

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 77 次會議議程

時間：114 年 8 月 21 日（星期四）上午 9 時 30 分至下午 1 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂(臺北市大安區信義路三段 140 號)

主席：龐一鳴副署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將治療急性骨髓性白血病 (AML) 之新成分新藥 Vanflyta F.C. Tablet 17.7mg 及 26.5mg (quizartinib)17.7mg 及 26.5mg 共 2 項目納入健保支付項目案。

第 2 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Fustron solution for injection 50mg/ml (fulvestrant) 納入健保支付項目案。

第 3 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之新成分新藥 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200mg (tafasitamab) 納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療芳香族 L-胺基酸類脫羧激酶 (AADC) 缺乏症之基因療法新藥 Upstaza 2.8×10^{11} vector genomes(vg)/0.5ml solution for infusion (eladocagene exuparvovec) 納入健保支付項目案。

第 5 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司」建議修訂含 sacituzumab govitecan 成分藥品(如 Trodelvy)用於「患有無法切除的局部晚期或轉移性的荷爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子受體 2(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-)乳癌成年病人」之給付規定案。

第 6 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議修訂含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio)用於「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法」之給付規定案。

- 第7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「慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」及「被套細胞淋巴瘤(MCL)」之給付規定案。
- 第8案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 acalabrutinib 成分藥品(如 Calquence)用於「非 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」之給付規定案。
- 第9案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療 12 歲以上病人因雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)造成之視力障礙已收載成分劑型藥品 Raxone Film-Coated tablets (idebenone) 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案。
- 第10案：有關「杏輝藥品工業股份有限公司」建議調高用於高血壓藥品 Labtal F.C. Tablets 200mg (Labetalol) 之健保支付價格案。
- 第11案：有關「中生生技製藥股份有限公司淡水廠」建議調高用於憂鬱症、社交畏懼症藥品 CBC Biorix F.C Tablets 150mg (moclobemide) 之健保支付價格案。
- 第12案：有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高用於有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解藥品 Imigran Nassal Spray 20mg (sumatriptan) 之健保支付價格案。
- 第13案：有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高用於疱疹病毒引起之皮膚及黏膜感染藥品 Zovirax Suspension (acyclovir) 之健保支付價格案。

肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形：

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

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關本署建議修訂含 givosiran 成分藥品 (如 Givlaari) 之給付規定案。

- (2)有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議修訂 1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution）之給付規定案。
- (3)有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂 1.3.3.失智症治療藥品之給付規定案。
- (4)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)與 bevacizumab 併用於治療晚期肝細胞癌之給付規定案。
- (5)有關「天行貿易股份有限公司」建議修訂含 human immunoglobulin proteins 成分藥品(如 GAMUNEX-C)之給付規定案。
- (6)有關「臺灣泌尿科醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)、含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)、含 apalutamide 成分藥品(如 Erleada)及含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)之給付規定案。
- (7)有關修訂 9.54.Enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付規定案。

第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療有貧血的原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化成人病人之新成分新藥 Omjjara Film-Coated Tablets（momelotinib）100mg、150mg 及 200mg 共 3 項目納入健保支付項目案。

第4案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症病人之新成分新藥 PIASKY for injection 340 mg/2 mL (crovalimab)納入健保支付項目案。

第5案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之貧血之新成分新藥 Vafseo Tablets 150 mg 及 300 mg（vadadustat）納入健保支付項目案。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg)用於「多關節型兒童特發性關節炎」之給付規定案。

- 第7案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議調高用於預防中風及全身性栓塞藥品 Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg 及 20mg (rivaroxaban) 之健保支付價格案。
- 第8案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議調高用於缺鐵性貧血症藥品 Ferrum Hausmann Chewable Tablets (ferric-hydroxide-sucrose complex) 之健保支付價格案。
- 第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 Protase Enteric Coated Capsules (amylase 66400USP-U、protase 75000 USP-U、Lipase 20000 USP-U) 之健保支付價格案。
- 第10案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN" (fosfomycin) 之健保支付價格案。

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6月19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。	<p>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 6 月通過情形，如附表 1)</p> <p>(1)新藥：9 項。</p> <p>(2)5 年內新藥之給付規定改變：4 項。</p> <p>(3)逾 5 年新藥之給付規定改變：21 項。</p> <p>(4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：14 項。</p> <p>2. 各案藥品生效時間不一致，對 114 年新藥預算影響亦不同。</p> <p>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。</p>	<input type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 追蹤

附表 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

(一)新藥：

截至 114 年 6 月通過 9 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 393.41 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
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) 納入健保給付案。	40.96	114/6/1
2	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) 納入健保給付案。	不影響財務支出	114/6/1
3	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	尚未生效
4	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	尚未生效
5	11406	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。	2.00	114/9/1
6	11406	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。	7.09	114/8/1
7	11406	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。	58.22	114/9/1
8	11406	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。	1.94	114/9/1
9	11406	有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再	32.20	114/8/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		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。		

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藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。
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)5 年內(110-114 年)新藥之給付規定改變：

截至 114 年 6 月通過 4 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 258 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	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	114/6/1
2	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	尚未生效
3	11406	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。	191.00	114/8/1
4	11406	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。	不影響財務支出	114/8/1

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藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(三)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

截至 114 年 6 月通過 21 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1,621.8 百萬元 (含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
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	114/7/1
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	114/7/1
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	114/6/1
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 品項納入健保給付案。	42.57	114/6/1
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	114/6/1
6	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) 納入健保給付案。	0.00	114/6/1
7	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	114/6/1
8	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。	34.61	114/7/1
9	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	114/6/1
10	11404	有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議	14.00	114/6/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		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。		
11	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	114/6/1
12	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	114/6/1
13	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。	390.00	114/6/1
14	11406	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。	不影響 財務支出	114/8/1
15	11406	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。	105.00	114/9/1
16	11406	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 binutuzumab 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」之付規定案。	19.90	114/8/1
17	11406	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。	170.00	114/8/1
18	11406	有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含	58.00	114/9/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		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」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。		
19	11406	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。	32.00	114/8/1
20	11406	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。	3.24	114/8/1
21	11406	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。	不影響 財務支出	114/9/1

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藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(四)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

截至 114 年 6 月通過 14 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 108.63 百萬元。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
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	114/8/1
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	114/6/1
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、降顱內壓藥品 Maniton injection 100mL、300mL 及 500mL 共 3 品項之健保支付價格案。	7.66	114/9/1
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	114/6/1
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中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	114/8/1
6	11403	有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於連續性全靜脈血液過濾術藥品 CVVH Solution A "S.T." 及 Sodium Chloride Injection 0.45% "S.T." 共 2 品項之健保支付價格案。	8.96	114/11/1
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	114/8/1
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	114/6/1
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	114/9/1
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	114/7/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
11	11406	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。	4.63	114/12/1
12	11406	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。	36.95	114/11/1
13	11406	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。	2.00	114/11/1
14	11406	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。	0.51	114/11/1

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藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

維復泰膜衣錠17.7毫克、26.5毫克

Vanflyta F.C. Tablet 17.7mg, 26.5mg

(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77次會議

114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	維復泰膜衣錠17.7毫克、26.5毫克 Vanflyta F.C. Tablet 17.7mg, 26.5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028959、028963號	發證日期	114/06/20
廠商名稱	台灣第一三共股份有限公司		
製造廠名稱	Patheon France.	製造國別	法國
成分劑型規格	Quizartinib, 膜衣錠, 17.7mg/粒、26.5mg/粒		
ATC碼	L01EX11	新藥類別	新成分新藥
適應症	與標準前導化療(cytarabine 和anthracycline)以及與標準鞏固化療cytarabine合併使用，隨後開始單一維持治療，用於新診斷FLT3-ITD突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病人。		
用法用量	前導與鞏固治療：每日一次，每次35.4mg(17.7mg兩粒)，併用化學治療於療程第8至21天服用，28天一個療程，每人限用6個療程。(每療程2*14=28粒)。 維持治療：前14天每日一次，每次26.5mg；14天後以後，增加為每日一次，每次53mg(26.5mg兩粒)。		
廠商建議價	均一價5,685元/粒	討1-1	

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}	90人	97人	104人	112人	120人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	1.18億元	1.95億元	2.29億元	2.46億元	2.65億元
前導與鞏固治療	0.66億元	0.70億元	0.76億元	0.81億元	0.88億元
維持治療	0.52億元	1.25億元	1.53億元	1.65億元	1.77億元
併用化療藥費 ^{註3} (B)	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.05億元	0.06億元
被取代藥品年度藥費 ^{註4} (C)	0.88億元	1.07億元	1.19億元	1.27億元	1.37億元
後線藥費節省 ^{註5} (D)	0億元	0.32億元	0.34億元	0.37億元	0.40億元
藥費財務影響 (E)=(A)+(B)-(C)-(D)	0.34億元	0.61億元	0.81億元	0.87億元	0.94億元

註1：建議者參考查驗中心報告分析midostaurin使用人數推估目標族群，市占率設定75%。

註2：本品以建議價格5,685元/錠，仿單用法用量計算年度藥費，前導、鞏固治療每療程159,180元，共6療程；維持治療第一療程238,770元，後續每療程318,360元，上限24療程。進入鞏固治療及維持治療比例根據QuANTUM-First試驗分別設定為65%及27%。

註3：併用化療藥品含前導(cytarabine、anthracycline)、鞏固治療(cytarabine)，以114年7月健保價格、病人身高170公分、體重60公斤，體表面積1.68m²計。

註4：前導、鞏固治療取代midostaurin，每療程177,520元，共6療程，進入鞏固治療比例參考RATIFY試驗64%，合併化療(cytarabine、anthracycline)藥費約第一年0.04億元至第五年0.06億元；維持治療取代口服azacitidine，每療程157,710元，維持治療比例設定11%，上限24療程，以114年7月健保價格計算。

註5：復發後使用gilteritinib，以114年7月健保價格計，每療程415,128元上限6療程。本品復發率19%、midostaurin復發率45%，另接受口服azacitidine維持治療可降低約40%復發率。估計本品後續復發藥費為第二年0.23億至第五年0.29億；被取代品復發藥費為第二年0.55億至第五年0.69億元。

報告更新日期 2025.07.14

疾病治療現況

□ 2025年第二版NCCN急性骨髓性白血病指引

📖 針對具有FLT3突變AML病人治療建議如下，未標示者表示為category 2A

前導治療 [†]	<ul style="list-style-type: none"> 7+3標準化療 + quizartinib (僅 FLT3-ITD) (category 1) 7+3標準化療 + midostaurin (FLT3-ITD或TKD) (category 1) <p>若經前導治療後仍有殘餘疾病(MRD)而需再次前導治療</p> <ul style="list-style-type: none"> 7+3或5+2標準化療+ quizartinib (僅 FLT3-ITD) 7+3標準化療 + midostaurin (FLT3-ITD或TKD)
鞏固治療	<ul style="list-style-type: none"> 異體造血幹細胞移植 (FLT3-ITD首選) cytarabine + quizartinib (僅 FLT3-ITD) cytarabine + midostaurin (FLT3-ITD或TKD)
維持治療	<p>無計畫進行異體造血幹細胞移植且先前接受過FLT3抑制劑治療之維持治療</p> <ul style="list-style-type: none"> quizartinib (僅 FLT3-ITD) (FLT3-ITD首選) midostaurin (FLT3-ITD或TKD)

[†]未區分首選或其他建議治療。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 草案建議有條件給付於新診斷 $FLT3$ -ITD突變陽性急性骨髓性白血病(AML)成人病人之前導、鞏固及維持治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年7月23日止查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 在英國廠商依商業協議提供藥品下，建議收載quizartinib作為新診斷 $FLT3$ -ITD突變陽性AML成人病人之治療選項，包含前導、鞏固及維持治療。

資料更新日期 2025.07.23 5

國際藥價

國別	Vanflyta F.C. Tablet 17.7mg	Vanflyta F.C. Tablet 26.5mg
美國	22,421	22,421
日本	4,212	5,685
英國	9,340	9,340
加拿大	--	--
德國	11,419	11,383
法國	6,708	6,626
比利時	7,549	7,549
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	8,444	8,444
10國最低價	(日本)4,212	(日本)5,685

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

📖 依據仿單所載第三期試驗QuANTUM-First結果顯示，quizartinib組相比於安慰劑組在整體存活期(OS)有統計顯著優勢(31.9個月vs.15.1個月，HR=0.78，95% CI:0.62-0.98，p=0.032)，於具有FLT3-ITD突變的AML病人，依據NCCN治療指引，併用標準化療作為前導治療為Category 1、併用cytarabine作為鞏固治療為Category 2A，而針對無移植計畫且先前使用過FLT3抑制劑治療的病人之維持治療，為Category 2A及治療首選，且廠商同意與本署簽定固定折扣方案之藥品給付協議，爰建議納入給付。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以26.5mg之十國藥價最低價（日本），核予每粒5,685元，17.7mg與26.5mg核予同價。

7

健保署意見(2)

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Quizartinib(如Vanflyta)、9.76.Midostaurin(如Rydapt)及9.44.2.Azacitidine口服製劑(如Onureg)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}	88人	97人	106人	114人	123人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	1.16億元	1.96億元	2.31億元	2.51億元	2.71億元
前導與鞏固治療	0.64億元	0.71億元	0.77億元	0.83億元	0.89億元
維持治療	0.52億元	1.25億元	1.54億元	1.68億元	1.82億元
併用化療藥費 ^{註3} (B)	0.04億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.05億元
被取代品年度藥費 ^{註4} (C)	0.86億元	1.07億元	1.20億元	1.29億元	1.39億元
後線藥費節省 ^{註5} (D)	0.00億元	0.10億元	0.11億元	0.12億元	0.12億元
藥費財務影響 (E)=(A)+(B)-(C)-(D)	0.34億元	0.83億元	1.05億元	1.15億元	1.25億元

註1：分析健保資料庫midostaurin 2021年至2023年使用人數線性回歸外推，FLT3 ITD 突變陽性比例佔FLT3 77.6%，考量健保給付NGS提升檢測率10%，市占率同建議者設定。

註2：本品以初核價格5,685元/錠，仿單用法用量計算年度藥費，前導、鞏固治療每療程159,180元，共6療程；維持治療第一療程238,770元，後續每療程318,360元，上限24療程。進入鞏固治療及維持治療比例根據QuANTUM-First試驗分別設定為65%及27%。

註3：併用化療藥品含前導(cytarabine、anthracycline)、鞏固治療(cytarabine)，以114年7月健保價格、病人身高170公分、體重60公斤，體表面積1.68m²計。

註4：前導、鞏固治療取代midostaurin，每療程177,520元，共6療程，進入鞏固治療比例參考RATIFY試驗64%，合併化療(cytarabine、anthracycline)藥費約第一年0.04億元至第五年0.05億元；維持治療取代口服azacitidine，每療程157,710元，維持治療比例設定11%，上限24療程，以114年7月健保價格計算。

註5：復發後使用gilteritinib，以114年7月健保價格計，每療程415,128元上限6療程。本品復發率19%、midostaurin復發率改以RATIFY試驗第一年復發率25%。估計本品復發藥費為第二年0.22億至第五年0.30億；被取代品復發藥費為第二年0.32億至第五年0.42億元。

報告更新日期 2025.7.22

「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
<p>9. ○. Quizartinib (如 Vanflyta): (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於新確診為 FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病 (AML) 成人病人，於標準前導 (cytarabine 和 anthracycline) 與鞏固性化療 (cytarabine) 時合併使用，及於維持治療時單獨使用。</u></p> <p>2. <u>需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的病人。</u></p> <p>3. <u>首次用於標準前導期，可免事前審查，且以2個療程為限。若在2個療程後仍未達完全緩解，則不得再使用。</u></p> <p>4. <u>續用於鞏固治療時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。前導治療與鞏固治療每人以總共給付6個療程為上限。</u></p> <p>5. <u>維持治療僅限於無疾病進展且尚未接受造血幹細胞移植的病人，病人接受造血幹細胞移植後即需停用。續用維持治</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療須經審查核准後使用，初次申請為3個療程，並須檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展才可繼續使用，每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發或無法耐受藥物毒性為止。維持治療每人以24個療程為上限。</u></p> <p>6. <u>前導治療與鞏固治療限與midostaurin 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p> <p>7. <u>維持治療限與azacitidine 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	
<p>9. 76. Midostaurin (如 Rydapt): (109/2/1、113/6/1、○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病 (AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評 	<p>9. 76. Midostaurin (如 Rydapt): (109/2/1、113/6/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病 (AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評

修訂後給付規定	原給付規定
<p>估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。 (113/6/1)</p> <p>5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。</p> <p>6. <u>本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>(○/○/1)</p>	<p>估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。 (113/6/1)</p> <p>若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。</p>
<p>9. 44. Azacitidine : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9. 44. 1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (略)</p> <p>9. 44. 2. Azacitidine 口服製劑 (如 Onureg) : (114/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病 (AML)成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：</p> <p>(1)55歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病 (AML)病人。</p> <p>(2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全</p>	<p>9. 44. Azacitidine : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1)</p> <p>9. 44. 1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (略)</p> <p>9. 44. 2. Azacitidine 口服製劑 (如 Onureg) : (114/5/1)</p> <p>1. 用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病 (AML)成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：</p> <p>(1)55歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病 (AML)病人。</p> <p>(2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常(CRi)。</p> <p>(3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為3個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發（定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過5%或新出現髓外侵犯）或無法耐受藥物毒性為止。</p> <p>3. 每人以24個療程為上限。</p> <p>4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。</p> <p>5. 病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。</p> <p>6. <u>本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u></p>	<p>緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常(CRi)。</p> <p>(3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為3個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發（定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過5%或新出現髓外侵犯）或無法耐受藥物毒性為止。</p> <p>3. 每人以24個療程為上限。</p> <p>4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。</p> <p>5. 病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

伏斯壯注射液

Fustron solution for injection 50 mg/mL

(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77次會議

114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	伏斯壯注射液50毫克/毫升 Fustron solution for injection 50mg/mL		
許可證字號	衛部藥製字第061825號	發證日期	113/04/01
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	霖揚生技製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Fulvestrant, 注射劑, 250mg/5mL/支		
ATC碼	L02BA03	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。		
用法用量	(1)單用於ER+者二線治療：建議第一個月劑量為每兩週各給500 mg，第二個月之後劑量為500 mg一個月一次。 (2)併用alpelisib於HR+、HER2-、PIK3CA+者二線治療：建議劑量為在第1、15、29日注射500毫克，之後每個月注射一次。 (3)併用palbociclib於HR+、HER2-者二線治療：建議劑量為於第1、15、29天肌肉注射500毫克，之後則每月注射一次。 (4)併用abemaciclib於HR+、HER2-者二線治療：第一個月劑量為每兩週各給500 mg，第二個月起劑量為500 mg一個月一次。		
廠商建議價	1,866元/250mg/5mL/支		

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
2線單用本品人數 ^{註1}	46人	44人	41人	37人	34人
2線單用本品藥費 ^{註2}	52萬元	49萬元	46萬元	42萬元	38萬元
2線本品併用CDK 4/6i之人數 ^{註1}	221人	252人	285人	321人	360人
2線本品併用CDK 4/6i之本品藥費 ^{註2}	580萬元	658萬元	745萬元	839萬元	941萬元
2,3線本品併用alpelisib之人數 ^{註1}	388人	422人	446人	469人	493人
2,3線本品併用alpelisib之本品藥費 ^{註2}	1,303萬元	1,417萬元	1,499萬元	1,575萬元	1,656萬元
合計本品使用人數	655人	717人	772人	828人	887人
合計本品藥費(藥費財務影響) ^{註2}	1,932萬元	2,124萬元	2,290萬元	2,456萬元	2,635萬元

註1：依癌登年報女性乳房惡性腫瘤新發人數計算之複合成長率（5.1%），結合過去ribociclib HTA報告推估未來五年CDK4/6i一線治療人數；參考MONALEESA-2臨床試驗，設定一線CDK 4/6i治療者有75%會發生惡化，另按過去sacituzumab govitecan HTA報告，設定70%接受二線治療；綜上進行目標族群人數推估。依據專家意見設定市占率後推估「2線單用fulvestrant人數」以及「2線併用CDK4/6i之本品人數」；「2線併用alpelisib之本品人數」則根據假設PIK3CA檢測率，並參考本土文獻假設基因突變率，且設定具突變者均會接受alpelisib治療；「3線併用alpelisib之本品人數」為扣除2線曾檢測之病人，參考過去sacituzumab govitecan HTA報告設定之比例（57%）進行後線治療，PIK3CA檢測率、突變率以及市占假設均同2線。

註2：廠商按建議價1,866元計算，依仿單用法用量及各線治療選擇所對應臨床試驗之mPFS作為治療時長，分別計算各線別治療選擇之本品年度藥費。由於本品臨床地位為新增關係，故年度藥費同財務影響。

3

國際藥價

國別	Fulvestrant, 注射劑, 250mg/5mL
美國	34,881
日本	--
英國	9,000
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	3,284
瑞典	3,167
瑞士	--
澳洲	1,866
10國中位價	3,284
10國最低價	(澳洲)1,866

疾病治療現況

□ 轉移性乳癌國際治療指引

- 📖 針對HR+/HER-且接受CDK4/6抑制劑做為第一線治療後出現疾病惡化之停經後轉移性乳癌病人，本報告參考美國國家癌症資訊網(NCCN)於2025年3月發表的乳癌臨床治療指引，若沒有器官轉移危急症狀(visceral crisis)，也不是內分泌難治型(endocrine refractory)腫瘤，建議的第二線與後續治療(second- and subsequent-line therapy)為第一線未使用過的內分泌治療合併或不合併標靶治療，偏好的治療選項包括everolimus合併內分泌治療(包括exemestane、fulvestrant、tamoxifen)(category 2A)、合併fulvestrant, alpelisib(若有PIK3CA突變)(category 1)。
- 📖 參考若病人第一線未曾接受過CDK 4/6抑制劑治療，則第二線首選建議為合併CDK 4/6抑制劑，fulvestrant (category 1)。
- 📖 第一線與後續線別中，fulvestrant單獨治療為其他建議療法。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心PIQRAY醫療科技評估報告
NCCN Guidelines-Breast Cancer (Version 3.2025) 1

3大主要HTA組織建議情形

單獨治療

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 於2018年1月建議給付fulvestrant單獨用於治療非內臟侵犯、局部晚期或轉移性HER2-的停經後女性乳癌患者，不論年齡，且未曾接受過內分泌治療者。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 於2020年7月，建議給付fulvestrant單獨用於未停經、HR+/HER2-之無法切除的晚期或轉移性乳癌之第一線與後線治療。

□ 英國NICE：

- 📖 於2011年12月公布不建議給付用於已接受輔助性抗雌激素治療，但疾病仍復發，或使用抗雌激素治療時疾病惡化的停經婦女，且其雌激素受體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌。
- 📖 於2018年1月公布不建議給付用於尚未接受過內分泌治療之停經後、局部晚期或轉移性，且雌激素受體陽性的乳癌病人。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心“山德士”福坦注射劑(Fulvestrant Sandoz)醫療科技評估報告

3大主要HTA組織建議情形

與alpelisib併用於曾接受以CDK4/6抑制劑作為內分泌治療但疾病惡化之局部晚期或轉移性乳癌。

□ 加拿大CDA-AMC：

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

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年3月13日止查無相關評估資料。

□ 英國NICE：

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

資料來源：藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第75次會議會議資料
—愛克利膜衣錠PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets

資料更新日期：2025.3.13

3

3大主要HTA組織建議情形

與ribociclib併用於曾接受內分泌治療但疾病惡化之局部晚期或轉移性乳癌。

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 於2020年4月公告建議給付合併fulvestrant, ribociclib作為HR+/HER2-晚期乳癌之初始內分泌治療或於至多一線治療後出現疾病惡化時的治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 於2020年11月公告之會議摘要，建議給付合併fulvestrant, ribociclib作為HR+/HER2-之無法手術切除晚期或轉移性乳癌的治療。

□ 英國NICE：

📖 於2019年8月建議以癌症藥物基金（Cancer Drugs fund）給付合併fulvestrant, ribociclib用於HR+/HER2-之局部晚期或轉移性乳癌，且曾接受過內分泌治療者；需符合下列條件：

- 當合併everolimus, exemestane治療是CDK 4/6抑制劑之最適當替代選擇時。
- 英國廠商需依商業協議價格供貨

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心”山德士”福坦注射劑(Fulvestrant Sandoz)醫療科技評估報告

健保署意見(1)

□ 建議納入健保支付項目

📖 Fulvestrant 已是臨床上晚期HR+/HER2-乳癌常用治療藥物之一，尤其於內分泌治療後，可與CDK4/6抑制劑、PIK3CA抑制劑搭配使用，且已列於國際治療指引(包括NCCN、ESMO)治療建議，爰建議本案藥品給付於下列適應症：

- (1) 單用於ER+者二線治療。
- (2) 併用alpelisib(PIK3CA抑制劑)於HR+、HER2-、PIK3CA+者二線治療。
- (3) 併用palbociclib(CDK4/6抑制劑)於HR+、HER2-者二線治療。
- (4) 併用abemaciclib(CDK4/6抑制劑)於HR+、HER2-者二線治療。

📖 另本案藥品合併使用之CDK4/6抑制劑(palbociclib成分藥品及abemaciclib成分藥品)，倘廠商同意依健保署協議之價格，始建議該治療組合用於HR+、HER2-之乳癌病人第二線治療。

5

健保署意見(2)

□ 建議納入健保支付項目

📖 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，核予每支1,866元。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.○. Fulvestrant(如Fustron)、9.72. CDK4/6抑制劑(如ribociclib；palbociclib)、9.107. Abemaciclib(如Verzenio)及9.○. Alpelisib(如Piqray)，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
2線單用本品人數 ^{註1}	197人	199人	201人	202人	204人
2線單用本品藥費 ^{註2}	371萬元	375萬元	379萬元	381萬元	384萬元
2線本品併用CDK 4/6i之人數 ^{註1}	608人	611人	615人	618人	622人
2線本品併用CDK 4/6i之本品藥費 ^{註2}	2,950萬元	2,964萬元	2,984萬元	2,998萬元	3,018萬元
2, 3線本品併用alpelisib之人數 ^{註1}	356人	415人	447人	449人	478人
2, 3線本品併用alpelisib之本品藥費 ^{註2}	1,196萬元	1,394萬元	1,501萬元	1,508萬元	1,606萬元
合計本品使用人數	1,161人	1,225人	1,263人	1,269人	1,304人
合計本品藥費(藥費財務影響) ^{註2}	4,517萬元	4,733萬元	4,864萬元	4,888萬元	5,007萬元

註1：分析健保資料庫CDK4/6i新用藥人數，並參考文獻按是否為單純骨轉移比例區分為第一線用藥(56.5%)或第二線用藥(43.5%)。針對一線接受CDK4/6i治療者，參考PALOMA-2臨床試驗計算復發人數，再依本土文獻設定PIK3CA突變比例42%、檢測率(70%至90%)推估二線本品併用alpelisib之人數，另按專家意見設定二線單用本品之人數約10%。針對二線接受CDK4/6i者，按專家意見假設80%併用本品，再依專家意見回推整體二線病人中單用本品的人數；另參考MONALEESA-3臨床試驗計算二線接受CDK4/6i復發人數，再推估後續三線接受本品併用alpelisib的人數。

註2：本品用藥時間因會受前一線治療影響，故按前線治療重新搜尋相關試驗，調整各族群的mPFS時長，再依本品初核價格1,866元，按仿單用法用量計算本品年度藥費。由於本品臨床地位為新增關係，故年度藥費同財務影響。

7
資料更新日期 2025.07.24

「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
<p>9. ○. Fulvestrant(如 Fustron)： (○/○/1)</p> <p>1. <u>單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。</u></p> <p>2. <u>與 alpelisib 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 alpelisib 之藥品給付規定。</u></p> <p>3. <u>與 CDK4/6 抑制劑(限○)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。</u></p> <p>4. <u>與 abemaciclib 併用於曾接受過內分泌療法之晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 abemaciclib 之藥品給付規定。</u></p>	無
<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib)： (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1、○/○/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. <u>限○與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</u> (1) <u>荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</u></p>	<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib)： (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)<u>HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p>(3)<u>經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p>(4)<u>骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p>4.<u>經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用 <u>ribociclib、palbociclib</u>。</u> (110/10/1、○/○/1)</p> <p>5.<u>使用限制：</u></p> <p>(1)<u>ribociclib 每日最多處方 3 粒。</u></p> <p>(2)<u>palbociclib 每日最多處方 1 粒。</u></p> <p>(3)<u>ribociclib、palbociclib 與 abemaciclib 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</u>(108/12/1、○/○/1)</p> <p>(4)<u>若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，或於晚期乳癌使用 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib 無效後，不得再申請 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib。</u> (113/3/1、○/○/1)</p> <p>6.<u>110 年 9 月 30 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(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用 <u>ribociclib、palbociclib</u> 藥品。</u>(110/10/1、</p>	<p>3.<u>經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用<u>本類藥品</u>。</u> (110/10/1)</p> <p>4.<u>使用限制：</u></p> <p>(1)<u>ribociclib 每日最多處方 3 粒。</u></p> <p>(2)<u>palbociclib 每日最多處方 1 粒。</u></p> <p>(3)<u>本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</u></p> <p>5.110 年 9 月 30 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(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用 <u>本類藥品</u>。 (110/10/1、113/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>113/1/1、○/○/1)</p> <p>7. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p>	<p>6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p> <p>7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(113/3/1)</p>
<p>9. 107. Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法。(113/3/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p><u>(1)病人須符合下列高復發風險條件之一：</u></p> <p>I. pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。</p> <p>II. pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。</p> <p>III. pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。</p> <p><u>(2)使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。</u></p> <p><u>(3)使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。</u></p> <p><u>(4)每日至多處方 2 粒，使用不得超過 2 年。</u></p> <p>2. 與 fulvestrant 併用於曾接受過內分泌療法之晚期或轉移性乳癌病</p>	<p>9. 107. Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)：</p> <p><u>(1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。</u></p> <p><u>(2)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。</u></p> <p><u>(3)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。</u></p> <p>2. 使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。</p> <p>3. 使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>人：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)且須完全符合以下條件：</u></p> <p><u>I. 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</u></p> <p><u>II. HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p><u>III. 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS)轉移。</u></p> <p><u>IV. 骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p><u>(2) 每日至多處方 2 粒，palbociclib 併用 fulvestrant 與 abemaciclib 併用 fulvestrant 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</u></p> <p><u>3. 須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用，且後續不得再申請使用本藥品。(113/3/1、○/○/1)</u></p> <p><u>4. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，或於晚期乳癌使用 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib 無效後，不得再申請 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib。(○/○/1)</u></p>	<p>4. 須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。</p> <p>5. 每日至多使用 2 錠，使用不得超過 2 年。</p>
<p><u>9. ○. Alpelisib(如 Piqray)：(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)荷爾蒙受體為：ER 或 PR>30%。</u></p>	<p>無</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)<u>HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p>(3)<u>具有 PIK3CA 基因突變。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准使用：</u></p> <p>(1)<u>初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>(2)<u>核准後每 12 週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</u></p> <p>3. <u>每日最多處方 2 粒。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂之規定

補充資料

疾病簡介

□ 轉移性乳癌

-  轉移性乳癌指癌細胞擴散至乳房組織以外的其他身體部位，時常是骨、肺、腦或肝。相較於初診斷為轉移性乳癌的病人，大多數轉移性乳癌病人來自早期乳癌經治療後復發，一旦診斷為轉移性乳癌，由於已無法治癒，因此治療目標為盡可能延緩疾病惡化、延長病人存活與改善病人生活品質。
-  乳癌的分子分型可協助判斷疾病預後且能輔助治療選擇，現以荷爾蒙受體（雌激素受體和/或黃體素受體）的表現與人類上皮生長因子第二型受體（human epidermal growth factor receptor 2, HER2）的過度表現將病人區分為三型；其中，荷爾蒙受體陽性（hormone receptor, HR）、HER2陰性（HR+/HER-）為最常見的亞型，且與另兩種亞型相比，其生長較慢、侵襲性較小。

本案藥品簡介

□ Fulvestrant作用機轉

- 📖 本案藥品為是一種競爭性雌激素接受體(ER)拮抗劑，其親和力可與雌二醇(estradiol)相當。
- 📖 Fulvestrant阻斷雌激素的營養作用(trophic actions)，本身沒有任何局部致效劑(類似雌激素)的作用。其作用機制與向下調節雌激素接受體(ER)蛋白質的量有關。

