效緩解之誘導：CDAI ≤ 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、

劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)；risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)

(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 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；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。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、○/○/1)。

5. 使用劑量：

(1)～(4)(略)

108/10/1、109/9/1、112/8/1)

(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 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. 使用劑量：

(1)～(4)(略)

(5)<u>Risankizumab</u>:原則上,第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導;之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg,可持續治療至第 44 週(總共 8 劑,使用靜脈注射 3 劑,皮下注射 5 劑,療效持續至 52 週),作為緩解之維持。(○/○/1) 6. ~7. (略) ◎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(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1) ◎附表二十六之二:(略) 8.2.4.7.2. <u>Adalimumab</u> (如 Humira)、<u>infliximab</u> (如 Remicade)、<u>risankizumab</u>(如 Skyrizi)(105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、○/○/1):兒童治療部分 1. ~2. (略) 3.6 歲以上(<u>risankizumab</u> 限使用於 16 歲以上未滿 18 歲),經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明,並排除第 6 項之情形及符合下列條件之一;且申請時應附上影像診斷評估報告;(111/2/1、○/○/1)。 (1)~(3)(略) 4. 療效評估與繼續使用: (1)初次申請 <u>adalimumab</u> 以 6 週(使用 4 劑為限);<u>infliximab</u> 以 6 週(使用	6. ~7. (略) ◎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(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. <u>Adalimumab</u> (如 Humira)、<u>infliximab</u> (如 Remicade)(105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1):兒童治療部分 1. ~2. (略) 3.6 歲以上,經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明,並排除第 6 項之情形及符合下列條件之一;且申請時應附上影像診斷評估報告(111/2/1)。 (1)~(3)(略) 4. 療效評估與繼續使用: (1)初次申請 <u>adalimumab</u> 以 6 週(使用 4 劑為限);<u>infliximab</u> 以 6 週(使用
--	--

3劑為限);risankizumab以8週(使用靜脈注射3劑為限),治療第3劑後,達到臨床反應(PCDAI降低 ≥ 15)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。

(106/5/1、○/○/1)

(2)繼續使用者:adalimumab需每24週(使用12劑);infliximab需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑);risankizumab需每16週(使用皮下注射2劑)或每24週(使用皮下注射3劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之PCDAI分數者,方得提出申請續用。每次申請adalimumab以16週(使用8劑);infliximab以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑);risankizumab以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)為限。

(106/5/1、108/10/1、○/○/1)

(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);risankizumab治療44週使用8劑,靜脈注射3劑,皮下注射5劑(療效持續至52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

3劑為限),治療第3劑後,達到臨床反應(PCDAI降低 ≥ 15)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。(106/5/1)

(2)繼續使用者:adalimumab需每24週(使用12劑);infliximab需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之PCDAI分數者,方得提出申請續用。每次申請adalimumab以16週(使用8劑);infliximab以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)為限。

(106/5/1、108/10/1)

(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)

請使用。(106/5/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 5. 使用劑量： (1)～(2)(略) <u>(3)Risankizumab：第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予皮下注射 360mg，可持續治療至第 44 週（總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週），作為緩解之維持。(○/○/1)</u> 6. ～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、<u>risankizumab</u> 申請表(106/5/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) ◎附表二十六之四：(略)	5. 使用劑量： (1)～(2)(略) 6. ～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 $\geq$ 100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 $\geq$ 100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 或 risankizumab 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 $\leq$ 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)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射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)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)；risankizumab 治療期滿44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_(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)。

☐ 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、risankizumab 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)

☐ 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)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 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)；risankizumab 治療期滿 44 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。

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

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、risankizumab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab、risankizumab 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、risankizumab 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：_____

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

1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：

(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。

I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二)

II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

III. 慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 $> 30\%$ (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)

IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善 $< 50\%$ 。(101/5/1)

i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast。(101/12/1、113/3/1)

ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv. Methotrexate 合理劑量需達每週15mg，cyclosporin 為2.5-5 mg/kg/d，acitretin 為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

V. 所稱無法接受治療：

i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經6個月

後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。

ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

(2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1)

I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。

II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1)

(2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。

(4)Adalimumab 初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(100/7/1)

(5)Ustekinumab：

i. 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w (對於初次使用45mg 反應不完全*，或體重大於100公斤病患，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w)，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。(101/5/1、109/9/1)

註*：治療後雖然有達成 PASI50療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。

ii. 若使用劑量為90mg (含) 以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

(6)Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg (體重 $\leq 60\text{kg}$ ，投予150 mg 的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。

- (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1)
- (8)Guselkumab 起始於第0週投予100 mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/3/1)
- (9)Brodalumab 起始於第0週投予210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/4/1)
- (10)Risankizumab 起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。(109/12/1)
- (11)Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)
- (12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 $\geq$ 30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。
- (13)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)
3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)
4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
- (1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外)(110/7/1)。
- (2)罹患活動性的感染症的病患。
- (3)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）。(102/1/1)
- (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。
- (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

- (6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。
5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：
- (1)不良事件，包括：
- i. 惡性腫瘤。
 - ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
 - iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。
 - iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。
- (2)療效不彰：患者經過6個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達50%。
6. 暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1)
- (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ 者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者 (停藥後6個月內 $PASI > 10$ 或50%復發) 不在此限。(110/5/1)
- (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰 ($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)
7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、110/5/1)
8. 平行轉換時機：(110/5/1)
- (1)使用一種生物製劑治療後，雖 $PASI < 10$ 且有 PASI 50療效，但治療後仍有 $PASI > 1$ 、體表面積 $> 3\%$ 或是病灶存在外露明顯部位 (如頭皮、臉部、手指甲、手部) 且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑 (用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。
- (2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。
- ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1、110/5/1)
- ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬 (慢性紅皮症乾癬部分) 使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)
- ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】
- ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬 (全身型急性膿疱性乾癬部分) 使用生物製劑申請表(110/5/1)

補充資料

疾病簡介

□ 克隆氏症(Crohn's Disease, CD)

- 📖 克隆氏症為發炎性腸道疾病(inflammatory bowel disease, IBD)的一種，是使人衰弱、慢性，且重複復發的發炎性腸道疾病，但病因尚不清楚。
- 📖 CD可能造成腸道系統任何地方的發炎以及黏膜的潰瘍，具有跳躍性質(skip lesion)以及全層腸壁(transmural)發炎特徵，但常發生在迴腸、結腸與直腸；CD症狀包含腹瀉、腹痛、腹脹氣、疲倦、嘔吐、沒胃口、體重減輕、糞便中有血或黏液、直腸流血、肛門周邊疾病，以及貧血等；症狀可能會隨時間而有所不同，並且可能會維持數天到數月不等，疾病活動性以及嚴重程度亦有不同。持續性的發炎會導致腸道的疤痕(scarring)，且更進一步複雜會需要手術。與CD相關的併發症(complications)包括有營養不良、體重減輕、貧血、腸道阻塞、瘻管，肛裂、腹內膿瘍或其他膿腫，以及潰瘍等。更甚者，帶有結腸CD的病人有增高的結腸癌風險。吸菸、IBD家族病史、傳染性腸胃炎，以及經常使用非皮質類固醇抗發炎藥物被視為危險因子。

療程費用

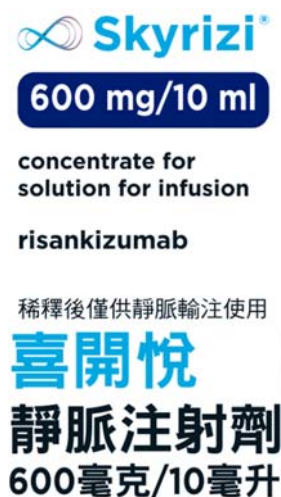
成分名	商品名	健保支付價	療程費用
Adalimumab	Humira	9,768元	成人312,576 元 兒童體重 $\geq$ 40 公斤 312,576 元
Ustekinumab	Stelara 130mg/26ml	42,297元	誘導126,891 元+維持288,396 元=415, 287 元
	Stelara 90mg/1.0ml	72,099元	
Infliximab	Remicade	8,915元	成人60 公斤 213,960 元 兒童60 公斤 213,960 元
Vedolizumab	Entyvio 靜脈注射	51,850元	414, 800 元
	Entyvio 皮下注射	12,359元	403,458 元
Risankizuma	Skyrizi	600mg：38,913元 360mg：54,074元	誘導116,739 元+維持270,370 元=387,109 元

本案藥品簡介

□Risankizumab作用機轉

 本案藥品是一種人類免疫球蛋白G1(IgG1)單株抗體，會與IL-23細胞激素的p19次單元以高度親和力選擇性結合，並抑制其與IL-23受體複合體的交互作用。IL-23是一種自然生成的細胞激素，並涉及發炎和免疫反應。IL-23支持Th17細胞的發育、維持和活化，而此類細胞會產生IL-17A、IL-17F和IL-22以及其他促發炎細胞激素，並在克隆氏症等發炎性自體免疫疾病的發生過程中扮演關鍵角色。相較於健康人的結腸黏膜，在克隆氏症病人發炎的結腸黏膜中，IL-23濃度升高。透過阻斷IL-23和受體結合，risankizumab可抑制IL-23相關細胞訊息傳遞和促發炎細胞激素的釋放。

 Risankizumab不會和與IL-23具有共同p40次單元的人類IL-12結合。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告認為建議者在本品年度藥費與取代藥品年度藥費間之計算基礎不一致，可能影響後續財務影響分析結果之合理性。故後續改以相同之劑量調整標準重新估算，估計本品納入健保給付用於16 歲以上克隆氏症病人後，未來五年（2024至2028年），本品年度藥費約為第一年1,533萬元至第五年1億1,497萬元，藥費財務影響約為第一年節省55萬元至第五年節省273萬元。

肆、報告事項

第 5 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 abrocitinib 成分藥品(如 Cibinqo)之給付規定於中重度異位性皮膚炎案。

含abrocitinib成分藥品 (如Cibinqo)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70次會議
113年6月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司建議含abrocitinib成分藥品(如Cibinqo)擴增給付規定於「12歲以上未滿18歲中度至重度異位性皮膚炎」。

