

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 76 次會議議程

時間：114 年 6 月 19 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、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 之新成分新藥 Columvi(glofitamab)2.5mg/2.5mL 及 10mg/10mL 共 2 品項納入健保支付品項案。

第 2 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 新成分新藥 Epkinly 48mg/0.8ml、4mg/0.8ml (epcoritamab)共 2 品項納入健保支付品項案。

第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)之新成分新藥 Scemblix 40mg Film-Coated Tablets(asciminib)納入健保支付品項案。

第 4 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療「兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變」之新劑型新藥 Cen-Capto oral solution (captopril) 納入健保支付品項案。

第 5 案：有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療晚期胃腸道基質瘤新成分新藥 Qinlock Tablet 50 mg (ripretinib)納入健保支付品項案。

第 6 案：有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議將治療細菌性結膜炎新成分新藥 Xinclame Ophthalmic Solution 5mL 及 10mL 共 2 品項(moxifloxacin)納入健保支付品項案。

- 第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療1歲以上18歲以下短腸症兒童病人之新成分新藥 Revestive injection 5mg (teduglutide) 納入健保支付品項案。
- 第8案：有關「社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會」、「台灣動脈硬化暨血管病醫學會」及「社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂2.6.4 PCSK9 血脂調節劑含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)及含 alirocumab 成分藥品(如 Praluent)之給付規定案。
- 第9案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 BRUKINSA)用於「併 obinutuzumab 用於先前曾接受至少兩次全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」之給付規定案。
- 第10案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)用於「併用 azacitidine 適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」之給付規定案
- 第11案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 daratumumab 成分藥品(如 Darzalex)用於「與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人」之給付規定；及建議將治療多發性骨髓瘤之新給藥途徑新藥 Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection (daratumumab)之納入健保支付品項案。
- 第12案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 cabozantinib 成分藥品(如 Cabometyx)用於「局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌之成人及12歲以上兒童病人」之給付規定案。
- 第13案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 durvalumab 成分藥品(如 Imfinzi)於「局部晚期、無法手術切除之非小細胞肺癌」之給付規定案。
- 第14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)於「晚期非小細胞肺癌第三線治療」之給付規定案。
- 第15案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議修訂含 palonosetron 及

netupitant 成分複方製劑（如 Akynzeo）於「中致吐性癌症化療藥物引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」之給付規定案。

第 16 案：有關「健喬信元股份有限公司」建議調高治療癌症藥品 Mitoxantrone injection 2mg/mL "KINGDOM"(mitoxantrone)之健保支付價格案。

第 17 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高腎上腺機能不全藥品 Sterile solu-medrol 500mg 及「南光化學製藥股份有限公司」建議調高藥品 Medason for injection 40mg 及 125mg(methylprednisolone)之健保支付價格案。

第 18 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高用於低蛋白血症藥品 Amiparen injection 10% W/V 200mL 及 400mL 共 2 品項之健保支付價格案。

第 19 案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議調高帕金森氏症藥品 Bipiden injection(biperiden lactate)之健保支付價格案。

第 20 案：有關「國光生物科技股份有限公司」建議將預防破傷風已收載成分劑型藥品 Tetanus vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/syringe(tetanus toxoid)納入健保支付品項案。

第 21 案：有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream(centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract)之給付效益評估案。

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形：

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

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關修訂 15.2. Atosiban（如 Betosiban、Tractocile）給付規定案。
- (2) 有關本署審查醫藥專家及中華民國血液病學會建議修訂含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)之給付規定案。

- 第3案：有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Remsima Solution for injection(infliximab) 納入健保支付品項案。
- 第4案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 upadacitinib 成分藥品(如 Rinvoq)用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎成人治療，及新增 45mg 新品項案。
- 第5案：有關「保瑞藥業股份有限公司」建議調高治療神經性疼痛藥品 Rexabalin film-coated tablets 75mg(pregabalin)之健保支付價格案。
- 第6案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議調高患病期慢性便秘藥品 Duphalac Oral solution(lactulose)之健保支付價格案。
- 第7案：有關「惠民製藥股份有限公司」建議調高傷口消毒藥品 Better-inodine ointment (povidone iodine) “ Wei-Ming “之健保支付價格案。
- 第8案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼部結膜炎藥品 Sinomin ophthalmic solution(sulfamethoxazole)之健保支付價格案。
- 第9案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼球肌肉症狀改善藥品 Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01%之健保支付價格案。
- 第10案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將 Avamys nasal spray(fluticasone furoate)認列為特殊藥品或不可替代特殊藥品並提高健保支付價格案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(114年4月17日)	請健保署提供114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4月通過情形(如附表): (1)新藥及5年內新藥給付規定改變:7項。 (2)逾5年新藥之藥品給付規定改變:14項。 (3)不敷成本及特殊藥品提高藥價:10項。 2. 各案藥品生效時間不一致,對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	請健保署蒐集事前審查資料,於本品納入健保支付品項半年後,報告本藥品使用情形。	本藥品自114年6月1日生效,俟半年後報告本藥品使用情形。	☐ 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
	Raxone 150 mg (idebenone) 納入健保支付品項案。(114 年 4 月 17 日)			
3	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。(114 年 4 月 17 日)	請健保署於下次會議報告本案藥品轉為健保一般支付後之 5 年推估藥費。	本案藥品經推估轉為健保一般支付後之 5 年藥費為 1.42 億元、1.60 億元、1.79 億元、2.01 億元及 2.25 億元（尚未扣除協議還款）。	☒ 解除 追蹤 ☐ 繼續 追蹤

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 4 月通過 7 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 358.96 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」建議將抗癌瘤新給藥途徑新藥 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
5	11404	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。	251.00
6	11404	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。	1.00
7	11404	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。	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，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 4 月通過 14 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 2,027.95 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相關型關節炎」之給付規定案。	146.00
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
9	11404	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。	41.00
10	11404	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。	179.00
11	11404	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。	14.00

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
12	11404	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。	不影響 財務支出
13	11404	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。	391.00
14	11404	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。	1,149.00

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、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 4 月通過 10 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 64.54 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。	7.66
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	8.96

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)
		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。	
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
9	11404	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。	0.44
10	11404	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 (etoricoxib) 之健保支付價格案。	24.73

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」。

參、討論提案

- 第 1 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)之新成分新藥 Columvi(glofitamab)2.5mg/2.5mL 及 10mg/10mL 共 2 品項納入健保支付品項案。
- 第 2 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 新成分新藥 Epkinly 48mg/0.8ml、4mg/0.8ml (epcoritamab)共 2 品項納入健保支付品項案。
- 第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)之新成分新藥 Scemblix 40mg Film-Coated Tablets (asciminib) 納入健保支付品項案。
- 第 4 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療「兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變」之新劑型新藥 Cen-Capto oral solution(captopril) 納入健保支付品項案。
- 第 5 案：有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療晚期胃腸道基質瘤新成分新藥 Qinlock Tablet 50 mg (ripretinib)納入健保支付品項案。
- 第 6 案：有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議將治療細菌性結膜炎新成分新藥 Xinclame Ophthalmic Solution 5mL 及 10mL 共 2 品項(moxifloxacin)納入健保支付品項案。。
- 第 7 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療 1 歲以上 18 歲以下短腸症兒童病人之新成分新藥 Revestive injection 5mg (teduglutide) 納入健保支付品項案。
- 第 8 案：有關「社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會」、「台灣動脈硬化暨血管病醫學會」及「社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂 2.6.4 PCSK9 血脂調節劑含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)及含 alirocumab 成分藥品(如 Praluent)之給付規定案。

- 第9案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 BRUKINSA)用於「併 obinutuzumab 用於先前曾接受至少兩次全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」之給付規定案。
- 第10案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)用於「併用 azacitidine 適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」之給付規定案。
- 第11案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 daratumumab 成分藥品(如 Darzalex)用於「與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人」之給付規定；及建議將治療多發性骨髓瘤之新給藥途徑新藥 Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection (daratumumab)之納入健保支付品項案。
- 第12案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 cabozantinib 成分藥品(如 Cabometyx)用於「局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌之成人及 12 歲以上兒童病人」之給付規定案。
- 第13案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 durvalumab 成分藥品(如 Imfinzi)於「局部晚期、無法手術切除之非小細胞肺癌」之給付規定案。
- 第14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)於「晚期非小細胞肺癌第三線治療」之給付規定案。
- 第15案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議修訂含 palonosetron 及 netupitant 成分複方製劑(如 Akynzeo)於「中致吐性癌症化療藥物引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」之給付規定案。
- 第16案：有關「健喬信元股份有限公司」建議調高治療癌症藥品 Mitoxantrone injection 2mg/mL

"KINGDOM"(mitoxantrone)之健保支付價格案。

- 第17案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高腎上腺機能不全藥品 Sterile solu-medrol 500mg 及「南光化學製藥股份有限公司」建議調高藥品 Medason for injection 40mg 及 125mg(methylprednisolone)之健保支付價格案。
- 第18案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高用於低蛋白血症藥品 Amiparen injection 10% W/V 200mL 及 400mL 共 2 品項之健保支付價格案。
- 第19案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議調高帕金森氏症藥品 Bipiden injection(biperiden lactate)之健保支付價格案。
- 第20案：有關「國光生物科技股份有限公司」建議將預防破傷風已收載成分劑型藥品 Tetanus vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/syringe(tetanus toxoid)納入健保支付品項案。
- 第21案：有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream(centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract)之給付效益評估案。

利癌妥注射劑

Columvi solution for infusion

(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	利癌妥注射劑 Columvi solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001232號	發證日期	112/07/27
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	GENENTECH INC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Glofitamab, 注射液劑, 2.5mg/2.5mL/小瓶、10mg/10mL/小瓶		
ATC碼	L01FX28	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。 本適應症係依據腫瘤完全反應率 (complete response rate) 及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。		
用法用量	每21天為1週期，共12週期。 第1週期: D1以obinutuzumab前置治療1000 mg, D8施打2.5 mg, D15施打10 mg； 第2-12週期：D1施打30 mg。		
廠商建議價	25,765元/2.5 mg/2.5 mL/小瓶，103,066元/10 mg/10 mL/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}	74人	91人	99人	107人	114人
本品年度藥費 ^{註2}	1.72億元	2.11億元	2.30億元	2.49億元	2.65億元
本品合併obinutuzumab藥費 ^{註2}	1.79億元	2.20億元	2.39億元	2.58億元	2.75億元
本品合併obinutuzumab和Eplinky藥費(A) ^{註3}	2.56億元	3.11億元	3.60億元	3.91億元	4.05億元
年度取代藥費(B) ^{註4}	1.89億元	2.29億元	2.53億元	2.83億元	2.80億元
由本品與Eplinky造成之財務影響(=A-B) ^{註5}	0.67億元	0.82億元	1.06億元	1.08億元	1.26億元

註1：以癌登年報及國內文獻推估未來五年DLBCL第三線及第四線治療人數，再考量Eplinky同時納入給付的情況下，假設本品市占率。
註2：本品合併obinutuzumab，依據仿單前置治療使用1支obinutuzumab，使用健保支付價推估，每人藥費約9萬元；本品第一週期使用1支2.5 mg本品、1支10 mg本品，第二週期起每週30 mg本品，再依臨床試驗使用7週期與12週期之比例，與本品廠商建議支付價(25,765元/2.5 mg；本品103,066元/10 mg)，推估每人藥費約為232萬元。
註3：廠商自行假設Eplinky藥費與本品合併obinutuzumab藥費相同，推估Eplinky每人藥費為241萬元。
註4：臨床地位可取代R-chemo、tisagenlecleucel及Pola-BR，假設Pola-BR使用6週期、tisagenlecleucel使用1劑，依健保支付價推Pola-BR每人藥費約235萬元，tisagenlecleucel每人藥費約820萬元，並自行假設R-chemo每人藥費為8萬元。
註5：廠商根據自行假設之Eplinky市占率，以及假設Eplinky藥費與本品合併obinutuzumab相同，推估兩藥品造成的財務影響。 3

疾病治療現況

□ 2025 年第二版NCCN 指引 B-Cell Lymphomas

針對DLBCL：三線以上全身性治療建議(建議等級皆為category 2A)		
偏好治療	二線治療未使用CAR-T治療者 →CAR-T細胞治療	- Axicabtagene ciloleucel - Lisocabtagene maraleucel - Tisagenlecleucel
	至少兩線全身性治療後，包含移植或CAR-T治療後惡化者 →雙特異性CD20×CD3抗體治療	- Epcoritamab Glofitamab
其他建議	移植或CAR-T治療後惡化者 →蛋白質-核糖核酸轉運體(XPO1)抑制劑	Selinexor
	具CD30+表現者 →抗CD30抗體治療	Brentuximab vedotin + Lenalidomide + Rituximab
	抗CD19抗體-藥物複合體(ADC)	Loncastuximab tesirine

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件給付glofitamab，用於治療先前曾接受兩線以上全身治療後復發或沒反應之R/R DLBCL成人病人，包含DLBCL屬於無其他分類者(NOS)、來源為濾泡性淋巴瘤者(trFL)，或原發性縱膈腔大型B細胞淋巴瘤(PMBCL)，且病人須不符資格、拒絕或無法接受CAR-T治療，或曾接受CAR-T治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年5月13日，尚無相關評估報告。預計於2025年7月PBAC會議中討論。

□ 英國NICE：

📖 建議給付glofitamab，於許可適應症範圍內，作為治療曾接受兩線以上全身治療之R/R DLBCL的選項之一。

資料更新日期 2025.05.13 5

國際藥價

國別	Columvi solution for infusion, 2.5mg/2.5mL	Columvi solution for infusion, 10mg/10mL
美國	99,213	396,855
日本	--	--
英國	27,122	108,491
加拿大	--	--
德國	43,365	168,634
法國	--	--
比利時	27,945	111,816
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	35,655	140,225
10國最低價	(英國)27,122	(英國)108,491

相對療效 (1)

單臂臨床試驗 (1項)：

NP30179試驗為一項開放式、單臂之第I/II期試驗，受試者為至少接受過2線全身治療的R/R DLBCL成人病人，研究藥物為glofitamab，共納入155位。追蹤時間中位數為12.6個月的試驗結果如下表。

評估人員	獨立審查委員會	試驗研究人員
主要療效指標: complete response (CR) (95% CI)		
CR	39% (32至48)	37% (30至46)
Objective response rate (ORR，包含CR和PR)	52% (43至60)	57% (49至65)
次要療效指標: duration of complete response (DOCR) (95% CI)		
DOCR中位數 (月)	not evaluable (16.8至not reached)	19.8 (18.2 至not reached)
Response at 12 months	78% (64至91)	72% (59至86)
次要療效指標: duration of objective response (DOR) (95% CI)		
DOR中位數 (月)	18.4 (13.7 至not reached)	10.4 (6.8 至not reached)
Response at 12 months	64% (51至76)	49% (37至61)
次要療效指標: progression-free survival (PFS) 和 overall survival (OS) (95% CI)		
PFS中位數 (月)	4.9 (3.4至8.1)	3.8 (3.3至5.4)
第12個月PFS rate	37% (29至46)	30% (22至38)
OS中位數 (月)	11.5 (7.9至15.7)	
第12個月OS rate	50% (41至58)	

縮寫：PR, partial response; CI, confidence interval。

報告完成日期 2024.7.11：建議者建議書包括此試驗。New England Journal of Medicine 2022; 387(24): 2220-2231.

相對療效 (2)

間接比較

各HTA組織針對間接比較的結論皆表示結果具不確定性，理由如下：試驗本身樣本數少；沒有共同的對照組，潛在的干擾因子無法被校正；配對後樣本數會大幅減少，顯示研究族群之間的相似度較差；間接比較結果的信賴區間很寬，表示結果具不確定性；間接比較未納考量HRQoL。

研究設計	3個unanchored matching adjusted indirect treatment comparisons (MAICs) 和1個propensity score analysis
研究族群和比較品	廠商將BR作為rituximab併用化療的替代品 (proxy)。 - Glofitamab vs axicabtagene ciloleucel (MAICs) - 難治型DLBCL的成人病人 (或自體幹細胞移植後12個月內復發) - Glofitamab vs tisagenlecleucel (MAICs) - 先前曾接受過2線以上治療 (包含rituximab和一種anthracycline類藥物) 的R/R DLBCL成人病人 - Glofitamab vs BR (MAICs) - 具CD20陽性的R/R DLBCL成人病人 - Glofitamab vs Pola-BR (propensity score analysis) - 先前曾接受過2線以上治療的R/R DLBCL成人病人
納入研究	ZUMA-1試驗 (axicabtagene ciloleucel)；JULIET試驗 (tisagenlecleucel)；Hong 2018 (BR): a multicenter retrospective analysis；GO29365試驗 (Pola-BR)
結果指標	OS、PFS、ORR、CR、DOR、DOCR及因不良事件造成研究藥物中止。
研究結果	- Glofitamab在OS顯著劣於axicabtagene ciloleucel，PFS則沒有顯著差異。 - Glofitamab與tisagenlecleucel在OS和PFS皆無差異。 - Glofitamab與Pola-BR在OS和PFS皆無差異。 - Glofitamab在OS和PFS皆顯著優於BR。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付品項

📖 本案藥品為治療「先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人」雙特異性抗體，相較於CAR-T治療可近性較佳，具有臨床治療需求，且廠商同意與本署簽訂固定折扣及管控年度限量總額之藥品給付協議，爰建議納入暫時性支付2年。後續倘有同適應症之其他藥品納入給付，須共用同一限量額度。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價（英國）核價，核予本案藥品10mg每支108,491元，2.5mg每支27,122元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予10mg每支103,066元，2.5mg每支25,765元。

📖 給付規定：建議與polatuzumab擇一使用，修訂給付規定9. ○. Glofitamab (如Columvi)、9.105.Polatuzumab vedotin (如Polivy)及9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)，如附表。

📖 預算來源：癌症新藥暫時性支付專款

9

健保署意見(2)

□暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：

📖 療效評估指標：ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS等。

📖 監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxocity、血球低下與感染等

📖 請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

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}	70人	86人	94人	102人	108人
本品年度藥費 ^{註2}	1.63億元	2.00億元	2.18億元	2.37億元	2.51億元
本品合併obinutuzumab藥費 ^{註2}	1.69億元	2.08億元	2.27億元	2.46億元	2.61億元
年度取代藥費 ^{註3}	1.17億元	1.38億元	1.41億元	1.54億元	1.61億元
由本品造成之財務影響 ^{註4}	0.52億元	0.70億元	0.86億元	0.92億元	1.00億元

註1：本報告考量治療時間所導致病人年度轉移因素，參考國內文獻假設DLBCL新診斷病人會於隔年接受第三線治療，結合2022年癌登年報及國內文獻推估未來五年DLBCL第三線治療及第四線治療人數，再參考廠商假設的本品市占率估算本品使用人數。

註2：本品合併obinutuzumab，依據仿單前置治療使用1支obinutuzumab，使用健保支付價推估，每人藥費約9萬元；本品第一週期使用1支2.5 mg本品、1支10 mg本品，第二週期起每週30 mg本品，再依臨床試驗使用7週期與12週期之比例，與廠商建議支付價（本品25,765元/2.5 mg；103,066元/10 mg），推估每人本品藥費約為232萬元。

註3：臨床地位可取代R-chemo、Pola-BR、tisagenlecleucel。依健保支付價推估R-chemo每人藥費約8.2萬元，考量部分Pola-BR使用者因疾病惡化而無法完成所有療程，故假設30%使用3週期、70%使用6週期，推估Pola-BR平均每人藥費約198萬元，tisagenlecleucel每人藥費約820萬元。

註4：基於Epinly廠商已自行假設Epinly之市占率且其已有核算支付價，故此處未引用本案廠商之設定，僅呈現由本品造成的財務影響。

「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. <u>○.glofitamab (如 Columvi): (○/○/1)</u> 1. <u>適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：</u> (1) <u>具 CD20 抗原陽性。</u> (2) <u>一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> (3) <u>救援治療需符合以下任一條件：</u> I. <u>治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> II. <u>經造血幹細胞移植治療失敗者。</u> (4) <u>ECOG 為0或1。</u> (5) <u>病人不得有以下任一疾病：</u> I. <u>中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u> II. <u>嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。</u> III. <u>自體免疫疾病正積極治療者。</u> 2. <u>須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以3個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方</u>	無。

<u>可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。</u> 3. <u>總療程以12個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12個療程)，不得重複申請。</u> 4. <u>限以 Obinutuzumab 1000mg 作為療程之前置治療，僅用以降低療程中誘導細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。</u> 5. <u>執行醫師須完全符合下列資格：</u> <u>(1)醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u> <u>(2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。</u> 6. <u>本藥品與 polatuzumab vedotin 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。</u>	
9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1) 1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ECOG 分數 ≤ 2。 (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合	9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1) 1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ECOG 分數 ≤ 2。 (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合

接受移植之病人並滿足下列條件之一： I. ~III. (略) (3) <u>一線曾接受經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> (113/2/1、○/○/1) (4) <u>救援治療需符合以下任一條件：(○/○/1)</u> I. <u>治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> II. <u>經造血幹細胞移植治療失敗者。</u> 2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、○/○/1) 4. <u>本藥品與 glofitamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(○/○/1)</u>	接受移植之病人並滿足下列條件之一： I. ~III. (略) (3) <u>病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u> 2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 <u>tisagenlecleucel</u>。
--	---

9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件： (略) 2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。且需符合以下條件：(略) 3. 前述1、2項均須符合下列條件：(略) 4. 執行醫師須完全符合下列資格：(略) 5. 執行醫院須完全符合下列條件：(略) 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)	9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件： (略) 2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。且需符合以下條件：(略) 3. 前述1、2項均須符合下列條件：(略) 4. 執行醫師須完全符合下列資格：(略) 5. 執行醫院須完全符合下列條件：(略) 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) <u>7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(113/2/1)</u>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

艾可來注射劑48毫克/0.8毫升, 4毫克/0.8毫升

Epkinly Solution for Injection 48mg/0.8mL, 4mg/0.8mL

(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76次會議

114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	艾可來注射劑48毫克/0.8毫升, 4毫克/0.8毫升 Epkinly Solution for Injection 48mg/0.8mL, 4mg/0.8mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001259-60號	發證日期	113/05/14
廠商名稱	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma-Fertigung Gmbh & Co. Kg	製造國別	德國
成分劑型規格	Epcoritamab, 注射液劑, 48mg/瓶, 4mg/瓶		
ATC碼	L01FX27	新藥類別	新成分新藥
本案相關適應症	瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL)：適用於治療先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。 本適應症係依據整體腫瘤反應率(overall response rate)及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。		
用法用量	第1~3輪療程分4次注射(第1/8/15/22天)，僅第1輪療程第1次使用0.16mg、第2次使用0.8mg，其餘次皆使用48mg(完整劑量)；第4~9輪療程分2次注射(第1/15天)；第10輪療程起，僅第1天注射，每輪療程間隔28天，治療直到疾病惡化或無法耐受毒性為止。		
廠商建議價	160,000元/48mg/瓶, 13,333元/4mg/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}	13人	31人	50人	71人	94人
本品年度藥費 ^{註2}	0.41億元	0.97億元	1.57億元	2.23億元	2.95億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.04億元	0.54億元	1.08億元	1.67億元	2.31億元
藥費財務影響	0.37億元	0.43億元	0.49億元	0.56億元	0.64億元

註1：廠商以2017至2021年癌登年報DLBCL新發人數，計算複合成長率後推估未來五年DLBCL新發病人數，並根據市調公司數據推算接受第三線治療人數，廠商經考量另一相近藥品後假設本品有較低的市占率，據此估算本品使用人數。

註2：依據建議給付規定以12療程為上限進行計算，假設所有病人均完成前3個月的治療(本品4mg 2支及48mg 10支)，另根據試驗治療完全反應率，設定有63%的病人可完成後續治療(本品48mg 15支)，以本品核定支付價(13,333元/4mg、160,000元/48mg)，推估施打完整療程之本品藥費為403萬元，平均每人本品藥費則為314萬元。

註3：預期取代R-chemo、tisagenlecleucel及Pola-BR，R-chemo每人藥費約30萬元（以6療程計算），Pola-BR每人藥費約170萬元（其中將Polivy每人藥費乘以0.85），tisagenlecleucel每人藥費約740萬元（以tisagenlecleucel健保支付價8,198,096元乘以0.9）

疾病治療現況

□ 2025 年第二版NCCN 指引 B-Cell Lymphomas

針對DLBCL：三線以上全身性治療建議(建議等級皆為category 2A)

偏好治療	二線治療未使用CAR-T治療者 →CAR-T細胞治療	- Axicabtagene ciloleucel - Lisocabtagene maraleucel - Tisagenlecleucel
	至少兩線全身性治療後，包含移植或CAR-T治療後惡化者 →雙特異性CD20×CD3抗體治療	- Epcoritamab - Glofitamab
其他建議	移植或CAR-T治療後惡化者 →蛋白質-核糖核酸轉運體（XPO1）抑制劑	Selinexor
	具CD30+表現者 →抗CD30抗體治療	Brentuximab vedotin + Lenalidomide + Rituximab
	抗CD19抗體-藥物複合體（ADC）	Loncastuximab tesirine

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

- 建議以「**限時性藥品給付(Time-limited drug reimbursement)**」給付epcoritamab用於治療復發性或難治性DLBCL,非明示原因、由低度惡性淋巴瘤轉型之DLBCL、高度惡性B細胞瘤(HGBCL)、原發性縱膈B細胞淋巴瘤(PMBCL)或grade 3B濾泡性淋巴瘤(FL) 成年病人。
- 【給付條件】已接受過至少二線以上全身性治療；前線治療應包含CAR-T治療，除非病人不適合/拒絕接受CAR-T治療。

澳洲PBAC：

- 建議給付epcoritamab用於治療復發性或難治性DLBCL成年病人。
- 【給付條件】已接受過至少二線以上全身性治療；前線治療應包含CAR-T治療，除非病人不適合CAR-T治療。

英國NICE：

- 建議給付epcoritamab用於治療復發性或難治性DLBCL成年病人。
- 【給付條件】已接受過至少二線以上全身性治療；前線治療應包含polatuzumab vedotin，除非病人不適合接受polatuzumab vedotin。

資料更新日期 2025.05.05

5

國際藥價

國別	Epkinly Solution for Injection 48mg/0.8mL	Epkinly Solution for Injection 4mg/0.8mL
美國	609,189	50,765
日本	350,979	30,299
英國	259,304	21,608
加拿大	--	--
德國	284,254	24,651
法國	--	--
比利時	205,195	17,108
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	284,254	24,651
10國最低價	(比利時)205,195	(比利時)17,108

相對療效(1)

第I/II期試驗–EPCORE NHL-1、EPCORE NHL-3，均為單組試驗

兩者皆納入經歷至少二線全身治療(包含：至少一項抗CD20治療組合和/或自體幹細胞移植失敗或不適合移植)的復發性或難治性CD20+成熟B細胞瘤(r/r LBCL)且體能狀況良好(ECOG 0~2)之成年病人。

	EPCORE NHL-1 (r/r DLBCL, n=139/共157人)	EPCORE NHL-3 (r/r DLBCL, n=36/共36人)
試驗藥物	單用epcoritamab	單用epcoritamab
追蹤時間中位數	11個月	8.4個月
主要療效指標—達整體反應人數(ORR=CR+PR)	86人 (62%)	20人 (55.6%)
完全反應人數(CR)	54人 (39%)	16人 (44.4%)
部分反應人數(PR)	32人 (23%)	04人 (11.1%)
疾病惡化人數(PD)	32人 (23%)	13人 (36.1%)
無惡化存活期(PFS)	4.4個月	4.1個月
整體存活期(OS)	尚未達到	尚未達到
安全性指標		
治療中不良事件(TEAEs)	156人 (99.4%)	36人 (100%)
細胞激素釋放症候群(CRS)	78人 (49.7%)	30人 (83.3%)
免疫細胞神經毒性症候群(ICANS)	10人 (6.4%)	0人

報告完成日期 2024.08.06：建議者建議書包括1項試驗。
Lancet (2021) Sep 25;398(10306):1157-1169
Cancer Sci. (2023) Dec;114(12):4643-4653.

7

相對療效(2)

第III期試驗–EPCORE DLBCL-1

本品之確認性試驗，惟與樞紐試驗差異在於研究族群線別不同、對照組之有無。

納入經歷至少一線全身治療(包含：至少一項抗CD20治療組合和/或自體幹細胞移植失敗或不適合移植)的復發性或難治性CD20+侵襲性B細胞非何杰金氏淋巴瘤(r/r aggressive B-cell NHLs)且於標準治療下預期壽命大於2個月、體能狀況良好(ECOG分數0~2)者；預計收入240人。

試驗組	對照組
單用epcoritamab	標準化學治療組 Bendanustine/Rituximab(BR)或 Rituximab/Gemcitabine/Oxaliplatin(R-GemOx)

試驗為期5年，預計2028年4月完成試驗。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付品項

- 📖 本案藥品為治療「先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人」雙特異性抗體，相較於CAR-T治療可近性較佳，具有臨床治療需求。倘廠商同意與本署簽訂固定折扣及管控年度限量總額之藥品給付協議，始建議納入暫時性支付2年。後續倘有同適應症之其他藥品納入給付，須共用同一限量額度。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)核價，核算本案藥品48mg品項每支205,195元、4mg品項每支17,108元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予48mg品項每支160,000元、4mg品項每支13,333元。
- 📖 給付規定：建議與polatuzumab擇一使用，修訂給付規定9.○.Epcoritamab (如Epkinly)、9.105.Polatuzumab vedotin (如Polivy)及9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)，如附表。
- 📖 預算來源：癌症新藥暫時性支付專款

9

健保署意見(2)

□暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：

- 📖 療效評估指標：ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS等。
- 📖 監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxocity、血球低下與感染等
- 📖 廠商應於協議屆期日六個月前提交再評估報告書(以下簡稱報告書)予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

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}	12人	29人	48人	69人	92人
本品年度藥費 ^{註2}	0.38億元	0.91億元	1.51億元	2.17億元	2.89億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.01億元	0.57億元	1.15億元	1.86億元	2.61億元
藥費財務影響	0.36億元	0.34億元	0.35億元	0.30億元	0.27億元

註1：以較新年度的2018至2022年癌登年報數據計算複合成長率推估未來五年DLBCL新發人數，再透過已發表文獻與過去評估經驗設定接受3L治療比例，廠商經考量另一相近藥品後假設本品有較低的市占率，故參考廠商之設定。

註2：根據建議給付規定以12療程為上限進行計算，假設所有病人均完成前3個月治療（本品4mg 2支及48mg 10支），並參考試驗治療完全反應率，設定共63%的病人可完成後續治療（本品48mg 15支），以本品核定支付價(13,333元/4mg、160,000元/48mg)，計算施打完整療程之本品藥費為403萬元，平均每人本品藥費則為314萬元。

註3：預期取代R-chemo、Pola-BR以及tisagenlecleucel，廠商未說明原因逕自將取代品藥費打折，故對此進行調整，用法用量按各治療之仿單及給付規定建議，並依健保支付價計算三種治療之每人藥費為R-chemo約10萬元（以2療程計算）、Pola-BR約200萬元、tisagenlecleucel約820萬元。

「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
<u>9. ○. Epcoritamab (如 Epkinly) :</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1. 適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：</u> <u>(1) 具 CD20 抗原陽性。</u> <u>(2) 一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> <u>(3) 救援治療需符合以下任一條件：</u> <u>I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> <u>II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。</u> <u>(4) ECOG 為 0 或 1。</u> <u>(5) 病人不得有以下任一疾病：</u> <u>I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u> <u>II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。</u> <u>III. 自體免疫疾病正積極治療者。</u> <u>2. 須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以3個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無</u>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>惡化方可續用。若病情惡化即須停用。</u> <u>3.總療程以12個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12個療程)，不得重複申請。</u> <u>4.執行醫師須完全符合下列資格：</u> <u>(1)醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u> <u>(2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。</u> <u>5.本藥品與 polatuzumab vedotin 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。</u>	
9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1) 1.限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件： (1)ECOG 分數$\leq$2。 (2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I~III.(略) (3)<u>一線曾接受經兩次(含)以上 rituximab 合併化學治療，治療</u>	9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1) 1.限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件： (1)ECOG 分數$\leq$2。 (2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I~III.(略) (3)<u>病人須經兩次(含)以上 rituximab 合併化學治療無效或</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。(113/2/1、○/○/1)</u> <u>(4)救援治療需符合以下任一條件：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> <u>II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。</u> 2. 需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。<u>(113/2/1、○/○/1)</u> <u>4. 本藥品與 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(○/○/1)</u>	<u>復發者。</u> 2. 需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 <u>tisagenlecleucel</u>。

修訂後給付規定	原給付規定
9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件： (略) 2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。且需符合以下條件： (略) 3. 前述1、2項均須符合下列條件： (略) 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (略)	9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件： (略) 2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。且需符合以下條件： (略) 3. 前述1、2項均須符合下列條件： (略) 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (略) <u>7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(113/2/1)</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 瀰漫性大B細胞淋巴瘤

(Diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL)

 以病理切片異常細胞來源與形態學區分，該疾病屬於成熟B細胞淋巴瘤中非何杰金氏淋巴瘤(non-Hodgkin lymphoma, NHL)占比最高的其中一型，其背後病生理機轉複雜，目前研究已發現與*BCL2*、*BCL6*、*MYC*、*TP53* 等基因突變相關，經常因確切病因不明而註記為未分類(not otherwise specified, NOS)。

 臨床常見病人頸部、腹部或全身不等處淋巴結快速腫大，部分會出現B症狀(如：發燒、盜汗及體重減輕)、血中LDH值上升，由病理切片可見淋巴結濾泡結構消失，伴有中心母細胞和免疫母細胞組成的大型細胞混合物瀰漫其中，癌細胞普遍呈現CD19、CD20等抗原。經觀察，原患有低度惡性(indolent)淋巴瘤病人(如：濾泡性淋巴瘤)有機率經組織學轉型成具侵襲性(aggressive)的DLBCL。

本案藥品簡介

□ Epcoritamab作用機轉

 本案藥品為人源化雙特異性IgG₁抗體，由中國倉鼠細胞經重組DNA技術製造，可同時結合至表現CD20的B細胞及表現CD3的內源性T細胞，進而誘發特異性T細胞活化去毒殺表現CD20的癌化B細胞，在接受第一輪治療第一次完整劑量48mg後，將血中B細胞耗減至未能偵測範圍(<10 cell/μL)，作用持續至病人停止接受治療。

欣覓力40毫克膜衣錠

Scemblix 40mg 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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	欣覓力40毫克膜衣錠 Scemblix 40mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028556號	發證日期	112/09/05
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	Asciminib hydrochloride, 膜衣錠, 40mg/粒		
ATC碼	L01EA06	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.治療先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)成人病人。 2.治療慢性期費城染色體陽性且帶有T315I突變之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP with T315I mutation)成人病人。		
用法用量	每日建議總劑量80mg；可於每日大約相同時間口服80mg一次，或是在大約12小時的間隔每日服用兩次40mg。		
廠商建議價	1,660元/40mg/粒		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	197人	276人	308人	334人	357人
本品年度藥費 ^{註2}	2.39億元	3.34億元	3.73億元	4.05億元	4.33億元
年度取代藥費 ^{註3}	2.32億元	3.24億元	3.62億元	3.93億元	4.20億元
總額財務影響	0.07億元	0.10億元	0.11億元	0.12億元	0.13億元

註1：廠商依健保資料庫分析2016至2020年CML且接受TKIs藥品治療的人數，並以線性迴歸外推2025至2029年的病人數，並參考ponatinib醫療科技評估報告設定CML大於18歲成人比例為97%，接續以2016至2020年健保資料庫分析三線病人數比例約為10%，及諮詢臨床專家未帶有T315I基因突變比例為95%推估目標族群人數；最後依廠商假設市占率(第一年58%至第五年87%)推估本品使用人數。

註2：依據本品仿單建議用法用量(每日使用40 mg兩顆)、建議支付價(1,660元/粒)及每年用藥天數365天，推估本品每人年藥費約為121萬元。

註3：本案藥品臨床地位為取代關係，預計取代現行三線治療藥物的nilotinib，並依仿單建議用法用量及健保支付價估算nilotinib每日藥費為3,220元(每日使用200 mg四顆)，推估被取代藥品每人加權年藥費約為118萬元。

3

疾病治療現況

□ 國際治療指引

📖 根據美國國家癌症資訊網(NCCN)發布的2025年第三版建議指引，初次診斷為慢性骨髓性白血病的病人，倘若為費城染色體陽性且處於慢性期，則進一步以三種預後指標(Sokal、Hasford Euro 以及EUTOS)評估病人屬於低、中、高風險。低風險慢性期病人的一線偏好治療選項包含第一代酪胺酸激酶抑制劑(TKI)的imatinib，以及二代TKI(包含：dasatinib、nilotinib、bosutinib)及asciminib(皆為category 1)；若為中高風險慢性期病人，則偏好治療選項主要為第二代的TKI及asciminib(皆為category 1)，第一代TKI則視為其它推薦治療選項(category 2A)。

📖 經一線治療後，倘若病人於第三個月檢測BCR-ABL1仍遠大於10%、第六個月未小於10%，或於第十二個月未小於1%，則需考量轉換選擇其它TKI，並且進行BCR-ABL1突變檢測以選擇合適的TKI。在二線治療選擇方面，倘若病人一線治療為imatinib，則建議選擇其它第二代TKI(category 2A)；倘若已使用第二代TKI作為一線治療，則建議可選擇imatinib以外的TKI作為治療(category 2A)。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Scemblix醫療科技評估報告
NCCN Guidelines Chronic Myeloid Leukemia Version 3.2025

4

病人意見分享（1）

- 截至2024年10月14日止，共收到1筆來自癌症希望基金會提供之意見，包含32份問卷填寫，包含26位病友及6位照顧者，另輔以訪談2人^註。
- 本品使用經驗：
 - 3位病友有本品使用經驗，2位病友對本品的治療經驗表示肯定，指出有改善血球數值和提升生活品質，僅有輕微副作用。而另1位病友因血球數值未改善，認為本品和過去治療無太大差別。
 - 個案A：已使用本品10個月。使用本品前曾使用過柏萊（Sprycel[®]），因療效不佳而改用泰息安（Tasigna[®]），但又出現強烈過敏和全身皮疹，故再改用英可欣（Iclusig[®]）；英可欣的副作用更強烈，一週有5天因關節疼痛無法下床走動，最終透過恩慈計畫使用本品。使用本品初始因血球過低，從原先1天一顆改為3天一顆，在血球狀況好轉後逐漸調為2天一顆、1天一顆。目前除輕微皮疹、血小板指數不穩定等副作用，無其餘不適，可生活自理，病人自述「身體、精神狀況好很多，血球狀況較之前好」。

註：病友意見原文中未特別說明受訪者身分及出自於訪談的內容。

5

病人意見分享（2）

- 本品使用經驗（續）：
 - 個案B：已使用本品2個月，但白血球與血小板持續下降，因此覺得與過往治療無太大差別。
 - 個案C：已使用本品10個月，指出使用本品後有血球改善，目前已無原先因血球低下導致的腸胃感染問題。雖出現白髮增生等輕微副作用，但可維持正常生活與工作。該病友特別強調本品的用藥便利（早晚口服）、耐受性佳。
- 醫療現況：
 - 29位尚無本品使用經驗的病友曾使用的藥品，包含基利克[®]（imatinib, Glivec[®]）及同成分的癌微可[®]（imatinib, Ivic[®]）、泰息安[®]（nilotinib, Tasigna[®]）、柏萊[®]（dasatinib, Sprycel[®]）、英可欣[®]（ponatinib, Iclusig[®]）等。
 - 多數尚未使用本品的病友認為目前治療可以控制住病情，但仍有少部分病友認為無法控制病情。但病友也表示會擔心指標未達標準而有疾病惡化風險。
 - 病友亦提到擔心發生無法耐受藥物副作用或造成其他疾病（如肋膜積水、糖尿病、血脂異常）；或因副作用而無法增加治療劑量，或因而換藥的擔憂。

6

病人意見分享（3）

● 生活品質面：

- 雖有少數病友表示疾病和症狀對生活的影響不大，但大多數病友均認為疾病與治療帶來的多重症狀與心理壓力已明顯干擾日常生活、工作、人際互動與心理狀態。
- 病友表示疾病和治療導致疲累、噁心感、失眠、肌肉問題（板機指、抽筋、筋膜炎）甚至因此行動不便、疼痛（抽痛、頭痛、關節與肌肉疼痛）、肋膜積水而易喘無力、皮疹、口腔黏膜破損、外觀改變（掉髮）、血球或肝腎功能異常等，並因而工作能力下降或無法繼續就業。上述症狀或副作用亦對心理與社交生活造成負面衝擊，如外觀變化使自信心下滑和焦慮；病人心中也會擔憂病情進展等。
- 照顧者的生活和心理皆受到不同程度的挑戰。3位照顧者回饋照顧病友對照顧者的生活型態、心理壓力與工作安排造成的實質影響。包含照顧者不方便出門，也較無法兼顧工作。為了照顧病友，而必須離開原居地來全力支援照顧事務。病友反覆發燒、感染而住院，也影響照顧者的心理健康，甚至因焦慮而接受身心科治療。

7

病人意見分享（4）

● 對新治療的期待：

- 29位尚無本品使用經驗的病友表達希望新治療能在2個面向帶來改善：疾病控制及副作用緩解。
 - 疾病控制：病友表達出最直接的期望——「治癒」。另外，也有病友希望新治療能更有效控制癌症相關因子（如Bar-BCI P210）或提升分子反應效果，進一步延緩或逆轉疾病進程。
 - 副作用管理：病友指出多項目前治療帶來的不適，期待新療法能加以改善。例如，減少傷害肝腎；減少腸胃道副作用（嘔吐、腹瀉、腸出血）；減輕疼痛（肌肉痛、骨頭痛）；改善水腫、貧血、掉髮；或減輕皮膚副作用（乾癢、皮疹）。

8

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 建議給付用於先前接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑(TKIs)治療失敗或無法耐受的慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+CML-CP)成人病人，且其不能為加速期或急性期CML，以及不能有T315I或V299L突變。
- 治療開始後三至六個月需檢測血液學、細胞遺傳學（若有執行骨髓抽吸），以及使用RT-PCR 檢測分子學反應；未維持反應者應停止治療。

□ 澳洲PBAC：

- 建議有條件用於Ph+CML的成人病人，且澳洲廠商須提供特殊價格協議。
- 給付的族群包含以下兩種：
 - ✓ 經二線以上TKI治療失敗或不耐受，不具T315I突變，非處於急性期。
 - ✓ 經一線以上TKI治療失敗或不耐受，具T315I突變，非處於急性期。
- 續用時，病人需持續達到MCyR 或者周邊血液BCR-ABL1 的轉錄水平小於1%。

□ 英國NICE：

- 建議給付用於經兩種以上TKI治療，且無T315I突變的Ph+CML-CP成年病人；且英國廠商須依商業協議提供藥品。

資料更新日期 2025.5.13 9

國際藥價

國別	Scemblix 40mg Film-Coated Tablets
美國	13,479
日本	2,336
英國	2,570
加拿大	--
德國	4,468
法國	2,593
比利時	2,360
瑞典	2,258
瑞士	2,600
澳洲	2,075
10國中位價	2,570
10國最低價	(澳洲)2,075

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

主要臨床試驗為第三期、開放式作業、隨機對照試驗(ASCEMBL試驗)。

		Asciminib組 (N=157)	Bosutinib組 (N=76)	兩組差異 (95% CI)
相對療效	主要療效指標：			
	第24週MMR比例	25.5%	13.2%	12.2% (2.19 to 22.30)*
	第96週MMR比例	37.6%	15.8%	21.7% (10.53 to 32.95)*
	第24週CCyR比例	40.8%	24.2%	17.3% (3.62 to 30.99)*
	第96週CCyR比例	39.8%	16.1%	23.9% (10.3 to 37.43)*
安全性	與治療有關不良事件	63.5%	88.2%	-
	三級以上所有不良事件	50.6%	60.5%	-
	因所有不良事件停藥	5.8%	21.1%	-
	嗜中性白血球低下	17.9%	14.5%	-
	血小板減少	21.8%	9.2%	-

MMR：主要分子反應($BCR-ABL1^{IS} \leq 0.1\%$)
CCyR：完全細胞遺傳學反應($BCR-ABL1^{IS} \leq 1\%$)
* $P < 0.05$

報告完成日期 2024.03.03：建議者建議書包括此試驗。
Blood. 2021;138(21):2031-2041.