明諾凱凍晶乾燥注射劑200毫克

Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200mg

(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77次會議

114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	明諾凱凍晶乾燥注射劑200毫克 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001276號	發證日期	114/01/16
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	BAXTER ONCOLOGY GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Tafasitamab, 凍晶乾燥注射劑, 200mg/支		
ATC碼	L01FX12	新藥類別	新成分新藥
適應症	與lenalidomide併用及接續單獨使用，適用於治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人。*		
用法用量	每28天為一週期，建議給付上限12個療程；建議劑量為12mg/kg。		
廠商建議價	15,500元/200mg/支		

*本適應症係依據最佳客觀反應率(ORR)獲得加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。

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}	42人	57人	66人	73人	79人
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.83億元	1.13億元	1.31億元	1.45億元	1.57億元
併用藥品Leavdo年度藥費(B) ^{註3}	0.10億元	0.14億元	0.16億元	0.18億元	0.19億元
取代品年度藥費(C) ^{註4}	0.09億元	0.12億元	0.14億元	0.15億元	0.17億元
Leavdo降價節省(E) ^{註5}	0.74億元	0.74億元	0.74億元	0.74億元	0.74億元
藥費財務影響(=A+B-C-E)	0.10億元	0.41億元	0.59億元	0.73億元	0.85億元

註1：建議者參考歷年癌登年報數據及查驗中心調整後參數推估DLBCL病人數；再參考已發表文獻及過去HTA評估報告，設定於一線接受rituximab治療比例(85%)、一線治療後復發或難治型比例(40%)、接受二線治療比例(97%)、不適合造血幹細胞移植(50%)、不適合造血幹細胞移植且屬高風險排除原發性難治型比例(25%)，再設定本品用於第二線治療市佔率約為53%至90%，估算本品用於第二線治療人數。

註2：依仿單用法推估每人年使用支數為128支、本品建議支付價15,500元，據此估算本品年藥費約為198萬元。

註3：參考lenalidomide仿單用法、Leavdo新建議價1,200元(25mg、15mg、10mg)，再依L-MIND試驗之中接受第二線治療族群PFS curve計算平均每人使用劑量，預估第一年平均每個病人使用205顆，據此估算每人年藥費約為25萬元。

註4：取代品為R-chemo以R-GemOx(合併rituximab, gemcitabine, oxaliplatin)。依仿單用法用量、給付規定及相關文獻等，估算每人年藥費約為21萬元。

註5：併用藥品Leavdo降價會造成用於現行已給付之適應症(如多發性骨髓瘤)產生藥費節省，假設Leavdo之4種規格品項降價後於lenalidomide的市占率由目前的11%增加為30%。

疾病治療現況

□ 2025年第二版NCCN指引 B-Cell Lymphomas

📖 針對DLBCL第二線治療(未標示者建議等級為category 2A)

	偏好治療	其他建議
12個月內復發或原發難治型，且無法接受CAR-T治療	<ul style="list-style-type: none"> Epcoritamab + GemOx Glofitamab + GemOx Tafasitamab + lenalidomide (排除原發難治型) Polatuzumab vedotin ± rituximab ± bendumustine Polatuzumab vedotin + mosunetuzumab 	化療 ± rituximab
12個月後復發且無意願移植	<ul style="list-style-type: none"> Lisocabtagene maraleucel Epcoritamab + GemOx Glofitamab + GemOx (Category 1) Tafasitamab + lenalidomide Polatuzumab vedotin ± rituximab ± bendumustine Polatuzumab vedotin + mosunetuzumab 	化療 ± rituximab

📖 針對DLBCL第三線以上治療

➤ 未建議本案藥品組合用於第三線以上全身性治療

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2022年10月公告，不建議給付tafasitamab, lenalidomide用於治療未明示(not otherwise specified)復發型或難治型瀰漫性大型B細胞淋巴瘤，且不適合接受自體幹細胞移植的病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年07月21日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 2023年5月公告，不建議給付tafasitamab, lenalidomide用於治療復發型或難治型瀰漫性大型B細胞淋巴瘤，且無法接受自體幹細胞移植的成人病人。

資料更新日期 2025.07.21

5

國際藥價

國別	Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200mg
美國	51,738
日本	--
英國	28,580
加拿大	--
德國	34,680
法國	--
比利時	25,697
瑞典	--
瑞士	27,066
澳洲	--
10國中位價	28,580
10國最低價	(比利時)25,697

相對療效(1)

□ 單臂試驗(一項)：

📖 主要臨床試驗為第二期、開放式作業、單臂試驗L-MIND試驗。受試者為18歲以上、經至少一線治療、不適合接受移植的DLBCL病人，研究藥物為tafasitamab, lenalidomide，結果如下表。

主要療效指標(N=80)	客觀反應率：58% (95%信賴區間 46 至 69)
關鍵次要療效指標	無惡化存活期：11.6月 (95%信賴區間 5.7 至 45.7) 整體存活期：33.5月 (95%信賴區間 18.3 至 未達到)
接受過一線治療次族群(N=40)	客觀反應率：68% (95%信賴區間 51 至 81) 無惡化存活期：23.5月 (95%信賴區間 7.4 至 未達到) 整體存活期：未達到 (95%信賴區間 24.6 至 未達到)
接受過兩線以上治療次族群(N=40)	客觀反應率：48% (95%信賴區間 32 至 64) 無惡化存活期：7.6月 (95%信賴區間 2.7 至 45.5) 整體存活期：15.5月 (95%信賴區間 8.6 至 45.5)

7

報告完成日期 2024.11.29：建議者建議書包括此試驗。Lancet Oncol 2020; 21(7): 978-988

相對療效(2)

□ 外部對照研究(一項)：

📖 RE-MIND2為L-MIND試驗的外部對照研究。對照組的資料來自2010年至2020年歐洲、北美、亞太區域的電子病歷紀錄，研究使用傾向分數配對，結果如下表，tafasitamab, lenalidomide的整體存活期優於Pola-BR，與CAR-T相比則無明顯差異。

Tafasitamab, lenalidomide vs.	CAR-T (N=37)	Pola-BR (N=24)
客觀反應率差異 (95%信賴區間)	-16.2 (-39.0 至 7.88)	4.17 (-25.6 至 33.4)
整體存活期風險比 (95%信賴區間)	0.95 (0.48 至 1.91)	0.44 (0.20 至 0.96)
無惡化存活期風險比 (95%信賴區間)	0.61 (0.30 至 1.24)	0.48 (0.22 至 1.07)

註：CAR-T為Chimeric Antigen Receptor T Cells縮寫；Pola-BR為Polatuzumab vedotin, rituximab, bendamustine縮寫。

📖 需注意的是，儘管研究採用傾向分數配對以減少偏差，但仍有干擾因子如體能狀態、國際預後指數未被校正，且試驗與外部對照組在資料收集與結果評估上仍有難以忽視的差異，因此結果具不確定性。

8

報告完成日期 2024.11.29：建議者建議書包括此研究。Clin Cancer Res 2022; 28(18): 4003-4017

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

📖 目前瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)之第二線治療選擇有化療及幹細胞移植，惟對於無法接受幹細胞移植之病患，具未被滿足的臨床需求。本品合併lenalidomide成分藥品已列為NCCN 2025年第2版DLBCL第二線治療指引，且廠商同意與本署簽訂管控年度限量總額之藥品給付協議及調降Leavdo藥價至每支1,200元，爰建議納入暫時性支付2年。

📖 另本案藥品合併使用之lenalidomide成分藥品廠商倘同意健保署協議之價格，始建議該品項併用於12個月內復發且排除原發難治型病人之第二線治療。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

9

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付品項

📖 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)核價，核予本案藥品每支25,697元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每支15,500元。

📖 倘lenalidomide成分藥品其他廠商同意健保署協議之價格，則建議該項目與本案藥品併用於DLBCL第二線治療。

📖 給付規定：建議修訂給付規定9.○. Tafasitamab(如Minjuvi)及9.43. Lenalidomide(如Revlimid)，如附表。

📖 預算來源：

> 癌症新藥暫時性支付專款(Tafasitamab)

> 藥品及特材給付規定改變(lenalidomide)

健保署意見(3)

□ 暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：

- 📖 特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxicity、血球低下與感染等
- 📖 療效評估指標：ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS。
- 📖 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。

11

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建議支付價（每支15,500元），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}	52人	70人	83人	90人	98人
本品年度藥費(A) ^{註2}	1.00億元	1.35億元	1.60億元	1.73億元	1.88億元
併用藥品Leavdo年度藥費(B) ^{註3}	0.13億元	0.17億元	0.20億元	0.22億元	0.24億元
取代品年度藥費(D) ^{註4}	0.11億元	0.15億元	0.17億元	0.19億元	0.20億元
Leavdo降價節省(C) ^{註5}	0.75億元	0.75億元	0.75億元	0.75億元	0.75億元
藥費財務影響(=A+B-C-D) ^{註6}	0.27億元	0.63億元	0.88億元	1.02億元	1.17億元

註1：依循NCCN指引建議本品用於復發型DLBCL，參考已發表文獻，設定復發型DLBCL為25%(不含難治型DLBCL)；另將Chemo-free regimen 比例設定為50%，其餘參數則沿用建議者數據，包含本品市佔率，推估本品用於第二線治療人數。

註2：依本品仿單用法(設定開瓶不共用)及療程給付上限推估每人年使用支數為124支、本品建議支付價15,500元，估算本品年藥費約為192萬元。

註3：參考lenalidomide仿單用法、Leavdo新建議價1,200元(25mg、15mg、10mg)，並參考L-MIND試驗之中接受第二線治療族群PFS，以作為各階段之用藥人數比例，據此估算年藥費約為25萬元。

註4：取代品為R-chemo以R-GemOx(併用rituximab, gemcitabine, oxaliplatin)，依仿單用法用量、給付規定及相關文獻，估算年藥費約為21萬元。

註5：設定Leavdo降價後於lenalidomide的市占率為30%進行基礎分析，並已以市佔率50%進行敏感度分析。

註6：另以Leavdo降價後於已給付範圍的市佔率提升為50%進行敏感度分析，推估藥費財務影響約為第一年節省0.26億至第五年增加0.64億元。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Tafasitamab (如 Minjuvi) : <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限與 lenalidomide 併用，適用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，且須完全符合以下條件：</u></p> <p>(1) <u>具 CD19 抗原陽性。</u></p> <p>(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，治療四個療程以上並於12個月內復發者。</u></p> <p>(3) <u>ECOG 為0或1。</u></p> <p>(4) <u>病人不得有以下任一疾病:</u></p> <p style="margin-left: 20px;">I. <u>中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u></p> <p style="margin-left: 20px;">II. <u>嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或IV。</u></p> <p style="margin-left: 20px;">III. <u>自體免疫疾病正積極治療者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准以使用，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惡化方可續用。若病情惡化即須停用。</u></p> <p>3. <u>總療程以12個療程為上限；每位病人一生限用一次 (12個療程)，不得重複申請。</u></p> <p>4. <u>執行醫師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></p> <p>5. <u>病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。</u></p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p><u>1.多發性骨髓瘤：</u></p> <p>(1)先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(I)與(II)的條件：(109/2/1、109/8/1、112/4/1) (I)~(III)(略)</p> <p>(2)與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(I)與(II)的條件：(101/12/1、112/4/1) (I)~(II)(略)</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。 I.每天限給付1粒。 II.使用4個療程後，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。</p> <p>(4)每人終生至多給付24個療程為限(每療程為4週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p>(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24個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p> <p><u>2.瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤：(○/○/1)</u></p> <p>(1)lenalidomide(限○)限與 tafasitamab 合併使用於經一線全身治療含</p>	<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p><u>1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件：(109/2/1、109/8/1、112/4/1)</u></p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p><u>2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(1)與(2)的條件：(101/12/1、112/4/1)</u></p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p><u>3.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。</u></p> <p>(1)每天限使用1粒。 (2)使用4個療程後，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。</p> <p><u>4.每人終生至多給付24個療程為限(每療程為4週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</u></p> <p><u>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24個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，病人須符合 tafasitamab 之藥品給付規定。</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>I.每人至多給付12個療程。</u></p> <p><u>II.每天限給付1粒。</u></p>	

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

本案藥品簡介

□ Tafasitamab作用機轉

- 📖 本案藥品為一種Fc修飾的單株抗體，其作用標的為前驅B淋巴球和成熟B淋巴球表面的CD19抗原。
- 📖 與CD19結合後，tafasitamab經由下列方式介導B細胞溶解：
 - 與自然殺手細胞、 $\gamma\delta$ T細胞和噬菌體等免疫細胞作用
 - 直接促使細胞死亡(細胞凋亡)
- 📖 抗體的Fc修飾會增強抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)。

展世達輸注溶液

Upstaza 2.8×10^{11} vector genomes(vg)/0.5 mL
solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第77次會議

114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	展世達輸注溶液 Upstaza 2.8×10^{11} vector genomes(vg)/0.5 mL solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000051號	發證日期	113/04/25
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	MassBiologics South Coast.	製造國別	美國
成分劑型規格	Eladocagene exuparvovec, 注射液劑, 2.8×10^{11} vg/0.5mL/瓶		
ATC碼	A16AB26	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療年齡在18個月以上，且經臨床、分子和基因證實確診為具有嚴重表現型的芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶(Aromatic L-amino acid decarboxylase, AADC)缺乏症的病人。		
用法用量	1生1次。		
廠商建議價	99,990,000元/ 2.8×10^{11} vg/0.5mL/瓶/次		

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	3人	4人	4人	4人
本品年度藥費 ^{註2}	13.00億元	3.00億元	4.00億元	4.00億元	4.00億元
其他醫療費用 ^{註3}	519萬元	120萬元	160萬元	160萬元	160萬元
藥費財務影響 ^{註4}	13.00億元	3.00億元	4.00億元	4.00億元	4.00億元
總額財務影響	13.05億元	3.01億元	4.02億元	4.02億元	4.02億元

註1：廠商參考專家意見估算第一年與第二年盛行人數；新發人數部分先以國發會我國人口中推計出生人口數，再根據台灣文獻推估新發AADC缺乏症病人數，後將推估第一年至第三年新發AADC缺乏症病人數，納入作為未來第三年至第五年符合年齡18個月以上之病人數，並參考文獻推估嚴重表現型(94%)之新發人數。由於目前尚無其他AADC缺乏症之治療方式，故目標族群人數即全數為使用人數。

註2：依據仿單用法用量(本品單次輸注一瓶，且每位病人終生僅輸注一次)及建議支付價(99,990,000元/瓶)進行年度藥費推估。

註3：廠商參考專家意見估算執行基因治療手術搭配之相關診療項目(立體定位術、手術伴隨麻醉評估項目、特材相關費用、術前檢查項目、術後追蹤項目、術後住院費用等)。針對醫療服務項目進行兒童加成百分之五十加算，再以健保點值0.8點值計算。推估每人年度其他醫療服務費用約為40萬元。

註4：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

3

疾病治療現況

□ AADC缺乏症治療現況

📖 AADC缺乏症回顧型文獻(Blau 2023)提及AADC缺乏症之治療及追蹤策略包含標靶治療、支持性照護、監測、應避免的製劑/情況、對處於風險中的親屬進行評估及妊娠管理。其中，標靶治療包含多巴胺促效劑(如pramipexole、ropinirole、rotigotine patch或bromocriptine)、MAO抑制劑(如selegiline或tranylcypromine)、vitamin B6 (如pyridoxine、pyridoxal phosphate)、亞葉酸(folinic acid)、不含carbidopa的levodopa(少數情境下使用)，及基因療法eladocogene exuparvovec(本案藥品)。

📖 AADC缺乏症診斷及治療共識指引(Wassenberg 2017)提及AADC缺乏症之治療建議包含第一線治療藥物為選擇性多巴胺促效劑、MAO抑制劑和pyridoxine；其他症狀治療藥物有抗膽鹼類藥物、melatonin、benzodiazepines和 α -腎上腺素受體阻斷劑(alpha-adrenoreceptor blockers)等；其他治療包含輔助治療、基因治療和其他手術治療。

病人意見分享 (1)

- 截至2024年11月1日止，共收到112筆意見，排除重複填答和無效意見後，共納入30筆意見，包含3位病友、25位照顧者及2個病友團體^註。其中，**芳香族L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症(AADC)病友聯誼會**蒐集42份問卷(41份父母填寫及1份社工填寫)。男女病友各21位，除2人已去世，其餘病友平均8.6歲(範圍：8個月至29歲)，發病平均年齡4.4個月(範圍：1至12個月)，平均確診年齡約10個月，確診年齡多在12個月內，最長為3.75年。

- **本品使用經驗：**

- 25位病友有本品使用經驗。其中，病友聯誼會摘述24位有本品使用經驗的病友意見如下：

- 最常出現的症狀在接受治療後的改善程度：

常見症狀	無症狀	有症狀但不影響生活	輕微影響生活	症狀嚴重影響生活
頭控能力不佳	40%	16%	24%	20%
動眼危象發作	4%	50%	42%	4%
流汗	8%	58%	25%	8%
肌肉張力低下	25% ^註	25%	25%	25%
吞嚥困難	29% ^註	25%	33%	13%

註：8%病友在治療前已屬於無症狀。

- 病友在治療後可自行坐板凳、單手扶站、旁人牽著步行，用手指操作細部工作或湯匙取物；病友有力氣咳痰和大便，大致可維持正常生活作息，無照顧者時也較安全。治療後可改善疾病發作狀況，包含範圍縮小（全身變為僅眼部肌肉）、嚴重度減輕和時間縮短（12小時變為5小時），發作時可進食，減少脫水低血糖問題，減輕照顧者壓力。

註：3位註記為病友者實均為照顧者提供；2筆意見註記為病友團體，其中1筆實為個別病友填寫⁵

病人意見分享 (2)

- **本品使用經驗(續)：**

- 另1位照顧者表示，病友原先臥床不起，身體虛弱；有類似癲癇發作症狀(3天1次，每次8小時)；睡眠品質差；進食、呼吸困難，常因肺部感染住院；因疼痛不適而哭幾個小時。除照顧越發困難外，也影響照顧者生活、睡眠和心理健康，也無法上班。而病友在治療後3天即有變化，術後1個月能坐立，疾病也未發作。病友變得更快樂，可獨立做事(如散步、跑步、爬山、游泳和騎馬)也睡得很好，無副作用。

- **醫療現況：**

- 無本品使用經驗的病友的治療包含：多巴胺促效劑(如Neupro多巴胺促進貼片、Bromocriptine(Butin[®]，伯汀[®]))、單胺氧化酶抑制劑(monoamine oxidase inhibitor)、抗乙酰膽鹼藥物、抗癲癇藥物等；亦有使用營養補充品，如維生素B6和葉酸。其他輔助治療則為復健治療和兒童發展治療等。
- **療效：**多數照顧者認為貼片效果有限，對輕症者或可改善運動功能障礙，但對重症者的效果不佳或無改善。照顧者提到貼片使用初期可使動眼危象發作頻率和持續時間較規律，但隨年齡增加而效果下降，或因感冒使症狀加重；亦提到貼片能減輕部分症狀，達暫時舒緩，為家庭帶來心理安慰和希望。
- **副作用：**多數照顧者認為目前治療無明顯副作用，但有病友使用貼片後，因過敏而使皮膚紅腫搔癢；疲憊；情緒激動亢奮；入睡困難。另有照顧者提到需注意更換和監測反應，雖較方便但仍增加照顧負擔。

病人意見分享 (3)

● 生活品質面(病友)：

- **肌肉張力低下、運動功能障礙**：病友處於癱軟狀態，頭控能力不佳，無法正常抬頭、翻身、爬行、坐立、走路，長時間臥床易造成脊椎側彎，且呼吸易有雜音或困難，咳痰不易。無法自我照顧，需旁人協助擺位和活動肢體，並定時抽痰(1天至少4次)。
- **動眼危象發作**：約2至3天發作一次，每次持續時間可能2至8小時，或12小時至1天不等。發作時無法控制肌力、進食和睡覺，易四肢僵直、肌肉骨頭錯位、嘔吐/胃食道逆流、咬傷脣舌，及影響呼吸。
- **喉頭軟化、吞嚥困難、腸胃不適**：病友易嗆咳和腹瀉，除易有紅臀，且體重也難以達到正常標準，甚至需用鼻胃管，也易因痰液分泌過多或嗆咳，而導致吸入性肺炎甚至住院。
- **情緒障礙**：病友會因疾病發作而痛苦哭鬧，且易受驚嚇和易情緒激動，也因新環境適應力低而無法外出，甚至會尖叫排斥陌生人而無法離開照顧者。
- **體溫不穩定、睡眠障礙**：病友易流汗而易著涼感冒，再加上無法自行翻身，導致無法熟睡；呈張嘴睡覺；易因驚嚇而中斷睡眠。每次睡眠時間約2至3小時，或未超過2小時，睡眠品質不佳，白天易疲累。
- **語言障礙、發展遲緩**：因肌肉張力低下，導致發音及溝通困難，且無法達到該年齡應有的動作里程碑，除身心發展受限外，也讓病友感到挫敗。
- **社交參與困難**：除因病況難進行社交活動外，照顧者也因病友易受驚嚇，及擔心更換環境而突發動眼危象，不敢帶病友到人多的地方。病友除感到孤單外，也限制社交技能發展。
- 病友聯誼會提到基因治療前的常見症狀出現比例由高至低依序為：**頭控能力不佳(95%)、動眼危象發作(93%)、流汗(93%)、肌肉張力低下(90%)、餵食/吞嚥困難(81%)和體溫不穩定(81%)**。

7

病人意見分享 (4)

● 生活品質面(照顧者)：

- **照顧者壓力**：照顧者需全天候照護病友，且因病友不適而身心俱疲和無能為力。也因病友的睡眠障礙和較大的情緒波動，使照顧者睡眠品質差、作息混亂，且心理壓力大，生心理健康和生活品質嚴重受影響。另外，因難申請保母或易頻繁更換保母，照顧者需全職照顧病友，也難外出工作和參與社交活動，也需捨棄個人生涯規劃。在高壓的照顧環境下，也易忽略病友手足或其他家人，影響家庭關係。

- **家庭經濟困難**：需1位照顧者全職照顧，另1名照顧者為協助照顧而工作常需請假，導致收入減少。

● 對新治療的期待：

- 病友及照顧者對治療的期待為**改善症狀與日常生活能力**，包含運動、飲食、呼吸、睡眠、情緒、溝通、生活自理等，及減少動眼危象的發作頻率和嚴重度，及有較不嚴重的治療副作用。
- 照顧者希望新治療能使病友**不痛苦的成長**，恢復到接近常人的身體狀態和生活，除能改善生活品質外，也減緩照顧者的照顧壓力，甚至能外出上班，以減少家庭經濟負擔。但是，有照顧者提到基因治療需定期治療和監測，對照顧者的時間安排有較高要求。
- 因本案藥品過於昂貴，非一般家庭能負擔，因此照顧者希望健保可給付本品，能多一個治療機會，不拖延病友的成長和機會；另有照顧者表示**討44**希望自費使用的價格是一個家庭能夠負擔。

8

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年5月14日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年5月14日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 建議有條件收載eladocagene exuparvovec (Upstaza)於其上市許可範圍內作為治療18個月及以上、經臨床、分子和遺傳學確診患有嚴重表型AADC缺乏症病人的治療選擇，惟廠商需簽署簡單折扣(simple discount)的商業協議方案。

資料更新日期 2025.05.14

9

國際藥價

國別	Upstaza 2.8×10 ¹¹ vg/0.5mL solution for infusion
美國	123,082,000
日本	--
英國	116,654,976
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	117,950,000
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	117,950,000
10國最低價	(英國)116,654,976

討4-5

10

相對療效

□ 單臂試驗(3項)：

📖 主要臨床試驗為單中心(臺大醫院)、單臂試驗(AADC-CU/1601、AADC-010及AADC-011)，病人平均起始治療年齡為4.1歲(範圍1.7至8.5歲)。

試驗名稱	AADC-CU/1601 (n = 8)	AADC-010 (n = 10)	AADC-011 (支持性研究) (n = 8)	
研究設計	回溯性、恩慈	前瞻性、I/II	前瞻性、IIb	
納入條件	AADC缺乏症；具有相關典型特徵；2歲以上		AADC缺乏症，且有相關典型症狀， 年齡2至6歲	
介入方式	1.8x10 ¹¹ vg	1.8x10 ¹¹ vg	1.8x10 ¹¹ vg (3至6歲)	2.4x10 ¹¹ vg (2至3歲)

主要療效指標： PDMS-2 (24m)	AADC-CU/1601 (n = 8)			AADC-010 (n = 10)		AADC-011 1.8x10 ¹¹ vg (n = 3)	AADC-011 2.4x10 ¹¹ vg (n = 5)	歷史對照自然 病史 (n=82)
	12m	24m	60m	12m	24m	12m	12m	24m
完全頭部控制	4 (50)	4 (50)	4 (50)	1 (11)	5 (56)	1 (33.3)	3 (75)	0
獨立坐著	2 (25)	4 (50)	4 (50)	1 (11)	3 (33)	0	1 (25)	0
在支持下站立	0	0	2 (25)	0	2 (22)	0	0	0
在輔助下行走	0	0	0	0	0	0	0	0

註：數據以人數(%)呈現。
*截至2019年3月。

報告完成日期 2024.03.29：建議者建議書包括此試驗。Molecular Therapy 2022; 30(2): 509-518. ; The Lancet 11 Child and Adolescent Health 2017; 1(4): 265-273. ; Brain 2019; 142(2): 322-333.

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項

📖 本藥品屬基因治療，為不可複製的重組腺相關病毒第2血清型載體(AAV2)，內含人類DDC(dopa decarboxylase)基因的cDNA，輸注到殼核後，使AADC酶表現產生多巴胺，促進AADC缺乏病人之動作功能發展。AADC缺乏症除本藥品外尚無針對該疾病治療之藥品，屬於unmet medical needs，依本藥品單臂試驗結果，治療24個月後，可達到之運動里程碑分別為完全頭部控制50%、獨立坐著38.9%及支持下站立11.1%，建議以暫時性支付納入，3年後執行療效評估並重新檢討支付價與給付條件。

📖 新藥類別：第1類新藥。

健保署意見(2)

- 核價方式：以十國藥價中位數核予本藥品支付價每瓶117,302,488元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每瓶9,999萬元，並依財務結果為基礎簽訂藥品給付協議，俟協議內容達成共識後方得生效。
- 執行本藥品之手術所需之相關藥品、醫療器材及醫療服務項目，若健保未給付者，廠商應無償提供。
- 給付規定：依臨床試驗結果顯示，2-6歲治療者，較6-12歲治療者，有較高比例可以達到獨坐能力，且運動功能PDMS-2平均總分可達2倍增加，建議優先給付2-6歲之AADC重型患者。修訂藥品給付規定1.○.Eladocagene exuparvovec(如Upstaza solution for infusion)，如附表。
- 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

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算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	13人	5人	5人	5人	5人
本品年度藥費 ^{註2}	13.00億元	5.00億元	5.00億元	5.00億元	5.00億元
其他醫療費用 ^{註3}	358萬元	146萬元	141萬元	141萬元	141萬元
藥費財務影響 ^{註4}	13.00億元	5.00億元	5.00億元	5.00億元	5.00億元
總額財務影響	13.03億元	5.01億元	5.01億元	5.01億元	5.01億元

註1：本報告更新推估年份，並參考專家意見、國內外文獻以及健保資料庫推估未來第一年之盛行人數；另參考專家意見以及健保資料庫重大傷病檔中符合罕病註記之新發核定人數，推估第二至第五年之新發人數。由於目前尚無其他AADC缺乏症之治療方式，故目標族群人數即全數為使用人數。

註2：依據仿單用法用量(本品單次輸注一瓶，且每位病人終生僅輸注一次)及健保署初核價格(99,990,000元/瓶)進行年度藥費推估。

註3：本報告同廠商推估方式，惟參考專家意見後扣除目前尚未納入健保給付以及限於DBS申報之特材，並將「磁振造影」納入作為第二年後的追蹤費，以健保點值1點值計算，推估每人年度其他醫療服務費用約為28萬元。此外，本報告預期本品納入健保給付後，將減少目前藥物費用(如多巴胺促效劑、MAO抑制劑、vitamin B等)，然考量藥物費用對整體財務影響不大，故暫不納入計算。

註4：本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. <u>○. Eladocagene exuparvovec(如 Upstaza) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡在 18 個月以上至未滿 6 歲，且經臨床、生化和基因證實確診為具嚴重表現型之芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症(Aromatic L-Amino acid decarboxylase deficiency, AADC deficiency)病人，並符合下列所有條件者：</u></p> <p>(1)<u>年齡在 12 個月以上但無頭部控制能力或頭部控制不佳。</u></p> <p>(2)<u>已使用多巴胺促效劑和單胺氧化酶抑制劑 (MAOIs, Monoamine oxidase inhibitor) 藥物治療後，仍無法控制疾病。</u></p> <p>2. <u>需經特殊專案審查核准後使用：</u></p> <p>(1)<u>檢附神經外科醫師評估病人頭蓋骨發育已足以進行立體定位手術之病歷。</u></p> <p>(2)<u>檢附病歷資料，包括治療前的標準運動功能評估(參見第 7 點療效評估)，確認病人雖已接受標準藥物療法 2 個月，仍存在由 AADC 缺乏症繼發的持續性神經症狀。</u></p> <p>(3)<u>檢附醫病共享決策(Shared Decision Making, SDM)之輔助評估表資料，並請病人(或法定代理人)簽名，正本留存病歷。</u></p> <p>(4)<u>檢附病人(或法定代理人)簽署「全民健康保險保險對象使用 eladocagene exuparvovec 基因</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療法製劑協議書</u>，影本，正本留存病歷。</p> <p>3. <u>醫院及執行治療之醫師資格須先經保險人審核同意後，後續始得依個案申請特殊專案審查，另醫院及執行治療之醫師變更時應重新向保險人申請。</u></p> <p>4. <u>執行治療之醫院須符合下列所有資格：</u></p> <p>(1) <u>須為台灣神經外科醫學會所認定之專科醫師訓練的醫學中心。</u></p> <p>(2) <u>應有專任具兒童麻醉、兒童重症加護專長之醫師。</u></p> <p>(3) <u>需有腦瘤立體定位手術(但不包括放射治療手術)每年 30 例以上經驗。</u></p> <p>(4) <u>須具備兒童加護病房及基因治療調劑室，並有基因治療調劑經驗之醫學中心。</u></p> <p>(5) <u>備有完善腦部精準定位手術導航系統，深層腦部刺激器之立體定位套組。</u></p> <p>5. <u>執行治療之醫師須符合下列資格：</u></p> <p>(1) <u>手術主持醫師：須為神經外科專科醫師，曾參與完成 30 例以上之立體定位手術經驗，其中至少 5 例為兒童(包括 1 例為未滿 3 歲)之立體定位手術，並有「AADC 基因療法」(含病毒注射)經驗者。</u></p> <p>(2) <u>處方醫師：須為小兒專科醫師 5 年以上經驗，並具小兒遺傳或小兒神經次專科證書者，且具有參與 AADC 基因治療人體試驗之試驗主持人或該團隊中具處方本藥品之經歷。</u></p> <p>6. <u>排除條件：</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)<u>病人存在其他重大的醫學或神經狀況，導致有無法接受手術或麻醉的風險。</u></p> <p>(2)<u>對影像檢查（電腦斷層掃描或磁共振造影）有禁忌症，包括對鎮靜的限制或可能干擾腦部磁共振造影的金屬植入物。</u></p> <p>(3)<u>病人存在其他危及生命的疾病，預期無法從此基因治療中獲益。</u></p> <p>7.<u>療效評估時機、判定及執行者：</u></p> <p>(1)<u>評估時機：</u></p> <p> I.<u>治療前。</u></p> <p> II.<u>治療後第一年每3個月評估1次，之後為每6個月評估一次。</u></p> <p>(2)<u>評估方式，必須包括以下兩大項：</u></p> <p> I.<u>標準運動功能：必須完成下列評估：</u></p> <p> i.<u>PDMS-2。</u></p> <p> ii.<u>WHO motor milestones。</u></p> <p> II.<u>理學與神經學檢查：發展里程碑、生長發育（身高、體重）、肌肉張力、肌張力失調、肌肉力量，和深層肌腱反射反應。</u></p> <p>(3)<u>標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒童遺傳科或兒童神經科專科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p>8.<u>使用本類藥品須評估追蹤療效，且每年均需符合下列各條件：</u></p> <p>(1)<u>存活。</u></p> <p>(2)<u>用藥後追蹤標準運動功能評估分數皆不低於起始治療前該項標準運動功能第1次評估分數。</u></p> <p>(3)<u>用藥後發展里程碑不低於起始治</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>療前之評估結果。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表○-全民健康保險保險對象使用eladocagene exuparvovec基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象____（姓名）____（以下簡稱乙方）就含 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Upstaza」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

