

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 71 次會議議程

時間：113 年 8 月 15 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「生達化學製藥股份有限公司二廠」建議將治療緩解成人及 12 歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性及常年性)慢性蕁麻疹之新藥 Bistin tablets 20mg (bilastine)納入健保支付品項案。

第 2 案：有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議將抗感染之已收載成分劑型專案進口藥品 Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension 及 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension 納入健保支付品項案。

第 3 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」再次建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保支付品項案。

第 4 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症新劑型新藥 Okedi Power and solvent for prolonged-release suspension for injection (risperidone)納入健保支付品項案。

第 5 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療造血幹細胞或固體器官移植後發生巨細胞病毒感染或疾病，且對一種或多種先前療法具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人之新成分新藥 Livtencity Film-Tablets 200mg (maribavir)納入健保支付品項案。

第 6 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療 2 歲以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎之新劑型新藥 Xeljanz Oral Solution (tofacitinib 1mg/mL 240mL)納入健保支付品項案。

- 第7案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療全身性紅斑性狼瘡成年病人之新成分新藥 Saphnelo 300mg/2mL concentrate for solution for infusion (anifrolumab)納入健保支付品項案。
- 第8案：有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議擴增”TBSF” Human Immunoglobulin For Intravenous 60mg/mL 於「後天性免疫球蛋白低下併發嚴重感染後，免疫球蛋白濃度仍低下者可持續使用至 IgG 濃度>5g/L」之給付規定案。
- 第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「具有 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線治療」及「腫瘤帶有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 19 缺失或外顯子 21 L858R 突變之非小細胞肺癌第 IIIA 期病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」之給付規定案。
- 第10案：有關「中華民國眼科醫學會」及「教育部學校衛生委員會」建議修訂 14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑之給付規定案。
- 第11案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防破傷風藥品 Hypertet 之健保支付價格案。
- 第12案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」等 5 家廠商建議調高基礎輸注液之健保支付價格案。
- 第13案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議調高 Dexilant delayed release capsules 60mg 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。

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) 有關修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)之給付規定案。

(2) 有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定案。

第3案：有關「運和生技有限公司」建議將治療尿素循環代謝異常之新成分新藥 Ravicti Oral Liquid (glycerol phenylbutyrate)納入健保支付品項案。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定案。

第5案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂免疫製劑含 risankizumab 成分藥品(如 Skyrizi)擴增於「乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變」之給付規定案。

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」提交追蹤國內病患使用 Benlysta (belimumab)藥品之效益相關資料案。

第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之「健保藥品政策改革方案」相關條文研修案。

伍、臨時提案:Dextrose 50% injection 專案納入健保支付品項及新品項核價案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關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6月20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6月通過情形(如附表)： (1)新藥及5年內新藥給付規定改變：13項。 (2)逾5年新藥之藥品給付規定改變：7項。 (3)不敷成本及特殊藥品提高藥價：13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
2	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	1. 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 Empliciti 為 anti-SLAMF7	一、查目前本保險收載含 pomalidomide 成分藥品另有台灣東洋藥品工業股份有限公司（東洋公司）及美時化學製藥股份有限公司（美時公司）2個廠牌，經函詢該2公司，是否同意支付價格等比例調降，以擴增同	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	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。（113 年 6 月 20 日）	單株抗體，提供臨床多一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬 2A 類新藥。 2. 核價方式：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，核予本藥品 300mg 每瓶 25,765 元及 400mg 每瓶 34,353 元。 3. 另 Empliciti 需與含 pomalidomide 成分藥品併用，本案廠商提出 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，故擴增其療程上限至 10 療程。	給付範圍。 二、今美時公司回復同意 Pomali 支付價格等比例調降至 2,413 元，以擴增與 Pomalyst 同給付規定。另東洋公司回復暫不同意 Pomado 支付價調整及給付規定擴增。 三、後續本署將辦理美時公司 Pomali 之支付價格調整及藥品給付規定之修訂公告事宜。	

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
		4. 本案俟廠商與健保署簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議後，始得生效。		
3	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。 (113 年 6 月 20 日)	1.本藥品為腹膜透析液，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，同意提高健保支付價格。 2.核價方式，本類藥品共有 3 規格：略。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條，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，本案已同意提高健保支付價格，爰依上述規定認列為特殊藥品。	☒ 解除 追蹤 ☐ 繼續 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)113 年新藥及 5 年內新藥給付規定改變：

截至 113 年 6 月通過 13 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 625.56 百萬元。

序號	會議 年月	項目	首年 BIA
1	11302	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	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	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	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	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	11302	有關本署建議修訂含 ceftazidime+avibactam sodium 成分藥品 (如 Zavicefta) 之給付規定案。	不影響 財務支出
7	11304	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
8	11306	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。	5.20
9	11306	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。	53.00
10	11306	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議治療「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)、新品項藥品 Skyrizi 360mg/2.4ml 納入健保支付品項，及擴增含 risankizumab 成分之給付規定案。	不影響 財務支出
11	11306	有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議	不影響

序號	會議 年月	項目	首年 BIA
		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。	財務支出
12	11306	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。	不影響 財務支出
13	11306	有關前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(novel hormone therapy)給付規定修訂案。	30.00

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)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

截至 113 年 6 月通過 7 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 742.37 百萬元。

序號	會議 年月	項目	首年 BIA
1	11302	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	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
3	11306	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。	不影響 財務支出
4	11306	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。	3.00
5	11306	有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品(如 Surfactant)之給付規定案。	14.40
6	11306	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。	36.00
7	11306	有關前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(novel hormone therapy)給付規定修訂案。	不影響 財務支出

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)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

截至 113 年 6 月通過 13 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 80.31 百萬元。

序號	會議年月	項目	首年 BIA
1	11302	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
2	11302	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
3	11302	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
4	11302	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
5	11302	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
6	11302	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
7	11304	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
8	11304	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
9	11304	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
10	11306	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。	2.31
11	11306	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。	4.09
12	11306	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。	0.39

序號	會議 年月	項目	首年 BIA
13	11306	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。	0.85

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「生達化學製藥股份有限公司二廠」建議將治療緩解成人及12歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性及常年性)慢性蕁麻疹之新藥 Bistin tablets 20mg (bilastine)納入健保支付品項案。
- 第2案：有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議將抗感染之已收載成分劑型專案進口藥品 Amoxicillin Sandoz amoxicilliin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension 及 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension 納入健保支付品項案。
- 第3案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」再次建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保支付品項案。
- 第4案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症新劑型新藥 Okedi Power and solvent for prolonged-release suspension for injection (risperidone)納入健保支付品項案。
- 第5案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療造血幹細胞或固體器官移植後發生巨細胞病毒感染或疾病，且對一種或多種先前療法具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人之新成分新藥 Livtencity Film-Tablets 200mg (maribavir)納入健保支付品項案。
- 第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療2歲以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎之新劑型新藥 Xeljanz Oral Solution (tofacitinib 1mg/mL 240mL)納入健保支付品項案。
- 第7案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療全身性紅斑性狼瘡成年病人之新成分新藥 Saphnelo 300mg/2mL concentrate for solution for infusion (anifrolumab)納入健保支付品項案。
- 第8案：有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議擴增”TBSF” Human Immunoglobulin For Intravenous 60mg/mL 於「後天

性免疫球蛋白低下併發嚴重感染後，免疫球蛋白濃度仍低下者可持續使用至 IgG 濃度 $>5\text{g/L}$ 」之給付規定案。

第 9 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「具有 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線治療」及「腫瘤帶有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 19 缺失或外顯子 21 L858R 突變之非小細胞肺癌第 IIIA 期病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」之給付規定案。

第 10 案：有關「中華民國眼科醫學會」及「教育部學校衛生委員會」建議修訂 14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑之給付規定案。

第 11 案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防破傷風藥品 Hypertet 之健保支付價格案。

第 12 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」等 5 家廠商建議調高基礎輸注液之健保支付價格案。

第 13 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議調高 Dexilant delayed release capsules 60mg 之健保支付價格案。

倍抗敏錠20毫克

Bistin Tablets 20mg

(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71次會議

113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	倍抗敏錠20毫克 Bistin Tablets 20mg		
許可證字號	衛部藥製字第061514號	發證日期	112/09/20
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司二廠		
製造廠名稱	生達化學製藥股份有限公司二廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	bilastine, 錠劑, 20mg/錠		
ATC碼	R06AX29	新藥類別	新成分新藥
適應症	緩解成人及12歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性和常年性)及慢性蕁麻疹的症狀。		
用法用量	每日1錠20mg。		
廠商建議價	3.56元/錠		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Bistin	Allegra
	20mg	60mg
成分/劑型	bilastine, 錠劑	fexofenadine, 錠劑
ATC碼	R06AX29	R06AX26
適應症	緩解成人及12歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性和常年性)及慢性蕁麻疹的症狀。	緩解成人及6歲以上兒童的季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹相關症狀。
用法用量	每日1次，每次1錠(20mg)。	每日2次，每次1錠(60mg)。
療程費用	每日藥費3.56元 ^{註1}	每日藥費4.00元 ^{註2}

註1：依據Bistin Tablets 20mg核定支付價(3.56元/錠)。

註2：依據Allegra Tablets 60mg健保支付價(2.00元/錠)。

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及藥費

推估項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用量 ^{註1}	102萬錠	221萬錠	418萬錠	711萬錠	1,049萬錠
本品年度藥費 ^{註2}	363萬元	742萬元	1,322萬元	2,176萬元	3,106萬元
年度取代藥費 ^{註3}	408萬元	884萬元	1,673萬元	2,845萬元	4,197萬元
藥費財務影響	-45萬元	-141萬元	-351萬元	-669萬元	-1,091萬元

註1：廠商透過 fexofenadine 60mg歷年健保申報數量之複合年均成長率推估市場規模；預期市占率為第一年2%至第五年15%，並根據本品(bilastine，每日1錠)與被取代品(fexofenadine，每日2錠)用法用量換算推估本品使用量。

註2：依據仿單劑量(每日1次，每次1錠)及建議支付價(3.56元/錠)，並考量每年藥價調整因素，預估本品藥價將逐年調降至2.96元/錠。

註3：廠商預期本品將取代fexofenadine 60 mg 成分藥品規格之市場，fexofenadine 60mg依仿單劑量(每日2次，每次1錠)及健保支付價2元，計算每日藥費為4元。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年7月15日止查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年7月15日止查無相關評估資料。

□ 英國NICE：

📖 截至2024年7月15日止查無相關評估資料。

資料更新日期 2024.07.15 5

國際藥價

國別	bilastine Tablets 20mg
美國	--
日本	11.70
英國	7.62
加拿大	--
德國	--
法國	3.56
比利時	4.47
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	6.04
10國最低價	(法國)3.56

健保署意見

建議納入健保支付品項

- 本藥品為第二代口服抗組織胺藥物，較無嗜睡之副作用，且在肝腎病患者使用無須調整劑量，建議納入健保給付。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：以同劑型規格學名藥之十國藥價最低價(法國)核予每錠3.56元。
- 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：

推估項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用量 ^{註1}	546萬錠	1,172萬錠	2,201萬錠	2,701萬錠	3,625萬錠
本品年度藥費 ^{註2}	1,944萬元	4,172萬元	7,837萬元	9,614萬元	1.29億元
年度取代藥費 ^{註3}	1,537萬元	3,297萬元	6,193萬元	7,598萬元	1.02億元
藥費財務影響	408萬元	875萬元	1,644萬元	2,016萬元	2,706萬元

註1：考量本品給付後可能取代同類之第二代口服H1抗組織胺錠劑市場（包括cetirizine、desloratadine、ebastine、fexofenadine 60mg及180mg、ketotifen、levocetirizine、loratadine與mequitazine等8種成分藥品），以整體使用量推估市場規模，再以市占率第一年2%至第五年10%與各成分規格藥品之定義每日劑量（DDD）換算本藥品預期之使用量。

註2：依據核定支付價(3.56元/錠)計算年度藥費。

註3：本報告分析健保資料庫中第二代口服H1抗組織胺錠劑之所有品項，再依健保申報使用量推算整體市占率，並考量每日服用顆數後，計算被取代品加權平均藥費約為2.8元，據此推估取代藥費。

補充資料

本案藥品簡介

□ bilastine作用機轉

- 📖 本案藥品是一種非鎮靜、長效型的組織胺拮抗劑，對周邊H1受體具選擇性之拮抗劑，對乙醯膽鹼受體(muscarinicreceptor)則無作用。
- 📖 服用單一劑量的bilastine，能抑制組織胺引發的皮膚丘疹和潮紅達24小時。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告主要調整被取代藥品及本品市占率，推估未來五年本品使用量約為第一年 546 萬錠至第五年 3,625 萬錠，本品年度藥費為第一年約 1,944 萬元至第五年約 1.29 億元，整體財務影響第一年約增加 408 萬元至第五年約增加 2,706 萬元。

報告更新日期 2024.07.12

11

討論案第2案

Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension及MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension (已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第71次會議 113年8月15日

藥品基本資料

品項	1	2	3
藥品名稱	Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension	MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension	Amolin powder for oral suspension 50mg/mL (amoxicillin)
許可證字號	無		衛署藥製字第041628號
發證日期	無		086/10/18
廠商名稱	台灣山德士藥業股份有限公司		永豐化學工業股份有限公司
製造廠名稱	Sandoz GmbH		永豐化學工業股份有限公司新莊工廠
製造國別	奧地利		台灣
成分劑型規格	amoxicillin trihydrate 50 mg/mL, 懸液用粉劑, 100 mL	amoxicillin trihydrate 100 mg/mL, 懸液用粉劑, 100 mL	amoxicillin trihydrate 50 mg/mL, 懸液用粉劑, 60 mL
ATC碼	J01CA04		
新品項類別	一般學名藥		
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。		
廠商建議價	199元	305元	-
健保支付價	-	-	80元

背景說明(1)

-  食品藥物管理署之藥品供應資訊平台於112年12月5日公告 Amolin powder for oral suspension 50mg/mL (amoxicillin)即將停產，預計合約客戶供應至112年12月底，台灣山德士藥業股份有限公司已向衛生福利部申請並取得「Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension及MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension」專案進口核准。
-  經查同成分、同劑型規格量為60mL已收載3品項，其中2品項為113年專案核准輸入品項，支付價格為80元，112年醫令申報金額314萬1,496元(每月申報金額26萬1,791元)。

3

背景說明(2)

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

廠商建議事項

□建議健保支付價

📖 廠商提出 Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	110.69	110.69
空運費、報關費用	35.28	35.28
進口成本	145.97	145.97
管銷費用	43.79	(50%) 72.98註 ₁
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	9.24	0
參考成本價	199	218

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

5

廠商建議事項

□建議健保支付價

📖 廠商提出 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	183.74	183.74
空運費、報關費用	39.64	39.64
進口成本	223.38	223.38
管銷費用	67.01	(50%) 111.69註 ₁
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	14.61	0
參考成本價	305	335

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

6

健保署意見(1)

□建議納入健保支付品項

 Amoxicillin 糖漿為第一線抗生素糖漿，專用於幼兒，國內缺貨已久，因臨床需要，建議本案專案進口核准藥品，納入健保支付品項。

 依據109年4月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(110～112年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約344萬元，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序支付價於113年6月26日生效，並於114年6月26日取消給付。

7

健保署意見(2)

□核價方式

 Amoxicillin Sandoz amoxicilliin trihydrate 250mg/5mL 100 mL powder for Oral suspension :

1. 以參考該品項或國外類似品之十國藥價法計算：每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加20%管銷費用為上限價，為133元 $[111 \times (1+20\%) = 133 \text{ 元}]$ 。以參考成本價法計算，廠商製造總成本為145.97元，倘依廠商自行估算管銷費用30%，則核算為189元 $[145.97 \times (1+30\%) = 189.76 \text{ 元}]$ 。
2. 台灣兒童感染症醫學會亦來文建議儘速納入健保給付。
3. 因屬臨床需要的重要藥品，且藥品包裝為玻璃瓶，需特殊防護，成本較高，經議價協商結果，以健保支付價每瓶189元供貨。

健保署意見(3)

📖 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL 100 mL powder for Oral suspension :

1. 以參考該品項或國外類似品之十國藥價法計算：每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加20%管銷費用為上限價，為152元 $[127 \times (1+20\%)=152 \text{元}]$ 。以參考成本價法計算，廠商製造總成本為223.38元，倘依廠商自行估算管銷費用30%，則核算為290元 $[223.38 \times (1+30\%)=290.39 \text{元}]$ 台灣兒童感染症醫學會亦來文建議儘速納入健保給付。

2. 因屬臨床需要的重要藥品，且藥品包裝為玻璃瓶，需特殊防護，成本較高，經議價協商結果，以健保支付價每瓶290元供貨。

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

9

健保署財務評估

□以最近三年(110~112年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	含amoxicillin trihydrate 250mg/5mL 60mL
整體藥費 _{註1}	約756萬元
財務衝擊 _{註2}	約504萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=(15,793×189元)+(15,793×290元)=7,564,847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)=15,793×(189元-80元)+15,793×(290元-80元)=5,037,967元

補充資料

國際藥價

國別	amoxicillin trihydrate 250mg/5mL 100 mL
美國	111
日本	--
英國	55
加拿大	124
德國	--
法國	--
比利時	262
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	60
10國中位價	111
10國最低價	55

國際藥價

國別	amoxicillin trihydrate 500mg/5mL 100 mL
美國	--
日本	--
英國	119
加拿大	--
德國	--
法國	127
比利時	280
瑞典	1,032
瑞士	--
澳洲	65
10國中位價	127
10國最低價	65

“國嘉”思專定口服液4毫克/毫升

Atotine oral Solution 4mg/mL “Kojar”

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第71次會議
113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	“國嘉”思專定口服液4毫克/毫升 Atotine oral Solution 4mg/mL “Kojar”		
許可證字號	衛部藥製字第061415號	發證日期	112/01/12
廠商名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠		
製造廠名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Atomoxetine hydrochloride, 口服液劑, 400mg/100mL/瓶		
ATC碼	N06BA09	新藥類別	新劑型新藥
適應症	注意力缺損/過動症(ADHD)。		
用法用量	體重≤70公斤兒童族群：建議維持劑量為1.2mg/kg/day；孩童及青少年每日總劑量不應超過1.4mg/kg或100mg。 體重≥70公斤兒童族群及成人：每日建議維持劑量為80mg；每日最高建議總劑量為100mg。		
廠商建議價	928元/瓶		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Atotine	Strattera
	4mg/mL(100mL)	25mg
成分/劑型	Atomoxetine, 口服液劑	Atomoxetine, 膠囊劑
ATC碼	N06BA09	N06BA09
適應症	注意力缺損/過動症(ADHD)。	
用法用量	體重≤70公斤兒童族群：建議維持劑量為1.2mg/kg/day；孩童及青少年每日總劑量不應超過1.4mg/kg或100mg。 體重≥70公斤兒童族群及成人：每日建議維持劑量為80mg；每日最高建議總劑量為100mg。	體重≤70公斤兒童和青少年：起始總劑量約0.5mg/kg/day，至少3天後增加至目標總劑量1.2mg/kg/day；孩童及青少年每日總劑量不應超過1.4mg/kg或100mg。 體重>70公斤兒童和青少年及成人：起始每日總劑量約40mg，至少3天後增加至每日目標總劑量80mg；每日最高建議總劑量為100mg。
療程費用	每日藥費56元 ^{註1}	每日藥費48.7元 ^{註2}

註1：依據Atotine口服液劑初核支付價(895元/瓶)以20公斤孩童約25mg/day估計。

註2：依據Strattera 25mg膠囊劑健保支付價(48.7元/粒)以20公斤孩童約25mg/day估計。

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	13人	26人	52人	104人	208人
本品年度藥費 ^{註2}	26萬元	53萬元	105萬元	211萬元	421萬元
取代藥費 ^{註3}	23萬元	46萬元	92萬元	184萬元	369萬元
藥費財務影響	3萬元	7萬元	13萬元	26萬元	53萬元

註1：廠商將目前使用atomoxetine錠劑/膠囊劑的6至9歲病人作為目標族群；並依據2021年atomoxetine 10-60mg醫令申報量以及6至9歲占比為約31%之假設推估人數，另假設未來五年人數皆相同；再自行假設本品市佔率(1%至16%)後推算本品使用人數。

註2：本品以廠商回復願降建議支付價\$928元/400mg/瓶計算；並依仿單建議劑量(每日1.2mg/kg)及假設病人體重20kg，估算每人每年藥費約20,273元。

註3：廠商依據體重20公斤及每人每日所需劑量24mg設定Strattera 25mg為被取代品；並以健保支付價48.7元/粒，估算每人每年藥費約17,775元。

共同擬訂會議第65次會議結論

- 現行健保給付用於治療注意力缺損/過動症之atomoxetine僅錠劑和膠囊劑，本案藥品為atomoxetine不同劑型之藥品，屬為新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的病人另一種治療選擇，故同意納入給付，屬第2B類新藥。
- 核價方式：採療程劑量比例法。同成分研發廠Strattera 10mg、18mg、25mg、40mg、60mg之健保支付價均為每粒58元，以醫令申報量最高之Strattera 25mg Hard capsules(BC24516100)為核價參考品，核價參考品每日最多使用2粒，本案藥品每日維持劑量約1.2mg/kg/day，以40公斤孩童約50mg/day估計，8天需使用1瓶，核算本藥品為每瓶928元($58 \times 2 \times 8 = 928$)。
- 給付規定:修訂藥品給付規定1.3.5。

5

依DET藥價調整結果連動核定價格

- 依據藥品共同擬訂會議第59次(111年12月)會議紀錄，補充報告事項決議：為配合112年4月1日藥價調整作業，第59次至第60次會議提案之新藥藥價與核價參考品之調整結果連動。此為歷次DET藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。
- 查本案藥品核價參考品 Strattera 25mg Hard capsules(BC24516100)支付價，案經本署113年2月22日健保審字第1130670509號公告藥價年度例行調整結果，自113年4月1日起由每粒58元調降為48.7元。
- 故第65次(112年12月)藥品共同擬訂會議之核價結果應與核價參考品連動調整，本案藥品核予每瓶779元($48.7 \times 2 \times 8 = 779.2$ ，依規定核算價大於等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去)。

廠商再次建議資料

□ 國嘉製藥來函建議事項摘要如下：

📖 不同意前述調整後之核定價格每瓶779元，建議再議。

📖 atomoxetine成分藥品的口感差，因此拆atomoxetine膠囊混入糖水，除有污染、劑量準確性問題，且無法改善口感及醫囑性。而本藥品為新劑型新藥，是目前唯一之水劑劑型，對兒童及吞嚥困難有益。

📖 經過COVID-19疫情及近期國際情勢紛亂，缺藥事件頻傳，請正視國產製藥，給予在台製造藥物優惠藥價，解決缺藥危機，提升國內製藥能量。

📖 本案建議價願由每瓶1,312元降為每瓶928元。

7

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 不建議給付膠囊劑用於治療6歲以上與成人之ADHD。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付膠囊劑用於治療6至18歲，因耐受性或不良反應或濫用等因素而無法接受methylphenidate或dexamphetamine治療之ADHD病人。

□ 英國NICE：

📖 建議用於5歲以上，無法耐受methylphenidate或lisdexamfetamine，或是經methylphenidate與lisdexamfetamine 6週治療後無適當反應而須考慮以其他製劑治療之ADHD病人。*

健保署意見

建議納入健保支付品項

- 本案藥品為atomoxetine同成分不同劑型之藥品，屬為新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：本藥品為口服液劑適用於無法吞嚥之幼童，參考本藥品之醫療科技評估報告中，國健署2017年至2020年國民營養健康調查結果4歲至6歲之兒童平均體重為20.1公斤，本藥品每日維持劑量約1.2mg/kg/day，每天約25mg，爰採療程劑量比例法，以同成分不同劑型之研發廠Strattera 25mg Hard capsules(健保代碼BC24516100，每粒48.7元)為核價參考品。參考品每日使用1粒，換算本藥品16天使用1瓶(4mg/mL*100mL/25mg=16)，核算為每瓶779元(48.7*16=779)，另考量兒童用藥之方便性給予加成15%，核予本藥品每瓶895元〔779*(1+15%)=895〕。
- 給付規定：本藥品限用於6歲以上至18歲以下無法口服錠劑之病人，修訂藥品給付規定1.3.5.如後附表。
- 預算來源：新醫療科技。

9

健保署財務評估(1)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價之財務影響-本品市佔率依據專家意見

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	244人	302人	365人	434人	508人
本品年度藥費 ^{註2}	782萬元	967萬元	1,170萬元	1,390萬元	1,627萬元
取代藥費 ^{註3}	434萬元	536萬元	649萬元	771萬元	903萬元
藥費財務影響	348萬元	431萬元	521萬元	619萬元	725萬元

註1：經臨床專家諮詢後亦將目標族群設定為6至9歲使用atomoxetine錠劑/膠囊劑病人數；並依據健保資料庫分析2018年至2022年使用atomoxetine之6至9歲ADHD病人數，再以線性回歸方式外推未來五年人數。另外，專家意見表示本品在使用上需自行量取劑量有服藥劑量錯誤的問題，加上由於本品的規格量限制，病人每次回診需開立很多藥品，有其不便性，因此本報告認為市佔率應不致太高，故假設為10%至16%。

註2：本品以初核支付價895元/400mg/瓶計算；並依仿單建議劑量(每日1.2mg/kg)及假設病人體重32.7kg，估算每人每年藥費約32,050元。

註3：依據體重32.7公斤及每人每日所需劑量39mg設定Strattera 40mg為被取代品；以現行健保支付價48.7元/粒，估算每人每年藥費約17,780元。

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價之財務影響
-本品市佔率依據廠商假設

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	24人	52人	112人	239人	508人
本品年度藥費 ^{註2}	78萬元	168萬元	360萬元	767萬元	1,627萬元
取代藥費 ^{註3}	43萬元	93萬元	200萬元	425萬元	903萬元
藥費財務影響	35萬元	75萬元	160萬元	341萬元	725萬元

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

註2：本品以初核支付價895元/400mg/瓶計算；並依仿單建議劑量(每日1.2mg/kg)及假設病人體重32.7kg，估算每人每年藥費約32,050元。

註3：依據體重32.7公斤及每人每日所需劑量39mg設定Strattera 40mg為被取代品；以現行健保支付價48.7元/粒，估算每人每年藥費約17,780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. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules、<u>Atotine Solution</u>) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審核核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)～(6)(略)	1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1) 1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審核核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)～(6)(略)

4. <u>Atomoxetine HCl 之口服錠劑、或膠囊劑</u>原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。 <u>Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於 6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。</u>(97/5/1、<u>○/○/1</u>)	4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定

補充資料

本案藥品簡介

□ Atomoxetine hydrochloride 作用機轉

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



Kojar Pharma

PIC/S GMP

“國嘉” 思專定

口服液 4 毫克/毫升

Atotine oral Solution

4 mg/mL “Kojar”

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告認為建議者以藥品使用量換算病人數之推估方式具不確定性，且未能考量未來用量之成長趨勢；因此另以健保資料庫分析使用atomoxetine之ADHD兒童人數，據此外推未來人數；並依國民營養健康調查資料調整兒童體重為32.7公斤。另外，考量本品市佔率具不確定性，本報告分別依據專家意見及建議者之假設進行推估；以本品初核支付價\$895元/400mg/瓶重新推估下，財務影響分別為第一年348萬元至第五年725萬元(依據專家意見假設之市佔率)及第一年35萬元至第五年725萬元(依據廠商假設之市佔率)。

資料更新日期 2024.07.12

14

歐克蒂持續性藥效
肌肉注射懸浮劑75毫克及100毫克(兩品項)
Okedi Powder and solvent for prolonged-release
suspension for injection, 75mg及 100mg
(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第71次會議
113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	歐克蒂持續性藥效肌肉注射懸浮劑75毫克,100毫克(共2品項) Okedi 75mg Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection Okedi 100mg Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第028655及028656號	發證日期	113/02/07
廠商名稱	友華生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.	製造國別	西班牙
成分劑型規格	Risperidone, 持續性藥效肌肉注射懸浮劑, 75mg/支,100mg/支		
ATC碼	N05AX08	新藥類別	新劑型新藥
適應症	用於已使用口服risperidone確立耐受性和有效性之思覺失調症的成人病人。		
用法用量	先前口服risperidone 3mg/日轉換成本品75mg 每28天注射1次， 先前口服risperidone 4mg/日轉換成本品100mg每28天注射1次。		
廠商建議價	8,323元/75mg/支, 10,234元/100mg/支		

新藥與參考品比較

	本品1	本品2	參考品
藥品名稱	Okedi Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection		Risperdal Consta Suspension for I.M. Injection
	75mg	100mg	37.5mg
成分/劑型	Risperidone, 乾粉注射液		Risperidone, 乾粉注射液
ATC碼	N05AX08		N05AX08
適應症	用於已使用口服risperidone確立耐受性和有效性之思覺失調症的成人病人。		治療急性及慢性思覺失調症之精神病及其他有明顯活性症狀(如幻覺、妄想、思考障礙、敵意、多疑)和/或負性症狀(如情感遲滯、情緒和社交退縮、缺乏言談)的精神異常狀況。
用法用量	口服risperidone 3mg/日轉換成本品75mg， 口服risperidone 4mg/日轉換成本品100mg， 每4週注射1次		建議在使用本品之前建立口服risperidone的耐受性資料。 Risperdal Consta每2週使用一次。
療程費用	每28日7,174元 ^{註1}	每28日8,608元 ^{註1}	每28日7,174元 ^{註2}

註1：依Okedi持續性藥效肌肉注射懸浮劑初核支付價7,174元/ 75毫克/支、8,608元/ 100毫克/支及給付規定。

註2：依據Risperdal consta 37.5mg健保支付價(3,587元/支)及給付規定。

3

廠商建議資料

□ 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}	1,963人	3,277人	4,185人	5,150人	6,271人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	1.26億元	2.10億元	2.67億元	3.28億元	3.99億元
被取代藥費 ^{註3} (B)	1.14億元	1.90億元	2.43億元	2.98億元	3.62億元
藥費財務影響 ^{註3} (C) = (A) - (B)	1,164萬元	1,938萬元	2,461萬元	3,017萬元	3,655萬元

註1：建議者參考衛福部統計處2021年與2022年全民健康保險醫療統計資料的因思覺失調症等重大精神疾病至門住診就醫人數計算思覺失調症盛行率，再以總人口數推算我國思覺失調症病人數，接續參考國內學者估算2017年至2020年思覺失調症患者中使用長效針劑患者比例並假設每年以1%成長，推估本品目標族群；再以廠商預估本品市占率20%-85%推估本品使用人數。

註2：建議者依據仿單建議用法用量（每年13支）且假設服藥遵從性（53.9%）以每年人使用量約7支，再以建議支付價（兩種規格含量之平均建議價9,279元/4週）推算本品每人年藥費65,139元。

註3：建議者預期取代藥品：risperidone（未納入25 mg的劑型）、paliperidone（未納入三個月和六個月的注射劑劑型）或aripiprazole；各項藥品用藥數量：根據仿單建議用法用量、建議者假設之遵從性，並假設使用risperidone會搭配21天的口服藥品；paliperidone起始劑量會搭配增加一支針劑；aripiprazole則是會搭配14天的口服藥品，參考2022年的健保給付價進行推估risperidone、paliperidone、aripiprazole年人藥費分別為：46,212元、62,984元、54,700元。

疾病治療現況

□ 思覺失調疾病負擔現況

📖 根據衛生福利部統計處所公告之2022年度全民健康保險醫療統計門住診人數(包含急診)資料顯示，因思覺失調、準思覺失調、妄想和其他非情緒精神病症之就診人數約為15.63萬人，人數分布上無男女之性別差異。其醫療費用約120億點，於健保署公告之2022年全民健康保險醫療費用前二十大疾病中位居第12位，占率約為1.72%；並於同年度國人每住院者平均住院日數前二十大疾病中，以平均每住院者住院日數為207.75日/人，位居首位；截止至2024年2月底思覺失調症有效領證人數為99,893人。

📖 於衛生福利部食品藥物管理署之《西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢》網頁，其中與本案藥品相近用於治療思覺失調症病人的第二代藥物且為長效注射劑型者為 risperidone(Risperdal Consta®)、aripiprazole(Abilify Maintena®)、paliperidone(Invega Sustenna®)。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Okedi醫療科技評估報告

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2024年7月15日止查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 於2024年3月建議本品用於「用於已使用口服risperidone並確定具耐受性和有效性之思覺失調症的成年病人」。此建議是基於與替代治療間最低成本分析。

□ 英國NICE：

📖 截至2024年7月15日止查無相關評估資料。

國際藥價

國別	Okedi 75mg Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection	Okedi 100mg Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
美國	--	--
日本	--	--
英國	8,627	11,063
加拿大	--	--
德國	17,463	23,020
法國	4,082	5,022
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	8,627	11,063
10國最低價	(法國)4,082	(法國)5,022

7

健保署意見

□建議納入健保支付品項

- 📖 本藥品為治療思覺失調症之新劑型新藥，因僅需4週注射1次，具方便性，故建議納入給付。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：採療程劑量比例法，核價參考品Risperdal Consta 37.5 mg（藥品代碼BC238592EV，每支3,587元）每兩週1次，本案藥品75mg品項每4週1次，核算本藥品75 mg品項為每支7,174元(3,587元*2=7,174)。另100mg依75mg規格量換算，核予每支8,608元〔7,174 x (100/75) x 0.9=8,608〕。
- 📖 給付規定：適用現有給付規定1.2.2.2，如附件。
- 📖 預算來源：精神科長效針劑專款。

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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	1,818人	2,627人	3,507人	4,471人	5,532人
本品年度藥費 ^{註2}	9,680萬元	1.40億元	1.87億元	2.38億元	2.95億元
被取代藥費 ^{註3}	8,685萬元	1.24億元	1.65億元	2.10億元	2.61億元
藥費財務影響	995萬元	1,589萬元	2,173萬元	2,760萬元	3,361萬元

註1：以健保資料庫分析2017年至2023年診斷為思覺失調症且使用risperidone、paliperidone（未納入三個月和六個月的注射劑劑型）或 aripiprazole長效針劑之申報量，推估未來其5年的年使用量，再以2023年年度平均申報支數調整目標族群人數，再根據專家意見略調低本品市占率，計算本品使用人數。

註2：以本品兩品項之平均初核支付價（7,891元/4週），並假設與aripiprazole（皆為每4週1次）相同每年平均申報7.4支調整本品每人年藥費：58,393元。

註3：被取代藥品包含risperidone、paliperidone（未納入三個月型和六個月型的注射劑）和aripiprazole，再根據健保資料庫分析每年平均用藥支數及更新2024年4月1日健保公告之給付價，調整risperidone、paliperidone、aripiprazole每人年藥費分別為：37,288元、46,276元、54,699元。

- 1.2.2.2 SSecond generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、112/7/1)
1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、112/7/1)：
- (1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。(112/7/1)。
- (2)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：
- clozapine 400 mg/day
 - risperidone 6 mg/day
 - olanzapine 20 mg/day
 - quetiapine 600 mg/day
 - amisulpride 800mg/day (92/1/1)
 - ziprasidone 120mg/day (92/7/1)
 - aripiprazole 15mg/day (94/1/1)
 - paliperidone 12mg/day (97/5/1)
 - lurasidone 120mg/day (106/1/1)
 - brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)
2. 本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、109/6/1)
3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

補充資料

本案藥品簡介

□ Risperidone 作用機轉

📖 本案藥品是具有獨特性質的選擇性單胺拮抗劑。此藥對血清素5HT₂和多巴胺D₂受體有高親和力，是強效 D₂拮抗劑(一般認為會改善思覺失調症的正性症狀)，也會與α-1腎上腺素受體結合，並以較低親和力與H1組織胺受體及α2腎上腺素受體結合；Risperidone對於膽鹼受體則沒有親和力。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告認為在目標族群的推估，考量建議者使用的思覺失調症盛行率和長效針劑使用率的參數具有不確定性，所以直接以被取代藥品的使用量與每年申報支數調整目標族群人數，再根據專家意見略調低本品市占率，計算本品使用人數；接續，以2024年4月1日健保公告之藥品支付價更新被取代藥費；在其他醫療費用，本報告考量未搜尋到不同成分長效針劑之間可預防住院之直接比較數據，故不納入住院費用之節省。

 本報告經校正後推估本品納入健保給付整體藥費財務影響約為第一年995萬元至第五年3,361萬元。

克巨染膜衣錠200毫克

Livtency Film-Tablets 200mg

(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71次會議
113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	克巨染膜衣錠200毫克 Livtency Film-Tablets 200mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028492號	發證日期	112/07/18
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	CATALENT CTS, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Maribavir, 膜衣錠, 200mg/粒		
ATC碼	J05AX10	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療造血幹細胞或固體器官 (solid organ) 移植後發生巨細胞病毒 (cytomegalovirus, CMV) 感染或疾病，且對一種或多種先前療法具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人。		
用法用量	建議劑量：每次2粒，每天2次(每日劑量800毫克)，維持治療8週。 需依每位病患臨床特性，給予個別化治療時間長度。		
廠商建議價	3,556元/200mg/粒		

廠商建議資料

□ 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
預估人數 ^{註1}	64人	93人	104人	111人	119人
新藥藥費 ^{註2}	5,101萬元	7,392萬元	8,306萬元	8,870萬元	9,469萬元
被取代藥費 ^{註3}	472萬元	504萬元	538萬元	575萬元	614萬元
藥費財務影響	4,629萬元	6,888萬元	7,768萬元	8,295萬元	8,856萬元

註1：廠商根據「中華民國血液及骨髓移植學會2022年移植資料庫年報」與「財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心」之資料，估算接受移植人數(未包含活體捐贈移植)；參考國內外文獻，設定CMV感染人數，再依文獻、市場調查、專家意見與仿單，推估第一線治療後具再治療需求病人以及無法耐受第一線治療之病人數；再以本品廠商假設市佔率推算本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(每日兩次每次口服兩粒，為期八週)與建議支付價(3,556元/粒)，推算每人年藥費約80萬元。

註3：預期本品將取代ganciclovir與valganciclovir部分市場，以市佔率(ganciclovir(50%)、valganciclovir(50%))、仿單建議每日劑量、臨床試驗之治療期間八週、健保支付價，計算每人年藥費為ganciclovir約8萬元、valganciclovir約5萬元，推估每人每年取代藥品加權藥費約7萬元。

3

疾病治療現況(1)

□ 巨細胞病毒感染之治療

造血幹細胞移植(HSCT)的CMV感染

1. 針對HSCT的CMV感染治療第一步是在可能的情況下盡快減低免疫抑制劑的使用；對於異體HSCT受贈者而言，就是迅速的戒除與停止使用tacrolimus、sirolimus、mycophenolic acid或其他預防移植抗宿主疾病(GvHD)藥品。
2. 對於一些無法減低免疫抑制劑使用的病人(如具活動性GvHD)，或是症狀較嚴重的病人，則須使用抗病毒藥品治療。第一線抗CMV藥品包括ganciclovir(靜脈注射)、valganciclovir(口服)，也包括foscarnet與cidofovir(均為靜脈注射)。

疾病治療現況(2)

固體器官移植(SOT)的CMV感染與疾病

參考英國移植學會於2022年7月發布的固體器官移植後之CMV感染與疾病預防及治療指引：

1. 初始治療建議先提供口服valganciclovir至少兩週，但若是腸胃道吸收有困難或是住院、需要靜脈注射其他藥品的病人，建議使用靜脈注射ganciclovir。
2. 針對疑似對ganciclovir 具抗性的病人，建議使用的抗病毒藥品劑量足夠、檢視遵醫囑性與吸收能力、提供病毒抗藥性基因突變檢測(須包括UL97與UL54突變檢測)，並考慮將使用的valganciclovir(或ganciclovir)轉換至口服maribavir治療8週。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心克巨染膜衣錠醫療科技評估報告

