

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 75 次會議議程

時間：114 年 4 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 3 時 00 分

地址：臺北市大安區信義路三段 140 號

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、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明

參、前次會議決定及結論辦理情形報告

肆、討論提案

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將抗腫瘤新成分新藥 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets (alpelisib) 共 3 品項納入健保支付品項案。

第 2 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg (idebenone)納入健保支付品項案。

第 3 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療角膜胱胺酸結晶堆積新劑型新藥 Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution (cysteamine) 納入健保支付品項案。

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌新成分新藥 Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml (amivantamab)納入健保支付品項案。

第 5 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 faricimab 成分藥品(如 Vabysmo)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案。

第 6 案：有關「傑特貝林有限公司」建議修訂含 immunoglobulin human 成分藥品(Privigen 100mg/mL, 50mL 及 100mL)於「多灶性運動神經病變」之給付規定案。

第 7 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)於「RSV 疾病高危險族群之幼兒病患」之給付規定案。

第8案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂 5.1.糖尿病用藥 Thiazolidinediones (TZD) 製劑及相關使用條件之給付規定案。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及建議合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定案。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」及「早期乳癌成年病人術後輔助治療」之給付規定案。

第11案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議調高用於心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速藥品 CARDIACIN ELIXIR 50MCG/ML "CENTER"(digoxin)之健保支付價格案。

第12案：有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg 之健保支付價格案。

伍、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形：

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

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計1案。有關「台灣小腸醫學會」建議修訂成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症病人延長使用生物製劑至2年之給付規定案。

第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將新生血管抑制劑新成分新藥 Beovu 120 mg/mL solution for injection (brolucizumab)納入健保支付品項案。

- 第4案：有關「台灣默克股份有限公司」含 tepotinib 成分藥品 Tepmetko 之暫時性支付屆期評估案。
- 第5案：連續5年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。
- 第6案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議調高緩瀉劑藥品 Magvac Oral Solution 之健保支付價格案。
- 第7案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高消化道潰瘍用藥 ALUZAINESUSPENSION "STANDARD"之健保支付價格案。
- 第8案：有關「麥迪森醫藥股份有限公司」建議調高青光眼用藥 Anme Eye Drops 0.5% (timolol)之健保支付價格案。
- 第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN" (fosfomycin)之健保支付價格案。
- 第10案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Amoxicillin capsules 500MG "YUNG SHIN"(amoxicillin)之健保支付價格案。
- 第11案：有關「暉致醫藥股份有限公司」建議調高鬱症藥品 Effexor XR sustained-release capsules 37.5mg 及 75mg (venlafaxine)共2品項之健保支付價格案。(撤案)
- 第12案：113年新藥納入健保給付項目申報情形。
- 臨時提案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)合併 bevacizumab 及化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」之給付規定案。

貳、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新 藥核價作業說明

藥物共同擬訂會議

議事規則、擬訂作業、 健保新藥核價作業說明

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

1

會議召開時間

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法

會議召開頻率(§2)

 保險人為辦理藥物給付項目及支付標準之擬訂事項，應至少每2個月召開1次全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，並於必要時召開臨時會。

※（藥品、特材，輪流每個月定期召開）

藥品：雙月第3個週四

(114年4/17、6/19、8/21、10/16、12/18)

特材：單月第3個週四

(114年5/15、7/17、9/18、11/20)

2

大綱

- 壹、代表組成、主席及任期
- 貳、相關法規
- 參、新藥核價原則
- 肆、藥品給付協議
- 伍、重要政策

3

壹、代表組成、主席及任期

代表組成

* 底線部分為民國114年3月7日修訂

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法(§4)

本會議召開時，應邀不具民意代表身分之下列代表出席：

1. 主管機關及其所屬藥物管理機關代表各1人。【由該機關指派】
2. 專家學者9人，其中具專科醫學背景者至少4人。【由保險人遴選】
3. 被保險人代表3人。【由保險人洽請全民健康保險會自該會委員中各推派一人，其餘由保險人遴選】
4. 雇主代表3人。【由保險人洽請全民健康保險會自該會委員中各推派一人，其餘由保險人遴選】
5. 保險醫事服務提供者代表人數如下：【由相關團體推派】
 - (1)中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會，各1人。
 - (2)台灣醫院協會1人。
 - (3)醫學中心、區域醫院、社區醫院、基層診所，各2人。

保險人得洽請相關團體，分別推派藥物提供者代表3人、病友 5
團體代表2人，列席本會議；列席人員無表決權。

會議主席及任期

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法

會議主席(§5)

 本會議主席，由保險人指派高階主管或就專家學者代表指定1人擔任。

本屆藥品會議主席：龐一鳴副署長

代表任期(§6)

 本會議代表均為無給職。任期2年，期滿得續任之，代表機關、團體出任者，應隨其本職進退。

本屆聘期：114年4月1日~115年12月31日

 本會議代表違反本辦法之規定，且情節重大者，經本會議決議，保險人得予更換；其缺額，由保險人依第4條規定辦理。

主管機關及其所屬藥物管理機關



梁淑政 (續任)	衛生福利部社會保險司 研究員	林意筑 (新任)	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組副組長

7

專家學者

鍾飲文(續任)	高雄醫學大學醫學系內科學、醫學系、呼吸治療學系教授
柯博升(新任)	國立臺灣大學醫學院附設癌醫中心分院血液腫瘤部主任
侯明鋒(新任)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院外科主治醫師
沈麗娟(續任)	國立臺灣大學醫學院副院長暨國立臺灣大學藥學專業學院教授
洪冠予(續任)	台北醫學大學副校長
毛蓓領(續任)	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院一般內科主治醫師
李宏昌(續任)	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院兒童醫院小兒胃腸科醫師
歐鳳姿(新任)	國立成功大學藥學系暨臨床藥學與藥物科技研究所教授
陳宜君(新任)	國家衛生研究院感染症與疫苗研究所特聘研究員兼所長

8

被保險人

雇主

林敏華 (新任)	中華民國農會秘書兼保險部主任	黃國祥 (新任)	中華民國工商協會會員企業資深副總經理
陳莉茵 (新任)	社團法人台灣弱勢病患權益促進會創辦人及常務理事	楊玉琦 (續任)	中華民國工業協進會產業發展委員會委員
蔡麗娟 (新任)	台灣癌症基金會副執行長	許舒博 (新任)	中華民國全國商業總會理事長

9

保險醫事服務提供者

中華民國醫師公會全國聯合會	黃振國(續任)	中華民國醫師公會全國聯合會常務理事
中華民國中醫師公會全國聯合會	陳冠仁(新任)	中華民國中醫師公會全國聯合會副秘書長
中華民國牙醫師公會全國聯合會	楊文甫(續任)	中華民國牙醫師公會全國聯合會牙醫門診醫療服務審查執行會醫審室主任
中華民國藥師公會全國聯合會	邱建強(續任)	中華民國藥師公會全聯會副秘書長
台灣醫院協會	李飛鵬(新任)	台灣醫院協會理事長
台灣醫學中心協會	黃織芬(續任)	臺大醫院藥劑部主任
	陳琦華(續任)	長庚醫療財團法人藥事管理部高專
中華民國區域醫院協會	陳志忠(續任)	敏盛綜合醫院顧問醫師
	黃暉庭(續任)	臺安醫院院長
台灣社區醫院協會	朱益宏(續任)	台灣社區醫院協會理事長
	朱文洋(新任)	社團法人高雄縣醫師公會理事
西醫基層診所	顏鴻順(續任)	中華民國醫師公會全國聯合會常務理事
	張孟源(續任)	中華民國醫師公會全國聯合會監事

10

藥物提供者

病友團體

陳全文 (續任)	中華民國開發性製藥研究協會秘書長	游懿群 (續任)	台灣癌症基金會病友服務組主任
蘇美惠 (續任)	臺灣製藥工業同業公會秘書長	劉桓睿 (新任)	台灣年輕病友協會
關家莉 (新任)	吉立亞醫藥公司亞洲區政府事務資深總監		

11

貳、相關法規

1. 全民健康保險法
2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準
3. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準
共同擬訂辦法
4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準
共同擬訂會議議事規範

12

1. 全民健康保險法(1)

藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。(§41, II)

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準訂定依據

13

1. 全民健康保險法(2)

前二項標準之擬訂，應依被保險人之醫療需求及醫療給付品質為之 (§41, III)

1. 其會議內容實錄及代表利益之自我揭露等相關資訊應予公開
2. 於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開

第一項及第二項共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。(§41, IV)

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法訂定依據

藥物給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務。(§42, II)

14

2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準

第一編 總則【§1~§10】

第二編 藥品

第一章 健保藥品收載原則【§11~§13】

第二章 健保藥品支付價格訂定原則【§14~§40】

第三章 藥品給付協議【§41~§46】

第三編 特殊材料

第一章 健保特殊材料收載原則【§47~§51】

第二章 健保特殊材料支付點數訂定原則【§52~§53-2】

第三章 特殊材料支付點數之調整【§54~§61】

第三章之一 價量協議【§61-1~§61-4】

第四編 事前審查【§62~§66】

第五編 藥品支付價格之調整【§67~§78】

第六編 附則【§79~§85】

15

3. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(1)

討論事項/報告事項(§3)

保險人辦理下列事項之擬訂，
應於本會議先行**討論**

1. 全民健康保險藥物**收載原則**
2. 全民健康保險藥物**支付標準訂定原則**
3. 全民健康保險新藥及新功能類別特材**給付項目**
4. 全民健康保險新藥及新功能類別特材**支付標準**
5. **其他**與全民健康保險藥物給付項目及支付標準之有關事項

保險人辦理下列事項之結果，
應於本會議提出**報告**

1. 全民健康保險藥物給付項目與支付標準新品項藥品及既有功能類別特材之**初核情形**
2. 其他有關全民健康保險已給付藥物支付標準異動之**初核情形**

16

列於報告案之特性

1. 同成分劑型新品項藥品之收載

此類案件藥品均已有同成分劑型品項於健保收載，價格依據法規公式參考已給付品項計算，其收載提供多一種廠牌選擇，不增加財務衝擊。

2. 已給付藥品支付標準之異動

此類案件屬於已給付藥品之支付價有變動之報告，例如藥品建議取消給付、藥品因符合PIC/S GMP重新編訂健保代碼而原代碼藥品取消給付、價量協議檢討價格、許可證註銷等，不增加財務衝擊

3. 給付規定修訂案件無財務衝擊者

因無財務衝擊，故列於報告案

4. 屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核

此類案件藥品屬與已收載藥品ATC前5碼相同之類似療效新藥，適應症範圍類似，且每療程費用相等或低於已收載核價參考品者

5. 屬已給付各單方成分之複方新藥之初核

此類案件藥品之個別單方成分於健保已給付，且每療程費用不高於已給付各單方療程費用之加總者。 17

3. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(2)

會議程序(§7、§8)

1. 本會議於討論特定藥物是否納入給付或給付變更時，依全民健康保險法第41條第2項規定，得邀請該藥物提供者與相關之專家、病友團體代表列席表示意見。
2. 本會議之議案，未達成共識者，保險人於報主管機關核定时，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(3)

利益揭露聲明書(§9)



本會議代表於
首次會議前，
應填具利益揭露
聲明書，聲明其
本人、配偶或
直系親屬業務上
之利益，與本會
議討論事項
有無相涉情事。

利益揭露聲明書

- 一、依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第9條規定，本會議代表於首次會議前，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。
- 二、依據同辦法第11條第1項規定，保險人應將本聲明書對外公開。
- 三、本聲明書填表說明：
(一)請聲明本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。
(二)本人、配偶或直系親屬任職之機關(構)或職務如有異動，仍請主動就其屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事，重新填寫本聲明書。

-----<以下資料由會議代表填寫>-----

本人同意擔任全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表，辦理全民健康保險法第41條規定之藥物共同擬訂相關事宜，就以下事項聲明，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

- ☐ 本人、配偶及直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項均無相涉。
- ☐ 本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有相涉，其情形為：
1. ☐本人、☐配偶、☐直系親屬擔任藥物公司之負責人、董事、監察人或經理人。
 2. ☐本人、☐配偶、☐直系親屬涉及藥物製造、行銷、販售或採購等業務。

聲明人簽名：_____
填報日期：_____

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(4)

案件迴避聲明書(§10)



本會議之代表有下列情事之一者，應自行迴避相關議案之討論，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人：

1. 行政程序法第32條所定各款情事之一
2. 前款以外之程序外接觸且自認對議案討論足生影響
3. 前二款以外之其他特殊事由且自認對議案討論足生影響

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75次會議案件討論案件迴避聲明書

壹、依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第10條規定，有下列情事之一者，應自行迴避相關議案之討論，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人：

一、行政程序法第32條所定各款情事之一。

行政程序法第32條：「
公務員在行政程序中，有下列各款情形之一者，應自行迴避：『
一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為事件之當事人時。』
二、本人或其配偶、前配偶，就該事件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係者。』
三、現為或曾為該事件當事人之代理人、輔佐人者。』
四、於該事件，曾為證人、鑑定人者。』」

二、前款以外之程序外接觸且自認對議案討論足生影響。

三、前二款以外之其他特殊事由且自認對議案討論足生影響。

貳、本人已逐案審視本次會議案件(如下表)，針對是否應自行迴避之案件，勾選如下，共有_____案當迴避，此致衛生福利部中央健康保險署。

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

行政程序法 §32 各款情事

1. 本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為事件之當事人時。
2. 本人或其配偶、前配偶，就該事件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係者。
3. 現為或曾為該事件當事人之代理人、輔佐人者。
4. 於該事件，曾為證人、鑑定人者。

21

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(5)

資訊公開(§11)

1. 保險人於辦理本辦法業務時，應將下列事項對外公開：
 - (1) 利益揭露聲明書。
 - (2) 會議議程及併附之醫療科技評估報告。
 - (3) 會議內容實錄。

 會後公開會議紀錄、會議資料及全程錄音檔。
2. 前項第二款事項應於開會7日前對外公開，並送交本會議代表

22

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(1)

壹、通則

110年5月修正

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議為保險人與各界就藥物給付事項溝通之平台，本會議屬性為審議式民主，會議代表應積極參與、踴躍出席，以達共識。參與本會議之代表應遵守本議事規則，並以互信、無私、廉潔、客觀、負責、公正、誠實之態度討論。其他因本會議需要而受邀與會之人員，亦應遵守之。
2. 會議代表對於議案有利害關係、程序外接觸或其他特殊事由，且對議案討論可能足生影響時，應主動揭露、自行迴避。
3. 會議主席不克親自主持會議時，得由主席就專家學者或保險人高階主管中指派1位擔任代理主席。
4. 專家學者代表不克出席時，應事前向會議主辦單位請假，並得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。

23

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(2)

壹、通則(續)

5. 被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，應於當次會議3日前向會議主辦單位請假，並得填具代理人委託書交向會議主辦單位，依代理人順位由一人代理出席。但專家學者不得代理。

前項代理人應於單位推薦或指(推)派代表時一併提出，並指定代理人順位，非指定之代理人不得代理。

當次會議所涉議題，保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，基於專業考量得於當次會議三日前由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議，不受前項規定限制。無代理人代理出席者，代表得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。但代表對當次會議之臨時提案，視為無意見。

24

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(3)

壹、通則(續)

6. 被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表於12個月內，若有超過半數以上場次未能出席，將建議更換代表，並依共同擬訂會議辦法規定重新遴選或推派。
7. 會議資料若涉及廠商之資訊，與會代表應予**保密**，除於會中作為議事參考之外，**不得用於其他用途**。
8. 本會議原則上每月召開1次會議，**開會時間為上午9時30分至下午3時**。本會議得分為藥品部分及特殊醫療材料部分，分別召開。
9. 每次會議議案因時間因素不及討論者超過6案時，得召開**臨時會議**乙次。

25

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(4)

貳、議程安排

1. 本會議之討論案，依建議案向保險人提出完整應檢附資料之先後順序排入。但有急迫性者，得由會議主辦單位於當次會議前經主席同意，以臨時提案交付會議討論之。
2. **討論案件**得由主辦單位邀請**專家學者**列席說明。
再次討論之案件得由會議主辦單位邀請**病友團體**或**藥物提供者**所指定代表到會說明，並於說明完畢後離席。

26

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(5)

參、會議進行

1. 代表於每次會議前，應對當次議程討論案件詳加瞭解，以利會議之進行。
2. 代表在會議中的發言，應與當次議題有關，原則上以3分鐘為限，經主席同意得延長。
3. 會議進行中，經主席認定相關代表之發言事項與議題無關時，得裁定中止發言。
4. 會議召開時，主席有決定會議進行的程序、議題與發言的相關性和總結的裁量權，包括對利益衝突迴避事宜的判定。

27

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(6)

參、會議進行(續)

5. 本會議相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。議案若經提案清點未達當次出席人數三分之二同意者，視為無共識。
6. 已達成共識之議案，非經屬贊成該議案共識決定之當時出席代表提出與原共識決定不同之客觀事證、理由時，不得提請復議。
7. 議案無法達成共識時，由保險人將各方不同意見、不同方案之優缺點分析及財務評估等項資料，併案報請主管機關核定。

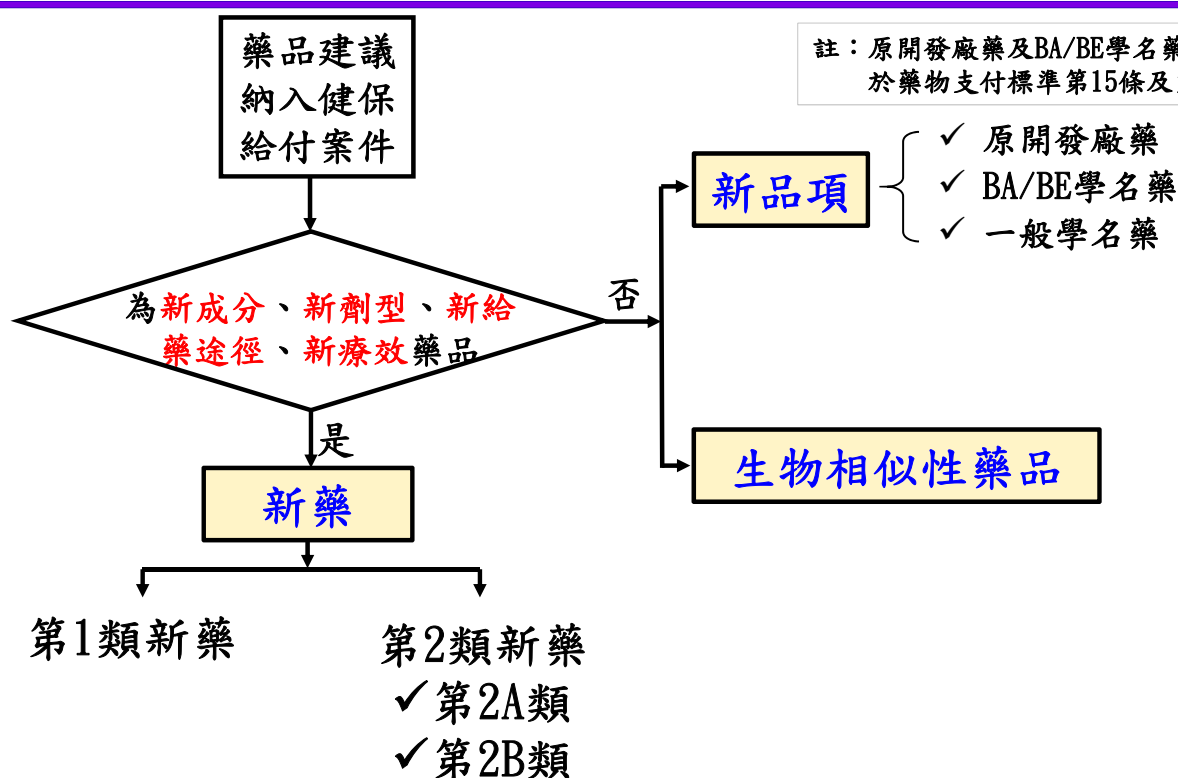
28

參、新藥核價原則

1. 新建議收載藥品之分類
2. 藥品納入給付之考慮因素
3. 新藥給付流程
4. 新藥分類
5. 新藥核價方式

29

1. 新建議收載藥品之分類



30

2. 藥品納入給付之考慮因素



藥政主管機關
(TFDA)



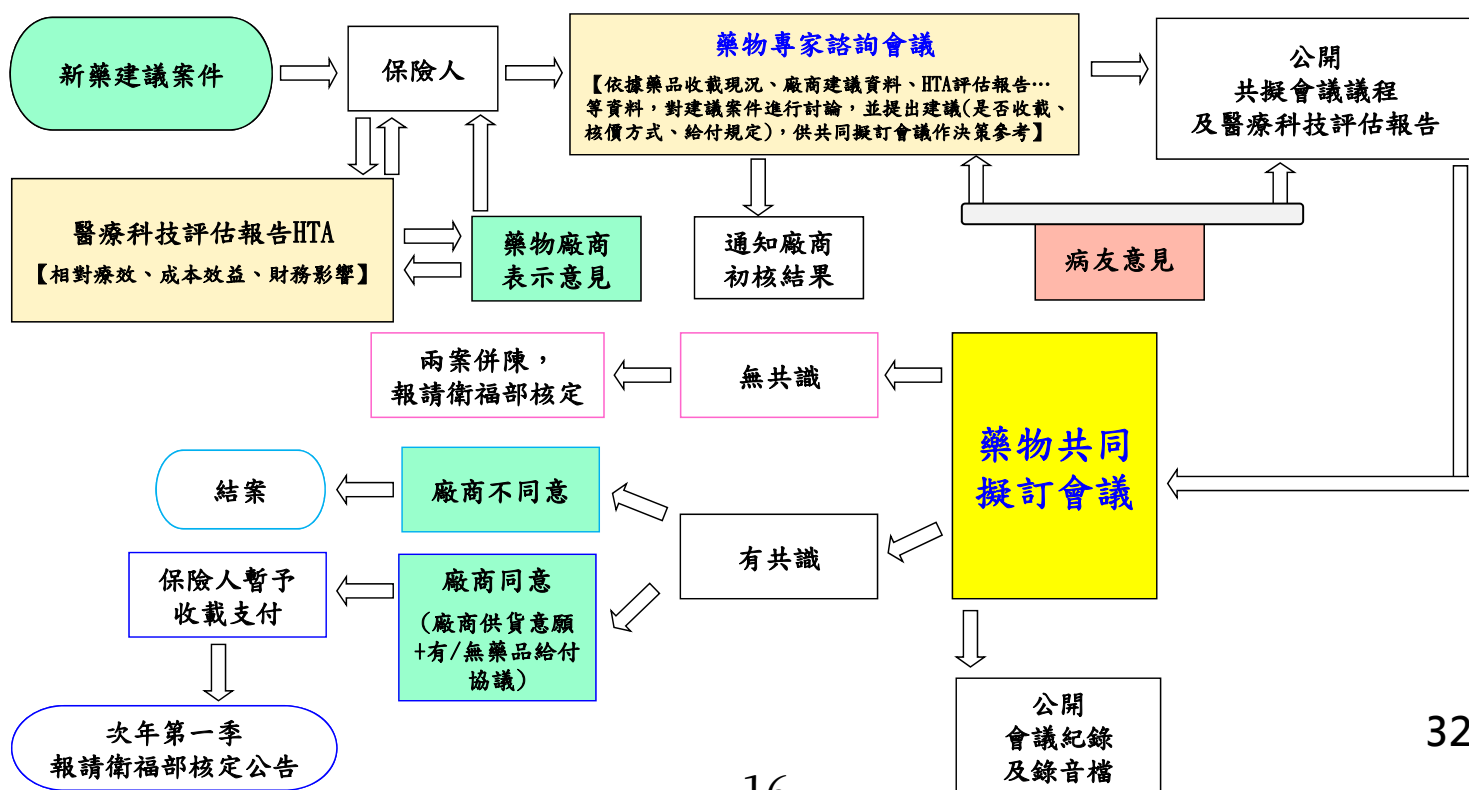
健保機關
(NHIA)

1. 安全性(Safety)
2. 有效性(Efficacy)
3. 品質(Quality)

1. 相對療效(Relative effectiveness)
- 人體健康
2. 財務衝擊(Budget impact analysis)
- 保險財務
3. 成本效益(CBA/CEA/PE)
- 醫療成本效益
4. 倫理/法律/社會影響
(Ethical/Legal/Social Impact)
- 醫療倫理、社會價值

31

3. 新藥給付流程



32

4. 新藥分類

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§14)

新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬**新成分**、**新劑型**、**新給藥途徑**及**新療效複方**者。

1. **第1類新藥**：與現行最佳常用藥品之藥品一藥品直接比較 (head-to-head comparison) 或臨床試驗文獻間接比較 (indirect comparison)，顯示**臨床療效有明顯改善**之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療 (如：外科手術、支持性療法等) 做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

2. **第2類新藥**：

 **第2A類**：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有**中等程度改善** (moderate improvement) 之新藥。

 **第2B類**：**臨床價值相近**於已收載核價參考品之新藥。

33

5. 新藥核價方式(1)

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17)

新藥分類	定義	核價方式	鼓勵國內研發加算項目(若有)	核價上限
1	與現行最佳常用藥品比較，顯示 臨床療效有明顯改善 之突破創新新藥	十國藥價中位數	國內臨床試驗 (10%)	十國藥價中位數 × 1.1倍
2A	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有 中等程度改善 之新藥	1. 十國藥價最低價 2. 原產國藥價 3. 國際藥價比例法	國內臨床試驗 (10%)	十國藥價中位數
2B	臨床價值相近 於已收載核價參考品之新藥	4. 療程劑量比例法* 5. 複方製劑(得採各單方價格合計×70%，或各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計×70%，或單一主成分價格核價)	國內藥物經濟學研究 (最高10%)	

*得考慮新藥比核價參考品療效佳、安全性高、更具方便性、具臨床意義之兒童製劑，最高各加算15%等加算藥價

34

5. 新藥核價方式(2)鼓勵於國內進行研發

●(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17)

1. 致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，核價後加算10%。

 由TFDA認定是否符合加算條件。

2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算10%

 由CDE/HTA小組評估研究報告品質為A~D級。

●後續作為核價參考品，其參考價格應依下列原則取其最低價

 以第1次列入本標準之支付價格，扣除種族特異性研發及藥物經濟學(PE)研究之加算條件加計之金額。

 現行支付價格。

第2類新藥於加算後仍不得高於十國藥價中位數。

35

5. 新藥核價方式(3)鼓勵國內首發

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17-1)

1. 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：

 參考市場交易價。

 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。

 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。

2. 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。

36

5. 新藥核價方式(4)十國藥價之定義

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§38)

1. 十國藥價：英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。

 十國公營保險藥價(美國除外，為Red Book)

2. 依新藥或新品項受理日當季保險人公告之匯率計算。
3. 若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

37

5. 新藥核價方式(5)核價參考品選取原則

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§19)

1. 依ATC分類(解剖治療化學分類系統，Anatomical Therapeutic Chemical classification，ATC classification)為篩選基礎。
2. 原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。
3. 若有執行臨床對照試驗(head-to-head comparison)之藥品，列為重要參考。
4. 新藥經藥物擬訂會議審議認屬第2A類新藥者。

 依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準

 核價參考品以最近5年收載之療效類似藥品為主要參考

38

5. 新藥核價方式(6) 國際藥價比例法

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§18第1款)

1. 分別計算十國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘以核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
2. 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。

 新藥健保支付價 = 參考品之健保支付價 × 藥價比值中位數

39

5. 新藥核價方式(7) 國際藥價比例法(範例)

國別	新藥(A)	參考品(B)	比值(A/B)
美國	639.50 元	480.33 元	1.33
日本	無藥價	252.20 元	無比值
英國	390.91 元	230.42 元	1.69
加拿大	無藥價	198.50 元	無比值
德國	455.00 元	256.32 元	1.77
法國	458.72 元	240.92 元	1.90
比利時	403.05 元	無藥價	無比值
瑞典	無藥價	200.78 元	無比值
瑞士	420.60 元	262.95 元	1.59
澳洲	365.21 元	188.89 元	1.93
健保支付價		185 元	

1. 藥價比值中位數

(1) 可供參考藥價比值有6國

(2) 取最中間二國藥價

(英1.69、德1.77) 比值之平均值1.73

2. 新藥健保支付價=

參考品之健保支付價185元
× 藥價比值中位數1.73
= 320元

40

5. 新藥核價方式(8)療程劑量比例法

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§18第2款)

1. 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價。
2. 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：
 -  比核價參考品療效佳，並有客觀證據 (evidence base) 者，最高加算15%。
 -  比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算15%。
 -  在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算15%。
 -  具臨床意義之兒童製劑者，最高加算15%。

41

5. 新藥核價方式(9)療程劑量比例法(範例)

新藥類別	屬新成分新藥
新藥分類	第2A類新藥
核價參考品	以適應症相近、ATC前5碼相同、有直接比較對照臨床試驗之藥品為選取對象
核價方式	採療程劑量比例法 參考品27元/粒 × 2粒/日 = 新藥價格 × 1粒/日 試算新藥價格=54元/粒
加算(1)	本品臨床療效優於參考品，加算15% 使用方便性優於參考品，加算5% 54元 × (1+0.15+0.05) = 64.8元 → 64元
加算(2)	在國內進行藥物經濟學(PE)臨床研究，再予以加算4% 64元 × (1+0.04) = 66.56 → 66元

按上述方式核算藥價為66元

42

5. 新藥核價方式(10)核定價格小數點處理

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§40)

1. 核定價小於5元者，取小數點後2位，第3位(含)以後無條件捨去
(0.567元 → 0.56元)
2. 核定價大於或等於5元且小於50元者，取小數點後1位，第2位(含)以後無條件捨去
(8.67元 → 8.6元)
3. 核定價大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去
(250.6元 → 250元)

43

5. 新藥核價方式(11)罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§34)

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。適用之藥品如下：

1. 罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。
2. 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。
3. 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。

44

5. 新藥核價方式(12) 罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§35)

1. 屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依新品項之訂價原則辦理。

2. 屬新藥者，得依下列方式核價：

(1) 依新藥支付價格訂定原則核價

(2) 參考該品項或國外類似品之國際藥價

A. 每月申報金額≤50萬元者，以國際藥價中位數加20%為上限價

B. 50萬元<每月申報金額≤100萬元者，以國際藥價中位數加10%為上限價

C. 每月申報金額>100萬元者，以國際藥價中位數為上限價。

(3) 參考成本價

A. 進口產品依其進口成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)，國內製造產品則依其製造成本(不含研發費用)加計下列管銷費用為上限價：

(a) 每月申報金額≤50萬元者，加計50%

(b) 50萬元<每月申報金額≤100萬元者，加計40%

(c) 每月申報金額>100萬元者，加計30%

B. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅

45

5. 新藥核價方式(13) 罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§35)

3. 因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保支付價格之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依「參考該品項或國外類似品之國際藥價」或「參考成本價」規定辦理。

4. 不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，如因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於6個月前向保險人提出。

5. 不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，如購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申報藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依申報價格之5%作為效期內調度費用，最高加計費用不得超過50元。

46

5. 新藥核價方式(14) 罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§35)

6. 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於3年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格5%。

47

5. 新藥核價方式(15) 其他核價原則

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17)

1. 申請2項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。
2. 不同含量有時可為等價，例如用於劑量調整或廠商自行申請。
3. 新藥得適用劑型別基本價之規定。

48

5. 新藥核價方式(16)規格量換算法

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§39)

📖 以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價 × 「低規格品項規格量(總含量)/高規格品項規格量(總含量)」 ÷ 0.9

某口服液10mL之支付價10元，換算該口服液5mL：
 $10元 \times 5mL/10mL \div 0.9 = 5.5元$

📖 以低規格藥價換算高規格之藥價：
低規格藥價 × 「高規格品項規格量(總含量)/低規格品項規格量(總含量)」 × 0.9

某口服液10mL之支付價10元，換算該口服液20mL：
 $10元 \times 20mL/10mL \times 0.9 = 18元$

本標準已收載同成分、同劑型屬多日用量包裝，改為經醫、藥專家認定具臨床意義之一日以內用量包裝者，得另行核價並提藥物擬訂會議討論，而非以規格量換算法核算價格。

49

5. 新藥核價方式(17)以國際藥價檢討支付價

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§20)

1. 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，逐年第4季以十國藥價檢討支付價，至有藥價之國家多於5國之次年或以十國藥價業檢討5次為止。
2. 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1月1日生效。
3. 原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。

50

肆、藥品給付協議

藥品給付協議方式

1. 價量協議
2. 其他協議

51

1. 藥品給付協議方式

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§41)

1. 以藥品價量為基礎之價量協議

 依廠商提供之財務預估資料。

2. 依藥品療效結果或財務結果為基礎之其他協議

 由廠商提出並經藥物擬訂會議同意後適用。

52

1.1 價量協議_列入條件

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§41)

1. 新藥案件

 依廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之5年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣2億元。

2. 擴增給付規定案件

 依廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付規定後之5年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣1億元。

3. 未達上述二項條件之藥品

 於納入給付或擴增給付規定後之5年間，有任一年之申報藥費支出高於2億元（新藥案件）或1億元（擴增給付規定案件）。

註：以支付價換算廠商財務預估(適用人數乘以預估年使用量) 53

1.2 價量協議_期限及終止條件

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§42、§43)

1. 價量協議期限：

 以5個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長

 觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每12個月為1個觀察年。

2. 終止價量協議之條件

 協議期限屆至

 取消健保給付

 協議期限內，已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品

1.3 價量協議_方案

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§44)

1. 還款方案

-  設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比率金額。
-  廠商於各觀察年償還申報費用之一定比率金額。

2. 降價方案

-  設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價格。
-  廠商於各觀察年調降一定比率之支付價。

3. 協議共同分擔方案

-  同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款或降價方案。

55

1.4 未達價量協議案件之事後檢討

1. 未達價量協議檢討年度之範圍認定：

-  未達列入價量協議之藥品，任一年（以生效日起算，每12個月為1個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年5月31日以前通知廠商進行價量協議

2. 未達成協議藥價調降方式

-  廠商未於保險人通知日起2個月完成價量協議，則自該年10月1日起，健保支付價以原支付價之0.95倍或國際最低價取其低者支付；
-  若於次一年7月31日以前仍未完成價量協議，則自當年10月1日起，再調降其支付價5%或依國際最低價，取其低者支付，並依此原則逐年調降支付價，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增付規定後5個觀察年之檢討

56

2.1 其他協議_期限及終止條件

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§42、§43)

1. 其他協議期限：

 以5個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。

 觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每12個月為1個觀察年。

2. 終止其他協議之條件

 協議期限屆至。

 取消健保給付。

 協議期限內，本標準已另收載2種以上同成分不同廠牌藥品或2種以上第2B類新藥。

 協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

57

2.2 其他協議_方案

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§44-1)

由廠商提出之其他協議方案，得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費。

1. 依療效結果為基礎之協議方案

 1.1 改善整體存活確保方案。

 1.2 延緩疾病惡化確保方案。

 1.3 臨床療效還款方案。

2. 依財務結果為基礎之協議方案

 2.1 固定折扣方案。

 2.2 藥費輔助方案。

 2.3 藥品搭配方案。

3. 協議共同分攤方案

 同成分或同藥理各廠牌藥品設定共同分攤之還款方案。

58

2.2 簽訂其他協議藥品支付價之檢討

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§43、§44-1)

1. 其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。
2. 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。
3. 該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

59

伍、重要政策

平行送審機制



目標

針對未滿足醫療需求、突破創新、台灣首發及相對療效佳且價格便宜等藥品之收載作業，與食藥署藥品查驗登記同步進行，**預期藥品於取得許可證後最快6個月內公告生效**

適用條件：

- 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、十大先進國家上市兩年內，屬**國內製造**之新藥。
- 四、十大先進國家上市滿五年，屬**國內製造**之新成分新藥。
- 五、較藥物支付標準已收載品項療效佳且人年藥費支出低。
- 六、其他經健保署認定具醫療迫切需求。

一般案件 general case

After obtaining the approval letter issued by the TFDA for a new drug, the applicant may suggest its inclusion to NHIA.

藥品查驗登記
Registration and
market approval



申請建議收載
Filing for drug
listing



行政審
查
Review



專家會議 +
共擬會議
Committee
meeting + PBRS



健保收
載
NHI
reimburse

平行案件 parallel review process

藥品查驗登記 Registration and market approval



申請建議收載
Filing for drug listing



行政審
查
Review



專家會議
Committee
meeting



共擬會
議
PBRS



健保收
載
NHI
reimburse

61

暫時性支付健保品項(2)

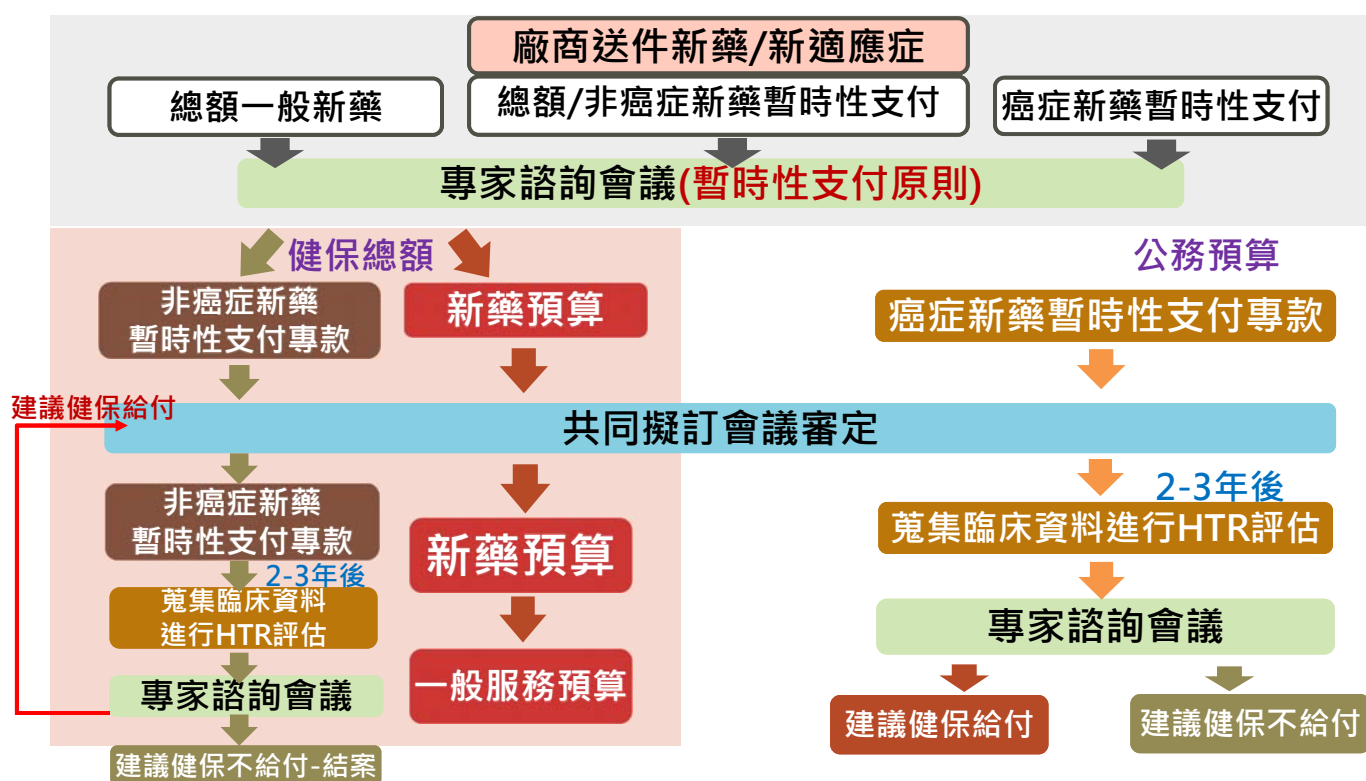
適用藥品

1. 臨床療效證據明確但受**總額預算限制**尚未收載之癌症新藥或新適應症者。
2. 其他經健保署認定有**必要者**。

以**公務預算**挹注全民健康保險基金，指定用於「癌症新藥暫時性支付專款」。超支部分，由廠商依預算超支占率分攤回繳。
2025年編列預算50億元

62

暫時性支付健保品項(1)



63



THANK YOU FOR YOUR
ATTENTION



64

參、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。(114年3月28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. 114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114年3月通過情形(如附表)： (1)新藥及5年內新藥給付規定改變：4項。 (2)逾5年新藥之藥品給付規定改變：8項。 (3)不敷成本及特殊藥品提高藥價：8項。 2. 各案藥品生效時間不一致，對114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114年實際增加申報數為基礎計算，故本表僅供參考。 4. 逾5年新藥之藥品給付規定改變、不敷成本及特殊藥品提高藥價之預算來源，依114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「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含niraparib成分藥品(如Zejula)於「具HRD陽性且BRCAwt及具高度惡性	請健保署醫務管理組於下次會議報告有關現行是否已將HRD之檢驗納入給付及相關進度。	1. 查奇美醫療財團法人奇美醫院110年8月10日來函，建議新增「同源重組修復缺失(HRD)完整次世代定序檢測暨生物資訊分析」診療項目，用於卵巢、輸卵管或腹膜癌選擇是否使用PARP抑制劑。 2. 次查本署112年10月19日「次世代基因定序(NGS)專家小組」第1次討論會議： (1)健保給付NGS原則，實體腫瘤以「具食藥署藥證標靶藥物」之伴隨式檢測為優先。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」之給付規定案。(114年3月28日)		(2)考量 MSI、HRD 及 TMB 等複雜型生物標記，需以大 panel 同時檢測多基因，其檢測設計較複雜且成本較高，建議分開討論。 3.承上，健保給付醫療服務及其適用條件，須就臨床實證等級、醫療成本效益及健保財務等整體評估，爰 HRD 等複雜性生物標記規劃以階段性評估納入給付，並須併同考量癌藥適應症 HRD 是否納入健保藥品給付範圍。 4.本案將配合健保藥品給付同意擴增 PARP 抑制劑用於卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，啟動研議 HRD 檢測納入給付案，將依程序提至相關會議討論。	

附表、114 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形

(一)114 年新藥及 5 年內新藥給付規定改變：

截至 114 年 3 月通過 4 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 106.96 百萬元(尚未含不影響財務衝擊之節省費用)。

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
1	11403	有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Sotyktu film-coated tablets 6 mg (deucravacitinib) 納入健保支付品項案。	40.96
2	11403	有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 niraparib 成分藥品(如 Zejula)於「具 HRD 陽性且 BRCAwt 及具高度惡性之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」之給付規定案。	66.00
3	11403	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗腫瘤新給藥途徑新藥 Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection 1875mg /15 mL (atezolizumab) 納入健保支付品項案。	不影響 財務支出
4	11403	有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療肺動脈高壓之新成分新藥 Adcirca Film-Coated Tablets 20mg (tadalafil) 納入健保支付品項案。	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、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付)、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。
3. 114 年 3 月共擬會議報告案第 4 案，有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將麻醉劑之新成分新藥 Byfavo 20mg powder for solution for injection(remimazolam besylate) 納入健保給付案，為新成分新藥收載，因本藥品已內含於全民健康保險醫療費用支付標準規定第十節麻醉費之相關費用，故不予核價。

(二)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

截至 114 年 3 月通過 8 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 253.95 百萬元(尚未含不影響財務衝擊之節省費用)。

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
1	11403	有關「中華民國癌症醫學會」、「台灣乳房醫學會」及「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib;palbociclib)於「男性乳癌」之給付規定案。	33.00
2	11403	有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)於「化膿性汗腺炎及 6 歲以上具有接骨點發炎	146.00

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
		相關型關節炎」之給付規定案。	
3	11403	有關「台灣皮膚科醫學會」建議修訂治療中重度異位性皮膚炎之生物製劑及小分子藥品延長使用至 2 年之給付規定案。	不影響 財務支出
4	11403	有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 selexipag 成分藥品於「結締組織病變導致之肺動脈高血壓」之給付規定，及將一般藥證 Uptravi (CM) film-coated tablets 200 mcg、600 mcg 及 800 mcg 共 3 品項納入健保支付品項案。	42.57
5	11403	有關「台灣小兒消化醫學會」及「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」建議 B 肝抗病毒藥物擴增給付條件及刪除肝組織切片規定案。	3.48
6	11403	有關「衛生福利部國家消除 C 肝辦公室臨床醫療組專家會議」、「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」、「肝炎政策促進委員會」、「本署臺北業務組」及「衛生福利部國民健康署」建議放寬 C 肝口服抗病毒藥物之第二次治療限制及修訂檢驗方法之給付規定案。	28.90
7	11403	有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療黃斑部退化病變已收載成分新品項藥品 Eylea 114.3 mg/ml Solution For Injection, 0.07mL (成分 aflibercept) 納入健保支付品項案。	不影響 財務支出
8	11403	有關「台灣消化系醫學會」及「台灣肝癌醫學會」建議修訂含 sorafenib 成分藥品 (如 Nexavar) 及含 lenvatinib 成分藥品 (如 Lenvima) 等肝癌藥品之給付規定案。	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、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付)、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。
3. 依 114 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」。

(三)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

截至 114 年 3 月通過 8 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 39.37 百萬元。

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
1	11403	有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議調高眼瞼炎藥品 Foxone ophthalmic suspension 1mg/mL "Winston" 5 mL 之健保支付價格案。	3.11
2	11403	有關「美時化學製藥股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Ixempra for Injection 之健保支付價格案。	0.00
3	11403	有關「杏林新生製藥股份有限公司」、「安星製藥股份有限	7.66

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
		公司」及「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於利尿、降顱內壓含 mannitol injection 100mL、300mL 及 500mL 成分藥品共 3 品項之健保支付價格案。	
4	11403	有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Gitose injection 5% N.K. 之健保支付價格案。	0.73
5	11403	有關「科懋生物科技股份有限公司」建議調高用於急性汞中毒解毒劑之專案進口藥品 Dimaval 250mg DMPS-Na/5mL solution for Injection 之健保支付價格案。	0.01
6	11403	有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於連續性全靜脈血液過濾術藥品 CVVH Solution A "S.T." 及 Sodium Chloride Injection 0.45% "S.T." 共 2 品項之健保支付價格案。	8.96
7	11403	有關「賽諾菲股份有限公司」建議調高用於焦慮狀態、癲癇症之輔助治療藥品 FRISIUM TABLET 10MG 之健保支付價格案。	4.46
8	11403	有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Haforman injection N.K. 之健保支付價格案。	14.44

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、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付)、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。
3. 依 114 年總額協定事項「經費如有不足或因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節省之金額支應」。

肆、討論提案

- 第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets (alpelisib) 共3品項納入健保支付品項案。
- 第2案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg (idebenone) 納入健保支付品項案。
- 第3案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療角膜胱胺酸結晶堆積新劑型新藥 Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution (cysteamine) 納入健保支付品項案。
- 第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌新成分新藥 Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml (amivantamab) 納入健保支付品項案。
- 第5案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 faricimab 成份藥品(如 Vabysmo solution for intravitreal injection)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案。
- 第6案：有關「傑特貝林有限公司」建議修訂「“貝靈”瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%(Privigen 100MG/ML 50ML/100ML)」於多灶性運動神經病變適應症之給付規定案。
- 第7案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 palivizumab 成份藥品(如 Synagis)於「RSV 疾病高危險族群之幼兒病患」之給付規定案。
- 第8案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂 5.1.糖尿病用藥 Thiazolidinediones (TZD) 製劑及相關使用條件之給付規定案。
- 第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成份藥品(如 Keytruda)於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及建議合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定案。
- 第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 olaparib 成份藥品(如 Lynparza)於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」及「早期乳癌成年病人術後輔助治療」之給付規定案。

第 11 案： 有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議調高用於心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速藥品 CARDIACIN ELIXIR 50MCG/ML CENTER 健保支付價格案。

第 12 案： 有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg 之健保支付價格案。

愛克利膜衣錠

PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第75次會議

114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	愛克利50毫克、150毫克、200毫克膜衣錠 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第027994-6號	發證日期	109/12/23
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Alpelisib, 膜衣錠, 50、150、200mg/粒		
ATC碼	L01EM03	新藥類別	新成分新藥
適應症	與fulvestrant併用可治療患有荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性及PIK3CA突變的局部晚期或轉移性乳癌，且曾接受內分泌治療但疾病惡化的停經後女性及男性病人。		
用法用量	每日1次，每次口服300mg。		
廠商建議價	1,015元/粒(50、150、200mg均一價)		