- 現行給付規定摘要(全文參見報5-8~10)
 - 📖 限使用於18歲以上異位性皮膚炎。

廠商建議資料

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	7人	15人	28人	47人	69人
修訂後新增藥費預估 ^{註2}	199萬元	445萬元	827萬元	1,385萬元	2,060萬元
被取代之現有治療藥費 ^{註3}	286萬元	544萬元	977萬元	1,635萬元	2,432萬元
財務影響	-87萬元	-99萬元	-149萬元	-250萬元	-371萬元

註1：廠商依據查驗中心2023年Rinvoq醫療科技評估報告，假設2023年至2027年符合Rinvoq用藥條件之青少年AD病人數為每年200人至310人，再以複合成長率11.6%推估未來五年(2024年至2028年)的病人數為目標族群；再依廠商自行假設市占率(3%~20%)推估本品使用人數。

註2：依據仿單療程劑量(12歲以上青少年每日一次100毫克或200毫克)、健保支付價(100毫克/錠、200毫克/錠均為每錠816元)推估本品年度藥費每人年度藥費為29.8萬元。

註3：預估本品擴增後可取代Dupixent(dupilumab)、Rinvoq(upadacitinib)用於「12歲以上至未滿18歲之中度至重度青少年AD」之部分市場，依據被取代藥品之療程劑量及健保支付價(Dupixent：每人每年使用26支，16,428元/支，年度藥費約42.7萬元；Rinvoq：每人每日一粒15毫克，756元/粒，年度藥費約27.6萬元)推估可取代年度藥費。

◆ AD：Atopic dermatitis異位性皮膚炎

3大主要HTA組織建議情形

- 加拿大CADTH：
建議有條件給付abrocitinib用於治療12歲以上難治型中度至重度異位性皮膚炎病人。
- 澳洲PBAC：
截至2024年5月20日，尚查無相關評估資料。
- 英國NICE：
建議有條件給付abrocitinib作為中度至重度異位性皮膚炎成人與12歲以上年輕病人且適合使用全身性治療者的治療選項。

相關醫學會意見

中華民國免疫學會

建議擴增。Abrocitinib在JADE TEEN study等臨床試驗均證實有效改善12-17歲青少年中重度異位性皮膚炎，且無明顯安全疑慮。

中華民國風濕病醫學會

建議擴增。Abrocitinib於第三期臨床試驗中證實青少年中重度異位性皮膚炎病人治療效果及安全性。

臺灣皮膚科醫學會

建議擴增。

臺灣兒科醫學會

建議擴增。青少年中重度異位性皮膚炎仍有未被滿足的醫療需求，abrocitinib提供病人及醫師多一個有效的藥品選擇。

5

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

主要臨床試驗為第三期、多中心、多國，隨機分派，安慰劑對照試驗(JADE TEEN試驗)

收錄285位12至17歲中至重度AD病人。受試者經隨機分派後分至abrocitinib 200 mg組、abrocitinib 100 mg組、安慰劑組。主要療效指標結果表現，在兩劑量組別皆較安慰劑組有較高比例達到IGA反應與EASI75反應。在安全性方面，abrocitinib兩個劑量組發生不良事件比例皆高於安慰劑組。

第12週	Abrocitinib 200 mg (n = 94)	Abrocitinib 100 mg (n = 95)	安慰劑 (n = 94)
達到IGA反應人數	46 (46.2%)	37 (41.6%)	23 (24.5%)
與安慰劑相比IGA反應率差異	20.6% (95%CI: 7.3%到33.9% ; p < 0.05)	16.7% (95%CI: 3.5%到29.9% ; p < 0.05)	-
達成EASI-75反應人數	67 (72.0%)	61 (68.5%)	39 (41.5%)
與安慰劑相比EASI-75反應率差異	29.4% (95%CI: 16.3%到42.5% ; p < 0.05)	26.5% (95%CI: 13.1%到39.8% ; p < 0.05)	-

備註：CI，confidence interval，信賴區間。

IGA: Investigator (physician) Global Assessment。由研究人員（醫師）評估AD病人皮膚紅斑、硬塊、脫屑的狀態，從0分至4分，分別為完全清除、幾乎清除、輕微、中度、重度。試驗中達到反應定義為0或1分。

EASI: Eczema Area and Severity Index。對AD徵象的嚴重程度和影響範圍進行分級，分數由0分至72分，分數越高越嚴重。試驗此指標意為相較於基礎期，分數改善達75%以上。

報告完成日期 2024.02.22：建議者建議書包括此試驗。

6

健保署報告

修訂給付規定

- 依據第3期JADE TEEN試驗，顯示12-17歲中重度異位性皮膚炎病人不論是使用200mg或100mg之abrocitinib，相較於安慰劑組有較高比例達到IGA反應與EASI 75反應，而改善病情，同意擴增給付於12歲以上未滿18歲之中重度異位性皮膚炎病人。
- 給付規定：因本藥品擴增於12歲至未滿18歲之中重度異位性皮膚炎病人屬取代關係，同治療類別藥品限擇一使用，修訂藥品給付規定13.17.1.如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

7

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	14人	24人	39人	55人	76人
修訂後新增藥費預估 ^{註2}	416萬元	709萬元	1,149萬元	1,642萬元	2,276萬元
被取代之現有治療藥費 ^{註3}	441萬元	719萬元	1,180萬元	1,702萬元	2,396萬元
財務影響	-25萬元	-10萬元	-31萬元	-60萬元	-120萬元

註1：廠商援引2023年Rinvoq醫療科技評估報告之評估內容，**部份參數的設定與最終核定的給付條件不符**，故未必能反映實際現況。本報告考量本品給付範圍同Dupixent及Rinvoq，故以2023年健保資料庫12歲以上至未滿18歲具AD診斷且使用Dupixent或Rinvoq之病人數113人為基礎，並沿用廠商設定，以複合成長率11.6%推估；另因**Rinvoq (JAK 抑制劑) 給付後於健保資料庫發現實際市占高於廠商設定**，故參考健保資料分析結果與專家意見，調高本品市占率為10%至35%，推估本品使用人數。

註2：依據仿單療程劑量(12歲以上青少年每日一次100毫克或200毫克)、健保支付價(100毫克/錠、200毫克/錠均為每錠816元)推估**本品年度藥費每人年度藥費為29.8萬元**。

註3：經健保資料庫分析結果，本報告認為廠商在取代藥品的市占上，可能高估Dupixent市占率、低估Rinvoq市占率，故本報告下修Dupixent市占率並調高Rinvoq市占率，並更新Dupixent之健保支付價(Dupixent：每人每年使用26支，15,687元/支，**年度藥費約40.8萬元**；Rinvoq：每人每日一粒15毫克，756元/粒，**年度藥費約27.6萬元**)推估可取代年度藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、112/8/1、 113/2/1、○/○/1) 13. 17. 1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、○/○/1) (12 歲以上病人治療部分) 1. 略 2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1) (1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global	13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、112/8/1、 113/2/1) 13. 17. 1. Dupilumab(如 Dupixent);upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1) (12 歲以上病人治療部分) 1. 略 2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1) (1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global

修訂後給付規定	原給付規定
Assessment (IGA):3~4。 (111/8/1) 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)~(3)略 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) I. dupilumab：略 II. upadacitinib：略 III. abrocitinib：(112/6/1、<u>○/○/1</u>) i. 限使用於<u>12</u>歲以上，每日1	Assessment (IGA):3~4。 (111/8/1) 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)~(3)略 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1) I. dupilumab：略 II. upadacitinib：略 III. abrocitinib：(112/6/1) i. 限使用於<u>18</u>歲以上，每日1

修訂後給付規定	原給付規定
次 100mg 或 200mg。 ii. 於 16 週時，須先行評估，至少要有 EASI 50 療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。(112/6/1) <u>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。(○/○/1)。</u> 4. ~7. 略 ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)略 ◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)略 13.17.2. 略	次 100mg 或 200mg。 ii. 於 16 週時，須先行評估，至少要有 EASI 50 療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。(112/6/1) 4. ~7. 略 ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)略 ◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)略 13.17.2. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

- 13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) :
(108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1)
- 13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo)
(113/2/1) (12 歲以上病人治療部分)
1. 處方科別如下：(111/8/1)
- (1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。
- (2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。
2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)
- (1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)
- 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。
- (2)所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。。
- I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。
- II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
- III. 前開免疫抑制劑之劑量：
- i. 18 歲以上患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg、azathioprine 為 2mg/kg/d、cyclosporin 為 5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。
- ii. 12 歲以上至未滿 18 歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。
- iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。
- (3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症 (Albinism) 及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性

蕁麻疹(solar urticaria)]、皮膚癌(skin cancer) 或有皮膚癌家族史。

3. 需經事前審查核准後使用。

- (1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。
- (2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。
- (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1)

I. dupilumab：

- i. 18歲以上:起始劑量600mg(限300mg注射2劑)，接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。
- ii. 12歲以上至未滿18歲：
 - (i)體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg(限300mg注射兩劑)，接著以300mg隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。
 - (ii)體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg(限200mg注射兩劑)，接著以200mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。
 - (iii)體重60公斤以上：起始劑量600mg(限300mg注射兩劑)，接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

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

- i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。
- ii. 18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。

III. abrocitinib：(112/6/1)

- i. 限使用於18歲以上，每日1次100mg或200mg。
- ii. 於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

(5)使用abrocitinib時，宜紀錄患者HBsAg、B型肝炎核心抗體(anti-HBc Ab)及anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。(112/6/1)

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。
- (3)活動性嚴重全身性感染(使用abrocitinib者)。(112/6/1)

5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：

- (1)不良事件，包括：
 - I. 惡性腫瘤。
 - II. 懷孕與授乳期間。
 - III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。
 - IV. 使用abrocitinib者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹)(暫時停藥即可)。

(112/6/1)

(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。

6. 暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 16$ 者。(111/8/1)

(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 $EASI \geq 16$ （需附上次療程治療前、後，及本次照片）。(111/8/1)

7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)

◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、111/8/1、113/2/1)

補充資料

國際藥價

國別	Cibinqo Film-Coated Tablets,100mg	Cibinqo Film-Coated Tablets,200mg
美國	6,912	6,912
日本	1,109	1,664
英國	1,215	1,215
加拿大	1,120	1,253
德國	1,565	1,952
法國	1,410	1,410
比利時	1,401	1,401
瑞典	891	891
瑞士	1,307	--
澳洲	--	--
10國中位價	1,307	1,406
10國最低價	(瑞典)891	(瑞典)891
健保支付價	816	816

