

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 78 次會議議程

時間：114 年 10 月 16 日（星期四）上午 9 時 30 分至下午 3 時 00 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「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療原發性早產兒呼吸暫停之新成分新藥 Peyona 20mg/mL solution for infusion and oral solution(cafeine citrate)納入健保支付項目案。

第 2 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療成人尋常性牛皮癬之新劑型新藥 Enstilar 50 micrograms/g + 0.5 mg/g Cutaneous Foam (betamethasone, calcipotriol) 納入健保支付項目案。

第 3 案：有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Augtyro 40mg(repotrectinib)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」建議修訂含 satralizumab 成分藥品(如 ENSPRYNG)於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之 12 歲以上病人」之給付規定案。

第 5 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)之給付規定案。(撤案)

第 6 案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」用於降血脂藥品 Tonvasca(pitavastatin/ezetimibe)之其他協議屆期檢討健保支付價格案。

第 7 案：有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream(centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract)之給付效益評估案。

- 第 8 案：有關「成大藥品股份有限公司」建議調高用於原發性高膽固醇血症及伴隨膽道阻塞之癢症藥品 Choles Powder (cholestyramine resin) CHEN TA 之健保支付價格案。
- 第 9 案：有關「喜美德生醫科技股份有限公司」建議調高用於腫瘤治療藥品 FERONSURE, RECOMBINANT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU 之健保支付價格案。
- 第 10 案：有關「萬益特醫療用品股份有限公司」建議調高用於連續性血液過濾藥品 Priskasol B0, Solution For Haemofiltration and Haemodialysis 等 3 項目之健保支付價格案。
- 第 11 案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議調高用於靜脈營養補充 Addaven concentrate for solution for infusion 之健保支付價格案。
- 第 12 案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於預防初生兒夭折 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose 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) 新增項目之初核情形報告。
- (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「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂含 brentuximab 成分藥品(如 Adcetris) 之給付規定案。
- (2) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 azacitidine 成分藥品注射劑之給付規定案。

第 3 案：有關「華上生技醫藥股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Kepida (tucidinostat) 納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議修訂含 irinotecan liposome 成分藥品(如 Onivyde)於「轉移性胰腺癌成人病人」之給付規定案。

- 第5案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 blinatumomab 成分藥品 Blincyto 之暫時性支付屆期評估案。
- 第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 larotrectinib 成分藥品 Vitrakvi 之暫時性支付屆期評估案。
- 第7案：有關「瑞帝股份有限公司」建議將治療惡性高溫熱之已收載成分劑型專案進口藥品 AGILUS(dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mg/vial 納入健保支付項目案。
- 第8案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症已收載成分劑型藥品 Elfabrio 2 mg/mL 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付項目案。
- 第9案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於治療高血壓藥品 Sevikar 5/40mg film coated tablets 及 Sevikar HCT 40/5/12.5mg 等 2 項藥品之健保支付價格案。
- 第10案：5 年內(110 年至 114 年 1~6 月)新藥納入健保給付項目申報情形。

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「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。(114年3月28日)	附帶決議：有關現行C肝用藥多使用DAA口服用藥，現行ribavirin併用干擾素之治療已不合時宜，請健保署提至肝炎防治相關會議研議修訂。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查10.7.2.Ribavirin膠囊劑之藥品給付規定，用於慢性病毒性C型肝炎病人應與短效干擾素或長效干擾素合併治療。 2. 114年3月28日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第74次會議結論，有關8.2.6.短效干擾素、長效干擾素給付規定案，考量該章節給付規定另涉B型肝炎病人及癌瘤病人，且又因12歲以下慢性C型肝炎兒童目前尚無DAA藥物可使用，仍需干擾素作為治療選項，決議不修訂給付規定。 3. 本案兩藥品須合併使用，且現尚有臨床需求，擬援引前開決議，建議不修訂10.7.2.Ribavirin膠囊劑之給付規定。 	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤
2	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(114年8月21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。	<ol style="list-style-type: none"> 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8月通過情形，如附表1) <ol style="list-style-type: none"> (1)新藥：9項。 (2)5年內新藥之給付規定改變：4項。 (3)逾5年新藥之給付規定改變：21項。 (4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：14項。 2. 各案藥品生效時間不一致，對114年新藥預算影響亦不同。 3. 新藥預算執行率係以近5年收載新藥於114年實際增加申報數為基礎計算，故本表僅供參考。 	<input type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
			4.114 年度新藥及藥品給付規定預估 預算執行情形，如附表 2。	

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 8 月通過 12 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 472.58 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。		
10	11408	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)共 2 項目納入健保支付項目案。	34.00	114/10/1
11	11408	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。	45.17	尚未生效
12	11408	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 Omjara(momelotinib)100mg、150mg 及 200mg 共 3 項目納入健保支付項目案。	不影響財務支出	114/10/1

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。
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 8 月通過 7 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1,185 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	1.00	尚未生效

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		定案。		
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
5	11408	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。	705.00	114/10/1
6	11408	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。	183.00	114/10/1
7	11408	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。	39.00	114/10/1

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 8 月通過 24 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1,769.8 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	146.00	114/7/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		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。		
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」建議修訂 5.1. 糖尿病用藥 Thiazolidinediones (TZD) 製劑及相關使用條件之給付規定案。	14.00	114/6/1
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	391.00	114/6/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		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。		
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 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。	58.00	114/9/1
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	32.00	114/8/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		甲狀腺癌之成人及 12 歲以上兒童病人」之給付規定案。		
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
22	11408	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。	27.00	114/10/1
23	11408	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。	121.00	114/10/1
24	11408	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。	不影響 財務支出	114/10/1

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 8 月通過 18 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 112.45 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
15	11408	有關「杏輝藥品工業股份有限公司」建議提高用於高血壓藥品 Labtal F.C. Tablets 200mg(Labetalol)之健保支付價格案。	3.11	115/1/1
16	11408	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、社交恐懼症藥品 CBC Biorix F.C Tablets 150mg(moclobemide)之健保支付價格案。	0.55	115/1/1
17	11408	有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議提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。	0.09	尚未生效
18	11408	有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議提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。	0.08	尚未生效

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。

附表 2、114 年度新藥及藥品給付規定預估預算執行情形

預算執行數		小計
新醫療科技 (新藥) (A)	於110-114年生效之新藥(A1)	20.39億元
	5年內新藥(於110-114年)，於114年生效之給付規定改變(A2)	3.58億元
	新特材借支(A3)	0.12億元
	執行數(推估)小計	24.09億元
	執行率(推估)小計	94.80%
	預算數	25.41億元
	賸餘數	1.32億元
給付規定改變 (藥品) (B)	逾5年新藥之給付規定改變(B1)	14.89億元
	不敷成本提高支付價(B2)	3.38億元
	執行數(推估)小計	18.27億元
	執行率(推估)小計	87.60%
	預算數	20.86億元
	賸餘數	2.59億元

註

1. 110-113年收載之新藥計算：

(1) 暫以各項目之114年1-8月申報金額，依月份攤提推估全年申報金額。

(2) 預估執行數為： $(114\text{年推估申報藥費}-113\text{年申報藥費}) \times (\text{HTA預估財務衝擊}) / \text{HTA預估藥費}$ 。

(3) 預估財務衝擊及HTA預估藥費之採計年度，如：110年收載新藥採第5年、111年收載新藥採第4年。

(4) 若預估執行數以 $(114\text{年1-8月申報藥費}-113\text{年1-8月申報藥費}) \times (\text{HTA預估財務衝擊}) / \text{HTA預估藥費}$ ，則預估執行數較上表減少1.7億元。

2. 114年收載之新藥計算：依各項目HTA首年BIA於114年生效月份攤提。

3. 本表預算推估執行數，範圍為114年8月共擬以前通過案件，預計於114年生效之項目，且推估至114年12月31日，並考量藥品協議還款等參數。

啡那輸注溶液及口服液

Peyona 20mg/mL solution for infusion and oral solution

(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78次會議

114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	啡那輸注溶液及口服液 Peyona 20mg/mL solution for infusion and oral solution		
許可證字號	衛部藥輸字第027090號	發證日期	106/06/16
廠商名稱	和聯生技藥業股份有限公司		
製造廠名稱	Alfasigma S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Caffeine citrate, 輸注溶液及口服液, 20mg/1mL/小瓶		
ATC碼	N06BC01	新藥類別	新成分新藥
適應症	治療原發性早產兒呼吸暫停。		
用法用量	起始劑量：20mg/kg(一次給予)；維持劑量：5mg/kg(每天給予一次)。		
廠商建議價	876元/20mg/1mL/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

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	944人	926人	906人	883人	868人
本品年度藥費 ^{註2}	2,770萬元	2,718萬元	2,659萬元	2,592萬元	2,547萬元
藥費財務影響 ^{註3}	2,770萬元	2,718萬元	2,659萬元	2,592萬元	2,547萬元

註1：採用國家發展委員會人口推估查詢系統於2024年10月更新之中推估出生人數推估新生兒出生人數，並以2019至2023年出生通報統計年報之活產早產兒比例，線性推估未來五年早產兒比例，再參考國內文獻設定不同懷孕週數早產兒的分佈比例，推估不同懷孕週數之早產兒人數；參考美國兒科醫學會《早產兒呼吸暫停治療指引》及專家意見，設定「不同懷孕週數發生呼吸暫停的比例」及「發生呼吸暫停需給予藥物治療的比例」，用以推算本案藥品目標族群；並假設所有需接受藥物治療的早產兒皆會使用本品。

註2：依據仿單用法用量(起始劑量為20毫克/公斤；維持劑量5毫克/公斤，每24小時給藥一次)，並參考不同週齡之新生兒體重分布資料設定各懷孕週數平均體重。治療時間部分，設定所有早產兒會持續使用至矯正年齡 (postmenstrual age, PMA) 為34週止，而懷孕週數為35週至未滿37週的早產兒則參考臨床專家意見設定約使用10天。推估不同週齡之新生兒(分為小於24週、24至27週、28至31週、32至36週)，每人用量約介於13瓶至77瓶之間。再依據上述設定及協商後更新價格(876元/瓶)推估本品年度藥費。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，目前無其他治療早產兒呼吸暫停藥物取得TFDA許可，健保亦無給付其他藥品，故年度藥費即為藥費財務影響。

3

疾病治療現況

□ 早產兒呼吸暫停 (apnea of prematurity, AOP)

📖 根據世界衛生組織 (World health organization, WHO) 2022年出版早產兒或低出生體重兒照護建議，caffeine被建議用於治療早產兒呼吸暫停 (強烈建議，中證據等級)。

📖 根據美國兒科醫學會2016年早產兒呼吸暫停指引，caffeine為早產兒呼吸暫停治療首選，caffeine起始劑量為20 mg/kg，後續每天5至10 mg/kg，治療持續至停止正壓呼吸器輔助後未出現呼吸暫停或心搏過緩5至7天，或是受孕後週數 (postmenstrual age, PMA) 達33至34週。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年9月16日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年9月16日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年9月16日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2025.09.16

5

國際藥價

國別	Peyona 20mg/mL solution for infusion and oral solution
美國	--
日本	--
英國	699
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	699
10國最低價	(英國)699

討1-3

6

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 CAP試驗為一項隨機分派、三盲(受試者、醫師、研究人員)、安慰劑對照、多中心的第三期臨床試驗，收案2,006名新生兒。

📖 試驗結果顯示，與安慰劑相比，caffeine用於早產兒呼吸暫停可改善嬰兒矯正年齡18至21個月時的死亡或神經發展障礙。

主要療效指標 (複合指標)	Caffeine組 發生人數/總人數(%)	安慰劑組 發生人數/總人數(%)	調整後的勝算比 (95% CI)	p值
死亡或神經發展障礙	377/937(40.2)	431/932(46.2)	0.77(0.64 to 0.93)	0.008
個別分析主要複合療效指標				
18個月前死亡	62/974(6.4)	63/970(6.5)	0.97(0.67 to 1.40)	0.87
腦性麻痺	40/909(4.4)	66/901(7.3)	0.58(0.39 to 0.87)	0.009
認知發展遲緩	293/867(33.8)	329/858(38.3)	0.81(0.66 to 0.99)	0.04
嚴重失聰	17/303(1.9)	22/905(2.4)	0.77(0.40 to 1.45)	0.41
雙眼失明	6/911(0.7)	8/905(0.9)	0.74(0.26 to 2.15)	0.58

報告完成日期 2024.11.20：建議者建議書包括此試驗。CAP；New England Journal of Medicine 2006；354(20)：2112-2121

相對療效(2)

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 CAP試驗2,006名新生兒中，依照不同受試者納入條件分為治療呼吸暫停、預防呼吸暫停及輔助拔管三組，在本案建議者建議適應症次族群「治療早產兒呼吸暫停」人數占40%，療效結果呈現如下：

治療呼吸暫停組症狀與治療適應症	caffeine組事件 發生人數/總人數	安慰劑組事件 發生人數/總人數	勝算比(95% CI)
死亡或嚴重神經發展障礙	141/400	153/367	0.76 (0.57 to 1.02)
個別分析主要複合療效指標			
認知發展遲緩	110/374	117/341	0.80 (0.58 to 1.09)
腦性麻痺	11/388	18/361	0.56 (0.26 to 1.19)
支氣管肺發育不全	107/413	141/392	0.62 (0.46 to 0.84)
動脈導管閉鎖不全手術	16/427	40/400	0.35 (0.19 to 0.64)

📖 試驗中觀察到的不良反應為減少新生兒體重增加、便秘與皮疹

討1-4

報告完成日期 2024.11.20：建議者建議書包括此試驗。CAP；New England Journal of Medicine 2006；354(20)：2112-2121

健保署意見(1)

□建議納入健保支付項目

📖 本案原係配合醫事司辦理「困難取得之兒童臨床必要藥品清單」，並請臺灣兒科醫學會檢視早產兒臨床用藥需求，考量本案藥品屬早產兒照護需求用藥，且目前健保尚無其他藥品給付規定載明用於「原發性早產兒呼吸暫停」治療，爰建議本案藥品納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：依廠商成本價計算，進口總成本為667.72元，因預估本藥品納入給付後第一年之每月申報金額大於100萬，故加計管銷費用25%為834.65元 $[667.72 \times (1+25\%) = 834.65]$ ，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%為每瓶876元 $[834.65 \times (1+0.05\%+5\%) = 876.8]$ 元。

9

健保署意見(2)

□建議納入健保支付項目

📖 給付規定：修訂藥品給付規定6.2.○. Caffeine citrate (如Peyona)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	967人	958人	944人	930人	919人
本品年度藥費 ^{註2}	3,301萬元	3,269萬元	3,223萬元	3,177萬元	3,140萬元
藥費財務影響 ^{註3}	3,301萬元	3,269萬元	3,223萬元	3,177萬元	3,140萬元

註1：採用國家發展委員會人口推估查詢系統於**2024年10月更新之中推估出生人數**推估新生兒出生人數，並以2019至2023年出生通報統計年報之活產早產兒比例，線性推估未來五年早產兒比例，再參考國內文獻設定不同懷孕週數早產兒的分佈比例，推估不同懷孕週數之早產兒人數；參考美國兒科醫學會《早產兒呼吸暫停治療指引》及專家意見，設定「不同懷孕週數發生呼吸暫停的比例」及「發生呼吸暫停需給予藥物治療的比例」，用以推算本案藥品目標族群；並假設所有需接受藥物治療的早產兒皆會使用本品。

註2：依據仿單用法用量(起始劑量為20毫克/公斤；維持劑量5毫克/公斤，每24小時給藥一次)，並參考不同週齡之新生兒體重分布資料設定各懷孕週數平均體重。治療時間部分，設定所有早產兒會持續使用至矯正年齡(postmenstrual age, PMA)為34週止，而懷孕週數為35週至未滿37週的早產兒則參考臨床專家意見設定約使用10天。推估不同週齡之新生兒(分為小於24週、24至27週、28至31週、32至36週)，每人用量約介於13瓶至77瓶之間。再依據上述設定及協商後更新價格(876元/瓶)推估本品年度藥費。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，目前無其他治療早產兒呼吸暫停藥物取得TFDA許可，健保亦無給付其他藥品，故年度藥費即為藥費財務影響。

資料更新日期 2025.10.01

11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.○. <u>Caffeine citrate (如 Peyona) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>用於治療原發性早產兒呼吸暫停。</u></p> <p>2. <u>治療條件：受孕後週數</u> <u>(postmenstrual age, PMA)未滿35週</u> <u>(35+0)早產兒，經臨床診斷具顯著呼吸暫停或心搏過緩情形。</u></p> <p>3. <u>停用時機(符合下列任一情形)：</u></p> <p>(1) <u>受孕後週數(postmenstrual age, PMA)33+0週以前，停用正壓呼吸器後，持續觀察5至7天，無臨床顯著呼吸暫停或心搏過緩發生，則停止用藥。</u></p> <p>(2) <u>受孕後週數(postmenstrual age, PMA)33+0至35+0週，無臨床顯著呼吸暫停或心搏過緩發生，則停止用藥。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 早產兒呼吸暫停

(apnea of prematurity, AOP)

- 📖 早產兒呼吸暫停是一種常見的發育障礙，通常在出生後1至7天內發生，主因是呼吸控制系統發育不成熟，但也可能由感染等繼發因素引起。其定義為呼吸暫停超過20秒，或伴隨心跳過緩(低於100次/分)、發紺等症狀。
- 📖 AOP分為三類：中樞性(40%)、阻塞性(10%)和混合性(50%)，發生率與胎齡成反比，幾乎所有胎齡小於28週的極早產兒都會受影響；根據2023年台灣統計，早產兒佔出生數比例已上升至10.88%，顯示此問題日益重要。同時，極低體重(<1,500公克)和低體重(1,500-2,499公克)新生兒的比例分別為1.07%和9.87%。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Peyona醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Caffeine作用機轉

- 📖 本案藥品在結構上與methylxanthines類之theophylline及theobromine有關。依據受體結合研究以及達到本適應症療效濃度時的觀察，已知其大部分作用來自於adenosine受體的拮抗作用，包括A₁與A_{2A}兩種子型。
- 📖 Caffeine的主要作用為CNS興奮劑。此為caffeine作用於早產兒呼吸暫停的基礎，可能包含有以下作用機轉：
 - 刺激呼吸中樞，
 - 增加每分鐘通氣量，
 - 降低高碳酸血症的閾值，
 - 增加對於高碳酸血症的反應，
 - 增加骨骼肌張力，
 - 降低橫膈膜疲乏，
 - 增加代謝率，
 - 增加攝氧量。

安思泰樂泡沫劑

Enstilar 50 micrograms/g + 0.5 mg/g Cutaneous Foam

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第78次會議

114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	安思泰樂泡沫劑 Enstilar 50 micrograms/g + 0.5 mg/g Cutaneous Foam		
許可證字號	衛部藥輸字第027927號	發證日期	109/08/06
廠商名稱	禾利行股份有限公司		
製造廠名稱	LEO LABORATORIES LIMITED.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Calcipotriol 50mcg/g+Betamethasone 0.5mg/g, 泡沫劑, 60g/瓶		
ATC碼	D05AX52	新藥類別	新劑型新藥
適應症	成人尋常性牛皮癬(psoriasis vulgaris)外用治療。		
用法用量	Enstilar應每週2次，且非連續2天，塗抹於之前尋常性牛皮癬的患部。每次塗抹應間隔2-3天，期間不應進行Enstilar治療。		
廠商建議價	1,168元/60g/瓶		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品年度使用量 ^{註1}	3.07萬瓶	5.54萬瓶	7.37萬瓶	8.46萬瓶	9.61萬瓶
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.36億元	0.65億元	0.86億元	0.99億元	1.12億元
取代藥費(B) ^{註3}	0.35億元	0.64億元	0.84億元	0.97億元	1.10億元
財務影響(C=A-B)	64萬元	116萬元	154萬元	177萬元	201萬元

註1：廠商參考2023年健保藥品使用量資料，計算與本品同成分之軟膏劑(60%)及凝膠劑(40%)之使用占比；並根據自行分析之健保資料庫分析結果，設定軟膏劑(2.2條)及凝膠劑(1.9瓶)每張處方箋平均給藥數量；依上述設定及2018年至2023年健保藥品使用量資料，以年均複合成長率3.33%，推估含有calcipotriol/betamethasone成分藥品之年處方箋量。假設本品市占率約20%至55%，推估本品年處方箋量。假設本品每張處方箋平均給藥數量為1瓶計算使用量。

註2：以本品建議支付價(1,168元/瓶)，推估本品年度藥費。

註3：預期將取代同成分軟膏劑及凝膠劑之部分市場。廠商自行預估本品每年處方箋量，80%取代自軟膏劑，20%取代自凝膠劑；再依各劑型每張處方箋平均給藥數量(軟膏2.2條；凝膠1.9瓶)，計算同成分軟膏劑及凝膠劑被取代量，以軟膏劑及凝膠劑給付價格，推估取代藥費。

3

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年9月24日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件收載calcipotriol/betamethasone泡沫劑型用於治療病情穩定的慢性斑塊型尋常性乾癬(chronic plaque psoriasis vulgaris)。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年9月24日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2025.09.24

國際藥價

國別	Enstilar 50 micrograms/g + 0.5 mg/g Cutaneous Foam
美國	52,464
日本	--
英國	1,608
加拿大	2,311
德國	2,627
法國	1,168
比利時	1,347
瑞典	1,925
瑞士	2,388
澳洲	1,523
10國中位價	1,925
10國最低價	(法國)1,168

5

健保署意見

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

- 📖 本案藥品與同複方成分軟膏劑Daivobet以及外用凝膠劑Xamiol臨床地位相當，且為同成分複方藥品中唯一泡沫劑型，具較佳皮膚穿透性以及生體可用率，藥效作用快，臨床使用上較方便，能提供病人不同劑型選擇，提高遵醫囑性，且廠商同意與本署簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰建議納入給付。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每瓶1,168元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定13.3.2.含calcipotriol及類固醇之外用複方製劑(如Daivobet、Enstilar)，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
本品年度使用量 ^{註1}	3.88萬瓶	7.15萬瓶	9.70萬瓶	11.40萬瓶	13.24萬瓶
本品使用人數 ^{註2}	1.10萬人	2.03萬人	2.76萬人	3.24萬人	3.76萬人
本品年度藥費(A) ^{註3}	0.45億元	0.84億元	1.13億元	1.33億元	1.55億元
取代藥費(B) ^{註4}	0.37億元	0.68億元	0.91億元	1.06億元	1.23億元
財務影響(C=A-B)	843萬元	1,584萬元	2,205萬元	2,685萬元	3,206萬元

註1：利用健保資料庫分析2018年至2023年與本品同成分之軟膏和凝膠劑型藥品以及Vimax用於治療尋常性乾癬之年處方箋量，分別以軟膏劑(5.06%)、凝膠劑(3.18%)及Vimax(5.27%)之年均複合成長率，推估未來五年各藥品年處方箋量；參考臨床專家意見，設定Vimax轉用本品比例約為10%至50%，軟膏劑及凝膠劑轉用本品比例則沿用建議者市占率假設進行換算，據此推估本品年處方箋量，並設定本品每張處方箋平均給藥數量為1瓶。