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
Piqray使用人數 ^{註1}	626人	466人	310人	352人	373人
Piqray年度藥費(A) ^{註2}	1.39億元	2.43億元	1.73億元	1.47億元	1.61億元
PIK3CA檢測費(尚未給付)(B) ^{註3}	0.18億元	0.13億元	0.09億元	0.10億元	0.11億元
藥費財務影響(=A)	1.39億元	2.43億元	1.73億元	1.47億元	1.61億元
整體財務影響(=A+B)	1.57億元	2.56億元	1.81億元	1.57億元	1.72億元

註1：依據查驗中心分析之2019年至2022年CDK4/6i新用藥人數與成長率(0.2%)為人數推估基礎；參考相關文獻設定單純骨轉移比例為43.51%，估計使用第一線(非單純骨轉移)與後線(單純骨轉移)CDK4/6i病人數；第一線CDK4/6i治療後惡化比例，參考MONALEESA-2試驗設定治療後第2-4年惡化比例為50%、70%、80%；後線CDK4/6i治療後惡化比例，參考MONALEESA-3試驗設定治療後第1-3年惡化比例為50%、70%、80%；再依其內部預估設定PIK3CA突變檢測率為65%-90%、突變率為34.6%；接續，假設PIK3CA陽性者100%會接受本品治療。本品使用人數之估計，除了當年度CDK4/6i治療惡化之新病人(第1年至第5年分別為282、268、310、352、373人)以外，給付第1年、第2年亦將部分歷年曾用過CDK4/6i者納入估計，給付第1年包含部分於2023-2024年間惡化病人(344人)、給付第2年包含部分於2024年惡化病人(198人)。

註2：廠商根據本品核算支付價(50、150、200mg均一價，1,015元/粒)、仿單用量(每日一次300mg)、BYLieve試驗之mPFS(7.3個月)，並依「(前一年本品使用人數×50%+當年本品使用人數×50%)×每月藥費×使用月數」公式計算年度藥費。

註3：假設PIK3CA檢測費用(10,000元/次)後納入估計。

資料更新日期 2024.12.11 3

疾病治療現況

◻ 轉移性乳癌國際治療指引

- 針對HR+/HER2-且接受CDK4/6抑制劑做為第一線治療後出現疾病惡化之停經後轉移性乳癌病人，本報告參考美國國家癌症資訊網(NCCN)於2025年3月發表的乳癌臨床治療指引，若沒有器官轉移危急症狀(visceral crisis)，也不是內分泌難治型(endocrine refractory)腫瘤，建議的第二線與後續治療(second- and subsequent-line therapy)為第一線未使用過的內分泌治療合併或不合併標靶治療，偏好的治療選項包括everolimus合併內分泌治療(包括exemestane、fulvestrant、tamoxifen)(category 2A)、合併fulvestrant, alpelisib(若有PIK3CA突變)(category 1)。
- 綜合上述，本案藥品alpelisib獲指引建議與fulvestrant 併用，做為HR+/HER2-並接受CDK4/6抑制劑治療後出現疾病惡化之停經後轉移性乳癌病人的治療選項，且病人須具有PIK3CA突變。

病人意見分享(1)

- 截至2024年5月16日止，共收集到2筆病友意見，經彙整後排除無效意見，最終納入由癌症希望基金會提供之1筆病友意見†。
- 本品使用經驗：
 - 本次提供意見之病友未使用過本品。
- 醫療現況：
 - 該病友已轉移到肺、曾經接受過手術，目前使用的藥品包含荷爾蒙治療及愛乳適（Ibrance®；palbociclib）等。病友自述已有轉移的跡象。
- 生活品質面之影響：
 - 病友的回應中提及症狀為腹瀉、噁心嘔吐、食慾不振、行動困難，因轉移至骨頭造成酸痛，無法正常行走。另提及治療困難為醫療費用已造成家庭經濟沉重負擔、到醫院路途遙遠交通不方便、家人難以照顧。
- 對新治療的期待：
 - 病友期待能改善骨頭痠痛、期望副作用愈少愈好，不要影響生活品質。

†其中1位為第四期並具有PIK3CA突變符合本案適應症；1名病友為晚期、HER2+，但有使用CDK 4/6抑制劑，僅納入其疾病症狀描述；排除2名早期HER2+病人意見。

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 不建議給付合併alpelisib, fulvestrant用於HR陽性、HER2陰性、*PIK3CA*突變的晚期或轉移性乳癌，且曾接受以CDK4/6抑制劑作為內分泌治療但疾病惡化的停經後女性及男性病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年3月13日止查無相關評估資料。

□ 英國NICE：

📖 建議有條件給付合併alpelisib, fulvestrant作為HR陽性、HER2陰性、*PIK3CA*突變之局部晚期或轉移性乳癌成年病人，經CDK4/6抑制劑合併芳香環酶抑制劑治療後惡化之治療選項。

國際藥價

國別	PIQRAY 50mg Film-Coated Tablets	PIQRAY 150mg Film-Coated Tablets	PIQRAY 200mg Film-Coated Tablets
美國	14,078	14,078	28,157
日本	—	—	—
英國	2,680	2,680	5,360
加拿大	—	—	—
德國	—	—	—
法國	—	—	—
比利時	1,898	1,898	3,797
瑞典	1,015	1,015	2,031
瑞士	1,846	1,846	3,692
澳洲	—	—	—
10國中位價	1,898	1,898	3,797
10國最低價	(瑞典)1,015	(瑞典)1,015	(瑞典)2,031

7

相對療效

❑ 查無符合本案討論病人群（先前接受過CDK 4/6抑制劑治療病人）隨機對照臨床試驗。

❑ 第二期單臂臨床試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為第二期、開放式作業、非隨機、單臂臨床試驗BYLieve；參考對象為該試驗中的cohort A分組群體（受試者前一線治療為合併CDK4/6抑制劑，芳香環酶抑制劑者，n=127）。

📖 試驗結果：使用合併alpelisib, fulvestrant於主要療效指標第6個月時存活且疾病未惡化的病人比例為50.4% (95% CI 41.2%至59.6%)；次要療效指標無惡化存活期的中位數為7.3個月 (95% CI 5.6 至8.3個月)。

❑ 與真實世界的標準治療間接比較研究(1項)：

📖 將BYLieve試驗中cohort A與外部資料庫配對比較。

📖 研究結果：主要療效指標無惡化存活期方面，合併alpelisib, fulvestrant相比標準治療（包括合併everolimus, exemestane及單獨使用fulvestrant等）有較長的PFS，兩組經校正的中位數PFS分別為7.3個月與3.7個月，組間差異p=0.004。

📖 此研究受限於對照組來自美國資料庫，與我國健保情境有明顯差異；亦會受到選擇性偏差、未測量到之干擾因子影響等，需保守看待。

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

📖 依據BYLieve臨床試驗，本藥品合併fulvestrant使用於PIK3CA突變，HR(+),Her-2(-)的病人，經前一線以CDK4/6抑制劑合併芳香環酶抑制劑治療後疾病惡化，cohort A(此組病人與此次申請給付的目標族群相近)mPFS達7.3個月，且NCCN乳癌臨床治療指引，屬category 1且優先選擇治療，另廠商同意吸收fulvestrant藥費，爰建議本案藥品納入健保給付。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核價，核予50mg、150mg、200mg等3品項每粒均一價1,015元。且列為同分組。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Alpelisib(如Piqray)，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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Piqray使用人數 ^{註1}	564人	493人	563人	315人	334人
Piqray年度藥費(A) ^{註2}	2.51億元	2.19億元	2.50億元	1.40億元	1.48億元
PIK3CA檢測費(尚未給付)(B) ^{註3}	0.16億元	0.14億元	0.16億元	0.09億元	0.10億元
藥費財務影響(=A)	2.51億元	2.19億元	2.50億元	1.40億元	1.48億元
整體財務影響(=A+B)	2.67億元	2.33億元	2.67億元	1.49億元	1.58億元

註1：本報告以健保資料分析之2019年至2022年CDK4/6i新用藥人數與其成長率(0.2%)為人數推估基礎；參考廠商設定之骨轉移比例，估計使用第一線、後線CDK4/6i病人數；第一線CDK4/6i治療後惡化比例，參考PALOMA-2試驗設定治療後第1-4年惡化比例為20%、50%、60%、65%；後線CDK4/6i治療後惡化比例，沿用廠商設定之治療後第1-3年惡化比例為50%、70%、80%；再參考廠商設定之檢測率(65%-90%)、突變率(34.6%)與接受本品治療比例(100%)，並假設歷年曾用過CDK4/6i者將於給付後3年內陸續接受PIK3CA突變檢測。綜上，估計2025年-2029年本品使用人數。

註2：依Piqray核算支付價(50、150、200mg均一價，1,015元/粒)、仿單用量(每日一次300mg)、參考BYLieve試驗之mPFS(7.3個月)作為本品治療時間，並以「當年度本品使用人數×藥費×使用時間」公式，估計年度藥費。

註3：參考廠商設定，假設PIK3CA檢測費為10,000元/次。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>9. ○. Alpelisib (如Piqray) :</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1. 與fulvestrant併用於曾接受</u> <u>CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的</u> <u>停經後轉移性乳癌病人，且須完</u> <u>全符合下列條件：</u> <u>(1) 荷爾蒙受體為陽性(ER或PR ></u> <u>30%)。</u> <u>(2) 第二型人類表皮生長因子受體</u> <u>(HER2)陰性。</u> <u>(3) 具有PIK3CA基因突變。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1) 初次申請需檢附PIK3CA基因突</u> <u>變檢測報告，且需符合全民健</u> <u>康保險藥品給付規定之通則十</u> <u>二。</u> <u>(2) 核准後每12週需檢附療效評估</u> <u>資料再次申請，若疾病惡化及</u> <u>必須停止使用。</u> <u>3. 每日最多處方2粒。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 轉移性乳癌

 轉移性乳癌指癌細胞擴散至乳房組織以外的其他身體部位，時常是骨、肺、腦或肝。相較於初診斷為轉移性乳癌的病人，大多數轉移性乳癌病人來自早期乳癌經治療後復發，一旦診斷為轉移性乳癌，由於已無法治癒，因此治療目標為盡可能延緩疾病惡化、延長病人存活與改善病人生活品質。

 乳癌的分子分型可協助判斷疾病預後且能輔助治療選擇，現以荷爾蒙受體（雌激素受體和/或黃體素受體）的表現與人類上皮生長因子第二型受體（human epidermal growth factor receptor 2, HER2）的過度表現將病人區分為三型；其中，荷爾蒙受體陽性（hormone receptor, HR）、HER2陰性（HR+/HER-）為最常見的亞型，且與另兩種亞型相比，其生長較慢、侵襲性較小。

本案藥品簡介

□ Alpelisib作用機轉

-  本案藥品為為磷酸肌醇-3-激酶(PI3K)抑制劑，主要抑制PI3K α 的活性。依據體外及體內試驗模式，催化性PI3K α 次單元(PIK3CA)的基因發生功能增加突變時，會活化PI3K α 及Akt訊息傳遞路徑、細胞轉型及腫瘤生成。
-  在乳癌細胞株中，alpelisib可抑制包括Akt在內之PI3K下游靶標的磷酸化，並在有PIK3CA突變的細胞株中展現活性。在體內alpelisib可抑制PI3K/Akt訊息傳遞路徑，在異種移植模型(包括乳癌模型)中延緩腫瘤生長。
-  Alpelisib能夠抑制PI3K活性，已證實可誘導乳癌細胞的雌激素受體(ER)轉錄增加。將alpelisib與fulvestrant的合併療法用於ER陽性、PIK3CA突變的乳癌細胞株異種移植模型後，發現抗腫瘤活性較個別治療為高。

利伯瑞膜衣錠

Raxone 150 mg film-coated tablet

(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75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	利伯瑞膜衣錠150毫克 Raxone 150 mg film-coated tablet		
許可證字號	(藥品許可證申請中)	發證日期	--
廠商名稱	台灣大昌華嘉股份有限公司		
製造廠名稱	Excella GmbH & Co. KGD	製造國別	德國
成分劑型規格	Idebenone, 膜衣錠, 150 mg		
ATC碼	N06BX13	新藥類別	新成分新藥
罕見疾病藥品 認定適應症	Raxone適用於治療12歲以上病人因雷伯氏遺傳性視神經病變 (Leber's Hereditary Optic Neuropathy, LHON)造成之視力障礙。		
用法用量	每日3次，每次口服2粒。		
廠商建議價	747元/粒		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	45人	82人	71人	61人	57人
本品年度藥費 ^{註2}	7,362萬元	1.34億元	1.16億元	9,979萬元	9,325萬元
其他醫療費用 ^{註3}	4.1萬元	8.0萬元	7.1萬元	6.1萬元	5.7萬元
藥費財務影響 ^{註4}	7,362萬元	1.34億元	1.16億元	9,979萬元	9,325萬元
整體財務影響 ^{註5}	7,366萬元	1.34億元	1.16億元	9,985萬元	9,330萬元

註1：廠商參考專家意見，全台每年預估新增30名LHON確診病人，目標人數推估為將給付前一年之新發病人數及各年度前一年尚未用藥的新發病人數接納入估算；再依廠商假設本品市占率及本品第二年續用人數比例(建議給付規定及諮詢臨床專家)推估本品年度使用人數。

註2：依據本品建議支付價(747元/粒)及本品仿單用法用量(每日3次、每次300mg (每日共900mg)，每粒150mg(每日須使用6粒)、每年用藥天數365天，推估每人年藥費約164萬元。

註3：本品於事前審查時，須檢附三個月相關眼科檢查，假設每人每年各一次使用電腦自動視野儀檢查-Threshold (23609C；每次862點)及眼底彩色攝影(23502C；每次43點)檢查，且第二年接受檢查的病人數為前一年已接受本品治療之病人數，以此計算其他醫療費用。

註4：廠商考量本品為第一個獲准用於治療雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)的藥，臨床地位屬新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

註5：合計眼科檢查費用與本品年度藥費為整體財務影響。

3

疾病治療現況

□ 雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)治療現況

📖 LHON的治療目標為恢復視力，目前治療LHON的方式僅支持性治療，包括生活型態調整和維生素的補充。藥物方面若為亞急性的病人則可以考慮idebenone治療；國際治療共識中建議依疾病分期給予不同治療劑量，若為亞急性期及動態期，建議每天服用900毫克至少治療一年，直到治療反應達到穩定(plateau)或症狀有所改善，並於達到疾病穩定後再治療一年。維持治療期間建議追蹤病人最佳改善視力及視野檢查，若為治療反應不佳的病人仍建議接受每天300毫克idebenone治療。

📖 此外，目標治療LHON早期病人的lenadogene nolparvovec玻璃體內注射(intravitreal injection)基因治療正在發展中。

病人意見分享 (1)

- 截至2025年3月23日止，共收集到來自1個病友團體的資料，為雷伯遺傳性視神經病變(LHON)病友聯誼會透過問卷及電話訪問蒐集9位病友之意見。
- 本品使用經驗：
 - 4位病友曾接受過本品或idebenone印度學名藥治療，均表示沒有發生副作用。
 - 2位病友服用2至8個月不等後出現視力改善或維持至0.1至0.6不等，且病友提到在停用後仍可以維持改善幅度或維持治療時的視力；但也有2位病友分別使用本品6個月和18個月，並未感受到有療效。
- 醫療現況：共有5位病友尚未使用本品。
 - 有2位病友曾使用食品級idebenone，未出現副作用；其中1名病人曾接受眼科脈衝治療後視力仍持續退化，在服用食品級idebenone半年後視力有部分恢復，而使生活可以自理。
 - 有1位病友接受Q10，但因皮膚變差而減少用量，目前視力維持。
 - 另有2位病人未接受任何治療，雙眼視力均為0.01或以下；1位病人配戴輔具後可在極近距離辨識物體，但另1位病友視野模糊且缺乏變色能力。

5

病人意見分享 (2)

● 生活品質面：

病人

1. 視力嚴重下降：病友提到有中間視野缺損、周邊視野缺損，亦有1位全盲只剩光感，另有提到辨色力差、視力模糊等情形。病友說明只能模糊地看到景象，需要配戴輔具才能辨識物體。因視覺受損進而導致下列影響：
 - 自我照顧與日常活動：生活中許多方面都需要他人協助；病友在求學、求職、人際上造成影響，更帶來心理的負擔。病人經常跌倒，限制病友的活動範圍、社交活動，求學及工作上也遇到挫折。
 - 焦慮或沮喪：因為中心視野缺損，被誤會斜眼看人而感到很受傷；因為外表看起來正常，許多人不理解甚至造成學習被刁難；1位病友表示因為念書時突然發病，一時很難適應視力嚴重下降，導致課業與感情受影響，心情非常低落。

照顧者

1. 需要協助處理生活大小事：因病友視力受損，無法處理日常生活，影響家人需要勞心勞力照顧。協助各種衍生的問題，如：請學校提供放大版試卷。
2. 需要提供心理支持：家人會因為病友情緒低落、沮喪、焦慮等心理狀況，需付出心力去給予支持、陪伴、開導、安慰和鼓勵；也需要協助處理歧視、霸凌造成的問題。

病人意見分享 (3)

● 生活品質面（續）：

- 其他生活品質的影響：藥物費用對許多家庭來說是一項沉重的負擔，例如2位有使用過本品的病友提及，因使用原廠藥造成經濟負擔，而改用印度製學名藥，亦有1位病友提到因為費用問題而無法服用本品。

● 對新治療的期待：

1. 希望恢復視力與視覺功能：希望新治療能幫助發病的病友及時接受治療以恢復視力或改善視覺功能，讓病友改善生活能力可自理，可正常進行學業與工作而獨立地生活。
2. 降低經濟負擔：新藥價格昂貴，造成許多家庭經濟負擔，病友和家人都希望新治療能納入健保給付，減輕家庭經濟壓力和病人的痛苦。
3. 有更多治療方式的嘗試機會及選擇：希望能開放基因療法和幹細胞療法在國內實驗。

7

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

 至2025年03月13日止，查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

 至2025年03月13日止，查無相關評估資料。

□ 英國NICE：

 於2025年2月公告指引草案，英國NICE考量idebenone的臨床療效具不確定性，因而反映成本效益估算中的不確定性，初步不建議給付用於治療12歲以上雷伯氏遺傳性視神經病變之視力不全。最終決議公告時間未定。

國際藥價

國別	Raxone 150mg film-coated tablet
美國	--
日本	--
英國	1,417
加拿大	--
德國	1,652
法國	747
比利時	932
瑞典	763
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	932
10國最低價	(法國)747

9

相對療效

多國多中心、第II期、安慰劑對照、雙盲試驗 RHODOS

 RHODOS 試驗主要納入14至64歲，具有m.3460G>A、m.11778G>A 或m.14484T>C 粒線體基因突變，且在5年內因LHON而使視力減損的病人。符合條件受試者依基因突變狀況與病史分層，以2：1將病人隨機分派至idebenone組（55人）或安慰劑組（30人）。

療效指標		ITT族群		
		idebenone組 (n=53)	安慰劑組 (n=29)	兩組差異
主要療效指標	自基期至24週，最佳視力恢復程度logMAR ^{註1} (95% CI)			
	ITT群體治療24週	-0.135 (-0.216 to -0.054)	-0.071 (-0.176 to 0.034)	-0.064 (-0.184 to 0.055) P = 0.291
	排除突變病人m.14484 T>C治療24週 ^{註2}	-	-	-0.092 (-0.229 to 0.045) P = 0.187
	追蹤30個月 ^{註3}	-	-	-0.175±0.101 (-0.375 to 0.024) P = 0.0844
次要療效指標	主要的次要指標： 基期最佳視力眼與24週時最佳視力眼， 視力改變程度 (logMAR) (95% CI)	-0.035 (-0.126 to 0.055)	+ 0.085 (-0.032 to 0.203)	-0.120 (-0.255 to 0.014) P = 0.078
	基礎期最佳視力眼， 至24週時該眼視力改變程度 (logMAR) (95% CI)	-0.030 (-0.120 to 0.060)	+ 0.098; (-0.020 to 0.215)	-0.128 (-0.262 to 0.006) P = 0.061

註1：logMAR：放大倍率取對數之值；logMAR值為0表示視力正常(小數視力1.0)，越小代表視力越好；logMAR為1相當於小數視力0.1。

註2：m.14484 T>C為發生自發性視力恢復比例最高的突變位置，試驗另將此群病人排除後分析。

註3：RHODOS-OFU病人自24週完成治療後至30個月追蹤期間未用藥。

相對療效

非隨機對照研究 LEROS

- LEROS試驗為非隨機對照開放作業（open-label），比較亞急性（subacute）/動態性（dynamic）及慢性LHON，以idebenone 治療的病人對照外部歷史對照病人（external historical control），以了解idebenone 長期療效與安全性。受試者為12 歲以上，未曾接受過治療的病人；且基礎期距離發生症狀的時間在5 年以內。
- 主要療效指標自基期至治療12個月的臨床相關益處結果顯示，亞急性/動態性疾病及慢性病人達到臨床益處的人數百分比，在統計上皆顯著高於歷史對照組。

試驗名稱 LEROS				
試驗設計	開放作業、非隨機對照分析			
納入條件	亞急性（subacute）、動態性（dynamic）及慢性LHON 病人			
介入治療	Idebenone 900 mg/天			
對照組	外部歷史對照病人（external historical control） • 亞急性/動態性、慢性LHON 病人自基期至治療12個月的臨床相關益處（clinical relevant benefit, CRB）[註]人數百分比。			
主要試驗指標	達臨床相關益處百分比	Idebenone組	歷史對照組	
	亞急性/動態性病人	42.3%	20.7%	p = 0.002
	慢性病人	50.3%	38.6%	p = 0.009

[註]CRB定義涵蓋臨床改善及臨床穩定。相關定義：臨床改善（Clinically relevant recovery, CRR）：定義為視力從off-chart 改善至可看到ETDRS 表上5 個字母，或進步到至少可以辨識兩行字母（即10 個字母；0.2 logMAR）。臨床穩定（Clinically relevant stabilization, CRS）：定義為任一隻眼基期視力logMAR<1.0，後續此眼仍維持此狀態。

報告完成日期 2024.11.06：建議者建議書包括此試驗。
Cell Reports Medicine 2024; 5(3): 101437.

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

- 本案藥品為國際上(含歐盟及美國)唯一FDA核可用於治療雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)之藥物，具有臨床需求，又LEROS study顯示LHON病人在早期及長期使用可以促使視力進步，故建議納入健保支付品項。
- 考量本案藥品用藥效益仍待更多證據評估，爰建議廠商於本案藥品納入支付後2年持續蒐集全球(含國內)之臨床實證資料，並於2年期滿時提交報告。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：建議以十國藥價最低價(法國)核予每粒747元。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定14.○. Idebenone(如Raxone)，如附表。
- 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	45人	82人	72人	61人	58人
本品年度藥費 ^{註2}	7,362萬元	1.34億元	1.18億元	9,979萬元	9,488萬元
其他醫療費用 ^{註3}	4.1萬元	7.8萬元	6.8萬元	5.8萬元	5.4萬元
藥費財務影響 ^{註4}	7,362萬元	1.34億元	1.18億元	9,979萬元	9,488萬元
整體財務影響 ^{註5}	7,366萬元	1.34億元	1.18億元	9,985萬元	9,494萬元

註1：查驗中心經諮詢臨床專家，預估本品目標族群每年可能達20至30人，甚至超過30人。因此認為廠商假設每年新增30名LHON確診病人尚可以接受，並沿用此設定推估目標人數。再依據建議者假設之市佔率及微調本品第二年續用率至92%，推估本品使用人數。

註2：根據本品仿單用法用量為每日3次、每次300 mg (每日共900 mg；每日須使用6粒)、用藥期間365天、核算支付價(747元/粒/150mg)計算本品每人每年藥費約164萬元。

註3：本品於事前審查時，須檢附三個月相關眼科檢查，假設每人每年各一次使用電腦自動視野儀檢查-Threshold (23609C；每次862點)及眼底彩色攝影(23502C；每次43點)檢查，且第二年接受檢查的病人數為前一年已接受本品治療之病人數，以此計算其他醫療費用。此處查驗中心校正建議者誤用本品總使用人數為第一年檢查人數，結果差異為小。

註4：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

註5：合計眼科檢查費用與本品年度藥費為整體財務影響。

報告更新日期 2025.03.20 13

「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.○. Idebenone (如 Raxone)：(○/○/1) <u>1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之雷伯氏遺傳視神經病變(Leber's hereditary optic neuropathy, LHON)之 12 歲以上病人，並符合下列條件：</u> <u>(1)具有下列一項眼科症狀：</u> <u>I.視力減退(Visual acuity decreased)：至少有一發病眼為最佳矯正視力萬國視力表 0.6 以下。</u> <u>II.視野缺損(Visual field defect)。</u> <u>(2)具有下列一項眼底檢查(Fundus examination)徵兆：</u> <u>I.Disc swelling or hyperemia</u> <u>II.Peripapillary telangiectasia</u> <u>III.Disc atrophy</u> <u>IV.Others</u> <u>(3)24/30 度自動視野檢查呈現視野缺損(scotoma)。</u> <u>(4)具雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)相關致病基因變異，並檢附認證實驗室報告：</u> <u>I.主要致病基因變異，</u> <u>mt3460G>A，mt11778G>A，</u> <u>mt14484T>C。</u> <u>II.其他致病基因變異，如</u> <u>mt3635G>A 等，請檢附相關文獻報告。</u> <u>2.須經事前審查核准使用：</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(1)第一次申請以 12 個月為 1 個療程，初次療程結束後得再申請 12 個月的療程。</u> <u>(2)第一次申請時，需檢附三個月內之患眼最佳矯正視力、眼底彩色照片、視野檢查、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。</u> <u>(3)提報之病歷資料須註明各眼發病時間，最近之發病眼發病時間需在申請一年內。</u> <u>(4)第二次申請時，需檢附三個月內與第一次申請項目相同之各項檢查紀錄外，須包含經治療後最佳矯正視力進步可達換算 LogMAR 0.1 以上之檢查證明，必要時得要求檢附相關資料。</u> <u>3.應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</u> <u>(1)對藥物有無法克服之嚴重不良反應或嚴重過敏反應者。</u> <u>(2)初次療程治療效果不彰：矯正視力從「on-chart」退步到「off-chart」，或於「on-chart」視力退步至少 15 個字母以上。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 雷伯氏遺傳性視神經病變 (Leber's hereditary optic neuropathy, LHON)

 雷伯氏遺傳性視神經病變是一種因母親粒線體基因突變遺傳給下一代的罕見疾病，導因於ND1、ND4和ND6基因突變，常見突變位置包括m.11778G>A、m.14484T>C及m.3460G>A；本土數據指出m.11778G>A突變約占台灣LHON病人92%。這些基因轉譯粒線體中NADH去氫酶的蛋白組成，若發生突變將導致NADH去氫酶功能異常，影響粒線體電子傳遞鏈，減少粒線體內ATP的產生，進而產生過多的活性氧化物(ROS)，破壞視網膜神經節細胞，導致病人視覺功能缺損。

 並非所有粒線體基因突變病人都會發病，病理生理機轉尚不清楚，可能受到細胞核內基因或環境等原因影響，相關風險因子包括男性、年齡、過度吸菸或飲酒、毒性物質暴露和營養缺乏等，皆可能促使LHON發病；LHON視力缺損情形因人而異，但造成差異的原因尚不清楚。一份集合北美與歐洲專家之國際提出，臨床上依症狀可分為以下四個疾病階段：無症狀asymptomatic(突變帶原者)，亞急性期subacute(自發病6個月內)，動態期dynamic(發病後6至12個月)及慢性chronic(發病後12個月以上)。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Raxone醫療科技評估報告 2

本案藥品簡介

□ Idebenone作用機轉

 本案藥品為ubiquinone(即coenzyme Q10)的合成類似物，是一種抗氧化物，能穿過血腦障壁(blood-brain barrier)，減少粒線體內活性氧化物的產生，增加ATP的形成，進而保護脂質膜(lipid membrane)並且避免粒線體免受氧化損傷。

Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution

(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75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution		
許可證字號	(藥品許可證申請中)	發證日期	--
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	Recordati Rare Diseases.	製造國別	法國
成分劑型規格	Cysteamine, 點眼液劑, 3.8mg/mL, 5mL/小瓶		
ATC碼	S01AX21	新藥類別	新劑型新藥
罕見疾病藥品 認定適應症	治療2歲以上兒童及成人胱胺酸血症(Cystinosis)患者之角膜胱胺酸(cystine)結晶堆積。		
用法用量	每眼1滴，每日劑量最多4次，最少1次，每次間隔4個小時； 每28日需使用4瓶。		
廠商建議價	40,000元/5mL/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}	2人	3人	3人	3人	4人
本品年度藥費 ^{註2}	312萬元	468萬元	468萬元	468萬元	624萬元
藥費財務影響 ^{註3}	312萬元	468萬元	468萬元	468萬元	624萬元

註1：廠商參考國健署胱胺酸血症通報個案數7人，以及日本文獻假設台灣發生率30萬分之一，推估目標族群人數；再依據假設市占率推估本品使用人數。

註2：依據仿單建議本品使用一週後應丟棄，以及加拿大CDA-AMC評估服藥遵醫囑率75%推算每年約使用39瓶，並依廠商建議價40,000元/5mL/小瓶推算年度藥費。

註3：廠商預期認為案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

3

疾病治療現況

□ 胱胺酸血症治療現況

📖 胱胺酸血症的治療包括：(1)症狀治療、(2)半胱胺酸補充療法、(3)針對末期腎病(ESKD)者進行積極的腎臟移植，分述如下：

- 症狀治療：症狀治療的目標為維持體內足夠的體液及電解質與酸鹼平衡、確保體內所需激素以及營養需求量的充足。
- 半胱胺酸補充療法：Cysteamine是目前針對胱胺酸血症病人者的主要口服治療藥物，作用為直接降低細胞內半胱胺酸(cysteine)的含量。因角膜缺乏血管，口服劑型cysteamine bitartrate無法作用於角膜胱胺酸上的晶體堆積，因此，須以點眼液劑型的局部治療方式預防角膜晶體沉積和減少畏光；過去使用的點眼液並無標準化的配置方式，且須頻繁使用。近年開發一種眼用凝膠製劑，角膜晶體沉積的狀況可在治療幾週後獲得改善。
- 腎臟移植：當腎臟功能持續惡化至需要移植時，等待器官期間可先以血液透析和腹膜透析作為暫時的處置方式，腎臟移植是胱胺酸血症腎衰竭的首選治療方法。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Cystadrops醫療科技評估報告⁴

病人意見分享

- 截至2024年11月1日止，共收集到來自來自2位病人與2位照顧者提供意見。
- 本品使用經驗：
收集到的意見中並無病友曾經接受過本案藥品治療。
- 醫療現況：
 - 目前病人均接受口服cysteamine治療，但未接受cysteamine眼藥水治療。
 - 病人表示口服cysteamine有延緩透析時間；然而，病人提及在服用較低劑量時無副作用，但在增加劑量後有頭痛、嘔吐及胃不舒服之反應，無法承受服用較高劑量後的不適感。
- 生活品質面：
 - 2名病友表示疾病影響腎臟功能，目前均已經接受透析治療，其中1位病人提到透析相關之不便及副作用。由於疾病造成結晶堆積於眼部，視力越來越模糊，眼部酸澀、疼痛及畏光，以致於日常生活及工作能力受到影響，例如閱讀吃力、碰撞異物而跌倒、無法駕車，病人亦提到會擔心未來失明，將會影響家庭。
 - 照顧者提到由於病人的視力逐漸惡化，而需要照顧者協助，影響照護者之工作。
- 對新治療的期待：
病友希望可透過本案藥品以減少胱胺酸的堆積，減緩視力惡化或畏光情形，避免失明。

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議將給付cysteamine hydrochloride 0.55%點眼滴液劑（Cystadrops）於胱胺酸血症之成人與2歲以上兒童，且合併有角膜胱胺酸晶體沉積物的症狀。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年3月14日止查無相關評估資料。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年3月14日止查無相關評估資料。

資料更新日期 2025.03.14

國際藥價

國別	Cystadrops eye drops solution, 19mg/5mL
美國	75,456
日本	--
英國	31,987
加拿大	--
德國	52,901
法國	35,430
比利時	35,185
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	35,430
10國最低價	(英國)31,987

7

相對療效 (1)

隨機對照試驗(1項)：

- 主要臨床試驗為開放式作業、隨機、多中心、雙臂、比較性的第三期臨床試驗 CHOC 試驗。試驗納入31位2歲以上經檢驗白血球內胱胺酸濃度>1.5nmol half-cystine/mg protein 的胱胺酸血症病人，且近3個月內經裂隙燈檢查證明有角膜胱胺酸晶體堆積。受試者中有52%為女性，平均年齡為17.1歲；其中成人有12人。基礎期角膜胱胺酸晶體密度降低的程度（IVCM）共有9人（29%）為0分，所有成人皆有IVCM。
- 試驗結果顯示，在治療90天後，本案藥品（vCH 0.55%）組降低IVCM程度較傳統配置之cysteamine hydrochloride（CH 0.10%）高。

主要療效指標	vCH 0.55%組 (眼數=22)	CH 0.10%組 (眼數=20)	p 值
IVCM基礎期評分(分)	分析眼數：20	分析眼數：20	
平均值±標準差	10.6 ± 4.2	10.8 ± 3.5	
範圍	3.2 ~ 19.0	4.2 ~ 16.2	
治療90天後IVCM評分與基礎期相比絕對改變量(分)	分析眼數：20	分析眼數：17	
平均值±標準差	-4.6 ± 3.1	-0.5 ± 3.4	<0.0001
範圍	-11.0 ~ -0.6	-7.6 ~ 6.5	
治療90天後IVCM評分與基礎期相比相對改變量(%)	分析眼數：20	分析眼數：17	
平均值±標準差	-40.4 ± 16.0	-0.7 ± 33.0	
範圍	-64.7 ~ -8.3	-46.9 ~ 63.1	

CCCSs, corneal cystine crystal scores ; vCH, viscous cysteamine hydrochloride，本案藥品；OCT DCD, depth of crystal deposition by optical coherence tomography ; IVCM, in vivo confocal microscopy。

相對療效(2)

□ 隨機對照試驗(1項)：

CHOC 試驗安全性結果方面，本案藥品組整體不良事件發生率低於對照組。

1位本案藥品組病人發生角膜血管新生，且認為可能與本案藥品有關。參考歐洲藥品管理局評估報告，未來仍需長期觀察本案藥品安全性，特別是預先訂定之嚴重不良事件，包含巨角膜/青光眼（megalocornea/glaucoma）、晶狀體異位（ectopia lentis）、圓錐角膜（keratoconus）、小角膜（microcornea）、近視（myopia）、視網膜剝離（retinal detachment）和藍鞏膜（blue sclera）。本案藥品組所有受試者皆有發生藥物局部反應。

	vCH 0.55%組 (N=15)	CH 0.10%組 (N=16)
不良事件, n(%)		
所有不良事件	10(66.7)	13(81.3)
嚴重不良事件	0	0
治療相關不良事件	2 (13.3)	1 (6.3)
嚴重不良事件	2 (13.3)	2 (13.5)
死亡	0	0
藥物局部反應, n(%)		
任何藥物局部反應	15(100.0)	11(68.8)
刺痛	12(80.0)	8 (68.8)
發紅	9 (60.0)	7 (43.8)
燒灼感	10(66.7)	4 (25.0)
視力模糊	9 (60.0)	4 (25.0)
瘙癢	6 (40.0)	4 (25.0)
其他	3 (20.0)	3 (18.8)

報告完成日期 2023.09.06：建議者建議書包括此試驗。
Invest Ophthalmol Vis Sci 2017; 58(4): 2275-2283. 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

目前健保已給付含cysteamine bitartrate成分口服劑型罕藥Cystagon，惟角膜缺少血管，故口服藥物對於角膜胱胺酸(cystine)結晶堆積治療效果不佳。眼部胱胺酸血症於美國及加拿大有以口服藥品泡製眼藥水之先例，雖有價格較便宜之優勢，然須每小時使用一次，考量臨床泡製眼藥水應符合優良製造規定，及本案藥品使用人數少且訂定明確之停藥條件，爰建議納入健保支付品項。

新藥類別：第2B類新藥。

核價方式：本藥品為罕藥，建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條規定，參考廠商提供之成本價核予每瓶40,000元，且不加計管銷費用，並與本署簽訂藥品給付協議。

給付規定：建議修訂藥品給付規定14.9.○，如附表。

預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	2人	3人	3人	3人	4人
本品年度藥費 ^{註2}	312萬元	468萬元	468萬元	468萬元	624萬元
藥費財務影響 ^{註3}	312萬元	468萬元	468萬元	468萬元	624萬元

註1：經檢視相關統計資料(國健署統計之胱胺酸血症累計個案為7名，罕病年報Cystagon®(成分cysteamine bitartrate)用藥人數為2人)，考量目前以Cystagon作為全身性治療的病人數確實較少，故認為建議者推估之用藥人數應在合理範圍內，故沿用建議者參考國健署數據以及日本文獻，再依據假設建議者市占率推估本品使用人數。

註2：以加拿大CDA-AMC評估服藥遵醫囑率75%推算每年約使用39瓶，並依**支付價40,000元/5mL/小瓶**推算年度藥費。

註3：預計無取代藥費，亦無節省其他醫療支出，本品年度藥費即本案財務影響。

報告更新日期 2025.3.19

「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)

建議修訂後給付規定	原給付規定
14.9.○.Cysteamine (如 Cystadrops): (○/○/1) 1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之 2 歲以上兒童及成人胱胺酸血症 (cystinosis) 之病人，且符合下列所有條件： (1) 經基因檢測確診為胱胺酸血症 CTNS 基因發生致病變異 (Pathogenic Variants)。 (2) 裂隙燈生體顯微鏡檢查 (slit lamp biomicroscope) 有角膜胱胺酸 (cystine) 結晶堆積且角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查分級 (CCCS) 2.0 (含) 以上。 (3) 病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度 2.0 (含) 以上。 2. 限由眼科專科醫師處方和評估療效及副作用。 3. 需經事前審查核准後使用，期滿需提出療效評估項目資料再次申請並經核准後使用： (1) 第一次申請，核給 3 個月 (12 瓶) 的藥量，期滿需經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 降低 0.5 (含) 以上，得第二次申請，並核給 6 個月 (24 瓶) 的藥量。 (2) 第三次 (含) 後申請，需與前次申請間隔至少半年始得提出，每次	無

建議修訂後給付規定	原給付規定
<u>申請核給 24 瓶的藥量並符合下列所有條件，始得續用：</u> <u>I. 經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 仍在 2.0(含)以上且較第一次申請時降低 1.0(含)以上。</u> <u>II. 病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度仍在 2.0(含)以上且較第一次申請時降低 1.0(含)以上。</u> <u>4. 經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 在 1.0(含)以下且病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度 1.0(含)以下應先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。</u> <u>5. 每年最多給付 52 瓶。</u> <u>6. 療效評估項目：</u> <u>(1) 角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查分級 (Gahl' s Corneal Cystine Crystal Score, CCCS)。</u> <u>(2) 病人自我評估畏光度 (Self-Assessed Photophobia)。</u> <u>(3) 醫師檢測畏光度 (Clinician-Assessed Photophobia)。</u> <u>7. 停藥條件：</u> <u>(1) 產生不良反應。</u> <u>(2) 無法忍受局部藥物不良反應 (如：眼睛刺激、灼熱、刺痛等)。</u> <u>備註：</u> <u>1. 病人自我評估畏光度分級：等級 0，無畏光，無不適；等級 1，輕微</u>	

建議修訂後給付規定	原給付規定
<u>對光線敏感導致偶爾眨眼；等級 2，輕微對光線敏感導致經常眨眼；等級 3，中度對光線敏感需戴太陽眼鏡；等級 4，嚴重對光線敏感需長期戴太陽眼鏡；等級 5，極端對光線敏感需待在室內，即便戴太陽眼鏡也無法忍受自然光。</u> <u>2. 醫師檢測畏光度分級：等級 0，即使在裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最大狹縫光束下也無畏光；等級 1，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用中等狹縫燈光有畏光反應；等級 2，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最輕微狹縫燈光有畏光反應；等級 3，無法忍受裂隙燈生體顯微鏡檢查使用藍色狹縫燈光的畏光；等級 4，需要戴深色眼鏡且在照明的診療室內無法睜開眼睛的畏光；等級 5，即使在黑暗的房間內也無法睜開眼睛。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

廠商建議事項

廠商提出Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution藥品進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式
原物料成本	40,000
其他生產成本	1,216
生產總成本	41,216
管銷費用 ^註	20,608
營業稅及藥害救濟	-
參考成本價	61,824

註：每月申報金額小於50萬元者，最高加計百分之五十

疾病簡介

□ 胱胺酸血症(Cystinosis)

 胱胺酸血症是一種罕見的染色體隱性遺傳疾病，此疾病主要是因第17對染色體短臂13位置(17p13)的CTNS基因發生缺損，導致溶酶體(lysosome)上負責運輸胱胺酸(cystine)的胱胺酸運輸蛋白(cystinosin)無法將溶酶體內的cystine運輸出來所導致。然而，由於cystine堆積在各個組織的溶酶體中，造成多重器官的損傷，其中，影響最為明顯的是腎臟與眼睛。

 胱胺酸血症是一種全身性的單基因疾病，根據發病的年齡及症狀，可分為嬰兒型(腎病型)、晚發型(青少年)、成人型(良性)三種，其中，嬰兒型是該病最常見也是最嚴重的一型，約佔病例的95%，出現在嬰兒早期，主要造成腎臟功能的缺損。此外，約有5%的個案屬於晚發型，約在兒童晚期或青春期才開始出現症狀，且症狀大多較嬰兒型輕微；成人型則通常僅影響眼睛，由於角膜胱胺酸積聚而導致畏光等眼部不適症狀，因多數不會造成腎臟影響，故又稱為非腎病性眼部胱胺酸中毒。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Cystadrops醫療科技評估報告

3

本案藥品簡介

□ Cysteamine作用機轉

 本案藥品為一種胺基硫醇，用在口服投與時是治療胱胺酸病(cystinosis)的胱胺酸消耗製劑，可以將胱胺酸複合體轉化降解成胱胺酸以及胱胺酸-Cysteamine，使兩者可順利由溶小體排出至細胞質，進而降低溶小體內累積的胱胺酸。

肺倍恩注射劑50毫克/毫升

Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL

(癌症新藥暫時性支付專款、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75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	肺倍恩注射劑50毫克/毫升 Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001177號	發證日期	110/10/07
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	CILAG AG.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Amivantamab, 注射劑, 350mg/7mL/瓶		
ATC碼	L01FX18	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.與carboplatin及pemetrexed併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 19缺失或exon 21 L858R取代突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為使用EGFR酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療失敗後之治療。2.與carboplatin及pemetrexed併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR)exon 20插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。3.單一療法適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為含鉑類化學療法治療失敗後之治療。		
用法用量	先連續4週每週給藥一次(第1週的初始劑量以分劑輸注的方式分別於第1天和第2天給藥，第2至4週則於每週的第1天輸注給藥)，第5、6週不給藥，第7週開始每三週給藥一次，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性反應為止。		
廠商建議價	39,251元/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}	73人	78人	83人	87人	93人
本品年度藥費 ^{註2}	2.45億元	2.61億元	2.78億元	2.91億元	3.11億元
本品併用carboplatin藥費 ^{註3}	2.46億元	2.63億元	2.80億元	2.93億元	3.13億元
年度取代藥費 ^{註4}	138萬元	148萬元	157萬元	165萬元	176萬元
藥費財務影響	2.45億元	2.61億元	2.78億元	2.92億元	3.12億元

註1：廠商參考2014年至2021年國民健康署癌症登記年報之非小細胞肺癌IIIB、IIIC 及IV 期新發人數，並依我國新發與復發人數比例(75.4%:24.6%)、EGFR突變者佔比55%、其中EGFR exon 20 插入突變者佔比4%，逐步推估推估未來五年(2025年至2029年) EGFR exon 20 插入突變之晚期或轉移性NSCLC病人數。後續假設PCR使用比例(95%)及檢出率(41.7%)，並NGS檢測使用率40%及檢出率(100%)，推估檢測出EGFR exon 20插入突病人數。再進一步設定化學治療不耐受比例(20%)及未來五年市占率60%至70%，推估本品使用人數。

註2：廠商參考我國病人平均體重(58公斤)，依據仿單劑量(初始劑量為每次1400毫克，連續四週每週給藥一次；第七週開始依建議劑量為1750 毫克，每三週給藥一次)、建議支付價(39,251元/瓶)及PAPILLON臨床試驗疾病無惡化存活期(progression-free survival, PFS)中位數11.4 個月估計本品用藥時間，推估每人藥費約335萬元。

註3：廠商預期本品併用carboplatin。廠商參考carboplatin仿單用法用量，依Calvert carboplatin 劑量公式，以本品仿單建議AUC為5，GFR以最大值125ml/min 進行假設，計算單次療程所需之總劑量為750 mg；每三週一次，持續最長12 週，共使用4 個週期，推估每人年藥費約2萬元。進一步合計本品年度藥費與carboplatin年度藥費。

註4：本案藥品臨床地位為取代原情境的含鉑化學治療（包含cisplatin 或carboplatin）併用pemetrexed。

3

疾病治療現況

□ 肺癌國際治療指引

📖 肺癌治療會根據病人的腫瘤期別、組織學型態、生物標記、體能狀態，以及先前治療經驗作為後續治療方式的選擇依據。

📖 根據NCCN於2025年發布的第三版臨床指引內容，針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病人，建議檢測基因是否具有突變，以及突變的類型。若檢測結果顯示病人為帶有EGFR exon 20插入突變的非鱗狀細胞癌(nonsquamous)，第一線治療藥物偏好選擇合併amivantamab, carboplatin, pemetrexed (category 1)，或是含鉑化學治療(cisplatin或carboplatin)及/或免疫檢查點抑制劑(category 2A)，視病人組織型態、對 PD-1/PD-L1 抑制劑有無禁忌症及體能狀態做治療選擇。

📖 而歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)於2023年1月發表的致癌基因相關的轉移性非小細胞肺癌治療指引，第一線治療藥物選擇為含鉑雙藥合併化學治療，若經第一線治療失敗或疾病復發，則第二線治療藥物建議使用amivantamab。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Rybrevant醫療科技評估報告
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)
Non-Small Cell Lung Cancer Version 3.2025

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 有條件給付合併carboplatin, pemetrexed用於罹患帶有原發性表皮生長因子受體(EGFR)exon 20插入突變之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付合併carboplatin, pemetrexed用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR)exon 20插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年4月9日止，本案相關評議尚在進行中。

資料更新日期 2025.04.09

5

國際藥價

國別	Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL
美國	137,481
日本	--
英國	42,598
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	47,266
澳洲	--
10國中位價	47,266
10國最低價	(英國)42,598

相對療效(1)

隨機對照試驗(1項)：

- 為第三期、開放式作業、多中心隨機分派(1:1)試驗(PAPILLON)。
- 主要納入對象為未曾接受全身性治療之局部晚期或轉移性、非鱗狀細胞 NSCLC 受試者；數據截至2023年5月3日，受試者追蹤時間中位數為14.9個月。

	amivantamab 合併化療組 (N=153名)	化療組 (N=155名)
無惡化存活期，月（95%信賴區間）	11.4（9.8 to 13.7）	6.7（5.6 to 7.3）
風險比（95%信賴區間）	0.40 (0.30 to 0.53, P<0.001)	
客觀反應率，%（95%信賴區間）	73（65 to 80）	47（39 to 56）
整體存活期中位數*（95%信賴區間）	NE（28.32 to NE）	28.58（24.38 to NE）
反應持續時間中位數，月（95%信賴區間）	9.7（8.3 to 13.5）	4.4（4.1 to 5.6）
NE（not estimable）為無法估計 *採用EMA 所公告整體存活期，更新至2023年10月31日數據		

報告完成日期 2024.07.30：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine. 2023; 389(22): 2039-2051
Rybrevant：EPAR - Medicine Overview. European Medicines Agency.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/rybrevant-epar-medicine-overview_en.pdf. Published 2024.