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

 建議有條件給付maribavir用於治療移植後發生CMV感染或疾病，且對先前接受一種或多種抗病毒療法具難治性(有或沒有基因抗藥性)的成人病人。

□ 澳洲PBAC：

 不建議給付maribavir用於治療移植後發生CMV感染，且對於先前一或多種抗病毒療法具有抗性、治療無效或無法耐受之病人。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付maribavir作為造血幹細胞或固體器官移植後發生CMV感染。

國際藥價

國別	Livtencity Film-Tablets 200mg
美國	8,195
日本	--
英國	7,627
加拿大	--
德國	10,443
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	8,195
10國最低價	(英國)7,627

7

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、開放式作業、以IAT(研究者指定抗巨細胞病毒治療)為對照之SOLSTICE試驗。
- 針對接受造血幹細胞或固體器官移植後發生巨細胞病毒感染及/或疾病，且對一種或多種先前療法，具難治性（包含有或沒有抗藥性）的成年病人，SOLSTICE試驗顯示maribavir相比IAT，有較高比例的病人於第8週時達到經確認的CMV病毒血症清除。

指標	Maribavir組 (n=235)	IAT組 (n=117)	經校正之組間比例差異(95%CI)
主要療效指標 第8週時CMV病毒血症清除	55.7%	23.9%	32.8% (22.8 to 42.7%) P<0.001
關鍵次要療效指標 第8週時達到CMV病毒血症清除 且症狀控制持續至第16週	18.7%	10.3%	9.5% (2.02 to 16.88%) P=0.013

【註】 IAT組是由研究者依病人先前情形，決定是更換其他藥品、繼續原先藥品，或提高原先藥品劑量；或是改為合併治療。IAT組中有約4成病人接受foscarnet，與我國臨床實務可能有較大差異。

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

- 本藥品為人類巨細胞病毒UL97 protein kinase inhibitor，對UL54及UL97基因突變有抑制作用，根據臨床試驗資料，其清除CMV感染的效果較現行治療佳，並有較低的副作用。考量目前CMV感染治療有限，且本藥品主要用於後線治療，為提供具抗藥/難治性病人更多治療選擇，故建議納入支付；惟本藥品每人療程費用高昂，為降低財務衝擊，建議簽訂藥品給付協議。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：依十國藥價最低價(英國)每錠7,627元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每錠3,556元。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定10.7.○.Maribavir(如Livtencity)如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

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
預估年度病人數 ^{註1}	100人	138人	149人	152人	156人
年度新藥藥費 ^{註2}	7,954萬元	1.10億元	1.19億元	1.21億元	1.24億元
年度取代藥費 ^{註3}	679萬元	942萬元	1,014萬元	1,036萬元	1,060萬元
新藥財務影響預估	7,274萬元	1.01億元	1.09億元	1.11億元	1.13億元

註1：依「中華民國血液及骨髓移植學會2022年移植資料庫年報」與「財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心」之資料，納入移植者為成人之比例(89.5%)，納入活體捐贈移植之人數及排除眼角膜移植者，估算接受移植人數；再參考文獻中移植後發生抗藥/難治性CMV感染之比例進行推估；再以本品廠商假設市佔率推算本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(每日兩次每次口服兩粒，為期八週)與本品核算支付價(3,556元/粒)，推算每人年藥費約80萬元。

註3：預期本品將取代ganciclovir與valganciclovir部分市場，以市佔率(ganciclovir(50%)、valganciclovir(50%))、仿單建議每日劑量、臨床試驗之治療期間八週、健保支付價，計算每人年藥費為ganciclovir約8萬元、valganciclovir約5萬元，推估每人每年取代藥品加權藥費約7萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.○.Maribavir (如 Livtency): (○/○/1) 1. 適用於對一種或多種先前療法，具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人，治療接受造血幹細胞移植 (Haematopoietic Stem Cell Transplant, HSCT) 或固體器官移植 (Solid Organ Transplant, SOT) 後發生巨細胞病毒 (cytomegalovirus, CMV) 感染或疾病。 2. 開始治療需符合下列任一臨床條件： (1) 偵測到先前其他抗巨細胞病毒療法抗性突變，或 (2) 先前接受其他抗巨細胞病毒療法至少 2 週，當巨細胞病毒 (CMV) DNA 濃度未下降或甚至上升，或 (3) 先前接受其他抗巨細胞病毒療法且無法耐受。 3. 經事前審查核准後使用。 4. 本品治療療程限 8 週，療程期間有下列任一情況應停藥： (1) 治療療程結束後，當巨細胞病毒 (CMV) DNA 濃度未下降或甚至上升時，需停藥。	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(2)療程期間，當偵測到抗性突變，需停藥。</u> 5. 續用條件：停藥前應至少連續兩次檢測為陰性，若未達清除巨細胞病毒(CMV)治療目的或仍有治療需求者，且不符合上述停藥條件，則須事前申請續用，並檢附巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度或相關檢測報告，續用核准使用 4 週。總共療程以 12 週為上限。	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

□ 巨細胞病毒感染或疾病

 巨細胞病毒(cytomegalovirus, CMV)是皰疹病毒科中最常感染人類的病毒，其雙股DNA會進入宿主細胞，經轉錄與轉譯CMV病毒蛋白和人體蛋白質產生交互作用，產生病毒毒性與具病毒再活化能力，對免疫力正常的宿主，一般症狀有限，並形成CMV血清陽性的潛伏期，對免疫力嚴重低下的宿主，可能伺機活化形成致病原。

 造血幹細胞移植的病人會因為疾病本身與移植前接受高劑量的前置化療(conditioning regimen)造成免疫力下降而有CMV感染風險；固體器官移植的病人會因為捐贈者CMV血清陽性但受贈者CMV血清陰性，以及使用免疫抑制劑導致無法即時產生免疫反應而有CMV感染風險。CMV感染或疾病均與移植失敗相關且會增加死亡風險。

疾病簡介(2)

□ 巨細胞病毒感染或疾病(續)

📖 「CMV感染」的定義為在任何體液或組織檢體中分離或檢測出有病毒之蛋白(抗原)或核酸，當有病毒複製的證據時，則可以CMV複製代稱；「CMV疾病」的定義為出現相關症狀且經證實是由CMV感染所引起，可分為終端器官疾病與CMV症候群。

📖 CMV的診斷方法除傳統的血清學檢驗病毒之IgG、病毒培養，也包括抗原血症檢測(antigenemia assay)是否有pp65病毒抗原、聚合酶連鎖反應(polymerase chain reaction, PCR)與反轉錄聚合酶連鎖反應(reverse transcriptase PCR, RT-PCR)檢驗病毒核酸、免疫組織化學染色法偵測早期病毒抗原等。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心克巨染膜衣錠醫療科技評估報告

13

本案藥品簡介

□ Maribavir作用機轉

📖 本案藥品是人類巨細胞病毒UL97蛋白激酶的競爭性抑制劑。Maribavir對於UL97的抑制作用發生在病毒DNA複製期，藉由競爭性抑制ATP與激酶ATP結合位的結合以抑制UL97絲胺酸/蘇胺酸激酶，而不影響連環體(concatemer)成熟程序、防止磷酸轉移酶抑制CMV DNA複製和成熟、CMV DNA包殼，以及CMV DNA出核(nuclear egress)。


200 mg
film-coated tablets
maribavir
克巨染 膜衣錠
200毫克

口服使用

 56 film-coated tablets



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 2022年11月公告，建議給付maribavir用於治療移植後發生CMV感染或疾病，且對一種或多種先前抗病毒療法具難治性(有或沒有基因抗藥性)的成人病人，惟須調降價格並同時符合下列限制條件：
 - 1.開始使用條件：maribavir僅能在成人病人經下列一種以上抗病毒藥品難治(有或沒有抗藥性)之後的CMV感染時使用：valganciclovir、ganciclovir、foscarnet、cidofovir；難治(有或沒有抗藥性)的定義惟經適當劑量的抗病毒藥品治療至少2週後，CMV病毒量沒有下降或增加。
 - 2.停用條件：經至少2週maribavir治療後，CMV病毒量與開始接受maribavir治療前相比沒有下降或增加；或經確認有maribavir相關之抗藥性基因突變而對maribavir具抗性。
 - 3.再次使用條件：先前接受maribavir治療具反應的病人，若有CMV病毒血症復發，可再次接受maribavir治療。

資料更新日期 2023.12.07

15

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2023年11月會議不建議給付maribavir用於治療移植後發生CMV感染，且對於先前一或多種抗病毒療法具有抗性、治療無效或無法耐受之病人。

英國HTA機構NICE：

- 2023年1月公告，建議給付maribavir作為造血幹細胞或固體器官移植後發生CMV感染，且對包括cidofovir、foscarnet、ganciclovir、valganciclovir等藥品具難治性成人病人之治療選項；惟廠商須依據商業協議供應藥品。

資料更新日期 2024.07.15

捷抑炎口服液1毫克/毫升

Xeljanz Oral Solution 1 mg/mL

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第71次會議

113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	捷抑炎口服液1毫克/毫升 Xeljanz Oral Solution 1 mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第028537號	發證日期	112/09/11
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Tofacitinib citrate, 口服液劑, 1 mg/mL, 240 mL/瓶		
ATC碼	L04AA29	新藥類別	新劑型新藥
適應症	多關節型兒童特發性關節炎：適用於治療2歲以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎 (pcJIA)，病人先前需對methotrexate或其他疾病緩解型抗風溼藥物 (DMARDs) 無法產生適當治療反應或無法耐受。使用限制：不建議Xeljanz口服液與生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，或與強效免疫抑制劑 (如azathioprine與cyclosporine) 合併使用。		
用法用量	體重大於等於10公斤至小於20公斤：每日兩次3.2 mg (3.2 mL口服液) 體重大於等於20公斤至小於40公斤：每日兩次4 mg (4 mL口服液) 體重大於40公斤：每日兩次5 mg (5 mL口服液)		
廠商建議價	21,358元/瓶		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Xeljanz Oral Solution	Xeljanz Film-Coated Tablets
	1 mg/mL, 240 mL	5 mg
成分/劑型	Tofacitinib citrate, 口服液劑	Tofacitinib citrate, 膜衣錠
ATC碼	L04AA29	L04AA29
適應症*	多關節型兒童特發性關節炎。	1.類風濕性關節炎2.乾癬性關節炎3.僵直性脊椎炎4.潰瘍性結腸炎5.多關節型兒童特發性關節炎。
用法用量	體重大於等於10公斤至小於20公斤：每日兩次3.2 mg (3.2 mL口服液) 體重大於等於20公斤至小於40公斤：每日兩次4 mg (4 mL口服液) 體重大於40公斤：每日兩次5 mg (5 mL口服液)	體重大於等於40公斤：每日兩次5mg (每日兩次一錠5mg錠劑)
療程費用	每日藥費798元 ^{註1}	每日藥費798元 ^{註2}

*節錄本案建議適應症。

註1：暫予核定健保給付價每瓶19,152元。

註2：根據健保給付價每錠399元 (5 mg)。Xeljanz 5 mg膜衣錠健保已收載，但尚未給付於本案適應症。

廠商建議資料

□ 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
預估人數 ^{註1}	33人	38人	44人	50人	55人
新藥藥費 ^{註2}	987萬元	1,136萬元	1,316萬元	1,495萬元	1,645萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	877萬元	1,019萬元	1,184萬元	1,337萬元	1,468萬元
藥費財務影響	110萬元	117萬元	132萬元	158萬元	177萬元

註1：廠商依據根據1999年至2009年健保資料庫分析JIA盛行率結果，以對數模型推估未來五年JIA盛行率；另以國發會2至16歲人口中推估數據計算未來五年JIA病人數。再以國內研究及諮詢專家意見推估符合給付條件亞型比例、充分接受標準療法治療比例、標準療法失敗仍符合活動性多關節炎標準比例以及接受生物製劑治療比例，以獲得目標族群人數；再根據假設市占率推算本品使用人數。

註2：根據建議支付價21,358元/瓶，廠商參考醫療科技評估報告建議之設定，假設每人每年約需使用本品14瓶，每人每年藥費約30萬元。

註3：以研發廠藥及單一規格計算被取代品藥費Humira (adalimumab)，市占率70%，每人年藥費約26萬元；Enbrel (etanercept)，市占率20%，每人年藥費約34萬元；Actemra (tocilizumab)，市占率10%，每人年藥費約19萬元；被取代品每人年加權平均藥費約為26.8萬元。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2024年7月11日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付tofacitinib於嚴重的活動性JIA。目標族群為多關節型兒童特發性關節炎 (pcJIA)，包含擴散型少關節炎、RF-多關節炎、RF+多關節炎，以及具有活動性關節炎但不具有全身性症狀的全身性JIA。建議給付條件與當時澳洲藥品給付計畫 (PBS) 已給付用於治療嚴重活動性兒童特發性關節炎的其它生物製劑/標靶合成型DMARDs 一致。

□ 英國NICE：

📖 建議有條件給付tofacitinib於2歲以上的多關節型兒童特發性關節炎 (pcJIA)，包含RF+多關節炎、RF-多關節炎，以及擴散型少關節炎。病人須對先前的DMARDs治療反應不佳，且不適合TNF抑制劑或經治療但控制不佳。

資料更新日期 2024.07.11

5

國際藥價

國別	Xeljanz oral solution
美國	172,352
日本	--
英國	22,520
加拿大	--
德國	28,118
法國	--
比利時	25,127
瑞典	21,686
瑞士	--
澳洲	23,700
10國中位價	24,414
10國最低價	(瑞典) 21,686

相對療效

隨機對照試驗 (1項):

- 根據一項第三期、雙盲、安慰劑對照、具隨機分派停藥設計的臨床試驗PROPEL。
- 相較於安慰劑，tofacitinib在pcJIA的病人可以顯著降低JIA復發率、顯著降低疾病活動度和顯著改善生活功能，但達到非活動性疾病或臨床緩解的比率兩組相似。

療效指標	雙盲的隨機分派停藥期 (第19至44週)		
	Tofacitinib (N=72)	安慰劑 (N=70)	兩組差異* (95% CI)
JIA復發率	29%	53%	-23.69% (-39.41%至-7.97%)†
第44週達JIA/ACR50反應的比率	67%	47%	19.52% (3.55%至35.50%)†
第44週達JIA/ACR70反應的比率	54%	37%	17.02% (0.88%至33.17%)†
CHAQ-DI‡分數自18週至第44週變化 (least squares mean difference)	-0.09	0.03	-0.12 (-0.22至-0.01)†
第44週達非活動性疾病的比率	26%	17%	未提供
在隨機分派期至少達1次臨床緩解的比率	4%	4%	

*兩組差異數據主要摘自本案藥品於美國食品藥物管理局的評估報告，以†記號表示P<0.05。
‡CHAQ-DI (Childhood Health Assessment Questionnaire-Disability Index) 為兒童健康評估問卷的失能指標，分數範圍從0至3，分數越高代表失能程度越高。

Reference: The Lancet 2021; 398(10315): 1984-1996. 報告完成日期: 2023.12.03

7

間接比較

Tofacitinib vs. adalimumab

- 根據澳洲PBAC報告，澳洲廠商提供的間接比較結果是將PROPEL試驗和DE038試驗的分析結果相比；兩試驗的研究設計相似，但仍存差異 (如：先前使用的治療、併用治療、停藥條件等)。
- 澳洲PBAC最終評估認為澳洲廠商主張tofacitinib的療效與安全性不劣於adalimumab是合理的。兩者在療效指標皆沒有統計上顯著差異；兩者具有不同的安全性特徵，但整體而言發生嚴重不良事件的比率似乎相當。

療效指標*	Odds ratio (95% CI)	Relative risk (95% CI)	Risk difference (95% CI)
JIA復發率	1.16 (0.35, 3.78)	0.96 (0.51, 1.83)	0.04 (-0.23, 0.31)
達JIA/ACR50反應的比率	0.79 (0.25, 2.53)	0.84 (0.48, 1.49)	-0.05 (-0.32, 0.22)
達JIA/ACR70反應的比率	0.43 (0.13, 1.42)	0.62 (0.31, 1.24)	-0.19 (-0.45, 0.07)

*此表格呈現的是「PROPEL 試驗中所有的pcJIA受試者」與「DE038試驗MTX次族群」的間接比較。PROPEL試驗的受試者中，約90%先前接受過MTX治療。

Reference: PBAC評估報告
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd-2023-03/files/tofacitinib-jia-psd-03-2023.pdf>

報告完成日期: 2023.12.03 8

健保署意見

建議納入健保支付品項

- 依據第3期臨床試驗顯示本藥品臨床療效與現有生物製劑相當，目前治療兩歲以上活動性多關節兒童特發性關節炎之藥品皆為針劑，本藥品為已收載成分之新劑型新藥，可提供兒童患者另一種治療選擇，故建議納入健保支付品項。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：採療程劑量比例法，以同成分之Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg(BC26219100)之健保支付價每粒399元為核價參考品，核算本藥品為每瓶(1mg/mL, 240mL)19,152元(399÷5×240=19,152)。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.4.1.Etanercept（如Enbrel）；adalimumab（如Humira）；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz oral solution），如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

9

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
本品使用人數 ^{註1}	28人	35人	43人	52人	63人
本品年度藥費 ^{註2}	約751萬元	約938萬元	約1,153萬元	約1,394萬元	約1,689萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	約747萬元	約934萬元	約1,147萬元	約1,387萬元	約1,681萬元
藥費財務影響	約3.8萬元	約4.8萬元	約5.9萬元	約7.1萬元	約8.6萬元

註1：根據現行給付規定，大於18歲病人可改依成人治療規定申請，故將目標族群年齡由建議者設定之2至16歲調整為2至17歲，並以2018-2022健保資料庫分析JIA病人使用生物製劑人數，推估未來五年(2025至2029年)符合給付條件亞型之病人接受標準療法充分治療後失敗，仍符合活動性多關節炎標準且接受生物製劑治療病人數；再以建議者假設之本品市占率推算本品使用人數。

註2：以仿單用法用量(體重介於10至20公斤、20至40公斤及40公斤以上病人需分別給予每日兩次3.2mg、4mg及5mg)，根據我國各年齡平均體重訂定仿單體重切點對應之年齡範圍，以健保資料庫分析病人比例後，加權平均推算本品日均劑量約9-10mg，人年用量為14瓶；依據初核支付價19,152元/瓶，估算每人年藥費約26.8萬元。

註3：預期本品將取代adalimumab、etanercept及tocilizumab部分市場，採2018-2022健保資料庫分析之市占率結果(adalimumab 70%、etanercept 20%、tocilizumab 10%)與使用不同規格比例，並更新以2024年4月起生效之Humira、Enbrel健保支付價，計算每人年藥費約為adalimumab 25.4萬元、etanercept 33萬元及tocilizumab 23萬元，推估每人每年取代藥品加權藥費約26.7萬元。

「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. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1、 111/5/1、112/5/1、<u>○/○/1</u>) 使用本類藥品之醫事機構應注意 監測病患用藥後之不良反應及可 能發生的重大安全事件(如肺結核 及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ;	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1、 111/5/1、112/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意 監測病患用藥後之不良反應及可 能發生的重大安全事件(如肺結核 及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra)

<u>tofacitinib (如 Xeljanz oral solution)</u> (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>): 兒童治療部分 1. Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。<u>adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib oral solution</u> 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、<u>102/10/1</u>、105/10/1、108/1/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)。 2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1) 4. 需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節	(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1): 兒童治療部分 1. Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1)。<u>tocilizumab 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1、111/2/1)</u> 2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1) 4. 需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或
--	---

X 光檢查報告等資料。 (2)使用後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1、<u>○/○/1</u>) 5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性 (systemic) II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2)標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每	關節 X 光檢查報告等資料。 (2)使用 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 或 <u>tocilizumab</u> 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。 (101/12/1、102/10/1) 5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性 (systemic) II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2)標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每
--	--

天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≥ 3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6. 需排除使用的情形(102/10/1、○/○/1)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。 (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症(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)。	天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≥ 3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6. 需排除 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 及 <u>tocilizumab</u> 使用的情形 (102/10/1)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。 (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症(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)。
--	---

7. 需停止治療的情形(102/10/1、○/○/1) 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 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕(暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表	7. 需停止 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 及 <u>tocilizumab</u> 治療的情形 (102/10/1) 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 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕(暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 <u>etanercept/adalimumab/tocilizumab</u> 申請表
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自年月日
藥品代碼		用法用量			至年月日
☐ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷： ☐ 1. 全身性(systemic) ☐ 2. 多發性關節炎(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) ☐ 3. 擴散型的嚴重少數關節炎(extendedoligoarticular) 診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)					
符合活動性多關節炎標準 (請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告)					
	評估時間____年____月____日		評估時間____年____月____日		
腫脹關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					
醫師的整體評估					
紅血球沈降速率(ESR)					
CRP(mg/dL)					

☐ 符合標準療法失敗		
藥物名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/m ² /week	____年____月____日至____年____月____日
類固醇(藥名)	_____mg/kg/day	____年____月____日至____年____月____日
其他	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：		
☐ 符合「需排除或停止使用之情形」		
☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形	
☐ 是 ☐ 否	病患是否懷孕或正在授乳。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性的感染疾病。	
☐ 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	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症(sepsis)。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否有免疫功能不全。	
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。	
☐ 是 ☐ 否	使用後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)：

內科專科醫師證書：內專醫字第號

風濕病專科醫師證書：中僑專醫字第號醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第號

補充資料

疾病簡介

□ 兒童特發性關節炎 (juvenile idiopathic arthritis, JIA)

- 📖 是一種自體免疫疾病，定義為發病年齡小於16歲的兒童具有一個或多個關節滑液膜發炎，持續超過6週，且已排除其他可能疾病 (如：感染、外傷、全身性紅斑性狼瘡、惡性腫瘤或血液癌症等)；病因和發病機制至今仍未清楚，可能與基因和環境刺激等因素所引發的免疫系統異常有關。
- 📖 JIA病理表現為免疫系統誤將關節腔內的滑液膜組織當成外來物，釋出發炎物質進行攻擊，引起滑液膜發炎；若發炎未能有效控制，關節的軟骨與相鄰的骨骼將遭受侵蝕。常見症狀包括單一或多處關節紅、腫、熱、痛或活動度減少、跛行、起床時身體僵硬、不明原因持續發燒、眼睛發炎或其他眼部疾病，以及淋巴結腫大等。
- 📖 目前JIA分為7類，包含全身型、少關節型 (再細分為持續型和擴散型)、多關節型類風濕因子陰性 (RF-)、多關節型類風濕因子陽性 (RF+)、乾癬型 (PsA)、接骨點炎相關型 (ERA) 和無法分類型，不同的類型有不同的病理機轉；儘管目前尚無法治癒JIA，但可及早透過藥物控制發炎、緩解疼痛與不適，並預防關節變形。
- 📖 本案目標族群pcJIA包含擴散型少關節炎、RF+或RF-的多關節炎，以及不具有活動性全身性症狀的全身型JIA。

本案藥品簡介

□ Tofacitinib作用機轉

📖 本案藥品是一種Janus激酶 (JAK) 抑制劑，為口服小分子，此類藥品被稱作標靶合成型DMARD (tsDMARD)。JAKs屬於細胞內酵素，包含JAK1、JAK2、JAK3與TYK2四種。當細胞激素或生長因子與細胞膜表面受體結合後會活化相關的JAK，並透過JAKs成對模式（如JAK1/JAK3、JAK1/JAK2、JAK1/TYK2、JAK2/JAK2）傳遞細胞激素所發出的訊息。在傳遞路徑中，JAKs會促使細胞質中的訊息傳導與轉錄活化因子 (STATs) 磷酸化及活化，STATs則會調節細胞內的機能，最後影響造血細胞與免疫細胞的功能。

📖 Tofacitinib可從JAKs這個點來調節上述傳遞路徑，並阻止STATs磷酸化與活化。Tofacitinib可抑制JAK1/JAK2、JAK1/JAK3及JAK2/JAK2等組合體的體外活性。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心XELJANZ Oral Solution醫療科技評估報告、本案藥品仿單



捷抑炎口服液

1毫克/毫升

主成分 tofacitinib

Xeljanz®

1 mg/mL

oral solution

tofacitinib

For oral use.

One bottle of oral solution, one press-in bottle adapter, and one oral dosing syringe

圖片出處：本案藥品仿單

3

間接比較

主要差異	Tofacitinib	Adalimumab
試驗名稱	PROPEL	DE038
執行期間	2016年6月至2019年5月	2002年9月至2005年1月
試驗設計	開放式導入期18週；雙盲期26週	開放式導入期16週；雙盲期32週
納入的pcJIA族群	2至17歲， 對MTX或bDMARDs反應不佳	4至17歲， 對MTX或NSAIDs反應不佳
pcJIA人數	開放式導入期184位；雙盲期142位	開放式導入期171位；雙盲期133位
主要療效指標	第44週的疾病復發率	第48週的疾病復發率
關鍵次要療效指標	第44週達PedACR30、50、70的比率	第48週達PedACR30、50、70的比率
縮寫：pcJIA, polyarticular course juvenile idiopathic arthritis; MTX, methotrexate; bDMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs; NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs; PedACR, American College of Rheumatology pediatric response criteria。		

Reference: PBAC評估報告

<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2023-03/files/tofacitinib-jia-psd-03-2023.pdf>

討6-14

報告完成日期: 2023.12.03

4

HTA報告摘要

財務影響

- 本報告參考現行健保給付規定8.2.4.1中規範大於18歲病患需改依成人治療規定申請，故將目標族群年齡由建議者設定之2至16歲調整為2至17歲，並以健保資料庫中使用生物製劑之JIA病人數進行推估。此外，Humira及Enbrel的健保支付價已更新，故本報告予以調整，另更新推估年度，將起始年調整為2025年。
- 經上述調整並依113年6月藥品專家諮詢會議建議之本品支付價格，本報告推估本品使用人數約為第一年28人至第五年63人，本品年度藥費約為第一年772萬元至第五年1,738萬元，被取代藥品藥費約為第一年747萬元至第五年1,681萬元，整體財務影響約為第一年25萬元至第五年57萬元。

報告更新日期 2024.07.12

5

Xeljanz oral solution與健保已收載現行治療藥品療程費用

商品名	主成分含量	用法用量	療程費用(人年藥費)
Humira、Amgevita、Hulio、Idacio、Abrilada、Adallope、Hyrimoz、Yuflyma	adalimumab/100、50 mg/mL	10kg≤體重<15 kg：10mg，兩週一次 15kg≤體重<30kg：20mg，兩週一次 - 體重≥30kg：40mg，兩週一次	193,362元-253,968元
Enbrel、Erelzi、Etolope、Nepexto	etanercept/25、50 mg/mL	0.4mg/kg（每次最大劑量為25mg），每週2次，皮下注射 0.8mg/kg（每次最大劑量為50mg），每週1次，皮下注射	25mg： 194,480元- 330,096元 50mg： 202,072元 329,628元
Actemra	tocilizumab/20mg/mL	<30kg：10 mg/kg ≥30kg：8 mg/kg每四週一次，靜脈滴注	80mg： 234,650元
Xeljanz oral solution	tofacitinib/1mg/mL	10kg≤體重<20 kg：每日兩次3.2mL 20kg≤體重<40kg：每日兩次4mL - 體重≥40kg：每日兩次5mL	40kg 291,270元

莎芙諾注射劑

Saphnelo concentrate for solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第71次會議

113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	莎芙諾注射劑150毫克/毫升 Saphnelo 150mg/mL concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001231號	發證日期	112/04/10
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	AstraZeneca Nijmegen B.V.	製造國別	荷蘭
成分劑型規格	Anifrolumab, 注射液劑, 300mg/2mL/小瓶		
ATC碼	L04AG11	新藥類別	新成分新藥
適應症	與標準治療併用，適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡成年病人。使用限制：目前尚未有臨床試驗顯示本品用於嚴重狼瘡腎炎或嚴重中樞神經系統狼瘡之療效與安全性。		
用法用量	建議劑量：每4週1次，每次300mg。（靜脈輸注給藥，輸注時間30分鐘）		
廠商建議價	26,418元/300mg/2mL/小瓶		

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}	293人	309人	351人	430人	442人
本品年度藥費 ^{註2}	1.01億元	1.06億元	1.20億元	1.48億元	1.52億元
新情境藥費 ^{註2} (A)	1.03億元	1.08億元	1.22億元	1.49億元	1.53億元
原情境藥費 ^{註2} (B)	214萬元	214萬元	214萬元	214萬元	213萬元
藥費財務影響 (C) = (A) - (B)	1.00億元	1.06億元	1.20億元	1.47億元	1.51億元

註1：廠商以2024-2028年國發會18歲以上中推估人口數，參考國內外文獻設定SLE盛行率、中度或重度病人比例、自體免疫抗體陽性率以及接受三種(含)以上藥品治療人數比例，並且排除狼瘡腎炎及中樞神經系統狼瘡之病人；另續用條件推估，參考TULIP-2臨床試驗研究結果，在第52週達SRI(4)的比例為55.5%；依前述估算目標族群人數，再以自行假設本品市占率推算本品使用人數。

註2：原情境藥費：病人僅接受標準治療，建議者僅以類固醇進行藥費估算：用法用量(參考文獻設定每人每日使用劑量約11.08mg)，現行健保支付價格規格量5mg約2元，每人年藥費約2,190元。新情境藥費：(1)本品年度藥費：用法用量(每四週注射1次300mg)與本品建議支付價格(26,418元/瓶)，推算每人年藥費為343,434元；(2)標準治療年度藥費：用法用量(以TULIP-1與TULIP-2試驗結果推估，50.5%病人每日類固醇劑量下降至7.5 mg，剩餘49.5%每日類固醇劑量維持11.08mg)與健保支付價格(規格量5mg約2元)，推算每人年藥費約1,354元。

3

疾病治療現況-(1)

❑ 全身性紅斑性狼瘡(systemic lupus erythematosus, SLE)的臨床治療

📖 SLE治療目標包括降低減緩(remission)或降低疾病活動性、避免自體免疫造成的功能損害累積，以及降低治療藥品造成的副作用，進而改善生活品質。SLE的治療依據疾病活動度調整用藥，疾病活動度評估指標包括：SLEDAI(SLEDAI-2K、SELENA SLEDAI)、BILAG、BICLA等，PGA與SRI-4則不屬於活動性指數，上述評估指數皆曾經做為SLE臨床試驗中的主要療效指標。此外，臨床研究也指出，疾病活動度能反應疾病嚴重程度。

- SLEDAI (SLE disease activity index) 為全身性紅斑性狼瘡疾病活動指數，評估24項指標，加總權重分數，但各項目之分數權重無法反應侵犯嚴重程度。
- BILAG (British Isles Lupus Assessment Group) 為英國狼瘡評估小組發展的SLE評估指標，涵蓋九個器官面向，各項目以是/否，或0至4分評估(0分：未發生、1分：改善、2分：沒有改變、3分：惡化、4分：新發)評估，並以A至E評估疾病嚴重程度(A為嚴重，B為中度，C為輕度，D為非活動性，E則表示無病史)。
- BICLA (BILAG-based composite lupus assessment) 為以BILAG為基礎的複合狼瘡評估反應。

疾病治療現況-(2)

□ 全身性紅斑性狼瘡(systemic lupus erythematosus, SLE) 的臨床治療

📖 藥物治療方面，參考國際臨床治療指引EULAR於2019年發表的治療建議，目前SLE的治療建議所有無論嚴重程度為輕度、中度或重度的病人，皆接受hydroxychloroquine (最高建議劑量為5mg/kg)治療；皮質類固醇(最高建議劑量為prednisolone 7.5mg/kg其他等效劑量皮質類固醇)除了口服的治療途徑，輕度病人亦可選擇肌肉注射，中度至重度的病人可選擇靜脈注射；若以hydroxychloroquine與皮質類固醇藥品治療仍療效不佳，可併用免疫抑制藥品(immunosuppressive drugs)，包括methotrexate (MTX)、azathioprine (AZA)、mycophenolate 與cyclophosphamide，以及視病人情況合併生物製劑(如rituximab)等，上述藥品皆可合併使用。

EULAR: 歐洲抗風濕聯盟 European Alliance of Associations for Rheumatology

資料來源：醫藥品查驗中心Saphnelo醫療科技評估報告

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 於2023年2月建議有條件收載anifrolumab用於現有標準治療加上anifrolumab治療自體免疫抗體(auto-antibody)陽性、中度至重度疾病活動的SLE成年病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 於2024年3月公告建議依風險分擔協議，給付anifrolumab在已接受標準治療仍為活動性嚴重SLE的病人。PBAC認為澳洲廠商額外提出的「低度活動性SLE」療效指標結果，雖仍無法說明臨床效益改善程度，但可支持anifrolumab優於標準治療的可信度；此外，以建議價格可符合成本效益，故建議給付。

□ 英國NICE：

📖 2022年6月公布由於英國廠商考量尚未有足夠的實證資料證明anifrolumab對於英國國家健康服務(NHS)的資源利用具有成本效益，未提交審查資料，故NICE無法做出anifrolumab於治療「自體免疫抗體陽性全身性紅斑性狼瘡病人」的相關建議。

國際藥價

國別	Saphnelo concentrate for solution for infusion, 150mg/mL, 2mL
美國	175,513
日本	21,134
英國	--
加拿大	--
德國	54,074
法國	--
比利時	27,662
瑞典	--
瑞士	38,439
澳洲	--
10國中位價	38,439
10國最低價	(日本)21,134

7

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

- 📖 主要參考第三期：TULIP-1與 TULIP-2。皆納入18至70歲，診斷為中至重度SLE病人。長期延伸試驗3年追蹤隨機對照試驗結果，病人SLEDAI-2K分數持續降低，皮質類固醇累積使用劑量在anifrolumab組低於安慰劑組，年發作率在anifrolumab組與安慰劑組分別為0.1與0.2，大部分屬於輕度至中度。
- 📖 TULIP-1主要療效指標為SLE Responder Index-4(SRI-4)，結果顯示，anifrolumab組(65人[36%])與安慰劑組(74人[40%])相似，兩組差異為-4.2(95% CI -14.2 to 5.8)， $p=0.41$ ；而次要療效指標BILAG-based composite lupus assessment (BICLA)則未進行統計檢定。
- 📖 TULIP-2主要療效指標為BICLA，結果顯示，anifrolumab組與安慰劑有86人(47.8%)和57人(31.5%)達到BICLA反應，兩組相差16.3%(95% CI 6.3 to 26.3)， $p=0.001$ ，具有統計顯著差異。
- 📖 常見不良事件包括上呼吸道感染、鼻咽炎、輸注相關反應、氣管炎。特殊不良事件帶狀皰疹在兩試驗中分別有10位(6%)與13位(7.2%)病人發生。

報告完成日期 2023/8/28；建議者建議書包括此二試驗。

討論 7.4
TULIP-1 Lancet Rheumatol. 2019;1(4):e208-e219.
TULIP-2 New England Journal of Medicine. 2020; 382(3): 211-221.

8

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

- 📖 主要參考第三期試驗：TULIP-1與 TULIP-2。皆納入18至70歲，診斷為中至重度SLE病人。長期延伸試驗3年追蹤隨機對照試驗結果(文獻中未呈現數據)，病人SLEDAI-2K分數持續降低，皮質類固醇累積使用劑量在anifrolumab組低於安慰劑組，年發作率在兩組大部分屬於輕度至中度。
- 📖 常見不良事件包括上呼吸道感染、鼻咽炎、輸注相關反應、氣管炎。特殊不良事件帶狀皰疹在兩試驗中分別有10位(6%)與13位(7.2%)病人發生。

試驗	療效指標結果	Anifrolumab 300 mg (n=180)	安慰劑 (n=184)	兩組差異 (95%信賴區間)	P值
TULIP-1	主要療效指標				
	52週時達SRI-4反應，人(%)	65/180 (36%)	74/184 (40%)	-4.2% (-14.2 to 5.8)	0.412
	次要療效指標				
	52週時干擾素表現高的病人SRI-4反應，人(%)	53/148 (36%)	59/151 (39%)	-3.4% (-14.4 to 7.6)	0.549
TULIP-2	52週時達到BICLA反應，人(%)	67/180 (37%)	49/184 (27%)	10.1% (0.6 to 19.7)	未檢定
	主要療效指標				
	52週時BICLA反應，人(%)	86/180 (47.8)	57/182 (31.5)	16.3% (6.3 to 26.3)	0.001
	亞裔族群				
	52週時BICLA反應，人(%)	15/30 (50.0%)	6/30 (20.0%)	30.0% (6.5 to 53.5)	未檢定
TULIP-2	次要療效指標				
	52週時干擾素基因高表現病人達到BICLA反應，人(%)	72/150 (48.0)	46/151 (30.7)	17.3 (6.5 to 28.2)	0.002
	52週時達SRI-4反應，人(%)	100 (55.5)	68 (37.3)	18.2 (8.1, 28.3)	<0.001

SRI-4: SLE Responder Index-4

BICLA: BILAG-based composite lupus assessment

報告完成日期 2023/8/28：建議者建議書包括此二試驗。

TULIP-1 *Lancet Rheumatol.* 2019;1(4):e208-e219.

TULIP-2 *New England Journal of Medicine.* 2020; 382(3): 211-221.