HTA報告摘要

財務影響

- 本報告參考臨床專家意見及健保資料庫分析結果，認為建議者可能過於低估口服JAK抑制劑現行及未來之市占率，而使取代藥品Dupixent之年度藥費被高估。另一方面，考量建議者目標族群推估所使用參數部分與現行健保給付規定不同，亦導致財務影響分析的不確定性。
- 本報告改以2023年健保資料庫分析結果為基礎重新估算目標族群數，並調整相關藥品之市占、健保支付價以及評估年度後，估計在本品給付規定擴增後未來五年（2025至2029年），本品使用人數約為第一年14人至第五年76人，本品年度藥費約為第一年420萬元至第五年2,280萬元，藥費財務影響約為第一年節省25萬元至第五年節省120萬元。

Cibinqo與健保已收載藥品比較資料

	Cibinqo	Dupixent	Rinvoq
主成分/含量	abrocitinib 100mg & 200 mg	duplimab 300mg	upadacitinib 15mg
健保給付價	每粒816 元	每支15,687 元	每粒756 元
健保給付範圍	18歲以上異位性皮膚炎	6歲以上異位性皮膚炎、12歲以上氣喘	類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變、12歲以上異位性皮膚炎
療程費用	816×365=297,840	新發者：423,549 15,687×27 續用者：407,862 15,687×26	756×365=275,940

肆、報告事項

第 6 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab emtansine 成分藥品(如 Kadcyla)之給付規定於早期乳癌案。

含trastuzumab emtansine成分藥品 (如Kadcyla)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70次會議
113年6月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 羅氏大藥廠股份有限公司建議擴增含trastuzumab emtansine成分藥品(如Kadcyla)之給付規定於「早期乳癌」。

📖 本案廠商提出Kadcyla 100mg、160mg健保支付價由每瓶36,337元、52,373元調降至32,278元、51,645元，並調降Herceptin IV、SC健保支付價由每支43,236元、35,216元至33,499元、27,669元，及重新簽訂藥品給付協議，以擴增給付規定。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla)：(110/2/1)
轉移性乳癌(略)

廠商建議資料

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	496人	547人	637人	695人	755人
擴增後年度新增藥費 ^{註2} (A)	5.83億元	6.43億元	7.48億元	8.17億元	8.87億元
取代藥費 ^{註3} (B)	2.23億元	2.46億元	2.85億元	3.11億元	3.37億元
後續轉移乳癌可節省藥費 ^{註4} (C)	0.29億元	0.84億元	1.48億元	2.10億元	2.72億元
其他適應症降價可節省藥費 ^{註5} (D)	3.84億元	3.79億元	3.71億元	3.65億元	3.60億元
財務影響 (A)-(B)-(C)-(D)	-0.54億元	-0.66億元	-0.55億元	-0.70億元	-0.81億元

註1：依據癌登、健保資料分析、市調等資料推估目標族群，並參考查驗中心於2023年5月完成之醫療科技評估報告，調整「未發生腋下淋巴結轉移且T>2者之ER(-)比例」與「轉移乳癌接受第一線治療者進入第二線治療之比例」，再以預估之市占率推估使用人數。

註2：按調整後之本品健保支付價，依據仿單建議劑量推估每療程藥費83,923元，共14個療程。

註3：預計取代trastuzumab，參考現行健保給付規定，針對具淋巴結轉移者取代Herceptin®；針對ER(-)且T>2且未發生腋下淋巴結轉移者取代Ogivri®、Herzuma®。

註4：參考臨床試驗估計本品相對於trastuzumab可減少之後續乳癌轉移人數，並參考本品一生使用一次之限制，推估轉移乳癌於第一、二線可節省之藥費。

註5：以本品、Herceptin®之2022年申報金額設定未來五年申報金額，扣除Herceptin®被本品取代之藥費後按降價後支付價(IV、SC劑型分別降價至每支33,499元、27,669元)估計在其他適應症可節省藥費。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CADTH：

建議有條件給付trastuzumab emtansine(T-DM1)作為輔助療法，用於在接受過術前全身性治療後，仍有殘留病灶的HER2陽性早期乳癌病人。

澳洲PBAC：

建議有條件給付T-DM1作為輔助療法用於在接受過以trastuzumab和taxane為基礎針對HER2的前導性治療後，仍有殘留病灶的HER2陽性早期乳癌病人。

英國NICE/NHS：

建議給付T-DM1作為在接受含taxane化療和HER2標靶治療為基礎的前導性治療後，乳房或淋巴結仍有殘留侵犯性病灶的HER2陽性早期乳癌成人病人輔助療法之治療選項。

國際藥價

國別	Kadcyla for injection, 100mg	Kadcyla for injection, 160mg
美國	136,555	218,488
日本	51,880	82,516
英國	60,093	96,150
加拿大	--	--
德國	80,800	128,185
法國	55,779	89,246
比利時	46,493	74,377
瑞典	--	--
瑞士	54,432	85,910
澳洲	32,497	51,995
10國中位價	55,105	87,578
10國最低價	(澳洲)32,497	(澳洲) 51,995
健保支付價	36,337	52,373

5

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議給付，並建議排外條件：

- (1)術後已使用過超過兩次trastuzumab者(兩次為限)，不得申請。
- (2)不得與其他抗HER2藥物併用。
- (3)申請通過後，一旦轉換成trastuzumab或與其他抗HER2藥物後不得再次申請T-DM1。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議給付。

□ 台灣乳房醫學會

📖 建議給付。

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 針對經含taxane, trastuzumab之前導性治療，但於乳房或腋下淋巴結仍殘留有侵犯性病灶的HER2陽性早期病人，1項隨機對照試驗(KATHERINE)的第一次期中分析結果顯示，使用T-DM1相比trastuzumab作為輔助療法有較長的無侵犯性疾病存活期與較高無疾病存活比例，但整體存活期的數據尚不成熟。

	T-DM1 組(n=743)	trastuzumab 組(n=743)	風險比 (95% 信賴區間)
iDFS (主要療效指標，無侵犯性疾病存活期)			
發生 iDFS 事件, n(%)	91 (12)	165 (22)	
估計 3 年無 iDFS 事件, %	88.3	77.0	0.50 (0.39 至 0.64)
DFS(無疾病存活期)			
事件數, n(%)	98 (13)	167 (22)	
估計 3 年無DFS 事件, %	87	77	0.53 (0.41 至 0.68)
OS(整體存活期)			
死亡事件數, n(%)	42 (5.7)	56 (7.5)	
估計 3 年無死亡事件, %	95	94	0.70 (0.47 至 1.05)

iDFS:自隨機分派至第一次發生侵犯性疾病事件的時間。其中，侵犯性疾病事件指同側侵犯性乳癌復發、同側局部(區域)侵犯性乳癌復發、對側侵犯性乳癌、遠端轉移復發或任何原因導致死亡。

報告完成日期 2023.05.31；建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2019; 380(7): 617-628.

7

健保署報告

□ 以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 依Katherine樞紐試驗追蹤結果，本藥品與trastuzumab成分藥品相比顯著降低34%死亡風險，且NCCN治療指引亦列為category 1，又因手術後仍有殘留病灶乳癌病人復發或死亡風險為無殘留病灶的2.56倍，有其unmet medical needs，故擴增本藥品用於「曾接受過化療及trastuzumab治療，手術後仍有殘留病灶之早期乳癌病人」。

📖 本次廠商提出Kadcyla 100mg、160mg健保支付價由每瓶36,337元、52,373元調降至32,278元、51,645元，及調降Herceptin IV、SC健保支付價由43,236元、35,216元調降至33,499元、27,669元之財務方案，以達本案無財務衝擊；為有效管控健保財務，倘廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，將併同擴增給付規定。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.87.Trastuzumab emtansine(如Kadcyla)及9.18.Trastuzumab (如Herceptin)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	551人	547人	637人	695人	755人
擴增後年度新增藥費 ^{註2} (A)	6.47億元	6.43億元	7.48億元	8.17億元	8.87億元
取代藥費 ^{註3} (B)	2.43億元	2.44億元	2.84億元	3.09億元	3.35億元
後續轉移乳癌可節省藥費 ^{註4} (C)	0.33億元	0.89億元	1.49億元	2.14億元	2.73億元
其他適應症降價可節省藥費 ^{註5} (D)	3.73億元	3.56億元	3.32億元	3.11億元	2.90億元
財務影響 (A)-(B)-(C)-(D)	-0.01億元	-0.47億元	-0.16億元	-0.18億元	-0.12億元

註1：2023年(第0年)正在使trastuzumab者可能轉用本品：參考建議給付條件，假設部份第0年正在接受trastuzumab治療之個案於第1年(2024年)轉用本品。

註2：參考廠商之推估方式。

註3：參考廠商之推估方式，並更新取代藥品之健保支付價。

註4：參考廠商之推估方式，轉移乳癌之用藥以更新之健保支付價計算。

註5：本品：參考2023年本品申報之使用量，扣除本案預估本品在轉移乳癌可節省之使用量後，按本品降低之支付價推估在其他適應症可節省之藥費。

Herceptin[®]：分析健保資料庫推估未來五年Herceptin[®]使用人數，並參考2022年人均藥費推估未來五年Herceptin[®]申報金額，扣除本案Herceptin[®]被取代藥費後，再按廠商於2024年5月更新之降價後支付價(IV、SC劑型分別降價至每支33,499元、27,669元)，推估Herceptin[®]降價在其他適應症可節省之藥費。

報告更新日期 2024.05.15 9

「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
9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla)：(110/2/1、○/○/1) 1. 早期乳癌(○/○/1) (1)<u>使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少 6 個療程(每 3 週一療程，至少 16 週)的化學治療(其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物)和至少 3 個療程(9 週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：</u> I. <u>具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者。</u> II. <u>未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳癌患者。</u> (2)<u>經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以 14 個療程為上限。</u> (3)<u>排除使用本藥品條件：</u> I. <u>未於術後 12 週內開始治療或提出治療申請。</u> II. <u>左心室射出分率少於45%或有症狀</u>	9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla)：(110/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>的心衰竭病人。</u> <u>Ⅲ. 不得與其他抗HER2藥物併用。</u> (4)<u>本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</u> 2. <u>轉移性乳癌(110/2/1、○/○/1)</u> (1)<u>限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形：</u> <u>I. 之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u> <u>Ⅱ. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</u> <u>Ⅲ. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u> (2)<u>經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。</u> (3)<u>Trastuzumab emtansine 和</u>	1. 限單獨使用於 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形： (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。 (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。 (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 2. 經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 3. Trastuzumab emtansine 和 lapatinib