7

相對療效(2)

隨機對照試驗(1項)：

- 為第三期、開放式作業、多中心隨機分派(1:1)試驗(PAPILLON)。
- 主要納入對象為未曾接受全身性治療之局部晚期或轉移性、非鱗狀細胞 NSCLC 受試者，數據截至2023年5月3日，受試者追蹤時間中位數為14.9個月。

與治療相關不良反應事件數	amivantamab 合併化療組 (N=151名)	化療組 (N=155名)
不良事件發生人（%）		
任何事件	151（100）	146（94）
三級以上不良事件	100（66）	57（37）
任何嚴重不良事件	56（37）	48（31）
任何導致死亡事件	7（5）	4（3）
導致中斷任一種藥物的事件	104（69）	56（36）

- 最常見不良事件為：嗜中性白血球低下症、甲溝炎、皮膚紅疹及輸注反應
- 最常見的三級以上藥物不良事件比率為：嗜中性白血球低下症、白血球減少症、皮膚紅疹

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

- 本案藥品為治療帶有EGFR exon20插入突變的非小細胞肺癌的第一個標靶藥物，屬unmet medical need之藥品，臨床試驗於主要療效指標無惡化存活(PFS)及客觀反應率統計上皆較現行治療化療組高，療效證據明確，亦屬NCCN治療指引category 1且優先選擇治療藥品，倘廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，將財務影響控制在健保署可負擔範圍內，始建議本案藥品納入健保給付。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：依十國藥價最低價(英國)每瓶42,598元核價，惟高於廠商建議價39,251元，爰以廠商建議價核予Rybrevant支付價為每瓶39,251元。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Amivantamab(如Rybrevant)、9.29.2.Carboplatin(如Paraplatin；Carboplatin inj)及9.26Pemetrexed(如Alimta)，如附表。
- 預算來源：癌症新藥暫時性支付專款

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	99人	108人	120人	131人	144人
本品年度藥費 ^{註2}	3.19億元	3.48億元	3.86億元	4.22億元	4.63億元
本品併用carboplatin藥費 ^{註3}	3.21億元	3.50億元	3.89億元	4.24億元	4.66億元
被取代藥費 ^{註4}	120萬元	129萬元	145萬元	157萬元	173萬元
財務影響 ^{註5}	3.19億元	3.49億元	3.87億元	4.23億元	4.65億元

註1：參考2014年至2021年國民健康署癌症登記年報推估未來五年(2025年至2029年)晚期或轉移性NSCLC盛行病人數。再依EGFR突變比例55%、EGFR exon 20插入突變比例4%，推估EGFR exon 20 插入突變病人數。進一步假設PCR使用比例(95%)及檢出率(41.7%)，並調整未來五年NGS檢測使用率達80%至100%及檢出率(100%)，推估檢測出EGFR exon 20 插入突變病人數。設定化學治療不耐受比例(20%)及未來五年市占率60%至70%，推估本品使用人數。

註2：依本品仿單用法用量，並參考我國病人平均體重(58公斤)推估本品劑量及PAPILLON臨床試驗PFS假設本品用藥時間(11.4個月)，初始劑量為每次1400毫克(4 瓶)，連續四週每週給藥一次，第五週及第六週不給藥，後第七週開始依建議劑量為1750 毫克(5 瓶)，每三週給藥一次，以核算支付價(39,251元/瓶)計算每人藥費約為322萬元。

註3：依carboplatin仿單用法用量，Calvert carboplatin劑量公式(AUC5、GFR最大值125ml/min)，單次療程750毫克、每三週一次，持續最長12週，計算carboplatin每人年度藥費約2萬元。進一步合計本品年度藥費與carboplatin年度藥費。

註4：cisplatin與carboplatin皆依仿單用法用量計算年度藥費。再依健保資料庫分析，cisplatin 與carboplatin 的使用比例約為3:1，及本土文獻假設用藥期間為施打6個療程，計算被取代品年度費用。

註5：依本品併用carboplatin年度藥費扣除被取代的藥費，計算財務影響。

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

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. <u>Amivantamab 如 Rybrevant</u>) : <u>(○/○/1)</u> 1. <u>與 carboplatin 及 pemetrexed 併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用：</u> (1)<u>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，及檢具表皮生長因子受體(EGFR) exon 20插入突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (2)<u>每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請。</u>	(無)
9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1 、 114/2/1 、 <u>○/○/1</u>) 限 1. 卵巢癌患者。 2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併	9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1 、 114/2/1) 限 1. 卵巢癌患者。 2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併

修訂後給付規定	原給付規定
用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用，或與 durvalumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、114/2/1) 5. 與 amivantamab 及 pemetrexed 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。 (<u>〇/〇/1</u>)	用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用，或與 durvalumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、114/2/1)
9. 26. Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、<u>〇/〇/1</u>) 1. 限用於 (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。 (95/7/1、97/11/1、98/9/1、	9. 26. Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1) 1. 限用於 (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
111/2/1) (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) (4) <u>與 amivantamab 及 carboplatin 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。(○/○/1)</u> 2. 每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	(3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) 2. 每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)

備註：劃底線為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 肺癌(Lung cancer)

 肺癌病人的治療決定於細胞類型、癌症診斷分期，由細胞類型區分為小細胞癌(small cell lung cancer)和非小細胞癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)；診斷分期由腫瘤大小、淋巴細胞侵犯程度及是否轉移分為I至IV期。因為有了基因型分析與特定基因突變的標靶治療，非小細胞癌具有個人化治療的特性，標靶治療針對特定非小細胞癌的基因型亞型，包括EGFR、ALK、ROS-1突變等，讓標靶治療比起標準化學治療有更好的反應。

 本案藥品治療相關驅動基因突變類型為EGFR，常見的EGFR 突變位置位於外顯子(exon)18、19、20、21，其中以exon 19缺失突變及exon 21 L858R 替代突變最為常見。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Rybrevant醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Amivantamab作用機轉

- 📖 本案藥品是一種會與EGFR及MET之細胞外區域結合的雙特异性抗體。
- 📖 體外和體內試驗顯示，amivantamab可阻斷配體結合作用，並會使EGFR與MET降解(Exon 19缺失、Exon 21 L858R取代突變及exon 20插入突變模型)，從而破壞EGFR與MET的傳訊功能。腫瘤細胞表面存在EGFR與MET也使免疫作用細胞(如天然殺手細胞與巨噬細胞)能夠鎖定這些細胞並分別透過抗體依賴性細胞毒性作用(ADCC)與抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)加以破壞。

13

HTA報告摘要

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 2025年1月公布評估報告，有條件給付。
- 📖 給付條件如下：
 1. 原發性EGFR exon 20 插入突變。
 2. 體能狀態分數(ECOG PS) 0至1。
 3. 排除曾接受過針對局部晚期或轉移性疾病的全身性治療（若接受過輔助性治療，至惡化發生需間隔6個月以上），及未經治療的腦部轉移。
 4. 只有合併治療方能獲得給付，而治療產生療效反應後，因化學治療副作用而停止化療，可考慮繼續給付單用amivantamab。

報告更新日期 2025.04.09

14

HTA報告摘要

□ 澳洲PBAC：

📖 2024年11月公布評估報告，建議在簽訂特殊價格協議下，給付 amivantamab 用於EGFR exon 20插入突變之局部晚期(IIIb/IIIc期)或轉移性(IV期)非小細胞肺癌第一線(合併化療)及二線治療(單獨使用)。

📖 給付條件如下：

1. 體能狀態分數不得高於2。
2. 不得接受過amivantamab治療
3. 作為一線治療需合併化學治療，作為第二線治療時單獨使用

報告更新日期 2025.04.09

15

HTA報告摘要

□ 英國NICE：

📖 相關流程正在評議中，預計2025年10月23日公布評估報告。

📖 以下摘錄評估報告草案內容：

1. 不建議合併carboplatin, pemetrexed用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR)exon 20插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人。
2. 委員會認為目前臨床證據對於整體存活期的影響尚未確定，由於整體存活期的不確定性，無法評估合理的成本效益，認為需要進一步證據支持，決議暫不建議給付。

報告更新日期 2025.04.09

16

含faricimab成分藥品 (如Vabysmo)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75次會議
114年4月17日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 羅氏大藥廠股份有限公司建議含faricimab成分藥品(如Vabysmo solution for intravitreal injection)，擴增給付於「視網膜靜脈阻塞(RVO)續發之黃斑部水腫」

□ 現行給付規定摘要

📖 14.9.2.新生血管抑制劑 (Antiangiogenic agents) : ranibizumab (如Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如Vabysmo)

本類藥品使用須符合下列條件：

1.~4. (略)

5.限ranibizumab、aflibercept及faricimab擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME及CRVO除外)、或 verteporfin(PCV)。另faricimab僅限用於wAMD、DME及PCV疾病。
(109/2/1、109/3/1、113/1/1)

6.(略)。

7.(略)。

廠商財務預估(1)

faricimab成分藥品(如Vabysmo)用於CRVO(中央視網膜阻塞
續發黃斑部水腫)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
本品使用眼數 ^{註1}	123眼	308眼	440眼	518眼	574眼
本品新增使用針數 ^{註2}	679針	1,940針	3,128針	3,990針	4,600針
本品新增年度藥費 ^{註2}	1,237萬元	3,536萬元	5,703萬元	7,274萬元	8,386萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,193萬元	3,407萬元	5,495萬元	7,010萬元	8,084萬元
財務影響	45萬元	129萬元	208萬元	264萬元	302萬元

註1：建議者參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第58次會議資料，以推估之2021年至2025年新發RVO病眼數依複合成長率外推2025年至2029年病眼數。再根據建議者內部市場調查推估本品市占率為第一年11%至第五年48%，以推算本品使用病眼數。

註2：本品以現行健保支付價18,230元/支計算。CRVO使用anti-VEGF藥品針數限制為初次申請5針，二、三次續用申請分別為5針與4針(共14針)；並參考2022年同次共擬會議資料，設定第二次續用率為50%、第三次續用率為50%；每病眼一至四年使用針數為6、4、3、1針推估藥費。

註3：建議者認為本品會取代Eylea 2mg、Lucentis。依據2022至2023年藥品申報量，推估Eylea與Lucentis未來五年市占率；並參考共擬會議續用率、每病眼每年使用針數同本品資料，採現行健保支付價(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,941元/支)計算取代品年度藥費。

廠商財務預估(2)

faricimab成分藥品(如Vabysmo)用於BRVO(分支視網膜阻塞
續發黃斑部水腫)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
本品使用眼數 ^{註1}	299眼	785眼	1,183眼	1,467眼	1,715眼
本品新增使用針數 ^{註2}	1,075針	3,006針	4,749針	6,040針	7,124針
本品新增年度藥費 ^{註2}	1,960萬元	5,480萬元	8,657萬元	1.10億元	1.30億元
被取代藥費 ^{註3}	1,889萬元	5,280萬元	8,342萬元	1.06億元	1.25億元
財務影響	71萬元	200萬元	315萬元	398萬元	466萬元

註1：建議者參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第58次會議資料，以推估之2021年至2025年新發RVO病眼數依複合成長率外推2025年至2029年病眼數。再根據建議者內部市場調查推估本品市占率為第一年11%至第五年48%，以推算本品使用病眼數。

註2：本品以現行健保支付價18,230元/支計算。BRVO使用anti-VEGF藥品針數限制為初次申請3針，二、三次續用申請分別為4針與2針(共9針)；並參考2022同次共擬會議資料，設定第二次續用率為50%、第三次續用率為50%；每病眼一至四年使用針數為5、2、2針推估藥費。

註3：建議者認為本品會取代Eylea 2mg、Lucentis。依據2022至2023年藥品申報量，推估Eylea與Lucentis未來五年市占率；並參考共擬會議續用率、每病眼每年使用針數同本品資料，採現行健保支付價(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,941元/支)計算取代品年度藥費。

廠商財務預估(3)

- faricimab成分藥品(如Vabysmo)用於視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫(CRVO與BRVO)，預估修訂給付規定後，每年財務影響之加總

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
財務影響-CRVO	45萬元	129萬元	208萬元	264萬元	302萬元
財務影響-BRVO	71萬元	200萬元	315萬元	398萬元	466萬元
財務影響(加總)	116萬元	329萬元	523萬元	662萬元	768萬元

註：現行新生血管抑制劑支數，CRVO為5+5+4=14支，BRVO為3+4+2=9支

5

相關醫學會意見

□ 中華民國黃斑部醫學會

📖 原則上建議faricimab擴增於視網膜靜脈阻塞伴隨黃斑部水腫(RVO with macular edema)，但本會認為對於有心血管疾病患者的用藥安全性仍需要更長期追蹤資料。

□ 中華民國視網膜醫學會

📖 建議擴增faricimab健保範圍於CRVO(中央視網膜靜脈阻塞)及BRVO(分支視網膜靜脈阻塞)疾病。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件收載faricimab作為治療視網膜靜脈阻塞(RVO)續發的黃斑部水腫，條件包含：應適用目前給付於同適應症之其他anti-VEGF之給付規定，且faricimab不應超過其他anti-VEGF藥物的藥物計劃費用。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議將faricimab藥品列入治療視網膜靜脈阻塞(RVO)續發的黃斑部水腫之藥品補助清單，並建議將faricimab納入用於治療RVO的anti-VEGF抗血管新生藥物的現有風險分擔協議，且不增加支出上限(the expenditure caps)。

□ 英國NICE：

📖 建議收載faricimab作為治療成人中央或分支視網膜靜脈阻塞後黃斑部水腫引起的視力受損的治療選擇之一，且廠商需提供商業協議。

報告完成日期 2025.03.18

7

國際藥價

國別	Vabysmo solution for intravitreal injection, 6mg/0.05mL
美國	87,867
日本	34,417
英國	34,742
加拿大	--
德國	39,415
法國	15,725
比利時	33,070
瑞典	--
瑞士	33,018
澳洲	18,591
10國中位價	37,744
10國最低價	(法國)15,725
健保支付價	18,230

健保署意見

建議擴增給付規定

- 本藥品擴增於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫 (CRVO及BRVO)」部分，目前尚無足夠資料佐證長期療效及所需使用針數優於比較藥品 Eylea(含 aflibercept成分藥品，每支17,534元)，建議本藥品以 Eylea為參考品，調整為每支17,534元並達無財務衝擊後，方同意擴增。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑，如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

9

健保署財務評估(1)

依據HTA評估報告及現行支付價(18,230元)，於CRVO部分之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用眼數 ^{註1}	134眼	339眼	491眼	584眼	655眼
本品新增使用針數 ^{註2}	739針	2,132針	3,477針	4,480針	5,221針
本品新增年度藥費 ^{註2}	1,347萬元	3,887萬元	6,338萬元	8,167萬元	9,519萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,298萬元	3,745萬元	6,107萬元	7,872萬元	9,176萬元
財務影響	49萬元	142萬元	231萬元	296萬元	342萬元

註1：分析2019年至2023年健保資料庫中CRVO診斷且使用anti-VEGF藥品之病人數，以複合成長率外推，再以雙眼罹病率4%計算目標病眼數；同建議者市占率設定推估。

註2：本品以現行健保支付價18,230元/支計算。同建議者設定續用率及每年施打針數，經更新目標族群病眼數後，推估使用針數及年度藥費。

註3：本報告以健保資料庫驗證建議者之Eylea與Lucentis市占率設定屬合理，同本品年度藥費估算邏輯，採健保支付價計算取代品年度藥費(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,941元/支)。

註4：另查Lucentis 公告自114年4月1日起調整為17,632元/支。

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及現行支付價(18,230元)，於BRVO之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用眼數 ^{註1}	218眼	555眼	810眼	974眼	1,103眼
本品新增使用針數 ^{註2}	784針	2,127針	3,262針	4,025針	4,602針
本品新增年度藥費 ^{註2}	1,428萬元	3,877萬元	5,947萬元	7,337萬元	8,390萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,377萬元	3,736萬元	5,731萬元	7,072萬元	8,088萬元
財務影響	51萬元	141萬元	217萬元	265萬元	301萬元

註1：分析2019年至2023年健保資料庫中BRVO診斷且使用anti-VEGF藥品之病人數，以複合成長率外推，再以雙眼罹病率4%計算目標病眼數；同建議者市占率設定推估。

註2：本品以現行健保支付價18,230元/支計算。同建議者設定續用率及每年施打針數，經更新目標族群病眼數後，推估使用針數及年度藥費。

註3：本報告以健保資料庫驗證建議者之Eylea與Lucentis市占率設定屬合理，同本品年度藥費估算邏輯，採健保支付價計算取代品年度藥費(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,941元/支)。

註4：另查Lucentis 公告自114年4月1日起調整為17,632元/支。

11
報告更新日期 2025.03.18

健保署財務評估(3)

□ 依據HTA評估報告及現行支付價(18,230元)，於CRVO及BRVO之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
財務影響-CRVO	49萬元	142萬元	231萬元	296萬元	342萬元
財務影響-BRVO	52萬元	142萬元	217萬元	265萬元	301萬元
財務影響(加總)	100萬元	283萬元	448萬元	561萬元	643萬元

註1：分析2019年至2023年健保資料庫中BRVO診斷且使用anti-VEGF藥品之病人數，以複合成長率外推，再以雙眼罹病率4%計算目標病眼數；同建議者市占率設定推估。

註2：本品以現行健保支付價18,230元/支計算。同建議者設定續用率及每年施打針數，經更新目標族群病眼數後，推估使用針數及年度藥費。

註3：本報告以健保資料庫驗證建議者之Eylea與Lucentis市占率設定屬合理，同本品年度藥費估算邏輯，採健保支付價計算取代品年度藥費(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,941元/支)。

註4：另查Lucentis 公告自114年4月1日起調整為17,632元/支。

「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
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo)、 <u>brolocizumab (如 Beovu)</u> (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、112/3/1、 113/1/1、<u>114/○/1、○/○/1)</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；brolocizumab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、<u>114/○/1、○/○/1)</u>) 6. (略)	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、112/3/1、 113/1/1、114/○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、<u>114/○/1)</u>)…查 114/2 月共擬紀錄 6. (略)

7.(略)	7.(略)

備註：劃底線為新給付規定條文

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核		受		日期	
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										☐ 申覆		理		編號	
醫療機構		名稱		保險對象		姓名		出生日期		年 月 日		預定實施日期		年 月 日	
代號		身分證統一編號		科別		原受理編號		☐ 門診 ☐ 住院		病歷號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代碼		☐ DME: _____ ☐ CRVO: _____		☐ CNV: _____ ☐ BRVO: _____		使用日期		年 月 日至 年 月 日							
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量		健保署核定欄							
☐ ranibizumab		☐ DME：限 ranibizumab、afibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢		☐ 右眼 ☐ 左眼		1、病眼最佳矯正視力： 2、1個月內有效之		☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符合給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：							
☐ afibercept															
☐ faricimab															
☐ brolucizumab		☐ CNV：限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請。申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。		☐ fluorescein angiography (FAG) ☐ optical coherence tomography (OCT) ☐ 彩色眼底照片		3、DME 需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度： ☐ 近 3 個月之 HbA1c 數值：		☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：							
		☐ CRVO：限 ranibizumab、afibercept 及 faricimab 擇		4、CRVO、BRVO 需另行檢附：				☐ 其他：							

	一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 二 次申請(支) ☐ 第 三 次申請 ☐ BRV0：限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 9 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 二 次申請(支) ☐ 第 三 次申請	☐ 中央視網膜厚度：_____ μm 5、CNV 需另行檢附： ☐ 近視度數_____。 ☐ 眼軸長_____mm。 ☐ 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 6、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)	
衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	逕向健保署	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會	注意事項

	會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。			
醫事 服務 機構	負責醫師 申請日期： 年 月 日 印信 文號：	承 辦 人	複 核	科 長

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核 ☐ 申覆		受 理		日期	
事前審查申請表(wAMD、PCV)										☐ 申覆 ☐ 送核		理 理		日期	
醫 療 機 構	名稱	保 險 對 象	姓 名	出生 日期	年 月 日	原受理 編號	病 歷 號	申請醫師姓名 身分證號	年 月 日						
ICD-10-CM 代 碼	☐ wAMD: _____ ☐ PCV: _____		使用日 期		年 月 日 至 年 月 日										
藥品名稱及代 碼	申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用 量		健 保 署 核 定 欄								
☐ ranibizumab	☐ wAMD：限 ranibizumab、 aflibercept、faricimab 及 brocucizumab 擇一申請。第一次 申請時以 8 支為限，第二次 申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限， 須於第一次申請核准後 5 年內 使用完畢 ☐ PCV：限 verteporfin、 aflibercept、ranibizumab、 faricimab、及 brocucizumab 擇一申請。verteporfin 每次 申請給付 1 支，每眼上限為 3		☐ 右眼 ☐ 左眼 第一次： 1. 申請前一個月內有效之矯 正視力(介於0.05-0.5(含)之 間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者 檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 第二次以後：需檢附先前之 完整申請資料				☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：								
☐ aflibercept															
☐ verteporfin															
☐ faricimab															
☐ brocucizumab															

支；aflibercept、 ranibizumab 及 faricimab 第 一次申請時以 8 支為限，第二 次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請(支) ☐ 第四次申請(支) ☐ 第五次申請(支)	1. 申請前一個月內有效之矯 正視力(介於0.05-0.5(含)之 間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求 補附才需檢附。	衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	醫事 服務 機構 負責醫師 印信 申請日期： 年 月 日 文號： 承辦人 複核 科長
注意 事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署 各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個 案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不 予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書 (應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員 會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個 案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治 療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統 計。		

補充資料

HTA報告摘要

□財務影響

 本報告認為建議者估算財務影響架構合理且清楚，惟在目標族群病眼數推估上可能存在不確定性，基於建議者所引用之數據，除誤解數據之起始年度為民國110年，故使推估人數可能存在時間差之影響；除此之外，上述數據因考量給付規定修訂之因素，限制其可分析健保資料庫之年份為民國108年至民國109年，僅以兩年分析之健保資料庫結果進行外推之數據，建議者再將其引用後外推，這將使其結果存在不確定性，因此本報告重新分析民國108年至民國112年健保資料庫之結果，再以文獻並經專家諮詢確認之雙眼罹病率進行校正，財務影響為第一年100萬元至第五年643萬元。

含Intravenous Immune Globulin 成分藥品(如Privigen)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75次會議
114年4月17日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 傑特貝林有限公司，建議含Intravenous Immune Globulin成分藥品(如Privigen)，擴增給付於「多灶性運動神經病變」。

□ 現行給付規定摘要(討6-10~6-12)

📖 8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)：

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，限由區域醫院(含)以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。
- (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)急性發炎症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)：I~VIII.(略)
- (10)後天性免疫球蛋白低下症(Secondary Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：I~V.(略)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Intravenous Immune Globulin成分藥品(如Privigen) 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
本品使用人數 ^{註1}	46人	52人	68人	67人	69人
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.39億元	0.43億元	0.57億元	0.56億元	0.58億元
被取代藥費(B) ^{註3}	406萬元	414萬元	434萬元	443萬元	454萬元
財務影響(C=A-B)	0.35億元	0.39億元	0.53億元	0.52億元	0.53億元

註1：依據相關研究之MMN(多灶性運動神經病變)盛行率0.6/10萬人，以國發會所公布2021年中推估人口數為基礎，推估MMN病人數為140人，並根據專家意見，設定每年全台僅新增3至4位MMN病人；再設定市占率，另外參考臨床研究假設對本品反應不佳而在半年後停用率(22.2%)，推估本品使用人數。

註2：假設成人平均體重65.5公斤，依仿單劑量及本次建議之「每療程最大劑量每公斤體重2公克」給付條件，假設每人每療程皆會使用131公克；Responder皆會使用本品滿一年(四個療程)，若為non-responder則僅計算使用半年本品後停用(兩個療程)，以現行健保支付價(9,000元/5g/瓶)估算每人療程費用23.6萬元。

註3：本品臨床地位為取代cyclophosphamide及rituximab(由於健保未給付rituximab用於MMN，故未計算rituximab之取代藥費，實際計算時僅取代cyclophosphamide)，依cyclophosphamide用法用量每日100毫克，及50毫克劑型健保支付價11.9元/錠計算，假設每人皆用滿整年，而使用本品半年後反應不佳的病人皆會轉為使用cyclophosphamide，每人每年藥費為8,687元。廠商將部分藥費誤植為病人使用之血漿置換療程費用(62,375元/療程)，且於使用本品半年後反應不佳而轉為使用cyclophosphamide的病入的cyclophosphamide治療費用上，廠商於第一年度有計算錯誤情形。

3

疾病治療現況

□ 多灶性運動神經病變 (multifocal motor neuropathy, MMN)

📖 是一種少見的神經病變，疾病進程緩慢，並且有不對稱的、一處或以上的四肢無力，但沒有感覺喪失。常見遠端上肢無力，造成手腕下垂和握力減弱等初始症狀，後期會出現肌肉萎縮、痙攣和肌束震顫等症狀，較常影響手臂。

□ MMN治療指引或建議

📖 美國神經肌肉與電診斷醫學協會 (American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine, AANEM) 於2023年發表的共識聲明認為**IVIG (靜脈注射免疫球蛋白) 有明確的實證支持用於MMN的治療 (Class I) ***。

📖 歐洲神經科學聯合會/周邊神經學會 (European Federation of Neurological Societies / Peripheral Nerve Society, EFNS / PNS) 於2010年公告的指引認為**IVIG 為MMN的第一線治療**。EFNS / PNS指引建議當失能嚴重需要治療時，應以IVIG第一線治療 (2 g/kg分為2至5天給予)。

*根據證據等級分為Class I至Class IV共4級，Class I為最高證據等級

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

 至2025年3月17日止，尚未查獲相關評估報告可供參考。

□ 澳洲PBAC*：

 至2025年3月17日止，尚未查獲相關評估報告可供參考。

□ 英國NICE※：

 至2025年3月17日止，尚未查獲相關評估報告可供參考。

*澳洲MSAC於2020年7月在考量臨床療效、成本效益、相對安全性後，建議應繼續給付免疫球蛋白用於MMN的第一線和維持治療、在停止免疫球蛋白治療後六個月內復發之MMN病人。

※英國NHS於2024年4月公告免疫球蛋白適用於有嚴重的功能障礙而影響正常的日常活動的MMN。

資料更新日期 2025.3.17

5

相關醫學會意見

□ 台灣神經免疫醫學會

 因一般免疫治療如類固醇或血漿分離術對於多灶性運動神經病變沒有療效，綜上，建議修訂。

相對療效

隨機對照臨床試驗(4項)：

結果均顯示IVIG相較於安慰劑而言有較佳的療效，能提升肌肉力量、握力等指標，但對於生活品質、電生理學結果、抗GM1抗體等指標則無顯著差異。

Van den Berg等人，1995	Federico等人，2000	Léger等人，2001	Hahn等人，2013																					
6名病人，年齡33至64歲，男性4名。於第1天和第6天評估療效。	16名患者，年齡26至68歲，女性僅1名。療效指標為測量第28天的NDS ⁶ 、握力、傳導阻滯等。	19名MMN患者，年齡40至65歲，13名男性。療效指標為基期與第4個月之間MRC評分 ⁵ 、自我評估量表 ⁸ 等指標與基期之差異。	44名病人，年齡在31至72歲；女性佔27.3%，白種人佔93.2%。在每個盲性期(12週)最後一個治療週期(2週或3/4週療程)之中點進行療效評估(第8天或第15天)。																					
- 開放式作業期：治療後至少2處肌群的肌肉強度達改善，治療後1-2週觀察到最大的效果。 - 在雙盲階段：有5名受試者在IVIG治療後達到肌肉強度改善。 - 抗GM1抗體則無顯著變化。	9名病人主觀功能改善評分為顯著或非常好，5名則沒有改善。使用安慰劑沒有改善。 <table><tr><td></td><td>治療組</td><td>安慰劑組</td></tr><tr><td>NDS</td><td>+6.7 ± 3.3</td><td>-2.1 ± 3.0</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">p = 0.038</td></tr><tr><td>較弱一側的握力</td><td>+6.4 ± 1.9 公斤</td><td>-1.0 ± 0.8 公斤</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">p = 0.0021</td></tr><tr><td>傳導阻滯</td><td>+12.68 ± 5.62%</td><td>-12.98 ± 6.52%</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">p = 0.037</td></tr></table>		治療組	安慰劑組	NDS	+6.7 ± 3.3	-2.1 ± 3.0		p = 0.038		較弱一側的握力	+6.4 ± 1.9 公斤	-1.0 ± 0.8 公斤		p = 0.0021		傳導阻滯	+12.68 ± 5.62%	-12.98 ± 6.52%		p = 0.037		- 接受IVIG治療比安慰劑者與基期相比在第四個月MRC得分增加2分，未達顯著差異（95% CI: -2 to 9）。 自我評估量表差異顯著減少7分（95% CI: -12 to -3）。 - 接受IVIG治療和接受安慰劑者的電生理學參數、抗GM1抗體變化沒有存在差異。	- IVIG治療使受影響較大的手之最大握力平均增加3.75%，而安慰劑組則顯著下降達-31.38%（p=0.005）。 GNDS+上肢部分所認定之失能得分，42名完成評估者當中有35.7%在安慰劑期間病情惡化，而11.9%在接受IVIG時惡化（p = 0.021）；另有2位受試者在這兩個時期內皆發生惡化，其餘受試者的GNDS得分沒有改變。 ODSS*至少增加一級的惡化方面，在使用安慰劑期間出現惡化者顯著較使用IVIG期間為多（31% vs. 7.1%）（p=0.011）。
	治療組	安慰劑組																						
NDS	+6.7 ± 3.3	-2.1 ± 3.0																						
	p = 0.038																							
較弱一側的握力	+6.4 ± 1.9 公斤	-1.0 ± 0.8 公斤																						
	p = 0.0021																							
傳導阻滯	+12.68 ± 5.62%	-12.98 ± 6.52%																						
	p = 0.037																							

⁶ 神經功能障礙評分 (neurologic disability scale, NDS)：評估26處肌群力量、四肢的感覺、肌腱反射、與顫抖 (tremor)。

⁷ MRC評分：評估上之兩側7個肌群、下肢兩側5個肌群與頸部4處肌群，共28個肌群，0分為正常，5分為無法完成，最多140分。

⁸ 平均自我評估評分：評估5項日常運動活動功能，0分為正常，5分為無法完成，最多25分。

+ Guy's Neurological Disability Score (GNDS)：範圍從0 (無上肢問題) 到5 (無法使用任一手臂進行任何刻意的運動)。

* 總體失能總分 (overall disability sum score, ODSS)：評估手臂與腿部功能，範圍從0 (無失能的病徵) 到5 (最嚴重的失能)。

報告完成日期 2024.08.09：建議者建議書包括Léger等人(2001)之試驗，其餘試驗未包含於建議書。

Van den Berg LH et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 1995; 59(3): 248-252.

Federico P et al. *Neurology* 2000; 55(9): 1256-1262.

Léger JM et al. *Brain* 2001; 124(Pt 1): 145-153.

Hahn AF et al. *J Peripher Nerv Syst* 2013; 18(4): 321-330.

相對療效

隨機對照臨床試驗(3項)：

相對安全性：使用IVIG發生之不良事件多為輕度至中度，常見的不良事件為頭痛、皮疹等。仍有案例因使用IVIG導致停藥、調降輸注速率之事件。

Federico等人，2000	Léger等人，2001	Hahn等人，2013
有13名出現副作用，最常見是頭痛、皮疹。1名接受安慰劑治療者亦出現頭痛、發燒之不良事件。	多數不良事件發生在IVIG治療組，接受IVIG治療與安慰劑組通報之不良事件分別有10件和1件。	- 每次輸注IVIG和安慰劑的不良反應率相似，IVIG期間為2.9%-15.2%，安慰劑期間為5.9%-18.0%。 - 在100例IVIG組非嚴重之不良反應中，69例為輕度，20例為中度，11例為強烈(3例為頭痛，1例為反覆噁心而需要調降輸注速率)。 - 由IVIG轉為安慰劑的不良反應發生率自2.9%轉為5.9%；由安慰劑轉為IVIG的不良反應發生率自18%轉為15.2%。 - 研究期間使用IVIG者發生一件肺栓塞的嚴重 (serious) 且強烈 (severe) 不良反應。頭痛是IVIG最常被通報的不良反應，發生率為2.1%，而使用安慰劑的發生率為2.3%。另有2名受試者在接受IVIG期間因不良事件而終止試驗。

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 本案藥品為國際多個學會認可用於治療多灶性運動神經病變的第一線用藥，且臨床結果顯示，靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)相較於安慰劑，可增加多灶性運動神經病變(MMN)病人的肌肉力量或握力、改善失能情形，故建議擴增給付，並簽訂藥品給付協議。倘其他用於治療MMN之靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)廠商同意簽訂與本案藥品相同條件之藥品給付協議，則同意一併擴增給付於多灶性運動神經病變(MMN)。

📖 給付規定：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。

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
本品使用人數 ^{註1}	47人	54人	70人	68人	71人
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.41億元	0.46億元	0.60億元	0.58億元	0.61億元
被取代之藥費(B) ^{註3}	2.6萬元	8.7萬元	21.7萬元	23.0萬元	22.6萬元
財務影響(C=A-B)	0.41億元	0.46億元	0.60億元	0.58億元	0.61億元

註1：經檢視廠商參數設定與推估邏輯應屬合理，故同樣以MMN疾病盛行率為0.6/每10萬人為基礎，並更新國發會人口推估數據；再參考廠商設定之市占率及本品停用率估算本品使用人數。

註2：依據本品**健保支付價(9,000元/5g/瓶)**，並根據文獻中MMN好發年齡及男女發生率，以國民營養健康調查中19至44歲之全體國人平均體重67.1公斤計算，假設每人每療程使用134.2公克，估算每療程費用約24.2萬元。每半年申請2個療程，每年最多4個療程。

註3：校正廠商誤植費用後，將使用本品半年後反應不佳而轉為使用cyclophosphamide的病人之治療費用改以半年度計算，據此計算cyclophosphamide取代藥費。

資料完成日期：2025年4月9日

10

「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
8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)： 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，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)~(10)(略) <u>(10)多灶性運動神經病變(Multifocal motor neuropathy, MMN)(限使用 Privigen)(○/○/1)</u> <u>I. 限用於多灶性運動神經病且符合下列條件之病人：</u> <u>i. 漸進性不對稱的局部肢體無力，至少影響到兩條運動神經支配區域，且缺乏明顯的感覺異常。</u> <u>ii. 影響區域其肌腱反射低下或喪失。</u> <u>iii. 影響之運動神經具備等於或超過 50% 傳導障礙(≥ 50% conduction block)。</u> <u>iv. 排除上運動神經元徵象(upper motor neuron sign)及侵犯腦神經/延髓症狀(cranial nerves and</u>	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)： 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，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)~(10)(略)

<u>bulbar involvement)。</u> <u>v. ONLS (Overall Neuropathy Limitations Scale)≥ 2 分。</u> <u>II. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。</u> <u>III. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年 2 個療程，每年最多 4 個療程。</u> <u>IV. 每療程最大劑量每公斤體重 2 公克。</u> <u>V. 需檢附病歷資料、治療前後的神經傳導及 ONLS 量表評估結果。</u> <u>VI. 如在開始 2 個療程後無 ONLS 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白治療。繼續使用者，需每半年評估一次，若 ONLS 量表改善或穩定無惡化者，得繼續使用下半年兩個療程。</u> <u>VII. 經免疫球蛋白治療滿 1 年而未復發(ONLS 進步 1 分(含)以上)者，應停止治療；若停止治療後惡化(ONLS 增加 ≥ 1 分)的患者，可重新申請使用。</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

疾病簡介

□ 多灶性運動神經病變 (multifocal motor neuropathy, MMN)

📖 多灶性運動神經病變 (multifocal motor neuropathy, MMN) 是一種少見的神經病變，其特徵是疾病進程緩慢，並且有不對稱的、一處或以上的四肢無力，但沒有感覺喪失。最常見的初發症狀是遠端上肢無力，造成手腕下垂和握力減弱等初始症狀，而肌肉萎縮的情形會隨著疾病進程愈趨嚴重。大約50%的MMN病人在疾病後期會出現痙攣 (cramps) 和肌束震顫 (fasciculation)，比起腿部而較常影響手臂，過去研究指出初期影響部位於遠端手臂、遠端腿部之無力症狀分別為61%和34%，僅偶爾出現於上臂 (5%)。

📖 MMN的盛行率約每十萬人約0.6至2例，在澳洲盛行率為每十萬人0.65例，在日本之盛行率則為每十萬人0.29例。MMN較好發於男性，男性與女性大約為2.7:1，發病年齡主要於30至50歲時診斷，其平均約為40歲，且發病時間男性較女性早。

📖 功能評估量表：整體神經疾病局限量表 (Overall Neuropathy Limitations Scale, ONLS) 改良自整體失能總分 (Overall Disability Sum Score, ODSS)，ODSS為一項病人報告量表，探討上肢和下肢功能，上肢介於0至5分，而下肢介於0至7分，總分為0至12分，分數越低表示沒有功能受限制，分數越高表示沒有自主地活動。經修改新增評估爬樓梯或跑步困難項目而發展為ONLS。

本案藥品簡介

□ 免疫球蛋白靜脈注射液

📖 本案藥品Privigen為一種人體免疫球蛋白靜脈注射液（intravenous immune globulin），可用於原發性免疫不全症等疾病之替代療法，以及多灶性運動神經病變等疾病之免疫調節治療。

📖 免疫球蛋白在MMN的作用機制尚不清楚，可能與以劑量依賴性（dose-dependent）的方式抑制抗GM1 IgM抗體介導的補體活化（complement activation）作用有關，透過減少膜攻擊複合物介導的損傷（membrane attack complex-mediated damage），進而改善肌肉力量。於MMN治療建議根據體重給予劑量，起始劑量為2 g/kg，在2至5天內分次給予；另維持劑量給予0.4至2g/kg，每2至6週給藥。

3

國際藥價

國別	Privigen 100mg/mL, 25mL	Privigen 100mg/mL, 50mL	Privigen 100mg/mL, 100mL	Privigen 100mg/mL, 200mL
美國	--	34,129	68,259	136,518
日本	5,655	10,848	21,634	43,114
英國	7,797	15,594	31,189	62,378
加拿大	--	--	--	--
德國	9,739	19,091	36,923	73,192
法國	4,784	9,568	19,137	38,275
比利時	5,452	10,905	21,845	43,656
瑞典	--	--	--	--
瑞士	6,970	13,362	26,148	51,721
澳洲	--	--	--	--
10國中位價	6,313	13,362	26,148	51,721
10國最低價	(法國)4,784	(法國)9,568	(法國)19,137	(法國)38,275
健保支付價	4,500	9,000	18,000	36,000

4

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)：

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，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) 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：(108/6/1)
 - I. 有嚴重出血。
 - II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)
- (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。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)
- (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. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1)
 - II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
- (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，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
- (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」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)
- (8) 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré 症候群）：(107/12/1、111/2/1)
 - I. 不得與血漿置換術併用。
 - II. 使用於未滿 18 歲的病人
 - i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。
 - ii. 限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。
- III. 使用於 18 歲以上病人(111/2/1)
 - i. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使

用。

- ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。

(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、113/11/1)

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醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)

II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。

III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。

IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。

V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。

VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。

VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change $\geq$ 1)的患者，可重新申請使用。

VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1)

(10)後天性免疫球蛋白低下症(Secondary Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(113/11/1)

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。

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。

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。

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 <5 g/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 <5 g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。

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 細胞之積極治療方案病人，每個方案以 9 個月為上限。

2. 皮下注射劑：(108/2/1)

原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

註：川崎病診斷標準：

1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。
 - (1) 兩眼眼球結膜充血。
 - (2) 嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。
 - (3) 肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。
 - (4) 多形性皮疹。
 - (5) 頸部淋巴腺腫。
2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。
3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

含palivizumab成分藥品 (如Synagis)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75次會議
114年4月17日

學會建議修訂及現行給付規定

□ 台灣新生兒科醫學會建議含palivizumab成份藥品(如Synagis)，擴增給付於「出生時，懷孕週數未滿33週之早產兒，最多施打六劑。懷孕週數滿33週但未滿36週之早產兒，最多施打三劑。」

□ 現行給付規定摘要

- 📖 8.2.8.Palivizumab(如 Synagis) (99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、111/4/1)
限符合下列條件之一：
- 1.出生時懷孕週數未滿33週之早產兒。(106/4/1、111/2/1、111/4/1)
 - 2.~3.(略)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Palivizumab成份藥品(如Synagis)

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
本品使用人數 ^{註1}	4,393人	4,552人	4,441人	4,400人	4,354人
本品新增藥費 ^{註2}	2.12億元	2.20億元	2.15億元	2.12億元	2.10億元
藥費財務影響	2.12億元	2.20億元	2.15億元	2.12億元	2.10億元

註1：廠商依據國發會2025至2029年出生人數中推估，並根據本土文獻設定33至35週齡早產兒占比（3.1%）、排除33至35週齡具CLD（0.56%）、33至35週齡具CHD之比例（0.46%），並假設無該週齡早產兒同時具有上述兩種疾病，另假設符合本次擴增給付之族群全數將全數接受施打，推估本品每年使用人數。

註2：廠商預估33至35週齡早產兒於1歲以內進行施打，每個月給予肌肉注射15毫克/公斤一次，最多施打3次，使用瓶數約5瓶；以本次本品調降之支付價9,659元/瓶進行計算，每人年藥費約4.8萬元。

3

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 RSV為兒科常見呼吸道疾病，考量含palivizumab成分藥品針對RSV疾病高危險族群之幼兒病患可明顯減少住院比例，具有臨床意義。

📖 廠商提出 SYNAGIS 100mg/ml solution for injection 健保支付價由每瓶11,126元調整為每瓶9,659元，並願意簽訂管控年度總額之藥品給付協議，爰建議擴增給付於懷孕週數滿33週但未滿36週之早產兒。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.8. Palivizumab(如 Synagis)，如附表。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

4

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為9,659元)，整體財務影響如：

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}	4,393人	4,552人	4,441人	4,400人	4,354人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	2.12億元	2.20億元	2.14億元	2.12億元	2.10億元
已給付範圍之降價節省費用 ^{註3} (B)	-0.33億元	-0.33億元	-0.33億元	-0.33億元	-0.33億元
藥費財務影響(=A-B)	1.79億元	1.87億元	1.81億元	1.79億元	1.77億元

註1：廠商設定之分析架構為合理，本報告經檢視相關參數與臨床醫師討論後，臨床醫師表示參照目前實際可用之參數有限，廠商的參數範圍尚在可接受範圍內，故本報告比照廠商推估結果。

註2：每個月給予肌肉注射15毫克/公斤一次，最多施打3次，使用瓶數約5瓶；以本次調降之本品支付價9,659元/瓶進行計算，每人年藥費約4.8萬元。

註3：以現行健保使用量進行推估，並以本品現行支付價(11,126元/瓶)及調降後價格(9,659元/瓶)之價差進行計算。

「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
8.2.8.Palivizumab (如 Synagis) (99/12/1、102/7/1、106/4/1、 111/2/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) 限符合下列條件之一： 1.出生時，<u>懷孕週數未滿 33 週之早產兒，最多施打六劑。懷孕週數滿 33 週但未滿 36 週之早產兒，最多施打三劑。</u>(106/4/1、111/2/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) 2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35 週以下)(111/2/1)。 3.1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)： (1)納入條件：符合下列條件之一 I.非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1)生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 II.發紺性先天性心臟病：完全矯正手術(含心導管或是外科手術矯正)前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。	8.2.8.Palivizumab (如 Synagis) (99/12/1、102/7/1、106/4/1、 111/2/1、111/4/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數未滿 33 週之早產兒。(106/4/1、111/2/1、111/4/1) 2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35 週以下)(111/2/1)。 3.1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)： (1)納入條件：符合下列條件之一 I.非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1)生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 II.發紺性先天性心臟病：完全矯正手術(含心導管或是外科手術矯正)前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。

(2)排除條件： I.非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。 II.嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。 (3)施打方式： I.一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。 II.一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。 III.最多施打六劑。	(2)排除條件： I.非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。 II.嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。 (3)施打方式： I.一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。 II.一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。 III.最多施打六劑。

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

國際藥價

國別	Synagis 50mg/0.5mL	Synagis 100mg/1mL
美國	69,541	131,314
日本	10,862	21,440
英國	12,278	22,590
加拿大	--	--
德國	28,471	48,654
法國	9,572	15,896
比利時	12,945	24,445
瑞典	14,550	24,125
瑞士	22,220	36,509
澳洲	--	--
10國中位價	13,748	24,285
10國最低價	(法國) 9,572	(法國) 15,896
健保支付價	11,126	(尚未給付)

糖尿病用藥 含thiazolidinediones(TZD)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75次會議
114年4月17日

醫師公會建議修訂及現行給付規定

□ 中華民國醫師公會全國聯合會，建議5.1.糖尿病用藥Thiazolidinediones (TZD)製劑給付範圍，刪除「Thiazolidinediones(TZD)製劑限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」及「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之規定

□ 現行給付規定摘要

📖 5.1.糖尿病用藥Drugs used in diabetes：

1.藥品種類(105/5/1) (略)

2.使用條件：(105/5/1)

(1) (略)。

(2)TZD製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且SGLT-2抑制劑與DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。

(3)-(4) (略)。

(5)第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。

備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國糖尿病學會

不同意擴增

- 目前實證並沒有支持越過metformin優先使用TZD 類藥物改善糖尿病人預後的證據。
- 口服藥物控制不良的病友，須及時考慮使用胰島素，若需使用超過四種（不含四種）須於病歷敘明理由。

□ 財團法人糖尿病關懷基金會

同意擴增

- TZD 普遍用於第2型糖尿病患者，在代謝症候群及較高胰島素阻抗的患者中具有重要角色。
- 在口服降血糖藥種類增加，且各類藥物機轉與器官保護效果不同的情況下，放寬限制可以提供臨床醫師更多治療空間。

3

相關醫學會意見(2)

□ 台灣內科醫學會

同意擴增

- TZD 廣泛用於第2型糖尿病患者，對患有代謝症候群和高胰島素阻抗的病人扮演關鍵角色。
- 隨著降血糖藥物種類增多，且每種藥物在降血糖機制和器官保護各有優勢，建議放寬，提供更多治療選擇。

□ 中華民國心臟學會

同意擴增，符合臨床使用現況。

4

健保署意見

建議修訂部分給付規定

- 考量目前國際治療指引及臨床實證並無支持TZD製劑作為糖尿病病人用藥之第一線治療，爰建議維持給付規定「Thiazolidinediones(TZD)製劑限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」。
- 考量現行口服降血糖藥品種類增加，各類藥品降血糖機轉與器官保護效果各有不同，且在財務影響不大的前提下，可以增加臨床醫師用藥選擇，爰建議刪除口服降血糖藥物之上限，即刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種含四種為限」。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定5.1.糖尿病用藥Drugs used in diabetes，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

健保署財務評估

依據HTA評估報告，針對刪除口服降血糖藥物最多四種之使用上限之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用五種以上口服降血糖藥物成分人數 ^{註1}	0.8萬人	0.9萬人	1.0萬人	1.1萬人	1.3萬人
年度藥費(A) ^{註2}	1.00億元	1.13億元	1.28億元	1.45億元	1.63億元
被取代之藥費(B) ^{註3}	0.87億元	0.98億元	1.10億元	1.25億元	1.41億元
財務影響(C=A-B)	0.14億元	0.16億元	0.18億元	0.20億元	0.23億元

註1：依據健保資料庫分析目前使用四種口服降血糖藥物成分之糖尿病病人數，參考專家意見假設新增使用五種以上藥物成分病人皆來自原本使用四種藥物成分病人，且使用五種以上口服降血糖藥物成分人數將增加2%。
註2：參考2023年健保資料庫使用五種以上口服降血糖藥物成分病人每人每年藥費平均藥費約1.3萬元。
註3：以2023年健保資料庫分析結果，計算使用四種口服降血糖藥物成分糖尿病病人之每人每年平均藥費約1.1萬元。
註4：表格內為四捨五入後之數值。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1)(略) 2. 使用條件：(105/5/1、○/○/1) (1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1)(略) 2. 使用條件：(105/5/1) (1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。 <u>(5)第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。</u> <u>備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

含pembrolizumab成分藥品 (如Keytruda)給付規定修訂案 (癌症新藥暫時性支付專款)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

廠商建議修訂

□ 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司建議含pembrolizumab成分藥品 (如Keytruda)擴增給付範圍於：

📖 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療（NSCLC）：

- (1) 與pemetrexed及含鉑化學療法併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型且不限PD-L1表現量。
- (2) 刪除於單獨使用限不適合接受化學治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之限制，且PD-L1表現量為TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%者。

📖 早期三陰性乳癌（TNBC）：

與化學療法併用，做為高風險早期三陰性乳癌病人的前導性治療用藥，並於手術後繼續單獨使用做為輔助治療用藥。

📖 無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療（CRC）：

做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足(dMMR)大腸直腸癌(CRC)病人的第一線治療藥物。

□ 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司願以簽訂藥品給付協議及調降現行3品項藥品健保支付價，以擴增給付：

- 📖 Januvia 100 mg F.C. Tablets(BC24668100) 由每粒14.3元降至10.6元。
- 📖 Janumet 50/850 mg Film-Coated Tablets(BC25041100)由每粒8.7元降至6.8元。
- 📖 Janumet 50/500 mg Film-Coated Tablets(BC25043100)由每粒8.7元降至6.8元。

現行給付規定(1)

□9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)(詳見討9-26~討9-32)

1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1)黑色素瘤(略)

(2)非小細胞肺癌

I.不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為EGFR/ALK腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：

i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy

iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

II.~III. (略)

(3)典型何杰金氏淋巴瘤(略)

(4)泌尿道上皮癌(略)

(5)頭頸部鱗狀細胞癌(略)

(6)轉移性胃癌：109年4月1日停止給付(略)

(7)晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌：109年4月1日停止給付(略)

(9)默克細胞癌(略)

(10)食道鱗狀細胞癌(略)

3

現行給付規定(2)

□9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)(續)(詳見討9-26~討9-32)

2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：

(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療(略)

(3)小細胞肺癌(略)

(4)惡性肋膜間皮瘤

(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）

(6)膽道癌第一線用藥

(餘略)

非小細胞肺癌 (NSCLC)

【NSCLC】

112年10月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 針對本藥品擴增併用化療用於「非鱗狀非小細胞肺癌」，因人數眾多，財務衝擊高達23億元，暫不擴增給付範圍。

廠商財務預估_NSCLC(尚未扣除協議還款)

▣ Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	1,663人	1,722人	1,783人	1,845人	1,909人
本品新增藥費 ^{註2}	19.74億元	20.44億元	21.16億元	21.89億元	22.66億元
本品單用、本品併化療 新增藥費(A) ^{註3}	26.84億元	27.79億元	28.77億元	29.77億元	30.81億元
年度取代藥費(B) ^{註4}	8.54億元	8.85億元	9.17億元	9.48億元	9.82億元
藥費財務影響(C=A-B)	18.30億元	18.94億元	19.60億元	20.28億元	20.99億元

註1：廠商參考癌登年報「非小細胞肺癌」各期新發人數以複合年度成長率推估未來病人數，再根據文獻設定復發率，並根據癌登報告設定非鱗狀比率，根據本土文獻及過去共擬會議設定不具基因異常、接受一線治療、符合使用條件等比率，根據文獻設定TPS表現率，分別推估本品使用人數。

註2：廠商根據國健署國民營養報告假設病人平均體表面積1.7m²，換算療程所需藥品用量，開瓶不共用。依本品單用及併用化療相關臨床試驗無惡化存活期中位數設定使用療程，以本品協商後健保支付價(49,333元/vial)估算單用本品每人年本品藥費118萬元，本品併用化療且TPS小於1%者之本品年藥費97萬元、TPS 1%以上至49%以下者之本品年藥費142萬元、TPS 50%以上者之本品年藥費169萬元。

註3：廠商依本品併用化療相關臨床試驗無惡化存活期中位數設定使用療程，以pemetrexed+platinum14年4月健保支付價估算本品併用化療且TPS小於1%者合併年藥費142萬元、TPS 1%以上至49%以下者年藥費207萬元、TPS 50%以上者年藥費246萬元。

註4：廠商依本品併用化療相關臨床試驗中對照組無惡化存活期中位數設定使用療程，以pemetrexed+platinum現行健保支付價估算一線化療年藥費36萬元。

疾病治療現況

▣ 臨床治療指引或建議

- 📖 晚期非鱗狀非小細胞肺癌治療，首先須確認EGFR、ALK、KRAS、ROS-1、BRAF、NTRK、MET、RET、ERBB2等基因異常情況，使用相對應的標靶治療；若未有基因異常，可根據PD-L1 (programmed death-ligand 1)的表現程度(tumor proportion score, TPS) 選擇使用免疫檢查點抑制劑及/或化學治療。
- 📖 本品於無特殊基因突變之晚期「非鱗狀」非小細胞肺癌病人臨床指引之治療建議（未列我國無許可證或無適應症治療）：

病人PD-L1表現量	≥ 50%			≥ 1%–49%			< 1%		
病人體能狀態(PS)	0	1	2	0	1	2	0	1	2
2025年第三版 美國國家癌症資 訊網 NCCN指引	本案治療組合：併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum首選治療 [category 1]								
	單用pembrolizumab首選治療 [category 1] 單用atezolizumab首選治療 [category 1] 單用cemiplimab首選治療 [category 1]			無其他首選治療			無其他首選治療		
2023年 歐洲腫瘤醫學會 ESMO指引	併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum [證據等級 I; 建議等級 A]			單用 pembrolizumab [證據等級 I; 建議等級 A]			併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum [證據等級 I; 建議等級 A]		
				併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum [證據等級 I; 建議等級 A]			化療		

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Keytruda醫療科技評估報告，資料更新日期：2025.04.01

3大主要HTA組織建議情形

轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 2019年5月建議有條件給付併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum，做為不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌成年病人第一線治療。
- 【給付條件】成本效益改善至可接受程度、財務衝擊可解決、病人身體狀態良好；持續治療直至確認疾病惡化、無法耐受毒性，或至多兩年。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 2019年7月建議有條件給付併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum，做為不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌成年病人第一線治療。
- 【給付條件】體能狀態0或1分、簽訂特殊價格協議及風險分攤協議、治療不可超過24個月。

□ 英國NICE：

- 📖 2021年3月建議有條件給付併用pembrolizumab, pemetrexed, platinum，做為不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌成年病人第一線治療。
- 【給付條件】治療直至疾病惡化或至多兩年，英國廠商須依給付協議提供協定的藥價折扣。

報告完成日期 2024.8.14 9

相對療效

轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 主要臨床試驗為第三期、多國多中心、雙盲、隨機對照試驗(KEYNOTE-189試驗)。
- 。試驗納入18歲以上、轉移性疾病期間未曾接受過其他全身性治療、體能狀態分數0至1分之非鱗狀非小細胞肺癌病人。

整體存活期	所有受試者		PD-L1 TPS<1%		PD-L1 TPS 1 to 49%		PD-L1 TPS≥50%	
	Pembro組 n=410	安慰劑組 n=206	Pembro組 n=127	安慰劑組 n=63	Pembro組 n=128	安慰劑組 n=58	Pembro組 n=132	安慰劑組 n=70
[期中分析]資料截點 2017/11/8 (追蹤時間中位數10.5個月)								
中位數(月) (95% CI)	NR	11.3 (8.7 to 15.1)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
風險比 (95% CI)	0.49 (0.38 to 0.64)		0.59 (0.38 to 0.92)		0.55 (0.34 to 0.90)		0.42 (0.26 to 0.68)	
資料截點 2022/3/8 (追蹤時間中位數64.6個月)								
中位數(月) (95% CI)	22.0 (19.5 to 24.5)	10.6 (8.7 to 13.6)	17.2 (13.8 to 22.8)	10.2 (7.0 to 13.5)	21.8 (17.7 to 25.6)	12.1 (8.7 to 19.4)	27.7 (20.4 to 38.2)	10.1 (7.5 to 22.0)
風險比 (95% CI)	0.60 (0.50 to 0.72)		0.55 (0.39 to 0.76)		0.65 (0.46 to 0.90)		0.68 (0.49 to 0.96)	

報告完成日期 2024.08.14：建議者建議書包括此試驗。
N Engl J Med 2018; 378(22): 2078-2092.
J Clin Oncol 2023; 41(11): 1992-1998.