11

健保署意見

建議納入健保支付品項

- 依據第三期ASCEMBL臨床試驗，本藥品用於已接受過二種以上酪胺酸激酶抑制劑治療之慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病病人，主要療效指標在第24週MMR(major molecular response)比例優於Bosutinib組(25.48% vs.13.16%)。另有相對於dasatinib執行的間接比較研究，大致認為asciminib可能略優或至少不劣於dasatinib，爰建議納入健保給付。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核價，核予每粒2,075元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒1,660元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Asciminib (如Scemblix)，如附表。
- 預算來源：新醫療科技

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	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	55人	65人	72人	79人
本品年度藥費 ^{註2}	0.56億元	0.67億元	0.79億元	0.87億元	0.96億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.54億元	0.65億元	0.76億元	0.85億元	0.93億元
財務影響	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.03億元	0.03億元

註1：HTA根據健保資料庫分析2016年至2022年診斷為CML且接受三線治療的成人病人數為基礎，再以線性迴歸外推2025至2029年的病人數，並沿用廠商之未帶有T315I基因突變比例為95%推估目標族群人數；最後沿用廠商假設市占率(第一年35%至第五年50%)推估本品使用人數。

註2：依據本品建議支付價(1,660元/粒)及仿單建議用法用量(每日使用40 mg兩顆，每人每日3,320元)、及設定本品用藥時間為365天，推估本品每人年藥費約為**121萬元**。

註3：HTA經檢視現行的健保給付規定，將被取代品調整為nilotinib，並根據現行健保支付價及其仿單建議用量(每日使用200 mg四顆，每人每日3,220元)，並設定用藥時間為365天，估算被取代藥品每人年藥費約為**118萬元**。

報告更新日期 2025.06.9

「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>○. Asciminib (如 Scemblix) : (○/○/1)</u> 1. <u>限用於治療先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療，且發生耐受性不良或治療無效的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML-chronic phase) 成年病人。</u> 2. <u>不能為具有 T315I 或 V299L 突變之 BCR-ABL 融合基因的疾病。</u> 3. <u>使用後無法耐受藥物副作用或發生疾病進展，須停止使用。</u> 4. <u>1~2 項規定之疾病診斷或追蹤若為依據基因檢測報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□慢性骨髓性白血病(chronic myeloid leukemia, CML)

- 慢性骨髓性白血病(CML)為骨髓增生性腫瘤，其特徵為白血球的不受控制增殖，約占成人白血病的15%至20%。CML致病機轉主要與兩個基因融合相關，為位於第9對染色體上的ABL1基因易位接到第22對染色體上的BCR基因，形成BCR-ABL1融合基因，亦稱為費城染色體。
- CML依據血液及骨髓的芽細胞(blast cells)和嗜鹼性白血球(basophils)比例，以及血小板的數量可區分為三個臨床病程，分別為慢性期(chronic phase)、加速期(accelerated phase)，以及急性期(blast phase)。多數病人在診斷為CML時，屬處於慢性期的狀態，其血液或骨髓中以成熟血球為主，不成熟芽細胞僅佔少數，通常為無症狀且具有較佳治療結果；倘若病人未即時接受治療，則疾病從慢性期發展至加速期或急性期，此時血液或骨髓中的芽細胞增加，治療預後較差。
- 多數病人於無症狀時透過常規的血液學檢查而被診斷出CML，典型的血液學表現為白血球增多，偶爾出現血小板增加；部分病人則出現夜間盜汗或發燒、左上腹不適(脾腫大)，或具血液高度黏稠症候群(如頭痛、視力障礙等)等症狀，進而檢查確認是否具費城染色體。除透過周邊血液進行診斷，CML病人需進一步以骨髓檢查確認疾病分期和評估是否具其它染色體異常，並且進行BCR-ABL1定性的聚合酶連鎖反應(polymerase chain reaction, PCR)檢測以確認是否具有典型的轉錄呈現。

本案藥品簡介

□ Asciminib作用機轉

📖 本案藥品為一種口服與強效的ABL/BCR-ABL1酪胺酸激酶抑制劑。Asciminib藉由特別針對ABL的肉豆蔻酰口袋(myristoyl pocket)來抑制BCR-ABL1融合蛋白的ABL1激酶活性。

3

相對療效

□ 間接比較研究(1項)：

- 📖 Asciminib相對於nilotinib、dasatinib的相對療效分析。
- 📖 根據Atallah等人進行一項非錨定、配對校正間接比較研究，分析結果顯示：
1. Asciminib相對於dasatinib：於第六個月MMR之相對風險為1.52 (95% CI：0.66至3.53)，兩組差異未達顯著。
 2. Asciminib相對於nilotinib：僅有至治療停止所需時間(TTD)之分析，asciminib的TTD中位數仍未達到，nilotinib的TTD中位數為11個月；經校正後，仍觀察到asciminib組有較長的TTD。
 3. Asciminib相對於nilotinib和dasatinib混合對照組：於第六個月CCyR之RR為3.57 (95%CI：1.42至8.98)，於第十二個月CCyR之RR為2.03(95%CI：1.12至3.67)，顯示asciminib有較佳的CCyR。
 4. 然而上述分析結果須注意，分析是以ASCEMBL試驗、單臂試驗與觀察性研究做為資料來源，為未錨定分析，研究間無共同比較對象，具有高度不確定性。

MMR：主要分子反應($\text{BCR-ABL1}^{\text{IS}} \leq 0.1\%$)
CCyR：完全細胞遺傳學反應($\text{BCR-ABL1}^{\text{IS}} \leq 1\%$)
RR：相對風險比

報告完成日期 2024.03.03：建議者建議書包括此研究。
J Cancer Res Clin Oncol 2023; 149(9): 6247-6262.

4

HTA報告摘要

□財務影響



本報告與廠商之財務影響推估，主要差異在被取代藥品設定及目標族群之推估基礎，故本報告校正相關假設與參數後，重新推估，說明如下：

- ✓ 被取代藥品設定：建議者設定被取代藥品為nilotinib和dasatinib；本報告經檢視健保給付規定，將基礎分析的被取代藥品調整為僅有nilotinib。
- ✓ 目標族群之推估基礎：建議者是以每年CML且有接受TKIs的人數為基礎層層推估；本報告以健保資料庫直接分析診斷為CML且接受三線治療的成人病人數，重新調整目標族群之推估基礎。

報告更新日期 2025.05.14 5

心寧寶內服液劑

Cen-Capto Oral 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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	心寧寶內服液劑 Cen-Capto Oral Solution		
許可證字號	衛部藥製字第061949號	發證日期	114/05/15
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	Captopril, 內服液劑, 100mg/100mL/瓶		
ATC碼	C09AA01	新藥類別	新劑型新藥
適應症	高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變。		
用法用量	以心臟衰竭為例 1個月~11個月嬰兒及1歲~11歲兒童 常用劑量為每次每公斤體重0.1mg-0.3mg，每天使用2-3次。		
廠商建議價	978元/100mg/100mL/瓶		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Cen-Capto	Cabudan
	1mg/mL(100mL)	25mg
成分/劑型	Captopril, 內服液劑	Captopril, 錠劑
ATC碼	C09AA01	
適應症	高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變。	嚴重高血壓、腎血管性高血壓以及傳統療法無理想效果或發生不良副作用之高血壓症。
用法用量	以心臟衰竭為例 1個月~11個月嬰兒及1歲~11歲兒童 常用劑量為每次每公斤體重0.1mg-0.3mg， 每天使用2-3次。	以心臟衰竭為例 每次1粒，每日3次。
療程費用	每日藥費243.5元 ^{註1}	每日藥費6元 ^{註2}

註1：依據Cen-Capto內服液劑初核支付價(978元/100mg/100mL/瓶)及給付規定，以12歲以下加權平均體重27.7公斤計算。
註2：依據Cabudan錠劑健保支付價(2元/25mg/粒)及給付規定。
註3：本品仿單摘述，(1)高血壓、心臟衰竭、第一型糖尿病之腎病變之用法用量
1、1個月~11個月嬰兒及1歲~11歲兒童常用劑量為每次每公斤體重0.1mg-0.3mg，每天使用2-3次。
2、12歲~17歲兒童常用劑量為12.5-25mg，每天使用2-3次。
(2)心肌梗塞之用法用量
1、短期治療為每天100mg，分2次使用。
2、慢性治療為起始劑量 6.25 mg，然後是 12.5 mg每天使用3次持續 2 天，如有必要則調高為 25 mg每天使用3次。
3、長期治療期間最佳建議劑量為每天75mg至150mg，分2-3次使用。

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用量 ^{註1}	1,600瓶	1,712瓶	1,832瓶	1,960瓶	2,100瓶
本品年度藥費 ^{註2}	156萬元	167萬元	179萬元	192萬元	205萬元
年度取代節省 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響	156萬元	167萬元	179萬元	192萬元	205萬元

註1：廠商參考目前兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材調度中心所專案委託製造合約需求數，設定第一年本品使用量為1,600瓶，並以每年7%成長率推估。
註2：依據建議支付價**每瓶978元**，推估本品年度藥費。
註3：本案藥品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費即為藥費財務影響。

健保署意見

建議納入健保支付品項

- 本案藥品係衛生福利部「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」專案委託製造藥品，現已取得藥品許可證。
- Captopril為ACEI，臨床上用於高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全等，考量目前健保已收載之學名藥錠劑，針對兒童特殊族群於臨床須磨粉後使用，本案藥品為口服液劑，並為特殊小兒製劑，具給藥方便性、精準調整劑量等優勢，可滿足兒童特殊族群需求，具必要性，爰建議納入健保給付。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：建議依現有專案進口小兒糖漿基劑之採購價格以規格量換算每100mL約380元，再加上現有captopril 25mg錠劑4粒約8元，及參考特殊調劑處方之藥事服務費支付點數365點，共約753元(380元+8元+365元=753元)，另考量給藥方便性(+15%)及兒童製劑(+15%)予以加算共30%，核予每瓶約978元(753元*(1+30%)=978元)。
- 給付規定：修訂藥品給付規定2.○.Captopril(如Cen-Capto Oral Solution)，如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品建議支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	148人	136人	124人	112人	100人
本品使用量 ^{註2}	7,270瓶	6,760瓶	6,260瓶	5,750瓶	5,240瓶
本品年度藥費 ^{註3}	711萬元	661萬元	612萬元	562萬元	512萬元
被取代藥品藥費 ^{註4}	1.9萬元	1.8萬元	1.7萬元	1.6萬元	1.5萬元
財務影響	709萬元	660萬元	610萬元	560萬元	511萬元

註1：由於臨床上病人可能以相關成分之錠劑磨粉使用，本報告認為廠商僅以專案委託製造使用本品之使用量進行推估，有低估之疑慮，故改以健保資料庫當中符合疾病診斷之兒童病人數，以線性推估未來五年人數。接續，參考健保資料庫分析結果，假設符合診斷病人需使用ACEI/ARB成分藥品之比例(25.1%)，另根據專家意見，設定使用ACEI/ARB成分藥品須磨粉之病人比例(6歲以下為80%、6歲至18歲為2.5%)，以此預估本品使用人數。

註2：依據建議者提供之本品用法用量，設定每日使用劑量(12歲以下為24.9 mg、12歲至18歲為75 mg)，並參考健保資料庫分析結果，假設每人每年使用天數(167天)，估計本品使用量。

註3：根據廠商建議支付價每瓶978元，計算本品年度藥費。

註4：依據健保資料庫分析結果，captopril成分藥品平均每人每年藥費(6歲以下101元、6歲至12歲312元、12歲至18歲368元)，推估被取代藥品年度藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>2. ○. Captopril</u> <u>(如 Cen-Capto Oral Solution):</u> <u>(○/○/1)</u> <u>限用於未滿 12 歲兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變；及 12 歲以上至未滿 18 歲患有前述疾病需劑量調整或具有吞嚥障礙而不適用一般錠劑之兒童族群。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

本案藥品簡介

□ Captopril作用機轉

 本案藥品為是一種高度專一性的血管壓力素-I轉換酶競爭性抑制劑(ACEIs)。ACEIs的作用主要來自腎素-血管壓力素-皮質醛酮系統的抑制。腎素是一種由腎臟合成並釋放到循環中的內源性酶，在循環中它將血管壓力素原轉化為血管壓力素-I，一種相對無活性的decapeptide。然後血管壓力素-I被血管壓力素轉化酶(一種肽基二肽酶)轉化為血管壓力素-II。血管壓力素-II是一種有效的血管收縮劑，負責動脈血管收縮和血壓升高，以及刺激腎上腺分泌醛固酮。

 ACE的抑制導致血漿血管壓力素-II減少，這導致血管加壓素活性降低和醛固酮分泌減少。儘管後者的下降幅度很小，但可能會出現血鉀濃度的小幅升高，以及鈉和體液的流失。血管壓力素-II對腎素分泌的負反饋的停止導致血漿腎素活性增加。

 轉化酶的另一個功能是將強效血管抑制性激肽緩激肽轉化為無活性代謝物。因此，抑制ACE會導致循環和局部激肽釋放酶-激肽系統的活性增加，從而通過活化前列腺素系統促進周邊血管舒張；這種機制可能與ACEIs的降壓作用有關，並可能導致某些不良反應。

HTA報告摘要

□財務影響

-  本報告經諮詢臨床專家，認為建議者僅以現行專案委託製造本品之使用量進行推估，且未考慮現行臨床使用現況(即以相關成分之錠劑磨粉使用之病人族群)，則可能低估財務影響。
-  本報告參考臨床專家建議，改以健保資料庫之ACEI/ARB相關藥品之用藥病人數作為基礎，並依專家之臨床經驗，設定病人使用ACEI/ARB成分藥品須磨粉之比例，估計本品使用人數約為第一年148人至第五年100人；再以建議者所提供之本品用法用量、健保資料庫中平均每人每年使用captopril成分藥品之天數及建議支付價，推估本品年度藥費約為711萬元至512萬元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年709萬元至第五年511萬元。

報告完成日期 2025.05.22

期樂錠50毫克

Qinlock Tablet 50mg

(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	期樂錠50毫克 Qinlock Tablet 50mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028106號	發證日期	110/07/26
廠商名稱	再鼎台灣醫藥有限公司		
製造廠名稱	Lonza Bend Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Ripretinib, 錠劑, 50mg/粒		
ATC碼	L01EX19	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療已接受3種或以上激酶抑制劑(包括imatinib)治療的晚期胃腸道基質瘤(GIST)成人病人。		
用法用量	建議劑量為每天口服150mg，可與食物併用或空腹服用，直到病程惡化或出現無法接受的毒性。		
廠商建議價	1,018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}	86人	64人	73人	75人	77人
本品年度藥費 ^{註2}	4,987萬元	3,699萬元	4,197萬元	4,322萬元	4,447萬元
其他費用節省 ^{註3}	253萬元	246萬元	240萬元	233萬元	226萬元
財務影響	4,734萬元	3,453萬元	3,957萬元	4,089萬元	4,221萬元

註1：廠商參考查驗中心報告推估之未來五年新增regorafenib用藥人數，並假設第三線病人接受第四線治療之比例80%，以推估未來五年可接受第四線治療（本品）之目標族群人數；再依廠商自評市佔率90%推算本品年度使用人數。

註2：依據仿單用法用量每日150mg（3錠）、治療時間（根據INVICTUS試驗mPFS，6.3個月）及建議支付價（1,018元/粒），推估本品年度藥費。

註3：廠商參考查驗中心先前報告推估之未來五年TKI rechallenge 藥費。

3

疾病治療現況

□ 臨床治療指引或建議

 胃腸道基質瘤小於2公分經判斷可切除者，可以內視鏡切除或持續監測；腫瘤達2公分以上且可切除者，首選為手術切除，而無法切除、晚期或轉移性，則建議使用酪氨酸激酶抑制劑（tyrosine kinase inhibitors, TKIs）進行全身性治療。若為imatinib-sensitive突變建議首先以imatinib治療；若為imatinib-insensitive突變（含PDGFRA D842V突變）首選avapritinib。對於達到治療反應者，持續使用TKI並評估治療後腫瘤是否可以切除，若無法切除則繼續使用TKI；對於病情穩定者，持續使用TKI；若出現疾病惡化，可考慮以維持TKI相同劑量並輔以手術切除或局部治療、調升imatinib劑量、或轉換使用另一項TKI。

 本品於晚期胃腸道基質瘤(GIST)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

對於imatinib-sensitive突變者，經imatinib、sunitinib 及regorafenib 治療後出現不耐受或疾病仍惡化者，建議以ripretinib（若未曾使用）作為第四線治療選擇[建議等級1，首選療程]。
對於imatinib-insensitive突變者，使用avapritinib、dasatinib治療後仍惡化者可考慮使用ripretinib[建議等級2A，特定情況下使用]。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Qinlock醫療科技評估報告，資料更新日期：2025.05.26

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議給付ripretinib用於治療已接受3種激酶抑制劑(imatinib、sunitinib及regorafenib)治療的晚期胃腸道基質瘤成年病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付ripretinib用於治療已接受PBS給付藥品後轉移或不可切除之惡性胃腸道基質瘤病人。

□ 英國NICE：

📖 不建議給付ripretinib用於治療已接受3種或以上激酶抑制劑(包括imatinib)治療的晚期胃腸道基質瘤成人病人。

📖 不建議理由：目前晚期胃腸道基質瘤病人在imatinib、sunitinib與regorafenib治療後的治療選擇為最佳支持性療法，而臨床證據顯示，ripretinib與最佳支持性療法相比可延緩癌症惡化及延長存活，且符合NICE生命末期條款可作為延長生命療法，惟依現有經濟模型所分析的成本效果具不確定性。

資料更新日期：2025.05.26

5

國際藥價

國別	Qinlock Tablet 50mg
美國	18,535
日本	--
英國	8,288
加拿大	--
德國	10,176
法國	7,066
比利時	--
瑞典	--
瑞士	7,951
澳洲	3,795
10國中位價	8,120
10國最低價	(澳洲)3,795

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

- 第三期、雙盲、安慰劑隨機對照試驗（INVICTUS試驗），受試者為曾至少接受過imatinib、sunitinib、regorafenib 治療，疾病仍惡化或出現不耐受性之18歲以上胃腸道基質瘤病人。
- Ripretinib相較於安慰劑，具統計顯著較佳PFS（主要療效指標）。依試驗設計指定統計階層，ORR（關鍵次要指標）未達統計顯著差異，其餘次要指標（含OS）未正式檢定，其結果屬描述性質。另安慰劑組惡化後66%轉為riporetinib治療，riporetinib組惡化後可持續riporetinib治療或調升劑量，使整體存活期效益具不確定性。
- Ripretinib組常見3/4級TEAEs包含為脂肪酶升高及高血壓。治療相關嚴重不良事件（9% vs 7%），因治療相關不良事件停止治療（5% vs 2%）較安慰劑組高。

	Ripretinib合併BSC (85人)	安慰劑合併BSC (44人)	HR (95% CI)
無疾病惡化存活 (PFS) 中位數 [†]	6.3個月	1.0個月	0.15 (0.09 to 0.25)
整體反應率 (ORR)	9%	0%	P=0.05
整體存活期 (OS) 中位數(主要分析) [#]	15.1個月	6.6個月	0.36 (0.21 to 0.62)*
整體存活期 (OS) 中位數(最新分析) [#]	18.2個月	6.3個月	HR=0.41

[†]追蹤時間中位數riporetinib 組及安慰劑組分別為6.3 個月及1.6 個月。
[#] 主要分析之資料擷取日為108年5月，最新分析之資料擷取日為110年1月(摘錄自研討會摘要)。
* 基於統計檢定階層設計，由於ORR 未達統計顯著差異，故未就OS 進行統計檢定。

報告完成日期 2024.08.08：建議者建議書包括此試驗。Lancet Oncol 2020; 21(7): 923-934. 7

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

- 本品做為晚期胃腸道基質瘤經使用三種酪胺酸激酶抑制劑(Tyrosine kinase inhibitor, TKI)後之第四線用藥，依據第三期臨床試驗結果，本案藥品相較於安慰劑具有較佳的PFS(6.3月v.s 1.0月)，且廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，爰建議納入健保給付。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)3,719元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每錠1,018元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Ripretinib (如Qinlock)，如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	86人	91人	70人	73人	77人
本品年度藥費 ^{註2}	6,019萬元	6,377萬元	4,893萬元	5,112萬元	5,387萬元
其他費用節省 ^{註3}	197萬元	209萬元	159萬元	168萬元	176萬元
財務影響	5,822萬元	6,168萬元	4,733萬元	4,945萬元	5,211萬元

註1：本報告以使用sunitinib (第二線)及年度新增regorafenib (第三線)之用藥歷程定義GIST三線病人族群，並更新健保資料庫分析年度至2023年以推估未來五年新增regorafenib用藥人數。假設第三線病人接受第四線治療之比例80%，以推估未來五年可接受第四線治療（本品）之目標族群人數；再依建議者設定市佔率90%推算本品年度使用人數。

註2：依據仿單用法用量每日150mg（3錠）、治療時間(根據INVICTUS試驗PFS曲線，推估使用3、6、9、12個月人數)及初核建議價(1,018元/粒)，推估本品年度藥費。

註3：將imatinib 現有給付價格納入考量後，推估未來五年TKI rechallenge 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. <u>○. Ripretinib(如 Qinlock):</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>適用於治療已接受 3 種或以上激酶抑制劑(包括 imatinib)治療的晚期胃腸道基質瘤(GIST)成人病人。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。治療期間出現疾病惡化，則不可繼續使用。</u> 3. <u>本藥品不得合併其他藥品，每日至多處方 3 粒。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 胃腸道基質瘤(gastrointestinal stromal tumor, GIST)

 胃腸道基質瘤為一種罕見癌症，但卻是胃腸道軟組織肉瘤中最常見的惡性腫瘤，其被認為起源於負責協調胃腸道蠕動的卡氏間質細胞(ICC)，目前已知整個胃腸道都可能出現胃腸道基質瘤的病兆，而常發現於胃及小腸，少數發生在結腸和直腸與食道。

 胃腸道基質瘤全球發生率為每年每百萬人約10至15人，好發中老年人(中位數65至69歲)，男女比例1比1。常見臨床症狀可能出現飽食感、腹痛、脹氣、出血、慢性出血導致貧血或疲勞等；而依胃腸道基質瘤發生部位的不同，其臨床症狀也會有所差異。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Qinlock醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Ripretinib作用機轉

 本案藥品為是一種酪氨酸激酶抑制劑，可抑制KIT原癌基因受體酪氨酸激酶(KIT)和血小板衍生生長因子受體A(PDGFRα)激酶，包括野生型、原發和繼發突變。

 Ripretinib在體外亦可抑制其他激酶，如PDGFRβ、TIE2、VEGFR2和BRAF。

欣克炎眼藥水
Xinclame Ophthalmic 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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	欣克炎眼藥水 Xinclame Ophthalmic Solution		
許可證字號	衛部藥製字第061845號	發證日期	113/5/17
廠商名稱	溫士頓醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	溫士頓醫藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Moxifloxacin, 眼用液劑, 5mg/mL, 5mL/瓶及10mL/瓶		
ATC碼	S01AE07	新藥類別	新劑型新藥
適應症	治療下列微生物具感受性的菌株所引起的細菌性結膜炎。好氧性革蘭氏陽性菌：Corynebacterium Species、Micrococcus Luteus、Staphylococcus Aureus、Staphylococcus Epidermidis、Staphylococcus Haemolyticus、Staphylococcus Hominis、Staphylococcus Warneri、Streptococcus Pneumoniae、Streptococcus Viridans Group。好氧性革蘭氏陰性菌：Acinetobacter Lwoffii、Haemophilus Influenzae、Haemophilus、Parainfluenzae。其他：Chlamydia Trachomatis。對此細菌有效性的研究少於10個感染數。		
用法用量	每日3次，每次1滴，連續點藥7天。		
廠商建議價	450元/5mL/瓶、900元/10mL/瓶。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品年度使用量 ^{註1}	2.9萬瓶	3.6萬瓶	4.8萬瓶	6.3萬瓶	8.0萬瓶
本品年度藥費 (A) ^{註2}	1,323萬元	1,636萬元	2,154萬元	2,850萬元	3,613萬元
被取代的藥費 (B) ^{註3}	43萬元	81萬元	153萬元	254萬元	365萬元
其他醫療費用增加 (C) ^{註4}	1,749萬元	1,827萬元	1,856萬元	1,851萬元	1,832萬元
藥費財務影響 (=A-B)	1,280萬元	1,555萬元	2,001萬元	2,596萬元	3,249萬元
總額財務影響 (=A-B+C)	3,030萬元	3,382萬元	3,857萬元	4,447萬元	5,080萬元

註1：廠商以2018年至2022年FQ (fluoroquinolone)類眼用抗生素之申報量，推估現行已收載FQ眼用抗生素之未來使用量，並假設所有FQ治療失敗者皆改用本品，據此推算未來五年（2025至2029年）本品可能市場規模為39.2萬瓶至50.2萬瓶。接著，分別假設「本品對各已收載FQ之取代率」，並參考文獻設定「各FQ之細菌根除率」及「因已收載FQ治療無效而再度就診率」，推算本品市占率約8%至16%，據此計算本品年度使用量。

註2：本品建議支付價為450元/5mL/瓶、900元/10mL/瓶，本分析均以5mL規格（450元/瓶）之建議支付價計算。

註3：設定本品取代現行已收載FQ，包含norfloxacin、ciprofloxacin及levofloxacin，取代藥品加權藥費為67.72元/瓶。

註4：廠商考量醫師處方FQ需確認病人角膜潰瘍情形，每次處方現已收載FQ均加計角膜檢查、細菌培養、藥敏試驗及一般門診診察費；而處方本品則僅於初次就診時加計上述全數費用，若因本品治療無效再次就診，認為只能採支持療法待眼疾自癒，而僅加計一般門診診察費。綜上，依據各FQ之細菌根除率、FQ治療失敗後再度就診率及支付標準，設定現已收載FQ每次就診之加權相關醫療費用為803.34元，本品每次就診之加權相關醫療費用為767.19元。

健保署意見(1)

□ 建議本藥品5mL品項以每瓶92元納入健保支付品項，另10mL之品項不建議納入健保支付品項

📖 本案藥品為廣效抗生素眼藥水，對革蘭氏陽性細菌具較佳的抗菌能力，具有實際臨床需求。

📖 另5mL品項已足夠單次療程所需，為避免藥物浪費及長期點藥造成角膜上皮毒害，故10mL之品項不建議納入健保支付。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

健保署意見(2)

- 核價方式：採療程劑量比例法，以 Cravit Ophthalmic Solution(levofloxacin成分藥品，藥品代碼BC24398421、健保支付價5mL每瓶92元)為核價參考品，核予本藥品5mL品項支付價為每瓶92元。
- 給付規定：適用藥品給付規定 14.4.1.，如附件(討7-4)。
- 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品年度使用量 ^{註1}	5.8萬瓶	6.7萬瓶	8.4萬瓶	10.2萬瓶	12.9萬瓶
本品年度藥費 (A) ^{註2}	530萬元	617萬元	772萬元	938萬元	1,183萬元
被取代的藥費 (B) ^{註3}	336萬元	399萬元	513萬元	637萬元	821萬元
其他醫療費用增加 (C) ^{註4}	588萬元	597萬元	580萬元	557萬元	504萬元
藥費財務影響 (=A-B)	194萬元	218萬元	258萬元	301萬元	362萬元
總額財務影響 (=A-B+C)	782萬元	815萬元	838萬元	858萬元	866萬元

註1：經諮詢專家，臨床實務上仍須依據細菌培養及藥敏結果選擇抗生素，根據現行已收載FQ (fluoroquinolone)預估使用量，並設定治療失敗者中，50%會改用本品，推算未來五年（2025至2029年）本品可能市場規模為31.7萬瓶至38.4萬瓶。接著，進一步參考專家意見及健保資料庫分析結果，考量與本品同為廣效FQ之levofloxacin在2023年市占率達61%，故調升本品市占率為16%至32%，並沿用建議者所設定之「各FQ之細菌根除率」及「因已收載FQ治療無效而再度就診率」，推算本品年度使用量。

註2：依據本品初核支付價92元/5mL/瓶計算。

註3：設定本品將取代現行已收載FQ，包含norfloxacin、ciprofloxacin及levofloxacin，並依據2023年健保資料分析結果，設定各已收載FQ之市占率，計算取代藥品之加權藥費為68.18元/瓶。

註4：參考專家意見，設定無論處方何種FQ，角膜檢查、細菌培養及藥敏試驗僅會在初診斷時執行一次，僅約20%病人可能因細菌培養未果才會於再度就診時執行前述檢查。綜上，經沿用建議者設定之各FQ細菌根除率、FQ治療失敗後再度就診率及支付標準，設定現已收載FQ每次就診之加權相關醫療費用為781元，本品每次就診之加權相關醫療費用為770元。

現行給付規定

14.4. Quinolone 類眼用製劑：(87/4/1、90/12/1、93/2/1、94/7/1)

14.4.1. Ofloxacin, norfloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, levofloxacin 眼用製劑：(87/4/1、93/2/1、94/7/1、96/5/1)

1. 限用於角膜潰瘍或嚴重角膜炎病例。
2. 其餘眼科疾患，則列為第二線用藥，申報費用時需檢附細菌敏感試驗報告。

補充資料

本案藥品簡介

□ Moxifloxacin作用機轉

- 📖 本案藥品為8-Methoxy Fluoroquinolone，在C7的位置有一個Diazabicyclononyl環；Moxifloxacin的抗菌作用源自於抑制Topoisomerase II(DNA Gyrase)及Topoisomerase IV。
- 📖 DNA Gyrase是細菌DNA進行複製、轉錄及修復時所需的酵素；細菌進行細胞分裂時，Topoisomerase IV在染色體的DNA分配扮演關鍵角色。

利腸服5毫克注射劑

Revestive injection 5mg

(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76次會議

114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	利腸服5毫克注射劑 Revestive injection 5mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001145號	發證日期	109/11/16
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Teduglutide, 凍晶乾燥注射劑, 5mg/0.5mL/瓶		
ATC碼	A16AX08	新藥類別	新成分新藥
適應症	一歲以上患有短腸症且依賴靜脈營養的成人及兒童病人，病人須處於腸道手術適應期後之穩定狀態。		
用法用量	建議劑量：0.05毫克/公斤體重(mg/kg)，每日一次皮下注射給藥。		
廠商建議價	14,910元/5mg/0.5mL/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
本品累計使用人數 ^{註1}	4人	9人	10人	8人	7人
本品年度藥費(A) ^{註2}	2,160萬元	4,830萬元	5,610萬元	4,530萬元	4,010萬元
被取代藥費(B) ^{註3}	80萬元	400萬元	950萬元	1,500萬元	1,950萬元
其他醫療費用節省(C) ^{註4}	20萬元	180萬元	460萬元	810萬元	1,020萬元
藥費財務影響(=A-B)	2,080萬元	4,420萬元	4,660萬元	3,030萬元	2,050萬元
總額財務影響(=A-B-C)	2,060萬元	4,240萬元	4,200萬元	2,220萬元	1,040萬元

註1：根據國發會公佈中推估人口數、2014-2022年第14類重大傷病有效領證人數推估短腸症盛行/新發人數，並依文獻、臨床試驗結果及專家意見設定長期依賴靜脈營養比例(47%)、排除併有惡性腫瘤(4%)、前四週輸注量穩定且30%以上營養依賴靜脈輸注病人比例(60%)等參數計算目標族群人數；再設定市占率估算本品使用人數，並假設若無停藥將持續使用本品，本品最多可使用2年，以此推估本品累計使用人數。

註2：依據仿單劑量(0.05 mg/kg，每日一次，以皮下注射給藥)、**廠商建議價(14,910元/瓶)**，以兒童平均體重為38公斤、每年365天藥費推估每人年藥費約540萬元(半年約270萬元)。

註3：假設使用本品可減少靜脈營養(TPN)費用，以可減少的靜脈營養輸注天數及每日靜脈營養費用計算，將病人分為未脫離或脫離靜脈營養輸注：

(1)未脫離者：假設每周可減少1.5天輸注，(2)脫離者：假設每週可減少7天靜脈輸注；以兒童平均體重推估每人每日平均TPN費用為3,800元。

註4：預計使用本品後成功脫離TPN者，可減少使用靜脈營養輸注所產生的藥事服務費(全靜脈營養注射劑處方之藥事服務費為每天為365元)以及其SBS-IF相關醫療服務費用(據2021年健保署公告重大傷病醫療利用狀況，短腸症每人每年健保申報約876,630元)，推估其他醫療費用節省。

資料更新日期 2025.06.05

疾病治療現況

□ 2018年歐洲靜脈暨腸道營養學會(ESPEN)及2014年美國靜脈暨腸道營養學會(ASPEN)

- 針對短腸症所造成的慢性腸道衰竭，治療目標為維持日常所需營養且減少併發症，建議處置方式包含營養支持、以手術增進腸道功能、腸道移植及以藥物控制症狀。
- 對於慢性腸道衰竭者，由於需要長期依賴靜脈營養，通常待狀態穩定後可採居家靜脈營養(home parenteral nutrition, HPN)。
- 靜脈營養須依照病人生理狀況進行個別化設計，包含整體熱量、液體、蛋白質、脂肪和其他微量元素等。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件給付teduglutide用於1至17歲患有短腸症且依賴靜脈支持的兒童病人。需將 teduglutide 的價格降低，使得遞增成本效用比值 (incremental cost-utility ratio, ICUR)低於願付閾值。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付teduglutide用於治療患有短腸症且有慢性腸道衰竭(type III)的成人及兒童病人，其需依賴靜脈支持至少12個月，且開始治療前至少4週內已達穩定。委員會亦提及在修訂使用條件、簽訂特殊價格協議和風險分攤協議下，消弭預估使用量的不確定性，以及未合乎續用標準的病人仍持續使用治療所帶來的財務風險。

□ 英國NICE：

📖 在簽訂商業協議提供藥價折扣之下，建議給付teduglutide用於治療1歲以上患有短腸症的病人，病人須處於腸道手術適應期後之穩定狀態。

報告完成日期 2023.11.17

5

國際藥價

國別	Revestive injection 5mg
美國	62,474
日本	--
英國	19,302
加拿大	--
德國	24,162
法國	20,224
比利時	21,434
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	16,130
10國中位價	20,829
10國最低價	(澳洲)16,130

相對療效 (1)

隨機對照試驗(2項)：

- 主要臨床試驗為2項開放式作業之第三期臨床試驗TED-C13-003(治療12週)和TED-C14-006(治療24週)試驗。
- 2項試驗皆為納入1至17歲須穩定接受靜脈支持(至少連續12個月，至少30%熱量/液體/電解質需求來自靜脈支持，且已達穩定至少3個月)的兒童短腸症病人族群，體重至少10公斤。

TED-C14-006 (開放式, 24週)		TED-C13-003 (開放式, 12週)	
teduglutide 0.05 mg/kg (N=26)	標準照護 (N=9)	teduglutide 0.05 mg/kg (N=15)	標準照護 (N=5)
靜脈支持使用量下降 ≥ 20%之病人比例			
69%	11% 差值為58.1% (95% CI 20.5至75.1, p=0.004)	46.7%	0%
達到腸道自主的病人比例			
3人	0人	3人 ^S	0人
相較於基期，靜脈營養使用量的下降比例			
平均42%	平均10%	中位數25%	中位數0%

S 其中有2位病人在第16週時(teduglutide停藥後4週)恢復使用靜脈營養。 報告完成日期 2023.11.27；建議者建議書包括此試驗。
Journal of pediatrics 2017; 181: 102-111. e105；*Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2020;44(4): 621-631.