修訂後給付規定	原給付規定
lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。	僅能擇一使用，不得互換。
9.18.Trastuzumab（如 Herceptin）： (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、 99/8/1、99/10/1、101/1/1、 105/11/1、108/5/1、109/2/1、 111/12/1、112/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、 99/10/1、101/1/1、111/12/1、 112/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋 下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之 早期乳癌患者，作為輔助性治療用 藥：<u>(99/8/1、99/10/1、101/1/1、 111/12/1、112/10/1、○/○/1)</u>。 <u>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本 藥品使用於外科手術前後以 18 個療 程為上限。</u> <u>II. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總 療程合併計算，以全部 18 個療程為 上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。</u> (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後，符合下列	9.18.Trastuzumab（如 Herceptin）： (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、 99/8/1、99/10/1、101/1/1、 105/11/1、108/5/1、109/2/1、 111/12/1、112/10/1) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、 99/10/1、101/1/1、111/12/1、 112/10/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋 下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之 早期乳癌患者，作為輔助性治療用 藥，<u>使用至多以 1 年為限。</u> (99/8/1、99/10/1、101/1/1、 111/12/1、112/10/1)。 (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後，符合下列

修訂後給付規定	原給付規定
所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)： (111/12/1、112/10/1、<u>○/○/1</u>) I. HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)。 II. 雌激素受體 (ER)為陰性。 III. 腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。 IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 V. <u>依下列條件之一使用(○/○/1)：</u> i. <u>外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。</u> ii. <u>若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。</u> 2. 轉移性乳癌(略) 3. 轉移性胃癌(略) 4. (略)	所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)： (111/12/1、112/10/1) I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。 II. 雌激素受體 (ER)為陰性。 III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。 IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 V. <u>使用至多以6個月為限。</u> 2. 轉移性乳癌(略) 3. 轉移性胃癌(略) 4. (略)

備註：劃線部分為新修訂部分

9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1)

1. 限單獨使用於 HER2過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：
 - (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。
 - (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。
 - (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。
2. 經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。
- 3.Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。

肆、報告事項

第 7 案：前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(Novel hormone therapy)
給付規定修訂案。

前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品 (Novel hormone therapy)

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70次會議

113年6月20日

學會及廠商建議修訂

□ 台灣泌尿科醫學會建議修訂內容:

📖 新型荷爾蒙治療藥品用於高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)免除總療程24個月之上限及統一高風險條件之骨轉移數量。

□ 台灣安斯泰來股份有限公司建議含enzalutamide成分藥品（如 Xtandi）用於高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)之使用療程，由24個月擴增至36個月。

📖 廠商提出Xtandi 40mg以現行健保支付價每錠461元調整至每錠435元以擴增給付規定。

□ 嬌生股份有限公司建議含abiraterone成分藥品（如Zytiga）及含apalutamide成分藥品（如Erleada）用於高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)之使用療程，由24個月擴增至36個月。

📖 廠商提出Zytiga 250mg健保支付價由每錠458元調整至每錠435元，Erleada 60mg健保支付價由每錠502元調整至每錠463元以擴增給付規定

現行給付規定(1)

□ 9.49.Abiraterone(如Zytiga):

- 1.與雄性素去除療法及prednisone或prednisolone併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG分數須 ≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：
 - (1)葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 ；
 - (2)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；
 - (3)出現內臟轉移。
- 2.~3.(略)
- 4.前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
 - (1)~(3)(略)
 - (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。
 - (5)~(6)(略)

3

現行給付規定(2)

□ 9.54.Enzalutamide(如Xtandi):

- 1.(略)
- 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以24個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項(限Xtandi)：
 - (1)葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。
 - (2)骨骼掃描出現三個(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。
 - (3)出現內臟轉移。
- 3.~8.(略)

現行給付規定(3)

□ 9.90.Apalutamide (如Erleada)：

- 1.(略)
- 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。
 - (1)~(3)(略)
 - (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：
 - I.葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。
 - 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。
 - III.出現內臟轉移。
- 3.(略)

5

現行給付規定(4)

□ 9.94.Darolutamide(如Nubeqa)：

- 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。
 - (1)~(3)(略)
 - (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：
 - I.葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。
 - 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。
 - III.出現內臟轉移。
- (5)(略)
- 2.~3.(略)

廠商建議資料(1)-mCSPC總療程放寬至36個月

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Xtandi預估續用人數 ^{註1}	130人	140人	150人	160人	170人
Xtandi年度增加藥費 ^{註2}	0.62億元	0.67億元	0.72億元	0.76億元	0.80億元
既有給付範圍降價節省 ^{註3}	-0.62億元	-0.71億元	-0.81億元	-0.90億元	-1.00億元
財務影響	-40萬元	-0.04億元	-0.09億元	-0.14億元	-0.20億元

註1：廠商依據癌症登記報告，以複合成長率推估未來五年(2024年至2028年)前列腺癌病人數，並參考癌登報告轉移性病人比例、專家意見和相關研究，推估符合健保給付條件之高風險mCSPC病人數。接續，根據醫療科技評估報告，設定enzalutamide市占率，並參考健保資料庫分析結果，假設於24個月後可持續用藥比例約為33%，預估修訂給付規定後本品續用人數。

註2：廠商提出調降藥品支付價為每錠435元，以仿單用法用量計算每月藥費，並根據醫療科技評估報告，假設病人平均會再多用藥約9.2個月，推估修訂後年度增加藥費。

註3：廠商根據2020年至2022年健保署公告之藥品使用量，以指數平滑推估未來五年既有給付範圍使用量，並以現行健保支付價(每錠461元)與調降後之支付價(每錠435元)之差額，預估降價節省費用。

廠商建議資料(2)-mCSPC總療程放寬至36個月

Abiraterone成分藥品(如Zytiga)及Apalutamide成分藥品(如Erleada)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Zytiga、Erleada預估續用人數 ^{註1}	190人	200人	190人	200人	200人
Zytiga、Erleada年度增加藥費 ^{註2}	0.97億元	1.00億元	0.97億元	0.98億元	1.00億元
既有給付範圍降價節省 ^{註3}	-0.67億元	-0.72億元	-0.77億元	-0.82億元	-0.88億元
財務影響	0.29億元	0.29億元	0.20億元	0.16億元	0.12億元

註1：廠商依據癌症登記報告，以複合成長率推估未來五年(2024年至2028年)前列腺癌病人數，並參考癌登報告轉移性病人比例、專家意見和相關研究，推估符合健保給付條件之高風險mCSPC病人數。接續，根據Nubeqa醫療科技評估報告，設定abiraterone及apalutamide市占率。最後，參考醫療科技評估報告之健保資料庫分析結果，以24個月後可持續用藥比例33%預估兩藥品修訂給付規定後新增使用人數。

註2：廠商提出調降藥品支付價(Zytiga每錠435元、Erleada®每錠463元)，以仿單用法用量計算每月藥費，並假設新增使用人數當中46%病人會用藥至36個月，其藥費以12個月估算，其餘54%病人藥費以6個月估算，據此推估兩藥品合計年度藥費。

註3：廠商以Zytiga®2020年至2023年平均使用量及mPC病人數成長率作為未來五年既有給付範圍使用量，以Zytiga每錠458元調降至435元之價差，計算降價節省費用；Erleada則根據2023年使用量及mPC病人數成長率計算未來五年既有給付範圍使用量，以Erleada每錠502元調降至463元之價差，計算降價節省費用。

3大主要HTA組織建議情形

高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC) 免除24個月之用藥上限

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付合併ADT, apalutamide和合併ADT, enzalutamide於mCSPC，且建議應持續治療至病人惡化或出現無法耐受之毒性。
- 📖 截至2024年5月31日，尚無合併ADT, abiraterone, prednisone或prednisolone用於mCSPC的評估報告。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議有條件給付合併ADT, apalutamide和合併ADT, enzalutamide於mCSPC，未提及治療總療程限制。
- 📖 截至2024年5月31日，尚無合併ADT, abiraterone, prednisone或prednisolone用於mCSPC的評估報告。

□ 英國NICE：

- 📖 建議有條件給付合併ADT, apalutamide和合併ADT, enzalutamide於mCSPC，未提及治療總療程限制。
- 📖 不建議給付合併ADT, abiraterone, prednisone或prednisolone於新診斷高風險之成年mCSPC病人。

註:ADT:雄激素剝奪療法androgen deprivation therapy

資料更新日期 2024.05.31

9

相關醫學會意見

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

- 📖 mCSPC骨轉移數量統一：建議符合LATITUDE trial中高風險定義的骨骼掃描出現三個(含)以上病灶。
- 📖 mCSPC免除24個月之用藥上限：建議免除。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 mCSPC骨轉移數量統一：建議取現行規定之交集，統一為骨骼掃描出現四個(含)以上病灶。
- 📖 mCSPC免除24個月之用藥上限：建議免除。

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 mCSPC骨轉移數量統一：建議符合LATITUDE trial中高風險定義的骨骼掃描出現三個(含)以上病灶。
- 📖 mCSPC免除24個月之用藥上限：建議療程限制延長至36個月。

10

國際藥價(1)

國別	Xtandi Soft Capsules, 40mg	Zytiga Tablets, 250mg	Zytiga FC Tab, 500mg
美國	3,759	3,148	6,297
日本	550	864	--
英國	--	--	1,805
加拿大	--	--	--
德國	1,290	--	2,088
法國	828	--	1,142
比利時	830	--	867
瑞典	707	--	1,359
瑞士	937	--	1,815
澳洲	630	572	1,145
10國中位價	829	864.64	1,582
10國最低價	(日本)550	(澳洲)572	(比利時)867
健保支付價	461	458	904

11

國際藥價(2)

國別	Erleada Film-Coated Tablets, 60mg
美國	3,911
日本	526
英國	902
加拿大	--
德國	1,158
法國	730
比利時	867
瑞典	735
瑞士	911
澳洲	619
10國中位價	867
10國最低價	(日本)526
健保支付價	502

健保署報告(1)