早期乳癌 (TNBC)

【TNBC】

廠商財務預估_TNBC(尚未扣除協議還款)

□ Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付於早期三陰性乳癌，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	772人	792人	813人	834人	856人
本品新增藥費 ^{註2}	8.51億元	8.73億元	8.96億元	9.19億元	9.43億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	8.51億元	8.73億元	8.96億元	9.19億元	9.43億元

註1：廠商依據癌登資料早期高風險(第II-III A/B)病人數，並依符合適應症條件(TNBC突變率、ECOG及心肺肝腎功能條件)推算目標族群人數；再依廠商自行假設市占率推算本品使用人數。

註2：以本品現行健保支付價(49,333元/vial)估算術前8個週期、術後9個週期，推估每人術前本品藥費78.9萬元、術後88.8萬元，依據試驗non-pCR率35.2%，non-pCR才能夠接受術後治療。

註3：本品臨床地位為新增關係，新增藥費即為財務影響。

疾病治療現況

臨床治療指引或建議

- 三陰性乳癌病人腫瘤缺乏ER、PR、HER2三項分子標記之表現，依腫瘤大小、淋巴結擴散與遠端轉移情形，除了可考量是否進行透過腋下淋巴結清除與放射線治療等方式之乳房保留手術，或乳房切除術等局部性治療，亦可使用藥物治療。
- 本品於早期高風險三陰性乳癌病人臨床指引之藥物治療建議：

2025年第3版 美國國家癌症資訊網 NCCN指引	第二期-第三期 術前給予 <u>pembrolizumab, carboplatin, paclitaxel</u> ，接續給予 <u>pembrolizumab, cyclophosphamide, doxorubicin or epirubicin</u> ，接續給予pembrolizumab做為輔助治療 [首選治療方案，建議等級Category 1]
2024年 歐洲腫瘤醫學會 ESMO指引	•cT2-4 N0或任何有淋巴結擴散（II-III 期）的三陰性乳癌應採用術前輔助化療併用pembrolizumab，除非存有過度ICI導致免疫相關毒性的危險因子。 •Pembrolizumab應在整個術前輔助治療階段以每3週給藥一次，並在輔助治療階段期間進行9個3週的週期給藥，無論病理完全反應狀態。 [證據等級 I；建議等級 A]

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Keytruda醫療科技評估報告，資料更新日期：2025.04.01

3大主要HTA組織建議情形

早期三陰性乳癌

加拿大CDA-AMC：

- 2022年9月建議有條件給付pembrolizumab於早期高風險三陰性乳癌之病人。
- 具有淋巴結擴散，或cT1c N1-2 或T2-4 N0-2；
 - 續用於輔助療法的階段，pembrolizumab應給予對此治療耐受，且疾病在術前未惡化的病人；
 - 前導性治療與術後輔助治療階段，當病人疾病未惡化時，最長給付1年或最多17個療程。

澳洲PBAC：

- 2023年7月建議將pembrolizumab給付於早期三陰性乳癌之治療。
- Pembrolizumab 必須自前導性治療開始合併治療，且累積治療時間不超過52周、治療期間疾病不可發生惡化或復發。

英國NICE：

- 2022年12月建議將pembrolizumab用於高復發風險的早期或局部轉移之三陰性乳癌成人病人。

相對療效

早期三陰性乳癌

■ 隨機對照試驗(1項)：

- 多國多中心、雙盲、隨機對照之第三期臨床試驗KEYNOTE-522。
- 納入18歲以上，經確診為三陰性乳癌的病人。主要療效指標為達病理完全反應（pCR，ypT0/Tis ypN0），以及無事件存活期（EFS）。

治療藥物	pembrolizumab-化療	安慰劑-化療
病理完全反應pCR（ypT0/Tis ypN0）（%）（第一次中期分析）*	64.8 (95% CI: 59.9–69.5)	51.2 (95% CI: 44.1–58.3)
	差異為13.6* (95% CI: 5.4 to 21.8; P<0.001)	
事件發生率(%)（第四次中期分析）#	18.5	27.7
	風險比：0.63（95% CI: 0.49 to 0.81）	
無事件存活(%)（第四次中期分析）#	81.3 (95% CI: 78.4 to 83.9)	72.3 (95% CI: 67.5 to 76.5)

*第一次中期分析(以2018年9月24日為資料切點)，pembrolizumab-化療和安慰劑-化療組分別為401人和201人

#第四次中期分析(以2023年3月23日為資料切點)，pembrolizumab-化療和安慰劑-化療組分別為784人390人

報告完成日期 2024.10.4：建議者建議書包括此試驗。

Cancer research 2024; 84(9).

N Engl J Med 2022; 386(6): 556-567.

N Engl J Med 2020; 382(9): 810-821

大腸直腸癌 (CRC)

廠商財務預估_CRC (尚未扣除協議還款)

□ Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付於大腸直腸癌後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	264人	536人	553人	570人	587人
本品新增藥費 ^{註2}	4.69億元	6.55億元	6.76億元	6.96億元	7.17億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	1.78億元	1.83億元	1.90億元	1.95億元	2.01億元
財務影響	2.91億元	4.72億元	4.87億元	5.01億元	5.16億元

註1：廠商依據2017至2021年癌登年報及文獻推算「當年度新診斷為第IV期病人數」及「當年度復發為轉移性病人數」，再根據一篇統合分析文獻與健保署公開之共擬會議資料參考其「第III-IV期結腸直腸癌病人具MSI-H/dMMR比例（9%）」與「符合免疫治療給付條件比例：ECOG分數0至1（90%）、心肺肝腎功能條件（70%）」以推估目標族群人數；再依廠商自行假設市占率（每年均為90%）推算本品使用人數。

註2：依據本品健保支付價（49,333元/vial）、劑量（依據仿單，每三週200 mg，每21天為一療程）及用藥時間（依據KEYNOTE-177試驗 mPFS 16.5個月，每人使用24.6個療程[第一年18個療程、第二年6.6個療程]），每療程藥費為9.9萬元，每人總療程藥費為243萬元（第一年178萬元、第二年65萬元）。

註3：臨床地位為取代化療（FOLFIRI或FOLFOX）合併標靶藥物（bevacizumab、cetuximab或panitumumab）用於無法切除或轉移性MSI-H/dMMR結腸直腸癌的第一線治療；取代化療合併bevacizumab、cetuximab或panitumumab比例為2:1:1，假設病人皆使用FOLFIRI（廠商認為FOLFIRI及FOLFOX的療效及療程藥費無明顯差異），劑量參考國健署統計資料之台灣19歲至64歲一般人之平均身高體重（163公分，65.5公斤），換算國人體表面積約為1.7m²，用藥時間依據現行藥品給付規定，假設每人皆使用至給付療程數上限（36週），每人每年取代藥品加權藥費約68萬元。

17

廠商財務預估_合計(尚未扣除協議還款)

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
總使用人數	2,699人	3,050人	3,149人	3,249人	3,352人
本品					
非小細胞肺癌藥費 (A)	19.74億元	20.44億元	21.16億元	21.89億元	22.66億元
早期乳癌藥費 (B)	8.51億元	8.73億元	8.96億元	9.19億元	9.43億元
大腸直腸癌藥費 (C)	4.69億元	6.55億元	6.76億元	6.96億元	7.17億元
總藥費 (D=A+B+C)	32.93億元	35.71億元	36.88億元	38.05億元	39.26億元
本品併用化療_化療新增藥費(E)	7.10億元	7.35億元	7.61億元	7.87億元	8.15億元
可被取代之藥品藥費 (F)	10.32億元	10.68億元	11.07億元	11.43億元	11.83億元
其他藥品降價可節省藥費 (G) ^{註1}	2.08億元	2.08億元	2.08億元	2.08億元	2.08億元
整體財務影響合計 (=D+E-F-G)	27.63億元	30.30億元	31.34億元	32.41億元	33.50億元

註1：依美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司提出願調降Januvia 100 mg F.C. Tablets (BC24668100) 由每粒21.4元降至17.7元、Janumet 50/850 mg Film-Coated Tablets (BC25041100) 由每粒10.7元降至8.8元及Janumet 50/500 mg Film-Coated Tablets (BC25043100) 由每粒10.6元降至8.7元計算。

疾病治療現況

□ 臨床治療指引或建議

📖 新診斷的大腸直腸癌治療，首先應進行MSI或MMR檢測，轉移性大腸直腸癌須確認KRAS/NRAS/BRAF基因異常情況，治療選擇取決於治療目標、曾接受過的治療類型、突變型態及藥物毒性特徵等。對於適合積極治療之晚期或轉移性大腸直腸癌病人，第一線治療選擇包含化學治療±標靶藥品，前者如FOLFOX、CAPEOX、FOLFIRI或FOLFIRINOX，後者如bevacizumab 或限用於KRAS/NRAS/BRAF原生型且腫瘤部位位於左側的cetuximab 或panitumumab。針對具有dMMR/MSI-H，於任何線別可選擇使用免疫療法。

📖 本品於無法切除或轉移性dMMR/MSI-H之大腸直腸癌病人臨床指引之治療建議：

2025年第一版 美國國家癌症資訊網 NCCN指引	任何線別若適用且未曾使用免疫療法，單獨給予pembrolizumab [建議等級2A]
2023年 歐洲腫瘤醫學會 ESMO指引	第一線單獨給予pembrolizumab [證據等級 I；建議等級 A]

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Keytruda醫療科技評估報告，資料更新日期：2025.04.01

19

3大主要HTA組織建議情形

無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2021年7月建議給付pembrolizumab單獨使用於無法手術切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足(dMMR)的大腸直腸癌成人病人第一線治療。給付最大期間為病人無疾病惡化治療至多24個月或35個週期。

□ 澳洲PBAC：

📖 2021年3月建議給付pembrolizumab用於無法切除或轉移性錯誤配對修復功能不足(dMMR)大腸直腸癌第一線治療。此適應症療程數終生不得超過35個週期或至多24個月。

□ 英國NICE：

📖 2021年6月建議給付pembrolizumab作為具高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足(dMMR)的轉移性大腸直腸癌成人病人第一線治療選項。無疾病惡化治療至多2年須停止用藥。

報告完成日期 2024.10.01

相對療效

無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療

隨機對照試驗(1項)：

- 第三期、多國多中心、隨機分派、活性對照試驗 (KEYNOTE-177試驗)。
- Pembrolizumab組相較於標準治療組，無惡化存活期達統計顯著較佳，且達較優性假設；整體存活期雖傾向pembrolizumab組，但未達統計顯著差異。
- Pembrolizumab組與標準治療組任何等級的不良事件比例相當，但有較低的嚴重不良事件發生率。Pembrolizumab組3級以上免疫性不良事件及輸注反應比例略高（9% vs 2%），常見為結腸炎及肝炎。

療效指標	Pembrolizumab組 (N=153)	標準治療組(N=154)	HR (95% CI)
第二次期中分析（追蹤時間中位數32.4個月）			
無惡化存活期,月	16.5個月	8.2個月	0.60 (0.45 to 0.80)
最終分析（追蹤時間中位數44.5個月）			
無惡化存活期,月	16.5個月	8.2個月	0.59 (0.45 to 0.79)
整體存活期,月	未達到	36.7個月	0.74 (0.53 to 1.03)
整體反應率, %	45%	33%	-
五年追蹤分析（追蹤時間中位數73.3個月，資料源自於研討會摘要）			
整體存活期,月	77.5個月	36.7個月	0.73 (0.53 to 0.99)

報告完成日期 2024.10.01：建議者建議書包括此試驗。
N Engl J Med 2020; 383(23): 2207-2218. Lancet Oncol 2022; 23(5): 659-670.
Annals of Oncology 2023; 34: S1271-S1272. 21

國際藥價

國別	Keytruda Injection, 25mg/mL, 4mL
美國	216,520
日本	45,044
英國	105,410
加拿大	--
德國	152,641
法國	--
比利時	99,610
瑞典	--
瑞士	85,642
澳洲	79,843
10國中位價	96,610
10國最低價	(日本)45,044
健保支付價	49,333

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

□非小細胞肺癌_NSCLC

📖 依據第三期臨床試驗KEYNOTE-189結果，本案藥品治療組合(pembrolizumab合併化療pemetrexed及platinum)相較於安慰劑組(化療pemetrexed及platinum)，對於不同PD-L1表現量病人族群皆顯著延長中位數整體存活期(mOS)。

📖 查三大主要醫療科技評估組織皆建議本案藥品治療組合給付用於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療全適應症，且2025年NCCN指引無論PD-L1表現量，本案藥品治療組合均為category 1及首選治療選擇。

📖 另查現行健保給付本案藥品單獨使用於非鱗狀非小細胞肺癌PD-L1 $\geq$ 50%，惟限制不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者。查三大主要醫療科技評估組織均建議本案藥品單獨給付於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，且依據2025年NCCN指引，本案藥品用於TPS $\geq$ 50%為category 1及首選治療選擇，未限制用於不適合接受化學治療之成人患者。

23

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(續)

□非小細胞肺癌_NSCLC

📖 為符合臨床需求，建議本案藥品治療組合支付用於「合併化療用於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」及刪除本案藥品「限不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者」之限制，以接軌國際指引。

📖 另考量本案藥品合併之pemetrexed成分藥品100mg及500mg兩品項之健保支付價偏高，建議健保署與具本案藥品合併之pemetrexed成分藥品廠商議價，倘廠商同意100mg每瓶4,768元調降至1,666元及500mg每瓶22,640元調降至7,500元，始建議該品項之pemetrexed成分藥品與本案藥品併用於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。

24

健保署意見(3)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

□早期三陰性乳癌_TNBC

📖依據第三期臨床試驗KEYNOTE-522結果，本案藥品治療組合(pembrolizumab合併化療/pembrolizumab)相較於安慰劑組(安慰劑合併化療/安慰劑)，顯著改善病理學完全療效反應率(pCR rate)達13.6% (64.8% vs 51.2%, 95% CI 5.4~21.8, $P<0.001$)、改善第60個月無事件存活率(EFS) 9%(81.2% vs 72.2%, HR=0.65, 95% CI: 0.51~0.83)及改善第60個月總存活率(OS)達4.9%(86.6% vs 81.7%, HR=0.66, 95% CI: 0.5~0.87, $P=0.0015$)。

📖查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且2025年NCCN指引將本藥品用於高風險早期三陰性乳癌列為category 1及首選治療選擇，故建議支付本案藥品用於「早期三陰性乳癌」。

25

健保署意見(4)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

□大腸直腸癌_CRC

📖依據第三期臨床試驗KEYNOTE-177結果，本案藥品組相較於標準治療化療組，顯著延長病人五年無惡化存活期中位數(mPFS) 8.3個月(16.5個月 vs 8.2個月, HR=0.59, 95% CI: 0.45-0.79)及增加病人五年整體存活期中位數(mOS) 40.8個月(77.5個月 vs 36.7個月, HR=0.73, 95% CI: 0.53~0.99)。

📖查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且本案藥品於2025年NCCN大腸癌治療指引為category 2A及2023年ESMO治療指引為建議等級A與證據等級I之治療選擇，故建議本案藥品支付用於「高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)轉移性大腸直腸癌第一線治療」。

26

健保署意見(5)

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

綜上，本案藥品用於非小細胞肺癌、早期乳癌及大腸直腸癌均具有臨床療效，惟財務衝擊大，建議健保署併同與廠商議價，以癌症新藥暫時性支付上開3個適應症，且於生效2~3年後再評估推估之財務是否準確。另考量本案藥品具免疫副作用風險，建議早期乳癌給付生效後，廠商應蒐集並提供病人使用本案藥品之免疫相關不良事件(IRAЕ)等資料，一併作為再評估依據。

給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)、9.2.Carboplatin（如Paraplatin；Carboplatin inj）、9.26.Pemetrexed(如Alimta)及9.5.1.Paclitaxel成分注射劑，如附表。

預算來源：

- 本案藥品擴增藥費：癌症新藥暫時性支付專款。
- 本案併用之藥品藥費：藥品及特材給付規定改變。

【NSCLC】

健保署財務評估_NSCLC(尚未扣除協議還款)

Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付於非小細胞肺癌，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品單用_使用人數 ^{註1}	332人	348人	366人	384人	402人
本品單用_新增藥費 ^{註2}	0.49億元	0.51億元	0.54億元	0.57億元	0.59億元
本品併用化療_使用人數 ^{註1}	1,259人	1,321人	1,387人	1,456人	1,528人
本品併用化療_本品新增藥費 ^{註2}	14.95億元	15.68億元	16.46億元	17.29億元	18.14億元
本品併用化療_化療新增藥費 ^{註3}	2.20億元	2.31億元	2.42億元	2.55億元	2.67億元
本品單用、本品併化療組合 新增藥費(A) ^{註3}	17.64億元	18.50億元	19.43億元	20.40億元	21.40億元
年度取代藥費(B) ^{註4}	1.38億元	1.45億元	1.52億元	1.60億元	1.68億元
藥費財務影響(C=A-B)	16.25億元	17.05億元	17.91億元	18.80億元	19.73億元

註1：參考癌登年報「非小細胞肺癌」整體新發人數以複合年度成長率推估未來病人數，再以最新各期別比率推算各期病人數，設定非鱗狀比率，並根據文獻設定復發率，根據本土文獻及過去共擬會議意見設定不具基因異常、接受一線治療、符合使用條件等比率，根據文獻設定TPS表現率，分別推估本品使用人數。

註2：根據國健署國民營養報告假設病人平均體表面積1.7m²，換算療程所需藥品用量，開瓶不共用。依本品單用及併用化療相關臨床試驗無惡化存活期中位數設定使用療程，以本品現行健保支付價(49,333元)估算單用本品每人年本品藥費118萬元，本品併用化療且TPS小於1%者本品年藥費97萬元、本品併用化療且TPS 1%以上至49%以下者本品年藥費142萬元、本品併用化療且TPS 50%以上者本品年藥費169萬元。

註3：依本品併用化療相關臨床試驗無惡化存活期中位數設定使用療程，pemetrexed以健保署提出之100mg 1,666元及500mg 7,500元、platinum現行健保支付價，估算本品併用化療且TPS小於1%者合併年藥費112萬元、TPS 1%以上至49%以下者年藥費163萬元、TPS 50%以上者年藥費194萬元。

註4：依本品併用化療相關臨床試驗中對照組無惡化存活期中位數設定使用療程，以platinum+pemetrexed、platinum+docetaxel、platinum+paclitaxel現行健保支付價及申報量加權比率估算一線化療年藥費29萬元。

健保署財務評估_TNBC(尚未扣除協議還款)

□ Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付於早期三陰性乳癌，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	826人	843人	861人	879人	897人
本品新增藥費 ^{註2}	9.09億元	9.27億元	9.47億元	9.67億元	9.87億元
併用化療新增藥費 ^{註3}	0.45億元	0.46億元	0.47億元	0.48億元	0.49億元
財務影響	9.54億元	9.74億元	9.94億元	10.15億元	10.35億元

註1：本報告採用癌症登記線上互動查詢系統乳癌個案數，評估未來早期高風險(第II-III A/B)新診斷病人數，略高於廠商採用長表分析的乳癌新診斷個案數，依符合適應症條件(TNBC突變率、ECOG及心肺肝腎功能條件)推算目標族群人數；再依廠商自行假設市占率推算本品使用人數。

註2：以本品健保支付價49,333元，術前8個週期、術後9個週期，推估每人術前本品藥費78.9萬元、術後88.8萬元，術後使用比例依據KEYNOTE-522試驗non-pCR比例約35%，加權換算後每人本品年度藥費為110萬元。

註3：同時擴增給付併用化療的費用，主要為新增目前健保尚未給付於(早期乳癌的carboplatin)及(無腋淋巴轉移的paclitaxel)之藥費，以及少部分原來自費治療受本案影響而新增使用doxorubicin與cyclophosphamide藥費。

報告更新日期 2025.04.10

29

健保署財務評估_CRC(尚未扣除協議還款)

□ Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付於大腸直腸癌，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	265人	537人	553人	570人	587人
本品新增藥費 ^{註2}	4.71億元	6.56億元	6.76億元	6.96億元	7.17億元
取代藥費 ^{註3}	1.73億元	1.78億元	1.84億元	1.89億元	1.95億元
藥費財務影響	2.98億元	4.78億元	4.92億元	5.07億元	5.23億元

註1：以癌症登記年報推估，推算未來五年新診斷第IV期及第I-III期復發為轉移性結腸直腸癌病人數，設定第III-IV期結腸直腸癌病人具MSI-H/dMMR比例為9%，符合免疫檢查點抑制劑給付規定之ECOG分數0-1比例及心肺肝腎功能條件比例各為90%及70%，再依廠商假設之市占率推估本品開始使用人數。並合計第一年接受本品治療及第二年持續治療人數。

註2：參考KEYNOTE-177試驗所觀察之PFS中位數16.5個月，以每療程21天換算療程數，每人使用24.6個療程（第一年18個療程、第二年6.6個療程），以本品健保支付價49,333元，推估每人總療程藥費為243萬元（第一年178萬元、第二年65萬元）。

註3：預期取代化療（FOLFIRI 或FOLFOX）合併標靶藥物（bevacizumab、cetuximab 或panitumumab），假設有50%病人有RAS基因突變故使用化療合併bevacizumab(每人藥費44.7萬元)；另50%病人使用化療合併cetuximab或panitumumab，兩者藥費分別為每人102.2萬元與70.2萬元。

報告更新日期 2025.04.10

30

健保署財務評估_合計(尚未扣除協議還款)

▣ Pembrolizumab成分藥品(如Keytruda)預估修訂給付範圍後，
每年費用-總財務衝擊

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品	總使用人數	2,682人	3,049人	3,167人	3,289人	3,414人
	非小細胞肺癌藥費 (A)	15.44億元	16.19億元	17.01億元	17.86億元	18.73億元
	乳癌藥費 (B)	9.09億元	9.27億元	9.47億元	9.67億元	9.87億元
	大腸直腸癌藥費 (C)	4.71億元	6.56億元	6.76億元	6.96億元	7.17億元
	總藥費 (D=A+B+C)	29.24億元	32.02億元	33.24億元	34.49億元	35.77億元
併用化療之新增藥費(E)		2.65億元	2.77億元	2.89億元	3.03億元	3.16億元
可被取代之藥品藥費 (F)		3.11億元	3.23億元	3.36億元	3.49億元	3.63億元
併用化療降價可節省藥費(G) ^{註1}		2.96億元	2.92億元	2.88億元	2.84億元	2.80億元
整體財務影響合計 (=D+E-F-G)		25.82億元	28.64億元	29.89億元	31.19億元	32.50億元

註1：依本品合併之pemetrexed成分藥品廠商回復健保署資料，東洋Pexeda及永信Apeta 100mg每瓶1,666元及500mg每瓶7,500元，假設市占率50%，其餘廠商不降價計算，以現行健保申報量推估未來五年使用量，預估本項適應症以外之藥品節省。

「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
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) I. <u>非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人</u>，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I. <u>不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者</u>，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，<u>且皆需符合下列條件之一：</u> i. <u>CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss</u> ii. <u>CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy</u> iii. <u>CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</u>

修訂後給付規定	原給付規定
II.<u>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</u>：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III.<u>肺腺癌第三線用藥</u>：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(10) (略) (11)<u>大腸直腸癌</u>：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。 (○/○/1) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、○/○/1) (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2) <u>非小細胞肺癌</u>： I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1) II.<u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線</u>：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)及含鉑類化學療法併用做為轉移	II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(10) (略) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1) (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2) 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1)</u> (3)~(5) (略) (6) <u>早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(○/○/1)：</u> <u>I.術前前導性治療：</u> <u>限 pembrolizumab 每 3 週 1 次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多 4 個療程，接續限 pembrolizumab 每 3 週 1 次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多 4 個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。</u> <u>II.術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每 3 週 1 次，做為輔助治療用藥，且至多使用 9 個療程。</u> <u>III.上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用 17 個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。</u> 3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材 (class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、	(3) ~ (5)(略) 3. 使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材 (class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、

修訂後給付規定						原給付規定					
112/12/1、113/2/1、113/4/1、 113/6/1、113/8/1、114/2/1、○/○/1)						112/12/1、113/2/1、113/4/1、 113/6/1、113/8/1、114/2/1)					
給付 範圍	pembrol izumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolum ab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezoli zumab (Venta na SP142)	avelu mab (Venta na SP263)	Durval umab (<u>Venta na SP263 *)</u>)	給付 範圍	pembrol izumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolum ab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezoli zumab (Venta na SP142)	avelu mab (Venta na SP263)	durvalu mab
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
非鱗 狀非 小細 胞肺 癌第 一線 用藥 (併用 化療)	<u>不需檢 附報告</u>	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症						
早期 三陰 性乳 癌(併 用化 療)	<u>不需檢 附報告</u>	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症						
大腸 直腸 癌(單 用)	<u>不需檢 附報告</u>	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症						
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法。 (4) (略) (5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年 (<u>pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程</u>)。 (109/4/1、109/11/1、○/○/1) (6)(略) (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) I.~VI.(略) VII.使用於泌尿道上皮癌第一線用藥						* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法。 (4) (略) (5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。(109/4/1、109/11/1) (6)(略) (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1) I.~VI.(略) VII.使用於<u>非小細胞肺癌及泌尿道上</u>					

修訂後給付規定	原給付規定
時，須另檢附下列其中一項佐證資料：<u>(○/○/1)</u> i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 <u>VIII.使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/1)</u> <u>IX. 其他佐證病歷資料。</u> (8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：<u>(109/4/1、109/11/1、○/○/1)</u> I.有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，不得申請續用。<u>(109/4/1、109/11/1、○/○/1)</u> <u>IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。</u> <u>V.使用於早期三陰性乳癌，術前前導</u>	皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 <u>VIII.其他佐證病歷資料。</u> (8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：<u>(109/4/1、109/11/1)</u> I.有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，<u>暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。</u> IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。</u> (○/○/1) (9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III.使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：<u>(○/○/1)</u> i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 <u>IV.使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。</u>(○/○/1) <u>V.其他佐證病歷資料。</u> 4.登錄與結案作業：(略)	(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III.使用於<u>非小細胞肺癌</u>及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 <u>IV.其他佐證病歷資料。</u> 4.登錄與結案作業：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、<u>○/○/1</u>) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 5.與 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1) 6.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
9.26.Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1.限用於 (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細	9.26.Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1) 1.限用於 (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細

修訂後給付規定	原給付規定
胞瘤。 (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1) (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) (4)<u>pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 2.每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	胞瘤。 (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1) (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) 2.每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)
9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)	9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1) 5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1) 6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1) 7.<u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(108/11/1) 限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。	3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1) 5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1) 6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(108/11/1) 限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。

備註：劃線部分為新修訂規定

9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
- (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)
- I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：
- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。
- III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺癌成人患者。
- (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
- (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
- I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
- III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
- (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第

- 四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)
- (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T.A.C.E. 於12個月內 $\geq$ 3次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
- IV. 未曾進行肝臟移植。
- V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10)食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1)：
- I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1、114/2/1)
- i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
- ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
- iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.)失敗者，需提供患者於12個月內 $\geq$ 3次局

部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

- i. 曾接受器官移植。
- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
- iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1)

IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)

(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)

(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)

(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)

(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)

(6)膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

3. 使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL（晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²且 $<$ 60mL/min/1.73m²。

- ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iii. 泌尿道上皮癌維持治療（112/10/1）：eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
非小細胞肺癌第 一線用藥	TPS≥50%	本藥品尚未給 付於此適應症	TC≥50%或 IC≥ 10%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
非小細胞肺癌第 二線用藥	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或 IC≥10%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
非小細胞肺癌第 三線用藥	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或 IC≥10%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
鱗狀非小細胞肺 癌第一線用藥 (併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給 付於此適應症	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
典型化杰金氏淋 巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
泌尿道上皮癌第 一線用藥	CPS≥10	本藥品尚未給 付於此適應症	IC≥5% (113年8月1日前 審核同意符合續 用申請條件者)	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
泌尿道上皮癌第 二線用藥	CPS≥10	TC≥5%	IC≥5% (113年8月1日前	本藥品尚未 給付於此適	本藥品尚未給付 於此適應症

			審核同意符合續用申請條件者)	應症	
泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 25%或IC $\geq$ 25% (如 IC 占腫瘤區域超過1%) 或 IC=100% (如 IC 占腫瘤區域等於1%)	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS $\geq$ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS $\geq$ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(併用 tremelimumab 使用於第一線治療)
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

				應症	
胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付 於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付 於此適應症	TC $\geq$ 1%	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
膽道癌	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未給 付於此適應症	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	不需檢附報告

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

- (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。（109/4/1、109/11/1）
- (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料（不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用）。（108/4/1、110/10/1、111/6/1）
- (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：（108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1）
- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（113/6/1）
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（111/6/1、113/6/1）
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E. 治療紀錄。
 - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8) 用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。

IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。

(9) 申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

IV. 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於VPN系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)

(2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

含olaparib成分藥品 (如Lynparza)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75次會議
114年4月17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含olaparib成分藥品(如Lynparza)，擴增給付於：

📖 「併用bevacizumab於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌」

併用bevacizumab 可用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)之成年病人，做為維持治療。且其癌症帶有下列任一定義的DNA 同源修復系統缺失(HRD)。

📖 「早期乳癌成年病人術後輔助治療」

曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性BRCA1/2(germline BRCA1/2)突變併 HER2 陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療。

📖 「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」

併用abiraterone 及prednisone 或prednisolone，用於治療轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)且尚未需要使用化學治療，具germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人。

卵巢癌 (AOC)

【AOC】

廠商財務預估_AOC(尚未扣除協議還款)

□ Olaparib成分藥品(如Lynparza)預估修訂給付於卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌治療，每年使用人數及費用(本品以初核價格1,005元估算)

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}		85人	163人	201人	222人	232人
擴增給付範圍 本品治療組合藥費 ^{註2}	本品 (A1)	約1.25億元	約2.39億元	約2.95億元	約3.26億元	約3.40億元
	Bevacizumab (A2)	約0.84億元	約1.05億元	約1.28億元	約1.33億元	約1.40億元
	合計 (A)=(A1)+(A2)	約2.09億元	約3.44億元	約4.23億元	約4.59億元	約4.80億元
取代品藥費(B) ^{註3}		約0.36億元	約0.45億元	約0.57億元	約0.59億元	約0.62億元
藥費財務影響 (C) ^{註4}	本品 (C1)=(A1)	約1.25億元	約2.39億元	約2.95億元	約3.26億元	約3.40億元
	Bevacizumab (C2)=(A2)-(B)	約0.48億元	約0.59億元	約0.71億元	約0.74億元	約0.78億元
	合計 (C)=(C1)+(C2)	約1.73億元	約2.98億元	約3.66億元	約4.00億元	約4.18億元

註1：參考2017年至2021年癌登年報卵巢癌病人數，以複合成長率(4.4%)推估未來五年新診斷之高度惡性晚期(整併期別)卵巢癌成人病人，而後參考癌登報告、專家意見、內部調查資料設定「第一線治療比例」(第三期97.5%、第四期90.5%)、「第一線接受bevacizumab, 含鉑化療，且具完全或部分反應之比例」(第三期46%、第四期79%)、「接受維持治療比例」(80%)、「接受檢驗呈HRD陽性比例」(21%~28%)進行目標族群推估。第三期、第四期族群各藥品使用比例如下，本品新增使用人數為首年使用加次年續用人數。

✓第三期族群：原情境尚無相近臨床地位之給付藥品；新情境設定100%併用本品, bevacizumab。

✓第四期族群：原情境設定為100%單用bevacizumab；新情境為20%~15%單用bevacizumab、80%~85%併用本品, bevacizumab。

註2：本品以每粒1,005元、bevacizumab依Avastin(4 mL/瓶)當時申請支付價6,450元，用法用量則參照仿單，並依bevacizumab健保給付上限17個療程，估算本品與bevacizumab年藥費分別約147萬元與99萬元。另參考研討會資料將次年續用比例設為67%。

註3：取代品設定第四期族群之單用bevacizumab，依照Avastin當時申請支付價及給付上限17個療程，估算單用bevacizumab年藥費約為99萬。

註4：目前HRD檢驗費用尚未納入健保給付，為考量本品擴增給付範圍後之伴隨式檢驗費用，建議者將HRD檢驗費納入財務影響評估，並設定檢測費為每次50,000元，約第一年0.13億元至第五年0.20億元，整體財務影響增加約第一年1.86億元至第五年4.39億元。

疾病治療現況

□ 臨床治療指引或建議

📖 美國國家癌症資訊網(NCCN)1.2025版建議第II至IV期上皮卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌病人接受含鉑化療組合，而對第一線治療有反應(完全反應[complete response, CR]或部分反應[partial response, PR])的後續維持治療建議，依據是否接受bevacizumab治療有不同治療路徑：

- 第一線治療**不包含**bevacizumab的病人，
 - 無論是否具有BRCA基因突變，維持治療建議使用niraparib(category 2A)或rucaparib(category 2A)，而具有BRCA突變的病人也可使用olaparib(category 1)；
 - 若為BRCA野生型且達CR者，或BRCA突變但疾病屬第II期者亦可考慮僅追蹤觀察而不給予維持治療(category 2A)。
- 第一線治療**包含**bevacizumab的病人，
 - 若不具BRCA突變亦不具HRD陽性病人，維持治療建議單用bevacizumab(category 2A)；
 - 不具BRCA陽性，但HRD陽性病人，建議bevacizumab單用(category 2A)，也可以bevacizumab合併olaparib(category 1)或niraparib(category 2A)；
 - BRCA突變陽性病人則建議單用olaparib(category 2A)、niraparib(category 2A)或rucaparib(category 2A)，或使用bevacizumab合併olaparib(category 1)，或bevacizumab合併niraparib(category 2A)治療。

📖 歐洲醫學會(ESMO)2024年建議對前線含鉑化療治療有部分或完全反應的病人，建議接受合併olaparib, bevacizumab、單用olaparib、單用rucaparib或單用niraparib做為維持治療。(建議等級：I；證據等級：A)

5

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Lynparza(AOC)醫療科技評估報告，資料更新日期：2025.04.14

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 至2025年04月09日止，查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 於2023年10月公告，建議給付合併olaparib, bevacizumab做為新診斷HRD陽性且為BRCA野生型的卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人，接受過第一線含鉑化療後達完全反應或部分反應。

□ 英國NICE：

📖 於2024年1月公告，建議給付合併olaparib, bevacizumab治療高度惡性的卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌，惟須符合以下條件：

- ✓ 對第一線合併bevacizumab，含鉑化療具完全反應或部分反應；
- ✓ 為FIGO第3或4期的晚期病人；
- ✓ 為HRD陽性病人（定義為具有BRCA1或BRCA2任一突變，或基因體不穩定[genomic instability]）。

相對療效

第III期、雙盲、隨機對照、直接比較試驗PAOLA-1

試驗PAOLA-1比較合併（olaparib組）與合併安慰劑, bevacizumab（安慰劑組）的療效與安全性。試驗納入18歲以上，晚期（FIGO分期III或IV期）卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，接受過第一線治療（合併含鉑藥品, taxane, bevacizumab）之後已無疾病，或對第一線治療有完全反應或部分反應病人；試驗未限制病人HRD狀態。

療效指標 (2022年3月22日)	合併 <olaparib, </olaparib, bevacizumab (537人)	合併安慰劑, bevacizumab (269人)	風險比 (95% 信賴區間)
無惡化存活 中位數	22.9 個月	16.6 個月	0.63 (0.53 to 0.74)
整體存活中位數	56.5 個月	51.6 個月	0.92 (0.76 to 1.12)

報告完成日期 2024.10.01；建議者建議書包括此試驗。
N Engl J Med 2019; 381(25):2416-2428.

相對療效

第III期、雙盲、隨機對照、直接比較試驗PAOLA-1

次族群分析中，HRD 陽性且BRCA突變陽性病人相較於所有病人有較長的PFS中位數和OS中位數；HRD 陽性且BRCA突變陰性病人相較於所有病人有較長的PFS中位數。

最終分析結果 (2022年3月22日)	無惡化存活中位數		整體存活中位數	
分組	olaparib組	安慰劑組	olaparib組	安慰劑組
HRD陽性且具BRCA突變病人	46.8	17.6	75.2	57.3
風險比(95%信賴區間)	0.41 (0.32 to 0.54)		0.62 (0.45 to 0.85)	
HRD陽性但不具BRCA突變病人	30.0	16.6	未達到	52.0
風險比(95%信賴區間)	0.47 (0.32 to 0.70)		0.71 (0.45 to 1.13)	

- 安全性方面，最常見的不良事件包括疲倦、噁心感和貧血。
- 生活品質方面，兩組EORTC QLQ-C30 整體健康生活品質分數與基礎期相比的變化量，組間差異為1.56（95%信賴區間-0.42 to 3.55），並未達統計上顯著差異。

病人意見分享 (1)

- 截至2025年3月30日止，共收集到1筆來自病友團體的資料，為癌症希望基金會透過問卷收集到14位病人、3位照顧者之意見，包含15位卵巢癌、1位輸卵管及1位原發性腹膜癌之病友。
- **本品使用經驗：**
 - 📖 共有9位卵巢癌病人曾經或目前正在接受本品治療，其中2位已停止本品治療，停藥原因分別為無法控制癌症（治療1.5年）與無法耐受副作用（治療1週），正在使用的病人治療時間在半年至3年以上；另有1位輸卵管癌病人接受本品治療1.3年，以及1位原發性腹膜癌病人接受本品治療約1年。
 - 📖 病友皆認為本品可有效控制病情（滿分7分時，評分在4分以上）。病人表示接受本品治療不會掉髮且治療方便，不需打針或住院，但副作用包含噁心、胃痙攣、口腔破皮、食欲不振、下腹脹痛等，且經濟負擔龐大。
- **醫療現況：**
 - 📖 共有6位卵巢癌病友尚未使用本品，病人皆有接受手術與化學治療，包含紫杉醇（paclitaxel）、鉑金（cisplatin）、卡鉑（carboplatin）；其中4位病人接受有標靶治療癌思停（Avastin®, bevacizumab），病人提到服用標靶藥品後容易呼吸困難、心臟突發性疼痛、骨頭疼痛；亦有1位病人接受免疫治療。

9

病人意見分享 (2)

- **醫療現況（續）：**
 - 📖 輸卵管癌病人表示曾接受過手術、化學治療、標靶治療，使用之藥物包含紫杉醇、鉑金、癌思停。病人表示在治療過程中發生周邊神經病變，進而導致失眠、恐慌、重度憂鬱症、自殺意念；且完成化療療程後仍有留存副作用，例如四肢關節僵硬疼痛、白內障等。
 - 📖 原發性腹膜癌病人說明接受過治療包含手術、化學藥品及標靶藥品（癌思停）。
- **生活品質面：**
 - 📖 卵巢癌病人表示有多項不同症狀或副作用會影響生心理狀況，進而影響生活、工作、社交。腸胃道症狀包含噁心感影響食慾與睡眠、無法久坐或久站，以及腹瀉或便秘；關節痛影響行走和站立；睡眠困擾；周邊或中樞神經異常造成手腳麻痺、暈眩、記憶力減退等。上述症狀使病人難以專心穩定工作、也有人不想出門。腹膜癌病人則表示有口角與口腔內黏膜破損之情形。
 - 📖 照顧者表示照顧病人也影響到自身健康；擔心病人病情則影響照顧者睡眠及心理健康。
- **對新治療的期待：**
 - 📖 6位尚未使用本品之卵巢癌病人希望改善腸胃不適、暈眩等副作用，並縮小腫瘤。

乳癌 (BC)

【BC】

廠商財務預估_BC(尚未扣除協議還款)

□ Olaparib成分藥品(如Lynparza)預估修訂給付於早期乳癌成年病人術後輔助治療，每年使用人數及費用(調整為1,005元)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	114人	131人	138人	140人	142人
本品新增藥費(A) ^{註2}	1.67億元	1.92億元	2.02億元	2.05億元	2.08億元
現有治療被取代之藥費(B) ^{註3}	0.41億元	0.91億元	1.00億元	1.02億元	1.03億元
BRCA1/2檢測費 ^{註4} (C)	0.16億元	0.19億元	0.19億元	0.20億元	0.20億元
藥費財務影響(=A-B)	1.26億元	1.02億元	1.02億元	1.04億元	1.05億元
整體財務影響(=A-B+C)	1.42億元	1.21億元	1.21億元	1.24億元	1.25億元

註1：廠商依據癌登年報推估早期乳癌人數(第I-III A 期)，並將病人分為HER2-/HR+和TNBC兩族群，再參考市調資料及相關文獻設定高風險比例、BRCA1/2檢測率(HER2-/HR+為55-65%、TNBC為85-95%)、BRCA1/2突變率(HER2-/HR+為5.4%、TNBC為11.2%)等參數，估算本品使用人數。

註2：本品藥費以每粒1,005元計算；並依仿單用法用量(每日總劑量600mg，持續治療直到疾病惡化、無法耐受毒性或完成1年治療為止)，估算每人(1年)藥費約為147萬元。

註3：廠商認為本品擴增給付於HER2-/HR+病人會取代abemaciclib，於TNBC病人則屬於新增關係。abemaciclib藥費以每錠1,030元計算；並參考monarchE試驗治療中位數23.7個月，估算每人藥費約為第1年75萬元、第2年73萬元。

註4：廠商參考支付標準「30301B 實體腫瘤次世代基因定序—BRCA1/2 基因檢測」，假設檢測費用為10,000 元。

疾病治療現況 (1)

□ 臨床治療指引或建議

📖 針對已接受過前導性全身治療的乳癌病人，NCCN指引建議其術後輔助性全身治療應綜合考量病人的HR狀態、HER2狀態，以及病人接受前導性全身治療後的反應或病理分期。NCCN指引建議**HER2陰性**病人的**術後輔助性全身治療**整理如下表。

生物標記狀態		前導性全身治療後分期	術後輔助性全身治療
HER2 陰性	HR 陽性	ypT0N0或pCR	首選：內分泌治療 (category 1)
		ypT1至T4且N0，或 ypN≥1	首選： -若病人具有gBRCA1/2m：內分泌治療併用 olaparib (category 1) 。 -若病人具高復發風險：內分泌治療併用2年的abemaciclib (category 1)； aromatase inhibitor併用3年的ribociclib (category 1)。 -若病人同時符合接受olaparib、abemaciclib和ribociclib的條件，最佳的使用 順序仍未知。
	HR 陰性	ypT0N0或pCR	若病人為第II至III期的TNBC，且前導性全身治療包含pembrolizumab：首選 為單用pembrolizumab。
		ypT1至T4且N0，或 ypN≥1	首選： -若前導性全身治療包含pembrolizumab：單用pembrolizumab。 -單用capecitabine，6至8個循環。 -若病人具有gBRCA1/2m：單用 olaparib 1年 (category 1) 。

資料來源：NCCN Guidelines Version 3.2025 Invasive Breast Cancer；資料更新日期：2025.04.14

13

疾病治療現況 (2)

- 📖 NCCN指引建議本案藥品olaparib用於以下兩個情境(證據及共識類別皆為category 1)：
- (1) HR陽性、HER2陰性、前導性全身治療後的分期為「ypT1至T4且N0，或ypN≥1」，具有gBRCA1/2m的病人，建議使用olaparib一年且須併用內分泌治療作為輔助性治療。
 - (2) TNBC、前導性全身治療後的分期為「ypT1至T4且N0，或ypN≥1」，且具有gBRCA1/2m的病人，建議olaparib使用一年。

- 📖 ESMO指引與NCCN指引相似，建議本案藥品olaparib用於三個情境(證據及建議等級皆分別為I和A)：
- (1) HR陽性且HER2陰性的病人，若檢測出gBRCA1/2m，且前導性化療後的分期為第III期或高風險non-pCR者(須CPS+EG分數3以上)，建議使用一年的olaparib且須併用內分泌治療。
 - (2) TNBC病人在接受術後輔助性化療後，若具有gBRCA1/2m，建議使用一年的olaparib。
 - (3) TNBC病人在接受前導性治療後，若術後仍有殘餘腫瘤且具有gBRCA1/2m，建議使用一年的olaparib。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC (2023年3月)：

📖 建議有條件給付olaparib用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，帶有有害或疑似有害germline BRCA1/2突變、HER2陰性且高復發風險之早期乳癌成年病人之術後輔助治療。

□ 澳洲PBAC (2023年11月)：

📖 建議有條件給付olaparib用於曾接受前導性或術後輔助性化療，確認帶有germline BRCA1/2突變、HER2陰性之高復發風險早期乳癌成年病人的術後輔助治療。

□ 英國NICE (2023年5月)：

📖 建議有條件給付olaparib單用或併用內分泌治療，作為曾接受前導性化療或術後輔助性化療、具遺傳性BRCA1/2突變、HER2陰性，同時為高復發風險之早期乳癌成年病人的術後輔助治療。

資料更新日期：2024.09.16

15

相對療效

□ 隨機對照試驗 (1項)：

📖 OlympiA試驗為一項多國多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗，納入曾接受前導性化療或術後輔助性化療之非轉移原發性侵襲性乳癌病人，且具遺傳性BRCA1/2突變、HER2陰性和高復發風險。介入組為olaparib (每日口服300 mg兩次，持續1年)，對照組為安慰劑。主要評估指標為無侵襲性疾病存活期 (IDFS)。

📖 Olaparib相較於安慰劑，可統計顯著降低42%侵襲性疾病，及43%遠端疾病的發生風險。此外，根據追蹤時間中位數3.5年的結果亦顯示olaparib可降低死亡風險。

📖 限制：OlympiA試驗預計完成的日期為2029年5月28日；現有數據皆尚未成熟，結果仍具有不確定性。

數據截止日期 (追蹤時間中位數)	結果指標	Olaparib (921人)	安慰劑 (915人)
2020年3月27日 (2.5年)	侵襲性疾病的事件數 (數據成熟度15.5%)	106	178
		風險比 0.58 (99.5%信賴區間： 0.41至0.82)	
	發生遠端疾病的事件數 (數據成熟度13%)	89	152
		風險比 0.57 (99.5%信賴區間： 0.39至0.83)	
2021年7月12日 (3.5年)	死亡人數 (數據成熟度10%)	75	109
		風險比 0.68 (98.5%信賴區間： 0.47至0.97)	

IDFS, invasive disease-free survival。

報告完成日期 2024.09.16：建議者建議書包括此試驗。New England Journal of Medicine 2021; 384(25): 2394-2405.