相對療效 (2)

1 項系統性文獻回顧(納入14 項研究)

- 旨在探討teduglutide用於短腸症兒童是否可減少病人的使用靜脈營養的需求量。該研究共納入223位兒童病人(年齡範圍界於1.5個月至17歲之間)，治療時間中位數為45週。
- 研究結果指出，接受teduglutide治療，可減少靜脈營養的需求量，且有機會可以達到腸道自主的能力。

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

- 目前短腸症在台灣有健保給付之治療方式包括全靜脈營養輸液與小腸移植，本案藥品為唯一經食品藥物管理署核准之GLP-2 analogue用於短腸症病人，使用後部分病人可減少輸液量，或每週減少一天輸液時間，可中度改善生活品質及降低短腸症候群長期輸液併發症，具臨床效益，建議納入健保給付。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價（澳洲）核予每瓶16,130元，因高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶14,910元，並簽訂藥品給付協議。
- 給付規定：修訂藥品給付規定7.3.○.Teduglutide (如Revestive)，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
本品累計使用人數 ^{註1}	6人	10人	10人	7人	6人
本品年度藥費(A) ^{註2}	3,270萬元	5,440萬元	5,440萬元	4,080萬元	3,540萬元
被取代藥費(B) ^{註3}	40萬元	120萬元	220萬元	280萬元	310萬元
其他醫療費用節省(C) ^{註4}	8萬元	40萬元	100萬元	150萬元	190萬元
藥費財務影響(=A-B)	3,220萬元	5,320萬元	5,220萬元	3,800萬元	3,230萬元
總額財務影響(=A-B-C)	3,220萬元	5,280萬元	5,120萬元	3,650萬元	3,040萬元

註1：根據健保資料庫分析結果排除併有惡性腫瘤推估長期依賴靜脈營養之短腸症盛行/新發人數，並依專家意見設定前四週輸注量穩定且30%以上營養依賴靜脈輸注病人比例為100%，計算目標族群人數；再以廠商設定之市占率並沿用其持續使用本品之假設，推估本品累計使用人數。

註2：根據本品廠商建議價(14,910元/瓶)計算，依仿單劑量(0.05 mg/kg，每日一次，以皮下注射給藥)、兒童平均體重約38公斤、每年365天藥費推估每人年藥費約540萬元(半年約270萬元)。

註3：假設使用本品可減少靜脈營養(TPN)費用，以可減少的靜脈營養輸注天數和每日靜脈營養費用計算，將病人分為未脫離或脫離靜脈營養輸注：(1)未脫離者：假設每周可減少1.5天輸注，(2)脫離者：假設每週可減少7天靜脈輸注；參考健保資料庫分析結果以平均每日TPN費用535元計算。

註4：廠商假設使用本品後成功脫離TPN者可減少相關醫療服務費用屬合理；但廠商使用所有年齡層病人之總平均費用，且其中可能重複計算前述已取代的靜脈營養輸注藥費。故以2022年0歲至19歲短腸症病人醫療利用費用(約35萬元/年)，並校正可能重複計算的費用後，以平均每人年醫療服務費約2.1萬元推估其他醫療費用節省。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>7.3.○.Teduglutide (如 Revestive)：(○/○/1)</u> <u>1. 限用於 1 歲以上 18 歲以下患有短腸症，且依賴靜脈營養的兒童病人，應完全符合下列條件：</u> <u>(1)處於腸道手術適應期後之穩定狀態 (6 個月內無腸胃道手術)。</u> <u>(2)須排除以下任一情形：</u> <u>I. 腸阻塞或腸道狹窄。</u> <u>II. 最近 5 年內有胃腸道惡性腫瘤病史或活動性惡性腫瘤。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 初次使用條件需符合以下各項條件：</u> <u>(1)依賴靜脈營養輸注達持續 12 個月以上。</u> <u>(2)在過去 4 週中，超過 30%的熱量或液體/電解質需求依賴靜脈輸注。</u> <u>4. 續用申請條件：</u> <u>(1)應定期追蹤評估治療效果，每次門診時應記錄靜脈營養及輸液使用量。</u> <u>(2)初次治療 6 個月後評估治療反應，相較於初次治療前之基期，應降低依賴靜脈營養輸液量之總量達 20% 以上者，方可再申請 6 個月。</u> <u>5. 停用條件：</u> <u>(1)經藥物治療後，每 6 個月評估一次</u>	無

<u>靜脈營養輸注時，相較於初次治療前之基期，減少依賴靜脈營養輸液量之總量未達 20%以上者，應予以停用。</u> <u>(2)經藥物治療 6 個月以上，於治療期滿評估時，已完全脫離靜脈支持療法，達到腸道自主，連續達 1 個月以上者，應予以停用。</u> <u>6. 每位病人限給付 2 年。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

疾病簡介

□短腸症(short bowel syndrome, SBS)

 腸道衰竭(intestinal failure)定義為「腸道功能對於巨量元素、水及電解質的攝取能力低於維持正常生理功能需求，並且需要依靠靜脈補充所缺乏物質以維持生理所需」。靜脈補充所需物質稱為靜脈支持(PS)，其又可分為靜脈營養(PN)及靜脈液體(IV fluids)；靜脈支持依投予路徑可分為中央靜脈導管投予及週邊靜脈導管投予，惟後者不建議使用於需長時間依賴靜脈營養者。腸道衰竭狀態分類可分為三型：急性(type I)、急性狀態延長(type II)、慢性(type III)。

 腸道衰竭的原因可依病理生理學分為包含短腸症(SBS)等5種類型，而短腸症乃因疾病或外傷造成需要進行小腸大量切除，根據國外研究，成人與兒童短腸症盛行比例約為6:1，而成人病因主要為腸繫膜缺血及克隆氏症，兒童病因主要為小腸畸形、腸扭轉和壞死性小腸結腸炎；然經諮詢我國臨床專家意見表示，我國成人之短腸症主因多為腸繫膜缺血和放射線腸炎，亞洲人因克隆氏症導致短腸症之人數比例較少。

本案藥品簡介

□ Teduglutide作用機轉

-  本案藥品是天然的人類類升糖素胜肽-2(GLP-2)類似物，由遠端小腸的L細胞分泌。目前已知GLP-2可增加腸道及門脈血流量，並抑制胃酸分泌。
-  Teduglutide會結合至腸道亞群細胞的類升糖素胜肽-2受體，例如腸內分泌細胞、表皮下纖維母細胞、分佈於黏膜下及腸肌叢的腸道神經元。活化這些受體可局部釋放多種調節因子，包括類胰島素生長因子(IGF)-1、一氧化氮、角質細胞生長因子(KGF)。

PCSK9血脂調節劑 含evolocumab成分藥品(如Repatha) 及含alirocumab成分藥品(如Praluent) 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76次會議
114年6月19日

相關醫學會建議修訂

□ 社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會、台灣動脈硬化暨血管病醫學會及社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會，建議修訂2.6.4.PCSK9血脂調節劑含evolocumab成分藥品(如Repatha)及含alirocumab成分藥品(如Praluent)之給付規定於：

-  經事前審查核准後每次申請核准後使用時間由6個月延長至12個月，且於再次申請時無須檢附報告。
-  給付於發生重大心血管事件後之時限由1年延長至2年。
-  LDL-C起始治療值由135mg/dL下修至100mg/dL。

現行給付規定(1)

□ 現行給付規定摘要

2.6.4. PCSK9 血脂調節劑：

2.6.4.1. Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1、109/4/1)

1. 使用於發生重大心血管事件之病人

- (1) 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用6個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。
- (2) 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：
 - I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。
 - II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。

(3) 最高劑量為每兩週使用1支。

(4) 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。

2.(略)

3

現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要

2.6.4. PCSK9 血脂調節劑：

2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1)：

限使用於發生重大心血管事件之病人：

1. 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用6個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。
2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：
 - (1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。
 - (2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。
3. 最高劑量為每兩週使用1支。
4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。

廠商財務預估(1) (尚未扣除協議還款)

□ Evolocumab成分藥品(如Repatha)

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
修訂前PCSK9i使用人數(A) ^{註1}	420人	439人	456人	472人	486人
修訂後PCSK9i使用人數(B) ^{註2}	2,334人	3,745人	5,041人	6,234人	7,335人
PCSK9i增加使用人數(=B-A) ^{註3}	1,914人	3,306人	4,585人	5,762人	6,849人
Evolocumab增加使用人數	862人	1,587人	2,293人	2,939人	3,493人
Evolocumab之財務影響 ^{註4}	0.77億元	1.41億元	2.04億元	2.61億元	3.11億元

註1：以2020年至2022年Repatha®及Praluent®的實際健保申報支數，並假設每人年使用20支推估修訂前整體PCSK9i使用人數。

註2：廠商依全民健保統計年報之住院人數統計和國內文獻推估重大心血管事件病人數(包含急性心肌梗塞、其他缺血性心臟病、動脈粥樣硬化及腦中風或腦血管疾病)，並以國內文獻設定接受藥物治療且符合LDL>100之比例；接續，廠商假設接受PCSK9i治療比例及續用率推估修訂後整體PCSK9i使用人數。

註3：廠商考量evolocumab市占率(第一年45%至第五年51%)。

註4：依evolocumab 廠商建議價(4,449元/支)、假設每人每年使用20支，推估每人年藥費約為8.9萬元。

5

廠商財務預估(2) (尚未扣除協議還款)

□ Alirocumab成分藥品(如Praluent)

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
修訂前PCSK9i使用人數(A) ^{註1}	609人	742人	880人	1,023人	1,147人
修訂前PCSK9i藥費(B) ^{註2}	0.56億元	0.68億元	0.81億元	0.94億元	1.05億元
修訂後PCSK9i使用人數(C) ^{註3}	1,762人	2,887人	3,880人	4,762人	5,528人
修訂後PCSK9i藥費(D) ^{註4}	1.57億元	2.57億元	3.46億元	4.24億元	4.92億元
PCSK9i增加使用人數(=C-A)	1,153人	2,145人	3,000人	3,739人	4,381人
PCSK9i財務影響(=D-B)	1.01億元	1.89億元	2.65億元	3.30億元	3.87億元

註1：廠商以人口中推估人數、疾病流行病學數據以及醫令申報資料推估重大心血管事件人數(包含急性冠心症(ACS)、冠狀動脈介入治療術、冠狀動脈繞道手術及中風)，並根據國內文獻設定不同疾病接受高強度statin合併ezetimibe且LDL-C>135mg/dL比例以及不耐受statin病人中接受治療且LDL-C>135mg/dL比例，接續根據專家意見以及市場調查設定不同疾病接受PCSK9i治療比例，並設定續用率推估修訂前整體PCSK9i使用人數。

註2：依仿單建議(每兩週施打一支)、alirocumab現行健保支付價(4,587元/支)，以藥物遵從性77%設定每人年約使用20支，推估每人年藥費約9.2萬元。

註3：廠商依修訂前情境之推估架構及參數，計算符合LDL-C>135mg/dL與LDL-C 100-135mg/dL之目標人數，並根據專家意見以及市場調查設定不同疾病、不同LDL-C區間接受PCSK9i治療比例，最後設定續用率推估修訂後整體PCSK9i使用人數。

註4：以藥物遵從性77%設定每人年使用20支，依alirocumab建議價(4,449元/支)，推估每人年藥費約為8.9萬元。

6

3大主要HTA組織建議情形(1)

含evolocumab成分藥品(如Repatha)

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 建議用於近期發生ACS的成年病人，經最大可耐受劑量的statin合併或無合併ezetimibe治療後，LDL-C仍 ≥ 1.8 mmol/L 者(約69.6mg/dL)、non LDL-C仍 ≥ 2.6 mmol/L (約100.54mg/dL)或ApoB ≥ 0.7 g/L (=70mg/dL)。發生重大心血管事件後之時限為自ACS住院起52週內。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議用於ASCVD病人合併心血管高風險因子(包括FH)，其在可耐受之最大劑量的statin合併ezetimibe治療之下LDL-C仍超過1.8mmol/L者(約69.6mg/dL)。

□ 英國NICE：

- 📖 建議用於心血管疾病極高風險者，在可耐受之最大劑量的降血脂治療之下，其LDL-C持續 ≥ 3.5 mmol/L(約135.3mg/dL)。

7

資料更新日期 2025.06.06

3大主要HTA組織建議情形(2)

含alirocumab成分藥品(如Praluent)

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 建議用於需額外降低LDL-C並具心血管事件高風險的成人病人，LDL-C起始治療值依當時指引建議(約77.3mg/dL)。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議用於non-FH合併ASCVD病人，其LDL-C超過2.6 mmol/L(約100.5 mg/dL)且有額外的心血管高風險因子。

□ 英國NICE：

- 📖 建議用於心血管疾病極高風險者，在可耐受之最大劑量的降血脂治療之下，其LDL-C持續 ≥ 3.5 mmol/L(約135.3mg/dL)。

相關醫學會意見

台灣內科醫學會

- 建議擴增。
- 其中建議刪除「再次申請時無須檢附報告」，因原條文「再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付」能避免藥物濫用，應予維持。
- 修正於「發生重大心血管事件之後2年內」合理，歐洲血脂指南高風險也是以「2年內發生2次急性冠心症」定義，表示2年內仍屬高風險期，建議延長。

中華民國心臟學會

- 建議擴增。
- 對於心血管疾病患者，LDL-C控制極為重要，可減低再發率。飲食運動降LDL-C效果有限，PCSK9i血脂調節劑大約可降60%。
- 如建議學會所述，在已得心血管疾病患者，台灣以及全世界之治療指引均將LDL-C的目標值降至70mg/dL、55mg/dL 甚至於40mg/dL，原本規定LDL-C 135mg/dL以上方能使用PCSK9i血脂調節劑，實屬過嚴；重大心血管事件時限也過於嚴苛。
- 對於已經使用能承受最高劑量降血脂藥物LDL-C介於100mg/dL至134mg/dL之病患（目標值70 mg/dL以下甚至55mg/dL或40mg/dL），只有加上PCSK9i血脂調節劑方能達標。

9

相對療效(1) 【延長給付於發生重大心血管事件後時限】

- FOURIER試驗2年內心肌梗塞次族群分析顯示，evolocumab相對於安慰劑於關鍵次要療效指標(心血管死亡、心肌梗塞或中風)的風險顯著下降，與1年內心肌梗塞次族群之風險下降程度相似。
- ODYSSEY OUTCOMES試驗僅納入1年內發生急性冠狀動脈症候群(ACS)者，故有關alirocumab於延長發生重大心血管事件後之時限，未尋獲相關療效證據可供參考。

病人族群	Evolocumab			安慰劑			HR (95% 信賴區間)	P _{interaction}
	人數	事件數	發生率*	人數	事件數	發生率*		
意圖分析群體 N = 27,564	13,784	816	7.9%	13,780	1,013	9.9%	0.80 (0.73 to 0.88)	-
1年內心肌梗塞 N = 5,711	2,821	182	7.7%	2,890	248	10.9%	0.75 (0.62 to 0.91)	未報告
非1年內心肌梗塞	未報告							
2年內心肌梗塞 N = 8,402	4,109	265	7.9%	4,293	362	10.8%	0.76 (0.64 to 0.89)	0.18
非2年內心肌梗塞 N = 13,918	7,020	419	8.3%	6,898	470	9.3%	0.87 (0.76 to 0.99)	

* 3年的Kaplan-Meier估計值。

討8-5

相對療效(2)

【下修LDL-C起始治療值】

□ 未有針對LDL-C>135 mg/dL與介於100至135 mg/dL的相對療效證據可供參考：

📖 FOURIER試驗可觀察到受試者在不同基期LDL-C四分位數範圍，皆呈現evolocumab相對於安慰劑，於心血管事件具風險下降效益。

基期LDL-C濃度	人數	主要複合性指標* 風險比 (95% 信賴區間)	關鍵次要療效指標† 風險比(95%信賴區間)
<79.5 mg/dL	6961	0.80 (0.68, 0.93)	0.78 (0.64, 0.95)
79.5 mg/dL至<91.5 mg/dL	6886	0.83 (0.71, 0.96)	0.80 (0.66, 0.97)
91.5 mg/dL至<108.5 mg/dL	6887	0.89 (0.77, 1.03)	0.79 (0.66, 0.94)
>108.5 mg/dL	6829	0.89 (0.77, 1.02)	0.84 (0.70, 0.99)

* 定義為心血管死亡、心肌梗塞、中風、需要住院治療的不穩定心絞痛，或冠狀動脈血管再通術。

† 定義為心血管死亡、心肌梗塞或中風。

報告完成日期日2024.07.18。廠商提供資料中包括此試驗。
Public Summary Document - Evolocumab (Repatha®) - July 2022 PBAC Meeting. Australian Department of Health and Aged Care.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-07/files/evolocumab-psd-july-2022.pdf>. Published 2022. Accessed June 6, 2024.

11

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 考量血脂控制對於心血管疾病的初級及次級預防至關重要，為接軌國際臨床治療指引，本次擴增之給付規定，說明如下：

- 經事前審查核准後每次申請核准後使用時間由6個月延長至12個月。
- LDL-C起始治療值由135mg/dL下修至100mg/dL。

📖 廠商同意Repatha健保支付價由每支4,572元，及Praluent健保支付價由每支4,587元，調整至相同價格為每支4,449元，並簽訂共同管控PCSK9血脂調節劑之藥品給付協議以擴增給付。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定2.6.4.PCSK9血脂調節劑2.6.4.1.Evolocumab (如Repatha)及2.6.4.2.Alirocumab (如Praluent)，如附表。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(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，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
修訂前PCSK9i使用人數(A) ^{註1}	522人	583人	639人	690人	738人
修訂前PCSK9i藥費(B) ^{註2}	0.48億元	0.53億元	0.59億元	0.63億元	0.68億元
修訂後PCSK9i使用人數(C) ^{註3}	1,713人	2,859人	3,906人	4,864人	5,743人
修訂後PCSK9i藥費(D) ^{註4}	1.52億元	2.54億元	3.48億元	4.33億元	5.11億元
PCSK9i增加使用人數(=C-A)	1,191人	2,276人	3,267人	4,174人	5,005人
PCSK9i財務影響(F=D-B)	1.05億元	2.01億元	2.89億元	3.70億元	4.43億元

註1：考量廠商納入之疾病有部分差異，故經諮詢臨床專家，直接以健保資料庫分析重大心血管事件人數(住院診斷為心肌梗塞、動脈硬化相關之缺血性腦中風及申報冠狀動脈或其他動脈血管再通術醫療服務代碼之病人)，並參考廠商提供的數據與相關國內文獻，估算接受高強度statin合併ezetimibe且LDL-C>135mg/dL比例以及不耐受statin病人中接受治療且LDL-C>135 mg/dL比例，接續，以接受PCSK9i治療比例與續用率，並綜合前述參數推估修訂前整體PCSK9i使用人數。

註2：以健保資料庫分析evolocumab與alirocumab每人年平均使用20支，根據兩藥品市占率、現行健保支付價(evolocumab 4,572元/支、alirocumab 4,587元/支)，推估每人年加權藥費約為9.2萬元。

註3：依照修訂前情境之推估架構與參數，並調整其中的符合LDL-C>100 mg/dL之參數，推估修訂後整體PCSK9i使用人數。

註4：Evolocumab與alirocumab均以每支4,449元與每人年使用20支，推估每人年藥費約為8.9萬元。

13

資料更新日期 2025.06.10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑 2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1、109/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 使用於發生重大心血管事件之病人 (1)須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D), 每次申請得核准使用<u>12</u>個月, 再次申請須檢附評估報告, 若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%, 即屬療效不佳, 則不再給付。<u>(○/○/1)</u> (2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人, 如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人, 且符合下列條件之一者: <u>(○/○/1)</u> I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)	2. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑 2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1、109/4/1) 1. 使用於發生重大心血管事件之病人 (1)須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D), 每次申請得核准使用<u>6</u>個月, 再次申請須檢附評估報告, 若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%, 即屬療效不佳, 則不再給付。 (2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人, 如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人, 且符合下列條件之一者: I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)

修訂後給付規定	原給付規定
以上，LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。 II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。 (3)最高劑量為每兩週使用1支。 (4)不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。 2. (略) 2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1、<u>○/○/1</u>)： 限使用於發生重大心血管事件之病人： 1. 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用<u>12</u>個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。<u>(○/○/1)</u> 2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：<u>(○/○/1)</u> (1)經使用高強度 statin（如	以上，LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。 II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。 (3)最高劑量為每兩週使用1支。 (4)不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。 2. (略) 2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1)： 限使用於發生重大心血管事件之病人： 1. 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用<u>6</u>個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。 2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： (1)經使用高強度 statin（如

修訂後給付規定	原給付規定
rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。 (2)對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於 <u>100</u> mg/dL 者。 3. 最高劑量為每兩週使用1支。 4. 不可同時使用其他 PCSK9血脂調節劑。	rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。 (2)對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於 <u>135</u> mg/dL 者。 3. 最高劑量為每兩週使用1支。 4. 不可同時使用其他 PCSK9血脂調節劑。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、○/○/1

一、申請者資料 申請醫院：_____ 醫院代碼：_____ 填表日期：_____年_____月_____日 填表人員：_____ 聯絡電話：_____ 申請醫師：_____（醫師證書字號_____） 本次申請日期：_____年_____月_____日 首次申請日期：_____年_____月_____日	
二、病人資料 姓名：_____ 性別：☐男 ☐女 身分證（護照）字號：_____ 出生日期：_____年_____月_____日 保險身分：☐健保 ☐非健保 醫院病歷號碼：_____ 聯絡電話：_____, _____, _____ 居住地址：（縣市：_____）_____	
三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因 3.1 重大心血管疾病（必要條件） 以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人 ☐ 心肌梗塞 ☐ 動脈硬化相關之缺血性腦中風發作 ☐ 接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization） 發病日期：_____年_____月_____日 3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項（必要條件） (1) 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上，LDL-C 仍高於 <u>100</u> mg/dL 之成人病人。<u>(○</u> <u>/○/1)</u> 甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月(含)以上 ☐ Rosuvastatin 20 mg ☐ Atorvastatin 40 mg（含）以上 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日 如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____	

乙、Ezetimibe 治療期間：____年____月____日 ~ ____年____月____日

(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(○/○/1)

☐ 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料_____

☐ 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

Ezetimibe 治療期間：____年____月____日 ~ ____年____月____日

(3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(○/○/1)

甲、Statin 之副作用為何？

☐ 確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

☐ 肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定¹，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料）

☐ 其他_____

乙、同時是否有確認對“兩種” statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量²下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第 1 種 statin _____劑量_____。

第 2 種 statin _____劑量_____。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017>

2. 每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc.2018.doi:

10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第三次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第四次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

3.4 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

治療後：第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

☐ Praluent 保脂通 (Alirocumab)，兩週限使用 1 支

☐ Repatha 瑞百安 (Evolocumab)，兩週限使用 1 支

補充資料

國際藥價

國別	Repatha Solution for Injection, 140mg/1mL	Praluent solution for injection, 75mg/mL	Praluent solution for injection, 150mg/mL
美國	10,585	9,469	9,469
日本	5,346	--	--
英國	6,715	6,510	6,510
加拿大	6,633	6,184	6,184
德國	12,407	12,269	12,269
法國	7,364	7,251	7,251
比利時	7,170	8,072	8,072
瑞典	5,673	5,616	5,616
瑞士	7,516	7,141	7,141
澳洲	3,255	4,843	4,843
10國中位價	6,942	7,141	7,141
10國最低價	(澳洲)3,255	(澳洲)4,843	(澳洲)4,843
健保支付價	4,582	4,588	4,588

含zanubrutinib成分藥品 (如Brukinsa)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76次會議
114年6月19日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 臺灣百濟神州有限公司，建議擴增含zanubrutinib成分藥品(如Brukinsa)於「併用obinutuzumab於先前曾接受至少兩線全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」。

 廠商提出Brukinsa 80mg健保支付價由每粒1,355元調整至1,297元，並重新簽訂藥品給付協議以擴增給付規定。

□ 現行給付規定摘要

 9.104. Zanubrutinib(如Brukinsa)：(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人病人。(112/12/1)
(1)~(5)略
2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射alkylating agent之chemoimmunotherapy至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

█ Zanubrutinib成分藥品(如Brukinsa)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}	9人	20人	28人	36人	46人
本品年度藥費 ^{註2}	1,704萬元	3,787萬元	5,302萬元	6,817萬元	8,711萬元
被取代藥費 ^{註3}	298萬元	663萬元	928萬元	1,193萬元	1,525萬元
藥費財務影響	1,406萬元	3,124萬元	4,374萬元	5,624萬元	7,186萬元

註1：廠商依據查驗中心ALIQOPA醫療科技評估報告(2019年健保資料庫數據)、國內文獻以及專家意見推估目標族群人數；參考美國真實數據研究中，obinutuzumab併用bendamustine(O+B)於三線治療的市占率，以及臨床試驗文獻隔年續用比例推算本品使用人數。

註2：仿單建議每日使用本品320 mg(4顆)，每人總療程上限24個月，新使用者與續使用者皆為每年使用一整年，建議支付價1,297元，推估每人每年藥費約189萬元。

註3：廠商假設R-CHOP、R-CVP、BR及單用rituximab之占率，依健保給付規定rituximab每年使用8支，依據bendamustine仿單每年使用6療程（每療程2次輸注），以健保支付價推估R-CHOP每人藥費約27萬元；R-CVP每人藥費約27萬元；BR每人藥費約54萬元；單用rituximab每人藥費約24萬元。

3大主要HTA組織建議情形

█ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年05月19日，尚無相關評估報告。

█ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年05月19日，尚無相關評估報告。

█ 英國NICE：

📖 截至2025年05月19日，尚無相關評估報告。

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國血液病學會

 復發頑固性濾泡型淋巴瘤(rr-FL)目前有很高的unmet clinical needs，建議擴增。

 建議可限縮於最需要的高危險次族群：

- High LDH > 1.2 UNL
- High tumor burden：largest diameter > 6 cm
- Stage III/IV
- FLIPI-2 score ≥3
- Progression of disease within 24 months

□ 社團法人台灣臨床腫瘤醫學會

 依據ROSEWOOD(BGB-3111-212)第二期隨機研究中顯示，與單用obinutuzumab相比，zanubrutinib併用obinutuzumab不僅能顯著延長無惡化存活期，亦能改善整體存活率，建議擴增給付。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國癌症醫學會

 依據ROSEWOOD(BGB-3111-212)第二期隨機研究中顯示，zanubrutinib合併obinutuzumab對比單用obinutuzumab使用於FL患者中有明顯助益，但單獨使用obinutuzumab治療FL非台灣臨床醫師在第三線常用處方，且NCCN guideline的FL治療非列在preferred regimen，爰不建議擴增。

國際藥價

國別	Brukisa Capsules, 80mg
美國	4,795
日本	--
英國	1,646
加拿大	--
德國	1,883
法國	1,363
比利時	1,745
瑞典	1,327
瑞士	1,452
澳洲	1,360
10國中位價	1,549
10國最低價	(瑞典)1,327
健保支付價	1,355

7

相對療效

第二期隨機對照試驗(ROSEWOOD trial)：

本試驗為一第二期、多國多中心(含台灣)、開放式作業、隨機對照試驗。共納入217位年齡≥18歲(中位數64歲[範圍31至88歲])、經組織學確診為B細胞濾泡性淋巴瘤、病況屬難治性，而且先前曾接受過兩線(含)以上之全身性療法(需包含一項anti-CD20 mAb藥品以及一項烷基化劑)的病人。

追蹤20.2個月的數據顯示，與obinutuzumab單方組(O組)相比，併用zanubrutinib, obinutuzumab組(ZO組)受試者在主要指標整體反應率的表現具統計顯著較佳。但是在存活指標部分，受限於部分O組病人轉至ZO組治療，以及疾病進展後的治療方案兩組可能並未平衡等因素影響，解讀相關數據時宜謹慎。

資料切點	2022 年 6 月 25 日		
追蹤時間(中位數；月)	20.2 個月		
分組	zanubrutinib+obinutuzumab(n=145)		obinutuzumab(n=72)
主要指標	整體反應率，% (人數)	69% (100)	46% (33)
	組間差異% (95%信賴區間)；P 值	23 (9 to 37)；P=0.001	
次要指標	無疾病惡化存活時間，中位數，月(95%信賴區間)	28 個月 (16 to 尚無法估計)	10 個月 (7 to 14)
	風險比(hazard ratio)，月(95%信賴區間)	0.50 個月 (0.33 to 0.75)	
	整體存活時間，中位數，月(95%信賴區間)	尚無法估計	35 個月 (29 to 尚無法估計)
	風險比(hazard ratio)，月(95%信賴區間)	0.62 個月 (0.35 to 1.07)	

報告完成日期 2024.10.28：
建議者建議書包括此試驗。
Journal of Clinical Oncology
2023; 41(33): 5107-5117.

第三期隨機對照試驗(MAHOGANY trial)：

本試驗為一開放式作業之第三期臨床試驗，意欲比較併用zanubrutinib, obinutuzumab與併用rituximab, lenalidomide，在治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤的表現差異。試驗包含兩個獨立的群組(cohorts)，一個群組為濾泡性淋巴瘤病人，另一個群組為邊緣區淋巴瘤病人。本試驗為US FDA以有條件方式加速核准本案藥品適應症之確認性試驗。根據ClinicalTrial.gov資訊，本試驗第一次期中分析預計在2028年7月之後出爐，預估2030年6月間結束試驗。

8

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付擴增給付規定

- 依據臨床試驗結果，本案藥品治療組合(併用zanubrutinib, obinutuzumab)相較於單用obinutuzumab，追蹤20.2個月的數據顯示，本案藥品治療組合在主要指標「整體反應率」的表現具統計顯著較佳(69% vs. 46%，risk difference 23%；p=0.001)，目前復發或頑固性FL病人在接受二線以上治療無效或復發後，臨床上可用選擇有限，具有臨床需求，且廠商同意調整健保支付價80mg每粒1,355元至1,297元，並簽訂管控年度限量額度之藥品給付協議，爰建議以暫時性支付擴增給付。
- 廠商應於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。
- 給付規定：修訂藥品給付規定 9.104.Zanubrutinib(如 Brukinsa) 及 9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)，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予支付價，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}	31人	59人	74人	92人	114人
本品年度藥費 ^{註2}	0.49億元	0.95億元	1.2億元	1.49億元	1.84億元
本品合併obinutuzumab藥費 ^{註2}	0.76億元	1.39億元	1.76億元	2.19億元	2.69億元
被取代藥費 ^{註3}	710萬元	906萬元	1,137萬元	1,411萬元	1,733萬元
藥費財務影響	0.69億元	1.3億元	1.64億元	2.04億元	2.52億元

註1：以較新的2023年健保資料庫數據推估目標族群人數，另考量因obinutuzumab併用bendamustine(O+B)於NCCN建議用於一線治療，建議者引用的治療占比應不適用於第三線治療，故另搭配參考ALIQOPA評估報告中FL三線治療copanlisib的市占率後，調整本品市占率。

註2：根據建議給付條件，每3個月須申請續用須檢附療效評估資料，參考本品臨床試驗文獻PFS數據推算用藥第3、6、9、12、15、18、21個月的疾病未惡化比例（上限24個月），以每天4粒80mg、建議支付價1,297元，推估每人24個月藥費平均約264萬元。根據仿單本品須合併obinutuzumab使用，故參考臨床試驗中obinutuzumab的用法、健保支付價89,406元計算藥費，推估每人24個月藥費平均約120萬元。

註4：根據健保給付條件，調整為計算單用bendamustine，並依據仿單假設每年使用8療程（每療程2次輸注）。使用最新的健保支付價，推估R-CHOP每人藥費約23萬元；R-CVP每人藥費約22萬元；單用bendamustine每人藥費約26萬元；單用rituximab每人藥費約22萬元。

「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)

建議給付規定	原給付規定
9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、○/○/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少1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。 (112/12/1) (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4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。 2. 單獨使用於曾接受含1種單株抗及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1) (1) 病患須具下列至少3種條件：	9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少 1 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。 (112/12/1) (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4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。 2. 單獨使用於曾接受含 1 種單株抗及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1) (1) 病患須具下列至少3種條件：

建議給付規定	原給付規定
I. 年齡>65歲。 II. 血紅素計數$\leq 11\text{g/dL}$。 III. 血小板計數$\leq 100 \times 10^9/\text{L}$。 IV. $\beta 2\text{-microglobulin} > 3\text{mg/L}$。 V. 免疫球蛋白 IgM$> 7\text{g/dL}$。 (2) 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。 (3) 若疾病進展，則必須停止使用。 (4) 每位病人限給付20個月。 (5) 每日至多處方4粒。 3. <u>與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(○/○/1)</u> (1) <u>需曾接受過至少1種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u> (2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u> (3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> I. <u>有單一腫瘤直徑超過(含)7公分者；</u> II. <u>有超過(含)三顆腫瘤直徑超</u>	I. 年齡>65歲。 II. 血紅素計數$\leq 11\text{g/dL}$。 III. 血小板計數$\leq 100 \times 10^9/\text{L}$。 IV. $\beta 2\text{-microglobulin} > 3\text{mg/L}$。 V. 免疫球蛋白 IgM$> 7\text{g/dL}$。 (2) 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。 (3) 若疾病進展，則必須停止使用。 (4) 每位病人限給付20個月。 (5) 每日至多處方4粒。

建議給付規定	原給付規定
<u>過（含）3公分者；</u> <u>III. 脾 腫大，其長度超過（含）</u> <u>16公分者；</u> <u>IV. 對 vitalorgans 造成擠壓者；</u> <u>V. 周邊血中出現淋巴球增生超過</u> <u>5000/ mm³者；</u> <u>VI. 出現任一系列血球低下者</u> <u>（platelet<100,000/ mm³，或</u> <u>Hb<10gm/dL，或 absolute</u> <u>neutrophil</u> <u>count<1500/mm³）。</u> <u>VII. B symptoms。</u> <u>(4) 需經事前審查核准後使用，每3</u> <u>個月需再次申請，再次申請時需</u> <u>檢附療效評估資料，若未達</u> <u>partial remission 或 complete</u> <u>remission，則不予給付。</u> <u>(5) 總療程以全部24個月為上限。</u> <u>Zanubrutinib 每日至多處方4</u> <u>粒。</u>	
9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 (1) 需經事前審查核准後使用： I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次	9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 (1) 需經事前審查核准後使用： I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次

建議給付規定	原給付規定
治療)，且需與 bendamustine 併用。 II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 (2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症 (comorbidities) 而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 (113/2/1) (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。 (2) 需經事前審查核准後使用，首次	治療)，且需與 bendamustine 併用。 II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 (2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症 (comorbidities) 而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 (113/2/1) (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。 (2) 需經事前審查核准後使用，首次

建議給付規定	原給付規定
申請限6個療程(共8次治療)。 (3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 3. <u>限與 zanubrutinib 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(○/○/1)</u> (1) <u>需曾接受過至少1種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u> (2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u> (3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> I. <u>有單一腫瘤直徑超過（含）7 公分者；</u> II. <u>有超過（含）三顆腫瘤直徑超過（含）3公分者；</u> III. <u>脾 腫大，其長度超過（含）16公分者；</u> IV. <u>對 vitalorgans 造成擠壓者；</u> V. <u>周邊血中出現淋巴球增生超過5000/mm³者；</u> VI. <u>出現任一系列血球低下者（platelet<100,000/ mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute</u>	申請限6個療程(共8次治療)。 (3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

建議給付規定	原給付規定
<u>neutrophil count<1500/ mm³)。</u> <u>VII.B symptoms。</u> <u>(4) 需經事前審查核准後使用，每3</u> <u>個月需再次申請，再次申請時需</u> <u>檢附療效評估資料，若未達</u> <u>partial remission 或 complete</u> <u>remission，則不予給付。</u> <u>(5) 總療程以全部24個月為上限。</u> <u>Obinutuzumab 總療程以給付18支</u> <u>為限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

含venetoclax成分藥品 (如Venclexta)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76次會議
114年6月19日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議含venetoclax成分藥品(如Venclexta)擴增給付於「併用azacitidine，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」。

📖 廠商提出Venclexta維持現行健保支付價10mg每粒137元，50mg每粒570元、100mg每粒1,344元，並重新簽訂藥品給付協議以擴增給付規定。

□ 現行給付規定摘要

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

1. (略)
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)-(3)(略)
 - (4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

◻ 廠商預估修改給付規定後，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	125人	132人	139人	145人	153人
本品新增藥費 ^{註2}	0元	0元	0元	0元	0元
合併azacitidine藥費 ^{註3}	1,770萬元	1,863萬元	1,957萬元	2,050萬元	2,153萬元
財務影響 ^{註4}	1,770萬元	1,863萬元	1,957萬元	2,050萬元	2,153萬元

註1：建議者參考過去Venclexta醫療科技評估報告以健保資料庫分析2021年至2023年急性骨髓性白血病且使用venetoclax，低劑量cytarabine (VEN, LDAC)治療人數以推估目標人數，並調整推估期間(2025至2029年)；市占率參考評估報告中專家建議為75%估算本品治療組合venetoclax, azacitidine (VEN, AZA)使用人數；接續以臨床試驗結果中完全緩解比例或完全緩解伴隨血球數尚未完全恢復正常比例66.4%，推估每年會使用到本品治療組合第六個療程人數。

註2：建議者參考本品擴增給付規定之用法用量及療程數(於VEN, LDAC為每日上限600mg(6粒)、**最多四個療程**；於VEN, AZA為每日上限400mg(4粒)、**最多六個療程**)，推估在擴增給付後本品使用量不變，故本品無新增年度藥費。

註3：建議者設定用法用量(每天75mg/m²(約120mg)、每療程第一至第七天、每人每療程使用14瓶)，依建議者設定擴增給付規定由給付4個療程擴增至6個療程，故推估新增使用2個療程；接續以**現行多數**azacitidine之學名藥健保支付價(5,036元/100 mg/瓶)計算，估計每人年新增藥費約為14萬。

註4：由於本品無新增年度藥費，故azacitidine年度藥費即為財務影響。

疾病治療現況(1)

◻ NCCN對於不適合高強度化療病人急性骨髓性白血病臨床指引建議

📖 參考NCCN於2025年1月所發布的AML2025年第二版治療指引，對於不適合接受高強度化學治療的AML 治療建議，應考慮病人IDH1基因突變情形來決定後續全身性治療方案，相關第一線治療建議如下：

建議情境	治療方案	證據與共識分級
AML且具IDH1突變		
首選治療	合併azacitidine, venetoclax	Category 1
	合併azacitidine, ivosidenib	Category 1
其他建議治療	合併decitabine, venetoclax	Category 2A
	ivosidenib	Category 2A
特殊情況適用	合併LDAC, venetoclax (之前使用過HMA)	Category 2A
	azacitidine 或decitabine (對venetoclax 有禁忌)	Category 2A

縮寫：LDAC, low-dose cytarabine 低劑量cytarabine；HMA, hypomethylating agent 低甲基化藥物。

疾病治療現況(2)

□NCCN對於不適合高強度化療病人急性骨髓性白血病的臨床指引建議

建議情境	治療方案	證據與共識分級
AML且無IDH1突變		
首選治療	合併azacitidine, venetoclax	Category 1
	合併decitabine, venetoclax	Category 2A
其他建議治療	合併cladribine + LDAC + venetoclax	Category 2B
特殊情況適用	合併LDAC, venetoclax (之前使用過HMA)	Category 2A
	azacitidine 或 decitabine (對venetoclax 有禁忌)	Category 2A
	合併LDAC, glasdegib	Category 2A
	LDAC (之前使用過HMA 或對venetoclax 有禁忌)	Category 2A
	gilteritinib ± azacitidine (FLT3-ITD 或TKD)	Category 2A
	azacitidine ± enasidenib (IDH2 mutation)	Category 2A
	gemtuzumab ozogamicin (CD33 positive)	Category 2A

縮寫：LDAC, low-dose cytarabine 低劑量cytarabine；HMA, hypomethylating agent 低甲基化藥物。

資料來源：NCCN Guidelines: Acute Myeloid Leukemia Version 2.2025

5

3大主要HTA組織建議情形

□加拿大CDA-AMC：

 建議給付合併 venetoclax, azacitidine，用於治療75歲以上或因其它共病而無法使用高強度化學治療的新診斷急性骨髓性白血病。

1. 無法使用標準高強度化學治療定義為以下情況之一：
 - 年齡大於75歲且ECOG體能狀態：0-2
 - 年齡介於18-74歲且至少包含一種以下情況：ECOG體能狀態：2-3、有鬱血性心衰竭而需要治療、左心室射出率（ejection fraction）≤50%、慢性穩定型心絞痛、肺部功能（DLCO≤65% or FEV1≤65%a）、肌酸酐清除率≥30-45 mL/min、總膽紅素介於1.5-3倍之正常上限值的中度肝損傷。
2. 先前未曾因骨髓造血不良症候群接受過低甲基化劑、venetoclax，或化學治療的病人。
3. 持續給付於可持續從治療得到臨床效益的病人且未發生無難以忍受的毒性；接受最少6個週期治療。

3大主要HTA組織建議情形

澳洲PBAC：

建議給付 venetoclax, azacitidine 用於治療未經治療、無法接受標準強度誘導緩解化學治療的AML病人。

- 給付對象需為先前未接受過治療的急性骨髓性白血病（hydroxyurea 或白血球分離術[leukapheresis] 等必要治療不在此限。）且無法接受標準強度誘導緩解化學治療。治療期間無疾病惡化，且不屬於急性前骨髓細胞性白血病（acute promyelocytic leukemia）病人。

英國NICE：

建議給付合併 venetoclax, azacitidine，在英國廠商同意商業協議的情況下，作為未經治療且不適合使用高強度化學療法的成年急性骨髓性白血病病人的治療選擇。

報告完成日期 2024.04.24

7

國際藥價

國別	Venclexta Film-coated tablets 10mg	Venclexta Film-coated tablets 50mg	Venclexta Film-coated tablets 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	1,688
10國最低價	(澳洲)141	(澳洲)697	(澳洲)1,324
健保支付價	137	570	1,344

討10-4

8

相對療效(1)

隨機對照試驗(1項)：

- 第III期、多中心、雙盲、隨機分派（2:1）、安慰劑對照試驗（VIALE-A）。
- 試驗納入>75 歲或因共病無法接受標準化療〔共病：體能分數為2-3、有鬱血性心衰竭而需要治療、射血分數（ejection fraction）≤50%、慢性穩定型心絞痛、肺部功能不佳（DLCO≤65% or FEV₁≤65%）〕。

	VIALE-A（20.5 個月）		VIALE-A 長期追蹤（43.2 個月）	
	VEN+AZA (N=286)	PLACEBO +AZA(N=145)	VEN+AZA (N=286)	PLACEBO +AZA(N=145)
整體存活,中位數（月） (95%信賴區間)	14.7 (11.9 to 18.7)	9.6 (7.4 to 12.7)	14.7 (12.1 to 18.7)	9.6 (7.4 to 12.7)
風險比 (95%信賴區間)	0.66 (0.52 to 0.85), p<0.001 [†]		0.58 (0.47 to 0.72) , p<0.001	
EFS,中位數（月） (95% CI)	9.8 (8.4 to 11.8)	7.0 (5.6 to 9.5)	9.9 (8.4 to 11.8)	7.4 (5.6 to 9.5)
風險比 (95%信賴區間)	0.63 (0.5 to 0.8), p<0.001		0.58 (0.47 to 0.726), p<0.001	

[†]第2次期中分析設定整體存活有效邊界為0.010。
縮寫：VEN+AZA: 合併venetoclax, azacitidine; PLACEBO+AZA: 合併安慰劑, azacitidine; EFS: event-free survival，無事件存活，事件定義為定義為疾病惡化、治療失敗（無法達到CR或經6周期治療後骨髓芽細胞無法<5%）、經確認復發、死亡

DLCO: diffusion capacity of carbon monoxide，一氧化碳擴散能力
FEV₁: Forced expiratory volume in 1 second，第一秒吐氣量

報告完成日期 2024.04.24：建議者建議書包括此試驗。
New England journal of medicine 2020; 383(7): 617-629..