註2：以每人平均一年就診3.5次，將本品年處方箋量換算為本品年使用人數。

註3：以本品建議支付價(1,168元/瓶)，推估本品年度藥費。

註4：預期取代同成分軟膏劑、凝膠劑及Vimax之部分市場。依Vimax轉用本品比例及建議者假設之軟膏劑及凝膠劑轉用本品比例；參考健保資料庫分析的每次處方平均給藥數量，軟膏劑(1.9條)、凝膠劑(1.8瓶)及Vimax(1.7瓶)，以及以軟膏劑、凝膠劑及Vimax給付價格，推估取代藥費。

資料更新日期 2025.09.16

7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑 (如 Daivobet、<u>Enstilar</u>) (94/5/1、99/12/1、109/10/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>1. <u>限確診</u>為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。(94/5/1、99/12/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>2. 若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。(109/10/1)</p>	<p>13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑 (如 Daivobet) (94/5/1、99/12/1、109/10/1)</p> <p>1. <u>限確經診斷</u>為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。</p> <p>2. 若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。(109/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

本案藥品簡介

□ Enstilar作用機轉

- 📖 本案藥品泡沫結合了合成維他命D3類似物calcipotriol hydrate與合成皮質類固醇betamethasone dipropionate的藥理作用。罹患牛皮癬時，維他命D與其類似物的主要作用為抑制角質細胞增生並誘發角質細胞分化。維他命D於角質細胞內的潛在抗增生機轉為誘發生長抑制因子轉型生長因子- β (ransforming growth factor- β)與誘發週期蛋白依賴性磷酸酶(cyclin-dependent kinase)抑制劑，導致細胞週期G1期生長停滯以及兩種增生因子：早期生長反應-1(early growthresponse-1)與polo-like激酶-2(polo-like kinase-2)的調降作用。
- 📖 此外，維生素D具有免疫調節作用，可抑制Th17/Th1細胞的活化與分化作用，而誘發Th2/Treg的反應。
- 📖 罹患牛皮癬時，皮質類固醇會抑制免疫系統，尤其是促發炎細胞激素(cytokines)與趨化激素(chemokines)，進而抑制T細胞活化作用。在分子層面，皮質類固醇會透過細胞內糖皮質固醇受體產生作用，其抗發炎效果則是透過促發炎轉錄因子，例如核因子 κ B(nuclear factor κ B)、激活蛋白-1(activator protein-1)以及干擾素調節因子-3(interferon regulatory factor-3)的轉錄抑制作用。
- 📖 合併使用Calcipotriol monohydrate與betamethasone dipropionate的抗發炎與抗增生效果，較個別單獨使用的效果更強。 討2-6

歐格樂膠囊40毫克

Augtyro capsules 40mg

(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78次會議

114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	歐格樂膠囊40毫克 Augtyro capsules 40mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028909號	發證日期	114/04/11
廠商名稱	再鼎台灣醫藥有限公司		
製造廠名稱	Patheon Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Repotrectinib, 膠囊劑, 40mg/粒		
ATC碼	L01EX28	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.ROS1陽性之非小細胞肺癌：適用於治療ROS1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2.NTRK基因融合陽性之實體腫瘤：適用於治療NTRK基因融合陽性之實體腫瘤的成人病人，並應符合以下三項條件：(1)具NTRK基因融合(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病狀(severe morbidity)(3)於治療後發生疾病惡化，或沒有合適的替代治療選項。 本適應症係依據腫瘤反應率與反應持續時間獲得加速核准，此適應症仍需執行確認性試驗以證明其臨床效益。		
用法用量	160mg，每日口服一次，持續14天，然後增加至160mg，每日兩次，並持續服用。		
廠商建議價	505元/粒		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

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}	163人	169人	175人	181人	187人
本品年度藥費 ^{註2}	1.78億元	1.84億元	1.90億元	1.97億元	2.04億元
財務影響 ^{註3}	1.78億元	1.84億元	1.90億元	1.97億元	2.04億元

註1：廠商依據HTA報告建議推估目標族群。參考癌登報告以年均複合成長率，推估各期別非小細胞肺癌新診斷人數；依據國外文獻設定各期別復發率，推估早期復發至晚期人數；再參考癌登年報、專家意見及國內文獻，設定「接受常規治療比例」(91.2%)、「接受ROS1 基因檢測比例」(90%)及「ROS1 陽性比例」(2.4%)，以推估可接受一線治療之ROS1陽性人數。接續參考crizotinib、entrectinib臨床試驗及專家意見，假設90%一線治療病人於兩年後會因疾病惡化而接受二線治療，以此推估目標族群人數。假設二線皆會使用本品，推估本品使用人數。

註2：根據仿單用法用量及臨床試驗結果，設定給藥數量(8粒/天)及治療時間(9個月)，以建議支付價(505元/粒)及一年為360天的計算方式，計算療程藥費約109萬元/人，以此推估本品年度藥費。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，目前無其他健保給付藥品與本品預計申請給付之適應症相符，故年度藥費即為藥費財務影響。

3

疾病治療現況

□ NCCN指引Non-Small Cell Lung Cancer (version 8. 2025)建議：

📖 具ROS1重組之非小細胞肺癌 (NSCLC)

第一線治療建議

(建議等級皆為category 2A)

首選治療	<ul style="list-style-type: none">• Crizotinib^{註1}• Entrectinib^{註1}• Repotrectinib^{註2}
------	---

使用entrectinib或crizotinib或repotrectinib後惡化的後續治療

(建議等級皆為category 2A)

有症狀病人 (全身性) - 多發性病灶	<ul style="list-style-type: none">• Repotrectinib (若先前未使用過) 或talectrectinib^{註3} (若先前未使用過) 或lorlatinib^{註3}；或• 針對腺癌或鱗狀細胞癌之全身性化學治療組合
------------------------	--

註1：健保已給付

註2：許可證持有商未建議

註3：無TFDA許可證適應症

資料更新日期 2025.09.18

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年9月17日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 2025年5月建議給付於局部晚期（第IIIB期）或轉移性（第IV期）*ROS1*陽性之NSCLC成人病人。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年9月17日，查案件暫停評估。

資料更新日期 2025.09.17

5

國際藥價

國別	Augtyro capsules 40mg
美國	4,935
日本	728
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	2,831
10國最低價	(日本)728

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 主要臨床試驗為第I/II期、多國多中心、開放式作業的單臂 TRIDENT-1 試驗。用以評估 repotrectinib 用於具 ROS1、NTRK1、NTRK2 或 NTRK3 融合陽性之晚期 NSCLC 病人之情況。
- 📖 主要療效分析針對兩組群體進行分析，分別為未接受過 ROS1 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療之 ROS1 陽性 NSCLC、接受過 1 種 ROS1 TKI 且未接受過化療或免疫治療之 ROS1 陽性 NSCLC 病人

分群	先前未接受過 ROS1 TKI 治療者 (N=71)	接受過一種 ROS1 TKI 且無化療者 (N=56)
主要療效指標		
客觀治療反應率 (ORR)；%	79 (68 to 88)	38 (25 to 52)
次要療效指標		
對治療有反應之時間中位數，月 (範圍)	1.8 (0.9 to 5.6)	1.8 (1.6 to 3.6)
反應持續時間中位數，月 (95% CI)	34.1 (25.6 to NE)	14.8 (7.6 to NE)
PFS 中位數，月 (95% CI)	35.7 (27.4 to NE)	9.0 (6.8 to 19.6)
OS 中位數，月 (95% CI)	NE (44.4 to NE)	25.1 (17.8 to NE)

CI, confidence interval, 信賴區間；NE, not estimable, 無法估算；PFS, progression free survival, 無惡化存活期；OS, overall survival, 整體存活期。

報告完成日期 2025.02.28：建議者建議書包括此試驗。
New England journal of medicine 2024; 390(2):118-131.

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

- 📖 健保已給付 crizotinib 及 entrectinib 藥品作為 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人第一線治療，然病情惡化後僅能選擇化療，爰具有接續治療之臨床用藥需求，且廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，爰建議納入健保支付項目。
- 📖 新藥類別：第 2B 類新藥。
- 📖 核價方式：建議以 XALKORI Capsules 250mg (成分 crizotinib, 藥品代碼 BC25938100, 2,023 元/粒) 為核價參考品，以療程劑量比例法 (2,023 元 * 2 粒 / 8 粒) 核予每粒 505 元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定 9.○. Repotrectinib (如 Augtyro)，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：

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}	163人	169人	175人	181人	187人
本品年度藥費 ^{註2}	1.80億元	1.87億元	1.93億元	2.00億元	2.07億元
財務影響	1.80億元	1.87億元	1.93億元	2.00億元	2.07億元

註1：參考癌登報告以年均複合成長率，推估各期別非小細胞肺癌新診斷人數；依據國外文獻設定各期別復發率，推估早期復發至晚期人數；再參考癌登年報、專家意見及國內文獻，設定「接受常規治療比例」(91.2%)、「接受ROS1基因檢測比例」(90%)及「ROS1陽性比例」(2.4%)，以推估可接受一線治療之ROS1陽性人數。接續參考crizotinib、entrectinib臨床試驗及專家意見，假設90%一線治療病人於兩年後會因疾病惡化而接受二線治療，以此推估目標族群人數。假設ROS1陽性病人於二線皆會使用本品，推估本品使用人數。

註2：根據仿單用法用量及臨床試驗結果，設定給藥數量(8粒/天)及治療時間(9個月)，以建議支付價(505元/粒)及一年為365.25天的計算方式，計算療程藥費每人約111萬元，以此推估本品年度藥費。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，目前無其他健保給付藥品與本品預計申請給付之適應症相符，故年度藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2025.09.18

「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.○.Repotrectinib(如 Augtyro)：(○/○/1)</p> <p>1.單獨使用於在 crizotinib 或 entrectinib 治療中惡化之 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>(2)每次申請事前審查以三個月為限，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3.每日最大劑量限 320mg。</p>	<p>無</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

疾病簡介

□ 非小細胞肺癌(NSCLC)

 肺癌大致分為非小細胞肺癌(NSCLC)和小細胞肺癌(SCLC)；其中，NSCLC是最常見的類型，又以腺癌為主。根據2022年統計，台灣肺、支氣管及氣管癌是癌症死亡與新發生人數的第一位。

 針對轉移性NSCLC，醫師會透過分子檢測來選擇治療方式，以確認病人是否帶有如 *EGFR*、*ALK*、*ROS1*等基因突變或重組；其中，本案藥品建議用於治療的ROS1陽性病人約佔NSCLC的1%。使用次世代定序技術，可以一次完成全面性分子檢測，大幅縮短病人的等待時間。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Augtyro醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Repotrectinib作用機轉

📖 本案藥品為原癌基因酪胺酸蛋白激酶ROS1及原肌凝蛋白受體酪胺酸激酶(tropomyosin receptor tyrosine kinases ,TRKs) TRKA、TRKB和TRKC的抑制劑。

📖 包含ROS1或TRK結構域的融合蛋白，能藉由過度活化下游訊息傳導路徑導致細胞增生不受限制，驅動腫瘤的發生；Repotrectinib在表現ROS1融合和突變(包括SDC4-ROS1、SDC4-ROS1^{G2032R}、CD74-ROS1、CD74-ROS1^{G2032R}、CD74-ROS1^{D2033N}和CD74-ROS1^{L2026M})的培養細胞中展現出抗腫瘤活性。Repotrectinib也會抑制表現NTRK融合和突變(包括LMNA-TRKA、LMNA-TRKA^{G595R}、EVT6-TRKB^{G639R}和ETV6-TRKC^{G623R})的培養細胞的細胞增殖。

12

HTA報告摘要

□ HTA組織建議－澳洲PBAC

📖 建議將 repotrectinib 納入給付，用於治療局部晚期（第IIIB期）或轉移性（第IV期）ROS1陽性的NSCLC成人病人。主要給付條件為：

📖 給付條件：

1. 針對該疾病狀態，PBS僅給付單一全身性抗癌藥物
2. ECOG體能狀態分數須≤2
3. 須為非鱗狀細胞型非小細胞肺癌，或屬類型不明確之非小細胞肺癌
4. 病人腫瘤檢體須確認具ROS1基因重排，定義為下列之一：(i) 螢光原位雜交檢測顯示具≥15%的陽性細胞；或(ii) 次世代定序檢測陽性。
5. 接受本品給付治療期間不得惡化者才符合接受給付繼續治療之資格

含satralizumab成分藥品 (如Enspryng)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78次會議
114年10月16日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣中外製藥股份有限公司，建議擴增含satralizumab成分藥品(如Enspryng)用於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之12歲以上病人」之給付條件為「二年內發生二次」需要救援治療的復發患者

□ 現行給付規定摘要

📖 8.2.14.Satralizumab(如Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)：(112/10/1)

1.Satralizumab限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder,NMOSD)之12歲以上患者，另inebilizumab限用於成人，且需同時符合下列條件：

(1)~(2) (略)

(3)一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者，且須符合以下條件(I+II+III或I+II+IV)

I~IV (略)

(4) (略)

2.需經事前審查核准後使用：

(1)限由神經科及眼科醫師開立處方。

(2)(3) (略)

3.~5. (略)

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ Satralizumab成分藥品(如Enspryng®)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
Enspryng®新增使用人數 ^{註1}	71人	76人	81人	86人	91人
Enspryng®新增年度藥費 ^{註2}	1.63億元	1.75億元	1.86億元	1.98億元	2.09億元
藥費財務影響	1.63億元	1.75億元	1.86億元	1.98億元	2.09億元

註1：廠商參考2022年4月完成之Enspryng®醫療科技評估補充報告，假設每年12歲以上新診斷NMOSD病人數約226人、2023年12歲以上既有NMOSD病人數為1,300人，據此推估未來各年度新診斷與盛行病人數。根據該報告中健保資料庫分析結果，假設新診斷病人與既有病人中曾處方28天以上azathioprine[AZA]、mycophenolate mofetil[MMF]或口服類固醇[CS]之比例分別為41%及71.4%，參考該報告引用的兩篇本土相關文獻假設AQP4抗體陽性比例81%。接續，依據2023年8月完成之Enspryng®醫療科技評估補充報告中健保資料庫分析結果，假設原情境中新診斷病人有14.0%、既有病人有13.0%為一年內發作二次以上且全數符合修訂前給付條件；在新情境中，廠商參考長庚資料庫及健保資料庫分析結果，假設兩年發作二次以上病人數及一年內發作二次以上病人數之相對比值為1.52，據此估算新診斷病人有21.2%、既有病人有19.7%為兩年發作兩次以上且全數符合修訂後給付條件，假設符合條件者均使用Enspryng®(市占率100%)。另外假設健保給付後五年內無病人停藥，據此推估修訂後Enspryng®新增使用人數。

註2：參考仿單建議用法用量，初始治療第0、2及4週各給予1支Enspryng®，其後每四週給予1支Enspryng®，第一年度使用Enspryng®15支、第二年起使用Enspryng®13支；以現行健保支付價175,261元，推估第一年之年度藥費約263萬元、第二年起年度藥費約228萬元，據此推估擴增給付後Enspryng®新增藥費。

3

病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月1日止，共收到8筆意見，分別由病人與照顧者提供各4筆病友意見。
- 本品使用經驗：
 - 1位病友有使用本品經驗。病友說明本品係以每4週皮下注射一劑，可免於每日服用6顆免疫抑制劑，並避免靜脈注射時尋找血管的困擾，因此可改善病友因治療引起的負面情緒。然而，該病友亦提及，使用本品每年需通過專案申請，是否能持續治療仍令人擔憂。
- 醫療現況：
 - 目前治療方式有使用類固醇、標靶治療^a、免疫抑制劑^b及其他藥品^c。
 - 一位病友確診後，起初接受高劑量類固醇注射連續5日，因療效不佳改為血漿置換；然而，血漿置換期間曾發生休克反應，而後改用免疫球蛋白注射。出院後持續口服高劑量類固醇，因併發骨壞死而停用，轉換為口服移護寧，惟療效有限，再次改回口服類固醇，但仍顧慮骨壞死風險而減量使用。
 - 另一位病友表示合併使用類固醇及移護寧8個月後，減少藥量改使用移護寧及除癲達。使用類固醇之副作用包含月亮臉、皮膚變薄、骨質疏鬆及情緒波動等；其他治療副作用則包含白血球異常、掉髮、便秘、腹瀉、疲勞、身體或神經疼痛、下肢無力、睡眠障礙等。

註a. 標靶治療藥品為rituximab (Mabthera®, 莫須瘤)，因其適應症不含視神經脊髓炎，病友需自費接受治療。
b. 免疫抑制劑藥品包含azathioprine (Imuran®, 移護寧)。
c. 其他藥品包含oxcarbazepine (TRILEPTAL®, 除癲達)。

病人意見分享 (2)

● 生活品質面（病人）：

- 病友因疾病使肢體或關節肌肉多處輪流疼痛，站立、走路都會疼痛，常處於害怕失去行動能力或失明的恐懼之中。因免疫力低下，頻繁感冒、關節或皮膚發炎，亦不容易康復，需要時常就醫。
- 接受本品治療的病人表示，目前生活完全無法自理，需依賴外籍看護、居家照護員及家人協助，並持續面臨情緒低落、睡眠障礙及嚴重社交障礙等問題。接受其他藥品治療的病人中，有位病友亦已無法自理生或，另一位則出現視力受損及左腳與手指控制力下降的情形；病友反映，因NMOSD隨時可能復發，長期處於極度不安之狀態。
- 有兩位病友確診後出現單眼視力/視野受損之情形，單眼視力均降至0.1以下，並伴隨視野縮小、中央視野缺損及顏色感知異常，僅能依靠另一眼進行識別。日常需他人陪同外出，喪失工作能力並減少社交活動，生活品質受失眠與情緒困擾影響。其中一位病友有間歇性肢體痲痛現象，因復發或癱瘓的不確定性，對病人及家屬持續承受心理負擔。另一位病友眼球轉動及用眼過度時的常出現疼痛，無法從事家務或自行開車，因此家中經濟及長輩照護責任改由配偶承擔。病友會因疾病造成的身體不適與治療負擔常出現焦慮與無力感。

5

病人意見分享 (3)

● 生活品質面（照護者）：

- 照顧者因長期請假陪病，影響工作表現及社交活動，因而承受高度壓力；且因病友的病況復發，請假陪病等狀況又需重新經歷一次，使照顧者甚至出現輕生念頭。該名照顧者表示，因病人症狀與副作用而身心疲累，需承受睡眠中斷、情緒壓力與日常作息被打亂的困境；同時，照顧責任使其社交活動與個人時間大幅減少，加上藥物可能需自費治療，進一步加重經濟與生活負擔。
- 對新治療的期待：
 - 病友與照顧者期望透過新治療能降低疾病復發率、減少類固醇使用與用藥頻率，並緩解神經疼痛，以穩定病情、恢復生活能力。病友表示，目前治療選項有限且藥物價格昂貴，希望可以放寬給付條件與嚴重度門檻，使病人能及早接受治療，避免病情惡化或造成長期照護負擔。希望可在病情穩定狀況下，減少復發機率、安心生活。

6

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 有條件建議給付satralizumab用於治療水通道蛋白4自體抗體陽性 (anti-aquaporin-[AQP4]antibody positive) 的泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成年及12歲以上青少年病人，並符合近12個月內需至少一次疾病復發之條件。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年1月21日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 於2024年3月27日公告，由於羅氏公司 (Roche products)已經確定不會提交該藥物相關證據進行評估，該公司認為目前的證據不足以證明satralizumab在該病患中治療能夠符合NHS的成本效益標準，因此NICE無法就Enspryng (satralizumab)用於預防成人性泛視神經脊髓炎的復發提出建議。

報告完成日期 2025.02.26

7

相關醫學會意見

□ 台灣神經學學會

📖 同意修訂為「二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者」。

國際藥價

國別	Enspryng 120 mg for SC Injection
美國	681,688
日本	241,545
英國	288,511
加拿大	221,508
德國	345,572
法國	262,645
比利時	--
瑞典	--
瑞士	261,632
澳洲	--
10國中位價	262,645
10國最低價	(加拿大)221,508
健保支付價	175,261

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

- 📖 本案藥品現行健保給付規定復發條件較嚴格，為「一年內曾發生二次以上」，為避免病人多次復發導致失能及後遺症，且加拿大CDA-AMC於其給付建議中，將病人復發頻率條件訂為近12個月內至少一次疾病復發，爰建議擴增給付，復發頻率為「二年內曾發生二次以上」，以減少病人因反復發作導致失能及所衍生之其他醫療支出。
- 📖 倘本案藥品廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，始建議擴增給付。
- 📖 考量本案藥品使用族群中，12歲至18歲族群多由小兒神經科醫師診斷與治療，爰建議將醫師開立處方資格納入「小兒神經科」。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.14.Satralizumab(如Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)，如附表。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

『僅擴增給付Enspryng[®]於復發需救援治療頻率』二年發作二次以上

□ 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
Enspryng [®] 新增使用人數 ^{註1}	62人	70人	79人	87人	96人
Enspryng [®] 新增年度藥費 ^{註2}	1.62億元	1.63億元	1.82億元	2.02億元	2.21億元
藥費財務影響	1.62億元	1.63億元	1.82億元	2.02億元	2.21億元

註1：本報告分析2019至2024年健保資料庫中新診斷、既有NMOSD病人數，輔以我國12歲以上人口數中推估數後估算各年度NMOSD發生率，並調整以2024年的疾病發生率(1.13人/每10萬人)推估未來五年新診斷人數，每年12歲以上新診斷NMOSD病人數為240人，2024年既有NMOSD病人數為1,107人。再依重新分析之健保資料庫數據調整新診斷及既有病人中曾處方28天以上azathioprine[AZA]、mycophenolate mofetil[MMF]或口服類固醇[CS]之病人比例分別為47.6%及81.4%，另假設AQP4抗體陽性比例為81%。接續，依2023年8月完成之Enspryng[®]醫療科技評估補充報告中健保資料庫分析結果，於原情境中假設新診斷病人有14.3%、既有病人有13.0%為一年內發作二次以上可符合修訂前給付條件；在新情境中，參考建議者委外分析之病人數比值，以及本報告重新分析健保資料庫之病人數比值後，取平均值1.41作為相對比值，據此估算新診斷病人有20.2%、既有病人有18.4%為二年內發作二次以上可符合修訂後給付條件。假設僅擴增給付Enspryng[®](市占率100%)。

註2：參考仿單建議用法用量，初始治療第0、2及4週各給予1支Enspryng[®]，其後每四週給予1支Enspryng[®]，第一年度使用Enspryng[®]15支、第二年起使用Enspryng[®]13支；以現行健保支付價175,261元，推估第一年之年度藥費約263萬元、第二年起年度藥費約228萬元。