病人意見分享 (1)

- 截至2025年3月30日止，共納入1筆來自病友團體的意見，為癌症希望基金會透過問卷收集到共20位病人與1位照顧者之意見，其中1位病人有本品使用經驗。

- **本品使用經驗：**

 病友表示治療後症狀較過去接受過的治療佳，且不需在醫院接受治療，可節省時間；然而該病人使用時間不長，因費用無法負擔而停用。

- **醫療現況：**

共有20位病友尚未使用本品。

 20位病人意見中，有18位表示接受過化學治療（小紅莓[anthracyclines]、紫杉醇[taxanes]、截瘤達[Xeloda®, capecitabine]）、16位接受過手術治療、12位接受過放射線治療、7位接受過標靶治療（擊癌利[Kisqali®, ribociclib]、達勝癌[Talzenna®, talazoparib]、癌思停[Avastin®, bevacizumab]）、7位接受過免疫治療。其中有病人表示化療後第一週會出現疲憊及食慾不佳之情形，截瘤達副作用造成手足症候群（腳底紅腫、緊繃、乾燥、水泡），放射治療導致皮膚潰瘍、紅腫、癢及敏感。

17

病人意見分享 (2)

- **生活品質面：**

 20位病人提供之意見大致上呈現生理上多種層面的症狀進而影響生活、社交、工作。例如接受放射治療與截瘤達治療後導致皮膚潰瘍、手足症候群，或是手腳末梢血管發炎脫皮裂傷而難以碰水；身體虛弱、疲勞、腳趾麻痛而難以走動、活動、工作；消化系統方面則有口腔黏膜潰瘍或乾燥、噁心、食慾不佳、吞嚥困難；神經抽痛；心理憂鬱與煩惱，影響睡眠品質。

 1名照顧者表示因照顧病人而離職，也會因為病人治療情形而有情緒起伏。

- **對新治療的期待：**

 綜整19位病人意見，病人期待可控制病情、盡可能減少副作用，如噁心嘔吐、周邊神經病變。

18

攝護腺癌 (PC)

【PC】

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Olaparib成分藥品(如Lynparza)預估修訂給付於轉移性去勢療法抗性攝護腺癌治療，每年使用人數及費用(調整為1,005元)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品治療組合使用人數 ^{註1}	16人	35人	40人	47人	55人
本品治療組合新增藥費 ^{註2}	0.34億元	0.74億元	0.85億元	1.00億元	1.17億元
現有治療被取代之藥費 ^{註3}	0.10億元	0.18億元	0.20億元	0.23億元	0.27億元
藥費財務影響	0.24億元	0.57億元	0.66億元	0.77億元	0.90億元

註1：廠商以癌登年報及相關文獻推估mCRPC人數，再以未曾接受NHA比例(33.3%)、BRCA1/2檢測成功率(69-85%)、BRCA1/2突變率(8.42%)等推估目標族群(mCRPC階段前未使用過NHA且BRCA1/2突變)人數，另依內部假設市佔率後推算本品使用人數。

註2：本品治療組合中，本品以**每粒1,005元**、abiraterone以每錠904元計算；並依仿單用法用量，估算每人每月本品合併abiraterone, prednisolone藥費約為17.7萬元，再參考PROpel試驗中所有病人之rPFS中位數假設用藥時間24個月。

註3：廠商認為本品治療組合可取代合併abiraterone, prednisolone(33.3%)、enzalutamide(46.7%)以及化療(20%)，並依據各藥品健保支付價、仿單用法用量，估算每人每月藥費約為5.5萬元、5.6萬元以及2.6萬元。再依據PROpel試驗中所有病人之rPFS中位數以及相關文獻，假設用藥時間為16.6個月、20個月及6.3個月。

疾病治療現況 (1)

□ 臨床治療指引或建議

📖 NCCN指引(2025年第1版) 針對遠端轉移之mCRPC (腺癌) 的全身治療，依過去曾接受的治療而有不同的建議，共分為以下4種情境：(1)未曾用過docetaxel或NHA；(2)曾用過NHA但未曾用過docetaxel；(3)曾用過docetaxel但未曾用過NHA；(4)曾用過docetaxel和NHA。「未曾用過docetaxel或NHA」的全身治療建議整理如下表。

未曾用過 docetaxel或NHA		
首選治療	abiraterone (category 1)、docetaxel (category 1)、enzalutamide (category 1)	
特定情形下的治療	- 遺傳性和/或體細胞的致病性BRCA突變：合併 <u>niraparib/abiraterone</u> (category 1)、合併 olaparib, abiraterone (category 1) - MSI-H 或dMMR：pembrolizumab (category 2B) - HRR 突變：合併 <u>talazoparib, enzalutamide</u> (category 1)	- 具症狀的骨轉移：Radium-223 (category 1) - 無症狀或輕微症狀、無肝臟轉移、預期壽命超過6個月、ECOG PS為0或1者：Sipuleucel-T (category 1)
其他推薦治療	其他次要荷爾蒙治療	

mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer；NHA, novel hormone agent；MSI-H, microsatellite instability-high；dMMR, defective mismatch repair；HRR, homologous recombination repair；ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status。

資料來源：NCCN Guidelines Version 1.2025 Prostate Cancer，資料更新日期：2025.04.14

21

疾病治療現況 (2)

📖 NCCN指引建議mCRPC第一線治療的首選包含單用abiraterone (須合併prednisone或prednisolone)、docetaxel或enzalutamide，證據及共識類別為category 1。針對本案藥品組合 (即合併olaparib, abiraterone)，NCCN指引建議用於具有致病性的germline和/或somatic BRCA1/2變異，不僅未曾接受過NHA，也未曾於mCRPC階段接受任何治療 (證據及共識類別為category 1)

📖 ESMO指引建議本案藥品組合可用於尚未需要使用化療的mCRPC成人病人，且未標示病人須具有BRCA1/2變異 (未標示證據及建議等級)；然而，指引修訂委員會不認為本案藥品組合有顯著臨床效益，僅改善無惡化存活期，但並無法改善整體存活期及生活品質。

資料來源：NCCN Guidelines Version 1.2025 Prostate Cancer、ESMO 2023年指引 (Annals of Oncology 2023; 34(6): 557-563.)；資料更新日期：2025.04.14

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC (2024年2月)：

📖 建議有條件給付合併用於具有害或疑似有害germline和/或somatic BRCA1/2突變，且尚未需要使用化療的mCRPC成人病人之第一線治療。

□ 澳洲PBAC* (2024年11月)：

📖 建議有條件給付合併用於具germline和/或somatic BRCA1/2致病變異，且尚未需要使用化療的mCRPC成人病人之第一線治療。

□ 英國NICE (2024年2月)：

📖 建議有條件給付合併，作為未曾接受治療且無法或不願意接受化療的mCRPC成人病人的治療選項之一。

*PBAC網站標示該廠商尚未在收到PBAC會議紀錄後60天內表明是否繼續進行後續納入給付的流程。因此該納入給付的進程被視為inactive。

資料更新日期：2025.04.14

23

相對療效

□ 隨機對照試驗 (1項) 的事後次族群分析結果：

📖 PROpel試驗為一項全球性、多國多中心、雙盲、安慰劑對照的第三期隨機對照試驗，納入尚未需要使用化療的mCRPC成人病人，介入組為合併，對照組為。具有BRCA1/2突變之病人族群則是來自於事後次族群分析結果。主要評估指標為研究者評估的影像學無惡化存活期（rPFS）。

📖 不論是整體族群或是BRCA1/2突變次族群，合併組皆可延緩疾病發生惡化及延長整體存活期；但BRCA1/2突變族群則可達到較大的治療效益。

📖 限制：BRCA1/2突變次族群分析是探索性的事後分析，樣本數少，且兩組基期特徵不平衡，因此解讀和外推此結果時須謹慎。

追蹤時間 中位數	結果指標	整體試驗族群		BRCA1/2突變次族群	
		Olaparib (399人)	安慰劑 (397人)	Olaparib (47人)	安慰劑 (38人)
19.3至 19.4個月	rPFS 中位數 (主要指標)	24.8個月	16.6個月	尚未到達	8.4個月
		風險比 0.66 (95%信賴區間：0.54至0.81)		風險比 0.23 (95%信賴區間：0.12至0.43)	
36.5至 36.6個月	OS 中位數 (關鍵次要指標)	42.1個月	34.7個月	尚未到達	23.0個月
		風險比 0.81 (95%信賴區間：0.67至1.00)		風險比 0.29 (95%信賴區間：0.14至0.56)	

rPFS, radiographic progression-free survival；OS, overall survival。報告完成日期 2024.10.08

者建議書包括此試驗。The Lancet Oncology 2023; 24(10): 1094-1108.
：建議

國際藥價

國別	Lynparza Film-coated Tablets 150 mg	Lynparza Film-coated Tablets 100 mg
美國	5,364	5,364
日本	1,005	677
英國	1,658	1,658
加拿大	--	--
德國	2,655	2,655
法國	1,292	1,292
比利時	1,622	1,622
瑞典	1,298	1,298
瑞士	1,590	1,590
澳洲	1,215	1,215
10國中位價	1,590	1,590
10國最低價	(日本)1,005	(日本)677
健保支付價	1,192	1,192

25

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
- 併用bevacizumab於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌

📖 本案藥品組(olaparib, bevacizumab)相較於安慰劑組(bevacizumab)可顯著延長病人無惡化存活期中位數(mPFS)(22.1個月vs16.6個月)；在HRD陽性且具BRCA突變的次族群中可顯著延長整體存活期中位數(mOS)(75.2個月 vs 57.3個月)，且主要醫療科技評估組織PBAC及NICE皆建議給付，亦屬NCCN治療指引category 1之治療藥品。

- 早期乳癌成年病人術後輔助治療

📖 本案藥品相較於安慰劑，於統計上顯著降低侵襲性疾病達42%(HR 0.58, 95% CI 0.41-0.82, P<0.001)及遠端疾病的發生風險達43%(HR 0.57, 95% CI 0.39-0.83, P<0.001)，且查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，亦屬NCCN治療指引category 1之治療藥品。

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(續)

轉移性去勢療法抗性攝護腺癌

本案藥品組合(olaparib, abiraterone)相較於對照組(安慰劑abiraterone)，影像學無惡化存活期組(rPFS)為尚未達到vs. 8.4個月，以及整體存活期(OS)為尚未達到vs 23個月，可延緩疾病發生惡化及延長整體存活期。

本案藥品廠商願簽訂藥品給付協議，將整體財務影響控制在健保署可負擔範圍內，爰建議擴增給付規定。另本案藥品合併之 bevacizumab 成分藥品廠商倘同意健保署協議之價格，使建議該品項併用於晚期惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。

給付規定：修訂藥品給付規定9.85. PARP抑制劑如olaparib、niraparib、talazoparib)、9.37.Bevacizumab(如 Avastin)、9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apolutamide(如 Erleada)及9.94.Darolutamide(如Nubeqa)，如附表。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

27

【AOC】

健保署財務評估_AOC(尚未扣除協議還款)

依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為1,005元)，卵巢癌部分之整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}		101人	227人	279	313人	328人
擴增給付範圍 本品治療組合藥費 ^{註2}	本品 (A1)	約1.48億元	約3.09億元	約3.80億元	約4.24億元	約4.43億元
	Bevacizumab (A2)	約0.88億元	約1.09億元	約1.33億元	約1.39億元	約1.45億元
	合計 (A)=(A1)+(A2)	約2.36億元	約4.19億元	約5.13億元	約5.63億元	約5.89億元
取代品藥費(B) ^{註3}		約0.23億元	約0.29億元	約0.36億元	約0.37億元	約0.39億元
藥費財務影響 (C) ^{註4}	本品 (C1)=(A1)	約1.48億元	約3.09億元	約3.80億元	約4.24億元	約4.43億元
	Bevacizumab (C2)=(A2)-(B)	約0.65億元	約0.81億元	約0.97億元	約1.02億元	約1.06億元
	合計 (C)=(C1)+(C2)	約2.14億元	約3.90億元	約4.77億元	約5.26億元	約5.50億元

註1：參考2017年至2021年癌登年報卵巢癌病人數，以複合成長率(4.5%)推估未來五年新診斷之高度惡性晚期(FIGO期別)卵巢癌成人病人，而後參考專家意見及文獻，加計「原發性腹膜癌人數」(約占卵巢癌10%)，另考量有重複計算之虞而刪除「第一線治療比例」，並調整「第一線接受bevacizumab含鉑化療，且具完全或部分反應之比例」(71%)、「接受維持治療比例」(100%)、「接受檢驗呈HRD陽性比例」(18%~25%)。第三期、第四期族群各藥品使用比例如下，本品新增使用人數為首年使用加次年續用人數。

✓第三期族群：原情境尚無相近臨床地位之給付藥品；新情境設定100%併用本品、bevacizumab。

✓第四期族群：原情境設定為100%單用bevacizumab；新情境為20%~15%單用bevacizumab、80%~85%併用本品、bevacizumab。

註2：本案設定本品及bevacizumab均擴增給付於HRD(+)高度惡性晚期卵巢癌。本品以每粒1,005元、用藥時間參考臨床試驗PFS中位數22.1個月，及參照仿單用法用量，估算本品首年及次年人年藥費分別約147萬元與123萬元。Bevacizumab則依Avastin(4 mL/瓶)現行支付價5,675元，以及17個療程數(用藥時間約1年，以bevacizumab最多給付22個療程，再扣除手術後與化療併用之5個療程)，推估 bevacizumab於首年度藥費約87萬元。

註3：取代品藥費設定為第四期族群之單用bevacizumab，依照Avastin現行支付價及給付上限17個療程，估算單用bevacizumab人年藥費約為87萬元。

註4：目前HRD檢驗費用尚未納入健保給付，為考量本品擴增給付範圍後之伴隨式檢驗費用，本案於敏感度分析推估納入HRD檢驗費的財務影響，並參考建議者設定檢測費為每次50,000元，約第一年0.11億元至第五年0.18億元，整體財務影響增加約第一年2.25億元至第五年5.68億元。

健保署財務評估_BC(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為1,005元)，乳癌部分之整體財務影響如下：

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}	123人	139人	147人	149人	152人
本品新增藥費(A) ^{註2}	1.80億元	2.04億元	2.16億元	2.19億元	2.23億元
現有治療被取代之藥費(B) ^{註3}	0.44億元	0.96億元	1.05億元	1.07億元	1.09億元
BRCA1/2檢測費(C) ^{註4}	0.17億元	0.19億元	0.20億元	0.20億元	0.21億元
藥費財務影響(=A-B)	1.36億元	1.08億元	1.10億元	1.11億元	1.14億元
整體財務影響(=A-B+C)	1.53億元	1.27億元	1.30億元	1.31億元	1.35億元

註1：經檢視廠商之推估架構及引用資料後，本報告認為各項推估參數多為合理；惟在早期乳癌人數部分，廠商僅推估第I-III期病人，考量OlympiA試驗受試者有包含第IIIB、IIIC期病人，故本報告將早期乳癌之期別調整為第I-III期。

註2：本品藥費以每粒1,005元計算，估算每人(1年)藥費約為147萬元。

註3：於HER2-/HR+病人會取代abemaciclib，於TNBC病人則屬於新增關係。abemaciclib藥費以每錠1,030元計算；並參考monarchE試驗治療中位數23.7個月，估算每人藥費約為第1年75萬元、第2年73萬元。

註4：目前健保已給付BRCA1/2檢測於早期TNBC，因此部分的TNBC族群檢測費用健保已有支出，此處所呈現之費用為本案族群之檢測費，並非全為健保之新增費用，實際上新增費用應會較低。

29

報告更新日期 2025.04.15

健保署財務評估_PC(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為1,005元)，攝護腺癌部分之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品治療組合使用人數 ^{註1}	34人	72人	81人	90人	97人
本品治療組合新增藥費 ^{註2}	0.69億元	1.47億元	1.65億元	1.83億元	1.98億元
現有治療被取代之藥費 ^{註3}	0.27億元	0.70億元	0.78億元	0.86億元	0.95億元
藥費財務影響	0.42億元	0.76億元	0.87億元	0.97億元	1.03億元

註1：本報告調整mCRPC人數推估方式，並依據相關文獻調整BRCA1/2突變率為10.68%，推估本品治療組合使用人數。

註2：本品治療組合中，本品以每粒1,005元、abiraterone以每錠778元(114年4月健保支付價)計算；並依仿單用法用量，估算每人每月本品合併abiraterone、prednisolone藥費約為17萬元，再依據PROpel試驗rPFS中位數假設用藥時間24個月，每人每年約204萬元。

註3：本報告將被取代品調整為一線合併abiraterone、prednisolone(40%)、enzalutamide(60%)，並更新各藥品健保支付價，估算每人每月藥費約為4.7萬元、5.3萬元；再依據PROpel試驗中BRCA突變病人之rPFS中位數假設用藥時間為8.4個月，推估合併abiraterone、prednisolone為每人40萬元、enzalutamide約為每人44萬元。

註4：考量病人於一線接受NHA惡化後二線可單用本品，故本報告亦將此族群二線接受本品單獨治療之費用納入計算；以本品之現行健保支付價(1,192元)計算單用olaparib之每人每月藥費約為14.5萬元，並參考PROfound試驗中Cohort A BRCA1/2族群之rPFS中位數，假設用藥時間9.8個月，推估本品用於二線約為每人142萬元。

30

報告更新日期 2025.04.15

健保署財務評估_合計(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為1,005元)，三個適應症合計之整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品 新增 藥費	卵巢癌	1.48億元	3.09億元	3.80億元	4.24億元	4.43億元
	乳癌	1.80億元	2.04億元	2.16億元	2.19億元	2.23億元
	攝護腺癌	0.50億元	1.06億元	1.19億元	1.32億元	1.42億元
	合計(A)	3.78億元	6.19億元	7.15億元	7.75億元	8.08億元
卵巢癌併用藥費(B) ^{註1}		0.88億元	1.09億元	1.33億元	1.39億元	1.45億元
攝護腺癌併用藥費(C) ^{註2}		0.19億元	0.41億元	0.46億元	0.51億元	0.55億元
現有治療被取代之藥費(D)		0.94億元	1.95億元	2.19億元	2.30億元	2.43億元
藥費財務影響(=A+B+C-D)		3.91億元	5.74億元	6.75億元	7.35億元	7.65億元

註1：併用藥品bevacizumab藥費。
註2：併用藥品abiraterone、prednisolone藥費。

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

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>)</u> <u>(1)單獨使用做為維持治療，限用兩年：(如 olaparib、niraparib)</u> <u>I. 使用病患須具下列所有條件：</u> <u>i.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u> <u>ii.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)</u> <u>iii.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u>	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1) I.每次申請之療程以6個月為限。 II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1) III.再次申請必須提出客觀證據

修訂後給付規定	原給付規定
II. olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。 (112/1/1) III. niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1) IV.FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1) (2)限 olaparib 併用 bevacizumab，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(○/○/1) I.對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。 II.其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失 (homologous recombination deficiency, HRD)：	(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1) (5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 <u>olaparib</u>、<u>niraparib</u> 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 <u>olaparib</u>、<u>niraparib</u> 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
i. <u>致病性或疑似致病性 BRCA 突變</u> ii. <u>基因體不穩定(genomic instability)。</u> <u>III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u> (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) I.每次申請之療程以6個月為限。 II.初次申請時需檢附 <u>germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告或 HRD 陽性檢測報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) III.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 IV.倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，<u>在維持性治療可再換成 olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (略) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)	2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (略) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、113/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(1)單獨使用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</u> <u>(2)併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人：(○/○/1)</u> <u>I.需符合下列條件之 一：</u> <u>i.未曾使用新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)治療前列腺癌。</u> <u>ii.於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治療未超過4個月且使用期間未惡化。</u> <u>II.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> <u>(3)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1)。</u> <u>I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定</u>	(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1) I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規

修訂後給付規定	原給付規定
之通則十二。 II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 4. <u>高復發風險之早期乳癌 (olaparib)(○/○/1)：</u> <u>(1)olaparib 適用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2)突變併 HER2陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以1年為上限。</u> <u>(2)病人須完成至少6個週期的前導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化療。</u> <u>(3)病人須在最後一次治療(包括手術、化療或放療)完成後的12週內使用 olaparib。</u> <u>(4)須符合下列之高復發風險條件：</u> I. <u>三陰性乳癌：</u> i. <u>針對曾接受前導性化療的病人，須符合於乳房和/或手術切</u>	定之通則十二。 II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 <u>(3)不得合併化療使用。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)。</u> ii. <u>針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性($\geq$pN1)，或腋窩淋巴結陰性(pN0)且原發性病理腫瘤大小$\geq$2 公分($\geq$pT2)。</u> II. <u>HR 陽性且 HER2 陰性乳癌：</u> i. <u>針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。</u> ii. <u>針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有 4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。</u> <u>(5)須經事前審查核准後使用：</u> I. <u>每次申請之療程以 3 個月為限。</u> II. <u>初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> III. <u>再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u> 5. <u>Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)</u>	4. Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/6/1、112/8/1、113/3/1、 113/6/1、113/9/1、114/3/1、 114/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~2.(略) 3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>) (1) Bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療之維持治療。 (113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>) I.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。 II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 IV.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。 (2) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。	109/6/1、112/8/1、113/3/1、 113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) 1. ~2.(略) 3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) (1) Bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) I.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。 II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 IV.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。 (2) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。

修訂後給付規定	原給付規定
(113/3/1) I.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。 (113/3/1) II.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1) <u>(3)Bevacizumab 與 olaparib 併用適用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應（完全反應或部分反應）之成年病人做為維持治療，患者需符合 olaparib 給付規定，限用兩年。bevacizumab 以15個月的療程為上限。(○/○/1)</u> <u>(4)</u>須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 <u>(5)</u>FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>)	(113/3/1) I.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。 (113/3/1) II.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1) (3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 <u>olaparib</u>、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 <u>olaparib</u>、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev、Abevmys 及 Alymsys 以外）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
4. ~6.(略)	4. ~6.(略)
9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>) 1.~3.(略) 4. <u>與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。</u>(<u>○/○/1</u>) 5.(略) 6.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u>(112/9/1、<u>○/○/1</u>)	9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1) 1.~3.(略) 4.(略) 5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u>(112/9/1)
9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治</u>	9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>終生僅能接受一種治療前列腺癌的新</u> <u>型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> (112/9/1、○/○/1) 8.(略)	<u>後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (112/9/1) 8.(略)
9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> (112/9/1、○/○/1)	9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (112/9/1)
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> (112/9/1、○/○/1)	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (112/9/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

【BC】

HTA報告摘要

加拿大CDA-AMC

	TNBC	HR陽性且HER2陰性
曾接受 前導性 化療者	於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現殘留的侵襲性癌症（即non-pCR）	non-pCR 且 CPS+EG 分數≥3 。
曾接受 術後輔助性 化療者	具有腋窩淋巴結陽性（≥pN1），或腋窩淋巴結陰性（pN0）但原發性病理解腫大小≥2公分（≥pT2）。	4個以上經病理學證實的陽性淋巴結。

備註：CDA-AMC建議給付的高復發風險條件為OlympiA試驗使用的條件。

澳洲PBAC

	TNBC	HR陽性且HER2陰性
曾接受 前導性 化療者	於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現殘留的侵襲性癌症（即non-pCR）	
曾接受 術後輔助性 化療者	具有淋巴結陽性或原發性病理解腫大小≥2公分	4個以上陽性淋巴結

CPS+EG評分量表

CPS+EG評分項目			分數
前導性化療前的臨床分期 (<u>C</u> linical stage)	I	T1N0、T0N1mi、T1N1mi	0
	IIA	T0N1、T1N1、T2N0	0
	IIB	T2N1、T3N0	1
	IIIA	T0-2且N2	1
	IIIB	T4且N0-N2	2
	IIIC	任何T且N3	2
前導性化療後的病理分期 (<u>P</u> athological stage)	0	T0/is且N0	0
	I	T1N0、T0N1mi、T1N1mi	0
	IIA	T0N1、T1N1、T2N0	1
	IIB	T2N1、T3N0	1
	IIIA	T0-2且N2	1
	IIIB	T4且N0-N2	1
雌激素受體狀態 (<u>E</u> strogen receptor status)	ER陽性		0
	ER陰性		1
癌細胞核分化等級 (Nuclear <u>g</u> rade)	1或2		0
	3		1

"晟德" 地高新醣劑 50 微公絲/公撮
Cardiacin Elixir 50mcg/mL "CENTER"
(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75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	Cardiacin Elixir 50mcg/mL "CENTER"		
許可證字號	衛署藥製字第047126號		
廠商名稱	晟德大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	DIGOXIN , 口服液劑 , 0.05 MG/ML , 60.00 ML		
ATC碼	C01AA05		
適應症	心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上心室性心搏過速		
健保支付價	234元/瓶		
廠商建議價	450元/瓶		

案由及依據

晟德大藥廠股份有限公司113年10月17日來函表示，基於品質要求，須全面提高檢驗規格，以致每批檢驗成本大幅提高，目前健保核價已無法支持本品繼續發展的可行性，故建議提高健保支付價。

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

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

廠商提出Cardiacin Elixir 50mcg/mL “CENTER”產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	144.65	144.65
其他生產成本	141.02	141.02
生產總成本	285.67	285.67
管銷費用	142.84	(50%) 142.83 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	21.64	21.64
參考成本價	450.16	450.14

註：每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 本案藥品是心衰竭等心臟病之重要藥物，雖有其他不同規格品項，惟水劑是兒童必要品項，屬特殊族群使用，建議列為特殊藥品及提高健保支付價。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 以參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項每月申報金額小於等於五十萬元者，故以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為382元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

□ 以最近三年(111~113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	DIGOXIN , 口服液劑 , 0.05 MG/ML , 60.00 ML
整體藥費 _{註1}	約116萬元
財務衝擊 _{註2}	約44萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 3,038 × 382元= 1,160,516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)= 3,038 ×(382元-234元)= 449,624元

7

討論案第11案

補充資料

國際藥價

國別	Cardiacin Elixir 50mcg/mL “CENTER”
美國	5,372.64
日本	--
英國	281.75
加拿大	2,458.05
德國	--
法國	61.38
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	318.46
10國中位數	318.46
10國最低價	61.38

9

管銷費用計算方式

□ 各比例管銷費試算：

廠商	廠商成本 基本價(元)	核價方式(元)				
		10%	20%	30%	40%	50%
晟德公司	285.67	330.10	360.11	390.12	420.13	450.14

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

註₂: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%。

含etoricoxib、膜衣錠、60mg~90mg
(再次建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料(1)

▣健保收載含etoricoxib膜衣錠60 mg-90 mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保 支付 價	113年 占率
1	AC58391100	易克適膜衣錠60毫克 Ecoxia F.C. Tablet 60mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司	骨關節炎(OA) 與類風濕性關節炎(RA)之表 徵與症狀的急 慢性治療、治 療急性痛風性 關節炎、治療 原發性經痛、 治療僵直性脊 椎炎、治療牙 科手術後疼痛、 治療婦科手術 後疼痛。	2.73元	3%
2	AC59245100	伊妥炎膜衣錠60毫克 ETOXIB F.C. TABLET 60MG	生達化學製藥股份有限公司二廠			3%
3	AC59720100	骨適添樂膜衣錠60毫克 ETOCOXII F.C. TABLETS 60MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠		2.64元	1%
4	AC59843100	骨適添樂膜衣錠90毫克 ETOCOXII F.C. TABLETS 90MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠			0%
5	AC60188100	伊托膜衣錠60毫克 ETOR F.C. TABLETS 60MG	五洲製藥股份有限公司		2.51元	9%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含etoricoxib膜衣錠60 mg-90 mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	113年占率
6	AC60386100	可沙膜衣錠60毫克 COXIA F.C. TABLETS 60MG	榮慶藥品有限公司	骨關節炎(OA) 與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	2.51元	0%
7	AC60546100	"衛達"抑痛定膜衣錠60毫克 ETOCOXIA F.C. TABLETS 60MG "WEIDAR"	衛達化學製藥股份有限公司			0%
8	AC61121100	伊托膜衣錠90毫克 ETOR F.C. TABLETS 90MG	五洲製藥股份有限公司			0%
9	AC61181100	"強生"易痛息膜衣錠60毫克 ETOFEN F.C. TABLETS 60MG "JOHNSON"	強生化學製藥廠股份有限公司			0%
10	AC61416100	息樂炎膜衣錠60毫克 YOUKOXIA F.C. TAB. 60MG	永信藥品工業股份有限公司			0%

藥品基本資料(3)

□ 健保收載含etoricoxib膜衣錠60 mg-90 mg品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	113年占率
11	AC61488100	"優生" 艾克痛膜衣錠60毫克ALCOX F.C. TABLETS 60MG "YU SHENG"	優生製藥廠股份有限公司	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	2.51元	0%
12	BC23983100	萬克適錠60毫克 ARCOXIA TABLET 60MG0MG	荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司		3.23元	84%
13	BC26762100	新克疼膜衣錠60毫克 Nucxia 60 (Etoricoxib Tablets 60mg)	毅有生技醫藥股份有限公司		2.51元	0%
14	BC28569100	易解痛膜衣錠60毫克 ETROBAX 60(ETORICOXIB TABLETS 60 MG)	凱沛爾藥品有限公司			0%

背景說明(1)

 經查同成分、同劑型、同規格量之廠商健喬信元醫藥生技股份有限公司」於112年11月22日來函建議調高治療疼痛藥品Ecoxia F.C. Tablet 60mg之健保支付價格，經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第70次(113年6月)會議決議，非類固醇消炎止痛藥(NSAID)種類繁多，且和本藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載12品項，本藥品占率偏低，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

5

背景說明(2)

 食藥署於113年12月6日來函表示，接獲通報「萬克適錠60毫克(衛署藥輸字第023983號)」藥品短缺，無法預計恢復正常供應時程，雖可以其他同成分、同劑型之藥品替代，惟目前國內原廠藥品項市占率較高，且該品項因原廠產能有限，無法確定後續可穩定供應國內市場，為鼓勵案內藥品相關之許可證持有廠商增加供應量能，以利其穩定供應，倘有廠商向本署申請提高案內藥品健保核價案件，請本署審慎評估調整案內品項之健保核價事宜。

案由及依據

- 📖 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠113年4月2日來函表示，因近年來原物料成本上漲，精算後已不敷成本，建議調高健保支付價格。
- 📖 經詢問衛達化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、五洲製藥股份有限公司及荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司供應情形，皆提供成本分析。另詢問生達化學製藥股份有限公司二廠表示將停產。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

7

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

廠商	原支付價	廠商建議價	本署核算方式〔註〕
中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	2.64	4.53	3.91
衛達化學製藥股份有限公司	2.51	3.6	4.28
健喬信元醫藥生技股份有限公司	2.73	3.33	3.07
五洲製藥股份有限公司	2.51	4.16	4.83
荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司	3.23	2.67	2.88

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費百分之三十為上限。

8

健保署意見(1)

□建議調高健保支付價

 本藥品(主成分為etoricoxib藥品)與其他selective COX-2 inhibitor(如主成分為celecoxib及meloxicam等藥品)相比，若病人有對於磺胺類藥物過敏史，celecoxib就不適合開立，etoricoxib應會是首選，本案藥品具有其獨特之臨床價值，建議列為特殊藥品及提高健保支付價。

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

9

健保署意見(2)

□核價方式

 本分組藥品自114年起列屬第三B大類藥品，同分組藥品其健保支付價應為同價，審酌廠商所提成本及研發廠現行健保支付價，建議同分組品項皆調整為每粒3.23元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

□ 以最近三年(111~113年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	含etoricoxib、膜衣錠、60mg~90 mg
整體藥費 ^{註₁}	約1億1,250萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約2,473萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=34,827,884×3.23元=112,494,065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)=33,239,396×(3.23元-2.51元)+1,588,487×(3.23元-2.73元)=24,726,608元。

11

討論案第12案

補充資料

國際藥價

國別	etoricoxib、膜衣錠、60mg~90 mg
美國	--
日本	--
英國	16.7
加拿大	--
德國	--
法國	8.4
比利時	13.9
瑞典	4.27
瑞士	51
澳洲	--
10國中位價	13.9
10國最低價	4.27

13

管銷費用計算方式

廠商	廠商生產或進口成本價 (元/粒)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
中化	2.87	3.3	3.46	3.61	3.76	3.91
衛達	3.14	3.62	3.79	3.94	4.11	4.28
健喬信元	2.26	2.6	2.72	2.84	2.96	3.07
五洲	3.54	4.08	4.27	4.45	4.64	4.83
歐嘉隆	2.12	2.44	2.55	2.66	2.78	2.88

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費百分之三十為上限。

註₂: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%。

討12-7

14

伍、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 27 品項

p.報告 1-1~12

生物性相似藥：共 1 品項

p.報告 1-13

· 中藥：共 26 項 (單方 15 項、複方 11 項)

p.報告 1-14~15

(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 113 項

項次 1-47：延長給付效期

p.報告 1-16~27

項次 48-52：專案進口藥品訂定給付期限

p.報告 1-27

項次 53-54：廠商來文取消健保支付價

p.報告 1-27

項次 55-73：藥品許可證註銷品項取消收載

p.報告 1-27~29

項次 74-113：藥品許可證逾期未展延歸零

p.報告 1-29~31

· 中藥：共 21 項 (單方 0 項、複方 21 項)

p.報告 1-32~33

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	AC61914100	SIGTAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG	sitagliptin 50 mg / metformin HCl 500 mg		生達	--	10.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關109年11月17日署授食字第1090028000號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無十國藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒10.6元 (1) 一般學名藥同規格最高價為：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)； (2) 同規格BE對照品價格：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)； (3) 廠商建議價格：11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8.5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：8.5元【A.同分組最高價藥品之80%：8.5元(10.7×80%=8.5，"美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)】； (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10.6元。5.本品項之成分專利於114年1月9日期滿，其暫予支付價格仍須與核價參考品之114年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制；已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用sitagliptin和metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者
2	AC61929100	SITAMET F.C.TABLETS 50/500MG "C.H."	sitagliptin 50 mg / metformin HCl 500 mg		正和	--	10.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關110年8月5日署授食字第1106809467號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無十國藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒10.6元 (1) 一般學名藥同規格最高價為：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)； (2) 同規格BE對照品價格：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)； (3) 廠商建議價格：11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8.5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：8.5元【A.同分組最高價藥品之80%：8.5元(10.7×80%=8.5，"美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)】； (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10.6元。5.本品項之成分專利於114年1月9日期滿，其暫予支付價格仍須與核價參考品之114年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制；已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用sitagliptin和metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
3	AC61919100	GLUPHOR 50/500 MG FILM-COATED TABLETS	sitagliptin 50 mg / metformin HCl 500 mg		登碩	--	10.6	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10.6元 (1) 同規格一般學名藥最低價：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 mg Film-Coated Tablets/BC25043100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：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8.5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：8.5元【A.同分組最高價藥品之80%：8.5元(10.7×80%=8.5，"美商默沙東"JANUMET 50/850 mg Film-Coated Tablets/BC25041100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 mg Film-Coated Tablets/BC25043100)】； (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10.6元。5.本品項之成分專利於114年1月9日期滿，其暫予支付價格仍須與核價參考品之114年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用sitagliptin和metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者
4	AC61918100	GLUPHOR 50/850 MG FILM-COATED TABLETS	sitagliptin 50 mg / metformin HCl 850 mg		登碩	--	10.7	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 113年1月23日署投食字第1120727368號核備函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無十國藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒10.7元 (1) 一般學名藥同規格最高價為：10.7元("美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)； (2) 同規格BE對照品價格：10.7元("美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)； (3) 廠商建議價格：11.1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8.5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：8.5元【A.同分組最高價藥品之80%：8.5元(10.7×80%=8.5，"美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.6元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)】； (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10.7元。5.本品項之成分專利於114年1月9日期滿，其暫予支付價格仍須與核價參考品之114年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受Sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用Sitagliptin或metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
5	AC61871100	NIFIBRO SOFT CAPSULE 100 MG	Nintedanib ethanesulfonate 100 MG		美時	--	460	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460.0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%：460.0元(576.0×0.8=460.0，"臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 100MG/BC26569100)； (4) 廠商建議價格：461.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒460.0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：460.0元【A.同分組最高價藥品之80%：460.0元(576.0×80%=460.0，"臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 100MG/BC26569100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：576.0元("臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 100MG/BC26569100)】； (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460.0元。	月生效/	慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)。
6	AC61870100	NIFIBRO SOFT CAPSULE 150 MG	Nintedanib ethanesulfonate 150 MG		美時	--	648	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648.0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%：648.0元(811.0×0.8=648.0，"臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 150MG/BC26568100)； (4) 廠商建議價格：701.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒648.0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：648.0元【A.同分組最高價藥品之80%：648.0元(811.0×80%=648.0，"臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 150MG/BC26568100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：811.0元("臺灣百靈佳股輪" OFEV SOFT CAPSULES 150MG/BC26568100)】； (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648.0元。5.本品項完成簽訂藥品給付協議後始生效。	月生效/	慢性漸進性纖維化間質性肺病(PF-ILD)。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
7	BC28858100	OLMECARD A 5/20 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 MG / 20 MG)	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG/AMLODIPINE BESYLATE 5 MG		凱沛 爾	--	7.6	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7.6元 (1) 同規格一般學名藥最低價：7.6元("中化新豐工廠"OLMECA TABLETS 5/20 MG/AC61591100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：8.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒6.1元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：6.1元【A.同分組最高價藥品之80%：6.1元(7.7×80%=6.1，"台灣第一三共"SEVIKAR 5/20MG FILM COATED TABLETS/BC24929100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：7.6元("中化新豐工廠"OLMECA TABLETS 5/20 MG/AC61591100)】； (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7.6元。	月生效/ 月生效/	治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療。
8	AC61890100	OXAPRESS F.C. TABLETS 5/20MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG/AMLODIPINE BESYLATE 5 MG		健喬 信元	--	7.6	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7.6元 (1) 同規格一般學名藥最低價：7.6元("中化新豐商"OLMECA TABLETS 5/20 MG/AC61591100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：8.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒6.1元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：6.1元【A.同分組最高價藥品之80%：6.1元(7.7×80%=6.1，"台灣第一三共"SEVIKAR 5/20MG FILM COATED TABLETS/BC24929100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：7.6元("中化新豐商"OLMECA TABLETS 5/20 MG/AC61591100)】； (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7.6元。	月生效/ 月生效/	治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
9	BC28857100	OLMECARD A 10/40 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 10 MG/ 40 MG)	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPINE BESYLATE 10 MG		凱沛 爾	--	24.7	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒24.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價：24.7元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/BC26521100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：24.7元。3.依同分組基本價格核價原則取最高價，暫核支付價為每粒19.7元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：19.7元【A.同分組最高價藥品之80%：19.7元(24.7×80%=19.7，"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/BC26521100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.7元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/BC26521100)】； (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24.7元。	月生效/	治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療。
10	BC28856100	OLMECARD A 5/40 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 MG/ 40 MG)	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPINE BESYLATE 5 MG		凱沛 爾	--	13.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒13.4元 (1) 同規格一般學名藥最低價：13.7元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：13.4元("中化新豐製"OLMECA TABLETS 5/40MG/AC61466100)； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：14.8元。3.依同分組基本價格核價原則取最高價，暫核支付價為每粒11.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：10.9元【A.同分組最高價藥品之80%：10.9元(13.7×80%=10.9，"台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.4元("中化新豐製"OLMECA TABLETS 5/40MG/AC61466100)】； (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13.4元。	月生效/	治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
11	AC61581312	GENDELIN CREAM	PENCICLOVIR 10 MG/GM	2 GM	壽元	--	125	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125.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價:125.0元("寶齡富錦生技"PENVIR CREAM/AC60568312); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠藥最低價×80%:無; (4) 廠商建議價格:125.0元。3.依同分組基本價格核價原則取最高價,暫核支付價為每支100.0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:100.0元【A.同分組最高價藥品之80%:100.0元(125.0×80%=100.0,"寶齡富錦生技"PENVIR CREAM/AC60568312);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:125.0元("寶齡富錦生技"PENVIR CREAM/AC60568312)】; (2) 劑型別基本價:10.0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125.0元。	月生效/	治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇皰疹。
12	AC618942E2	FUNGIPOSA 18 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	POSACONAZOLE 18 MG/ML	16.70 OVL	中化 製造	--	5976	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5976.0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%:5976.0元(7471.0×0.8=5976.0,"美商默沙東"POSANOL 18MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC265702E2); (4) 廠商建議價格:7471.0元。3.依同分組基本價格核價原則取最高價,暫核支付價為每支5976.0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:5976.0元【A.同分組最高價藥品之80%:5976.0元(7471.0×80%=5976.0,"美商默沙東"POSANOL 18MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC265702E2);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:7471.0元("美商默沙東"POSANOL 18MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC265702E2)】; (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5976.0元。	月生效/	(1)對amphotericin B或itraconazole或voriconazole治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病(invasive aspergillosis)的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天,感染惡化或未改善)(2)適用於18

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
13	XC00087100	RIVAROXABAN SANDOZ FILM- COATED TABLETS 10MG	RIVAROXABAN 10 MG		山德 士	-	20.9	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒20.9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%:20.9元(26.2×0.8=20.9,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG "ITALY"/BC27733100); (4)廠商建議價格:53.0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20.9元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.9元【A.同分組最高價藥品之80%:20.9元(26.2×80%=20.9,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG "ITALY"/BC27733100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:26.2元("臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG "ITALY"/BC27733100)】; (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20.9元。5.本案因藥事法第48-11、48-9條第4款尚未取得藥品許可證,本署依衛生福利部食品藥物管理署113年9月9日衛授食字第1120729677號函受理核價建議案,惟價格暫不予生效,俟廠商檢送藥品許可證後,再予重新依相關核價原則核算生效。	月生效/ 月生效/	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中
14	BC28880100	GLINSIP 100 (SITAGLIPTIN TABLETS 100 MG)	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		凱沛 爾	-	17.1	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17.1元 (1)同規格一般學名藥最低價:17.1元("山德士"SITAGLIPTIN SANDOZ FILM COATED TABLETS 100MG/BC28882100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:19.2元("衛達"EQUICOSE F.C. TABLETS 100MG "WEIDAR"/AC61917100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:17.1元(21.4×0.8=17.1,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (4)廠商建議價格:22.1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17.1元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:17.1元【A.同分組最高價藥品之80%:17.1元(21.4×80%=17.1,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:17.1元("山德士"SITAGLIPTIN SANDOZ FILM COATED TABLETS 100MG/BC28882100)】; (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17.1元。5.本品項之成分專利於114年1月9日期滿,其暫予支付價格仍須與核價參考品之114年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/ 月生效/	第二型糖尿病。