9

相對療效(2)

隨機對照試驗(1項)：

- 第III期、多中心、雙盲、隨機分派（2:1）、安慰劑對照試驗（VIALE-A）。

	VEN+AZA (N=283)	PLACEBO +AZA(N=144)
不良事件, 人(%)		
不良事件	283 (100)	144 (100)
3級以上血液學不良事件	233 (82)	98 (68)
嚴重不良事件	235 (83)	105 (73)
不良事件導致治療中斷	72 %	57 %
不良事件導致劑量降低	3 %	4 %
不良事件導致治療終止	24 %	20 %

- 兩組最常見副作用為腸胃道及血液學方面副作用。
- 常見腸胃道副作用：VEN+AZA組較PLACEBO+AZA組噁心（44% vs. 35%）、便秘（43% vs. 39%）、腹瀉（41% vs. 33%）。
- 3級以上最常見的血液學方面副作用，VEN+AZA組有較高的血小板減少症（45% vs.38%）、嗜中性白血球減少症（42% vs. 28%）、發燒性嗜中性白血球減少症（42% vs. 19%）。

相對療效(3)

間接比較(1項)：Li et al. 2023

比較方向：左上比右下治療

整體存活期, 風險比值 (95%可靠區間)					
VEN + AZA					
0.81 (0.50, 1.32)	VEN+LDAC				
0.66 (0.52, 0.85)	0.81 (0.54, 1.24)	AZA			
0.57 (0.41, 0.81)	0.70 (0.50, 0.99)	0.86 (0.67, 1.10)	LDAC		
0.7 (0.47, 1.03)	0.86 (0.58, 1.26)	1.05 (0.77, 1.43)	1.22 (1.01, 1.47)	DEC	
0.37 (0.24, 0.59)	0.46 (0.26, 0.80)	0.56 (0.38, 0.82)	0.65 (0.41, 1.01)	0.53 (0.33, 0.86)	BSC
CR+CRi, 勝算比 (95%可靠區間)					
VEN + AZA					
0.90 (0.31, 2.42)	VEN+LDAC				
5.06 (3.31, 7.97)	5.64 (2.33, 14.97)	AZA			
5.74 (3.01, 11.35)	6.39 (3.10, 14.76)	1.14 (0.70, 1.85)	LDAC		
2.07 (0.90, 4.80)	2.30 (0.94, 6.06)	0.41 (0.20, 0.83)	0.36 (0.21, 0.59)	DEC	
20.68 (5.63, 104.99)	23.28 (5.63, 135.69)	4.08 (1.22, 19.61)	3.57 (1.08,17.57)	9.96 (2.89, 50.74)	BSC

CR: complete remission, 完全反應; CRi: complete remission with incomplete blood count recovery, 完全反應但血液學未完全恢復; AZA: azacitidine; BSC: best supportive care; DEC: decitabine; LDAC: low dose cytarabine; VEN: venetoclax. 報告完成日期 2024.04.24。 Value in Health 2023; 26(12): 1689-1696.

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 本案藥品組合(Venclexta,azacitidine)用於治療「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」，屬NCCN治療指引 Category1 且優先選擇藥品，健保現行給付之治療組合(Venclexta,low-dose cytarabine)為Category 2A，且廠商願意重新簽訂固定折扣方案及管控年度限量額度之藥品給付協議，爰建議擴增給付規定。
- 另本案併用之含azacitidine成分藥品，倘廠商同意健保署協議之價格，則建議併用 Venclexta 擴增給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.71.Venetoclax (如Venclexta)及9.44. Azacitidine (如Vidaza)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(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
本品治療組合使用人數 ^{註1}	189人	202人	212人	221人	230人
Venetoclax年度藥費 ^{註2}	150萬元	160萬元	171萬元	180萬元	190萬元
Azacitidine新增藥費 ^{註3}	1.72億元	1.83億元	1.93億元	2.01億元	2.09億元
被取代節省藥費預估 ^{註4}	340萬元	360萬元	380萬元	390萬元	410萬元
財務影響	1.70億元	1.81億元	1.91億元	1.99億元	2.06億元

註1：本報告以健保資料庫分析2021年至2023年急性骨髓性白血病且使用venetoclax，低劑量cytarabine (VEN, LDAC)治療人數以推估目標人數，並調整推估期間(2025至2029年)；市占率改以專家建議調降至75%估算本品治療組合venetoclax, azacitidine (VEN, AZA)使用人數。

註2：參考仿單建議用法用量及健保給付規定，於VEN, LDAC為4個療程數，每人年使用共661粒(第一個療程第一日100 mg、第二日200mg、第三日400mg、第四日及後續每日600mg，每療程28日)；擴增至VEN, AZA為6個療程數，每人年使用共667粒(第一個療程第一日100mg、第二日200mg、第三日及後續每日400mg，每療程28日)，再以venetoclax現行健保支付價(1,344元/100mg/粒)，估算於VEN, LDAC中每人年藥費約為89萬、於VEN, AZA中每人年藥費約為90萬。

註3：參考仿單用法用量(每療程第一至七天每天75mg/m²、每療程28天)、健保給付規定6個療程數(每人年使用共84瓶)，並分析健保資料庫各品項使用量中各市佔率(Vidaza佔90%、Andason佔10%)，以各品項健保支付價(Vidaza:10,907元/100mg/瓶、Andason: 9,997元/100mg/瓶)加權計算，估計每人年藥費約為91萬元。

註4：預計會取代低劑量cytarabine(LDAC)，且參考仿單建議用法用量(每療程第一至十天每天20mg/m²、每療程28天)及健保給付規定4個療程數(每人年使用共40瓶)，再以現行健保支付價(442元/500mg/瓶)，估算每人年藥費約為1.8萬。

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

修訂後給付規定	原給付規定
9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、○ /○/1) 1. (略) 2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(限使用○), 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) (1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之 一: I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時, 需 ECOG performance status 為 2 或 3, 且符合下列任 一條件者: A. 具有心臟衰竭治療病 史, 且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。 B. 具慢性肺部疾病史, 且 DLCO < 65%。 C. 具肝功能異常: Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。 (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) 若併用低劑量 cytarabine, 每	9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1) 1. (略) 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: I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時, 需 ECOG performance status 為 2 或 3, 且符合下列任 一條件者: A. 具有心臟衰竭治療病 史, 且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。 B. 具慢性肺部疾病史, 且 DLCO < 65%。 C. 具肝功能異常: Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。 (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

修訂後給付規定	原給付規定
日至多處方6粒，最多給付4個療程。若併用 azacitidine 治療，每日至多處方4粒，最多給付6個療程。(110/7/1、○/○/1)	療程。
9. 44. 1. Azacitidine 注射劑（如 Vidaza）：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、○/○/1) 1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 <u>(1)</u>需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 <u>I.</u> 第一次申請4個治療療程。 <u>II.</u> 第二次開始每3個療程申請一次。 <u>(2)</u>Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。 (111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1) <u>(3)</u>急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。	9. 44. 1. Azacitidine 注射劑（如 Vidaza）：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1) 1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。 3. Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1) 4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</u> 2. <u>Azacitidine(限使用○)併用 venetoclax，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。(○/○/1)</u> <u>(1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</u> <u>I. 75歲以上。</u> <u>II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</u> <u>i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)<50%。</u> <u>ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO<65%。</u> <u>iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。</u> <u>(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 或 decitabine 治療者。</u> <u>(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。</u> <u>(4) 最多給付6個療程。</u>	5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

兆科皮下注射劑1,800毫克

Darzalex 1,800mg solution for subcutaneous injection

(新給藥途徑新藥)

及含daratumumab成分藥品(如Darzalex)

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76次會議

114年6月19日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	兆科皮下注射劑1,800毫克 Darzalex 1,800mg solution for subcutaneous injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001142號	發證日期	109/09/25
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	Daratumumab, 注射液劑, 1,800mg/小瓶		
ATC碼	L01FC01	新藥類別	新給藥途徑新藥

藥品基本資料(2)

適應症	1.適用於下列多發性骨髓瘤成人病人：(1)與lenalidomide加dexamethasone併用治療不適合接受自體幹細胞移植的新診斷病人，以及先前曾接受至少一種療法治療的病人。(2)與bortezomib、melphalan及prednisone併用，治療不適合接受自體幹細胞移植的新診斷病人。(3)與bortezomib、thalidomide及dexamethasone併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷病人。(4)與bortezomib、lenalidomide及dexamethasone併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷病人。 (5)與bortezomib加dexamethasone併用，治療先前曾接受至少一種療法治療的病人。 (6)與carfilzomib加dexamethasone併用，治療先前曾接受一至三種療法治療的復發性或難治性多發性骨髓瘤病人。(7)與pomalidomide加dexamethasone併用，治療先前曾接受至少一線療法治療的病人(需曾使用過lenalidomide和一種蛋白酶體抑制劑)。(8)做為單一治療用藥，治療先前曾接受治療(包括一種蛋白酶體抑制劑與一種免疫調節劑)且在最後一種療法之治療下出現疾病惡化現象的復發性或難治性病人。2.治療全身性輕鏈(AL)類澱粉沉積症之新診斷成人病人。但不建議使用於心臟功能屬NYHA class IIIB或class IV或Mayo Stage IIIB之病人。
用法用量	每次1,800mg
廠商建議價	100,896元/1,800mg/小瓶

3

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 嬌生股份有限公司，建議擴增抗癌瘤藥物含daratumumab成分藥品(如Darzalex)給付範圍於「與bortezomib、thalidomide及dexamethasone併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人」及將新給藥途徑新藥Darzalex 1,800mg solution for subcutaneous injection納入健保給付。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.78.Daratumumab(如Darzalex)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1)

📖 9.108.Isatuximab(如Sarclisa)：(113/4/1)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

■ Daratumumab成分藥品(如Darzalex)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
本品一線使用人數 ^{註1}	203人	211人	232人	240人	249人
本品一線年度藥費 ^{註2}	3.28億元	3.40億元	3.74億元	3.88億元	4.02億元
原情境藥費(A) ^{註3}	23.32億元	24.13億元	25.03億元	25.97億元	26.94億元
新情境藥費(B) ^{註4}	25.85億元	25.29億元	25.61億元	25.94億元	26.72億元
增加移植費用(C) ^{註5}	0.33億元	0.35億元	0.36億元	0.37億元	0.39億元
藥費財務影響(D)=(B)-(A)	2.53億元	1.16億元	0.57億元	-280萬元	-0.23億元
整體財務影響(E)=(D)+(C)	2.86億元	1.51億元	0.93億元	0.35億元	0.16億元

註1：廠商依據2017-2021年癌症登記年報設定複合成長率3.74%，參考文獻設定早期死亡率7.8%、可移植比例原情境15%、新情境提升至30%，假設市佔率為85%至90%。

註2：本品以初核建議價400mg:39,473元/vial;100mg:10,975元/vial，病人體重60公斤計算，參考仿單建議劑量以最高16療程計（每療程約10萬元；16療程161萬元，若考量並用藥物(省略Td)每療程約15萬；16療程192萬元）。

註3：廠商依據先前Darzalex醫療科技評估報告設定一、二線藥物治療組合與市占率，可移植病人二線治療人數依CASSIOPEIA試驗無疾病惡化存活曲線計算，再依台灣國情扣除已死亡無法進入二線治療人數。不可移植者依文獻設定逐年復發比例。估計整體一線藥費約第一年9.32億元至第五年10.79億元；二線藥費約為第一年14.00億元至第五年16.15億元。（一線治療組合包含可移植VTd (bortezomib、thalidomide、dexamethasone，療程藥費41萬)、不可移植VRd (bortezomib、lenalidomide、dexamethasone，223萬)、VTd；二線包含DVd (daratumumab、thalidomide、dexamethasone，263萬)、DRd (daratumumab、lenalidomide、dexamethasone，404萬)、SKd (isatuximab、carfilzomib、dexamethasone，400萬)、以及Rd (lenalidomide、dexamethasone，182萬)，以114年6月健保支付價計算。）

註4：一線使用本品進入二線治療人數依CASSIOPEIA試驗無疾病惡化存活曲線計算。估計整體一線藥費約第一年11.84億元至第五年13.32億元；二線藥費約為第一年14.00億元至第五年13.40億元。

註5：廠商考量新情境移植比例增加，增加人數為第一年120人至第五年138人，移植費用以每人28萬計。

報告更新日期 2025.6.10

相關醫學會意見

■ 中華民國血液病學會

- 建議擴增
- 建議輸注次數：第一線28次輸注，第二線22次輸注

■ 中華民國癌症醫學會

- 建議擴增
- 建議輸注次數：終身限給付22次輸注

■ 台灣臨床腫瘤學會

- 建議擴增
- 建議輸注次數：終身限給付22次輸注

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

截至2025年5月19日，尚無相關評估報告。

澳洲PBAC：

截至2025年5月19日，尚無相關評估報告。

英國NICE：

建議給付合併daratumumab, bortezomib, thalidomide, dexamethasone在其上市許可範圍內，作為適合接受自體幹細胞移植但尚未治療的多發性骨髓瘤成人病人之引導及鞏固治療。惟英國廠商須依據商業協議簽訂的折扣提供藥品。

資料更新日期 2025.05.19

7

相對療效

隨機對照試驗(1項)：

證據主要來自多中心、隨機分派、開放標籤、活性藥品對照之第三期CASSIOPEIA試驗。試驗納入適合接受高劑量化學療法及自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤病人；試驗排除先前接受過全身性治療、幹細胞移植、grade 2以上的周邊神經病變或神經性疼痛病人。

追蹤時間中位數80.1個月時，DVTd相較VTd，統計上顯著延長無惡化存活期（兩組無惡化存活期中位數分別為83.7個月及52.8個月）；整體存活期數據仍尚未成熟。

	DVTd (N=543)	VTd (N=542)	DVTd (N=543)	VTd (N=542)
追蹤時間中位數	18.8個月(數據截取時間2018年6月19日)		80.1個月(數據截取時間2023年9月1日)	
無惡化存活期中位數，月	NE (NE至NE)	NE (30.9至NE)	83.7 (70.2至NE)	52.8 (47.5至58.7)
	HR=0.47 (0.33至0.67) *，p<0.0001		HR=0.61 (0.52至0.72) ，p<0.0001	
整體存活期中位數，月	NE (NE至NE)	NE (NE至NE)	NE (NE至NE)	NE (NE至NE)
	HR=0.43 (0.23至0.80) *		HR=0.55 (0.42至0.73) ，p<0.0001	

表格呈現CASSIOPEIA試驗第一部分之引導治療期與鞏固治療期結果。
DVTd=合併 daratumumab, bortezomib, thalidomide, dexamethasone；VTd=合併 bortezomib, thalidomide, dexamethasone；NE=not estimable，無法估計；
HR=hazard ratio，危險比。
* 利用unbiased inverse probability weighting method 校正可能因試驗第二部分之介入不同而影響試驗第一部分之結果解讀。

病人意見分享 (1)

- 截至2025年5月22日止，共收集到來自1個病友團體的資料，為**癌症希望基金會**，包含1位病人家屬填答之資料。
- **本品使用經驗：**

1名53歲病友**曾使用過本品3個月**，因準備自體幹細胞移植而停藥。病友認為使用本品相較先前藥物有效，先前藥物包含塞得®(Thado®，thalidomide)、萬科®(Velcade®，bortezomib)、類固醇、瑞復美® (Revlimid®，lenalidomide)等。**惟使用本品會受到腹瀉、手腳麻木之副作用困擾，且注射所需要的時間較長。**
- **醫療現況：**
 - 1名病友提及在現有治療下，出現食慾不振、疲倦、虛弱無力、四肢麻木、白血球過少和紅血球過少等副作用影響。

9

病人意見分享 (2)

- **生活品質面：**
 1. **病人：**

病友在目前治療下對日常生活的影響，表示認為癌症造成身體虛弱無力，手腳麻木，且無法外出，使生活品質大受影響。
 2. **照顧者：**

1名病友家屬表示社交、情緒均受到影響，且家中無人可以輪替照顧病友。
- **對新治療的期待：**

未收集到的病友意見表示對使用本品期待之回應。

國際藥價

國別	本案藥品 Darzalex 1800mg solution for subcutaneous Injection	參考品1 Darzalex Concentrate for solution for Infusion, 20mg/mL, 20mL	參考品2 Darzalex Concentrate for solution for Infusion, 20mg/mL, 5mL
美國	382,824	112,345	26,176
日本	93,463	39,473	10,975
英國	173,145	57,715	14,428
加拿大	--	--	--
德國	310,622	--	--
法國	--	--	--
比利時	198,523	66,174	19,108
瑞典	--	--	--
瑞士	185,912	62,924	16,252
澳洲	146,304	48,768	12,192
10國中位價	185,912	60,319	15,340
10國最低價	(日本)93,463	(日本)39,473	(日本)10,975
健保支付價	--	41,026	11,363

健保署意見(1)_新給藥途徑新藥

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

📖 本案藥品與健保已收載之Darzalex靜脈注射劑具相同成分及相同適應症，而依本案藥品樞紐試驗(COLUMBA)結果，皮下注射劑之療效不劣於靜脈注射劑，且安全性及方便性較佳，爰建議納入給付。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：以同成分靜脈注射劑Darzalex，依療程劑量比例法核算本案藥品為每支100,896元($39,473 \times 2 + 10,975 \times 2 = 100,896$)，並簽訂藥品給付協議，與Darzalex靜脈注射劑共用年度總額費用。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.78. Daratumumab (如Darzalex)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署意見(2)_給付規定修訂

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 依據本藥品第三期臨床試驗CASSIOPEIA結果，DaraVTd組合相較於VTd組合用於治療新診斷適合自體移植之多發性骨髓瘤病人，在嚴格完全療效反應(sCR)比例，DaraVTd組為29%，優於VTd組20%，且廠商同意調整Darzalex靜脈注射劑健保支付價，400mg由每瓶41,026元調整至39,473元、100mg由每瓶11,363元調整至10,975元，並簽訂管控年度限量額度之藥品給付協議，爰建議擴增給付DaraVTd治療組合用於新診斷適合自體移植之多發性骨髓瘤病人。

📖 修訂藥品給付規定9.78.Daratumumab(如Darzalex)，如附表。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

13

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，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
本品一線使用人數 ^{註1}	55人	67人	79人	92人	106人
本品一線年度藥費 ^{註2}	0.89億元	1.08億元	1.28億元	1.49億元	1.71億元
原情境藥費(A) ^{註3}	21.76億元	22.58億元	23.42億元	24.30億元	25.21億元
新情境藥費(B) ^{註4}	22.34億元	22.73億元	23.39億元	24.23億元	25.24億元
增加移植費用(C) ^{註5}	0.18億元	0.19億元	0.19億元	0.20億元	0.21億元
藥費財務影響(D)=(B)-(A)	0.58億元	0.15億元	-0.03億元	-0.07億元	0.03億元
整體財務影響(E)=(D)+(C)	0.76億元	0.34億元	0.16億元	0.13億元	0.24億元

註1：依2017-2021年癌症登記年報設定複合成長率3.74%，參考文獻設定早期死亡率7.8%、可移植比例原情境15%、新情境23%，市佔率採廠商初始設定為30%至50%。

註2：本品以初核建議價400mg:39,473元/vial;100mg:10,975元/vial，病人體重60公斤計算，參考仿單建議劑量以最高16療程計。(每療程約10萬元；16療程161萬元，若考量並用藥物(省略Td)每療程約15萬；16療程189萬元(有考量學名藥))。

註3：依據先前Darzalex醫療科技評估報告設定一、二線藥物治療組合與市占率，可移植病人二線治療人數依CASSIOPEIA試驗無疾病惡化存活曲線計算，再依台灣國情扣除已死亡無法進入二線治療人數。不可移植者依文獻設定逐年復發比例。估計整體一線藥費約第一年7.73億元至第五年8.96億元；二線藥費約為第一年14.03億元至第五年16.25億元。(一線治療組合包含可移植VTd (bortezomib、thalidomide、dexamethasone，療程藥費37萬)、不可移植VRd (bortezomib、lenalidomide、dexamethasone，181萬)、VTd；二線包含DVd (daratumumab、thalidomide、dexamethasone，259萬)、DRd (daratumumab、lenalidomide、dexamethasone，384萬)、SKd (isatuximab、carfilzomib、dexamethasone，476萬)、以及Rd (lenalidomide、dexamethasone，162萬)，以114年6月健保支付價計算，有納入學名藥價格計算。)

註4：一線使用本品進入二線治療人數依CASSIOPEIA試驗無疾病惡化存活曲線計算。估計整體一線藥費約第一年8.31億元至第五年10.05億元；二線藥費約為第一年14.03億元至第五年15.19億元。

註5：廠商考量新情境移植比例增加，增加人數為第一年64人至第五年73人，增加移植費用以每人28萬計。

報告更新日期 2025.6.10

「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. 78. Daratumumab(如 Darzalex <u>靜脈注射劑與皮下注射劑</u>)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. <u>治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人：</u> (<u>○/○/1</u>) (1)<u>限與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用。</u> (2)<u>開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> I. <u>骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq 10\%$，或是經切片確認且有≥ 1顆的 plasmacytoma。</u> II. <u>出現下列任一臨床症狀：</u> i. <u>腎功能不全：serum creatinine$> 2.0\text{mg/dL}$ 或 estimated GFR (eGFR)$< 40\text{ml/min}$，且無其他原因可以解釋。</u> ii. <u>高血鈣(corrected serum calcium$> 11.0\text{ mg/dL}$ 或 2.75 mmol/L)。</u> iii. <u>貧血(Hemoglobin$< 10\text{ gm/dL}$ 且無其他原因可以解釋)。</u> iv. <u>影像檢查確認之</u>	9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>osteolytic bone lesion(s)。</u> <u>v. 骨髓漿細胞(plasma cells)</u> <u>比例$\geq 60\%$。</u> <u>vi. Serum free light-chain ratio≥ 100。</u> <u>(3)首次申請為 12 次輸注/注射，</u> <u>須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</u> <u>(4)再次申請為 4 次輸注/注射，</u> <u>應檢附移植相關資料，且第一線治療總共以 16 次輸注/注射為上限。</u> <u>2. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者，以總共 22 次輸注/注射為上限。(109/4/1、○/○/1)</u> <u>(1)須經事前審查核准後使用：首次申請為 10 次輸注/注射，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件：(109/4/1、112/4/1、</u>	1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1) I. <u>病人先前未曾接受過 daratumumab 之治療。</u>(○/○/1) II. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$	(109/4/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$

修訂後給付規定	原給付規定
或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 III. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注/<u>注射</u>，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (109/4/1、112/4/1、○/○/1) <u>3. 除 lenalidomide、thalidomide 或</u>	或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) <u>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。</u> (109/4/1、112/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) 4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（<u>第一線治療以總共 16 輸注/注射為上限，第二線以上治療以總共 22 次輸注/注射為上限，接受第一線治療以後，不再給付第二線以上治療</u>）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、<u>○/○/1</u>) 5. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)	4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) 6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)
9. 108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (113/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條	9. 108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1) 1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

修訂後給付規定	原給付規定
件： <u>I. 病人先前曾未接受過 daratumumab 之治療。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>II. 具有下列任一疾病惡化的指</u> 標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）： i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq$	<u>I. 具有下列任一疾病惡化的指</u> 標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）： i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq$

修訂後給付規定	原給付規定
50%。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 <u>III.</u> 出現下列任一臨床症狀： i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 3. 每位病人終生限給付26次輸注。 4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得	50%。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 3. 每位病人終生限給付26次輸注。 4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得

修訂後給付規定	原給付規定
與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。	與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

本案藥品簡介

□ Daratumumab作用機轉

 CD38是一種表現於造血細胞(包括多發性骨髓瘤和輕鏈(AL)類澱粉沉積症中的同源漿細胞及其他細胞類型)表面的穿膜糖蛋白(48 kDa)。表面CD38具有多種功能，包括接受體媒介性黏附作用、傳訊、以及調節環化酶與水解酶的活性。

 本案藥品成分Daratumumab是一種會與CD38結合的IgG1κ人類單株抗體(mAb)，並且會直接透過Fc所媒介的交叉連結作用誘發細胞凋亡，以及透過補體依賴性細胞毒性作用(CDC)、抗體依賴性細胞所媒介的細胞毒性作用(ADCC)及抗體依賴性細胞的吞噬作用(ADCP)產生免疫媒介性腫瘤細胞溶解作用，從而抑制表現CD38之腫瘤細胞的生長。部份由骨髓衍生而來的抑制性細胞(CD38+MDSCs)、調節性T細胞(CD38+Tregs)及B細胞(CD38+Bregs)會因daratumumab而減少。

HTA報告摘要

財務影響

- 建議者於民國113年12月提出前述版本財務預估，在復發比例多參照CDE採用參數，惟在新情境移植比例與本品治療組合市佔率大幅提高，本報告於基礎分析尚採建議者初始設定。
- 本報告校正相關參數後，推估未來五年本品治療組合（DVTd）使用人數為第一年55至第五年106人，另，**本報告依114年1月專家會議初核價格**更新本品治療組合（DVTd）年度藥費為第一年0.89億元至第五年1.71億元。藥費財務影響為第一年0.58億元至第五年0.03億元，綜合藥費與其他醫療費用後，對健保財務影響為第一年0.76億元至第五年0.24億元。
- 然需特別留意，此處所推估之時間點為DVTd 納入給付後之未來五年，僅能呈現使用DVTd 後五年內發生惡化的人數，若將追蹤時間拉長，使用DVTd 病人最終可能皆發生惡化而進入二線治療，因此未來五年之後的長期財務影響仍具不確定性。

報告更新日期 2025.6.10 3

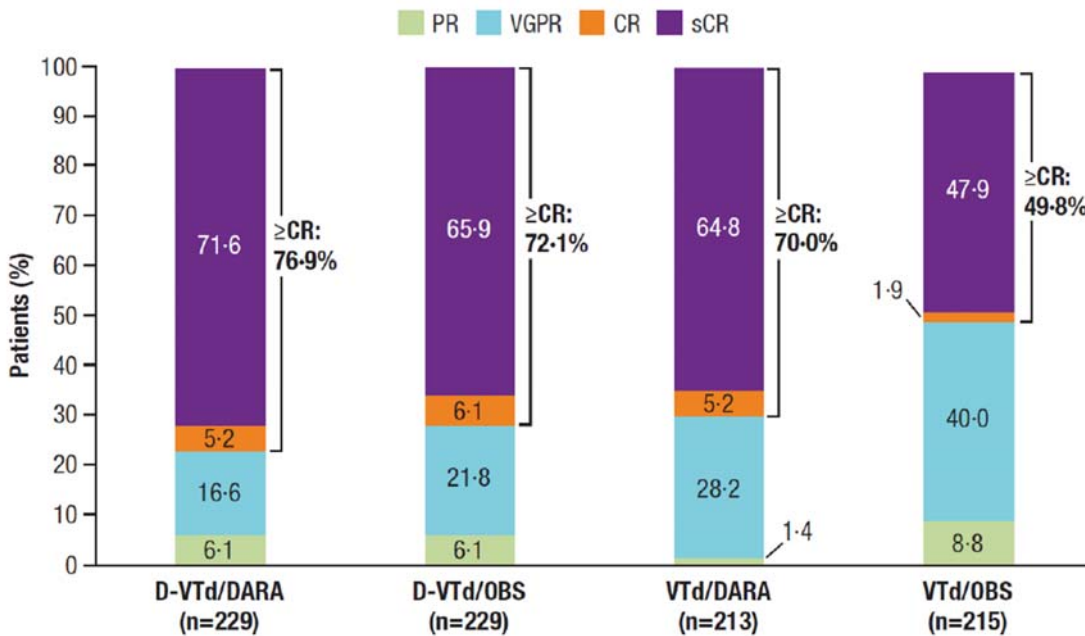
CASSIOPEIA試驗長期追蹤結果

	DVTd引導與鞏固治療 /Daratumumab維持治療 N = 229	DVTd引導與鞏固治療/ 觀察作為維持治療 N = 229	VTd引導與鞏固治療 /Daratumumab維持治療組 N = 213	VTd引導與鞏固治療/ 觀察作為維持治療 N = 215
追蹤時間中位數	70.6個月（數據截取時間2023年9月1日）			
無惡化存活期中位數，月	NE（74.6至NE）	72.1（52.8至NE）	NE（66.9至NE）	32.7（27.2至38.7）
	HR=0.76（0.58至1.00），p = 0.048		HR=0.34（0.26至0.44），p < 0.0001	
死亡數	25 (11%)	21 (9%)	41 (19%)	48 (22%)
整體存活期中位數，月	數據仍尚未成熟			

報告更新日期 2025.5.19 4

CASSIOPEIA試驗長期追蹤結果

Figure S4: Best response from second randomisation by induction/consolidation and maintenance therapies in the maintenance-specific intention-to-treat population



含cabozantinib成分藥品 (如Cabometyx)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76次會議
114年6月19日

廠商建議修訂及現行給付規定

- ❑ 法商益普生股份有限公司台灣分公司建議修訂含cabozantinib成分藥品(如Cabometyx)給付規定用於「局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌之成人及12歲以上兒童病人」。

📖 廠商提出維持Cabometyx 20mg、40mg及60mg健保支付價每錠4,395元，並重新簽訂藥品其他給付協議以擴增給付規定。

❑ 現行給付規定摘要

📖 9.74.Cabozantinib (如Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1)

- 1.適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。
(110/12/1)(略)
- 2.~5. (略)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

▣ Cabozantinib成分藥品(如Cabometyx)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}	82人	109人	137人	168人	197人
本品年度藥費 ^{註2}	0.82億元	1.06億元	1.30億元	1.56億元	1.81億元
取代藥費 ^{註3}	0.43億元	0.59億元	0.76億元	0.95億元	1.13億元
藥費財務影響	0.39億元	0.47億元	0.54億元	0.61億元	0.68億元

註1：根據健保資料庫數據估算第一線接受lenvatinib和sorafenib的人數，並分析2021和2022年接受二線治療的平均比例62%（當年度二線使用者人數/前一年一線新使用者人數），推估二線治療接受lenvatinib和sorafenib的人數，以及接受三線治療的人數。自行假設二線和三線之市占率，推估本品於二線治療(1)取代lenvatinib和(2)取代sorafenib，以及(3)新增於三線治療的合計使用人數。

註2：以本品現行支付價4,395元、每日一次60mg，以及依不同前線治療設定本品的使用時間。(1)若於二線取代lenvatinib：以一線使用sorafenib者接受二線治療的mPFS 16.6個月，推算每人約219萬元；(2)若於二線取代sorafenib：以一線使用lenvatinib者接受二線治療的mPFS 5.8個月，推算每人約76萬元。(3)若新增於三線：以使用過兩種治療者的mPFS 7.6個月，推算每人約為100萬元。

註3：預期於第二線取代lenvatinib和sorafenib。(1)lenvatinib：以健保支付價968元及mPFS 15.1個月，推算每人約為132萬元；(2)sorafenib：以健保支付價856元及健保資料庫數據二線平均用藥時長5.8個月，推算每人約為60萬元。

3

疾病治療現況

▣ 經放射碘治療後無效之分化型甲狀腺癌治療現況

📖 美國國家癌症資訊網NCCN指引2025年第1版建議，若RAI 治療無效或不適用，且病人有症狀或疾病持續惡化，對於單一病灶的病人建議採用局部治療；若有多處病灶，則建議全身性藥物治療。全身性治療的建議整理如下：

首選療法(Preferred)	Lenvatinib (category 1)
其他推薦療法	Sorafenib (category 1)
有條件狀況下使用	Cabozantinib (category 1 for papillary carcinoma ; category 2A for follicular carcinoma) - 若經lenvatinib和/或sorafenib治療後，病情惡化的病人 Dabrafenib/trametinib — BRAF V600E基因突變 Pembrolizumab/lenvatinib — 若使用lenvatinib 後病情惡化 Pemetrexed/carboplatin — 若先前治療惡化 Entrectinib or Larotrectinib or Repotrectinib — NTRK基因融合陽性 Pralsetinib or Selpercatinib — RET基因融合陽性 Pembrolizumab — TMB-H [†] (≥10 [突變/Mb]) 或用於 MSI-H 或 dMMR 腫瘤，且之前治療後病情惡化，且無其他適合的替代方案

[†]高腫瘤突變負荷（Tumor Mutational Burden High, TMB-H）是指腫瘤組織中每兆鹼基存在的突變數量達到或超過10個；MSI-H or dMMR tumors是具有高微衛星不穩定性（microsatellite instability high, MSI-H）或基因複製時的錯配修復系統存在缺陷（mismatch repair deficiency, dMMR）的腫瘤

3大主要HTA組織建議情形(1)

□ 加拿大CDA-AMC：

 建議有條件給付cabozantinib作為治療局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌的成年病人。

1. 首次處方cabozantinib，病人必須符合下列所有條件：
 - A. 對於先前的放射碘治療無效或不適合接受放射碘治療。
 - B. 曾接受1 至2 種VEGFR-TKI（酪胺酸激酶抑制劑, tyrosine kinase inhibitor）治療。
 - C. 有良好體能狀況（ECOG 為0 或1 分）
2. 對cabozantinib 有治療反應並且能耐受治療的病人應持續使用：
 - A. 治療反應需透過臨床評估、生化標記及放射影像確認
 - B. 病人應每3 至4 個月或依據醫生判斷接受治療反應評估
3. 當病人疾病惡化或發生無法接受的毒性時，應停止cabozantinib 治療。

報告完成日期 2024.11.25

5

3大主要HTA組織建議情形(2)

□ 澳洲PBAC：

 建議有條件給付cabozantinib用於局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人。

1. 必須對放射碘治療無效或者病人不適合接受放射性碘治療；且
2. 在接受VEGFR-TKI 治療時病情仍惡化，或曾因嚴重不耐受VEGFR-TKI 治療而需要永久中止治療；且
3. WHO 體能狀態不能高於2；且
4. 已適當抑制甲狀腺刺激激素(TSH)

□ 英國NICE：

 不建議cabozantinib用於治療對放射碘治療不適合或無反應，且已接受全身性治療後仍有惡化的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌的成人病人。

理由：臨床試驗證據顯示，與最佳支持性療法相比，cabozantinib可延長病人病情惡化前的時間。但尚不清楚是否能延長生命，因為病人追蹤時間不足，以及研究設計的方式導致的不確定結果。

國際藥價

國別	Cabometyx tablet, 20 mg	Cabometyx tablet, 30 mg	Cabometyx tablet, 60 mg
美國	32,728	32,728	32,728
日本	1,681	--	4,689
英國	6,949	6,949	6,949
加拿大	--	--	--
德國	10,410	10,410	10,410
法國	4,846	4,846	4,846
比利時	7,252	7,252	7,252
瑞典	5,190	5,190	5,190
瑞士	6,095	6,095	6,095
澳洲	6,582	6,582	6,582
10國中位價	6,582	6,766	6,582
10國最低價	(日本)1,681	(法國)4,846	(日本)4,689
健保支付價	4,395	4,395	4,395

7

相關醫學會意見

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 依COSMIC-311 Study，Cabometyx使用在治療成人及12歲以上兒童曾接受VEGFR標靶治療後惡化、放射碘治療無效或不適用放射碘治療的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人，有Progression-free survival好處，建議擴增給付範圍。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 根據第三期臨床試驗COSMIC-311試驗結果，在曾接受VEGFR標靶治療後惡化、放射碘治療無效或不適用放射碘治療的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人，Cabozantinib療效(PFS)優於對照組，於後續次族群分析，不管先前使用過Lenvatinib或Sorafenib或兩者皆使用過，Cabozantinib療效(PFS)皆優於對照組，建議擴增給付範圍。

相對療效

第III期雙盲、隨機對照試驗 COSMIC-311：

- 多國多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之第III期臨床試驗。納入年齡在16歲及以上，放射性碘治療後復發的分化型甲狀腺癌病人（包括乳頭狀及濾泡性甲狀腺癌及其變異型），且體能狀態（ECOG PS）為0或1；病人先前需曾接受過血管內皮生長因子受體（VEGFR）治療後疾病惡化。
- 與安慰劑組相比，cabozantinib組的無惡化存活期中位數為11個月(HR=0.22, P<0.0001)，統計上可顯著延後疾病惡化，但因試驗設計追蹤時間不夠長，整體存活期的風險比為0.76 (95% CI, 0.45 to 1.31)，統計上未能達到顯著差異；此外，客觀反應率僅11%，未達該臨床試驗必須大於15%的規則。

資料切點		2021年2月8日	
追蹤時間，中位數，月(範圍)		10.1 (0.2 to 23.4)	
分組(人數)（完整分析群體）		Cabozantinib (n=170)	安慰劑(n = 88)
主要指標	客觀反應率, % (95%信賴區間)	11 (6.9 to 16.9)	0 (0 to 4.1))
	無惡化存活期，中位數，月(96%信賴區間)	11.0 (7.4 to 13.8)	1.9 (1.9 to 3.7)
	風險比 (96%信賴區間)	0.22 (0.15 to 0.31)	
次要指標	整體存活，中位數，月(95%信賴區間)	19.4 (15.9 to 19.4)	無法估計 (無法估計 to 無法估計)
	風險比 (95%信賴區間)	0.76 (0.45 to 1.31)	

- 安全性分析與安慰劑組相比，cabozantinib組最常見不良事件包括高血壓（12% vs 2%）、手足症候群（10% vs 0%）和疲勞（9% vs 0%）。研究期間，cabozantinib組有80%受試者因不良事件而需要劑量調整、71%曾經暫停治療、67%曾降低劑量、9%完全停止治療。與治療相關的嚴重不良事件則包含腹瀉、深層靜脈栓塞、高血壓、肺栓塞。

報告完成日期 2024.11.26：建議者建議書包括此試驗。
Lancet Oncol. 2021 Aug;22(8):1126-1138.