11
資料更新日期 2025.10.07

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第八節 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>8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna) : (112/10/1、○/○/1)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之12歲以上患者,另 inebilizumab 限用於成人,且需同時符合下列條件:</p> <p>(1)經檢測為水通道蛋白4自體抗體陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2)使用至少3個月免疫抑制療法後,如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil, 仍有疾病復發。</p> <p>(3)<u>Satralizumab 用於二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者;inebilizumab 用於一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者,且須符合以下條件(I+II+III或I+II+IV)</u>(112/10/1、○/○/1)</p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加,其定義為原先EDSS為0者須增加2分以上,原先EDSS大於0者須增加1分以上。</p> <p>【EDSS: Expanded Disability</p>	<p>8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna) : (112/10/1)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之12歲以上患者,另 inebilizumab 限用於成人,且需同時符合下列條件:</p> <p>(1)經檢測為水通道蛋白4自體抗體陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2)使用至少3個月免疫抑制療法後,如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil, 仍有疾病復發。</p> <p>(3)一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者,且須符合以下條件(I+II+III或I+II+IV)</p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加,其定義為原先EDSS為0者須增加2分以上,原先EDSS大於0者須增加1分以上。</p> <p>【EDSS: Expanded Disability</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</p> <p>(4) 治療前之疾病嚴重度 (EDSS) 須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 限由神經科、<u>小兒神經科</u>及眼科醫師開立處方。<u>(112/10/1、○/○/1)</u></p> <p>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>	<p>Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</p> <p>(4) 治療前之疾病嚴重度 (EDSS) 須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 限由神經科及眼科醫師開立處方。</p> <p>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

同抑脂膠囊2/10毫克 Tonvasca Capsule 2/10 mg 支付價格檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	同抑脂膠囊2/10毫克 Tonvasca Capsule 2/10 mg		
許可證字號	衛部藥製字第061165號	發證日期	111/10/28
廠商名稱	友霖生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	友霖生技醫藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Pitavastatin 2mg/Ezetimibe 10mg, 膠囊劑		
ATC碼	C10BA13		
適應症	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。		
用法用量	一般劑量：每日1粒；最大劑量：每日1粒。		
現行支付價	每粒22.5元		

現行藥品給付規定

2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca）：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1)

1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。

2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

同治療地位藥品比較

藥品名稱	Tonvasca	Vytorin	Cretrol	Atozet	Ezetrol	Livalo
單/複方	複方				單方	
成分含量/劑型	Pitavastatin 2mg/ Ezetimibe 10mg, 膠囊劑	Simvastatin 20mg/ Ezetimibe 10mg, 錠劑	Rosuvastatin 10-20 mg + Ezetimibe 10 mg, 錠劑	Atorvastatin 10mg/ Ezetimibe 10mg, 錠劑	Ezetimibe 10mg, 錠劑	Pitavastatin 2mg, 膜衣錠
ATC碼	C10BA13	C10BA02	C10BA06	C10BA05	C10AX09	C10AA08
適應症	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常	1.近十日之內因急性冠心症候群而住院的患者，可減少主要心血管事件之發生。 2.原發性高膽固醇血症。 3.同型接合子家族性高膽固醇血症。	原發性高膽固醇血症	高膽固醇血症	1.高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物脂醇血症)、 2.Ezetimibe和 Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群而住院的患者，可減少主要心血管事件之發生	1.原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常 2.10歲以上兒童家族性高膽固醇血症
用法用量	每日1次，每次1粒。					
支付價	22.5	10.3元	12元	16.7元	6.7元	11元

112年10月(第64次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 本藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療高血脂之新複方新藥，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條新藥。
- 同意依廠商到會報告建議價，核予健保支付價為每粒22.5元。
- 簽訂藥品其他協議並管控限量額度4,000萬元，超過限量額度部分，返還100%。

5

廠商原建議財務資料及現行申報情形

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及藥費

觀察年	第一年 112/12/1~ 113/11/30	第二年 113/12/1~ 114/11/30	第三年 114/12/1~ 115/11/30	第四年 115/12/1~ 116/11/30	第五年 116/12/1~ 117/11/30
預估使用量	25萬粒	48萬粒	109萬粒	166萬粒	214萬粒
年度藥費	554萬元	1,086萬元	2,462萬元	3,727萬元	4,818萬元

□ 現行本品申報情形

觀察年	第一年 112/12/1~ 113/11/30	第二年 113/12/1~ 114/11/30*	第三年 114/12/1~ 115/11/30	第四年 115/12/1~ 116/11/30	第五年 116/12/1~ 117/11/30
醫令申報量	69萬粒	134萬粒	-	-	-
醫令申報金額	1,561萬元	3,004萬元	-	-	-

*本品第二年醫令申報量及金額僅統計至114/7/31

6

廠商建議資料

□ 廠商預估本品未來每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估本品使用量 ^{註1}	351萬粒	566萬粒	813萬粒	987萬粒	1,175萬粒
本品藥費 ^{註2}	5,869萬元	9,454萬元	1億3,580萬元	1億6,479萬元	1億9,614萬元
被取代藥費 ^{註3}	6,016萬元	9,791萬元	1億4,144萬元	1億7,200萬元	2億509萬元
財務影響	-147萬元	-337萬元	-564萬元	-721萬元	-895萬元

註1：廠商利用健保署公告之2020至2024年藥品使用量資料，就其所設定之取代族群：「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」及「其他相近療效之statin/ezetimibe複方：atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg、simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg」，自行假設本品未來五年置換率（如下表），分別估算本品未來使用數量後再進行加總，推算本品未來五年使用量。

置換率	pitavastatin 2mg +ezetimibe 10mg	atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg	simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg
廠商假設	20%~50%	5%~9%	5%~9%

註2：廠商依據前述計算的本品使用數量及建議價格16.7元/粒，推估未來五年本品年度藥費。

註3：本品將取代「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」以及「atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg、simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg」，以個別藥品114年4月1日生效之健保支付價計算取代藥費。

7

疾病治療現況

□ 相關治療指引建議

📖 對於statin合併ezetimibe治療，台灣相關學會針對高風險群體血脂指引、初級治療指引並未進一步對於單方合併使用或複方製劑(FDCs)提出特殊建議，僅為概括性的說明：

- 在缺血性中風、短暫性腦缺血發作、腦血管或心血管粥狀動脈硬化、CAD病人中，為了使LDL-C達到70mg/dL，建議可合併使用 statin, ezetimibe。
- 當高風險病人對於高強度statin單一治療不耐受或無反應(unresponsive)時，低強度statin與非statin藥物合併使用可以做為替代治療。
- 當在最大耐受statin劑量使用之下仍無法達成治療目標設定，ezetimibe可與statins合併使用。
- 對帶有急性冠心病的病人，規律使用(routine use)中等強度statin合併ezetimibe可能是一個替代方案。

3大主要HTA組織建議收載情形


□加拿大CADTH：

 至2025年10月2日止，查無相關評估報告。

□澳洲PBAC：

 至2025年10月2日止，查無相關評估報告。

□英國NICE：

 至2025年10月2日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2025.10.02

9

國際藥價

國別	Tonvasca Capsule 2/10 mg
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	--
10國最低價	--
健保支付價	22.5

相對療效

□ 直接比較試驗(2篇)

- 📖 未能獲得比較本案複方藥品pitavastatin/ezetimibe與其他statin/ezetimibe複方組合之研究。
- 📖 建議者以本案藥品進行之臨床試驗（NCT04643093）證據顯示，相較於單方pitavastatin或單方ezetimibe治療，本案藥品複方製劑統計上顯著改善LDL-C及相關血脂肪數據且三個治療組別不良事件反應發生相似。其它出資者進行的隨機對照試驗（NCT04289649）也顯示pitavastatin/ezetimibe相較pitavastatin在LDL-C等方面較佳，且安全性沒有明顯差異。
- 📖 於法規審查階段，固定比例組合之複方製劑需證實具有療效、安全及病人遵醫囑性優於分別處方單一製劑的情況，故可以預期本案複方藥品pitavastatin/ezetimibe之相對療效優於單方藥物(pitavastatin 或ezetimibe)使用。

Clin Ther. 2022 Oct;44(10):1272-1281
J Atheroscler Thromb. 2023 Nov 1;30(11):1580-1600.
資料更新日期 2025.10.02

11

各國查驗登記資料

□ 其他國家之上市規劃:

📖 各國申請查驗登記進度(目前尚未取得其他國家之藥證)

1. 越南及菲律賓於2023年第二季送件，申請查驗登記審核中。
2. 2025年規劃送件新加坡，並於同年7月已送件馬來西亞，初步審查中。
3. 2026年將送件印尼、澳洲及紐西蘭，並預計菲律賓於同年取得藥證。
4. 已與非洲經銷商Cospharm簽約，正在準備送件資料。

健保署意見

□ 建議調整支付價並終止其他給付協議(管控限量額度)

📖 本藥品以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17-1條之國產首發新藥納入健保給付，並依廠商提交之臨床療效資料，考量本品之療效及服藥方便性較同治療地位藥品佳，建議調整健保支付價至每粒16.7元，並終止管控限量額度。

📖 惟給付後5年期間，若有任一年藥費支出高於新臺幣2億元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，應與本署簽訂價量協議。

📖 預算來源：新醫療科技。

13

健保署財務評估

□ 依據本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	
預估本品使用量 ^{註1}	474萬粒	705萬粒	968萬粒	1,156萬粒	1,358萬粒	
本品藥費(A) ^{註2}	7,910萬元	1億1,779萬元	1億6,166萬元	1億9,309萬元	2億2,676萬元	
被取代藥費	以研發廠藥價計(B) ^{註3}	7,360萬元	1億1,339萬元	1億5,888萬元	1億9,135萬元	2億2,636萬元
	以平均藥價計(C) ^{註4}	6,997萬元	1億737萬元	1億5,010萬元	1億8,065萬元	2億1,357萬元
財務影響	以研發廠藥價計(=A-B)	550萬元	440萬元	278萬元	173萬元	40萬元
	以平均藥價計(=A-C)	914萬元	1,042萬元	1,156萬元	1,244萬元	1,319萬元

註1：設定本品預期取代族群為「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」及「其他相近療效之statin/ezetimibe複方：atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg、simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg」，依據2020至2024年藥品使用量資料，並參考本品自2023年12月納入給付後，相近療效複方使用人數之市占率降幅變化，將本品對atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg及simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg之置換率調整為25%至45%，據此推算本品未來五年使用量。

註2：依據本品建議價格16.7元/粒，推估未來五年本品年度藥費。

註3：本品將取代「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」以及「其他相近療效之statin/ezetimibe複方」，以研發廠藥品於114年4月1日生效之健保支付價計算取代藥費。

註4：本品將取代「同時處方pitavastatin 2mg與ezetimibe 10mg」以及「其他相近療效之statin/ezetimibe複方」，惟pitavastatin 2mg存在多種學名藥價，其健保支付價(含研發廠)介於每粒9.4元至11元之間，以平均支付價計算取代藥費。

取代藥品	pitavastatin 2mg +ezetimibe 10mg	atorvastatin 10mg/ezetimibe 10mg	simvastatin 20mg/ezetimibe 10mg
健保支付價	以研發廠藥價計：17.7元 以平均藥價計：9.9元	16.7元	10.3元

討6-7

14

資料更新日期 2025.10.08

Fespixon cream之給付效益評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第78次會議

114年10月16日

藥品基本資料

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

現行藥品給付規定

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

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

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

112年4月(第61次)藥物共同擬訂會議結論摘要

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

114年6月(第76次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 本藥品於112年8月1日以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17之1條之台灣首發新藥納入健保支付品項，且與健保署簽訂藥品給付協議。
- 考量本藥品給付協議將於114年7月31日屆期，暫先以原協議內容續簽5個月，於此期間請廠商提供美國FDA核准臨床試驗之相關資料(如：臨床試驗計畫書)、各國家上市資料或計畫書及國內臨床使用經驗等資料，並依程序提至藥品專家諮詢會議討論，同時邀請曾使用本案藥品之臨床醫師與會，後續再於114年10月份共擬會議討論。

5

廠商此次提交之資料(1)

□ 國際核准上市情形：

核准品項	主要活性成分	許可證類別	適應症	核准國家
Fespixon® cream 速必一乳膏	(1) 到手香萃取物 plectranthus amboinicus(PA-F4)0.25%/g	藥品	糖尿病足潰瘍	台灣、澳門、新加坡、馬來西亞、印尼
Xianglei Tangzu Gao 香雷糖足膏	(2) 積雪草萃取物centella asiatica(S1) 1%/g			中國
Bonvadis® topical cream	(1) 墨西哥薄荷萃取物 Mexican mint extract (2) 積雪草萃取物Centella asiatica extract	醫材	部分皮層傷口、手術後縫合傷口、一級與淺表二級燒傷	美國、南非、印度、沙烏地阿拉伯、紐西蘭、澳洲、泰國

廠商此次提交之資料(2)

□ 已有結果之ON101研究比較

	ON101CLCT02 樞紐試驗延伸研究			ON101CLCT06 台灣單中心真實世界回溯性研究		
實驗族群	(1) 年齡20~80歲 (2) T1DM/T2DM, HbA1c<12% (3) DFUs於分派前四周即存在 (4) 目標足之踝肱指數(ABI)≥0.8 (5) Wagner分級第1~2級 (6) 清創後目標傷口面積介於1~25 cm ²			(1) 2020年至2023年5月期間於雙和醫院確診DFUs之18歲以上病人 (2) Wagner分級第1~3級 (3) 無骨髓炎		
實驗組	本品			本品+標準治療		
對照組	Aqacel® hydrofiber敷料			輔助性治療*+標準治療		
主要療效(傷口癒合)	本品組 (n=141)	對照組 (n=135)	OR [95%CI]	本品組 (n=80)	對照組 (n=98)	OR [95%CI]
	87人(61.7%)	50人(37.0%)	P=0.0001*	64人(80%)	54人(55%)	P=0.0017*
次要指標	傷口面積變化平均值傷口達50%面積癒合人數、目標傷口感染發生人數和傷口復發人數，未達顯著差異。			傷口癒合後再復發比例無顯著差異		

7

廠商此次提交之資料(3)

□ 尚未有結果之ON101研究計畫書

	ON101CLCT04 美國FDA核准臨床試驗計畫書	ON101CLCT06 大陸CDE核准臨床試驗計畫書 (預計2027年完成試驗)	ON101CLAS11 台灣上市後真實世界研究計畫書
實驗族群	(1) 18~80歲 (2) T1DM/T2DM, HbA1c≤12% (3) 1.3≥ABI≥0.8, 測量經皮式血氧濃度分壓>30 mmHg (4) UTWCS潰瘍傷口分類第1A或2A級的全皮層潰瘍(相當W第1和2級) (5) 清創後目標傷口面積介於2~20 cm ² (6) 無法癒合(2周篩選期內, 經標準治療傷口癒合面積縮小<35%) (7) 患部位於踝關節以下	(1) 18~80歲 (2) T1DM/T2DM, HbA1c≤12% (3) 1.3≥ABI≥0.8, 測量經皮式血氧濃度分壓>30 mmHg (4) Wagner分級第2級 (5) 清創後目標傷口面積介於1~25 cm ² (6) 無法癒合(2周篩選期內, 經標準治療傷口癒合面積縮小<30%) (7) 患部位於踝關節以下	(1) 20歲以上 (2) 整形外科+新陳代謝科 (3) Wagner分級第2~3級
實驗組	本品+標準治療	本品+標準護理	本品
對照組	賦形劑乳膏+標準治療	輔料乳膏+標準護理	其他局部治療
療效指標	(主)16週傷口完全癒合人數比例 (次)16週內傷口達完全癒合所需時間、16週內傷口面積減少90%人數比例、12週追蹤期間傷口復發人數比例	(主)16週傷口完全癒合人數比例 (次) 16週內傷口達完全癒合所需時間 EQ-5D-5L與基期相比平均變化、16週內完全癒合受試者比率	(主)120天(17.1週)傷口癒合率 (次)傷口癒合時間

8

現行本案藥品申報情形

114年9月 支付價(元/支)	醫令數量(支)		醫令金額(元)	
	112年	113年	112年	113年
9,795	11	53	107,800	519,400

9

國際藥價

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

健保署意見(1)

□ 建議調降健保支付價並簽訂藥品給付協議

📖 廠商雖提供本案藥品美國FDA核准之臨床試驗計畫書，並補充臺灣延伸研究與真實世界數據，惟因美國FDA試驗尚未完成，仍欠缺美國或歐洲標準下完整之國際多中心數據，亦無本品與高壓氧治療之比較報告。另廠商取得美國醫材許可證所申請之主要活性成分與本案藥品活性成分並不一致，實證仍不足。

📖 惟考量本藥品係依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17之1條納入健保給付，為支持國產首發新藥、鼓勵研發成果轉化及臨床應用，爰建議由本署與廠商協商後調降健保支付價，倘廠商同意則續簽2年藥品給付協議。

11

健保署意見(2)

□ 建議調降健保支付價並簽訂藥品給付協議


📖 另請廠商於協議屆期前6個月，提供下列資料，倘廠商無法提出則調整健保支付價、限量額度及健保給付條件：


1. 廠商提出之中國國家藥品監督管理局藥品審評中心核准臨床試驗，及其他實證醫學與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。
2. 各國家上市資料或計畫書。
3. 本藥品國內外自費市場之實際使用狀況與價格資訊。

補充資料

疾病簡介

□ 糖尿病足部傷口潰瘍

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

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

本案藥品簡介

□ Fespixon Cream 作用機轉

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

ONESS
合一生技股份有限公司

速必一 乳膏

治療糖尿病足部傷口潰瘍

圖片出處：本案藥品仿單

"成大"可利舒散（可林斯提拉明酯）
Choles Powder (cholestyramine resin) "CHEN TA"
(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78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

□ 健保收載含cholestyramine，口服顆粒劑，4.00 gm共2項目

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	AC35424127	Choles Powder (cholestyramine resin) "CHEN TA" "成大"可利舒散 (可林斯提拉明酯)	成大藥品股份有限公司	原發性高膽固醇血症； 伴隨膽道阻塞之癢症； 迴腸切除局部性迴腸炎、 切除迷走神經、 糖尿病迷走神經性病變所致之腹瀉； 輻射線所致之腹瀉。 憂鬱症。	15.4	100%
2	A036423127	Cholestamin Powder "CHI SHENG" (Cholestyramine Resin) "濟生"祛脂泰粉 (可林斯提拉明酯)	濟生醫藥生技股份有限公司		14	0%

案由及依據

- 成大藥品股份有限公司114年3月10日來函表示，本案藥品有不敷成本之情事，故建議提高健保支付價至25元。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

建議提高健保支付價

廠商提出Choles Powder (cholestyramine resin) "CHEN TA"製造成本分析：

成本(元)/包	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	11.59	11.59
其他生產成本	3.32	3.32
生產總成本	14.91	14.91
管銷費用	0.35	(50%) 7.45 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.77	1.13
參考成本價	16.03	23.49

註₁：因每月申報金額小於等於五十萬元者，最高加計百分之五十。

4

健保署意見

□建議提高健保支付價

📖 本案藥品是治療「膽道障礙所引起之搔癢症」之必要藥品，其成分前經全民健康保險藥事小組第8屆第22次(100年1月)會議同意列為特殊藥品，考量本案藥品占率達100%，建議提高健保支付價。

□核價方式

📖 以參考該項目或國外類似品之十國藥價計算，依十國藥價中位數核為每包16.3元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

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：

項目	Choles Powder (cholestyramine resin) "CHEN TA"
整體藥費 ^{註₁}	約204萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約11.2萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 125,342 × 16.3元= 2,043,074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)= 125,342 × (16.3元-15.4元)= 112,808元

補充資料

國際藥價

國別	Choles Powder (cholestyramine resin) "CHEN TA"
美國	--
日本	4.20
英國	8.83
加拿大	21.60
德國	--
法國	--
比利時	18.37
瑞典	18.02
瑞士	--
澳洲	14.71
10國中位數	16.36
10國最低價	4.20

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%
成大藥品股份有限公司	14.9	17.2	18.7	20.3	21.9	23.4

註1:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

Feronsure, Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3 MIU

(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78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	Feronsure, Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3 MIU		
許可證字號	專案輸入無許可證字號		
廠商名稱	喜美德生醫科技股份有限公司		
製造廠名稱	Nanogen Pharmaceutical Biotechnology	製造國別	越南
成分劑型規格	Interferon Alpha- 2a , 注射劑 , 3.00 , MIU		
ATC碼	L03AB04		
適應症	卡波西氏肉瘤、多毛狀細胞白血球過多病、對活性慢性B型肝炎可能有效、慢性骨髓白血病、皮膚T細胞淋巴瘤、慢性C型肝炎、腎細胞癌、非何杰金氏淋巴瘤、尖頭濕疣。		
健保支付價	728元/瓶		
廠商建議價	786元/瓶		

案由及依據

- 喜美德生醫科技股份有限公司於114年3月24日來函表示，因本案藥品屬專案進口藥品之冷鏈藥品，儲存運輸成本高、物流監控不易，於113年間進口成本皆高於健保支付價，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Feronure, Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3 MIU 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	452.78	452.78
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	45.13	45.13
進口總成本	497.91	497.91
管銷費用	248.95	(50%) 248.95 ^註
參考成本價	746.86	746.86

註₁：因每月申報金額小於等於五十萬元者，最高加計百分之五十。

註₂：因未領有藥物許可證者，不得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

4

健保署意見

□建議提高健保支付價

📖 經查本案藥品為健保目前唯一收載之短效interferon-alpha藥品，建議列為特殊藥品及提高健保支付價。

□核價方式

📖 以參考成本價法計算，廠商進口成本為497.91元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計50%管銷費為上限，考量本案藥品屬專案進口之冷鏈藥品故加計50%為746元 $[497.91 \times (1+50\%)=746.86\text{元}]$ ，又因未具有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，故建議調高健保支付價為每瓶746元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

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：

項目	Feronsure, Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3 MIU
整體藥費 ^{註₁}	約250萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約6萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 3,360 × 746元= 2,506,560元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 3,360 × (746-728元)= 60,480元

補充資料

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%
喜美德生醫科技股份有限公司	497	547	597	647	697	746

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

註₂:因未領有藥物許可證者，不得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

補利壽血液過濾及血液透析液 Primasol B0,Solution For Haemofiltration and Haemodialysis等三項目 (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78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

□ 健保收載含HEMODIALYTIC AND HEMOFILTRATE SOLUTIONS(用於加護病房需連續性腎臟替代療法之病人), 透析用製劑, 5000.00ML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(元)	113年占率
1	BC25387221	Primasol B0,solution For Haemofiltration And Haemodialysis 補利壽B0血液過濾及血液透析液	萬益特醫療用品股份有限公司	連續性血液過濾或連續性血液透析過濾所使用的補充液, 連續性血液透析或連續性血液透析過濾所使用的透析液。	289	91%
2	BC25386221	Primasol 4mmol/L potassium,solution For Haemofiltration And Haemodialysis 補利壽血液過濾及血液透析液(4mmol/L鉀)				9%
	BC25388221	Primasol 2mmol/L potassium,solution For Haemofiltration And Haemodialysis 補利壽血液過濾及血液透析液(2mmol/L鉀)				0%

案由及依據

- 萬益特醫療用品股份有限公司114年4月25日來函表示，本案藥品因國際成本及運費不斷增加，造成實際採購成本已高於健保支付價，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(1)

建議提高健保支付價

- 廠商提出Primasol B0,Solution For Haemofiltration And Haemodialysis進口成本分析：

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	231.41	231.41
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	3.7788	3.7788
進口總成本	235.19	235.19
管銷費用	70.56	(30%) 70.55 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	15.45	15.44
參考成本價	321.20	321.18