9

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

- 📖 因健保尚未給付生物製劑於治療全身性紅斑性狼瘡，故臨床上有未滿足醫療需求，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，以健保已收載同適應症之Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg，KC00935257，每支4,470元)為核價參考品，其DDD為25mg，本藥品之DDD為10.7mg，核予本藥品健保支付價為每支26,109元($4,470 \div 120 \times 25 \times 300 \div 10.7 = 26,109$)。廠商需簽訂固定折扣方案及管控年度限量總額之藥品給付協議並於納入給付2年內，提交用藥後療效評估報告，以重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.○ Anifrolumab(如Saphnelo)，如附表。
- 📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1、註2}	454人	699人	797人	980人	1,089人
本品年度藥費 ^{註3}	1.54億元	2.37億元	2.71億元	3.33億元	3.70億元
新情境藥費（A）	1.72億元	2.55億元	2.89億元	3.52億元	3.89億元
原情境藥費（B） ^{註4}	0.18億元	0.19億元	0.19億元	0.20億元	0.20億元
藥費財務影響（C）=(A)-(B)	1.54億元	2.37億元	2.70億元	3.32億元	3.69億元

註1：建議者在目標族群人數有低估之虞，本報告以健保資料庫分析，符合全身性紅斑性狼瘡診斷且使用藥物治療(類固醇、奎寧類藥品或免疫抑制劑等)者進行校正。

註2：在續用人數估算，建議者推估邏輯不甚合理，在考慮續用條件時，本品使用人數低於未考慮續用(目標族群乘以市占率)的人數。且在第二次藥品專家諮詢會議後，建議者再次提出申請並調高本品市占率，本報告參考學會預期本品使用人數與續用比例，且前經諮詢臨床專家認為廠商市占率應已包含新使用與續用人數，故僅依廠商設定市占率進行推估。

註3：本品初核價格為26,109元/瓶)。

註4：目標族群設定接受三種(含)以上藥品治療者為具有疾病活動度之病人，惟廠商僅列prednisolone單一藥品治療作為標準治療藥費之推估。本報告以使用比率較高之口服藥品prednisolone、hydroxychloroquine、azathioprine三種藥品合併治療作為標準治療進行財務影響評估。

「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
<u>8.2.○.Anifrolumab (如 Saphnelo):</u> <u>(○/○/1):</u> <u>1. 限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。</u> <u>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>4. 申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分, 各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。</u> <u>5. 病人須同時符合下述所有條件, 方可使用。</u> <u>(1) 自體免疫抗體陽性。</u> <u>(2) 接受標準治療後, 仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡, 其療效不彰之定義為: 標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後, 2 次評估 SLEDAI-2K 分數均≥ 6。</u> <u>I. 以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分: 癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾病、狼瘡性頭痛、腦血管意外、狼瘡性腎炎、發燒、掉髮、口腔</u>	無

潰瘍。

II. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR $\geq$ 28mm/hour 或 CRP $\geq$ 1mg/dL。

III. 關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR $\geq$ 28mm/hour 或 CRP $\geq$ 1mg/dL。

IV. 肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。

V. 皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI)達 8 分以上，且體表面積受影響達 9% 以上(附皮膚照片佐證)。

VI. 肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR $\geq$ 28mm/hour 或 CRP $\geq$ 1mg/dL。

(3)標準治療療法為病人曾經接受下列 3 種標準治療藥物合併治療：

I. 類固醇：治療至少 6 個月，其中
至少有 2 個月平均劑量達標準目
標劑量(prednisolone $\geq$
0.5mg/kg/day 或相等強度劑量
之類固醇類藥物)或過去 3 個月
內曾使用 Pulse IV
methylprednisolone (連續 3 天
每公斤 10mg 以上)。

II. 奎寧類藥物：連續使用至少 6 個
月標準劑量的
hydroxychloroquine (每天
200mg 或以上)。

III. 使用足量免疫抑制劑至少擇一
連續使用至少 6 個月：
azathioprine (每天每公斤 2mg)
或 methotrexate (每週 15mg)或
cyclosporin (每天每公斤 3mg)
或 mycophenolate mofetil (每
天 2g)或 mycophenolic acid (每
天 1,440mg)。

IV. 如藥物劑量無法耐受，可視臨床
情況調整類固醇、奎寧及免疫抑
制劑之劑量。

6. 續用處方條件：
首次申請治療 6 個月後評估
SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下
列所有條件，可以持續使用，之後
每 3 個月再次申請續用：

(1)口服類固醇每日劑量下降至每天
7.5mg 以下或接受 Saphnelo 治療

<u>前相較每日劑量下降 50%以上。</u> <u>(2)疾病活動度改善，以下列指標評估：SLEDAI-2K 下降至 4 分以下或與接受 Saphnelo 治療前 SLEDAI-2K 改善 3 分以上。</u> <u>(3)不得有新增器官侵犯或原有病徵惡化，原有計分之項目，續用申請時需附相關佐證資料(包含 ESR 與 CRP)。</u> <u>I. 血管炎計分者，續用申請時需檢附原病灶位置之照片。</u> <u>II. 關節炎計分者，續用申請時需檢附腫脹關節數目及照片。</u> <u>III. 肌炎計分者，續用申請時需檢附 CPK、LDH、GOT 數值。</u> <u>IV. 皮疹計分者，續用申請時需檢附 CLASI 評分及皮膚照片。</u> <u>7. 減量或停用條件：若使用滿 2 年，達緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K ≤ 4 滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K ≤ 4 滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，得申請恢復治療，後續依續用條件申請。</u> <u>8. 不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡腎炎病人。</u> <u>9. Anifrolumab 不得與其他生物製劑併用為原則。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 全身性紅斑性狼瘡(systemic lupus erythematosus, SLE)

 全身性紅斑性狼瘡為一種慢性自體免疫疾病，此疾病會影響身體的任何器官，從輕度的皮膚、關節，進而至內臟器官、血液、眼部，或是中樞神經的受損。

 SLE的臨床診斷參考歐洲抗風濕聯盟(EULAR)與美國風濕病學院(ACR)共同發表的分類標準，以HEp-2細胞的免疫螢光染色(antinuclear antibody, ANA)結果為初步判斷標準，並進一步評估病人是否發燒，以及血液學、神經學、皮膚黏膜、漿膜、肌肉骨骼、腎臟、補體蛋白、抗磷脂抗體及SLE專一性抗體等評估表中九大項目，將前述評估項目建議權重加總，若總分超過10分且ANA為陽性，則診斷為SLE；若ANA檢測結果為陰性，則疾病分類不屬於SLE。

資料來源：醫藥品查驗中心Saphnelo醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Anifrolumab作用機轉

📖 本案藥品是人類免疫球蛋白G1κ單株抗體，以高專一性和親和性與第一型干擾素受體(IFNAR1)的次單元1結合。這類結合會抑制第一型IFN的訊息傳遞，進而阻斷第一型IFN的生物活性。Anifrolumab也會誘發IFNAR1內化，進而減少細胞表面可用於受體組裝的IFNAR1量。阻斷受體介導第一型IFN的訊息傳遞會抑制IFN反應基因表現，以及下游發炎與免疫過程。抑制第一型IFN會阻斷漿細胞分化，並使周邊T細胞子群恢復正常，恢復多重自體免疫疾病中失調的後天性及先天性免疫平衡。

📖 第一型IFN在SLE的致病機轉中扮演重要的角色。多數SLE成年病人(約60-80%)具有高濃度的第一型IFN誘導基因，與增加疾病活性和嚴重度有關。



圖片出處：本案藥品仿單

3

HTA報告摘要

□ 主要醫療科技評估組織建議

📖 加拿大CDA-AMC於2023年2月公告評估結果，建議有條件收載anifrolumab，於現有標準治療加上anifrolumab治療自體免疫抗體（auto-antibody）陽性、中度至重度疾病活動的SLE成年病人。病人須符合下列臨床條件：

1. 中度至重度（定義為SLEDAI-2K至少6分），並且無法以口服類固醇（prednisolone至少10 mg/天或等效劑量）控制疾病的成年病人，合併標準治療。
2. 不給付於嚴重或不穩定的神經精神性SLE，或是活動性的嚴重狼瘡腎炎病人。
3. 首次使用時，Anifrolumab至多給付12個月。
4. 續用處方條件：
 - A. 口服類固醇劑量降低至低於prednisolone 7.5 mg/天或其他類固醇之等效劑量。
 - B. SLE疾病活動度降低，定義為：
 - a) SLEDAI分數小於5分；
 - b) BILAG器官評估有進步或沒有新的惡化。
5. 後續若欲續用anifrolumab，需檢附anifrolumab首12個月之治療反應，並能維持療效。應使用與首次評估相同之評估表（SLEDAI-2K或BILAG）。
6. Anifrolumab不應與其他生物製劑同時給付。

報告完成日期 2023.08.28

4

HTA報告摘要

□ 主要醫療科技評估組織建議

 澳洲PBAC在2024年3月公告建議依風險分擔協議，給付anifrolumab在已接受標準治療仍為活動性嚴重SLE的病人。病人須符合下列所有臨床條件：

1. 經ACR/EULAR SLE分級標準2019年版診斷為SLE。
2. SLEDAI-2K分數至少為10分以上之持續活動性SLE。
3. 當前須持續接受免疫抑制劑治療至少12周以上；免疫抑制劑治療劑量至少為下列之一，除非具有禁忌症或不耐受至必須停藥：
 - 1) 每周MTX至少20 mg以上
 - 2) 每日azathioprine 100 mg
 - 3) 每日mycophenolate 1000 mg
4. 當前須接受每日prednisolone至少7.5 mg或等效劑量以上治療至少4周，除非具有禁忌症或不耐受至必須停藥。
5. 病人不可有嚴重活動性的中樞神經性SLE，或是活動性的嚴重狼瘡腎炎病人。
6. 續用條件：病人必須在初始治療12個月內疾病對藥物產生反應，或病人必須達到並維持狼瘡低疾病活性狀態（Lupus Low Disease Activity State, LLDAS）

LLDAS定義為：

- (a) SLEDAI-2K總分不大於4，且主要器官系統（腎臟、中樞神經系統、心肺系統、血管炎、發燒）無重大活動；且
- (b) 與先前評估相比，無新的狼瘡疾病活動特徵，且
- (c) 醫師整體評估（PGA）分數不大於1，且
- (d) 當前prednisolone（或等效藥物）劑量不大於每日7.5毫克，且
- (e) 病人可允許使用標準抗瘧疾和免疫抑制藥物，可耐受之維持劑量。

資料更新日期 2024.07.16

5

HTA報告摘要

□ 財務影響

 建議者估算本品併用標準治療使用人數在第一年約293人至第五年約442人，本品以降價後價格(26,418元/瓶)計算，整體財務影響在第一年約1億元至第五年約1.51億元。

 本報告以健保資料庫、相關文獻及臨床專家意見進行校正目標族群人數；市占率與續用條件參考學會預期本品使用人數與續用比例，及前經諮詢臨床專家意見，認為市占率應已包含新使用與續用人數，依廠商設定市占率進行推估；標準治療藥費以使用比率較高之口服藥品prednisolone、hydroxychloroquine、azathioprine三種藥品合併治療進行推估。

 本報告校正後，預估本品併用標準治療使用人數在第一年約454人至第五年約1,089人，財務影響在第一年約1.56億元至3.73億元。

Saphnelo及臨床治療地位相近之藥品療程費用

商品名	健保支付價	主成分含量	用法用量	人年費用
Plaquenil tablets	2.07元	hydroxychloroquine, 200mg	1-2粒/日	755.55元-1,511.1元
Imuran	9.6元	azathioprine, 50mg	4粒/日	14,016元
Cellcept capsules	39.5元	mycophenolate mofetil, 250mg	6-12粒/日	86,505元-173,010元
Myfortic	84元	mycophenolic acid, 360mg	2粒	61,320元
Methotrexate	4.34元	methotrexate, 2.50mg	6粒/週	1,358元
Benlysta	4,498元	belimumab, 120mg	10mg/kg/4週	317,465元 (健保尚未給付於SLE)
Saphnelo	26,418元 (廠商建議價)	Anifrolumab, 300mg	300mg/4週	343,434元

“TBSF” Human Immunoglobulin for Intravenous 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71次會議

113年8月15日

廠商建議修訂給付規定

□ 醫療財團法人台灣血液基金會建議擴增“TBSF” Human Immunoglobulin for Intravenous 於「後天性免疫球蛋白低下併發嚴重感染後，免疫球蛋白濃度仍低下者可持續使用至IgG濃度 $>5\text{g/L}$ 」。

📖 後天性免疫球蛋白低下症的維持治療，限用於診斷為多發性骨髓瘤、慢性淋巴性白血病、非霍奇金式淋巴瘤及接受骨髓移植等血液惡性腫瘤患者在合併後天性免疫球蛋白低下症的維持治療使用，預防感染或降低感染的發生率，上述給付內容限用於診斷為上述疾病且需符合下列條件者：血清IgG level $<4\text{g/L}$ ，且過去6個月內曾發生2次(含)以上嚴重感染。

📖 經事前審查核准後始用，每次申請以3個月(使用3個療程)為限，並應檢附免疫球蛋白(IgG level)檢查報告。繼續使用者，需每三個月評估一次IgG level(於最後一次注射IVIG 的四週後或下次注射前檢測)，符合上述條件1.者方可提出申請續用。

📖 療程為每4週注射一次，每次劑量為每公斤體重0.2至0.6公克。

現行給付規定

□ 現行給付規定摘要



8.1.3.高單位免疫球蛋白：

限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等）

1.靜脈注射劑：

- (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）
- (2)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)經傳統治療效果不佳，若其血小板 $<80,000/\text{cumm}$ 且符合下列情況之一者：I~II.(略)。
- (3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。
- (4)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。
- (5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準：I~II.(略)。
- (6)因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，... (略)。
- (7)腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。
- (8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré症候群）：I~III.(略)
- (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）：I~VIII.(略)

2.皮下注射劑：(略)

3

廠商財務預估

□ “TBSF” Human Immunoglobulin for Intravenous 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
MM	使用人數 ^{註1}	302人	366人	433人	560人	695人
	年度藥費 ^{註2}	6,480萬元	7,841萬元	9,279萬元	1.20億元	1.49億元
CLL	使用人數 ^{註1}	30人	37人	43人	56人	70人
	年度藥費 ^{註2}	648萬元	804萬元	946萬元	1,205萬元	1,503萬元
NHL	使用人數 ^{註1}	213人	257人	303人	391人	484人
	年度藥費 ^{註2}	4,575萬元	5,508萬元	6,506萬元	8,385萬元	1.04億元
HSCT	使用人數 ^{註1}	35人	41人	48人	60人	73人
	年度藥費 ^{註2}	765萬元	907萬元	1,037萬元	1,283萬元	1,581萬元
被取代節省藥費預估 ^{註3}		3,952萬元	4771萬元	5621萬元	1.88億元	8,999萬元
財務影響		8,515萬元	1.03億元	1.21億元	1.56億元	1.93億元

註1：廠商依據癌登及學會登錄資料病人數、依文獻評估符合比例推估目標族群；再以廠商假設接受本品治療比例估算本品用藥人數。

註2：依據文獻及專家假設本品使用率及每人每年平均使用月數，推估每人平均年用藥費43,200元。

註3：按文獻評估現行IVIG未給付維持治療下嚴重感染次數及使用IVIG避免感染次數；假設嚴重感染接受IVIG治療比例為70%，以每次0.75g/kg*60公斤-81,000元/人。

註4：多發性骨髓瘤(MM)、慢性淋巴性白血病(CLL)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)、接受骨髓/造血幹細胞移植(HSCT)

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國血液病學會

📖 後天性免疫球蛋白低下症(SID)併發嚴重感染經IVIG治療(即所謂 on-demand 治療)，約20-40%病患因本身疾病與藥物治療關係，仍會持續免疫球蛋白低下，因而出現反覆性感染、嚴重感染，故國外與台灣共識準則皆建議進行定期監控免疫球蛋白數值的追蹤，且針對高危險族群合併免疫球蛋白低下者(<6g/L)持續維持IVIG治療。

📖 建議擴增給付規定。建議IVIG維持治療於因後天免疫球蛋白低下(<4g/L)併發嚴重感染使用後，若免疫球蛋白數值仍低下者可持續使用至IgG濃度>4g/L，療程為每4週注射1次，每次劑量為每公斤體重0.2至0.4公克。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 因此類病患均在血液病科醫師治療，本會建議配合中華民國血液病學會意見辦理。

5

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 根據文獻資料，有超過八成的多發性骨髓瘤、慢性淋巴性白血病會有(SID)後天性免疫球蛋白低下症，也有超過三成的非霍奇金氏淋巴瘤或使用免疫抑制劑(如rituximab)患者，可能會造成SID。

📖 澳洲治療指引提到IVIg在血液惡性腫瘤患者(MM，CLL，NHL)或造血幹細胞移植後之後天免疫球蛋白低下症的患者具相對有益的治療作用。

📖 另有研究文獻指出，患者在使用IVIg後，每年可減少感染率22%，減少使用抗生素之比率達38%，且降低因感染住院的比例達47%。

📖 建議擴增給付規定。

健保署意見

建議修訂給付規定

- IVIG在後天性免疫球蛋白低下症(SID)的補充治療，其臨床證據相對不足，另SID的成因相當複雜，一般會建議先控制underlying disease，惟IVIG仍被廣泛認知為可能是有效果的處置，可有條件給付。
- 考量本案藥品財務影響及實證仍具高度不確定性，故建議限縮使用族群於接受骨髓或幹細胞移植病人，並建議總療程為9個月；後續觀察藥費成長情形及可能之臨床效益，再行評估是否擴增於其他疾病。
- 建議修訂藥品給付規定8.1.3.高單位免疫球蛋白如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

7

健保署財務評估(僅HSCT、限縮九個月)

依據HTA評估報告，財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
HSCT	使用人數 ^{註1}	183人	194人	206人	219人	233人
	年度藥費 ^{註2}	0.38億元	0.40億元	0.43億元	0.45億元	0.48億元
財務影響		0.38億元	0.40億元	0.43億元	0.45億元	0.48億元

註1：以健保資料庫分析接受自體移植及異體移植人數，再依文獻推估使用IgRT比例。
註2：依據文獻與專家意見假設劑量首3個月為0.2g/kg*60kg，後6個月有40%病人增加為0.4g/kg、30%病人為0.2g/kg、30%病人停用，推估每人平均207,360元。

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
8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、<u>○</u>/<u>○</u>/1)： <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人</u>，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）： (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、<u>○</u>/<u>○</u>/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會（European Federation of Neurological Societies; EFNS）之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1)： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)～(8)(略) (9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）<u>（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）</u>：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會（European Federation of Neurological Societies; EFNS）之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受

修訂後給付規定	原給付規定
醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. ~VIII. (略) <u>(10)後天性免疫球蛋白低下症</u> <u>(Secondary Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(○/○/1)</u> <u>I. 限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度 < 4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次(含)以上嚴重感染。</u> <u>II. 療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為每公斤體重 0.2 公克。</u> <u>III. 經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。</u> <u>IV. 繼續使用者，需每 3 個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射 IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度 < 5g/L，且過去 3 個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度 < 5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。</u> <u>V. 上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑 B 細胞</u>	類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. ~VIII. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>之積極治療方案病人，每個方案以 9 個月為上限。</u> 2. 皮下注射劑：（略）	 2. 皮下注射劑：（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

 CADTH 公開兩篇資料(Reference List)，針對IVIG 製劑(Gammagard Liq, Gammagard S/D, Gamunex, IGIVnex, Octagam, Panzyga, Privigen)以及 SCIG製劑(Cutaquig, Cuvitru, Hizentra, Xembify)，用於治療原發性以及次發性免疫缺陷疾病(primary and secondary immune deficiency disease)，針對臨床療效與安全性進行2次文獻回顧，其研究結果發現並未尋獲任何相關的醫療科技評估報告、系統性回顧、隨機對照臨床試驗或非隨機試驗。

□ 澳洲PBAC：

 截至2024年4月11日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

 截至2024年4月11日，尚無相關評估報告。

含osimertinib成分藥品 (如Tagrisso)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71次會議
113年8月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議擴增含osimertinib成分藥品(如Tagrisso)之給付規定用於「具有表皮生長因子受體(EGFR)基因突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線治療」及「腫瘤帶有EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變之非小細胞肺癌(NSCLC)第IIIA期病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.80. Osimertinib (如Tagrisso)：

1. 限單獨使用於：

(1) 具有EGFR Exon 19 Del基因突變且具腦轉移(CNS)之轉移性(第IV期)肺腺癌病患之第一線治療。惟111年4月1日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。(111/4/1)

(2)(略)

2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1)

(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

I.~II.(略)

III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部X光或電腦斷層)。

IV.(略)

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

廠商財務預估

(廠商原提交版本-第IIIB至IV期肺腺癌之一線治療)

□ Osimertinib成分藥品(如Tagrisso)預估修訂給付規定後，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
Tagrisso修訂後開始使用人數 ^{註1}	3,833人	3,921人	4,069人	4,223人	4,385人
Tagrisso修訂後總藥費 ^{註2}	79億元	83.11億元	86.72億元	90.51億元	94.47億元
新情境藥費(A) (包含Tagrisso及其他EGFR TKI) ^{註3}	85.05億元	88.66億元	91.91億元	95.33億元	98.90億元
原情境藥費(B) (包含Tagrisso及其他EGFR TKI) ^{註4}	57.91億元	59.48億元	61.15億元	62.91億元	64.75億元
財務影響(C)=(A)-(B)	27.14億元	29.18億元	30.76億元	32.42億元	34.15億元

註1：以2019至2021年癌登年報推估第IIIB至IV期肺腺癌新診斷及復發人數，並設定NSCLC病人皆會接受基因檢測，設定EGFR陽性率55%、TKI藥物使用率96%，再以本品市占率(75%至83%)計算一線本品使用人數。本品二線人數以一線使用其他TKI之人數為基礎，設定治療失敗比例90%、切片檢查比例85%、T790M陽性率55%、本品市占率90%估計。

註2：設定本品一線用藥時間為24個月，二線用藥時間為11.2個月，並以調整後本品支付價(3,150元)計算。

註3：包含Tagrisso修訂後總藥費及其他TKI藥費。Tagrisso一線、二線藥費同註2，其他TKI之一線藥費根據試驗設定用藥時間(gefitinib為11.9個月；erlotinib為12.7個月；afatinib為15.8個月；dacomitinib為14.7個月)。

註4：依據2020至2022年本品及EGFR TKI藥品醫令申報量推估未來使用量，並排除非本次可取代的afatinib用於二線鱗狀NSCLC。

3

廠商財務預估

(廠商原提交版本-第IIIA期NSCLC之輔助治療)

□ Osimertinib成分藥品(如Tagrisso)預估修訂給付規定後，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
Tagrisso修訂後開始使用人數 ^{註1}	137人	141人	145人	150人	150人
Tagrisso修訂後總藥費 ^{註2}	2.71億元	4.33億元	4.86億元	5.01億元	5.16億元
財務影響 ^{註3}	2.71億元	4.33億元	4.86億元	5.01億元	5.16億元

註1：以2021年癌登年報推估第IIIA期人數，並設定肺腺癌比例82.1%、接受手術比例66.4%、手術合併化療比例88.4%、EGFR檢測率90%、EGFR突變率53.8%計算本品第IIIA期肺腺癌使用輔助治療目標人數；再以本品市占率(未來五年皆80%)計算使用輔助治療人數。

註2：依據ADAURA臨床試驗，以病人於腫瘤切除術後持續進行輔助治療最多達使用3年估算，以調整後本品支付價(3,150元)計算。

註3：因目前健保未給付TKI用於NSCLC腫瘤切除術後輔助治療，因此本品臨床地位為「新增關係」，故新增藥費即為財務影響。

4

廠商財務預估(廠商原提交版本，尚未扣除協議還款)

■ Osimertinib成分藥品(如Tagrisso)預估修訂給付規定後，每年費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
第IIIB至IV期肺腺癌之一線治療-財務影響	27.14億元	29.18億元	30.76億元	32.42億元	34.15億元
第IIIA期NSCLC之輔助治療-財務影響	2.71億元	4.33億元	4.86億元	5.01億元	5.16億元
總財務影響	29.85億元	33.51億元	35.62億元	37.43億元	39.31億元

5

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

-EGFR exon 19 del或exon 21 L858R基因突變之第IIIB至IV期肺腺癌一線治療

■ Osimertinib成分藥品(如Tagrisso)預估修訂給付規定後，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
Tagrisso修訂後開始使用人數 ^{註1}	3,882人	3,885人	3,999人	4,117人	4,241人
Tagrisso修訂後總藥費 ^{註2}	78.21億元	82.03億元	84.64億元	87.38億元	90.25億元
新情境藥費(A) (包含Tagrisso及其他EGFR TKI) ^{註3}	83.97億元	87.49億元	90.03億元	92.69億元	95.48億元
原情境藥費(B) (包含Tagrisso及其他EGFR TKI) ^{註4}	56.96億元	58.18億元	59.53億元	60.94億元	62.38億元
財務影響(C)=(A)-(B)	27.01億元	29.31億元	30.49億元	31.76億元	33.09億元

註1：以2019至2021年癌登年報推估第IIIB至IV期肺腺癌新診斷及復發人數，並設定NSCLC病人皆會接受基因檢測，設定EGFR陽性率55%、TKI藥物使用率96%、exon 19 del或exon 21 L858R突變率90%，再以本品市占率(82%至86%)計算一線本品使用人數。本品二線人數以一線使用其他TKI之人數為基礎，設定治療失敗比例90%、切片檢查比例85%、T790M陽性率55%估計。

註2：設定本品一線用藥時間為24個月，二線用藥時間為11.2個月，並以調整後本品支付價(3,150元)計算。

註3：包含Tagrisso修訂後總藥費及其他TKI藥費。Tagrisso一線、二線藥費同註2，其他TKI之一線藥費根據試驗設定用藥時間(gefitinib為11.9個月；erlotinib為12.7個月；afatinib為15.8個月；dacomitnib為14.7個月)。

註4：Tagrisso現行給付於第IV期、具EGFR Exon19 Del突變且具腦轉移之第一線，以EGFR Exon19 Del突變比例45%、腦轉移比例30%、本品市占率82%至86%，計算本品現行使用人數，再以TKI用藥人數扣除本品使用人數來推估其他TKI使用人數。以醫令申報量及本品現行支付價(3,418元)計算本品藥費；其他TKI之一線藥費計算方式同註3，並額外假設有1至3成病人會長期使用其他TKI，故設定gefitinib有10%、erlotinib有10%、afatinib有24%病人會使用至3年。

3大主要HTA組織建議情形(1)

晚期第一線治療

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付osimertinib作為腫瘤具有*EGFR*外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變之局部侵犯性(不適合接受根治性治療)或轉移性NSCLC病人第一線治療。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議有條件給付osimertinib用於具*EGFR*突變之局部侵犯性或轉移性(第IIIB或IV期)NSCLC病人第一線治療。

□ 英國NICE：

- 📖 在osimertinib上市許可(marketing authorization)範圍內，建議有條件給付作為治療具有*EGFR*突變且未曾接受過治療之局部晚期或轉移性NSCLC病人。

報告完成日期 2024.05.02
資料更新日期 2024.07.29

7

3大主要HTA組織建議情形(2)

早期術後輔助治療

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議有條件給付osimertinib，用於具*EGFR*外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變之第IB至IIIA期非小細胞肺癌病人，腫瘤切除後之輔助治療。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議有條件給付osimertinib，用於治療具*EGFR*突變之非小細胞肺癌第IB至IIIA期病人腫瘤切除後之輔助治療。

□ 英國NICE：

- 📖 試驗結果尚未成熟且成本效益分析結果具不確定性，因此建議於癌症藥品基金範圍中有條件給付osimertinib，用於治療腫瘤具*EGFR*外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變之非小細胞肺癌第IB至IIIA期病人完全腫瘤切除後之輔助治療。

報告完成日期 2024.05.02
資料更新日期 2024.07.29

8

國際藥價

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

9

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

 倘若放寬條件則將衝擊健保預算，故建請廠商就衝擊健保預算部分，主動調降藥價，以增加臨床使用的可行性。

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

 建議擴增給付規定。

□ 台灣肺癌學會

 建議擴增給付規定。

相對療效(1)

晚期第一線治療

隨機對照試驗(1項)：

- 根據一項第三期、雙盲、活性藥品對照、隨機分派的FLAURA試驗。
- 納入具EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R之局部侵犯性或轉移性NSCLC。
- Osimertinib相較erlotinib或gefitinib，統計上顯著延長無惡化存活期中位數8.7個月，降低54%發生疾病惡化或死亡風險；顯著延長整體存活期中位數6.8個月，降低20%發生死亡風險。

FLAURA 試驗 (數據擷取時間：2019年6月)			無惡化存活期		整體存活期	
			風險比 (95%信賴區間)	中位數 (月)	風險比 (95%信賴區間)	中位數 (月)
整體病人 族群	Osimertinib	N=279	0.46 (0.37至0.57), p<0.001	18.9	0.80 (0.64至1.00), p=0.046	38.6
	Erlotinib或gefitinib	N=277		10.2		31.8
有腦轉移 次族群	Osimertinib	N=53	0.47 (0.30至0.74)	15.2	0.83 (0.53至1.30)	-
	Erlotinib或gefitinib	N=63		9.6		-
無腦轉移 次族群	Osimertinib	N=226	0.46 (0.36至0.59)	19.1	0.79 (0.61至1.01)	-
	Erlotinib或gefitinib	N=214		10.9		-

報告完成日期 2024.05.02：建議者建議書包括此試驗。N Engl J Med 2018; 378(2): 113-125。N Engl J Med 2020; 382(1): 41-50。

11

相對療效(2)

早期術後輔助治療

隨機對照試驗(1項)：

- 根據一項多國多中心、第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分派的ADAURA試驗
- 納入第IB至IIIA期、具EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變、且接受手術切除的NSCLC
- 第IIIA期NSCLC次族群分析結果顯示：osimertinib組和安慰劑組之5年存活率分別為85%、67%，呈現osimertinib優於安慰劑之趨勢(HR=0.37，95% CI 0.20至0.64)；兩組之無疾病存活中位數分別為55.1個月、12.9個月，亦呈現osimertinib優於安慰劑之趨勢(HR=0.20，95% CI 0.14至0.29)

ADAURA試驗	第IIIA期(次族群；本案目標族群)		第II至IIIA期(主要族群) [¶]		第IB至IIIA期(整體族群)	
	O (N=115)	P (N=119)	O (N=233)	P (N=237)	O (N=339)	P (N=343)
整體存活（數據截取時間：2023年1月27日）						
5年存活率，% (95% CI)	85 (76至91)	67 (57至75)	85 (79至89)	73 (66至78)	88 (83至91)	78 (73至82)
風險比 (95% CI)	0.37 (0.20至0.64)		0.49 (95.03% CI 0.33至0.73) p<0.001，數據成熟度：21%		0.49 (95.03% CI 0.34至0.70) p<0.001，數據成熟度：18%	
無疾病存活（數據截取時間：2022年4月11日）						
無疾病存活中位數，月 (95% CI)	55.1 (49.5至NC)	12.9 (11.0至19.0)	65.8 (54.4至NC)	21.9 (16.6至27.5)	65.8 (61.7至NC)	28.1 (22.1至35.0)
風險比 (95% CI)	0.20 (0.14至0.29)		0.23 (0.18至0.30)；數據成熟度：51% (O：32%、P：70%)		0.27 (0.21至0.34)；數據成熟度：45% (O：28%、P：62%)	
縮寫：O = osimertinib；P = placebo；NC = not calculable。¶ ADAURA試驗主要療效指標是分析第II至IIIA期NSCLC (主要族群)之無疾病存活期。						

報告完成日期 2024.05.02：建議者建議書包括此試驗。N Engl J Med 2020; 383(18): 1711-1723。J Clin Oncol 2023; 41(10):1830-1840。N Engl J Med 2023; 389(2): 137-147。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

 本次廠商提交之建議給付範圍，根據第三期FLAURA樞紐試驗：

- ▶ 用於EGFR突變陽性(exon 19 del或exon 21 L858R)第IIIB至IV期之非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療：本藥品相較於對照組(第一代TKI)，可顯著延長病人中位數無惡化存活期(mPFS) 8.7個月，並降低54%疾病惡化或死亡相對風險(HR=0.46; 95% CI: 0.37-0.57, P<0.001)；增加病人中位數整體存活期(mOS) 6.8個月，並降低20%死亡相對風險(HR=0.80; 95.05% CI: 0.64-1.00, P=0.046)，且為3大主要HTA組織皆建議給付，另查NCCN 2024治療指引將本藥品列為category 1之治療選擇。
- ▶ 用於第IIIA期NSCLC腫瘤切除後的輔助治療：整體存活期(OS)尚未成熟仍具不確定性，另英國NICE亦表示成本效益具不確定性。

13

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

 依據上開療效資料，建議本藥品健保支付價調整為每粒3,150元，另考量健保資源有限，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，以達本案至無財務衝擊，始同意擴增支付於「EGFR exon 19 del或exon 21 L858R基因突變之第IIIB至IV期肺腺癌一線治療」。

 建議修訂藥品給付規定9.80.Osimertinib(如Tagrisso)、9.24.Gefitinib(如Iressa)、9.29. Erlotinib(如Tarceva)及9.45.Afatinib(如Giotrif)如附表。

 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

- EGFR exon 19 del或exon 21 L858R基因突變之第IIIB至IV期肺腺癌一線治療

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，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
Tagrisso修訂後開始使用人數 ^{註1}	3,977人	3,967人	4,080人	4,201人	4,325人
Tagrisso修訂後總藥費 ^{註2}	79.24億元	82.93億元	85.59億元	88.38億元	91.27億元
新情境藥費(A) (包含Tagrisso及其他EGFR TKI) ^{註3}	84.99億元	88.38億元	90.97億元	93.69億元	96.50億元
原情境藥費(B) (包含Tagrisso及其他EGFR TKI) ^{註4}	55.81億元	56.84億元	58.20億元	59.61億元	61.07億元
財務影響(C)=(A)-(B)	29.17億元	31.54億元	32.77億元	34.08億元	35.43億元

註1：以2018至2021年癌登年報推估第IIIB至IV期肺腺癌新診斷及復發人數，並設定NSCLC病人皆會接受基因檢測，設定EGFR陽性率54.8%、TKI藥物使用率96%、exon 19 del或exon 21 L858R突變率90%，再以本品市占率(82%至86%)計算一線本品使用人數。本品二線人數以一線使用其他TKI之人數為基礎，設定治療失敗比例90%、切片檢查比例100%、T790M陽性率55%估計。

註2：設定本品一線用藥時間為24個月，二線用藥時間為11.2個月，並以調整後本品支付價(3,150元)計算。

註3：包含Tagrisso修訂後總藥費及其他TKI藥費。Tagrisso一線、二線藥費同註2，其他TKI之一線藥費根據試驗設定用藥時間(gefitinib為11.9個月；erlotinib為12.7個月；afatinib為15.8個月；dacomitnib為14.7個月)。

註4：Tagrisso現行給付於第IV期、具EGFR Exon19 Del突變且具腦轉移之第一線，以EGFR Exon19 Del突變比例44.8%、腦轉移比例36.5%、本品市占率100%、使用24個月計算本品一線藥費，其餘一線使用其他TKI者則同註1方式計算本品二線藥費，本品以現行支付價(3,418元)計算。其他TKI之一線藥費計算方式同註3，未額外納入病人長期使用其他TKI之藥費。

「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
9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之<u>局部侵犯性或轉移性</u>（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。（111/4/1、<u>○/○/1</u>） (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。（109/10/1） 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>（113/6/1、<u>○/○/1</u>） III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光	9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移（CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。<u>惟 111 年 4 月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。</u>（111/4/1） (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。（109/10/1） 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1) (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. <u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</u> II. <u>第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u>（109/10/1）

修訂後給付規定	原給付規定
或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，<u>若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。</u> <u>(2)用於第一線治療用藥：與</u> gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患。</u>(109/6/1、111/4/1、○/○/1) <u>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u>(109/10/1、○/○/1) <u>(4)每日限用 1 粒。</u>	<u>III.</u> 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。 <u>IV.</u> 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1) <u>(2)本藥品於第一線使用時，與</u> gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、111/4/1) <u>I.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。</u>(109/6/1、111/4/1) <u>II.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。</u>(109/10/1) <u>(3)每日限用 1 粒。</u>
9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、○/○/1)	9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 限單獨使用於 (1)~(2) (略) 2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(4) (略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期)</u> 肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) II. ~ III. (略)	1. 限單獨使用於 (1)~(2) (略) 2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(4) (略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II. ~ III. (略)
9. 29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、 106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、111/4/1、 113/3/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1)~(4) (略) 2. (略) 3. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得	9. 29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、 106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、111/4/1、 113/3/1、113/6/1) 1. 限單獨使用於 (1)~(4) (略) 2. (略) 3. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得

修訂後給付規定	原給付規定
擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）</u>肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) II. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)	擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)
9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於： (1)~(2) (略) 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）</u>肺腺癌病患之	9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1) 1. 限單獨使用於： (1)~(2) (略) 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。 (109/6/1、111/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
限制。(109/6/1、111/4/1、 <u>○/○/1</u>) II.~III. (略)	II.~III. (略)

備註：劃線部分為新修訂部分

9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1)

1. 限單獨使用於：

- (1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。惟111年4月1日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。(111/4/1)
- (2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1)

(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

- I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。
 - II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluatable) 的病灶亦可採用。(109/10/1)
 - III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。
 - IV. 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)
- (2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、111/4/1)
- I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)
 - II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)
- (3) 每日限用1粒。

9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)：(109/6/1、112/11/1、113/4/1、113/6/1)

1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)

(1)須經事前審查核准後使用：

I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。

(2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，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。

2. 適用於在 ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1、113/4/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

Atropine sulfate 0.1 mg/mL眼用製劑 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71次會議
113年8月15日

相關單位建議修訂及現行給付規定

- 中華民國眼科醫學會：於112年7月10日來函建議擴增14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL眼用製劑給付規定「是否可以由醫師依臨床判斷合法使用在12歲以上且健保可予給付，近視的發展在20歲之前都有可能變化」。
- 教育部學校衛生委員會：於112年12月25日召開之112年第2次委員會紀錄中，討論事項第二案「研擬兒童視力保健五年行動綱領，並提出近程與中長程計畫目標方針與行動方案」，會議結論建議Atropine sulfate 0.1 mg/mL，請健保署研議規劃給付到15歲的可能性。
- 現行給付規定摘要：
 - 📖 14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL眼用製劑(112/5/1)：
限用於12歲以下兒童，每月限處方1瓶。

相關學會意見

□台灣眼科學教授學術醫學會

 學童近視控制已被認同必須是長期的療程，故建議放寬至「20歲以下」

□中華民國眼科醫學會

 12歲至20歲甚至成年，都有可能因近距離工作活動多，產生假性近視。WHO在2015年重新定義近視大於500度為高度近視，高度近視會增加罹患青光眼機率50%、白內障眼機率17%、視網膜剝離5至6倍。

 建議修訂為「依不同臨床適應症及醫囑給藥，每月限處方1瓶」。

3

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

 依據國外新加坡及香港兩項臨床研究，證實低濃度atropine對減緩孩童近視惡化的療效，涵蓋年齡範圍下限多由6歲開始，上限為13至18歲不等。

 參考國內臺大醫院自1983年至2017年間共執行8次全國3歲至18歲學童近視調查資料(Ophthalmology 2021 Feb;128(2):290-301)，顯示要到高中階段近視的進展才趨於緩慢。

健保署意見(2)

建議修訂給付規定

- 另考量學童近視控制需長期療程，且高度近視將增加罹患青光眼及視網膜剝離等機率。
- 綜上，本案建議放寬至18歲以下。
- 給付規定：建議修訂 14.9.6. Atropine sulfate 0.1mg/mL眼用製劑，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估-放寬13至18歲(1)

依據HTA評估報告整體財務影響如下：根據健保資料分析結果假設每年處方3瓶

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}	0.59萬人	0.64萬人	0.68萬人	0.71萬人	0.77萬人
本品年度藥費 ^{註2}	53.0萬元	57.1萬元	61.2萬元	63.5萬元	68.8萬元
被取代之藥費 ^{註3}	11.5萬元	11.8萬元	12.1萬元	11.9萬元	12.2萬元
財務影響	41.5萬元	45.3萬元	49.1萬元	51.6萬元	56.6萬元

註1：以國發會人口中推估數及教育部111學年度國中學生/高級中等學校普通科/綜合高中學生裸眼視力不良率，估算13至18歲裸眼視力不良人數，再以2018-2023年健保資料庫中處方散瞳劑人數除以裸眼視力不良人數估算散瞳劑處方率，據此推估未來五年13至18歲atropine處方率及處方人數。參考專家意見，假設擴增給付後會增加部分原先自費及因副作用而不使用散瞳劑者使用本品，分析2023年健保資料庫中本品擴增於6至12歲後增加之治療率及轉換使用比例，據此假設擴增於13至18歲青少年後，治療率較擴增前增加10%，推估增加治療人數為第一年新增0.30萬人至第五年新增0.45萬人，另假設13至18歲青少年轉換使用本品比例為10%，推估轉換使用人數第一年0.30萬人至第五年0.31萬人。

註2：參考2023年健保資料庫分析結果及專家意見，假設每人年處方3瓶5mL之0.01%散瞳劑，以健保支付價29.9元/5mL計算藥費。

註3：假設每人年處方3瓶5mL其他濃度散瞳劑，依健保資料庫分析結果假設加權平均藥費13元/5mL，計算轉用本品者的取代藥費。

健保署財務評估-放寬13至18歲(2)

□ 依據HTA評估報告整體財務影響如下：於敏感度分析
假設每年處方9瓶

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}	0.59萬人	0.64萬人	0.68萬人	0.71萬人	0.77萬人
本品年度藥費 ^{註2}	159.0萬元	171.3萬元	183.5萬元	190.4萬元	206.4萬元
被取代之藥費 ^{註3}	34.6萬元	35.5萬元	36.2萬元	35.7萬元	36.7萬元
財務影響	124.4萬元	135.8萬元	147.3萬元	154.7萬元	169.7萬元

註1：以國發會人口中推估數及教育部111學年度國中學生/高級中等學校普通科/綜合高中學生裸眼視力不良率，估算13至18歲裸眼視力不良人數，再以2018-2023年健保資料庫中處方散瞳劑人數除以裸眼視力不良人數估算散瞳劑處方率，據此推估未來五年13至18歲atropine處方率及處方人數。參考專家意見，假設擴增給付後會增加部分原先自費及因副作用而不使用散瞳劑者使用本品，分析2023年健保資料庫中本品擴增於6至12歲後增加之治療率及轉換使用比例，據此假設擴增於13至18歲青少年後，治療率較擴增前增加10%，推估增加治療人數為第一年新增0.30萬人至第五年新增0.45萬人，另假設13至18歲青少年轉換使用本品比例為10%，推估轉換使用人數第一年0.30萬人至第五年0.31萬人。