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 目前健保給付於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌標靶藥品有sorafenib及lenvatinib，建議本案藥品給付於經sorafenib和/或lenvatinib治療後惡化之病人，以補足臨床治療缺口，且廠商同意與本署重新簽訂固定折扣之藥品給付協議，爰建議擴增給付規定。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.74.Cabozantinib(如Cabometyx)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(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}	62人	107人	132人	155人	176人
本品年度藥費 ^{註2}	0.81億元	1.23億元	1.48億元	1.70億元	1.92億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.49億元	0.74億元	0.88億元	1.04億元	1.18億元
藥費財務影響	0.32億元	0.50億元	0.59億元	0.67億元	0.74億元

註1：本報告根據健保資料庫數據，以cohort方式追蹤2019年接受一線lenvatinib和sorafenib使用者，未來4年內有接受第二線治療的比例分別為11%及50%，認為建議者假設之二線治療比例62%應有高估，故直接使用健保資料庫中現行二線接受lenvatinib和sorafenib的人數推估未來二線及三線治療的人數。參考廠商假設之二線市占率，推估本品於二線治療(1)取代lenvatinib、(2)取代sorafenib及(3)新增於三線治療的合計使用人數。

註2：以**本品現行支付價4,395元**、每日一次60mg，以及依不同前線治療設定本品的使用時間。若於二線取代lenvatinib(前線使用sorafenib者)，本品為第一年158萬元、第二年61萬元。若於二線取代sorafenib(前線使用lenvatinib者)，本品為76萬元。若為三線治療，本品藥費為100萬元。

註3：預期於二線取代lenvatinib和sorafenib。(1)lenvatinib：以每日24mg (2錠10mg+1錠4mg)、健保支付價968元，以及mPFS 15.1個月，推算第一年約105萬元及第二年約27萬元。(2)sorafenib：以每日4錠、健保支付價856元，以及健保資料庫數據二線平均使用5.8個月，推算每人約為60萬元。

資料更新日期 2025.5.15¹¹

「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
9.74.Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1、○/○/1) 1. <u>腎細胞癌</u>(108/12/1、110/12/1) (1) 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1) I. 無效後則不給付 temsirolimus。 II. 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 (2) 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。 (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1) (4) 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1) 2. <u>甲狀腺癌</u>(○/○/1) (1) <u>適用於治療成人及 12 歲以上兒童曾接受 VEGFR 標靶治療後惡化、放射碘治療無效或不適用放射碘治療的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人。</u> (2) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。</u>	9.74.Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1) 1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1) (1) 無效後則不給付 temsirolimus。 (2) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。 3. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1) 4. 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>3.</u> 每日限用 1 粒。	<u>5.</u> 每日限用 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

含durvalumab成分藥品 (如Imfinzi)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76次會議
114年6月19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durvalumab成分藥品(如Imfinzi)擴增給付於「局部晚期、無法手術切除的第三期非小細胞肺癌鞏固治療」。

📖 廠商提出Imfinzi以現行健保支付價每瓶45,606元，並以簽訂藥品給付協議擴增給付規定。

□ 現行給付規定摘要(全文詳討13-11~討13-16)

📖 9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab; ipilimumab; durvalumab; tremelimumab製劑)

➤ 已給付含durvalumab成分藥品用於「與tremelimumab併用於晚期肝細胞癌」、「擴散期小細胞肺癌」及「局部晚期或轉移性膽道癌」等3個適應症。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Durvalumab成分藥品(如Imfinzi)

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}	184人	186人	187人	188人	190人
本品新增藥費 ^{註2}	3.02億元	3.05億元	3.07億元	3.09億元	3.01億元
取代藥費 ^{註3}	0.84億元	1.04億元	1.14億元	1.17億元	1.17億元
財務影響	2.18億元	2.01億元	1.93億元	1.92億元	1.95億元

註1：廠商依據癌症登記年報2016年至2021年之NSCLC第三期新發人數，並考慮無法手術比例(64%)、非鱗狀且為EGFR原生型比例、接受放化療比例(62%)、達到PR或SD比例(80%)等參數推估目標族群人數；再以PD-L1 $\geq$ 1比例(67%)估算本品使用人數。

註2：依據本品健保支付價45,606元/500mg，療程費用以每4週1,500mg、使用12個月計算，每人年藥費約164.2萬元。

註3：作為鞏固治療之臨床地位主要為新增關係，但可減少後續疾病惡化後接受IO或化療的費用。依據臨床試驗中的各年度無惡化率推估惡化人數，pembrolizumab併用化療費用約介於127萬元至150萬元計算，化療費用以非鱗狀者使用pemetrexed合併含鉑約20萬、鱗狀者使用paclitaxel及carboplatin約3.2萬計算。

3

疾病治療現況

□ 臨床治療指引或建議

📖 本品於局部晚期、無法手術切除，接受根治性放射治療合併含鉑化學治療之非小細胞肺癌的臨床治療指引建議

2025年第4版 美國國家癌症資 訊網NCCN指引	對於局部晚期（第IIB、IIIA、IIIB、IIIC期）、無法手術切除之非小細胞肺癌病人，經根治性放射治療併用化學治療兩個以上療程後疾病未惡化，可給予durvalumab（若無EGFR外顯子19缺失或外顯子21 L858R突變）作為鞏固治療。 [證據等級：第III期為第1級]。
---------------------------------	--

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Imfinzi醫療科技評估報告

病人意見分享 (1)

- 截至2025年5月22日止，共收集到來自1個病友團體的資料，為**癌症希望基金會**，包含20位病友填答與10位照顧者填答之資料。
- **本品使用經驗：**
1位病友有本品使用經驗。病友說明已使用本品11個月且持續使用中，**自覺便秘、嘔心、手腳麻之症狀有減輕**，但出現**皮膚癢**的副作用。整體而言，病友認為**副作用比化療少**。
- **醫療現況：**
 - 多數病友接受的治療為**手術、化學治療[†]、標靶治療[‡]**，少數病友有接受免疫治療。
 - 病人自述治療出現的副作用有**皮膚症狀**（包含膿疱、濕疹、皮疹、乾癢、乾燥、暗沉、頭皮疼痛），以及**疲勞、骨頭疼痛、痠痛、發燒、荷爾蒙失調**等症狀，且出現**指甲容易斷裂、頭髮變捲變粗**等現象，進而**影響病友的環境適應、步行、運動、睡眠或工作**。

[†]化學治療藥物包含鉑類化療藥物、歐洲紫杉醇、愛寧達(Alimta[®])、溫諾平(Navelbine[®])等。

[‡]標靶治療藥物包含妥復克(Giotrif[®])、泰格莎(Tagrisso[®])、艾瑞莎(Iressa[®])、癌自禦(Tecentriq[®])、癌思停(Avastin[®])、泰芮塔(Tabrecta[®])、安立適(Alecensa[®])、令癌莎(Lynparza[®])、泰伏樂(Tafinlar[®])+麥欣覓(Mekinist[®])等。

5

病人意見分享 (2)

- **生活品質面：**
 1. **病人：**
 - **自我照顧與日常活動：**病友表示**因副作用故臥床在家、行動遲緩、呼吸易喘、無法外出**，且因體力虛弱而無法工作，須照顧者陪伴或協助洗澡。
 - **疼痛或不舒服：**因化療導致**食慾不振、掉髮、暈眩、口腔黏膜組織破損、疼痛、無力、腹瀉**，影響工作能力或無法工作，且擔心被感染傳染性疾病，**生活品質嚴重下降**。
 2. **照顧者：**
照顧者提及因需隨時照顧病人、**陪伴回診和住院而影響工作狀態與收入**；照護者情緒低落、徬徨或起伏大，甚至出現憂鬱症；也有照顧者因照顧病人而缺乏運動與暴食或疲憊，出現高血壓、高血脂、疲憊等**健康問題**。
 3. **其他生活品質影響：**
5位照顧者認為醫療費用已造成**家庭經濟沉重負擔**；另有5位照顧者表示病人在醫院治療時沒有人可以陪伴或照顧，也不知道應如何照顧。
- **對新治療的期待：**
病友希望可以**減少抗藥性、抑制癌細胞等**，且希望能減少疼痛、改善食慾不振、血液數值正常，並抑制腫瘤生長。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

 建議有條件給付durvalumab作為局部晚期、無法切除的第III期非小細胞肺癌，在接受根治性放射治療合併含鉑化療後無惡化的鞏固治療。

□ 澳洲PBAC：

 建議給付durvalumab作為無法切除，且在接受放射治療合併含鉑化療後疾病無惡化的第III期非小細胞肺癌病人的鞏固治療。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付durvalumab作為治療局部晚期、無法手術切除、腫瘤表現PD-L1 $\geq$ 1%，且在接受放射治療合併含鉑化療後無惡化的非小細胞肺癌成人病人。

報告完成日期 2025.02.18

7

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會/台灣臨床腫瘤醫學會

 建議擴增。

➤ 臨床試驗已證實在同步化學放射線治療(CCRT)後使用durvalumab作為鞏固型治療之療效，且本項治療已列在美國NCCN guideline及國內肺癌藥物治療共識中，故建議擴增局部晚期且無法手術切除之非小細胞肺癌病人，在CCRT後病情未惡化情況下，以durvalumab作為後續鞏固治療。

國際藥價

國別	Imfinzi Injection 50mg/mL, 10mL
美國	161,580
日本	57,895
英國	99,971
加拿大	--
德國	99,766
法國	--
比利時	91,451
瑞典	--
瑞士	83,469
澳洲	79,641
10國中位價	91,451
10國最低價	(日本)57,895
健保支付價	45,606

9

相對療效

□隨機對照試驗(1項)：

- 📖 主要試驗為第三期、多國多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照試驗（PACIFIC試驗）。納入族群為18歲以上、接受2個療程以上放射治療合併含鉑化療後無惡化的局部晚期、無法切除之第III期非小細胞肺癌病人。
- 📖 Durvalumab組相較於安慰劑組，無惡化存活期（主要指標）及整體存活期（第二主要指標）皆達統計顯著較佳。
- 📖 Durvalumab組與安慰劑組因不良事件中斷試驗藥物比例15.4%及9.8%；因不良事件死亡比例4.4%及6.4%；第3或4級不良事件比例30.5%及26.1%，最常見為感染性肺炎。

療效指標		Durvalumab組 (476人)	安慰劑組 (237人)	HR (95% CI)
期中分析 (追蹤時間中 位數14.5個月)	無疾病惡化存活（PFS）中位數, 月	16.8個月	5.6個月	0.52 (0.42 to 0.65)
	整體存活期（OS）中位數, 月	-	-	-
	客觀反應率, %	28.4%	16.0%	treatment effect 1.78 (1.27 to 2.51)
5年追蹤分析 (追蹤時間中 位數34.2個月)	無疾病惡化存活（PFS）中位數, 月	16.9個月	5.6個月	0.55 (0.45 to 0.68)
	整體存活期（OS）中位數, 月	47.5個月	29.1個月	0.72 (0.59 to 0.89)
	至死亡或遠端轉移中位數, 月	36.5個月	17.7個月	0.59 (0.47 to 0.74)

報告完成日期 2025.02.18：建議者建議書包括此試驗。
N Engl J Med 2018; 379(24): 2342-2350. J Clin Oncol 2022; 40(12): 1301-1311.

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

📖 根據PACIFIC第三期臨床試驗結果，本藥品相較於安慰劑組可顯著延長mPFS 11.3個月(16.9個月 vs. 5.6個月, HR=0.55, 95% CI=0.45 to 0.68)及mOS 18.4個月(47.5個月 vs. 29.1個月, HR=0.72, 95% CI=0.59 to 0.89)。惟次族群分析，EGFR/ALK突變陽性族群OS未達顯著差異(HR=0.82；95% CI=0.39 to 1.71)，且PD-L1<1%族群OS未達統計顯著差異(HR=1.1；95% CI=0.75 to 1.75)，故建議本藥品除依廠商提交非鱗狀為EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因原生型外，鱗狀需為EGFR/ALK腫瘤基因原生型，且給付於PD-L1≥1%之第三期局部晚期、無法手術切除之非小細胞肺癌。

11

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)

📖 本藥品用於同步放射合併含鉑化療(CCRT)後未惡化局部晚期、無法手術切除之第三期非小細胞肺癌鞏固治療，依美國NCCN 2025年第4版非小細胞肺癌治療指引，證據等級為Category 1。次查本藥品三大主要醫療科技評估組織澳洲PBAC、加拿大CDA-AMC與英國NICE皆建議給付，其中英國NICE建議廠商以商業協議提供本藥品，故本案倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始建議擴增給付規定。

📖 給付規定：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)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，給付於PD-L1≥1%，非鱗狀細胞癌者為EGFR/ALK/ROS-1原生型、鱗狀細胞癌者為EGFR/ALK原生型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}	171人	172人	173人	175人	176人
本品新增藥費 ^{註2}	2.81億元	2.82億元	2.84億元	2.87億元	2.89億元
取代藥費 ^{註3}	0.90億元	0.91億元	0.91億元	0.93億元	0.93億元
財務影響	1.91億元	1.91億元	1.93億元	1.94億元	1.96億元

註1：依據癌症登記年報、文獻以及專家意見推估無法手術切除、接受放化療後達到PR/SD的NSCLC病人數，並設定PD-L1≥1比例(67%)推估本品使用人數。與廠商不同之處在於，廠商預計接受放化療的比例62%，本報告諮詢臨床專家評估為55%-60%，故據此進行估算。

註2：仿單每4週使用1,500mg，健保支付價45,606元/500 mg，並假設每位病人使用12個月，每人本品年度藥費約164.2萬元。

註3：預計可取代轉移期使用癌症免疫治療，考量廠商在取代藥費的人數估算部分有部分參數高估、部分低估，故本報告參考PBAC報告假設後續可以減少使用免疫治療的比例為70%，並以pembrolizumab現行健保支付價49,333元進行計算；有關廠商納入合併的化療藥費，本報告考慮到使用本品的病人惡化後，在轉移期還是有機會使用化療，故未將化療納入估算。

資料更新日期 2025.06.09

「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、114/6/1、<u>114/○/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、114/6/1、<u>114/○/1</u>) <u>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 $\geq$ 1% 之非小細胞肺癌成人病人，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，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少 2 個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用 12 個月。(114/○/1)</u> <u>II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為</u>	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、114/6/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)(略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1) <u>I. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為</u>

EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。							EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。						
III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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病人。							II. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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病人。						
IV. 肺腺癌第三線用藥：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病人。							III. 肺腺癌第三線用藥：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病人。						
(3)~(11) (略)							(3)~(11) (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、114/6/1)							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、114/6/1)						
(1)~(7) (略)							(1)~(7) (略)						
3. 使用條件							3. 使用條件						
(1)~(2) (略)							(1)~(2) (略)						
(3) 病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/○/1)							(3) 病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)						
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	給付範圍	事審代碼	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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
非小細胞肺癌鞏固治療	○	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%							

* 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。(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>durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年</u>)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、<u>114/○/1</u>) (6)~(7) (略) (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、<u>114/○/1</u>) I.~III. (略) 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>durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。</u>(114/○/1) V. (略) (9) (略) 4. 登錄與結案作業(略)	* 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(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)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1) (6)~(7) (略) (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.~III. (略) 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。 V. (略) (9) (略) 4. 登錄與結案作業(略)
--	--

備註：劃線部份為新修訂規定

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、114/6/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 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、114/6/1)
- I. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，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。
- II. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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病人。
- III. 肺腺癌第三線用藥：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病人。
- (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 ≥ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 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)
- (11)大腸直腸癌：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。(114/6/1)
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、114/6/1)
- (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) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- 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. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1

腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1)

- (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。

- (7) 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(114/6/1)：

I.術前前導性治療：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。

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。

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。

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 <60 U/L 及 GPT <60 U/L，且 T-bilirubin <1.5 mg/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 >30 mL/min/1.73m²且 <60 mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR >30 mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：Creatinine <1.5 mg/dL 且 eGFR >60 mL/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、114/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	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
鱗狀、非鱗狀非小 細胞肺癌第一線用 藥(單用)	P013	TPS $\geq$ 50%	本藥品尚未給 付於此適應症	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 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
非鱗狀非小細胞肺 癌第一線用藥 (併用)	P013	不需檢附報告	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
鱗狀非小細胞肺癌 第二線用藥	P011	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 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
非鱗狀非小細胞肺 癌第三線用藥	P012	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 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
鱗狀非小細胞肺癌 第一線用藥(併用 化療)	P014	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
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	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
典型何杰金氏淋巴 瘤	P031	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	P042	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給 付於此適應症	IC $\geq$ 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	P041	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 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
泌尿道上皮癌維持 療法	P043	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
胃腺癌 (109年4月1日前審 核同意符合續用申 請條件者)	P051	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
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	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
晚期腎細胞癌	P061	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(109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	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	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用)	P072	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(併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	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	P081	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
默克細胞癌	P091	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
食道鱗狀細胞癌	P101	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
惡性肋膜間皮瘤(ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告，病理組織為非上皮型(Non-epithelioid)	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(併用化療)	P121	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
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	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	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	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	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)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(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)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1)
- (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、114/6/1)
 - 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：
(111/2/1、114/6/1)

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. 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。(114/6/1)

IX. 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、114/6/1)

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。

V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)

(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：
(108/6/1、109/11/1、114/6/1)

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. 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。(114/6/1)

V. 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atezolizumab成分藥品 (如Tecentriq)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6月19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「晚期非小細胞肺癌第三線治療免除PD-L1表現量限制」。

📖 廠商提出Tecentriq靜脈注射及皮下注射以現行健保支付價每瓶83,258元，並以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定。

□ 現行給付規定摘要(全文詳討14-9~討14-14)

📖 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab; ipilimumab; durvalumab; tremelimumab製劑)

➤ 已給付含atezolizumab成分藥品單獨使用於肺腺癌第三線用藥。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病人，其PD-L1表現量需符合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
本品增加使用人數 ^{註1} (包含PD-L1<50%與PD-L1≥50%者)	354人	258人	192人	188人	189人
本品增加藥費(A) ^{註2}	1.34億元	0.97億元	0.72億元	0.71億元	0.71億元
取代藥費(B) ^{註3}	0.27億元	0.19億元	0.14億元	0.14億元	0.14億元
財務影響(C=A-B)	1.07億元	0.78億元	0.58億元	0.57億元	0.57億元

註1：廠商參考癌登年報「非小細胞肺癌」各期新發人數與過去共擬會議資料設定復發率(設定復發時間為3年)推估未來晚期NSCLC病人數，並根據過去共擬會議資料設定肺腺癌比率、接受一線治療、不具基因異常、符合IO使用條件、扣除第一線使用IO人數(參考108年至112年癌症免疫新藥續用或結案回報情形)、接受二線治療(參考Keynote-189試驗)及接受三線治療(參考OAK試驗)，推估接受三線治療(參考OAK試驗)。最後，考量本品已於2025年6月擴增給付於轉移性NSCLC第一線治療，且未限制PD-L1表現量，故預期本品用於NSCLC三線人數將會減少，藉此設定市占率第一年100%減少至第五年40%，推估放寬後的三線使用人數(包含PD-L1<50%與PD-L1≥50%)。

註2：廠商依本品OAK試驗之用法用量與治療期間中位數3.4個月設定第三線療程數，再以本品現行健保支付價(83,258元/瓶)估算每人本品藥費37.7萬元。

註3：廠商設定本品會取代pembrolizumab，直接以本品總藥費的20%計算取代藥費。

國際臨床指引建議

▣ NCCN指引針對Tecentriq用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療建議

- 📖 NCCN Guidelines Non-Small Cell Lung Cancer Version 3.2025
- 在第三線以後，單用atezolizumab建議做為體能狀態良好(PS 0至2分)、先前治療未使用免疫抑制劑的鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人之後續疾病惡化的治療(>1%建議等級為category 1；<1%建議等級為category 2A)。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

 建議有條件給付atezolizumab用於局部晚期或轉移非小細胞肺癌病人，之前病人需接受cytotoxic化學治療期間或之後仍發生疾病惡化。

□ 澳洲PBAC：

 建議有條件給付atezolizumab用於接受含鉑化療期間或之後出現疾病惡化之局部晚期或轉移非小細胞肺癌病人。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付atezolizumab用於先前已接受化學治療的局部晚期或轉移非小細胞肺癌成人病人。

資料更新日期 2025.02.07

5

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會/台灣肺癌學會

 建議擴增。

➤ 依臨床試驗，atezolizumab在2線及以上治療其療效不受PD-L1表現量影響，建議移除PD-L1給付限制。

國際藥價

國別	Tecentriq, 1200mg/20mL	Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection, 1875mg/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	83,258

7

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 主要臨床試驗為第三期隨機對照試驗(OAK試驗)，比較atezolizumab和docetaxel於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成年病人的療效與安全性。
- 試驗結果顯示OAK試驗顯示不論腫瘤PD-L1表現，atezolizumab均比單獨使用docetaxel更有效。

病人族群	數量(%)	中位數整體存活期(月)		Hazard ratio (95% CI)
		Atezolizumab	Docetaxel	
所有病人	850(100)	13.8	9.6	0.73 (0.62 至 0.87)
TC3 或IC3	137(16)	20.5	8.9	0.41 (0.27 至 0.64)
TC2/3 或IC2/3	265(31)	16.3	10.8	0.67 (0.49 至 0.90)
TC1/2/3 或IC1/2/3	463(54)	15.7	10.3	0.74 (0.58 至 0.93)
TC0 與IC0	379(45)	12.6	8.9	0.75 (0.59 至 0.96)

腫瘤 PD-L1 表現以免疫組織化學染色法量測，其結果以細胞被染色的比例做區分，分為TC3: ≥50%; TC2/3: ≥5%; TC1/2/3: ≥1%; TC0: <1%; IC3: ≥10%; IC2/3: ≥5%; IC1/2/3: ≥1%; IC0: <1%

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OAK第三期臨床試驗結果，本案藥品在二線(含)以上療效不受PD-L1表現量影響，且於所有病人本案藥品與化療（docetaxel）相比，顯著延長mOS 4個月(13.8個月vs 9.8個月, 95% CI 0.63~0.87, $P<0.001$)。另目前肺腺癌三線治療，健保給付本案藥品用於PD-L1高表現量($TC\geq 50\%$ 或 $IC\geq 10\%$)，考量肺腺癌第三線病人因疾病狀態致切片檢測有限，具有臨床需求，爰建議修訂給付規定。

9

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)

📖 查三大主要醫療科技評估組織澳洲PBAC、加拿大CDA-AMC及英國NICE皆建議本案藥品用於化學治療後仍失敗之非小細胞肺癌病人。考量健保已給付本藥品及其他免疫檢查點抑制劑用於肺腺癌第一線全適應症，本次廠商擴增肺腺癌第三線將由肺腺癌第一線逐步取代，惟為管控財務，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始建議擴增給付。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)，如附表。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(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，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
本品增加使用人數 ^{註1} (僅包含PD-L1<50%者)	145人	83人	55人	35人	20人
本品增加藥費(A) ^{註2}	0.55億元	0.31億元	0.21億元	0.13億元	0.08億元
取代藥費(B) ^{註3}	0.09億元	0.05億元	0.03億元	0.02億元	0.01億元
財務影響(C=A-B)	0.46億元	0.26億元	0.17億元	0.11億元	0.06億元

註1：參考癌症登記報告中「非小細胞肺癌」各期新發人數與復發率推估轉移性NSCLC人數，考量本品已於2025年6月擴增給付於轉移性NSCLC第一線治療，且未限制PD-L1表現量，故預期本品用於NSCLC三線的未來人數將會減少。於擴增給付後第一年，目標族群納入前一年的轉移性NSCLC人數(尚未能使用第一線IO治療者)，並根據OAK試驗推估未來五年存活人數，後續每年納入第IIIB、IIIC期NSCLC新發人數，以非鱗狀、符合IO使用條件、接受一線治療、接受二線治療(參考Keynote-189試驗)、接受三線治療(參考OAK試驗)、PD-L1<50%比率等參數，推估放寬後的**本品三線增加使用人數(僅包含PD-L1<50%者)**。

註2：依仿單用法用量(每三週1,200 mg)、OAK試驗之PFS中位數3.4個月設定第三線療程數，再以本品現行健保支付價(83,258元)估算每人本品藥費約37.7萬元。

註3：由於此次擴增給付應**僅會影響PD-L1<50%的晚期NSCLC三線病人**，故認為廠商設定會取代現行給付於PD-L1≥50%的pembrolizumab不合理，其藥費計算基礎與實際市占率不同的情形亦不合理，故調整為本品預期會取代第三線化療(docetaxel、pemetrexed、gemcitabine、paclitaxel)之費用，依專家意見設定各藥品市占率，以每人加權藥費6萬元計算。

「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、114/6/1、114/○/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：(略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1) I.~II. (略) 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)~(11) (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、114/6/1) (1)~(7) (略) 3. 使用條件： (1)~(2)(略)	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、114/6/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) 黑色素瘤：(略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1) I.~II. (略) 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)~(11) (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、114/6/1) (1)~(7) (略) 3. 使用條件： (1)~(2)(略)

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

給付範圍	事審代碼	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)	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS≥50%	TC≥50%	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

* 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)

(略)

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

給付範圍	事審代碼	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)	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	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

* 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)

(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、114/6/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 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、114/6/1)
- I. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，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。
- II. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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病人。
- III. 肺腺癌第三線用藥：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病人。
- (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)
- (11)大腸直腸癌：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。(114/6/1)
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、114/6/1)
- (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) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- 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. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1

腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1)

- (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。

- (7) 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(114/6/1)：

I. 術前前導性治療：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。

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。

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。

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 <60 U/L 及 GPT <60 U/L，且 T-bilirubin <1.5 mg/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 >30 mL/min/1.73m²且 <60 mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR >30 mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：Creatinine <1.5 mg/dL 且 eGFR >60 mL/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、114/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	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
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS $\geq$ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 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
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 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
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 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
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	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
小細胞肺癌(併用化療)	P021	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
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	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	P042	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 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	P041	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 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
泌尿道上皮癌維持療法	P043	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
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	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
胃癌第一線用藥(併用化療)	P052	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
晚期腎細胞癌	P061	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(109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	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	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用)	P072	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(併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	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	P081	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
默克細胞癌	P091	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
食道鱗狀細胞癌	P101	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
惡性肋膜間皮瘤(ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告，病理組織為非上皮型(Non-epithelioid)	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(併用化療)	P121	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
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	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	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	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	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)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(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)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1)
- (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、114/6/1)
 - 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：
(111/2/1、114/6/1)

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. 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。(114/6/1)

IX. 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、114/6/1)

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。

V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)

(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：
(108/6/1、109/11/1、114/6/1)

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. 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。(114/6/1)

V. 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palonosetron及netupitant成分複方製劑 (如Akynzeo)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76次會議
114年6月19日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 和聯生技藥業股份有限公司建議擴增含palonosetron及netupitant成分複方製劑(如Akynzeo)之給付於「中致吐性癌症化療藥物引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」。

□ 現行給付規定摘要

📖 7.2.3. 含palonosetron及netupitant之複方製劑(如Akynzeo)(108/1/1)：

1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
2. 每次化療限使用1粒。
3. 自使用本案藥品之日起3天內不得併用其他serotonin antagonist或neurokinin-1 receptor antagonist止吐劑。

廠商財務預估

Palonosetron及netupitant成分複方製劑(如Akynzeo)
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
本品使用療程數 ^{註1}	1.82萬人次	2.33萬人次	2.66萬人次	3.01萬人次	3.40萬人次
本品新增藥費(A) ^{註2}	2,923萬元	3,739萬元	4,269萬元	4,841萬元	5,457萬元
被取代藥費預估(B) ^{註3}	1,119萬元	1,432萬元	1,635萬元	1,854萬元	2,090萬元
已給付範圍之降價節省(C) ^{註4}	1,990萬元	2,333萬元	2,675萬元	3,017萬元	3,359萬元
財務影響(=A-B-C)	-187萬元	-26萬元	-41萬元	-30萬元	7萬元

註1：參考查驗中心的評估報告推估之中致吐性化療總療程數。參考文獻設定18.8%病人初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐。依內部資料設定市佔率為第一年45%至第五年70%。
註2：依本品仿單建議用法用量、建議支付價(1,606元/粒)推估。
註3：依內部資料設定被取代的療程數中palonosetron、ondansetron、granisetron市佔率分別為90%、3%、7%，並依健保資料庫分析各藥品每療程平均使用量與健保支付價(2025年3月查詢)估算。
註4：參考查驗中心先前報告推估之本品於高致吐性化療使用療程數。再依本品健保支付價(1,769元/粒)(2025年3月查詢)與調降之建議支付價之價差推估。

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

2018年6月22日公告評估報告，建議本品用於成人病人預防因高致吐性癌症化學治療引起之急性及延遲性噁心與嘔吐。

澳洲PBAC：

2016年11月將本品擴增至「因接受中致吐性化療藥物且先前曾因化療導致噁心與嘔吐者之次級預防」與「接受carboplatin或oxaliplatin化療之病人」
2023年3月修訂將本品應用於中度至高度致吐性抗癌治療相關之噁心與嘔吐預防治療，使規定與藥品許可適應症一致。

英國NICE：

截至2025年5月15日尚無查獲相關醫療科技評估報告。

相關醫學會意見

中華民國癌症醫學會

- 建議擴增。
- 在臨床試驗及真實世界使用結果報告皆證實本藥品對中等強度化療所引起的嘔吐治療效果可達95%以上，不因嘔吐而影響生活品質(NIDL)在Cycle1-3比率達82-86%，且已列在2022年美國國家癌症資訊網(NCCN)第一版止吐相關建議，中致吐性化學治療藥物使用palonosetron及netupitant之複方製劑亦為合理的治療選擇。

台灣臨床腫瘤醫學會

- 建議擴增。
- 每次化療單一次投予，在對於病人服藥配合度、投藥的方便性，非常有幫助。且文獻資料顯示netupitant/palonosetron 複方，會比合併單方的血清素抑制劑加NK-1拮抗劑還有效，且該效果會出現在高致吐性及中致吐性化療。

5

相對療效(1)

隨機對照臨床試驗(1項)：

- 多國、隨機、雙盲、平行分組的第三期隨機對照試驗。納入未接受過化療之成人且預計接受第一次AC的MEC療程以治療實體惡性腫瘤者，主要療效指標為第1週期化療開始後延遲期的完全反應。

	NEPA (N = 724)	PALO (N = 725)	P
完全反應			
急性期	88.4%	85.0%	0.047
延遲期	76.9%	69.5%	0.001
整體期	74.3%	66.6%	0.001
無嘔吐			
急性期	90.9%	87.3%	0.025
延遲期	81.8%	75.6%	0.004
整體期	79.8%	72.1%	<0.001

	NEPA (N = 724)	PALO (N = 725)	P
無明顯噁心			
急性期	87.3%	87.9%	0.747
延遲期	76.9%	71.3%	0.014
整體期	74.6%	69.1%	0.020
完全保護			
急性期	82.3%	81.1%	0.528
延遲期	67.3%	60.3%	0.005
整體期	63.8%	57.9%	0.020

註：
• NEPA為netupitant/ palonosetron，PALO為palonosetron，治療皆含dexamethasone
• AC為anthracycline, cyclophosphamide化學治療，在NCCN分類為HEC(高致吐性化學治療)
• 急性期為(0至24小時)、延遲期(>24至120小時)、整體期(0至120小時)
• 完全反應(complete response)指無嘔吐，無使用救援藥物
• 完全保護(complete protection)指完全反應且無明顯噁心

相對療效(2)

□ 網絡統合分析(1項)：

-  比較NK1 RA, 5-HT3 RA, 皮質類固醇的止吐治療組合在預防急性、延遲性和整體的CINV是否優於5-HT3 RA, 皮質類固醇。
-  在MEC方面，納入13項包含以carboplatin治療固體或血液癌症之研究，8項研究包含使用cyclophosphamide $\leq 1,500$ mg/mL，4項研究包含以oxaliplatin治療固體或血液癌症，2項研究包含乳癌病人。
-  相較於granisetron，NEPA在整體期可能可以增加完全反應(RR 1.25 95% CI 0.92 to 1.70)
-  相較於ondansetron，NEPA在整體期有更高的完全反應率(RR 1.60, 95% CI 1.22 to 2.10)
-  接受MEC者，綜合證據並未顯示NK1 RA, 5-HT3 RA與僅包含5-HT3 RA的治療相比具有優越性。

註：

- MEC為中度致吐性化療；CINV為化療引起的噁心與嘔吐。
- NEPA為netupitant/ palonosetron
- cyclophosphamide ≤ 1500 mg/mL，在NCCN指引分類為MEC
- 完全反應(complete response)指無嘔吐，無使用救援藥物

報告完成日期 2023. 12.25：建議者建議書未包含此研究。
Cochrane Database Syst Rev 2021; 11(11): Cd012775..

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

-  化學治療是腫瘤治療中財務支出較低的一類治療，如果能夠在化療前(特別是首次化學治療)、中有效預防較嚴重的嘔吐，將進一步減少延遲性和預期性嘔吐的發生，除提升病人接受完整治療的意願，並可延緩後續可能進入新一代標靶藥物治療的時間及提升存活率，進而減少健保財務支出。
-  考量本案藥品廠商建議價每粒1,606元已低於其十國藥價最低價(澳洲)每粒1,687元，故同意健保支付價調整至每粒1,606元以擴增給付於中致吐性癌症化療之次級預防。
-  給付規定：建議修訂藥品給付規定7.2.3.含palonosetron及netupitant之複方製劑(如Akynzeo)，如附表。
-  預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用療程數 ^{註1}	1.82萬人次	2.33萬人次	2.66萬人次	3.01萬人次	3.40萬人次
本品新增藥費(A) ^{註2}	2,923萬元	3,739萬元	4,269萬元	4,841萬元	5,456萬元
被取代藥費預估(B) ^{註3}	1,146萬元	1,466萬元	1,673萬元	1,898萬元	2,139萬元
已給付範圍之降價節省(C) ^{註4}	1,453萬元	1,703萬元	1,953萬元	2,203萬元	2,452萬元
財務影響(=A-B-C)	324萬元	571萬元	643萬元	741萬元	865萬元

註1：分析2018年至2022年健保資料庫，先以NCCN定義之中致吐性化療藥品分析5-HT3 RA止吐劑使用療程數，並排除同時使用高致吐性化療(如cisplatin)者以及排除NK1 RA止吐劑使用者(高致吐)，並以複合成長率推估。參考文獻設定18.8%病人初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐。依建議者設定市佔率為第一年45%至第五年70%。

註2：依本品仿單建議用法用量、**核算支付價(1,606元/粒)**推估。

註3：參考建議者設定被取代的療程數中palonosetron、ondansetron、granisetron市佔率分別為90%、3%、7%，並依2022年健保資料庫同成分不同劑型之療程數佔比、每療程平均使用量與現行健保支付價(2025年5月查詢)估算。

註4：以2019至2022年健保資料分析本品於高致吐性化療病人之使用療程數，考量首年用量偏低，故以2020年至2022年數據以線性回歸推估。再依2025年4月1日生效之本品健保支付價(1,725元/粒)與核予支付價(1,606元/粒)之價差推估。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於 (1)防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 (2)<u>初次使用中致吐性癌症化療藥物時併用含 serotonin antagonist 止吐處方，仍發生急性或延遲性噁心與嘔吐之病人，並限於後續重覆使用原化療藥物處方之療程預防性使用。</u> (<u>○/○/1</u>) 2. 每次化療限使用 1 粒。 3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。	7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1) 1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 2. 每次化療限使用 1 粒。 3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

國際藥價

國別	Akynzeo Capsules 300mg/0.5mg
美國	25,704
日本	--
英國	2,627
加拿大	--
德國	2,668
法國	1,994
比利時	2,087
瑞典	1,872
瑞士	3,682
澳洲	1,687
10國中位價	2,357
10國最低價	(澳洲)1,687
健保支付價	1,725

"健喬"雙羥蔥醌注射液2毫克/毫升
Mitoxantrone injection 2mg/mL
(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

□ 健保收載含「mitoxantrone，注射劑，20mg」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	AC33445229	"健喬"雙羥蔥醌注射液2毫克/毫升 MITOXANTRONE INJECTION 2MG/ML KINGDOM	健喬信元醫藥生技股份有限公司	乳癌、肝癌、急性非淋巴性白血病、多發性硬化症。	4,160	90%
2	X000300229	MITOXANTRON EBEWE INJECTION 2MG/ML	台灣山德士藥業股份有限公司			10%
3	X000340229	Mitoxantrone Injection USP 20mg/10mL	橫山企業有限公司			0%

案由及依據

- 📖 健喬信元股份有限公司來函表示因製造廠原產線停產移至新產區，故設置專屬產線及人力、物料成本上漲，本案藥品生產費用已超出目前健保支付價。
- 📖 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

- 📖 健喬信元股份有限公司提出 Mitoxantrone injection 2mg/mL 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	1,730	1,730
其他生產成本	6,666	6,666
製造成本	8,397	8,397
管銷費用	4,198	(50%) 4,198 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	636	636
<u>參考成本價</u>	13,232	13,232

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

討16-2

4

健保署意見

□建議調高健保支付價

 本案藥品於114年1月13日經食藥署公告因製造商停產而短缺藥品，目前已徵求2間廠商專案輸入作為建議替代藥品品項，無缺藥問題；惟考量mitoxantrone成分為治療腫瘤疾病上不可或缺的化學治療藥品，為確保後續供應穩定，建議本案藥品列為不可替代特殊藥品及調高其健保支付價。

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

5

健保署意見

□核價方式：

 以參考成本價法計算，依健喬信元公司製造成本8,397.52元，因每月申報金額小於50萬元者，得加計50%管銷費用為12,596.28元 $[8,397.52 \times (1+50\%)=12,596.28 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為13,232.39元 $[12,596.28 \times (1+0.05\%+5\%)=13,232.39]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每支9,750元供貨，爰建議支付價調高為每支9,750元。同分組品項併同調整。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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	mitoxantrone，注射劑，20mg
整體藥費 ^{註₁}	約808萬
財務衝擊 ^{註₂}	約463萬

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=829×9,750元=8,082,750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)=829×(9,750元-4,160元)=4,634,110元

7

討論案第16案

補充資料

國際藥價

國別	mitoxantrone，注射劑，20mg
美國	6,649
日本	3,625
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	8,140
比利時	13,791
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	7,394
10國最低價	3,625

9

管銷費用計算方式

□ Mitoxantrone injection 2mg/mL

廠商	廠商成本基 本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
順華	8,397	9,703	10,585	11,467	12,349	13,232

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methylprednisolone ，
注射劑，40mg、125mg及500mg
(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含「methylprednisolone ，注射劑，40mg」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	AC29085245	命得生注射劑 MEDASON FOR INJECTION	南光化學製藥股份有限公司	腎上腺機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染	39.3元	54%
2	AC43726245	美普隆乾粉注射劑0.04公克 "政德" MEPRON POWDER FOR INJECTION 0.04GM GENTLE	政德製藥股份有限公司			31%
3	AC45443245	"東洲"美樂乾粉注射劑 BELON INJECTION ORIENTAL	東洲化學製藥股份有限公司			0%
4	AC48267245	"永信"甲基普立朗注射劑40毫克 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司			5%
5	BC04248245	舒汝美卓佑滅菌注射粉劑40毫克SOLU-MEDROL STERILE POWDER 40MG	輝瑞大藥廠股份有限公司			10%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含「methylprednisolone，注射劑，125mg」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	AC29085258	命得生注射劑 MEDASON FOR INJECTION	南光化學製藥股份有限公司	腎上腺機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染	91元	100%
2	AC45443258	"東洲"美樂乾粉注射劑 BELON INJECTION ORIENTAL	東洲化學製藥股份有限公司			0%

3

藥品基本資料(3)

□ 健保收載含「methylprednisolone，注射劑，500mg」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	BC04922277	舒汝美卓佑注射劑 STERILE SOLU-MEDROL	輝瑞大藥廠股份有限公司	腎上腺機能不全、劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染	179元	100%
2	AC48248277	"永信"甲基普立朗 注射劑500毫克 Methylprednisolone Injection 500mg Yung Shin	永信藥品工業股份有限公司			0%

案由及依據

- 輝瑞大藥廠股份有限公司113年11月12日來函表示，因主成分原料取得及製造成本持續上漲，藥品經營困難。
- 南光化學製藥股份有限公司113年11月28日來函表示，因應近年來國際原物料價格及物流配送費用翻漲，促使藥品製造的成本大幅提升。
- 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，由藥商或醫藥團視需要提出建議。

5

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

- 南光化學製藥股份有限公司提出Medason for injection 40mg注射劑製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	8.65	8.65
其他生產成本	25.39	25.39
製造成本	34.04	34.04
管銷費用	15.32	(30%) 10.21 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.5	2.23
參考成本價	51.86	46.4

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十^註。

計17-3

6

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 南光化學製藥股份有限公司提出Medason for injection 125mg注射劑製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	19.13	19.13
其他生產成本	69.49	69.49
製造成本	88.62	88.62
管銷費用	39.88	(50%) 44.31 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	6.5	6.71
參考成本價	135	139

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

7

廠商建議事項(3)

□建議提高健保支付價

📖 輝瑞大藥廠股份有限公司提出Sterile solu-medrol 500mg注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	404.29	404.29
其他費用	0.32	0.32
進口總成本	404.45	404.45
管銷費用	121.34	(30%) 121.33 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	26.56	26.55
參考成本價	552.34	552

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。

計17-4

8

健保署意見(1)

📖 Methylprednisolone為注射型類固醇，用以治療自 免疫疾病嚴重發作及脊 損傷，因對肺組織有較高的親和力，為臨床上緊急必備藥物，建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

📖 核價方式：

1. Methylprednisolone注射劑(40mg)：以參考成本價法計算，南光公司之製造總成本為34.04元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為44.25元 $[34.04 \times (1+30\%)=44.25]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為46.4元 $[44.25 \times (1+0.05\%+5\%)=46.4]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以46.4元供貨，爰建議支付價調高為每瓶46.4元。同分組品項併同調整。

9

健保署意見(2)

2. Methylprednisolone注射劑(125mg)：以參考成本價法計算，南光公司之製造總成本為88.62元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用50%為132.93元 $[88.62 \times (1+50\%)=132.93]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為139元 $[132.93 \times (1+0.05\%+5\%)=139]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以121元供貨，爰建議支付價調高為每瓶121元。同分組品項併同調整。

健保署意見(3)

3. Methylprednisolone注射劑(500mg)：以參考成本價法計算，輝瑞公司之進口總成本為404.45元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為525.78元 $[404.45 \times (1+30\%)=525.78]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為552元 $[525.78 \times (1+0.05\%+5\%)=552]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以503元供貨，爰建議支付價調高為每瓶503元。同分組品項併同調整。

 預算來源：藥品及特材給付規定改 。

11

健保署財務評估(1)

- 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 財務如下：

品項	含 methylprednisolone、注射劑、40mg
整 藥費 ^{註₁}	約5,801萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約888萬元/年

註₁：整 藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=1,250,308×46.4元=58,014,291元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=1,250,308×(46.4元-39.3元)=8,877,186元。

健保署財務評估(2)

- 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 財務如下：

品項	含 methylprednisolone、注射劑、125mg
整 藥費 ^{註₁}	約466萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約116萬元/年

註₁：整 藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=38,549×121元=4,664,429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)=38,549×(121元-91元)=1,156,470元。

13

健保署財務評估(3)

- 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 財務如下：

品項	含 methylprednisolone、注射劑、500mg
整 藥費 ^{註₁}	約4,177萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約2,691萬元/年

註₁：整 藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=83,042×503元=41,770,126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)=83,042×(503元-179元)=26,905,608元。

補充資料

本案藥品簡介

國際藥價

國別	methylprednisolone、 注射劑、40mg	methylprednisolone、 注射劑、125mg	methylprednisolone、 注射劑、500mg
美國	156	247	931
日本	60	127	360
英國	64	192	389
加拿大	--	--	--
德國	--	--	--
法國	92	138	--
比利時	161	462	1,137
瑞典	--	--	--
瑞士	439	622	1,681
澳洲	124		
10國中位價	124	220	931
10國最低價	60	127	360