註₁: 因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十。

4

廠商建議事項(2)

□建議提高健保支付價

📖 廠商提出Primasol 4mmol/L potassium,Solution For Haemofiltration And Haemodialysis進口成本分析：

成本(元)/袋	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	228.52	228.52
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	5.6643	5.6643
進口總成本	234.19	234.19
管銷費用	70.26	(30%) 70.25 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	15.38	15.38
參考成本價	319.83	319.82

註₁: 因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十。

5

健保署意見(1)

□建議提高健保支付價

📖 本案藥品係用於連續性血液過濾術(CVVH)之製劑，其CVVH是重症治療的一環，於臨床使用具方便性及安全性，爰建議列為不可替代特殊藥品及提高健保支付價。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 以參考成本價法計算，廠商進口成本為234.19元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為304.44元 $[234.19 \times (1+30\%)=304.44\text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為319.81元 $[304.44 \times (1+0.05\%+5\%)=319.81\text{元}]$ 。經本署與廠商議價，廠商同意以每袋311元供貨，爰建議三項目均提高健保支付價為311元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

7

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：

項目	Hemodialytic And Hemofiltrate 透析用製劑, 5000 mL
整體藥費 ^{註₁}	約1.2億元
財務衝擊 ^{註₂}	約860萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 391,256 × 311元= 121,680,616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)= 391,256 × (311元-289元)= 8,607,632元

補充資料

國際藥價

國別	Primasol 4mmol/lpotassium,solution for haemofiltration and haemodialysis
美國	--
日本	--
英國	518
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	518
10國最低價	518

管銷費用計算方式(1)

- Priskasol B0, Solution For Haemofiltration And Haemodialysis 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%	15%	20%	25%	30%
萬益特醫療用品股份有限公司	235.19	271.77	284.12	296.48	308.83	321.18

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十。

註₂:核算價大於或等於五十元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

11

管銷費用計算方式(2)

- Priskasol 4mmol/L potassium, solution for haemofiltration and haemodialysis 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%	15%	20%	25%	30%
萬益特醫療用品股份有限公司	234.19	270.61	282.91	295.21	307.52	319.82

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十。

註₂:核算價大於或等於五十元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

微達穩注射液 Addaven concentrate for solution for infusion

(建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

□ 健保收載「electrolytes，注射劑，10mL」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	AC33223229	微量元素注射液 Trace element injection C. C. P. C	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	本劑須注入TPN溶液中，供施打TPN的病人使用，以維持血漿中微量元素(ZINC, COPPER, MANGANESE, CHROMIUM, IODIDE)的含量防止因體內貯存微量元素不足時之病症。	95	0.1%
2	BC26993229	微達穩注射液 Addaven concentrate for solution for infusion	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	使用於接受靜脈營養補充的病人，以滿足基本微量元素需求		81.8%
3	X000144229	Peditrace concentrate for infusion solution (10mL/vial)	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	To cover basal trace element needs for neonates and children receiving total intravenous nutrition.	200	18.1%


案由及依據

- 本案藥品成分electrolytes 10 mL前經全民健康保險藥事小組第9屆第11次(101年2月)會議決議列屬特殊藥品，健保支付價未調整，維持95元。
- 今台灣費森尤斯卡比股份有限公司114年3月13日來函表示，本案藥品因原物料上漲成本提高等因素，依目前健保價格已不敷成本，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。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

 台灣費森尤斯卡比股份有限公司提Addaven concentrate for solution for infusion 產品製造成本分析：


成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	54.88	54.88
其他費用	128.70	128.70
進口總成本	183.59	183.59
管銷費用	55.08	(30%) 55.07 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	12.05	12.05
參考成本價	250.72	250

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


 本案藥品係微量元素注射劑，用於無法進食而需要靜脈營養注射之病人，以補充所需之微量元素，為臨床必要藥品項目。查健保已收載同分組共計3項目，其中1項目屬「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」藥品，成人可使用另外2項目藥品，惟中國化學製藥公司已切結不製造供應，為穩定供應，建議本案藥品調高健保支付價。

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，依費森尤斯卡比公司輸入成本183.59元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計30%管銷費用為238元 [$183.59 \times (1+30\%) = 238.66$ 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250元 [$238.66 \times (1+0.05\%+5\%) = 250.71$ 元]為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每支202元供貨，爰建議核予健保支付價為每支202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	electrolytes , 注射劑, 10ml
整體藥費 ^{註₁}	約5,664萬
財務衝擊 ^{註₂}	約3,000萬

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=280,385×202元=56,637,770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)=280,385×(202元-95元)=30,001,195元

7

討論案第10案

補充資料

國際藥價

國別	electrolytes , 注射劑, 10ml
美國	--
日本	--
英國	112.86
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	62.29
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	87.57
10國最低價	62.29

9

管銷費用計算方式

□ Addaven concentrate for solution for infusion

廠商	廠商成本基本價 (元)	核價方式(參考成本價)		
		10%	20%	30%
台灣費森 尤斯卡比 股份有限公司	183.59	212	231	250

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%。

抗RH因子球蛋白注射液 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose

(建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

□ 健保收載「RHO(D) immune globulin，注射劑，1.5KIU」共2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	KC00462209	抗RH因子球蛋白注射液	天行貿易股份有限公司	預防因配偶間RH因子不同而導致之流產及初生兒夭折	3,387	71%
2	X000301210 (專案輸入項目，預計於114年12月1日歸零)	Igamad 750 IU/mL (Human Anti-D Immunoglobulin Solution for injection in pre-filled syringe)	天行貿易股份有限公司			29%

案由及依據

- 天行貿易股份有限公司藥品RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose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66次會議(113年2月)決議列屬「不可替代特殊藥品」，並同意由每支2,528元調高支付價為每支3,387元，自113年3月1日生效。
- 今天行貿易股份有限公司於114年4月17日再次表示，因目前健保價格已不敷成本，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。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

 廠商提出RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose產品進口成本分析：


成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	2,360.17	2,360.17
其他費用	128.27	128.27
進口總成本	2,488.44	2,488.44
管銷費用	1,244.23	(50%) 1,244.22 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	188.51	188.49
參考成本價	3,921.17	3,921.15

註：每月申報金額小於等於50萬元者，加計50%為上限。

4

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價


 本案藥品為預防因配偶間RH因子不同而導致新生兒夭折及第二胎流產之臨床不可或缺用藥品項，且已列為不可替代特殊藥品，建議調高健保支付價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

□ 核價方式：

 以參考成本價法計算，依天行貿易股份有限公司進口總成本2,488.44元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計50%管銷費用為3,732.66元 $[2,488.44 \times (1+50\%) = 3,732.66 \text{元}]$ ，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3,921元 $[3,732.66 \times (1+0.05\%+5\%) = 3,921.15 \text{元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每支3,872元供貨，爰建議核予健保支付價為每支3,872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	RHO(D)immune globulin，注射劑，1.5KIU
整體藥費 ^{註₁}	約145萬
財務衝擊 ^{註₂}	約18萬

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=377×3,872元=1,459,744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)=377×(3,872元-3,387元)=182,845元

7

討論案第12案

補充資料

國際藥價

國別	RHO(D)immune globulin，注射劑，1.5KIU
美國	3,227
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	3,227
10國最低價	3,227

9

管銷費用計算方式

□ RHO (D) immune globulin (Human), RyperRHO S/D Full Dose

廠商	廠商成本 基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
天行 貿易 股份 有限 公司	2,488.44	2,875	3,136	3,398	3,659	3,921

註₁:因每月申報金額小於等於50萬元者，加計50%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%。

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 7 項

p. 報告 1-1~3

- 中藥：共 3 項(單方 2 項、複方 1 項)

p. 報告 1-4

(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 86 項

項次 1-4：依給付協議調整健保支付價

p. 報告 1-5

項次 5-7：延長給付效期

p. 報告 1-5

項次 8-9：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-5~6

項次 10-13：廠商來文取消健保支付價

p. 報告 1-6

項次 14：廠商來文調整健保支付價

p. 報告 1-6

項次 15-41：藥品許可證註銷項目取消收載

p. 報告 1-6~8

項次 42-86：藥品許可證逾期未展延歸零

p. 報告 1-8~10

- 中藥：共 3 項(單方 1 項、複方 2 項)

p. 報告 1-11

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 8 項

p. 報告 1-1~3

- 中藥：共 3 項(單方 2 項、複方 1 項)

p. 報告 1-4

(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 85 項

項次 1-4：依給付協議調整健保支付價

p. 報告 1-5

項次 5-7：延長給付效期

p. 報告 1-5

項次 8-9：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-5~6

項次 10-13：廠商來文取消健保支付價

p. 報告 1-6

項次 14：廠商來文調整健保支付價

p. 報告 1-6

項次 15-41：藥品許可證註銷項目取消收載

p. 報告 1-6~8

項次 42-85：藥品許可證逾期未展延歸零

p. 報告 1-8~10

- 中藥：共 3 項(單方 1 項、複方 2 項)

p. 報告 1-11

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	VC00100100	ANAGRE CAP. 0.5MG	ANAGRELIDE HCL 0.500MG		毅有生 技	--	123	1.本項目之藥品分類: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123.0元(1)同規格一般學名藥最低價:154.0元("旌宇"ANAGREVITAE 0.5MG HARD CAPSULES/C00080100);(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;(3)同規格原廠藥最低價x80%:123.0元(154.0x0.8=123.0;"臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/C00007100);(4)廠商建議價格:154.0元。3.依同分組基本核價原則取最高價,暫核為每粒123.0元(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:123.0元【A.同分組最高價藥品之80%:123.0元(154.0x80%=123.0;"旌宇"ANAGREVITAE 0.5MG HARD CAPSULES/C00080100);B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:154.0元("臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/C00007100)】;(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123.0元。	月生效/	原發性血小板過多症。
2	AC61976100	DASATINIB F.C. TABLETS 50 MG "C.C.P.C."	DASATINIB 50 MG		中七新 豐工廠	--	1092	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 112 年 6 月 8 日衛授食字第 1120701460 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1092.0元(1)同規格原廠藥最低價x90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):1092.0元(1214.0x0.9=1092.0;"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100);(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;(3)同規格BE對照品價格:1214.0元("必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100);(4)廠商建議價格:1214.0元。3.依同分組基本核價原則取最高價,暫核為每粒971.0元(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:971.0元【A.同分組最高價藥品之80%:971.0元(1214.0x80%=971.0;"必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100);B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:1214.0元("必治妥"SPRYCEL FILM-COATED TABLETS 50MG/BC24794100)】;(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒1092.0元。	月生效/	治療新診斷的慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML)的成人。治療患有慢性、加速或急性慢性骨髓性白血病,且對先前含imatinib的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ ALL)。且對先前含imatinib的治療有抗藥性或無耐受性的成人。 Dasatinib適用於治療下列1歲以上兒童病人:患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML)。併用化療適用於新診斷費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ ALL)。
3	AC61819238	Opasamide 10mg/ml for Injection	LACOSAMIDE 10 MG/ML	20 ML	友杏生 技	--	793	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支793.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:無; (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價x80%:793.0元(992.0x0.8=793.0;"慶時比"VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION/BC26283238); (4)廠商建議價格:992.0元。3.依同分組基本核價原則取最高價,暫核為每支793.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價,二項方式取其低者:793.0元【A.同分組最高價藥品之80%:793.0元(992.0x80%=793.0;"慶時比"VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION/BC26283238);B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:992.0元("慶時比"VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION/BC26283238)】; (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793.0元。	月生效/	1.十六歲以上有或無發性全身發作的局部癲癇發作者的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。

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	BC28884100	LIVAZEBE COMBINATION TABLETS HD (FOR 4MG)	PITAVASTATIN CALCIUM 4 MG/EZETIMIBE 10 MG		台田	--	12.2	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.無收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核支付價為每粒12.2元。2.新項目之單位含量組成與已收載同成分劑型項目之單位含量組成,不具比例關係時,取下列條件之最低價: (1)該項目或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價;無。 (2)以同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格:12.2【(6.7+10.8)×70%=12.2。"生達"/PITASTATIN F.C. TABLETS 4MG/AC58525100;"山德士"/EZETIMIBE SANDOZ 10MG TABLETS/BC26552100】。(3)廠商建議價格:13.2元。	月生效/	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。
5	BC28948100	RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 15MG	RIVAROXABAN 15 MG		山德士	--	20.9	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒20.9元 (1)同規格一般學名藥最低價:無; (2)同規格BA/BE學名藥最低價:23.7元("生達"二廠"XAROBAN FILM-COATED TABLETS 15MG/AC60205100"); (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 15 MG/BC25648100); (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。暫核支付價為每粒20.9元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價。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 15MG "ITALY"/BC27734100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:20.9元("台灣山德士"RIVAROXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 10MG/BC28888100)]; (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。	月生效/	1.用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患,預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如:心衰竭、高血壓、年齡大於等於75歲、糖尿病、曾發生中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。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症發作(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。
6	BC28907100	LINAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ FILM COATED TABLETS 2.5/850MG	LINAGLIPTIN 2.5MG		山德士	--	10.3	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒10.3元(1)同規格一般學名藥最低價:10.3元("臺灣百靈佳股翰"TRAJENTA DUO 2.5/850MG FILM-COATED TABLETS/BC25792100);(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;(3)同規格原廠藥最低價×80%:無;(4)廠商建議價格:10.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每粒8.2元(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP項目之最低價。二項方式取其低者:8.2元【A.同分組最高價藥品之80%:8.2元(10.3×80%=8.2。"臺灣百靈佳股翰"TRAJENTA DUO 2.5/850MG FILM-COATED TABLETS/BC25792100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:10.3元("臺灣百靈佳股翰"TRAJENTA DUO 2.5/850MG FILM-COATED TABLETS/BC25792100)];(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10.3元。	月生效/ /114/10/01	與飲食控制及運動配合治療,藉以改善下列第2型糖尿病成人患者之血糖控制效果:(1)已在合併使用 linagliptin 與 metformin 治療且受到良好控制效果的患者、(2)單獨使用 metformin 未能達到適當控制效果的患者、以及 (3) 與 sulphonylurea 併用 (亦即三重合併療法),用於治療使用最高耐受劑量之 metformin 與 sulphonylurea 仍未能達到適當控制效果的患者。

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
7	X000352265	ACTAVIR 250 (POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	ACYCLOVIR 250 MG	250 MG	勵達生技	--	196	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ZOVRAX I.V.藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ZOVRAX I.V.(健保代碼:BC11326265)之藥價，暫予支付每支196元，於114年10月1日生效，並於115年10月1日取消給付。	專案生效 /114/10/01	帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、新生兒單純疱疹感染。
8	AC61506212	Colimycin Lyo Injection	STERILE SODIUM COLISTIN METHANESULFONATE 2000000U (UNIT)	2MU	台灣東洋	--	314	1.依據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9次會議紀錄辦理。2.廠商提供COLIMYCIN LYO INJECTION藥品之藥品原料藥主檔案，編號: DMF(11)0790之授權書，與對照組東洋公司之T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (STERILE SODIUM COLISTIN METHANESULFONATE)的原料來源一樣，可認為其與該產品安全性相當(無須執行動物腎毒性試驗)。3.同意廠商COLIMYCIN LYO INJECTION藥品宜比照東洋公司同成分藥品T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (STERILE SODIUM COLISTIN METHANESULFONATE)之健保支付價，核予每支為314元。	月生效/	限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。

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	A061753	"富田"獨活濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	獨活	衛部藥製	061753	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	A061755	"富田"桂枝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	桂枝	衛部藥製	061755	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	A061754	"富田"潤腸湯濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	潤腸湯	衛部藥製	061754	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	YC00016243	Soliris 300 mg concentrate for infusion	Eculizumab 10MG/ML	30ML	臺灣阿斯特捷	122130	112971	1.依據臺灣阿斯特捷利康股份有限公司114年1月15日簽訂之「全民健康保險含 RAVULIZUMAB成分藥品(商品名ULTOMIRIS)給付協議書」辦理。 2.SOLIRIS (健保代碼: YC00016243) 自115年2月1日調整支付價格為每瓶112,971元。	專案生效 /115/02/01
2	YC000452C3	Ultomiris concentrate for solution for infusion 100mg/ml	RAVULIZUMAB 100MG/ML	11ML	臺灣阿斯特捷	439668	406695	1.依據臺灣阿斯特捷利康股份有限公司114年1月15日簽訂之「全民健康保險含 RAVULIZUMAB成分藥品(商品名ULTOMIRIS)給付協議書」辦理。 2.ULTOMIRIS 11ML (健保代碼: YC000452C3) 自115年2月1日調整支付價格為每瓶406,695元。	專案生效 /115/02/01
3	YC00045216	Ultomiris concentrate for solution for infusion 100mg/ml	RAVULIZUMAB 100MG/ML	3ML	臺灣阿斯特捷	133233	123241	1.依據臺灣阿斯特捷利康股份有限公司114年1月15日簽訂之「全民健康保險含 RAVULIZUMAB成分藥品(商品名ULTOMIRIS)給付協議書」辦理。 2.ULTOMIRIS 3ML (健保代碼: YC00045216) 自115年2月1日調整支付價格為每瓶123,241元。	專案生效 /115/02/01
4	BC27890100	Xospata film-coated tablets 40mg	GILTERITINIB 40MG		安斯泰來	4942	4147	依據本署與台灣安斯泰來製藥股份有限公司114年5月14日簽訂之「全民健康保險含GILTERITINIB成分藥品(商品名XOSPATA)給付協議書」辦理。	專案生效 /114/12/01
5	X000333229	CALCIUM GLUCONATE INJEKSI INTRAVENA 10%	CALCIUM GLUCONATE 100MG/ML	10ML	新耀	28	0	1.依新耀有限公司114年8月7日耀字第114080701號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付CALCIUM GLUCONATE INJEKSI INTRAVENA 10%(健保代碼: X000333229)為替代藥品，原訂於114年10月17日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至116年1月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長CALCIUM GLUCONATE INJEKSI INTRAVENA 10%藥品健保給付期限，由114年10月16日延長至115年10月31日，並於115年11月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/11/01
6	X000334229	CALCIUM GLUCONATE LARUTAN INJEKSI IM/IV 10%	CALCIUM GLUCONATE 100MG/ML	10ML	新耀	28	0	1.依新耀有限公司114年8月7日耀字第114080702號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付CALCIUM GLUCONATE LARUTAN INJEKSI IM/IV 10%(健保代碼: X000334229)為替代藥品，原訂於114年10月17日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至116年4月30日之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長CALCIUM GLUCONATE LARUTAN INJEKSI IM/IV 10%藥品健保給付期限，由114年10月16日延長至116年1月31日，並於116年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/02/01
7	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9月9日鈺函字第1140090901號函辦理。 2.本項目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10月1日取消給付。3.為鼓勵廠商配合政策解決缺藥危機，且本案為注射劑，無帶回剩藥問題，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長GANCICLOVIR INJECTION 500 MG PER 10ML藥品健保給付期限，由114年9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
8	X000352265	ACTAVIR 250 (POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	ACYCLOVIR 250 MG	250 MG	勵達生技	196	0	本項目前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項目，故本項自收載日起算給予一年給付期間，於115年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/10/01

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
9	X000351221	NIMBEX 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE (CISATRACURIUM)	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5 ML	安沛	73	0	本項目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項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於115年8月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/08/01
10	BC16504100	FERRUM HAUSMANN CHEWABLE TABLETS	IRON (HYDROXIDE POLYMALTOSE COMPLEX) 100MG		泰宗生物	3.01	0	1.依廠商114年7月14日泰藥字第11407004號函來文建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同成分劑型藥品，故不影響民眾用藥權益，同意該項目取消收載。	季生效/ 季生效/
11	AC44687100	AMILO TABLETS 10MG	AMLODIPINE (BESYLATE) 10MG		台灣通蘭	3.09	0	1.依廠商114年7月28日通蘭企字第1140728-1號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該項目取消收載。	季生效/
12	AC44649329	AZEL CREAM	AZELAIC ACID 200MG/GM	10GM	壽元	45.3	0	1.依廠商114年8月5日壽藥字第11408001號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該項目取消收載。	季生效/
13	BC27291100	ZYTIGA Film-Coated Tablets 500mg	Abiraterone Acetate 500MG		嬌生公司	778	0	1.依廠商114年9月11日(114)台嬌字第0185號函建議取消健保支付價。2.因健保尚有收載其他同ATC7碼之同成分藥品可供臨床治療選擇，不影響民眾用藥權益，同意該項目取消收載。	月生效 /114/10/01
14	BC26139100	ZYTIGA Tablets 250mg	Abiraterone Acetate 250MG		嬌生公司	392	333	1.嬌生股份有限公司同意調降本品支付價格 2.給付規定：適用通則及9.49.規定。	月生效 /114/10/01
15	BC24514100	Strattera 10mg Hard Capsules	ATOMOXETINE (HYDROCHLORIDE) 10MG		臺灣禮來	43.9	0	許可證註銷	114/10/01
16	BC24515100	Strattera 18mg Hard Capsules	ATOMOXETINE (HYDROCHLORIDE) 18MG		臺灣禮來	43.9	0	許可證註銷	114/10/01
17	BC24516100	Strattera 25mg Hard Capsules	ATOMOXETINE (HYDROCHLORIDE) 25MG		臺灣禮來	43.9	0	許可證註銷	114/10/01
18	BC24517100	Strattera 40mg Hard Capsules	ATOMOXETINE (HYDROCHLORIDE) 40MG		臺灣禮來	43.9	0	許可證註銷	114/10/01
19	BC24518100	Strattera 60mg Hard Capsules	ATOMOXETINE (HYDROCHLORIDE) 60MG		臺灣禮來	43.9	0	許可證註銷	114/10/01
20	KC01146219	Zirabev Concentrate for Solution for Infusion	BEVACIZUMAB 25MG/ML	4ML	美商惠氏	6297	0	許可證註銷	114/10/01
21	BC26198100	Bicalutamide-Teva Film-Coated Tablets 50mg	BICALUTAMIDE 50MG		梯瓦藥業	48.9	0	許可證註銷	114/10/01
22	AB47882206	Tyxan Injection	DOCETAXEL 40MG/ML	0.5ML	台灣東洋	2335	0	許可證註銷	114/10/01