註2：假設每人年處方9瓶5mL之0.01%散瞳劑，以健保支付價29.9元/5mL計算藥費。

註3：假設每人年處方9瓶5mL其他濃度散瞳劑，依健保資料庫分析結果假設加權平均藥費13元/5mL，計算轉用本品者的取代藥費。
報告更新日期 2024.05.30

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1、 <u>○/○/1</u>) 限用於 <u>18</u> 歲以下兒童及青少年，每 月限處方1瓶。(112/5/1、 <u>○/○/1</u>)	14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1) 限用於 <u>12</u> 歲以下兒童，每月限處方1 瓶。

備註：劃線部份為新修訂之規定

補充資料

HTA報告摘要

□財務影響：放寬13至18歲

 本報告參考教育部公開統計資料推估各年齡層之裸視視力不良人數，並根據健保資料庫數據推估已處方atropine 人數，再假設轉換率10%推估轉用本品之人數，另假設處方率會增加10%來推估原先可能自費的新增用藥人數。藥費部分參考健保資料庫分析結果及專家意見，設定每人年處方3瓶本品及被取代品。

 擴增本品後，財務影響在第一年約41.5萬元至第五年約56.6萬元。考量每人年處方量具不確定性且對結果影響較大，本報告另進行敏感度分析，若每人年處方6瓶，財務影響在第一年約83.0萬元至第五年約113.1萬元；若每人年處方9瓶，財務影響在第一年約124.4萬元至第五年約169.7萬元。

破傷風預防注射劑 250 Units

HyperTET

(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71次會議

113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	破傷風預防注射劑 250 Units HyperTET		
許可證字號	衛署菌疫輸字第000461號	發證日期	108/07/03
廠商名稱	天行貿易股份有限公司		
製造廠名稱	Grifols Therapeutics LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Tetanus immunoglobulin, 注射劑, 250 IU/支		
ATC碼	J06BB02		
適應症	預防破傷風。		
健保支付價	1,440元/支		
廠商建議價	2,245元/支		

案由及依據

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

3

廠商建議事項

建議提高健保支付價

廠商提出HyperTET注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	892.24	892.24
其他費用(保險費、關稅、報關費用)	532.52	532.52
進口總成本	1424.76	1424.76
管銷費用	712.37	(50%) 712.37 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	107.92	107.92
<u>參考成本價</u>	2,245	2,245

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之二。

4

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 HyperTET是tetanus immune globulin (TIG)，提供被動保護，防止破傷風產生。對象是疫苗不完全接種者有傷口，且傷口有引發破傷風之虞者，本藥品現為特殊藥品，建議列屬不可替代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，不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 因參考成本價法計算，廠商進口總成本為1,424.76元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計50%管銷費用為2,137.14元 $[1424.76 \times (1+50\%)=2,137.14]$ ，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2,245元 $[2137.14 \times (1+0.05\%+5\%)=2,245]$ ，建議調高健保支付價為每支為2,245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	Hypertet
整體藥費 ^{註₁}	約12萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約4萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=55×2,245元=123,475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)=55×(2,245元-1,440元)=44,275元。

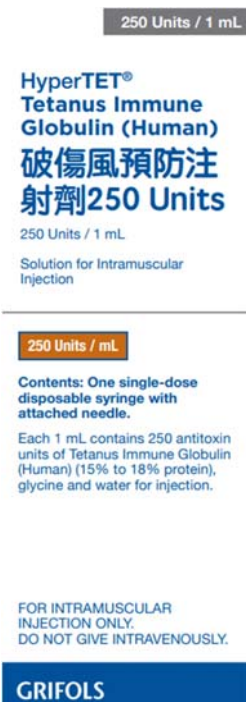
補充資料

本案藥品簡介

□ Tetanus immunoglobulin作用機轉

📖 對破傷風病原體-Clostridium tetani的毒素沒有免疫反應、或免疫反應很低者，HyperTET可提供被動免疫，其抗體可中和病菌所產生的游離型態的強力外毒素。

📖 HyperTET可用於免疫反應不全或不確定病患受傷後破傷風的預防。也可以用於破傷風發病以後的治療。



圖片出處：本案藥品仿單

9

國際藥價

國別	Hypertet(tetanus immunoglobulin), 250 IU
美國	24,273
日本	812
英國	11,625
加拿大	--
德國	974
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	6,299
10國最低價	(日本)812

基礎輸注液(含氯化鈉、葡萄糖等)

(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71次會議

113年8月15日

案由及依據(1)

 本案係台灣大塚公司、信東公司、濟生公司、安星公司及南光公司來函建議提高含氯化鈉、葡萄糖、乳酸鈉等基礎輸注液健保支付價，經查各品項藥品分屬18組不同分類分組，包裝規格包括100mL、250mL、500mL、1000mL 及1500mL，適應症為電解質及營養補給，目前健保收載共120項。

1. 分組SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 1500mL，健保支付價為40.9元，分組SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS, 注射劑, 500.00ML，健保支付價為36元。
2. 其餘分組其健保支付價為基本價，100mL、250mL為22元，500mL為25元，1000mL為35元。

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

案由及依據(2)

📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第26條，下列複方及特殊規格藥品以同類品最低價支付，且不得高於所列之支付上限價：

一、水、醣類及／或電解質補充調節液

(一) 醣類注射液

濃度	規格量	500 mL	1000 mL
	支付上限價		
5%		31.5 元	56.7 元
10%		31.5 元	56.7 元
20%		35.0 元	—
50%		63.0元	—
10% Maltose		143.0 元	—

3

案由及依據(3)

(二) 電解質或醣類電解質注射液

類 別	規 格	支付上限價
Saline Solution	500 mL	31.5 元
Dextrose+Saline	500 mL	31.5 元
Ringers Solution	500 mL	31.5 元
Lactated Ringers	500 mL	40.0 元
Lactated Ringers+醣類	500 mL	60.0 元
Lactated Ringers+Maltose	500 mL	130.0 元
醣類＋電解質溶液	400 mL	60.0 元
	800 mL	108.0 元
附註：此處所稱”醣類”係指 Dextrose或Maltose以外之任何種類醣類，包括 Fructose、Xylitol、Sorbitol等。		

二、~五、(略)

4

藥品基本資料

📖 DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 mL 等18個分類分組, 詳附件。

5

廠商建議事項(1)

❑ 廠商提出含DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AA12986277	滴沙林注射液5:0.3	大塚	31.5	31.5
2	AA20591277	滴沙林注射液2.5:0.45	大塚	31.5	30.7
3	AC15246277	"信東"5%葡萄糖0.33%食鹽水注射液	信東	35	42.9
4	NC06514277	葡萄糖食鹽水注射液	信東	35	37.7

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

6

廠商建議事項(1)

- 廠商提出含DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
5	NC05347277	"濟生"補益輸液一號	濟生	39.02	39
6	AC29738277	"南光"沙多士注射液 0.45%	南光	49.72	48.4
7	AC29960277	"南光"沙多士2.5%注射液	南光	46.76	45.5

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

廠商建議事項(2)

- 廠商提出含DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC58307277	"大塚"滴沙林注射液 5:0.9	大塚	31.5	33.3
2	AC03619277	"信東"葡萄糖食鹽水注射液	信東	35	39.2
3	AC29834277	"南光"沙多士注射液5%	南光	48.78	47.5

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

8

廠商建議事項(3)

- 廠商提出含DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC11552277	滴滋樂注射液5%	大塚	31.5	33.5
2	NC06066277	"信東"美達研注射液	信東	35	37.9
3	AC29835277	"南光"吉多士注射液5%	南光	46.98	45.8

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

9

廠商建議事項(4)

- 廠商提出含DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES , 注射劑, 251-500 ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AA11711277	"大塚"10%滴舒樂注射液	大塚	31.5	36.1
2	NC13141277	美達研注射液10%	信東	35	41.4
3	AC29838277	吉多士注射液10%	南光	52.48	55

註：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

10

廠商建議事項(5)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 500ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AC58324277	林克氏注射液	大塚	31.5	32.4
2	AC24667277	林格爾注射液	信東	31.5	40.5

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。

11

廠商建議事項(6)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 500 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AA10654277	"大塚"諾沙林注射液	大塚	31.5	29.9
2	NC09997277	生理食鹽水注射液(塑膠瓶)	信東	31.5	34.2
3	NA15737277	"濟生"氯化鈉注射液	濟生	37.4	37.3
4	AA29836277	"南光"沙林注射液0.9%	南光	40.74	39.7

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

12

廠商建議事項(7)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC10069277	福多命安注射液	大塚	31.5	31.1
2	NC00577277	乳酸林格爾注射液	信東	35	38.3
3	AC29837277	"南光"哈福曼注射液	南光	43.99	42.8

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

13

廠商建議事項(8)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 4.50 MG/ML , 500 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC24212277	氯化鈉注射液0.45%	信東	31.5	34.7

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

14

廠商建議事項(9)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 30.00 MG/ML , 500 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	NC02980277	"信東 "3%氯化鈉注射液	信東	31.5	42.2

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

15

廠商建議事項(10)

- 廠商提出含DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以40%計)
1	AC16908277	5%葡萄糖0.225%食鹽水注射液	信東	40.74	43.8

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。

16

廠商建議事項(11)

- ❑ 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 250 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC10654265	"大塚"諾沙林注射液	大塚	27.8	28.5
2	AA29836265	"南光"沙林注射液0.9 %	南光	35.81	34.9

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。

17

廠商建議事項(12)

- ❑ 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 100 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	AC10654255	"大塚"諾沙林注射液	大塚	27.8	27.7
2	AA29836255	"南光"沙林注射液0.9 %	南光	32.91	32

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。

18

廠商建議事項(13)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 1000 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	NA15737209	"濟生" 氯化鈉注射液	濟生	48.06	48
2	AA29836209	"南光" 沙林注射液0.9 %	南光	61.69	60

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。

19

廠商建議事項(14)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 外用液劑 , 9.00 MG/ML , 500 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AB35833377	"濟生" 沖洗用生理食鹽水	濟生	37.5	43.2

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

20

廠商建議事項(15)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 外用液劑 , 9.00 MG/ML , 1000 ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AB35833309	"濟生"沖洗用生理食鹽水	濟生	48.11	55

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。

21

廠商建議事項(16)

- 廠商提出含DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)
1	NC05342265	"濟生"克力糖注射液5%	濟生	36.66	36.6

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

22

廠商建議事項(17)

- 廠商提出含SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS, 注射劑, 500ML成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	AC40045277	"濟生"舒力得注射液	濟生	45.43	52

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。

23

廠商建議事項(18)

- 廠商提出含SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 1500 ML 成本分析

品項	健保代碼	中文名稱	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)
1	NC00588210	生理食鹽水注射液	安星	56.14	64

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。

24

健保署意見(1)

 含氯化鈉、葡萄糖、乳酸鈉等基礎輸注液及氯化鈉沖洗液為醫院、診所運作及治療之必備品項，臨床不可或缺，建議列為特殊藥品及提高健保支付價，並由本署與廠商議價。

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。

25

健保署意見(2)

□核價方式

- 一. DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據四家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為31.5元及30.7元、信東公司為42.9元及37.7元、濟生公司為39元、南光公司為48.4元及45.5元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。
- 二. DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為33.3元、信東公司為39.2元、南光公司為47.5元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。

註：藥物給付項目及支付標準第26條規定有些項目訂支付價上限

26

健保署意見(3)

- 三. DEXTROSE 50MG/ML $\pm$ MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為33.5元、信東公司為37.9元、南光公司為45.8元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。
- 四. DEXTROSE 100 MG/ML $\pm$ MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為36.1元、信東公司為41.4元、南光公司為55元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。

27

健保署意見(4)

- 五. SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 500ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為32.4元、信東公司為40.5元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。
- 六. SODIUM CHLORIDE，注射劑，9.00 MG/ML，500 ML：依據四家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為29.9元、信東公司為34.2元、濟生公司為37.3元、南光公司為39.7元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為30.5元。同分組品項併同調整。

28

健保署意見(5)

- 七. SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為31.1元、信東公司為38.3元、南光公司為42.8元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。
- 八. SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 4.50 MG/ML, 500 ML：依據信東公司的參考成本價為34.7元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為30.5元。同分組品項併同調整。

29

健保署意見(6)

- 九. SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 30.00 MG/ML, 500 ML：依據信東公司的參考成本價為42.2元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。
- 十. DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據信東公司的參考成本價為40.7元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為31.5元。同分組品項併同調整。

30

健保署意見(7)

- 十一. SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 250 ML :
依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為28.5元、南光公司為34.9元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為27.8元。同分組品項併同調整。
- 十二. SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 100 ML :
依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為27.7元、南光公司為32元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為27.7元。同分組品項併同調整。
- 十三. SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9.00 MG/ML , 1000 ML :
依據二家廠商的參考成本價各為濟生公司為48元、南光公司為60元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為43元。同分組品項併同調整。

31

健保署意見(8)

- 十四. SODIUM CHLORIDE , 外用液劑 , 9.00 MG/ML , 500 ML :
依據濟生公司的參考成本價為43.2元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為30.5元。同分組品項併同調整。
- 十五. SODIUM CHLORIDE , 外用液劑 , 9.00 MG/ML , 1000 ML :
依據濟生公司的參考成本價為55元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為43元。同分組品項併同調整。
- 十六. DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML :
依據濟生公司的參考成本價為36.6元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為28元。同分組品項併同調整。

32

健保署意見(9)

十七. SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS, 注射劑, 500ML：依據濟生公司的參考成本價為52元，經本署與廠商議價後，建議支付價調高為45元。同分組品項併同調整。

十八. SODIUM CHLORIDE，注射劑，9.00 MG/ML，1500 ML：依據安星公司的參考成本價為64元，經本署與廠商議價後，健保署建議調高支付價每袋50元，廠商建議以每袋56元供貨，最終以藥品共擬會議決議為準。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」)。

33

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：

項次	品項	原支付價(元)	提高後之藥價(元)	整體藥費(元/年)	財務衝擊(元/年)
1	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	25	31.5	約7,181萬	約1,482萬
2	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	25	31.5	約6,927萬	約1,429萬
3	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML	25	31.5	約4,853萬	約1,001萬
4	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500 ML	25	31.5	約956萬	約197萬
5	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 500ML	25	31.5	約862萬	約178萬
6	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 9.00 MG/ML, 500 ML	25	30.5	約7億1,951萬	約1億2,975萬

健保署財務評估(2)

項次	品項	原支付價(元)	提高後之藥價(元)	整體藥費(元/年)	財務衝擊(元/年)
7	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500ML	25	31.5	約5,313萬	約1,096萬
8	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 4.50 MG/ML, 500 ML	25	30.5	約3,650萬	約658萬
9	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 30.00 MG/ML, 500 ML	25	31.5	約226萬	約47萬
10	DEXTROSE ≤ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML	25	31.5	約1,116萬	約230萬
11	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 9.00 MG/ML, 250 ML	25	27.8	約1億232萬	約2,135萬
12	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 9.00 MG/ML, 100 ML	25	27.7	約8,964萬	約1,845萬

健保署財務評估(3)

項次	品項	原支付價(元)	提高後之藥價(元)	整體藥費(元/年)	財務衝擊(元/年)
13	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 9.00 MG/ML, 1000 ML	25	43	約6,839萬	約1,272萬
14	SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 500 ML	25	30.5	約269萬	約49萬
15	SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 1000 ML	25	43	約203萬	約38萬
16	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML	25	28	約2,081萬	約446萬
17	SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS, 注射劑, 500ML	25	45	約310萬	約62萬
18	SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 9.00 MG/ML, 1500 ML	25	50	約28萬	約5萬

備註：財務衝擊=(提高後之藥價-原支付價)×各組三年平均申報數量，合計財務衝擊約2億5,145萬元。

							附件			
							有向本署提成本不敷者，以灰底標示			
分類 分組	基本資料	品 項	健保代碼	規格量 (mL)	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付價	支付 上限價	112年 占率
1	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0- 4.5MG/ML, 注 射劑, 251-500 ML	1	AA13718277	500	5%/0.45%葡萄糖食鹽 水注射液	永豐化學工業股份有限 公司	一般營養補給 劑、休克之急 救、手術時之 出血或其他疾 患之水份及熱 能補給鹽水含 糖注射液	25元	31.5元	33%
		2	AC22666277	500	" " " 永豐 " " 葡萄糖5%食 鹽水0.33%注射液"	永豐化學工業股份有限 公司		25元	31.5元	21%
		3	AC00263277	500	葡萄糖食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限 公司		25元	31.5元	7%
		4	AC15246277	500	"信東 "5%葡萄糖 0.33%食鹽水注射液	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	7%
		5	NC05347277	500	"濟生" 補益輸液一號	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	7%
		6	AC13509277	500	"濟生" 得參理注射液	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	6%
		7	AA20591277	500	滴沙林注射液2.5： 0.45	臺灣大塚製藥股份有限 公司		25元	31.5元	5%
		8	AA12986277	500	滴沙林注射液5：0.3	臺灣大塚製藥股份有限 公司		25元	31.5元	4%
		9	NC06514277	500	葡萄糖食鹽水注射液	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	4%
		10	AC29960277	500	"南光" 沙多士2.5%注 射液	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	3%
		11	AC29738277	500	"南光" 沙多士注射液 0.45%	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	2%
		12	AC11886277	500	鹽水含糖注射液	安星製藥股份有限公司		25元	31.5元	1%
		13	AC26961277	500	沙琳樂斯注射液	臺裕化學製藥廠股份有 限公司		25元	31.5元	0%
		14	AC29108277	500	"南光" 利兒注射劑	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	0%
		15	AC29517277	500	"台裕" 益力糖注射液	台裕化學製藥廠股份有 限公司		25元	31.5元	0%
2	DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射 劑, 251-500 ML	1	AC24113277	500	" " " 永豐 " " 葡萄糖食 鹽水注射液5%/0.9%"	永豐化學工業股份有限 公司	營養減退及衰 弱、急慢性腹 膜炎、虛脫狀 態、水份補給	25元	31.5元	56%
		2	AC03619277	500	"信東" 葡萄糖食鹽水 注射液	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	18%
		3	NC05334277	500	"濟生" 葡萄糖氯化鈉 注射液	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	16%
		4	AC58307277	500	"大塚" 滴沙林注射液 5:0.9	臺灣大塚製藥股份有限 公司		25元	31.5元	4%
		5	AC26357277	500	" " " 台裕 " " 氯化鈉右旋 糖點滴注射液"	台裕化學製藥廠股份有 限公司		25元	31.5元	3%
		6	AC29834277	500	"南光" 沙多士注射液 5%	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	2%
		7	A038445277	500	富沙林注射液	安星製藥股份有限公司		19.5元	31.5元	0%

							有向本署提成本不敷者，以灰底標示			
分類 分組	基本資料	品 項	健保代碼	規格量 (mL)	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付價	支付 上限價	112年 占率
3	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINE S, 注射劑, 251-500ML	1	AA58005277	500	"永豐"葡萄糖注射液 5%	永豐化學工業股份有限 公司	補充營養、維 他命B群及維 他命C、增加 體力、恢復疲 勞	25元	31.5元	42%
		2	AC11552277	500	滴滋樂注射液5%	臺灣大塚製藥股份有限 公司		25元	31.5元	19%
		3	NC06066277	500	"信東"美達研注射液	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	13%
		4	AC29835277	500	"南光"吉多士注射液 5%	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	10%
		5	NC05342277	500	"濟生"克力糖注射液 5%	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	10%
		6	AC15218277	500	"台裕"右旋糖注射液 5%	台裕化學製藥廠股份有 限公司		25元	31.5元	6%
		7	AC38523277	500	迪士注射劑50公絲/ 公撮(葡萄糖)	安星製藥股份有限公司		25元	31.5元	1%
		8	A014205277	500	"濟生"舒爾倍注射液	濟生醫藥生技股份有限 公司		19.1元	31.5元	0%
		9	A031983277	500	滴舒注射液5%(葡萄糖 醣)	壽元化學工業股份有限 公司		19.1元	31.5元	0%
		10	AC10638277	500	"濟生"司達孟注射液	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	0%
		11	N010365277	500	5%補爾通注射液	中國化學製藥股份有限 公司新豐工廠		19.1元	31.5元	0%
		12	NC16235277	500	補爾備注射液	中國化學製藥股份有限 公司新豐工廠		25元	31.5元	0%
4	DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINE S, 注射劑, 251-500 ML	1	AA01086277	500	葡萄糖注射液10%	永豐化學工業股份有限 公司	葡萄糖補給、 手術或創傷及 其他病症所引 起之失水狀況 之水份補給	25元	31.5元	51%
		2	NC05351277	500	"濟生"10%葡萄糖注 射液	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	18%
		3	AA11711277	500	"大塚"10%滴舒樂注 射液	臺灣大塚製藥股份有限 公司中壢工廠		25元	31.5元	13%
		4	AC29838277	500	吉多士注射液10%	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	12%
		5	NC13141277	500	美達研注射液10%	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	7%
		6	A001050277	500	葡萄糖注射液10%	安星製藥股份有限公司		21.1元	31.5元	0%
		7	AC24756277	500	"台裕"右旋糖點滴注 射液10%	台裕化學製藥廠股份有 限公司		25元	31.5元	0%
5	SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注 射劑, 500.00ML	1	AC24667277	500	林格爾注射液	信東生技股份有限公司	電解質、水份 補給	25元	31.5元	67%
		2	AC29984277	500	"南光"哈林格注射液	南光化學製藥股份有限 公司		25元	31.5元	33%
		3	NC04587277	500	"濟生"林格爾氏液	濟生醫藥生技股份有限 公司		25元	31.5元	24%
		4	NC07262277	500	林格兒液	永豐化學工業股份有限 公司		25元	31.5元	19%
		5	AC58324277	500	林克氏注射液	臺灣大塚製藥股份有限 公司		25元	31.5元	10%
		6	AC27137277	500	"台裕"林格氏注射液	台裕化學製藥廠股份有 限公司		25元	31.5元	8%
		7	N009754277	500	林格爾注射液	安星製藥股份有限公司		19.9元	31.5元	0%
		8	N009796277	500	林格氏液	中國化學製藥股份有限 公司新豐工廠		19.9元	31.5元	0%

							有向本署提成本不敷者，以灰底標示			
分類 分組	基本資料	品 項	健保代碼	規格量 (mL)	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付價	支付 上限價	112年 占率
6	SODIUM CHLORIDE，注 射劑，9.00 MG/ML， 500.00 ML	1	AA01085277	500	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司	手術或其他疾 患之水分及電 解質的補給	25元	31.5元	41%
		2	AA10654277	500	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司		25元	31.5元	24%
		3	AA24516277	500	"台裕"氯化鈉點滴注射液	台裕化學製藥股份有限公司		25元	31.5元	10%
		4	NA15737277	500	"濟生"氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司		25元	31.5元	10%
		5	AA29836277	500	"南光"沙林注射液0.9%	南光化學製藥股份有限公司		25元	31.5元	7%
		6	NC09997277	500	生理食鹽水注射液(塑膠瓶)	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	7%
		7	NC00588277	500	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司		25元	31.5元	1%
		8	AC27003277	500	散琳注射液0.9%	壽元化學工業股份有限公司		25元	31.5元	0%
		9	AC57949277	500	"佳液"生理食鹽水注射液0.9%	佳醫健康事業股份有限公司		25元	31.5元	0%
		10	N002958277	500	氯化鈉注射液	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠		18.9元	31.5元	0%
7	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML，注 射劑， 500.00ML	1	AC02801277	500	"永豐"乳酸林格氏乙注射液	永豐化學工業股份有限公司	手術或其它疾 患之水份及電 解質的補給	25元	40元	37%
		2	AC10069277	500	福多命安注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司		25元	40元	24%
		3	NC00577277	500	乳酸林格爾注射液	信東生技股份有限公司		25元	40元	22%
		4	NC04899277	500	"濟生"乳酸化林格氏注射液	濟生醫藥生技股份有限公司		25元	40元	9%
		5	AC29837277	500	"南光"哈福曼注射液	南光化學製藥股份有限公司		25元	40元	7%
		6	AC44548277	500	"台裕"乳酸林格氏注射液	台裕化學製藥股份有限公司		25元	40元	1%
		7	A007828277	500	乳酸林格爾注射液	安星製藥股份有限公司		21.1元	40元	0%
		8	N009417277	500	乳酸化林格氏注射液	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠		21.1元	40元	0%
8	SODIUM CHLORIDE，注 射劑，4.50 MG/ML， 500.00 ML	1	AC36014277	500	"永豐"0.45%氯化鈉注射液	永豐化學工業股份有限公司	鈉、氯離子電 解與水分補給	25元	31.5元	68%
		2	AC24212277	500	氯化鈉注射液0.45%	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	15%
		3	AA39604277	500	沙林注射液0.45%	南光化學製藥股份有限公司		25元	31.5元	10%
		4	AA36176277	500	0.45%氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司		25元	31.5元	7%
		5	AC58032277	500	"安星"0.45%氯化鈉注射液	安星製藥股份有限公司		25元	31.5元	0%
9	SODIUM CHLORIDE，注 射劑，30.00 MG/ML， 500.00 ML	1	AA38330277	500	"永豐"氯化鈉注射液3%	永豐化學工業股份有限公司	鈉或氯離子補 充（血液中鈉 或氯離子濃度 之提高）安迪 生氏危象及糖 尿病性昏迷	25元	31.5元	81%
		2	NC02980277	500	"信東"3%氯化鈉注射液	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	19%
10	DEXTROSE ≤ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML，注 射劑，251-500 ML	1	AC25485277	500	葡萄糖5%食鹽水0.225%注射液	永豐化學工業股份有限公司	鈉、氯離子電 解質之補充、 脫水時之水分 補充、體內葡 萄糖熱能之補 給	25元	31.5元	100%
		2	AC16908277	500	5%葡萄糖0.225%食鹽水注射液	信東生技股份有限公司		25元	31.5元	0%
		3	AC59705277	500	"大塚"滴沙林注射液5:0.225	臺灣大塚製藥股份有限公司		25元	31.5元	0%

							有向本署提成本不敷者，以灰底標示			
分類 分組	基本資料	品 項	健保代碼	規格量 (mL)	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付價	支付 上限價	112年 占率
11	SODIUM CHLORIDE，注射劑，9.00 MG/ML， 250.00 ML	1	AA29836265	250	"南光"沙林注射液 0.9%	南光化學製藥股份有限公司	細胞外液缺乏 時、鈉或氯離 子缺乏時之補 充、注射劑溶 解稀釋劑	22元	-	32%
		2	AC10654265	250	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司		22元	-	32%
		3	AB24516265	250	"台裕"氯化鈉點滴注射液"	台裕化學製藥股份有限公司		22元	-	15%
		4	AA01085265	250	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司		22元	-	10%
		5	NA15737265	250	"濟生"氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司		22元	-	10%
		6	NC00588265	250	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司		22元	-	2%
		7	A027003265	250	散琳注射液0.9%（生理 氯化鈉）	壽元化學工業股份有限公司		18.2元	-	0%
12	SODIUM CHLORIDE，注射劑，9.00 MG/ML， 100.00 ML	1	AA29836255	100	"南光"沙林注射液 0.9%	南光化學製藥股份有限公司	手術或其他疾 患之水份及電 解質的補給	22元	-	69%
		2	AC10654255	100	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司		22元	-	24%
		3	AA01085255	100	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司		22元	-	4%
		4	AB24516255	100	"台裕"氯化鈉點滴注射液"	台裕化學製藥股份有限公司		22元	-	3%
13	SODIUM CHLORIDE，注射劑，9.00 MG/ML， 1000.00 ML	1	AA01085209	1000	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司	手術或其他疾 患之水份及電 解質的補給	35元	-	79%
		2	AA24516209	1000	"台裕"氯化鈉點滴注射液"	台裕化學製藥股份有限公司		35元	-	10%
		3	NA15737209	1000	"濟生"氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司		35元	-	5%
		4	NC00588209	1000	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司		35元	-	2%
		5	NC09997209	1000	生理食鹽水注射液（塑 膠瓶）	信東生技股份有限公司		35元	-	2%
		6	AA29836209	1000	"南光"沙林注射液 0.9%	南光化學製藥股份有限公司		35元	-	1%
		7	AC10654209	1000	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司		35元	-	1%
		8	AC57949209	1000	"佳液"生理食鹽水注射液0.9%	佳醫健康事業股份有限公司		35元	-	0%
14	SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/ML， 500.00 ML	1	AB31034377	500	"大塚"洗淨用生理食 鹽液	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	皮膚、創傷面 黏膜等的洗 淨、含漱，支 氣管黏膜洗 淨。促進咳痰 排出及醫療用 器具的洗淨	25元	-	60%
		2	AB35833377	500	"濟生"沖洗用生理食 鹽水	濟生醫藥生技股份有限公司		25元	-	25%
		3	AC35639377	500	"永豐"生理食鹽水沖 洗液	永豐化學工業股份有限公司		25元	-	14%
		4	AA44598377	500	"南光"洗淨用生理食 鹽液	南光化學製藥股份有限公司		25元	-	1%
		5	AC38283377	500	"信東"沖洗用生理食 鹽液	信東生技股份有限公司		25元	-	0%
		6	AC43448377	500	"台裕"洗淨用生理 食鹽液	臺裕化學製藥股份有限公司		25元	-	0%

							有向本署提成本不敷者，以灰底標示			
分類 分組	基本資料	品 項	健保代碼	規格量 (mL)	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付價	支付 上限價	112年 占率
15	SODIUM CHLORIDE，外 用液劑，9.00 MG/ML， 1000.00 ML	1	AC35639309	1000	"""永豐""生理食鹽水 沖洗液"	永豐化學工業股份有限 公司	皮膚、創傷面 黏膜等的洗 淨、含漱，支 氣管黏膜洗 淨。促進咳痰 排出及醫療用 器具的洗淨	35元	-	87%
		2	AB35833309	1000	"濟生"沖洗用生理食 鹽水	濟生醫藥生技股份有限 公司		35元	-	13%
		3	AA44598309	1000	"南光"洗淨用生理食 鹽液	南光化學製藥股份有限 公司		35元	-	0%
		4	AC38283309	1000	"信東"沖洗用生理食 鹽液	信東生技股份有限公司		35元	-	0%
		5	AC43448309	1000	"台裕"洗淨用生理 食鹽液	臺裕化學製藥廠股份有 限公司		35元	-	0%
16	DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINE S, 注射劑, 200-250ML	1	AA58005265	250	"""永豐""葡萄糖注射 液5%"	永豐化學工業股份有限 公司	補充營養維他 命B群及維他 命C	22元	-	61%
		2	AC29835265	250	"南光"吉多士注射液 5%	南光化學製藥股份有限 公司		22元	-	26%
		3	NC05342265	250	"濟生"克力糖注射液 5%	濟生醫藥生技股份有限 公司		22元	-	8%
		4	AC15218265	250	"""台裕""右旋糖注射 液5%"	台裕化學製藥廠股份有 限公司		22元	-	6%
		5	A019150265	250	維他補舒注射液	壽元化學工業股份有限 公司		17.8元	-	0%
		6	A031983265	250	滴舒注射液5%（葡萄 糖）	壽元化學工業股份有限 公司		17.8元	-	0%
17	SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS, 注 射劑, 500.00ML	1	AC40045277	500	"濟生"舒力得注射液	濟生醫藥生技股份有限 公司	手術或其他疾 患之水份及電 解質補充、營 養失調、消耗 性疾患、糖尿 病等疾患之營 養補給	36元	-	72%
		2	AC09271277	500	輸必得哈特曼注射液	順華藥品工業股份有限 公司		36元	-	15%
		3	AC27246277	500	哈特曼輸必妥注射液	信東生技股份有限公司		36元	-	13%
		4	AC17022277	500	福多命安滋注射液	臺灣大塚製藥股份有公 司中壢工廠		36元	-	0%
		5	AC29061277	500	哈得滿賜注射液	南光化學製藥股份有限 公司		36元	-	0%
18	SODIUM CHLORIDE，注 射劑，9.00 MG/ML， 1500.00 ML	1	NC00588210		生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司	手術或其他疾 患之水份及電 解質的補給	40.9元	-	100%
		2	AC24516210		"台裕"氯化鈉點滴注 射液	台裕化學製藥廠股份有 限公司		40.9元	-	0%

得喜胃通60毫克緩釋膠囊
Dexilant delayed release capsules 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71次會議
113年8月15日

藥品基本資料

□ 健保收載藥品分組為「dexlansoprazole，一般錠劑膠囊劑，60mg」共1項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	藥價調整後健保支付價	適應症
1	BC25887100	得喜胃通60毫克緩釋膠囊 Dexilant delayed release capsules 60mg	台灣武田藥品工業股份有限公司	8.5元	1. 治療糜爛性食道炎：可使用得喜胃通治療各種等級的糜爛性食道炎(EE)於含12歲以上病患，使用達8週。 2. 維持糜爛性食道炎已治癒後的療效：可使用得喜胃通維持已治癒EE的療效及緩解心灼熱於含12歲以上病患，於成人使用達6個月、12~17歲使用達16週。 3. 非糜爛性胃食道逆流疾病之症狀治療：可使用得喜胃通治療有症狀的非糜爛性胃食道逆流疾病(GERD)所引起的心灼熱於含12歲以上病患，持續4週。

案由及依據(1/2)

- 📖 廠商於113年3月5日第二大類藥品價格調整前，來函申請提高健保支付價格，建議由每粒9.7元調整為每粒9.85元。
- 📖 本署於113年第二季檢討專利權期滿日於第一季之第二大類藥品，並依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第18條第1項第2款規定，逾專利期次年起至第五年之藥品及其同分組品項，以同分組品項加權平均銷售價格(GWAP)乘以1.15倍調整，並於113年5月9日公告在案。廠商對於調整後之藥價，認有不敷成本情事，遂檢具成本分析資料，向本署提出暫不予調整健保支付價格之建議。

3

案由及依據(2/2)

- 📖 廠商於113年7月10日再次來函，建議調整健保支付價至每粒9.7元。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議
- 「Dexilant delayed release capsules 60mg」於113年5月健保支付價為9.7元，經113年5月9日公告藥價調整結果為8.5元，廠商表示不敷成本並提出成本價為9.8元，高於藥價調整前之支付價格，本署遂暫予調整為9.7元。

GWAP x1.15倍	11305支付價 (調整前價格)	藥價調整 後價格	廠商提出 成本價	本署依廠商資料 計算之成本價	本署暫予調 整價格
8.5元	9.7元	8.5元	9.8元	9.8元	9.7元

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Dexilant delayed release capsules 60mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原廠出廠成本	7.2	7.2
其他費用	0.017(≐0)	0.017(≐0)
進口成本	7.2	7.2
加計管銷費用	(30%) 9.36	(30%) 9.36 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.47	0.47
參考成本價	9.8	9.8

📖 廠商建議調整健保支付價至每粒9.7元

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

5

健保署意見

□建議無須參考特殊藥品或不可替代特殊藥品提高藥價

📖 本案藥品為在台上市之氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitor, PPI）類藥品中唯一的緩釋膠囊，具長效維持病人血中藥物濃度及較少與其他藥物交互作用的優點，惟臨床試驗中對少數較嚴重之胃食道逆流疾病，未優於一天兩次的其他PPI類藥品之療效，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品提高藥價。

□核價方式

📖 依113年第二季專利權期滿日於第一季之第二大類藥品調整結果，「Dexilant delayed release capsules 60mg」調整為8.5元。

報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：
新品項：共 19 品項 p. 報告 1-1~7
- 中藥：共 34 項(單方 18 項、複方 16 項) p. 報告 1-8~9

(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 64 項
 - 項次 1-6：延長給付期限 p. 報告 1-10~11
 - 項次 7-16：專案進口藥品訂定給付期限 p. 報告 1-11~13
 - 項次 17-18：調整健保支付價 p. 報告 1-13
 - 項次 19-27：廠商來文取消健保支付價 p. 報告 1-13~14
 - 項次 28-54：藥品許可證逾期未展延歸零 p. 報告 1-15~17
 - 項次 55-64：藥品許可證註銷品項取消收載 p. 報告 1-17~18
- 中藥：共 375 項(單方 260 項、複方 115 項) p. 報告 1-19~45

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	X000317155	AMOXICILLIN SANDOZ AMOXICILLIN TRIHYDRATE 250MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXICILLIN (TRIHYDRATE) 50MG/ML	100ML	山德士	--	189	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN)藥品，因停產而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依議價因山德士公司同意以健保支付價每瓶189元供貨，暫予支付每瓶189元，又本案品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故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26日生效，並於114年6月26日停止給付。	113/06/26	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。
2	X000318155	MAXAMOX AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXICILLIN (TRIHYDRATE) 100MG/ML	100ML	山德士	--	290	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN)藥品，因停產而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依議價因山德士公司同意以健保支付價每瓶290元供貨，暫予支付每瓶290元，又本案品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故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26日生效，並於114年6月26日停止給付。	113/06/26	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。
3	X000316277	STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	--	25	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 AMPOLIN INJECTION 500MG藥品因藥廠GMP相關問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品AMPOLIN INJECTION 500MG(健保代碼:AC01853277)之藥價，暫予支付每支25元，於113年6月26日生效，並於114年6月26日取消給付。	113/06/26	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他對青黴素具有感受性細菌引起之感染症
4	X000314209	SODIUM CHLORIDE SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.9% W/V(1000ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	百特	--	107	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.本案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27日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/06/27	手術或其他疾患之水分及電解質的補給
5	X000315221	BENZYL PENICILLIN(PENICILLIN G)注射劑型	PENICILLIN G SODIUM 5MU	5MU	勵達生技	--	159	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、不同含量、同劑型 PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F."藥品，因藥廠GMP相關問題，在改善完成前不得製造，無法確定恢復供應時程，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.本藥品支付價以目前已收載核有許可證藥品PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F." (健保代碼: AC15845216，每支106元)為核價參考品，以低規格換算之藥價，暫予支付每支159元(106×5÷3×0.9=159)，於113年7月1日生效，並於114年7月1日停止給付。	113/07/01	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
6	X000319277	FLOLAN EPOPROSTENOL SODIUM 500 MICROGRAMS POWDER FOR INJECTION	EPOPROSTENOL 500MCG	500MCG	荷商 葛蘭 素史 克	--	650	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、不同含量、同劑型FLOLAN INJECTION 0.5MG藥品，目前藥品短缺，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FLOLAN INJECTION 0.5MG(健保代碼:VC00017277)之藥價，暫予支付每支650元，於113年7月4日生效，並於114年7月4日停止給付。	113/07/04	原發性肺動脈高血壓。
7	X000321277	FLOLAN FOR INJECTION	EPOPROSTENOL 500MCG	500MCG	荷商 葛蘭 素史 克	--	650	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型FLOLAN INJECTION 0.5MG藥品因廠商停產導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品FLOLAN INJECTION 0.5MG(健保代碼:VC00017277)之藥價，暫予支付每支650元，於113年7月12日生效，並於114年7月12日取消給付。	113/07/12	原發性肺動脈高血壓。
8	X000320277	STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達 生技	--	25	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型AMPOLIN INJECTION 500MG藥品因藥廠GMP相關問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品AMPOLIN INJECTION 500MG(健保代碼:AC01853277)之藥價，暫予支付每支25元，於113年7月20日生效，並於114年7月20日取消給付。	113/07/20	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他對青黴素具有感受性細菌引起之感染症
9	AC61795100	PISTATIN F.C. TABLETS 2MG	PITAVASTATIN CALCIUM 2MG		永茂 藥業	--	10.1	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 110 年 12 月 14 日FDA藥字第 1101498053 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10.1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)：10.7元(11.9×0.9=10.7，"台田"LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：10.1元("瑩碩生技醫藥股份有限公司"PITANXO F.C. TABLETS 2MG/AC59193100)； (3) 同規格BE對照品價格：11.9元("台田"LIVALO TABLETS 2MG/BC25350100)； (4) 廠商建議價格：11.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒9.5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：9.5元【A.同分組最高價藥品之80%：9.5元(11.9×80%=9.5，"台田"LIVALO OD TABLETS 2MG/BC27002100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.1元("瑩碩生技醫藥股份有限公司"PITANXO F.C. TABLETS 2MG/AC59193100)】； (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10.1元。	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常與10歲以上兒童家族性高膽固醇血症