壹、 甲方同意乙方申請使用 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。

貳、 甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：

- 一、 乙方使用 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起第一年每3個月，之後為每6個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估及復健訓練，且至少持續10年。
- 二、 乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。
- 三、 乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起30天內以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。
- 四、 本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。
- 五、 本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。
- 六、 乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療芳香族L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症(Aromatic L-Amino acid decarboxylase deficiency, AADC deficiency)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、 本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：○

地址：臺北市大安區信義路3段140號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：


電話：


中華民國 年 月 日

補充資料

疾病簡介


□ 芳香族L-胺基酸類脫羧基酶(Aromatic L-amino Acid Decarboxylase, AADC)缺乏症


 AADC缺乏症為一項罕見且體染色體隱性遺傳神經代謝疾病，此症的致病基因已知為DDC基因，在第7號染色體p12.2-p12.1的位置上，致病機轉是負責L-3,3-dihydroxyphenylalanine (L-Dopa)與5-Hydroxytryptophan (5-HTP)代謝的AADC缺乏，造成身體多巴胺與血清素缺乏。

 AADC缺乏症之症狀常於嬰兒早期即出現，初始症狀常為非特異性，包含餵食困難、肌張力低下和發育遲緩，較具體的症狀包含眼動危象(oculogyric crises, OGC)、運動障礙及自律神經系統功能失調(autonomic dysfunction)，且多數病人屬於嚴重表現型；此外，多數個案存在睡眠障礙及情緒紊亂，亦有少部分病人(< 5%)會出現癲癇發作。

本案藥品簡介

□ Eladocagene exuparvovec 作用機轉


 AADC缺乏症是一種經由多巴脫羧酶基因(*DDC*)體染色體隱性遺傳，所造成的先天性神經傳遞物質生物合成障礙。*DDC*基因可編碼出AADC酶，該酶可將L-DOPA轉化為多巴胺。*DDC*基因突變導致AADC酶活性降低或缺失，導致多巴胺濃度降低，大多數病人無法達到成長發展里程碑。

 本案藥品是一種基於重組AAV2載體的基因療法，該載體內含有人類*DDC*基因的cDNA，輸注到殼核後，可使AADC酶表現，隨後產生多巴胺，從而治療AADC缺乏症病人，促進其動作功能的發展。

17

HTA報告摘要

□ 財務影響

 本報告更新推估年份後調整目標族群人數推估，並調整尚未納入健保給付等相關診療項目後，推估未來五年本品使用人數約為第一年13人至第五年5人，再依健保署初核價格推估本品年度藥費約為第一年13.00億元至第五年約5.00億元，由於本案藥品臨床地位為新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響；進一步納入其他醫療費用之影響後，總額財務影響約為第一年13.03億元至第五年5.01億元。

報告更新日期 2025.05.19

含sacituzumab govitecan成分藥品 (如Trodelvy)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77次會議
114年8月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 香港商吉立亞醫藥有限公司建議含sacituzumab govitecan 成分藥品(如Trodelvy)擴增給付於「患有無法切除的局部晚期或轉移性的荷爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子受體2(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-)乳癌成年病人」。

📖 廠商提出Trodelvy藥品以現行健保支付價每瓶29,039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

📖 9.106.Sacituzumab govitecan (如Trodelvy)：(113/2/1、114/2/1)

1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：

- (1)病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。
- (2)須使用過taxane類藥物至少1個療程。
- (3)先前未接受過trastuzumab deruxtecan治療。

2.~4.(略)

廠商財務預估(尚未扣除還款協議)

□ Sacituzumab govitecan成分藥品(如Trodelvy) 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}	771人	693人	594人	665人	738人
本品年度藥費 ^{註2}	8.73億元	7.84億元	6.73億元	7.52億元	8.35億元
取代化療藥費 ^{註3}	2.43億元	2.17億元	1.86億元	2.04億元	2.23億元
財務影響	6.30億元	5.67億元	4.87億元	5.48億元	6.12億元

註1：廠商以癌登線上互動系統及長表特定因子(SSF)分布資料估算原發HR(+)HER2(-)乳癌各期別人數，依專家意見假設五年遠端復發率估算復發晚期病人數；假設一至四線治療率為100%至63%、一線接受CDK 4/6i比例病人約75%、使用CDK 4/6i≤12個月病人比例68%(EVER-132-002)等推估人數，並假設確診當年度接受後線治療，假設本品市占率70%至90%計算用藥人數。針對第一年潛在病人數部分，另依TROPiCS-02試驗假設給付前三年晚期乳癌病人存活率47.09%至9.72%，並假設42.2%接受後線治療，其中60%於給付後兩年內治療。

註2：參考仿單用量(在每21天治療週期的第1天、第8天投與一次，每次10mg/kg)，假設體重58.7公斤(國民營養調查)，每週期使用6.5瓶，用藥時間為6週期(參考EVER-132-002試驗之PFS為4.2個月)，依本品健保支付價(29,039元/180mg)計算。

註3：預計取代化療藥品eribulin、vinorelbine、capecitabine、gemcitabine等，設定化療用藥4.2個月。用法用量參考仿單，病人體重58.7公斤，體表面積1.59平方公尺，以健保支付價計算，僅考慮IV劑型，每人約30-32萬元。

報告更新日期 2025.06.04

病人意見分享 (1)

- 截至2025年6月2日止，於病友意見分享平台未收集到相關意見，惟財團法人臺灣癌症基金會另於2025年7月15日來函提交2位病友之意見^註。
- 本品使用經驗：
 - 該位病友使用本品時間約為3個月。病友在使用本品後有體力下降、食慾變差、便秘與疲憊感等副作用，其中最為困擾的是手腳的麻痛與痙攣，尤其腿部痙攣常讓病友疼痛難耐，需要依賴藥物才得以緩解，且體能狀態和醫療支出對病友的生活影響甚大。
- 醫療現況：
 - 病友未提供其他治療的相關內容，僅提到經歷多線治療，幾乎所有標準療法都嘗試過，但原先使用的藥品已經無法有效控制病情。

註：其中1位為第二期三陰性乳癌的病友，但由於本品未有用於早期乳癌之適應症，故排除。

病人意見分享 (2)

● 生活品質面：

- 病友提到目前尚能處理日常事務，但在選擇新藥時需要衡量藥效、副作用和自費帶來的龐大壓力，並提及對於疾病惡化與復發的風險感到擔憂，以及對死亡的恐懼與對家人照顧的掛念。

● 對新治療的期待：

- 該意見未提供相關內容。

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 建議有條件給付於治療HR陽性/HER 2陰性(IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH陰性)之不可切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且曾接受過內分泌治療和轉移階段至少接受2次額外的全身性化學治療，惟廠商須再降低價格。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 ICER值被低估，且澳洲廠商提出的價格不具成本效益，爰不建議給付於無法切除的局部晚期或轉移性HR陽性、HER2陰性且先前曾接受至少兩種化學治療的乳癌病人。

□ 英國NICE：

- 📖 截至2025年7月22日，尚無相關評估報告。

相關醫學會意見

□ 台灣乳房醫學會

📖 建議擴增。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增，目前 HR 陽性、HER2 陰性之不可切除局部晚期或轉移性乳癌病患接受過第一線CDK4/6i治療，接續後線化學治療失敗後，Trodelvy已是目前國外治療指引中category 1的藥物選擇，若能有健保給付將能延長病人存活期，尤其在亞洲族群、CDK4/6i使用 ≤ 1 年的乳癌病患上。

□ 社團法人臺灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議擴增，在TROPiCS-02跟EVER-002兩個大型phase 3研究中都可以觀察到先前CDK4/6i ≤ 12 個月的族群能夠特別受益於SG，尤其是在OS方面。

📖 建議修正後之給付規定用於過去至少曾接受兩線轉移性乳癌化療，HR+的乳癌病人應曾接受過內分泌治療，除非病人不適合接受內分泌治療。

7

國際藥價

國別	Trodelvy for Injection 180mg
美國	95,995
日本	(200mg) 39,310
英國	32,148
加拿大	--
德國	(200mg)44,151
法國	--
比利時	(200mg)33,396
瑞典	--
瑞士	36,665
澳洲	31,310
10國中位價	36,665
10國最低價	(澳洲)31,310
健保支付價	29,039

討5-4

8

相對療效

- 隨機對照試驗(2項)：(1)全球第三期、開放式、隨機對照試驗(TROPiCS-02試驗)
(2)亞洲第三期、開放式、隨機對照試驗(EVER-002試驗)。

	全球TROPiCS-02試驗		亞洲EVER-002試驗	
納入條件	<ul style="list-style-type: none"> HR陽性、HER2陰性、曾接受1種taxane類化療、1種內分泌治療及至少1種CDK 4/6抑制劑。 轉移階段接受過至少2至4種化學治療 [註]先前在早期乳癌(術前)輔助化療於12個月內復發進入局部晚期或轉移者視為接受過一次化療。 		<ul style="list-style-type: none"> HR陽性、HER2陰性、曾接受過1種taxane類化療以及至少1種內分泌治療，但不強制須接受過CDK 4/6抑制劑 轉移階段接受過至少2至4種化學治療 [註]先前接受(術前)輔助化療於治療完成12個月內進入局部晚期或轉移者視為接受過一次化療。 	
	Sacituzumab govitecan組 (n=272)	化學治療組 (n=271)	Sacituzumab govitecan組 (n=166)	化學治療組 (n=165)
PFS中位數 (主要指標)	5.5個月	4.0個月	4.3個月	4.2個月
	HR 0.66 (95% CI 0.53 至 0.83)		HR 0.67 (95% CI 0.52 至 0.87)	
OS中位數	14.4個月	11.2個月	21.0個月	15.3個月
	HR 0.79 (95% CI 0.65 至 0.96)		HR 0.64 (95% CI 0.47 至 0.88)	
次族群分析				
先前使用CDK 4/6抑制劑 ≤12個月之PFS中位數	6.0個月	4.0個月	4.2個月	2.8個月
	HR 0.59 (95% CI 0.44 至 0.78)		HR 0.52 (95% CI 0.34 至 0.81)	
先前使用CDK 4/6抑制劑 ≤12個月之OS中位數	15.2個月	10.5個月	21.1個月	12.3個月
	HR 0.68 (95% CI 0.53 至 0.88)		HR 0.44 (95% CI 0.25 至 0.75)	

報告完成日期 2024.11.04：建議者建議書包括此二試驗。Lancet 2023; 402: 1423-33. Nat Med. 2024;30(12):3709-3716.

9

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 根據TROPiCS-02試驗及EVER-002試驗，本案藥品相較化療組在曾使用CDK4/6i ≤ 12個月的次族群有較長的無惡化存活期中位數
1.TROPiCS-02試驗結果：6.0個月 vs. 4.0個月 (HR=0.59, 95% CI=0.44-0.78)
2.EVER-002試驗結果：4.2個月 vs. 2.8個月 (HR=0.52, 95% CI=0.34-0.81)
- 📖 查NCCN治療指引建議等級為Category 1且廠商同意與本署簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰建議擴增給付規定。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.106. Sacituzumab govitecan (如Trodelvy)，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健保支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	761人	497人	557人	619人	686人
本品年度藥費 ^{註2}	8.65億元	5.65億元	6.33億元	7.03億元	7.79億元
取代化療藥費 ^{註3}	1.60億元	1.04億元	1.17億元	1.30億元	1.44億元
財務影響	7.05億元	4.60億元	5.16億元	5.73億元	6.35億元

註1：依據較新之癌登線上互助系統、癌登資料乳癌期別分布分析結果及長表特定因子(SSF)估算各期別HR(+)HER2(-)乳癌人數。參考建議者假設接受一至四線治療比例(100%~63%)、一線使用CDK4/6i比例(75%)、使用CDK 4/6i≤12個月比例(68%)，另參考PALOMA-2試驗假設病人確診後3年接受後線治療，並調整遠端復發率，依建議者假設市占率估算當年度使用本品人數。針對潛在病人部分，依建議者假設擴增給付前確診之晚期HR(+)HER2(-)乳癌病人的一至三年存活率為47.09%至9.72%，另依PALOMA-2試驗假設潛在病人亦於確診後3年接受後線治療、使用本品比例70%且於給付第1年接受本品治療，據此估算第一年使用本品之潛在人數。

註2：參考仿單用法用量(在每21天治療週期的第1天、第8天投與一次，每次10mg/kg)，假設體重58.7公斤(國民營養調查)，以平均數計算每週期使用6.52瓶(每次3.26瓶、每週期2次)，用藥時間為6週期(參考EVER-132-002試驗之PFS為4.2個月)，依本品健保支付價(29,039元/180mg)計算。每人本品藥費約113.6萬元。

註3：預計取代化療藥品eribulin、vinorelbine、capecitabine、gemcitabine等，用藥時間設定與本品使用時間相同為4.2個月(每週期以21天計算，換算為6週期)，用法用量參考仿單，病人體重58.7公斤，體表面積1.59平方公尺，每週期使用量取平均值。考慮目前給付之劑型及包裝，各藥品價格參考健保藥品申報情形後以加權平均健保價計算(採用2025/7/1支付價)，加權平均後每人約為21.0萬元。

報告更新日期 2025.07.16 11

「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
<p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy): (113/2/1、114/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。(113/2/1、114/2/1)</p> <p>(1)須符合下列各項條件：</p> <p style="padding-left: 2em;">I. 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。</p> <p style="padding-left: 2em;">II. 須使用過 taxane 類藥物至少1個療程。</p> <p style="padding-left: 2em;">III. 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>(3)再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(4)Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)。</p> <p>2. 用於治療患有無法切除的局部晚期或轉移性的 HR 陽性、HER2 陰性之乳癌成年病人。(○/○/1)</p>	<p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy): (113/2/1、114/2/1)</p> <p>1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，<u>且</u>符合下列各項條件：</p> <p style="padding-left: 2em;">(1)病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。</p> <p style="padding-left: 2em;">(2)須使用過 taxane 類藥物至少1個療程。</p> <p style="padding-left: 2em;">(3)先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>3. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>4. Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)</p>

(1)須符合下列各項條件：

I. 須排除活動性腦轉移。

II. 曾接受 CDK4/6 抑制劑 \leq 12
個月，並有內臟轉移。

III. 曾接受至少兩線(每線至少
兩個完整療程或於第二個療
程中產生疾病惡化)的轉移
性乳癌化學治療。

(2)須經事前審查核准後使用，每
次申請之療程以 3 個月為限，
初次申請時需檢附 HR 陽性、
HER2 陰性(IHC 0、IHC 1+或
IHC 2+/ISH -)之檢測報告。

(3)再次申請必須提出客觀證據
(如：影像學)證實無惡化，
才可繼續使用。

備註：劃線部份為新修訂規定。

含avelumab成分藥品 (如Bavencio)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77次會議
114年8月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣默克股份有限公司建議含avelumab成分藥品(如Bavencio)擴增給付於「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法免除PD-L1表現量限制」。

📖 廠商提出Bavencio健保支付價由每瓶22,759元調整至每瓶21,945元，並重新簽訂藥品給付協議以擴增給付。

□ 現行給付規定摘要(全文詳討6-8~討6-15)

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

➤ 已給付含avelumab成分藥品(如Bavencio)單獨使用於泌尿道上皮癌無法手術切除局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人患者之維持療法，其PD-L1表現量為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%）。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Avelumab成分藥品(如Bavencio)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(調整為21,945元)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	193人	238人	273人	279人	284人
本品新增年度藥費 ^{註2}	1.48億元	1.90億元	2.26億元	2.31億元	2.35億元
減少後線IO治療藥費 ^{註3}	0.27億元	0.34億元	0.39億元	0.39億元	0.40億元
藥費財務影響	1.21億元	1.57億元	1.87億元	1.92億元	1.95億元

註1：依據癌症登記報告、臨床試驗及專家意見推估接受含鉑化療、疾病未惡化、接受一線維持治療的人數，原情境中病人須為PD-L1高表現(約54.8%)，修訂後不限PD-L1表現量，再依本品市佔率，推估本品新增使用人數。

註2：依據仿單及假設病人體重65公斤，設定每2週約使用3支本品200mg。根據臨床試驗的PFS中位數，設定原情境中PD-L1高表現族群使用本品6.8個月，以**健保支付價22,759元**，推估每人年藥費約133萬元。新情境中不限PD-L1表現量的族群使用本品5.6個月，以**建議支付價21,945元**推估新情境每人年藥費約105萬元。據此推估擴增給付後，可能新增的本品藥費。

註3：病人接受本品一線維持治療，將影響後續二線IO治療的人數及藥費，依據健保資料庫分析假設二線IO治療pembrolizumab約占70%、nivolumab約占30%。依據仿單及健保署公告的癌症免疫新藥續用或結案回報情形的PFS中位數，以及健保支付價推估pembrolizumab每人藥費約56萬元、nivolumab每人藥費約65萬元。

3

國際藥價

國別	Bavencio Concentrate for Solution for Infusion, 200mg/10mL
美國	74,297
日本	34,943
英國	31,134
加拿大	--
德國	40,444
法國	--
比利時	28,611
瑞典	--
瑞士	32,456
澳洲	28,626
10國中位價	32,456
10國最低價	(比利時)28,611
健保支付價	22,759

討6-2

4

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議給付avelumab合併BSC*用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之無法手術切除的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人之一線維持治療且未針對PD-L1表現量進行限縮。

□ 澳洲PBAC：

📖 在風險分攤協議下，建議給付avelumab單獨用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期(第III期)或轉移性(第IV期)泌尿道上皮癌病人之維持治療且未針對PD-L1表現量進行限縮。

□ 英國NICE：

📖 在簽訂商業協議下，建議給付avelumab單獨用於接受含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人之第一線維持療法且未針對PD-L1表現量進行限縮。給付治療時間上限為5年，若發生疾病惡化則停止使用。

報告完成日期 2024.12.31

*：best supportive care，最佳支持療法。

5

相關醫學會意見

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

📖 建議擴增。建議移除PD-L1表現量的限制，讓更多病人受益於avelumab維持治療，與國際治療指引接軌。

□ 台灣泌尿科醫學會

📖 建議擴增。建議應修訂Bavencio健保給付範圍，移除PD-L1表現量的限制，讓更多病人能接受治療。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增。近年在國際會議上已有共識，PD-L1表現量不適合用於篩選適合接受免疫檢查點抑制劑治療的泌尿上皮癌病患。

📖 目前健保給付限用於TC or IC \geq 25%族群，仍有將近一半病人無法接受本藥治療，建議應修訂健保給付範圍，接軌國際治療指引。

病人意見分享

- 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**透過問卷蒐集1位照顧者之意見（病友年齡為60歲）。
- **本品使用經驗：**
 - 本次提供意見之病友未有本品使用經驗。
- **醫療現況：**
 - 照顧者未說明病友目前接受的治療，僅描述治療後出現包含便秘、食慾不振、易疲倦、四肢麻木及皮膚乾癢/起疹等副作用。
- **生活品質面：**
 - 病友因如廁頻率頻繁（約15分鐘左右即需去一趟廁所），致外出時間無法太長，且無法工作；另亦提及因腳趾麻木，因此走路較慢。
 - 照顧者本身則說明，自病友確診後，家庭氣氛改變，照顧者工作上需要常請假陪診，影響自身的身心及睡眠，以及家中經濟情況。
- **對新治療的期待：**
 - 病友希望新治療可以**改善骨轉移症狀、縮小腫瘤**，並期待可**減少食慾不佳**之相關副作用。

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 根據JAVELIN Bladder 100第三期臨床試驗結果，本藥品合併BSC組相較BSC組顯著延長mOS 7.1個月(21.4個月vs. 14.3個月)及降低31%死亡風險(HR=0.69, 95% CI=0.556, 0.863)。另三大主要醫療科技評估組織皆建議本案藥品用於泌尿道上皮癌之維持治療且未限制PD-L1表現量。

📖 現行健保給付本藥品用於泌尿道上皮癌維持治療之PD-L1高表現量族群，依臨床試驗約近一半(45.2%)病人無法使用本藥品治療，另考量本案廠商提出Bavencio健保支付價由每瓶22,759元調整至21,945元，且同意與健保署重新簽訂藥品給付協議，爰建議修訂藥品給付規定，刪除本藥品PD-L1表現量限制。

📖 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：藥品與特材給付規定改變。

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
本品新增使用人數 ^{註1}	193人	238人	273人	279人	285人
本品新增年度藥費 ^{註2}	1.49億元	1.91億元	2.26億元	2.31億元	2.36億元
減少後線IO治療藥費 ^{註3}	0.28億元	0.34億元	0.39億元	0.39億元	0.41億元
藥費財務影響	1.21億元	1.56億元	1.87億元	1.92億元	1.95億元

註1：依據癌症登記報告、臨床試驗及專家意見推估接受含鉑化療、疾病未惡化、接受一線維持治療的人數，原情境中病人須為PD-L1高表現(約54.8%)，修訂後不限制PD-L1表現量，再依本品市佔率，推估本品新增使用人數。

註2：依據仿單及假設病人體重65公斤，設定每2週約使用3支本品200mg。根據臨床試驗的PFS中位數，設定原情境中PD-L1高表現量族群使用本品6.8個月，以**2025年4月生效的本品健保支付價22,759元**，推估每人年藥費約133萬元。新情境中不限PD-L1表現量的族群使用本品5.6個月，以**建議支付價21,945元**推估新情境每人年藥費約105萬元。據此推估擴增給付後所新增的本品藥費。

註3：病人接受本品一線維持治療，將影響後續二線IO治療的人數及藥費，依據健保資料庫分析假設二線IO治療pembrolizumab約占70%、nivolumab約占30%。依據仿單及健保署公告的癌症免疫新藥續用或結案回報情形的PFS中位數，以及健保支付價推估pembrolizumab每人藥費約56萬元、nivolumab每人藥費約65萬元。

資料更新日期 2025.07.25

「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
<p>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、114/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者：</p> <p>(1)-(3)(略)</p> <p>(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)</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative</p>	<p>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、114/8/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者：</p> <p>(1)-(3)(略)</p> <p>(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)</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative</p>

修訂後給付規定							原給付規定						
illness rating scale) score >6							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。							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)							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)~(10) (略)							(5)~(10) (略)						
2. (略)							2. (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：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：							(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、114/8/1、○/○/1)							(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、114/8/1)						
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)

修訂後給付規定						原給付規定							
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	不需檢附報告	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≥25%或IC≥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
<p>* 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</p> <p>(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及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，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)</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>						<p>* 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</p> <p>(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及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，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)</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>							

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、114/8/1)
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、114/8/1)
 - 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。(114/8/1)
 - 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 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - 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。
 - 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。
 - (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、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)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、114/8/1)
- (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)
- (4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)
- (5) 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)
- (6) 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)
- I. 壺腹癌。
 - II. 曾接受異體器官移植。
 - III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。
- (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 $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽

道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

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

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

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

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

iv. 其他癌別: Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且 eGFR $>$ 60mL/min/1.73m²。

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

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
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	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 \geq 1%
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及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，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、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

- (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、114/8/1)
- 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。
durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)
 - 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zanubrutinib成分藥品 (如Brukinsa)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77次會議
114年8月21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)之給付規定於「慢性淋巴球性白血病(CLL)成人病人」及放寬「被套細胞淋巴瘤(Mantle Cell Lymphoma,MCL)成人病人」療程限制。
- 現行給付規定摘要
 - 📖 9.104. Zanubrutinib(如Brukinsa)：(112/12/1、114/8/1)
 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、114/8/1)
 - (1)~(2)略
 - (3)每位病人限給付20個月。
 - (4)~(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、114/8/1)(以下略)
 3. 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。(114/8/1)(以下略)

廠商財務預估(1)(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 - CLL具17p缺失

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}	6人	12人	13人	13人	13人
本品年度藥費 ^{註2}	1,136萬元	2,272萬元	2,462萬元	2,462萬元	2,462萬元
取代藥費 ^{註3}	1,140萬元	2,275萬元	2,465萬元	2,465萬元	2,465萬元
總額財務影響 ^{註4}	節省3.7萬元	節省3.1萬元	節省3.2萬元	節省3.2萬元	節省3.2萬元

註1：根據癌登CLL新發人數以複合成長率推估，再參考文獻及HTA報告設定具17p缺失比例(10.4%)及接受治療比例(75%)估算接受一線治療人數。其中針對未曾接受治療者，參考專家意見及HTA報告設定符合BTK抑制劑使用條件比例(50%)及BTK抑制劑市占率(64%至79%)推估目標族群人數；並設定本品市占率為37.5%、次年續用率(參考SEQUOIA試驗)為94.5%推估本品使用人數。另針對治療後復發或惡化者，則參考臨床試驗及專家意見設定接受治療後於次年復發比例(100%)及符合BTK/BCL-2抑制劑使用條件比例(70%)估算目標族群人數；並設定本品市占率為29%，次年續用率(參考ALPINE試驗)為88.8%推估本品使用人數。

註2：依據本品仿單劑量(每日320mg)、24個月療程、建議支付價(1,297元/80mg)，推估人年藥費約189萬元。

註3：依據acalabrutinib仿單劑量(每日200mg)、24個月療程、健保支付價(2,595元/100mg)，推估人年藥費約189萬元；依據ibrutinib仿單劑量(每日420mg)、24個月療程、健保支付價(1,730元/140mg)，推估人年藥費約189萬元；依據venetoclax仿單劑量(前四週每日服用20mg-200mg，後續每日服用400mg)、24個月療程、健保支付價(137元/10mg；570元/50mg；1,344元/100mg)，推估人年藥費約191萬元。

註4：本品與取代藥品均為口服藥品，藥費財務影響即為總額財務影響。

3

廠商財務預估(2)(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 - CLL不具17p缺失

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}	86人	106人	56人	62人	71人
本品年度藥費 ^{註2}	1.63億元	2.01億元	1.06億元	1.17億元	1.34億元
取代藥費 ^{註3}	0.57億元	0.67億元	0.37億元	0.41億元	0.47億元
總額財務影響 ^{註4}	1.05億元	1.32億元	0.68億元	0.76億元	0.86億元

註1：**IGHV未突變病人(二線及以上治療)**：(1)針對一線治療後復發/惡化者，根據癌登CLL新發人數以複合成長率推估，並參考文獻、健保資料分析、HTA報告與專家意見，設定IGHV未突變(26%)、接受一線治療(68%)、接受過R-base治療(74%)並在四年內疾病惡化比例進行計算，再假設接受二線治療且符合BTKi使用條件(50%)、本品市占率(55%至80%)及次年續用率(91.3%)進行推估。(2)針對已接受二線以上治療者，根據健保醫療統計年報及癌登推估CLL盛行人數，再根據文獻、健保資料分析、HTA報告與專家意見，設定IGHV未突變、接受二線(含)以上治療(32.9%)、接受過R-base治療(74.4%)、接受三線治療且符合BTKi使用條件(50%)、第一年本品市占率(55%)與次年續用率(91.3%)進行推估。

具IGHV突變病人(三線及以上治療)：(1)針對接受二線治療後復發/惡化者，同樣參考癌登年報CLL新發人數及相關資料，設定IGHV突變(63.5%)、接受二線治療(64.5%)、接受R-base治療(55.3%)並在四年內疾病惡化比例進行計算，再假設接受三線治療且符合BTKi使用條件(90%)、本品市占率(55%至80%)及次年續用率(89.3%)推估。(2)針對已接受三線以上治療者，同樣參考CLL盛行人數及相關資料，設定IGHV突變、接受三線(含)以上治療(16.5%)、至少接受過兩次R-base治療(55.3%)、後續接受四線治療且符合BTKi使用條件(45%)、第一年本品市占率(55%)與次年續用率(89.3%)進行推估。

註2：依據本品仿單劑量(每日320mg)、24個月療程及建議支付價(1,297元/80mg)，推估人年藥費約189萬元。

註3：根據健保資料分析假設R-base與non R-base藥品使用比例為74%及26%，再按仿單及健保支付價，推估每人藥費分別約為79萬元及28萬元。

註4：將節省化學輸注費用納入考量，根據各藥品給藥方式、療程數及醫療服務給付項目及支付標準，推算R-base及non R-base藥品加權平均年度施打費用分別約為1.6萬元及2.7萬元。

廠商財務預估(3)(尚未扣除協議還款)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
具17p缺失 財務影響	節省3.7萬元	節省3.1萬元	節省3.2萬元	節省3.2萬元	節省3.2萬元
不具17p缺失 財務影響	新增1.05億元	新增1.32億元	新增0.68億元	新增0.76億元	新增0.86億元
整體財務影響	新增1.05億元	新增1.31億元	新增0.68億元	新增0.76億元	新增0.86億元

5

廠商財務預估(4)(尚未扣除協議還款)

- Zanubrutinib成分藥品(如Brukinsa)預估解除療程限制後，每年使用人數及費用 - MCL

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
原情境本品使用人數 ^{註1}	40人	44人	59人	73人	76人
新情境本品使用人數 ^{註2}	40人	48人	63人	77人	83人
新增藥費財務影響 ^{註3}	3,610萬元	4,227萬元	4,289萬元	4,289萬元	4,289萬元

註1：根據第64次共擬會議資料，以及假設未來五年本品市占率推估本品使用人數。

註2：假設有18.6%病人能夠使用本品超過20個月，推估第三年本品新增使用人數。

註3：根據本品仿單用法用量及更新支付價推估本品每日藥費為5,188元，並依據本品治療時間中位數(27.6個月)假設本品第二年用藥時間新增4個月、第三年用藥時間新增3.6個月，據此推估新增之年度藥費。

疾病治療現況

臨床治療指引建議

📖 2025年第三版NCCN之CLL/SLL指引

CLL具有17p缺失或TP53突變		CLL不具有17p缺失或TP53突變	
	首選治療		首選治療
第一線	<ul style="list-style-type: none"> 包含BCL2i的治療組合： <ul style="list-style-type: none"> - Venetoclax, obinutuzumab (category 2A) - Venetoclax, acalabrutinib ± obinutuzumab (category 2A) 共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Acalabrutinib ± obinutuzumab (category 2A) - Zanubrutinib (category 2A) 	第一線	<ul style="list-style-type: none"> 包含BCL2i的治療組合： <ul style="list-style-type: none"> - Venetoclax, obinutuzumab (category 1) - Venetoclax, acalabrutinib ± obinutuzumab (category 1) 共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Acalabrutinib ± obinutuzumab (category 1) - Zanubrutinib (category 1)
二線或接續治療	<ul style="list-style-type: none"> 包含BCL2i的治療組合： <ul style="list-style-type: none"> - Venetoclax ± obinutuzumab (category 2A) 共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Acalabrutinib (category 1) - Zanubrutinib (category 1) 非共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Pirtobrutinib (對於先前使用的共價BTKi具抗藥性或不耐受) (category 2A) 	二線或接續治療	<ul style="list-style-type: none"> 包含BCL2i的治療組合： <ul style="list-style-type: none"> - 合併venetoclax, obinutuzumab (category 2A) 共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Acalabrutinib (category 1) - Zanubrutinib (category 1) 非共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Pirtobrutinib (對於先前使用的共價BTKi具抗藥性或不耐受) (category 2A)

資料更新日期：2025.07.22

7

3大主要HTA組織建議情形

加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件收載zanubrutinib給付於CLL成人病人。

澳洲PBAC：

📖 建議有條件收載zanubrutinib給付用於先前未曾接受過治療及復發/難治型CLL病人。

英國NICE：

📖 建議有條件收載zanubrutinib給付於CLL成人病人。

報告完成日期 2024.11.19

相關醫學會意見

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 建議擴增，zanubrutinib為全球史首個唯一經過與Ibrutinib進行臨床試驗比較，並在無惡化存活時間(PFS)與整體反應率(ORR)顯示其疾病控制的顯著改善，且安全性更佳。
- 📖 由於在zanubrutinib在Unmutated IGHV CLL患者的療效亦已獲得多項臨床試驗證實，在Unmutated IGHV CLL患者的療效在藥效與安全性上均能彌補現有治療不足，得以顯著改善此類病人的預後，建議擴增。

□ 中華民國血液病學會

- 📖 建議擴增，目前CLL的健保給付最大的不足在於非17p deletion的病人，最需要擴增給付範圍至這些病人二三線可以使用到BTKi或BCL-2i。

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 建議擴增，本案藥品非17p deletion或Unmutated IGHV CLL皆改善PFS，且比同類型標靶藥品副作用減少。

9

國際藥價

國別	Brukina 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	1,297

討7-5

10

相對療效 (1)

□ 隨機對照試驗 (1項)：(未曾接受治療之具17p缺失的CLL)

📖 主要臨床試驗為多國多中心、開放式、第3期隨機對照試驗 (SEQUOIA Cohort 2)。

追蹤時間中位數 (初步分析)	18.2個月 (n=109)
研究員評估ORR, n (%)	103人 (94.5)
研究員評估的PFS中位數	尚未到達
OS中位數	尚未到達
追蹤時間中位數 (期中分析)	30.5個月 (n=110)
研究員評估ORR, n (%)	106人 (96.4)
IRC評估ORR, n (%)	99人 (90)
研究員評估的PFS中位數	尚未到達
IRC評估的PFS中位數	尚未到達

報告完成日期 2024.11.19：建議者建議書包括此試驗。
Lancet Oncol 2022; 23(8): 1031-1043. Haematologica 2021; 106(9): 2354-2363.