管銷費用計算方式(1)

□methylprednisolone、注射劑、40mg:

廠商	廠商成本基 本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
南光	34.04	39.3	41.1	42.90	44.69	46.4

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

註₂: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%。

管銷費用計算方式(2)

□methylprednisolone、注射劑、125mg:

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
南光	88	102	111	121	130	139

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

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%。

19

管銷費用計算方式(3)

□methylprednisolone、注射劑、500mg:

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
輝瑞	404	467	488	509	531	552

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

註₂: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%。

"台灣大塚" 安命保寧注射液 10% W/V
Amiparen injection 10% W/V 200mL、400mL
(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含「10% amino acids for hepatic，注射劑，10%，200 mL」共1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	AC45310263	台灣大塚 安命保寧注射液 10% W/V AMIPAREN INJECTION 10% W/V	台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	低蛋白血症、低營養狀態、手術前後等的氨基酸補給。	148	100%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含「10% amino acids for hepatic，注射劑，10%,400mL」共1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	AC45310271	台灣大塚 安命保寧注射液 10% W/V AMIPAREN INJECTION 10% W/V	台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	低蛋白血症、低營養狀態、手術前後等的氨基酸補給。	183	100%

3

案由及依據

-  台灣大塚製藥股份有限公司來函表示通膨加劇，人力、物力及胺基酸原料成本上升，本案藥品生產費用已超出目前健保支付價。
-  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。

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 台灣大塚製藥股份有限公司提出 Amiparen injection 10% W/V 200mL 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	120.96	120.96
其他生產成本	155.34	155.34
製造成本	276.30	276.30
管銷費用	138.15	(50%) 138.15 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	20.93	20.92
<u>參考成本價</u>	435.39	435.37

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之五十為上限。

5

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 台灣大塚製藥股份有限公司提出 Amiparen injection 10% W/V 400mL 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	171.21	171.21
其他生產成本	104.40	104.40
製造成本	275.61	275.61
管銷費用	138.81	(50%) 137.80 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	20.88	20.88
<u>參考成本價</u>	434.30	434.29

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之五十為上限。

6

健保署意見(1)

□建議調高健保支付價

📖 本案藥品為肝衰竭使用胺基酸輸液(amino acids for hepatic)，臨床上主要用於TPN調配，查同成分、同劑型、不同規格(200mL、400mL及500mL)各僅有1個品項，其中500mL已停產，雖有不同濃度(6.7%及8%)可以選用，惟為保留此類branched chain amino acids對肝衰竭病患之輸液選擇與彈性空間，建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

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

7

健保署意見(2)

📖 核價方式

● Amiparen injection 10% W/V 200mL

採參考成本價計算，依廠商之製造總成本為276.30元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用50%為上限，並以加計10%管銷費用為303.93元 $[276.30 \times (1+10\%)=303.93 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為319元 $[303.93 \times (1+0.05\%+5\%)=319.27]$ ，故建議調高健保支付價為每瓶319元。

● Amiparen injection 10% W/V 400mL

採參考成本價計算，該廠商之製造總成本為275.61元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用50%為上限，並以加計10%管銷費用為303.17元 $[275.61 \times (1+10\%)=303.17 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為318.48元 $[303.17 \times (1+0.05\%+5\%)=318.48]$ ，故建議調高健保支付價為每瓶318元。

● 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估(1)

- 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	10% amino acids for hepatic，注射劑，10%，200 mL
整體藥費 ^{註₁}	約157萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約84萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=4,951×319元=1,579,369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)=4,951×(319元-148元)=846,621元

9

健保署財務評估(2)

- 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	10% amino acids for hepatic，注射劑，10%，400 mL
整體藥費 ^{註₁}	約273萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約116萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=8,601×318元=2,735,118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)=8,601×(318元-183元)=1,161,135元

補充資料

管銷費用計算方式(1)

Amiparen injection 10% W/V 200mL

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
台灣大塚	276.30	319	348	377	406	435

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之五十為上限。
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%。

管銷費用計算方式(2)

□ Amiparen injection 10% W/V 400mL

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
台灣大塚	275.61	318	347	376	405	434

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之五十為上限。

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%。

美必定注射液
Bipiden injection
(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	美必定注射液Bipiden injection		
許可證字號	衛署藥製字第044187號	發證日期	90/01/04
廠商名稱	壽元化學工業股份有限公司		
製造廠名稱	壽元化學工業股份有限公司	製造國別	台
成分劑型規格	biperiden,注射劑, 5mg/支		
ATC碼	N04AA02		
適應症	帕金森氏症。		
健保支付價	34.8元/支		
廠商建議價	103元/支		

案由及依據

- 📖 壽元化學工業股份有限公司114年1月20日來函表示，因主原料價格大幅增加，導致藥品生產成本已超出所能負擔之範圍，建議調高健保支付價格。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 📖 廠商提出Bipiden injection注射劑製造成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	15.04	15.04
其他生產成本	50.13	50.13
製造成本	65.17	65.17
管銷費用	32.48	(50%) 32.58 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	5.38	4.93
參考成本價	103.03	102

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之十以上。

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

 本藥品為注射針劑，在臨床治療上仍有其必要性，建議列為列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。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為65.17元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用50%為97.75元 $[65.17 \times (1+50\%)=97.75 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為102元 $[97.75 \times (1+0.05\%+5\%)=102 \text{元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以85元供貨，爰建議支付價調高為每支85元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改。

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 財務如下：

品項	Bipiden injection
整 藥費 ^{註₁}	約87萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約51萬元/年

註₁：整 藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=10,200×85元=867,000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)=10,200×(85元-34.8元)=512,040元。

補充資料

國際藥價

國別	biperiden、注射劑、5 mg
美國	--
日本	11.9
英國	--
加拿大	--
德國	104
法國	--
比利時	--
瑞典	61
瑞士	92
澳洲	--
10國中位價	76
10國最低價	11.9

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(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
壽元	65.17	75	82	88	95	102

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

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%。

“國光”明礬沉澱破傷風類毒素
Tetanus Toxoid Alum Precipitated “Kuo
Kwang”

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	“國光”明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated “Kuo Kwang”		
許可證字號	衛署菌疫製字第000089號	發證日期	107/08/09
廠商名稱	國光生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	國光生物科技股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	tetanus toxoid, syringe, 40IU/0.5mL		
ATC碼	J07AM01		
適應症	預防破傷風。		
廠商建議價	98元/支		

新品項與核價參考品比較

	本案藥品	參考品
藥品名稱	“國光”明礬沉澱破傷風類毒素 Tetanus Toxoid Alum Precipitated “Kuo Kwang”	吸著破傷風類毒素疫苗0.5毫升 Tetanus Toxoid (Injectable, Suspension for injection) Adsorbed Tetanus Vaccine B.P. 0.5ml
成分/劑型	tetanus toxoid ,注射劑, 40 IU/0.5mL	tetanus toxoid , 注射劑 , 40 IU/0.5mL
製造廠名稱	國光生物科技股份有限公司	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
ATC碼	J07AM01	
適應症	預防破傷風。	
健保支付價	廠商建議每支98元	每支84元

3

案由及依據(1)

 破傷風類毒素業於97年認定為不可替代特殊藥品，現行健保已收載同成分劑型專案進口藥品X000176206（波蘭製造）、X000177206（印度製造）及領有許可證藥品KC01218206（印度製造）共3品項，每支0.5mL，為單人份劑量，健保支付價為84元。

 國光公司同成分劑型、不同規格1mL/注射劑型藥品（JC00089209），業經依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第64次會議決議同意提高健保支付價為160元，考量1mL包裝易造成浪費，爰訂定藥品給付規定8.1.6.，每人每次處方限申報0.5ml，。

案由及依據(2)

- 📖 國光生物科技股份有限公司預計生產tetanus toxoid 0.5mL/注射劑，並建議納入健保給付，惟各項費用上漲，本案藥品生產費用已超出目前健保支付價每支84元。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

5

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 📖 國光生物科技股份有限公司提出Tetanus Toxoid Alum Precipitated 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	14.86	14.86
其他生產成本	67.35	67.35
製造成本	82.21	82.21
管銷費用	9.68	(30%) 24.66 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	6.10	5.40
<u>參考成本價</u>	98	112

註：因每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

健保署意見(1)

□建議納入健保支付品項

-  本案藥品成分於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代，為臨床必要藥品品項，並於全民健康保險藥事小組第7屆第17次會議紀錄決議列屬「不可替代特殊藥品」。
-  本案藥品自主細胞庫至疫苗原液製造、調劑、充填及包裝等，均於國內完成製造後供應，強化國內用藥供應韌性，推動自製疫苗的自主性，及確保疫苗優先供應之應變能力，建議納入健保給付及調高健保支付價。
-  預算來源：藥品及特材給付規定改變

7

健保署意見(2)

□核價方式

-  以參考成本價法計算，依國光公司製造成本82.21元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計50%管銷費為106.87元 $[82.21 \times (1+30\%) = 106.87 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為112元 $[106.87 \times (1+0.05\%+5\%) = 112.27 \text{ 元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每支98元供貨，爰建議核予健保支付價為每支98元。

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	tetanus toxoid，注射劑，40 IU/0.5mL
整體藥費 ^{註₁}	約3,922萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約560萬元

註₁：整體藥費--設定本品市占率50%之三年平均申報數量×提高後之藥價=800,597×98元×50%=39,229,253元

註₂：財務衝擊--設定本品市占率50%之三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=800,597×(98元-84元)×50%=5,604,179元

9

討論案第20案

補充資料

藥品基本資料

□ 健保收載含「tetanus toxoid，注射劑，40 IU/0.5mL」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	KC01218206	吸著破傷風類毒素疫苗0.5毫升 TETANUS TOXOID (INJECTABLE, SUSPENSION FOR INJECTION) ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML	喜美德生醫科技股份有限公司	預防破傷風。	84	68%
2	X000177206	ADSORBED TETANUS VACCINE B.P. 0.5ML	喜美德生醫科技股份有限公司			23%
3	X000176206	TETANUS VACCINE ADSORBED SUSPENSION FOR INJECTION 0.5ML/AMP	國光生物科技股份有限公司			9%

11

管銷費用計算方式

□ tetanus toxoid，注射劑，40IU/0.5mL

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
國光	82.21	94	99	103	107	112

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

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%。

Fespixon cream之給付效益評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第76次會議

114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	速必一乳膏Fespixon cream		
許可證字號	衛部藥製字第060827號	發證日期	110/03/26
廠商名稱	合一生科技股份有限公司		
製造廠名稱	合一生科技股份有限公司南州廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Centella asiatica extract. 10mg/g, + Plectranthus amboinicus extract-F4. 2.5mg/g, 外用軟膏劑, 15 GM		
ATC碼	D03AX		
適應症	糖尿病足部傷口潰瘍。		
用法用量	每日塗抹兩次，須完全覆蓋傷口。		
健保支付價	9,795元/支。		

現行藥品給付規定

13.19. Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream)：(112/8/1)

1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。
2. 限用於糖尿病足部傷口潰瘍(Wagner grade 2級)，接受積極血糖控制及清創手術後，其治療最大傷口面積不超過 5cm²，且應符合下列所有條件：
 - (1) 糖尿病足部傷口潰瘍，傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料12週後，該傷口癒合面積小於50%。
 - (2) HbA1c<8.5%、albumin $\geq$ 3.0 g/dL。
 - (3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) $\geq$ 0.9。
3. 每年限申請1次，每次申請為2支，每次處方限1支。
4. 排除條件：
 - (1) 急性發炎感染不穩定之傷口。
 - (2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA)治療者。
5. 需經事前審查核准後使用；應附有HbA1c、albumin、ABI資料及相隔12週以上清創前後照片。
6. 再次申請時除前條所需資料外，需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片。

備註：積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值 1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為 7.0%以下，因此 8.5%為指標。

112年4月(第61次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條之新藥。
- 同意健保支付價以市場交易價每條9,800元核價。
- 附帶建議：請廠商於本案藥品納入健保給付後2年，提交本藥品於美國FDA核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較報告)
- 經114年DET支付價格調整，現行健保支付價為9,795元。

廠商提交之療效評估報告(1)

- 本次廠商提供的資料包括多種研究類型，惟未提供共擬會議建議之美國FDA核准臨床試驗數據與傳統傷口照護(如：高壓氧治療)之臨床效益比較報告。但檢附2024年發表之樞紐試驗延伸研究和2025年發表真實世界世代研究。
- 在樞紐試驗延伸研究中，主要療效指標在各次群體（如：HbA1c<9%、Wagner潰瘍分級第2級和傷口面積<5cm²）顯示本品組治療期間傷口達完全癒合比例與整體病人分析結果一致。
- 在真實世界世代研究中，回溯分析台灣單一中心病例，比較接受本案藥品病人與傳統敷料病人後續傷口完全癒合差異。本品治療傷口達完全癒合比例不僅顯著高於輔助性治療使用者，病人整體傷口完全癒合比例亦較高且花費較少治療時間。

5

廠商提交之療效評估報告(2)

- 廠商於114年1月21日來函表示因已取得美國多項傷口適應症並成功上市，故提前終止美國ON101CLCT04三期臨床試驗。
- 針對協議屆期前6個月所需提供之資料，建議刪除提供「美國FDA核准臨床試驗」之報告。

HTA報告摘要

□ 以樞紐試驗延伸研究結果作為療效再評估之用，以下2項議題仍需考量：

1.該研究之組間受試者特性不平衡且有部分的干擾因子未校正（如：潰瘍持續時間長短），解讀需謹慎。

2.兩組受試者於次要療效指標（傷口癒合面積、復發、感染）皆未呈現統計上顯著差異，而前述指標對於糖尿病足部潰瘍治療可能具有臨床意義。

□ 在台灣單中心回溯性觀察性研究有幾項研究限制，如未說明病人如何主動退出研究及亦未說明校正兩組哪些基礎特徵等。

7

現行本案藥品收載情形

分組名稱	114年6月 藥價(元)	醫令數量(支)		醫令金額(元)	
		112年	113年	112年	113年
Centella asiatica extract. 10mg/g, + Plectranthus amboinicus extract-F4. 2.5mg/g, 外用軟膏劑， 15 GM	9,795	11	53	107,800	519,400

國際藥價

國別	Fespixon cream 15gm
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	--
10國最低價	--
健保支付價	9,795

9

健保署意見

□ 建議繼續納入健保支付品項並續簽藥品給付協議

 考量本藥品以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17-1條之國產首發新藥納入健保給付，故建議以現行健保支付價每支9,795元繼續給付，並續簽藥品給付協議。

 依第61次藥品共同擬訂會議結論，請廠商於協議屆期前6個月，提供美國FDA核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。因廠商訴求與原共擬結論不同，故提會討論：

- (1)方案1：依前次會議紀錄內容請廠商提供上述報告外，另加上各國家上市資料或計畫書及本藥品國內外自費市場之實際使用狀況與價格資訊。
- (2)方案2：依廠商建議，刪除美國FDA核准臨床試驗，並提供方案1中之其他資料。

補充資料

疾病簡介

□糖尿病足部傷口潰瘍

 糖尿病足(diabetic foot)為糖尿病病人常見的併發症之一，根據國際糖尿病足工作小組(IWGDF)定義，糖尿病足為糖尿病病人因下肢神經病變及/或周邊血管病變導致足部出現潰瘍、感染或組織傷害。造成糖尿病足部潰瘍的致病機轉，主要是感覺運動神經病變與周邊動脈血管疾病。

 糖尿病神經病變一方面會導致感覺保護作用喪失，因無法正常察覺肢體末梢異常或不適感，而容易受傷；另一方面足部自主神經症狀會造成足部汗腺與油脂腺分泌減少，破壞皮膚先天保濕能力。皮膚變得乾燥便容易破損受傷與感染。周邊動脈血管病變加上糖尿病人持續性的高血糖狀態，導致血管內皮細胞失去功能及血管平滑肌異常。其他造成糖尿病足部潰瘍的致病原因包括過度的底壓力以及反覆性創傷。

本案藥品簡介

□ Fespixon Cream作用機轉

📖 本案藥品含有1.25%到手香萃取物PA-F4，以及積雪草萃取物S1。到手香與積雪草分別已有長久人體使用經驗，根據文獻研究，到手香具有抗菌、抗發炎作用；積雪草具有促進膠原蛋白生成、血管新生、抗氧化等幫助表皮細胞上皮化，加速傷口癒合作用。

ONENESS
合一生技股份有限公司

速必一 乳膏

治療糖尿病足部傷口潰瘍

圖片出處：本案藥品仿單

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：

新品項：共 18 品項

p. 報告 1-1~6

生物相似性藥品：共 1 品項

p. 報告 1-7

- 中藥：共 31 項(單方 18 項、複方 13 項)

p. 報告 1-8~9

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

- 西藥：共 53 項

項次 1-1：依給付協議調整健保支付價

p. 報告 1-10

項次 2-8：延長給付效期

p. 報告 1-10~11

項次 9-10：配合藥價調整結果連動調整

p. 報告 1-11~12

項次 11-11：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-12

項次 12-15：廠商來文取消健保支付價

p. 報告 1-12~13

項次 16-23：藥品許可證註銷品項取消收載

p. 報告 1-13

項次 24-53：指示藥品取消收載

p. 報告 1-13~16

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	適用疾病
1	BC28851100	ZENORA FILM-COATED TABLETS 250 MG	Abiraterone Acetate 250 MG		美時	--	313	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313.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：347.0元("健喬信元"Abiranat Tablets 250mg/BC28089100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：313.0元(392.0×0.8=313.0。"嬌生公司"ZYTIGA Tablets 250mg/BC26139100)； (4) 廠商建議價格：314.0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313.0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：313.0元【A.同分組最高價藥品之80%：313.0元(392.0×80%=313.0。"嬌生公司"ZYTIGA Tablets 250mg/BC26139100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：347.0元("健喬信元"Abiranat Tablets 250mg/BC28089100)】； (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313.0元。	月生效/	與prednisone或prednisolone併用，適用於治療下列病人：(1) 轉移性的去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且在雄性激素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療。(2) 轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過docetaxel治療。(3) 新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(CSPC)，且與雄性激素去除療法併用。
2	BC28852100	ZENORA FILM-COATED TABLETS 500 MG	Abiraterone Acetate 500 MG		美時	--	622	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622.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：643.0元("台灣瑞迪博士有限公司"ABIRATRED 500/BC28672100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：622.0元(778.0×0.8=622.0。"嬌生公司"ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG/BC27291100)； (4) 廠商建議價格：622.0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622.0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：622.0元【A.同分組最高價藥品之80%：622.0元(778.0×80%=622.0。"嬌生公司"ZYTIGA FILM-COATED TABLETS 500MG/BC27291100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：643.0元("台灣瑞迪博士有限公司"ABIRATRED 500/BC28672100)】； (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622.0元。	月生效/	與prednisone或prednisolone併用，適用於治療下列病人：(1) 轉移性的去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且在雄性激素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療。(2) 轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過docetaxel治療。(3) 新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(CSPC)，且與雄性激素去除療法併用。
3	XC00085100	APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5MG	Apixaban 2.500MG		山德士	--	21.9	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21.9元 (1) 同規格一般學名藥最低價：24.4元("吉雷"THROMBAN 2.5 (APIXABAN TABLETS 2.5MG)/BC27789100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：21.9元(27.4×0.8=21.9。"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)； (4) 廠商建議價格：27.9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21.9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：21.9元【A.同分組最高價藥品之80%：21.9元(27.4×80%=21.9。"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.4元("吉雷"THROMBAN 2.5 (APIXABAN TABLETS 2.5MG)/BC27789100)】； (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21.9元。5.本案因藥事法第48-12、48-9條第4款尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部113年11月28日衛授食字第1130713551號函受理核價建議案，惟價格暫不生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。	月生效/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。(2)年齡大於或等於75歲。(3)高血壓。(4)糖尿病。及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
4	XC00086100	APIXBAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 5MG	Apixaban 5 MG		山德士	--	21.9	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21.9元 (1) 同規格一般學名藥最低價：24.4元("吉富"THROMBAN 5 (APIXBAN TABLETS 5MG)/BC27783100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：21.9元(27.4×0.8=21.9，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)； (4) 廠商建議價格：27.9元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核支付價為每粒21.9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：21.9元【A.同分組最高價藥品之80%：21.9元(27.4×80%=21.9，"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.4元("吉富"THROMBAN 5 (APIXBAN TABLETS 5MG)/BC27783100)】； (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21.9元。5.本案因藥事法第48-12、48-9條第4款尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部113年11月28日衛授食字第1130713552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/	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。(2)年齡大於或等於75歲。(3)高血壓。(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭(NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞發。
5	BC28896100	WINTEX FILM-COATED TABLETS 360 MG	DEFERASIROX 360 MG		美時	--	464	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464.0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：522.0元("瑩碩生技醫藥股份公司"Anfero Film-Coated Tablets 360 mg/AC61502100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：464.0元(580.0×0.8=464.0，"台灣諾華"Jadenu film-coated tablets 360 mg/BC27309100)； (4) 廠商建議價格：464.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核支付價為每粒464.0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：464.0元【A.同分組最高價藥品之80%：464.0元(580.0×80%=464.0，"台灣諾華"Jadenu film-coated tablets 360 mg/BC27309100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：522.0元("瑩碩生技醫藥股份公司"Anfero Film-Coated Tablets 360 mg/AC61502100)】； (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464.0元。	月生效/	治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症。
6	AC61417159	SMECTITE ORAL SUSPENSION 200MG/ML "CENTER"	DIOCTAHEDRAL SMECTITE (=DIOSMECTITE) 200 MG/ML	135 ML	晟德	--	63	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63.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：63.0元【A.低規格換算：63.0元(31.2×135÷60×0.9=63.0，"晟德大藥廠 台北公司"SMECTITE ORAL SUSPENSION 200MG/ML "CENTER"/AC61417151)；B.無高規格一般學名藥】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無； (4) 原廠國際藥價中位數：無； (5) 廠商建議價格：70.2元。3.依同分組基本價格原則取最高價，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：0.0元【A.同分組最高價藥品之80%：無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：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63.0元。	月生效/	治療2歲(含)以上兒童(併用口服脫水補充液)及成人之急性腹瀉。症狀性治療成人的慢性功能性腹瀉。

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	BC28868100	DIHYPE FILM COATED TABLETS 5/20 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG/AMLODIPINE BESYLATE 5 MG		美時	--	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("凱沛爾"OLMECARD A 5/20 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 MG / 20 MG)/BC28858100)； (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：7.6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("凱沛爾"OLMECARD A 5/20 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 MG / 20 MG)/BC28858100)】； (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/	治療高血壓，此複方藥品不適合用於起始治療。
8	BC28870100	DIHYPE FILM COATED TABLETS 10/40 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPINE BESYLATE 10 MG		美時	--	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("凱沛爾"OLMECARD A 10/40 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 10 MG / 40 MG)/BC28857100)； (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，"凱沛爾"OLMECARD A 10/40 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 10 MG / 40 MG)/BC28857100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.7元("凱沛爾"OLMECARD A 10/40 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 10 MG / 40 MG)/BC28857100)】； (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。
9	BC28868100	DIHYPE FILM COATED TABLETS 5/40 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPINE BESYLATE 5 MG		美時	--	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：13.4元("凱沛爾"OLMECARD A 5/40 (AMLODIPINE AND OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 MG / 40 MG)/BC28856100)； (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：13.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒11.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：11.8元【A.同分組最高價藥品之80%：11.8元(14.8×80%=11.8，"台灣第一三共"Sevikar 5/40mg film coated tablets/BC26520100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：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
10	AC61926100	OLMECA HCTZ TABLETS 5/40/12.5 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPIN E BESYLATE 5 MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.500MG		中化製造	--	13.4	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關114年4月30日署授食字第1149025087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13.4元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：13.4元("中化新豐製"OLMECA TABLETS 5/40MG/AC61466100)； (3) 同規格BE對照品價格：14.8元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/5/12.5MG /BC25494100)； (4) 廠商建議價格：14.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每粒11.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：11.8元【A.同分組最高價藥品之80%：11.8元(14.8×80%=11.8，"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/5/12.5MG /BC25494100)；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。本品適用於以Olmesartan、Amlodipine、Hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓病患。
11	AC619283FA	RIVA PATCH 5	RIVASTIGMINE 9 MG	4.600MG G	信東	--	43.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每片43.2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：52.0元("得生三廠"Li Si Ti Ming Patch 5 "T.S."/AC608243FA)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：43.2元(54.0×0.8=43.2，"台灣諾華"EXELON PATCH 5/BC252343FA)； (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，暫核支付價為每片43.2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：43.2元【A.同分組最高價藥品之80%：43.2元(54.0×80%=43.2，"台灣諾華"EXELON PATCH 5/BC252343FA)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：52.0元("得生三廠"Li Si Ti Ming Patch 5 "T.S."/AC608243FA)】。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每片43.2元。	月生效/	輕度至中度阿茲海默氏病之失智症。
12	AC61932100	EUBIVAL F.C. TABLETS 100MG	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		貽康	--	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8.4元 (1) 同規格一般學名藥最低價：11.4元("凱沛爾"GLINSIP 100 (SITAGLIPTIN TABLETS 100 MG)/BC28880100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.8元("衛達"EQUCOSE F.C. TABLETS 100MG "WEIDAR"/AC61917100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：8.4元(10.6×0.8=8.4，"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)； (4) 廠商建議價格：21.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒10.6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：10.6元【A.同分組最高價藥品之80%：11.0元(13.8×80%=11.0，"健喬信元"GLUVIA F.C. TABLETS 100MG/AC58620100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：10.6元("美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)】； (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。	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
13	BC28877100	GLINSIP 25 (Sitagliptin Tablets 25 mg)	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 25 MG		凱沛爾	--	2.35	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒2.35元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：3.77元【A.無低規格一般學名藥；B.高規格換算：3.77元(6.8×25÷50÷0.9=3.77，“默沙東”JANUMET 50/850 MG F/BC25041100)】； (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：4.83元【A.無低規格BE學名藥；B.高規格換算：4.83元(8.7×25÷50÷0.9=4.83，“生達”SIGTAMET FILM-COATED/AC61914100)】； (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%：2.35元(2.94×0.8=2.35)；【A.無低規格原廠藥品；B.高規格換算：2.94元(10.6×25÷100÷0.9=2.94，“美商默沙東”JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)】； (4) 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限：27.3元(32.19×0.85=27.36)； (5) 廠商建議價格：22.1元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核支付價為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：無【A.同分組最高價藥品之80%；無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2.35元。	月生效/ 月生效/	第二型糖尿病。
14	BC28878100	GLINSIP 50 (SITAGLIPTIN TABLETS 50 MG)	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 50 MG		凱沛爾	--	6.8	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6.8元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6.8元(“美商默沙東”JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：8.7元(“瑩碩”GLUPHOR 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61918100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：22.1元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒6.8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：6.8元【A.同分組最高價藥品之80%：6.9元(8.7×80%=6.9，“瑩碩”GLUPHOR 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/AC61919100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.8元(“美商默沙東”JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)】； (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6.8元。	月生效/ 月生效/	第二型糖尿病。
15	AC61935100	COMTOFF 50/500 MG FILM- COATED TABLETS	SITAGLIPTIN PHOSPHATE 50 MG/METFORMIN HCL 500 MG		泰和碩	--	6.8	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6.8元 (1) 同規格一般學名藥最低價：6.8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：8.7元(“生達”SIGTAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG/AC61914100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：無； (4) 廠商建議價格：10.6元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每粒6.8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：6.8元【A.同分組最高價藥品之80%：6.9元(8.7×80%=6.9，“瑩碩”GLUPHOR 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/AC61919100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.8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6.8元。	月生效/ 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；或已使用 metformin與PPAR 促進劑 合併治療，但控制不佳者； 或已使用metformin與胰島 素合併治療，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
16	AC61934100	COMTOFF 50/850 MG FILM-COATED TABLETS	SITAGLIPTIN PHOSPHATE 50 MG/METFORMIN HCL 850 MG		泰和碩	--	6.8	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 5 月 15 日衛授食字第 1149021798 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6.8元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：8.7元("瑩碩"GLUPHOR 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61918100)； (3) 同規格BE對照品價格：6.8元 ("美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)； (4) 廠商建議價格：10.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒6.8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：6.8元【A.同分組最高價藥品之80%：6.9元(8.7×80%=6.9，"瑩碩"GLUPHOR 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61918100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.8元("美商默沙東"JANUMET 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/BC25041100)】； (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6.8元。	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之血糖控制；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；或已使用metformin與PPARγ促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與胰島素合併治療，但控制不佳者。
17	X000348277	ERYTHROCIN - I.V.(ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE FOR INJECTION)	ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE 500MG	500MG	美納里尼	--	366	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ERYTHROCIN LACTOBIONATE-I.V.藥品因原物料問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ERYTHROCIN LACTOBIONATE-I.V.(健保代碼:BC20266277)之藥價，暫予支付每支366元，於114年5月1日生效，並於115年5月1日取消給付。	專案生效/114/05/01	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。
18	AC619103CS	FENTANYL TRANSDERMAL PATCH 50 •g/hr "PPCD"	FENTANYL 50MCG/HR	3.6MG	管制藥品製藥	--	430	1.本品項藥物許可證由舊證「衛署藥製字第051717號」換證，屬第二級管制藥品。 2.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條規定辦理。3.本品項符合PIC/S GMP，依衛生福利部103年2月10日衛部會字第1030002681號備查函暫予支付每片430元。	專案生效/114/06/01	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛

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	KC01245236	VEGZELMA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	BEVACIZUMA B 25 MG/ML	16 ML	賽特 瑞恩	--	14400	1.本品真之藥品分類:生物相似性藥品。2. 未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者，取下列條件之最低價，暫核為每支14,400元(1) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之零點八五倍: 17,365元(5,675×400÷100×0.9×85%=17,365，"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219)；(2) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍:34,164元(40,193×85%=34,164)；(3) 該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍:30,634元(36,041×85%=30,634)；(4) 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價:14,400元(4,000×400÷100×0.9=14,400，"美時"ALYMSYS CONCENTRATE/KC01185219)；(5)廠商建議價格:20,032元。3.綜上，依說明2暫予支付每支14,400元。4.給付規定：適用通則及9.37規定。	月生效/	1. 轉移性大腸直腸癌 (mCRC)：Avastin (bevacizumab) 與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。Avastin與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以fluoropyrimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過Avastin治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。 Avastin (bevacizumab) 與含有fluoropyrimidine-irinotecan-或fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過以Avastin併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。2. 轉移性乳癌 (mBC)：Avastin與paclitaxel合併使用，可以做為HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。3. 惡性神經膠質瘤 (WHO第4級) -神經膠母細胞瘤：Avastin單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含temozolomide在內之化學藥物治療失敗之多型性神經

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	A061731	"富田"牡丹皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	牡丹皮	衛部藥製	061731	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	A061736	"富田"柏子仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	柏子仁	衛部藥製	061736	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	A061356	"莊松榮"龍膽濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	龍膽	衛部藥製	061356	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	A061598	"莊松榮"百部濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	百部	衛部藥製	061598	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	A061388	"莊松榮"高良薑濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	高良薑	衛部藥製	061388	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	A061354	"莊松榮"路路通濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	路路通	衛部藥製	061354	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	A061360	"莊松榮"神麴濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	神麴	衛部藥製	061360	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	A061602	"莊松榮"木通濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	木通	衛部藥製	061602	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	A061353	"莊松榮"薤白濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	薤白	衛部藥製	061353	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	A061603	"莊松榮"前胡濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	前胡	衛部藥製	061603	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	A061367	"莊松榮"吳茱萸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	吳茱萸	衛部藥製	061367	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	A061363	"莊松榮"茵陳蒿濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	茵陳蒿	衛部藥製	061363	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	A061364	"莊松榮"化石草濃縮細粒 (貓鬚草)	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	貓鬚草	衛部藥製	061364	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	A061365	"莊松榮"淡竹葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	淡竹葉	衛部藥製	061365	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	A061601	"莊松榮"蟬蛻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	蟬蛻	衛部藥製	061601	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
16	A061604	"莊松榮"金錢草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	金錢草	衛部藥製	061604	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
17	A061648	"勤奉堂"穿心蓮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司桃園廠	穿心蓮	衛部藥製	061648	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
18	A061738	"科達"牛至濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	牛至	衛部藥製	061738	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	A060624	“天一”黃耆建中湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	黃耆建中湯	衛部藥製	060624	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	A061382	"莊松榮"五皮飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	五皮飲	衛部藥製	061382	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	A061359	"莊松榮"十六味流氣飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	十六味流氣飲	衛部藥製	061359	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	A061383	"莊松榮"生化湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	生化湯	衛部藥製	061383	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	A061376	"莊松榮"烏藥順氣散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	烏藥順氣散	衛部藥製	061376	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	A061593	"莊松榮"八正散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	八正散	衛部藥製	061593	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	A061362	"莊松榮"雙解散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	雙解散	衛部藥製	061362	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	A061384	"莊松榮"茵陳蒿湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	茵陳蒿湯	衛部藥製	061384	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	A061372	"莊松榮"排膿散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	排膿散	衛部藥製	061372	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	A061702	“莊松榮”調經丸濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	調經丸	衛部藥製	061702	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	A061609	"莊松榮"香薷飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	香薷飲	衛部藥製	061609	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	A061605	"莊松榮"清空膏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	清空膏	衛部藥製	061605	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	A061687	"勸奉堂"龍膽瀉肝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	龍膽瀉肝湯	衛部藥製	61687	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	BC27691100	LORVQUA Film-Coated Tablets 25mg	Lorlatinib 25MG		臺灣惠氏商	1029	1022	依據本署與廠商於112年10月13日簽訂之「全民健康保險含LORLATINIB成分藥品分攤ALK檢測費用協議書」辦理。	專案生效 /114/11/01
2	X000337277	OTSUKA GLUCOSE INJECTION 50% (GLUCOSE 50%) 500ML	DEXTROSE 500MG/ML	500ML	臺灣大塚	63	0	1.依台灣大塚製藥股份有限公司114年4月14日大塚(113)健保字第114041401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OTSUKA GLUCOSE INJECTION 50% (GLUCOSE 50%) 500ML(健保代碼：X000337277)為替代藥品，原訂於114年5月16日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至115年4月之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長OTSUKA GLUCOSE INJECTION 50% (GLUCOSE 50%) 500ML 藥品健保給付期限，由114年5月15日延長至115年1月31日，並於115年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/02/01
3	BC26179100	UNISIA 8mg/5mg Tablets	CANDESARTAN CILEXETIL 8MG		賽特瑞恩	6.3	0	1.依台灣賽特瑞恩有限公司114年3月12日瑞字(114)字第031202號函辦理。 2.本品項原訂於114年6月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至115年10月31日之文件，考量本案藥品同成分、同劑型、同規格量僅收載1品項，故同意廠商建議延長健保給付期限，由114年5月31日延長至114年7月31日，並於114年8月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/08/01
4	X000268100	METALCAPTASE 300MG(D-PENICILLAMINE 300MG) ENTERIC COATED TABLETS	PENICILLAMINE D-300MG		全盟	43	0	1.依全盟生技有限公司114年3月20日全字第114032001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METALCAPTASE 300MG(D-PENICILLAMINE 300MG) ENTERIC COATED TABLETS(健保代碼：X000268100)為替代藥品，原訂於114年6月14日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至117年7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METALCAPTASE 300MG(D-PENICILLAMINE 300MG) ENTERIC COATED TABLETS藥品健保給付期限，由114年6月13日延長至115年6月13日，並於115年6月14日取消健保支付價。	專案生效 /115/06/14
5	X000316277	STERILE AMPICILLIN SODIUM	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	25	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3月27日全字第114032701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STERILE AMPICILLIN SODIUM(健保代碼：X000316277)為替代藥品，原訂於114年6月26日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至117年5月3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STERILE AMPICILLIN SODIUM藥品健保給付期限，由114年6月25日延長至115年6月25日，並於115年6月26日取消健保支付價。	專案生效 /115/06/26

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
6	X000315221	BENZYL PENICILLIN (PENICILLIN G) 注射劑型	PENICILLIN G SODIUM 5MU	5MU	勵達生技	159	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3月27日全字第114032702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 BENZYL PENICILLIN (PENICILLIN G) 注射劑型(健保代碼：X000315221)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21日備授食藥字第1140006163A號函)及檢附最後一批有效期限至116年10月19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 BENZYL PENICILLIN (PENICILLIN G) 注射劑型藥品健保給付期限，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
7	X000320277	STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG	AMPICILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	勵達生技	25	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4月25日全字第114042501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 STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG (健保代碼：X000320277) 為替代藥品，原訂於114年7月20日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至116年12月13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 STERILE AMPICILLIN SODIUM 500MG 藥品健保給付期限，由114年7月19日延長至115年7月19日，並於115年7月20日取消健保支付價。	專案生效 /115/07/20
8	AC517173CS	Fentanyl Transdermal Patch 50 µg/hr "PPCD"	FENTANYL 50MCG/HR	3.6MG	管制藥品製藥	430	0	1.依衛生福利部食品藥物管理署114年3月13日FDA廠字第1142600236號函辦理。 2.本品項因藥品許可證逾期未展延改新取得藥品許可證。3.因藥品有效期限至115年10月23日，故同意延長藥品健保給付期限至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
9	BC28891100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 70MG	DASATINIB 70MG		運和	1339	1325	1.本品項其暫予支付價格與核價參考品依114年3月31日健保審字第1140670731號公告之114年4月1日藥價調整結果連動調整。 2.本品項之藥品分類：一般學名藥。3.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒1325.0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%：1325.0元(1657.0×0.8=1325.0，"必治妥"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)； (4) 廠商建議價格：1689.0元。4.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1325.0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：1325.0元【A.同分組最高價藥品之80%：1325.0元(1657.0×80%=1325.0，"必治妥"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：1657.0元("必治妥"SPRYCEL TABLETS 70MG/BC24800100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。5.綜上，依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1325.0元。	專案生效 /114/07/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
10	BC28892100	PMS-DASATINIB FILM-COATED TABLETS 20 MG	DASATINIB 20MG		運和	391	383	1.本品項其暫予支付價格與核價參考品依114年3月31日健保審字第1140670731號公告之114年4月1日藥價調整結果連動調整。 2.本品項之藥品分類:一般學名藥。3.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒383.0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%：383.0元(479.0×0.8=383.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)； (4) 廠商建議價格：502.0元。4.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒383.0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：383.0元【A.同分組最高價藥品之80%：383.0元(479.0×80%=383.0，"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：479.0元("必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 20MG/BC24813100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。5.綜上，依說明3及4暫核藥價之最高價格暫予支付每粒383.0元。	專案生效/114/07/01
11	X000348277	ERYTHROCIN - I.V.(ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE FOR INJECTION)	ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE 500MG	500MG	美納里尼	366	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5月1日取消健保支付價。	專案生效/115/05/01
12	BC24039100	CONCOR 1.25	BISOPROLOL FUMARATE 1.25MG		臺灣默克	1.7	0	1.依廠商114年3月26日台灣默克藥字第113258號來文建議取消健保支付價，因健保已給付健保碼末碼為1G0(標準包裝)之品項，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
13	BC28510416	MOMATE NASAL SPRAY (Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50mcg)	MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE 51.72MCG/DOSE	3MG	吉富	50	0	1.依廠商114年4月11日吉字第114041101號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同ATC7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/
14	BC28510423	MOMATE NASAL SPRAY (Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50mcg)	MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE 51.72MCG/DOSE	6MG	吉富	99	0	1.依廠商114年4月11日吉字第114041101號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同ATC7碼相同之同藥理作用或同治療類別之藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	季生效/