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
15	AC61911100	SITARNY F.C. TABLETS 100 MG	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		中化製造	--	17.1	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17.1元 (1)同規格一般學名藥最低價:17.1元("山德士"SITAGLIPTIN SANDOZ FILM COATED TABLETS 100MG/BC28882100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:19.2元("衛達"EQUICOSE F.C.TABLETS 100MG "WEIDAR"/AC61917100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:17.1元(21.4×0.8=17.1,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (4)廠商建議價格:22.1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17.1元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:17.1元【A.同分組最高價藥品之80%:17.1元(21.4×80%=17.1,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:17.1元("山德士"SITAGLIPTIN SANDOZ FILM COATED TABLETS 100MG/BC28882100)】; (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17.1元。5.本品項之成分專利於114年1月9日期滿,其暫予支付價格仍須與核價參考品之114年6月1日藥價調整結果連動調整。	月生效/	第二型糖尿病。
16	BC28841100	TICAGRELOR SANDOZ FILM COATED TABLETS 90MG	TICAGRELOR 90 MG		山德士	--	19.3	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19.3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%:19.3元(24.2×0.8=19.3,"臺灣阿斯捷利康"BRILINTA Film-coated Tablets 90 mg/BC25691100); (4)廠商建議價格:27.1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19.3元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:19.3元【A.同分組最高價藥品之80%:19.3元(24.2×80%=19.3,"臺灣阿斯捷利康"BRILINTA Film-coated Tablets 90 mg/BC25691100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:24.2元("臺灣阿斯捷利康"BRILINTA Film-coated Tablets 90 mg/BC25691100)】; (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19.3元。	月生效/	1.急性冠心症或心肌梗塞 塞病史:Brilinta與Aspirin併用,可減少急性冠心症(ACS)病人或有心肌梗塞(MI)病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人之栓塞性心血管(CV)事件的發生率。對於ACS病人的治療,與Clopidogrel相比,B
17	X000345221	阿雷彼阿慶注射液	PHENYTOIN SODIUM 50MG/ML	5ML	東生華	--	163	1.本藥品屬專案製造藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ALEVIATIN INJECTION藥品因原料問題導致缺藥,經衛生福利部同意專案製造,為保障病患用藥需要,同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ALEVIATIN INJECTION(健保代碼:AC45701221)之藥價,暫予支付每支163元,於114年3月1日生效,並於115年3月1日取消給付。	專案生效/114/03/01	大發作型癲癇之控制、預防及治療神經外科手術所引起之癲癇發作。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格 量	藥商 名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式 /日期	適用疾病
18	AC61905100	VILDAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG	vildagliptin 50 mg / metformin HCL 500 mg		生達	--	6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關110年7月19日署授食字第1100018915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6.0元 (1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內)：6.0元(6.7×0.9=6.0，"台灣諾華"GALVUS TABLETS 50MG/BC25306100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：6.3元("生達二廠"VIDATIN TAB. 50MG/AC59782100)； (3) 同規格BE對照品價格：6.7元("台灣諾華"GALVUS MET 50/500 FILM-COATED TABLETS/BC25480100)； (4) 廠商建議價格：8.8元。3.依同分組基本價格價原則取最高價，暫核支付價為每粒5.3元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：5.3元【A.同分組最高價藥品之80%：5.3元(6.7×80%=5.3，"台灣諾華"GALVUS TABLETS 50MG/BC25306100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.3元("生達二廠"VIDATIN TAB. 50MG/AC59782100)】； (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6元。	專案生效 /114/04/01	適用於成年人配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者 的血糖控制；已接受vildagliptin 和metformin 合併治療者，或單獨使用metformin或vildagliptin，但血糖控制不佳者。當飲食及運動加上sulphonylurea及metfor
19	X000348255	CALCITONIN (SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 100 I.U./ML SOLUTION	CALCITONIN SALMON 100 IU/ML	100 IU	橫山	--	126	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型MIACALCIC SOLUTION FOR INJECTION 100 I.U./ML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MIACALCIC SOLUTION FOR INJECTION 100 I.U./ML(健保代碼:BC15478255)之藥價，暫予支付每支126元，於114年4月1日生效，並於115年4月1日取消給付。	專案生效 /114/04/01	高血鈣危象、骨髓的帕哲特氏症(僅適合對替代療法無效或不適合這類療法的病人，如腎功能嚴重受損者)。
20	X000347248	CALCITONIN (SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 50 I.U./ML SOLUTION	CALCITONIN SALMON 50 IU/ML	50 IU	橫山	--	88	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型MIACALCIC INJECTION 50 MRC-U/ML (50IU /ML)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MIACALCIC INJECTION 50 MRC-U/ML (50IU /ML)(健保代碼:BC16704248)之藥價，暫予支付每支88元，於114年4月1日生效，並於115年4月1日取消給付。	專案生效 /114/04/01	高血鈣危象、骨髓的帕哲特氏症(僅適合對替代療法無效或不適合這類療法的病人，如腎功能嚴重受損者)。

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
21	VC00016138	CARNITINE Oral Solution 1.5g/5mL	CARNITINE L- 300MG/ML	20ML	翰 亨	--	669	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每瓶669元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：669元【A.低近似含量總合量規格換算：669元(124.0×6000÷1000×0.9=669，"科達"LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)/X000047129)；B.無高近似含量規格一般學名藥】； (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：無； (5) 廠商建議價格：1973.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每瓶25.0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：25.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶669元。	專案生效 /114/04/01	用於先天遺傳性代謝 異常的續發性Carnitine 缺乏症病患之急慢性 性治療。
22	BC28892100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 20 MG	DASATINIB 20 MG		運 和	--	391	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒391.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：391.0元(489.0×0.8=391.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)； (4) 廠商建議價格：502.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒391.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：391.0元【A.同分組最高價藥品之80%：391.0元(489.0×80%=391.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：391.0元("運和"PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 20MG/XC99993100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒391.0元。	專案生效 /114/04/01	1.治療新診斷的慢性 期費城染色體陽性慢 性骨髓性白血病(Ph+ CML)的成人。2.治療 患有慢性、加速或急 性期慢性骨髓性白血 病，且對先前含 imatinib的治療有抗藥 性或無耐受性的成 人。3.亦適用於患有 費城染色體陽性急性

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
23	BC28891100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 70 MG	DASATINIB 70 MG		運和	--	1339	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒1339.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：1339.0元(1674.0×0.8=1339.0，"必妥安"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)； (4) 廠商建議價格：1689.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1339.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：1339.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1339.0元(1674.0×80%=1339.0，"必妥安"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1339.0元("運和"PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 70MG/XC99991100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1339.0元。	專案生效 /114/04/01	1. 治療新診斷的慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML)的成人。2. 治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，且對先前含imatinib的治療有抗藥性或無耐受性的成人。3. 亦適用於患有費城染色體陽性急性
24	X000346219	EXTENCILLINE 2.4 MIU POWDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM	PENICILLIN G BENZATHINE 0.600MIU/ML	4 ML	新熠	--	949	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION藥品因廠商供應相關問題導致缺藥，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BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26966219)之藥價，暫予支付每支949元，於114年4月1日生效，並於115年4月1日取消給付。	專案生效 /114/04/01	對 benzathine penicillin G 具有感受性之菌株所引起之感染症。
25	AC61917100	EQUUCOSE F.C. TABLETS 100MG "WEIDAR"	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		衛達	--	19.2	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關110年3月23日署授食字第1090036821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19.2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)：19.2元(21.4×0.9=19.2，"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：19.7元("生達"SIGTIN FILM-COATED TABLETS 100MG/AC60186100)； (3) 同規格BE對照品價格：21.4元("美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)； (4) 廠商建議價格：20.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒17.1元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：17.1元【A.同分組最高價藥品之80%：17.1元(21.4×80%=17.1，"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：19.7元("生達"SIGTIN FILM-COATED TABLETS 100MG/AC60186100)】； (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19.2元。	專案生效 /114/04/01	第二型糖尿病。

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
26	BC28882100	SITAGLIPTIN SANDOZ FILM COATED TABLETS 100MG	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		山德 士	--	17.1	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17.1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：19.2元("衛達"EQUUCOSE F.C. TABLETS 100MG "WEIDAR"/AC61917100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：17.1元(21.4×0.8=17.1，"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)； (4) 廠商建議價格：22.1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19.7元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：17.1元【A.同分組最高價藥品之80%：17.1元(21.4×80%=17.1，"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：19.2元("衛達"EQUUCOSE F.C. TABLETS 100MG "WEIDAR"/AC61917100)】； (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17.1元。	專案生效 /114/05/01	第二型糖尿病。
27	X000343177	VIGABATRIN POWDER FOR ORAL SOLUTION 500 MG/PACKET	VIGABATRIN 500 MG	500 MG	凱沛 爾	--	39.4	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型VIGABATRIN FOR ORAL SOLUTION USP,500MG藥品，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藥品VIGABATRIN FOR ORAL SOLUTION USP,500MG(健保代碼:X000274177)之藥價，暫予支付每包39.4元，於114年4月1日生效，並於115年4月1日取消給付。	專案生效 /114/04/01	癲癇

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【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	AC61914100	KAULIV 20 MICROGRAMS/ 80 MICROLITERS SOLUTION FOR INJECTION	TERIPARATIDE 250 MCG/ML	3 ML	東生華	--	8471	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支8,471元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：10,591元(12,460×85%=10,591，"臺灣禮來"FORTEO FOR INJECTION/KC00787216)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：8,563元(10,075×85%=8,563)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：無；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：8,471元("美時"ALVOSTEO 20 MICROGRAMS / 80 MICROLITERS SOLUTION FOR INJECTION/KC01151213)；(5)廠商建議價格：10,980元。3.綜上，依說明2暫予支付每支8,471元。	月生效/	1、停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者。 2、男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆且具有高度骨折風險者。3、女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者。

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	A061682	"順天堂"川棟子濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	川棟子	衛部藥製	061682	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	A061697	"順天堂"敗醬濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	敗醬	衛部藥製	061697	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	A061700	"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	衛部藥製	061700	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	A061706	"富田"桑葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	桑葉	衛部藥製	061706	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	A061722	"富田"熟地黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	熟地黃	衛部藥製	061722	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	A061720	"富田"枳殼濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	枳殼	衛部藥製	061720	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	A061322	"莊松榮"女貞子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	女貞子	衛部藥製	061322	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	A061377	"莊松榮"紫花地丁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	紫花地丁	衛部藥製	061377	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	A061317	"莊松榮"地龍濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	地龍	衛部藥製	061317	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	A061319	"莊松榮"三七濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	三七	衛部藥製	061319	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	A061373	"莊松榮"五加皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	五加皮	衛部藥製	061373	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	A061358	"莊松榮"鵝不食草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	鵝不食草	衛部藥製	061358	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	A061366	"莊松榮"桔樓仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	桔樓仁	衛部藥製	061366	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	A061342	"莊松榮"升麻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	升麻	衛部藥製	061342	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	A061724	"富田"辛夷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	辛夷	衛部藥製	061724	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	A061272	"仙豐"天麻鈎藤飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙豐股份有限公司 蘇澳製藥廠	天麻鈎藤飲	衛部藥製	061272	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	A061220	"仙豐"折衝飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙豐股份有限公司 蘇澳製藥廠	折衝飲	衛部藥製	061220	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	A061692	"順天堂"九味羌活湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	九味羌活湯	衛部藥製	061692	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	A061686	"百壽"知柏地黃丸濃縮丸	濃縮丸劑	科達製藥股份有限公司	知柏地黃丸	衛部藥製	061686	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	A061618	"莊松榮"黃連解毒湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	黃連解毒湯	衛部藥製	061618	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	A061344	"莊松榮"當歸六黃湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	當歸六黃湯	衛部藥製	061344	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	A061361	"莊松榮"人參敗毒散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	人參敗毒散	衛部藥製	061361	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	A061318	"莊松榮"蘇子降氣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	蘇子降氣湯	衛部藥製	061318	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	A061379	"莊松榮"治濁固本丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	治濁固本丸	衛部藥製	061379	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	A061335	"莊松榮"三痹湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	三痹湯	衛部藥製	061335	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	A061386	"莊松榮"越鞠丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 里港分廠	越鞠丸	衛部藥製	061386	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	X000298100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)180MG	BRIGATINIB 180MG		臺灣武田商	3029	0	1.依台灣武田藥品工業股份有限公司114年2月20日台武文字第114081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ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)180MG(健保代碼：X000298100)為替代藥品，原訂於114年5月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至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ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)180MG藥品健保給付期限，由114年4月30日延長至114年6月30日，並於114年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/07/01
2	X000296100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)30MG	BRIGATINIB 30MG		臺灣武田商	594	0	1.依台灣武田藥品工業股份有限公司114年2月20日台武文字第114081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ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)30MG(健保代碼：X000296100)為替代藥品，原訂於114年5月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至115年4月30日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)30MG藥品健保給付期限，由114年4月30日延長至114年12月31日，並於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/01/01
3	X000297100	ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)90MG	BRIGATINIB 90MG		臺灣武田商	1716	0	1.依台灣武田藥品工業股份有限公司114年2月20日台武文字第114081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ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)90MG(健保代碼：X000297100)為替代藥品，原訂於114年5月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至115年5月31日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長ALUNBRIG FILM COATED TABLETS (BRIGATINIB)90MG藥品健保給付期限，由114年4月30日延長至114年12月31日，並於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/01/01
4	X000294209	FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	保瑞	245	0	1.依保瑞藥業股份有限公司114年1月13日保瑞藥字第202501001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FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)(健保代碼：X000294209)為替代藥品，原訂於114年4月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至116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FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)藥品健保給付期限，由114年3月31日延長至115年3月31日，並於115年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/04/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
5	X000271221	CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	美達特	73	0	1.依美達特有限公司114年3月10日美達特函字第MM20250310號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION(健保代碼：X000271221)為替代藥品，原訂於114年7月1日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(114年3月5日衛授食藥字第1140004562A號函)及檢附最後一批有效期期限至115年12月之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長CISATRAL 2MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION藥品健保給付期限，由114年6月30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。	專案生效 /115/07/01
6	X000295209	ATIXOL DEPOT (FLUPENTIXOL INJECTION BP 20MG/ML)	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	勵達生技	245	0	1.依英屬維京群島商勵達生技有限公司台灣分公司114年2月6日全字第114020601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ATIXOL DEPOT (FLUPENTIXOL INJECTION BP 20MG/ML)(健保代碼：X000295209)為替代藥品，原訂於114年4月30日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期期限至115年2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ATIXOL DEPOT (FLUPENTIXOL INJECTION BP 20MG/ML)藥品健保給付期限，由114年4月29日延長至114年9月30日，並於114年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/10/01
7	X000299421	NATACIN EYE DROPS (NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5%)5ML	NATAMYCIN 50MG/ML	5ML	龍生	666	0	1.依龍生藥品股份有限公司114年3月11日龍字第2025-0005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NATACIN EYE DROPS (NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5%)5ML(健保代碼：X000299421)為替代藥品，原訂於114年5月15日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(114年2月19日衛授食藥字第1140002266A號函)及檢附最後一批有效期期限至115年10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NATACIN EYE DROPS (NATAMYCIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5%)5ML藥品健保給付期限，由114年5月14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。	專案生效 /115/07/01
8	X000324277	50% DEXTROSE INJECTION (500ML)	DEXTROSE 500MG/ML	500ML	橫山	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第71次會議及第71次(113年8月)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99元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報63元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額36元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
9	X000337277	OTSUKA GLUCOSE INJECTION 50% (GLUCOSE 50%) 500ML	DEXTROSE 500MG/ML	500ML	臺灣大塚	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第71次會議及第71次(113年8月)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99元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報63元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額36元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
10	AX10654277	NORM-SALINE INJECTION "OTSUKA"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	臺灣大塚	30.5	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每袋30.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
11	AX29836255	SALINE INJECTION 0.9% "N.K."	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	100ML	南光	27.7	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每瓶27.7元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
12	AX29836265	SALINE INJECTION 0.9% "N.K."	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	250ML	南光	27.8	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每瓶27.8元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
13	AX29836277	SALINE INJECTION 0.9% "N.K."	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	南光	30.5	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.健保支付價為每瓶35元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額4.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
14	AX35833309	NORMAL SALINE SOLUTION "CHI SHENG"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	濟生	43	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每瓶43元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
15	AX35833377	NORMAL SALINE SOLUTION "CHI SHENG"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	濟生	30.5	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每瓶30.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
16	AX38283377	SALINE SOLUTION "S.T."	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	信東生技	30.5	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.健保支付價為每瓶34.2元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額3.7元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
17	NX00588209	SODIUM CHLORIDE INJECTION "ASTAR"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	安星	43	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每袋43元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
18	NX00588210	SODIUM CHLORIDE INJECTION "ASTAR"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1.5L (LITER)	安星	55	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.健保支付價為每袋56元，保險醫事服務機構申報55元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額1元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
19	NX09997277	ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	信東生技	30.5	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.健保支付價為每瓶34.2元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額3.7元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
20	NX15737209	SOLUTIO NATRII CHLORIDI ISOTONICA "CHI SHENG"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	濟生	43	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每袋43元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
21	NX15737277	SOLUTIO NATRII CHLORIDI ISOTONICA "CHI SHENG"	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	濟生	30.5	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第69次會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.因國內製造廠供應問題導致短缺，為穩定必要醫療供需，本案為國內其他製造廠短期增加產量及配合衛生福利部食品藥物管理署調度之專案核價品項。 3.自113年10月1日起健保支付價為每袋30.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
22	X000302277	OTSUKA NORMAL SALINE (SODIUM CHLORIDE 0.9%) 500ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	臺灣大塚	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額32.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
23	X000303209	OTSUKA NORMAL SALINE (SODIUM CHLORIDE 0.9%) 1,000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	臺灣大塚	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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99元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額56元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
24	X000304209	ISOTONIC-SODIUM CHLORIDE SOLUTION BAG "FUSO" 1,000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	培力	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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119元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額76元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
25	X000305277	B. BRAUN 0.9% SODIUM CHLORIDE INTRAVENOUS INFUSION B.P 500ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	臺灣柏朗	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶56元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額25.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
26	X000306277	SODIUM CHLORIDE SOLUTION FOR INFUSION 0.9%	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	臺灣柏朗	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶56元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額25.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
27	X000307277	ISOTONIC-SODIUM CHLORIDE SOLUTION PL "FUSO" 500ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	培力	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶73元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額42.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
28	X000308316	RINS NS (SODIUM CHLORIDE 0.9%W/V IRRIGATION SOLUTION BP) 3,000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	3L (LITER)	韋淳貿易	68	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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246元，保險醫事服務機構申報68元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額178元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
29	X000309377	RINSCAP NS 500ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	韋淳貿易	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶44.1元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額13.6元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
30	X000310209	INFUSOL NS 1000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	韋序貿易	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每包71元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額28元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
31	X000311209	SODIUM CHLORIDE INTRAVENOUS INFUSION BP 0.9%(1000ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1	百特	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額64元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
32	X000312277	SODIUM CHLORIDE 0.9%(500ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	臺灣大塚	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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62元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額31.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
33	X000313277	SODIUM CHLORIDE,0.9% SOLUTION FOR INFUSION (500ML/BOT)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	美達特	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)紀錄辦理。 2.本藥品屬專案進口藥品，因國內製造廠供應問題導致短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。 3.健保支付價為每瓶63元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額32.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
34	X000314209	SODIUM CHLORIDE SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.9% W/V(1000ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	百特	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額64元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
35	X000322277	SALINA FISIOLÓGICA GRIFOLS 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION CLORURO DE SODIO (0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION,USP)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	橫山	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額32.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
36	X000323209	CHOONG WAE NORMAL SALINE INJECTION 1000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	橫山	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額22元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
37	X000325209	SALINA FISIOLÓGICA GRIFOLS 0.9% SOLUCION PARA PERFUSION CLORURO DE SODIO (0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION,USP)(1000 ML/BAG	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	橫山	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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106元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額63元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
38	X000326209	NORMAL SALINE INJECTION (1000ML/BAG)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	橫山	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額22元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
39	X000327209	SODIUM CHLORIDE,0.9%,SOLUTION FOR INFUSION (1000ML/BOT)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	美達特	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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106元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額63元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
40	X000328277	ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION "AY" (500ML/BAG)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	培力	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額34.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
41	X000329209	NSS NORMAL SALINE 0.9% 1,000ML/BAG	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	培力	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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91元，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額48元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
42	X000330277	ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	培力	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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，自113年10月1日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額34.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
43	X000332209	(113/11/01以後專案輸入)CHOONG WAE NORMAL SALINE INJECTION 1000ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	1L (LITER)	橫山	43	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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52元，自113年11月1日起保險醫事服務機構申報43元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額9元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
44	X000335277	0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION (500ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	百特	30.5	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30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額32.5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10月27日生效，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
45	X000336277	SODIUM CHLORIDE INFUSION BOTTLE 500ML	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	韋淳貿易	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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34.3元，自113年11月10日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額3.8元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16

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
46	X000338277	NORMAL SALINE INJECTION (500ML/BAG)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	橫山	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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40元，自113年11月26日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額9.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
47	X000339277	(113/11/01以後專案輸入)0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION (500ML)	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	500ML	百特	30.5	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第68次(113年5月)臨時會議及第71次(113年8月)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40元，自113年12月25日起保險醫事服務機構申報30.5元，補付保險醫事服務機構購藥新增成本差額9.5元，考量醫療院所使用情形，故延長給付至114年5月15日，並於114年5月16日取消支付。	114/05/16
48	X000348255	CALCITONIN (SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 100 I.U./ML SOLUTION	CALCITONIN SALMON 100 IU/ML	100 IU	橫山	126	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115年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/04/01
49	X000347248	(SALMON) INJECTION BP SYNTHETIC 50 I.U./ML SOLUTION	CALCITONIN SALMON 50 IU/ML	50 IU	橫山	88	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115年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/04/01
50	X000346219	EXTENCILLINE 2.4 MIU POWDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION	PENICILLIN G BENZATHINE 0.600MIU/ML	4 ML	新熠	949	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115年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/04/01
51	X000343177	VIGABATRIN POWDER FOR ORAL SOLUTION 500 MG/PACKET	VIGABATRIN 500 MG	500 MG	凱沛爾	39.4	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115年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/04/01
52	X000345221	阿雷彼阿慶注射液	PHENYTOIN SODIUM 50MG/ML	5ML	東生華	163	0	本品項屬尚未領有許可證之專案製造藥品，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115年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/03/01
53	BC25246243	Takepron Intravenous 30mg	LANSOPRAZOLE 30MG	30MG	臺灣武田	144	0	1.依廠商113年12月30日台武文字第113552號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同ATC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/
54	BC26770405	TAPCOM-S ophthalmic solution	TIMOLOL MALEATE 5MG/ML	0.3ML	臺灣參天	11.7	0	1.依廠商114年1月14日114台參保0001號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同ATC碼(S01ED51)替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/

報告案第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
55	BC23969216	FLUIMUCIL 300MG/3ML INJECTABLE SOLUTION	ACETYLCYSTEINE 100MG/ML	3ML	幸生實業 股份	15	0	許可證註銷	114/04/01
56	BC21144145	BUVENTOL EASYHALER 200MCG/DOSE INHALATION POWDER	ALBUTEROL SULFATE (=SALBUTAMOL SULFATE) 200MCG/DOSE	200DOSE	美納里尼	405	0	許可證註銷	114/04/01
57	A041679100	ATENOL F.C. TABLETS 100MG	ATENOLOL 100MG		壽元	1.24	0	許可證註銷	114/04/01
58	BC21218145	BECLOMET EASYHALER 200MCG/DOSE	BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 200MCG/DOSE	200DOSE	美納里尼	451	0	許可證註銷	114/04/01
59	B024280145	GIONA EASYHALER 200MCG/DOSE	BUDESONIDE 200MCG/DOSE	200DOSE	美納里尼	331	0	許可證註銷	114/04/01
60	BC19120229	PHARMORUBICIN RAPID DISSOLUTION 10MG	EPIRUBICIN HCL 10MG	10MG	輝瑞公司	318	0	許可證註銷	114/04/01
61	B019120299	PHARMORUBICIN RAPID DISSOLUTION 10MG	EPIRUBICIN HCL 1MG	1MG	輝瑞公司	31.5	0	許可證註銷	114/04/01
62	BC22995100	ESTRACYT CAPSULES 140MG	ESTRAMUSTINE SODIUM PHOSPHATE MONOHYDRATE		輝瑞公司	52	0	許可證註銷	114/04/01
63	BC27458100	STEGLATRO 5mg F.C. Tablets	Ertugliflozin L-PGA 5MG		美商默沙 東	27.5	0	許可證註銷	114/04/01
64	BC27463100	STEGLUJAN 5/100 MG F.C. TABLETS	Ertugliflozin L-PGA 5MG		美商默沙 東	33.9	0	許可證註銷	114/04/01
65	BC26157400	Seebri Breezhaler 50 microgram , inhalation powder hard capsules	GLYCOPYRRROLATE 50mcg/cap		台灣諾華	880	0	許可證註銷	114/04/01
66	BC23793421	ZADITEN 0.25MG/ML EYE DROPS	KETOTIFEN 0.25MG/ML	5ML	台灣諾華	44.1	0	許可證註銷	114/04/01
67	AC45230100	PIPEINE F.C. TAB. "S,C"	PIPERILATE (= =PIPETHANATE) ETHOBROMIDE		十全	1.5	0	許可證註銷	114/04/01
68	AC58392100	EFANZY FILM COATED TABLETS 600MG	EFAVIRENZ 600MG		聯亞藥業	28.6	0	許可證註銷	114/05/01
69	BC23632100	INDIVINA TABLET 1MG/2.5MG	ESTRADIOL VALERATE 1MG		健喬信元	6.2	0	許可證註銷	114/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式/ 日期
70	BC19190100	DIVINA TABLETS	ESTRADIOL VALERATE 2MG		健喬信元	3.98	0	許可證註銷	114/05/01
71	AA57959100	UBIASIA LAMIVUDINE FILM COATED TABLETS 150MG (60 粒/塑膠瓶裝)	LAMIVUDINE 150MG		聯亞藥業	66	0	許可證註銷	114/05/01
72	AC59420100	UBIP LAMIVUDINE FILM COATED TABLETS 300MG	LAMIVUDINE 300MG		聯亞藥業	105	0	許可證註銷	114/05/01
73	BC21446421	CUSIMOLOL 0.5% STERILE EYE DROPS	TIMOLOL (MALEATE)	5ML	台灣諾華	103	0	許可證註銷	114/05/01
74	A018718100	ANTICOLD CAPSULES C.R.	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 210MG		中菱	.54	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
75	BC26582100	AMLODIPINE BESYLATE AND ATORVASTATIN	AMLODIPINE (BESYLATE) 10MG		台灣邁蘭	6.1	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
76	AC43212100	JULIRIN ENTERIC- COATED TABLETS	ASPIRIN 100MG		安成	1.5	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
77	A042401100	URINONE TABLETS 100MG (BENZBROMARONE)	BENZBROMARONE 100MG		易陽	1.87	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
78	BC25103338	Tamicort Cream	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5MG/GM	20GM	雷彰行	76	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
79	BA25087100	pms-BICALUTAMIDE 50mg F.C. Tablets	BICALUTAMIDE 50MG		健喬信元	54	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
80	BC24211421	BRIMONIDINE TARTRATE OPHTHALMIC	BRIMONIDINE TARTRATE 2MG/ML	5ML	台灣諾華	216	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
81	A012343100	BUSCIN TABLETS Taiten	BUTYLSKOPOLAMIN E BROMIDE (=HYOSCINE BUTYLBROMIDE) 10MG		太田	0.96	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
82	BC25095100	Blopress Tablets 16 mg	CANDESARTAN CILEXETIL 16MG		賽特瑞恩	8	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
83	BC26387235	Caxatin Solution for Intravenous Infusion 10mg/ml	CARBOPLATIN 10MG/ML	15ML	美時	1201	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
84	A018014100	SULERGE C.R.	CHLORZOXAZONE 150MG		中菱	0.9	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式/ 日期
85	A023281100	CIVIGEN TABLETS Taiten	CIMETIDINE 200MG		太田	1	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
86	AC38088100	WERGEN TABLETS 400MG (CIMETIDINE) YUNG CHI	CIMETIDINE 400MG		永吉	1.5	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
87	A031831100	ULECIN CAPSULES 150MG (CLINDAMYCIN)	CLINDAMYCIN (HCL HYDRATE) 150MG		聯邦	1.69	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
88	A013247100	COBAMAMIDE CAPSULES C.R.	COBAMAMIDE 0.5MG CROMOLYN		中菱	1.08	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
89	A051028435	SUALLERGIC Nasal Spray Solution	SODIUM(=SODIUM CROMOGLYCATE) 20MG/ML	15ML	廣欣	64	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
90	BC22678100	CARDIZEM UNOTARD PROLONGED RELEASE TABLETS 180MG	DILTIAZEM (HCL) 180MG		臺田	8.6	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
91	AC31878209	DIMEN INJECTION 50MG/ML (DIMENHYDRINATE) UNION	DIMENHYDRINATE 50MG/ML	1ML	聯邦	1.26	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
92	BC25090100	Lepax Film-Coated Tablets 10mg	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 10MG		和聯生技 藥業	6.8	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
93	A022602100	BISCOMP TALBETS Taiten	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMI DE) 200MG		太田	0.74	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
94	AB46480100	STAPIN S.R. TABLETS 5MG	FELODIPINE 5MG		盈盈	1.77	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
95	BC22622100	SIBELIUM CAPSULES 5MG	FLUNARIZINE (HCL) 5MG		嬌生公司	1.5	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
96	BC226221G0	SIBELIUM CAPSULES 5MG	FLUNARIZINE (HCL) 5MG		嬌生公司	2	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
97	AC49638100	GATINE CAPSULES 100 MG	GABAPENTIN 100MG		吉如	3.08	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
98	AB47477100	GATINE CAPSULES 300MG	GABAPENTIN 300MG		吉如	6.9	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
99	AC51203100	LEVOZAL TABLETS 5MG "MACRO"	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5MG		盛雲	2.21	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
100	AC51715100	Levofloxacin F.C. Tablet 500mg "Union"	LEVOFLOXACIN 500MG		聯邦	15	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
101	AC38263100	DEMINE TABLETS 5MG Y.K.	MEQUITAZINE 5MG		約克	1.5	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支 付價	初核 價格	初核說明	生效方式/ 日期
102	AC382631G0	DEMINE TABLETS 5MG Y.K.(鋁箔/膠	MEQUITAZINE 5MG		約克	2	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
103	AC22441100	WINPRON TABLETS 250MG (NAPROXEN) WINSTON	NAPROXEN 250MG		溫士頓	1.5	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
104	A014739100	ORCIRIMINE CAPSULES C.R.	OROTIC ACID (=VIT B13) 30MG		中菱	0.89	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
105	BC25091277	Volulyte 6% Solution for Infusion	POLY(O-2- HYDROXYETHYL)ST ARCH (MOLAR SUBSTITUTION 0.38-0.45, MEAN MOLECULAR WEIGHT = 130.000 DA) 60MG/ML	500ML	費森尤斯 卡比	159	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
106	A018738100	SUFFIN TABLETS (PSEUDOEPHEDRINE HCL) C.R.	PSEUDOEPHEDRINE HCL 60MG		中菱	0.7	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
107	A0187381G0	SUFFIN TABLETS (PSEUDOEPHEDRINE HCL) C.R.	PSEUDOEPHEDRINE HCL 60MG		中菱	1.5	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
108	A013548100	HOWELLS TABLETS C.R.	SCOPOLAMINE BROMOBUTYLATE 2MG		中菱	0.85	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
109	AC27451100	SULORIL TABLETS 100MG WEIDAR (SULINDAC)	SULINDAC 100MG		衛達	13.8	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
110	AC46585151	EISO LIQUID 5.34 MG/ML H.S.	THEOPHYLLINE (ANHYDROUS) 5.34MG/ML	60ML	黃氏	25	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
111	AC46585157	EISO LIQUID 5.34 MG/ML H.S.	THEOPHYLLINE (ANHYDROUS) 5.34MG/ML	120ML	黃氏	28.9	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
112	AC26259100	TININ TABLETS 500MG (TINIDAZOLE)	TINIDAZOLE 500MG		十全	2.09	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01
113	BC24289212	TRAMAZAC IV INJECTION 50MG/ML	TRAMADOL HCL 50MG/ML	2ML	毅有生技	21	0	114年第1季許可證逾期未展延歸零	114/06/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【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	A056011	“牛標”桃紅四物湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	桃紅四物湯	衛署藥製	056011	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
2	A055858	“牛標”甘參大棗湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	甘參大棗湯(甘草小參大棗湯)	衛署藥製	055858	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
3	A055859	“牛標”竹葉石膏湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	竹葉石膏湯	衛署藥製	055859	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
4	A055857	“牛標”小建中湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	小建中湯	衛署藥製	055857	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
5	A055856	“牛標”白虎加人參湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	白虎加人參湯	衛署藥製	055856	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
6	A055855	“牛標”瓜蒌枳實湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	瓜蒌枳實湯	衛署藥製	055855	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
7	A055854	“牛標”黃耆五物湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	黃耆五物湯	衛署藥製	055854	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
8	A045302	“德山”蒼耳散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	蒼耳散	衛署藥製	045302	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
9	A045313	“德山”大柴胡湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	大柴胡湯	衛署藥製	045313	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
10	A045316	“德山”人參敗毒散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	人參敗毒散	衛署藥製	045316	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
11	A045333	“德山”龜鹿二仙膠濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	德山製藥股份有限公司	龜鹿二仙膠	衛署藥製	045333	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
12	A045366	“德山”四逆散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	四逆散	衛署藥製	045366	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
13	A045367	“德山”溫膽湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	溫膽湯	衛署藥製	045367	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
14	A036142	“德山”人參養榮湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	人參養榮湯(丸)	衛署藥製	036142	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
15	A036143	“德山”八味地黃丸濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	八味地黃丸	衛署藥製	036143	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
16	A030719	“莊松榮”柴胡桂枝湯濃縮散	濃縮散劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	柴胡桂枝湯	衛署藥製	030719	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
17	A049324	“德山”十六味流氣飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	德山製藥股份有限公司	十六味流氣飲	衛署藥製	049324	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
18	A042059	“順天堂”生化湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	生化湯	衛署藥製	042059	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
19	A042445	"順天堂華蓋散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	華蓋散	街署藥製	042445	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
20	A045830	"順天堂茵陳蒿湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	茵陳蒿湯	街署藥製	045830	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/04/01
21	A038888	"仙豐"折衝飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	折衝飲	街署藥製	038888	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，取消給付。	114/05/01

伍、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	BC28047100、 BC28618100	CALQUENCE CAPSULES 100MG、 CALQUENCE FILM- COATED TABLETS 100 MG	ACALABRU TINIB 100 MG		臺灣阿斯特 捷利康股份 有限公司	2,583	1.112年2月共擬會議結論略以，以同藥理作用藥品Imbruvica (ibrutinib、BC26656100，每粒1,922元)為參考品及依國際藥價比例法，核予本案藥品健保支付價為2,844元(1,922×1.48=2,844)。 2.本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。 4.現行藥品給付規定9.100.Acalabrutinib(如Calquence)及國際藥價(附件1)。
2	BC27865100	Rozlytrek 200mg hard capsules	ENTRECTINIB 200 MG	200mg	羅氏大藥廠 股份有限公司	1,530	1.110年4月共擬會議結論略以，建議治療ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥Rozlytrek 200mg hard capsules品項以已收載藥品Xalkori Capsules 250mg (主成分crizotinib) (BC25938100，每粒2,399元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每粒1,599元 (2399×2/3=1599)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付。 2.本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。 4.現行藥品給付規定9.93.Entrectinib (如Rozlytrek)及國際藥價(附件2)。
3	BC27890100	Xospata Film-coated tablets 40MG	gilteritinib 40 MG		台灣安斯泰 來製藥股份 有限公司	4,942	1.112年4月藥物共同擬訂會議結論略以，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，以十國藥價最低價(日本)核予每粒4,942元。 2.本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議。 4.現行給付規定9.99.Gilteritinib(如Xospata)及國際藥價(附件3)。
4	BC27357100、 BC27358100、 BC27359100	Venclexta Film-Coated Tablets 10MG、 50MG、 100MG	venetoclax 10 MG、 50MG、 100MG		瑞士商艾伯 維藥品有限 公司台灣分 公司	137 、570 、1344	1.110年4月藥物共同擬訂會議結論略以，廠商調整健保支付價10mg品項至每錠143元、50mg品項至每錠716元、100mg品項至每錠1,344元，並簽訂藥品其他協議，同意擴增給付於治療急性骨髓性白血病。 2.本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3.建議維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議。 4.現行給付規定9.71.Venetoclax (如Venclexta)及國際藥價(附件4)。

現行藥品給付規定(1)

9.100.Acalabrutinib(如Calquence)：(112/7/1、112/12/1)

- 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。
 - (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (2)若疾病進展，則必須停止使用。
 - (3)每位病人限給付20個月。
 - (4)每日至多處方2粒。
 - (5)zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。
- (112/12/1)

1

現行藥品給付規定(2)

9.100.Acalabrutinib(如Calquence)：(112/7/1、112/12/1)

- 2.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。
 - (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
 - I.進行性的血液相惡化至Hb < 10.0 gm/dL或PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
 - II.脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。
 - III.淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。
 - IV.周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。
 - V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
 - VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。

2

現行藥品給付規定(3)

9.100.Acalabrutinib(如Calquence)：(112/7/1、112/12/1)

- (2)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Wo
- (3)acalabrutinib、ibrutinib與venetoclax三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。
- (4)每日至多處方2粒。

3

國際藥價

國別	CALQUENCE CAPSULES 100MG	CALQUENCE FILM-COATED TABLETS 100 MG
美國	—	9,783
日本	2,713	—
英國	3,379	3,379
加拿大	—	—
德國	5,045	5,045
法國	—	2,726
比利時	—	3,491
瑞典	—	2,669
瑞士	2,931	2,931
澳洲	—	2,722
10國中位價	3,155	3,155
10國最低價	2,713	2,669
健保支付價	2,583	2,583

現行藥品給付規定(1)

9.93.Entrectinib (如Rozlytrek)：(110/7/1、113/6/1)

- 1.單獨使用於ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。
- 2.須經事前審查核准後使用：(113/6/1)
 - (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之ROS-1突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 - (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，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，每隔8週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。
- 3.Entrectinib與crizotinib用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。
- 4.每日最大劑量限600mg。

1

國際藥價

國別	Rozlytrek 200mg hard capsules
美國	9,010
日本	2,115
英國	2,352
加拿大	—
德國	3,759
法國	—
比利時	2,897
瑞典	1,548
瑞士	2,167
澳洲	1,691
10國中位價	2,260
10國最低價	1,548
健保支付價	1,530
韓國	—

現行藥品給付規定

9.99.Gilteritinib(如Xospata)：(112/6/1、113/6/1)

- 1.限單獨使用於具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次含anthracycline藥物的化學治療。
- 2.須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：(略)
- 3.每次申請為二個療程；續申請次二個療程時須檢附達到PR、CRi或CR的證明方可續用。申請劑量以每日120mg為上限。

1

國際藥價

國別	Xospata Film-coated tablets
美國	11,996
日本	4,147
英國	6,847
加拿大	—
德國	9,385
法國	6,588
比利時	6,865
瑞典	6,084
瑞士	7,206
澳洲	6,286
10國中位價	6,847
10國最低價	4,147
健保支付價	4,942

現行藥品給付規定(1)

9.71.Venetoclax (如Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1)

- 1.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。
(108/9/1、112/7/1)
- (1)限先前曾接受至少1種包括alkylating agent與anti-CD20 (如R-CVP、R-CHOP、rituximab加bendamustine等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。
- (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：(略)
- (3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。
- (4)Venetoclax、acalabrutinib與ibrutinib三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1)
- (5)每日至多處方4粒。

1

現行藥品給付規定(2)

- 2.併用低劑量cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(110/7/1)
- (1)需具有下列I.或II.的條件之一：(略)
- (2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過azacitidine治療者。
- (3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。
- (4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。

2

國際藥價

國別	Venclexta Film-Coated Tablet		
	10MG	50MG	100MG
美國	475	2,378	4,756
日本	192	870	1,668
英國	—	—	—
加拿大	—	—	—
德國	1,938	3,877	2,488
法國	148	742	1,496
比利時	170	852	1,709
瑞典	143	715	1,329
瑞士	243	1,095	1,888
澳洲	141	697	1,324
10國中位價	181	861	901
10國最低價	141	697	1,324
健保支付價	137	570	1,344

伍、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 1 案。

有關「台灣小腸醫學會」建議修訂成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症病人延長使用生物製劑至 2 年之給付規定案。

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

案由	案件經過	給付規定章節碼 及成分類別	原給付規定	異動後給 付規定	說明
有關「台灣小腸醫學會」建議修訂成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症病人延長使用生物製劑至 2 年給付規定案。	本案係「台灣小腸醫學會」建議如下： (一) 發炎性腸道疾病病人在使用生物製劑療程一年後停藥，約有五至六成的病患在一年內會復發，需要再次申請。然相關醫療科技評估組織，如英國、加拿大及澳洲之建議給付規範均無限制病人每次療程使用時間，且現行生物製劑給付規定，於類風濕關節炎與乾癬劑每次療程上限為兩年。 (二) 依據國際臨床實證，強制停藥會造成病患對生物製	8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) 及 8.2.4.9.1.Golimumab b(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、	詳報 2-3～報 2-10	無	一、目前關於生物製劑理想治療期間仍屬未知，國際治療指引如 AGA、ECCO、AOC 並未就合理治療時間提出建議，而是建議在合理考量下，應考慮長期使用者停用的時機(臨床條件)。 二、關於學會所提抗藥抗體部分，實證顯示 adalimumab 或 infliximab 若合併使用 azathioprine 等免疫抑制劑可大幅減少抗藥抗體之產生，且 golimumab 等較新型生物製劑已較少發生抗藥抗體問題，爰抗藥抗體產生應非必須延長使用至 2 年之理由。 三、考量 113 年 7 月已放寬高危險

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
	劑之療效反應逐步失效，因抗藥抗體(Anti-drug Antibody)會在停藥後升高，使後續治療反應率降低，故建議以達成「黏膜癒合」為治療目標，建議自目前的一年放寬療程至兩年。	infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)			群之給付期限，針對二次復發者給予增加連續兩年之療程，應已顧及嚴重病人之治療權益，且病人是否會喪失治療效或短期內復發，與病人是否具有危險因子、鈣衛蛋白(CALPROTECTIN)高低、生物製劑的最低濃度(trough level)以及抗藥抗體是否產生有關。建議不宜全面延長使用期限，相關藥廠或學會應提供這方面技術支援與病歷登載的義務，篩選合適族群。 四、綜上，建議維持現行給付規定。

8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi) (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、113/9/1、113/11/1)：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)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1)：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)，risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1)

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 劑或 3 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。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)；risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1)

- (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 劑或 48 週使用 7 劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1)

- (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 ≤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、113/11/1)

- (5) Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，可持續治療至第 44 週（總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週），作為緩解之維持。(113/9/1)

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. 須停止治療之情形

- (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、
113/9/1、113/10/1、113/11/1)

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

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、113/7/1、113/11/1)：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、113/7/1、113/11/1)：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。

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、113/11/1)

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，且不建議與 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≤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 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg,至多持續治療至第 44 週或第 48 週(使用 5 劑或 7 劑),作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1)

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、113/11/1)

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)

伍、報告事項

第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將新生血管抑制劑新成分新藥 Beovu 120 mg/mL solution for injection 納入健保支付品項案。

倍優視注射劑120毫克/毫升

Beovu 120mg/mL solution for injection

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	倍優視注射劑120毫克/毫升 Beovu 120mg/mL solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001174號	發證日期	110/09/07
廠商名稱	台灣諾華股份有限公司		
製造廠名稱	NOVARTIS MANUFACTURING N.V. NOVARTIS PHARMA STEIN AG	製造國別	比利時 瑞士
成分劑型規格	Brolucizumab, 注射液劑, 預充填針筒：19.8mg/0.165mL/支, 玻璃藥瓶：27.6mg/0.23mL/支。		
ATC碼	S01LA06	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration, wAMD)。 2.糖尿病黃斑部水腫(Diabetic macular oedema, DME)所導致的視力損害。		

藥品基本資料(2)

用法用量	wAMD：建議劑量為一次在玻璃體內注射6mg(0.05mL)，最初三劑每4週(每月)注射一次。之後，醫師可根據視力檢查結果和/或解剖學參數評估的疾病活性(disease activity)來調整個別病人的治療間隔，每8-12週(2-3個月)注射一次。治療間隔頻率不應短於8週。 DME：建議用法用量為一次在玻璃體內注射6mg(0.05mL)，最初五劑每6週注射一次。之後，醫師可根據視力檢查結果和/或解剖學參數評估的疾病活性(disease activity)來調整個別病人的治療間隔，每8-16週(2-4個月)注射一次。治療間隔頻率不應短於8週。
廠商建議價	16,800元/支 (預充填針筒：19.8mg/0.165mL/支, 玻璃藥瓶：27.6mg/0.23mL)

註1：查Vabysmo、Eylea、Lucentis現行給付規定wAMD, DME, PCV上限皆為14針。

註2：PCV 屬wAMD之亞型。

3

新藥與參考品比較

項目	本藥品	參考品1	參考品2	參考品3
藥品名稱	Beovu 預充填針筒： 19.8mg/0.165mL/支,玻璃藥瓶：27.6mg/0.23mL/支	Vabysmo 6mg/0.05mL, 0.24mL	Eylea 40mg/mL, 0.278mL	Lucentis 10mg/mL, 0.17mL,0.23,0.3mL
成分/劑型	brovacizumab注射液劑	faricimab, 注射液劑	aflibercept, 注射液劑	ranibizumab, 注射液劑
ATC碼	S01LA06	S01LA09	S01LA05	S01LA04
適應症	wAMD,DME	nAMD, DME	wAMD, DME, PCV, CRVO, BRVO, CNV	
用法用量	wAMD：最初3劑每4週1次之後依活性調整用藥間隔，每8-12週注射1次。 DME：最初5劑每6週1次，之後依活性調整用藥間隔，每8-16週注射1次。	最初4劑每4週1次，之後用藥間隔最長達16週1次(第三期臨床試驗80%病人間隔12週，60%病人間隔16週)。	以每個月注射一次(每4週一次)連續3劑作為起始療法，接著每2個月注射一劑(8週)。	1.起始劑量為每月治療1次並一直持續至無疾病活性徵兆表現為止。 2.對於濕性AMD、DME與RVO的病人，治療初期可能需要每月1次連續3個月或更長期的注射治療。
健保支付價	16800元/劑	18,230元/劑	17,534元/劑	17,632元/劑

4

廠商建議資料-wAMD/PCV

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用病眼數 ^{註1}	358眼	654眼	975眼	1,119眼	1,273眼
新藥年度藥費 ^{註2}	3,610萬元	8,335萬元	1.37億元	1.73億元	2.01億元
被取代藥費 ^{註3}	4,468萬元	9,802萬元	1.54億元	1.90億元	2.18億元
藥費財務影響	-858萬元	-1,466萬元	-1,762萬元	-1,695萬元	-1,676萬元

註1：廠商參考2023年Vabysmo®醫療科技評估報告目標族群之新診斷病眼數，並以年複合成長率4.34%計算，再根據公司內部設定市占率，預估為4%至12%以推算本品使用病眼數。

註2：續用率參考Vabysmo®醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的第二次續用率為45%、第三次續用率為50%；每年使用針數[總計使用14針者(6、4、4針)、總計使用11針者(6、4、1針)、總計使用8針者(6、2針)]，以及建議支付價16,800元/支進行藥費估算。

註3：廠商預期使用本品可取代健保給付規定第十四節眼科製劑14.9.2之新生血管抑制劑(anti-VEGF)，每年使用針數[總計使用14針者(7、5、2針)、總計使用11針者(7、4針)、總計使用8針者(7、1針)]，以及依據anti-VEGF類藥品健保支付價及市占率(aflibercept 50%、ranibizumab 20%、faricimab 30%)，計算加權平均支付價為每針17,824元(配合Eylea於113年9月份之支付價17,534元更新)。

廠商建議資料-DME

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用病眼數 ^{註1}	1,215眼	1,349眼	1,605眼	1,807眼	2,014眼
新藥年度藥費 ^{註2}	1.17億元	1.55億元	1.94億元	2.20億元	2.46億元
被取代藥費 ^{註3}	1.24億元	1.65億元	2.06億元	2.33億元	2.61億元
藥費財務影響	-712萬元	-947萬元	-1,181萬元	-1,340萬元	-1,502萬元

註1：廠商參考過去醫療科技評估報告目標族群之新診斷病眼數，並以年複合成長率為1.35%計算，再根據公司內部設定市占率，預估為21%至33%以推算本品使用病眼數。

註2：續用率參考過去醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的第二次續用率為36%、第三次續用率為50%；每年使用針數[總計使用14針者(7、4、3針)、總計使用11針者(7、3、1針)、總計使用8針者(5、3針)]，以及建議支付價16,800元/支進行藥費估算。

註3：廠商預期使用本品可取代健保給付規定第十四節眼科製劑14.9.2之新生血管抑制劑(anti-VEGF)，每年使用針數[總計使用14針者(7、4、3針)、總計使用11針者(7、3、1針)、總計使用8針者(5、3針)]，以及依據anti-VEGF類藥品健保支付價及市占率(aflibercept 50%、ranibizumab 20%、faricimab 30%)，計算加權平均支付價為每針17,824元(配合Eylea於113年9月份之支付價17,534元更新)。

廠商建議資料-加總

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度費藥費(wAMD/PCV+ DME)	1.53億元	2.39億元	3.30億元	3.92億元	4.48億元
藥費財務影響-wAMD/PCV	-858萬元	-1,466萬元	-1,762萬元	-1,695萬元	-1,676萬元
藥費財務影響-DME	-712萬元	-947萬元	-1,181萬元	-1,340萬元	-1,502萬元
藥費財務影響(合計)	-1,570萬元	-2,413萬元	-2,943萬元	-3,035萬元	-3,178萬元

註1：廠商參考過去醫療科技評估報告目標族群之新診斷病眼數，並以年複合成長率為1.35%計算，再根據公司內部設定市占率，預估為20%至32%以推算本品使用病眼數。

註2：續用參考過去醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的第二次續用率為36%、第三次續用率為50%；每年使用針數[總計使用14針者(7、4、3針)、總計使用11針者(7、3、1針)、總計使用8針者(5、3針)]，以及建議支付價16,800元/支進行藥費估算。

註3：廠商預期使用本品可取代健保給付規定第十四節眼科製劑14.9.2.之新生血管抑制劑(anti-VEGF)，每年使用針數[總計使用14針者(7、4、3針)、總計使用11針者(7、3、1針)、總計使用8針者(5、3針)]，以及依據anti-VEGF類藥品健保支付價及市占率(aflibercept 50%、ranibizumab 20%、faricimab 30%)，計算加權平均支付價為每針17,824元(配合Eylea於113年9月份之支付價17,534元更新)

7

疾病治療現況(1)

□ 濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)治療建議

📖 目前美國(2020)、英國(2022)和臺灣(2021、2022)的治療指引(共識)皆建議wAMD的第一線治療為玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑(anti-VEGF)。

anti-VEGF治療包含起始治療與追蹤治療兩個部分：

- 起始治療建議為每個月(每4週)注射一次anti-VEGF直到疾病穩定
- 追蹤治療，包含固定療程(fixed)、需要時給藥(PRN)、治療與延長用藥間隔(treat-and-extend, T&E)，其中許多國家以T&E療程為主流。

📖 臺灣現有發表兩份wAMD的專家共識，提到其治療目標為最佳化並維持視力，同時降低治療負擔。建議的起始治療皆為3次的每月注射，並於後評估治療反應，當視力穩定且疾病無活性時便可進入追蹤治療，否則繼續每月注射。2021年發表的專家共識建議可使用PRN或T&E療程進行追蹤(維持)治療，2022年發表的專家共識則提出以T&E療程追蹤治療。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心倍優視注射劑醫療科技評估報告

疾病治療現況(2)

□ 糖尿病黃斑部水腫(DME)治療建議

- 📖 美國眼科醫學會指引(2020)與英國共識(2020)，建議CI-DME(中央視網膜厚度增加之糖尿病黃斑部水腫)的第一線治療方式為玻璃體內注射anti-VEGF，且目前的證據顯示有視力喪失的CI-DME病人注射anti-VEGF較有幫助。
- 📖 台灣於2020年發表DME治療的專家共識提到治療目的為達到最佳視力、改善水腫並降低治療負擔；治療共識建議CI-DME的首選治療藥物anti-VEGF，但在有重大心血管事件病史、偽晶體(即裝置人工水晶體)眼、經玻璃體切除術後眼、懷孕或前6個月無法回診的病人建議以類固醇治療。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心倍優視注射劑醫療科技評估報告

9

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 2020年5月有條件建議給付brolucizumab用於治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變。
- 📖 2023年2月有條件建議給付brolucizumab用於DME。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 2021年3月會議，PBAC建議須經事前審查，將brolucizumab給付用於因AMD導致的中央窩下脈絡膜血管新生，且經先前anti-VEGF治療仍有持續性疾病的病人。
- 📖 截至2025年1月止，查無brolucizumab用於DME之相關評估資料。

□ 英國NICE：

- 📖 2021年2月3日，在簽訂商業協議下，建議有條件給付brolucizumab用於治療成人濕性年齡相關性黃斑部退化病變。
- 📖 2022年8月31日，在簽訂商業協議下，建議給付brolucizumab用於治療成人DME。

國際藥價

國別	Beovu 120mg/mL solution for injection
美國	76,487
日本	27,499
英國	32,705
加拿大	32,637
德國	39,131
法國	15,985
比利時	12,394
瑞典	--
瑞士	25,870
澳洲	19,616
10國中位價	27,499
10國最低價	(比利時)12,394

11

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗，年齡相關性血管增生型黃斑部病變(2項)：

- 針對血管新生型(濕性)AMD病人的隨機分配、多中心、雙盲、活性對照、第III期試驗(HAWK與HARRIER)，兩個試驗納入未曾接受過眼內注射anti-VEGF治療的病人。
- 試驗結果顯示， brolucizumab在BCVA改變量不劣於aflibercept 2 mg；在第一年中觀察到的視力增加可維持到第二年

療效結果	週次	HAWK			HARRIER		
		brolucizumab (n=360)	aflibercept 2 mg (n=360)	差異 (95% CI) brolucizumab aflibercept	brolucizumab (n=370)	aflibercept 2 mg (n=369)	差異 (95% CI) brolucizumab aflibercept
BCVA (以ETDRS字母數測量)自基線以來的平均變化量	48	6.6 (SE=0.71)	6.8 (SE=0.71)	-0.2 (-2.1, 1.8) P<0.0001 ^a	6.9 (SE=0.61)	7.6 (SE=0.61)	-0.7 (-2.4, 1.0) P<0.0001 ^a
	36-48 ^b	6.7 (SE=0.68)	6.7 (SE=0.68)	0.0 (-1.9, 1.9) P<0.0001 ^a	6.5 (SE=0.58)	7.7 (SE=0.58)	-1.2 (-2.8, 0.4) P=0.0003 ^a
	96	5.9 (SE=0.78)	5.3 (SE=0.78)	0.5 (-1.6, 2.7)	6.1 (SE=0.73)	6.6 (SE=0.73)	-0.4 (-2.5, 1.6)
視力增加至少15個字母的病人%	48	33.6	25.4	8.2 (2.2, 15.0)	29.3	29.9	-0.6 (-7.1, 5.8)
	96	34.2	27.0	7.2 (1.4, 13.8)	29.1	31.5	-2.4 (-8.8, 4.1)
喪失視力的病人% (BCVA喪失≥ 15個字母)	48	6.4	5.5	0.9 (-2.7, 4.3)	3.8	4.8	-1.0 (-3.9, 2.2)
	96	8.1	7.4	0.7 (-3.6, 4.6)	7.1	7.5	-0.4 (-3.8, 3.3)

BCVA：最佳矯正視力；缺漏資料使用最後觀察值推估(LOCF)法插補。
ETDRS：早期治療糖尿病視網膜病變試驗。
^a P值是就不劣性假說而言，不劣性邊界為4.0個字母。
^b 關鍵次要療效指標受Beovu及aflibercept的治療時間點影響。

資料更新日期 2025.01.10.建議者建議書包括此2試驗。
Ophthalmology, 127(1), 72-84.
Ophthalmology 2021; 128(1): 89-99.