11

相對療效 (2)

□ 隨機對照試驗 (1項)：(復發或難治型CLL)

📖 主要臨床試驗為多國多中心、開放式、第3期隨機對照試驗 (ALPINE 試驗)。

	整體族群						次族群 (zanubrutinib vs. ibrutinib)	
	Zanubrutinib (n=207)	Ibrutinib (n=208)	Zanubrutinib (n=327)	Ibrutinib (n=325)	Zanubrutinib (n=327)	Ibrutinib (n=325)		
追蹤時間中位數	期中分析 15.3個月 (期中分析) 數據擷取時間2020年12月31日		ORR最終分析 數據擷取時間為2021年12月1日		PFS最終分析 29.6個月 (最終分析) 數據擷取時間為2022年8月8日		整體族群	RD 15.8 (95%CI=7.1至24.4)
研究者評估ORR	78.3%	62.5%	79.5%	71.1%	83.5%	74.2%	基期時無IGHV突變者	RD 12.1 (95%CI=2.5至21.7)
Response ratio (95% CI)	1.25 (1.10至1.41)		1.12 (1.02至1.22)		1.12 (1.04至1.22)		曾接受過的全身性治療線數1至3線	RD 12.1 (95%CI=2.5至21.7)
研究者評估PFS中位數	NE	22.3	NE	NE	NE	34.2個月	研究者評估的PFS結果 (最終分析)	
HR (95% CI)	0.47 (0.29至0.76)		0.55 (0.39至0.76)		0.65 (0.49至0.86)		基期時無IGHV突變者	HR 0.64 (95% CI=0.47至0.87)
OS中位數	NE	NE	NE	NE	NE	NE	曾接受過的全身性治療線數1至3線	HR 0.67 (95% CI=0.5至0.9)
HR (95% CI)	0.62 (0.32至1.22)		0.80 (0.50至1.28)		0.76 (0.51至1.11)			

報告完成日期 2024.11.19：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2023; 388(4): 319-332 ; J Clin Oncol 2023; 41(5): 1035-1045.

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

- 📖 依據第三期之多國多中心單臂試驗SEQUOIA(Cohort 2)，於未接受過治療且具17p缺失之CLL病人，追蹤時間中位數為30.5個月時，整體反應率(ORR)為96.4%，無惡化存活期(PFS)中位數及反應持續時間(DOR)中位數皆尚未到達。考量健保現收載之BTK抑制劑藥品(ibrutinib及acalabrutinib)皆已給付於具17p缺失之CLL病人，故建議擴增給付於「具17p缺失之CLL病人」。
- 📖 依據第三期之多國多中心隨機對照試驗ALPINE，於曾接受至少1種全身性治療之復發或難治性CLL病人，其中約有73%病人為非IGHV突變，本品相較於於ibrutinib，有顯著較佳的ORR(78.3% vs 62.5%， $p=0.006$)以及PFS(HR=0.65，95% CI:0.49-0.86， $P=0.002$)。考量非IGHV突變之病人及三線CLL病人具unmet needs，美國NCCN 2024年治療指引(第三版)，將本案藥品列為category 1之治療選擇，故建議擴增給付於「先前曾接受至少1線治療仍惡化或復發且非IGHV突變之CLL病人」及「先前曾接受至少2線治療仍惡化或復發之CLL病人」。

13

健保署意見(2)

- 📖 廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意擴增給付。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.104.Zanubrutinib(如Brukinsa)、9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)、9.79.Venetoclax(如Venclexta)、9.100.acalabrutinib(如Calquence)，如附表。
- 📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(1) (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 (具17p缺失)：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	7人	14人	14人	15人	16人
本品年度藥費 ^{註2}	1,305萬元	2,584萬元	2,727萬元	2,879萬元	3,041萬元
取代藥費 ^{註3}	1,263萬元	2,499萬元	2,636萬元	2,781萬元	2,936萬元
總額財務影響	新增42萬元	新增85萬元	新增91萬元	新增98萬元	新增105萬元

註1：目標族群推估參考建議者之設定，惟改以線性成長率推算CLL新發人數，並根據HTA報告與專家意見，調整治療後復發或惡化病人符合BTK/BCL-2抑制劑使用條件比例為100%；市占率部分，參考HTA報告與健保資料庫分析結果，調整本品用於未曾接受治療病人族群市占率由第一年38%上升至第五年44%。

註2：依據本品仿單劑量(每日320mg)、24個月療程、建議支付價(1,297元/80mg)，推估人年藥費約189萬元。

註3：依據acalabrutinib仿單劑量(每日200mg)、24個月療程、建議核價(2,483元/100mg)，推估人年藥費約181萬元；依據ibrutinib仿單劑量(每日420mg)、24個月療程、建議核價(1,655元/140mg)，推估人年藥費約181萬元；依據venetoclax仿單劑量(前四週每日服用20mg-200mg，後續每日服用400mg)、24個月療程、健保支付價(137元/10mg；570元/50mg；1,344元/100mg)，推估人年藥費約190萬元。

報告更新日期 2025.07.23

15

健保署財務評估(2) (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 (不具17p缺失)：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	88人	111人	61人	64人	67人
本品年度藥費 ^{註2}	1.67億元	2.09億元	1.15億元	1.22億元	1.26億元
取代藥費 ^{註3}	0.26億元	0.33億元	0.18億元	0.19億元	0.20億元
總額財務影響 ^{註4}	1.40億元	1.76億元	0.97億元	1.02億元	1.06億元

註1：**IGHV未突變病人(二線及以上治療)**：(1)針對一線治療後復發/惡化者，參考建議者之設定，惟改以線性成長率推算CLL新發人數，並根據臨床試驗、HTA報告與專家意見，調整第四年疾病惡化(7.7%)、需要接受二線治療(85%)及本品市占率(85%至100%)。(2)針對已接受二線以上治療者，參考建議者之設定。(3)本報告另考量**接受二線非BTKi後復發/惡化者**亦可能使用本品，根據臨床試驗、HTA報告及專家意見，設定四年疾病惡化累積比例、接受三線治療(90%)、符合BTK抑制劑使用條件(100%)、本品市占率(85%至100%)與次年續用率(91.3%)進行推估。

具IGHV突變病人(三線及以上治療)：(1)針對接受二線治療後復發/惡化者，參考建議者之設定，惟改以線性成長率推算CLL新發人數，並根據HTA報告與專家意見，調整需要接受三線治療(85%)及本品市占率(90%)。(2)針對已接受三線以上治療者，參考建議者之設定。(3)本報告另考量**接受三線非BTKi後復發/惡化者**亦可能使用本品，根據臨床試驗及專家意見，設定四年疾病惡化累積比例、接受四線治療(90%)、符合BTK抑制劑使用條件(100%)、本品市占率(90%)與次年續用率(89.3%)進行推估。

註2：依據本品仿單劑量(每日320mg)、24個月療程及建議支付價(1,297元/80mg)，推估人年藥費約189萬元。

註3：被取代藥費推估參考建議者之設定，惟校正non R-base藥品市占率誤植，並根據仿單用法用量調整藥品使用時間為6個月，再依據**更新健保支付價**推估R-base及non R-base藥品之每人藥費分別約為40.6萬元及1.1萬元。

註4：將節省**化學輸注費用**及**化學腫瘤藥品處方之藥事服務費**納入考量，同樣校正建議者市占率誤植部分，並調整藥品使用時間為6個月，據此推估R-base及non R-base藥品加權平均年度施打費用分別約為1.4萬元及0.2萬元。

16

報告更新日期 2025.07.23

健保署財務評估(3) (尚未扣除協議還款)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
具17p缺失財務影響	42萬元	85萬元	91萬元	98萬元	105萬元
不具17p缺失財務影響	1.40億元	1.76億元	0.97億元	1.02億元	1.06億元
總額財務影響	1.41億元	1.77億元	0.98億元	1.03億元	1.07億元

17

健保署財務評估(4) (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 (MCL)：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
原情境本品使用人數 ^{註1}	36人	42人	67人	76人	80人
新情境本品使用人數 ^{註2}	36人	42人	67人	76人	80人
新增本品年度藥費 (藥費財務影響) ^{註3}	4,258萬元	4,968萬元	7,925萬元	8,990萬元	9,463萬元

註1：以健保資料庫分析之2019-2024年各年度診斷為MCL且使用Imbruvica、Calquence、Brukinsa人數為基礎，並依複合成長率外推目標族群人數；本品市占率沿用建議者設定為35%至65%。

註2：假設所有病人皆可持續使用以保守估計各年度用藥人數。

註3：根據本品仿單用法用量及更新支付價(1,297元/80mg)推估本品每日藥費為5,188元。本品治療時間部分，原情境依現行給付規定設定用藥時間為20個月，新情境則依據本品治療時間中位數(27.6個月)假設本品第二年用藥時間新增4個月、第三年用藥時間新增3.6個月，據此推估新增之本品年度藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2025.08.20

18

健保署財務評估(5) (尚未扣除協議還款)

□ 本案藥品同時擴增給付於CLL及MCL，整體財務影響如：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品年度藥費-CLL (A)	1.80億元	2.35億元	1.42億元	1.50億元	1.57億元
本品年度藥費-MCL (B)	0.43億元	0.50億元	0.79億元	0.90億元	0.95億元
本品年度藥費加總 (C)=(A)+(B)	2.23億元	2.85億元	2.22億元	2.40億元	2.52億元
被取代藥費 (D)	0.39億元	0.58億元	0.44億元	0.47億元	0.49億元
總額財務影響 (E)=(C)-(D)	1.83億元	2.26億元	1.77億元	1.93億元	2.02億元

報告更新日期 2025.08.20

19

「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
<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C83N2)。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。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(4) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，使用 zanubrutinib 者無疾病惡化，可繼續使用，唯出現無法忍受其副作用時，與 ibrutinib 及 acalabrutinib 互換時限使用20個月，三者使用總療程合併計算。(○/○/1)</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 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、114/8/1)。 (1)~(5)略</p>	<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C83N2)。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。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每位病人限給付20個月。</u></p> <p><u>(4) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 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、114/8/1)。 (1)~(5)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 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。(114/8/1) (1)~(5)略</p> <p>4. <u>單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL)成人病人。(○/○/1)</u> (1) <u>ECOG 分數須 ≤2。</u> (2) <u>需符合下列任一情況：</u></p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p><u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</u></p> <p><u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過</u></p>	<p>3. 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。(114/8/1) (1)~(5)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>10cm。</u></p> <p><u>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</u></p> <p><u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p><u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p><u>(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C91N2)，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(5) 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(7) 每日至多處方 4 粒。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一 種化學或標靶治療方式無效或復發 的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢 性淋巴球性白血病(CLL) 成年患 者。(108/9/1、112/7/1、 113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需 出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解 釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月 內增加 50%以上，或倍增 時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症， 且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病 灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使 用，每 3 個月需再次申請。再次 申請時需檢附療效評估資料，若</p>	<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一 種化學或標靶治療方式無效或復發 的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢 性淋巴球性白血病(CLL) 成年患 者。(108/9/1、112/7/1、 113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需 出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解 釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月 內增加 50%以上，或倍增 時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症， 且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病 灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使 用，每 3 個月需再次申請。再次 申請時需檢附療效評估資料，若</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) <u>在具有 17 缺失病人，</u> ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax <u>與 zanabrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>	<p>未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過</p>	<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) <u>在具有 17 缺失病人</u>，venetoclax、acalabrutinib、ibrutinib <u>與 zanubrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，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、114/8/1)</p>	<p>10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) Venetoclax、acalabrutinib 與 ibrutinib <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，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、114/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(1)~(4)(略)	(1)~(4)(略)
<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人。(112/7/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(1) ECOG 分數須 ≤ 2。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(2) 需符合下列任一情況：</u></p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb</p>	<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (112/7/1、112/12/1)</p> <p><u>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>< 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(4)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(5)</u> 在具有 17 缺失病人，<u>acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p><u>(6)</u> 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL <u>三線以上病人</u>，<u>acalabrutinib 與 zanubrutinib</u> 二者僅能擇一使</p>	<p>K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(2)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(3)</u> <u>acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax</u> 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(7)</u> 每日至多處方 2 粒。</p>	<p>(4) 每日至多處方 2 粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

含acalabrutinib成分藥品 (如Calquence)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77次會議
114年8月21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，擴增含acalabrutinib成份藥品(如Calquence)之給付規定於「非17p缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」。

□ 現行給付規定摘要

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

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。

(1)~(5)(略)

2. 單獨使用於具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。

(1)~(4)(略)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Acalabrutinib成分藥品(如Calquence)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
本品累積使用人數 ^{註1}	49人	86人	83人	88人	90人
本品年度藥費 ^{註2}	0.89億元	1.56億元	1.50億元	1.60億元	1.63億元
原情境總藥費(A) ^{註3}	0.14億元	0.16億元	0.16億元	0.17億元	0.17億元
新情境總藥費(B) ^{註4}	0.89億元	1.56億元	1.50億元	1.60億元	1.63億元
健保財務影響(=B-A)	0.74億元	1.40億元	1.34億元	1.43億元	1.46億元

註1：當年度無17p缺失之CLL新增復發人數：廠商參考2016年至2021年癌登年報，以複合成長率推估CLL新發病人數，接續：(1)針對新發CLL之復發人數參考國內文獻、癌登年報，設定非17p缺失(90%)、初次接受化療(42.72%)、化療後隔年復發(45%)推估人數；(2)針對當年度新增加的復發人數，參考國外文獻3年(80%)5年(66%)存活率，以累積過去五年存活人數作為CLL盛行病人數再減去當年度新發人數，接續參考國內文獻與專家意見，設定非17p缺失(90%)、曾接受化療(72.8%)、復發比例(90%)，再以當年度復發人數減去前一年度復發人數。

至少1線治療仍惡化或復發且非IGHV突變病人：參考國內文獻與專家意見，設定非IGHV突變(28.8%)、符合BTKi使用條件(50%)，參考ASCEND臨床試驗，本品次年續用率(90%)。

至少2線治療仍惡化或復發之病人：以當年度無17p缺失之新增復發人數扣除二線接受BTKi治療之病人，參考專家意見前一年復發當年度進入三線(90%)、符合BTKi使用條件(50%)，參考ASCEND臨床試驗，本品次年續用率(90%)。

註2：依據本品仿單劑量(每日200mg)及建議支付價(2,483元/100mg)，推估人年藥費約181萬元。

註3：原情境僅給付化療，參考國外文獻、仿單用法及健保支付價，以rituximab及bendamustin化療組合(BR)六個治療周期，估計每人藥費約31.5萬元。

註4：新情境假設本品acalabrutinib市占率100%，並參考ASCEND臨床試驗，本品次年續用率(90%)，人年藥費約181萬元。

3

疾病治療現況

□ 臨床治療指引建議

📖 2025年第三版NCCN之CLL/SLL指引

不具17p突變 二線或接續治療 (subsequent therapy)	
首選治療	其他建議治療
<ul style="list-style-type: none"> 包含BCL2i的治療組合： <ul style="list-style-type: none"> - 合併venetoclax, obinutuzumab (category 2A) 共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Acalabrutinib (category 1) - Zanubrutinib (category 1) 非共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Pirtobrutinib (對於先前使用的共價BTKi具抗藥性或不耐受) (category 2A) 	<ul style="list-style-type: none"> 包含BCL2i的治療組合： <ul style="list-style-type: none"> - 合併venetoclax, rituximab (category 1) - Venetoclax (category 2A) - 合併venetoclax, ibrutinib (category 2B) 共價BTKi： <ul style="list-style-type: none"> - Ibrutinib (category 1)

資料更新日期：2025.07.22

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC (2020年11月)

📖 建議有條件給付acalabrutinib用於治療 (1) 曾接受至少一線治療 (2) 良好健康狀態 (ECOG PS≤2) 之CLL成年病人

□ 澳洲PBAC (2020年3月)

📖 建議給付有條件給付acalabrutinib用於治療 (1) 曾接受至少一線治療，(2) WHO體能狀態分數≤1，(3) 不適合接受或再次接受以嘌呤類似物(purine analogue)為基礎之治療者，(4) 不曾接受其他BTK 抑制劑治療或過去接受其他BTK 抑制劑治療時嚴重不耐受須永久停止治療

□ 英國NICE (2021年4月)

📖 建議有條件給付acalabrutinib用於治療治療先前曾接受治療之CLL成年病人，惟英國廠商需依商業協議所協定的折扣提供藥品。

資料更新日期：2025.07.22 5

國際藥價

國別	Calquence capsules 100mg
美國	10,165
日本	2,713
英國	3,460
加拿大	--
德國	5,090
法國	2,483
比利時	3,523
瑞典	2,748
瑞士	3,006
澳洲	2,764
10國中位價	3,006
10國最低價	(法國)2,483
健保支付價	2,583

相關醫學會意見

□ 中華民國血液病學會

- 📖 建議擴增，目前CLL的健保給付最大的不足在於非17p缺失的病人，最需要的是擴增給付範圍至這些病人在二三線可以使用到BTKi或BCL-2i。
- 📖 建議本案藥品、ibrutinib、zanubrutinib及venetoclax四個藥品在CLL治療上屬於同質性非常高的藥品，有相同的適應症及需求，建議以相同條件同步開放。

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 建議擴增，國內CLL病患若為非17p缺失用完化療後無有效後線治療可以用，是嚴重且迫切的unmet medical need。

□ 臺灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 建議擴增，根據NCCN guideline，四種藥品包含acalabrutinib、zanubrutinib、ibrutinib及Venetoclax在17p缺失之CLL第一線治療及非17p缺失之CLL的二線以上治療皆為建議之用藥，建議修訂給付規定。

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 依據第三期ASCEND臨床試驗中位追蹤時間46.5個月之結果，在非17p deletion 缺失次族群分析中顯示，本案藥品相較idelalisib, rituximab或bendamustine, rituximab，無惡化存活期達統計顯著差異(尚未達到vs. 22.3個月,HR=0.30, 95% CI=0.20-0.44)。
- 📖 建議本案藥品100mg健保支付價以調降至十國藥價最低價(法國)每粒2,483元並簽訂固定折扣比例之藥品給付協議，始同意擴增給付。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.100.Acalabrutinib(如Calquence)、9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)、9.79.Venetoclax(如Venclexta)及9.104.Zanubrutinib(如Brukinsa)，如附表。
- 📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估(1) (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(非17p缺失)：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品開始使用人數 ^{註1、2}	10人	10人	11人	11人	12人
本品累積使用人數 ^{註1、2}	10人	20人	21人	21人	22人
本品年度藥費 ^{註3}	1,813萬元	3,625萬元	3,806萬元	3,806萬元	3,988萬元
取代藥費 ^{註4}	315萬元	315萬元	347萬元	347萬元	378萬元
總額財務影響	1,498萬元	3,310萬元	3,460萬元	3,460萬元	3,610萬元

註1：健保資料庫分析2018年至2022年診斷為CLL且在此五年間首次使用rituximab人數，以複合成長率推估2026年至2030年人數；參考國內文獻設定非17p缺失(90%)，接續：

至少1線治療仍惡化或復發且非IGHV突變病人：參考國內文獻以及專家意見、一線累積復發率(4年60%、10年100%)、須接受二線(90%)、非IGHV突變(30%)、符合開始使用前之疾病狀態(80%)、二線使用BTKis/BCL2i(90%)

至少2線治療仍惡化或復發之病人：以「須接受二線治療人數」扣除「二線使用BTKis/BCL2i人數」後，參考專家意見設定二線累積復發率(4年55%)、需接受三線且符合開始使用前之疾病狀態(60%)、三線使用BTKis/BCL2i(90%)

註2：參考專家意見假設市占率acalabrutinib(23%)；acalabrutinib次年的續用率皆以90%估計

註3：acalabrutinib仿單劑量(每日200mg)、**建議核價(2,483元/100mg)**、人年藥費約181萬元

註4：以傳統化療組合(包含chlorambucil、bendamustine、fludarabine、BR、R-COP、R-CHOP、FCR等)為基礎，依健保資料庫使用比例估計加權人年藥費約31.5萬元。

報告更新日期 2025.08.20

9

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

□ 推估zanubrutinib、acalabrutinib同時擴增，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
zanubrutinib和acalabrutinib開始使用人數 ^{註1、2}	25人	26人	28人	29人	31人
zanubrutinib和acalabrutinib累積使用人數 ^{註1、2}	25人	49人	52人	54人	57人
zanubrutinib和acalabrutinib年度總藥費 ^{註3}	0.47億元	0.91億元	0.97億元	1.01億元	1.06億元
被取代藥費 ^{註4}	0.08億元	0.08億元	0.09億元	0.09億元	0.10億元
藥費財務影響	0.39億元	0.83億元	0.88億元	0.91億元	0.96億元

註1：以健保資料庫分析2018年至2022年診斷為CLL且在此五年間首次使用rituximab人數，以複合成長率推估2026年至2030年人數；參考國內文獻設定非17p缺失(90%)，接續推估(1)**至少1線治療仍惡化或復發且非IGHV突變病人**：參考國內文獻以及專家意見、一線累積復發率(4年60%、10年100%)、須接受二線(90%)、非IGHV突變(30%)、符合開始使用前之疾病狀態(80%)、二線使用BTKis/BCL2i(90%)；(2)**至少2線治療仍惡化或復發之病人**：以「須接受二線治療人數」扣除「二線使用BTKis/BCL2i人數」後，參考專家意見設定二線累積復發率(4年55%)、需接受三線且符合開始使用前之疾病狀態(60%)、三線使用BTKis/BCL2i(90%)

註2：參考專家意見假設市占率zanubrutinib(36%)、acalabrutinib(23%)。

註3：Zanubrutinib和acalabrutinib次年的續用率皆以90%估計。zanubrutinib仿單劑量(每日320mg)、**建議支付價(1,297元/80mg)**、人年藥費約189萬元；acalabrutinib仿單劑量(每日200mg)、**建議核價(2,483元/100mg)**、人年藥費約181萬元。

註4：預期取代化療組合(包含chlorambucil、bendamustine、fludarabine、BR、R-COP、R-CHOP、FCR等)，依健保資料庫使用比例估計加權人年藥費約31.5萬元。

「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
<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人。(112/7/1、112/12/1、○/○/1) (1) <u>ECOG 分數須≤ 2。</u> (○/○/1) (2) <u>需符合下列任一情況：</u></p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u> (○/○/1)</p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u>(○/○/1)</p> <p><u>(3) 開始使用前之疾病狀態需</u></p>	<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (112/7/1、112/12/1)</p> <p><u>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(4)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(5)</u> 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p><u>(6)</u> 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，</p>	<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(2)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(3)</u> acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p>(7) 每日至多處方 2 粒。</p>	<p>(4) 每日至多處方 2 粒。</p>
<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p>	<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) 在具有 17 缺失病人，<u>ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四</u>者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>	<p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9.71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p>	<p>9.71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) <u>在具有 17 缺失病人，venetoclax、acalabrutinib、ibrutinib 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、○/○/1)</u></p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p>	<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) Venetoclax、acalabrutinib 與 ibrutinib <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，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、114/8/1) (1)~(4)(略)</p>	<p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，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、114/8/1) (1)~(4)(略)</p>
<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。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。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(4) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，使用 zanubrutinib 者無疾病惡化，可繼續使用，唯出現無法忍受其副作用時，與 ibrutinib 及 acalabrutinib 互換時限使用20個月，三者使用總療程合併計算。(○/○/1)</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating</p>	<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。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。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每位病人限給付20個月。</u></p> <p><u>(4) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、114/8/1)。</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>3. 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。(114/8/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成年病人。(○/○/1)</p> <p>(1) ECOG 分數須 ≤ 2。</p> <p>(2) 需符合下列任一情況：</p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u></p> <p>(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p><u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100</u></p>	<p>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、114/8/1)。</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>3. 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。(114/8/1)</p> <p>(1)~(5)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。</u></p> <p><u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過10cm。</u></p> <p><u>IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。</u></p> <p><u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p><u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p><u>(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C91N1)，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(5) 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(7) 每日至多處方 4 粒。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

利柏瑞膜衣錠

Raxone Film-coated tablet

(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	利柏瑞膜衣錠 Raxone Film-coated tablet		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000103號	發證日期	114/06/02
廠商名稱	台灣大昌華嘉股份有限公司		
製造廠名稱	Excella GmbH & Co. KGD	製造國別	德國
成分劑型規格	Idebenone, 膜衣錠, 150 mg/粒		
ATC碼	N06BX13		
適應症	適用於治療12歲以上病人因雷伯氏遺傳性視神經病變 (Leber's Hereditary Optic Neuropathy ; LHON)造成之視力障礙。		
用法用量	每日3次，每次300mg。		
健保支付價	747元/150mg/粒		

背景說明

- 本案藥品自114年6月1日收載為健保支付項目，查該藥品經提114年4月17日(第75次)藥品共同擬訂會議討論，係以專案進口藥品納入健保支付項目，並以十國藥價最低價(法國)核予每粒747元。
- 今本藥品取得藥品許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項第1款，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

3

國際藥價


國別	Raxone Film-coated tablet 150mg
美國	--
日本	--
英國	1,465
加拿大	--
德國	1,672
法國	757
比利時	944
瑞典	786
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	944
10國最低價	(法國)757

更新日期：114年7月21日


4

健保署意見

□ 建議納入健保支付品項

 本案藥品Raxone 150mg Film-coated tablet治療雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)造成之視力障礙，為專案進口罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新項目，且為適用罕見疾病防治及藥物法之罕見疾病藥品，建議納入健保支付項目。

□ 核價方式

 考量本案專案進口藥品自114年6月1日始收載為健保支付項目，今該藥品取得藥品許可證，爰建議以專案進口藥品健保支付價每粒747元核予本案藥品支付價為每粒747元。

"杏輝"壓血泰膜衣錠

Labtal F.C. Tablets 200mg

(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

□ 健保收載「labetalol，一般錠劑膠囊劑，200 mg」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	AC31226100	"生達"速立妥膜衣錠200毫克 LATOL F.C. TABLET 200MG "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司	高血壓	2.82	0.3%
2	AC39703100	"杏輝"壓血泰膜衣錠200毫克(拉貝他樂) LABTAL F.C. TABLETS 200MG "SINPHAR" (LABETALOL)	杏輝藥品工業股份有限公司			95.2%
3	AC49266100	樂通壓膜衣錠200毫克 LABEDIN F.C. TABLETS 200MG	盈盈生技製藥股份有限公司 三峽廠			0.0%
4	BC24532100	湍泰低錠200毫克 Trandate Tablets 200mg	安沛國際有限公司			4.5%
5	A046140100	"皇佳"洛立達膜衣錠200公絲 BETARL F.C TABLETS 200MG "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司			0.0%

案由及依據

- 杏輝藥品工業股份有限公司113年6月14日來函表示，本案藥品因原物料供應價格提高，國內能源與勞動力成本增加等因素，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

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

杏輝藥品工業股份有限公司提Labtal F.C. tablets 200mg產品製造成本分析：


成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	1.51	1.51
其他生產成本	0.73	0.73
生產總成本	2.24	2.24
管銷費用	0.67	(30%) 0.67 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.15	0.14
參考成本價	3.06	3.05

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。

4

健保署意見(1)

□建議調高健保支付價


 本藥品同時具有腎上腺alpha接受體和beta接受體阻斷作用，於心血管疾病的治療(如高血壓和主動脈剝離)，扮有重要的角色，尤其對孕婦高血壓的控制更是不可或缺，且因其血漿半衰期為5~8 小時，為 weak intrinsic sympathomimetic activity，發生不良反應機率較低，為較安全的選擇，爰有其臨床需求必要性，建議列為特殊藥品及調高健保支付價。


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

5

健保署意見(2)

□核價方式：

 以參考成本價法計算，依杏輝公司製造成本2.24元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計30%管銷費用為2.91元 [$2.24 \times (1+30\%)=2.91$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為3.05元 [$2.91 \times (1+0.05\%+5\%)=3.05$ 元]，建議調高健保支付價為每粒3.05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	labetalol, 一般錠劑膠囊劑, 200mg
整體藥費 ^{註₁}	約4,134萬
財務衝擊 ^{註₂}	約311萬

註₁：整體藥費--三年平均申報數量x提高後之藥價=13,555,922x3.05元=41,345,562元

註₂：財務衝擊—三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價)=13,555,922x(3.05元-2.82元)=3,117,862元

7

討論案第10案

補充資料

國際藥價

國別	labetalol , 一般錠劑膠囊劑 , 200mg
美國	21.73
日本	--
英國	6.15
加拿大	8.16
德國	--
法國	--
比利時	8.33
瑞典	--
瑞士	12.0
澳洲	--
10國中位數	8.33
10國最低價	6.15

9

管銷費用計算方式

□ Labtal F.C. tablets 200mg

廠商	廠商成本基本價 (元)	核價方式(參考成本價)		
		10%	20%	30%
順華	2.24	2.58	2.82	3.05

註₁:因每月申報金額大於100萬元者,最高加計30%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%。

保鬱舒膜衣錠150公絲

CBC Biorix F.C. Tablets 150mg

(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

□ 健保收載含moclobemide，一般錠劑膠囊劑，150.00 mg共3項目

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	AC43892100	CBC BIORIX F.C. TABLETS 150MG 保鬱舒膜衣錠150公絲	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	憂鬱症、 社交畏懼症。	2.22元	54%
2	AC42957100	EUTAC F.C. TABLETS 150MG S.T. (MECLOBEMIDE) 信東 憂停膜衣錠150公絲 (嗎氯苯甲醯胺)	信東生技股份有限公司	憂鬱症。		46%
3	AC42347100	MOCLOD F.C. TABLETS 150MG 憂適解膜衣錠150公絲	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	憂鬱症、 社交畏懼症。		0.5%

案由及依據

- 📖 中生技製藥股份有限公司淡水廠於114年3月11日來函表示，由於國際通膨及運輸費用上漲，目前健保核價與實際成本已偏離過多，故建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商提出CBC Biorix F.C. Tablets 150mg製造成本分析：


成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	1.34	1.34
其他生產成本	0.98	0.98
生產總成本	2.32	2.32
管銷費用	1.16	(50%) 1.16 ^註
營業稅5%及藥害救濟 0.05%	0.17	0.17
參考成本價	3.65	3.65

註₁: 因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

4

健保署意見(1)


□建議提高健保支付價

 本藥品主成分moclobemide是可逆性的抑制單胺氧化酶A型，相對於多種SSRI，SNRI的抗憂鬱藥品，其療效和耐受性較佳。經查相同分組藥品，信東公司與中生技公司占率達46%及54%，且兩家廠商近期皆表示有不敷成本情形，考量本案藥品對部分病人具特殊性，建議保留該分組藥品，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 以參考成本價計算，該公司之生產總成本為2.32元，因每月申報金額小於等於五十萬元，得加計管銷費用50%為3.48元 $[2.32 \times (1+50\%)=3.48\text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為3.65元 $[3.48 \times (1+0.05\%+5\%)=3.65\text{元}]$ 為上限價。經本署與廠商議價，廠商同意以每粒3元供貨，建議調高健保支付價為每粒3元，同分組項目併同調整。