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
15	A018952333	HEPARINOID OINTMENT "Y.Y."	HEPARINOID (=SODIUM POLYANHYDROMANNU RONIC ACID SULFATE) 3MG/GM	14GM	應元	28.4	0	1.依廠商114年4月14日應字第250414-1號來文建議取消健保支付價。2.藥品類別為醫師藥師藥劑生指示藥品，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，同意該品項取消收載。	專案生效/115/03/01
16	BC225931G0	ATANAAL CAPSULE 5	NIFEDIPINE 5MG		曼哈頓	2	0	本品項藥物許可證由舊證「衛署藥輸字第022593號」換發為「衛部藥輸字第028853號」，已新增健保代碼，原代碼(BC225931G0)歸零。	專案生效/115/03/01
17	BC21989138	PULMICORT TURBUHALER 200 MICROGRAMS/DOSE	BUDESONIDE 200MCG/DOSE	100DOSE	臺灣阿斯特捷	288	0	許可證註銷	114/06/01
18	BC21989145	PULMICORT TURBUHALER 200 MICROGRAMS/DOSE	BUDESONIDE 200MCG/DOSE	200DOSE	臺灣阿斯特捷	335	0	許可證註銷	114/06/01
19	BC24991129	Nexium 10mg gastro-resistant granules for oral suspension	ESOMEPRAZOLE (MAG. TRIHYDRATE) 10MG	10MG	臺灣阿斯特捷	20.3	0	許可證註銷	114/06/01
20	AC58764196	MEGAXIA ES ORAL SUSPENSION 125MG/ML	MEGESTROL ACETATE 125MG/ML	35ML	保盛藥業股份有限公司	592	0	許可證註銷	114/06/01
21	BC23799100	BETALOC ZOK 25MG	METOPROLOL SUCCINATE 23.75MG		臺灣阿斯特捷	3.42	0	許可證註銷	114/06/01
22	BC23049164	VIRAMUNE ORAL SUSPENSION 50MG/5ML	NEVIRAPINE (ANHYDROUS) 10MG/ML	240ML	臺灣百靈佳殷	1758	0	許可證註銷	114/06/01
23	VC00059100	Gilenya hard capsules 0.25mg	finlomod 0.25MG		台灣諾華	1064	0	許可證註銷	114/06/01
24	AC59899500	Mikizol Vaginal Tablets 500mg	CLOTRIMAZOLE 500MG		強生	11.5	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
25	BC23012500	MYCORIL 100 VAGINAL TABLETS	CLOTRIMAZOLE 100MG		富富	5.1	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	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
26	A004539157	BOINTUSSIN SOLUTION 20MG/ML (GUAIFENESIN) BOWLIN	GUAIACOL GLYCOLATE (=GLYCERYL GUAIACOLATE) 20MG/ML	120ML	寶齡堂 錦生技	16.9	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
27	A011189151	COLISO SYRUP WINSTON	CODEINE PHOSPHATE 0.67MG/ML	60ML	溫士頓	18.1	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
28	A011189157	COLISO SYRUP WINSTON	CODEINE PHOSPHATE 0.67MG/ML	120ML	溫士頓	23	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
29	A006485500	Lybrie Suppositories	ASPIRIN 125MG		永信藥品	2.26	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
30	A029298338	LEEZE CREAM 50MG/G (BENZOYL PEROXIDE) ROYAL	BENZOYL PEROXIDE 50MG	20GM	皇佳	60	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
31	A019102100	BICOROMIN TABLETS MEIDER	BUCLIZINE 2HCL 25MG		明德	0.69	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
32	A043483166	MACOTREIS EFFERESCENT GRANULES 75MG/GM	CARBOCYSTEINE (=S-CARBOXYMETHYL CYSTEINE) 75MG/GM	300MG	健喬信元	8.3	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
33	A048890166	Carboteine Efferescent Granules	CARBOCYSTEINE (=S-CARBOXYMETHYL CYSTEINE) 75MG/GM	300MG	永茂藥業	8.3	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
34	A023981100	ZIMIN S.C. TABLETS (CHLORCYCLIZINE) NCP	CHLORCYCLIZINE HCL 50MG		新喜	0.98	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
35	A019115100	PAWINT TABLETS PATRON	DIMENHYDRINATE 25MG		派頓	1.1	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
36	AC59738423	Panacon Anti-Allergy Nasal Spray	FLUTICASONE PROPIONATE 50MCG/DOSE	6MG	健喬信元	152	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
37	A038559100	GINKGO S.C. TABLETS 9.6MG C.H. (GINKGOFLAVONGLY COSIDE)	GINKGO BILOBA EXTRACT 40MG		正和新營廠	1.6	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
38	AC43187100	Ginkgoton Tablets 9.6mg (Ginkgoflavonglycoside)	GINKGO BILOBA EXTRACT 40MG		明大	1.64	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	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
39	A0309131AH	AUSTIN POWDER(C GLUCOSE)523.1MG (PSYLLIUM HUSK) GENTLE	PSYLLIUM HUSK POWDER 523.1MG/GM	6.5GM	政德	4.51	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
40	A027501100	SILIGEN CAPSULES	SILYMARIN 70MG		健喬信元	1.35	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
41	A027506100	KANPIAN CAPSULES C.H.	SILYMARIN (FRUCTUS CARDUI MARIAE EXTRACT) 70MG		正和新營廠	1.34	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
42	BC126761G0	LOPERIUM TABLETS 2MG	LOPERAMIDE HCL 2MG		富富	1.5	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
43	A033282338	LIFULIN OINTMENT M.T.	MAFENIDE (=HOMOSULFAMINE) 50MG/GM	20GM	明大	111	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
44	A025218329	Konazole Ointment Y.Y. (Miconazole nitrate)	MICONAZOLE NITRATE 20MG/GM	10GM	應元	34	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
45	A022515435	Kirakira eye drop Patron	CHONDROITIN SULFATE SODIUM 3MG/ML	15ML	派頓	53	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
46	N013857100	TECOSIN TABLETS	DEXTROMETHORPHAN HBR 0.01GM		華盛頓	0.89	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
47	A042373338	C. B. CIPROID CREAM 250 U/GM (HEPARINOID)	HEPARINOID (=SODIUM POLYANHYDROMANNURONIC ACID SULFATE) 250U/GM	20GM	中化新豐商	28.4	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
48	A017367100	PILINTON CAPSULES F.Y.	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 325MG		福元	3.5	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
49	A016028100	TONPYRON TABLETS PATRON	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200MG		派頓	0.74	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
50	A041811100	SHYS TABLETS	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200MG		井田國際醫藥	0.5	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
51	A008606100	HISTANTI TABLET	PSEUDOEPHEDRINE HCL 60MG		回春堂	0.89	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	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
52	A008676100	BENTEA JENN MAW	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 3MG		振寶	0.72	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/
53	N013187100	CONTERIN CAPSULES	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2MG		瑞士	0.89	0	依全民健康保險法第51條第1項第4款及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定辦理。	季生效/

健保給付指示藥品取消收載

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第76次(114年6月)會議

114年6月19日

背景說明

★ 健保法83年立法時規定 (§39, 現為§51), 指示藥品不屬健保給付範圍, 健保開辦時給付2,518項指示用藥

★ 對於健保給付之指示用藥, 藉由藥價調整, 以調降不調升機制及製藥廠全面實施 PIC/S GMP之契機, 於指示用藥許可證於註銷、廢止或逾期時, 取消健保給付
★ 持續檢討指示藥品給付範圍

★ 健保會106年10月份會議決議: 請健保署考量病患權益及減少社會衝擊等情況下, 檢討如何落實健保法規定, 包括研提逐步不納入健保給付之規劃與配套措施, 及對健保財務之影響評估; 若確有窒礙難行之處, 亦請評估有無修法之必要性

★ 全民健康保險藥價基準 (現為藥物給付項目及支付標準) 88年訂定時規定 (§6), 原前公、勞保核准使用之指示用藥繼續給付, 但健保署應逐步檢討, 並縮小支付範圍
★ 後續向健保署建議新收載的指示藥品, 依規定亦無法納入保險收載

★ 94年、95年、107年及113年進行4次取消給付作業。
★ 自101年起至113年8月止, 給付品項從1,200多項減少至805項。

★ 108、109、110、112年以分組使用人數請相關專科醫學會及協會提供取消給付意見。
★ 111年部裁示維持給付現有品項, 僅針對處方藥轉類為指示藥品項目依替代性決定是否停止給付。

★ 112年因應缺藥事件, 考量指示藥品之必要性、可替代性及價格合理性, 持續蒐集各界意見, 為指示藥品給付, 朝修法務實解決。

★ 114年1月13日全健指品意流會議。

檢討說明

□本署於114年1月13日召開「114年全民健康保險指示藥品收載意見交流會議」，會議決議摘述如下：

- (一)考量指示用藥之臨床需求，對於公衛、小兒、急救用之類別原則上保留；112年(1年內)無申報量、開立該指示藥之醫療院所數或醫師數量少之類別，建議取消健保給付。
- (二)依決議一之方向，本次就學會意見為刪除或無表示意見之成分類別討論，共32類(37項目)可取消健保支付價，後續再依藥理類別召開分組會議，請相關科別之醫學會、醫藥公會及台灣臨床藥學會，討論保留及取消之品項及列出其具體理由。

3

檢討說明

□經彙整前述與會單位包括醫學專業學會等，針對前述會議決議(二)申報量小之項目(計37項目)之意見：

- 5項目不同意取消健保給付，後續依藥理類別召開分組會議討論。
- 2項目於113年11月支付價格已歸零。
- 餘 30項目將依程序辦理取消給付事宜。

4

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

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	KC01050238	Tecentriq	Atezolizumab 60 MG/ML	20ML	羅氏大藥廠股份有限公司	83,258元	1.112年6月共擬會議含atezolizumab成分藥品與bevacizumab成分藥品併用於肝細胞癌結論略以，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍，廠商須與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內及全部吸收併用標靶藥品中Avastin藥費。 2.112年10月共擬會議含atezolizumab成分藥品與化療併用於擴散期小細胞肺癌結論略以，廠商願意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，並同意由健保署就小細胞肺癌設定年度限量額度，以將財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，故同意擴增用於擴散期小細胞肺癌。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品進入健保，則共享同一限量額度。 3.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。 4.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，倘本案廠商不同意與健保署簽訂藥品給付協議，則自114年8月起本案藥品用於肝細胞癌及擴散期小細胞肺癌，健保不予支付新病人。 5.現行藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)(附件1)及國際藥價(附件2)。
	KC01258235	TECENTRIQ SOLUTION FOR SUBCUTANEOUS INJECTION	Atezolizumab 125 MG/ML	15ML			
2	KC01088229	IMFINZI Injection 50 mg/ml	DURVALUMAB 50 MG/ML	10 ML	臺灣阿斯特利康股份有限公司	45,606元	1.113年12月共擬會議結論略以： (1)肝細胞癌(Imfinzi合併Imjudo)：為有效管控健保財務，倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品共同分擔同一限量額度，並與健保署簽訂藥品給付協議，則同意Imfinzi及Imjudo支付於肝細胞癌第一線治療。 (2)擴散期小細胞肺癌(Imfinzi合併化療)：倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品共同分擔同一限量額度，並與健保署簽訂藥品給付協議，則同意Imfinzi支付於擴散期小細胞肺癌第一線治療。 (3)核價方式： A.Imfinzi(durvalumab)：以十國藥價最低價(日本)每小瓶68,233元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價格予每小瓶45,606元。 B.Imjudo(tremelimumab)：以十國藥價最低價(日本)每小瓶508,600元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價格予每小瓶350,000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，並重新簽訂藥品給付協議，倘本案廠商不同意與健保署簽訂藥品給付協議，則自114年8月起本案藥品用於肝細胞癌及擴散期小細胞肺癌，健保不予支付新病人。 4.現行藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)(同附件1)及國際藥價(同附件2)。
	KC01242235	IMJUDO Injection 20mg/ml	Tremelimumab 20 MG/ML	15 ML			

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、114/6/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 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、114/6/1)
- I. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，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。
- II. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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病人。
- III. 肺腺癌第三線用藥：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病人。
- (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 ≥ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 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)
- (11)大腸直腸癌：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。(114/6/1)
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、114/6/1)
- (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) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- 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. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1

腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1)

- (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。

- (7) 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(114/6/1)：

I.術前前導性治療：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。

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。

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。

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 <60 U/L 及 GPT <60 U/L，且 T-bilirubin <1.5 mg/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 >30 mL/min/1.73m²且 <60 mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR >30 mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：Creatinine <1.5 mg/dL 且 eGFR >60 mL/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、114/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	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
鱗狀、非鱗狀非小 細胞肺癌第一線用 藥(單用)	P013	TPS $\geq$ 50%	本藥品尚未給 付於此適應症	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 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
非鱗狀非小細胞肺 癌第一線用藥 (併用)	P013	不需檢附報告	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
鱗狀非小細胞肺癌 第二線用藥	P011	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 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
非鱗狀非小細胞肺 癌第三線用藥	P012	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 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
鱗狀非小細胞肺癌 第一線用藥(併用 化療)	P014	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
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	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
典型何杰金氏淋巴 瘤	P031	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	P042	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給 付於此適應症	IC $\geq$ 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	P041	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 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
泌尿道上皮癌維持 療法	P043	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
胃腺癌 (109年4月1日前審 核同意符合續用申 請條件者)	P051	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
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	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
晚期腎細胞癌	P061	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(109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	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	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用)	P072	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(併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	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	P081	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
默克細胞癌	P091	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
食道鱗狀細胞癌	P101	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
惡性肋膜間皮瘤(ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告，病理組織為非上皮型(Non-epithelioid)	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(併用化療)	P121	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
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	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	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	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	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)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(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)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1)
- (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、114/6/1)
 - 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：
(111/2/1、114/6/1)

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. 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。(114/6/1)

IX. 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、114/6/1)

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。

V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)

(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：
(108/6/1、109/11/1、114/6/1)

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. 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。(114/6/1)

V. 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。

國際藥價

國別	Tecentriq, 1200mg/20mL	Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection, 1875mg/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	83,258

1

國際藥價

國別	IMFINZI Injection 50mg/mL	IMJUDO Injection 20mg/mL
美國	161,580	1,458,288
日本	57,895	508,600
英國	99,971	798,637
加拿大	--	--
德國	99,766	920,713
法國	--	--
比利時	91,451	642,996
瑞典	--	--
瑞士	83,469	--
澳洲	79,641	--
10國中位價	91,451	798,637
10國最低價	(日本)57,895	(日本)508,600
健保支付價	45,606	350,000

2

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關修訂 15.2. Atosiban（如 Betosiban、Tractocile）藥品給付規定案。
- (2) 有關本署審查醫藥專家及中華民國血液病學會建議修訂含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)之給付規定案。

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂 15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)藥品給付規定案。	一、 本案原係台灣婦產科醫學會之建議放寬含 atosiban 成分藥品給付規定及新增極度早產個案安胎(24 週至 28 週)案；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 73 次會議結論同意修訂。續本署公告修訂本案 15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)藥品給付規定於 114 年 2 月 1 日生效後，台灣周產期醫學會來函表示，建議修訂部分文字，摘要如下： (一) 本案公告係放寬極度早產個案(介於 24-28 週)，為避免造成醫院端與病人的爭議，建議就原規定「給付一次療程」之妊娠週數，維持舊條文第 1 點之(1)，為「18 歲以上之婦女且妊娠週數在 28 週至 33 週」。 (二) 修訂第 2 點為「符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至 28 週，不受一次療程 48 小時為上限之限制，惟劑量仍以單日 165mg 為給付上限」。 二、 另 Tractocile 之許可證持有廠商(輝凌公司)來函表示，此次修訂之藥品給付規定案中之「24 週至 28 週極度早產安胎個案」每日給予 4 瓶，若經臨床評估需要得否增加使用瓶數。 三、 查衛生福利部食品藥物管理署核准本案	15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)	詳附表	詳附表	一、 參考臨床文獻資料，發生 28 週前早產之早產兒存活率不足 90%，為更清楚呈現給付規定中「24-28 週之極度早產者」之給付條件，修訂現行給付規定條文順序及部分文字，就妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至滿 28 週(即 28 週+0 天)，不受每次懷孕一次療程之限制。至 Atosiban 成分藥品使用劑量，仍依仿單辦理。 二、 給付規定：修訂 15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)藥品給付規定，如附表。

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
	藥品 Tractocile(含 atosiban 成分藥品)之仿單，摘述如下「...治療時間不超過 48 小時，整個療程總劑量最好不要超過 330 毫克」。				

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第15節 婦科製劑 Gynecological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者： (1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。 (2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。 (3)子宮頸擴張1至3公分（初產婦0至3公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。 (4)胎兒心律正常。 (5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：(114/2/1) I. ～III. (略)。 IV. 糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(114/2/1) V. ～X. (略) 2. 療程劑量：<u>(○/○/1)</u> <u>I.</u> 一次療程時間以48小時為上限，總劑量上限為330mg。每次懷孕以一次療程為限。	15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1) 1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者： (1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。 (2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。 (3)子宮頸擴張1至3公分（初產婦0至3公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。 (4)胎兒心律正常。 (5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：(114/2/1) I. ～III. (略) IV. 糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(114/2/1) V. ～X. (略) 2. 符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於24-28週之極度早產者，得使用至28週。(114/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
II. <u>惟符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於24-28週之極度早產者，得使用至滿28週(即28週+0天)，不受每次懷孕一次療程之限制。</u>	3. 療程劑量： (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。

備註：劃線部份為新修訂規定

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關修訂含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)給付規定案。	為使含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)事前審查及給付規定更符合臨床實務需求，綜整本署審查醫師、中華民國血液病學會及中華民國血液及骨髓移植學會意見後，召開 CAR-T 審查醫師溝通會議，經與會專家討論並提供給付規定修訂建議。	9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)： (112/11/1、113/2/1)	詳附件	詳附件	一、含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)於 112 年 11 月 1 日收載用於治療用於治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL）及經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人，須經專家小組特殊專案審查核准後使用。 二、為減少含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)事前審查見解差異，而影響民眾用藥，建議修訂 9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)給付規定，如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表
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
9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)： (112/11/1、○/○/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件： (1)年齡25歲以下。 (2)為經過<u>二線標準治療</u>(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD等或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過<u>2位具有血液及造血幹細胞移植訓練之專科醫師</u>確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。 (112/11/1、○/○/1) (3)若病人已接受過異體造血幹細胞移植後復發，則不論病人疾病狀態處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化均可接受本藥品治療。(○/○/1) (4)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：(略) 2. 治療經<u>二線或二線以上</u>全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。且需符合以下條件：(112/11/1、○/○/1) (1)<u>經自體造血幹細胞移植後</u>疾病復發或惡化(不論其後續治療處於完全緩解	9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)：(112/11/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件： (1)年齡25歲以下。 (2)為經過<u>兩線標準治療</u>(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過具有<u>骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師</u>確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。 (3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：(略) 2. 治療經<u>兩線或兩線以上</u>全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人。且需符合以下條件： (1)經自體移植治療<u>失敗</u>，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師

修訂後給付規定	原給付規定
(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)<u>應提供本藥品治療申請日2個月內腦部MRI報告，無法進行腦部MRI檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與CT檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(○/○/1)</u> (9)<u>併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴瘤清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、○/○/1)</u> 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每<u>兩</u>年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。(112/11/1、○/○/1) (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。	(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。 (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)須建立CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。	(3)須建立CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。
(4)CAR-T多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每 <u>兩年</u> 接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。(112/11/1、 <u>○/○/1</u>)	(4)CAR-T多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。
(5)醫院藥局至少需庫存 <u>10</u> 支靜脈注射tocilizumab。(112/11/1、 <u>○/○/1</u>)	(5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射tocilizumab。
(6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。	(6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。
(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。	(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。
6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)	6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)
7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(113/2/1)	7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(113/2/1)

備註:劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 3 案：有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Remsima Solution for injection(infliximab)納入健保支付品項案。

類希瑪皮下注射液

Remsima Solution for injection

(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

藥品名稱	類希瑪皮下注射液 Remsima Solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001155號	發證日期	110/06/17
廠商名稱	台灣賽特瑞恩有限公司		
製造廠名稱	Vetter Pharma - Fertigung Gmbh & Co. Kg	製造國別	德國
成分劑型規格	Infliximab, 皮下注射劑, 120mg/支		
ATC碼	L04AB02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	1.類風濕性關節炎：與methotrexate併用，減緩中度到重度活動性疾病病人的徵兆及症狀，抑制結構性損傷的惡化，經HAQ-DI量表評估，可改善日常生活功能。2.克隆氏症：適用於治療中度至重度活動性克隆氏症，治療對象為接受完整且適當的皮質類固醇及/或免疫抑制劑療程後無反應的成人病人；或無法耐受或對這類療法具醫療禁忌的成人病人。3.潰瘍性結腸炎：適用於治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎，治療對象為曾對傳統療法(包括皮質類固醇及6-mercaptopurine [6-MP]或azathioprine [AZA])反應不佳；或無法耐受或對這類療法具醫療禁忌的成人病人。		
用法用量	誘導劑量：開始治療前，間隔2週進行兩次靜脈輸注Remsima 3 mg/kg 維持劑量：第六週起，每2週一次Remsima皮下注射劑型120 mg。		
廠商建議價	8,455元/120mg/支 報3-1		

新藥與參考品比較

項目	新藥	參考品1	參考品2	參考品3
藥品名稱	Remsima Solution for injection	Remicade powder for concentrate for solution for infusion	Remsima	Ixifi powder for concentrate for solution for infusion
	120mg/支	100mg/支	100mg/支	100mg/支
成分/劑型	infliximab,皮下注射劑	infliximab,凍晶注射劑	infliximab,凍晶注射劑	infliximab,凍晶注射劑
ATC碼	L04AB02	L04AB02	L04AB02	L04AB02
適應症	類風濕性關節炎、成人克隆氏症、成人潰瘍性結腸炎	類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、小兒及成人克隆氏症、小兒及成人潰瘍性結腸炎		
用法用量	維持劑量每2週1次，120mg。	維持劑量每8週1次，5mg/kg		
健保支付價/廠商建議價	8,455元/支	8,109元/支	7,097元/支	7,260元/支
廠商名稱	台灣賽特瑞恩有限公司	台田藥品股份有限公司	台灣賽特瑞恩有限公司	美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

廠商建議資料-類風濕關節炎(RA)

□ 廠商預估本品納入健保，類風濕關節炎(RA)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}	482人	1,025人	1,631人	2,010人	2,420人
本品年度藥費 ^{註2}	0.83億元	1.74億元	2.75億元	3.38億元	4.06億元
年度取代藥費 ^{註3}	1.26億元	2.69億元	4.27億元	5.27億元	6.34億元
藥費財務影響	-0.44億元	-0.95億元	-1.52億元	-1.89億元	-2.28億元

註1：廠商參考先前Remsima(infliximab) 醫療科技評估報告中使用生物製劑之RA人數，再以線性迴歸進行推估，並以假設之本品市占率推估本品使用人數。

註2：廠商以前後兩年人數相減方式推算當年度的新增和持續使用人數，參考本品仿單，第一年使用4支Remsima靜脈輸注劑型和23支本品、後續年使用26支本品。並以Remsima靜脈輸注劑型當時健保支付價(7,827元)和**廠商建議本品支付價(8,455元)**，推算在完整用量之下，第一年每人約22.6萬元、後續年約22萬元。廠商假設會減藥24%，故以完整用量的76%計算藥費。

註3：參考Remsima醫療科技評估報告，設定RA病人使用已給付生物製劑的每人年加權藥費為26.2萬元。

廠商建議資料-克隆氏症(CD)

□ 廠商預估本品納入健保，克隆氏症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}	186人	315人	469人	582人	707人
本品年度藥費 ^{註2}	1,928萬元	3,791萬元	5,751萬元	7,357萬元	8,972萬元
年度取代藥費 ^{註3}	5,580萬元	9,450萬元	1.41億元	1.75億元	2.12億元
藥費財務影響	-3,652萬元	-5,659萬元	-8,319萬元	-1.01億元	-1.22億元

註1：廠商參考Entyvio (vedolizumab)醫療科技評估報告中使用生物製劑之CD人數，再以線性迴歸進行推估，並以假設之本品市占率推估本品使用人數。

註2：廠商以前後兩年人數相減方式推算本品當年度的新增和持續使用人數，參考本品仿單，第一年使用6支Remsima靜脈輸注劑型和24支本品、後續年使用26支本品。並以Remsima靜脈輸注劑型當時健保支付價(7,827元)和**廠商建議本品支付價(8,455元)**，推算在完整用量之下，第一年每人約25萬元、後續年約22萬元。廠商考量至少達到部分有效緩解誘導將第一年的維持期藥費以62%進行計算，再進一步將誘導期及維持期劑量以60%進行推估。

註3：參考Skyrizi醫療科技評估報告，設定CD病人使用已給付生物製劑的每人年加權藥費為30萬元。

5

廠商建議資料-潰瘍性結腸炎(UC)

□ 廠商預估本品納入健保，潰瘍性結腸炎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}	74人	160人	258人	323人	394人
本品年度藥費 ^{註2}	1,504萬元	4,878萬元	8,760萬元	1.22億元	1.51億元
年度取代藥費 ^{註3}	3,612萬元	7,810萬元	1.26億元	1.58億元	1.92億元
藥費財務影響	-2,108萬元	-2,931萬元	-3,833萬元	-3,530萬元	-4,100萬元

註1：廠商先前Entyvio® (vedolizumab)醫療科技評估報告中使用生物製劑之UC人數，再以線性迴歸進行推估，並以假設之本品市占率推估本品使用人數。

註2：廠商前後兩年相減推算本品當年度的新增和持續使用人數，參考本品仿單，第一年使用6支Remsima®靜脈輸注劑型和24支本品、後續年使用26支本品。並以靜脈輸注劑型當時健保支付價(7,827元)和**廠商建議本品支付價(8,455元)**，推算在完整用量之下，第一年每人約25萬元、後續年約22萬元。廠商依達到臨床反應的比例，將第一年的維持期藥費以77%進行計算。

註3：參考Stelara®醫療科技評估報告，設定UC病人使用已給付生物製劑的每人年加權藥費為48.8萬元。

廠商建議資料-三適應症合計

- 廠商預估本品納入健保，三個適應症合計每年使用總人數及總藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用總人數	742人	1,500人	2,358人	2,915人	3,521人
本品年度總藥費	1.17億元	2.60億元	4.20億元	5.33億元	6.47億元
年度取代總藥費	2.18億元	4.41億元	6.94億元	8.59億元	10.39億元
藥費財務影響	-1.01億元	-1.81億元	-2.74億元	-3.26億元	-3.92億元

7

3大主要HTA組織建議情形(1)

類風濕關節炎

- 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件給付infliximab SC用於中至重度活動性類風濕關節炎成年病人。

- 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付infliximab SC用於嚴重活動性類風濕關節炎成年病人。

- 英國NICE：

📖 NICE證據摘要(evidence summary)建議infliximab SC用於已接受infliximab IV治療，且難以定期回診之病情穩定者。

3大主要HTA組織建議情形(2)

克隆氏症

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件給付infliximab SC作為對傳統治療藥品反應不佳或無法耐受性之中至重度活動性克隆氏症成年病人的維持治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付infliximab SC用於重度克隆氏症的維持治療。

□ 英國NICE：

📖 NICE證據摘要infliximab SC用於已接受infliximab IV治療，且難以定期回診之病情穩定者。

報告完成日期 2025.1.21

9

3大主要HTA組織建議情形(3)

潰瘍性結腸炎

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件給付infliximab SC作為對傳統治療藥品反應不佳或耐受性不佳之中至重度活動性潰瘍性結腸炎成年病人的維持性治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付infliximab SC用於中至重度潰瘍性結腸炎成年病人。

□ 英國NICE：

📖 NICE證據摘要建議infliximab SC用於已接受infliximab IV治療，且難以定期回診之病情穩定者。

國際藥價

國別	Remsima Solution for injection 120mg
美國	--
日本	--
英國	15,310
加拿大	--
德國	23,804
法國	5,916
比利時	11,449
瑞典	6,356
瑞士	--
澳洲	5,723
10國中位價	8,902
10國最低價	(澳洲)5,723

11

健保署意見

□ 同意納入健保支付品項

📖 本案藥品為infliximab之皮下注射劑型，療效及安全性與健保已給付之infliximab靜脈注射劑型相當，且方便性較佳，爰同意納入給付。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：以Remsima (藥品成分：infliximab，藥品代碼：KC01035255，每支7,097元)為核價參考品，依克隆氏症及潰瘍性結腸炎之療程劑量比例法進行核價，核予本藥品每支5,322元 ($7,097 \times (60\text{kg} \times 5\text{mg/kg}) / 100\text{mg} \div 8 \times 2 = 5,322$)。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.2.、8.2.4.7.1.及8.2.4.9.1. infliximab，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估-類風濕關節炎(RA)

□ 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}	466人	988人	1,566人	1,925人	2,314人
本品年度藥費 ^{註2}	0.73億元	1.30億元	1.94億元	2.21億元	2.63億元
被取代藥費 ^{註3}	1.24億元	2.30億元	3.48億元	4.03億元	4.82億元
財務影響	-0.51億元	-1.00億元	-1.54億元	-1.83億元	-2.19億元

註1：根據2019-2023年健保資料庫分析符合RA診斷碼且有使用生物製劑的人數，RA病人數使用複合成長率、生物製劑治療的比例使用線性迴歸推估未來五年使用生物製劑治療之RA病人數，並以廠商假設之市占率進行預估。

註2：以前後兩年人數相減方式推算當年度的新增和持續使用人數，參考本品仿單，第一年使用4支Remsima靜脈注射劑型和24支本品，後續每年使用26支本品；以Remsima靜脈輸注劑型之健保支付價（7,097元）、本品**核算支付價（5,322元）**計算。推算在完整用量之下，第一年每人約15.6萬元、後續年約13.8萬元。考量給付規定設定**持續用藥者（第二年後）會減藥24%**，故以完整用量的76%計算持續用藥者（第二年後）之藥費。

註3：預計本品可取代已給付於RA之各項生物製劑。根據健保資料庫中各項生物製劑的使用人數，以線性迴歸方式推估其市占率趨勢；再依各生物製劑之仿單用法及最新健保支付價，計算在完整用量之下，每人加權平均藥費約26萬元。假設**僅持續用藥者（第二年後）會減藥24%**，故以完整用量的76%計算持續用藥者（第二年後）之藥費。

資料更新日期 2025.05.19 13

健保署財務評估-克隆氏症(CD)

□ 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}	132人	226人	343人	439人	555人
本品年度藥費 ^{註2}	1,467萬元	2,136萬元	3,170萬元	3,908萬元	4,924萬元
被取代藥費 ^{註3}	2,575萬元	3,941萬元	5,884萬元	7,337萬元	9,245萬元
財務影響	-1,109萬元	-1,805萬元	-2,714萬元	-3,429萬元	-4,321萬元

註1：根據2018-2023年健保資料庫分析符合CD診斷碼且有使用生物製劑的人數，CD病人數使用複合成長率、生物製劑治療的比例使用線性迴歸推估未來五年使用生物製劑治療之CD病人數，並以廠商假設之市占率進行預估。

註2：依據2017-2020年國民營養健康調查，調整病人體重以64.59公斤計算所需要的Remsima靜脈輸注劑量，以前後兩年人數相減方式推算當年度的新增和持續使用人數，參考本品仿單，第一年使用8支Remsima靜脈注射劑型和24支本品，後續每年使用26支本品；以Remsima靜脈輸注劑型之健保支付價（7,097元）、本品**核算支付價（5,322元）**計算。推算在完整用量之下，第一年每人約18.5萬元、後續年約13.8萬元。參考先前報告將藥品減量納入考量，將**誘導期及維持期以完整劑量的60%**進行推估。

註3：預計本品可取代已給付於CD之各項生物製劑。根據健保資料庫中各項生物製劑的使用人數，以線性迴歸方式推估其市占率趨勢；再依各生物製劑之仿單用法及最新健保支付價，計算在完整用量之下，每人加權平均藥費約介於28萬至32萬元。考量藥品減量，將**誘導期及維持期以完整劑量的60%**進行推估。

健保署財務評估-潰瘍性結腸炎(UC)

□ 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}	69人	153人	253人	325人	407人
本品年度藥費 ^{註2}	762萬元	1,502萬元	2,382萬元	2,896萬元	3,601萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,520萬元	3,167萬元	5,139萬元	6,428萬元	8,037萬元
財務影響	-757萬元	-1,664萬元	-2,757萬元	-3,531萬元	-4,436萬元

註1：根據2018-2023年健保資料庫分析中符合UC診斷碼且有使用生物製劑的人數，UC病人及使用生物製劑人數比例均使用線性迴歸推估未來五年使用生物製劑治療之UC病人數，並以廠商假設之市占率進行預估。

註2：依據2017-2020年國民營養健康調查，調整病人體重以64.59公斤計算所需要的Remsima®靜脈輸注劑量，以前後兩年人數相減方式推算當年度的新增和持續使用人數，參考本品仿單，第一年使用8支Remsima靜脈注射劑型和24支本品，後續每年使用26支本品；以Remsima靜脈輸注劑型之健保支付價（7,097元）、本品**核算支付價（5,322元）**計算。推算在完整用量之下，第一年每人約18.5萬元、後續年約13.8萬元。參考先前報告將藥品減量納入考量，將**誘導期及維持期以完整劑量的60%**進行推估。

註3：預計本品可取代已給付於UC之各項生物製劑。根據健保資料庫中各項生物製劑的使用人數，以線性迴歸方式推估其市占率趨勢；再依各生物製劑之仿單用法及健保支付價，計算在完整用量之下，每人加權平均藥費約介於33萬至37萬元。考量藥品減量，將**誘導期及維持期以完整劑量的60%**進行推估。

資料更新日期 2025.05.19 15

健保署財務評估-三適應症合計

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，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
本品使用總人數	668人	1,367人	2,162人	2,689人	3,275人
本品年度藥費	0.95億元	1.67億元	2.50億元	2.89億元	3.48億元
取代藥費	1.65億元	3.01億元	4.58億元	5.41億元	6.55億元
藥費財務影響	-0.70億元	-1.34億元	-2.08億元	-2.52億元	-3.07億元

資料更新日期 2025.05.19

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

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab (如 Remicade) ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1、○/○/1) : 成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2) (略) (3)使用 infliximab 時： <u>I. 靜脈注射：應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予靜脈注射 3mg/kg，之後每8週給藥1次。</u> <u>II. 靜脈注射搭配皮下注射：0、2週時投予靜脈注射 3mg/kg；之後每隔2週給予皮下注射 120 mg。(○</u>	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1)：成人治療 部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2) (略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予 3mg/kg，之後每8週給藥1次。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>/○/1)</u>	
5.~9. (略)	5.~9. (略)
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 <u>○/○/1)</u> ：用於克隆氏症治療部 分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 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)、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (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、 <u>○/○/1)</u> ：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、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.~3. (略)	1.~3. (略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；infliximab靜脈注 射以6週(使用3劑為限)，或以 <u>2週(使用靜脈注射2劑為限)</u> ； 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)；	(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

修訂後給付規定	原給付規定
<u>upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)</u>，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、○/○/1) i~ii(略) (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 靜脈注射需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，<u>或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)</u>;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);<u>upadacitinib 需每 24 週評估一次</u>。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	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~ii(略) (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑);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);

修訂後給付規定	原給付規定
射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)為限；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；<u>upadacitinib 以 24 週為限。</u> (106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、○/○/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab <u>靜脈注射</u>治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；<u>infliximab 靜脈注射搭配皮下注射</u>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)；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)；<u>upadacitinib 治療 60 週。</u>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、	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)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>○/○/1</u>) (4)(略) (5)<u>Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，可持續治療至 60 週，作為緩解之維持。(○/○/1)</u> 5. 使用劑量： (1)(略) (2)<u>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。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，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。(106/5/1、○/○/1)</u> (3)~(5)(略) 註：(略)。 6.~7.(略) ◎附表二十六之一(略) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade <u>靜脈注射</u>)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十六之三(略)	(4) (略) 5. 使用劑量： (1)(略) (2)<u>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)</u> (3)~(5)(略) 註：(略)。 6.~7.(略) ◎附表二十六之一(略) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1)：兒童治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十六之三(略) ◎附表二十六之四(略)

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表二十六之四(略)	
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 adalimumab (如 Humira)、 <u>vedolizumab</u> (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) 、 ustekinumab(如 Stelara) 、 <u>upadacitinib</u>(如 Rinvoq) (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、 <u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治 療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、 adalimumab (如 Humira)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) 、 <u>upadacitinib</u>(如 Rinvoq) (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、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1.~3.(略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使 用 4 劑)、vedolizumab <u>以 6 週</u>(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<u>靜脈注射</u> 3 劑為限) <u>，或以 2 週(使用靜脈</u> <u>注射 2 劑為限)</u>、<u>upadacitinib</u> 以 <u>8 週為限</u> (且 tofacitinib <u>及</u> <u>upadacitini</u> 限用於其他生物製	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) <u>；</u> 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.~3.(略) 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

修訂後給付規定	原給付規定
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、○/○/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(使用靜脈注射	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

修訂後給付規定	原給付規定
3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)為限，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。Upadacitinib繼續使用以 24 週為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、○/○/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) ~ (3) (略) (4) <u>Infliximab：靜脈注射最初第一劑、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)，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。(107/8/1、108/10/1、○/○/1)</u> (5) ~ (6) (略) (7) <u>Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(○/○/1)</u> 註：(略) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導，第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至	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) ~ (3) (略) (4) <u>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)</u> (5) ~ (6) (略) 註：(略) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至

修訂後給付規定	原給付規定
54 週)<u>；infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，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)；</u>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；<u>upadacitinib 治療 56 週後</u>，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 ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。(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、<u>○/○/1</u>) 7.~8. (略) ◎附表二十六之五(略) ◎附表二十六之六 (略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade 靜脈注射)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、	54 週)<u>或</u>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 ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。(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.~8. (略) ◎附表二十六之五(略) ◎附表二十六之六 (略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1.~8.(略) ◎附表二十六之七(略) ◎附表二十六之八(略)	108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1)：兒童治療部分 1.~8.(略) ◎附表二十六之七(略) ◎附表二十六之八(略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (如 Remicade 靜脈注射)</u> ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十一之一(略) ◎附表二十一之二(略)	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十一之一(略) ◎附表二十一之二(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

☐符合下列所有條件：

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

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

☐無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____副作用說明：_____

☐不適合手術之原因：_____

☐二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

☐三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100 者。

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

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導 (CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒)

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

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 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)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

☐adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；infliximab 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)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑；upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

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

☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否有活動性感染症。
	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)。
	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

☐初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

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

☐產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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

☐符合繼續使用之療效評估：

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

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

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評

估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 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) vedolizumab 需每 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)評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。

- ☐ golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 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)；infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，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)；以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後；upadacitinib 治療 56 週後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
- ☐ 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

補充資料

本案藥品簡介

□ Infiximab作用機轉

 本案藥品為是嵌合的人類-小鼠單株抗體，對於不管是可溶性還是跨膜的TNF α 均具高度親合性，但是對於淋巴毒素 α (TNF β)不具親合性；屬於免疫抑制劑、腫瘤壞死因子 α (TNF α)抑制劑。

8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； infliximab； peficitinib (如 Smyraf)； upadacitinib(如 Rinvoq)； filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1)：成人治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2. 經事前審查核准後使用。

3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)

4. 使用劑量：

(1)初次使用 tocilizumab 時：

I. 靜脈注射劑：劑量應從4mg/kg 開始，治療第12週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28總積分下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28總積分 < 3.2 者)，得調高劑量至8mg/kg，繼續治療12週後，再評估 DAS28總積分，必須下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28總積分 < 3.2 ，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

II. 皮下注射劑：體重小於100公斤者，劑量應從162mg 每兩週一次開始，治療第12週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至162mg 每週一次，繼續治療12週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於100公斤者，劑量162mg 每週一次，治療第24週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)

(2) baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用1錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日100mg~150mg (且限每日最大劑量150mg)。(107/9/1、110/3/1、110/5/1、112/5/1)

(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予3mg/kg，之後每8週給藥1次。(109/9/1、109/12/1)

5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟 infliximab 初次申請時核予22週用量，續用時，每16週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、110/6/1)

6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

I. 28處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於5.1。

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。

(108/5/1、109/8/1)

註1：28處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln \text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率(單位為 mm/h)，GH：在100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。

(93/8/1)

I. 充分治療的定義：(100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i) 必須至少6個月以上，而其中至少2個月必須達到(附表十四)所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少3個月以上，而其中至少2個月 DMARDs 藥物必須達到(附表十四)所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(100/12/1)

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達(附表十四)所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續2個月以上。

II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28總積分下降程度大於等於($\geq$)1.2，或 DAS28總積分小於3.2者。

(4)需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

I. 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (106/11/1)

II. 活動性感染症之病患

III. 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

- ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。（102/1/1）
- iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者
- iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用
- v. 頑固性或復發性的胸腔感染症
- vi. 具有留置導尿管者
- IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）
- V. 多發性硬化症（multiple sclerosis）
- (5) 需停止治療的情形（93/8/1、93/9/1）
 - 如果發生下列現象應停止治療：
 - I 療效不彰
 - II 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕（暫時停藥即可）
 - iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）
- 7. 轉用其他成分生物製劑之條件：
 - (1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。
 - (2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。
- 8. 減量及暫緩續用之相關規定：（102/4/1）
 - (1) 減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28 < 2.6)超過6個月。
（108/5/1）
 - (2) 減量方式：
 - 病患使用生物製劑2年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至1年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。
 - (3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：
 - I. 與減量前比較，DAS28總積分上升程度 > 1.2。
 - II. ESR > 25mm/h。
 - III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。
 - (4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。
 - (5) 暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。
 - (6) 至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定

評估是否需減量。

9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(102/1/1)

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少2種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少2個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2) DAS28總積分上升程度 > 1.2 。(102/4/1)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患28處關節疾病活動度

(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1)

- 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 ($\text{CDAI} \geq 300$) 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 $\text{CDAI} \geq 100$ 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 $\text{CDAI} \geq 100$ 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： $\text{CDAI} \leq 150$ 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份有效緩解之 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. 須停止治療的情形

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

◎附表二十六之一:全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表
(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、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、淋巴癌。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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，且不建议與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1)

- (6) Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤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)

肆、報告事項

第 4 案：第有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 upadacitinib 成分藥品(如 Rinvoq)用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎成人治療，及新增 45mg 新品項案。

含upadacitinib成分藥品 (如Rinvoq)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76次會議
114年6月19日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