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
10	AC61843100	SILIFLO FILM-COATED TABLETS 8MG	SILODOSIN 8MG		生達二廠	--	9.9	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關113年6月14日FDA藥字第1130606959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 8 MG/AC58393100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：9.9元("中化新豐工廠"ULODOXIN F.C.TABLETS 8 MG/AC61808100)； (3) 同規格BE對照品價格：11.0元("健喬信元"URIEF F.C. TABLETS 8 MG/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，暫核支付價為每粒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 8 MG/AC58393100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：9.9元("中化新豐工廠"ULODOXIN F.C.TABLETS 8 MG/AC61808100)】； (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。
11	AC46247255	MIDATIN INJECTION 1MG/ML "N.K."	MIDAZOLAM 1MG/ML	100ML	南光	--	322	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支322.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：322.0元【A.低規格換算：322.0元(179×100+50×0.9=322.2，"南光" MIDATIN INJECTION 1MG/ML "N.K."/ AC46247248)；B.無高規格一般學名藥】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無；(3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：無；(4) 原廠國際藥價中位數：無；(5) 廠商建議價格：675.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支15.0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：0.0元【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支322.0元。	月生效/	知覺鎮靜、急救加護病房鎮靜、手術前給藥、麻醉誘導及維持。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
12	VC00074238	Remodulin Injection for infusion 10mg/ml	TREPROSTINIL 10MG/ML	20ML	科懋生物科技	--	323312	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支323312.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：323312.0元【A.低規格換算：323312.0元(179618.0×200÷100×0.9=323312.0，"科懋生物科技"REMODULIN INJECTION FOR INFUSION 5.0MG/ML/VC00073238)；B.無高規格一般學名藥】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：562973.0元； (5) 廠商建議價格：399150.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支15.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支323312.0元。	月生效/	特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及IV)
13	VC00072238	Remodulin Injection for infusion 2.5mg/ml	TREPROSTINIL 2.500MG/ML	20ML	科懋生物科技	--	89808	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支89808.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：89808.0元【A.低規格換算：89808.0元(39915.0×50÷20×0.9=89808.0，"科懋生物科技"REMODULIN INJECTION FOR INFUSION 1MG/ML/VC00071238)；B.高規格換算：99787.0元(179618.0×50÷100÷0.9=99787.0，"科懋生物科技"REMODULIN INJECTION FOR INFUSION 5.0MG/ML/VC00073238)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：145337.0元； (5) 廠商建議價格：99787.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支15.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支89808.0元。	月生效/	特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及IV)

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
14	BC28622277	DAPTOCIN INJECTION 500MG(DAPTOMYCIN)	DAPTOMYCIN 500MG	500MG	佑立康	--	2378	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支2378.0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%：2378.0元(2973.0×0.8=2378.0，"臺灣東洋"Cubicin Injection/BC24565277)； (4) 廠商建議價格：2973.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支2378.0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：2378.0元【A.同分組最高價藥品之80%：2378.0元(2973.0×80%=2378.0，"臺灣東洋"Cubicin Injection/BC24565277)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2973.0元("臺灣東洋"Cubicin Injection/BC24565277)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支2378.0元。	月生效/	1. 治療成人及兒童（1至17歲）病人因下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜性皮膚和皮膚組織感染（cSSSI）：Staphylococcus aureus（包括methicillin-resistant isolates）、Streptococcus pyogenes、Streptococcus agalactiae、Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis與Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only)。2. 治療成人病人因Staphylococcus aureus引起之血液感染（菌血症），包括由具methicillin感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。3. 治療兒童（1至17歲）病人因Staphylococcus aureus引起之血液感染（菌血症）。
15	BC28686100	LACASA 100 (LACOSAMIDE TABLETS PH.EUR. 100MG)	LACOSAMIDE 100MG		毅有生技	--	40	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40.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：41.6元("凱沛爾"COMIDE 100 (LACOSAMIDE TABLETS 100MG)/BC28506100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：40.0元(50.0×0.8=40.0，"優時比"VIMPAT 100MG FILM-COATED TABLETS/BC26285100)； (4) 廠商建議價格：50.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒40.0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：40.0元【A.同分組最高價藥品之80%：40.0元(50.0×80%=40.0，"優時比"VIMPAT 100MG FILM-COATED TABLETS/BC26285100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：41.6元("凱沛爾"COMIDE 100 (LACOSAMIDE TABLETS 100MG)/BC28506100)】； (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40.0元。	月生效/	1. 十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病 的單一藥物治療。2. 十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人之輔助治療(add-on therapy)。

報告案第1案之(1) 新增品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
16	BC28689100	LACASA 200 (LACOSAMIDE TABLETS PH.EUR. 200MG)	LACOSAMIDE 200MG		毅有生技	--	73	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73.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：76.0元("凱沛爾"COMIDE 200 (LACOSAMIDE TABLETS 200 MG)/BC28529100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：73.0元(92.0×0.8=73.0，"優時比"Vimpat 200mg film-coated tablets/BC26287100)； (4) 廠商建議價格：92.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒73.0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：73.0元【A.同分組最高價藥品之80%：73.0元(92.0×80%=73.0，"優時比"Vimpat 200mg film-coated tablets/BC26287100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：76.0元("凱沛爾"COMIDE 200 (LACOSAMIDE TABLETS 200 MG)/BC28529100)】； (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73.0元。	月生效/	1.四歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病人的單一藥物治療。2.輔助治療以下症狀：(1) 四歲以上複雜性局部癲癇發作 (complex partial seizure)與單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人。(2) 四歲以上原發性全面強直陣攣發作(primary generalized tonic-clonic seizures; PGTCs)合併特發性全面癲癇發作(idiopathic generalized epilepsy)的病人。
17	BC28651100	ZEJULA TABLETS 100MG	NIRAPARIB TOSYLATE MONOHYDRATE 159.300MG		臺灣武田	--	2459	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠，有同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒2459.0元 (1) 同規格原廠藥最低價：2459.0元("臺灣武田"ZEJULA CAPSULES/BC27764100)； (2) 本品項國際藥價中位數：2487.0元； (3) 廠商建議價格：2459.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1967.0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：1967.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1967.0元(2459.0×80%=1967.0，"臺灣武田"ZEJULA CAPSULES/BC27764100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2459.0元("臺灣武田"ZEJULA CAPSULES/BC27764100)】； (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2459.0元。	月生效/	1. 晚期卵巢癌之第一線維持治療用於對第一線含鉑化療有完全或部分反應的晚期表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療。2. 復發性卵巢癌之維持治療用於對含鉑化療有完全或部分反應的復發性表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療，病人須對復發前含鉑化療有敏感性。
18	X000322277	SALINA FISIOLÓGICA GRIFOLS 0.9% SOLUCION PARA PERFUSION CLORURO DE SODIO (0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION,US P)	sodium chloride 9 mg/mL	500mL	橫山企業有限公司	--	63	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.健保支付價為每袋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.本案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8月8日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/08/08	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
19	X000323209	CHOONG WAE NORMAL SALINE INJECTION 1000ML	sodium chloride 10 mg/mL	1000mL	橫山企業有限公司	--	65	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.健保支付價為每袋65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30元。 4.本案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8月8日生效，並於113年11月1日取消支付。	113/08/08	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 (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	A061283	"勸奉堂" 延胡索濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	延胡索	衛部藥製	061283	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A061314	"勸奉堂" 大黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	大黃	衛部藥製	061314	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A061610	"順天堂"枳殼濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	枳殼	衛部藥製	061610	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
4	A061616	"順天堂"白芍濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	白芍	衛部藥製	061616	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
5	A061370	"順天堂"益智濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	益智	衛部藥製	061370	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
6	A061375	"順天堂"女貞子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	女貞子	衛部藥製	061375	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
7	A061381	"順天堂"桑寄生濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桑寄生	衛部藥製	061381	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
8	A061302	"莊松榮"山茱萸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	山茱萸	衛部藥製	061302	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
9	A061286	"莊松榮"川楝子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	川楝子	衛部藥製	061286	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
10	A061287	"莊松榮"北沙參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	北沙參	衛部藥製	061287	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
11	A061298	"莊松榮"地骨皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	地骨皮	衛部藥製	061298	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
12	A061293	"莊松榮"地膚子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	地膚子	衛部藥製	061293	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
13	A061284	"莊松榮"肉蓯蓉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	肉蓯蓉	衛部藥製	061284	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
14	A061274	"莊松榮"菟朮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	菟朮	衛部藥製	061274	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
15	A061253	"莊松榮"菟絲子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	菟絲子	衛部藥製	061253	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
16	A061291	"莊松榮"黃精濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	黃精	衛部藥製	061291	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
17	A061294	"莊松榮"獨活濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	獨活	衛部藥製	061294	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
18	A061290	"莊松榮"薑半夏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	薑半夏	衛部藥製	061290	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1)新增品項之初核情形報告 (同意新增) 【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A061611	"順天堂"四逆散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	四逆散	衛部藥製	061611	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
2	A061620	"順天堂"保和丸濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	保和丸	衛部藥製	061620	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A061254	"莊松榮"參蘇飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	參蘇飲	衛部藥製	061254	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
4	A061240	"莊松榮"金鎖固精丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	金鎖固精丸	衛部藥製	061240	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
5	A061278	"莊松榮"理中湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	理中 湯	衛部藥製	061278	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
6	A061279	"莊松榮"葛根黃芩黃連湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	葛根黃芩黃連湯	衛部藥製	061279	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
7	A061265	"莊松榮"八正散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	八正散	衛部藥製	061265	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
8	A061289	"莊松榮"玉女煎濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	玉女煎	衛部藥製	061289	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
9	A061299	"莊松榮"香蘇散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	香蘇散	衛部藥製	061299	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
10	A061280	"莊松榮"五積散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	五積散	衛部藥製	061280	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
11	A061261	"莊松榮"銀翹散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	銀翹散	衛部藥製	061261	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
12	A061229	"莊松榮"藿香正氣散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	藿香正氣散	衛部藥製	061229	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
13	A061250	"莊松榮"十全大補湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	十全大補湯	衛部藥製	061250	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
14	A061249	"莊松榮"六君子湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	六君子湯	衛部藥製	061249	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
15	A061259	"莊松榮"正骨紫金丹濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	正骨紫金丹	衛部藥製	061259	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
16	A061288	"莊松榮"麻黃湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司 里港分廠	麻黃湯	衛部藥製	061288	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	BC04858100	FLUANXOL DRAGEES 3MG	FLUPENTIXOL (2HCL) 3MG		禾利行	9.4	0	1.依禾利行股份有限公司113年5月31日禾(登)字第1130531-101號函辦理 2.本案前因113年第2季許可證逾期未展延，原訂於113年8月1日取消健保給付價 3.廠商檢附最後一批有效期限至115年1月之文件，向本署申請展延給付效期。 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，建議之臨床替代藥品，健保均有收載，惟112年申報金額同分組佔率合計僅約24%，考量替代藥品銜接供應問題，爰同意該公司所請，又該藥品效期至115年1月31日，依藥物支付標準第6條之1第1項第1款規定，展延給付效期至114年9月30日，於114年10月1日歸零。	114/10/01
2	BC05037209	FLUANXOL DEPOT 1ML	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	禾利行	245	0	1.依禾利行股份有限公司113年5月31日禾(登)字第1130531-101號函辦理 2.本案前因113年第2季許可證逾期未展延，原訂於113年8月1日取消健保給付價 3.廠商檢附最後一批有效期限至116年3月之文件，向本署申請展延給付效期。 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，建議之臨床替代藥品均屬專案進口，僅此品項持有藥品許可證，考量替代藥品銜接供應問題，爰研擬同意該公司所請，又該藥品效期至116年3月31日，依藥物支付標準第6條之1第1項第1款規定，展延給付效期至115年9月30日，於115年10月1日歸零。	115/10/01
3	X000277265	ASIMPLEX 250MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION(ACYCLOVIR)	ACYCLOVIR 250MG	250MG	全盟	213	0	1.依全盟生技有限公司111年12月7日全字第113071101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ASIMPLEX 250MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION(ACYCLOVIR)(健保代碼：X000277265)為替代藥品，原訂於113年7月13日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至114年11月之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長ASIMPLEX 250MG LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION(ACYCLOVIR)藥品健保給付期限，由113年7月12日延長至114年6月30日，並於114年7月1日取消健保支付價。	114/07/01

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

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
4	X000282221	DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION	(RS)-2, 3-BIS(SULPHANYL)PROPANE-1-SULPHONIC ACID, SODIUM SALT-(MONOHYDRATE) 50MG/ML	5ML	科懋生物科技	1447	0	1.依科懋生物科技股份有限公司113年7月4日懋113(研)字第07040349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 DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION(健保代碼：X000282221)為替代藥品，原訂於113年9月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至115年11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DIMAVAL 250MG DMPS-NA/5ML SOLUTION FOR INJECTION藥品健保給付期限，由113年8月31日延長至115年6月30日，並於115年7月1日取消健保支付價。	115/07/01
5	X000292229	GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML	GANCICLOVIR 50MG/ML	10ML	鈺財有限公司	1492	0	1.依鈺財有限公司113年6月24日鈺函字第1130062101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 GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML(健保代碼：X000292229)為替代藥品，原訂於114年3月12日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至114年12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GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML藥品健保給付期限，由114年3月11日延長至114年6月30日，並於114年7月1日取消健保支付價。	114/07/01
6	X000276221	FLUMAZENIL 100UG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	FLUMAZENIL 0.100MG/ML	5ML	橫山	910	0	1.依橫山企業有限公司113年6月4日橫字第20240604001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 FLUMAZENIL 100UG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION(健保代碼：X000276221)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限至115年4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FLUMAZENIL 100UG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION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。	115/01/01
7	X000314209	SODIUM CHLORIDE SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.9% W/V(1000ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	百特	107	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，故本品項於113年11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	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
8	X0003 18155	MAXAMOX AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXYCILLIN (TRIHYDRATE) 100MG/ML	100ML	山德士	290	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26日取消健保支付價。	114/06/26
9	X0003 17155	AMOXICILLIN SANDOZ AMOXICILLIN TRIHYDRATE 250MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXYCILLIN (TRIHYDRATE) 50MG/ML	100ML	山德士	189	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26日取消健保支付價。	114/06/26
10	X0003 16277	STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	25	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26日取消健保支付價。	114/06/26
11	X0003 21277	FLOLAN FOR INJECTION	EPOPROSTENOL 500MCG	500MCG	荷商葛蘭 素史克	650	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7月12日取消健保支付價。	114/07/12
12	X0003 15221	BENZYL PENICILLIN(PENICILLIN G)注射劑型	PENICILLIN G SODIUM 5MU	5MU	勵達生技	159	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7月1日取消健保支付價。	114/07/01
13	X0003 20277	STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	25	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7月20日取消健保支付價。	114/07/20
14	X0003 19277	FLOLAN EPOPROSTENOL SODIUM 500 MICROGRAMS POWDER FOR INJECTION	EPOPROSTENOL 500MCG	500MCG	荷商葛蘭 素史克	650	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7月4日取消健保支付價。	114/07/04

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
15	X0003 22277	SALINA FISIOLOGICA GRIFOLS 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION CLORURO DE SODIO (0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION,USP)	sodium chloride 9 mg/mL	500mL	橫山企業 有限公司	63	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，故本品項目於113年11月1日取消健保支付價。	113/11/01
16	X0003 23209	CHOONG WAE NORMAL SALINE INJECTION 1000ML	sodium chloride 10 mg/mL	1001mL	橫山企業 有限公司	65	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，故本品項目於113年11月1日取消健保支付價。	113/11/01
17	BC277 05214	Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion	AVIBACTAM SODIUM 0.500GM/CEFTAZIDIME(5H2O) 2GM	2.500G M	輝瑞公司	3058	2905	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自113年10月1日起，以原支付價之0.95倍(每支2,905元)或國際藥價最低價(每支3,434元)取其低者支付，由每支3,058元調整為2,905元。	113/10/01
18	BC266 55229	ONIVYDE (IRINOTECAN LIPOSOME INJECTION)	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 5MG/ML	10ML	PEI	21109	20053	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自113年10月1日起，以原支付價之0.95倍(每支20,053元)或國際藥價最低價(每支24,026元)取其低者支付，由每支21,109元調整為每支20,053元。	113/10/01
19	N0045 50321	C.B. OINTMENT "STRONG"	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 10MG/GM/LIDOCAINE HCL 30MG/GM/HEXACHLOROPHE NE 1MG/GM/CAMPBOR 5MG/GM/MENTHOL 10MG/GM/METHYL SALICYLATE 10MG/GM	5GM	中化新豐 商	9	0	1.依廠商113年3月26日(113)中化裕民董字第0063號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同適應症替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效/

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
20	AC37139321	C.B ACYLETE CREAM 50MG/GM (ACYCLOVIR)	ACYCLOVIR 50MG/GM	5GM	中化新豐	39.5	0	1.依廠商113年4月17日(113)中藥董字第0147號來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	專案生效/
21	A018696100	BIDYL S.C. TABLETS (BISACODYL) "C.C.P."	BISACODYL 5MG		中化裕民	0.62	0	1.依廠商113年4月26日(113)中化裕民董字第0071號來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	專案生效/
22	A038974100	SILYVITA CAPSULES	CYANOCOBALAMIN (=VIT B12) 1.200MCG/NACIN (NIACINAMIDE) 12MG/THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 4MG/RIBOFLAVIN (=VIT B2) 4MG/PYRIDOXINE HCL 4MG/PANTOTHENATE CALCIUM 8MG		中化裕民	1.01	0	1.依廠商113年4月26日(113)中化裕民董字第0071號來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	專案生效/
23	A023715100	CARMIN TABLETS "Y.Y."	CARBINOXAMINE MALEATE 4MG/PSEUDOEPHEDRINE HCL 60MG		應元	0.89	0	1.依廠商113年5月17日應字第240517-1號來文建議取消健保支付價，因屬醫師藥師藥劑生指示藥品，且健保尚有收載其他同ATC前4碼相同之同劑型品項及同劑型之類似適應症品項可供選擇，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	專案生效/
24	BC26031100	GIOTRIF FILM-COATED TABLETS 20 MG	AFATINIB DIMALEATE 20MG		臺灣百靈佳股格翰	1391	0	1.依廠商113年5月9日(113)百總字第072號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載同成分不同含量或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
25	BC26034100	GIOTRIF FILM-COATED TABLETS 50 MG	AFATINIB DIMALEATE 50MG		臺灣百靈佳股格翰	1391	0	1.依廠商113年5月9日(113)百總字第072號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載同成分不同含量或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
26	K000714229	METALYSE INJECTION 50MG(10KU)	TENECTEPLASE 10KU (KALLIKREIN UNIT)	10KU (KALLIKREIN UNIT)	臺灣百靈佳股格翰	37670	0	1.依廠商113年5月9日(113)百總字第072號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同ATC前5碼相同之同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/
27	BC24555100	APTIVUS CAPSULES 250MG	TIPRANA VIR 250MG		臺灣百靈佳股格翰	238	0	1.依廠商113年5月9日(113)百總字第072號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同ATC前5碼相同之同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
28	AC58177100	EMA F.C.TABLETS 100MG "JOHNSON"	AMANTADINE HCL 100MG		強生化學製藥股份有限公司	2.78	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
29	A049914100	AMSOLVON SR TABLET 75MG	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 75MG		壽元化學工業股份有限公司	1.54	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
30	BC13148214	TRACRIUM INJECTION	ATRACURIUM BESYLATE 10MG/ML	2.5 ML	安沛國際有限公司	51	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
31	AC05324209	DELTONIN INJECTION "N.K."	BETAMETHASONE (SODIUM PHOSPHATE) 4MG/ML	1 ML	南光化學製藥股份有限公司	15.1	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
32	N006853100	ADJUST S.C. TABLETS	CHLORDIAZEPOXIDE 10MG		東洲化學製藥股份有限公司	0.68	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
33	A016830100	PAINLAX CAPSULES "JINUP" (DICYCLOMINE)	DICYCLOMINE HCL 10MG		瑞人企業股份有限公司	0.85	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
34	BC04858100	FLUANXOL 3MG film coated tablets	FLUPENTIXOL (2HCL) 3MG		禾利行股份有限公司	9.4	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
35	BC05037209	FLUANXOL DEPOT 1ML	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1 ML	禾利行股份有限公司	245	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
36	AC58199100	BESITAN F.C. TABLETS 150MG "S.C."	IRBESARTAN 150MG		十全實業股份有限公司	4.6	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
37	AC37082100	IMOLEX TABLETS 2MG "SINPHAR"(LOPERAMIDE)	LOPERAMIDE HCL 2MG		杏輝藥品工業股份有限公司	1.5	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
38	AC370821G0	IMOLEX TABLETS 2MG "SINPHAR"(LOPERAMIDE)	LOPERAMIDE HCL 2MG		杏輝藥品工業股份有限公司	2	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01

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
39	BC262 22229	NICARDIPINE AGUETTANT 10MG/10ML SOLUTION FOR INJECTION	NICARDIPINE HCL 1MG/ML	10 ML	安沛國際 有限公司	108	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
40	BC262 47100	WAKA- OLANZAPINE ODT 5	OLANZAPINE MICRONIZED 5MG		若草事業 股份有限 公司	29.1	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
41	BC262 46100	WAKA- OLANZAPINE ODT 10	OLANZAPINE 10MG		若草事業 股份有限 公司	45.5	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
42	AC459 51100	DIBECINE CAPSULES "S.C"	PHENOXYBENZAMINE HCL 10MG		十全實業 股份有限 公司	2.15	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
43	A0268 81100	REGASTRIC TABLETS 25MG "JINUP" (PIRENZEPINE)	PIRENZEPINE 2HCL 25MG		瑞人企業 股份有限 公司	1.7	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
44	AC267 41100	DAMIN TABLETS 1MG (PRAZOSIN)	PRAZOSIN (HCL) 1MG		十全實業 股份有限 公司	1.5	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
45	AC267 411G0	DAMIN TABLETS 1MG (PRAZOSIN)(鋁箔/ 膠箔)	PRAZOSIN (HCL) 1MG		十全實業 股份有限 公司	2	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
46	AC252 24100	Oribira Tablets	PROBENECID 500MG		上亞科技 股份有限 公司	4.58	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
47	KC000 69248	BISEKO	PROTEIN (HUMAN SERUM) 50MG/ML	50 ML	禾利行股 份有限公 司	296	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
48	BC262 41100	RIBUTIN CAPSULE 150MG	RIFABUTIN 150MG		微確藥品 有限公司	74	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
49	BC249 19255	LIPOPLUS 20%	SOYA OIL 80MG/ML	100 ML	臺灣柏朗 股份有限 公司	152	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
50	BC249 19265	LIPOPLUS 20%	SOYA OIL 80MG/ML	250 ML	臺灣柏朗 股份有限 公司	152	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01

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
51	AC30865100	LINDAC TABLETS 200MG (SULINDAC) "S.C."	SULINDAC 200MG		十全實業股份有限公司	1.98	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
52	AC29371100	THIAMCOL CAPSULES 250MG "UNION" (THIAMPHENICOL)	THIAMPHENICOL 250MG		聯邦化學製藥股份有限公司	1.51	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
53	AC31186100	DEANGER TABLETS 10MG "S.C."(TRIFLUOPERAZINE)	TRIFLUOPERAZINE (HCL) 10MG		十全實業股份有限公司	2.34	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
54	BB24958100	DACTIVE 10 Tablets	ZOLPIDEM HEMITARTRATE 10MG		毅有生技醫藥股份有限公司	1.76	0	113年第2季許可證逾期未展延歸零	113/08/01
55	B025929429	Artelac Lipid Eye Drops	CARBOMER (=CARBOPOL=CARBOXYPOLYMETHYLENE) 2MG/GM	10 GM	博士倫股份有限公司	94	0	許可證註銷歸零	113/08/01
56	AC49127421	LAVISOL ORALBASE	DEXAMETHASONE 1MG/GM	5 GM	昱任藥品有限公司	30.5	0	許可證註銷歸零	113/08/01
57	AC49127426	LAVISOL ORALBASE	DEXAMETHASONE 1MG/GM	8 GM	昱任藥品有限公司	61	0	許可證註銷歸零	113/08/01
58	KC00908266	NovoMix 50 FlexPen	INSULIN ASPART 100U/ML (UNIT/ML)	300 U (UNIT)	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	238	0	許可證註銷歸零	113/08/01
59	Y000009219	Increlex Injection	MECASERMIN 10MG/ML	4 ML	法商益普生股份有限公司台灣分公司	22745	0	許可證註銷歸零	113/08/01
60	BC19536414	VENTOLIN NEBULES 5MG PER 2.5ML INHALATION SOLUTION	SALBUTAMOL (SULFATE) 2MG/ML	2.5 ML	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	4.95	0	許可證註銷歸零	113/08/01
61	B018580299	ADRIBLASTINA RAPID DISSOLUTION 10MG	DOXORUBICIN HCL 10MG	1 MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	37.7	0	許可證註銷歸零	113/09/01

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
62	BC18580229	ADRIBLASTINA RAPID DISSOLUTION 10MG	DOXORUBICIN HCL 10MG	10 MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	380	0	許可證註銷歸零	113/09/01
63	BC22793412	FLIXOTIDE NEBULES 2MG/2ML	FLUTICASONE PROPIONATE 1MG/ML	2 ML	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	68	0	許可證註銷歸零	113/09/01
64	BC27802100	Talzenna Capsules 1 mg	TALAZOPARIB TOSYLATE 1MG		美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	5876	0	許可證註銷歸零	113/09/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥單方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效日期
1	A002337	“順天堂”筆仔草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	筆仔草	衛署藥製	002337	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。	113/09/01
2	A002338	“順天堂”桑枝濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桑枝	衛署藥製	002338	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。	113/09/01
3	A002340	“順天堂”白薇濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白薇	衛署藥製	002340	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。	113/09/01
4	A002347	“順天堂”篇蓄濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	篇蓄	衛署藥製	002347	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。	113/09/01
5	A002535	“順天堂”冬葵子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	冬葵子	衛署藥製	002535	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。	113/09/01
6	A002348	“順天堂”骨碎補濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	骨碎補	衛署藥製	002348	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。	113/09/01
7	A002541	“順天堂”降真香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	降真香	衛署藥製	002541	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。	113/09/01
8	A002349	“順天堂”訶子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	訶子	衛署藥製	002349	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。	113/09/01
9	A002350	“順天堂”石榴皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	石榴皮	衛署藥製	002350	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。	113/09/01
10	A002351	“順天堂”韭菜子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	韭菜子	衛署藥製	002351	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。	113/09/01
11	A002433	“順天堂”馬蹄金濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	馬蹄金	衛署藥製	002433	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。	113/09/01
12	A001356	“順天堂”通草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	通草	衛署藥製	001356	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。	113/09/01
13	A001357	“順天堂”覆盆子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	覆盆子	衛署藥製	001357	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。	113/09/01

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	生效日期
14	A001566	“順天堂”麻黃根濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	麻黃根	衛署藥製	001566	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。	113/09/01
15	A001587	“順天堂”狗脊濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	狗脊	衛署藥製	001587	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。	113/09/01
16	A003029	“順天堂”椿根白皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	椿根白皮	衛署藥製	003029	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。	113/09/01
17	A003030	“順天堂”鳳尾草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鳳尾草	衛署藥製	003030	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。	113/09/01
18	A003031	“順天堂”黃水茄濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	黃水茄	衛署藥製	003031	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。	113/09/01
19	A003032	“順天堂”皂刺濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	皂刺	衛署藥製	003032	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。	113/09/01
20	A002435	“順天堂”定經草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	定經草	衛署藥製	002435	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。	113/09/01
21	A002436	“順天堂”紫草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫草	衛署藥製	002436	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。	113/09/01
22	A002446	“順天堂”青箱子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	青箱子	衛署藥製	002446	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。	113/09/01
23	A002447	“順天堂”赤小豆濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	赤小豆	衛署藥製	002447	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。	113/09/01
24	A002812	“順天堂”密蒙花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	密蒙花	衛署藥製	002812	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。	113/09/01
25	A003036	“順天堂”大丁癩濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大丁癩	衛署藥製	003036	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。	113/09/01
26	A003038	“順天堂”雞血藤濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	雞血藤	衛署藥製	003038	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。	113/09/01
27	A003040	“順天堂”紫蘇梗濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫蘇梗	衛署藥製	003040	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。	113/09/01

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	生效日期
28	A002816	“順天堂”草豆蔻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	草豆蔻	衛署藥製	002816	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。	113/09/01
29	A002818	“順天堂”千年健濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	千年健	衛署藥製	002818	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。	113/09/01
30	A002827	“順天堂”蓮子心濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蓮子心	衛署藥製	002827	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。	113/09/01
31	A002878	“順天堂”稀莨草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	稀莨草	衛署藥製	002878	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。	113/09/01
32	A003042	“順天堂”仙茅濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	仙茅	衛署藥製	003042	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。	113/09/01
33	A002882	“順天堂”仙鶴草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	仙鶴草	衛署藥製	002882	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。	113/09/01
34	A002883	“順天堂”烏不宿濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	烏不宿	衛署藥製	002883	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。	113/09/01
35	A002885	“順天堂”穿山龍濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	穿山龍	衛署藥製	002885	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。	113/09/01
36	A002448	“順天堂”烏甜濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	烏甜	衛署藥製	002448	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。	113/09/01
37	A003047	“順天堂”楮實子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	楮實子	衛署藥製	003047	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。	113/09/01
38	A003048	“順天堂”千里光濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	千里光	衛署藥製	003048	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。	113/09/01
39	A003049	“順天堂”劉寄奴濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	劉寄奴	衛署藥製	003049	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。	113/09/01
40	A002886	“順天堂”雞骨草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	雞骨草	衛署藥製	002886	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。	113/09/01
41	A003044	“順天堂”白殭蠶濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白殭蠶	衛署藥製	003044	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。	113/09/01

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	生效日期
42	A003051	“順天堂”大金櫻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大金櫻	衛署藥製	003051	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。	113/09/01
43	A003052	“順天堂”檀梧濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	檀梧	衛署藥製	003052	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。	113/09/01
44	A003198	“順天堂”淡豆豉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	淡豆豉	衛署藥製	003198	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。	113/09/01
45	A002889	“順天堂”大小薊濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大小薊	衛署藥製	002889	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。	113/09/01
46	A002890	“順天堂”檀香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	檀香	衛署藥製	002890	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。	113/09/01
47	A002891	“順天堂”小金櫻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	小金櫻	衛署藥製	002891	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。	113/09/01
48	A002913	“順天堂”枳椇子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	枳椇子	衛署藥製	002913	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。	113/09/01
49	A002451	“順天堂”倒地蜈蚣濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	倒地蜈蚣	衛署藥製	002451	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。	113/09/01
50	A002452	“順天堂”白前濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白前	衛署藥製	002452	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。	113/09/01
51	A002454	“順天堂”郁李仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	郁李仁	衛署藥製	002454	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。	113/09/01
52	A003208	“順天堂”谷精濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	谷精	衛署藥製	003208	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。	113/09/01
53	A003209	“順天堂”肉豆根濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	肉豆根	衛署藥製	003209	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。	113/09/01
54	A002455	“順天堂”赤苓濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	赤苓	衛署藥製	002455	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。	113/09/01
55	A002457	“順天堂”昆布濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	昆布	衛署藥製	002457	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。	113/09/01

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	生效日期
56	A002458	“順天堂”栝樓皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	栝樓皮	衛署藥製	002458	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。	113/09/01
57	A002459	“順天堂”藕節濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	藕節	衛署藥製	002459	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。	113/09/01
58	A002461	“順天堂”蕤仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蕤仁	衛署藥製	002461	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。	113/09/01
59	A002505	“順天堂”鵝不食草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鵝不食草	衛署藥製	002505	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。	113/09/01
60	A001710	“順天堂”車前草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	車前草	衛署藥製	001710	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。	113/09/01
61	A001712	“順天堂”番麥鬚濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	番麥鬚	衛署藥製	001712	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。	113/09/01
62	A001835	“順天堂”五倍子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	五倍子	衛署藥製	001835	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。	113/09/01
63	A002021	“順天堂”蕎麥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蕎麥	衛署藥製	002021	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。	113/09/01
64	A002022	“順天堂”黃金桂濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	黃金桂	衛署藥製	002022	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。	113/09/01
65	A002033	“順天堂”大風草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大風草	衛署藥製	002033	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。	113/09/01
66	A002034	“順天堂”一枝香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	一枝香	衛署藥製	002034	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。	113/09/01
67	A002035	“順天堂”白椿根濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白椿根	衛署藥製	002035	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。	113/09/01
68	A002036	“順天堂”化石草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	化石草	衛署藥製	002036	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。	113/09/01
69	A002037	“順天堂”曼陀羅花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	曼陀羅花	衛署藥製	002037	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。	113/09/01

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	生效日期
70	A002039	“順天堂”萬點金濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	萬點金	衛署藥製	002039	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。	113/09/01
71	A002040	“順天堂”九層塔濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	九層塔	衛署藥製	002040	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。	113/09/01
72	A002041	“順天堂”大風藤濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大風藤	衛署藥製	002041	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。	113/09/01
73	A002061	“順天堂”水丁香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	水丁香	衛署藥製	002061	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。	113/09/01
74	A002062	“順天堂”白花草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白花草	衛署藥製	002062	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。	113/09/01
75	A002064	“順天堂”丁豎朽濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	丁豎朽	衛署藥製	002064	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。	113/09/01
76	A002523	“順天堂”雞香藤濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	雞香藤	衛署藥製	002523	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。	113/09/01
77	A002526	“順天堂”白薺濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白薺	衛署藥製	002526	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。	113/09/01
78	A002065	“順天堂”肉豆蔻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	肉豆蔻	衛署藥製	002065	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。	113/09/01
79	A002026	“順天堂”路路通濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	路路通	衛署藥製	002026	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。	113/09/01
80	A002463	“順天堂”白豆蔻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白豆蔻	衛署藥製	002463	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。	113/09/01
81	A002024	“順天堂”佛手濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	佛手	衛署藥製	002024	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。	113/09/01
82	A046841	“順天堂”酸棗仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	酸棗仁	衛署藥製	046841	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。	113/09/01
83	A046920	“順天堂”天麻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	天麻	衛署藥製	046920	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。	113/09/01

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	生效日期
84	A001267	“順天堂”瞿麥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	瞿麥	衛署藥製	001267	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。	113/09/01
85	A001268	“順天堂”敗醬草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	敗醬草	衛署藥製	001268	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。	113/09/01
86	A001269	“順天堂”萊菔子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	萊菔子	衛署藥製	001269	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。	113/09/01
87	A001270	“順天堂”紫蘇子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫蘇子	衛署藥製	001270	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。	113/09/01
88	A001271	“順天堂”紫花地丁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫花地丁	衛署藥製	001271	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。	113/09/01
89	A001272	“順天堂”鎮陽濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鎮陽	衛署藥製	001272	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。	113/09/01
90	A001273	“順天堂”漏蘆濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	漏蘆	衛署藥製	001273	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。	113/09/01
91	A001274	“順天堂”龍眼花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	龍眼花	衛署藥製	001274	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。	113/09/01
92	A001275	“順天堂”橘紅濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	橘紅	衛署藥製	001275	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。	113/09/01
93	A001278	“順天堂”豬膽濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	豬膽	衛署藥製	001278	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。	113/09/01
94	A001279	“順天堂”白雞冠花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白雞冠花	衛署藥製	001279	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。	113/09/01
95	A002067	“順天堂”佩蘭濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	佩蘭	衛署藥製	002067	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。	113/09/01
96	A002528	“順天堂”不留行濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	不留行	衛署藥製	002528	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。	113/09/01
97	A009235	“順天堂”山豆根濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	山豆根	衛署藥製	009235	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。	113/09/01

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	生效日期
98	A010554	“順天堂”白頭翁濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白頭翁	衛署藥製	010554	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。	113/09/01
99	A010555	“順天堂”芡實濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	芡實	衛署藥製	010555	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。	113/09/01
100	A010563	“順天堂”香薷濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	香薷	衛署藥製	010563	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。	113/09/01
101	A014077	“順天堂”麻黃根濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	麻黃根	衛署藥製	014077	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。	113/09/01
102	A014376	“順天堂”萆薢濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	萆薢	衛署藥製	014376	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。	113/09/01
103	A014377	“順天堂”五靈脂濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	五靈脂	衛署藥製	014377	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。	113/09/01
104	A014546	“順天堂”故紙花濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	故紙花	衛署藥製	014546	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。	113/09/01
105	A014547	“順天堂”胖大海濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	胖大海	衛署藥製	014547	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。	113/09/01
106	A015304	“順天堂”水仙子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	水仙子	衛署藥製	015304	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。	113/09/01
107	A015897	“順天堂”黃水茄濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	黃水茄	衛署藥製	015897	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。	113/09/01
108	A015899	“順天堂”狗脊濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	狗脊	衛署藥製	015899	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。	113/09/01
109	A015901	“順天堂”草果濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	草果	衛署藥製	015901	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。	113/09/01
110	A015904	“順天堂”冬瓜子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	冬瓜子	衛署藥製	015904	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。	113/09/01
111	A016109	“順天堂”椿根白皮濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	椿根白皮	衛署藥製	016109	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。	113/09/01

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	生效日期
112	A016110	“順天堂”鵝不食草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鵝不食草	衛署藥製	016110	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。	113/09/01
113	A016112	“順天堂”萬點金濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	萬點金	衛署藥製	016112	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。	113/09/01
114	A016118	“順天堂”稀簽草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	稀簽草	衛署藥製	016118	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。	113/09/01
115	A016121	“順天堂”蕎麥濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蕎麥	衛署藥製	016121	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。	113/09/01
116	A016533	“順天堂”穀精濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	穀精	衛署藥製	016533	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。	113/09/01
117	A016534	“順天堂”使君子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	使君子	衛署藥製	016534	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。	113/09/01
118	A016538	“順天堂”豬膽濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	豬膽	衛署藥製	016538	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。	113/09/01
119	A016541	“順天堂”草豆蔻濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	草豆蔻	衛署藥製	016541	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。	113/09/01
120	A016543	“順天堂”番瀉葉濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	番瀉葉	衛署藥製	016543	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。	113/09/01
121	A016544	“順天堂”蔓荊子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蔓荊子	衛署藥製	016544	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。	113/09/01
122	A016545	“順天堂”高良薑濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	高良薑	衛署藥製	016545	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。	113/09/01
123	A016548	“順天堂”蒜頭濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蒜頭	衛署藥製	016548	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。	113/09/01
124	A016575	“順天堂”番麥鬚濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	番麥鬚	衛署藥製	016575	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。	113/09/01
125	A016578	“順天堂”芫蔚子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	芫蔚子	衛署藥製	016578	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。	113/09/01