□修訂給付規定

📖 考量部分前列腺癌病人仍有持續用藥之臨床治療需求，修訂給付規定，放寬mCSPC 總療程至36個月：

- 台灣安斯泰來股份有限公司提出以Xtandi(enzalutamide)40mg健保支付價由每錠461元調整至每錠435元，爰修訂給付規定。
- 倘嬌生股份有限公司之Zytiga(abiraterone)250mg 健保價由每錠458元調整至每錠402元、Zytiga(abiraterone)500mg 一併調整至804元，Erleada(apalutamide) 60mg健保支付價由每錠502元調整至每錠463元，始同意修訂給付規定，若含abiraterone成分藥品之其他廠牌藥品廠商同意支付價格至少按5.3%比例調降，則亦同意擴增於相同適應症之給付條件。

13

健保署報告(2)

□修訂給付規定

📖 另為統一mCSPC 高風險條件，修訂新型荷爾蒙藥品包括含abiraterone成分藥品、含apalutamide成分藥品、含enzalutamide成分藥品、含darolutamide成分藥品給付規定：

1 骨轉移數量統一修訂為3個。

2. 「...至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移」，修訂為「...至少其中一處以上為非脊柱、非骨盆腔轉移」。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apalutamide (如 Erleada)、9.94.Darolutamide(如Nubeqa)如附表。

📖 預算來源：

- Zytiga、Xtandi藥費：藥品及特材給付規定改變。
- Erleada藥費：新醫療科技。

健保署財務評估(1)- mCSPC總療程放寬至36個月

□ 依據HTA評估報告及建議支付價，enzalutamide成分藥品(如 Xtandi)財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Xtandi預估續用人數 ^{註1}	150人	160人	150人	160人	170人
Xtandi年度增加藥費 ^{註2}	0.73億元	0.77億元	0.73億元	0.77億元	0.81億元
既有給付範圍降價節省 ^{註3}	-0.64億元	-0.69億元	-0.74億元	-0.79億元	-0.84億元
財務影響	0.09億元	0.08億元	-0.01億元	-0.02億元	-0.04億元

註1：本報告根據健保資料庫分析結果推估mCSPC病人用藥達24個月比例(33%)以及可續用至36個月比例(54%)，並考量2024年5月 darolutamide已給付用於mCSPC病人，因此參考專家意見、最新健保給付條件及健保資料庫分析結果，設定enzalutamide市占率約為40%，以此預估未來五年續用人數。

註2：根據Xtandi調降後之健保支付價每錠435元，並以仿單用法用量(每日4錠)、預估續用人數以及可繼續使用至第36個月病人比例計算年度藥費。

註3：考量darolutamide成分藥品已於2024年5月給付於mCSPC，且enzalutamide成分另有學名藥，故廠商可能高估既有範圍使用量，本報告改以Xtandi藥品2023年使用量為基礎，以前列腺癌病人數成長率計算未來五年既有給付範圍使用量，並以Xtandi現行健保支付價(每錠461元)與調降後之支付價(每錠435元)之差額，估計降價節省費用。

15

報告更新日期 2024.06.07

健保署財務評估(2)- mCSPC總療程放寬至36個月

□ 依據HTA評估報告及建議支付價，abiraterone成分藥品(如 Zytiga)及apalutamide成分藥品(如 Erleada)財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Zytiga、Erleada預估續用人數 ^{註1}	200人	210人	200人	210人	220人
Zytiga、Erleada年度增加藥費 ^{註2}	0.99億元	1.03億元	0.98億元	1.03億元	1.08億元
既有給付範圍降價節省 ^{註3}	-1.20億元	-1.22億元	-1.24億元	-1.26億元	-1.29億元
財務影響	-0.21億元	-0.18億元	-0.26億元	-0.23億元	-0.21億元

註1：本報告根據健保資料庫分析結果推估mCSPC病人用藥達24個月比例(33%)以及可續用至36個月比例(54%)，並考量最新健保給付條件及健保資料庫分析結果後，調整市占率為abiraterone約22%、apalutamide約30%，據此預估未來五年兩藥品合計續用人數。

註2：根據支付價Zytiga每錠402元、Erleada每錠463元，並以仿單用法用量(每日4錠)、預估續用人數及可繼續使用至第36個月病人比例，計算兩藥品合計年度藥費。

註3：本報告考量Zytiga[®]使用量呈現下降趨勢、abiraterone成分另有學名藥，且近年其它NHA藥品陸續擴大給付範圍，改以2020年至2023年平均使用量作為Zytiga[®]未來五年既有給付範圍使用量。以Zytiga現行健保支付價每錠458元降至402元及Erleada現行健保支付價每錠502元(另有MEA協議)降至463元之差額，估計降價節省費用。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.49. Abiraterone(如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1、○/○/1)</u> (1) 葛里森分數(Gleason score)≥ 8； (2) 骨骼掃描出現<u>三個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱</u>及非<u>骨盆</u>腔轉移；(<u>○/○/1</u>) (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：<u>(106/9/1)</u> (1)~(2)(略) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併	9.49. Abiraterone(如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u> (1) 葛里森分數(Gleason score)≥ 8； (2) 骨骼掃描出現<u>四個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨</u>及<u>骨盆</u>腔轉移； (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：<u>(106/9/1)</u> (1)~(2)(略) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併

用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1) (1)~(3)(略) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以<u>36</u>個月為上限。 (109/5/1、110/2/1、<u>○/○/1</u>) (5)(略) 5. 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) 6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1) (1)~(3)(略) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以<u>24</u>個月為上限。 (109/5/1、110/2/1) (5)(略) 5. 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) 6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺	9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1) 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。 (112/9/1) (1)~(5)(略) 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以<u>36</u>個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：(111/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)葛里森分數(Gleason score)≥8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱及非骨盆腔</u>轉移。(○/○/1) (3)出現內臟轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1) (1)~(2)(略) 4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (1)~(3)(略) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化	癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (112/9/1) (1)~(5)(略) 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以<u>24</u>個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：(111/3/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≥8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨及骨盆腔</u>轉移。 (3)出現內臟轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1) (1)~(2)(略) 4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (1)~(3)(略) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化
--	--

學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 7. 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) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 7. 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) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>○/○/1</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。(1)~(5)(略) 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>36</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1、○/○/1)</u> I. 葛里森分數(Gleason score)≥8。 II. 骨骼掃描出現<u>三</u>個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱</u>及非<u>骨</u>	9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1) 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。(1)~(5)(略) 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>24</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1)</u> I. 葛里森分數(Gleason score)≥8。 II. 骨骼掃描出現<u>四</u>個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨</u>及<u>骨</u>

盆腔轉移。(○/○/1) Ⅲ. 出現內臟轉移。 3. 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)	盆腔轉移。 Ⅲ. 出現內臟轉移。 3. 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. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、113/5/1、<u>○/○/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) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(<u>○/○/1</u>)： I. 葛里森分數(Gleason score)≥8。 II. 骨骼掃描出現<u>三</u>個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱</u>及非<u>骨</u>盆腔轉移。(○/○/1) Ⅲ. 出現內臟轉移。 (5)(略) 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)~(5)(略)	9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、113/5/1) 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) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項： I. 葛里森分數(Gleason score)≥8。 II. 骨骼掃描出現<u>四</u>個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨</u>及骨盆腔轉移。 Ⅲ. 出現內臟轉移。 (5)(略) 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)~(5)(略)

3. 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)	3. 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)
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 8 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高治療疼痛藥品 Ecoxia F.C. Tablet 60mg 之健保支付價格案。

易克適膜衣錠60毫克
Ecoxia F.C. Tablet 60mg
(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料(1)

健保收載含etoricoxib膜衣錠60mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
1	AC58391100	易克適膜衣錠60毫克 Ecoxia F.C. Tablet 60mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	2.73元	5%
2	AC59245100	伊妥炎膜衣錠60毫克 ETOXIB F.C. TABLET 60MG	生達化學製藥股份有限公司二廠			3%
3	AC59720100	骨適添樂膜衣錠60毫克 ETOCOXII F.C. TABLETS 60MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠		2.64元	1%
4	AC60188100	伊托膜衣錠60毫克 ETOR F.C. TABLETS 60MG	五洲製藥股份有限公司		2.51元	7%
5	AC60386100	可沙膜衣錠60毫克 COXIA F.C. TABLETS 60MG	榮慶藥品有限公司			0%

藥品基本資料(2)

□健保收載含etoricoxib膜衣錠60mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
6	AC60546100	"衛達"抑痛定膜衣錠60毫克 ETOCOXIA F.C. TABLETS 60MG "WEIDAR"	衛達化學製藥股份有限公司	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	2.51元	0%
7	AC61181100	"強生"易痛息膜衣錠60毫克 ETOFEN F.C. TABLETS 60MG "JOHNSON"	強生化學製藥股份有限公司			0%
8	AC61416100	息樂炎膜衣錠60毫克 YOUKOXIA F.C. TAB. 60MG	永信藥品工業股份有限公司			0%
9	AC61488100	"優生"艾克痛膜衣錠60毫克 ALCOX F.C. TABLETS 60MG "YU SHENG"	優生製藥股份有限公司			0%
10	BC23983100	萬克適錠60毫克 ARCOXIA TABLET 60MG	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司		3.23元	85% 3

藥品基本資料(3)

□健保收載含etoricoxib膜衣錠60mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	占率
11	BC26762100	新克疼膜衣錠60毫克 Nucxia 60 (Etoricoxib Tablets 60mg)	毅有生技醫藥股份有限公司	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	2.51元	0%
12	BC28569100	易解痛膜衣錠60毫克 ETROBAX 60(ETORICOXIB TABLETS 60 MG)	凱沛爾藥品有限公司			0%

案由及依據

- 📖 健喬信元醫藥生技股份有限公司來函表示，因近年多次調降支付價格且調幅甚劇，致使目前支付價已低至生產成本之下，超出公司所能承擔及負荷。
- 📖 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

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Ecoxia F.C. Tablet 60mg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	1.01	1.01
其他生產成本	1.25	1.25
製造成本	2.26	2.26
管銷費用	0.90	(30%) 0.67 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.17	0.14
參考成本價	3.33	3.07

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。

報8-3

6

國際藥價

國別	含etoricoxib膜衣錠60mg
美國	--
日本	--
英國	3.78
加拿大	--
德國	--
法國	8.2
比利時	13.4
瑞典	5.5
瑞士	50
澳洲	--
10國中位價	8.2
10國最低價	3.78