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
23	BC22393277	B. BRAUN AMINOPLASMA L HEPA 10%	ISOLEUCINE L- 8.8MG/ML	500ML	臺灣柏朗	232	0	許可證註銷	114/10/01
24	A042366100	MUCAINE TABLETS	OXETHAZAINE 5MG		美商惠氏	1	0	許可證註銷	114/10/01
25	AC423661G0	MUCAINE TABLETS	OXETHAZAINE 5MG		美商惠氏	2	0	許可證註銷	114/10/01
26	BC23757100	PRETERAX SCORED TABLETS	PERINDOPRIL SALIFIED WITH TERT-BUTYLAMINE 2MG		新加坡商施維	5.4	0	許可證註銷	114/10/01
27	BC24988100	Isentress Film Coated Tablets 400 mg	RALTEGRAVIR POTASSIUM 434.4MG		美商默沙東	175	0	許可證註銷	114/10/01
28	BC20323100	APO-RANITIDINE 150MG F.C. TABLETS	RANITIDINE (HCL) 150MG		鴻汶	1.58	0	許可證註銷	114/10/01
29	BC28134255	Bendamustine Mylan	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100MG	100MG	台灣邁蘭	7272	0	許可證註銷	114/11/01
30	BC28134240	Bendamustine Mylan	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE	25MG	台灣邁蘭	1899	0	許可證註銷	114/11/01
31	AC44462335	ANTA CREAM	BETAMETHASONE 1MG/GM	15GM	華盛頓	19.6	0	許可證註銷	114/11/01
32	BC28036157	Sirdupla 25 microgram/ 125 microgram · per metered dose pressurised inhalation · suspension	FLUTICASON PROPRIONATE 125MCG/DOSE	120DOSE	台灣邁蘭	748	0	許可證註銷	114/11/01
33	BC28035157	Sirdupla 25 microgram/ 250 microgram · per metered dose pressurised inhalation · suspension	FLUTICASON PROPRIONATE 250MCG/DOSE	120DOSE	台灣邁蘭	966	0	許可證註銷	114/11/01
34	BC19107321	FUCIDIN OINTMENT 2%	FUSIDATE SODIUM 20MG/GM	5GM	微功	24.7	0	許可證註銷	114/11/01
35	AC30879100	APRESOLINE S.C. TABLETS 10MG (HYDRALAZINE)	HYDRALAZINE HCL 10MG		美納里尼	1.5	0	許可證註銷	114/11/01
36	BC26848100	Jurmista Prolonged-Release Tablets 16mg	Hydromorphone HCL 16MG		管制藥品製藥	190	0	許可證註銷	114/11/01
37	AC40151335	YI-FU CREAM "S.C."	ISOCONAZOLE NITRATE 10MG/GM	15GM	十全	37.7	0	許可證註銷	114/11/01
38	BB25250220	Piperacilin/Tazobactam Sandoz powder for injection	PIPERACILLIN (SODIUM) 4GM	4.5GM	山德士	288	0	許可證註銷	114/11/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
39	BB252502CX	Piperacilin/Tazobactam Sandoz powder for injection	PIPERACILLIN SODIUM 2GM	2.25GM	山德士	178	0	許可證註銷	114/11/01
40	KC011092BK	SKYRIZI 75mg / 0.83ml Pre-filled syringe	RISANKIZUMAB 75MG	0.83ML	瑞士商艾伯維	52023	0	許可證註銷	114/11/01
41	BC18151100	FUTRAFUL CAPSULES	TEGAFUR (=FTORAFUR) 200MG		臺灣大塚	20.9	0	許可證註銷	114/11/01
42	AC32504100	ANTADINE CAPSULES 100MG (AMANTADINE) S.L.	AMANTADINE HCL 100MG		信隆	2.78	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
43	A052541100	Camosa F.C. Tablet 500mg "Union"	AMINOSALICYLATE CALCIUM PARA- 500MG		聯邦	4.59	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
44	BC25172265	Aminoplasma Neo 5% E	ARGININE 5.75MG/ML	250ML	臺灣柏朗	100	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
45	BC25172277	Aminoplasma Neo 5% E	ARGININE 5.75MG/ML	500ML	臺灣柏朗	104	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
46	BC24179209	AMINOVEN 10% SOLUTION FOR INFUSION	ARGININE L- 12MG/ML	1L (LITER)	費森尤斯卡比	384	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
47	BC27780209	Aminomix Peripheral Solution for Infusion	ARGININE L- 4.2MG/ML	1L (LITER)	費森尤斯卡比	334	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
48	A025121100	BISCO TABLETS 12MG (BROMHEXINE)	BROMHEXINE HCL 12MG		生達	0.3	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
49	BC20862100	CIPRAM TABLETS 20MG	CITALOPRAM HYDROBROMIDE 20MG		禾利行	4.98	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
50	AC32490100	WYEANIN F.C. TABLETS 10MG (DOMPERIDONE) S.L.	DOMPERIDONE 10MG		信隆	1.5	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
51	BC22856421	EMADINE STERILE OPHTHALMIC SOLUTION	EMEDASTINE (AS DIFUMARATE) 0.5MG/ML	5ML	台灣諾華	50	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
52	BC24154229	FENTANYL-FRESENIUS INJECTION 0.05 MG/ML	FENTANYL (CITRATE) 0.05MG/ML	10ML	管制藥品製藥	98	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
53	AB47070100	GLU-A TABLET 80MG (GLICLAZIDE)	GLICLAZIDE 80MG		盈盈	1.5	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
54	AB470701G0	GLU-A TABLET 80MG (GLICLAZIDE)	GLICLAZIDE 80MG		盈盈	2	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01
55	BC25174277	Aminoplasma Neo 10% E	GLUTAMIC ACID 7.2MG/ML	500ML	臺灣柏朗	208	0	114年第3季許可證逾期未展延歸零	114/11/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
56	AC30742100	APRESOLINE (R) S.C. TABLETS 25MG (HYDRALAZINE)	HYDRALAZINE HCL 25MG		美納里尼	1.52	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
57	AC30743100	APRESOLINE S.C. TABLETS 50MG (HYDRALAZINE)	HYDRALAZINE HCL 50MG		美納里尼	1.52	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
58	BC26506151	Ibuprofen Syrup	IBUPROFEN 20MG/ML	60ML	韋淳貿易	25	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
59	KC00601265	BETAFERON (INTERFERON BETA- 1B)	INTERFERON BETA-1B 0.25MG/ML	250MCG	臺灣拜耳	1708	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
60	AC47050100	YOUR IRON CAPSULES S.L.	IRON (POLYSACCHARIDE COMPLEX) 150MG		信隆	4.44	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
61	A025720100	KETOPROFEN CAPSULES 50MG	KETOPROFEN 50MG		安力圻	1.2	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
62	AC32368100	KETOTI TABLETS 1MG (KETOTIFEN) YUNG CHI	KETOTIFEN (FUMARATE) 1MG		永吉製造	1.5	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
63	AC46999414	UNITAN EYE DROPS 0.05MG/ML UNION	LATANOPROST 50MCG/ML	2.5ML	聯邦	402	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
64	AC47078100	BON JOUR TABLETS 7.5MG(Meloxicam)	MELOXICAM 7.5MG		倍斯特醫藥	1.57	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
65	A025495100	NAPROXEN TABLETS 250MG	NAPROXEN 250MG		安力圻	1.08	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
66	BC16477100	CALMDAY 5MG,SUGAR COATED TABLETS	NORDAZEPAM 5MG		吉富	2.97	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
67	AC32380100	TERLAM CAPSULES 10MG	OXAZOLAM 10MG		福元	1.5	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
68	AC28922100	FUNOW CAPSULES 400MG (PIRACETAM) SPC	PIRACETAM 400MG		信隆	1.5	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
69	A032125209	PIXTIM INJECTION 20MG/ML (PIROXICAM) UNION	PIROXICAM 20MG/ML	1ML	聯邦	15	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
70	A032125212	PIXTIM INJECTION 20MG/ML (PIROXICAM) UNION	PIROXICAM 20MG/ML	2ML	聯邦	15.2	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
71	AC26974100	PYRIDINOL TABLETS (PRIDINOL)	PRIDINOL METHANESULFONATE 4MG		元宙	1.5	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
72	AC32367100	WEICHLIN TABLETS 150MG	RANITIDINE (HCL) 150MG		培力	1.58	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
73	AC323671G0	WEICHLIN TABLETS 150MG	RANITIDINE (HCL) 150MG		培力	2	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
74	BC17867214	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 0.13MEQ/L	2.5L (LITER)	費森尤斯	198	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
75	BC17867210	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134MEQ/L	1.5L (LITER)	費森尤斯	156	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
76	BC17867212	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134MEQ/L	2L (LITER)	費森尤斯	179	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
77	BC17867221	CAPD 2 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM ION 134MEQ/L	5L (LITER)	費森尤斯	278	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
78	BC18307255	LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% I.V. INFUSION	SOYBEAN OIL 100MG/ML	100ML	臺灣柏朗	163	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
79	BC18307265	LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% I.V. INFUSION	SOYBEAN OIL 100MG/ML	250ML	臺灣柏朗	166	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
80	BC18308255	LIPOFUNDIN MCT/LCT 10% I.V. INFUSION	SOYBEAN OIL 50MG/ML	100ML	臺灣柏朗	145	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
81	BC228204E5	NASACORT AQ	TRIAMCINOLONE ACETONIDE 0.55MG/GM	6.6MG	大昌華嘉	145	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
82	BC18308265	LIPOFUNDIN MCT/LCT 10% I.V. INFUSION	TRIGLYCERIDES MEDIUM CHAIN 50MG/ML	250ML	臺灣柏朗	165	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
83	BC18308277	LIPOFUNDIN MCT/LCT 10% I.V. INFUSION	TRIGLYCERIDES MEDIUM CHAIN 50MG/ML	500ML	臺灣柏朗	166	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
84	A015345100	TRIMESIN TABLETS	TRIMETHOPRIM 80MG		安力疴	0.9	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01
85	AC47090100	VENFORSPINE TABLETS 37.5MG	VENLAFAXINE (HCL) 37.5MG		保盛藥業股份有限公司	4.51	0	114年第3季許可證逾期末展延歸零	114/11/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【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	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥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】

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	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	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥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	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥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	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	BC26568100	Ofev Soft Capsules 150mg	Nintedanib ethanesulfonate 150 MG		台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	876	<p>1. 112年10月共擬會議結論略以，本案藥品用於治療慢性漸進性纖維化間質性肺病，根據樞紐試驗結果，Ofev與安慰劑相比，用力肺活量(FVC)下降程度減少57%，具有unmet medical needs，且同意簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。</p> <p>2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。</p> <p>4. 現行藥品給付規定6. 2. 7. Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone (如Pirespa) 及國際藥價(附件1)。</p>
2	KC00973245	Gazyva solution for infusion	Obinutuzumab 25 MG/ML	40 ML	羅氏大藥廠股份有限公司	89,406	<p>1. 112年12月共擬會議結論略以，本案藥品用於CD20陽性慢性淋巴性白血病(CLL)，根據樞紐試驗結果，本案藥品組合(obinutuzumab + chlorambucil)相較於對照組(rituximab + chlorambucil)有較佳的PFS(28.9個月 vs. 15.7個月)以及OS(NR vs. 73.1個月)，且廠商同意重新簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。</p> <p>2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。</p> <p>4. 現行藥品給付規定9. 79. Obinutuzumab(如Gazyva)及國際藥價(附件2)。</p>
3	BC27511100、 BC27512100、 BC27513100	CABOMETYX film-coated tablet 20mg、40mg、60mg	Cabozantinib (s)-malate 20 mg、40mg、60mg		法商益普生股份有限公司台灣分公司	4,395	<p>1. 110年6月藥物共同擬訂會議結論略以，廠商同意調降本案藥品支付價，由每瓶5,494元降價至4,395元，並簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付於「未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人」。</p> <p>2. 本案藥品其他給付協議(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。</p> <p>3. 建議維持或調降現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議，倘廠商未能與本署達成協議，則不再同意重新申請用藥案件，以達財務管控；業經核准用藥者，按給付規定予以給付。</p> <p>4. 現行給付規定9. 74. Cabozantinib (如Cabometyx)及國際藥價(附件3)。</p>
4	BC265592100	SOVALDI 400mg film-coated tablets	SOFOSBUVIR 400 MG		香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司	-	<p>1. 106年10月藥物共同擬訂會議結論略以，同意納入給付，依現有給付藥物治療費用，建議本案藥品不論治療週數，其總療程費用皆為249,984元。</p> <p>2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 建議維持或調整現行藥品總療程費用176,232元，並重新簽訂藥品其他協議。</p> <p>4. 現行給付規定10. 7. 9. Sofosbuvir (如Sovaldi) 及國際藥價(附件4)。</p>

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	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
5	BC26675100	Harvoni Tablets	SOFOSBUVIR 400 MG/LEDIPASVI R 90 MG		香港商吉立亞醫 藥有限公司台灣 分公司	-	1. 106年10月藥物共同擬訂會議結論略以，同意納入給付，依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品不論療程週數，其總療程費用皆為249,984元。 2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 建議維持或調整現行藥品總療程費用179,760元，並重新簽訂藥品其他協議。 4. 現行給付規定10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如Harvoni) 及國際藥價(附件5)。
6	BC27323100	Maviret Film- Coated Tablets 100mg/40mg	GLECAPREVIR 100 MG/PIBIRENTAS VIR 40 MG		瑞士商艾伯維藥 品有限公司台灣 分公司	-	1. 107年6月藥物共同擬訂會議結論略以，同意納入給付，依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品不論療程週數，其總療程費用皆為249,984元。 2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 建議維持或調整現行藥品總療程費用179,760元，並重新簽訂藥品其他協議。 4. 現行給付規定10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir (如Maviret) 及國際藥價(附件6)。
7	BC27547100	Epcclusa Film- Coated Tablets	SOFOSBUVIR 400 MG/VELPATASV IR 100 MG		香港商吉立亞醫 藥有限公司台灣 分公司	-	1. 108年4月藥物共同擬訂會議結論略以，同意納入給付，依現有給付藥物療程費用，本案藥品總療程費用核予199,920元。 2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 建議維持或調整現行藥品總療程費用179,760元，並重新簽訂藥品其他協議。 4. 現行給付規定10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir (如Epcclusa) 及國際藥價(附件7)。
8	BC27915100	Vosevi Film- Coated Tablets	SOFOSBUVIR 400 MG/VELPATASV IR 100 MG/VOXILAPRE VIR 100 MG		香港商吉立亞醫 藥有限公司台灣 分公司	-	1. 110年2月藥物共同擬訂會議結論略以，同意納入給付，依現有給付全口服新藥療程費用，核算本案藥品總療程費用為179,760元。 2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 建議維持或調整現行藥品總療程費用179,760元，並重新簽訂藥品其他協議。 4. 現行給付規定10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (如Vosevi) 及國際藥價(附件8)。

現行藥品給付規定(1)

6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone (如Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1、112/12/1)

1. 特發性肺纖維化：

- (1)需檢附肺部HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
- (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis,IPF)後，首次申請時病人的用力肺活量預測值(forced vital capacity,FVC predicted)在50~80%之間。(112/7/1)
- (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且FVC預測值>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1、112/7/1)
- (4)停止治療條件：肺功能出現惡化(即確認病人的用力肺活量預測值與最近一次申請時的FVC預測值(%)相比降低10%絕對值或以上時)，則進入12週的緩衝期(grace period)，這段期間可先給予續用或得申請使用不同機轉的藥物治療12週，緩衝期後再測之FVC預測值(%)與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應該停止用藥。(106/7/1、108/12/1、109/9/1、112/7/1)
- (5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。
- (6)Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)

1

現行藥品給付規定(2)

6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone (如Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1、112/12/1)

2.Nintedanib用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)

- (1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。
- (2)需檢附肺部HRCT影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少10%肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
- (3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)≥40%且DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
- (4)使用cyclophosphamide (CYC)或azathioprine (AZA)或mycophenolate mofetil (MMF)6個月最高可耐受劑量後治療失敗的SSc-ILD病人。
- (5)需經事前審查核准後使用，每26週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。
- (6)停止治療條件：在持續使用nintedanib 52週後，若病人用力肺活量FVC持續年下降>100毫升，得以續用並觀察12週，如再測之FVC未改善，則應停止使用。

2

現行藥品給付規定(3)

6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone (如Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1、112/12/1)

3.Nintedanib用於慢性漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD:需符合下列所有條件：(112/12/1)

- (1)需檢附肺部HRCT (High resolution computed tomography) 影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少10%肺野 (lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
- (2)經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合慢性漸進性纖維化間質性肺病 (Chronic fibrosing interstitial lung diseases with a progressive phenotype, PF-ILD) 之疾病進展定義 (請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或HRCT肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件(a)用力肺活量 (Forced vital capacity, FVC) 預測值之絕對值降低 $\geq 5\%$ 或(b) DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 預測值之絕對值降低 $\geq 10\%$ 。
- (3)起始治療條件：病人的FVC為預測值之45~80%且DLCO為預估值之30~80%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀 (如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
- (4)停止治療條件：在持續使用nintedanib 52週後，若病人的用力肺活量FVC預測值持續年下降10%絕對值或以上，則進入12週的緩衝期 (grace period)，這段期間可先給予續用，緩衝期後，再測之FVC預測值 (%) 與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應停止用藥。
- (5)需經事前審查核准後使用，每26週需檢送評估資料再次申請。

3

國際藥價

國別	Ofev Soft Capsules 150mg
美國	8,777
日本	1,252
英國	1,485
加拿大	1,295
德國	2,146
法國	—
比利時	1,306
瑞典	1,043
瑞士	1,325
澳洲	1,104
10國中位價	1,306
10國最低價	1,043
健保支付價	876

現行藥品給付規定(1)

9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)：(109/4/1、113/2/1、114/8/1)

- 1.限用於第一次接受含rituximab治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。
 - (1)需經事前審查核准後使用：
 - I.首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與bendamustine 併用。
 - II.經治療後達partial remission 或complete remission病患可續申請obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。
 - III.每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。
 - (2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。
- 2.限與chlorambucil併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine治療的CD20陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。(113/2/1)
 - (1)Rai Stage III/IV(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai StageI/II(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需符合具有CD20陽性。
 - (2)需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。
 - (3)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

5

現行藥品給付規定(2)

9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)：(109/4/1、113/2/1、114/8/1)

- 3.限與zanubrutinib併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)
 - (1)需曾接受過至少一種anti-CD20 monoclonal antibody及一種靜脈注射型之 alkylating agent治療。
 - (2)需符合WHO 淋巴瘤分類為I、II或IIIa期的診斷。
 - (3)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：(略)
 - (4)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partial remission或 complete remission，則不予給付。
 - (5)總療程以全部24個月為上限。Obinutuzumab總療程以給付18支為限。
- 4.限以obinutuzumab 1,000mg作為glofitamab用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人之前置治療，需與glofitamab首次治療同時申請事前審查並經核准後使用。(114/8/1)

國際藥價

國別	Gazyva solution for infusion
美國	346,580
日本	96,347
英國	137,514
加拿大	—
德國	171,787
法國	—
比利時	108,717
瑞典	—
瑞士	123,237
澳洲	94,040
10國中位價	123,237
10國最低價	94,040
健保支付價	89,406

7

附件3

現行藥品給付規定(1)

9.74.Cabozantinib (如Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1、114/8/1)

- 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)
 - 無效後則不給付temsirolimus。
 - 病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他TKI。
- 適用於先前經抗血管新生療法(anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。
- 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)
- 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)
- 每日限用1粒。

8

現行藥品給付規定(2)

9.74.Cabozantinib (如Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1、114/8/1)

2. 甲狀腺癌(114/8/1)

- (1) 適用於治療成人及12歲以上兒童曾接受VEGFR標靶治療後惡化、放射碘治療無效或不適用放射碘治療的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人。
- (2) 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。
3. 每日限用1粒。

9

國際藥價

國別	Cabometyx film-coated tablet 20mg	Cabometyx film-coated tablet 40mg	Cabometyx film-coated tablet 60mg
美國	32,728	32,728	32,728
日本	1,681	—	4,689
英國	6,949	6,949	6,949
加拿大	—	—	—
德國	10,410	10,410	10,410
法國	4,846	4,846	4,846
比利時	7,252	7,252	7,252
瑞典	5,190	5,190	5,190
瑞士	6,095	6,095	6,095
澳洲	6,582	6,582	6,582
10國中位價	6,582	6,481	6,277
10國最低價	1,681	4,846	4,689
健保支付價	4,395	4,395	4,395

現行藥品給付規定

10.7.9.Sofosbuvir (如Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1)

- 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
- 2.限使用於HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)
- 3.需合併ribavirin治療，每人給付療程12週，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)
- 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。

11

國際藥價

國別	SOVALDI 400mg film-coated tablets
美國	38,964
日本	-
英國	17,258
加拿大	15,289
德國	24,900
法國	9,318
比利時	10,558
瑞典	13,532
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	16,273
10國最低價	9,318 (法國)
健保支付價	2,098

*健保支付價為12週療程支付價之每日(粒)藥費

12

現行藥品給付規定(1)

10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1)

- 1.限用於慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
- 2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、114/6/1)
 - (1) 病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。
 - (2) 12歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第1型兒童患者(111/2/1)。
- 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)
 - (1)給付12週。
 - (2)下列情況需合併ribavirin治療，給付12週：

13

現行藥品給付規定(2)

- I.若為先前使用interferon、ribavirin且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。
 - II.肝功能代償不全(Child-Pugh score B或C)者。
 - III.無肝功能代償不全之基因型第1型或第4型肝臟移植者。
- 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他DAAs第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)
 - (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
 - (2)接受第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

14

國際藥價

國別	Harvoni Tablets
美國	43,835
日本	11,653
英國	19,230
加拿大	18,624
德國	27,715
法國	13,894
比利時	15,836
瑞典	13,853
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	18,624
10國最低價	11,653 (日本)
健保支付價	2,140

*健保支付價為12週療程支付價之每日(粒)藥費

15

附件6

現行藥品給付規定(1)

10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1)

1. 限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1、114/6/1)
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1)
 - (1) 未曾接受治療之患者，給付8週。(109/4/1、109/8/1)
 - (2) 曾接受含(peg)interferon及ribavirin及合併或不合併sofosbuvir治療組合之患者：(110/6/1)

現行藥品給付規定(2)

I.基因型第1、2、4、5或6型：

i.無肝硬化者，給付8週。

ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。

II.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付16週。

(3)曾接受含NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者：

I.若曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑治療者，給付12週。

II.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。

17

現行藥品給付規定(3)

4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1）

(1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

(3)接受其他DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)發生在108年1月1日前者。

18

國際藥價

國別	Maviret Film-Coated Tablets 100mg/40mg
美國	--
日本	3,659
英國	6,410
加拿大	5,560
德國	7,254
法國	4,631
比利時	5,279
瑞典	4,517
瑞士	6,557
澳洲	4,248
10國中位價	5,279
10國最低價	3,659 (日本)
健保支付價	2,140

*健保支付價為12週療程支付價之每日(粒)藥費

19

附件7

現行藥品給付規定(1)

10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir (如Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、114/6/1)

- 1.限用於慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1)
- 2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上且體重至少30公斤之兒童與成人病患。(112/5/1、114/6/1)
- 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(110/6/1、112/5/1)
 - (1)未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受DAAs治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
 - (2)未曾接受DAAs或曾接受DAAs治療(含NS5A抑制劑之DAAs治療失敗者除外)，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治療，給付12週。(112/5/1)
 - (3)曾接受含NS5A抑制劑之DAAs治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治療，給付24週。(112/5/1)

20

現行藥品給付規定(2)

- 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1、112/5/1）
- (1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
 - (2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
 - (3)接受未含NS5A抑制劑之DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)發生在108年1月1日前者。
 - (4)失代償性肝硬化（Child-Pugh B或C）病患，先前接受含NS5A抑制劑之DAAs第一次治療失敗者(治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者)。(112/5/1)