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	生效日期
126	A016580	“順天堂”鳳尾草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鳳尾草	衛署藥製	016580	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。	113/09/01
127	A016582	“順天堂”化石草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	化石草	衛署藥製	016582	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。	113/09/01
128	A016915	“順天堂”常山濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	常山	衛署藥製	016915	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。	113/09/01
129	A016917	“順天堂”胡麻仁濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	胡麻仁	衛署藥製	016917	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。	113/09/01
130	A016919	“順天堂”木通濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木通	衛署藥製	016919	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。	113/09/01
131	A017165	“順天堂”馬蹄金濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	馬蹄金	衛署藥製	017165	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。	113/09/01
132	A017166	“順天堂”通草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	通草	衛署藥製	017166	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。	113/09/01
133	A017167	“順天堂”紫蘇梗濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫蘇梗	衛署藥製	017167	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。	113/09/01
134	A017170	“順天堂”黃金桂濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	黃金桂	衛署藥製	017170	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。	113/09/01
135	A017172	“順天堂”白雞冠花濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白雞冠花	衛署藥製	017172	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。	113/09/01
136	A017264	“順天堂”木賊草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木賊草	衛署藥製	017264	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。	113/09/01
137	A017265	“順天堂”蛇床子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蛇床子	衛署藥製	017265	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。	113/09/01
138	A017266	“順天堂”柿蒂濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	柿蒂	衛署藥製	017266	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。	113/09/01
139	A017267	“順天堂”白果濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白果	衛署藥製	017267	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。	113/09/01

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	生效日期
140	A017273	“順天堂”艾葉濃縮散	濃縮粉劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	艾葉	衛署藥製	017273	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。	113/09/01
141	A017459	“順天堂”白芥子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白芥子	衛署藥製	017459	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。	113/09/01
142	A017460	“順天堂”鈎藤濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鈎藤	衛署藥製	017460	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。	113/09/01
143	A017463	“順天堂”地榆濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	地榆	衛署藥製	017463	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。	113/09/01
144	A017652	“順天堂”訶子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	訶子	衛署藥製	017652	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。	113/09/01
145	A017653	“順天堂”龍眼花濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	龍眼花	衛署藥製	017653	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。	113/09/01
146	A017654	“順天堂”白花草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白花草	衛署藥製	017654	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。	113/09/01
147	A017655	“順天堂”神麴濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	神麴	衛署藥製	017655	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。	113/09/01
148	A017656	“順天堂”荔枝核濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	荔枝核	衛署藥製	017656	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。	113/09/01
149	A017657	“順天堂”橘核濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	橘核	衛署藥製	017657	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。	113/09/01
150	A017658	“順天堂”丁豎朽濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	丁豎朽	衛署藥製	017658	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。	113/09/01
151	A017659	“順天堂”昆布濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	昆布	衛署藥製	017659	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。	113/09/01
152	A017660	“順天堂”蓮鬚濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蓮鬚	衛署藥製	017660	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。	113/09/01
153	A017666	“順天堂”淡豆豉濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	淡豆豉	衛署藥製	017666	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。	113/09/01

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	生效日期
154	A018083	“順天堂”海藻濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	海藻	衛署藥製	018083	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。	113/09/01
155	A018285	“順天堂”莖朮濃縮散	濃縮粉劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	莖朮	衛署藥製	018285	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。	113/09/01
156	A018385	“順天堂”馬鞭草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	馬鞭草	衛署藥製	018385	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。	113/09/01
157	A018386	“順天堂”瞿麥濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	瞿麥	衛署藥製	018386	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。	113/09/01
158	A018393	“順天堂”牽牛子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	牽牛子	衛署藥製	018393	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。	113/09/01
159	A022066	“順天堂”丁香濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	丁香	衛署藥製	022066	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。	113/09/01
160	A022492	“順天堂”五倍子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	五倍子	衛署藥製	022492	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。	113/09/01
161	A022522	“順天堂”檳榔濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	檳榔	衛署藥製	022522	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。	113/09/01
162	A022577	“順天堂”檀香濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	檀香	衛署藥製	022577	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。	113/09/01
163	A022900	“順天堂”蓮子心濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蓮子心	衛署藥製	022900	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。	113/09/01
164	A023452	“順天堂”海人草濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	海人草	衛署藥製	023452	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。	113/09/01
165	A024578	“順天堂”石榴皮濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	石榴皮	衛署藥製	024578	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。	113/09/01
166	A024998	“順天堂”浮小麥濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	浮小麥	衛署藥製	024998	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。	113/09/01
167	A024999	“順天堂”九層塔濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	九層塔	衛署藥製	024999	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。	113/09/01

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	生效日期
168	A025646	“順天堂”蓮子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蓮子	衛署藥製	025646	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。	113/09/01
169	A026325	“順天堂”三稜濃縮散	濃縮粉劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	三稜	衛署藥製	026325	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。	113/09/01
170	A026587	“順天堂”大腹皮濃縮散	濃縮粉劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大腹皮	衛署藥製	026587	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。	113/09/01
171	A026612	“順天堂”肉豆蔻濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	肉豆蔻	衛署藥製	026612	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。	113/09/01
172	A037736	"順天堂"千里光濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	千里光	衛署藥製	037736	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。	113/09/01
173	A046416	“順天堂”十葉錠(魚腥草)	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	魚腥草	衛署藥製	046416	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。	113/09/01
174	A046785	“順天堂”款冬花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	款冬花	衛署藥製	046785	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。	113/09/01
175	A046790	“順天堂”高良薑濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	高良薑	衛署藥製	046790	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。	113/09/01
176	A046791	“順天堂”菊花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	菊花	衛署藥製	046791	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。	113/09/01
177	A046792	“順天堂”艾葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	艾葉	衛署藥製	046792	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。	113/09/01
178	A046793	“順天堂”薄荷葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	薄荷葉	衛署藥製	046793	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。	113/09/01
179	A046794	“順天堂”藿香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	藿香	衛署藥製	046794	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。	113/09/01
180	A046796	“順天堂”艾實濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	艾實	衛署藥製	046796	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。	113/09/01
181	A046798	“順天堂”荷葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	荷葉	衛署藥製	046798	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。	113/09/01

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	生效日期
182	A046800	“順天堂”柿蒂濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	柿蒂	衛署藥製	046800	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。	113/09/01
183	A046801	“順天堂”青皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	青皮	衛署藥製	046801	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。	113/09/01
184	A046802	“順天堂”青蒿濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	青蒿	衛署藥製	046802	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。	113/09/01
185	A046803	“順天堂”栝樓仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	栝樓仁	衛署藥製	046803	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。	113/09/01
186	A046806	“順天堂”枸杞子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	枸杞子	衛署藥製	046806	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。	113/09/01
187	A046807	“順天堂”車前子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	車前子	衛署藥製	046807	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。	113/09/01
188	A046808	“順天堂”鬱金濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鬱金	衛署藥製	046808	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。	113/09/01
189	A046809	“順天堂”海藻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	海藻	衛署藥製	046809	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。	113/09/01
190	A046811	“順天堂”麥芽濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	麥芽	衛署藥製	046811	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。	113/09/01
191	A046812	“順天堂”薑黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	薑黃	衛署藥製	046812	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。	113/09/01
192	A046813	“順天堂”常山濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	常山	衛署藥製	046813	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。	113/09/01
193	A046817	“順天堂”射干濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	射干	衛署藥製	046817	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。	113/09/01
194	A046818	“順天堂”益母草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	益母草	衛署藥製	046818	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。	113/09/01
195	A046820	“順天堂”蒲黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蒲黃	衛署藥製	046820	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。	113/09/01

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	生效日期
196	A046822	“順天堂”馬鞭草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	馬鞭草	衛署藥製	046822	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。	113/09/01
197	A046823	“順天堂”蓮子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蓮子	衛署藥製	046823	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。	113/09/01
198	A046825	“順天堂”地榆濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	地榆	衛署藥製	046825	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。	113/09/01
199	A046827	“順天堂”沈香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	沈香	衛署藥製	046827	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。	113/09/01
200	A046828	“順天堂”海人草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	海人草	衛署藥製	046828	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。	113/09/01
201	A046832	“順天堂”烏柏濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	烏柏	衛署藥製	046832	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。	113/09/01
202	A046833	“順天堂”烏梅濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	烏梅	衛署藥製	046833	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。	113/09/01
203	A046834	“順天堂”紫苑濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫苑	衛署藥製	046834	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。	113/09/01
204	A046835	“順天堂”貫眾濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	貫眾	衛署藥製	046835	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。	113/09/01
205	A046837	“順天堂”蘇木濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蘇木	衛署藥製	046837	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。	113/09/01
206	A046838	“順天堂”蔓荊子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蔓荊子	衛署藥製	046838	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。	113/09/01
207	A046839	“順天堂”栝樓實濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	栝樓實	衛署藥製	046839	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。	113/09/01
208	A046842	“順天堂”升麻濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	升麻	衛署藥製	046842	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。	113/09/01
209	A046843	“順天堂”獨活濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	獨活	衛署藥製	046843	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。	113/09/01

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	生效日期
210	A046844	“順天堂”薏苡仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	薏苡仁	衛署藥製	046844	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。	113/09/01
211	A046846	“順天堂”檳榔濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	檳榔	衛署藥製	046846	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。	113/09/01
212	A046847	“順天堂”龍膽濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	龍膽	衛署藥製	046847	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。	113/09/01
213	A046848	“順天堂”厚朴濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	厚朴	衛署藥製	046848	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。	113/09/01
214	A046851	“順天堂”延胡索濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	延胡索	衛署藥製	046851	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。	113/09/01
215	A046852	“順天堂”麻黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	麻黃	衛署藥製	046852	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。	113/09/01
216	A046853	“順天堂”生薑濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	生薑	衛署藥製	046853	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。	113/09/01
217	A046855	“順天堂”烏藥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	烏藥	衛署藥製	046855	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。	113/09/01
218	A046856	“順天堂”山查濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	山查	衛署藥製	046856	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。	113/09/01
219	A046859	“順天堂”桔梗濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桔梗	衛署藥製	046859	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。	113/09/01
220	A046861	“順天堂”辛夷濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	辛夷	衛署藥製	046861	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。	113/09/01
221	A046875	“順天堂”天南星濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	天南星	衛署藥製	046875	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。	113/09/01
222	A046878	“順天堂”竹茹濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	竹茹	衛署藥製	046878	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。	113/09/01
223	A046879	“順天堂”番瀉葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	番瀉葉	衛署藥製	046879	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。	113/09/01

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	生效日期
224	A046881	“順天堂”牛蒡子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	牛蒡子	衛署藥製	046881	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。	113/09/01
225	A046882	“順天堂”石菖蒲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	石菖蒲	衛署藥製	046882	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。	113/09/01
226	A046884	“順天堂”山茱萸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	山茱萸	衛署藥製	046884	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。	113/09/01
227	A046886	“順天堂”火麻仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	火麻仁	衛署藥製	046886	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。	113/09/01
228	A046887	“順天堂”前胡濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	前胡	衛署藥製	046887	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。	113/09/01
229	A046888	“順天堂”淡竹葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	淡竹葉	衛署藥製	046888	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。	113/09/01
230	A046889	“順天堂”三稜濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	三稜	衛署藥製	046889	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。	113/09/01
231	A046893	“順天堂”槐花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	槐花	衛署藥製	046893	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。	113/09/01
232	A046894	“順天堂”白頭翁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白頭翁	衛署藥製	046894	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。	113/09/01
233	A046895	“順天堂”旋覆花濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	旋覆花	衛署藥製	046895	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。	113/09/01
234	A046896	“順天堂”菟絲子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	菟絲子	衛署藥製	046896	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。	113/09/01
235	A046897	“順天堂”木賊草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木賊草	衛署藥製	046897	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。	113/09/01
236	A046904	“順天堂”大棗濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大棗	衛署藥製	046904	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。	113/09/01
237	A046905	“順天堂”陳皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	陳皮	衛署藥製	046905	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。	113/09/01

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	生效日期
238	A046907	“順天堂”茴香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	茴香	衛署藥製	046907	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。	113/09/01
239	A046908	“順天堂”熟地黃濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	熟地黃	衛署藥製	046908	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。	113/09/01
240	A046909	“順天堂”山藥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	山藥	衛署藥製	046909	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。	113/09/01
241	A046913	“順天堂”漢防己濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	漢防己	衛署藥製	046913	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。	113/09/01
242	A046916	“順天堂”荊芥濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	荊芥	衛署藥製	046916	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。	113/09/01
243	A046918	“順天堂”木通濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木通	衛署藥製	046918	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。	113/09/01
244	A046922	“順天堂”桃仁濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桃仁	衛署藥製	046922	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。	113/09/01
245	A046924	“順天堂”防風濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	防風	衛署藥製	046924	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。	113/09/01
246	A046927	“順天堂”栝樓根濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	栝樓根	衛署藥製	046927	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。	113/09/01
247	A046950	“順天堂”桂枝濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桂枝	衛署藥製	046950	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。	113/09/01
248	A046953	“順天堂”香薷濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	香薷	衛署藥製	046953	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。	113/09/01
249	A046954	“順天堂”桂皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桂皮	衛署藥製	046954	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。	113/09/01
250	A046955	“順天堂”秦皮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	秦皮	衛署藥製	046955	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。	113/09/01
251	A046958	“順天堂”秦艽濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	秦艽	衛署藥製	046958	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。	113/09/01

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	生效日期
252	A046959	"順天堂" 藁本濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	藁本	衛署藥製	046959	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。	113/09/01
253	A046961	"順天堂" 茜草濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	茜草	衛署藥製	046961	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。	113/09/01
254	A046969	"順天堂" 丁香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	丁香	衛署藥製	046969	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。	113/09/01
255	A046970	"順天堂" 莖朮濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	莖朮	衛署藥製	046970	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。	113/09/01
256	A046974	"順天堂" 釣藤鈎濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	釣藤鈎	衛署藥製	046974	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。	113/09/01
257	A046975	"順天堂" 木香濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木香	衛署藥製	046975	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。	113/09/01
258	A046976	"順天堂" 紫蘇葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫蘇葉	衛署藥製	046976	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。	113/09/01
259	A047034	"順天堂" 枇杷葉濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	枇杷葉	衛署藥製	047034	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。	113/09/01
260	A001139	"順天堂" 蓮鬚濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蓮鬚	衛署藥製	001139	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。	113/09/01

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	A033144	"順天堂" 胃苓湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	胃苓湯	衛署藥製	033144	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。	113/09/01
2	A013453	"順天堂" 疏鑿飲濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	疏鑿飲子	衛署藥製	013453	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。	113/09/01
3	A013559	"順天堂" 桂枝芍藥知母湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桂枝芍藥知母湯	衛署藥製	013559	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。	113/09/01

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	生效日期
4	A013842	“順天堂” 蠲痺湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蠲痺湯	衛署藥製	013842	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。	113/09/01
5	A014067	“順天堂” 止嗽散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	止嗽散	衛署藥製	014067	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。	113/09/01
6	A015711	“順天堂” 瀉黃散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	瀉黃散	衛署藥製	015711	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。	113/09/01
7	A016528	“順天堂” 滋陰降火湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	滋陰降火湯	衛署藥製	016528	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。	113/09/01
8	A020029	“順天堂” 杞菊地黃丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	杞菊地黃丸	衛署藥製	020029	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。	113/09/01
9	A020031	“順天堂” 厚朴七物湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	厚朴七物湯	衛署藥製	020031	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。	113/09/01
10	A020032	“順天堂” 厚朴七物湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	厚朴七物湯	衛署藥製	020032	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。	113/09/01
11	A021420	“順天堂” 聖愈湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	聖愈湯	衛署藥製	021420	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。	113/09/01
12	A023247	“順天堂” 當歸芍藥散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	當歸芍藥散	衛署藥製	023247	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。	113/09/01
13	A023800	“順天堂” 杏蘇飲(幼科)濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	兒科杏蘇散	衛署藥製	023800	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。	113/09/01
14	A029995	“順天堂” 四君子湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	四君子湯	衛署藥製	029995	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。	113/09/01
15	A030008	“順天堂” 鉤藤散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	鉤藤散	衛署藥製	030008	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。	113/09/01
16	A030010	“順天堂” 清心蓮子飲濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	清心蓮子飲	衛署藥製	030010	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。	113/09/01
17	A030016	“順天堂” 荊芥連翹湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	荊芥連翹湯	衛署藥製	030016	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。	113/09/01

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	生效日期
18	A030018	“順天堂”防己黃耆湯 濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	防己黃耆湯	衛署藥製	030018	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。	113/09/01
19	A030022	“順天堂”茵陳五苓散 濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	茵陳五苓散	衛署藥製	030022	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。	113/09/01
20	A030024	“順天堂”華蓋散濃縮 散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	華蓋散	衛署藥製	030024	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。	113/09/01
21	A030029	“順天堂”川芎茶調散 濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	川芎茶調散	衛署藥製	030029	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。	113/09/01
22	A030031	“順天堂”烏藥順氣散 濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	烏藥順氣散	衛署藥製	030031	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。	113/09/01
23	A030037	“順天堂”柴葛解肌湯 濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	柴葛解肌湯	衛署藥製	030037	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。	113/09/01
24	A030045	“順天堂”炙甘草湯濃 縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	炙甘草湯	衛署藥製	030045	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。	113/09/01
25	A030049	“順天堂”參蘇飲濃縮 散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	參蘇飲	衛署藥製	030049	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。	113/09/01
26	A030050	“順天堂”蘇子降氣湯 濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	蘇子降氣散	衛署藥製	030050	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。	113/09/01
27	A030102	“順天堂”竹葉石膏湯 濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	竹葉石膏湯	衛署藥製	030102	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。	113/09/01
28	A030103	“順天堂”銀翹散濃縮 顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	銀翹散	衛署藥製	030103	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。	113/09/01
29	A030108	“順天堂”桂枝加芍藥 湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桂枝加芍藥湯	衛署藥製	030108	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。	113/09/01
30	A030112	“順天堂”芍藥湯濃縮 顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	芍藥湯	衛署藥製	030112	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。	113/09/01
31	A030114	“順天堂”柴胡桂枝乾 薑湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	柴胡桂枝乾薑湯	衛署藥製	030114	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。	113/09/01

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	生效日期
32	A030130	“順天堂”加味八仙湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	加味八仙湯	衛署藥製	030130	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。	113/09/01
33	A030132	“順天堂”苓甘薑味辛夏仁湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	苓甘薑味辛夏仁湯	衛署藥製	030132	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。	113/09/01
34	A030135	“順天堂”六和湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	六和湯	衛署藥製	030135	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。	113/09/01
35	A030138	“順天堂”導水茯苓湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	導水茯苓湯	衛署藥製	030138	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。	113/09/01
36	A030141	“順天堂”木防己湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木防己湯	衛署藥製	030141	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。	113/09/01
37	A030142	“順天堂”二朮湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	二朮湯	衛署藥製	030142	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。	113/09/01
38	A030149	“順天堂”葛根黃連黃芩湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	葛根黃芩黃連湯	衛署藥製	030149	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。	113/09/01
39	A030152	“順天堂”女科柏子仁丸濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	女科柏子仁	衛署藥製	030152	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。	113/09/01
40	A030154	“順天堂”玉女煎濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	玉女煎	衛署藥製	030154	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。	113/09/01
41	A030157	“順天堂”人參敗毒散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	人參敗毒散	衛署藥製	030157	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。	113/09/01
42	A030158	“順天堂”柴陷湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	柴陷湯	衛署藥製	030158	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。	113/09/01
43	A030166	“順天堂”大青龍湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大青龍湯	衛署藥製	030166	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。	113/09/01
44	A030173	“順天堂”溫清飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	溫清飲(解毒四物湯)	衛署藥製	030173	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。	113/09/01
45	A030175	“順天堂”神秘湯(辛庇湯)濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	神秘湯	衛署藥製	030175	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。	113/09/01

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	生效日期
46	A030179	“順天堂”清心蓮子飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	清心蓮子飲	衛署藥製	030179	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。	113/09/01
47	A030180	“順天堂”清涼飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	清涼散	衛署藥製	030180	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。	113/09/01
48	A030183	“順天堂”桂枝湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桂枝湯	衛署藥製	030183	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。	113/09/01
49	A030196	“順天堂”荊芥連翹湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	荊芥連翹湯	衛署藥製	030196	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。	113/09/01
50	A030198	“順天堂”排膿散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	排膿散	衛署藥製	030198	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。	113/09/01
51	A030208	“順天堂”桂枝加芍藥湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	桂枝加芍藥湯	衛署藥製	030208	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。	113/09/01
52	A030213	“順天堂”半夏瀉心湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	半夏瀉心湯	衛署藥製	030213	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。	113/09/01
53	A030214	“順天堂”三黃瀉心湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	三黃瀉心湯	衛署藥製	030214	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。	113/09/01
54	A030215	“順天堂”十味香薷飲濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	十味香薷飲	衛署藥製	030215	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。	113/09/01
55	A030224	“順天堂”葛根湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	葛根湯	衛署藥製	030224	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。	113/09/01
56	A030230	“順天堂”大黃牡丹皮湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大黃牡丹皮湯	衛署藥製	030230	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。	113/09/01
57	A030236	“順天堂”六君子湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	六君子湯(丸)	衛署藥製	030236	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。	113/09/01
58	A030245	“順天堂”八珍湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	八珍湯(丸)	衛署藥製	030245	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。	113/09/01
59	A030247	“順天堂”金鎖固精丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	金鎖固精丸	衛署藥製	030247	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。	113/09/01

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	生效日期
60	A030248	“順天堂”人參養榮湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	人參養榮湯(九)	衛署藥製	030248	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。	113/09/01
61	A030250	“順天堂”九味羌活湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	九味羌活湯	衛署藥製	030250	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。	113/09/01
62	A030251	“順天堂”參蘇飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	參蘇飲	衛署藥製	030251	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。	113/09/01
63	A030255	“順天堂”十味敗毒濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	十味敗毒散	衛署藥製	030255	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。	113/09/01
64	A030397	“順天堂”小建中湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	小建中湯	衛署藥製	030397	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。	113/09/01
65	A030469	“順天堂”麻黃湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	麻黃湯	衛署藥製	030469	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。	113/09/01
66	A030470	“順天堂”銀翹散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	銀翹散	衛署藥製	030470	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。	113/09/01
67	A030471	“順天堂”安中散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	安中散	衛署藥製	030471	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。	113/09/01
68	A030472	“順天堂”麻杏甘石湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	麻杏甘石湯	衛署藥製	030472	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。	113/09/01
69	A030476	“順天堂”五苓散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	五苓散	衛署藥製	030476	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。	113/09/01
70	A030480	“順天堂”大柴胡湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	大柴胡湯	衛署藥製	030480	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。	113/09/01
71	A030482	“順天堂”桂枝茯苓丸濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	桂枝茯苓丸	衛署藥製	030482	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。	113/09/01
72	A030483	“順天堂”平胃散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	平胃散(九)	衛署藥製	030483	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。	113/09/01
73	A030484	“順天堂”茵陳蒿湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	茵陳蒿湯	衛署藥製	030484	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。	113/09/01

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	生效日期
74	A030489	"順天堂"十味敗毒散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	十味敗毒散	衛署藥製	030489	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。	113/09/01
75	A030491	"順天堂"越婢加朮湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	越婢加朮湯	衛署藥製	030491	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。	113/09/01
76	A030492	"順天堂"柴胡桂枝湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	柴胡桂枝湯	衛署藥製	030492	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。	113/09/01
77	A030493	"順天堂"桑菊飲濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	桑菊飲	衛署藥製	030493	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。	113/09/01
78	A030494	"順天堂"半夏瀉心湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	半夏瀉心湯	衛署藥製	030494	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。	113/09/01
79	A030495	"順天堂"半夏厚朴湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	半夏厚朴湯	衛署藥製	030495	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。	113/09/01
80	A030496	"順天堂"神秘湯濃縮錠(辛庇湯)	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	神秘湯	衛署藥製	030496	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。	113/09/01
81	A030497	"順天堂"苓桂朮甘湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	苓桂朮甘湯	衛署藥製	030497	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。	113/09/01
82	A030498	"順天堂"厚朴溫中湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	厚朴溫中湯	衛署藥製	030498	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。	113/09/01
83	A030500	"順天堂"十全大補湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	十全大補湯(丸)	衛署藥製	030500	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。	113/09/01
84	A030501	"順天堂"六君子湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	六君子湯(丸)	衛署藥製	030501	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。	113/09/01
85	A030502	"順天堂"香蘇散濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	香蘇飲	衛署藥製	030502	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。	113/09/01
86	A030503	"順天堂"麥門冬湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	麥門冬湯	衛署藥製	030503	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。	113/09/01
87	A030675	"順天堂"黃連湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	黃連湯	衛署藥製	030675	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。	113/09/01

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	生效日期
88	A030677	“順天堂”理中湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	理中湯	衛署藥製	030677	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。	113/09/01
89	A030680	“順天堂”五淋散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	五淋散	衛署藥製	030680	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。	113/09/01
90	A032039	“順天堂”清肺湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	清肺湯	衛署藥製	032039	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。	113/09/01
91	A037711	“順天堂”香蘇散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	香蘇飲	衛署藥製	037711	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。	113/09/01
92	A037724	“順天堂”普濟消毒飲濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	普濟消毒飲	衛署藥製	037724	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。	113/09/01
93	A037726	“順天堂”五積散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	五積散	衛署藥製	037726	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。	113/09/01
94	A037729	“順天堂”薏苡仁湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	薏苡仁湯	衛署藥製	037729	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。	113/09/01
95	A037742	“順天堂”十味香薷飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	十味香薷飲	衛署藥製	037742	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。	113/09/01
96	A037753	“順天堂”白頭翁湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白頭翁湯	衛署藥製	037753	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。	113/09/01
97	A037756	“順天堂”香蘇散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	香蘇飲	衛署藥製	037756	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。	113/09/01
98	A037758	“順天堂”白虎加人參湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	白虎加人參湯	衛署藥製	037758	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。	113/09/01
99	A037766	“順天堂”治瀉固本丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	治瀉固本丸	衛署藥製	037766	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。	113/09/01
100	A037769	“順天堂”清胃散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	清胃散	衛署藥製	037769	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。	113/09/01
101	A037773	“順天堂”大建中湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	大建中湯	衛署藥製	037773	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。	113/09/01

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	生效日期
102	A037782	“順天堂”人參養榮湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	人參養榮湯	衛署藥製	037782	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。	113/09/01
103	A045194	“順天堂”芍藥甘草湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	芍藥甘草湯	衛署藥製	045194	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。	113/09/01
104	A045197	“順天堂”大柴胡湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	大柴胡湯	衛署藥製	045197	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。	113/09/01
105	A045199	“順天堂”小建中湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	小建中湯	衛署藥製	045199	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。	113/09/01
106	A045425	“順天堂”柴胡桂枝湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	柴胡桂枝湯	衛署藥製	045425	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。	113/09/01
107	A045497	“順天堂”當歸拈痛湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	當歸拈痛湯	衛署藥製	045497	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。	113/09/01
108	A045535	“順天堂”柴陷湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	柴陷湯	衛署藥製	045535	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。	113/09/01
109	A045656	“順天堂”柴胡加龍骨牡蠣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	柴胡加龍骨牡蠣湯	衛署藥製	045656	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。	113/09/01
110	A045929	“順天堂”桂枝茯苓丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	桂枝茯苓丸	衛署藥製	045929	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。	113/09/01
111	A046335	“順天堂”清涼散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	清涼散	衛署藥製	046335	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。	113/09/01
112	A030040	"順天堂"酸棗仁湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	酸棗仁湯	衛署藥製	030040	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。	113/09/01
113	A037727	"順天堂"清鼻湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	清鼻湯	衛署藥製	037727	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。	113/09/01
114	A029393	“勝昌”半夏瀉心湯濃縮散	濃縮散劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	半夏瀉心湯	衛署藥製	029393	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。	113/09/01
115	A030113	“順天堂”敗毒散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	敗毒散	衛署藥製	030113	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。	113/09/01

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

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) 有關修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)之給付規定案。
- (2) 有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定案。

報告案第2案之1：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂含apremilast成分藥品Otezla之給付規定案。	一、 本案經提113年2月17日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第66次會議討論，結論略以：因修訂給付規定條文如肝功能異常及腎功能異常定義不明確，請詢問相關學會後，再提本會報告。 二、 本案經徵詢台灣內科醫學會、中華民國免疫學會、中華民國風濕病醫學會及臺灣皮膚科醫學會，並請相關學會提供資料。 三、 經彙整4學會意見，並提專家諮詢會議討論，故提本次擬會議報告。	8.2.16.Apremilast (如 Otezla)	詳附表	詳附表	一、 本案係依共擬會議結論明確訂定肝功能異常及腎功能異常之定義，相關給付規定修訂條文業經4個學會提供意見，且意見尚屬一致。 二、 本給付規定修訂不增加健保支出，修訂給付規定8.2.16.Apremilast(如 Otezla)，如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.16. Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1、○/○/1) 1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異	8.2.16. Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1) 1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異

建議修訂給付規定	原給付規定
常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 <u>備註：</u> 1. <u>肝功能不佳之定義為：(○/○/1)</u> <u>(1)肝硬化等級 Child-Pugh score</u> <u>A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。</u> <u>(2)因肝功能異常具肝臟切片結</u>	常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。

建議修訂給付規定	原給付規定
<u>果：第三期以上異常。</u> <u>(3)C 肝病毒陽性。</u> <u>(4)HBsAg 陽性。</u> <u>(5)AST/ALT ≥ 2.5UNL(100)。</u> <u>2. 腎功能不佳之定義為：(○/○/1)</u> <u>(1)CCr<50mL/min 或 eGFR<60</u> <u>mL/min/1.73m²。</u> <u>(2)洗腎。</u> <u>(3)Creatinine 增加超過使用前</u> <u>30%。</u> ◎附表二十四之七：全民健康保險乾 癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)	◎附表二十四之七：全民健康保險乾 癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)

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（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂克隆氏症給付規定案。	一、本案業已提 113 年 4 月 18 日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 67 次會議結論摘述如下： (一) 同意擴增治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定，倘病人連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週進行續用評估。 (二) 修訂藥品給付規定 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2.、8.2.4.9.1.、8.2.4.9.、8.2.4.9.2.。 二、本案已於 113 年 7 月 1 日公告生效。 三、又社團法人台灣發炎性腸道疾病學會建議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，應修訂與本文一致，建議修訂如下： (一) 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，肛門周圍膿管或腹壁膿管仍無法癒合且 CDAI$\geq$150 者，修改為 CDAI$\geq$100。 (二) 經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI$\geq$150 者，修改為 CDAI$\geq$100。	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）及附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表	詳附表	詳附表	一、本案為避免爭議，爰依學會建議，將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，依本文之內容修訂為一致。 二、修訂給付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，如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自113年7月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1)： 用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1)： 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、 113/7/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/7/1)：成人治療部分
1. ~2. (略)	1. ~2. (略)
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有 克隆氏症重大傷病卡，並符合下 列條件之一；且申請時應附上影 像診斷評估報告。	3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有 克隆氏症重大傷病卡，並符合下 列條件之一；且申請時應附上影 像診斷評估報告。
(1) 克隆氏症病情發作，經 5- aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或	(1) 克隆氏症病情發作，經 5- aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或

修訂後給付規定	原給付規定
免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI ≥ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。 (2)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)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 ≥ 100 者。 (3)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)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 ≥ 100 者。 4. 療效評估與繼續使用： (1)(略) (2)(略) (3)總療程: adalimumab 治療 54 週	免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI ≥ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。 (2)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)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 ≥ 100 者。 (3)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)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 ≥ 100 者。 4. 療效評估與繼續使用： (1)(略) (2)(略) (3)總療程: adalimumab 治療 54 週

修訂後給付規定	原給付規定
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)。 (4)連續 2 次於總療程結束後仍復發(CDAI$\geq$300)者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效或部分有限緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。(113/7/1) 5. ~7. (略)	使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 (4)連續 2 次於總療程結束後仍復發(CDAI$\geq$300)者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效或部分有限緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。(113/7/1) 5. ~7. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
◎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 (106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/7/1、 <u>○/○/1</u>) ◎附表二十六之二：(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、 113/7/1) ◎附表二十六之二：(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 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導（CDAI $<$ 150或瘻管痊癒）

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

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

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

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

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

☐ 連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。	
☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

肆、報告事項

第 3 案：有關「運和生技有限公司」建議將治療尿素循環代謝異常之新成分新藥 Ravicti Oral Liquid (glycerol phenylbutyrate) 納入健保支付品項案。

瑞維安口服液
Ravicti Oral Liquid
(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71次會議
113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	瑞維安口服液 Ravicti Oral Liquid		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000095號	發證日期	113/01/31
廠商名稱	運和生技有限公司		
製造廠名稱	UNIMEDIC AB	製造國別	瑞典
成分劑型規格	Glycerol phenylbutyate, 口服液劑, 25mL/瓶		
ATC碼	A16AX09	新藥類別	新成分新藥
適應症	本品用於不能藉由限制蛋白質的攝入和/或單純補充氨基酸控制的尿素循環代謝異常(Urea Cycle Disorders; UCDs)病人的長期輔助治療，包括carbamoyl phosphate synthetase(CPS) I 缺乏症、鳥胺酸氨甲醯基轉移酶(ornithine carbamoyltransferase(OTC)) 缺乏症、argininosuccinate synthetase(ASS) 缺乏症、argininosuccinate lyase(ASL) 缺乏症、arginase(ARG) I缺乏症和ornithine translocase缺失引起之高鳥胺酸血症-高氨血症-高瓜胺酸血症症候群(hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome ; HHH)。		
用法用量	未使用過苯丁酸類藥物治療的病人與從苯丁酸鈉或注射苯乙酸鈉/苯甲酸鈉(sodium phenylacetate/sodium benzoate)換為本品的病人，建議劑量不同。 依據體表面積從4.5 mL/m ² /day至11.2 mL/m ² /day或5.3 g/m ² /day至12.4 g/m ² /day不等，換算本品的每日建議劑量，且總日劑量應等分，並隨每次進食或餵食時一起服用。2歲以下的病人，每次劑量無條件進位至接近0.1mL，2歲及以上的病人無條件進位至接近0.5mL。		
廠商建議價	6,632元/25mL/瓶 報3-1		

廠商建議資料

□ 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}	12人	27人	33人	39人	43人
本品年度藥費 ^{註2}	432萬元	999萬元	1,226萬元	1,452萬元	1,604萬元
被取代藥費 ^{註3}	815萬元	1,833萬元	2,240萬元	2,648萬元	2,919萬元
藥費財務影響	-383萬元	-834萬元	-1,015萬元	-1,195萬元	-1,316萬元
總額財務影響 ^{註4}	-397萬元	-862萬元	-1,049萬元	-1,233萬元	-1,360萬元

註1：廠商參考2022年12月罕病通報表UCDs存活人數推估2023年盛行病人數，以2018-2022年罕病通報表計算平均致死率並估算死亡病人數及計算平均發生率，再以國家發展委員會人口中推計值估算新發病人數，並以2021罕藥年報使用Phenbuty人數除以2021年罕病通報表UDCs人數，推估符合給付規定占比及目標族群人數。綜上，再依假設之市占率推估本品使用人數。

註2：參考臨床專家意見，假設90%為兒童(20kg, 體表面積0.8m²)，10%為成人(60kg, 體表面積1.6m²)，遵醫囑率40%，依據仿單劑量及建議支付價(6,632元/瓶)，推估使用本藥之新病人年藥費約31萬元；而自Phenbuty (sodium phenylbutyrate)轉換使用本品者，延續治療年藥費約38萬元。

註3：廠商預期使用本品可取代 Phenbuty (sodium phenylbutyrate)之市場，依2021年罕藥年報推估每人年使用2,817錠；以健保支付價241元推估年藥費約68萬元。

註4：納入預期可減少之高血氨症危象(HAC)急性治療費用。HAC發生次數：參考文獻假設自Phenbuty轉為本品，每人年減少0.293次HAC；急性期治療費用：參考學會網頁及健保支付點數，自行假設HAC急性期治療注射藥物、血液透析1次、血液過濾1次、急診、一般病房個住院2天，ICU住院1天，每次發生HAC花費3.4萬元。推估其他醫療費用合計約減少14萬至45萬元。

疾病治療現況

□ 尿素循環代謝異常國際治療指引

-  根據歐洲遺傳代謝性疾病專家小組於2019年發表的診斷與治療指引(以下簡稱2019年歐洲治療指引)，UCDs長期輔助治療包括：協助廢棄氮排泄的藥物、低蛋白飲食、補充arginine和/或citrulline、補充維生素和礦物質、部分病人需額外補充必需氨基酸、併發症的緊急治療等。長期治療的治療目標包括維持穩定的氮代謝、減少慢性併發症及正常發育。
-  2019年歐洲治療指引指出，氮結合劑(nitrogen scavengers)是UCDs病人維持穩定的氮代謝的主要治療方法，並建議對每位病人給予個人化的劑量。氮結合劑包括 sodium benzoate、sodium phenylbutyrate(NaPBA) 或 sodium phenylacetate(NaPAA) 及 glycerol phenylbutyrate(即本案藥品)。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

📖 於2017年3月公告，建議有條件給付本品用於「無法經由限制蛋白質的攝入及/或單純補充氨基酸控制的UCDs成人及2歲(含)以上病人的長期輔助治療」^{註1}。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年7月12日止查無相關評估資料。

□ 英國NICE：

📖 截至2024年7月12日止查無相關評估資料^{註2}。

註1：目前加拿大核准之適應症已取消2歲以上的年齡限制。

註2：根據英國NHS網頁的NHS England high cost drugs commissioning list，NHS England已委任給付，但未尋獲相關評估報告可供參考。(此清單的藥品不透過國家制定的價格給付，並直接由NHS England、Cancer Drugs Fund或Innovative Medicines Fund委任給付)

資料更新日期 2024.07.12 5

國際藥價

國別	Ravicti Oral Liquid, 1.1 g/mL, 25mL
美國	212,835
日本	--
英國	6,238
加拿大	27,708
德國	8,860
法國	5,245
比利時	6,632
瑞典	5,005
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	6,632
10國最低價	(瑞典)5,005

相對療效

□ 樞紐試驗(1項)：

- 📖 為期4周的第III期、雙盲、交叉設計試驗(HPN-100-006試驗)。
- 📖 納入尿素循環代謝異常(UCDs)並透過酶、生化或基因檢測證實為 carbamoyl phosphate synthetase (CPS)、 ornithine carbamoyltransferase (OTC) 或 argininosuccinate synthetase (ASS) 缺乏症的成年病人。
- 📖 試驗結果：
 - 本品在主要療效指標，平均血氨值(AUG₀₋₂₄)與 sodium phenylbutyrate (NaPBA)組相比，幾何平均值比值為0.91 (0.80 to 1.03)，不劣效於sodium phenylbutyrate (NaPBA)。
 - 大多為胃腸道不良事件，未觀察到臨床意義，於試驗期間無死亡事件。
 - 病人無論接受本品或sodium phenylbutyrate(NaPBA)治療，皆需搭配飲食控制。
 - 本品目前仍缺乏長期療效與安全性以及針對兒童族群的比較性證據。

報告完成日期 2024.03.04：建議者建議書包括此試驗。 7
Hepatology 2013; 57(6): 2171-2179.