- 📖 建議含upadacitinib 成分藥品(如Rinvoq)，擴增給付「用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎成人治療」
- 📖 新增45mg品項作為誘導治療選項。

□ 現行給付規定(報4-20～報4-34)

- 📖 含upadacitinib 成分藥品已給付於「類風濕關節炎」、「僵直性脊椎炎」、「乾癬性周邊關節炎」、「乾癬性脊椎病變」、「全身慢性中重度之異位性皮膚炎」等5個適應症。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

Upadacitinib成分藥品(如Rinvoq)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
CD+UC本品使用人數 ^{註1}	110人	290人	470人	650人	830人
CD+UC本品年度藥費 ^{註2}	0.22億元	0.59億元	0.96億元	1.32億元	1.69億元
被取代藥費 ^{註3}	0.24億元	0.63億元	1.02億元	1.41億元	1.81億元
CD+UC財務影響(A)	-0.01億元	-0.04億元	-0.07億元	-0.09億元	-0.12億元
其他適應症之降價節省(B) ^{註4}	0.10億元	0.16億元	0.16億元	0.16億元	0.16億元
整體財務影響(C)=(A)-(B)	-0.11億元	-0.20億元	-0.23億元	-0.25億元	-0.28億元

註1：參考2024年4月完成之Rinvoq®醫療科技評估報告中推估之第一年(2025年)、第五年(2029年)克隆氏症(CD)及潰瘍性結腸炎(UC)用藥病人，本品用於一線使用人數，於CD使用人數為50人至330人，於UC則為60人至500人。

註2：以仿單用法用量及建議支付價748元/粒(15mg)、1,302元/粒(45mg)計算，假設維持劑量僅計算使用15mg，並將本品及被取代品皆以完整療程用藥量之60%計算藥費，估算本品用於CD之每人年藥費為約21.6萬元，用於UC則為約19.5萬元。

註3：採2023年健保資料庫分析之市占率結果，預期本品用於CD將取代ustekinumab、adalimumab、infliximab及vedolizumab，被取代品每人年藥費為約20.7萬元；用於UC則取代adalimumab、golimumab、infliximab、tofacitinib、ustekinumab及vedolizumab，被取代品每人年藥費為約22.4萬元。

註4：以2023年、2024年限量額度推估年成長率(63%)，以此推估2025年、2026年申報金額，並假設2027至2029年的申報金額同2026年，再按本品15mg降價幅度1%(由現行支付價756元降至748元)推估降價節省費用。

3

相關醫學會意見

台灣內科醫學會

 建議擴增。

中華民國免疫學會

 建議擴增，發炎性腸道疾病，包括潰瘍性結腸炎和克隆氏症，會引起持續腸道發炎，導致腹痛、腹瀉、體重減輕等症狀，長期影響可能包括腸道狹窄、潰瘍、甚至增加腸癌風險，嚴重影響病人生活品質且產生極大心理壓力。

 多個三期多中心研究顯示upadacitinib對發炎性腸道疾病患者有助益，且有良好的安全性及耐受性。

台灣消化系醫學會

 建議擴增，克隆氏症目前無小分子類藥物，upadacitinib可能成為第一個給付於克隆氏症之小分子藥物。

健保署意見

同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 本案藥品upadacitinib與tofacitinib同屬JAK抑制劑，tofacitinib給付規定僅使用於潰瘍性結腸炎病人之二線治療，考量給付標準一致，建議upadacitinib於克隆氏症及潰瘍性結腸炎之給付規定，亦限二線使用。
- Rinvoq 45mg之健保支付價，以十國藥價最低價(法國)核予每粒1,302元；15mg之健保支付價由每粒756元調整為每粒743元。
- 針對維持劑量使用Rinvoq 30mg一事，健保署函請廠商將Rinvoq 30mg納入健保給付，倘Rinvoq 30mg納入健保給付，則與15mg核予相同健保支付價，並且維持劑量每日限使用1粒。
- 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.7.、8.2.4.7.1.、8.2.4.9.及8.2.4.9.1.，如附表。
- 預算來源：新醫療科技。

5

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
CD+UC本品使用人數 ^{註1}	59人	119人	204人	311人	443人
CD+UC本品年度藥費 ^{註2}	0.15億元	0.29億元	0.50億元	0.77億元	1.09億元
被取代藥費 ^{註3}	0.13億元	0.26億元	0.44億元	0.68億元	0.96億元
CD+UC財務影響(A)	0.02億元	0.04億元	0.06億元	0.09億元	0.13億元
其他適應症之降價節省(B) ^{註4}	0.13億元	0.18億元	0.18億元	0.20億元	0.21億元
整體財務影響(C)=(A)-(B)	-0.12億元	-0.14億元	-0.12億元	-0.11億元	-0.08億元

註1：根據2020年至2023年健保資料庫分析結果及試驗中被取代品誘導治療之臨床反應率，推估未來五年「需經其他生物製劑無效或不能耐受」之病人數，並依廠商假設之市占率推估本品用於二線CD人數為26人至173人，於UC則為33人至270人。

註2：以仿單用法用量及核算支付價743元/粒(15mg)、1302元/粒(45mg)計算，參考PBAC及NICE報告假設使用本品15mg及30mg維持劑量使用占比為70%及30%，並將本品及被取代品皆以完整療程用藥量之60%計算藥費，估算本品用於CD之每人年藥費為約26萬元，用於UC則為約23.8萬元。

註3：採2023年健保資料庫分析之市占率結果，預期本品用於CD將取代ustekinumab、adalimumab、infliximab及vedolizumab，被取代品每人年藥費為約20.7萬元；用於UC則取代adalimumab、golimumab、infliximab、tofacitinib、ustekinumab及vedolizumab，被取代品每人年藥費為約22.4萬元。

註4：先以2022至2024年本品申報量成長趨勢推估2025至2026年申報量，並參考廠商設定之成長趨勢，假設2027至2029年申報量成長較為趨緩，根據上述2023年2026年申報量以對數模型推估本品用於已給付適應症（AS、PsA、AD及RA）之未來五年用量。根據本品現行支付價756元與核算支付價743元之價差計算降價節省費用。

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

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab (如 Remicade) ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1、○/○/1) : 成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2) (略) (3)使用 infliximab 時： <u>I. 靜脈注射：應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予靜脈注射 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。</u> <u>II. 靜脈注射搭配皮下注射：0、2 週時投予靜脈注射 3mg/kg；之後每隔 2 週給予皮下注射 120 mg。(○</u>	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1)：成人治療 部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2) (略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>/○/1)</u> 5.~9. (略)	5.~9. (略)
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 <u>○/○/1)</u> ：用於克隆氏症治療部 分 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi)、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (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、 <u>○/○/1)</u> ：成人治療部分 1.~3. (略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；infliximab靜脈注 射以6週(使用3劑為限)，或以 <u>2週(使用靜脈注射2劑為限)</u> ； 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)； 	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.~3. (略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；infliximab以6週 (使用3劑為限)；vedolizumab以 6週(使用靜脈注射3劑為限)，或 以2週(使用靜脈注射2劑為限)； ustekinumab以8週(使用靜脈注 射1劑為限)，risankizumab以8 週(使用靜脈注射3劑為限)；完 成誘導治療後，達到有效緩解之 誘導或部份有效緩解之誘導，方

修訂後給付規定	原給付規定
<u>upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)</u>，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、○/○/1) i~ii(略) (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 靜脈注射需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，<u>或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)</u>;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);<u>upadacitinib 需每 24 週評估一次</u>。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	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~ii(略) (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑);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);

修訂後給付規定	原給付規定
射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)為限；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；<u>upadacitinib 以 24 週為限。</u> (106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、○/○/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；<u>infliximab 靜脈注射治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；infliximab 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)；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)；<u>upadacitinib 治療 60 週。</u>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、</u>	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)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>○/○/1</u>) (4)(略) (5)<u>Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，可持續治療至 60 週，作為緩解之維持。(○/○/1)</u> 5. 使用劑量： (1)(略) (2)<u>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。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，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。(106/5/1、○/○/1)</u> (3)~(5)(略) 註：(略)。 6.~7.(略) ◎附表二十六之一(略) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade <u>靜脈注射</u>)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十六之三(略)	(4) (略) 5. 使用劑量： (1)(略) (2)<u>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)</u> (3)~(5)(略) 註：(略)。 6.~7.(略) ◎附表二十六之一(略) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1)：兒童治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十六之三(略) ◎附表二十六之四(略)

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表二十六之四(略)	
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 adalimumab (如 Humira)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) 、 ustekinumab(如 Stelara) 、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (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、 <u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治 療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、 adalimumab (如 Humira)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) 、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (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、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1.~3.(略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使 用 4 劑)、vedolizumab <u>以 6 週(使 用靜脈注射 3 劑為限)</u>，或以 2 週 (使用靜脈注射 2 劑為限)、 infliximab 以 6 週(使用<u>靜脈注射 3 劑為限</u>)，或以 2 週(使用靜脈 注射 2 劑為限)、<u>upadacitinib 以 8 週為限</u> (且 tofacitinib <u>及 upadacitini</u> 限用於其他生物製	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 tofacitinib(如 Xeljanz) <u>；</u> 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.~3.(略) 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

修訂後給付規定	原給付規定
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、○/○/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(使用靜脈注射	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

修訂後給付規定	原給付規定
3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)為限，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。<u>Upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。</u>(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、○/○/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) ~ (3) (略) (4) <u>Infliximab：靜脈注射最初第一劑、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)，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。</u>(107/8/1、108/10/1、○/○/1) (5) ~ (6) (略) (7) <u>Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。</u>(○/○/1) 註：(略) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導，第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至	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) ~ (3) (略) (4) <u>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。</u>(107/8/1、108/10/1) (5) ~ (6) (略) 註：(略) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至

修訂後給付規定	原給付規定
54 週)<u>；infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，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)；</u>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；<u>upadacitinib 治療 56 週後</u>，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 ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。(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、○/○/1) 7.~8. (略) ◎附表二十六之五(略) ◎附表二十六之六 (略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade 靜脈注射)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、	54 週)<u>或</u>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 ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。(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.~8. (略) ◎附表二十六之五(略) ◎附表二十六之六 (略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1.~8.(略) ◎附表二十六之七(略) ◎附表二十六之八(略)	108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1)：兒童治療部分 1.~8.(略) ◎附表二十六之七(略) ◎附表二十六之八(略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab (<u>如 Remicade 靜脈注射</u>) ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十一之一(略) ◎附表二十一之二(略)	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十一之一(略) ◎附表二十一之二(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

☐符合下列所有條件：

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

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

☐無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____副作用說明：_____

☐不適合手術之原因：_____

☐二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

☐三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100 者。

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

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導 (CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒)

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

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 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)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

☐adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；infliximab 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)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑；upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

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

☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否有活動性感染症。
	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)。
	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

☐初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

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

☐產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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

☐符合繼續使用之療效評估：

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

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

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評

估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 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) vedolizumab 需每 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)評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。

- ☐ golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 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)；infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，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)；以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後；upadacitinib 治療 56 週後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
- ☐ 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

- 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(Cimzia)；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)；infliximab；peficitinib(如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1)：成人治療部分
1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
 2. 經事前審查核准後使用。
 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)
 4. 使用劑量：
 - (1)初次使用 tocilizumab 時：
 - I. 靜脈注射劑：劑量應從4mg/kg 開始，治療第12週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28總積分下降程度 $\geq$ 1.2，或 DAS28總積分 $<$ 3.2者)，得調高劑量至8mg/kg，繼續治療12週後，再評估 DAS28總積分，必須下降程度 $\geq$ 1.2，或 DAS28總積分 $<$ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)
 - II. 皮下注射劑：體重小於100公斤者，劑量應從162mg 每兩週一次開始，治療第12週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至162mg 每週一次，繼續治療12週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於100公斤者，劑量162mg 每週一次，治療第24週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)
 - (2) baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用1錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日100mg~150mg(且限每日最大劑量150mg)。(107/9/1、110/3/1、110/5/1、112/5/1)
 - (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予3mg/kg，之後每8週給藥1次。(109/9/1、109/12/1)
 5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟 infliximab 初次申請時核予22週用量，續用時，每16週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、110/6/1)
 6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，

不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

I. 28處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於5.1。

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。
(108/5/1、109/8/1)

註1：28處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln \text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率(單位為 mm/h)，GH：在100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。

(93/8/1)

I. 充分治療的定義：(100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i)必須至少6個月以上，而其中至少2個月必須達到(附表十四)所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少3個月以上，而其中至少2個月 DMARDs 藥物必須達到(附表十四)所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(100/12/1)

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達(附表十四)所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續2個月以上。

II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28總積分下降程度大於等於($\geq$)1.2，或 DAS28總積分小於3.2者。

(4)需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：

- I. 懷孕或正在授乳的婦女（certolizumab 除外）（106/11/1）
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患，包括：
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。（102/1/1）
 - iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者
 - iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染症
 - vi. 具有留置導尿管者
- IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）
- V. 多發性硬化症（multiple sclerosis）

(5) 需停止治療的情形（93/8/1、93/9/1）

如果發生下列現象應停止治療：

- I 療效不彰
- II 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕（暫時停藥即可）
 - iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）

7. 轉用其他成分生物製劑之條件：

- (1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。
- (2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

8. 減量及暫緩續用之相關規定：（102/4/1）

- (1) 減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28 < 2.6)超過6個月。
（108/5/1）

(2) 減量方式：

病患使用生物製劑2年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至1年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

- (3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

I. 與減量前比較，DAS28總積分上升程度 > 1.2。

II. ESR > 25mm/h。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。

(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6)至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(102/1/1)

(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少2種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少2個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2)DAS28總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患28處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1)

8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

(1)年齡18歲以上

(2)HLA B27陽性

(3)X光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或X光影像光碟。

- (4)臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
- i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
 - iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
- (5)所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
- (6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以2 g/day 之標準治療4個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
- (7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
- (8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)
- (9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。
4. 使用劑量：
- (1)Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，未達療效(參考底下第5點療效定義)，劑量可增加為300mg。(107/1/1、112/3/1)
 - (2)infliximab 起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、109/12/1)
 - (3)Ixekizumab 每4週給予80 mg (111/5/1)
 - (4)Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)
 - (5)Tofacitinib 口服使用5mg 每日2次或11mg 每日1次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用。(112/4/1)
 - (6)Brodalumab 起始於第0週投予 210 mg，接著於第1週及第2週投予 210mg，之後每2週投予210mg。(112/12/1)

5. 療效評估與繼續使用：

(1)治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較, 出現50%以上的進步或減少2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每12週評估一次。

6. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

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

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
(102/1/1)

iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

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

(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

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

iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表
(107/1/1)

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

8. 2. 4. 4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) ; risankizumab (如 Skyrizi)
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、

107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週(含) 以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)
 - (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
 - i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。
 - ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)
 - iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：
 - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。
 - 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
 - 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。
 - (5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤

壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)

4. 使用劑量：

- (1)Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效(參考底下第5點療效定義)的病人，劑量可增加為300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，之後每4週給予300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)
- (2)Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週給予80mg。(109/3/1、111/5/1)
- (3)Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400 mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)
- (4)Brodalumab 起始於第0週投予 210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg。(111/3/1)
- (5)Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)
- (6)Risankizumab 之起始劑量為第0週及第4週投予150mg/mL，之後每12週給予維持劑量150mg/mL。(114/2/1)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1、114/2/1)

- (1)療效定義：治療12週(ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 初次治療則為24週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1、114/2/1)

i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡

化定義為總數增加30%或以上。

ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。

iii. 醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

iv. 病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

(2)Ustekinumab：

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

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

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

(4)Risankizumab：初次申請以3劑(初次、第4週及第16週時投予每劑150mg/mL)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔12週給予維持劑量150mg/mL 為限。
(114/2/1)

(5)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次、risankizumab 每24週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、114/2/1)。

6. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

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

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
(102/1/1)

iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用 v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

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

(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

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

iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

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

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

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1、114/2/1)

8. 2. 4. 5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

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

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)

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

(2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

- (3)下列三項條件至少需符合二項：
- i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎前屈活動受限。
 - iii. 胸廓擴張受限。
- (4)X光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及X光影像光碟。
- (5)病患必須曾使用過至少2種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的NSAID抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種NSAID至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄NSAID之毒性送審。
- (6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查BASDAI $\geq$ 6、ESR > 28 mm/1 hr 及CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療)
4. Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第8點療效定義)，劑量可增加為300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，之後每4週給予300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)
5. Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週80mg。(109/3/1)
6. Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)
7. Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)
8. Brodalumab 起始於第0週投予 210 mg，接著於第1週及第2週投予 210mg，之後每2週投予210mg。(112/12/1)
9. Risankizumab 之起始劑量於第0週及第4週投予150mg/mL，之後每12週給予維持劑量150mg/mL。(114/2/1)
10. 療效評估與繼續使用：
- (1)初次使用者治療12週評估 BASDAI，惟 guselkumab、risankizumab 初次治療24週評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。(111/9/1、114/2/1)
 - (2)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟

guselkumab 每16週評估一次、risankizumab 每24週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、114/2/1)

11. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

- (1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外)(110/7/1)
- (2)活動性感染症之病患
- (3)具高度感染機會之病患
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)
 - iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者
 - iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病
 - vi. 具有留置導尿管之情形
- (4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕
- (5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

12. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)
 - iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

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

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、113/8/1)

13. 17. 1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1) (12 歲以上病人治療部分)

1. 處方科別如下：(111/8/1)

- (1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。
- (2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫

風濕專長之兒科專科醫師處方。

2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。

(111/8/1)

- (1) 所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。(111/8/1)

註：Eczema area severity index (EASI) 之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

- (2) 所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。

- I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。
II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. 前開免疫抑制劑之劑量：

- i. 18 歲以上患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg、azathioprine 為 2mg/kg/d、cyclosporin 為 5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT > 2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。
- ii. 12 歲以上至未滿 18 歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT > 2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。
- iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。

- (3) 所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症

(Albinism) 及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticaria)]、皮膚癌(skin cancer) 或有皮膚癌家族史。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

I. dupilumab：

i. 18歲以上：起始劑量600mg（限300mg 注射2劑），接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

ii. 12歲以上至未滿18歲：

(i) 體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg（限300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

(ii) 體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg（限200mg 注射兩劑），接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

(iii) 體重60公斤以上：起始劑量600mg（限300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

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

i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。

ii. 18歲以上，且 EASI 20以上者：每日得使用30mg。

III. abrocitinib：(112/6/1、113/8/1)

i. 限使用於12歲以上，每日1次100mg 或200mg。

ii. 於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。

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

(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體

(anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性, 宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)

(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。(113/8/1)。

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊, 重要之排除使用狀況包括:

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

(3)活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib 者)。(112/6/1)

5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形, 如果發生下列現象應停止治療:

(1)不良事件, 包括:

I. 惡性腫瘤。

II. 懷孕與授乳期間。

III. 寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹) (暫時停藥即可)。(112/6/1)

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

6. 暫緩續用之相關規定:

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

(111/8/1)

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

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

不得併用 cyclosporin。

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

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

補充資料

國際藥價

國別	Rinvoq Extended-Release Tablets 45 mg	Rinvoq Extended-Release Tablets 15 mg
美國	15,969	7,984
日本	2,129	1,119
英國	2,838	1,095
加拿大	--	1,189
德國	2,655	1,505
法國	1,302	741
比利時	2,191	888
瑞典	1,807	751
瑞士	--	1,103
澳洲	1,925	888
10國中位價	2,160	1,099
10國最低價	(法國)1,302	(法國)741
健保支付價	--	756

相對療效(1)中重度克隆氏症

隨機對照試驗(3項)：

- 主要證據來自兩項第三期雙盲隨機安慰劑對照之誘導試驗（U-EXCEL及U-EXCEED）及一項維持試驗（U-ENDURE）。受試族群為18至75歲，具中度至重度克隆氏症至少3個月，U-EXCEL納入條件包括曾接受一種以上傳統或生物製劑治療失敗，而U-EXCEED納入條件為曾接受一種以上生物製劑治療失敗者。
- 誘導試驗（第12週）及維持試驗（第52週）的upadacitinib組相較於安慰劑組病人有統計顯著較佳的CDAI臨床緩解及內視鏡反應（共同主要療效指標）。
- 誘導治療及維持治療的嚴重不良事件及因不良事件停藥比例在各組間相近。

U-EXCEL試驗	UPA 45 mg組(N=350)	安慰劑組(N=176)	調整治療差異% (95% CI)
CDAI臨床緩解	49.5%	29.1%	20.8 (12.7 to 28.8)*
內視鏡反應	45.5%	13.1%	33.0 (26.2 to 39.9)*
U-EXCEED試驗	UPA 45 mg組(N=324)	安慰劑組(N=171)	調整治療差異% (95% CI)
CDAI臨床緩解	38.9%	21.1%	17.9 (10.0 to 25.8)*
內視鏡反應	34.6%	3.5%	31.2 (25.5 to 37.0)*
U-ENDURE試驗	UPA 15 mg組(N=169)	安慰劑組(N=165)	調整治療差異% (95% CI)
CDAI臨床緩解	37.3%	15.1%	23.7 (15.2 to 32.1)*
內視鏡反應	27.6%	7.3%	21.0 (13.6 to 28.4)*

CDAI：克隆氏症活動性指標Crohn's Disease Activity Index；*代表差值信賴區間未包含無效線，即達顯著差異。

報告完成日期 2024.03.28：建議者建議書包括此試驗。New England journal of medicine 2023; 388(21): 1966-1980.

3

相對療效(2)中重度潰瘍性結腸炎

隨機對照試驗(3項)：

- 主要證據來自兩項第三期雙盲隨機安慰劑對照試驗（誘導試驗U-ACHIEVE induction及U-ACCOMPLISH試驗，維持試驗U-ACHIEVE maintenance試驗）。受試族群為16至75歲，具中度至重度潰瘍性結腸炎至少3個月，前次治療至少一項口服5-ASA、皮質類固醇、免疫抑制劑或生物製劑反應不佳、失去反應或不耐受。
- 誘導試驗（第8週）及維持試驗（第52週）的upadacitinib組相較於安慰劑組病人有統計顯著較佳的adapted Mayo臨床緩解率（主要療效指標）。
- Upadacitinib誘導及維持治療期嚴重不良事件及因不良事件停藥比例皆低於安慰劑組，無與治療相關的死亡案例。

U-ACHIEVE Induction試驗	UPA 45 mg組(N=319)	安慰劑組(N=154)	校正後治療差異% (95% CI)
臨床緩解(ITT)	26%	5%	21.6% (15.8 to 27.4)
U-ACCOMPLISH試驗	UPA 45 mg組(N=341)	安慰劑組(N=174)	校正後治療差異% (95% CI)
臨床緩解(ITT)	33%	4%	29.0% (23.2 to 34.7)
U-ACHIEVE Maintenance試驗	UPA 15 mg組	安慰劑組	校正後治療差異% (95% CI)
臨床緩解(前450名誘導達臨床反應者)	(N=148)	(N=149)	30.7% (21.7 to 39.8)
	42%	12%	
臨床緩解(ITT)	(N=223)	(N=225)	30.1% (22.7 to 37.4)
	40.4%	10.8%	

3大主要HTA組織建議情形(1)

中重度克隆氏症

□ 加拿大CDA-AMC：

 建議有條件給付upadacitinib用於對至少一種傳統和/或生物製劑反應不佳、無反應或不耐受之中度至重度活動性克隆氏症成人病人。

□ 澳洲PBAC：

 建議有條件給付upadacitinib用於治療重度克隆氏症病人。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付upadacitinib用於治療中度至重度活動性克隆氏症成人病人，前提是英國廠商須依照商業給付協議供應藥品。

資料更新日期 2025.05.16

5

3大主要HTA組織建議情形(2)

中重度潰瘍性結腸炎

□ 加拿大CDA-AMC：

 建議有條件給付upadacitinib用於對至少一種傳統和/或生物製劑反應不佳、無反應或不耐受之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。

□ 澳洲PBAC：

 建議有條件給付upadacitinib用於治療中度至重度潰瘍性結腸炎病人。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付upadacitinib作為治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人的一種選項。

資料更新日期 2025.05.16

Rinvoq與健保已收載現行治療藥品療程費用

成分名	商品名	維持劑量療程費用
Adalimumab (9,413元/支)	Humira	24.5萬元/年
Infliximab (8,109元/支)	Remicade	21.1萬元/年
Vedolizumab (300mg：50,836元/支；100mg：12,313元/支)	Entyvio	33.1萬元/年
Ustekinumab (48,066元/支)	Stelara	20.9萬元/年
Risankizumab (75mg：52,023元；150mg：88,206元；360mg：54,074元；600mg：38,913元)	Skyrizi	38.3萬元/年
Golimumab(18,395元/支)	Simponi	23.9萬元/年
Tofacitinib (5mg：397元/粒；11mg：800元/粒)	Xeljanz	29.2萬元/年
Upadacitinib(743元/粒)	Rinvoq	27.1萬元/年

肆、報告事項

第 5 案：有關「保瑞藥業股份有限公司」建議調高治療神經性疼痛藥品 **Rexabalin film-coated tablets 75mg(pregabalin)** 之健保支付價格案。

普加巴寧膜衣錠75毫克
Rexabalin film-coated tablets 75mg
(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含「pregabalin、一般錠劑膠 劑、75 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	AC61494100	普加巴寧膜衣錠75毫克 REXABALIN FILM-COATED TABLETS 75MG	保瑞藥業股份有限公司	帶狀 疹後神經痛。成人局部的輔助治療。纖維肌痛 (fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病引起的神經性疼痛。脊 損傷所引起的神經性疼痛。	12.1元	0%
2	AC58810100	平 膠 75毫克 ZEROPIN HARD CAPSULE 75MG	美商亞培股份有限公司台 分公司		12.1元	4.5%
3	AC58946100	鼎利舒卡膠 75毫克 TIRICA CAPSULES 75MG (PREGABALIN)	鼎豐宇藥品生技股份有限公司		12.9元	0.1%
4	AC59068100	祈美寧膠 75毫克 PREBALIN HARD CAPSULES 75MG	南光化學製藥股份有限公司		11.9元	2%
5	AC59388100	伏 寧膠 75毫克 PHUDIALIN HARD CAPSULES 75MG	永信藥品工業股份有限公司		12.8元	1.6%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含「pregabalin、一般錠劑膠 劑、75 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	AC59640100	速克寧膠 75毫克 SUCULIN HARD CAPSULE 75MG	營養家行銷有限公司	帶狀 疹後神經痛。成人局部的輔助治療。纖維肌痛 (fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病引起的神經性疼痛。脊 損傷所引起的神經性疼痛。	13.1元	2.9%
7	AC59746100	新弼卡膠 75毫克 SYNGEXA CAPSULES 75MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司		12.1元	0.4%
8	AC59778100	" 元宙" 布卡林膠 75毫克 BERGALIN CAPSULES 75MG "Y.C."	元宙化學製藥股份有限公司		12.9元	0.9%
9	AC60273100	普疼立寧膠 75毫克 PREGABALIN CAPSULES 75MG "C.C.P.C."	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠		12.3元	1.4%
10	AC60920100	" 意欣" 欣卡巴膠 75毫克 Xingaba Capsules 75mg "L.L."	意欣國際有限公司		12.2元	0%

3

藥品基本資料(3)

□ 健保收載含「pregabalin、一般錠劑膠 劑、75 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	AA58292100	" 生達" 萊瑞康膠 75毫克 LYGABA HARD CAPSULE 75MG STANDARD	生達化學製藥股份有限公司二廠	帶狀 疹後神經痛。成人局部的輔助治療。纖維肌痛 (fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病引起的神經性疼痛。脊 損傷所引起的神經性疼痛。	12.2元	7.9%
12	BC24995100	利瑞卡膠 75 毫克 Lyrica hard Capsule 75mg	暉致醫藥股份有限公司		14.7元	75%
13	BC26514100	普佳寧膠 75毫克 PMS-PREGABALIN CAPSULES 75MG	信東生技股份有限公司		13.8元	0.5%
14	BC27054100	顛痛停膠 劑75毫克 PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE	旌宇藥業股份有限公司		11.7元	2.9%
15	BC27809100	吉抑痛膠 75毫克 PREGAPAIN CAPSULE 75MG	吉富貿易有限公司		12.3元	0%

報5-2

4

藥品基本資料(4)

□ 健保收載含「pregabalin、一般錠劑膠 劑、75 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
16	BC28636100	普痛佳寧膠 75毫克 PREGABALIN VIATRIS 75 MG	台 邁蘭有限公司	帶狀 疹後神經痛。成人局部的輔助治療。維肌痛 (fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病引起的神經性疼痛。脊 損傷所引起的神經性疼痛。	11.7元	0%
17	BC28769100	立樂寧膠 75毫克 ZYLIN 75 (PREGABALIN CAPSULES 75MG)	毅有生技醫藥股份有限公司	帶狀 疹後神經痛。成人局部的輔助治療。維肌痛 (fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病引起的神經性疼痛。脊 損傷所引起的神經性疼痛。	11.7元	0%

5

案由及依據

 保瑞藥業股份有限公司113年12月19日來函表示，本藥品最大特點為錠劑劑型並做有刻痕，一錠75mg可剝成3瓣，方便多種劑量組合，除可調整劑量外，亦可避免藥錠浪費。由膠 改成新劑型錠劑，以解決安定性問題最為困難，研發過程成本高，廠商建議參考原開發廠藥品 Lyrica(14.7x0.9=13.2)提高健保支付價為13.2元。

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

健保署報告

□不同意提高健保支付價

 經查同成分、同核價劑型、同規格量健保收載17品項，本藥品為唯一的錠劑劑型並做有刻痕，一錠75mg可剝成3瓣，惟考量臨床醫師較少會因劑型改原來使用方式，且現行國際藥價低(十國藥價中位數3.13元)，市場上亦有很多同成分藥品，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

7

補充資料

國際藥價

國別	pregabalin、一般錠劑膠 劑、75 mg
美國	--
日本	2.79
英國	3.47
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	3.13
10國最低價	2.79

肆、報告事項

第 6 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議調高患病期慢性便秘藥品 **Duphalac Oral solution(lactulose)** 之健保支付價格案。

亞培杜化液
Duphalac 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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含「lactulose 667mg/mL、內服液劑、300 mL」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	BC25302166	亞培杜化液 Duphalac Oral solution	美商亞培股份有限 公司台灣分公司	患病期慢性便秘、門 系肝腦病變 (portal systemic encephalopathy)、肝 昏迷前期 (hepatic precoma)、肝昏迷 (hepatic coma)	87元	55.3%
2	AB39701166	"杏輝" 樂多糖漿666毫克/毫升 (拉 特樂斯) LACTUL SYRUP 666MG/ML (LACTULOSE) "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份 有限公司			38.6%
3	AC49331166	“晟德” 樂可痢液 LACOLY SOLUTION “CENTER”	晟德大藥廠股份有 限公司			0%
4	AC32625166	"明德" 舒暢液650公絲/公撮 (拉特 樂斯) COSILY LIQUID 650MG/ML "MEIDER" (LACTULOSE)	明德製藥股份有限 公司			0%
5	AB47792166	"順華" 樂可樂舒液劑	順華藥品工業股份 有限公司三峽工廠	6.1%		

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含「lactulose 667mg/mL、內服液劑、300 mL」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	AC49891166	益適順液 LAXUS LIQUID	瑩碩生技醫藥股份有限公司	緩解慢性便秘	87元	0%
7	AC60852166	羅可諾舒液劑 Lactulose FS Solution	豐秀實業有限公司	高氨血症伴隨下列症狀之改善：精神神經障礙、手指振顫、腦波異常、慢性便秘。		

3

案由及依據

- 📖 美商亞培股份有限公司台灣分公司114年1月16日來函表示，目前健保價低於成本價，建議調高健保支付價。
- 📖 經詢問杏輝藥品工業股份有限公司，表示供貨正常。
- 📖 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。

健保署報告

□不同意提高健保支付價

 本藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載7品項，另有同成分、同劑型、不同規格量(60 mL /120 mL /500 mL) 健保已收載11品項可供臨床使用，另經詢問其他市占率高之廠商，表示供貨正常，故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	lactulose 667mg/mL、內服液劑、300 mL
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	101
德國	--
法國	--
比利時	314
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	208
10國最低價	101

7

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 廠商提出Duphalac Oral solution內服液劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	61.01	61.01
其他費用	6.78	6.78
進口總成本	67.79	67.79
管銷費用	20.33	(30%) 20.33 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	4.46	4.45
參考成本價	92.58	92

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十。

肆、報告事項

第 7 案：有關「惠民製藥股份有限公司」建議調高傷口消毒藥品 Better-iodine ointment (povidone iodine) “ Wei-Ming “之健保支付價格案。

“惠民”優碘軟膏（普維酮-碘）
Better-inodine ointment (povidone iodine) “Wei-Ming”
(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

□ 健保收載含「povidone-iodine、軟膏劑、10 gm」品項

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	113年占率
1	A012377329	“惠民”優碘軟膏（普維酮-碘） BETTER-INODINE OINTMENT (POVIDONE IODINE) “WEI-MING”	惠民製藥股份有限公司	傷口消毒	20.2元	0.4%
2	A029286329	"施美" 百潔碘軟膏 "C.B." BIODYNE OINTMENT (POVIDONE IODINE)	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	緊急處理擦傷、切傷、刺傷、抓傷等導致皮外之傷口及傷口周圍的消毒、殺菌來防止傷口的感染。		99.6%

案由及依據

-  惠民製藥股份有限公司113年12月18日來函表示，健保價已不敷成本，建議調高健保支付價格。
-  經詢問中國化學製藥股份有限公司新豐工廠，亦表示已不符合生產成本，將取消健保給付。
-  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

-  本藥品屬指示用藥，依全民健康保險法第51條規定，指示用藥不列入本保險給付範圍，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 Better-iodine ointment (povidone iodine) “ Wei-Ming”製造成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	4.49	4.49
其他生產成本	15.24	15.24
製造成本	19.73	19.73
管銷費用	10	(50%) 9.86 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.5	1.41
<u>參考成本價</u>	31.23	31

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

肆、報告事項

第 8 案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼部結膜炎藥品 Sinomin ophthalmic solution(sulfamethoxazole) 之健保支付價格案。

Sinomin ophthalmic solution

止膿敏點眼液

(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76次會議

114年6月19日

藥品基本資料

□ 健保收載「sulfamethoxazole，眼用液劑，40 mg/mL，15 mL」共5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	AC45960435	止膿敏點眼液 SINOMIN OPHTHALMIC SOLUTION	久裕企業股份有限公司	結膜炎、流行性 角膜炎、眼瞼炎、 眼瞼緣炎、砂眼、 淚腺炎	13.6	98.41%
2	AC20441435	景明眼藥水（賜法每卓唑） KINGMIN OPHTHALMIC SOLUTION (SULFAMETHOXAZOLE)	健喬信元醫藥 生技股份有限公司			0.76%
3	AC39345435	“杏輝”孟克杏點眼液40毫克/毫升（美 坐磺胺） MORCASIN OPHTHALMIC SOLUTION 40MG/ML SINPHAR (SULFAMETHOXAZOLE)	杏輝藥品工業 股份有限公司			0.39%
4	AC45146435	應元 仕隆眼藥水4% SUZOLE EYE DROPS YY	應元化學製藥 股份有限公司			0.41%
5	AC55277435	“麥迪森”舒美佐眼藥水4% SULMEZOLE EYE DROPS 4%“MEDICINE”(SULFAMETHOXAZOLE SODIUM)	麥迪森醫藥股 份有限公司			0.04%

案由及依據

-  久裕企業股份有限公司113年12月24日來函表示，本案藥品因國外原料藥價格、生產物料、檢測費用和人力成本調漲因素，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sulfamethoxazole 15mL 眼用液劑，考量此規格非臨床上主要使用產品，且健保尚有收載其他規格量可供選擇，又國內仍有多間廠商供應此成分藥品，非屬不可替代，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

 久裕企業股份有限公司Sinomin ophthalmic 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	-	-
其他生產成本	10.71	10.71
生產總成本	10.72	10.71
管銷費用	2.35	(30%) 3.21 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.66	0.70
參考成本價	13.73	14.62

註：因每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三^{為上限}。

肆、報告事項

第 9 案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼球肌肉症狀改善藥品 Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01%之健保支付價格案。

Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01%

"台灣塩野義"硫酸甲酯新斯狄明點眼液0.01%
(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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

□ 健保收載「neostigmine, 眼用液劑, 0.10 mg/mL, 10 mL」共5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	AC29343429	Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01% 台灣塩野義 硫酸甲酯新斯狄明點眼液0.01%	久裕企業股份有限公司	眼球肌肉症狀之改善	12.3	59.8%
2	AC43642429	Showmin eye drops 0.01% 視明眼藥水0.01%	應元化學製藥股份有限公司			0.6%
3	AC46990429	Eyehelp eye drops 0.01% 護眼眼藥水 0.01%	麥迪森醫藥股份有限公司			34.6%
4	AC48061429	Sussmine ophthalmic solution 舒視明點眼液	溫士頓醫藥股份有限公司			0%
5	AC48999429	Sitromin eye drops 0.01% 寧舒適點眼液 0.01%	健喬信元醫藥生技股份有限公司			5.0%

案由及依據

-  久裕企業股份有限公司113年12月24日來函表示，本案藥品因國外原料藥價格、生產物料、檢測費用和人力成本調漲因素，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

-  本案藥品為含neostigmine 10mL 眼用液劑，適應症為眼球肌肉改善，考量國內仍有多家廠商供應同成分、劑型及規格之藥品，非屬不可替代，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

 久裕企業股份有限公司提出Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01%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	1.60	1.60
其他生產成本	8.54	8.54
生產總成本	10.15	10.15
管銷費用	2.46	(30%) 3.04 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.64	0.67
參考成本價	13.25	13.86

註：因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之十為上限。

肆、報告事項

第 10 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將 Avamys nasal spray(fluticasone furoate)認為特殊藥品或不可替代特殊藥品並提高健保支付價格案。

艾敏釋鼻用噴液懸浮劑
Avamys nasal spray
(逾專利期5年內藥品，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76次會議
114年6月19日

藥品基本資料

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

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	藥價調整後 健保支付價 (114.6.1)	113年申報量 (萬支)	113年 申報金額 (億元)	113年 申報人數歸戶 (萬人)
1	BC248774FK	艾敏釋鼻用噴液懸 浮劑 27.5mcg/瓶 Avamys nasal spray 27.5mcg/瓶	荷商葛蘭 素史克藥 廠股份有 限公司台 灣分公司	治療2歲以 上的兒童、 青少年與 成人的過 敏性鼻炎。	166元	119.4	2.3	52.0
2	AC615254FK	輔停敏鼻用噴液懸浮 劑 27.5mcg/瓶 Flutimys nasal spray 27.5mcg/瓶	健喬信元醫藥 生技股份有限 公司		132元	13.8	0.2	8.3
合計						133.2	2.5	59.1

案由及依據(1)

- 本案係本署於114年第一季檢討專利權期滿日於第四季之第二大類藥品，並依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第18條第1項第2款規定，逾專利期次年起至第五年之藥品，以同分組品項加權平均銷售價格（GWAP）乘以1.15倍調整，並於114年1月20日公告在案。而廠商對於調整後之藥價，認有不敷成本情事，遂向本署提出調整健保支付價格之建議。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

案由及依據(2)

- 「Avamys nasal spray」前經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第67及73次會議討論，摘述如下：
 - 📖 與本案藥品同藥品分組尚有另1項，為健喬信元醫藥生技股份有限公司之學名藥Flutimyl nasal spray，雖目前大多數醫院仍採用Avamys nasal spray（市占率約89%），惟目前健保尚有收載不同成分（budesonide、beclomethasone、mometasone）相同用途之類固醇鼻噴劑共計23品項。
 - 📖 本案藥品非不可替代但具臨床價值，維持本案前於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第67次（113年4月）會議決議，健保支付價為每支181元（參考進口總成本150.77元，管銷費用以15%計算，並加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%為181元）。

GWAP x 1.15倍	藥價調整前價格	藥價調整後價格	廠商建議價
166元	181元	166元	207元

廠商建議事項

□建議提高健保支付價為207元

- 📖 Avamys於112年申報量與不同成分（budesonide、beclomethasone、mometasone）相同用途之類固醇鼻噴劑相比，該品項市占率高達50%，且在舒適度（侵入性較小）和控制方面對幼兒及老人都更加友善，且該品項之主成分fluticasone屬於「藥事法第27條之2必要藥品清單」，爰具有不可替代性。
- 📖 建議以管銷費用30%計算本藥品費用為每支207元。
- 📖 本次廠商未檢附成本分析資料。

5

健保署報告

□建議無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整藥價

- 📖 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定，不可替代特殊藥品係於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，特殊藥品係本標準已收載品項，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。
- 📖 與本案藥品同藥品分組尚有1項，為健喬信元公司之學名藥Flutimy nasal spray，且目前健保尚有收載不同成分（budesonide、beclomethasone、mometasone）相同用途之類固醇鼻噴劑共計23品項，另本案藥品健保支付價相較於其他可替代成分藥品價格亦非較便宜，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整藥價

□維持健保支付價調整結果

- 📖 依114年第一季專利權期滿日於第四季之第二大類藥品調整結果，本案藥品維持每支166元。

報10-3

6