 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	CBC Biorix F.C Tablets 150mg
整體藥費 ^{註1}	約214萬元
財務衝擊 ^{註2}	約55萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 714,903 × 3元= 2,144,709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)= 714,903 ×(3元-2.22元)= 557,624元

7

討論案第11案

補充資料

國際藥價

國別	CBC Biorix F.C Tablets 150mg
美國	--
日本	--
英國	12.46
加拿大	12.43
德國	--
法國	6.50
比利時	8.13
瑞典	10.69
瑞士	--
澳洲	2.30
10國中位數	9.41
10國最低價	2.30

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	核價方式(參考成本)				
		10%	20%	30%	40%	50%
中生生技公司	2.32	2.68	2.92	3.16	3.41	3.65

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

英明格鼻用噴液劑20毫克
Imigran Nassal Spray 20mg
(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	英明格鼻用噴液劑20毫克Imigran Nassal Spray 20mg		
許可證字號	衛署藥輸字第023741號	發證日期	92/06/11
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	sumatriptan，鼻用噴液劑，20mg/瓶		
ATC碼	N02CC01		
適應症	有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解，本藥僅適用於有明確診斷之偏頭痛。		
健保支付價	143元/瓶		
廠商建議價	152元/瓶		

案由及依據

- 📖 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司114年2月11日來函表示，因進口成本上升以致不敷成本，建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司提出Imigran Nassal Spray 20mg進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	94.39	94.39
其他費用	4.39	4.39
進口總成本	96.59	96.59
管銷費用	48.29	(50%) 48.29 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	7.33	7.32
參考成本價	152.21	152.20


註：每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之十為上限。

討論2

4

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價


 本案藥品屬於鼻噴劑型藥物，臨床上開立予口服劑型效果不佳或無法耐受口服劑型者，故應有其不可替代性，建議列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

註：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：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□ 核價方式

 參考成本價計算，廠商之進口總成本為96.59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144.88元 $[96.59 \times (1+50\%)=144.88 \text{元}]$ ，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%為152元 $[144.88 \times (1+0.05\%+5\%)=152.20 \text{元}]$ ，爰建議調高健保支付價為每瓶152元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

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

品項	Imigran Nassal Spray 20mg
整體藥費 ^{註₁}	約146萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約8.6萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=9,618×152元=1,461,936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)=9,618×(152元-143元)=86,562元。

補充資料

國際藥價

國別	Imigran Nassal Spray 20mg
美國	
日本	106.95
英國	289.13
加拿大	
德國	525.67
法國	113.37
比利時	
瑞典	276.53
瑞士	397.76
澳洲	125.44
10國中位價	276.53
10國最低價	106.95

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%
葛蘭素史克	96.59	111.61	121.76	131.90	142.05	152.20

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: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%。

熱威樂素懸液劑
Zovirax Suspension
(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	Zovirax Suspension		
許可證字號	衛署藥輸字第017161號	發證日期	102/10/28
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Aspen Bad Oldesloe GmbH	製造國別	德國
成分劑型規格	acyclovir，口服懸液劑，40 mg/mL，125mL/瓶		
ATC碼	J05AB01		
適應症	單純疱疹病毒引起之皮膚及黏膜感染，預防免疫不全病人之單純疱疹感染，單純疱疹感染復發之抑制，帶狀疱疹病毒引起之感染，水痘感染。		
健保支付價	596元/瓶		
廠商建議價	876元/瓶		

案由及依據

- 📖 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司114年2月11日來函表示，因進口成本上升以致不敷成本，建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司提出 Zovirax Suspension 進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	543.17	543.17
其他費用	25.83	25.83
進口總成本	556.09	556.09
管銷費用	278.04	(50%) 278.04 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	42.13	42.12
<u>參考成本價</u>	876.26	876.25


註：每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計百分之二。

討13-2

4

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價


 本案藥品屬於臨床上治療單純疱疹或水痘病毒感染唯一的口服懸浮劑，可促進對於兒童或有吞咽困難的病人給藥方便性，相較口服錠劑，口服液劑具有臨床價值，建議列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。


註：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：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□ 核價方式

 核價方式：參考成本價計算，廠商之進口總成本為556.09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834.13元 [$556.09 \times (1+50\%)=834.13$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%為876元 [$834.13 \times (1+0.05\%+5\%)=876.25$ 元]為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每瓶817元供貨，爰建議調高健保支付價為每瓶817元。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

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

品項	Zovirax Suspension
整體藥費 ^{註₁}	約28萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約7.6萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=348×817元=284,316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)=348×(817元-596元)=76,908元。

補充資料

國際藥價

國別	Zovirax Suspension
美國	
日本	
英國	1213.14
加拿大	
德國	
法國	778.87
比利時	
瑞典	1153.43
瑞士	
澳洲	
10國中位價	1153.43
10國最低價	778.87

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%
葛蘭素史克	556.09	642.58	701.00	759.42	817.84	876.25

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: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%。

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增項目之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新項目初核表)

- 西藥：
新項目：共 22 項 p. 報告 1-1~7
- 中藥：共 46 項(單方 33 項、複方 13 項) p. 報告 1-8~10

(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表)

- 西藥：共 75 項
 - 項次 1：依支付標準第 46 條調整健保支付價 p. 報告 1-11~11
 - 項次 2-7：延長給付效期 p. 報告 1-11~12
 - 項次 8：配合主管機關廢止許可證取消健保支付
付 p. 報告 1-12~12
 - 項次 9：專案進口藥品訂定給付期限 p. 報告 1-12~12
 - 項次 10-31：藥品許可證註銷項目取消收載 p. 報告 1-12~13
 - 項次 32-75：藥品許可證逾期未展延歸零 p. 報告 1-14~16
- 中藥：共 3 項(單方 1 項、複方 2 項) p. 報告 1-17~17

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【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	AC61955100	Sorafenib F.C. Tablets 200 mg "C.C.P.C."	"SORAFENIB TOSYLATE, MICRONIZED" 200 MG		中化新豐工廠	--	770	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 113 年 11 月 25 日衛授食字第 1139061300 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770.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價*90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內): 770.0元(856.0*0.9=770.0)。 "臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：856.0元 ("臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：856.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒684.0元</p> <p>(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：684.0元【A.同分組最高價藥品之80%：684.0元(856.0*80%=684.0)；"臺灣拜耳"NEXAVAR FILM-COATED TABLETS 200MG/BC24727100)；B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價：684.0元("美時"ERIFENI FILM-COATED TABLETS 200MG/BC28536100)】；</p> <p>(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770.0元。</p>	月生效/	轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝癌細胞癌(HCC)。晚期腎細胞癌(RCC)且已接受interferon-alpha或interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(DTC)。
2	BC28683100	Abiraterone Sandoz Film Coated Tablets 250mg	Abiraterone Acetate 250 MG		山德士	--	313	<p>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</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：313.0元("美時"ZENORA FILM-COATED TABLETS 250 MG/BC28851100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(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)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：392.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒313.0元</p> <p>(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：313.0元("美時"ZENORA FILM-COATED TABLETS 250 MG/BC28851100)】；</p> <p>(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。</p>	月生效/	Abiraterone Acetate是一種 CYP17 抑制劑，與prednisone或prednisolone 併用，以治療(1)藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性素去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(chemotherapy is not yet clinically indicated)者。(2)藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過docetaxel 治療者。(3)新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌的成年男性，且與雄性素去療法併用。
3	BC28684100	Abiraterone Sandoz Film Coated Tablets 500mg	Abiraterone Acetate 500 MG		山德士	--	622	<p>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</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：622.0元("美時"ZENORA FILM-COATED TABLETS 500 MG/BC28852100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(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)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：778.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒622.0元</p> <p>(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：622.0元("美時"ZENORA FILM-COATED TABLETS 500 MG/BC28852100)】；</p> <p>(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。</p>	月生效/	與prednisone或prednisolone併用，適用於治療下列病人：(1)轉移性的去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且在雄性素去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抗性前列腺癌(CSPC)，且與雄性素去療法併用。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
4	BC28921100	DUTASTAM CAPSULES	DUTASTERIDE 0.500MG/TAMS ULOSIN 0.400MG		永茂藥業	--	27.7	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27.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價: 27.7元("葛蘭素史克"Duodart Capsules/BC25423100); (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: 27.7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22.1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: 22.1元【A.同分組最高價藥品之80%: 22.1元(27.7x80%=22.1,"葛蘭素史克"Duodart Capsules/BC25423100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 27.7元("葛蘭素史克"Duodart Capsules/BC25423100)】; (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27.7元。	月生效	具有症狀且攝護腺增大之攝護腺肥大的第二線治療。
5	KC012882FO	XGEVA solution for injection in pre-filled syringe 120 mg	Denosumab 70 MG/ML	1.700ML	安進	--	8638	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支8638.0元 (1) 同規格原廠藥最低價: 8638.0元("安進"XGEVA/KC009242FO); (2) 本品項國際藥價中位數: 10,275元; (3) 廠商建議價格: 8638.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每支6910.0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: 6910.0元【A.同分組最高價藥品之80%: 6910.0元(8638.0x80%=6910.0,"安進"XGEVA/KC009242FO); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價: 8638.0元("安進"XGEVA/KC009242FO)】; (2) 劑型別基本價: 15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支8638.0元。	月生效	1.1.多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移XGEVA適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病患。 ·預防發生骨絡相關事件。1.2.骨巨細胞瘤XGEVA適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症(severe morbidity)的成人和骨絡發育成熟之青少年患者。1.3.惡性高血鈣症XGEVA適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。
6	KC00887243	MIRCERA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 30 MCG/0.3 ML	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA 30 MCG	30 MCG	羅氏	--	1029	1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載同成分劑型原廠藥,無同規格原廠藥及學名藥,劑量與國際藥價具一定比例關係,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支1,029元 (1)原開發廠藥品最低規格換算:1,029元(1,544x30÷50÷0.9=1,029,"MIRCERA SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 50 MCG/0.3ML/KC00868248); (2) 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限:本標準未收載有實施BA/BE同成分劑型藥品,以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限:2,376元;(3)廠商建議價格:1,029元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每支15.0元 (1) 同成分規格最高價藥品之80%,及同分組之PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者: 無【A.同成分規格最高價藥品之80%: 無; B.同分組之PIC/S GMP品項之最低價: 無】; (2) 劑型別基本價: 15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支1,029元。	月生效	治療慢性腎病所引起的症狀性貧血。Mircera尚未核准於治療因癌症化學療法引起的貧血。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【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
7	BC28933100	MIXALL TABLETS 20/5/12.5 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG/AMLODIPIN E BESYLATE 5 MG/HYDROCHL OROTHIAZIDE 12.500MG		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 OLMECARTAN 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:7.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒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(7x80%=6.1;"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 20/5/12.5MG/BC25492100);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 OLMECARTAN 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。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。
8	BC28932100	MIXALL TABLETS 40/10/12.5 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPIN E BESYLATE 10 MG/HYDROCHL OROTHIAZIDE 12.500MG		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("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/12.5MG/BC25495100); (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(24.7x80%=19.7;"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/12.5MG/BC25495100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:24.7元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/12.5MG/BC25495100)]; (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。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。
9	BC28931100	MIXALL TABLETS 40/10/25 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPIN E BESYLATE 10 MG/HYDROCHL OROTHIAZIDE 25 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("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/25MG/BC25496100); (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(24.7x80%=19.7;"台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/25MG/BC25496100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:24.7元("台灣第一三共"SEVIKAR HCT 40/10/25MG/BC25496100)]; (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。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。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
10	BC28930100	MIXALL TABLETS 40/5/12.5 MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPIN E BESYLATE 5 MG/HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.500MG		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 OLMEASARTAN MEDOXOMIL TABLETS 5 MG / 40 MG)/BC28856100); (2) 同規格BA/BE學名藥最低價:13.4元("中化"OLMECA HCTZ TABLETS 5/40/12.5 MG/AC61926100); (3) 同規格原廠藥最低價X80%:無; (4) 廠商建議價格:14.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒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(14.8x80%=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"OLMECA HCTZ TABLETS 5/40/12.5 MG/AC61926100)】; (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	AC61924100	SITAWIN F.C. TABLETS 100 MG "S.C."	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		十全	--	10.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 110 年 5 月 20 日衛授食字第 1106802758 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒9.5元 (1) 同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內):9.5元(10.6x0.9=9.5,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (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BE對照品價格:10.6元("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(13.8x80%=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("聯康"EUBIVAL F.C. TABLETS 100MG/AC61932100)】; (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。
12	AC61948100	GLULIVAN F.C. TABLETS 100MG	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		培力	--	10.6	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 4 月 28 日衛授食字第 1149025129 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒9.5元 (1) 同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內):9.5元(10.6x0.9=9.5,"美商默沙東"JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100); (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BE對照品價格:10.6元("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(13.8x80%=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("聯康"EUBIVAL F.C. TABLETS 100MG/AC61932100)】; (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。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【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
13	AC61941100	SUGARVISE F.C. TABLETS 100 MG "L.L."	SITAGLIPTIN (AS MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 100 MG		意欣	--	10.6	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關110年5月20日署授食字第1106802758號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒9.5元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內)：9.5元(10.6×0.9=9.5)。“美商默沙東”JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：12.8元(“衛達”EQUICOSE F.C. TABLETS 100MG "WEIDAR"/AC61917100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：10.6元(“美商默沙東”JANUVIA 100 MG F.C. TABLETS/BC24668100)；</p> <p>(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，暫核支付價為每粒10.6元</p> <p>(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/AC58620100)；B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價：10.6元(“怡康”EUBIVAL F.C. TABLETS 100MG/AC61932100)】；</p> <p>(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。</p>	月生效/	第二型糖尿病。
14	AC61964100	Sitarmet F.C. Tablets 50/500 mg	SITAGLIPTIN PHOSPHATE(A S MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 50 MG/METFORMIN HCL 500 MG		中化新豐工廠	--	6.8	<p>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</p> <p>(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)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：6.8元(“泰和碩”COMTOFF 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61934100)；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：無；</p> <p>(4) 廠商建議價格：8.7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6.8元</p> <p>(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)】；</p> <p>(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。</p>	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與陳島素合併治療，但控制不佳者。
15	AC61965100	SITARMET F.C. TABLETS 50/850 MG	SITAGLIPTIN PHOSPHATE(A S MONOHYDRATE PHOSPHATE SALT) 50 MG/METFORMIN HCL 850 MG		中化新豐工廠	--	6.8	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關110年3月23日署授食字第1096039514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</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：6.8元(“泰和碩”COMTOFF 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61934100)；</p> <p>(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)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：8.7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6.8元</p> <p>(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)】；</p> <p>(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。</p>	月生效/	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制；已在接受Sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用Sitagliptin或metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；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與陳島素合併治療，但控制不佳者。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
16	BC28902100	VILGLAD (VILDAGLIPTIN TABLETS 50 MG)	VILDAGLIPTIN 50MG		凱沛爾	--	5.3	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒5.3元 (1)同規格一般學名藥最低價:6.7元("台灣諾華"GALVUS MET 50/500 FILM-COATED TABLETS/BC25480100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:6.0元("生達 二廠"VILDAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG/AC61905100); (3)同規格原廠藥最低價x80%:5.3元(6.7x0.8=5.3, "台灣諾華"GALVUS TABLETS 50MG/BC25306100); (4)廠商建議價格:6.7元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒5.6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:5.3元【A.同分組最高價藥品之80%:5.3元(6.7x0.8=5.3, "台灣諾華"GALVUS TABLETS 50MG/BC25306100); B.同分組PIC/S GMP 品項之最低價:6.0元("生達 二廠"VILDAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG/AC61905100)】; (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5.3元。	專業生效 /114/07/01	第2型糖尿病。作為單一治療-針對僅經由運動與飲食無法良好控制的患者,以及因不耐受或是禁忌症而認定為不適合使用metformin的患者。作為合併治療-宜用於已使用metformin或sulphonylurea或thiazolidinedione且血糖控制不佳者。作為三合一治療-當飲食及運動加上sulphonylurea及metformin雙重療法無法提供適當的血糖控制時,vidagliptin可與sulphonylurea及metformin併用作為三合一口服療法。當飲時及運動加上穩定劑量的胰島素無法提供適當的血糖控制時,vidagliptin亦適合與胰島素合併使用(併用或不併用metformin)。
17	X000350100	FLORINEF TABLETS 0.1MG	FLUDROCORTISONE ACETATE 0.100MG		安沛	--	7.4	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型FLORINEF TABLETS 0.1MG藥品因需求增加導致短缺,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品FLORINEF TABLETS 0.1MG(健保代碼:BC21043100)之藥價,暫予支付每粒7.4元,於114年7月9日生效,並於115年7月9日取消給付。	專業生效 /114/07/09	愛迪生氏病 (ADDISON'S DISEASE)、腎上腺增殖 (ADRENAL HYPERTLASIA)
18	X000351221	NIMBEX 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE (CISATRACURIUM)	CISATRACURIUM MBESYLATE 2 MG/ML	5 ML	安沛	--	73	本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型NIMBEX INJECTION 2MG/ML藥品因供應問題導致短缺,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。 2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品NIMBEX INJECTION 2MG/ML(健保代碼:BC22770221)之藥價,暫予支付每支73元,於114年8月1日生效,並於115年8月1日取消給付。	專業生效 /114/08/01	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用,用以鬆弛骨骼肌,幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。
19	AC05886229	MORPHINE HYDROCHLORIDE INJECTION 20MG/ML	MORPHINE HCL 20 MG/ML	10 ML	管制藥品製藥工廠	--	234	1.本品項屬第一級管制藥品。 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114年4月17日衛部會字第1140115275號備查函暫予支付每支234元。	專業生效 /114/08/01	鎮痛
20	AC61952100	"PPCD" OXYCODONE HYDROCHLORIDE IMMEDIATE RELEASE CAPSULES 5 MG	OXYCODONE HCL 5 MG		管制藥品製藥工廠	--	13	1.本品項屬第二級管制藥品。 2.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第36條規定辦理。 3.本品項符合PIC/S GMP,依衛生福利部114年4月17日衛部會字第1140115275號備查函暫予支付每粒13元。	專業生效 /114/08/01	(1)需要長期疼痛控制之中重度癌症疼痛病患。(2)需要長期疼痛控制之慢性中重度非癌症疼痛病患,且曾經接受過鴉片藥物而無法有效控制疼痛者。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【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
21	BC28888100	RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG	RIVAROXABAN 10 MG		山德士	--	20.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒20.9元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價*80%:20.9元(26.2*0.8=20.9,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG "ITALY"/BC27733100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:26.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒20.9元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.9元【A.同分組最高價藥品之80%:20.9元(26.2*80%=20.9,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 10MG "ITALY"/BC27733100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:23.7元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒20.9元。</p>	/114/08/01	<p>1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞</p> <p>(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。</p> <p>2.Rivaroxaban用於靜脈血栓性高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患,以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓性栓塞(VTE)。3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。</p>
22	BC28889100	RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 20MG	RIVAROXABAN 20 MG		山德士	--	20.9	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒20.9元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價*80%:20.9元(26.2*0.8=20.9,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20MG "ITALY"/BC27735100);</p> <p>(4) 廠商建議價格:26.2元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒20.9元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:20.9元【A.同分組最高價藥品之80%:20.9元(26.2*80%=20.9,"臺灣拜耳"XARELTO FILM-COATED TABLETS 20 MG/BC25647100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:23.7元("生達二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100)】;</p> <p>(2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒20.9元。</p>	/114/08/01	<p>1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞</p> <p>(systemic embolism)。危險因子例如:心衰、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。</p> <p>2.Rivaroxaban用於靜脈血栓性高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患,以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓性栓塞(VTE)。3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明:各適應症之用法用量,請參閱「用法用量」欄。</p>

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告(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	A061739	"富田"鬱金濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	鬱金	衛部藥製	061739	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
2	A061745	"富田"續斷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	續斷	衛部藥製	061745	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
3	A061732	"富田"薑黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	薑黃	衛部藥製	061732	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
4	A061741	"富田"蒲黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	蒲黃	衛部藥製	061741	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
5	A061746	"富田"炮附子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	炮附子	衛部藥製	061746	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
6	A061744	"富田"廣藿香濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	廣藿香	衛部藥製	061744	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
7	A061748	"富田"夏枯草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	夏枯草	衛部藥製	061748	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
8	A061747	"富田"桑白皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	桑白皮	衛部藥製	061747	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
9	A061751	"富田"苦參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	苦參	衛部藥製	061751	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
10	A061752	"富田"穿心蓮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	穿心蓮	衛部藥製	061752	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
11	A061726	"富田"栝樓根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	栝樓根	衛部藥製	061726	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
12	A061734	"富田"蒼耳子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	蒼耳子	衛部藥製	061734	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
13	A061718	"順天堂"辛夷濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 司新店廠	辛夷	衛部藥製	061718	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
14	A061719	"順天堂"車前子濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 司新店廠	車前子	衛部藥製	061719	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
15	A061721	"順天堂"延胡索濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 司新店廠	延胡索	衛部藥製	061721	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
16	A061725	"順天堂"防風濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 司新店廠	防風	衛部藥製	061725	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效
17	A061727	"順天堂"大棗濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 司新店廠	大棗	衛部藥製	061727	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告(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
18	A061735	"順天堂"栝樓實濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新工廠	栝樓實	衛部藥製	061735	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
19	A061737	"順天堂"墨旱蓮濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新工廠	墨旱蓮	衛部藥製	061737	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
20	A061623	"莊松榮"旋覆花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	旋覆花	衛部藥製	061623	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
21	A061387	"莊松榮"千斤拔濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	蔓性千斤拔	衛部藥製	061387	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
22	A061597	"莊松榮"青皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	青皮	衛部藥製	061597	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
23	A061612	"莊松榮"艾葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	艾葉	衛部藥製	061612	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
24	A061617	"莊松榮"大腹皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	大腹皮	衛部藥製	061617	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
25	A061631	"莊松榮"刺五加濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	刺五加	衛部藥製	061631	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
26	A061632	"莊松榮"佛手柑濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	佛手柑	衛部藥製	061632	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
27	A061638	"莊松榮"柴胡濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	柴胡	衛部藥製	061638	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
28	A061658	"莊松榮"車前草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	車前草	衛部藥製	061658	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
29	A061669	"莊松榮"槐花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	槐花	衛部藥製	061669	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
30	A061671	"莊松榮"玉米鬚濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	玉米鬚	衛部藥製	061671	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
31	A061672	"莊松榮"藕節濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	藕節	衛部藥製	061672	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
32	A061673	"莊松榮"地榆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	地榆	衛部藥製	061673	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
33	A061680	"莊松榮"炒白扁豆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	炒白扁豆	衛部藥製	061680	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)新增項目之初核情形報告 (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	A061733	"富田"三黃瀉心湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	三黃瀉心湯	衛部藥製	061733	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	A061701	"順天堂"還少丹濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司	還少丹	衛部藥製	061701	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	A061332	"莊松榮"葛花解醒湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	葛花解醒湯	衛部藥製	061332	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	A061334	"莊松榮"豬苓湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	豬苓湯	衛部藥製	061334	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	A061378	"莊松榮"調經丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	調經丸	衛部藥製	061378	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	A061389	"莊松榮"復元活血湯濃縮細粒(去穿山甲)	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	復元活血湯	衛部藥製	061389	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	A061596	"莊松榮"升麻葛根湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	升麻葛根湯	衛部藥製	061596	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	A061600	"莊松榮"金沸草散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	金沸草散	衛部藥製	061600	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	A061613	"莊松榮"當歸補血湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	當歸補血湯	衛部藥製	061613	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	A061615	"莊松榮"女科柏子仁丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	女科柏子仁	衛部藥製	061615	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	A061634	"莊松榮"三黃石膏湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	三黃石膏湯	衛部藥製	061634	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	A061640	"莊松榮"木香檳榔丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	木香檳榔丸	衛部藥製	061640	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	A061676	"莊松榮"酸棗仁湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥廠股份有限公司	酸棗仁湯	衛部藥製	061676	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	BC27705214	Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion	AVIBACTAM SODIUM 0.5GM	2.5GM	輝瑞公司	2905	2759	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自114年10月1日起，以原支付價之0.95倍(每支2,759元)或國際藥價最低價(每支3,383元)取其低者支付，由每支2,950元調整為2,759元。	專案生效 /114/10/01
2	X000301210	IGAMAD 750 I U/ML (HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE)	GAMMA GLOBULIN, ANTI-RHO (D) 750IU/ML	2ML	天行貿易股份有限公司	3387	0	1.依天行貿易股份有限公司114年6月9日天字第1140111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IGAMAD 750 I U/ML (HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE)(健保代碼：X000301210)為替代藥品，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2月28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IGAMAD 750 I U/ML (HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE)藥品健保給付期限，由114年5月30日延長至114年11月30日，並於114年12月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/12/01
3	X000317155	AMOXICILLIN SANDOZ AMOXICILLIN TRIHYDRATE 250MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXICILLIN (TRIHYDRATE) 50MG/ML	100ML	山德士	172	0	1.依台灣山德士藥業股份有限公司114年4月24日山德士醫字第113042401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AMOXICILLIN SANDOZ AMOXICILLIN TRIHYDRATE 250MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION(健保代碼：X000317155)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115年12月31日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長AMOXICILLIN SANDOZ AMOXICILLIN TRIHYDRATE 250MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION藥品健保給付期限，由114年6月25日延長至115年9月30日，並於115年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/10/01
4	X000318155	MAXAMOX AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION	AMOXICILLIN (TRIHYDRATE) 100MG/ML	100ML	山德士	266	0	1.依台灣山德士藥業股份有限公司114年4月24日山德士醫字第113042401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MAXAMOX AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION(健保代碼：X000318155)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115年12月31日之文件，且本品支付價小於等於既有品項，故同意廠商建議延長MAXAMOX AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500MG/5ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION藥品健保給付期限，由114年6月25日延長至115年9月30日，並於115年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/10/01
5	BC25173277	Aminoplasma Neo 10%	ISOLEUCINE L- 5MG/ML	500ML	臺灣柏朗	208	0	1.依台灣柏朗股份有限公司114年4月2日柏台字第250292號函辦理。 2.本品項因臨床單位仍持續有使用需求。3.今廠商藥品有效期限至116年7月29日，故同意廠商延長藥品健保給付期限至115年12月31日，並於116年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/01/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
6	X000292229	GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML	GANCICLOVIR 50MG/ML	10ML	鈺財有限公司	1492	0	1.依鈺財有限公司114年6月13日鈺函字第1140061302號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML(健保代碼：X000292229)為替代藥品，原訂於114年7月1日取消給付。3.今廠商來函表示因該品項目前尚有庫存，故建議延長本藥品健保給付期限，本案同意廠商建議延長本藥品健保給付期限，由114年6月30日延長至114年9月30日，並於114年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /114/10/01
7	BC23960100	LEXAPRO TABLETS 10MG	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 10MG		禾利行	5.9	0	前因113年第3季許可證逾期未展延，原訂於113年11月1日取消健保給付價，廠商檢附最後一批有效期限至115年4月之文件，考量本案藥品為精神科用藥，病人仍有使用需求，爰同意廠商所請，延長健保給付期限至114年12月31日，於115年1月1日取消健保支付價。	115/01/01
8	A015908209	HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE INJECTIONS "TAI YU"	HYDROXYPROGESTERONE CAPROATE 125MG/ML	1ML	臺裕	30.8	0	1.依據衛生福利部114年6月20日衛授食字第1141414861號函辦理。2.同意該品項於115年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/01/01
9	X000350100	FLORINEF TABLETS 0.1MG	FLUDROCORTISONE ACETATE 0.100MG		安沛	7.4	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項自收載日起算給予一年給付期間，於115年7月9日取消健保支付價。	專案生效 /115/07/09
10	A031017329	Aczo Anti-Acne Gel 10% "Siphar"	BENZOYL PEROXIDE 100MG/GM	10GM	杏輝(宜蘭廠)	40.1	0	許可證註銷	114/08/01
11	BC20249343	CLEOCIN T GEL 1%	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	30GM	輝瑞公司	175	0	許可證註銷	114/08/01
12	AC32877100	VOLEN E.C. TABLET 50MG (DICLOFENAC) "WINSTON"	DICLOFENAC SODIUM 50MG		溫士頓	1.5	0	許可證註銷	114/08/01
13	A022693329	FLUOCINONIDE OINTMENT "H.S."	FLUOCINONIDE 0.5MG/GM	10GM	華興化學	39.2	0	許可證註銷	114/08/01
14	BC16784100	TIADEN TABLETS	HYDROCHLOROTHIAZIDE 50MG		海喬	1.7	0	許可證註銷	114/08/01
15	BC26127100	Letrozole-TEVA 2.5mg Tablets	LETROZOLE 2.5MG		梯瓦藥業	23	0	許可證註銷	114/08/01
16	A036676100	LOPERDIN CAPSULES 2MG (LOPERAMIDE) "S.Y."	LOPERAMIDE HCL 2MG		壽元	0.94	0	許可證註銷	114/08/01
17	BC26322100	Losartan Jubiliant film-coated tablet 100mg	LOSARTAN POTASSIUM 100MG		吉富	5.4	0	許可證註銷	114/08/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
18	AC47266100	NETCOSE F.C. TABLETS 120MG "C.H."	NATEGLINIDE 120MG		正和新營廠	2.83	0	許可證註銷	114/08/01
19	AC37035100	ROMISTANE CAPSULES	NOSCAPINE 20MG		安力圻	1.5	0	許可證註銷	114/08/01
20	AB49581100	Piosugar Tablets 30 mg	PIOGLITAZONE 30MG		十全	5.8	0	許可證註銷	114/08/01
21	BC18279100	PHYLLLOCONTIN CONTINUS TABLETS	AMINOPHYLLINE (=COROPHYLLIN) 225MG		嘉德	2.83	0	許可證註銷	114/09/01
22	BC237941E W	KLARICID PAEDIATRIC SUSPENSION 125MG/5ML	CLARITHROMYCIN 25MG/ML	1.75GM	美商亞培	185	0	許可證註銷	114/09/01
23	A033480100	CLINCIN CAPSULES 150MG "TAIWAN TUNG YANG" (CLINDAMYCIN)	CLINDAMYCIN 150MG		台灣東洋	1.26	0	許可證註銷	114/09/01
24	BC11917277	DESFERAL VIALS 500MG	DESFERRIOXAMINE MESYLATE (=DEFERAL) 500MG	500MG	臺灣諾華	246	0	許可證註銷	114/09/01
25	BC25352100	Madopar 125 Capsules "Italy"	LEVODOPA 100MG		羅氏	3.78	0	許可證註銷	114/09/01
26	BC25068255	LEVOX IV solution for Infusion	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5MG/ML	100ML	安強	466	0	許可證註銷	114/09/01
27	BC21026229	MITOMYCIN-C KYOWA 10MG	MITOMYCIN C 10MG	10MG	台灣協和麒麟	640	0	許可證註銷	114/09/01
28	BC24353238	PROVIVE 1% Injection	PROPOFOL 10MG/ML	20ML	安強	37.4	0	許可證註銷	114/09/01
29	BC24353248	PROVIVE 1% Injection	PROPOFOL 10MG/ML	50ML	安強	128	0	許可證註銷	114/09/01
30	BC24353255	PROVIVE 1% Injection	PROPOFOL 10MG/ML	100ML	安強	247	0	許可證註銷	114/09/01
31	BC22365100	UNIPHYLLIN CONTINUS TABLETS 200MG	THEOPHYLLINE 200MG		嘉德	1.61	0	許可證註銷	114/09/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
32	AC58361100	Aclopain F.C. Tablets 100mg	ACECLOFENAC 100MG		盈盈	2.54	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
33	AB50006100	Alfuzo XL Tablets 10 mg "S.C."	ALFUZOSIN (HCL) 10MG		十全	5	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
34	BC18279100	PHYLLLOCONTIN CONTINUOUS TABLETS	AMINOPHYLLINE (=COROPHYLLIN) 225MG		嘉德	2.83	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
35	AC45705100	BERIAN F.C. TABLETS N.K.	BERBERINE CHLORIDE 15MG		南光	1.5	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
36	AC31954100	BEZIN TABLETS 200MG (BEZAFIBRATE) S.D.	BEZAFIBRATE 200MG		世達藥品	3.01	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
37	BC16094100	BEZALIP RETARD COATED TABLETS	BEZAFIBRATE 400MG		禾利行	12.1	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
38	AC38446100	BUSPAN TABLETS 10MG (SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE) S.C	BUTYLSOPOLAMINE BROMIDE (=HYOSCINE BUTYLBROMIDE) 10MG		十全	1.5	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
39	BC26446100	ZYSAR 16 (Candesartan Cilexetil Tablets 16mg)	CANDESARTAN CILEXETIL 16MG		毅有生技	8	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
40	BC26496100	Candesartan and Hydrochlorothiazide Mylan 16mg/12.5mg	CANDESARTAN CILEXETIL 16MG		台灣邁蘭	8	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
41	BC26472100	ZYSAR 8 (Candesartan Cilexetil Tablets 8mg)	CANDESARTAN CILEXETIL 8MG		毅有生技	5.6	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
42	BC15293421	ARTEOPTIC 1% OPHTHALMIC SOLUTION	CARTEOLOL HCL 10MG/ML	5ML	臺灣大塚	86	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
43	BC24978414	Mikelan LA Ophthalmic Solution 1%	CARTEOLOL HCL 10MG/ML	2.5ML	臺灣大塚	86	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
44	AC32112100	COLIMAN S.C. TABLETS 100MG P.L. (CHLORPROMAZINE)	CHLORPROMAZINE (HCL) 100MG		培力	1.5	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
45	BB17692100	CIPROXIN 250, FILM-COATED TABLETS	CIPROFLOXACIN (HCL) 250MG		臺灣拜耳	3.81	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
46	AC32028100	VITAMIN B12 TALBETS 1MG JOHNSON	CYANOCOBALAMIN (=VIT B12) 1MG		強生	1.5	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
47	AC602384C R	An-eyesi Ophthalmic Emulsion 0.05%	CYCLOSPORINE 0.5MG/ML	0.4ML	安成	35.7	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
48	BC27786209	Docetaxel HengShan 20mg/ml Concentrate for Solution for Infusion	DOCETAXEL 20MG/ML	1ML	橫山	2335	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
49	BC27786219	Docetaxel HengShan 20mg/ml Concentrate for Solution for Infusion	DOCETAXEL 20MG/ML	4ML	橫山	8228	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
50	AC52351100	Demenzil F.C. Tablets 5mg	DONEPEZIL HCL 5MG		美商亞培	43.1	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
51	AC43467100	DOXAZON TAB. 2MG S.C.	DOXAZOSIN (MESYLATE) 2MG		十全	1.6	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
52	KC00581209	EPREX INJECTION 2000IU/ML	EPOETIN ALFA 2000IU/ML	1KIU	嬌生公司	199	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
53	BC25073100	Lexapro Film-coated Tablets 15mg	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 15MG		禾利行	8	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
54	BC25074100	Lexapro Film-coated Tablets 20mg	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 20MG		禾利行	8.9	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
55	BC23959100	LEXAPRO TABLETS 5MG	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 5MG		禾利行	2.68	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
56	BC21427345	TRAUMON GEL	ETOFENAMATE 100MG/GM	40GM	台灣邁蘭	68	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
57	BC25081100	Intelence Tablets 100mg	ETRAVIRINE 100MG		嬌生公司	80	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
58	AC58208100	Yalop E.R. F.C. Tablets 5mg S.C.	FELODIPINE 5MG		十全	1.71	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
59	BC17728265	GLYCEROSTERIL 10%	GLYCERIN (=GLYCEROL) 100GM	250ML	費森尤斯卡比	85	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
60	BC27788100	Redistra	IMATINIB MESYLATE 100MG		台灣瑞迪博士	317	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
61	BC25068255	LEVOX IV solution for Infusion	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5MG/ML	100ML	安強	466	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
62	A020299100	LIKANCOCHIEN S.C. TABLETS ORIENTAL	LIVER HYDROLYSATE 70MG		東洲化學製藥	1.55	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
63	BC11315100	DEANXIT FILM COATED TABLETS	MELITRACEN (HCL) 10MG		禾利行	2.15	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
64	A046732100	GLUCOMET F.C. TABLETS 2.5/500MG	METFORMIN HCL 500MG		友華生技醫藥	1.81	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
65	A026927100	LOTAL S.C. TABLETS H.S.	NITROXOLINE 50MG		黃氏	1.53	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
66	BC25080277	Tetraspan 6% Solution for Infusion	POLY(O-2-HYDROXYETHYL)STAR CHI (HES)(MOLAR SUBS 0.42; AVERAGE MOLECULAR WEIGHT 130000 DA) 60MG/ML	500ML	臺灣柏朗	154	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
67	BC27787100	Accord Pregabalin 150 (Pregabalin Capsules 150mg)	PREGABALIN 150MG		吉富	23.6	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
68	BC27809100	Pregapain Capsule 75mg	PREGABALIN 75MG		吉富	12.3	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
69	N011557209	PROGESTERONE INJECTION ORIENTAL	PROGESTERONE 25MG/ML	1ML	東洲化學製藥	10	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
70	N006864212	ORISERPINE INJECTION	RESERPINE 0.3MG/ML	2ML	東洲化學製藥	1.87	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
71	B017081124	NORMACOL GRANULES	STERCULIA 620MG/GM	7GM	臺灣美強	9.1	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
72	BC15880100	TADEX TABLETS 10MG	TAMOXIFEN (CITRATE) 10MG		臺灣美強	5.2	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
73	AC38464100	ASTHMA TABLETS S.C	THEOPHYLLINE (SODIUM GLYCINATE) 75.75MG		十全	1.5	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
74	BC22365100	UNIPHYLLIN CONTINUS TABLETS 200MG	THEOPHYLLINE 200MG		嘉德	1.61	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01
75	AB46749100	EPIRAMATE F.C. TABLETS 100MG	TOPIRAMATE 100MG		安成	16.8	0	114年第2季許可證逾期未展延歸零	114/09/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥單方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效日期
1	A036716	“科達”黃耆濃縮細粒	濃縮顆粒劑	科達製藥股份有限公司	黃耆	衛署藥製	036716	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	114/09/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥複方】