21

國際藥價

國別	Epclusa Film-Coated Tablets
美國	34,678
日本	12,843
英國	19,230
加拿大	16,679
德國	27,715
法國	9,318
比利時	10,558
瑞典	9,283
瑞士	13,543
澳洲	8,983
10國中位價	12,843
10國最低價	8,983 (澳洲)
健保支付價	2,140

*健保支付價為12週療程支付價之每日(粒)藥費

22

現行藥品給付規定(1)

10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (如Vosevi) ：(110/9/1、114/6/1)

- 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
- 2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A級）之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型病患。（114/6/1）
- 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。
 - (1)基因型1、2、3、4、5、6，且曾接受含NS5A抑制劑治療失敗者，給付12週。
 - (2)基因型1a或3，且曾經接受含sofosbuvir但無NS5A抑制劑治療失敗者，給付12週。

23

現行藥品給付規定(1)

- 4.限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）第一次治療並符合下列情形之一者：
 - (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
 - (2)接受第一次治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）發生在108年1月1日前者。

24

國際藥價

國別	Vosevi Film-Coated Tablets
美國	36,678
日本	--
英國	22,115
加拿大	16,679
德國	27,715
法國	13,894
比利時	15,836
瑞典	15,644
瑞士	13,543
澳洲	8,983
10國中位價	16,257
10國最低價	8,983 (澳洲)
健保支付價	2,140

*健保支付價為12週療程支付價之每日(粒)藥費

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「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂含 brentuximab 成分藥品(如 Adcetris)之給付規定案。
- (2) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 azacitidine 成分藥品注射劑之給付規定案。

報告案第 2 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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	修訂後給付規定	說明
有關臺灣皮膚科醫學會建議修訂含 brentuximab 成分藥品(如 Adcetris)之給付規定案。	<p>一. 本案藥品於 105 年 10 月 1 日納入健保支付項目，112 年 2 月 1 日擴增給付於「已接受光照治療與至少一種靜脈注射型之全身性化療的 CD30+ 皮膚 T 細胞淋巴瘤」。</p> <p>二. 臺灣皮膚科醫學會來函表示由於靜脈注射之注射成本較高(注射費及 port-a 裝置)，也較為麻煩，目前許多原本靜脈注射的癌症化療及標靶藥物，若無皮膚刺激，已逐漸開放相同成分之皮下或肌肉注射型，建議開放皮下或肌肉注射化療無效也可以作為申請 brentuximab 之條件，更能符合常規 CD30+ 皮膚 T 細胞淋巴瘤臨床處置方式。</p>	9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris)	詳附表	詳附表	考量全身性化學藥物治療由「靜脈注射型」修訂為「注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)」，不僅更能符合臨床實務需求，亦可減少靜脈注射所產生之醫療費用，爰同意修訂本案藥品給付規定。

「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)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、<u>111/2/1、○/○/1</u>) 限用於成人患者：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種<u>注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)</u>之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫(MF，第ⅡB期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤(pcALCL)，且 CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。(111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)(略)</p>	<p>9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1) 限用於成人患者：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1)</p> <p>(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫(MF，第ⅡB期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤(pcALCL)，且 CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。</p> <p>(2)(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第 2 案之(2)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(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	修訂後給付規定	說明
<p>有關中華民國血液病學會建議修訂含 azacitidine 成分藥品注射劑之給付規定案。</p>	<p>一. 查含 azacitidine 成分藥品共計 3 項目經 111 年 2 月 17 日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 54 次會議討論，倘 azacitidine 廠商同意調降健保支付價，則修訂藥品給付規定「初次申請時需經事前審查核准後使用，續用可不需再事前審查」。惟僅 Winduza 廠商同意調降支付價，爰於同年 8 月 1 日生效修訂其藥品給付規定。</p> <p>二. 中華民國血液病學會於 114 年 6 月 9 日函文建議修訂含 azacitidine 藥品給付規定，為提升臨床用藥一致性與行政效率，避免造就臨床端使用與申報上之混淆，建議統一所有 azacitidine 藥品之事前審查條件。</p> <p>三. 復查現行含 azacitidine 成分藥品皆已依上述會議調降健保支付價，爰修訂藥品給付規定，統一事前審查條件為「初次申請時需經事前審查核准後使用，續用可不需再事前審查」，並於 114 年 8 月 1 日生效，惟給付規定內容仍保有續用申請之相關文字。</p>	<p>9.44.Azacitidine</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>因 azacitidine 成分藥品注射劑不分廠牌之藥品給付規定已於 114 年 8 月 1 日生效修訂為「初次申請時需經事前審查核准後使用，續用可不需在事前審查」，惟給付規定仍保有續用申請之文字，為避免審查疑義，爰刪除相關文字。</p>

「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)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
<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、○/○/1)</p> <p>9. 44. 1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza): (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (Chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>(1)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不須再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告(包括每4個月一次骨髓檢查報告以及CBC/DC報</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): (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>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (Chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>(1)<u>需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>I. 第一次申請4個治療療程。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>II. 第二次開始每3個療程申請一次。</u></p> <p>(2)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不須再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘疾病惡化至急</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>告)，並記錄治療相關臨床資料（如每4個月一次臨床療效評估摘要）。(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>(2)使用本藥品之病患，倘疾病惡化至骨髓芽細胞(myeloblast)大於30%即停藥。(102/1/1、○/○/1)</p> <p>(3)不得併用 venetoclax 或轉換為口服劑型之 azacitidine 成分藥品。(○/○/1)</p> <p>(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</p> <p>2. Azacitidine (除Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外) 併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML) 病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(6)略</p>	<p><u>性骨髓性白血病即應停藥。</u> (111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1)</p> <p>(3)急性骨髓性白血病定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。</p> <p>(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</p> <p>2. Azacitidine (除Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外) 併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML) 病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(6)略</p>

備註:劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 3 案：有關「華上生技醫藥股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Kepida (Tucidinostat) 納入健保給付案。

剋必達錠

Kepida Tablets

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	剋必達錠 Kepida Tablets		
許可證字號	衛部藥製字第061429號	發證日期	112/04/11
廠商名稱	華上生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	杏輝藥品工業股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Tucidinostat, 錠劑, 5mg/粒		
ATC碼	L01XH06	新藥類別	新成分新藥
適應症	併用exemestane，適用於荷爾蒙受體陽性且第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性，且經內分泌治療後復發或惡化之停經後局部晚期或轉移性乳癌婦女。		
用法用量	一般劑量：成人建議劑量為每次口服30mg，每週2次(2次服藥間隔不應低於3天)。		
廠商建議價	630元/5mg/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}	261人	371人	481人	590人	700人
本品年度藥費 ^{註2}	0.63億元	0.90億元	1.16億元	1.43億元	1.69億元
本品合併exemestane藥費 ^{註2}	0.65億元	0.92億元	1.19億元	1.45億元	1.72億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.37億元	0.54億元	0.74億元	0.94億元	1.17億元
藥費財務影響	0.29億元	0.38億元	0.45億元	0.51億元	0.55億元

註1：根據專家諮詢會議建議之給付規定，設定本品將用於CDK抑制劑之後，並參考HTA評估報告中查驗中心於此情境下推估之本品使用人數。

註2：依據本品仿單，每週使用2次本品、每次6顆，再依本品臨床試驗（ACE）設定使用時長為7.4個月，以**本品廠商建議價（630元）**，推估每人本品藥費約24萬元。參考HTA評估報告中，未來5年exemestane年度藥費，假設exemestane費用為每年233萬元。

註3：自行假設被取代藥品之年藥費為**本品合併exemestane總費用之第一年56%至第五年68%**，據此推估第一年至第五年之取代藥費。

3

疾病治療現況

□ 轉移性乳癌國際治療指引 (NCCN 4.2025首選)

📖 針對HR+/HER-晚期轉移性乳癌病人，美國國家癌症資訊網(NCCN)發表的乳癌臨床治療指引（2025第4版）第一線建議治療為合併CDK 4/6抑制劑，芳香環酶抑制劑（category 1 for ribociclib; 2A for abemaciclib and palbociclib）。

📖 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，NCCN建議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，未使用過內分泌治療（合併或不合併標靶治療），建議第二線與後續治療（second- and subsequent-line therapy）之偏好治療選項，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）。

病人意見分享 (1)

- 截至2025年2月7日止，共收到2筆意見，分別由**癌症希望基金會**和**台灣癌症基金會**提供。
- 癌症希望基金會收集到21份有效問卷，包含12位病友及9位照顧者填寫之意見，病友年齡介於42至80歲，其中2位病友曾接受本品治療。
- 台灣癌症基金會訪談2位有本品使用經驗的病友，年齡介於44至52歲，罹癌時間為5至9年。
- **本品使用經驗：**
 - 共4位病友有本品使用經驗，使用經驗如下：
 - 個案1：照顧者表示病人使用本品的治療效果很好，尚未產生副作用，且使用口服藥就能不用一直接受手術，目前病人持續接受本品治療，病友亦提到希望能支持新藥研發，因為本品使用上較其他藥品為佳，同時副作用也較少。
 - 個案2：病人稱曾透過臨床試驗使用本品治療2個月，較困擾的副作用是食慾不佳、暈眩、嘴破等，但提及本品相較先前藥品較能控制疾病，且副作用較少。但該位病人因臨床試驗結束，無法負擔費用而停止使用。
 - 個案3：44歲女性，初診斷為乳癌第一期，接受局部切除手術、術中放射治療，以及服用泰莫西芬(tamoxifen)和施打停經針，後於初診斷3年後發現骨轉移壓迫神經，另接受化療及卵巢切除手術，並於診斷5年後參加臨床試驗接受本品治療，並持續至今。病友提到接受本品治療後，壓迫神經的腫瘤有變小。此外，病友表示長年有血小板和白血球低下情形，目前仍需要每2週抽血和施打白血球生長激素，且因血球偏低而常有疲倦感。

5

病人意見分享 (2)

- **本品使用經驗(續)：**
 - 個案4：52歲女性，初診斷為乳癌合併骨轉移，先前曾接受術前化療6次、手術、術後化療4次、放射線治療15次，並使用泰莫西芬(tamoxifen)2個月，因頭痛副作用嚴重，改為使用復乳納(Femara®, letrozole)大約半年時間，但難以忍受手臂肩膀疼痛的副作用，由於符合臨床試驗條件，故於4年前開始參加臨床試驗使用本品治療，服用後2至3個月追蹤時醫師表示藥效不錯，因此一直使用本品至今。病友表示服用本品初期有白血球低下的副作用，因此每週需施打白血球生長激素，目前血球雖偏低但在可接受範圍，尚不需要使用白血球生長激素，其他副作用則包括晨起時有強烈噁心及暈眩感、口腔黏膜變薄和疲倦，並表示副作用在服藥隔天最為明顯。
 - 有病友表示如果有藥可治療的話，乳癌病人會選擇口服藥品，因此希望本品可獲得健保支付，因為費用會讓人壓力很大，停藥的病友提到原因即為臨床試驗結束，無法負擔藥費；另外，也有病友表示很幸運能參與臨床試驗，若無參與試驗恐有很大筆的醫療費用。
- **醫療現況：**
 - 無本品使用經驗19位病友使用的藥物包含各項化學治療、標靶治療(anti-HER2)、CDK 4/6抑制劑、賀爾蒙治療等。
 - **療效：**9位病友表示目前治療可改善症狀，但也有其他病友表示疾病持續惡化或無太大幫助。
 - **副作用和影響：**乳/肺積水、腳水腫、白血球低、貧血、睡眠問題、疼痛(筋骨痠痛[如腰酸背痛、手指僵硬、骨痛骨僵硬]、神經痛、乳房抽痛/觸摸痛)、手抖、記憶力/視力下降、暈眩、甲狀腺亢進、毛囊發炎、體力和精神不佳，且擔心轉移至腦或停藥後復發，也難以負擔藥費或覺得晚期藥費昂貴。

*泰莫西芬(tamoxifen)、捷癌寧(Verzenio®, abemaciclib)、復乳納(Femara®, letrozole)、紫衫醇(paclitaxel)、賀疾妥(Perjeta®, pertuzumab)、賀癌平(Herceptin®, trastuzumab)、優赫得(Enhertu®, trastuzumab deruxtecan)、滋骨(Bio-CAL plus®, trisodium phosphate[Vit. D3])、微脂體小紅莓(Lipodox®, liposomal doxorubicin)、賀樂維(Halaven®, Eribulin)、癌得星(Endoxan®, cyclophosphamide)、友復(UfUR®, tegafur/tamoxifen)、復乳適(Ibrance®, palbociclib)、諾曼癌素(Aromasin®, exemestane)、安美達錠(Arimidex®, anastrozole)、愛斯萬(TS-1®, Tegarur & Gimeracil & Oteracil)。

6

病人意見分享 (3)

● 醫療現況(續)：

- 另外，有病友表示雖化療導致脊椎疼痛、無力和免疫力下降，但其他則與平常人一樣；也有病友表示放療和化療的副作用皆難受；另有病友表示因服用賀樂維出現嚴重副作用，影響生活品質、心情低落沮喪，因此改用口服癌得星和友復。

● 生活品質面(病友)：共21位病友提供相關意見，整理如下：

- 疼痛問題：頭/胸/骨頭神經痛；施打白血球生長激素造成疼痛；右乳全切和重建手術後有嚴重肩頸疼痛和牙痛，因骨和肺轉移需注意疼痛情形。
- 睡眠問題：較不易入睡、睡眠變淺，或睡不好，服用安眠藥只能休息幾小時，無法睡足。
- 手脚麻痺：手無力，無法正常使用筷子，走路困難。
- 精神和體力不佳、持續有疲倦感、頭暈。
- 呼吸道問題：咳嗽；右乳全切和重建手術後出現氣喘。
- 腸胃道問題：腹瀉，腹脹噁心影響食慾，嘴巴乾苦；放療導致口腔易乾。
- 經濟負擔沉重：藥物自費使經濟負擔增加。
- 外觀改變、影響自信：掉髮變得很像老年人、身形肥胖變黑。
- 情緒低落、社交減少：擔心疾病復發，也擔心抗藥性而影響上班及情緒。

● 生活品質面(照顧者)：

- 醫療費用造成家庭經濟沉重負擔，無人可陪伴病人到醫院治療，家中無人可以照顧。另有照顧者表示擔心會遺傳到乳癌，也擔心帶基因給女兒。


● 對新治療的期待：

- 無本品使用經驗的病友希望可改善骨鬆骨痛和白血球下降問題，及保護黏膜組織(包含腸胃道、呼吸道及婦科)，另外也提到希望能掌握腫瘤指數，和相較泰莫西芬(tamoxifen)更無副作用及無抗藥性。


7

3大主要HTA組織建議情形


□ 加拿大CDA-AMC：

 截至2025年9月21日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

 截至2025年9月21日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

 截至2025年9月21日，尚無相關評估報告。

國際藥價

國別	tucidinostat tablets 10mg	everolimus tablets 5mg(參考品)
美國	--	26,628
日本	4,204	1,908
英國	--	3,108
加拿大	--	
德國	--	4,832
法國	--	1,102
比利時	--	872
瑞典	--	
瑞士	--	1,392
澳洲	--	600
10國中位價	4,204	1,650
10國最低價	(日本)4,204	600(澳洲)

*本案藥品為tucidinostat tablets 5mg，其同成分藥品Hiyasta(tucidinostat)10mg已於110年6月23日於日本核准上市，本案藥品採支付標準第17-2條第一項第三款「核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價」，參考Afinitor(成分：everolimus) 5mg之十國藥價最低價(澳洲)600元至中位價1,650元為核價區間。

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 ACE 試驗為一項隨機對照、雙盲，於中國進行之多中心第三期隨機對照試驗，旨在評估先前曾在早期或晚期乳癌接受內分泌治療之停經後HR+/HER2-乳癌病人，復發或惡化至無法切除之第III或IV期時，以tucidinostat 合併exemestane做為下一線治療的療效與安全性。

療效指標	組別	tucidinostat組 (244人)	安慰劑組 (121人)	數據時間截點為2018年3月9日
主要療效指標：PFS				HR (95% CI); p-value
中位數 (95% CI)		7.4個月 (5.5 to 9.2)	3.8個月 (3.7 to 5.5)	0.75 (0.58 to 0.98) p= 0.033
次要療效指標：OS				
中位數		數據尚未成熟，尚無法正式統計分析。		

縮寫：PFS, progression-free survival 無惡化存活期；HR, hazard ratio 風險比；CI, confidence interval 信賴區間。

📖 tucidinostat 組最常見任何等級不良事件為血液相關不良事件，明顯高於安慰劑組。常見任何等級非血液不良事件則包含低血鉀、高血糖、低血鈣、高三酸甘油酯等。整體來說，tucidinostat 組不良事件發生比例皆高於安慰劑組。

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

- 📖 本案藥品之同成分藥品Hiyasta(tucidinostat)於110年6月23日於日本核准上市；而Kepida(tucidinostat)於110年10月1日向我國藥政主管機關申請藥品許可證，並於112年6月28日取得我國藥品許可證(衛部藥製字第061429號，製造廠為杏輝藥品工業股份有限公司)，爰本案藥品符合114年4月26日修正之全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17-1條第一項第二款之條件「藥品於十大先進國家首次上市二年內，在我國申請藥品許可證，且於國內製造。」。
- 📖 本案藥品建議給付條件，健保已收載有臨床地位相近之藥品everolimus。依ACE試驗結果顯示，合併tucidinostat, exemestane之無疾病惡化存活期(PFS)中位數為7.4個月；BOLERO-2試驗結果顯示，合併everolimus, exemestane之PFS中位數為7.8個月，考量本案藥品臨床價值與已收載everolimus相當，因廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，爰納入健保給付。
- 📖 建議本案藥品生效後2年重新評估療效及支付價格，並於協議屆期前6個月提交國際間之上市情形，及提供國內病人在CDK4/6抑制劑治療失敗後使用Kepida之療效及安全性評估資料。

11

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

- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：採支付標準第17-2條第一項第三款「核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價」，以Afinitor(everolimus) 5mg之十國藥價最低價(澳洲)600元至中位價1,650元為核價區間，核予本案藥品每粒630元。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Tucidinostat(如Kepida)及9.36.1.Everolimus 5mg及10mg(如Afinitor 5mg及10mg)，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}	261人	362人	464人	578人	700人
本品年度藥費 ^{註2}	0.63億元	0.88億元	1.12億元	1.4億元	1.69億元
本品合併exemestane藥費 ^{註2}	0.66億元	0.91億元	1.16億元	1.45億元	1.76億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.69億元	0.95億元	1.22億元	1.52億元	1.84億元
藥費財務影響	-319萬元	-443萬元	-567萬元	-707萬元	-856萬元

註1：根據專家諮詢會議建議之給付規定，設定本品將用於CDK抑制劑之後，預期會取代everolimus合併exemestane治療。依據癌症登記報告、長表特定因子統計、國內外文獻資料及臨床專家意見，推估「一線接受內分泌單獨治療、二線接受CDK4/6抑制劑後復發或惡化」和「一線接受CDK4/6抑制劑後復發或惡化」人數，並以假設之市占率估算本品使用人數。

註2：本品合併exemestane，依據本品仿單，每週使用2次本品、每次6顆，再依本品臨床試驗（ACE）設定使用時長為7.4個月與建議支付價（630元），推估每人藥費約24萬元。依據exemestane仿單，每日1顆25mg，依本品臨床試驗使用時長為7.4個月與健保支付價（41.2元）推估，每人藥費約0.92萬元

註3：依據everolimus仿單，每日1顆everolimus，再依everolimus臨床試驗（BOLERO-2）設定使用時長為7.8個月與everolimus健保支付價（536元）推估everolimus每人藥費約25萬元。exemestane每人藥費約0.97萬元。

「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. ○. Tucidinostat (如 Kepida) : (○ <u>/○/1</u>)</p> <p>1. <u>與 exemestane 併用，適用於曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌併用 CDK4/6 抑制劑治療後復發或惡化，且未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性，且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之停經後轉移性乳癌婦女。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本藥品與 everolimus 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	
<p>9. 36. 1. Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg) : (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</p>	<p>9. 36. 1. Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg) : (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p>




修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之轉移性乳癌病人的治療。<u>本品與 tucidinostat 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換；且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1、○/○/1)</u></p>	<p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1)</p>
<p>5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)</p>	<p>5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)</p>
<p>6. 限每日最大劑量為10mg。(108/10/1)</p>	<p>6. 限每日最大劑量為10mg。(108/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 乳癌(breast cancer)

-  乳癌是由乳腺組織細胞不正常分裂形成的惡性腫瘤。早期乳癌通常不構成生命威脅，但若癌細胞擴散至淋巴結或轉移到骨骼、肺臟等遠端器官，則會危害生命。
-  乳癌的治療與預後取決於其分子分型與期別。最常見的亞型為荷爾蒙受體陽性（HR+）且人類上皮生長因子第二型受體陰性（HER2-），佔所有乳癌的近七成。此亞型病人的預後較佳，但若為第四期轉移性乳癌，五年存活率則降至約三成。
-  根據台灣2021年癌症登記報告，乳癌為女性發生率第一位的癌症。針對轉移性乳癌，目前仍無法治癒，但治療目標在於延緩疾病惡化、延長病人存活與改善其生活品質。我國HR+/HER2-亞型乳癌的發生率與歐美數據相近，是臨床上最常見的乳癌亞型。。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Kepida醫療科技評估報告

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。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心KEPIDA醫療科技評估報告

3

本案藥品簡介

□ Tucidinostat作用機轉

- 📖 本案藥品為苯醯胺類組蛋白去乙醯化酶(Histone Deacetylase, HDAC)亞型選擇性抑制劑，主要針對第I類HDAC中的1、2、3亞型和第IIb類的10亞型，具有對腫瘤異常表觀遺傳功能的調控作用。
- 📖 剋必達通過抑制相關HDAC亞型以增加染色質組蛋白的乙醯化水準來引發染色質重塑，並由此產生針對多條信號傳遞通路基因表達的改變(即表觀遺傳改變)，進而抑制腫瘤細胞週期、誘導腫瘤細胞凋亡，同時對生物體細胞免疫具有整體調節活性，誘導和增強自然殺傷細胞(NK)和抗原特異性細胞毒T細胞(CTL)介導的腫瘤殺傷作用。剋必達還通過表觀遺傳調控機制，具有誘導腫瘤幹細胞分化、逆轉腫瘤細胞的上皮間充質表型轉化(EMT)等功能，進而在恢復耐藥腫瘤細胞對藥物的敏感性和抑制腫瘤轉移、復發等方面發揮潛在作用。

肆、報告事項

第 4 案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議擴增含 irinotecan liposome 成分藥品(如 Onivyde)之給付範圍於「轉移性胰腺癌成人病人」案。

含irinotecan liposome成分藥品 (如Onivyde)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78次會議
114年10月16日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 智擎生技製藥股份有限公司建議擴增含irinotecan liposome成分藥品(如Onivyde)之給付於「與oxaliplatin、5-FU及leucovorin併用，作為轉移性胰腺癌成人病人的第一線治療」，及Onivyde健保支付價由每瓶19,893元調整至每瓶14,621元。
- 現行給付規定摘要
 - 📖 9.12.2.Irinotecan微脂體注射劑(如Onivyde)：(107/8/1)：
 1. 與5-FU及leucovorin合併使用於曾接受過gemcitabine治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。
 2. 需經事前審查核准後使用。