健保署報告

□ 納入健保支付品項

- 📖 本案藥品為氮結合劑，苯丁酸(PBA)的前驅藥物，其第三期臨床試驗(HPN-100-006)顯示，與 sodium phenylbutyrate (NaPBA)相比在短期血氨控制上具不劣性。相較於健保已收載之同作用機轉藥物 Phenbuty (NaPBA)，本案藥品為無特殊味道之水劑，病人應可有較佳之遵醫囑性，故納入健保支付品項。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：以十國藥價中位數(比利時)核予每瓶6,632元。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○. Glycerol phenylbutyrate (如 Ravicti)及3.3.19.，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

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	13人	29人	36人	43人	48人
本品年度藥費 ^{註2}	533萬元	1,297萬元	1,631萬元	1,966萬元	2,204萬元
被取代藥費 ^{註3}	919萬元	2,050萬元	2,545萬元	3,039萬元	3,393萬元
藥費財務影響	-386萬元	-753萬元	-913萬元	-1,074萬元	-1,188萬元
總額財務影響 ^{註4}	-391萬元	-770萬元	-936萬元	-1,100萬元	-1,217萬元

註1：以2023年罕病通報UCDs存活人數作為2024年盛行人數，以2018-2023年罕病通報人數估算年平均發生率、年平均致死率，再以國家發展委員會人口中推估值估算年度新發病人數。以2020-2022年罕藥年報使用Phenbuty人數除以各年度UCDs人數，取三年平均值估算符合給付規定人數，並依廠商假設市占率推估本品使用人數。

註2：以健保資料庫中盛行、新發病人數及年齡占比計算加權平均用量(盛行病人181瓶，新發病人71瓶)，再參考廠商假設遵醫囑率40%，依仿單劑量及建議支付價(6,632元/瓶)，推估每人年延續治療藥費約48萬元，新用藥約19萬元。

註3：預期使用本品可取代 Phenbuty (sodium phenylbutyrate)市場，依2018-2022健保資料分析結果假設每人年使用2,933錠，以健保支付價241元推估年藥費約71萬元。

註4：納入預計可減少高血氨症危象(HAC)急性治療費用。HAC發生次數：參考文獻假設自Phenbuty轉為本品，兒童每人年減少0.248次，成人每人年減少0.09次HAC發生次數；急性期治療費用：調整血液透析與持續血液過濾透析僅作任一處置，其餘參考建議者假設，每次發生HAC花費2.9萬元。推估其他醫療費用合計約減少5.8萬元至29萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○. Glycerol phenylbutyrate (如 Ravicti) : (○/○/1) 1. <u>用於經衛生福利部國民健康署認定之不能藉由限制蛋白質的攝入和/或單純補充氨基酸控制的尿素循環代謝異常(Urea Cycle Disorder ; UCDs)病人的長期輔助治療，包括 carbamoyl phosphate synthetase (CPS) I 缺乏症、鳥胺酸氨甲醯基轉移酶(ornithine carbamoyltransferase(OTC))缺乏症、argininosuccinate synthetase(ASS)缺乏症、argininosuccinate lyase(ASL)缺乏症、arginase (ARG)I 缺乏症和 ornithine translocase 缺失引起之高鳥胺酸血症-高氨血症-高瓜胺酸血症症候群(hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome ; HHH)。</u> 2. <u>使用限制：</u> (1) <u>服用本藥品時，必須限制飲食中的蛋白質，某些情況下還應</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>添加膳食補充劑(例如必需氨基酸、精氨酸[arginine]、瓜氨酸[citrulline]、無蛋白熱量補充劑)。</u> <u>(2) 本藥品不得使用於急性高氨血症(acute hyperammonemia)之控制。</u> <u>3. 需經事前審查核准使用。</u> <u>4. 用藥後，若病情惡化即須停止使用。</u>	
3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate、<u>glycerol phenylbutyrate(○/○/1)</u> (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4) (6) betaine (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP)	3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4) (6) betaine (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP)

修訂後給付規定	原給付規定
(8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10) diazoxide (11) Cholic acid(111/9/1) 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 $\mu\text{mol/L}$)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者 (血氨值高於150 $\mu\text{mol/L}$)。 (111/9/1)	(8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10) diazoxide (11) Cholic acid(111/9/1) 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 $\mu\text{mol/L}$)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者 (血氨值高於150 $\mu\text{mol/L}$)。 (111/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200\ \mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於$50\ \mu\text{M}$)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200\ \mu\text{mol/L}$)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖$<50\ \text{mg/mL}$ 時， Insulin$>2\ \mu\text{U/mL}$，blood ketone$<0.6\ \text{mmol/L}$。 II. 需注射糖水(輸注速率>6	(5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200\ \mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於$50\ \mu\text{M}$)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200\ \mu\text{mol/L}$)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖$<50\ \text{mg/mL}$ 時， Insulin$>2\ \mu\text{U/mL}$，blood ketone$<0.6\ \text{mmol/L}$。 II. 需注射糖水(輸注速率>6

修訂後給付規定	原給付規定
mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11)臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)： (111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase ≤ 150 U/L III. alaine aminotransferase $> 2x$ upper limit of normal (ULN) IV. 血清膽汁酸濃度$\leq 150 \mu$mol/L。 3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。	mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11)臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)： (111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase ≤ 150 U/L III. alaine aminotransferase $> 2x$ upper limit of normal (ULN) IV. 血清膽汁酸濃度$\leq 150 \mu$mol/L。 3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。

修訂後給付規定	原給付規定
4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。	4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。
5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)	5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 尿素循環代謝異常(urea cycle disorders, UCDs)

- 📖 UCDs為一系列罕見的遺傳代謝疾病，病人由於尿素循環所需酶或運輸蛋白缺陷，導致氨合成尿素的過程異常，造成過量的氨蓄積體內形成高氨血症(hyperammonemia)。
- 📖 UCDs臨床表現以急、慢性血氨升高引起的神經和消化系統症狀為主，嚴重程度取決於受影響的酶或運輸蛋白在尿素循環的角色和缺陷程度，若受影響的酶或運輸蛋白完全缺陷，病人多在新生兒時期即發病。急性高氨血症可能引起噁心、嘔吐、意識障礙等急性腦病症狀；長期高氨血症可能會引起發育遲緩、認知功能障礙等。
- 📖 UCDs在新生兒的發生率約為1/35,000，然而，由於疾病診斷不易且病人死亡率高，實際發生率可能被低估。目前台灣新生兒篩檢針對UCDs的主要篩檢項目為血中瓜胺酸(citrulline)濃度，以提早診斷我國發生率較高的argininosuccinate synthetase (ASS)及citrin缺乏症。

本案藥品簡介

□ Glycerol phenylbutyrate作用機轉

- 📖 本案藥品為一種氮結合劑，是一個含有3個PBA分子(連結在甘油主鍵)的甘油三酯。
- 📖 UCDs為遺傳性疾病，缺乏從氮(NH_3 ， NH_4^+)合成尿素所必需的酶或轉運蛋白。這些酶或轉運蛋白的缺乏導致病人的血液和大腦中累積毒性濃度的氮。苯丁酸甘油酯經胰腺酶(pancreatic lipase)水解產生PBA，PBA經 β 氧化轉化為PAA，PAA是苯丁酸甘油酯的活性成分。PAA在肝臟和腎臟內通過乙醯化結合穀氨醯胺(含有2分子氮)，形成苯乙醯麩醯胺酸(phenylacetylglutamine, PAGN)，然後經腎臟排泄，PAGN如尿素一樣含有2分子氮，為廢氮排泄提供了替代途徑。



圖片出處：本案藥品仿單

3

HTA報告摘要

□ 財務影響

- 📖 本報告認為建議者之財務影響推估架構大致合宜，惟考量罕病通報資料已公告較新年度數據，故本報告予以更新；再者，本報告經分析健保資料庫中UCDs病人的年齡分布，發現體重未滿20kg者佔13%、20kg以上者佔87%，與建議者之假設差異甚大，故根據健保資料庫分析結果調整藥費計算；另外，本報告認為本品遵醫囑率有較大不確定性且為財務影響推估之主要影響因子，故對此進行敏感度分析。
- 📖 經財團法人醫藥品查驗中心(CDE)調整後，整體財務影響在第一年約節省391萬元至第五年節省1,217萬元。敏感度分析結果顯示，整體財務影響在本品遵醫囑率30%時約節省523萬元至節省1,761萬元；本品遵醫囑率50%時，約節省255萬元至節省654萬元；本品遵醫囑率65%時約節省54萬元至增加177萬元。

肆、報告事項

第 4 案：有關有關「嬌生股份有限公司」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定案。

含ustekinumab成分藥品 (如Stelara)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71次會議
113年8月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 嬌生股份有限公司，建議修訂含ustekinumab成分藥品(如Stelara)用於克隆氏症、潰瘍性結腸炎之給付規定，擴增給付範圍「治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後之給藥頻率，可由每隔12週給藥調整為每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg」
- 現行給付規定(報4-14～報4-19)
 - 📖 8.2.4.7.1. Ustekinumab(如Stelara)：用於克隆氏症成人。
 - 📖 8.2.4.9.1. Ustekinumab(如Stelara)：用於潰瘍性結腸炎成人。

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

	Stelara 45mg SC (支付價： 72,099元/支)	Stelara 90mg SC (支付價： 72,099元/支)	Stelara 130mg IV (支付價： 42,297元/支)
乾癬	○■	○■	
乾癬性周邊關節炎	○■	○■	
乾癬性脊椎病變	○	○	
克隆氏症(CD)	○■	○■★	○■
潰瘍性結腸炎(UC)	○■	○■★	○■

3

廠商財務預估－克隆氏症(CD)

□ Ustekinumab成分藥品(如Stelara)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(調整為68,205元/90mg，44,220元/130mg)

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}	253人	316人	393人	476人	575人
原情境年度藥費 ^{註2}	1.24億元	1.55億元	1.94億元	2.35億元	2.84億元
新情境年度藥費 ^{註3}	1.24億元	1.55億元	1.93億元	2.33億元	2.82億元
財務影響	-23萬元	-59萬元	-107萬元	-148萬元	-200萬元

註1：廠商參考過去Stelara之HTA報告，設定複合成長率(17.8%)推算「領有重大傷病卡且接受生物製劑人數」；再依公司內部資料設定未來五年接受本品治療比例為30%-36%，估算「現行給付規範下接受本品治療人數」，並且自行假設轉用本品治療比例為4%、依專家意見設定增加給藥頻率比例為70%，估算「原接受其他藥品但轉用本品且需增加給藥頻率(Q8W)人數」，綜上推估CD病人修訂給付規定後之本品使用人數。

註2：針對(1)現行給付規範下接受本品治療者：參考仿單及台灣發炎性腸道疾病學會資料估算誘導治療劑量，並以維持治療劑量Q12W，以及112年4月Stelara健保支付價(93,594元/90mg，48,422元/130mg)估計年度藥費；針對(2)原接受其他藥品但轉用本品者：依據內部資料估算藥品市占率，並依健保支付價、仿單用量，估計原接受其他藥品(adalimumab、vedolizumab、infliximab)之藥費。

註3：針對(1)現行給付規範下接受本品治療者：依據增加給藥頻率比例70%(參考專家意見)，分別估計接受Q12W、Q8W維持劑量之藥費；針對(2)原接受其他藥品但轉用本品者：估計接受本品Q8W維持劑量之藥費。以仿單用量及廠商原建議支付價(68,205元/90mg，44,220元/130mg)計算。

廠商財務預估-潰瘍性結腸炎(UC)

- Ustekinumab成分藥品(如Stelara)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(調整為68,205元/90mg，44,220元/130mg)

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}	293人	375人	473人	548人	634人
原情境年度藥費 ^{註2}	1.46億元	1.88億元	2.37億元	2.75億元	3.19億元
新情境年度藥費 ^{註3}	1.44億元	1.85億元	2.33億元	2.70億元	3.12億元
財務影響	-194萬元	-302萬元	-432萬元	-518萬元	-618萬元

註1：廠商參考過去Stelara之HTA報告，設定複合成長率(11.7%)推算「領有重大傷病卡且接受生物製劑人數」；再依公司內部資料設定未來五年接受本品治療比例為19%-27%，估算「現行給付規範下接受本品治療人數」，並且自行假設轉用本品治療比例為2%、依專家意見設定增加給藥頻率比例為70%，估算「原接受其他藥品但轉用本品且需增加給藥頻率(Q8W)人數」，綜上推估UC病人修訂給付規定後之本品使用人數。

註2：針對(1)現行給付規範下接受本品治療者：參考仿單及台灣發炎性腸道疾病學會資料估算誘導治療劑量，並以維持治療劑量Q12W，以及112年4月Stelara健保支付價(93,594元/90mg，48,422元/130mg)估計年度藥費；針對(2)原接受其他藥品但轉用本品者：依據內部資料估算藥品市占率，並依健保支付價、仿單用量，估計原接受其他藥品(tofacitinib、adalimumab、vedolizumab)之藥費。

註3：針對(1)現行給付規範下接受本品治療者：依據增加給藥頻率比例70%(參考專家意見)，分別估計接受Q12W、Q8W維持劑量之藥費；針對(2)原接受其他藥品但轉用本品者：估計接受本品Q8W維持劑量之藥費。以仿單用量及廠商原建議支付價(68,205元/90mg，44,220元/130mg)計算。

5

廠商財務預估(克隆氏症&潰瘍性結腸炎)

- Ustekinumab成分藥品(如Stelara)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(調整為68,205元/90mg，44,220元/130mg)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數(CD+UC)	545人	691人	866人	1,023人	1,209人
原情境年度藥費(CD+UC)	2.70億元	3.43億元	4.31億元	5.10億元	6.02億元
新情境年度藥費(CD+UC)	2.68億元	3.40億元	4.26億元	5.03億元	5.94億元
財務影響(CD+UC)	-217萬元	-361萬元	-539萬元	-665萬元	-817萬元

相關醫學會意見

□ 台灣內科醫學會及台灣消化系醫學會

- 📖 同意擴增，根據ustekinumab用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎之UNITI、UNIFI關鍵臨床試驗。
- 📖 建議使用更明確之用語，例如「經消化系專科醫師評估藥效反應後，...，得選擇以每隔8週或每隔12週繼續給予...」。

□ 台灣消化系外科醫學會

- 📖 建議延長給付使用療程時間。
- 📖 無提供使用規範建議。

7

健保署報告

□ 修訂給付規定

- 📖 本次擴增給付規定為達無財務衝擊，故將Stelara 90mg支付價由每支72,099元調降至每支48,066元，原每12週注射1支，維持劑量需為4支，修訂8週注射1次，維持劑量需6支，核算藥價以 $72,099 \times 4 / 6 = 48,066$ 。
- 📖 修訂藥品給付規定8.2.4.7.1、8.2.4.9.1，如附表。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估-克隆氏症

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為48,066元/90mg)，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}	349人	420人	504人	587人	684人
原情境年度藥費 ^{註2}	1.38億元	1.66億元	1.99億元	2.32億元	2.71億元
新情境年度藥費 ^{註3}	1.30億元	1.57億元	1.88億元	2.19億元	2.55億元
財務影響	-740萬元	-900萬元	-1,100萬元	-1,300萬元	-1,520萬元

註1：依2018至2022年健保資料庫分析結果設定複合成長率為13.62%，推估「領有重大傷病卡且接受生物製劑人數」。根據專家意見將本案目標族群分為「現行給付規範下接受本品治療人數」及「修訂規定後轉用本品治療人數」。參考建議者設定，以接受本品比例30%-36%估算「現行給付規範下接受本品治療人數」、轉用本品治療比例4%估計「修訂規定後轉用本品治療人數」；據此計算CD病人於修訂後之本品使用人數。

註2：依據現行健保支付價(2024年7月查詢之健保支付價，Stelara健保支付價為72,099元/90mg、42,297元/130mg)，本品給藥頻率為Q12W，並參考專家意見與健保資料庫分析之2022年各項生物製劑使用占比調整取代藥品市占率，估計原情境之本品與其他生物製劑(adalimumab、vedolizumab、infliximab)藥費。

註3：依據本品核算支付價(48,066元/90mg)，假設約70%病人增加給藥頻率為Q8W，其餘病人則維持原有給藥頻率Q12W。

報告更新日期 2024.7.17

健保署財務評估-潰瘍性結腸炎

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為48,066元/90mg)，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}	236人	322人	432人	535人	662人
原情境年度藥費 ^{註2}	0.94億元	1.29億元	1.73億元	2.15億元	2.65億元
新情境年度藥費 ^{註3}	0.89億元	1.21億元	1.63億元	2.01億元	2.49億元
財務影響	-540萬元	-760萬元	-1,050萬元	-1,310萬元	-1,630萬元

註1：本報告依107年至111年健保資料庫分析結果設定複合成長率為19.42%，推估「領有重大傷病卡且接受生物製劑人數」。根據專家意見將本案目標族群分為「現行給付規範下接受本品治療人數」及「修訂規定後轉用本品治療人數」。參考建議者設定，以接受本品比例19%-27%估算「現行給付規範下接受本品治療人數」、轉用本品治療比例2%估計「修訂規定後轉用本品治療人數」；據此計算UC病人於修訂後之本品使用人數。

註2：依據現行健保支付價(2024年7月查詢之健保支付價，其中Stelara健保支付價為72,099元/90mg、42,297元/130mg)，本品給藥頻率為Q12W，並參考專家意見與健保資料庫分析之2022年各項生物製劑使用占比調整取代藥品市占率，估計原情境之本品與其他生物製劑(tofacitinib、adalimumab、vedolizumab、infliximab)藥費。

註3：依據本品核算支付價(48,066元/90mg)，假設約70%病人增加給藥頻率為Q8W，其餘病人則維持原有給藥頻率Q12W。

健保署財務評估-克隆氏症&潰瘍性結腸炎

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為48,066元/90mg)，
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(CD+UC)	585人	741人	936人	1,122人	1,346人
原情境年度藥費(CD+UC)	2.32億元	2.94億元	3.72億元	4.47億元	5.36億元
新情境年度藥費(CD+UC)	2.19億元	2.78億元	3.51億元	4.21億元	5.05億元
財務影響(CD+UC)	-1,280萬元	-1,670萬元	-2,150萬元	-2,610萬元	-3,150萬元

報告更新日期 2024.7.17

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)： 用於克隆氏症治療部分 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1. ～3. 略 4. 療效評估與繼續使用： (1) 略。 (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	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) 略。 (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 劑或 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。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。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 劑或 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

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、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)；

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 劑或 48 週使用 7 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、○/○/1)。

5. 使用劑量：

(1)～(3)略

(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg；大於 55kg 至 85kg 使用 390mg；>85kg 者使用 520mg）；之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週或第 48 週（總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週），作為緩解之維持。(109/9/1、○/○/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

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)～(3)略

(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg；大於 55kg 至 85kg 使用 390mg；>85kg 者使用 520mg）；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週（總共使用 5 劑，療效持續至 56 週），作為緩解之維持。(109/9/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

6. ～7 略

◎附表二十六之一：略

6. ～7 略 ◎附表二十六之一：略	
8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) ； ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、 108/10/1、111/3/1、111/6/1、 112/8/1、<u>○/○/1</u>)：用於潰瘍 性結腸炎治療部分 8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、 105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、111/3/1、 111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)： 成人治療部分 1. ～3. 略 4. 療效評估與繼續使用： (1)略 (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次	8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) ； ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、 108/10/1、111/3/1、111/6/1、 112/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治 療部分 8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、 105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、111/3/1、 111/6/1、112/8/1)：成人治療 部分 1. ～3. 略 4. 療效評估與繼續使用： (1)略 (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次

續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)～(5)略

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重 $\leq 55\text{kg}$ 使用 260 mg；大於 55kg 至 85kg 使用 390mg；>85kg 者使用 520mg）；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療

續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)～(5)略

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸

至第 44 週或第 48 週(使用 5 劑或 7 劑)，作為緩解之維持。

(111/6/1、○/○/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (含) 以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

注作為緩解之誘導 (體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用

520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (含) 以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依

(105/10/1、106/10/1、107/8/1、 108/10/1、111/3/1、111/6/1、 112/8/1、<u>○/○/1</u>) 7.～8. 略	初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、 108/10/1、111/3/1、111/6/1、 112/8/1) 7.～8. 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 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導(CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒)

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

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 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，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

☐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)或 48 週使用 7 劑，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

- ☐ 連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

☐ 初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

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

☐ 產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐ 初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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

☐ 符合繼續使用之療效評估：

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

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

☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐ 繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估

一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑) 評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。

☐ golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

☐ 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____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 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
--	--

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

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、113/7/1)：成人治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

- (1) 克隆氏症病情發作，經5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 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。
- (2) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 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。
- (3) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 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。

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)，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： $CDAI \leq 150$ 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、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.(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)

- (4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI $\geq$ 300)者，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續2年(4次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。

(113/7/1)

5. 使用劑量：

- (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。

(105/10/1、106/5/1)

- (2)Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週(總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/5/1)

- (3)Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週(總共使用靜脈輸注8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)

- (4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重 $\leq$ 55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg)；之後每隔12週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週(總共使用5劑，療效持續至56週)，作為緩解之維持。

(109/9/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg(含)以上，限使用

90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

6. 須排除使用之情形

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。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (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)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。
- (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2)其他事項：包括
 - i 惡性腫瘤
 - ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）
 - iii 懷孕(暫時停藥即可)
 - iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

◎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、113/7/1)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)

8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、
Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、
tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、
105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、
112/8/1、113/7/1)：成人治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

- I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。
- II. 經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。
- III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

- I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。
- II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。
- III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。
- IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。

4. 療效評估與繼續使用：

- (1)初次申請：golimumab 以2週(使用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、vedolizumab 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)、infliximab 以6週(使用3劑)、tofacitinib 以8週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。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。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)
- (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且

Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。

Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab 以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。infliximab 繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab：

I. 最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至50週(使用14劑)，作為緩解之維持。
(106/10/1、108/10/1)

II. 若使用劑量為100mg(含)以上，限使用100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab：最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。
(105/10/1、106/10/1、108/10/1)

(3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1)

(4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1)

(5) Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg 或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至56週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建议與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1)

(6) Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重 ≤ 55 kg 使用260 mg; 大於55kg 至85kg 使用390mg; >85kg 者使用520mg)；於靜脈注射後的第8週開始給予第1劑皮下注射劑，之後每隔12週給予皮下注射維持劑量90mg，至多持續治療至第44週(使用5劑)，作為緩解之維持。
(111/6/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為90mg(含)以上，則限使用90mg(1mL)規格量。(111/6/1)

6. Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注

300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週）或 infliximab 治療46週（使用8劑）後；tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44週使用5劑（共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射）後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準（其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月）再次提出事前審查。連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score $\leq$ 6分且 Mayo endoscopic subscore $\leq$ 1分，才可繼續使用。連續2年（4次評估）達到 Mayo score $\leq$ 2分，且 Mayo endoscopic subscore $\leq$ 1，則應考慮停藥。（105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1）

7. 須排除使用之情形：

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。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)未經完整治療之結核病病患（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）。
- (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）。
- (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2)其他事項包括：
 - I. 惡性腫瘤。
 - II. 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）。
 - III. 懷孕（暫時停藥即可）。
 - IV. 嚴重間發性感染（暫時停藥即可）。

◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表
(113/7/1)

◎附表二十六之六：Mayo Score(113/7/1)

補充資料

國際藥價

國別	Stelara Solution for Injection, 45mg/0.5mL	Stelara Solution for Injection, 90mg/1mL	Stelara Concentrate for Solution for Infusion, 130mg/26mL
美國	483,829	967,658	70,360
日本	83,649	--	42,297
英國	78,623	78,623	78,623
加拿大	105,596	105,606	47,819
德國	184,157	184,157	184,157
法國	68,858	68,858	--
比利時	92,751	92,751	89,474
瑞典	100,302	100,302	--
瑞士	108,686	108,686	108,686
澳洲	79,868	80,432	79,305
10國中位價	96,527	100,302	78,964
10國最低價	(法國)68,858	(法國)68,858	(日本)42,297
健保支付價	93,594	報4-25 93,594	48,422

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CADTH：

 克隆氏症及潰瘍性結腸炎，有關維持治療給藥頻率為Q12W或Q8W，未有特別規範。

□ 澳洲PBAC：

 針對維持劑量為Q12W或Q8W，並未特別規範克隆氏症之維持劑量，潰瘍性結腸炎部分則兩種維持劑量皆建議給付。

□ 英國NICE：

 克隆氏症及潰瘍性結腸炎，有關維持治療給藥頻率為Q12W或Q8W，未有特別規範。

資料更新日期 2023.09.07

3

HTA報告摘要

□ 財務影響

 本報告根據112年9月專家會議結論與本品建議核價(48,066元/90mg)，經校正相關參數與推估邏輯後，預估未來五年本案藥品CD部分的本品使用人數為349人至684人，財務影響可節省740萬元至節省1,520萬元；UC部分的本品使用人數為236人至662人，財務影響可節省540萬元至節省1,630萬元。

 整體而言，CD與UC合計本品使用人數為585人至1,346人，財務影響可節省1,280萬元至節省3,150萬元。

報告更新日期 2024.7.17

Stelara與健保已收載現行治療藥品療程費用

成分名	商品名	維持劑量療程費用
Ustekinumab (72,099元/支)	Stelara	31.32萬元
Golimumab (20,019元/支)	Simponi	24.02萬元
Adalimumab (9,768元/支)	Humira	25.40萬元
Vedolizumab (9,768元/支)	Entyvio	41.48萬元
Infliximab (8,915元/支)	Remicade	27.18萬元
Tofacitinib (802元/粒)	Xeljanz	29.27萬元

肆、報告事項

第 5 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂免疫製劑含 risankizumab 成分藥品(如 Skyrizi) 擴增於「乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變」之給付規定案。

含risankizumab成分藥品 (如Skyrizi)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71次會議
113年8月15日

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，建議修訂免疫製劑含risankizumab成分藥品(如Skyrizi)擴增給付於「乾癬性周邊關節炎」及「乾癬性脊椎病變」。
- 含risankizumab成分藥品(如Skyrizi)現行給付規定
 - 📖 乾癬
- 現行「乾癬性周邊關節炎」及「乾癬性脊椎病變」給付規定(報5-13~5-18)

廠商建議資料

❑ **Risankizumab成分藥品(如Skyrizi)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}	92人	132人	187人	258人	346人
擴增後年度新增藥費 ^{註2} (A)	0.29億元	0.39億元	0.55億元	0.75億元	1.01億元
取代藥費 ^{註3} (B)	0.32億元	0.40億元	0.56億元	0.78億元	1.04億元
財務影響 (C) = (A) - (B)	-0.03億元	-0.01億元	-0.02億元	-0.02億元	-0.03億元

註1：廠商引用2022年3月完成之Rinvoq醫療科技評估報告預估使用生物製劑之PsA人數，並參考2022年6月完成之Tremfya醫療科技評估報告推估與本品具有相同臨床地位之guselkumab使用人數預估目標族群，再以預估之市占率推估本品使用人數。

註2：廠商設定本品用藥第一年使用5支，第二年起每年使用4.5支。接著，參考2022年6月完成之Tremfya醫療科技評估報告，假設第二年起，每年使用人數中有30%為新用藥及70%為持續用藥，每人每年平均用藥0.67年，再按本品150 mg之健保支付價(93,641元/150 mg)推估本品年度藥費。

註3：預計取代guselkumab，設定guselkumab用藥第一年使用8支，第二年起每年使用6.5支。同本品假設第二年起使用人數中30%為新用藥與70%為持續用藥，每人每年平均用藥0.67年，再按guselkumab健保支付價(64,732元/100 mg)推估取代藥費。

資料更新日期 2023/10/24

3

3大主要HTA組織建議情形

❑ **加拿大CDA：**

📖 截至2024年7月17日，查無相關評估報告。

❑ **澳洲PBAC：**

📖 建議有條件以最低成本法的方式，收載 risankizumab用於治療嚴重乾癬性關節。

❑ **英國NICE：**

📖 建議在廠商簽屬商業協議下有條件收載 risankizumab單獨或與 methotrexate(MTX)併用，治療對 DMARDs反應不佳或無法耐受的活動性乾癬性關節炎成人病人。

資料更新日期 2024/7/17

相關醫學會意見

□ 台灣皮膚科醫學會



同意擴增



預估修訂給付規定五年使用人數約92人~346人，年度藥費約0.29億元~1.01億元，扣除取代藥費財務影響約節省306萬元~節省335萬元

□ 中華民國風濕病醫學會



同意擴增



預估修訂給付規定五年使用人數約92人~346人，年度藥費約0.29億元~1.01億元，扣除取代藥費財務影響約節省306萬元~節省335萬元

□ 中華民國免疫學會



同意擴增



預估修訂給付規定五年使用人數約100人~350人，年度藥費約0.31億元~1.02億元，扣除取代藥費財務影響約節省332萬元~節省339萬元

5

相對療效

□ 直接比較：



根據兩項隨機、安慰劑對照、多中心、雙盲24週、開放式184週之KEEPSAKE 1及KEEPSAKE 2試驗。



針對csDMARD反應不足且未使用過bDMARD，或曾使用過一或二種bDMARD的PsA病人，與安慰劑相比，risankizumab在統計上顯著有較高的病人比例在第24週時可達到ACR20、ACR50及PASI75。

試驗名稱	Risankizumab n/N (%)	安慰劑 n/N (%)	風險差異 (95% CI)
第24週時的ACR20 response (主要療效指標)			
KEEPSAKE 1	277/483 (57.4)	161/481 (33.5)	0.24 (0.18, 0.30)
KEEPSAKE 2	115/224 (51.3)	58/219 (26.5)	0.25 (0.16, 0.34)
第24週時的ACR50 response (關鍵次要指標)			
KEEPSAKE 1	162/483 (33.5)	54/481 (11.2)	0.22 (0.17, 0.27)
KEEPSAKE 2	59/224 (26.3)	20/219 (9.1)	0.17 (0.10, 0.24)
第24週時的PASI75 response @ (關鍵次要指標)			
KEEPSAKE 1	185/273 (67.8)	45/272 (16.5)	0.51 (0.44, 0.58)
KEEPSAKE 2	87/123 (70.7)	19/119 (16.0)	0.55 (0.44, 0.65)

@PASI75結果僅在基期時至少有3%體表面積(BSA)受到乾癬影響的病人中進行測量。

報告完成日期 2023.10.24：建議者建議書包括KEEPSAKE 2試驗。

Annals of the rheumatic diseases 2022; 81(3):351-358. ; Rheumatology (United Kingdom) 2023; 62(6): 2122-2129. ; Ann Rheum Dis. 2022;81(2):225-231.

相對療效

□ 間接比較-與guselkumab相比：

- 根據KEEPSAKE 1/2與guselkumab主要試驗DISCOVER 1/2之間接比較
- 第24週時的ACR20、ACR50或PASI75緩解率等指標，risankizumab和guselkumab未達統計上顯著差異。

比較	勝算比(95% CI)	相對風險(95% CI)	風險差異 (95% CI)
第24週時的ACR20 response (non-inferiority margin 0.46 for RR)	0.75 (0.51, 1.09)	0.87 (0.70, 1.08)	-0.07 (-0.15, 0.01)
第24週時的ACR50 response (non-inferiority margin 0.29 for RR)	1.20 (0.71, 2.03)	1.16 (0.73, 1.86)	0.01 (-0.06, 0.08)
第24週時的PASI75 response	0.80 (0.46, 1.37)	1.05 (0.65, 1.69)	-0.06 (-0.15, 0.03)

□ 間接比較-與其他生物製劑相比：

- 根據下列各項藥品主要試驗之ACR20和ACR50反應率指標結果
- ACR 20及ACR 50指標顯示risankizumab不劣於ustekinumab、secukinumab、certolizumab及tofacitinib；但與adalimumab相比，未達不劣性標準。

報告完成日期 2023.10.24
澳洲PBAC公開摘要文件

7

健保署報告

□ 修訂給付規定

- 依據KEEPSAKE 2隨機分派對照試驗，risankizumab相較於安慰劑，統計上有顯著較高之病人比例在第24週時可達到ACR20反應(主要評估指標，51.3% vs. 26.5%)；本案藥品與健保已給付同為IL-23抑制劑guselkumab成分藥品，於治療乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變之療效及安全性相當，可提供臨床上多一治療選擇，故同意risankizumab擴增給付於乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變。
- 基於健保財務考量，本藥品150mg支付價格降至十國藥價最低價(法國)每支88,206元。
- 修訂藥品給付規定8.2.4.4.及8.2.4.5.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(調整為88,206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
新增使用人數 ^{註1}	142人	176人	213人	259人	306人
擴增後年度新增藥費 ^{註2} (A)	0.50億元	0.50億元	0.60億元	0.73億元	0.86億元
取代藥費 ^{註3} (B)	0.48億元	0.51億元	0.62億元	0.75億元	0.88億元
已給付範圍之降價節省藥費 ^{註4} (C)	0.26億元	0.30億元	0.32億元	0.34億元	0.36億元
財務影響 (D) = (A) - (B) - (C)	-0.24億元	-0.31億元	-0.34億元	-0.36億元	-0.39億元

註1：參考健保資料庫分析推估目標族群人數，並參考建議者設定之市占率推估使用人數。

註2：參考仿單，設定本品用藥第一年使用6支，第二年起每年使用4.3支。綜合考量前項估計之使用人數、建議者設定之新用藥比率、健保資料分析結果，假設第二年至第五年之新用藥比率由30%降至24%，每人每年平均用藥0.67年，按2024年5月藥品專家諮詢會議初核之健保支付價(88,206元/150 mg)推估本品年度藥費。

註3：設定guselkumab用藥第一年使用8支，第二年起每年使用6.5支，假設第二年至第五年之新用藥比率由30%降至24%，每人每年平均用藥0.67年，再以guselkumab最新健保支付價(62,838元/100 mg)推估取代藥費。

註4：參考藥品使用量分析，推估自現行健保支付價93,641元降價至88,206元之節省費用。

報告更新日期 2024/07/12

「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
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) ; <u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>):用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~2. (略) 3. 需符合下列所有條件: (1)~(4)(略) (5) Ustekinumab、brodalumab、<u>guselkumab 及 risankizumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、10/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111//1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1):用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~2. (略) 3. 需符合下列所有條件: (1)~(4)(略) (5) Ustekinumab、brodalumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、

certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(10/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111//1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)

4. 使用劑量：

(1)～(5)(略)

(6)Risankizumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 150mg/mL，之後每 12 週給予維持劑量 150mg/mL。(○/○/1)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1、○/○/1)

(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節

ixekizumab、tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(10/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111//1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)

4. 使用劑量：

(1)～(5)(略)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1)

(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總

的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1、<u>○/○/1</u>) i. ~iv. (略) (2)~(3)(略) <u>(4) Risankizumab：初次申請以 3 劑（初次、第 4 週及第 16 週時投予每劑 150mg/mL）為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 12 週給予維持劑量 150mg/mL 為限。(○/○/1)</u> <u>(5)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次、risankizumab 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。</u> (111/9/1、<u>○/○/1</u>)。 6. ~7. (略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/ <u>risankizumab</u> 申請表(109/3/1、 111/3/1、111//1、111/9/1、112/12/1、 <u>○/○/1</u>)	數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1) i. ~iv. (略) (2)~(3)(略) <u>(4)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。</u> (111/9/1)。 6. ~7. (略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab 申請表 (109/3/1、111/3/1、111//1、 111/9/1、112/12/1)
8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;	8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;

secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; <u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、 102/2/1、107/1/1、109/3/1、 109/6/1、110/7/1、111/9/1、 112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎－乾 癬性脊椎病變治療部分 1. ～2. (略) 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞 死因子抑制劑或 secukinumab 10mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 <u>risankizumab</u> 作為第 二線治療：(107/1/1、109/3/1、 109/6/1、111/9/1、112/4/1、 112/12/1、<u>○/○/1</u>) (1)～(6) (略) 4. ～8. (略) 9. <u>Risankizumab 之起始劑量於第 0 週及</u> <u>第 4 週投予 150mg/mL，之後每 12 週給</u> <u>予維持劑量 150mg/mL。(○/○/1)</u> 10. 療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，	secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、 98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、 110/7/1、111/9/1、112/3/1、 112/4/1、112/12/1)：用於活動性乾 癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部 分 1. ～2. (略) 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞 死因子抑制劑或 secukinumab 10mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第二線治療： (107/1/1、109/3/1、109/6/1、 111/9/1、112/4/1、112/12/1) (1)～(6) (略) 4. ～8. (略) 9. 療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，
---	--

惟 guselkumab、<u>risankizumab</u> 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(111/9/1、<u>○/○/1</u>) (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次、<u>risankizumab</u> 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。 (111/9/1、<u>○/○/1</u>) <u>11. ~12.</u>(略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)	惟 guselkumab 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(111/9/1)。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。 (111/9/1) <u>10. ~11.</u>(略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(第一頁)

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

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 未達療效療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

Etanercept _____ mg/ week	Secukinumab _____ mg/ four weeks
Adalimumab _____ mg/ two weeks	Ixekizumab _____ mg/ four weeks
Golimumab _____ mg/ month	Tofacitinib _____ mg/次 次/ day
Certolizumab _____ mg/ _____ weeks	Brodalumab _____ mg/ two weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 或 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____ mg/ month

Certolizumab _____ mg/ _____ weeks 引起之不良事件：

Secukinumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Brodalumab _____ mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/ guselkumab/ risankizumab 申請表(第二頁)

☐ 符合繼續使用之療效評估：	
療效定義：初次申請後，Ustekinumab、guselkumab 及 <u>risankizumab</u> 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。	
☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。	
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。	
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。	
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。	
☐ 上述4種指標皆無惡化。	
註：改善之定義請參照給付規定	
無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 及 <u>risankizumab</u> 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： - 慢性腿部潰瘍。 - 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）。 - 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 - 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 - 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 - 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ guselkumab/ <u>risankizumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia); brodalumab (如 Lumicef); guselkumab (如 Tremfya); upadacitinib (如 Rinvoq) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

(1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關X-光片或照片輔証)。(109/8/1)

(4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)

i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)

iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：

- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非

有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。

- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

- (5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)

4. 使用劑量：

- (1) Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效(參考底下第5點療效定義)的病人，劑量可增加為300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，之後每4週給予300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)
- (2) Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週給予80mg。(109/3/1、111/5/1)
- (3) Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400 mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週400mg。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，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)
- (4) 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。(111/3/1)
- (5) Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1)

- (1) 療效定義：治療12週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為24週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值

改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)

(111/9/1)

- i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。
- ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。
- iii. 醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。
- iv. 病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

(2)Ustekinumab：

- i. 初次申請以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg；體重大於100公斤病患，得初次、4週後及16週時投予每劑90mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以45mg q12w(體重大於100公斤，續用以90mg q12w)為限。(105/10/1、109/9/1)
- ii. 若使用劑量為90mg(含)以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

(3)Guselkumab：初次申請以4劑(初次、第4週、第12週及第20週時投予每劑100mg)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔8週給予維持劑量100mg 為限。(111/9/1)

(4)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)。

6. 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〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 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)

iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)

iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

ustekinumab/guselkumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1)

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)下列三項條件至少需符合二項：

i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而

緩解，但會隨運動改善。

ii. 腰椎前屈活動受限。

iii. 胸廓擴張受限。

(4) X光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及X光影像光碟。

(5) 病患必須曾使用過至少2種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的NSAID抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種NSAID至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄NSAID之毒性送審。

(6) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查BASDAI $\geq$ 6、ESR > 28 mm/1 hr 及CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療)

4. Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第8點療效定義)，劑量可增加為300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，之後每4週給予300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)

5. Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週80mg。(109/3/1)

6. 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200mg。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，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)

7. Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)

8. 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。(112/12/1)

9. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次使用者治療12週評估 BASDAI，惟 guselkumab 初次治療24週評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。(111/9/1)。

(2) 繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)

10. 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〔以下未列者參照仿單所載〕：

- (1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)
- (2)活動性感染症之病患
- (3)具高度感染機會之病患
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 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)
 - iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者
 - iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病
 - vi. 具有留置導尿管之情形
- (4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕
- (5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

11. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - 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〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表
(107/1/1、109/3/1)

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

補充資料

國際藥價

國別	Skyrizi 150mg/mL solution for injection
美國	727,496
日本	104,415
英國	122,998
加拿大	113,159
德國	169,120
法國	88,206
比利時	100,085
瑞典	89,332
瑞士	111,324
澳洲	--
10國中位價	111,324
10國最低價	(法國)88,206
健保支付價	93,641

HTA報告摘要

財務影響

📖 本報告依據113年5月專家會議結論，經校正相關參數後，預估未來五年本案藥品使用人數約為第一年142人至第五年306人，估計本品年度藥費約為第一年0.50億元至第五年0.86億元，扣除取代藥費、已給付範圍之降價節省藥費後，對健保整體財務影響約為第一年節省0.24億元至第五年節省0.39億元。