1	A037786	“東陽”清空膏濃縮錠	濃縮錠劑	東陽製藥股份有限公司	清空膏	衛署藥製	037786	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	114/08/01
2	A043830	“莊松榮”疏經活血湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司	疏經活血湯	衛署藥製	043830	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	114/08/01

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

報告案第 1 案之(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	成分含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	BC27691100	Lorviqua Film-Coated Tablets 25mg	Lorlatimib 25mg		美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	1,029 元	<ol style="list-style-type: none"> 112 年 8 月共擬會議結論略以，廠商建議擴增給付於「ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在 certinib 或 alectinib 治療中惡化之無腦部轉移者」，並願意調整本案藥品 100mg 健保支付價由 4,525 元至十國藥價最低價(法國)每錠 4,117 元，25mg 由每錠 1,256 元調整至 1,029 元，並重新簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍，112/12/1 生效。 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。 維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品其他協議。 現行藥品給付規定 9.81.Lorlatimib(如 Lorviqua)及實際藥價(附件 1)。

現行藥品給付規定(1)

附件1

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

1. 適用於ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療：(109/6/1、112/11/1、113/4/1、113/6/1)

(1)須經事前審查核准後使用：

I.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

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

III.再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每3個需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1)

(2)Brigatinib與alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(112/11/1)

2.適用於在crizotinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

國際藥價

國別	Lorviqua Film-coated Tablets 25mg
美國	9,144
日本	1,543
英國	2,409
加拿大	—
德國	1,571
法國	1,470
比利時	1,910
瑞典	1,757
瑞士	1,457
澳洲	1,567
10國中位價	1,571
10國最低價	1,457
健保支付價	1,029

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) 有關本署建議修訂 3.3.31.Givosiran(如 Givlaari)之給付規定案。
- (2) 有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議修訂 1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution)之給付規定案。
- (3) 有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂 1.3.3.失智症治療藥品之給付規定案。
- (4) 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)與 bevacizumab 併用於治療晚期肝細胞癌之給付規定案。
- (5) 有關「天行貿易股份有限公司」建議修訂含 human immunoglobulin proteins 成分藥品(如 GAMUNEX-C)之給付規定案。
- (6) 有關「泌尿科醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)、含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)、含 apalutamide 成分藥品(如 Erleada)及含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)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情形報告(不同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關本署建議修訂含 givosiran 成分藥品(如 Givlaari)之給付規定增列處方醫師科別案</p>	<p>一、本案藥品為用於治療急性肝紫質症之罕見疾病用藥，於 114 年 1 月 1 日公告生效。現行給付規定訂有處方醫師科別限制，為「限由神經內科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師處方」。</p> <p>二、案係本署收受建議擴增處方科別至腎臟科醫師，爰函請學會評估治療急性肝紫質症之給付規定 3.3.31.Givosiran (如 Givlaari)是否建議擴增處方科別至腎臟科醫師。</p> <p>三、本案經詢相關學會意見，摘述如下： (一) 台灣神經學會：不建議擴增處方科別至腎臟科醫師，原因如下： 1. 依據文獻指出，腎病變為紫質症長期發作後之慢性併發症，非急性發作的主要表現。 2. 急性發作時均以急性腹痛腸胃症狀、皮膚表徵、神經學症狀為主要表現，病患會同時有其他科別醫師診治，而要判斷急性發作需神經內</p>	<p>3.3.31.Givosiran(如 Givlaari)</p>	<p>詳報 2-3 ~2-4</p>	<p>無</p>	<p>一、依據台灣神經學會提供之 2 篇文獻 (Acute Hepatic Porphyrias : Review and Recent Progress 及 AGA Clinical Practice Update on Diagnosis and Management of Acute Hepatic Porphyrias: Expert Review)指出，腎病變屬紫質症長期發作後之慢性併發症，非急性發作主要表現，又臨床急性發作需神經內科、血液科、肝膽腸胃科及遺傳科醫師診斷，與現行給付規定訂定之處方醫師科別相同，且考量各醫學中心可跨科別由腎臟科醫師輔助診治，爰暫不擴增處方醫師科別至腎臟科醫師。</p> <p>二、綜上，維持現行給付規定。</p>

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
	<p>科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師才可能診斷。</p> <p>(二) 中華民國血液病學會、中華醫學會、台灣腎臟醫學會、人類遺傳學會、台灣腎臟醫學會、臺灣消化系醫學會：建議擴增處方科別至腎臟科醫師。因急性肝紫質症反復發病，導致腎臟功能下降的慢性合併症，實務上已有病人進展至末期腎臟疾病(ESRD)，接受腎臟移植或腹膜透析，亦有腎臟科醫師參與該疾病之治療照護，且於臨床上多為消化內科、急診科、神經科與腎臟科醫師遇到，爰建議擴增處方科別至腎臟科醫師。</p>				

3.3.31. Givosiran(如 Givlaari)：(114/1/1)

1. 限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之罕見疾病紫質症(porphyria)中屬急性肝紫質症(acute hepatic porphyria, AHP)[如：急性間歇性紫質症(AIP)、遺傳性紫質症(HCP)、異位型紫質症(VP)、ALAD缺乏紫質症(ADP)]，且符合下列全部條件者：
 - (1)年滿 18 歲以上。
 - (2)具HMBS(PBGD)、ALAD、CPOX、PPOX致病基因變異者(需檢附基因診斷報告)。
 - (3)經過適當醫療處置 2 年後，仍於申請本藥品前 1 年內，發生 4 次(含)以上急性發作，急性發作時需急診或住院治療，且使用靜脈輸注血基質藥品(hemin)治療反應不佳或耐受性不良(intolerance)或無效者。
 - (4)過去 1 年內尿液檢查曾經偵測出高量(大於等於正常值之 4 倍以上)的胺基酮戊酸(aminolevulinic acid, ALA)與膽色素原(porphobilinogen, PBG)(需檢附實驗室檢查報告)。
備註：
 - I. 反應不佳定義：使用 hemin 治療後，每年平均發作次數仍大於 4 次，且每次發作都需連續使用 hemin。
 - II. 耐受性不良定義：使用 hemin 後，造成與 hemin 相關之嚴重且具有臨床顯著意義，會限制生活、對健康有立即或長期影響，或必須住院或延長住院處理的不良反應，例如：反覆人工血管感染或菌血症、敗血症、其他感染、鐵質沉積、靜脈炎等。
 - (5)無任一下列情形：
 - I. 曾接受過肝移植患者。
 - II. 病人合併有其他嚴重疾病，無法從本藥品治療得到長期效益。
 - III. 病人無生活自理能力。
2. 限由神經內科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師處方。
3. 治療中有輕微不良反應(如轉胺酶或血清肌酸酐升高)而暫停使用者，得於狀況排除後使用。
4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需再次申請並經核准後始得續用：
 - (1)送審時應檢附病歷紀錄及原始治療醫囑單、治療紀錄單且載明hemin使用劑量、發作症狀、次數及嚴重程度及對hemin耐受性不良或無效之證明。
 - (2)治療目標：相較於治療前，治療後胺基酮戊酸(ALA)、膽色素原(PBG)及年發作率(急性發作次數)下降需達 50%。
 - (3)申請續用者：
 - I. 需達治療目標及檢附至少 3 次療效評估項目資料，方可續用。
 - II. 經第 1 年治療後未達治療目標者，可續申請 1 次(共 6 個月)之藥物，不受治療目標之限制。
5. 療效評估項目(每 3 個月評估一次)：
 - (1)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄(含發作次數)。
 - (2)胺基酮戊酸(ALA)與膽色素原(PBG)實驗室檢查報告。
 - (3)轉氨酶、血清肌酸酐、血中半同胱胺酸(此 3 項初始使用需每個月追蹤檢查，至少 3 個月)。
6. 停藥條件：
 - (1)發生藥物不良反應，懷孕或出現仿單禁忌症之病人，應立即停止以本藥品治療。
 - (2)治療 18 個月後，以用藥前 1 年為基準未達治療目標者。
 - (3)停經後持續治療 18 個月且無急性發作者。

7. 本藥品不可合併使用human hemin預防性治療(prophylactic hemin)。
8. 使用3年後未再發作或大幅改善可先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。

報告案第 2 案之(2)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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
<p>有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議修訂含 atomoxetine HCl 成分藥品（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution）之給付規定案。</p>	<p>案件經過</p> <p>一、 本案藥品之現行給付規定 1.3.5.之第 3 點，19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷為注意力不全過動症，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)。</p> <p>二、 查本案藥品原係台灣兒童青少年精神醫學會建議治療注意力不足過動症藥品 methylphenidate HCl（如 Concerta）及 atomoxetine HCl(如 Strattera)之給付範圍納入成人之給付規定修訂案，並經 110 年 6 月份共同擬訂會議討論，會議結論摘要如下：</p> <p>(一) 由於成人過動症之危害如危險駕駛及影響職業、人際、家庭等功能，確有需要接受治療，台灣兒童青少年精神醫學會所建議成人 ADHD 之用藥年齡為滿 19 歲至 40 歲(含)及退場機制給付條件，尚屬合理，同意擴增給付範圍。</p> <p>(二) 為減少本案給付規定擴增後之財務衝擊，以當時 Ritalin LA capsules 10mg(健保代碼 BC25332100，每粒 17.9 元)之十國藥價最低價為每粒 14.7 元之調降比例 18%，作為含 methylphenidate 及 atomoxetine 成分藥品之調降比例，同意降價之廠商，包括含 atomoxetine HCl 成分藥品 (ATOTINE、XEIRDA)，納入擴增給付範圍。</p> <p>三、 另查現行含 atomoxetine HCl 成分之藥品現為 3B 類藥品，共 14 項，惟藥品給付規定仍與其他同成分不同廠牌之藥品有不回給付族群，故廠商來函建議將含 atomoxetine HCl 成分藥品擴增至 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷為注意力不全過動症患者。</p>	<p>1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydrur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution）</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>現行含 atomoxetine HCl 成分之口服錠劑膠囊劑藥品支付價格已等價，價格皆為每粒 43.9 元，同意修訂給付規定 1.3.5.，將「限用 ATOTINE、XEIRDA」修訂為「限用含 atomoxetine HCl 成分一般錠劑膠囊劑藥品」。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1、 <u>○/○/○</u>)	1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1)
1. ~2. (略)	1. ~2. (略)
3. 19歲以上至未滿41歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用含 <u>atomoxetine HCl 成分一般錠劑膠囊劑藥品</u>)：(111/8/1、 <u>○/○/○</u>)	3. 19歲以上至未滿41歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 <u>ATOTINE、XEIRDA</u>)：(111/8/1)
(1)~(6) (略)	(1)~(6) (略)
4. ~6. (略)	4. ~6. (略)

備註：劃線部份為新修訂規定

報告案第 2 案之(3)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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
<p>有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂治療失智症之含 memantine 成分藥品之給付規定案。</p>	<p>一、 本案藥品之給付規定 1.3.3.失智症治療藥品之第 4 點，中重度與重度阿茲海默氏症之失智症病患可使用 donepezil 等膽鹼酶抑制劑及 memantine 口服製劑或是兩者併用，惟 Ebixa、Evy、Manotin 等 3 項目藥品不得併用。</p> <p>二、 查上開給付規定修訂案原為本署建議修訂失智症治療藥品之給付規定以按軌臨床實際需要，並諮詢相關學會建議增列併用乙醯膽鹼酶抑制劑 (acetylcholinesterase inhibitors, AChEI)和 memantine 用於治療中重度與重度阿茲海默氏症之失智症。經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第 50 次(110 年 6 月)會議討論，結論略以，為減少本案給付規定擴增後之財務衝擊，同意降價 10%之廠商，納入擴增給付範圍。不同意降價者，包括 Ebixa、Evy、Manotin 等 3 項目，則於藥品給付規定 1.3.3.失智症治療藥品中被正面表列排除。</p> <p>三、 另查現行含 memantine 成分口服錠劑之藥品已列為 3B 類藥品，共 6 項，惟藥品給付規定仍與其他同成分不同廠牌之藥品有不同使用方式，故廠商來函建議將上述項目納入 AChEI 與 memantine 併用治療中重度與重度阿茲海默氏症之失智症。</p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>現行含 memantine 成分之口服錠劑藥品支付價格已等價，價格皆為每粒 6.3 元，同意修訂 1.3.3.失智症治療藥品之給付規定，刪除第 4 點之中重度與重度阿茲海默氏症之失智症「不得併用 Ebixa、Evy、Manotin 等 3 項含 memantine 藥品」之規定。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 3. 失智症治療藥品</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 中重度失智症：</p> <p>限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、<u>106/10/1、111/3/1、○/○/○</u>)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準 ($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，得換用或併用 memantine。 (106/10/1、111/3/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>iii. (略)</p> <p>III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1、<u>○/○/○</u>)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用_(102/8/1、108/5/1、111/3/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>i. ~iv. (略)</p> <p>(2)(略)</p>	<p>1. 3. 3. 失智症治療藥品</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 中重度失智症：</p> <p>限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準 ($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，得換用或併用 memantine，<u>惟 Exiba、Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品不得與前述三種藥品併用。</u>(106/10/1、111/3/1)</p> <p>iii. (略)</p> <p>III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(<u>惟 Exiba、Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品不得併用</u>) (102/8/1、108/5/1、111/3/1)</p> <p>i. ~iv. (略)</p> <p>(2)(略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

報告案第 2 案之(4)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告(不同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含有atezolizumab成分藥品(如Tecentriq)與bevacizumab併用於治療晚期肝癌細胞癌之給付規定案	<p>本案羅氏大藥廠股份有限公司建議如下：</p> <p>一、建議解除atezolizumab併用bevacizumab於晚期肝癌細胞癌第一線治療，經連續二次評估皆為疾病呈穩定狀態者(SD)，不得申請續用之限制。</p> <p>二、依國際治療指引及三大主要醫療科技評估組織均建議病人持續治療至疾病惡化，未有2次SD後停藥規定。</p> <p>三、分析IMbravel 150試驗資料，SD超過6個月病人，mPFS可達13.2個月(95%CI, 11.3 to 16.1)、mOS延長至23.7個月。</p>	<p>9.69.免疫檢查點抑制劑劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)</p>	詳附件	無	<p>一、依藥品給付規定，現行免疫檢查點抑制劑劑給付於14種癌別，均規範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。</p> <p>二、為接軌國際治療及一致性，建議本案應通盤檢視免疫檢查點抑制劑劑藥品之給付規定，並整體評估刪除SD 續用藥限制後再議。</p>

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、114/8/1)
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、114/8/1)
 - 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。(114/8/1)
 - 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 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - 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。
 - 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。
 - (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、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)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、114/8/1)

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

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

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

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

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

(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 $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L, 且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽

道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

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

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

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

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

iv. 其他癌別：Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且 eGFR $>$ 60mL/min/1.73m²。

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

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
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	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 \geq 1%
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及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，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、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- (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、114/8/1)

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。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)

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。

報告案第 2 案之(5)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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
<p>有關「天行貿易股份有限公司」建議修訂含 human immunoglobulin proteins 成分藥品(如 GAMUNEX-C)之給付規定案。</p>	<p>一、健保給付 IVIG 藥品用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)原限成人使用，前因台灣小兒神經醫學會建議新增用於 2 歲至 18 歲病人，又當時僅台灣武田公司之 Kiovig 藥品仿單註記此適應症可用於兒童，爰於 110 年 10 月 21 日第 51 次共擬會議同意擴增，「限使用 Kiovig」，於 110 年 12 月 1 日生效。</p> <p>二、現天行公司藥品 GAMUNEX-C 已取得治療兒童和青少年(0-18 歲)之適應症，爰廠商建議增列 GAMUNEX-C 可用於「2 歲以上至未滿 18 歲兒童」。</p>	<p>8.1.3.高單位免疫球蛋白</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>一、Kiovig 及 GAMUNEX-C 健保支付價經規格量換算皆為每克 1,800 元，擴增後之財務已於 110 年 10 月 21 日第 51 次共擬會議評估，預估擴增後第 1 年至第 5 年之使用人數約為 10 人~13 人，年度藥費約為 600 萬元~760 萬元。</p> <p>二、綜上，同意修訂給付規定。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(1)~(8)(略)</p> <p>(9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. ~VII. (略)</p> <p>VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 <u>GAMUNEX-C</u> 及 <u>Kiovig</u>。(110/12/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 皮下注射劑：(略)</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)：</p> <p>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(1)~(8)(略)</p> <p>(9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1)</p> <p>I. ~VII. (略)</p> <p>VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 <u>Kiovig</u>。(110/12/1、111/3/1)</p> <p>2. 皮下注射劑：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)：

本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等）

1. 靜脈注射劑：

- (1) 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）
- (2) 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，若其血小板 $<80,000/\text{cumm}$ 且符合下列情況之一者：(108/6/1)
 - I. 有嚴重出血。
 - II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)
- (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)
- (4) 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。
- (5) 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準
 - I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1)
 - II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
- (6) 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
- (7) 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)
- (8) 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré 症候群）：(107/12/1、111/2/1)
 - I. 不得與血漿置換術併用。
 - II. 使用於未滿 18 歲的病人
 - i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。
 - ii. 限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。
 - III. 使用於 18 歲以上病人(111/2/1)
 - i. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。
 - ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。

- (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIPD) : (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1)
- I.限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)
- II.前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重1mg或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。
- III.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。
- IV.需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。
- V.每月最大劑量每公斤體重2公克。
- VI.如在開始兩個療程後無 INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。
- VII.經高單位免疫球蛋白治療滿1年未復發者(INCAT 分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≥ 1)的患者，可重新申請使用。
- VIII.2歲以上至未滿18歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1)
- (10)後天性免疫球蛋白低下症(Secondary Immunodeficiency,SID)的維持性治療使用：
(113/11/1)
- I.限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度 < 4 g/L，及過去6個月曾發生2次(含)以上嚴重感染。
- II.療程為每4週注射1次，每次劑量為每公斤體重0.2公克。
- III.經事前審查核准後使用，每次申請以3個月為限(限使用3個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。
- IV.繼續使用者，需每3個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後1次注射 IVIg 的4週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度 < 5 g/L，且過去3個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度 < 5 g/L 則每次劑量為每公斤體重0.2-0.4公克。
- V.上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑B細胞之積極治療方案病人，每個方案以9個月為上限。
- (11)多灶性運動神經病變(Multifocal motor neuropathy, MMN)(限使用 Privigen、Privigen TW Solution for Intravenous Infusion、KIOVIG、GAMUNEX-C)(114/7/1)

I.限用於多灶性運動神經病且符合下列條件之病人：

- i.漸進性不對稱的局部肢體無力，至少影響到兩條運動神經支配區域，且缺乏明顯的感覺異常。
- ii.影響區域其肌腱反射低下或喪失。
- iii.影響之運動神經具備等於或超過 50% 傳導障礙($\geq 50\%$ conduction block)。
- iv.排除上運動神經元徵象(upper motor neuron sign)及侵犯腦神經/延髓症狀(cranial nerves and bulbar involvement)。
- v.ONLS (Overall Neuropathy Limitations Scale) ≥ 2 分。

II.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。

III.需經事前審查核准後使用，每次申請半年 2 個療程，每年最多 4 個療程。

IV.每療程最大劑量每公斤體重 2 公克。

V.需檢附病歷資料、治療前後的神經傳導及 ONLS 量表評估結果。

VI.如在開始 2 個療程後無 ONLS 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白治療。繼續使用者，需每半年評估一次，若 ONLS 量表改善或穩定無惡化者，得繼續使用下半年兩個療程。

VII.經免疫球蛋白治療滿 1 年而未復發(ONLS 進步 1 分(含)以上)者，應停止治療；若停止治療後惡化(ONLS 增加 ≥ 1 分)的患者，可重新申請使用。

2. 皮下注射劑：(108/2/1)

原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

註：川崎病診斷標準：

1.發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

- (1)兩眼眼球結膜充血。
- (2)嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。
- (3)肢端病變：手(足)水腫或指(趾)尖脫皮。
- (4)多形性皮炎。
- (5)頸部淋巴腺腫。

2.排除其他可能引起類似臨床疾病。

3.或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

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

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	說明
<p>有關「台灣泌尿科醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)、含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)、含 apalutamide 成分藥品(如 Erleada)及含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)之給付規定案</p>	<p>目前健保用於高風險非轉移性前列腺癌無 PSA 惡化者訂有規範每 6 個月需檢附影像學報告，爰針對去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)及去勢敏感 性前列腺癌(mCSPC)無 PSA 惡化者之每 3 個月續用藥申請，學會建議註明影像學證據為【過去 6 個月內】。</p>	<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)</p>	<p>詳附表</p>	<p>一、考量學會建議明定為過去 6 個月內之影像學證據與現行每 3 個月提出續用申請之頻率不一致，且續用申請仍應以最近 3 個月內之影像學無惡化證據為準。 二、經查美國國家癌症資訊網(NCCN)2025 v.2 指引建議，影像學檢查頻率應依病人風險、年齡、PSADT (Prostate-Specific Antigen Doubling Time，前列腺癌特異抗原倍增時間)、Gleason 分數、整體健康狀況評估決定，建議密切監測治療中的 CRPC 病人，包括影像學檢查(CT、骨骼掃描)、PSA 檢測尋找疾病進展證據。 三、歐洲泌尿醫學會 EAU 指引建議，遠端轉移之前列腺癌患者，須每 3-6 個月進行追蹤，包括定期影像學檢查。 四、綜上，不同意修訂給付規定。</p>

9.49. Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1、114/6/1)

1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 ≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1、113/8/1)

(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 ；(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移；(109/5/1、113/8/1)

(3) 出現內臟轉移。

2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成

去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)

(2) 申請時需另檢附：I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)

3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

4. 與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。(114/6/1)

5. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(111/3/1) (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睾

固酮數據。(106/9/1)

(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

(106/9/1、109/10/1)

(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且

PSA ≥ 2 ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼

續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年

男性，總療程以 36 個月為上限（惟 Ateron 總療程以 24 個月為上限）。(109/5/1、110/2/1、113/8/1、113/9/1)

(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過

abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。

(106/9/1) 6. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、

apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與

abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)

7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.54. Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1)

1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)

(1)須經事前審查核准後使用。(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA

和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。

(3)ECOG 分數須 ≤ 1 。

(4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：

I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有

PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值

上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 36 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：（111/3/1、113/8/1）
 - (1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。
 - (2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。（111/3/1、113/8/1）
 - (3) 出現內臟轉移。
3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)
 - (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)
 - (2) 申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。
4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
5. 前述 2、3、4 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
(111/3/1、112/9/1) (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睾固酮數據。(106/9/1)
 - (2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。
(106/9/1、109/10/1)
 - (3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2 ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應

導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1)

1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。

(1)須經事前審查核准後使用。(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA

和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。

(3)ECOG 分數須 ≤ 1 。

(4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1) I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 36 個月為上限。(110/3/1、111/3/1、113/8/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2 ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、

113/8/1)

I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。

II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)

III. 出現內臟轉移。

3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)

9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1)

1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(113/5/1、114/6/1) (1)須經事前審查核准後使用。

(2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/mL}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(113/5/1、113/8/1)：

I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。

II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(113/5/1、113/8/1)

III. 出現內臟轉移。

(5)與 docetaxel 併用，docetaxel

限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：

I. ECOG ≤ 1 。 II. 絕對嗜中性球計數 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 。

III. 血小板計數 $\geq 100,000/\text{mm}^3$ 。

IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。

V. Total bilirubin \leq 正常值上限。

VI. eGFR $\geq 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$

2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男

- 性。(1)須經事前審查核准後使用。
- (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
- (3)ECOG分數須 ≤ 1 。
- (4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)
- I. 至少三個連續PSA測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL（最高的PSA值必須 >1.0 ng/ml）。
 - II. 應包含先前ADT治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之PSA數值。
 - III. 第一個和最後一個PSA測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。(5)
- 每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有PSA progression者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無PSA progression者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。

3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)

報告案第 2 案之(7)：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
<p>有關修訂含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）給付規定案。</p>	<p>一、查健保已收載 enzalutamide 成分藥品計 3 項，分別為研發廠藥品 Xtandi(安斯泰來)每粒 435 元、學名藥 Inamide(美時)每粒 453 元及 Enzuta(健喬信元)每粒 368 元。</p> <p>二、Xtandi 前於 111 年 3 月 1 日擴增給付規定用於治療去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，並於 113 年 8 月 1 日調整支付價，由每粒 461 元調降至每粒 435 元，擴增其療程上限。惟當時學名藥受限藥事法第 40-3 條之 5 年資料專屬保護期，未取得該適應症，故給付規定於治療 mCSPC 限用 Xtandi。</p> <p>三、經查 2 家學名藥 Inamide 及 Enzuta 之適應症範圍，已於 114 年 6 月 5 日變更同 Xtandi 適應症(包含去勢敏感性前列腺癌 mCSPC)。今美時公司來函提出調降 Inamide 健保支付價同 Xtandi 為每粒 435 元，並建議修訂藥品給付規定於去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，不限使用 Xtandi。</p>	<p>9.54.Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1)</p>	<p>詳附件</p>	<p>詳附件</p>	<p>考量 2 家學名藥已取得與研發廠相同適應症範圍，為使病人更多用藥選擇，倘 2 家學名藥廠商同意依健保署協議之價格調整健保支付價，則給付用於去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)。</p>

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、113/8/1、 114/6/1、○/○/○)</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1) (略) 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1、113/8/1、○/○/○)</u> <ol style="list-style-type: none"> 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1) 出現內臟轉移。 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (略) 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (略) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1) 不論病人處於轉移或非轉移的狀態 	<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、113/8/1、 114/6/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)(略) 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項<u>(限 Xtandi)</u>：<u>(111/3/1、113/8/1)</u> <ol style="list-style-type: none"> 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1) 出現內臟轉移。 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (略) 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (略) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1) 不論病人處於轉移或非轉移的狀態

修訂後給付規定	原給付規定
<p>下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

備註:劃線部分為新修訂規定

9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1)
1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
(112/9/1)
 - (1)須經事前審查核准後使用。
 - (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
 - (3)ECOG 分數須 ≤ 1 。
 - (4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：
 - I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。
 - II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。
 - III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。
 - (5)每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。
註：
PSA progression 定義為:PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。
 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 36 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項 (限 Xtandi) :
(111/3/1、113/8/1)
 - (1)葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。
 - (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)
 - (3)出現內臟轉移。
 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)
 - (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)
 - (2)申請時需另檢附：(106/9/1)
 - I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。
 - II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。
 4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
 5. 前述 2、3、4 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)
 - (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
 - (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)
 - (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2 ng/ml，

則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)
8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

肆、報告事項

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療有貧血的原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化成人病人之新成分新藥 Omjjara(momelotinib)100mg、150mg 及 200mg 共 3 品項納入健保給付案。