廠商財務預估

□ Irinotecan liposome成分藥品(如Onivyde)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線使用人數 ^{註1}	121人	128人	136人	144人	152人
本品一線藥費 ^{註2}	0.57億元	0.60億元	0.64億元	0.67億元	0.71億元
本品一線組合NALIRIFOX藥費(A) ^{註2}	0.63億元	0.67億元	0.71億元	0.76億元	0.80億元
一線治療被取代藥費(B) ^{註3}	0.43億元	0.45億元	0.48億元	0.51億元	0.54億元
二線治療藥費變化(C) ^{註4}	-0.17億元	-0.18億元	-0.19億元	-0.20億元	-0.21億元
其他醫療費用(D) ^{註5}	0.01億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元
藥費財務影響(E=A-B+C)	0.03億元	0.04億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元
整體財務影響(F=D+E)	0.04億元	0.06億元	0.06億元	0.07億元	0.07億元

註1：廠商根據癌症登記年報新診斷為胰臟癌人數與腺癌比例推估未來胰腺癌人數，並參考文獻、專家意見推估轉移性胰腺癌人數，再參考癌症登記年報設定接受一線治療比例，最後參考專家意見設定本品市占率五年皆為8.3%推估本品一線使用人數。

註2：依據本品仿單建議用法用量、體表面積1.7平方公尺、**建議支付價(14,621元/50 mg)**及mPFS為7.4個月(NAPOLI 3試驗)，推估本品第一線每人藥費約為46.8萬元，NALIRIFOX之每人藥費約為52.5萬。

註3：廠商設定本品治療組合會取代一線的gemcitabine併用albumin-based paclitaxel組合，以每人藥費約為35.3萬元計算。

註4：現行二線治療包含gemcitabine以及本品合併5-fluorouracil及leucovorin，廠商設定若本品擴增用於第一線治療，會減少部分病人二線使用本品治療組合的人數。以本品合併5-fluorouracil及leucovorin之每人約28.7萬元(其中本品為27.8萬元)，gemcitabine每人約3.1萬元計算。

註5：廠商計算使用本品會增加的注射費及化學腫瘤藥品處方之藥事服務費，以每人約增加4.4萬元計算。

3

疾病治療現況

□ 2025年第二版NCCN Pancreatic Adenocarcinoma

📖 轉移性胰腺癌第一線治療之首選治療(未標示者建議等級為category 2A)

體能狀態	第一線治療之首選治療
體能狀態良好 (ECOG PS 0至1分)	<ul style="list-style-type: none"> FOLFIRINOX (category 1) 或 mFOLFIRINOX NALIRIFOX (category 1) (本案藥品組合) 合併 <u>gemcitabine, nab-paclitaxel</u> (category 1) 若已知BRCA1/2或PALB2基因突變： <ul style="list-style-type: none"> FOLFIRINOX(category 1) 或 mFOLFIRINOX 合併 <u>gemcitabine, cisplatin</u>
體能狀態中等 (ECOG PS 2分)	<ul style="list-style-type: none"> 合併 <u>gemcitabine, nab-paclitaxel</u> (category 1) Capecitabine Gemcitabine 合併 <u>5-FU, leucovorin, oxaliplatin (FOLFOX)</u> 合併 <u>5-FU, leucovorin, irinotecan</u> 合併 <u>capecitabine, oxaliplatin</u>
體能狀態不佳 (ECOG PS 3分)	<ul style="list-style-type: none"> 最佳支持性療法

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年9月19日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 不建議給付NALIRIFOX用於轉移性胰腺癌的第一線治療。

📖 不建議給付理由：PBAC認為NALIRIFOX的主要參考品是FOLFIRINOX，而非澳洲廠商提交指定的合併gemcitabine, nab-paclitaxel。由於PBAC認為澳洲廠商提交申請並未證明NALIRIFOX相對於FOLFIRINOX的優越性，故不建議給付。

□ 英國NICE：

📖 NICE已終止評估，除非廠商願意重新提交相關證據。

資料更新日期 2025.09.17

5

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增，NALIRIFOX在轉移性胰臟癌治療中展現了顯著的臨床效益，並有臨床試驗證據支持，特別是根據NAPOLI-3試驗數據，其作為一線治療不僅能顯著延長生存期，還能減少患者因病程進展而無法接受後續治療的風險，進而提升整體治療效益。考量到FOLFIRINOX在台灣的臨床適用性有限，以及胰臟癌病程進展迅速導致二線或後線治療覆蓋不足的問題，建議NALIRIFOX應比照Gemcitabine、TS-1、Abraxane等其他一線治療方案，不應設置事前審查，以確保其一線給付的臨床價值和可及性，同時有效提升患者獲得適當治療的機會。

□ 臺灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議擴增，胰臟癌病程進展迅速，許多患者在等候二線治療時病情已惡化，導致無法順利接受後續治療。NALIRIFOX能在一線提供優於傳統標準治療的療效且有延長存活的科學數據，預期可減少因病程進展導致患者失去治療機會的風險，提升整體治療效益。

國際藥價

國別	Onivyde 50mg/10mL
美國	106,890
日本	25,170
英國	24,294
加拿大	--
德國	42,622
法國	--
比利時	28,661
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	28,661
10國最低價	(英國)24,294
健保支付價	19,893

7

相對療效 (1)

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 主要臨床試驗為第III期、開放式作業的NAPOLI-3隨機對照試驗。
- 📖 試驗結果指出，NALIRIFOX (本案藥品組合) 相較於gemcitabine, nab-paclitaxel，統計上可顯著改善整體存活期及無惡化存活期，但整體反應率則無差異。

	NALIRIFOX (N=383)	Gemcitabine, nab- paclitaxel (N=387)	NALIRIFOX (N=383)	Gemcitabine, nab- paclitaxel (N=387)
追蹤時間中位數	16.0個月	16.3個月	28.7個月	29.7個月
整體存活期(OS)中位數	11.1個月	9.2個月	11.1個月	9.2個月
HR (95% CI)	0.83 (0.70 to 0.99)		0.84 (0.72 to 0.98)	
無惡化存活期(PFS)中位數	7.4個月	5.6個月	未報告	
HR (95% CI)	0.69 (0.58 to 0.83)			
整體反應率(ORR)	41.8%	36.2%	未報告	
OR (95% CI)	1.26 (0.95 to 1.69)			

FOLFIRINOX=合併leucovorin, 5-FU, irinotecan, oxaliplatin；

NALIRIFOX=合併irinotecan liposome, oxaliplatin, leucovorin, 5-FU 報4-4

報告完成日期 2024.08.06；建議者建議書包括此試驗。 8
Lancet 2023; 402(10409): 1272-1281.

相對療效 (2)

□ 統合分析研究 (Nichetti et al 2024)

旨在探討NALIRIFOX、FOLFIRINOX及gemcitabine, nab-paclitaxel 作為轉移性胰腺癌一線治療之相對療效及安全性。

研究結果指出，不論是整體存活期及無惡化存活期，NALIRIFOX (本案藥品組合) 皆優於gemcitabine, nab-paclitaxel；但NALIRIFOX及FOLFIRINOX則無差異。

治療方案	人數	OS中位數 (95% CI)	HR (95% CI)	PFS中位數 (95% CI)	HR (95% CI)
NALIRIFOX (本案藥品組合)	383	11.1個月 (10.1 to 12.3)	參考組	7.4個月 (6.1 to 7.7)	參考組
FOLFIRINOX	433	11.7個月 (10.4 to 13.0)	1.06 (0.81 to 1.39)	7.3個月 (6.5 to 7.9)	1.21 (0.86 to 1.70)
Gemcitabine, nab-paclitaxel	1,765	10.4個月 (9.8 to 10.8)	1.18 (1.00 to 1.39)	5.7個月 (5.6 to 6.1)	1.45 (1.22 to 1.73)
			vs FOLFIRINOX : 1.11 (0.88 to 1.39)		vs FOLFIRINOX : 1.20 (0.88 to 1.64)

報告完成日期 2024.08.06.

JAMA Network Open 2024; 7(1), e2350756-e2350756

9

健保署報告

□ 同意擴增給付規定

根據第三期NAPOLI-3試驗，NALIRIFOX組相較於對照組 (gemcitabine, nab-paclitaxel)，整體存活期(OS)及無惡化存活期(PFS)相當，惟考量轉移性胰腺癌預後差，治療選擇不多，且廠商同意將本案藥品健保支付價調整至每瓶14,621元，爰同意本案藥品擴增給付用於轉移性胰腺癌成人病人第一線治療，以增加臨床治療選擇。

給付規定：修訂藥品給付規定9.12.2.Irinotecan 微脂體注射劑 (如Onivyde)，如附表。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，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
本品一線使用人數 ^{註1}	121人	128人	136人	143人	152人
本品一線藥費 ^{註2}	0.57億元	0.60億元	0.64億元	0.67億元	0.71億元
本品一線組合NALIRIFOX藥費(A) ^{註2}	0.62億元	0.65億元	0.69億元	0.73億元	0.77億元
一線治療被取代藥費(B) ^{註3}	0.29億元	0.30億元	0.32億元	0.33億元	0.36億元
二線治療藥費變化(C) ^{註4}	-0.94億元	-0.99億元	-1.05億元	-1.11億元	-1.17億元
其他醫療費用(D) ^{註5}	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.01億元
藥費財務影響(=A-B+C)	-0.61億元	-0.64億元	-0.68億元	-0.71億元	-0.76億元
整體財務影響(=A-B+C+D)	-0.60億元	-0.63億元	-0.66億元	-0.70億元	-0.74億元

註1：經檢視廠商推估的各項參數來源後認為合理，故同樣根據癌症登記年報新診斷為胰臟癌人數與腺癌比例推估未來胰臟癌人數，並參考相關文獻設定推估轉移性腺癌人數，再參考癌症登記年報設定接受一線治療比例，以及依廠商設定本品市占率推估本品一線使用人數。

註2：依據本品仿單建議用法用量、體表面積1.7平方公尺、**建議支付價(14,621元/50mg)**及mPFS為7.4個月(NAPOLI 3試驗)，推估本品第一線每人年藥費約為46.8萬元，NALIRIFOX之每人藥費約為51.0萬。

註3：經諮詢臨床專家，專家表示本品若擴增給付於第一線治療，更可能會取代成分相似的FOLFIRINOX，故設定本品會取代gemcitabine併用albumin-based paclitaxel組合與FOLFIRINOX組合(合併使用irinotecan、oxaliplatin、5-fluorouracil及leucovorin)，以每人加權取代藥費約為24萬至25萬元計算。

註4：現行二線治療包含gemcitabine以及本品合併5-fluorouracil、leucovorin，若本品擴增用於第一線治療，將會減少部分病人二線使用本品治療組合的人數。原情境以本品現行支付價(19,893元/50mg)計算本品合併5-fluorouracil及leucovorin之每人藥費約40.5萬元(其中本品約為39.8萬元)，以本品建議支付價(14,621元/50mg)計算之新情境每人年藥費約29.9萬元(其中本品約為29.2萬元)，gemcitabine每人約3.2萬元計算。

註5：計算使用本品會增加的注射費及化學腫瘤藥品處方之藥事服務費，以每人約增加4.4萬元計算。

報告更新日期 2025.09.19

「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>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑 (如 Onivyde) : (107/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用 於曾接受過 gemcitabine 治療後 復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p><u>2. 與 oxaliplatin、5-FU 和 leucovorin 併用，作為轉移性胰 腺癌成人病人的第一線治療。(○ /○/1)</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑 (如 Onivyde) : (107/8/1)</p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使 用於曾接受過 gemcitabine 治療 後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

肆、報告事項

第 5 案：有關「台灣安進藥品有限公司」blinatumomab 成分藥品 Blincyto 之暫時性支付屆期評估案。

含blinatumomab成分藥品(Blinicyto) 暫時性支付屆期評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	百利妥注射劑 BLINCYTO for Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001040號	發證日期	106/02/23
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司		
製造廠名稱	Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co. Kg	製造國別	德國
成分劑型規格	Blinatumomab, 凍晶注射劑, 35微克/瓶		
ATC碼	L01EX12		
適應症	1.適用於治療一個月大以上第一次或第二次完全緩解後仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶(MRD)之B細胞前驅細胞急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人。2.適用於治療一個月大以上復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人。3.適用於治療一個月大以上費城染色體陰性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)在多階段化療之鞏固治療期病人。		
用法用量	單一個 BLINCYTO 單一療法鞏固治療週期，包括28天的持續輸注，以及接續14天的無治療間期(總計42天)。用量為體重45kg以上者為固定劑量28mcg/day，不足45kg者為15 mcg/m ² /day。依9.64給付規定，每位病人最多給付2療程(56支)。		
健保支付價	56,711元/35微克/瓶。 報5-1		

現行藥品給付規定(1)

9.64.Blinatumomab(如Blincyto)：(107/9/1、109/12/1、112/12/1)

- 1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如TPOG之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。
 - 2.用於復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程，不得與clofarabine併用。(109/12/1)
 - 3.用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病：(112/12/1)
- (1)符合以下任一條件：

3

現行藥品給付規定(2)

- I.初次治療B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一次完全緩解，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。
 - II.第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。
- (2)需為計畫進行造血幹細胞移植者。
 - (3)偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達 10^{-3} (0.1%)，可用qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀(8-color multiparameter flow cytometry)檢查。
 - (4)不得與酪胺酸激酶抑制劑(TKI)(如imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib)等併用。

現行藥品給付規定(3)

- (5)若使用blinatumomab後，MRD若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付inotuzumab ozogamicin。
- (6)每位病人限給付2療程(56支)。
- 4.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
- 5.病人已依前述第3項獲得給付治療者，不得再申請前述之第1、2項給付治療。(112/12/1)

5

112年10月(第64次)藥物共同擬訂會議紀錄(1)

有關「台灣安進藥品有限公司」建議擴增含blinatumomab成分藥品(如Blincyto)給付範圍於微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病案，藥物共擬會議結論摘要：

- 依據本藥品第二期臨床試驗(BLAST試驗)結果，在第一次完全緩解即接受blinatumomab藥物的病患，有83%的病患可以達到微量殘留病灶陰性(MRD-)，在無法進行第三期臨床試驗的情形下，以間接比較執行的研究(CADTH 報告)，比較使用本藥品及未使用本藥品治療之效益，結果顯示可能改善整體存活期(42.9個月vs.19.6個月，HR 0.63；95%CI 0.43 to 0.93)，若僅計入可接受移植的病患其效果差距應會更大。

112年10月藥物共同擬訂會議第64次會議紀錄(2)

- ❑ 廠商願意調降Blinicyto健保支付價至十國藥價最低價(澳洲)每瓶56,984元，爰同意以暫時性支付擴增用於微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病做為橋接幹細胞移植之治療，並限定每位病人終生給付56支，並請廠商於擴生效後2年內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以作為重新檢討支付價格與給付條件之參考。

7

建議者提出之實證資料

試驗/作者名稱	試驗設計	主要指標結果	次要指標結果
2022年提交的實證資料			
BLAST試驗	第二期試驗 (單組)	75位CR1病人在試驗一個週期(6W)後，有83%達到MRD完全反應。	<u>追蹤時間(中)29.9個月</u> 時，CR1病人的RFS(中)24.6個月。 <u>追蹤時間(中)至59.8個月</u> 時，CR1病人的OS為41.2月(95% CI 23.5 to 尚未達到)。
Gökbuget N等人	間接比較 (對照10至20年前歐洲使用的化療)	<u>追蹤五年</u> 時，RFS(中)本品28.1個月，對照組6.9個月%；與對照組相比，接受本品治療病人的復發或死亡風險下降56% (HR 0.44, 95% CI 0.31 to 0.62)。	<u>追蹤五年</u> 時，OS(中)為本品42.9個月，對照組19.6個月；與對照組相比，接受本品治療病人的死亡風險下降37% (HR 0.63, 95% CI 0.43 to 0.93)。
2025年提交的實證資料			
Cabanners-Hamy等人	回溯性研究 (單組)	35位CR1病人在 <u>追蹤3年(中)</u> 時，病人的RFS比例為65%。病人的無復發存活時間：尚無法估計(33.2月，尚無法估計)	在 <u>追蹤3年(中)</u> 時，病人的整體存活比例為68%。病人的整體存活時間：尚無法估計(尚無法估計，尚無法估計)。
台灣病人的未發表數據	簡要說明 (一位病人)	根據本案建議者宣稱，於健保暫時支付之17個月觀察期間，僅有五位病人符合健保給付條件接受本品治療。其中僅一位病人已完成治療並接受移植，目前病況持續緩解中。這位53歲男性病人的MRD由0.12%降至0.02%。治療期間肝功能異常可逆，需視情況補充IVIG(具體補充數量未呈現)。	

MRD, minimal residual disease; RFS, recurrent-free survival; CR1, 首次達到complete response; HR, hazard ratio; CI, confidence interval; IVIG, 靜脈注射免疫球蛋白

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 在降價使成本效益改善至可接受程度的前提下，建議有條件收載用於第一次或第二次CR後，仍有MRD陽性之費城染色體陰性、CD19陽性之BCP ALL成年及兒童病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 在提供風險分攤協議的前提下，建議有條件收載blinatumomab於接受誘導治療後達到完全緩解，但仍有MRD陽性的BCP ALL。

□ 英國NICE：

📖 建議有條件收載blinatumomab於費城染色體陰性、CD19陽性、且具MRD表現 $\geq 0.1\%$ 之BCP ALL成年病人，病人須為於發生第一次完全緩解後；英國廠商須依據商業協議(commercial arrangement)提供blinatumomab。

註：BCP ALL, B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia，B 細胞前驅細胞急性淋巴芽細胞白血病；MRD, measurable residual disease，微量殘留病灶

資料更新日期 2025.10.08

9

國際藥價

國別	Blinicyto for Injection, 35 mcg
美國	216,513
日本	60,051
英國	83,584
加拿大	--
德國	121,115
法國	--
比利時	76,622
瑞典	--
瑞士	91,994
澳洲	58,446
10國中位價	83,584
10國最低價	(澳洲)58,446
健保支付價	56,711

報5-5

10

健保署報告

- 本案藥品收載時，預估第一年至第五年使用人數約15~18人，廠商提供之國內病人使用資料顯示，於112年12月至114年5月期間接受治療之病人數不足10人，本案藥品於給付族群之療效尚難確認。然而，依據廠商提供之國外真實世界資料，已顯示本案藥品具有臨床效益。
- 考量本案藥品用於治療「微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病」具unmet medical need，爰由暫時性支付轉為一般健保給付，並維持現行健保支付價。

肆、報告事項

第 6 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」larotrectinib 成分藥品 Vitrakvi 之暫時性支付屆期評估案。

含larotrectinib成分藥品(Vitrakvi) 暫時性支付屆期評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第78次會議
114年10月16日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	維泰凱20毫克/毫升口服溶液 VITRAKVI 20mg/ml oral solution		
許可證字號	衛部藥輸字第027746號	發證日期	108/12/03
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	Penn Pharmaceutical Services Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Larotrectinib, 口服液劑, 1,000mg/50ml、2,000mg/100ml		
ATC碼	L01EX12		
適應症	適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤之成人和兒童病人，並應符合以下三項條件：1、具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)；2、為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)；3、沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化。		
用法用量	根據仿單建議用法用量，針對體表面積至少表面積有1.0平方公尺之成年與兒童病人，建議劑量是口服100 mg，每天兩次。		
健保支付價	50ml每瓶26,798元，100ml每瓶53,597元。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	維泰凱 膠囊25毫克、100毫克 VITRAKVI 25mg capsule、100mg capsule		
許可證字號	衛部藥輸字第027747-8號	發證日期	108/12/03
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	Penn Pharmaceutical Services Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Larotrectinib, 膠囊劑, 25mg、100mg		
ATC碼	L01EX12		
適應症	適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤之成人和兒童病人，並應符合以下三項條件：1、具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)；2、為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)；3、沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化。		
用法用量	根據仿單建議用法用量，針對體表面積至少表面積有1.0平方公尺之成年與兒童病人，建議劑量是口服100 mg，每天兩次。		
健保支付價	669元/25mg，2,679元/100mg。		

3

現行藥品給付規定(1)

9.95.Larotrectinib (如Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1、113/6/1)

- 適用於有NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1)
(1)~(3)略
- 前述1.之兒童(未滿18歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。
(112/12/1)
- 前述1.之成人(≥ 18 歲)病人，包括之適應症有：(112/12/1)
(1)~(13)略
- 需經事前審查核准後使用：(111/3/1、111/6/1、113/6/1)
(1)~(3)略

112年10月(第64次)藥物共同擬訂會議結論

- Vitrakvi為不分癌別、具高度選擇的TRK融合蛋白抑制劑，可用於治療NTRK基因融合實體腫瘤，考量NTRK基因融合實體腫瘤屬罕見癌症，且廠商願意調降健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)，Vitrakvi 20mg/ml oral solution調降至每瓶53,597元，Vitrakvi 100mg capsule調降至2,679元，Vitrakvi 25mg capsule調降至669元，並簽訂藥品給付協議管控年度限量總額，故同意擴增給付範圍於不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人，成人部分則給付於具實證明確之13種癌別。
- 本案以暫時性支付擴增給付範圍，請廠商於給付協議屆期前半年，提出台灣及其他國家病人的使用資料，作為重新檢討支付價格與給付條件之參考依據。

5

建議者提出之實證資料

- 建議者所提供之資料皆來自於研究會會議資料
 - 📖 2項分別於112年及113年發表於ESMO之關於larotrectinib三項臨床試驗之合併分析(pooled analysis)
 - 📖 1項113年發表於ASCO之關於larotrectinib和non-TRK抑制劑比較之VICTORIA研究結果

療效評估(1)

□ 樞紐試驗之合併分析：3項試驗合併

📖 多國多中心、開放式試驗(LOXO-TRK-14001(≥18歲)、SCOUT (1個月至21歲)及NAVIGATE (≥12歲))。納入26種晚期或轉移性實體癌、具有NTRK基因融合者。

	ESMO 2023年	ESMO 2024年larotrectinib做為一線治療		
	整體族群(n = 274)	成人族群(n = 59)	兒童族群(n = 41)	整體族群(n = 100)
ORR, % (95% CI)	66 (60至72)	68 (54至79)	90 (77至97)	77 (68至85)
最佳整體反應, n (%)				
反應時間中位數, 月(範圍)	1.8 (0.9至22.9)	-	-	1.8 (0.9至22.9)
DoR中位數, 月(95% CI)	43.3 (31.4至54.7)	59 (59至NE)	38 (26至NE)	59 (33至NE)
PFS中位數, 月(95% CI)	30.8 (22.5至36.1)	61 (15至NE)	46 (32至NE)	61 (33至NE)
OS中位數, 月(95% CI)	未達到(63.4至NE)	未達到(60至NE)	未達到(NE至NE)	未達到(NE至NE)

報告完成日期 2025.04.30：建議者建議書包括此試驗。

Annals of Oncology 2023; 34: S470；*Annals of Oncology* 2023; 34: S469；*Annals of Oncology* 2024; 35: S501-S502.