報3-6

12

相對療效(2)

隨機對照試驗，糖尿病黃斑部水腫的治療(2項)：

- 隨機、多中心、雙盲、活性對照之第三期試驗(KESTREL和KITE)，納入因DME導致視力受損的病人。主要療效指標皆為從基期至第52週的最佳矯正視力的變化。
- 試驗結果顯示， brolucizumab在主要療效指標和次要療效指標(從基期至第40到52週間最佳矯正視力的平均變化)，均不劣於aflibercept 2毫克。

療效結果	週數	KESTREL			KITE		
		brolucizumab (n=189)	aflibercept 2 mg (n=187)	brolucizumab – aflibercept 差異 (95% CI)	brolucizumab (n=179)	aflibercept 2 mg (n=181)	brolucizumab – aflibercept 差異 (95% CI)
BCVA自基期的變化(以ETDRS評分為標準)-最小均方誤差(SE)	52	9.2 (0.57)	10.5 (0.57)	-1.3 (-2.9, 0.3) P <0.001 ^a	10.6(0.66)	9.4 (0.66)	1.2(-0.6, 3.1) P <0.001 ^a
	40-52	9.0 (0.53)	10.5 (0.53)	-1.5 (-3.0, 0.0) P <0.001 ^a	10.3 (0.62)	9.4 (0.62)	0.9 (-0.9, 2.6) P <0.001 ^a
	100	8.8 (0.75)	10.6 (0.75)	-1.7 (-3.8, 0.4)	10.9 (0.85)	8.4 (0.85)	2.6 (0.2, 4.9)
相對於基期，BCVA進步至少15個字母或BCVA ≥84 字母 (%)	52	36.0	40.1	-4.1 (-13.3, 5.9)	46.8	37.2	9.6 (-0.4, 20.2)
	100	39.2	42.2	-3.0 (-12.5, 6.3)	50.4	36.9	13.6 (3.3, 23.5)

BCVA: 最佳矯正視力；在試驗眼睛開始替代的DME治療後取得的BCVA評分，皆被以替代治療開始前的最後一次評分取代。
ETDRS：早期治療糖尿病視網膜病變試驗。
^a P值是就不劣性假說而言，不劣性邊界為4.0個字母。

資料更新日期 2025.01.10.建議者建議書包括此2試驗¹³
American journal of ophthalmology, 238, 157–172.

健保署意見(1)

建議納入健保支付品項

- 本藥品為一種 anti-VEGF 藥物，與現行健保已支付之 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) 及 faricimab (Vabysmo)等藥品臨床價值相當，具有相似療效。另對於經使用其他anti-VEGF藥物治療後，仍有持續視網膜色素上皮剝離 (RPED)者，使用本案藥品有較大緩解症狀機會，又本藥品可增加臨床醫師之用藥選擇，爰建議納入健保支付品項。
- 新藥類別：第2B類新藥。

健保署意見(2)

建議納入健保支付品項

- 核價方式：依臨床試驗結果，本藥品不劣於aflibercept，爰以注射劑Eylea(成分aflibercept，藥品代碼K000938248，每支17,534元)為核價參考品，依療程劑量比例法計算本品為每支為17,534元。與廠商協議後，廠商建議價為每支16,800元較上述價格為低，爰建議本藥品核予每支16,800元。
- 建議修訂給付規定14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents):ranibizumab(如Lucentis)、aflibercept (如Eylea)、faricimab(如Vabysmo)、brolucizumab(如Beovu)，如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

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(每支16,800元)，wAMD/PCV財務影響如下：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用病眼數 ^{註1}	290眼	500眼	840眼	990眼	1,150眼
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.29億元	0.64億元	1.15億元	1.51億元	1.81億元
被取代藥費(B) ^{註3}	0.36億元	0.75億元	1.30億元	1.66億元	1.95億元
財務影響(C=A-B)	-670萬元	-1,090萬元	-1,520萬元	-1,530萬元	-1,490萬元

註1：考量已有較新年份之健保資料，本報告更新推估基礎為2021年至2023年資料，以線性回歸方式推估未來五年(2025年至2029年)新診斷之病眼數；考量建議者未說明市占率調整依據，本報告參考建議者最初設定之本品市占率(3%至10%)，推估本品使用病眼數。

註2：參考Vabysmo[®]醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的續用率為第二次45%及第三次50%；使用針數則暫依建議者設定為14針(各年度分別為6針、4針、4針)、11針(各年度分別為6針、4針、1針)及8針(各年度分別為6針、2針)；最後，根據建議支付價為每針16,800元，計算本品年度藥費。

註3：預期本品可取代健保給付規定第十四節眼科製劑14.9.2.之anti-VEGF藥品。使用針數分別假設為14針(各年度分別為7針、5針、2針)、11針(各年度分別為7針、4針)及8針(各年度分別為7針、1針)；加權平均支付價則依據anti-VEGF類藥品最新健保支付價(aflibercept 17,534元、ranibizumab 17,632元、faricimab 18,230元)及市占率(aflibercept 60%、ranibizumab 10%、faricimab 30%)，計算加權平均支付價為每針17,753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(每支16,800元)，DME財務影響如下：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用病眼數 ^{註1}	1,160眼	1,920眼	1,550眼	1,750眼	1,950眼
本品年度藥費(A) ^{註2}	1.11億元	1.48億元	1.86億元	2.12億元	2.39億元
被取代藥費(B) ^{註3}	1.18億元	1.57億元	1.97億元	2.24億元	2.52億元
財務影響(C=A-B)	-630萬元	-840萬元	-1,060萬元	-1,200萬元	-1,350萬元

註1：參考Vabysmo[®]醫療科技評估報告目標族群之新診斷病眼數，以年複合成長率計算；考量建議者未說明市占率調整依據，本報告參考建議者最初設定之本品市占率(20%至32%)，推估本品使用病眼數。

註2：參考Vabysmo[®]醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的續用率為第二次36%及第三次50%；使用針數則依據建議者之假設為14針(各年度分別為7針、4針、3針)、10針(各年度分別為7針、3針)及5針(各年度分別為5針)；最後，根據建議支付價為每針16,800元，計算本品年度藥費。

註3：預期本品可取代健保給付規定第十四節眼科製劑14.9.2.之anti-VEGF類藥品。使用針數之設定與本品相同；加權平均支付價則依據anti-VEGF類藥品最新健保支付價(aflibercept 17,534元、ranibizumab 17,632元、faricimab 18,230元)及市占率(aflibercept 60%、ranibizumab 10%、faricimab 30%)，計算加權平均支付價為每針17,753元。

報告更新日期 2025.04.02
17

健保署財務評估(3)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價(每支16,800元)，整體財務影響如下：

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
wAMD/PCV財務影響	-670萬元	-1,090萬元	-1,520萬元	-1,530萬元	-1,490萬元
DME財務影響	-630萬元	-840萬元	-1,060萬元	-1,200萬元	-1,350萬元
合計財務影響	-1,300萬元	-1,930萬元	-2,580萬元	-2,730萬元	-2,840萬元

註1：考量已有較新年份之健保資料，本報告更新推估基礎為2021年至2023年資料，以線性回歸方式推估未來五年(2025年至2029年)新診斷之病眼數；考量建議者未說明市占率調整依據，本報告參考建議者最初設定之本品市占率(3%至10%)，推估本品使用病眼數。

註2：參考Vabysmo[®]醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的續用率為第二次45%及第三次50%；使用針數則暫依建議者設定為14針(各年度分別為6針、4針、4針)、11針(各年度分別為6針、4針、1針)及8針(各年度分別為6針、2針)；最後，根據建議支付價為每針16,800元，計算本品年度藥費。

註3：預期本品可取代健保給付規定第十四節眼科製劑14.9.2.之anti-VEGF藥品。使用針數分別假設為14針(各年度分別為7針、5針、2針)、11針(各年度分別為7針、4針)及8針(各年度分別為7針、1針)；加權平均支付價則依據anti-VEGF類藥品最新健保支付價(aflibercept 17,534元、ranibizumab 17,632元、faricimab 18,230元)及市占率(aflibercept 60%、ranibizumab 10%、faricimab 30%)，計算加權平均支付價為每針17,753元。

報告更新日期 2025.04.02

「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
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo)、 <u>brolocizumab (如 Beovu)</u> (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、112/3/1、 <u>113/1/1、114/○/1、○/○/1)</u> 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept、<u>faricimab 及 brolocizumab</u> 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV) 。 或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、<u>CRVO 及 BRVO</u> 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；<u>brolocizumab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。</u> (109/2/1、109/3/1、113/1/1、<u>114/○/1、○/○/1)</u> 6. (略) 7. 依疾病別另規定如下：	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、112/3/1、 <u>113/1/1、114/○/1)</u> 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept <u>及 faricimab</u> 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外) 、 或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/○/1)…查 114/2 月共擬紀錄 6. (略) 7. 依疾病別另規定如下：

(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)： (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>) I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1、<u>113/1/1、○/○/1</u>) II.~IV.(略) V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、<u>aflibercept、brolucizumab</u> 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1、113/1/1、<u>○/○/1</u>)	(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)： (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1) I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1) II.~IV.(略) V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1、113/1/1)

VI. ~IX. (略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部 病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、 106/12/1、109/2/1、109/6/1、 109/12/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次 申請為 3 支，第三次申請 3 支，每 眼給付以 14 支為限。(106/12/1、 109/2/1、109/6/1) II ~ III. (略) (4)~(6)(略)	VI. ~IX. (略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部 病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、 106/12/1、109/2/1、109/6/1、 109/12/1) I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次 申請為 3 支，第三次申請 3 支，每 眼給付以 14 支為限。(106/12/1、 109/2/1、109/6/1) II ~ III. (略) (4)~(6)(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents) 事前審查申請表 (DME、CRVO、CNV、BRVO)										☐ 送核 ☐ 申覆		受 理		日期			
醫療機構		名稱		保險對象		姓名		出生日期		年 月 日		原受理編號		預定實施日期		年 月 日	
代號		身分證統一編號		科別		門診 住院		診病歷號碼		申請醫師姓名 身分證號							
ICD-10-CM 代碼		☐ DME: _____ ☐ CRVO: _____		☐ CNV: _____ ☐ BRVO: _____		使用日期		年 月 日至 年 月 日									
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量		健保署核定欄									
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ faricimab ☐ brolucizumab		☐ DME：限 ranibizumab、aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請 ☐ CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以一次為限，每眼最多給付 3		☐ 右眼 ☐ 左眼 1、病眼最佳矯正視力： 2、1個月內有效之 ☐ fluorescein angiography (FAG) ☐ optical coherence tomography (OCT) ☐ 彩色眼底照片 3、DME 需另行檢附：		☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符合給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：		☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：									

	支，申請核准後有效期限為 5 年。 ☐ CRV0：限 ranibizumab、<u>aflibercept 及 faricimab</u> 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申請 ☐ BRV0：限 ranibizumab、<u>aflibercept 及 faricimab</u> 擇一申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 9 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申請	
☐ 中央視網膜厚度： μm ☐ 近 3 個月之 HbA1c 數值： _____ 4、CRV0、BRV0 需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度： μm 5、CNV 需另行檢附： ☐ 近視度數 _____。 ☐ 眼軸長 _____ mm。 ☐ 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 6、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)		☐ 其他：

注意事 項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書（應勾註申復，並填明原受理編號）向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。	衛生福利部中央健康保險署 日期 章戳					
醫事 服務 機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日		承辦 人	複 核	科 長	

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核 ☐ 申覆		受 理		日期	
事前審查申請表(wAMD、PCV)										☐ 申覆 ☐ 申覆		預定實施日期		年 月 日	
醫療機構	名稱	保 險	姓名	出生日期	年 月 日	原受理編號	病歷號碼	申請醫師姓名	身分證號碼	年 月 日					
ICD-10-CM 代碼	☐ wAMD: _____ ☐ PCV: _____		☐ 右眼 ☐ 左眼		☐ 第一次: 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanine green angiography (ICGA), PCV患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料		☐ 第二次以後:需檢附先前之完整申請資料		☐ 其他:						
藥品名稱及代碼	申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量		健保署核定欄								
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ verteporfin ☐ faricimab ☐ brolucizumab	☐ wAMD: 限 ranibizumab、aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ PCV: 限 verteporfin、aflibercept、ranibizumab、faricimab、及 brolucizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3		☐ 右眼 ☐ 左眼 第一次: 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanine green angiography (ICGA), PCV患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料		☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除:		☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料:		☐ 其他:						

	支；aflibercept、 ranibizumab 及 faricimab 第 一次申請時以 8 支為限，第二 次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請(支) ☐ 第四次申請(支) ☐ 第五次申請(支)	1. 申請前一個月內有效之矯 正視力(介於0.05-0.5(含)之 間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求 補附才需檢附。			
注 意 事 項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署 各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個 案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不 予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書 (應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員 會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個 案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治 療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統 計。			衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	
醫事 服務 機構 印信	負責醫師 申請日期： 年 月 日 文號：			承辦人 複核 科長	

補充資料

疾病簡介(1)

□ 濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)

 年齡相關性黃斑部退化病變(age-related macular degeneration, AMD)是一種複雜的惡化性眼睛疾病，可能導致無法逆轉的中央視力損傷或失明，目前病因尚不明確。AMD病人的年齡通常在50歲以上，主要危險因子為老化和種族，其他危險因子包含抽菸、高血壓、心血管疾病、全身性抗氧化劑濃度低等。AMD可以分為早中晚期，而血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(neovascular [wet] AMD, nAMD/wAMD)屬於AMD疾病晚期，且90%的嚴重視力損傷是由wAMD造成。

 疾病特徵包含脈絡膜血管新生(CNV)、視網膜的感光層或視網膜色素上皮(RPE)的出血性或漿液性脫離、視網膜硬性滲出物、視網膜下和RPE下纖維血管增生、視網膜下纖維化。

疾病簡介(2)

□糖尿病黃斑部水腫(DME)

 糖尿病視網膜病變是第一型和第二型糖尿病常見的共病症，是全世界工作年齡成人的視力受損的主要原因；糖尿病視網膜病變的疾病發展最主要與糖尿病的病程長短有關，而可以改變疾病發展的關鍵風險因子為血糖和血壓控制。

 糖尿病黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)是糖尿病視網膜病變的常見併發症，也是造成糖尿病病人視力損失最常見的原因；病人的糖化血色素(HbA1c)升高也會使得DME的風險增加。當疾病導致黃斑部的中央視網膜厚度增加時，稱為center-involved DME(CI-DME)，且損失視力的風險較高。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心倍優視注射劑醫療科技評估報告 21

本案藥品簡介

□Brolucizumab作用機轉

 經由血管內皮生長因子A(VEGF-A)路徑增加的訊號傳遞程度，與病理性眼部血管生成和視網膜水腫有關。

 本案藥品能以高度親合力與多種VEGF-A異構體(如：VEGF₁₁₀、VEGF₁₂₁和VEGF₁₆₅)結合，進而阻止VEGF-A與其受體VEGFR-1和VEGFR-2結合。藉由抑制VEGF-A的結合，brolucizumab可抑制內皮細胞增生，進而減少病理性血管新生和降低血管滲透性。

HTA報告摘要

□ 財務影響

 本報告參考過去醫療科技評估報告及最新年份之健保資料庫分析結果，調整於wAMD及PCV適應症推估之病眼數；另依據最新之健保支付價及健保資料庫分析結果，校正被取代品之加權平均健保支付價。

 本報告推估未來五年使用本品之病眼數合計約為第一年1,450眼至第五年3,100眼，並根據建議支付價，推估本品年度藥費合計約為第一年1.40億元至第五年4.20億元，扣除被取代藥品年度藥費後，藥費財務影響合計約為第一年節省1,300萬元至第五年節省2,840萬元。

報告更新日期 2025.04.02

伍、報告事項

第 4 案：有關「台灣默克股份有限公司」tepotinib 成分藥品 Tepmetko 之暫時性支付屆期評估案。

含tepotinib成分藥品(Tepmetko) 暫時性支付屆期評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	德邁特膜衣錠225毫克 TEPMETKO film-coated Tablets 225 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028152號	發證日期	110/09/08
廠商名稱	台灣默克股份有限公司		
製造廠名稱	Merck Healthcare KGaA	製造國別	德國
成分劑型規格	tepotinib, 膜衣錠, 225毫克		
ATC碼	L01EX21	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療帶有導致間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)的轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人		
用法用量	一般劑量：每日450毫克；最大劑量：每日450毫克。		
健保支付價	每粒2,286元		

現行藥品給付規定

9.101.Tepotinib (如Tepmetko):(112/7/1、113/6/1)

- 1.適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。
- 2.須經事前審查核准後使用：
 - (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)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。
 - (2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
- 3.使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑。
- 4.每日最多處方2粒。

3

112年2月藥物共同擬訂會議第60次會議紀錄

- Tepmetko為治療帶有MET exon 14基因突變的非小細胞肺癌患者的第一個標靶藥物，以簽訂藥品給付協議方式暫時列項給付。
- 核價方式：以十國藥價最低價(德國)核予每粒5,796元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒3,418元。
- 廠商同意簽訂其他協議，包括返還固定比例之申報藥費及管控年度限量總額5,000萬元。
- 病人為使用本藥品而接受基因檢測之費用須由廠商負擔，倘於「全民健康保險醫療給付項目及支付標準」新增前述相關基因檢測之診療項目時，須調降本藥品支付價分擔該新增診療項目之財務衝擊。
- 暫時列項支付：請廠商於藥品納入健保給付後1年半內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付，廠商仍須持續無償提供藥品予舊病人使用。

建議者提出之實證資料

- 本案藥品於本國(TFDA)及美國(U.S.FDA)食品藥物管理署上市許可適應症由加速核准變更為一般核准證明。
- 第二期單臂非隨機VISION樞紐試驗相關研究(4篇)：主要分析、長期追蹤(cohort C為確認性分析)、亞洲次族群、日本次族群及台灣次族群分析。
- 真實世界觀察性研究(4篇)：美國、義大利、日本及台灣(尚在進行中)。
- 間接比較研究(2篇)。

5

療效評估

- 指引建議：NCCN（2024年第11版）：Category 2A（不限線別）
- 第二期單臂非隨機試驗（1項）：

📖 主要臨床試驗為開放式作業、第二期單臂非隨機試驗（VISION試驗）。

📖 試驗結果：

- ◆ 1線使用tepotinib：ORR 57.3%，mPFS 12.6個月，mOS 21.3個月。
- ◆ 2線以上使用tepotinib：ORR 45%，mPFS 11.0個月，mOS 19.3個月。
- ◆ 未觀察到新安全性問題，常見3級以上治療相關不良事件為周邊水腫、低蛋白血症等；50.8%病人發生嚴重不良事件，24.9%病人因不良事件終止治療。

	主要分析 (Cohort A)	長期追蹤研究 (Cohort A+C)	確認性分析 (Cohort C)	亞洲次族群 (Cohort A+C)*
分析個案數	99人	313人	161人	106人
追蹤時間	中位數16.4個月	中位數32.6個月	追蹤至少18個月	追蹤至少18個月
客觀反應率 (ORR, 主要指標)	46%	51.4%	55.9%	56.6%
無惡化存活期中位數(mPFS)	8.5月	11.2月	13.8個月	13.8月
整體存活期中位數(mOS)	17.1月	19.6月	19.3個月	25.5月

VISION樞紐試驗包含三個cohort，其中cohort A及cohort C收納的病人條件相同（皆為METex14跳讀式突變病人），Cohort C的結果主要用以驗證Cohort A的分析結果。

報告完成日期 2024.11.21：建議者建議書包括此試驗。
JAMA Oncol. 2023;9(9):1260–1266; Br J Cancer. 2024 Jun;130(10):1679-1686.

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 不建議給付。Tepotinib相較於標準治療(免疫療法、化學治療或兩者合併治療)的臨床效益存在高度不確定性，儘管此病人族群需要新的口服標靶治療選項，但現有證據不足以說明tepotinib能滿足病人期待從治療中獲得的效益。

□ 澳洲PBAC：

📖 簽訂風險分攤協議下建議給付，給付條件為(1)Tepotinib須單獨使用，出現疾病惡化時須停止治療；(2)病人WHO體能狀態分數須≤2分；(3)於腫瘤檢體中證實具有METexon 14跳讀式突變。

□ 英國NICE：

📖 建議給付。與標準治療(主要為免疫療法合併化學治療)相比，tepotinib的臨床效益具高度不確定性，但曾接受過治療的病人符合NICE生命末期治療標準，且在曾接受或未曾接受過治療的病人中，tepotinib的成本效益皆達到NICE考量NHS資源下的可接受範圍。

資料更新日期 2025.02.06 7

健保署報告

□ 建議轉為健保一般支付並重新簽訂藥品給付協議

📖 本案藥品收載時，廠商提交VISION樞紐試驗主要分析（Cohort A）資料，使用者整體反應率（ORR，主要指標）為46%，無惡化存活期中位數（mPFS）為8.5個月，整體存活期中位數（mOS）為17.1個月；本次廠商提交長期追蹤研究（Cohort A+C）資料，使用者ORR為51.4%，mPFS為11.2個月，mOS為19.6個月，可確認其療效；此外，其中之台灣次族群資料，與整體族群療效相當，爰建議本案藥品轉為健保一般支付。另本案尚有進行之台灣真實世界觀察性研究，請廠商於研究完成後，提供完整報告予健保署。

📖 本案藥品健保支付價因「全民健康保險醫療給付項目及支付標準」新增基因檢測診療項目，已由收載時每粒3,418元調整至現行健保支付價每粒2,286元，建議維持現行健保支付價並與廠商重新簽訂藥品給付協議。

📖 預算來源：新醫療科技

補充資料

國際藥價

國別	Tepmetko film-coated Tablets 225mg
美國	15,547
日本	3,023
英國	4,864
加拿大	--
德國	6,055
法國	--
比利時	4,595
瑞典	4,571
瑞士	3,855
澳洲	3,162
10國中位價	4,583
10國最低價	3,023

伍、報告事項

第 5 案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

連續5年以上無健保申報量藥品取消 健保支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

背景說明

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條之2：「本標準已收載之藥品品項，如連續五年以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，並提藥物擬訂會議審議。」規定辦理。
- 本署前於114年1月9日以健保審字第1130673384號函請108家許可證持有商，就108年至112年連續五年以上無醫令申報量之品項提出說明，並檢附相關證明文件函復本署；經查317個品項，有回文申復計90項。

健保署意見(1)

檢討結果：

- 廠商申復90個品項：查廠商申復理由及檢附資料經評估尚屬合理，擬保留其健保支付價57項，另評估有缺藥風險、或經共擬會議討論後，同意列入之不可替代及特殊藥品等計16項，建議暫保留其健保支付價73項。

廠商申復理由	廠商申復合計	申復保留	缺藥、特殊藥品	取消支付價
113年有申報資料	2	2		
已生產/輸入、銷售	15	14	1	
有生產/輸入、銷售規劃	50	30	3	17
宣稱不可替代及特殊藥品	6		6	
臨床醫療需求	17	11	6	
總計	90	57	16	17

3

健保署意見(2)

- 未申復藥品227項：

- ▶ 除有藥品許可證逾期或註銷歸零者(2項)，另缺藥、特殊藥品計32項，考量近期有短缺情形故暫保留其健保支付價，俟下一年度再行檢討。
- ▶ 其餘193項，未有廠商提出申復，擬依法取消健保支付價。

廠商申復理由	未申復合計	已歸零	缺藥、特殊藥品	取消支付價
未申復	227	2	32	193
總計	227	2	32	193

健保署意見(3)

□ 保留健保支付價(計105項)

 為113年有申報資料、已有生產/輸入或銷售、有生產/輸入或銷售規劃、不可替代及特殊藥品、臨床醫療需求、新增AC碼剛核價者，該廠商申復理由尚屬合理故保留健保支付價，俟下一年度再行檢討。

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

□ 不保留健保支付價(計210項)

 同意取消、未回復或未檢附申復理由之佐證資料，非屬前揭DET藥價調整之排除藥品者，將取消其健保支付價，自114年10月1日生效。

類別	項數	健保署意見	
		保留支付價	取消支付價
廠商申復	90	73	17
廠商未申復	227 (含已歸零2項)	32	193
總計	317	105	210