奧莫嘉膜衣錠100, 150, 200毫克

Omjjara Film-Coated Tablets 100, 150, 200mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	奧莫嘉膜衣錠100, 150, 200毫克 Omjjara Film-Coated Tablets 100, 150, 200mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028860-62號	發證日期	114/01/20
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Patheon Inc.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Momelotinib, 膜衣錠, 100, 150, 200mg/粒		
ATC碼	L01EJ04	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於有貧血的中度或高風險骨髓纖維化(包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化)成人病人。		
用法用量	每日1次，每次口服200mg。		
廠商建議價	均一價4,244元/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}	132人	181人	214人	240人	264人
本品年度藥費 ^{註2}	1.77億元	2.43億元	2.87億元	3.22億元	3.54億元
取代藥費 ^{註3}	1.76億元	2.44億元	2.87億元	3.23億元	3.55億元
財務影響 ^{註4}	0.01億元	-0.01億元	-0.00億元 (-5萬)	-0.01億元	-0.01億元

註1：(1)中度風險-2或高度風險：參考健保署藥品申報量分析中ruxolitinib申報量，依仿單劑量及專家意見估計使用人數並以線性迴歸推估，再參考專家意見設定70%合併貧血估計目標族群人數。接著，將每年ruxolitinib使用人數扣除前一年已在用藥者估計新治療人數，並設定本品於新治療者之市占率為15%至35%，於其他已接受治療者的市占率為30%至50%，推估本品使用人數。(2)中度風險-1：參考COMFORT II試驗，以ruxolitinib不良反應停用比率(24%)反推所有中度風險-2及高度風險人數，再參考SIMPLIFY-1試驗受試者各風險比例推估中度風險-1人數，並假設fedratinib使用率(30%)及貧血比率(70%)估計目標族群人數。接著，本品市占率設定50%推估本品使用人數。(3)將上述兩個族群之本品使用人數合計。

註2：依Omjjara仿單建議劑量(每日一顆)及健保署初核價格(3,672元/顆)，推估每人日藥費約3,672元，每人每年使用365天。

註3：(1)中度風險-2或高度風險：參考仿單劑量與專家意見(ruxolitinib每日兩次5 mg：15%、每日兩次10-20 mg：85%)及健保支付價(1,001元/5 mg；2,002元/15 mg、20 mg)，推估ruxolitinib每人日藥費約3,704元。參考仿單劑量設定fedratinib每日使用4顆，估計每人日藥費約3,672元。每人每年設定使用365天，依各藥品市占率加權估計取代藥費。(2)中度風險-1：目前僅有fedratinib納入健保給付，同上述藥費估計方式推估取代藥費。

註4：本品年度藥費扣除取代藥費即為財務影響(藥費財務影響同總額財務影響)。

報告更新日期 2025.07.14

3

疾病治療現況

□ 骨髓纖維化治療現況

- 📖 骨髓纖維化 (myelofibrosis, MF) 屬於費城染色體陰性或BCR::ABL1融合基因陰性的骨髓增生性腫瘤 (myeloproliferative neoplasm, MPN)
- 📖 臨床表現異質性高，症狀表現包含貧血、肝腫大、脾腫大、全身性症狀 (如疲勞、發燒、夜間盜汗、體重減輕、水源性搔癢、骨痛)，以及血栓、出血與感染等，或出現白血病轉化等症狀。
- 📖 美國NCCN之MPN照護指引(2025年第2版)對於較低風險或較高風險的MF病人均建議使用momelotinib，其餘藥物治療包含ruxolitinib、fedratinib、pacritinib、hydroxyurea等。

風險 [†]	分類	治療	建議等級
較低風險	有症狀	Ruxolitinib、hydroxyurea、pacritinib	category 2A
		Momelotinib	category 2B
較高風險	血小板 $<50 \times 10^9/L$ ，且不適用血液移植	Pacritinib	category 1
		Momelotinib	category 2B
	血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，且不適用血液移植	Ruxolitinib、fedratinib	category 1
		Momelotinib	category 2A
	Pacritinib	category 2B	

[†]根據風險分級之評估，較低風險為MIPSS-70 ≤ 3 、MIPSS-70+ v2 ≤ 3 、DIPSS-Plus ≤ 1 、DIPSS ≤ 2 、MYSEC-PM < 14 ，超過以上風險分級得分者分類為較高風險。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 有條件建議給付momelotinib用於脾腫大和/或有疾病相關症狀之具**中度至嚴重貧血**的**中度或高度風險**PMF、PV後MF、ET後MF之成人病人治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付用於有**中度至嚴重貧血**而未曾使用JAK抑制劑或已接受過ruxolitinib治療的**中度風險-2或高風險**PMF、PV後MF、ET後MF之病人治療。

□ 英國NICE：

📖 建議momelotinib用於治療未使用JAK抑制劑或已使用ruxolitinib治療出現骨髓纖維化相關的脾腫大或有**中度至嚴重貧血症狀**的成人病人，病人須為**中度風險-2或高風險**的骨髓纖維化病人，且英國廠商須根據商業協議提供momelotinib。

報告完成日期 2025.03.06 5

國際藥價

國別	Omjjara Film-Coated Tablets 100mg	Omjjara Film-Coated Tablets 150mg	Omjjara Film-Coated Tablets 200mg
美國	37,075	37,075	37,075
日本	4,454	6,682	8,909
英國	7,729	7,729	7,729
加拿大	--	--	--
德國	6,874	6,874	6,874
法國	--	--	--
比利時	--	--	--
瑞典	3,915	3,915	3,915
瑞士	--	--	--
澳洲	--	--	--
10國中位價	6,874	6,874	7,729
10國最低價	(瑞典)3,915	(瑞典)3,915	(瑞典)3,915

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗(2項)：

📖 Momelotinib主要的臨床試驗為2項多中心、隨機分派、第三期不劣性臨床試驗，主要療效指標均為相較於基期於第24週脾臟體積下降 $\geq 35\%$ 比例(脾臟反應率)。

- SIMPLIFY-1為雙盲、雙虛擬試驗，納入脾腫大，且未接受過JAK抑制劑治療者。
- SIMPLIFY-2為開放式作業試驗，納入脾腫大，且先前已使用ruxolitinib治療至少28天者。

指標 [†]	SIMPLIFY-1						SIMPLIFY-2					
	基期		第24週				基期		第24週			
	Momelotinib	Ruxolitinib	Momelotinib	Ruxolitinib	不劣性比例差異(95%CI)	P	Momelotinib	BAT	Momelotinib	BAT	不劣性比例差異(95%CI)	P
脾臟反應率	-	-	26.5%	29%	0.09 (0.02 to 0.16)	0.011	-	-	7%	6%	0.01 (-0.09 to 0.1)	0.9
TSS反應率	-	-	28.40%	42.20%	0.09 (-0.08 to 0.08)	0.98	-	-	26%	6%	-	0.0006 [†]
TI rate	68.4	70	66.5	49.3	-	<0.001 [†]	31	37	43	21	-	0.0012 [†]
TD rate	24.7	24	30.2	40.1	-	0.019 [†]	56	52	50	64	-	0.1 [†]
TR(單位)	0	0	0	0.4	-	<0.001 [†]	未報告	未報告	0.5	1.2	-	0.39 [†]

[†] SIMPLIFY-1脾臟反應率之分析人數MMB組和RUX組分別為215名和217名，TSS反應率分析人數MMB組和RUX組分別為211名和211名。SIMPLIFY-2脾臟反應率分析人數MMB組和BAT組分別為70名和39名，TSS反應率分析人數MMB組和BAT組分別為72名和38名，TR、TI、TD分析人數MMB組和BAT組分別為104名和52名。

[†]表示其P值為名義顯著(nominal significant)之結果。

註：BAT：最佳可用療法(best available therapy)；TSS：總症狀評分(Total Symptom Score)；TI：不需要輸血率(transfusions independent rate)；TD：輸血依賴率(transfusions dependent rate)；TR：需要輸血量(rate of RBC transfusion)，即每月需要紅血球輸血量之單位中位數。

報告完成日期 2025.03.06：建議者建議書包括此試驗
J Clin Oncol 2017; 35(34): 3844-3850.

Lancet Haematol 2018; 5(2): e73-e81

7

相對療效(2)

□ 系統性文獻回顧與網絡統合分析：

📖 9項隨機對照試驗之網絡統合分析結果顯示MMB相比RUX有較低之貧血風險

治療組 (以安慰劑為對照品)	脾臟體積下降反應率		TSS反應率	
	RR(95% CrI)	SUCRA [¶]	RR(95% CrI)	SUCRA [¶]
RUX	129.97 (24.1-3559.13)	0.884	18.74 (7.83-63.76)	0.989
BAT	7.63 (0.59-252.06)	0.251	0.60 (0.02-4.66)	0.078
MMB 200mg qd	117.11 (20.95-3229.61)	0.821	11.62 (4.64-40.44)	0.859
FED 400mg	57.22 (9.82-2494.81)	0.625	5.64 (2.66-14.58)	0.722

治療組 (以RUX為對照品)	第三級以上貧血事件	第三級以上血小板減少症	整體存活率
	RR(95% CrI)	RR(95% CrI)	HR(95% CrI)
BAT	0.21 (0.08-0.46)	0.39 (0.14-0.92)	1.49 (0.99-2.24)
MMB 200mg qd	0.20 (0.08-0.43)	0.80 (0.27-2.43)	1.11 (0.82-1.51)
FED 400mg qd	0.72 (0.41-1.25)	0.15 (0.02-0.70)	-

[¶]SUCRA為累積排行曲線下的面積(surface under the cumulative ranking area)，可用於評估不同治療的排名，其值為0至1，在療效方面，1表示其為最佳療法，0表示為具不確定性的最差治療。

註：TSS：總症狀評分(Total Symptom Score)；RR：risk ratio；HR：hazard ratio；RUX：ruxolitinib；FED：fedratinib；MMB：momelotinib；BAT：最佳可用療法(best available therapy)；qd：每日1次。

報告完成日期 2025.03.06：建議者建議書未包括此文獻。
Front Oncol 2024; 14: 1403967

8

健保署報告

□ 同意納入健保支付項目

📖 依據第三期臨床試驗SIMPLIFY-1結果，對於貧血次族群，相比ruxolitinib可減少病人對輸血的依賴。考量目前健保對紅血球生成刺激藥物(Erythropoietin Stimulating Agent)使用上仍有限制，當使用ruxolitinib出現貧血時，仍大多以輸血的方式來改善貧血，因此對於有貧血的骨髓纖維化病人，在臨床用藥上具unmet medical need，故建議本案藥品納入給付。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：以Inrebic capsule 100 mg(成分fedratinib，918元/粒，藥品代碼BC28311100)為核價參考品，採療程劑量比例法，則核予本案藥品每粒3,672元【918元*(4/1)=3,672元】。

📖 給付規定：修訂給付規定9.○. Momelotinib (如 Omjjara) 及 9.55.Ruxolitinib(如Jakavi)及114.Fedratinib (如Inrebic)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技

9

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	263人	348人	397人	431人	457人
本品年度藥費 ^{註2}	2.48億元	3.28億元	3.74億元	4.06億元	4.30億元
取代藥費 ^{註3}	2.49億元	3.29億元	3.75億元	4.07億元	4.32億元
財務影響 ^{註4}	-0.01億元	-0.01億元	-0.02億元	-0.02億元	-0.02億元

註1：(1)中度風險-2或高度風險：分析2016-2023年健保資料庫中ruxolitinib使用人數，參考成長趨勢以對數迴歸推估，參考專家意見設定貧血比率為100%。接著，依健保資料庫分析設定每年ruxolitinib使用人數中24%為新治療者，並參考廠商之本品市占率設定推估本品使用人數。(2)中度風險-1：參考SIMPLIFY-1試驗受試者各風險比例推估中度風險-1人數，假設貧血比率為70%估計目標族群人數，再參考廠商設定之本品市占率推估本品使用人數。(3)將上述兩個族群之本品使用人數合計。

註2：依仿單劑量(每日一顆)及初核價格(3,672元/顆)推估每人日藥費約3,672元，參考健保資料分析設定每人每年使用256天。

註3：(1)中度風險-2或高度風險：參考廠商之劑量設定及健保支付價推估ruxolitinib每人日藥費約3,704元、fedratinib每人日藥費約3,672元。每人每年使用256天，依各藥品市占率加權估計取代藥費。(2)中度風險-1：目前僅有fedratinib納入健保給付，同上述藥費估計方式推估取代藥費。

註4：本品年度藥費扣除取代藥費即為財務影響(藥費財務影響同總額財務影響)。由於本品的每人日藥費(3,672元)低於或等於取代藥品(ruxolitinib: 3,704元、fedratinib: 3,672元)，故財務影響為節省。本報告與廠商之財務影響估計相近，而廠商第一年估計為新增藥費，經檢視是在中度風險-1族群因四捨五入導致的使用人數差異(原情境：39人，新情境：40人)導致。

「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
<p>9. ○. Momelotinib (如Omjara) : (○/○/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib、fedratinib 治療後不受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植 (stem cell transplantation) 且併有中至重度貧血之成年病人。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 ≥ 20% 或血液中之芽細胞</p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u></p> <p><u>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：</u></p> <p><u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u></p> <p><u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞 ≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u></p> <p><u>IV. 每日限給付 1 粒。</u></p> <p><u>2. 本藥品與 ruxolitinib、fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Ruxolitinib、fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</u></p>	
<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申</p>	<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS分數或MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4)Jakavi 5mg每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg或20mg每日限最多使用2粒，且其5mg不得與15mg或20mg併</p>	<p>請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS分數或MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4)Jakavi 5mg每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg或20mg每日限最多使用2粒，且其5mg不得與15mg或</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用。</p> <p>(5)本藥品與fedratinib、mometinib用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。fedratinib、mometinib治療後如疾病惡化不得換用本藥品。 (114/1/1、○/○/1)</p> <p>2. (略)</p>	<p>20mg 併用。</p> <p>(5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。 (114/1/1)</p> <p>2. (略)</p>
<p>9. 114. Fedratinib (如 Inrebic) : (114/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加</p>	<p>9. 114. Fedratinib (如 Inrebic) : (114/1/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation: 骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation: 骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 本藥品與ruxolitinib、momelotinib用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。ruxolitinib、momelotinib治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(○/○/1)</p>	<p>未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation: 骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation: 骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

□ 骨髓纖維化(myelofibrosis, MF)

- 📖 骨髓纖維化(MF)是一種費城染色體陰性或BCR::ABL1融合基因陰性的骨髓增生性腫瘤，被歸類為骨髓性惡性腫瘤。其特點是骨髓纖維化、血球減少、脾臟腫大和骨髓外造血。MF導致促發炎細胞激素增加並引起全身性症狀。
- 📖 它可分為原發性(PMF)或由原發性血小板增多症(ET)/真性紅血球增多症(PV)進展而來的繼發性(SMF)。MF的核心是JAK/STAT訊息傳遞路徑紊亂，導致造血異常。約90%的PMF與JAK2、CALR或MPL基因突變有關。部分PMF患者因慢性發炎導致鐵調素升高，加重貧血並預後較差。
- 📖 MF患者的臨床表現多樣，約30%初期無症狀。常見症狀包括貧血、肝脾腫大和全身性症狀(如疲勞、發燒、盜汗)。患者也可能出現血栓、出血、感染或白血病轉化。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Omjjara醫療科技評估報告

疾病簡介(2)

□NCCN指引提供之骨髓纖維化風險分級

評分系統	評分項目	風險分組
IPSS (International Prognostic Scoring System)	年齡、紅血球、白血球、周邊血液芽細胞 (peripheral blood blasts)、全身性症狀	低：0；中度一級：1 中度二級：2；高：≥3
MIPSS-70 (Mutation-enhanced IPSS 70)	紅血球、白血球、血小板、芽細胞、骨髓纖維化程度≥2、全身性症狀、CALR基因突變、高分子風險突變	低：0-1；中度：2-4；高：≥5
MIPSS-70+v2 (MIPSS 70 version.2)	貧血程度 (紅血球數)、芽細胞、全身性症狀、CALR基因突變、高分子風險突變、不良核型、極高風險核型	極低：0；低：1-2 中度：3-4；高：5-8；極高：≥9
DIPSS (Dynamic IPSS)	年齡、紅血球、白血球、周邊血液芽細胞、全身性症狀	低：0；中度一級：1-2 中度二級：3-4；高：5-6
DIPSS-Plus	DIPSS風險分組、血小板、輸血需求、不良核型	低：0；中度一級：1 中度二級：2-3；高：4-6
MYSEC-PM (myelofibrosis secondary to PV and ET-prognostic model)	年齡、紅血球、血小板、芽細胞、CALR基因突變、全身性症狀	低：<11；中度一級：≥11且<14 中度二級：≥14且<16；高：≥16

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Omijara醫療科技評估報告

3

本案藥品簡介

□Momelotinib作用機轉

📖 本案藥品乃是野生型Janus激酶1和2 (JAK1/JAK2)及突變型JAK2V617F的抑制劑，這些激酶會促進一些對造血作用和免疫功能很重要之細胞激素和生長因子的傳訊作用。相較於JAK3和酪胺酸激酶2 (TYK2)，momelotinib及其主要人類循環代謝物M21對JAK2具有較高的抑制活性。Momelotinib與M21另外還會抑制活化素A受體第1型(ACVR1) (又稱活化素受體樣激酶2 (ALK2))的作用，繼而對肝臟鐵調素(hepcidin)的表現產生抑制作用，並會升高鐵的可利用性，從而提高紅血球生成作用。MF是一種骨髓增生性腫瘤，會伴隨發生結構性活化與JAK傳訊失調，繼而促進發炎作用與ACVR1過度活化。JAK傳訊作用會匯集並活化STAT (訊息傳導與轉錄活化)蛋白，從而引發核定位作用及後續的基因轉錄調節作用。

肆、報告事項

第 4 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症病人之新成分新藥 **PIASKY for injection 340 mg/2 mL (crovalimab)**納入健保給付案。

培安適注射液劑

Piasky for Injection

(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77次會議

114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	培安適注射液劑 Piasky for Injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000055號	發證日期	114/05/05
廠商名稱	台灣中外製藥股份有限公司		
製造廠名稱	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.	製造國別	德國
成分劑型規格	Crovalimab, 注射液劑, 340mg/2mL/小瓶		
ATC碼	L04AJ07	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療13歲以上且體重40公斤以上的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH)病人。		
用法用量	以體重40kg~100kg為例： 【起始劑量】 第1天: 靜脈輸注1,000mg。第2, 8, 15, 22天: 皮下注射340mg 【維持劑量】 第29天開始皮下注射維持劑量680mg，之後每4週皮下注射680mg一次。		
廠商建議價	269,231元/340mg/2mL/小瓶		

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

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}	35人	40人	43人	47人	51人
本品年度藥費 ^{註2}	2.95億元	2.87億元	3.14億元	3.42億元	3.70億元
年度取代藥費 ^{註3}	3.25億元	3.54億元	3.80億元	4.13億元	4.48億元
藥費財務影響	-2,906萬元	-6,669萬元	-6,580萬元	-7,188萬元	-7,811萬元

註1：廠商依據衛福部罕見疾病通報統計資料、2023年國發會人口中推估資料以及健保署Soliris藥品申報量，推估未來五年（2025年至2029年）本品目標族群人數；再考量本品僅初次起始劑量為靜脈注射，後續維持劑量皆為皮下注射，提供用藥方便性，且藥費低於現行Soliris及Ultomiris藥費，可快速取代Soliris及Ultomiris市場，假設本品60%至80%市占率以推算本品使用人數。

註2：依據仿單劑量[以體重40~100kg為例：【起始劑量】D1: 1,000mg (IV): 3瓶，D2, 8, 15, 22: 340mg (SC): 4瓶；【維持劑量】D29開始皮下注射680mg (SC)，之後每4週皮下注射一次(即每4週2瓶)。]並以廠商建議價(269,231元/瓶)，推估本品年度藥費。

註3：廠商參考2024年Ultomiris醫療科技評估報告，並假設Ultomiris將逐步取代現行使用之Soliris，設定2025年及2026年轉換率分別為50%、80%，並於2027年起為100%。後依Soliris仿單用法用量及健保支付價122,130元/瓶，推估首年使用Soliris須使用80瓶，每人首年人年藥費約977萬元；後續每2週一次之維持劑量，每年須使用78瓶Soliris，推估維持劑量人年藥費約953萬元。再依Ultomiris仿單60kg~100kg之用法用量，首年須使用Ultomiris每瓶300mg規格量(健保支付價133,233元)共9瓶，及每瓶1,100mg規格量(健保支付價439,668元)共21瓶，推估首年人年藥費約1,043萬元；後續每8週一次之維持劑量須使用每瓶1,100mg規格量共19.5瓶，推估維持劑量人年藥費約857萬元。

3

病人意見分享 (1)

- 截至2025年8月7日止，共收到1筆來自罕見疾病基金會提供之意見，包含16份問卷填寫，分別為13位病友及3位照顧者(父母、子女和配偶各1人)。
- 16位病友目前平均年齡為51.8歲(範圍：25至75歲)；出現症狀的平均年齡為34.9歲(範圍：8至62歲)，確診平均花費時間約2年。
- 本品使用經驗：
 - 4位病友有本品使用經驗，皆曾使用過Soliris (舒立瑞, eculizumab)，其中2人目前改使用Fabhalta (服易達, iptacopan)^註，另2人目前持續使用本品。
 - 2位持續使用本品的病友中，1人因使用Soliris後仍有溶血和需輸血情形，且不易申請健保給付；另1人因Soliris的注射頻率高且耗時長，造成工作及生活不便，因此醫師建議換藥。
 - 病友1：使用本品共3年8個月，使用後有改善溶血，無副作用，且大幅改善生活品質，可外出遊玩和減少因治療請假的頻率。
 - 病友2：使用本品共4年6個月，使用後有改善倦怠感，能整理家裡，無副作用；另因降低就醫和抽血檢查頻率，減少路途顛簸，改善心情和心理壓力，並減少請假次數，能較花心力於工作上和有長時間的旅遊。

註：在病友意見原文中，目前改為使用Fabhalta的病友皆無說明本品的具體換藥原因和使用經驗。

病人意見分享 (2)

● 醫療現況註：

- 16位病友中，僅1人定期追蹤且尚未使用藥物。其餘15人皆曾使用Soliris，目前治療如下：8人使用Soliris；2人使用本品；1人使用Empaveli (pegcetacoplan)；4人使用Fabhalta。
- Empaveli：1人因Soliris未改善病情，仍需定期輸血，因而換藥；目前使用Empaveli約半年，仍有溶血、疲倦、各血球低下等症狀，但較無副作用，且可降低回診頻率。
- Fabhalta：4人都曾使用Soliris，其中2人使用過本品。3人因療效不佳換藥；1位因直腸癌化療而須經常輸血，不易申請續用Soliris而換藥。Fabhalta的使用時間從45天至4年，皆表示有改善症狀，如維持或提高血紅素、改善體力、改善疲勞、走路不喘；無副作用或小便有泡泡；能運動、生活自理和獨立外出(如自行回診和化療)，且減少回診次數，減輕照顧者的負擔及有社交活動。
- Soliris®：8人平均用藥8.4年(範圍：2至15年)，認為治療算穩定，有增加體力，可外出、上班，且減少瘀青、出血和輸血次數等，可照顧自己，就醫不需每次皆要照顧者陪同，進而降低照顧者的請假次數；副作用如免疫力較低、腹瀉、腹痛、影響睡眠，有1-2次注射後會感覺背或腰有酸/涼感。仍有1人表示血紅素維持在7至8點多易喘和累，僅能走路無法長時間運動。

註：另有病友提到若因適逢感冒或生理期，而增加輸血或溶血情形，認為不能算療效不夠好。

5

病人意見分享 (3)

● 生活品質面：

- 大多數(90%以上)病友有溶血、血尿、貧血等症狀，且體力差、易倦、易喘、頭暈甚至昏倒、食慾不振、嗜睡、吞嚥困難等，導致病友無法出門、工作或從事社交活動，需照顧者陪伴，造成病友憂鬱和焦慮，出門時也膽戰心驚。另病友提到每半年申請一次罕藥會覺得心理壓力很大，希望能拉長申請時間。
- 在照顧者方面，病友因身體狀況(如貧血、易倦、易喘、體力差等)，導致無法出門、需旁人照顧和頻繁就醫，造成照顧者無法工作和社交，陪同外出時也需小心謹慎，且照顧者與病友情緒易相互影響，一起憂鬱和焦慮。

6

病人意見分享 (4)

● 對新治療的期待：

- 病友對新藥的期待包含改善症狀和提升用藥便利性。
 - 改善症狀：病友希望能提高血紅素值和減少溶血發作，使輸血頻率降低，另也希望改善體力，能更輕鬆活動，包含走路、上下樓梯或簡單日常活動。
 - 提升用藥便利性：病友希望能改為非注射(如口服)，又或是注射或輸血頻率降低的治療方式。另外，病友提到Soliris需固定每2週注射一次和每月抽血檢查一次，加上其他科別的抽血，常有找不到血管，會多次插針的情況。

7

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 建議收載crovalimab作為第一線藥物用於治療13歲以上且體重40公斤以上的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人。若已使用符合加拿大衛生部(Health Canada)建議劑量之eculizumab或ravulizumab而治療效果不佳或失敗之病人，將不符合crovalimab給付資格。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 截至2025年07月22日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

- 📖 建議給付crovalimab在其上市許可範圍內用於治療12歲以上且體重40公斤以上的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人，且符合具有溶血現象且臨床症狀顯示高疾病活動狀態(high disease activity)和經C5補體抑制劑(Complement component 5)治療至少6個月且臨床狀態穩定。

國際藥價

國別	Plasky for Injection, 170mg/mL, 2mL
美國	678,871
日本	415,393
英國	385,130
加拿大	--
德國	521,075
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	468,234
10國最低價	(英國)385,130

9

健保署報告(1)

□ 同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

- 📖 依據第三期、隨機分派、開放性、活性藥物對照、多中心臨床試驗 COMMODORE 2 結果，crovalimab 在主要療效指標方面不劣於 eculizumab (溶血控制效果：79.3% vs. 79.0%，OR=1.0，95%CI：0.6 至 1.8；基礎期到第 25 週期間達到避免輸血效果：65.7% vs. 68.1%，difference=-2.8，95%CI：-15.7 至 11.1)，且具有相當且耐受良好之安全性。
- 📖 本案藥品為 C5 補體抑制劑，作用機轉與現行健保給付藥品 eculizumab 和 ravulizumab 相同，療效及安全性亦相近，惟考量本案藥品可提供臨床用藥新選擇，爰同意納入健保支付項目。
- 📖 新藥類別：第 2B 類新藥。

10

健保署報告(2)

□ 同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 核價方式：採國際藥價比例法，以Ultomiris 100mg/mL, 11mL(成分ravulizumab，藥品代碼YC000452C3，439,668元/支)為參考品，核予每瓶320,957元(439,668*0.73=320,957)。惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價每瓶269,231元納入健保支付項目，並簽訂藥品給付協議。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.10. Eculizumab(如Soliris)、ravulizumab(如Ultomiris)、crovalimab(如Piasky)，如附表。

📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

11

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	40人	46人	51人	57人	64人
本品年度藥費 ^{註2}	3.34億元	3.35億元	3.69億元	4.14億元	4.64億元
年度取代藥費 ^{註3}	3.83億元	4.19億元	4.47億元	4.98億元	5.60億元
藥費財務影響	-4,922萬元	-8,308萬元	-7,743萬元	-8,418萬元	-9,570萬元

註1：分析健保資料庫中2020年至2024年13歲以上PNH且使用Soliris治療的病人數，以複合成長率推估未來五年(2026年至2030年)目標族群人數。考量本品皮下注射具用藥方便，故參考建議者假設的本品市佔率約60%至80%，推估本品使用人數。

註2：參考國民健康署平均體重，並依本品仿單體重40公斤以上及100公斤以下之用法用量，及核算支付價269,231元/瓶，推估首年使用本品共計31瓶(起始劑量須使用7瓶、每4週一次之維持劑量須使用24瓶)，本藥品首年人年藥費約835萬元；後續每4週一次之維持劑量須使用本品26瓶，推估維持劑量人年藥費約700萬元。

註3：依過去評估報告之Ultomiris市佔率，假設原情境Soliris逐年被Ultomiris取代。再依Soliris仿單用法用量，以Soliris規格量每瓶300mg，推估首年須使用80瓶Soliris，首年人年藥費約977萬元；後續每2週一次之維持劑量，每年須使用78瓶Soliris，推估維持劑量人年藥費約953萬元。依Ultomiris仿單60kg~100kg之用法用量，首年須使用Ultomiris每瓶規格量300mg共9瓶及每瓶規格量1,100mg共21瓶，推估首年人年藥費約1,043萬元；後續每8週一次之維持劑量，每年須使用Ultomiris 1,100mg規格量共19.5瓶，推估維持劑量人年藥費約857萬元。

資料更新日期 2025.07.31|2

「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
<p>8.2.10.Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)、<u>crovalimab(如 Piasky)</u>： (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、114/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者(<u>crovalimab 限用於13歲以上且體重40公斤以上之陣發性夜間血紅素尿症患者</u>)： (108/6/1、114/2/1、○/○/1)</p> <p>(1) 陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p> <p>II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <p>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近</p>	<p>8.2.10.Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)： (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、114/2/1)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1、114/2/1)</p> <p>(1) 陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p> <p>II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <p>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p> <p>iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p> <p>(2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或 RAEB-2) 的病患。</p> <p>(3) 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。</p> <p>(4) 每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)</p> <p>II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者： (102/10/1、114/2/1)</p> <p>i. 中性白血球數目 (neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目 (platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞 (reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。</p> <p>◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、</p>	<p>端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p> <p>iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p> <p>(2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或 RAEB-2) 的病患。</p> <p>(3) 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。</p> <p>(4) 每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)</p> <p>II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者： (102/10/1、114/2/1)</p> <p>i. 中性白血球數目 (neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目 (platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞 (reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。</p> <p>◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>ravulizumab、crovalimab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)、<u>Piasky(crovalimab)</u>用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： (108/6/1、108/9/1) (1)~(7) 略。</p> <p>3. 另於114/2/1前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 <u>ravulizumab 或 crovalimab</u>，惟使用 <u>ravulizumab 或 crovalimab</u> 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. <u>新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. <u>Ravulizumab 或 crovalimab 惟在有耐受不良時方可轉換使用，且限轉換一次。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>ravulizumab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： (108/6/1、108/9/1) (1)~(7) 略。</p> <p>3. 另於114/2/1前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 ravulizumab，惟使用 ravulizumab 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十之一全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab、crovalimab 特殊專案審查申請表

申請類別：		<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動			受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：		
醫療機構	名稱	保險對象	姓名	出生	原受理編號 (申復時填用)		預定實施日期				
	代號		身分證 統一編號	科別	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷 號碼	申請醫師 身分證號				
ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期		年月日至年月日					
藥品代碼	申請類別	給付規定			用法 用量	申請 數量	保險人核定欄				
Soliris <input type="checkbox"/> YC00016243 Ultomiris <input type="checkbox"/> YC00045216 YC000452C3 <u>Piasky</u> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次 申請續用						<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合給付規定之適應症。 <input type="checkbox"/> 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 <input type="checkbox"/> 治療計畫未註明 meningococcal vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 <input type="checkbox"/> 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：				
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 原受理編號「申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。										
	醫院申請日期：年月日										
醫事服務機構	印信	文號：			承辦人	複核	科長	決行			

附表三十之二陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris(eculizumab)、
Ultomiris(ravulizumab)、Piasky(crovalimab)用藥檢附資料查檢表

○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p>	診斷依據(必備)：	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)治療計畫，必須包含 meningococcal vaccine 之施打計畫。	
	(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	(4)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。	
	(5)六個月內之骨髓檢查報告。	
	(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認PNH之 granulocyte clone size 均大於50%	
<p>(一)有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p>	A. 溶血性貧血：近三個月以內兩次以上 Hb 小於 7.0gm/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 報告，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	B. 心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV)：檢附六個月內評估為 NewYork Heart Association ClassIII 或 IV 之門住診病歷影本(含症狀描述)，並需加附相關之心肺功能評估檢驗或檢查報告，及血紅素濃度低於9.0g/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。	
	C. 近三個月內輸血超過 packed RBCs 六個單位之病歷記錄影本。	
	D. 近三個月內之 Iron profiles。	
<p>(二)有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p>	A. 確認發生動脈或靜脈血栓(包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肺栓塞、肝靜脈或肝門靜脈血栓等)之檢驗或檢查報告。	