7

健保署報告

□不同意提高支付價

 NSAID種類繁多，且和本藥品同成分、同劑型、同規格量
健保已收載12品項，本藥品占率偏低，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

肆、報告事項

第 9 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Ceflour Film Coated Tablets 250mg 之健保支付價格案。

喜華 膜衣錠250公絲
Ceflour Film Coated Tablets 250mg
(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70次會議
113年6月20日

藥品基本資料

□健保收載含cefuroxime膜衣錠250 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	A042439100	速信膜衣錠250公絲(頭孢福辛) "生達" CEFXIN F.C. TABLETS 250MG "STANDARD" (CEFUROXIME)	生達化學製藥股份有限公司	對廣範圍的革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌有效，適用於治療對CEFUROXIME敏感的細菌所引起的上、下呼吸道、生殖泌尿道、皮膚、軟組織及淋病等感染症	5.9元	0%
2	AC45671100	喜華 膜衣錠250公絲 CEFLOUR FILM COATED TABLETS 250MG	永信藥品工業股份有限公司			100%

案由及依據

- 📖 永信藥品工業股份有限公司來函表示，因原料及製造成本之增加對於藥品健保支付價有不敷成本，檢附藥品生產成本分析表，申請提升健保支付價格為8.88元/粒。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Ceflour Film Coated Tablets 250mg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	2.62	2.62
其他生產成本(製造費用、成本成品檢驗費用、藥品維護成本)	3.01	3.01
製造成本	5.63	5.63
管銷費用	2.81	(30%) 1.68 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.44	0.36
參考成本價	8.88	7.6

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三

報9-2

4

國際藥價

國別	含cefuroxime膜衣錠250 mg
美國	128
日本	13.6
英國	25.2
加拿大	19.3
德國	--
法國	17.4
比利時	27.9
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	8.3
10國中位價	19.3
10國最低價	8.3

5

健保署報告

□不同意提高健保支付價

 本藥品為口服第二代cephalosporin，目前在臨床治療角色被Augmentin(5.8元/粒)及第三代cephalosporin(4.17元/粒)等其他抗生素取代，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

肆、報告事項

第 10 案：未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保
支付價格案

未於3年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥 調整健保支付價格案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第70次會議
113年6月20日

背景說明

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項：
「本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五」
- 本署前於113年5月17日函請8家許可證持有商共計13個品項，就109年3月10日前已收載，惟未於3年內取得藥物許可證之品項提出說明，並提具美國或歐盟上市許可相關資料，另亦請衛生福利部食品藥物管理署確認是否具美國或歐盟上市許可。

健保署意見(1)

檢討結果	品項數	廠商回復
已領有藥物許可證	1	已提出申請具藥物許可證之健保代碼。
未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者	11	皆建議維持原健保支付價，其中有2家廠商提出成本資料，表示不敷成本。
未領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，亦未取得美國或歐盟上市許可	1	因市場需求並無生產，同意取消給付。
總計	13	

3

健保署意見(2)

□ 已領有藥物許可證計1項藥品「Lysodren 500 mg tablets」（附表序號1）：

📖 廠商已於113年3月21日來函建議具藥物許可證之健保代碼納入支付項目，依支付標準第35條第1項規定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，另案提藥物擬訂會議討論，俟核准具藥物許可證之健保代碼後，專案進口之健保代碼將歸零。

健保署意見(3)

□ 未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，計11項藥品（附表序號2~12）：

📖 「Immukin」（附表序號2）：經112年12月21日(第65次)共擬會議同意提高藥價至每支7,528元，並於113年7月1日生效，故本次檢討維持原健保支付價。

📖 「Orfadin」、「Tobi」、「Dantrolene」（附表序號3~5）：經111年10月20日(第58次)共擬會議決議略以，考量該3項藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，又「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，故維持原健保支付價。

📖 「Sucraid」、「Cystagon」、「Cystadane」、「Tyvaso」、「Levocarnitin」、「Proglycem」、「Myozyme」（附表序號6~12）：依支付標準第35條第2項規定調降健保支付價5%，於113年10月1日生效。

5

健保署意見(4)

□ 未領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，亦未取得美國或歐盟上市許可，計1項藥品「Phosphate oral solution」（附表序號13）：

📖 廠商函復因市場需求並無生產，依支付標準第35條第2項規定取消藥品給付，於113年10月1日生效。

序號	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	健保署意見	生效日期
1	X000103100	LYSODREN TAB.	MITOTANE, 一般錠劑膠囊劑, 500MG	500.0 MG	吉帝藥品股份有限公司	252	—	廠商已於113年3月21日來函申請具藥物許可證之健保代碼, 依支付標準第35條第1項規定, 屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者, 另案提藥物擬訂會議討論, 俟核准具藥物許可證之健保代碼後, 專案進口之健保代碼將歸零。	—
2	X000167206	IMMUKIN (INTERFERON GAMMA 1B) 0.1MG/0.5ML	INTERFERON GAMMA 1B, 注射劑, 100.00 MCG	100.0 MCG	吉帝藥品股份有限公司	6,427	—	經112年12月21日(第65次)共擬會議同意提高藥價至每支7,528元, 並於113年7月1日生效, 故本次檢討建議維持原健保支付價。	—
3	X000077100	ORFADIN CAP 2MG(NITISINONE) SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB	NITISINONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	2.0MG	吉帝藥品股份有限公司	946	—	考量本藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小, 且為單源品項, 故建議維持原健保支付價。	—
4	X000083121	TOBI NEBULIZER SOLUTION (TOBRAMYCIN) 300MG/5ML/AMP	TOBRAMYCIN, 吸入用液劑, 60.00 mg/mL, 5.00 ML	300.0 MG	台灣邁蘭有限公司	2,154	—	考量本藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小, 且為單源品項, 故建議維持原健保支付價。	—
5	X000014238	DANTROLENE 20MG IV	DANTROLENE, 注射劑, 20.00 MG	20.0 MG	瑞帝股份有限公司	5,000	—	考量本藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小, 且為單源品項, 又屬治療惡性高溫熱之必要藥品, 經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項, 故建議維持原健保支付價。	—
6	X000028156	SUCRAID ORAL SOLUTION (SACROSIDASE ORAL SOLUTION 8500I.U./ML 118ML/BTL.) NUTRAMAX PRODUCTS	SACROSIDASE, 口服液劑, 8500.00 IU/ML, 118.00 ML	118.0 ML	科懋生物科技股份有限公司	16,109	15,303	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01
7	X000037100	CYSTAGON CAP. 150MG	CYSTEAMINE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	150.0 MG	科懋生物科技股份有限公司	81	76	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01
8	X000067162	CYSTADANE POWDER FOR ORAL SOLUTION (BETAINE ANHYDROUS)(ORPHAN MEDICAL,INC.)	BETAINE, 口服顆粒劑, 180.00 GM	180.0 GM	科懋生物科技股份有限公司	20,963	19,914	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01

序號	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	健保署意見	生效日期
9	X0001864E6	TYVASO SOLUTION FOR ORAL INHALATION 0.6MG/ML	TREPROSTINIL, 口鼻噴霧/吸入劑, 0.6 MG/ML, 2.9 ML	1.74 MG	科懋生物科技股份有限公司	5,204	4,943	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01
10	X000047129	LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)	CARNITINE, 口服液劑, 100.00 MG/ML, 10.00 ML	10.0 ML	科進製藥科技股份有限公司	131	124	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01
11	X000071110	PROGLYCEM 50MG/ML 30ML/BOT	DIAZOXIDE, 口服液劑, 50.00 MG/ML, 30.00 ML	1.5G M	香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	1,251	1,188	1. 廠商提出加計管銷費用50%後之成本價為每瓶1,280元, 已高於健保支付價。 2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01
12	X000133248	MYOZYME 50MG/VIAL	ALGLUCOSIDASE ALFA, RECOMBINANT HUMAN, 注射劑, 50.00 MG	50.0 MG	賽諾菲股份有限公司	20,000	19,000	1. 廠商提出加計管銷費用30%後之成本價為每支28,595元, 已高於健保支付價。 2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 調降其支付價格百分之五。	113/10/01
13	X000178163	PHOSPHATE ORAL SOLUTION	SODIUM PHOSPHATE DIBASIC 72.55 MG/ML + PHOSPHORIC ACID 52.7 MG/ML, 口服液劑, 200 ML	6.0G M	信東生技股份有限公司	400	0	廠商表示因市場需求並無生產, 同意取消健保支付價, 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定, 取消給付。	113/10/01

補充資料

成本分析- Proglycem

項目	成本	廠商計算	本署計算
1	進口完稅價	846.72	846.72
2	特殊倉儲保管費	1.43	1.43
3	報關、理貨、搬運、貨代費用	5.77	5.77
4	進口成本合計(1~3)	853.92	853.92
5	管銷費用(50%)	426.96	0
6	總計(4+5)(瓶)	1,280.87	853
本署計算結果			
1	總計(4+5) (加計管銷30%)		1,110
2	總計(4+5) (加計管銷40%)		1,195
3	總計(4+5) (加計管銷50%)		1,280
健保支付價			1,251

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。

成本分析- Myozyme

項目	成本	廠商計算	本署計算
1	進口完稅價	20,937	20,937
2	報關費用	3.24	3.24
3	貿易推廣費	8.37	8.37
4	進口成本合計(1~3)	20,948.61	20,948.61
5	管銷費用(30%)	6,284.58	0
6	營業稅[(4+5)*5%]	1,361.6	0
7	總計(4+5+6)(支)	28,595	20,948
本署計算結果			
1	總計(4+5+6) (加計管銷10%)		23,042
2	總計(4+5+6) (加計管銷20%)		25,137
3	總計(4+5+6) (加計管銷30%)		27,232
健保支付價			20,000

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。

伍、臨時提案

第1案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）給付規定案。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品（如 Evrysdi）給付規定案。

含nusinersen成分藥品 (如Spinraza)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70次會議
113年6月20日

廠商建議修訂

- 目前治療SMA藥品Spinraza(成分nusinersen)之起始條件為「3歲內發病確診、若開始治療年齡7歲以上，且RULM $\geq$ 15之SMA病人」，係依當時臨床實證顯示上肢運動功能較好，使用藥物後較能維持或有進步上肢運動功能，具給付效益，故優先給付於該族群。
- 本次台灣百健有限公司建議擴增給付範圍至「Type IIIb、不分運動功能(不包含長期使用呼吸器)全給付」。