5

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
1	N005458100	A.D.A. TABLETS	人人化學製藥股份有限公司	DIHYDROXYALUMINUM AMINOACETATE 320MG	錠劑	.	0.9	0	114/10/1
2	N008737340	UNDECYL OINTMENT (STRONG ANTIMYCOTIC OINTMENT)	人人化學製藥股份有限公司	UNDECYLENIC ACID 50MG/GM	軟膏劑	25GM	16.3	0	114/10/1
3	TPN3828299	小港醫院	小港醫院	400ML	注射劑	1	0.3	0	114/10/1
4	AC57844209	Piperacillin Powder for Injection CYH	中化裕民健康事業股份有限公司	PIPERACILLIN (SODIUM) 1000MG	乾粉注射劑	1GM	31.5	0	114/10/1
5	AC59368143	ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5MG/ML	內服液劑	30ML	25	0	114/10/1
6	AC59368151	ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5MG/ML	內服液劑	60ML	34.5	0	114/10/1
7	AC59368157	ALLEVO ORAL SOLUTION 0.5MG/ML	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5MG/ML	內服液劑	120ML	83	0	114/10/1
8	AC59384151	CYLIMIN ORAL SOLUTION 0.4MG/ML	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	CYPROHEPTADINE HCL 0.4MG/ML	內服液劑	60ML	25	0	114/10/1
9	AC59384157	CYLIMIN ORAL SOLUTION 0.4MG/ML	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	CYPROHEPTADINE HCL 0.4MG/ML	內服液劑	120ML	25	0	114/10/1
10	AC42756210	ANSULLINA POWDER FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	SULBACTAM (SODIUM) 0.5GM	乾粉注射劑	1.5GM	55	0	114/10/1
11	A038972277	AXONECEF FOR IV INJECTION (CEFTRIAXONE)	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	CEFTRIAXONE (DISODIUM 3.5 H2O) 500MG	注射劑	500MG	39.3	0	114/10/1
12	AC03573221	PLASLLOID INJECTION	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	AMINOCAPROIC ACID EPSILON-200MG/ML	注射劑	5ML	15	0	114/10/1
13	AC24029277	MORIAMIN-SN INJECTION	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	GLUTAMIC ACID L- 6.5MG/ML	注射劑	500ML	209	0	114/10/1
14	AC58819100	LETAMASE F.C. TABLETS 2.5MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	LETROZOLE 2.5MG	膜衣錠	.	26.5	0	114/10/1
15	AC59744100	ADHOOD ER TABLETS 18MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	METHYLPHENIDATE HCL 18MG	持續性藥效錠	.	29.7	0	114/10/1
16	NC03213221	ASCORMIN INJECTION	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	ASCORBIC ACID (=VIT C) 100MG/ML	注射劑	5ML	15	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
17	AC30857421	PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC SOLUTION 5% WU FU	五福化學製藥股份有限公司	PHENYLEPHRINE HCL 50MG/ML	點眼液劑	5ML	29.9	0	114/10/1
18	AC32070330	EYME CREAM CHINTENG	井田國際醫藥廠股份有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM	乳膏劑	12GM	24.1	0	114/10/1
19	AC42029329	IDIF CREAM	井田國際醫藥廠股份有限公司	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1MG/GM	乳膏劑	10GM	21.7	0	114/10/1
20	NC167991G0	VITAMIN K1 TABLETS (鋁箔/膠箔)	井田國際醫藥廠股份有限公司	PHYTOMENADIONE (=VIT K1) 5MG	錠劑	.	2	0	114/10/1
21	AC46939345	FUSIK CREAM Y.C.	元宙化學製藥股份有限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	40GM	241	0	114/10/1
22	AC44043371	SSD Cream DI	元昊生物科技有限公司	SULFADIAZINE SILVER 10MG/GM	乳膏劑	400GM	256	0	114/10/1
23	AC58575265	Mola Infusion Solution 400mg/250ml	元昊生物科技有限公司	MOXIFLOXACIN 1.6MG/ML	靜脈點滴注射劑	250ML	582	0	114/10/1
24	AC45751329	PROMISONE CREAM START	元福國際股份有限公司	BETAMETHASONE DIPROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	10GM	15	0	114/10/1
25	AC48809216	KYTRON I.V. INJECTION 1MG/ML	友華生技醫藥股份有限公司	GRANISETRON (HCL) 1MG/ML	注射劑	3ML	242	0	114/10/1
26	BC27178217	ORITEZOMIB	友華生技醫藥股份有限公司	BORTEZOMIB 3.5MG	凍晶注射劑	3.5MG	10190	0	114/10/1
27	BC27303240	ORIMUSTINE	友華生技醫藥股份有限公司	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25MG	凍晶注射劑	25MG	1899	0	114/10/1
28	AC48428100	Fenlo E.M. Capsules 50mg UELIAN	友聯生技醫藥股份有限公司	DICLOFENAC SODIUM 50MG	腸溶微粒膠囊劑	.	1.5	0	114/10/1
29	AC13450100	TEDOFURYL CAPSULES	天下生物科技股份有限公司	TEGAFUR (=FTORAFUR) 200MG	膠囊劑	.	20.9	0	114/10/1
30	A042508100	FULULIN TABLETS 10MG S.D.	世達藥品工業股份有限公司	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 10MG	錠劑	.	1.79	0	114/10/1
31	AC48835321	Shuli qing Gel "Sentai"	仙台藥品工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	5GM	10	0	114/10/1
32	AC48835329	Shuli qing Gel "Sentai"	仙台藥品工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	10GM	14.1	0	114/10/1
33	AC48835335	Shuli qing Gel "Sentai"	仙台藥品工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	15GM	20.7	0	114/10/1
34	AC57113321	SENTAI COSHIYAN CREAM	仙台藥品工業股份有限公司	TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1MG/GM	乳膏劑	5GM	13.9	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
35	AC59694138	WEITONHOU SUSPENSION 20MG/ML SENTAI	仙台藥品工業股份有限公司	CIMETIDINE 20MG/ML	懸液劑	20ML	22.5	0	114/10/1
36	TPN5843299	台南市立醫院	台南市立醫院	400ML	注射劑	1ML	0.38	0	114/10/1
37	AB57191248	Lexacin I.V. Solution for infusion 5mg/ml Tai Yu	台裕化學製藥廠股份有限公司	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5MG/ML	注射劑	50ML	311	0	114/10/1
38	AC15218255	DEXTROSE INJECTION 5% TAI YU	台裕化學製藥廠股份有限公司	DEXTROSE 50MG/ML	注射劑	100ML	22	0	114/10/1
39	AC15253229	PYRIDOXINE HCL INJECTION 100MG/ML TAI YU	台裕化學製藥廠股份有限公司	PYRIDOXINE HCL 100MG	注射劑	10ML	15	0	114/10/1
40	AC40293100	URICAM TABLETS 50MG (BENZBROMAR ONE) TAI YU	台裕化學製藥廠股份有限公司	BENZBROMARON E 50MG	錠劑		1.5	0	114/10/1
41	AC43448316	Normal Saline Solution Tai Yu	台裕化學製藥廠股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	外用液劑	3L (LITER)	68	0	114/10/1
42	AC44548265	LACTATED RINGER INJECTION TAI YU	台裕化學製藥廠股份有限公司	SODIUM LACTATE 3.1MG/ML	注射劑	250ML	22	0	114/10/1
43	AC46677100	SORDINING CAPSULES TAI YU	台裕化學製藥廠股份有限公司	DEXTROMETHOR PHAN HBR 20MG	膠囊劑		1.5	0	114/10/1
44	K000744238	ACTILYSE INJECTION 20MG	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	PLASMINOGEN ACTIVATOR RECOMBINANT HUMAN TISSUE- TYPE 20MG	凍晶注射劑	20MG	8041	0	114/10/1
45	BC25161100	Co-Rasilez 150/25mg Film- Coated Tablets	台灣李氏藥業有限公司	ALISKIREN HEMIFUMARATE 150MG	膜衣錠		15.8	0	114/10/1
46	A003715271	LEUCOMYCIN INTRAVENOUS INJ 400MG T.T.Y	台灣東洋藥品工業股份有限公司	LEUCOMYCIN (TRIACETYL) 400MG	乾粉注射劑	400MG	50	0	114/10/1
47	BC25091277	Volulyte 6% Solution for Infusion	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	POLY(O-2- HYDROXYETHYL) STARCH (MOLAR SUBSTITUTION 0.38-0.45, MEAN MOLECULAR WEIGHT = 130.000 DA) 60MG/ML	注射劑	500ML	159	0	114/10/1
48	BC27125209	AMINOVEN 15% SOLUTION FOR INFUSION	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	ISOLEUCINE L- 5.2MG/ML	注射劑	1L (LITER)	558	0	114/10/1
49	A0117061G0	MINXLN TABLETS	台灣陽生製藥工業股份有限公司	HOMOCHLORCYC LIZINE HCL(=HOMOGINI N) 10MG	錠劑		1.5	0	114/10/1
50	BC24969100	Co-Diovan 320/12.5 mg Film- Coated Tablets	台灣諾華股份有限公司	VALSARTAN 320MG	膜衣錠		0	0	114/10/1
51	BC27083235	CARBOPLATIN MYLAN	台灣邁蘭有限公司	CARBOPLATIN 10MG/ML	注射劑	15ML	1201	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
52	BC270832AP	CARBOPLATIN MYLAN	台灣邁蘭有限公司	CARBOPLATIN 10MG/ML	注射劑	45ML	2662	0	114/10/1
53	BC27448100	FEMOLET	台灣邁蘭有限公司	LETROZOLE 2.5MG	膜衣錠	.	26.5	0	114/10/1
54	AC05272100	HUEI YI CAPSULES J.H.	正和製藥股份有限公司新營廠	NALIDIXIC ACID 500MG	膠囊劑	.	2.22	0	114/10/1
55	AC58533143	SORIMINE ORAL SOLUTION C.H.	正和製藥股份有限公司新營廠	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5MG/ML	內服液劑	30ML	25	0	114/10/1
56	AC58533151	SORIMINE ORAL SOLUTION C.H.	正和製藥股份有限公司新營廠	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 0.5MG/ML	內服液劑	60ML	34.5	0	114/10/1
57	A006485500	LYBRILE SUPPOSITORIES	永信藥品工業股份有限公司	ASPIRIN 125MG	栓劑	.	2.26	0	114/10/1
58	AC10182209	KANAMYCIN INJECTION YUNG SHIN	永信藥品工業股份有限公司	KANAMYCIN (SULFATE) 1000MG	乾粉注射劑	1GM	15	0	114/10/1
59	AC14981209	CLONIDINE INJECTION YUNG SHIN	永信藥品工業股份有限公司	CLONIDINE HCL 0.15MG/ML	注射劑	1ML	36	0	114/10/1
60	AC46153321	EUROTECH ACNE GEL (5 GM)	永信藥品工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	5GM	10	0	114/10/1
61	AC46153329	EUROTECH ACNE GEL (10 GM)	永信藥品工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	10GM	14.1	0	114/10/1
62	AC59743100	VAWAY FILM-COATED TABLETS 50MG	永信藥品工業股份有限公司	VORICONAZOLE 50MG	膜衣錠	.	323	0	114/10/1
63	AC55561100	IRINA TABLETS	永茂藥業股份有限公司	ESTRADIOL VALERATE 1MG	錠劑	.	6.2	0	114/10/1
64	AC40778321	EVEREST AMENON Ointment	永勝藥品工業股份有限公司	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM	軟膏劑	5GM	10.2	0	114/10/1
65	AC41314157	BISUN ANTI-COUGH SYRUP	永勝藥品工業股份有限公司	GUAIACOL GLYCOLATE (=GLYCERYL GUAIACOLATE) 20MG/ML	糖漿劑	120ML	25.3	0	114/10/1
66	AC49740321	APALENE GEL 0.1% EVEREST	永勝藥品工業股份有限公司	ADAPALENE 1MG/GM	外用凝膠劑	5GM	16.5	0	114/10/1
67	AC15911209	AMPOLIN INJECTIONS 1000MG	永豐化學工業股份有限公司	AMPICILLIN (SODIUM) 1000MG	乾粉注射劑	1GM	25	0	114/10/1
68	AC16863212	BISCO INJECTION STANDARD (BROMHEXINE)	生達化學製藥股份有限公司	BROMHEXINE HCL 2MG/ML	注射劑	2ML	15	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
69	AC28538209	C.P.Z. INJECTION 1GM STANDARD (CEFOPERAZON E)	生達化學製藥股 份有限公司	CEFOPERAZONE (SODIUM) 1000MG	注射劑	1GM	98	0	114/10/1
70	AC42459100	NORFLOXACIN F.C. TABLET 100MG STANDARD (NORFLOXACIN)	生達化學製藥股 份有限公司	NORFLOXACIN (=BACCIDAL) 100MG	膜衣錠	.	1.77	0	114/10/1
71	AC46100143	CLATINE SYRUP 1MG/ML STANDARD	生達化學製藥股 份有限公司二廠	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	30ML	25	0	114/10/1
72	BC24453148	Clenil 250 mcg Pressurised Inhalation Solution	吉富貿易有限公 司	BECLOMETHASO NE DIPROPIONATE 250MCG/DOSE	口腔吸入劑	200DOSE	0	0	114/10/1
73	BC26527100	JUBILANT DONEPEZIL 10MG FILM- COATED TABLETS	吉富貿易有限公 司	DONEPEZIL HCL 10MG	膜衣錠	.	49.8	0	114/10/1
74	A003326100	PINGIN TABLETS	回春堂製藥廠股 份有限公司	HOMATROPINE HBR 2.5MG	錠劑	.	0.97	0	114/10/1
75	A030270335	ACNE TREATMENT CREAM	回春堂製藥廠股 份有限公司	BENZOYL PEROXIDE (HYDROUS) 37MG/GM	乳膏劑	15GM	88	0	114/10/1
76	AC37035100	ROMISTANE CAPSULES	安力圻生技股份 有限公司	NOSCAPINE 20MG	膠囊劑	.	1.5	0	114/10/1
77	AC35441151	JINCOLIN SYRUP CHEN TA	成大藥品股份有 限公司	CODEINE PHOSPHATE 2MG/ML	糖漿劑	60ML	25	0	114/10/1
78	AC40115100	TESPO CAPSULES 20MG(METHYL TESTOSTERONE) CHEN TA	成大藥品股份有 限公司	METHYLTESTOST ERONE 20MG	膠囊劑	.	1.93	0	114/10/1
79	A044879100	PSOLE F.C TAB.	杏林新生製藥股 份有限公司	FLAVOXATE HCL 200MG	膜衣錠	.	3.36	0	114/10/1
80	AC48641277	OXACILLIN SODIUM INJECTION	育新企業股份有 限公司	OXACILLIN (SODIUM) 500MG	乾粉注射劑	500MG	25	0	114/10/1
81	AC38259100	NIFUGEN CAP. 200MG	明大化學製藥股 份有限公司	NIFUROXAZIDE 200MG	膠囊劑	.	2.19	0	114/10/1
82	AC59059329	SULEM OINTMENT	明德製藥股份有 限公司	GENTAMICIN (SULFATE) 1MG/GM	軟膏劑	10GM	16.3	0	114/10/1
83	A047089100	METO TABLETS 500MG	東竹藥品股份有 限公司	METFORMIN HCL 500MG	錠劑	.	1	0	114/10/1
84	AC40792238	LYSIMIN INJECTION	東洲化學製藥廠 股份有限公司	LYSINE L- HCL 20MG/ML	注射劑	20ML	15	0	114/10/1
85	AB48751265	PENEM FOR I.V. INJECTION	信東生技股份有 限公司	IMIPENEM 250MG	乾粉注射劑	250MG	174	0	114/10/1
86	AC58366100	ATORSIN F.C. TABLETS 40MG	信東生技股份有 限公司	ATORVASTATIN (CALCIUM) 40MG	膜衣錠	.	18	0	114/10/1
87	NC13141209	VITAGEN INJECTION 10%	信東生技股份有 限公司	DEXTROSE 100MG/ML	注射劑	1L (LITER)	35	0	114/10/1
88	AC47626248	Amocure Injection 0.2mg/ml	南光化學製藥股 份有限公司	NIMODIPINE 0.2MG/ML	注射劑	50ML	582	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
89	AC57996245	WENICE LYOPHILIZED INJECTION 40MG	南光化學製藥股份有限公司	PANTOPRAZOLE 40MG	凍晶注射劑	40MG	119	0	114/10/1
90	AC55404316	FUISU CREAM	恆振企業有限公司	FLUOCINONIDE 0.5MG/GM	乳膏劑	3GM	29.8	0	114/10/1
91	AC55404321	FUISU CREAM	恆振企業有限公司	FLUOCINONIDE 0.5MG/GM	乳膏劑	5GM	30.7	0	114/10/1
92	A021109238	HICOVITA INJECTION GENTLE	政德製藥股份有限公司	THIAMINE DISULFIDE 5MG/ML	注射劑	20ML	9.4	0	114/10/1
93	AC21109229	HICOVITA INJECTION GENTLE	政德製藥股份有限公司	THIAMINE DISULFIDE 5MG/ML	注射劑	10ML	15	0	114/10/1
94	AC29231277	ANOPIRIN INJECTION 500MG GENTLE (ACETYLSALICYLIC ACID)	政德製藥股份有限公司	ACETYLSALICYLATE (LYSINE) 500MG	注射劑	500MG	15	0	114/10/1
95	AC33460100	NORFLOXACIN CAPSULE 400MG GENTLE (NORFLOXACIN)	政德製藥股份有限公司	NORFLOXACIN (=BACCIDAL) 400MG	膠囊劑	.	38.4	0	114/10/1
96	AC38954100	MEGATO TABLETS 400MG GENTLE (CIMETIDINE)	政德製藥股份有限公司	CIMETIDINE 400MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
97	AC59303100	DELINCAL TABLETS 667MG GENTLE (CALCIUM ACETATE)	政德製藥股份有限公司	CALCIUM ACETATE 667MG	錠劑	.	1.55	0	114/10/1
98	A042955343	ONEPASS CREAM 200MG/G (AZELAIC ACID)	昱任藥品有限公司	AZELAIC ACID 200MG/GM	軟膏劑	30GM	195	0	114/10/1
99	AC23131321	AMFLO OINTMENT XU	昱任藥品有限公司	PREDNISOLONE 1.25MG/GM	軟膏劑	5GM	10	0	114/10/1
100	AC47920321	LANBASON CREAM 0.1%	昱任藥品有限公司	BETAMETHASONE VALERATE 1MG/GM	乳膏劑	5GM	11.7	0	114/10/1
101	AC47920335	LANBASON CREAM 0.1%	昱任藥品有限公司	BETAMETHASONE VALERATE 1MG/GM	乳膏劑	15GM	25.9	0	114/10/1
102	AC47920343	LANBASON CREAM 0.1%	昱任藥品有限公司	BETAMETHASONE (VALERATE) 1MG/GM	乳膏劑	30GM	56	0	114/10/1
103	AC49213330	CLOGEL GEL 7.5MG/GM	昱任藥品有限公司	METRONIDAZOLE 7.5MG/GM	外用凝膠劑	12GM	31.6	0	114/10/1
104	AC49255325	ACYVIR CREAM 50MG/G (ACYCLOVIR)	昱任藥品有限公司	ACYCLOVIR 50MG/GM	乳膏劑	7.5GM	42.1	0	114/10/1
105	AC50141329	T.G.B. Cream	昱任藥品有限公司	NYSTATIN 100000U/GM	乳膏劑	10GM	18.4	0	114/10/1
106	AC50141338	T.G.B. Cream	昱任藥品有限公司	NYSTATIN 100000U/GM	乳膏劑	20GM	52	0	114/10/1
107	AC51713338	Salisone Ointment	昱任藥品有限公司	SALICYLIC ACID 30MG/GM	軟膏劑	20GM	59	0	114/10/1
108	AC24615100	PICOL F.C. TABLETS (PIPEMIDIC ACID) ROYAL	皇佳化學製藥股份有限公司	PIPEMIDIC ACID (TRIHYDRATE) 250MG	膜衣錠	.	3.31	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
109	AC40779100	CAPROINE TABLETS 25MG (CAPTOPRIL) ROYAL	皇佳化學製藥股份有限公司	CAPTOPRIL 25MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
110	AC41681329	BICOS CREAM	皇佳化學製藥股份有限公司	BIFONAZOLE 10MG/GM	乳膏劑	10GM	37.6	0	114/10/1
111	AC43934100	RELAX TABLETS 200MG ROYAL	皇佳化學製藥股份有限公司	MEPHENOXALONE 200MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
112	AC46117151	LOTADIN SYRUP 1MG/ML (LORATADINE)	盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	60ML	26.8	0	114/10/1
113	AC07157100	OXAPAM TABLETS	約克製藥股份有限公司	OXAZEPAM 10MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
114	AC37392100	SUINTOL E.F.C. TABLETS 100MG Y.K.	約克製藥股份有限公司	PENTOXIFYLLINE 100MG	腸溶錠	.	1.5	0	114/10/1
115	AC39017321	KEMEZIMIN CREAM 10MG/GM (BIFONAZOLE) Y.K.	約克製藥股份有限公司	BIFONAZOLE 10MG/GM	乳膏劑	5GM	15.1	0	114/10/1
116	AC39017329	KEMEZIMIN CREAM 10MG/GM (BIFONAZOLE) Y.K.	約克製藥股份有限公司	BIFONAZOLE 10MG/GM	乳膏劑	10GM	37.6	0	114/10/1
117	AC39559100	SULOMEI F.C. TABLETS 250MG (TICLOPIDINE) Y.K.	約克製藥股份有限公司	TICLOPIDINE HCL 250MG	膜衣錠	.	3.47	0	114/10/1
118	AC43888100	Z-MOLIN TABLETS 2MG Y.K.	約克製藥股份有限公司	ESTAZOLAM 2MG	錠劑	.	1.51	0	114/10/1
119	AC48788143	DEBIMIN SYRUP 1MG/ML Y.K.	約克製藥股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	30ML	25	0	114/10/1
120	AC48788151	DEBIMIN SYRUP 1MG/ML Y.K.	約克製藥股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	60ML	26.8	0	114/10/1
121	AC48788155	DEBIMIN SYRUP 1MG/ML Y.K.	約克製藥股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	100ML	72	0	114/10/1
122	AC48788157	DEBIMIN SYRUP 1MG/ML Y.K.	約克製藥股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	120ML	72	0	114/10/1
123	AC48789157	TRANSLIN LIQUID 5UG/ML "Y.K."	約克製藥股份有限公司	PROCATEROL HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE 5MCG/ML	內服液劑	120ML	111	0	114/10/1
124	BC24173100	STALEVO FILM-COATED TABLETS 50/12.5/200MG	美時化學製藥股份有限公司	LEVODOPA 50MG	膜衣錠	.	0	0	114/10/1
125	BC26387235	Caxatin Solution for Intravenous Infusion 10mg/ml	美時化學製藥股份有限公司	CARBOPLATIN 10MG/ML	注射液	15ML	1201	0	114/10/1
126	BC26127100	LETROZOLE-TEVA 2.5MG TABLETS	香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	LETROZOLE 2.5MG	膜衣錠	.	0	0	114/10/1
127	AC58791414	LANPROTAN 50UG/ML (0.005%)	健亞生物科技股份有限公司	LATANOPROST 50MCG/ML	點眼液劑	2.5ML	413	0	114/10/1
128	A049580221	POTASSIUM CHLORIDE COMPLEX INJECTION 15% SYNMOA	健喬信元醫藥生技股份有限公司	POTASSIUM CHLORIDE 150MG/ML	注射劑	5ML	5.8	0	114/10/1
129	AC49918100	LAMIVUDINE F.C. TABLETS 100MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司	LAMIVUDINE 100MG	膜衣錠	.	35.4	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
130	AC55010100	TILOR TABLETS 50 MG	健喬信元醫藥生 技股份有限公司	CILOSTAZOL 50MG	錠劑	.	4.38	0	114/10/1
131	AC55951417	VICEMER EYE GEL 0.2% “KINGDOM” (CARBOMER)	健喬信元醫藥生 技股份有限公司	CARBOMER 940 2MG/GM	眼用凝膠劑	3.5GM	29.1	0	114/10/1
132	AC55951423	VICEMER EYE GEL 0.2% “KINGDOM” (CARBOMER)	健喬信元醫藥生 技股份有限公司	CARBOMER (=CARBOPOL=CA RBOXYPOLYMET HYLENE) 2MG/GM	眼用凝膠劑	6GM	61	0	114/10/1
133	AC59272100	LEUKURE MICRO-T CAPSULES 100MG	國邑藥品科技股 份有限公司	IMATINIB MESYLATE 100MG	膠囊劑	.	474	0	114/10/1
134	AC43313329	ET CREAM	國信藥品股份有 限公司	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM	乳膏劑	10GM	17.7	0	114/10/1
135	AC43591321	ID CREAM	國信藥品股份有 限公司	DIFLUCORTOLON E VALERATE 1MG/GM	乳膏劑	5GM	13.8	0	114/10/1
136	AC43854321	Keshuzhi GEL	國信藥品股份有 限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	5GM	10	0	114/10/1
137	AC48692340	Betasa Ointment	國信藥品股份有 限公司	BETAMETHASON E 0.5MG/GM	軟膏劑	25GM	81	0	114/10/1
138	AC48832326	Fusider Cream	國信藥品股份有 限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	8GM	40.5	0	114/10/1
139	AC48832338	Fusider Cream	國信藥品股份有 限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	20GM	160	0	114/10/1
140	AC48832348	Fusider Cream	國信藥品股份有 限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	50GM	337	0	114/10/1
141	A038862329	DICLOFEN GEL 10MG/GM (DICLOFENAC) KOJAR	國嘉製藥工業股 份有限公司幼獅 三廠	DICLOFENAC SODIUM (DIETHYLAMMON IUM) 10MG/GM	軟膏劑	10GM	14.3	0	114/10/1
142	AC40245329	KOJARCORT CREAM KOJAR	國嘉製藥工業股 份有限公司幼獅 三廠	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM	乳膏劑	10GM	17.7	0	114/10/1
143	AC41287321	KOJARDERM OINTMENT KOJAR	國嘉製藥工業股 份有限公司幼獅 三廠	BETAMETHASON E (17-VALERATE) 0.5MG/GM	軟膏劑	5GM	15.3	0	114/10/1
144	AA55555100	ANOTROLE F.C. TABLETS 1MG “P.L.”(30粒/鋁箔 盒裝)。	培力藥品工業股 份有限公司	ANASTROZOLE 1MG	膜衣錠	.	34.9	0	114/10/1
145	AC449761G0	PEIFLAM FILM COATED TAB. P.L (鋁箔/膠箔)	培力藥品工業股 份有限公司	DICLOFENAC POTASSIUM 50MG	膜衣錠	.	2	0	114/10/1
146	AC55297343	CLEARCIN GEL	康衛藥業股份有 限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	30GM	185	0	114/10/1
147	AC36865338	LEO CREAM 200MG/GM “ MACRO “ (AZELAIC ACID)	盛雲藥品股份有 限公司	AZELAIC ACID 200MG/GM	乳膏劑	20GM	152	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
148	AC48680363	ADAGENE-T GEL	凱信藥品有限公司	ADAPALENE 1MG/GM	外用凝膠劑	200GM	682	0	114/10/1
149	A034660329	SPORTON GEL 100MG/GM (ETO FENAMATE) C.T.	富邦藥品有限公司	ETO FENAMATE 100MG/GM	外用凝膠劑	10GM	28.7	0	114/10/1
150	AB50256277	Meroxin Powder for Injection	舜興醫藥企業有限公司	MEROPENEM TRIHYDRATE 500MG	乾粉注射劑	500MG	243	0	114/10/1
151	AC50137263	TECONIN POWDER FOR I.V. INJECTION	舜興醫藥企業有限公司	TEICOPLANIN 200MG	乾粉注射劑	200MG	425	0	114/10/1
152	AC50137271	TECONIN POWDER FOR I.V. INJECTION	舜興醫藥企業有限公司	TEICOPLANIN 400MG	乾粉注射劑	400MG	997	0	114/10/1
153	AC50256265	MEROXIN POWDER FOR INJECTION	舜興醫藥企業有限公司	MEROPENEM TRIHYDRATE 250MG	乾粉注射劑	250MG	242	0	114/10/1
154	A026329100	AMMONIUM CHLORIDE E.F.C. TABLETS 500MG W.P.	華盛頓製藥廠股份有限公司	AMMONIUM CHLORIDE 500MG	膜衣錠	.	0.18	0	114/10/1
155	A007443329	PARACORT OINTMENT	華琳實業有限公司	FLUOCINOLONE ACETONIDE 0.25MG/GM	軟膏劑	10GM	38.7	0	114/10/1
156	AC10726100	MELLAZINE S.C. TABLETS 100MG HL	華琳實業有限公司	THIORIDAZINE HCL 100MG	糖衣錠	.	4.15	0	114/10/1
157	AC19127100	STANOL TABLETS (STANOZOLOL) H.H.	華興化學製藥廠股份有限公司	STANOZOLOL 2MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
158	AC37511338	C.G.B. CREAM H.S.	華興化學製藥廠股份有限公司	GENTAMICIN (SULFATE) 1MG/GM	乳膏劑	20GM	76	0	114/10/1
159	AC40207100	FENOT TAB. 2.5MG	黃氏製藥股份有限公司	FENOTEROL HBR 2.5MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
160	AC46585151	EISO LIQUID 5.34 MG/ML H.S.	黃氏製藥股份有限公司	THEOPHYLLINE (ANHYDROUS) 5.34MG/ML	內服液劑	60ML	25	0	114/10/1
161	AC47643100	Shufu! Tablet H.S.	黃氏製藥股份有限公司	CIMETIDINE 800MG	錠劑	.	10.8	0	114/10/1
162	AC29724209	FOSMYCIN INJECTION	意欣國際有限公司	FOSFOMYCIN 1GM	注射劑	1GM	120	0	114/10/1
163	AC29724219	FOSMYCIN INJECTION	意欣國際有限公司	FOSFOMYCIN (SODIUM) 4GM	注射劑	4GM	305	0	114/10/1
164	AC37128319	EUCLOBE CREAM 0.5MG/GM	意欣國際有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	4GM	10	0	114/10/1
165	AC37128343	EUCLOBE CREAM 0.5MG/GM	意欣國際有限公司	CLOBETASOL 17-PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	30GM	90	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
166	AC37128355	EUCLOBE CREAM 0.5MG/GM	意欣國際有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	100GM	195	0	114/10/1
167	AC48324335	BUTEFINE CREAM 10MG/G	意欣國際有限公司	BUTENAFINE HCL 10MG/GM	乳膏劑	15GM	50	0	114/10/1
168	AC57202265	MOXACIN INFUSION SOLUTION 400MG/250ML	意欣國際有限公司	MOXIFLOXACIN 1.6MG/ML	靜脈點滴注射劑	250ML	582	0	114/10/1
169	AC14235100	GUAPYNG TABLETS	新喜國際企業股份有限公司	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
170	N009541100	THININ TABLETS 50MG N.C.P.	新喜國際企業股份有限公司	THIORIDAZINE HCL 50MG	錠劑	.	2.1	0	114/10/1
171	AC31008421	ZENICORTINE OPHTHALMIC SUSPENSION WINSTON	溫士頓醫藥股份有限公司	HYDROCORTISONE ACETATE 10MG/ML	點眼液劑	5ML	38.8	0	114/10/1
172	AC31302338	MULTIGIVE CREAM 0.5MG/G (CLOBETASOL PROPIONATE) WINSTON	溫士頓醫藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	20GM	39.5	0	114/10/1
173	AC43983338	GRIST CREAM WINSTON	溫士頓醫藥股份有限公司	NYSTATIN 100000IU/GM	乳膏劑	20GM	52	0	114/10/1
174	AC37301157	ZECOL SYRUP	瑞士藥廠股份有限公司	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 0.2MG/ML	糖漿劑	120ML	21.9	0	114/10/1
175	AC384191G4	STOGAMET P.C. TABLETS 300MG (CIMETIDINE) (SWISS (56粒/瓶))	瑞士藥廠股份有限公司	CIMETIDINE 300MG	膜衣錠	.	2	0	114/10/1
176	AC43286100	DALPAM CAPSULE 15MG (FLURAZEPAM)	瑞士藥廠股份有限公司	FLURAZEPAM HCL 15MG	膠囊劑	.	3.28	0	114/10/1
177	AC48845100	MOODYTEC S.C. TABLETS 1 MG	瑞士藥廠股份有限公司	FLUPENTIXOL (2HCL) 1MG	糖衣錠	.	4.88	0	114/10/1
178	A042395100	DIMICON TABLET 80MG (GLICLAZIDE) PURZER	瑞安大藥廠股份有限公司	GLICLAZIDE 80MG	錠劑	.	1.02	0	114/10/1
179	AC45645248	FLUENE IV INJECTION 2MG/ML PURZER	瑞安大藥廠股份有限公司	FLUCONAZOLE 2MG/ML	靜脈點滴注射劑	50ML	236	0	114/10/1
180	AC58532100	STOGAMET P.C. TABLETS 10MG D.T.S.	達德士藥品有限公司	BACLOFEN 10MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
181	AC48245209	GIFRO POWDER FOR INJECTION	嘉信藥品股份有限公司	CEFUROXIME (SODIUM) 1GM	乾粉注射劑	1GM	46.8	0	114/10/1
182	A034577212	AMIKACIN INJECTION 125MG/ML S.Y.	壽元化學工業股份有限公司	AMIKACIN SULFATE 125MG/ML	注射劑	2ML	28.5	0	114/10/1
183	AC29439355	LTOFLA OINTMENT	壽元化學工業股份有限公司	FLUOCINONIDE 0.5MG/GM	軟膏劑	100GM	477	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
184	AC59769338	DOCOSIL TOPICAL SOLUTION 1%	壽元化學工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/ML	外用液劑	20ML	30.8	0	114/10/1
185	A007544221	CHLORPROMAZINE HCL 125MG/5ML	榮民製藥股份有限公司	CHLORPROMAZINE HCL 25MG/ML	注射劑	5ML	3.64	0	114/10/1
186	AC155791G0	TRIAMCINOLONE TABLETS 4MG F.Y. (鋁箔/圓錠)	福元化學製藥股份有限公司	TRIAMCINOLONE 4MG	錠劑	.	2	0	114/10/1
187	AC58023338	BEROLIN CREAM F.Y.	福元化學製藥股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	20GM	39.5	0	114/10/1
188	A048225321	Debesol Ointment 0.05%	臺亞勁國際企業股份有限公司	CLOBETASOL 17- PROPIONATE 0.5MG/GM	軟膏劑	5GM	10.9	0	114/10/1
189	AC20782212	PANDOL INJECTION (HALOPERIDOL) PANBIOTIC	臺灣汎生製藥股份有限公司	HALOPERIDOL 5MG/ML	注射劑	2ML	32.4	0	114/10/1
190	BA253081G0	BIGSENS-XR 500 TABLETS	毅有生技醫藥股份有限公司	METFORMIN HCL 500MG	長效錠	.	2	0	114/10/1
191	BC24301212	VOMIZ for IV INJECTION 2MG/ML	毅有生技醫藥股份有限公司	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2MG/ML	注射劑	2ML	64	0	114/10/1
192	BC24301219	VOMIZ for IV INJECTION 2MG/ML	毅有生技醫藥股份有限公司	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2MG/ML	注射劑	4ML	79	0	114/10/1
193	BC26446100	ZYSAR 16 (Candesartan Cilexetil Tablets 16mg)	毅有生技醫藥股份有限公司	CANDESARTAN CILEXETIL 16MG	錠劑	.	0	0	114/10/1
194	AC46659100	FUXIDOL S.C. TABLETS	瑩碩生技醫藥股份有限公司	FLUPENTIXOL (2HCL) 3MG	糖衣錠	.	9.4	0	114/10/1
195	AC555541B9	AZITHROM POWDER FOR ORAL SUSPENSION	瑩碩生技醫藥股份有限公司	AZITHROMYCIN DIHYDRATE 40MG/ML	懸液用粉劑	900MG	357	0	114/10/1
196	AC58778100	BECAVIR F.C. TABLETS 1MG	瑩碩生技醫藥股份有限公司	ENTECAVIR 1MG	膜衣錠	.	125	0	114/10/1
197	AC48689100	Curgan capsules 150mg (silymarin)	興中美生技有限公司	SILYMARIN 150MG	膠囊劑	.	1.35	0	114/10/1
198	AC48758100	ACCUFEN F.C. TABLETS Y.Y.	應元化學製藥股份有限公司	IBUPROFEN 600MG	膜衣錠	.	1.64	0	114/10/1
199	N013611299	HEPAPLEX-B Y.Y	應元化學製藥股份有限公司	SODIUM THIOSULFATE 0.5MG/ML	注射劑	1ML	9.4	0	114/10/1
200	NC13611209	HEPAPLEX-B INJECTION Y.Y	應元化學製藥股份有限公司	CHOLINE CHLORIDE 5MG/ML	注射劑	1ML	15	0	114/10/1
201	AC35831209	CETALIN FOR INJECTION (CEFTRIAXONE) CHI SHENG	濟生醫藥生技股份有限公司	CEFTRIAXONE (DISODIUM) 1GM	乾粉注射劑	1GM	66	0	114/10/1
202	AC40813277	GLYCAL-AMIN INJECTION	濟生醫藥生技股份有限公司	ISOLEUCINE L- 2.1MG/ML	注射劑	500ML	182	0	114/10/1
203	AC41013209	GETA FOR INJECTION CHI SHENG (CEFTAZIDIME)	濟生醫藥生技股份有限公司	CEFTAZIDIME 1000MG	乾粉注射劑	1GM	32.6	0	114/10/1

114年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
204	AC42746265	VENOLIPID INJECTION MCT/LCT 10% CHI SHENG	濟生醫藥生技股份有限公司	SOYBEAN OIL 50MG/ML	注射劑	250ML	165	0	114/10/1
205	AC42800255	VENOLIPID INJECTION MCT/LCT 20% CHI SHENG	濟生醫藥生技股份有限公司	SOYBEAN OIL 100MG/ML	注射劑	100ML	163	0	114/10/1
206	BC22158100	APO-ATENOL 50MG TABLETS	鴻汶醫藥實業有限公司	ATENOLOL 50MG	錠劑	.	1.5	0	114/10/1
207	AC47977321	Fluson cream ROOT	羅得化學製藥股份有限公司	FLUTICASON E PROPIONATE 500MCG/GM (=UG/GM)	乳膏劑	5GM	23.3	0	114/10/1
208	AC49535100	SIMATIN F.C TABLETS 80MG	寶齡富錦生技股份有限公司	SIMVASTATIN 80MG	膜衣錠	.	33.5	0	114/10/1
209	AC58267317	CLOVIR OINTMENT 5%	寶齡富錦生技股份有限公司	ACYCLOVIR 50MG/GM	軟膏劑	3.5GM	17.3	0	114/10/1
210	X000087229	GLYCERYL TRINITRATE (NITROGLYCERIN) CONCENTRATE INJECTION 50MG/10ML/AMP	福鼎醫藥有限公司	NITROGLYCERIN 5MG/ML	注射劑	10ML	211	0	114/10/1

伍、報告事項

第 6 案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議調高緩瀉劑藥品
Magvac Oral Solution 之健保支付價格案。

鎂福內服液

Magvac Oral Solution

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

- 健保收載「CITRIC ACID 78.29MG/ML + MAGNESIUM CARBONATE 42.86MG/ML + POTASSIUM BICARBONATE 7.14MG/ML, 內服液劑, 250.00ML」共2項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價 (元)	適應症	113年占率
1	AC33998165	鎂福內服液 Magvac Oral Solution	瑞安大藥廠股份 有限公司	40.9	緩瀉劑。	100%
2	AC49028165	“晟德”珀他 昔內服液 Potamagcid Solution “Center”	晟德大藥廠股份 有限公司			0%

案由及依據

-  瑞安大藥廠股份有限公司113年4月1日來函表示，因原物料價格持續調漲，導致現行健保支付價已低於生產成本，故建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

健保署報告

□不同意提高健保支付價

-  Magvac Oral Solution為大腸鏡前清腸之用藥，前經共同擬訂會議第18次(105年2月)會議決議，非屬必要藥品或不可替代特殊藥品，另近年申報金額低，對病患影響較小，爰建議維持前次共擬會議決議，不同意調高健保支付價。

補充資料

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 廠商提出Magvac Oral Solution產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	29.48	29.48
其他生產成本	6.57	6.57
生產總成本	36.05	36.05
管銷費用	18.03	(50%) 18.02 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	2.73	2.73
參考成本價	56.81	56.80

註：每月申報金額小於等於五十萬元者，最高加計百分之五十。

伍、報告事項

第 7 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高雅露佳懸浮液 ALUZAINESUSPENSION "STANDARD"之健保支付價格案。

雅露佳懸浮液
ALUZAINESUSPENSION "STANDARD"
(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	ALUZAINESUSPENSION "STANDARD"		
許可證字號	衛署藥製字第038472號		
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	OXETHAZAINE 2MG/ML + ALUMINUM HYDROXIDE 61.2ML/ML + MAGNESIUM HYDROXIDE 19.5MG/ML, 口服液劑, 360.00ML		
ATC碼	A02X		
適應症	胃潰瘍、十二指腸瘍、食道炎		
健保支付價	81元/瓶		
廠商建議價	149元/瓶		

案由及依據

 生達化學製藥股份有限公司二廠113年4月22日來函表示，原物料成本偏高，近年來因新冠肺炎疫情導致成本更加上漲，目前健保價格已不敷成本甚多，故建議提高健保支付價。

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

3

健保署報告

□不同意提高健保支付價

 健保已收載多種氫離子幫浦抑制劑(PPIs)與乙型組織胺受體阻斷劑(H2 blockers)，其抑制胃酸效果更佳，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 廠商提出ALUZAINESUSPENSION "STANDARD"產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	35.89	35.89
其他生產成本	73.73	73.73
生產總成本	109.62	109.62
管銷費用	32.89	(50%) 54.81 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	7.20	8.30
參考成本價	149.71	172.73

註：每月申報金額小於等於五十萬元者，最高加計百分之五十。

伍、報告事項

第 8 案：有關「麥迪森醫藥股份有限公司」建議調高"麥迪森"眼明眼藥水 0.5% Anme Eye Drops 0.5% 之健保支付價格案。

眼明眼藥水0.5%
ANME EYE DROPS 0.5%
(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75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

藥品名稱	ANME EYE DROPS 0.5%		
許可證字號	衛署藥製字第039033號		
廠商名稱	麥迪森醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	麥迪森醫藥股份有限公司桃園廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	TIMOLOL, 眼用液劑, 5.00 MG/ML, .50 ML		
ATC碼	S01ED01		
適應症	青光眼		
健保支付價	6.4元/支		
廠商建議價	10.6元/支		

案由及依據

 麥迪森醫藥股份有限公司113年5月30日來函表示，為提升藥物品質，原料由印度生產更換為符合歐盟規範之荷蘭PCAS FINLAND OY製造廠，原料成本增加近2倍，故建議提高健保支付價。

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

3

健保署報告

□不同意提高健保支付價

 目前健保已收載同成分、同劑型、不同規格量2.5ML及5ML共10品項，且健保也收載相同ATC7碼共有16品項，此外，本案藥品健保申報金額為所有品項中最低，考量臨床醫師多選擇其他規格品項，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 廠商提出ANME EYE DROPS 0.5%產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	3.05	3.05
其他生產成本	2.64	2.64
生產總成本	5.69	5.69
管銷費用	1.76	(50%) 2.84 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.38	0.43
參考成本價	7.83	8.96

註：每月申報金額小於等於五十萬元者，最高加計百分之五十。

伍、報告事項

第 9 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN"(fosfomycin)之健保支付價格案。

復司黴素注射劑
Folsmycin powder for injection
"YUNG SHIN"
(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

□ 健保收載「fosfomycin，注射劑，2000 mg」共3項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	113年占率
1	AC39689212	復司黴素注射劑(弗斯黴素) Folsmycin powder for injection YUNG SHIN (Fosfomycin)	永信藥品工業股份有限公司	綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸菌等具有感受性細菌所引起之下列感染症(敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎)。	187	61%
2	AC35049212	優福乾粉注射劑(弗斯黴素) UFO powder for injection (Fosfomycin)	達富康國際有限公司			39%
3	AC29724212	福斯黴素注射劑 Fosmycin injection	意欣國際有限公司			0

案由及依據

-  永信藥品工業股份有限公司113年4月26日及11月22日來函表示，本案藥品因原物料價格調漲，導致成本大幅提高，依目前健保價格已不敷生產製造成本，故建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

健保署報告

□不同意提高健保支付價

-  本案藥品為fosfomycin 2000 mg，屬一種廣效抗生素，但容易產生抗藥性，通常需和其他抗生素合併使用，其臨床角色並非無可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

國際藥價

國別	fosfomycin，注射劑，2000 mg
美國	--
日本	189.86
英國	--
加拿大	--
德國	702.12
法國	143.48
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	189.86
10國最低價	143.48

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 永信藥品工業股份有限公司提出Folsmycin powder for injection
"YUNG SHIN"產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	86.97	86.97
其他生產成本	64.87	64.87
生產總成本	151.84	151.84
管銷費用	75.92	(30%)45.55 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	11.50	9.97
參考成本價	239.26	207.36

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

伍、報告事項

第 10 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染症藥品 Amoxicillin capsules 500MG "YUNG SHIN"之健保支付價格案。

復司黴素注射劑
Folsmycin powder for injection
"YUNG SHIN"
(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

藥品基本資料

□ 健保收載「fosfomycin，注射劑，2000 mg」共3項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	113年占率
1	AC39689212	復司黴素注射劑(弗斯黴素) Folsmycin powder for injection YUNG SHIN (Fosfomycin)	永信藥品工業股份有限公司	綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸菌等具有感受性細菌所引起之下列感染症(敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎)。	187	61%
2	AC35049212	優福乾粉注射劑(弗斯黴素) UFO powder for injection (Fosfomycin)	達富康國際有限公司			39%
3	AC29724212	福斯黴素注射劑 Fosmycin injection	意欣國際有限公司			0

案由及依據

-  永信藥品工業股份有限公司113年4月26日及11月22日來函表示，本案藥品因原物料價格調漲，導致成本大幅提高，依目前健保價格已不敷生產製造成本，故建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

健保署報告

□不同意提高健保支付價

-  本案藥品為fosfomycin 2000 mg，屬一種廣效抗生素，但容易產生抗藥性，通常需和其他抗生素合併使用，其臨床角色並非無可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

國際藥價

國別	fosfomycin，注射劑，2000 mg
美國	--
日本	189.86
英國	--
加拿大	--
德國	702.12
法國	143.48
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	189.86
10國最低價	143.48

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 永信藥品工業股份有限公司提出Folsmycin powder for injection "YUNG SHIN"產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	86.97	86.97
其他生產成本	64.87	64.87
生產總成本	151.84	151.84
管銷費用	75.92	(30%)45.55 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	11.50	9.97
參考成本價	239.26	207.36

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

伍、報告事項

第 11 案：有關「暉致醫藥股份有限公司」建議調高用於鬱症藥品 Effexor XR sustained-release capsules 37.5mg 及 75mg 等 2 規格之健保支付價格案。(撤案)

伍、報告事項

第 12 案：113 年新藥納入健保給付項目申報情形。

113 年新藥納入健保給付項目申報情形

- 一、113 年新藥預算數 2,517 百萬元，係用來支應收載 5 年內(109 至 113 年)生效之新藥計 168 品項，於 113 年所增加之費用，推估執行數 2,488 百萬元，賸餘數 29 百萬元。

單位：百萬元

類別 \ 總額別	醫院	西基	小計
預算數	2,363	154	2,517
執行數	2,365	122	2,488
賸餘數	-2	32	29

註：1. 統計時間：114 年 2 月 3 日。

2. 依新藥收載年，推估執行數計算公式

(1)109-112年收載新藥： $(113\text{年申報藥費}-112\text{年申報藥費}) \times (\text{HTA財務衝擊}) / (\text{HTA預估藥費})$

(2)113年收載新藥：考量甫經新增品項，院所申報情形尚不穩定，以各品項之HTA報告預估財務衝擊，計算執行數。

- 二、5 年內(109-113 年)新藥共 168 個品項，於 113 年申報費用逾 2 億元且較 HTA 預估藥費差距 0.5 倍，計有 12 項。

(一)申報費用逾 2 億元且較 HTA 預估藥費大於 1.5 倍，計 2 項，說明如附件。

(二)申報費用逾 2 億元且較 HTA 預估藥費小於 0.5 倍，計 10 項。

- 三、113 年藥品協議還款金額(一般服務部分)共計 6,592 百萬元，醫院部門 6,461 百萬元(98%)、西基部門 131 百萬元(2%)。

附件、5 年內(109-113 年)新藥，於 113 年申報藥費逾 2 億且較 HTA 預估藥費大於 1.5 倍

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	預估藥費	113 年申報藥費	給付適應症 (含後續增修部分)	說明
1	109/6/1	avibactam/ ceftazide (Zavicefta®)	第 5 年 156.00 百萬元	474.68 百萬元	【109/06】 限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者 (1)複雜性腹腔內感染 (2)複雜性泌尿道感染 (3)院內感染型肺炎 (4)其他臨床感染症 【113/04】 (1)限使用於病人有下列條件之一……確認有 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者…。 (2)在經感染症專科醫師會診確認使用者，以經驗療法使用後細菌培養結果，若非對 carbapenem 具抗藥性，則限定使用 7 天。	1. 低估用藥人數：本案給付條件內容之一「其他臨床感染症」，其定義較為模糊，且 HAP、VAP 感染之診斷碼較具歧異，使健保資料庫進行分析容易低估符合本案給付條件之病人數。 2. 當時於健保審議會認定為突破創新新藥，且相較於類似藥品(colistin、tigecycline)，具有副作用較低、血中濃度穩定等優勢，以上因素可能影響醫師處方行為，導致其低估市占率。 3. 經諮詢相關臨床專家，提及因 COVID-19 疫情，導致肺炎及感染重症病人增加，再加上原可治療的藥品毒性大，則轉而使用 Zavicefta®。 4. 113 年 2 月共同擬訂會議決議通過修訂給付規定(限制用藥天數)，經觀察 113 年藥費相較於前一年度已有下降趨勢，將持續追蹤後續變化，以評估是

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	預估藥費	113年 申報藥費	給付適應症 (含後續增修部分)	說明
					(3)使用不得超過14天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，且照會紀錄應留存病歷備查。	否達到合理使用抗生素。 5. 本藥品原收載支付價3,392元，本署依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第46條規定，將本藥品逐年調降支付價，目前支付價為2,905元。
2	109/4/1	osimertinib (Tagrisso®)	第5年 2,171.00 百萬元	3,536.03 百萬元	【109/04】 (1)具有EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第IV期)肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過EGFR 標靶藥物治療失敗，且具有EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之NSCLC之第二線治療。 【111/04】 限縮第一線治療：EGFR Exon 19 del 突變之第IV期有腦轉移NSCLC。	1. 本藥品105年於我國上市，至109年才納入健保給付，自費市場已成熟，而低估市佔率。 2. 111年4月1日修訂給付規定內容，將用於第一線治療的給付條件「無腦轉移之轉移性肺腺癌」限縮為「具腦轉移之轉移性肺腺癌」，可發現111年申報藥費少於110年(約減少1,000百萬元)，且111年至112年的藥費成長幅度(約5.5%)相較於109年至110年(約120.9%)有減緩趨勢。 3. 113年10月擴增適應症用於「EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即為

序 號	收載 日期	藥品成分 (藥品名稱)	預估 藥費	113 年 申報藥費	給付適應症 (含後續增修部分)	說明
					【113/10】 具有 EGFR Exon 19 Del 或 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) 肺腺癌病患之第一線治療。	IIIB、IIIC 期或第 IV 期)肺腺癌病患之第一線治療」,即新增「EGFR Exon 19 Del 局部侵犯性或無腦轉移之轉移性肺腺癌」及「Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性肺腺癌」等族群,可發現 112 年至 113 年申報藥費之成長幅度(約 7.5%)相較於 111 年至 112 年(約 5.5%)有增加趨勢。 4.113 年 10 月以無財務衝擊,擴增適應症範圍,將持續觀察未來年度藥費的成長趨勢。

臨時提案

有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)合併 bevacizumab 及化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」之給付規定案。

含atezolizumab成分藥品 (如Tecentriq)給付規定修訂案

(癌症新藥暫時性支付專款)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第75次會議
114年4月17日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 羅氏大藥廠股份有限公司建議含atezolizumab成分藥品(如Tecentriq)擴增給付於：

📖 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療（NSCLC）：

- (1)與bevacizumab、paclitaxel及carboplatin併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型且不限PD-L1表現量。
- (2)刪除於單獨使用限不適合接受化學治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之限制，且PD-L1表現量為TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%者。

- 羅氏大藥廠股份有限公司願簽訂Tecentriq及Avastin等2藥品藥品給付協議，以擴增給付。

- 現行給付規定(詳見臨1-10~臨1-16)

已給付含atezolizumab成分藥品於「單獨使用，限不適合接受化學治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之限制，且PD-L1表現量為TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%」。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Atezolizumab成分藥品(如Tecentriq)預估修訂給付規定於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療後，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
ABCP使用人數 ^{註1}	1,458人	1,509人	1,560人	1,613人	1,667人
ABCP年度藥費 ^{註2}	23.46億元	24.28億元	25.10億元	25.95億元	26.82億元
atezolizumab (A)	14.57億元	15.08億元	15.59億元	16.12億元	16.65億元
bevacizumab (B)	8.46億元	8.76億元	9.06億元	9.36億元	9.68億元
carboplatin+paclitaxel (CP)	0.43億元	0.44億元	0.46億元	0.48億元	0.49億元
被取代藥費 ^{註3}	9.6億元	9.91億元	10.22億元	10.53億元	10.85億元
藥費財務影響	13.86億元	14.37億元	14.88億元	15.42億元	15.97億元

註1：廠商依據第64次藥品共擬會議投影片之健保署財務評估，推估未來五年新診斷與復發NSCLC且符合一線IO給付條件使用人數，再反推不限至PD-L1表現量人數(PD-L1≥50%占78%)為1,458至1,667人。另參考「癌症免疫藥品登錄系統狀態」中經核定用藥且追蹤超過6個月之腺癌第三線治療人數估算原情境三線使用IO人數為每年94人。

註2：廠商假設ABCP市占率100%，參考IMPower試驗劑量及療程中位數(atezolizumab，12療程；bevacizumab，10療程；carboplatin，3療程；paclitaxel，3療程)，體重60kg，體表面積1.6m²，以健保支付價(83,258元/1,200mg)計算，未滿一瓶以一瓶計算。每人藥費約160.9萬元(Atezolizumab約99.9萬元，bevacizumab約58.1萬元，carboplatin+paclitaxel約2.9萬元)。

註3：(1)一線單用IO藥費：廠商參考癌症免疫新藥回報情形中一線NSCLC病人數據，假設每年265人單用IO(Keytruda)、PFS為5.6個月(約7.5個療程)、劑量200mg/21天，以健保支付價計算(49,333元/100mg)，每人藥費約73.67萬元。(2)一線化療藥費：假設不符合IO給付條件病人全數使用pemetrexed合併cisplatin(1,193人至1,402人)，參考第67次藥品共擬會議資料假設每人化療藥費約59.8萬元。(3)三線IO藥費：參考癌症免疫新藥回報情形中經核定用藥且追蹤超過6個月之腺癌第三線治療病人PFS為4.2個月，每人藥費約55.25萬元。

3

國際臨床指引建議

□ 針對含atezolizumab成分藥品用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療之國際臨床指引建議：

📖 美國國家癌症資訊網 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 2025年第3版非小細胞肺癌指引：

- ✓ atezolizumab合併atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel 做為「不具EGFR或ALK腫瘤基因異常之非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療」：建議等級為category 1，屬於其他建議治療。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 至2025年3月13日止，查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 2019年7月會議建議給付合併atezolizumab, bevacizumab, 含鉑化療於第IV期轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病人第一線治療，未限制PD-L1表現量。

□ 英國NICE：

📖 2019年6月建議給付合併atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel用於治療不具有EGFR或ALK突變，且PD-L1表現量介於0至49%的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。

資料更新日期 2025.3.13

5

國際藥價

國別	Tecentriq, 1,200mg/20mL	Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection, 1,875mg/15mL
美國	431,799	431,799
日本	118,422	--
英國	154,363	154,363
加拿大	--	--
德國	220,247	143,201
法國	--	--
比利時	176,414	176,417
瑞典	--	--
瑞士	171,175	171,175
澳洲	142,302	142,302
10國中位價	171,175	162,769
10國最低價	(日本)118,422	(澳洲)142,302
健保支付價	83,258	本會議第74次會議核予 83,258元

臨1-3

6

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 主要臨床試驗為第III期、開放作業對照試驗 IMpower 150 納入未接受治療，ECOG 體能狀態0或1分之復發或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌成年病人。
- 合併atezolizumab, bevacizumab, 含鉑化療(以下簡稱ABCP組)較合併bevacizumab, 含鉑化療在整體存活上具有優勢，且具統計意義。

資料時間2019年9月13日 追蹤時間中位數32.4個月	ABCP組	BCP組	相較BCP組風險比(95% CI)
ITT-WT 整體存活中位數	(n=359) 19.5個月	(n=338) 14.7個月	0.8 (0.67 to 0.95)
ITT整體存活中位數	(n=400) 19.8個月	(n=400) 15.0個月	0.8 (0.68 to 0.95)
探索性PD-L1次族群分析			
TC0 及 IC0 OS中位數	(n=167) 16.9個月(13.5 to 19.6)	(n=173) 14.1個月(12.9 to 16.9)	0.90 (0.71 to 1.14)
TC1/2/3 及 IC1/2/3 OS中位數	(n=192) 22.5個月(18.9 to 29.8)	(n=165) 16.0個月(11.2 to 17.1)	0.73 (0.57 to 0.94)
TC3或IC3 OS中位數	(n=71) 30.0個月(21.8 to NE)	(n=65) 15.0個月(9.8 to 26.0)	0.70 (0.46 to 1.08)

- 相較於BCP組，ABCP組有較高比例因不良事件中斷治療或調整治療劑量(65.1% vs. 48.2%)；亦有較高比例病人因不良事件終止治療(41.2% vs. 26.4%)。治療相關的嚴重不良事件亦為ABCP組較高(26.7% vs. 20.3%)。

ITT-WT: 排除EGFR、ALK突變者

ITT: 所有受試者。

TC3 or IC3 : ≥ 50% of TC or ≥ 10% of IC

TC1/2 or IC1/2 : ≥ 1% of TC or IC and < 50% of TC or < 10% of IC

TC0 and IC0 : < 1% of TC and IC

報告完成日期 2025.01.11：建議者建議書包括此試驗。

Journal of Thoracic Oncology 2021; 16(11): 1909-1924.

7

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

- 依據2025年NCCN第3版非小細胞肺癌治療指引，本案ABCP治療組合用於轉移性非小細胞肺腺癌不具基因突變且不分PD-L1表現量之第一線治療，證據等級均為category 1，建議擴增給付。
- 本案擴增給付於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療之適應症，考量同適應症已有其他同藥理分類藥品廠商向健保署建議，故建議健保署併同議價。倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品，以療程費用相近與健保署簽訂藥品給付協議，始建議擴增給付規定。
- 本案財務衝擊大，建議以癌症新藥暫時性支付，且於生效2~3年後再評估推估之財務是否準確，以橋接常規健保支付。

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(續)

考量本案藥品合併之bevacizumab成分藥品，健保支付計6品項。倘其他廠商同意健保署協議之價格，始建議該品項之bevacizumab成分藥品與本案藥品併用於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。

給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)、9.37. Bevacizumab (如Avastin)、9.2. Carboplatin (如Paraplatin；Carboplatin inj) 及9.5.1. Paclitaxel成分注射劑，如附表。

預算來源：

- ▶ 本案藥品擴增藥費：癌症新藥暫時性支付專款。
- ▶ 本案併用之藥品藥費：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

Atezolizumab成分藥品(如Tecentriq)預估修訂給付規定於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療後，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
ABCP使用人數 ^{註1}	1,977人	2,075人	2,178人	2,286人	2,400人
ABCP年度藥費 ^{註2}	31.25億元	32.80億元	34.42億元	36.13億元	37.92億元
atezolizumab (A)	19.75億元	20.73億元	21.76億元	22.84億元	23.97億元
bevacizumab (B)	11.02億元	11.57億元	12.14億元	12.75億元	13.38億元
carboplatin+paclitaxel (CP)	0.47億元	0.49億元	0.51億元	0.54億元	0.57億元
被取代藥費 ^{註3}	7.59億元	7.97億元	8.36億元	8.78億元	9.21億元
藥費財務影響	23.66億元	24.83億元	26.06億元	27.35億元	28.71億元

註1：建議者參考過去共擬簡報估算目標族群人數(數據較舊且為該藥品用藥人數而非目標族群人數，故有低估情形)，查驗中心使用較新癌症資料，以2017至2021年癌症年報推估未來五年NSCLC新發人數，參考文獻復發率(第I、II期22.5%，第III期27.94%)估算復發人數，再依據過去HTA評估報告設定符合IO給付條件病人比例，最後依建議者假設市占率預估ABCP使用人數。

註2：參考國民營養調查及癌症年報病人性別占比，假設病人體重65.5kg，體表面積1.7m²，療程使用量以平均值計算，採IMPower150試驗ABCP療程中位數及以現行健保支付價atezolizumab 83,258元/1,200mg、bevacizumab 5,675元/100mg、carboplatin 1,201元/150mg、2,662元/450mg及paclitaxel 424元/30mg計算藥費，每人藥費約158萬元(atezolizumab約99.9萬元，bevacizumab約55.8萬元，carboplatin+paclitaxel約2.4萬元)。

註3：一線單用Keytruda藥費：每療程200mg，使用8個療程，以現行健保支付價計算，每人藥費約78.9萬元。化療藥費：建議者僅計算相對高價之化療組合(pemetrexed+鉑類)，假設用藥時間9.2個月(高於ABCP用藥時間)，查驗中心則參考Keytruda醫療科技評估報告(2024/8/14完成)，納入費用較低之化療組合(docetaxel/paclitaxel+鉑類)並調整用藥時間，推估每人年藥費約28.7萬元。

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

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>) 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) I. <u>非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人</u>，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1) 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I. <u>不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者</u>，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，<u>且皆需符合下列條件之一：</u> i. <u>CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss</u> ii. <u>CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy</u> iii. <u>CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6</u>

修訂後給付規定	原給付規定
II.<u>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</u>：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III.<u>肺腺癌第三線用藥</u>：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(10) (略) 2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、○/○/1) (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2)<u>非小細胞肺癌</u>： I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1) II.<u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線</u>：限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1) (3)~(5)(略) 3.使用條件： (1) ~ (2)(略)	II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(10) (略) 2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1) (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2) 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1) (3) ~ (5)(略) 3.使用條件： (1) ~ (2)(略)

修訂後給付規定	原給付規定																														
(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、○/○/1) <table><tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</td><td>nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</td><td>atezolizumab(Ventana SP142)</td><td>avelumab(Ventana SP263*)</td><td>Durvalumab(Ventana SP263*)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr></table> * Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9)(略) 4.登錄與結案作業：(略)	給付範圍	pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab(Ventana SP142)	avelumab(Ventana SP263*)	Durvalumab(Ventana SP263*)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1) <table><tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</td><td>nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</td><td>atezolizumab(Ventana SP142)</td><td>avelumab(Ventana SP263*)</td><td>durvalumab</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table> * Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9)(略) 4.登錄與結案作業：(略)	給付範圍	pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab(Ventana SP142)	avelumab(Ventana SP263*)	durvalumab	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
給付範圍	pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab(Ventana SP142)	avelumab(Ventana SP263*)	Durvalumab(Ventana SP263*)																										
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																										
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																										
給付範圍	pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab(Ventana SP142)	avelumab(Ventana SP263*)	durvalumab																										
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																										
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、○/○/1) 1. ~6.(略) 7. <u>Bevacizumab(限使用 Avastin)與 atezolizumab 及 carboplatin、</u>	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1) 1. ~6.(略)																														

修訂後給付規定	原給付規定
<u>paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	
9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、 <u>○/○/1</u>) 限 1. ~4. (略) <u>5.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Avastin)、paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1) 限 1~4. (略)
9.5.Paclitaxel 成分劑 : (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、 <u>○/○/1</u>) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑 : (108/11/1、112/12/1、 <u>○/○/1</u>) 限用於 1. ~6. (略) 7. <u>與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Avastin)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane) : (108/11/1) (略)	9.5.Paclitaxel 成分劑 : (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑 : (108/11/1、112/12/1) 限用於 1. ~6. (略) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane) : (108/11/1) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
- (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)
- I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：
- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。
- III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。
- (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
- (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
- I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
- III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
- (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第

- 四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)
- (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T.A.C.E. 於12個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
- IV. 未曾進行肝臟移植。
- V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10)食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1)：
- I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1、114/2/1)
- i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
- ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
- iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.)失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局

部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

- i. 曾接受器官移植。
- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
- iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1)

IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)

(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)

(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)

(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)

(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)

(6)膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

3. 使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL（晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²且 $<$ 60mL/min/1.73m²。

- ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iii. 泌尿道上皮癌維持治療（112/10/1）：eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
非小細胞肺癌第 一線用藥	TPS≥50%	本藥品尚未給 付於此適應症	TC≥50%或 IC≥ 10%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
非小細胞肺癌第 二線用藥	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或 IC≥10%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
非小細胞肺癌第 三線用藥	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或 IC≥10%	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
鱗狀非小細胞肺 癌第一線用藥 (併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給 付於此適應症	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
典型化杰金氏淋 巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
泌尿道上皮癌第 一線用藥	CPS≥10	本藥品尚未給 付於此適應症	IC≥5% (113年8月1日前 審核同意符合續 用申請條件者)	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
泌尿道上皮癌第 二線用藥	CPS≥10	TC≥5%	IC≥5% (113年8月1日前	本藥品尚未 給付於此適	本藥品尚未給付 於此適應症

			審核同意符合續用申請條件者)	應症	
泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 25%或IC $\geq$ 25% (如 IC 占腫瘤區域超過1%) 或 IC=100% (如 IC 占腫瘤區域等於1%)	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS $\geq$ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS $\geq$ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(併用 tremelimumab 使用於第一線治療)
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

				應症	
胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付 於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付 於此適應症	TC $\geq$ 1%	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	本藥品尚未給付 於此適應症
膽道癌	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未給 付於此適應症	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未 給付於此適 應症	不需檢附報告

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

- (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。（109/4/1、109/11/1）
- (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料（不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用）。（108/4/1、110/10/1、111/6/1）
- (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：（108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1）
- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（113/6/1）
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（111/6/1、113/6/1）
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E. 治療紀錄。
 - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8) 用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。

IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。

(9) 申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

IV. 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於VPN系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)

(2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。