<p>1. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>2. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p>	<p>B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。</p>	
	<p>C. 排除其他血栓誘發原因(如長期臥床、手術、estrogen)等之評估，可以病歷說明並檢附影本為之。</p>	
<p>(三)發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p>	<p>A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過2.0mg/dL。</p>	
	<p>B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。</p>	
<p>二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。</p>	<p>C. 腎臟切片病理報告。 若病患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。</p>	
<p>三、新個案需經專家小組事前審查核准後使用，每次申請期限為6個月。</p>	<p>六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)</p>	
<p>續用申請</p>		
<p>給付規定</p>	<p>送審應檢附資料</p>	<p>資料確認</p>
<p>一、每6個月須重新評估治療結果。</p> <p>二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p>	<p>必備：</p> <p>(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。</p> <p>(2)治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。</p> <p>(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。</p> <p>(4)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。</p>	

<p>1. 中性白血球數目 (neutrophil count) <math><0.5 \times 10^9/L</math>。</p> <p>2. 血小板數目 (platelet count) <math><20 \times 10^9/L</math>。</p> <p>3. 網狀細胞 (reticulocytes) <math><25 \times 10^9/L</math>。</p> <p>4. 骨髓內造血細胞密度 <math><30\%</math>。</p>	(5)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選 (gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
	其他應備項目：	
	(1)若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association Class III 或 IV) 申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。	
	(2)若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。	
	(3)若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達2.0mg/dL 或以上者，例如 serum creatinine 由3.0mg/dL 升高至5.0mg/dL，或 4.0mg/dL 升高至6.0mg/dL，則不再核准。	
(4)若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。		

補充資料

本案藥品簡介

□ Crovalimab作用機轉

- 📖 本案藥品是一種人類化重組免疫球蛋白G1(IgG₁)之單株抗體，可高親和性專一的結合至補體蛋白C5，抑制其裂解成C5a和C5b，從而防止形成膜攻擊複合物(MAC)。
- 📖 Piasky會使末端補體活性受到抑制；對陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人，Piasky會抑制末端補體所媒介的血管內溶血作用。

肆、報告事項

第 5 案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之貧血之新成分新藥 Vafseo 150 mg、300mg 納入健保給付案。

衛復守錠劑150毫克、300毫克

Vafseo Tablets 150 mg, 300 mg

(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77次會議

114年8月21日

藥品基本資料

藥品名稱	衛復守錠劑150毫克、300毫克 Vafseo Tablets 150 mg, 300 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028477-8號	發證日期	112/07/19
廠商名稱	台田藥品股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON INC.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Vadadustat；錠劑；150 mg, 300 mg/粒		
ATC碼	B03XA08	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之貧血。		
用法用量	起始劑量：每日1次，每次口服300 mg； 最大劑量：每日1次，每次口服600 mg。		
廠商建議價	44元/150 mg/粒，77元/300 mg/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}	136人	280人	431人	517人	606人
本品年度藥費(A) ^{註2}	490萬元	1,008萬元	1,552萬元	1,861萬元	2,182萬元
被取代藥費(B) ^{註3}	565萬元	1,162萬元	1,789萬元	2,146萬元	2,516萬元
藥費財務影響(=A-B)	-75萬元	-154萬元	-238萬元	-285萬元	-334萬元

註1：廠商認為血液透析(HD)採定額給付，其中包含相關醫療費用與特殊藥劑費用(含EPO)，預期本品納入給付後不影響HD病人之整體藥費，故未將HD納入財務影響評估。透析病人人數係參考台灣腎病年報2016-2020年透析盛行病人數以複合成長率推估，而後依據文獻及腎病年報設定透析病人成人比例(99.7%)、接受ESA(紅血球生成素刺激劑)治療比例(84.5%)以及腹膜透析比例(8.2%)，再以建議者假設本品市佔率(第一年2%至第五年8%)推估本品使用人數。

註2：根據仿單資訊(起始劑量：每日1次，每次口服300mg；最大劑量：每日1次，每次口服600mg)、建議價(150mg為44元/錠、300mg為77元/錠)及臨床試驗中接受本品長期治療後(>=20週)病人每日使用劑量及其使用比例之內部資料進行估算，每人年度藥費為36,000元。

註3：目前健保僅給付ESA用於治療「透析成人病人因慢性腎臟病導致之貧血」，故取代品設定為ESA。建議者根據健保給付之ESA包含Eprex、Recormon、NESP與Mircera等，假設每人每年均使用12次ESA，每次使用劑量為健保給付之上限，估算被取代品人年加權平均藥費約為42,000元。

3

疾病治療現況

□ 腎性貧血治療現況

📖 貧血常見的症狀包含頭暈目眩、頭痛、注意力下降、容易疲倦、活動時容易心悸、呼吸急促和呼吸困難等。

📖 治療腎性貧血的藥品包含靜脈注射或皮下注射的紅血球生成刺激劑(erythropoiesis-stimulating agents, ESAs)、口服或靜脈注射的鐵劑、口服的缺氧誘導因子脯胺酸羥化酶抑制劑(hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor, HIF-PHi)，以及特定情況下可能需要輸血。

📖 HIF-PHi可作為ESAs的替代治療以維持慢性腎臟疾病或透析病人的血紅素。若使用ESAs仍無法達到理想的血紅素數值，HIF-PHi可用於ESA抗性病人或慢性發炎(發炎指標C反應蛋白 > 3 mg/L)的病人。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心衛復守錠劑(Vafseo Tablets)醫療科技評估報告、臺灣慢性腎臟病臨床診療指引_2025更新版

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年7月22日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年7月22日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 針對長期透析的成年病人，因CKD引起之症狀性貧血的標準治療為紅血球生成素(Erythropoiesis Stimulating Agents,ESAs)併用鐵劑，而本品可以替代ESAs，與鐵劑併用。

📖 臨床試驗實證顯示本案藥品可提升血紅素濃度，但增加幅度未超過ESAs；然而平均而言，本案藥品的成本低於ESAs，故NICE建議給付本案藥品作為治療長期透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之症狀性貧血的治療選項之一。

資料更新日期 2025.07.22

5

國際藥價

國別	Vafseo Tablets 150mg	Vafseo Tablets 300mg
美國	793	1586
日本	42	67
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	--	--
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	417	826
10國最低價	(日本)42	(日本)67

相對療效 (1)

□ 隨機對照試驗 (2項)：

📖 樞紐試驗INNO₂VATE由兩項開放式、不劣性、具有活性對照組的第三期隨機對照試驗組成，分別納入369位新發和3,554位盛行的透析依賴型CKD病人。介入組為口服vadadustat，對照組為皮下或靜脈注射darbepoetin alfa。透析方式有90%使用血液透析。新發病人的平均透析時間近2個月，盛行病人的平均透析時間約4年。

📖 新發病人試驗的追蹤時間中位數為1.2年，盛行病人試驗為1.7年。介入組和對照組在兩項試驗的主要安全性指標（第一次發生MACE*）、關鍵次要安全性指標（第一次發生擴展MACE[†]）、主要療效指標（兩組「第24週至第36週與基期血紅素濃度變化」的平均差）皆符合預先定義之不劣性。

*MACE (major adverse cardiovascular event): 全因性死亡、非致命性心肌梗塞或非致命性中風。

[†]擴展MACE: MACE、因心臟衰竭或血栓栓塞事件住院。

報告完成日期 2024.03.09：建議者建議書包括此試驗。New England Journal of Medicine 2021; 384(17): 1601-1612.

7

相對療效 (2)

安全性指標*	Vadadustat組 (N=1,947)	Darbepoetin alfa組 (N=1,955)
主要：第一次發生MACE，人數(%)	355 (18.2) HR：0.96，95% CI：0.83至1.11。	377 (19.3)
關鍵次要：第一次發生擴展MACE，人數(%)	420 (21.6) HR：0.96，95% CI：0.84至1.10。	449 (23.0)
關鍵次要：心血管死亡或非致命性心肌梗塞或非致命性中風	HR：0.95，95% CI：0.80至1.14	
關鍵次要：心血管死亡	HR：0.96，95% CI：0.77至1.20	
關鍵次要：全因性死亡	HR：0.95，95% CI：0.81至1.12	

*各安全性指標的95% CI上限皆未超過不劣性臨界值1.25。

療效指標*	新發試驗		盛行試驗	
	VADA (N=181)	DARB (N=188)	VADA (N=1,777)	DARB (N=1,777)
主要：兩組「第24週至第36週與基期Hb濃度變化」的平均差異±標準誤 (g/dL)	-0.31±0.11 95% CI：-0.53至-0.10		-0.17±0.03 95% CI：-0.23至-0.10	
關鍵次要：兩組「第40週至第52週與基期Hb濃度變化」的平均差異±標準誤 (g/dL)	-0.07±0.13 95% CI：-0.34至0.19		-0.18±0.04 95% CI：-0.25至-0.12	

Hb, hemoglobin。
*各療效指標的95% CI下限未超過不劣性臨界值-0.75 g/dL。

健保署意見

□建議納入健保支付項目

- 📖 本藥品為缺氧誘導因子脯胺酸羥化酶(HIF-PH)抑制劑，是一種口服藥物、不需冷藏儲存，具便利性，且血紅素濃度改變量不劣於目前已收載的紅血球生成素針劑，惟考量本案藥品在腹膜透析病人之療效仍未明確，故建議限用於血液透析病人。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：依據全民健康保險醫療費用支付標準第二部第二章第六節編號58001C、58027C及58029C規定，血液透析所定點數包括技術費、檢驗費、藥劑費、一般材料費、特殊材料費、特殊藥劑費用(含EPO)及腎性貧血之輸血費在內，故本案藥品不另核價。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定4.1.○.Vadadustat(如Vafseo)，如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.1. ○. Vadadustat(如 Vafseo) : (○/○/1)</p> <p><u>1. 限末期腎臟病接受血液透析且 Hb <9gm/dL 的病人使用。</u></p> <p><u>(1)使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：</u></p> <p><u>I. Hb 超過11gm/dL。</u></p> <p><u>II. 接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。</u></p> <p><u>(2)如 Hb 值維持在目標值一段時間（一至二個月），宜逐次減量，以求得最低維持劑量。</u></p> <p><u>2. 使用前和治療後每三至六個月應作體內鐵質貯存評估，如 Hb 在 8 gm/dL 以下，且 ferritin 小於 200 mg/dL，有可能是鐵質缺乏。</u></p> <p><u>3. 使用期間應排除維生素 B12 或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續使用。</u></p> <p><u>4. 每位病人使用劑量每日不得超過 600mg，每次使用 300mg 或 600mg 之病人限使用 300mg 規</u></p>	無


修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>格量品項。</u></p> <p><u>5. 使用期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。</u></p> <p><u>6. 本品不可與紅血球生成素(簡稱 EPO)併用。</u></p>	


備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介


□ 腎性貧血

 腎性貧血是慢性腎臟病 (CKD) 的常見併發症，隨著腎功能惡化，貧血程度也隨之加劇，尤其在透析患者中，超過90%會出現貧血。正常情況下，腎臟會分泌紅血球生成素 (EPO) 來刺激骨髓造血，然而，受損的腎臟無法產生足夠的EPO，導致紅血球生成不足，進而引發貧血。

 透析患者貧血的主要原因包括EPO生成減少、功能性缺鐵、透析造成的血液流失和慢性發炎，其他可能的原因還包括葉酸或維生素B12缺乏、絕對性缺鐵、副甲狀腺機能亢進、遺傳性血紅素疾病及全身性感染等。貧血常見症狀有頭暈、頭痛、注意力不集中、疲倦、心悸、呼吸急促和呼吸困難。由於腎性貧血常合併缺鐵性貧血，診斷時除了檢測血紅素 (Hb) 和血球數，還需評估血清鐵蛋白 (SF) 和運鐵蛋白飽和度 (TSAT)，並需要定期監測。

本案藥品簡介

□ Vadadustat作用機轉

 本案藥品是一種缺氧誘導因子脯胺酸羥化酶抑制劑，藉由穩定缺氧誘導因子，持續促進內源性紅血球生成素 (EPO) 產生，進而刺激內源性紅血球生成素 (EPO) 產生，增加鐵質移動和紅血球生成，使得血紅素濃度逐漸升高。

肆、報告事項

第 6 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg)之給付範圍於「多關節型兒童特發性關節炎」之給付規定案。

含tofacitinib成分藥品 (如Xeljanz)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77次會議
114年8月21日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 輝瑞大藥廠股份有限公司，建議含tofacitinib成分藥品5mg錠劑(如Xeljanz)，擴增給付於「多關節型兒童特發性關節炎」
- 現行給付規定摘要
 - 📖 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如Xeljanz oral solution)；secukinumab(如Cosentyx) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、114/7/1)：
兒童治療部分
 - 1.Etanercept限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab及tofacitinib oral solution限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者(101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)。secukinumab限使用6歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者(114/7/1)。
 - 2. ~7.(略)。

廠商財務預估

□ Tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)

預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(2025年至2029年)

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	15人	16人	23人	31人
本品新增藥費 ^{註2}	270萬元	437萬元	472萬元	679萬元	916萬元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	242萬元	426萬元	460萬元	644萬元	903萬元
財務影響	28萬元	11萬元	12萬元	34萬元	13萬元

註1：參考Xeljanz Oral Solution HTA報告分析健保資料庫中2至17歲JIA病人adalimumab、etanercept、tocilizumab用藥人數，並以複合成長率推估目標族群人數；預期本品將主要取代注射給藥之adalimumab、etanercept，以及部分使用tofacitinib口服液之市場，並預估本品市占率將由第一年2%增加至第五年5%。

註2：依據本品仿單劑量(每日服用10mg)及健保支付價(399元/5mg)[114年4月1日健保支付價為(397元/5mg)]推估每人每年藥費約29.1萬元。


註3：依據各取代藥品之仿單劑量、健保支付價、各藥品規格使用比例等參數，加權估計adalimumab、etanercept，以及部分使用tofacitinib口服液之每人每年藥費分別約為25.4萬元、33.0萬元、26.8萬元。

資料更新日期：2024.11.21


3

相關醫學會意見

□ 中華民國免疫學會

 建議擴增。Xeljanz oral solution已通過2歲以上Polyarticular Course Juvenile Idiopathic Arthritis(pcJIA)健保給付的適應症、臨床試驗水劑及錠劑的有效性及安全性、未來五年與現有給付規範對健保財務影響層面極小。

□ 社團法人中華民國風濕病醫學會

 建議擴增。目前Xeljanz oral solution已列入健保給付於多關節型兒童特發性關節炎，本品為相同成分藥物，建議據此使用。

健保署報告

□ 同意修訂給付規定

- 目前健保給付治療JIA除Xeljanz Oral Solution為口服液劑，另adalimumab及tocilizumab皆為注射劑，口服治療可以有效減緩排斥針劑之病人或家庭的壓力及焦慮。
- 本案藥品之主成分專利期業於114年6月28日屆期，依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第16條規定，將於114年9月1日調整支付價，5mg錠劑由每粒397元調降至每粒382元，口服液劑維持每瓶19,152元(1mg/mL，240mL)，與Xeljanz Oral Solution相比，計算療程費用，使用本藥品每人年可節省1萬2,410元。
- 給付規定修訂藥品給付規定8.2.4.1. tofacitinib(如Xeljanz Oral Solution)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下(2026年至2030年)：

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}	13人	16人	20人	23人	26人
本品新增藥費 ^{註2}	363萬元	448萬元	545萬元	653萬元	719萬元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	380萬元	468萬元	569萬元	682萬元	751萬元
財務影響	節省16萬元	節省20萬元	節省24萬元	節省29萬元	節省32萬元

註1：目標族群人數參考建議者之設定，惟推估年分調整為2026年至2030年。市占率部分，考量藥物機轉及 tofacitinib已有口服液可供不願接受針劑之兒童使用，故假設本品主要取代同成分 tofacitinib 口服液且40公斤以上JIA兒童之市場。參考健保資料庫分析並對照衛福部統計處公告之我國各年齡平均體重，估算達40公斤以上比例約為74.5%，並假設其中50%使用 tofacitinib 口服液的兒童轉用本品。

註2：依據本品仿單劑量(每日服用10mg)及更新健保支付價(382元/5mg)，推估每人每年藥費約27.9萬元。

註3：預計可取代體重40公斤以上JIA兒童使用 tofacitinib 口服液藥費，依據 tofacitinib 口服液仿單劑量(每日10mg；共15.2瓶)及健保支付價(19,152元/240mg)，推估每人每年藥費約29.1萬元。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; secukinumab (如 Cosentyx) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1、108/1/1、 111/2/1、113/10/1、114/7/1、 <u>○/○/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib 限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)。secukinumab 限使用6歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者 (114/7/1)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 (<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. ~7. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)</p> <p>◎附表十六之二：(刪除)</p>	<p>8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz <u>oral solution</u>) ; secukinumab (如 Cosentyx) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、114/7/1)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib <u>oral solution</u> 限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、<u>小兒科專科醫師</u>或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. ~7. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)</p> <p>◎附表十六之二：(刪除)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

國際藥價


國別	Xeljanz film-coated tablets, 5mg
美國	3,682
日本	474
英國	499
加拿大	582
德國	884
法國	416
比利時	470
瑞典	443
瑞士	564
澳洲	431
10國中位價	487
10國最低價	(法國)416
健保支付價	397

3大主要HTA組織建議情形


□ 加拿大CDA-AMC：

 截至2025年3月19日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

 建議有條件給付tofacitinib於嚴重的活動性pcJIA，包含RF+多關節炎、RF-多關節炎、擴散型少關節炎，以及具有活動性關節炎但不具有全身性症狀的全身性JIA。

□ 英國NICE：


 建議有條件給付tofacitinib於2歲以上的活動性pcJIA，包含RF+多關節炎、RF-多關節炎，以及擴散型少關節炎。

報告更新日期 2025.03.19

3

HTA報告摘要

□ 財務影響

 本報告考量藥物機轉及tofacitinib 已有口服液可供不願接受針劑之兒童使用，故僅假設新情境使用本品者均來自tofacitinib 口服液，推估未來五年本品使用人數約為第一年13人至第五年26人，本品年度藥費約為第一年363萬元至第五年719萬元，財務影響約為第一年節省16萬元至第五年節省32萬元。

報告更新日期 2025.08.05

8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz oral solution)；secukinumab (如 Cosentyx) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、114/7/1)：兒童治療部分

1. Etanercept 限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib oral solution 限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)。secukinumab 限使用6歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者 (114/7/1)。
2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
3. 年齡大於18歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)
4. 需事前審查核准後使用。
 - (1) 申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 或 sulfasalazine (限接骨點發炎相關型關節炎患者，以下簡稱 ERA) 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。
 - (2) 使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 或 secukinumab (限 ERA) 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1、113/10/1、114/7/1)
5. 病患需符合 (1) 且 (2)，(3) 或 (4) 共符合三項條件者方可使用
 - (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：
 - I 全身性 (systemic)
 - II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)
 - III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)
 - IV 接骨點發炎相關型關節炎 (enthesitis-related arthritis, ERA) (114/7/1)
 - (2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項)
 - I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。
充分治療的定義：
10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達3個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)

II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤0.25毫克以上並且發生無法接受的副作用。

III 必須曾經接受 sulfasalazine 的充分治療。(114/7/1)

充分治療定義：sulfasalazine 需以 30 毫克/公斤/天之標準治療 3 個月或以上。(ERA 若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)

(3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義：關節病情必須同時符合下列兩個要項：

I 腫脹的關節總數大於等於5個。

II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。

(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。

(4)最近3個月關節炎的活動性必須符合接骨點發炎相關型關節炎標準者。接骨點發炎相關型關節炎標準定義關節病情必須符合：具活動性關節炎 ≥ 3 個(疼痛且關節活動受到限制，或腫脹)，且 ≥ 1 個接骨點炎或中軸症狀。(114/7/1)

6. 需排除使用的情形(102/10/1、113/10/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

7. 需停止治療的情形(102/10/1、113/10/1)

如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

I 惡性腫瘤。

II 該藥物引起的嚴重毒性。

III 懷孕(暫時停藥即可)。

IV 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

療效不彰：患者的 core set data 經過6個月治療後未達療效者。

療效定義：

I 紅血球沉降速率(ESR)或CRP及下列三項中至少有二項達到較基

礎值改善30%以上效果者。

i. 活動性關節炎的總數

ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數

iii. 醫師的整體評估

II 上述各種指標惡化程度達30%以上者不得超過一項

◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品
申請表

◎附表十六之二：(刪除)

肆、報告事項

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議調高用於預防中風及全身性栓塞藥品 Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg 及 20mg 健保支付價案。

利除栓膜衣錠

Xarelto Film-coated Tablets

(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載藥品分組為「rivaroxaban，一般錠劑膠囊劑，10mg-20mg」共7項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	占率
1	BC25129100	拜瑞妥膜衣錠10毫克 Xarelto film-coated tablets 10mg	台灣拜耳股份有限公司	26.2元	1.用於非瓣膜性心房顫動且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作。 2.Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。 3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。	45%
2	BC27733100	拜瑞妥膜衣錠10毫克義大利 Xarelto film-coated tablets 10mg Italy				0%
3	BC25648100	拜瑞妥膜衣錠15毫克 Xarelto film-coated tablets 15mg				51%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載藥品分組為「rivaroxaban，一般錠劑膠囊劑，10mg-20mg」共7項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	113年占率
4	BC27734100	拜瑞妥膜衣錠 15毫克義大利 Xarelto film-coated tablets 15mg Italy	台灣拜耳股份有限公司	26.2元	1.用於非瓣膜性心房顫動且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作。 2.Rivaroxaban用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。 3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。	0.08%
5	BC25647100	拜瑞妥膜衣錠 20毫克 Xarelto film-coated tablets 20mg				4%
6	BC27735100	拜瑞妥膜衣錠 20毫克義大利 Xarelto film-coated tablets 20mg Italy				0.01%



3

藥品基本資料(3)

□ 健保收載藥品分組為「rivaroxaban，一般錠劑膠囊劑，10mg-20mg」共7項藥品


品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	113年占率
7	AC60205100	利除栓膜衣錠15毫克 Xaroban film-coated tablets 15mg	生達化學製藥股份有限公司 二廠	23.7元	1.用於非瓣膜性心房顫動且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作。 2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。說明：各適應症之用法用量，請參閱「用法用量」欄。	0.002%

案由及依據(1)

-  台灣拜耳股份有限公司113年12月26日來函表示，因113年第四季第二大類藥價調整，以致健保支付價格不敷成本，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。


5

案由及依據(2)

-  「Xarelto Film-coated Tablets」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73次(113年12月)會議討論，結論摘述如下：
 - 本案藥品為非維他命K拮抗劑類口服抗凝血劑（Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant, NOAC），目前尚有apixaban、edoxaban、及dabigartan等藥品納入健保給付，可互相取代，非特殊藥品也非不可替代，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整健保支付價。
 - 依113年第四季專利權期滿日於第三季之第二大類藥品調整結果，本案藥品維持每粒26.2元。

健保署報告

□ 不同意提高支付價

 經查健保收載4種成分藥品rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran可互相替代，且本案藥品已逾專利期，另有其他學名藥品建議納入健保給付，考量後續將收載同成分劑型之學名藥品，故維持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次會議決議，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

7

報告案第7案

補充資料

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 台灣拜耳股份有限公司提出Xarelto film-coated tablets 10mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	32.9	32.9
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.02	0.02
進口總成本	32.9	32.9
加計管銷費用	9.9	(30%) 9.9 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.16	2.16
參考成本價	44.9	44.9

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

9

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 台灣拜耳股份有限公司提出Xarelto film-coated tablets 15mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	34.7	34.7
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.03	0.03
進口總成本	34.7	34.7
加計管銷費用	10.4	(30%) 10.4 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.3	2.3
參考成本價	47.4	47.4

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

10

廠商建議事項(3)

□建議提高健保支付價

📖 台灣拜耳股份有限公司提出Xarelto film-coated tablets 20mg進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	35.2	35.2
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.01	0.01
進口總成本	35.2	35.2
加計管銷費用	10.6	(30%) 10.6 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.3	2.3
參考成本價	48.1	48.1

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

11

肆、報告事項

第 8 案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議調高用於缺鐵性貧血症藥品 Ferrum Hausmann Chewable Tablets 健保支付價案。

富鐵好嚼錠

Ferrum Hausmann Chewable Tablets

(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77次會議

114年8月21日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載藥品分組為「ferric hydroxide polymaltose complex，一般錠劑膠囊劑，100.00 mg」共11項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	占率
1	A045308100	應安 益鐵咀嚼錠 YETAN CHEWABLE TABLETS Y.A	豐田藥品股份有限 公司	2.98	預防及治 療鐵質缺 乏症、缺 鐵性貧血 症。	0%
2	AC46166100	元宙 鐵達寧咀嚼錠 TEDALIN CHEWABLE TABLETS Y.C	元宙化學製藥股份 有限公司	3.01		47%
3	BC16504100	富鐵好嚼錠FERRUM HAUSMANN CHEWABLE TABLETS	泰宗生物科技股份 有限公司			19%
4	AC47456100	好鐵咀嚼錠100毫克 HOTE CHEWABLE TABLETS 100MG	優生製藥廠股份有 限公司			14%

藥品基本資料(2)

- 健保收載藥品分組為「ferric hydroxide polymaltose complex，一般錠劑膠囊劑，100.00 mg」共11項藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	占率
5	AC44921100	應元 補鐵咀嚼錠 PUTAN CHEWABLE TABLETS Y.Y.	應元化學製藥股份 有限公司	3.01	預防及治療 鐵質缺乏症、 缺鐵性貧血 症。	8%
6	AC46758100	拿鐵嚼錠 100 公絲 LA FERRUM CHEWABLE TABLETS 100MG	倍斯特醫藥生物科 技股份有限公司			5%
7	AC45921100	三鐵咀嚼錠 SUNTEY CHEWABLE TABLETS	健得方醫藥生技股 份有限公司			4%
8	AC46225100	皇佳 愛力鐵咀嚼錠 IROTEX CHEWABLE TABLETS ROYAL	皇佳化學製藥股份 有限公司			3%



3

藥品基本資料(3)

- 健保收載藥品分組為「ferric hydroxide polymaltose complex，一般錠劑膠囊劑，100.00 mg」共11項藥品


品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	占率
9	AC44877100	補立安 咀嚼錠100公絲 FERRIAN CHEWABLE TABLETS	健喬信元醫藥生 技股份有限公司	3.01	預防及治療 鐵質缺乏症、 缺鐵性貧血 症。	0%
10	AC48572100	井田 優鐵咀嚼錠 YOU Tie Chewable Tablets Chinteng	井田國際醫藥廠 股份有限公司			0%
11	AC57853100	正和 鐵定美咀嚼錠100毫 克 IRON BEAUTY CHEWABLE TABLETS 100MG C.H.	正和製藥股份有 限公司新營廠			0%

案由及依據(1)

-  泰宗生物科技股份有限公司114年1月8日來函表示，因進口成本加上管銷費用已高出健保支付價甚多，以致不敷成本，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。

5


案由及依據(2)

-  泰宗公司曾於108年12月6日來函建議調整本案藥品之分類分組，並建議予以調高健保支付價，經109年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47次(109年12月)會議討論，結論如下：
 - ▶ 依往例，一般學名藥無論是進口或國產，只要是同成分、同劑型、同規格，若無特殊臨床療效差異，都歸屬同核價分組。依廠商所提供之資料，無法支持本案藥品與現行同分類分組的其他口服三價鐵製劑在療效上有異，故維持同分類分組同支付價。

6

健保署報告

□ 不同意提高支付價

 經查健保已收載同成分劑型藥品尚有其他藥廠穩定供貨，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

7

報告案第8案

補充資料

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 泰宗生物科技股份有限公司提出Ferrum Hausmann Chewable Tablets進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	3.84	3.84
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.03	0.03
進口總成本	3.88	3.88
加計管銷費用	0.74	(30%) 1.16 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.23	0.25
參考成本價	4.85	5.29

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

9

肆、報告事項

第 9 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 Protase Enteric Coated Capsules 健保支付價案。

優妙化腸溶微粒膠囊

Protase Enteric Coated Capsules



(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77次會議
114年8月21日

藥品基本資料


藥品名稱	Protase Enteric Coated Capsules		
許可證字號	衛署藥製字第046067號		
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	AMYLASE 66.4KIU + LIPASE 20KIU + PANCRELIPASE 280MG + PROTASE 75KIU, 一般錠劑膠囊劑		
ATC碼	A09AA02		
適應症	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全。		
健保支付價	7.8元/粒		
廠商建議價	12.2元/粒		

案由及依據(1)

-  永信藥品工業股份有限公司114年3月18日來函表示，因受非洲豬瘟及COVID-19疫情影響，導致原料短缺，以致成本持續上漲，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

案由及依據(2)

-  「Protase Enteric Coated Capsules」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73次(113年12月)會議討論，結論摘述如下：
本案藥品臨床實際常被使用於消化不良、腸胃機能障礙等狀況，考量相同ATC7碼(A09AA02)之替代品項甚多，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

健保署報告

□不同意提高健保支付價

 考量可替代本案藥品甚多，另各項目藥品規格分別以IU及MG等不同方式呈現，目前尚查無相關轉換公式，亦無法明確顯示胰液分泌不全時所需多少劑量之酵素，爰維持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，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

5

報告案第9案

補充資料

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

 廠商提出Protase Enteric Coated Capsules產品製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	6.25	6.25
其他生產成本	1.47	1.47
生產總成本	7.72	7.72
管銷費用	3.86	(30%) 2.31 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.58	0.51
參考成本價	12.16	10.54

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。

肆、報告事項

第 10 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN" (fosfomycin)之健保支付價格案。

復司黴素注射劑
Folsmycin powder for injection
"YUNG SHIN"
(建議提高支付價案)



藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第77次會議
114年8月21日

藥品基本資料

□ 健保收載「fosfomycin，注射劑，2000 mg」共3項藥品。



品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	113年占率
1	AC39689212	復司黴素注射劑(弗斯黴素) Folsmycin powder for injection YUNG SHIN (Fosfomycin)	永信藥品工業股份有限公司	綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸菌等具有感受性細菌所引起之下列感染症(敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎)。	187	61%
2	AC35049212	優福乾粉注射劑(弗斯黴素) UFO powder for injection (Fosfomycin)	達富康國際有限公司			39%
3	AC29724212	福斯黴素注射劑 Fosmycin injection	意欣國際有限公司			0

案由及依據

-  永信藥品工業股份有限公司113年4月26日及11月22日來函表示，本案藥品因原物料價格調漲，導致成本大幅提高，依目前健保價格已不敷生產製造成本，故建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。


3

共同擬訂會議第75次會議結論及辦理情形

-  共同擬訂會議藥品部分第75次會議決議：
- 查fosfomycin注射劑2,000mg目前健保收載3品項，分別為永信藥品工業股份有限公司、達富康國際有限公司及意欣國際有限公司，僅2間廠商有申報量(113年占率永信公司為61%，達富公司為39%)。考量後續本案藥品之市場供應穩定性，請衛生福利部食品藥物管理署了解其他2家供應情形後，再提案討論。
-  食藥署114年7月8日函復， fosfomycin注射劑型之有效藥品許可證共4張(永信藥品工業股份有限公司、達富康國際有限公司、意欣國際有限公司及永甲興業股份有限公司)，除永甲興業股份有限公司已無生產外，目前均正常供貨中。另經詢達富公司，其表示無因製造廠相關因素，影響藥品穩定供應。

健保署報告

□ 不同意提高健保支付價

 本案藥品為 fosfomycin 2,000 mg，屬一種廣效抗生素，但容易產生抗藥性，通常需和其他抗生素合併使用，其臨床角色並非無可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

國際藥價

國別	fosfomycin，注射劑，2000 mg
美國	--
日本	189.86
英國	--
加拿大	--
德國	702.12
法國	143.48
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	189.86
10國最低價	143.48

7

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 永信藥品工業股份有限公司提出Folsmycin powder for injection "YUNG SHIN" 產品製造成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	86.97	86.97
其他生產成本	64.87	64.87
生產總成本	151.84	151.84
管銷費用	75.92	(30%)45.55 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	11.50	9.97
參考成本價	239.26	207.36

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。