現行給付規定

📖 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam(如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)：

1.(1) (略)

(2) Nusinersen限使用於3歲內發病確診，且開始治療年齡未滿7歲者。(112/4/1)

(3) (略)

(4) Nusinersen限使用3歲內發病確診且開始治療年齡滿7歲者，且臨床評估運動功能指標RULM $\geq$ 15之SMA個案。(112/4/1)

(5)-(6) (略)

2.-3. (略)

4.(1) I. (略)

II. 在4劑loading doses(0、14、28、63天)後，每4個月給與nusinersen maintain dose治療前，若使用risdiplam則每4個月評估一次。(112/4/1)。

(2)-(6) (略)

5.-6. (略)

7.Nusinersen或risdiplam或onasemnogene abeparvovec限擇一使用，且不得互換。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ Nusinersen成分藥品(如Spinraza)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Spinraza增加使用人數	145人	163人	171人	169人	167人
修訂後年度增加藥費 ^{註1}	16.02億元	10.11億元	10.0億元	9.34億元	9.23億元
財務影響 ^{註2}	16.02億元	10.11億元	10.0億元	9.34億元	9.23億元

註1：廠商依據國際及亞洲市場經驗以及台灣醫師經驗回饋預估本品市占率80%。

註2：本品建議健保支付價：1,841,537元/支。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為財務影響。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH: (此處僅摘錄已發病病人相關給付條件)

📖 2022年8月公告，不建議給付於「開始用藥年齡大於18歲的第II和III型SMA病人(不論行走能力)」

📖 2019年2月公告，建議給付於已發病確診病患：

- 症狀在出生第1週後且7個月大前發生，疾病持續時間少於6個月，並帶有2套SMN2。
- 症狀在6個月大之後發生，開始用藥年齡為12歲以下，且從未有獨立行走能力。

□ 澳洲PBAC：(此處僅摘錄已發病病人相關給付條件)

📖 2023年7月公告，建議給付於19歲前之已發病的SMA病人(無限制開始用藥年齡)。

□ 英國NICE：(此處僅摘錄已發病病人相關給付條件)

📖 2021年6月公告，依據調整後的MAA方案，建議給付用於經基因診斷為第I、II或III型之已發病的SMA病人。

資料更新日期 2024.05.17 5

相對療效

□ 統合分析(1篇)：

📖 Coratti (2021年)為探討nusinersen治療第II型和III型病人運動功能真實世界數據之統合分析研究，結果顯示用藥病人觀察到的變化與對應族群之自然病程變化(HFMSE、RULM、6MWT)存在統計顯著差異。

□ 觀察性研究(2篇)：

📖 Shin (2023年)為南韓單中心回溯性研究，研究納入SMA第II/III型韓國病人(平均發病年齡為1.2歲/開始用藥年齡為22.9歲)，於給藥後6至26個月與基期相比，HFMSE皆可觀察到統計上的顯著改善程度。

📖 Łusakowska (2023年)為長期前瞻性試驗，研究納入SMA第Ic至III型病人(平均發病年齡為67個月/開始用藥年齡約為32歲)，於給藥後6至30個月與基期相比，HFMSE、CHOP-INTEND、RULM及6MWT皆可觀察到統計上的顯著改善程度，或具有改善的趨勢。

註：若考慮藥物轉換，相關試驗為ASCEND (NCT05067790)，旨欲探討曾接受risdiplam之病人後續轉換使用高劑量nusinersen (50mg兩週loading, 28mg maintenance)之療效及安全性，該試驗於2022年1月開始執行，尚未發表相關研究結果。

臨1-3

報告完成日期 2024.02.03；建議者建議書包括此試驗。
Orphanet Journal of Rare Diseases 2021; 16(1).
World J Pediatr 2023; 19(5): 450-459.
Orphanet Journal of Rare Diseases 2023; 18(1): 230. 6

相關醫學會意見

□台灣小兒神經醫學會

- 📖 同意擴增至「Type IIIb、不分運動功能(不包含長期使用呼吸器)全給付」。
- 📖 運動功能評估項目(RHS、ATEND)因國內無太多使用經驗，若擔心運動功能較差患者在其他量表表現會有地板反應，應提出相對應資料後再行研議。

□台灣神經學學會

- 📖 同意由原本的type II、type IIIa擴增至type IIIb，惟申請藥物時的起始運動功能仍須列入考量，建議維持RULM $\geq$ 15之規定。

7

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增支付範圍

- 📖 依國際現有的真實世界數據，起始治療條件RULM之限制對於治療後效果並無可預測性，故建議刪除該條件。另考慮治療效益，於治療前評估運動功能時，必須選擇>0分評估項目，並選擇合適之運動功能評估量表，治療後運動功能必須維持或改善，若治療後惡化應停藥，以達治療效益。考量醫師臨床治療需求及病人用藥權益，若使用nusinersen或risdiplam後出現嚴重不耐受反應，經3位以上醫師特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換一次。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen(如Spinraza)、risdiplam(如Evrysdi)如附表。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

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
Spinraza增加人數 ^{註1}	109人	121人	133人	131人	129人
修訂後年度增加藥費 ^{註2}	約12.04億元	約7.73億元	約8.40億元	約7.51億元	約7.40億元
現行給付範圍之 降價節省費用	-1.11億元	-1.14億元	-1.17億元	-1.21億元	-1.25億元
財務影響 ^{註3}	約10.93億元	約6.60億元	約7.22億元	約6.30億元	約6.16億元

註1：於2023年底未用藥的SMA病人數約273人，假設未來五年病人的用藥比例由80%增至100%、本品與Evrysdi同時擴增給付並平分市場(本品市占率50%)，再依據登錄系統3年內65個案停用3例換算每年停用率約2%。

註2：依據本品支付價1,841,537元，仿單用法首年使用六支，次年起每年使用3支。

註3：將本品新增的年度藥費及本品支付價降價的節省效益(自2,046,152元降至1,841,537元)納入估算。

資料更新日期 2024.06.26

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi):(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>) 1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>) (1)經新生兒篩檢<u>確診之病人</u>，限使用 nusinersen。<u>(○/○/○)</u> (2)<u>18 歲以下發病確診之病人</u>。<u>(○/○/○)</u>	1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi):(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、<u>(6)</u>任何一個條件： (112/4/1、112/6/1、112/8/1) (1)<u>具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案</u>，限使用 nusinersen。 (109/10/1、112/4/1) (2)<u>Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者</u>。<u>(112/4/1)</u> (3)<u>Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者</u>。<u>(112/4/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身	(4)<u>Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM $\geq$ 15 之 SMA 個案。(112/4/1)</u> (5)<u>Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15。(112/4/1、112/6/1)</u> (6)<u>Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：</u> <u>(112/6/1)</u> <u>I. 施行過脊椎融合術</u> <u>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle$\geq$ 50 度)</u> <u>III. 對於施行麻醉有困難</u> 2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身

修訂後給付規定	原給付規定
四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。 (2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1) 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II. 在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則於開始用藥滿 2	四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。 (2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1) 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II. 在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一

修訂後給付規定	原給付規定
<u>個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。若於○年○月○日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。</u> (112/4/1、○/○/○)。 (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。<u>須選擇治療前 >0 分之評估工具（若 RULM=0 建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32）；有獨自行走能力的病人，須做 6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。</u> (112/4/1、○/○/○) I . CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為 0 之第一型、第二型之病人)(○/○/○) II . HINE section 2(限用於 2 至 24 個月大及第一型之病人) (○/○/○) III . HFMSE(限用於 2.5 歲以上之病	次。(112/4/1)。 (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1) I . CHOP INTEND II . HINE section 2 III . HFMSE

修訂後給付規定	原給付規定
<u>人)(○/○/○)</u> IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1) V. WHO motor milestone(<u>限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(○/○/○)</u> VI. MFM32(<u>限用於 2.5 歲以上之病人)(112/4/1、○/○/○)</u> VII. 6MWT(<u>若可行走之病人必選)(112/4/1、○/○/○)</u> (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友	IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1) V. WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友

修訂後給付規定	原給付規定
非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數(112/4/1) 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1) 7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。<u>惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。</u> (112/4/1、112/8/1、○/○/○) <u>註：建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔 135 天；risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔 50 小時。</u>	非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1) 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1) 7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定

補充資料

國際藥價

國別	Spinraza Solution for injection 2.4mg/mL, 5mL
美國	5,136,529
日本	2,088,465
英國	2,856,000
加拿大	2,716,378
德國	3,639,870
法國	—
比利時	2,614,580
瑞典	—
瑞士	2,706,631
澳洲	2,273,700
10國中位價	2,711,504
10國最低價	(日本) 2,088,465
健保支付價	2,046,152

含risdiplam成分藥品 (如Evrysdi)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70次會議
113年6月20日

廠商建議修訂

- 目前治療SMA藥品Evrysdi(成分risdiplam)之起始條件為「3歲內發病確診、若開始治療年齡7歲以上，且RULM $\geq$ 15之SMA病人」，係依當時臨床實證顯示上肢運動功能較好，使用藥物後較能維持或有進步上肢運動功能，具給付效益，故優先給付於該族群。
- 本次羅氏大藥廠股份有限公司建議擴增給付範圍至與「食藥署核准適應症」^註一致，並建議開放對於使用相同治療SMA藥物Spinraza(成分nusinersen)後產生嚴重不耐受反應之病人，得轉換至本藥品治療。

註：適應症範圍為治療經基因確診且已出現症狀之脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 第一、二、三型病人，但不適用於已使用呼吸器每天十二小時以上且連續超過三十天者

現行給付規定

📖 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam(如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)：

- 1.(略)：
- (1)~(2) (略)
- (3) Risdiplam限使用於治療年齡兩個月以上，3歲內發病確診，且開始治療年齡未滿7歲者。
- (4) (略)
- (5) Risdiplam限使用3歲內發病確診且開始治療年齡滿7歲至未滿18歲，且臨床評估運動功能指標RULM $\geq$ 15。
- (6) Risdiplam限使用於3歲內發病確診，且開始治療年齡滿18歲以上，且臨床評估運動功能指標RULM $\geq$ 15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用nusinersen藥品：
- I. 施行過脊椎融合術
 - II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle $\geq$ 50度)
 - III. 對於施行麻醉有困難
- 2.~6.(略)
- 7.Nusinersen或risdiplam或onasemnogene abeparvovec限擇一使用，且不得互換。