報告更新日期 2024/7/12

Skyrizi與健保已收載現行治療藥品療程費用

成分名	商品名	維持劑量療程費用
Brodalumab(13,171元/支)	Lumicef	40.8萬元/年
Adalimumab(9,768元/支)	Humira	25.40萬元/年
Etanercept(6,339元/支)	Enbrel	32.96萬元/年
Golimumab(20,019元/支)	Simponi	24.02萬元/年
Secukinumab(14,232元/支)	Cosentyx	34.15萬元/年
Certolizumab(11,426元/支)	Cimzia	27.42萬元/年
Ixekizumab(26,848元/支)	Taltz	32.21萬元/年
upadacitinib(756元/粒)	Rinvoq	27.59萬元/年
Tofacitinib(802元/粒)	Xeljanz	29.27萬元/年
Ustekinumab(72,099元/支)	Stelara	31.32萬元/年
Guselkumab(62,838元/支)	Tremfya	40.96萬元/年
Risankizumab(88,206元/支)	Skyrizi	38.32萬元/年

肆、報告事項

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」提交追蹤國內病患使用 Benlysta (belimumab) 藥品之效益相關資料案。

追蹤國內病患使用Benlysta藥品 之效益相關資料

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第71次會議
113年8月15日

藥品基本資料

藥品名稱	奔麗生凍晶注射劑Benlysta Powder for Solution for Infusion		
許可證字號	衛署菌疫輸字第000935號	發證日期	101/11/6
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	Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Belimumab,注射劑,120毫克、400毫克		
ATC碼	L04AG04	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.與標準治療併用，適用於在標準治療下仍存有高疾病活性(如：同時符合anti-dsDNA陽性、低補體、SELENA SLEDAI $\geq$ 8)的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡5歲以上病人。 2.與標準治療併用，適用於患有活動性狼瘡腎炎的成年病人。		
用法用量	建議劑量為10 mg/kg。在第0、14及28天給藥一次，之後每4週一次		
健保支付價	120mg每支4,470元；400mg每支14,656元		

現行藥品給付規定

□ 8.2.13.Belimumab(如Benlysta)

- 📖 1.用於接受標準治療至少6個月但仍然無法有效控制疾病的第III, IV或V型狼瘡腎炎成人病人，且需經事前審查核准後使用。(以下略)
- 📖 2.療效評估與繼續使用:每治療12個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用:
 - (1)若基期蛋白尿<0.2公克則uPCR或24小時蛋白尿≤1公克。
 - (2)若基期蛋白尿介於0.2公克和1公克之間，uPCR或24小時蛋白尿≤2公克。
 - (3)若基期蛋白尿>1公克，蛋白尿沒有增加超過1倍。
 - (4)腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形: 下降超過 20%以上且伴隨蛋白尿>1公克或是出現尿沉渣。
 - (5)沒有末期腎臟病。
 - (6)相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過1倍。
 - (7)治療2年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用belimumab。CRR指病人uPCR<0.5且eGFR下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m²。

3

111年6月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 本藥品為目前經衛生福利部核准用於治療全身性紅斑狼瘡及狼瘡腎炎之首選anti-BLyS生物製劑，與現行治療狼斑性腎炎單用標準治療相較，具有中等程度改善，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價核價(120mg每支4,498元、400mg每支14,744元)，並設定第1年及第2年還款後之藥費總金額上限，且廠商必須提供病人用藥後之療效評估報告，包括病情惡化而接受洗腎之比率，於納入給付2年時，重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定8.○.Belimumab(如Benlysta)。

廠商提交之療效評估報告

□ 廠商提供一份「Benlysta療效評估資料」，摘述如下：

-  針對收納之5名病人提供追蹤6個月之臨床數據，包括
- 病人基本特性
 - 腎功能指數與疾病活躍程度(如mPERR、mCRR、eGFR、uPCR、24小時蛋白尿、血中尿素氮濃度與血清肌酸酐)
 - 疾病復發(flares)
 - 腎臟透析之情形。
-  本研究仍在收案中，尚未達到欲觀察之資料量。因此，此期中分析報告僅提供描述性資料數據，無法作為預測最終結果療效分析之用途，待研究結束並達到預期之收案人數及資料量，望本研究最終結果能反映真實世界之現況。

5

HTA報告摘要

□ 查驗中心就建議者提交之療效分析報告，評估摘述如下：

-  有關建議者提供的期中療效分析結果，由於研究仍在收案中，研究收案人數尚不足且僅提供單一醫院收案之結果，可能較難反映我國使用belimumab治療的整體現況。本報告建議於未來提供療效分析結果時，能提供更詳細之收案標準與流程、說明試驗指標選擇與調整之考量因素、病人基礎期各變項資料與臨床指標分析結果，並且針對研究中的缺失數據之處理方法進行說明。
-  針對建議者提供的分析計畫，本報告認為此研究應可提供健保給付活動性狼瘡腎炎病人接受belimumab前後之疾病狀態變化；然而，由於該研究缺乏對照組，無法提供該群病人於接受belimumab合併標準治療，相對於僅接受標準治療之療效差異分析。

廠商補充說明

□ 提供臨床療效之相關證據如下：

- 根據「2023年歐洲風濕醫學會(EULAR)治療指引」及「2024年腎疾病預後改善全球組織(KDIGO)治療指引」，皆建議 Benlysta (belimumab)應作為狼瘡腎炎起始(initial)及維持(sequential/maintenance)之治療組合。
- 根據5篇真實世界研究，涵蓋義大利及中國，共431位狼瘡腎炎患者接受belimumab治療，皆證實belimumab作為附加療法是有效且安全的。

7

國際藥價

國別	Benlysta Powder for Solution for Infusion 120mg	Benlysta Powder for Solution for Infusion 400mg
美國	21,512	71,705
日本	3,655	12,013
英國	4,449	14,831
加拿大	--	--
德國	6,330	20,298
法國	--	--
比利時	4,367	14,559
瑞典	--	--
瑞士	6,433	20,219
澳洲	--	--
10國中位價	5,390	17,525
10國最低價	(日本)3,655	(日本)12,013
健保支付價	報6,470	14,656

8

健保署報告

□ 繼續支付並調整健保支付價

-  本案藥品於111年10月1日納入健保支付，其112年申報醫令數量120mg約為2,775支；400mg約為167支，醫令金額為1,500萬元，目前使用人數約為157人。
-  根據2023年歐洲風濕醫學會(EULAR)及2024腎疾病預後改善全球組織(KDIGO)治療指引，皆建議Benlysta應作為狼瘡腎炎起始治療及維持治療。
-  本案藥品於目前臨床使用量不高情況，藥費影響不大。因廠商提供之療效資料不足，暫時不修訂給付規定，爰以十國最低價調整，調整後之健保支付價120mg每支3,655元、400mg每支12,013元為目標，維持現行固定折扣方案，續簽2年。

肆、報告事項

第 7 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之「健保藥品政策改革方案」相關條文研修案。

有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準之研修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第71次會議

113年8月15日

健保藥品政策改革策略

□ 本署自112年著手規劃健保藥品政策改革方案，現參採健康台灣論壇專家建議，重新研議改革策略，並據以修正《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》及《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》

- 📖 建立總額外癌症新藥基金，減輕民眾負擔。
- 📖 檢討DET政策，確保供藥穩定。
- 📖 凝聚共識以訂定學名藥、生物相似藥政策，扶植國內製藥產業發展。
- 📖 滾動式檢討藥品和醫材給付規範。
- 📖 強化健康科技評估，加速引進新藥接軌國際。
- 📖 改革藥品、醫材核價流程。

召開多場藥品政策改革方案溝通會議

日期	會議名稱	對象
112.6.12	112年健保藥品政策改革方案溝通會議	原廠藥業公協會及外國商會、食藥署、社保司
112.6.14	112年健保藥品政策改革方案溝通會議	學名藥業公協會、食藥署、社保司
112.6.16	112年健保藥品政策改革方案溝通會議	醫界公協會、醫師公會全聯會、藥師公會全聯會、社保司
112.9.11	112年健保藥品政策改革方案第二次溝通會議	醫界及藥界公協學會、食藥署、社保司
113.4.8	113年健保藥品政策改革方案相關法規修正草案溝通會議	立委辦公室、藥界九大公協會、經濟部食藥署、社保司
113.5.15	113年健保藥品政策改革方案相關法規修正草案溝通會議	醫界公協會、醫師公會全聯會、藥師公會全聯會、醫藥法規學會、醫改會、消基會、付費者代表、病友團體、食藥署、社保司

近一年至少對外說明**18**場次及接受新聞媒體採訪相關議題

3

藥物擬訂會議藥品第64次會議決議

□ 本署前已提請112年10月19日藥物擬訂會議藥品部分第64次會議討論，會議決議如下：

-  對於鼓勵在臺製造新藥、鼓勵使用學名藥及生物相似性藥品，不宜由健保支應。
-  對於學名藥核價高於原開發廠藥價持保留態度，且認為與國際趨勢不符，且有助長藥價差及壓縮點值問題。
-  後續彙整共同擬訂會議代表意見，併同「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文修正草案簽報衛生福利部，俟部長核定後移請衛生福利部辦理通報行政院事宜。

修正適用藥物查驗登記及建議收載平行 審查機制品項之規定

□ 增列藥物支付標準第四條之一條文

 修法說明：

為加速新藥收載，研議推動「平行審查機制」，未來廠商向食藥署申請藥物許可證查驗登記時，即可同步向本署委託單位送件進行醫療科技評估（HTA），符合一定要件之藥品，得先行向保險人申請建議收載。

5

修正保險人可主動收載必要藥品之規定

□ 增列藥物支付標準第四條之二條文

 修法說明：

為達公共衛生目的，滿足民眾用藥需求，並解決民眾因健保未收載致自費藥品之問題，如為健保未收載之必要藥品，經保險人通知廠商後，廠商未依期限向保險人建議收載，保險人得依健保藥品收載相關規定暫予收載，並於次年報請主管機關公告收載。

修正藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者延長給付截止日之規定

□ 修正藥物支付標準第六條之一條文

 修法說明：

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

7

修正申請文件需檢附中文譯本及送交我國駐外單位簽證之規定

□ 修正藥物支付標準第十五條條文

 修法說明：

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

修正鼓勵在臺製造新藥、學名藥及鼓勵使用生物相似性藥品之規定

□ 增列藥物支付標準第十七條之二、第三十條之一、第三十二條之二條文；併修正第十七條之一、第二十九條條文

📖 修法說明：

1. 為鼓勵原開發藥廠加速引進新藥或鼓勵投資在臺製造合作，擬增列「在我國申請查驗登記時，於十大先進國家首次上市兩年內，且屬國內製造新藥」及「在我國申請查驗登記時，已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥」兩類新藥，得按臺灣首發新藥核價方式辦理。
2. 為鼓勵學名藥及生物相似性藥品發展，提升學名藥及生物相似性藥品使用比率，針對前兩張於逾專利期五年內領有藥品許可證，且於國內製造之學名藥及生物相似性藥品，核予優惠支付價格，最高給予與原開發廠藥品價格同價。

9

國內製造學名藥或生物相似藥 給予優惠核價

📖 規劃方向：

未來鼓勵方案	BE試驗於國內執行	未執行BE/ BE於國外執行	生物相似性 藥品
首2張申請 國內製造藥品	原開發廠藥價格之 90%→ <u>100%</u>	原開發廠藥價格之 80%	原開發廠藥價格之 85%→ <u>100%</u>

擴大臺灣首發新藥定義， 國內製造新藥給予優惠藥價

📖 規劃方向：

項目	現行核價方式	未來核價方式
臺灣首發新藥	依§17-1規定	同現行核價方式
國際上市許可2年內 國內製造新藥	比照一般新藥	新增§17-1規定 <u>比照臺灣首發新藥</u>
十大先進國家核准上市滿5年， 但屬國內新成分之國內製造新藥	比照一般新藥	新增§17-1規定 <u>比照臺灣首發新藥</u>

11

修正藥品支付價格調整之規定

❑ 刪除藥物支付標準第二十條及第六十七條至第七十八條條文

📖 修法說明：

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

全民健康保險藥物給付項目及支付標準 修正內容

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

□ 修正本案法條之草案總說明及條文對照表，如附表。

13

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案總說明

本次全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）之修正，為本（一百十三）年第○次修正。

本次修正係為配合健保藥品政策改革，爰修正第四條之一、第四條之二、第六條之一、第十五條、第十七條之一、第十七條之二、第二十條、第二十九條、第三十條之一、第三十二條之二及第五編（第六十七條至第七十八條）條文，其修正要點如下：

- 一、為加速新藥收載，研議推動平行審查機制，未來廠商向主管機關申請藥品許可證查驗登記時，符合本標準第四條之一第一款至第六款條件之藥品，得先行向保險人建議收載。（修正條文第四條之一）
- 二、為達公共衛生目的，滿足民眾用藥需求，經衛生主管機關認定之必要藥品，經通知廠商後，廠商未依期限向保險人建議收載，視為藥品有不足供應之虞，保險人得依循藥品收載及擬訂程序暫予收載。（修正條文第四條之二）
- 三、為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，爰修正本標準第六條之一第一項第一款截止日之規定。（修正條文第六條之一）
- 四、配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，爰依行政院及國家發展委員會要求，全面盤點檢討現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定。另廠商須檢附藥品有效成分具專利之證明文件譯本規定亦予以放寬，若證明文件譯本非屬中、英文版本，始須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。（修正條文第十五條）
- 五、為提升原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造之意願，增訂「於十大先進國家首次上市二年內，且屬國內製造之新藥」及「於十大先進國

家之一上市五年以上，且屬國內研發製造之新成分新藥」兩類新藥得予以優惠核價。(修正條文第十七條之一及第十七條之二)

- 六、因現行本標準第二十條及第五編(第六十七條至第七十八條)條文中有關「藥品支付價格之調整」規定，與「全民健康保險藥品支付價格調整作業辦法」內容尚有不同，且有競合效果。考量藥品支付價格調整相關原則於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」已有整體規範，為免衍生爭議，爰配合刪除。(修正條文第二十條及第六十七條至第七十八條)
- 七、為鼓勵學名藥及生物相似性藥品發展，提升學名藥及生物相似性藥品使用比率，針對「逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造 BA/BE 學名藥品」及「逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造生物相似性藥品」，核予優惠支付價格，最高給予原開發廠藥品之支付價格。(修正條文第二十九條、第三十條之一及第三十二條之二)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條之一 向藥物主管機關申請查驗登記之藥品，於未取得藥品許可證前，符合下列條件之一者，得向保險人建議收載： 一、藥物主管機關認定之下列新藥： （一）查驗登記優先審查。 （二）查驗登記加速核准。 （三）小兒或少數嚴重疾病藥品。 （四）突破性治療。 二、未於國際上市之新藥。 三、於十大先進國家首次上市兩年內，且屬國內製造之新藥。 四、已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥。 五、療效不劣於本標準已收載品項且人年藥費支出低。 六、其他經保險人認定具醫療迫切需求。		一、<u>本條新增</u>。 二、配合健保藥品政策改革，為加速新藥物收載，未來廠商向藥物主管機關申請藥品許可證查驗登記時，符合一定要件之藥品，得先行向保險人申請建議收載。
第四條之二 本標準未收載之品項，屬中央衛生主管機關公告之必要藥品，且通知藥物許可證之持有廠商後未於期限內向保險人建議收載者，保險人得依藥事法第二十七條之二、本法第四十一條規定及本標準之收載與支付價格訂定原則，暫		一、<u>本條新增</u>。 二、為達公共衛生目的，滿足民眾用藥需求，並解決民眾因健保未收載致自費藥品之問題，屬中央衛生主管機關公告之必要藥品且健保未收載，經保險人通知廠商後，廠商未依期限向保險人建議收載，

修正條文	現行條文	說明
予收載，並於次年報請主管機關公告收載於本標準。		視為藥品有不足供應之虞，保險人得依藥事法第二十七條之二、本法第四十一條規定及本標準所定藥品收載原則、藥品支付價格訂定原則及擬訂程序暫予收載，並與第四條暫予收載結果併同於次年報請主管機關公告收載。
第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理： 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>二季最後一月之末</u>日。 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。	第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理： 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。	為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，爰修正第一項第一款及第二項第一款截止日之規定。

修正條文	現行條文	說明
本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理： 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>二季最後一月之末</u>日。 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理： 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	
第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下： 一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件。 三、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。 四、廠商應檢附下列相關文	第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下： 一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，<u>並須送交我國駐外單位簽證。</u> 三、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專	一、為配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，依行政院及國家發展委員會要求全面盤點檢討現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定，爰修正第二款文字。 二、承上，藥品有效成分具專利之證明文件亦免提供中、英文譯本，爰增列若證明文件非英文版本，則須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本，

修正條文	現行條文	說明
件之一，始得認定為原開發廠藥品： (一)該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中、英文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 (二)The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。	利權人授權者。 四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： (一)該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 (二)The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。	爰修正第四款第一目文字。
第十七條之一 <u>新藥有下列情形之一者，得按第十七條之二核價：</u> 一、在我國為國際間第一個上市，且具增進療效、減少不良反應或降低抗藥性等臨床價值。 二、<u>在我國申請查驗登記時，於十大先進國家首次上市兩年內，且屬國內製造。</u> 三、<u>在我國申請查驗登記時，已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥。</u>	第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，<u>得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</u> 一、<u>參考市場交易價。</u> 二、<u>參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。</u> 三、<u>參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。</u> <u>前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性。</u>	為鼓勵原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造，及鼓勵國內藥廠研發製造具醫療需求惟久未來臺上市之新成分新藥，參酌經濟部及藥業意見，增訂兩類新藥得按十七條之二規定予以優惠核價，爰修正第一項及第二、三款文字。
第十七條之二 前條新藥之核價，得採下列方式之一： 一、市場交易價。 二、成本計算法。		一、<u>本條新增。</u> 二、原第十七條之一有關支付價格之核價方式，移列至第十七條之二，文字酌

修正條文	現行條文	說明
三、核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價。 前項第二款之成本計算，應由廠商提出成本資料切結無誤，並經保險人或其受託機構邀集成本會計、財務及醫藥專家審議之。		修，並新增兩類藥品得依本條所列方式核價。
	第二十條 第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，其查有藥價之國家少於或等於五國，應自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季以十國藥價檢討支付價，至有藥價之國家多於五國之次年或以十國藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，應調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。 依第十七條之一第三款以參考類似品之十國藥價核價者，比照前項規定辦理。	一、<u>本條刪除</u>。 二、以十國藥價中位數或最低價核價第一類或第二類新藥，如查有藥價之國家少於或等於五國，其藥價調整已依藥價調整辦法第二十五條所定原則辦理，本條與上開條文內容重複，爰刪除本條。
第二十九條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下： 一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格	第二十九條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下： 一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格	一、現行條文第二款移列至第二項。另經中央衛生主管機關認定得免除BE試驗之學名藥品，因未實施BE，不得重新建議核價，爰予以排除。 二、現行條文第三款移列至第一項第二款。

修正條文	現行條文	說明
核價。 二、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。 <u>學名藥品實施BE後，可重新建議核價，但不含經中央衛生主管機關認定得免除BE試驗者。</u>	核價。 二、學名藥品<u>如</u>實施BE後，可重新建議核價。 三、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。	
第三十條之一 逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之BA/BE學名藥品，核價方式如下： 一、有收載同規格原開發廠藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價為支付價格。 二、未收載同規格原開發廠藥品者，以收載不同規格原開發廠藥品最低價規格量換算後價格為支付價格。		一、<u>本條新增。</u> 二、配合健保藥品政策改革，增訂逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之BA/BE學名藥品之核價方式。
第三十二條之二 逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之生物相似性藥品，核價方式如下： 一、有收載同成分規格原開發廠藥品或參考藥品者，以收載原開發廠藥品或參考藥品最低價為支付價格。 二、未收載同成分規格原開發廠藥品及參考藥品者，以收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格為		一、<u>本條新增。</u> 二、配合健保藥品政策改革，增訂逾專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之生物相似性藥品之核價方式。

修正條文	現行條文	說明
支付價格。		
	第五編 藥品支付價格之調整	一、 <u>本編刪除</u> 。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除該編第六十七條至第七十八條。
	第六十七條 藥品支付價格調整目標如下： 一、逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。 二、逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格。	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。
	第六十八條 縮小同成分、同含量、同規格、同劑型之不同廠牌藥品價差之方法如下： 一、針對智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，逐步以分類分組（Grouping）方式調整健保支付價格。 （一）適用於分類分組調整支付價格藥品之條件： 1.智慧財產權較無爭議或年代久遠之藥品。 2.品質較無爭議之同成分規格藥品。 （二）上述品項、分類分組及價格調整之方法由保險人參考醫、藥相關專家學者意見後訂	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。

修正條文	現行條文	說明
	定之。 二、對支付價格高於同成分、含量、劑型、規格藥品支付價中位數一定倍數之藥品，予以調整支付價格。	
	第六十九條 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備DMF、符合PIC/S GMP及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第十五條、第十七條、第十九條及第二十條已有相關規範，爰配合刪除本條。
	第七十條 縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法如下： 一、參考「藥品市場實際交易價格調查」，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。 二、專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。 三、藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。
	第七十一條 藥品市場實際交易價格調查之方法如下： 一、甲調查 （一）調查品項：本標準支付藥品品項。 （二）調查對象：直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商。 （三）調查內容：銷售保險特約醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第五條至第七條已有相關規範，爰配合刪除本條。

修正條文	現行條文	說明
	藥品名稱、藥商代號、藥商名稱、申報期間、聯絡電話、傳真電話、藥商統一編號、聯絡地址、院所代號、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、銷售總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、銷售量合計及金額合計等。 （四）調查時程：按季申報，且於每季結束後第二個月二十日前，申報前一季各月份之藥品銷售資料。 二、乙調查 （一）調查品項：由保險人公告。 （二）調查對象：以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上全面普查，必要時，基層院所抽樣1/10調查。 （三）調查內容：調查對象在保險人指定期間之所有藥品銷售明細資料。包括藥商代號、藥商名稱、藥商統一編號、聯絡電話、許可執照字號、聯絡地址、申報資料年月、傳真電話、發票日期、院所代號、藥品代碼、包裝規格（單位	

修正條文	現行條文	說明
	）、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量） 、售藥總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額） 、發票號碼、發票註記等。 （四）調查時程：在保險人公告之申報期限內申報。 三、丙調查 （一）調查品項：價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品。 （二）調查方式：由保險人前往藥品供應商與特約院所實地訪查。	
	第七十二條 機動性藥品市場實際交易價格調查（以下簡稱機動性調查）如下： 一、針對外界檢舉有明確事證案件，且符合下列三項條件時，保險人應進行機動性調查： （一）藥商或藥局藥品販售價格低於健保支付價之百分之六十。 （二）同分組藥品有三個以上。 （三）同分組最近一年特約醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣五千萬元以上。 二、機動性調查之方式：	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第七條已有規範，爰配合刪除本條。

修正條文	現行條文	說明
	(一) 保險人得抽取一定比例特約醫事服務機構之藥品採購資料，進行價格調整。 (二) 保險人應將被檢舉品項之同分組品項併同調查及處理。 三、利用機動性調查調整藥品支付價格之處理原則，若被檢舉之藥品或併同調查之藥品販售價格，同品質條件之藥品有低於現有健保支付價格之百分之五十者，依調查醫事服務機構之最低交易價格計算調整健保支付價格，公式如下： $P_{\text{new}} = 2 \times P_{\text{min}}$ P_{new}：調整後新藥價 P_{min}：市場交易最低價	
	第七十三條 所稱不實申報係指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價格者： 一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓者。 二、僅申報部分院所交易資料者。 三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第十條已有規範，爰配合刪除本條。
	第七十四條 未申報或不實申報之藥品，經掛號通知藥品許可證持有藥商及交貨廠商或醫療院所後，自發文日期三週內未補齊正確資	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第九條已有規範，爰配合刪除本條。

修正條文	現行條文	說明
	料或提出合理說明者，以下列方式處理： 一、藥商 (一) 未申報或不實申報品項無同成分、同劑型其他產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該品項之加權平均價格之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍。 (二) 未申報之品項，不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格），生效日自發文日起次次一季一日生效。 (三) 不實申報品項有同成分、同劑型其他產品可供替代者： 1. 不實申報不影響藥價調整結果者：調降藥品支付價格（以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍）。 2. 不實申報會影響藥價調整結果者，按下列方式處理： (1) 不實申報者為下列情形之一者：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 ① 許可證持有藥商。 ② 許可證持有藥商相關子公司。	

修正條文	現行條文	說明
	③經銷商為不實申報係許可證持有藥商授意者。 (2) 不實申報者係為經銷商所為： ①不實申報數量占率$\geq$百分之十：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 ②不實申報數量占率$<$百分之十：影響藥價調整幅度$\geq$百分之六：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 影響藥價調整幅度$<$百分之六：由許可證持有藥商選擇下列任一種方式辦理： A.調降藥品支付價格（以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍），並返還因不實申報而增加健保藥費支出金額（金額＝前後價差$\times$前一次藥價調整後至調	

修正條文	現行條文	說明
	降藥價生效日之使用量)。 B.該品項不列入健保給付範圍一年(含標準包裝規格)。 (1) 若有多家經銷商不實申報同一品項時，不實申報占率為各不實申報經銷商之總和。 (2) 上述「不實申報數量占率」計算公式： 該不實申報品項該經銷商申報銷售予所有醫事服務機構之數量÷該品項所有藥商之申報數量×百分之百。 (3) 上述影響「藥價調整幅度」計算公式： (原調整後價格－更正後調整價格)÷原健保支付價格×百分之百；或(原同分組加權平均銷售價格－更正後同分組加權平均銷售價格)÷原同分組加權平均銷售價格×百分之百。 3.不實申報不列入健保給付範圍一年(含標準包裝規格)之品項，生效日自發文日起次次一季一日生效。 二、醫療院所	

修正條文	現行條文	說明
	(一) 不實申報品項之同藥理分類藥品均以同成分、含量、劑型藥品之最低價給付（自核定生效日期回溯一年）。 (二) 依本保險特約醫事服務機構合約辦理。	
	第七十五條 利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則如下： 一、調整時程：主成分於專利期內、專利權逾期五年以上及無專利權之藥品，每兩年調整一次。 二、藥品分組分類 (一) 同核價成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同分組。 (二) 同分組藥品依專利與否分為二大類： 1. 專利期內藥品。 2. 逾(無)專利藥品，再分為下列二類：第一類包含原開發廠藥品、符合PIC/SGMP之藥品、BA/BE學名藥品、BE學名藥品之對照品；第二類為非屬第一類之一般學名藥品。 三、藥品支付價格之調整： (一) 計算調整期間：自最近一次支付價格調整生效日起至調查截止日止。	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二節已有相關規範，爰配合刪除本條。

修正條文	現行條文	說明
	(二) 專利期內藥品調整方式： 1. 個別藥品之市場加權平均價格大於等於調整前支付價格乘以0.85者，不予調整；個別藥品之市場加權平均價格小於調整前支付價格乘以0.85者，調整其支付價格為「調整前支付價格」乘以0.15加其「市場加權平均價格」。藥價調整公式： (1) $WAP \geq (1-R) \times Pold$ ：不予調整 (2) $WAP < (1-R) \times Pold$ ：依下列公式調整 $Pnew = WAP + Pold \times R$ Pnew：新藥價 WAP：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格 Pold：調整前支付價格 R：15% 2. 設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL(不含)輸注液最低調降至22元；500mL(含)以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。	

修正條文	現行條文	說明
	3.設定最大調降幅度為百分之四十。 4.設定同分組最低價：經上述公式調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之0.7倍（不含）；低於最高價0.7倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之0.7倍調整，惟調整後之新藥價不高於調整前支付價格。 5.新收載之品項：指收載生效日期距調查期限六個月以內且符合下列要件之品項。其價格調整於次一年依上述調整公式計算之。 (1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。 (2) 經主管機關核准通過生體相等性試驗（BE）重新建議核價之品項。 （三）逾（無）專利期藥品調整方式： 1.設定暫調價格： (1) 依其「同分組分類藥品之加權平均價格（以下稱GWAP）」為目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。	

修正條文	現行條文	說明
	(2) 個別藥品市場加權平均價格（WAP）高於或等於目標值之1.05倍者，以目標值之1.05倍為暫調價格；個別藥品WAP低於目標值之1.05倍者，以WAP為暫調價格，並以目標值之0.9倍為下限。但暫調價格不得高於調整前支付價格。 2.設定最大調降幅度：暫調價格與調整前支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅範圍，設定最大調降幅度如下： (1) 調幅於15%（含）以下：不予調整。 (2) 調幅介於15%（不含）至20%（含）：最大調降幅度2.5%。 (3) 調幅介於20%（不含）至25%（含）：最大調降幅度7.5%。 (4) 調幅介於25%（不含）至30%（含）：最大調降幅度12.5%。 (5) 調幅介於30%（不含）至35%（含）：最大調降幅度	

修正條文	現行條文	說明
	17.5%。 (6) 調幅介於35%（不含）至40%（含） ：最大調降幅度22.5%。 (7) 調幅介於40%（不含）至45%（含） ：最大調降幅度27.5%。 (8) 調幅介於45%（不含）至50%（含） ：最大調降幅度32.5%。 (9) 調幅介於50%（不含）至55%（含） ：最大調降幅度37.5%。 (10) 調幅介於55%（不含）以上：最大調降幅度40%。 3.以調幅減百分之十五及最大調降幅度取低者，予以核算調整後支付價格，並以調整前支付價格為上限。 4.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL（不含）輸注液最低調降至22元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。	

修正條文	現行條文	說明
	(四) 專利期內藥品無WAP，或逾(無)專利期藥品無GWAP之調整： 1. 單方及含二或三個主成分之複方：依同核價成分藥品之平均調幅調整，若無同核價成分藥品之平均調幅，則以同藥理分類(ATC前五碼相同)藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則以單方及含二或三個主成分之複方之平均調幅調整。 2. 含四個主成分以上之複方：依含四個主成分以上之複方之平均調幅調整。 3. 設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL(不含)輸注液最低調降至22元；500mL(含)以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 (五) 同分組、同廠牌品項之調整： 1. 專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質	

修正條文	現行條文	說明
	條件藥品有二個品項（含）以上者，以最低價調整。 2.逾（無）專利期藥品：同分組、同廠牌、同分類及同品質條件藥品有二個品項（含）以上者，以最低價調整。 （六）藥價調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之0.6倍（不含）；低於最高價0.6倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之0.6倍調整；惟不得高於調整前支付價之二倍（含），本規定不適用指示用藥。 （七）調整後同廠牌之同成分、劑型藥品，低規格量藥品支付價格不高於高規格量藥品支付價格。高低規格量品項之調整如下： 1.同成分劑型以各規格同分組之最近一年醫令申報量最高之規格量為常用規格量，以該常用規格量之品項調整後藥價為基準價。 2.各廠牌同成分之錠劑及膠囊劑，低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品	

修正條文	現行條文	說明
	項之藥價不低於該基準價。 3.非屬錠劑及膠囊劑且屬同許可證之品項，其低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。 4.若無常用規格量者，低規格量品項之藥價不高於高規格量品項之藥價。 5.同分組藥品經高低規格量品項之調整後，其無銷售量之品項，以同分組分類其他有銷售量品項之最高價為上限。 (八)經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑(健保代碼末三碼為1G0)者，以1.5元為最低價，本規定不適用指示用藥。 (九)符合 PIC/S GMP 藥品之最低價：錠劑或膠囊劑為1.5元(倘同時具標準包裝者為2元)、口服液劑為25元、100~500mL(不含)輸注液為22元、500mL(含)以上大型輸注液為25元、其他注射劑為15元。以上不適用於健保代碼末二碼為99者及指示用	

修正條文	現行條文	說明
	藥。 (十) 供醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位(健保代碼末二碼為99者):以同許可證各規格調整後之最小單位之單價最低者調整。 (十一) 調整後之新藥價,學名藥品之藥價,不得高於原開發廠藥品之藥價,標準包裝及符合 PIC/S GMP 之藥品不在此限。 四、相關價格之核算原則如下: (一) 加權平均價格之核算原則:藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格(小數以下第五位四捨五入)。 (二) 同分組分類藥品之加權平均價格之核算原則:藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格(小數以下第五位四捨五入)。 (三) 新藥價之核算原則: 1.小於5元者,取小數點後兩位,第三位(含)以後無條件捨去。 2.大於或等於5元且小於50者,取小數點後一位,第二位(含)以後無條件捨去。 3.大於或等於50元者,取至整數,小數點以	

修正條文	現行條文	說明
	後無條件捨去。	
	第七十六條 必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人公告之特殊品項，由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。 與保險人簽有供應無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，按下列方式調整價格： 一、同類藥品，即同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件者，調整為相同價格。 二、依實際市場交易價格調整，配合一般藥品之例行調整時程，每二年計算調整一次： （一）採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。 （二）新收載之品項，無同類藥品，而生效未滿一年者，不進行調整。有同類藥品者，將生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。 三、調整方式： （一）$0.80 \times Pold \leq GWAP \leq 1.05 \times Pold$：不予調整。 （二）$GWAP > 1.05 \times Pold$，$Pnew = GWAP$（並以 $1.3 \times Pold$ 為上限）。 （三）$GWAP < 0.80 \times Pold$	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十四條已有規範，爰配合刪除本條。

修正條文	現行條文	說明
	$P_{\text{new}} = GWAP + 0.20 \times P_{\text{old}}$ P_{new}:調整後支付價格 P_{old}:調整前支付價格 $GWAP$:同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件之藥品，以交易價量資料計算所得之加權平均價格 四、前述健保支付價格之調整，以初次收載之健保支付價之二倍為上限。	
	第七十七條 利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之資料引用之條件，經重新調整價格之品項，其生效日期前之銷售量不予計算，另自生效日期以後之銷售量，若於公立醫院因合約問題無法調整售價者，該資料得排除不列入計算，並應檢附舉證文件資料影印本，併同甲調查向保險人申報。	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第八條已有規範，爰配合刪除本條。
	第七十八條 保險人得依本法第六十二條規定，其支付之藥品費用超出全民健康保險會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整本標準。	一、<u>本條刪除</u>。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三節已有相關規範，爰配合刪除本條。

伍、討論提案

有關 Dextrose 50% injection 專案納入健保支付品項及新品項核價案。

Dextrose 50% injection

(專案納入健保支付品項及新品項核價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第71次會議

113年8月15日

背景說明(1)

□ 永豐公司因嚴重違反PIC/S GMP停產

 永豐化學工業股份有限公司因嚴重違反PIC/S GMP，經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）要求停產改善缺失，致國內大型輸注液供應不足，食藥署已協調其他藥廠增加產量補足藥品缺口，仍有缺乏之部分藥品則徵求有意願專案輸入或製造之供應藥商。

□ 目前尚有供應缺口品項

 因食品藥物管理署（以下稱食藥署）之藥品供應資訊平台於113年7月8日公告「因Glucose (hypertonic:50%) (>250 mL) 注射劑型短缺」，徵求有意願供應之廠商。

背景說明(2)

📖 食品藥物管理署於113年7月31日來函說明“永豐”葡萄糖注射液50%“(內衛藥製字004135號)，因國內無替代藥品，截至113年7月29日，永豐公司庫存約10天用量，惟優先供應予其合約醫療機構。

📖 永豐公司Glucose injection 50%(NA04135277)前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65次會議決議，列屬不可替代特殊藥品並同意簽署合約，提高健保支付價為每支58元。

📖 信東生技股份有限公司藥品「“信東”美達研注射液50% 500 mL (內衛藥製字第006067號)」亦來函建議納入健保給付。

3

藥品基本資料-DEXTROSE 500 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	NC03055277	補爾通注射液50% (500 mL)	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	急性傳染症、虛脫、營養障害、藥物注射時之中毒預防及治療、盜汗、疲勞、性陣痛衰弱	39.9元	1.36%
2	NC06067266	"信東"美達研注射液50%(300 mL)	信東生技股份有限公司			0.09%
3	NA04135277	"永豐"葡萄糖注射液50%(500 mL)	永豐化學工業股份有限公司		58元	98.55%

廠商建議事項(1)-專案輸入品項

□ 廠商提出含DEXTROSE 500 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML進口成本分析

品項	品名	進口商 (產地)	廠商建議價	本署核算之上限 (管銷費用加成比率以50%推估)	食藥署核准 專案進口數量
1	50% Dextrose injection (500mL)	橫山 (韓國)	99	109	3萬袋
2	Otsuka Glucose injection 50%(Glucose50%) 500mL	大塚 (日本)	171	171	3萬袋

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

廠商建議事項(2)-國產新品項

□ 廠商提出含DEXTROSE 500 MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，251-500 ML製造成本分析

品項	品名	藥商名稱	廠商建議價	本署核算方式(管 銷費用加成比率 以50%計)	依全民健康保險 藥物給付項目及 支付標準第26條， 50%醣類注射液藥 品以同類品最低 價支付，且不得 高於63.0元 之支付上限價
1	"信東"美達研注射液50% Vitagen injection 50% (500mL)	信東生技股份 有限公司	83	95	

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。

健保署意見(1)-專案輸入品項

□ 專案進口藥品建議以廠商建議價之最低價99元納入健保支付品項

□ 明確規範廠商不得以低於健保支付價供應

 本專案輸入藥品，因應短時間內調貨或增加產量以穩定必要醫療供需，故成本增加而以廠商提供之成本資料議價核予健保支付價，透過與廠商簽訂行政契約，規範廠商不得以低於健保支付價之價格售予特約院所。

□ 特約院所需上傳健保代碼及其批號

□ 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案進口藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。

7

健保署意見(2)-國產新品項

□ 信東公司美達研注射液50%(500 mL)因以現行已收載同成分劑型含量規格支付價58元不敷成本，建議以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第26條，50%醣類注射液藥品之支付上限價63.0元納入支付品項。

□ 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65次會議決議，列屬不可替代特殊藥品並同意簽署合約。

□ 為提升行政效率，後續倘另有因國內短期調度需專案增量製造致成本增加而需專案另核價品項，建議以不高於信東生技股份有限公司建議價83元之價格範圍內，依程序生效再提共擬會議報告。

健保署財務評估(1)

□ 依進口數量估計財務影響如下：

項次	品項	產地	本署初核價格	食藥署核准 專案進口數量	財務衝擊
1	50% Dextrose injection (500mL)	橫山 (韓國)	99	3萬袋	123萬
2	Otsuka Glucose injection 50%(Glucose50%) 500mL	大塚 (日本)	99	3萬袋	123萬

備註：財務衝擊=(本署核算方式-現行同分組健保支付價)×專案進口數量，合計財務衝擊246萬元。

9

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	Vitagen injection 50%
整體藥費 ^{註1}	約188萬元/年
財務衝擊 ^{註2}	約14萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=29,897×63元=1,883,511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)=29,897×(63元-58元)=149,485元。

補充資料

廠商建議事項(1)

- 橫山企業有限公司建議50% Dextrose injection (500mL) 健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	48.8	48.8
運費、關稅、倉儲	24.12	24.12
進口成本	72.92	72.92
管銷費用	26.62	(50%) 36.46 ^{註1}
參考成本價	99.54	109

註₁：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限

廠商建議事項(2)

- 台灣大塚製藥股份有限公司建議Otsuka Glucose injection 50%(Glucose 50%) 500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	103.4	103.4
運費、關稅、倉儲	10.63	10.63
進口成本	114.03	114.03
管銷費用	57.01	(50%) 57.01 ^{註₁}
參考成本價	171.04	171

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

13

廠商建議事項(3)

- 建議提高健保支付價

📖 信東生技股份有限公司提出Vitagen injection 50%製造成本分析：

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	40.74	40.74
其他生產成本	20.06	20.06
製造成本	60.8	60.8
管銷費用	18.24	(50%) 30.4 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	3.96	4.6
參考成本價	83	95

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

國際藥價

國別	含dextrose 500 mg/mL ± multivitamines、注射劑、500mL
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	--
10國最低價	--