3

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	218人	228人	237人	247人	258人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	14.49億元	15.15億元	15.75億元	16.42億元	17.15億元
財務影響	14.49億元	15.15億元	15.75億元	16.42億元	17.15億元

註1：廠商以食藥署核准適應症病人數扣除現行已給付之病人數後，推估符合本次新增範圍病人數，並假設在僅有本品給付之下市占率為100%推估未來五年新增使用人數。

註2：本案藥品仿單劑量：20公斤以上病人每日劑量5mg，推估一年約用31瓶；本次建議支付價：214,382元，推算年度藥費約665萬元/人。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付risdiplam用於治療：(1)年齡2至7個月(含)且具有2至3套SMN2基因年齡，或(2)8個月以上至25歲，無法自主行走且具有2至3套SMN2基因之SMA病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付risdiplam用於治療：(1)未滿19歲發病，且未曾接受SMA藥物治療的成人(19歲以上)5q型SMA病人，或(2)年齡未滿36個月，且具有SMN1基因缺失或突變且SMN2基因1至2套的未發病病人。

□ 英國NICE：

📖 在簽訂給付協議的前提下，建議給付risdiplam用於治療：(1)所有年齡第1至3型SMA病人，或(2)SMN2基因套數介於1至4套之未發病SMA病人。

資料更新日期 2024.05.17

5

相對療效(1)

□ 隨機安慰劑對照試驗(1篇)：

📖 SUNFISH part 2為多國、多中心、隨機、安慰劑對照試驗，試驗納入180名2-25歲之第II/III型SMA病人，以2:1比例隨機分派至接受risdiplam或安慰劑。其中，僅有22位為18-25歲成人，年齡中位數9歲。主要療效指標為第12個月時MFM32量表總分相較於基期的變化；關鍵次要療效指標包括治療12個月後以下量表的改變程度：RULM、HFMSE、用力肺活量(FAC)、照護者回報的SMA獨立指標(SMAIS)及醫師回報的臨床整體印象變化度(CGI-C)。24個月的療效評估指標皆屬於探索性質。

📖 整體病人族群(第12個月)：在MFM32及RULM量表的改善程度，risdiplam組顯著優於安慰劑組。

📖 成人次族群(第12個月)：兩組在MFM32及RULM量表的改善程度上無統計顯著差異。

📖 24個月長期追蹤：接受risdiplam治療的病人亦可維持或改善MFM32量表的分數結果；亦無發現新的安全性資訊。

報告完成日期 2024.03.22；建議者建議書包括此試驗。
The Lancet Neurology 2022; 21(1): 42-52.
J Neurol 2023; 270(5): 2531-2546.

相對療效(2)

□ 開放式藥物轉換試驗(1篇)：

📖 JEWELFISH試驗為多中心、開放式試驗，試驗納入第I至III型(6個月至60歲)使用過其他治療的病人，包含前線nusinersen (n = 76)；前線onasemnogene abeparvovec (n = 14)；前線RO6885247 (n = 13)；前線olesoxime (n = 71)。主要指標為安全性及藥物動力學分析。

📖 前線nusinersen或onasemnogene abeparvovec組別中，0人轉換至risdiplam後死亡，93%病人發生至少一次不良事件。

報告完成日期 2024.03.22；建議者建議書包括此試驗。
Neurology and therapy vol. 12,2 (2023): 543-557.

7

相關醫學會意見

□ 台灣小兒神經醫學會

📖 同意擴增。

□ 台灣神經學學會

📖 同意擴增。

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 依國際現有的真實世界數據，起始治療條件RULM之限制對於治療後效果並無可預測性，故建議刪除該條件。另考慮治療效益，於治療前評估運動功能時，必須選擇>0分評估項目，並選擇合適之運動功能評估量表，治療後運動功能必須維持或改善，若治療後惡化應停藥，以達治療效益。考量醫師臨床治療需求及病人用藥權益，若使用nusinersen或risdiplam後出現嚴重不耐受反應，經3位以上醫師特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換一次。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam(如 Evrysdi)如附表。
- 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

9

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
Evrysdi增加人數 ^{註1}	109人	121人	133人	131人	129人
修訂後年度增加藥費 ^{註2}	約7.24億元	約8.04億元	約8.84億元	約8.71億元	約8.57億元
現行給付範圍之降價節省費用 ^{註3}	-0.05億元	-0.06億元	-0.06億元	-0.07億元	-0.07億元
財務影響	約7.19億元	約7.98億元	約8.78億元	約8.64億元	約8.5億元

註1：於2023年底未用藥的SMA病人數約273人，假設未來五年的用藥比例由80%增至100%、本品與Spinraza同時擴增給付並平分市場(本品市占率50%)，再依據登錄系統3年內65個案停用3例換算每年停用率約2%。

註2：依據建議支付價每瓶214,382元，及仿單建議劑量2歲以上且超過 20 kg之每日劑量 5mg，推估每人每年藥費約為665萬元。

註3：本品因降價而於已給付範圍的藥費節省，本品自每瓶220,572元降價至每瓶214,382元，每人每年約節省19萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi):(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>) 1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>) (1)經新生兒篩檢<u>確診之病人</u>，限使用 nusinersen。<u>(○/○/○)</u> (2)<u>18歲以下發病確診之病人</u>。<u>(○/○/○)</u>	1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi):(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、<u>(6)</u>任何一個條件： (112/4/1、112/6/1、112/8/1) (1)<u>具3個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案</u>，限使用 nusinersen。 (109/10/1、112/4/1) (2)<u>Nusinersen 限使用於3歲內發病確診，且開始治療年齡未滿7歲者</u>。<u>(112/4/1)</u> (3)<u>Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3歲內發病確診，且開始治療年齡未滿7歲者</u>。<u>(112/4/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身	(4)<u>Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM $\geq$ 15 之 SMA 個案。(112/4/1)</u> (5)<u>Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15。(112/4/1、112/6/1)</u> (6)<u>Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：</u> <u>(112/6/1)</u> <u>I. 施行過脊椎融合術</u> <u>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle$\geq$ 50 度)</u> <u>III. 對於施行麻醉有困難</u> 2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身

修訂後給付規定	原給付規定
四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。 (2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1) 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II. 在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則於開始用藥滿 2	四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。 (2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1) 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II. 在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一

修訂後給付規定	原給付規定
<u>個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。若於○年○月○日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。</u> (112/4/1、○/○/○)。 (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。<u>須選擇治療前 >0 分之評估工具（若 RULM=0 建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32）；有獨自行走能力的病人，須做 6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。</u> (112/4/1、○/○/○) I . CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為 0 之第一型、第二型之病人)(○/○/○) II . HINE section 2(限用於 2 至 24 個月大及第一型之病人) (○/○/○) III . HFMSE(限用於 2.5 歲以上之病	次。(112/4/1)。 (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1) I . CHOP INTEND II . HINE section 2 III . HFMSE

修訂後給付規定	原給付規定
<u>人)(○/○/○)</u> IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1) V. WHO motor milestone(<u>限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(○/○/○)</u> VI. MFM32(<u>限用於 2.5 歲以上之病人)(112/4/1、○/○/○)</u> VII. 6MWT(<u>若可行走之病人必選)(112/4/1、○/○/○)</u> (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友	IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1) V. WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友

修訂後給付規定	原給付規定
非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數(112/4/1) 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1) 7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。<u>惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。</u> (112/4/1、112/8/1、○/○/○) <u>註：建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔 135 天；risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔 50 小時。</u>	非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1) 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1) 7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定

補充資料

國際藥價

國別	Evrysdi Powder for Oral Solution 0.75mg/mL, 80mL
美國	477,345
日本	214,382
英國	300,832
加拿大	267,914
德國	362,662
法國	304,907
比利時	297,133
瑞典	—
瑞士	282,148
澳洲	224,101
10國中位價	297,133
10國最低價	(日本) 214,382
健保支付價	220,572

3大主要HTA組織收載情形

組織(最近一次報告公告時間)		CADTH (2021.08)	PBAC (2023.03)	NICE (2023.12)
給付族群	未發病	NA	年齡未滿36個月，具有SMN1基因缺失或突變且SMN2基因1至2套的未發病病人	SMN2基因套數介於1至4套之未發病SMA病人
	已發病	- 年齡2至7個月(含)且具有2至3套SMN2基因 - 年齡8個月以上至25歲，無法自主行走且具有2至3套SMN2基因	- 起始治療年齡未滿19歲的第1、2與3a型SMA病人 - 未滿19歲發病且未曾接受SMA藥物治療的成人SMA病人	所有年齡第1至3型SMA病人
停藥/續用條件		停藥條件： - 經與年齡相符之活動能力評估量表評估後，2個月至2歲病人的活動能力里程碑無發展或無法維持 - 經與年齡相符之活動能力評估量表評估後，2歲至25歲病人的活動能力無法維持 - 必須接受永久的侵入性呼吸輔助 p.s.停止給付的決定必須經過2次評估判斷，2次評估間隔不得大於12個月且2次評估均不應距離續用日期超過6週。	續用條件： - 病人應於接受治療後104週內展現具臨床意義的治療反應，其定義為SMA症狀的改善、維持或最小程度的惡化。 p.s.病人需每6個月進行一次完整的臨床評估，並將評估結果詳實記錄。臨床評估應使用活動功能評估工具包含但不限於RULM、HFMSE或6MWT，及生活品質評估SMA-HI或SMAFRS。 - 需要永久性侵入性呼吸輔助。	停藥條件： - 若病人經診斷具有其他發展性致命疾病以致於risdiplam無法提供長期效益者。 - 已使用其他SMA治療藥物者。 - 無法配合MAA要求接受追蹤監測、臨床評估以及分享資訊者。 - 經評估無法從治療中獲得更多效益者。
藥物轉換		已接受nusinersen治療且符合上述起始條件的病人不應被排除使用risdiplam；而已使用onasemnogene abeparvovec者，後續不應接受其他SMA藥物給付。	診斷為第I型至第IIIa型SMA病人，若符合續用條件，可在wash out period後轉換使用risdiplam。	MAA中有開放藥物轉換，需與臨床醫師仔細討論A藥轉換B藥的原因，一旦換藥後若要再轉回A藥則須符合：B藥引起的副作用影響使用或運動/呼吸功能明顯惡化。