7

療效評估(2)

□ 觀察性研究：VICTORIA試驗

📖 18歲以上、晚期或轉移性實體癌且具NTRK基因融合者。著重非小細胞肺癌、大腸直腸癌、甲狀腺癌、軟組織肉瘤及唾液腺癌。

	Larotrectinib (n = 82)	非使用TRK抑制劑 (n = 82)	HR (95% CI)
主要療效指標			
OS中位數經加權, 月	未達到 (42.9至NE)	37.2 (12.5至NE)	0.44 (0.23至0.83)
次要療效指標			
DoT中位數經加權, 月	30.8 (18.2至47.6)	3.4 (2.7至4.7)	0.23 (0.15至0.33)
TTNT中位數經加權, 月	NE (53.2至NE)	10.6 (6.1至17.7)	0.22 (0.13至0.38)
探索性指標			
rwPFS中位數經加權(放射科), 月	36.8 (25.8至58.2)	5.2 (3.5至6.8)	0.29 (0.18至0.46)
rwPFS中位數經加權(腫瘤科), 月	36.8 (25.8至58.2)	5.9 (3.7至10.2)	0.33 (0.20至0.53)
中位數rwRR經加權註, %	73.8%	53.8%	-

rwPFS, real-world progression-free survival; rwRR, real-world response rate; DoT, duration of therapy; TTNT, time to next treatment

註：真實世界組腫瘤類型組成與臨床試驗組不同，因為52%病人的反應數據缺失或不確定

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件給付larotrectinib用於有NTRK基因融合陽性且無法接受外科手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤之成人和兒童病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 具有NTRK基因融合陽性且無法手術切除的局部晚期、轉移性、或局部晚期但需要進行完整性外科切除的實體腫瘤之兒童病人(不限癌別)或成人病人(包含分泌型唾液腺癌、分泌型乳腺癌、非小細胞肺癌、軟組織肉瘤、腦腫瘤)。

□ 英國NICE：

📖 建議有條件給付larotrectinib在癌症藥品基金內使用於治療具有NTRK基因融合陽性且為局部晚期或轉移性階段，或手術切除可能造成嚴重健康問題之實體腫瘤的兒童和成人病人。

資料更新日期 2025.09.24

9

國際藥價(1)

國別	Vitrakvi 20mg/mL oral solution, 50mL	Vitrakvi 20mg/mL oral solution, 100mL
美國	347,154	561,711
日本	--	--
英國	--	205,200
加拿大	--	--
德國	115,057	--
法國	99,594	--
比利時	43,459	--
瑞典	26,341	--
瑞士	38,681	--
澳洲	35,537	--
10國中位價	43,459	383,455
10國最低價	(瑞典)26,341	(英國)205,200
健保支付價	26,798	53,597


國際藥價(2)


國別	Vitrakvi 25mg capsule	Vitrakvi 100mg capsule
美國	7,021	21,064
日本	848	3,054
英國	2,565	10,260
加拿大	--	--
德國	3,837	11,441
法國	2,515	9,816
比利時	1,086	4,346
瑞典	658	2,634
瑞士	969	3,829
澳洲	957	3,766
10國中位價	1,086	4,346
10國最低價	(瑞典)658	(瑞典)2,634
健保支付價	669	2,679


11

健保署報告

□ 同意轉為一般健保支付並重新簽訂藥品給付協議

 因全球收案進度緩慢，並未依據療效評估計畫提供本案藥品確認性試驗「ON-TRK」數據，且現尚無台灣族群之試驗結果可供參考；然而，依據廠商本次提供之2項發表於ESMO研究會會議資料及1項發表於ASCO之研究會會議資料，已足以佐證本案藥品療效。

 倘廠商同意本案藥品維持或調整現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議，始同意轉為一般健保支付。

 預算來源：新醫療科技。

肆、報告事項

第 7 案：有關「瑞帝股份有限公司」建議將治療惡性高溫熱之已收載成分劑型專案進口藥品 AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mg/vial 納入健保給付案。

**AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for
solution for injection 120mg/vial**
(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78次會議
114年10月16日

藥品基本資料

品項	1	2
藥品名稱	AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mg/vial	DANTROLENE 20MG IV
許可證字號	無	無
發證日期	無	無
廠商名稱	瑞帝股份有限公司	
製造廠名稱	荷蘭 Norgine B.V.	德國 RECI PHARM WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH
成分劑型規格	dantrolene sodium hemiheptahydrate,注射劑,120mg	dantrolene,注射劑,20mg
ATC碼	M03CA01	
新品項類別	一般學名藥	
適應症	惡性高溫熱	
廠商建議價	47,800元	-
健保支付價		5,000元


背景說明

- 瑞帝股份有限公司已向衛生福利部食品藥物管理署申請並取得「AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mg/vial」專案進口核准。
- 經查同成分、同劑型20mg/vial已收載1項目，藥品之支付價格為5,000元，113年醫令申報金額760,000元(每月申報金額63,333元)。

3




健保署報告(1)

□同意納入健保給付項目

-  本藥品為經衛生福利部食品藥物管理署核准專案進口罕見疾病藥物，其成分dantrolene為危及生命惡性高熱急重症之唯一必需藥品，同意納入健保給付項目。



健保署報告(2)

□核價方式

-  依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，參考成本價：進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價：進口總成本為30,031.66元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十管銷費用45,047元 $[30,031.66 \times (1+50\%)=45,047.49]$ 為上限價。
-  考量本案藥品雖用量極低，惟屬臨床必備藥品且取得困難，廠商提列之藥品成本包含藥品過期損失、過期藥品處理費用及備而不用所增加之成本，為確保本藥品可以順利進口與供應，保障病患安全並降低外科麻醉風險，爰同意以廠商建議價47,800元為健保支付價格。
-  預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

健保署報告(3)

-  依據109年4月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(111~113年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約34萬元，財務衝擊1,000萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。
-  本藥品dantrolene sodium hemiheptahydrate屬專案進口，為治療惡性高溫熱之特殊藥品，於114年10月1日生效，本案依109年4月藥物共同擬訂會議決議，提本次藥物共同擬訂會議報告。

健保署財務評估

□以最近三年(111~113年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mg/vial
整體藥費 ^{註1}	約91萬元
財務衝擊 ^{註2}	約34萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量規格量換算×提高後之藥價=19.11×47,800元=913,458元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量規格量換算×(提高後之藥價-原支付價)=19.11×(47,800元-30,000元)=340,158元

7

補充資料

廠商建議事項

□ 建議健保支付價

📖 廠商提出AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mg/vial進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	18,255	18,255
運費、關稅、倉儲	11,776.66	11,776.66
進口成本	30,031.66	30,031.66
管銷費用	16,266.68(藥品過期損失及過期藥品處理費用)	(50%) 15,015.83 註 ₁
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1,501.66	0 註 ₂
參考成本價	47,800	45,047

註₁：因每月申報金額小於等於五十萬元者，最高加計百分之五十為上限。

註₂：未領有藥物許可證者，無加計藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%。

9

國際藥價

國別	dantrolene sodium hemiheptahydrate , 注射劑, 120MG
美國	--
日本	--
英國	15,090
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	16,936
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	16,013
10國最低價	15,090

肆、報告事項

第 8 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將用於治療 α -半乳糖苷酶(α -galactosidase A)缺乏的成人病人(即法布瑞氏症，Fabry disease)，提供長期酵素補充治療之已收載成分劑型藥品 Elfabrio 2 mg/mL 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案

翡立柏凍晶注射劑2毫克/毫升

Elfabrio 2mg/mL concentrate for solution for infusion

(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78次會議

114年10月16日

藥品基本資料

藥品名稱	翡立柏濃縮注射液2毫克/毫升 Elfabrio 2 mg/mL concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000056號	發證日期	114/04/24
廠商名稱	友華生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Pegunigalsidase alfa, 凍晶注射劑, 5mg/瓶		
ATC碼	A16AB20		
適應症	治療 α -galactosidase A 缺乏的成年病人(即Fabry disease)，提供長期酵素補充治療。		
用法用量	1 mg/kg，每兩週靜脈輸注一次		
廠商建議價	49,554元/5mg/瓶		

背景說明

- 本案藥品自114年2月1日收載為健保支付項目，查該藥品經提113年12月17日(第73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(英國)核予每瓶49,554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	Elfabrio 2 mg/mL concentrate for solution for infusion
美國	170,540
日本	--
英國	52,115
加拿大	--
德國	126,606
法國	--
比利時	56,382
瑞典	54,570
瑞士	75,681
澳洲	--
10國中位價	66,032
10國最低價	(英國) 52,115
健保支付價	49,554


4

健保署報告

□ 同意納入健保支付項目

 本案藥品用於治療Fabry disease的成年病人，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2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瓶49,554元核予本案藥品支付價為每瓶49,554元。

肆、報告事項

第 9 案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於治療高血壓藥品 Sevikar 5/40mg film coated tablets 及 Sevikar HCT 40/5/12.5mg 等 2 項藥品之健保支付價格案。

舒脈康膜衣錠
Sevikar 5/40mg film coated tablets、Sevikar HCT
40/5/12.5mg
(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78次會議
114年10月16日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載「olmesartan 40mg + amlodipine 5mg + hydrochlorothiazide 0-25mg，一般錠劑膠囊劑」共8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	AC61466100	雙優惠脈錠5/40毫克 OlsaaCa Tablets 5/40mg	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	13.4	治療高血壓	10.1%
2	AC61491100	歐舒脈膜衣錠5/40毫克 Oxapress F.C. Tablets 5/40mg	健喬信元醫藥 生技股份有限公司	13.4	治療高血壓	1.2%
3	AC61854100	降壓安錠5/40毫克 Amlobin-O Tablets 5/40mg	生達化學製藥股份有限公司 二廠	13.6	治療高血壓	0%
4	AC61926100	三優惠脈錠5/40/12.5毫克 OlsaaCa HCTZ Tablets 5/40/12.5 mg	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	13.4	治療高血壓	0%



藥品基本資料(2)

- 健保收載「olmesartan 40mg + amlodipine 5mg + hydrochlorothiazide 0-25mg，一般錠劑膠囊劑」共8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	BC2549410 0	舒脈優膜衣錠 40/5/12.5毫克 Sevikar HCT 40/5/12.5mg	台灣第一三共 股份有限公司	14.8	治療高血壓	22.3%
6	BC2652010 0	舒脈康膜衣錠5/40毫克 Sevikar 5/40mg film coated tablets	台灣第一三共 股份有限公司	14.8	治療高血壓	66.4%
7	BC2885610 0	歐舒卡膜衣錠5/40毫克 OLMECARD A 5/40 (Amlodipine and Olmesartan Medoxomil Tablets 5 mg / 40 mg)	凱沛爾藥品有 限公司	13.4	治療高血壓	0%
8	BC2886810 0	迪高平膜衣錠5/40毫克 Dihype Film Coated Tablets 5/40 mg	美時化學製藥 股份有限公司	13.4	治療高血壓	0%


3

案由及依據

-  台灣第一三共股份有限公司114年3月6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，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。

健保署報告

□ 不同意提高支付價

 考量本案藥品各成分皆有同類機轉之其他藥品可替代，且市場上有多家廠商製造類似產品，故不建議列為特殊藥品及提高健保支付價。

補充資料

國際藥價(1)

國別	Sevikar 5/40mg film coated tablets
美國	
日本	
英國	25.09
加拿大	
德國	20.19
法國	20.67
比利時	13.40
瑞典	
瑞士	32.53
澳洲	3.93
10國中位價	20.43
10國最低價	3.93

7

國際藥價(2)

國別	Sevikar HCT 40/5/12.5mg
美國	
日本	
英國	25.09
加拿大	
德國	19.51
法國	
比利時	13.40
瑞典	
瑞士	31.23
澳洲	6.23
10國中位價	19.51
10國最低價	報9-4 6.23

8

廠商建議事項(1)

□建議提高健保支付價

📖 台灣第一三共股份有限公司提出Sevikar 5/40mg film coated tablets：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	11.34	11.34
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.05	0.05
進口總成本	11.36	11.36
加計管銷費用	3.41	(30%) 3.40 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.75	0.75
參考成本價	15.52	15.51

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

📖 台灣第一三共股份有限公司提出Sevikar HCT 40/5/12.5mg：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	11.34	11.34
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.07	0.07
進口總成本	11.37	11.37
加計管銷費用	3.41	(30%) 3.41 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.75	0.74
參考成本價	15.53	15.52

註：因每月申報金額大於一百萬元，加計百分之三十為上限。

報9-5

10

肆、報告事項

第 10 案：5 年內(110 年至 114 年 1-6 月)新藥納入健保給付項目
申報情形。

報告案第 10 案：5 年內(110 年至 114 年 1-6 月)新藥納入健保給付
項目申報情形

一、5 年內新藥共 136 項目，於 110 年至 114 年 1-6 月之申報藥費
(尚未扣除替代效應及藥品協議還款)，如附件 1。

二、5 年內新藥，於 114 年 1-6 月申報費用逾 1 億元，且較 HTA 預
估藥費(半年)差距 ± 0.5 倍，計 4 項。大於 1.5 倍計 1 項，如附
件 2-1。小於 0.5 倍計 3 項，如附件 2-2。

三、藥品協議還款金額

(一)依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 44 條之 2 規定，
藥品給付協議之返還藥費，由保險人依相關藥品於各季申報醫
令金額之占率，併入各總額醫療費用結算。

(二)110 年~114 年 1~6 月藥品協議還款金額，如下表

單位：(億元)

	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年 1~6 月
1-醫院	49.07	78.86	56.51	64.61	46.10
2-西基	0.59	0.78	1.06	1.31	0.71
小計	49.66	79.64	57.57	65.92	46.81

註：

1. 還款年度，係為還款金流之年度，非藥品項目之申報年度。
每一藥品協議之觀察期間不一，還款年月於申報年月之後，
且可能跨年度。
2. 不含專款還款金額。

附件 1、5 年內(110 年至 114 年 1-6 月)新藥項目，於 110 年至 114 年 1-6 月申報藥費(未扣除替代效應及藥品協議還款)

單位：(百萬元)

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年 1-6 月
110	01	BC27421100	2A	109/10/15	110/1/1	9.6	Creon 25000	amylase 18000 ph.eur. units + lipase 25000 ph.eur. units + protease 1000 ph.eur. units , 一般錠劑膠囊劑	2.38	16.19	33.16	79.55	43.78
110	02	BC27422100	2A	109/10/15	110/1/1	13.8	Creon 40000	amylase 25000 ph.eur. units + lipase 40000 ph.eur. units + protease 1600 ph.eur. units , 一般錠劑膠囊劑	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	03	BC27795100	2A	109/12/17	110/2/1	1325	Cresemba 100 mg Capsules	isavuconazole , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg	19.27	74.32	140.16	182.40	88.87
110	04	BC27796263	2A	109/12/17	110/2/1	9883	Cresemba 200 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion	isavuconazole , 注射劑 , 200 mg	22.63	75.30	145.50	140.90	76.59
110	05	KC00949255	2A	109/10/15	110/2/1	36597	Kadcyla	trastuzumab emtansine , 注射劑 , 100 mg	187.27	214.78	177.53	214.16	173.93

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
110	06	KC0094 92AX	2A	109/10 /15	110/2/ 1	52700	Kadcyla	trastuzumab emtansine , 注射劑 , 160 mg	96.44	102.45	74.94	97.82	93.93
110	07	AC5883 7277	2A	109/12 /17	110/3/ 1	12650	Pg2 Lyo. Injection 500mg	polysaccharides of astragalus membranaceus , 注射劑 , 500 mg	9.84	14.56	15.20	12.02	6.01
110	08	BC2657 8100	2A	109/12 /17	110/3/ 1	672	Tafinlar Capsules 50mg	dabrafenib , 一般錠劑膠 囊劑 , 50 mg	0.54	0.12	0.00	0.00	0.00
110	09	BC2657 9100	2A	109/12 /17	110/3/ 1	908	Tafinlar Capsules 75mg	dabrafenib , 一般錠劑膠 囊劑 , 75 mg	32.37	55.02	50.46	70.37	43.97
110	10	BC2681 7100	2A	109/12 /17	110/3/ 1	1010	Mekinist Film- Coated Tablets 0.5mg	trametinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 0.5 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	11	BC2681 8100	2A	109/12 /17	110/3/ 1	3636	Mekinist Film- Coated Tablets 2mg	trametinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 2 mg	34.20	57.48	52.81	72.94	45.49
110	12	KC0111 3209	2A	109/12 /17	110/3/ 1	11226	Emgality Injection	galcanezumab , 注射劑 , 120mg	16.06	42.01	33.31	20.87	10.08
110	13	KC0113 72BN	2A	110/2/ 18	110/5/ 1	6922	Evenity Solution For Injection	romosozumab , 注射劑 , 105 mg	33.74	278.69	262.03	292.52	154.00
110	14	AC6031 4100	2A	110/4/ 15	110/7/ 1	110	Vancouver Capsules 250mg	vancomycin , 一般錠劑膠 囊劑 , 250.00 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
110	15	AC6031 6100	2A	110/4/ 15	110/7/ 1	61	Vancouver Capsules 125mg	vancomycin , 一般錠劑膠 囊劑 , 125.00 mg	0.10	2.11	6.82	14.86	9.02
110	16	BC2795 2100	2A	110/8/ 19	110/11 /1	98	Ongentys 50mg Hard Capsules	opicapone , 一般錠劑膠囊 劑 , 50 mg	0.06	1.35	8.72	25.90	20.01
110	17	AC6056 0100	2A	110/8/ 19	110/11 /1	9.6	Const-K Extended- Release Tablets 750mg	potassium chloride , 緩 釋錠劑膠囊劑 , 750 mg	0.13	8.28	43.70	66.17	35.39
110	18	BC2752 4457	2B	109/10 /15	110/1/ 1	1299	Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 micrograms Pressurised Inhalation, Suspension	formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/dose + glycopyrronium 7.2 mcg/dose , 口鼻噴霧/吸入 劑 , 120 dose	6.76	45.33	81.94	98.68	51.01
110	19	BC2771 6100	2B	109/10 /15	110/1/ 1	46.4	Briviact Film- Coated Tablets 50mg	brivaracetam , 一般錠劑 膠囊劑 , 50-100 mg	0.17	3.52	8.78	13.00	7.91
110	20	BC2771 7100	2B	109/10 /15	110/1/ 1	46.4	Briviact Film- Coated Tablets 100mg	brivaracetam , 一般錠劑 膠囊劑 , 50-100 mg	0.30	7.07	22.43	49.15	35.44
110	21	BC2505 3235	2B	109/10 /15	110/2/ 1	9242	Ixempra For Injection	ixabepilone , 注射劑 , 15 mg	8.49	22.66	16.31	6.78	4.09

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
110	22	BC27087210	2B	109/12/17	110/3/1	1792	Zerbaxa For Injection	ceftolozane 1 gm + tazobactam 500 mg , 注射劑	0.00	3.35	34.95	60.49	30.54
110	23	BC27596100	2B	109/12/17	110/3/1	519	Erleada Film-Coated Tablets 60mg	apalutamide , 一般錠劑膠囊劑 , 60 mg	116.24	341.70	351.59	316.79	187.13
110	24	BC27801100	2B	109/12/17	110/3/1	1600	Talzenna Capsules 0.25 Mg	talazoparib , 一般錠劑膠囊劑 , 0.25 mg	5.94	16.01	18.55	16.42	7.96
110	25	BC27802100	2B	109/12/17	110/3/1	6400	Talzenna Capsules 1 mg	talazoparib , 一般錠劑膠囊劑 , 1 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	26	BC27856100	2B	109/12/17	110/3/1	276	Smyraf Film-Coated Tablets 50mg	peficitinib , 一般錠劑膠囊劑 , 50 mg	0.50	0.00	0.00	0.65	6.21
110	27	BC27857100	2B	109/12/17	110/3/1	552	Smyraf Film-Coated Tablets 100mg	peficitinib , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	28	BC27825421	2B	110/2/18	110/5/1	904	Vyzulta 0.024%, Solution	latanoprostene bunod , 眼用液劑 , 0.24 mg/mL , 5 ml	8.38	28.41	33.75	31.53	16.97
110	29	KC00999229	2B	110/2/18	110/5/1	9292	Cyramza Injection	ramucirumab , 注射劑 , 100 mg	17.01	41.44	23.56	10.20	1.54
110	30	KC00999248	2B	44,245	110/5/1	41816	Cyramza Injection	ramucirumab , 注射劑 , 500 mg	2.76	8.20	4.64	2.08	0.36

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
110	31	BC2788 8167	2B	110/2/ 18	110/5/ 1	2231	Fycompa 0.5 mg/mL Oral Suspension	perampanel , 0.5 mg/mL , 口服液劑 , 340 ml	0.00	2.47	7.34	10.19	6.41
110	32	BC2790 2100	2B	110/2/ 18	110/5/ 1	844	Rinvoq Extended-Release Tablets 15 mg	upadacitinib , 緩釋錠劑膠囊劑 , 15 mg	4.74	140.27	371.33	642.63	385.61
110	33	BC2367 9340	2B	110/2/ 18	110/6/ 1	223	Nadixa Cream	nadifloxacin , 外用軟膏劑, 10 mg/gm , 25 gm	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	34	BC2786 5100	2B	110/4/ 15	110/7/ 1	1599	Rozlytrek 200mg Hard Capsules	entrectinib , 一般錠劑膠囊劑 , 200 mg	7.74	57.79	80.63	143.80	85.41
110	35	BC2793 6100	2B	110/8/ 19	110/11/ /1	519	Nubeqa F.C. Tablets 300 mg	darolutamide , 一般錠劑膠囊劑 , 300 mg	0.00	53.83	173.21	344.70	285.65
110	36	AC6030 5100	2A	110/8/ 19	110/11/ /1	65	Numient Extended-Release Capsules 23.75mg/95mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.02	0.07	0.00	0.01	0.00
110	37	AC6030 6100	2A	110/8/ 19	110/11/ /1	65	Numient Extended-Release Capsules 36.25mg/145mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.47	17.26	40.68	85.43	48.46

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
110	38	AC6030 7100	2A	110/8/ 19	110/11 /1	65	Numient Extended- Release Capsules 48.75mg/195mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.38	14.97	44.88	77.42	48.00
110	39	AC6030 8100	2A	110/8/ 19	110/11 /1	65	Numient Extended- Release Capsules 61.25mg/245mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
111	01	BC2779 8238	2A	110/10/ /21	111/1/ 1	180	Glycophos, Concentrate For Solution For Infusion	sodium glycerophosphate , 注射 劑 , 216 mg		2.96	5.16	6.32	3.21
111	02	BC2774 6155	1	110/8/ 19	111/3/ 1	81440	Vittrakvi 20mg/mL Oral Solution	larotrectinib , 口服液 劑 , 20 mg/mL , 100 ml		5.13	8.17	6.65	3.59
111	03	BC2774 7100	1	110/8/ 19	111/3/ 1	1131	Vittrakvi 25mg Capsule	larotrectinib , 一般錠劑 膠囊劑 , 25 mg		0.00	0.00	0.00	0.00
111	04	BC2774 8100	1	110/8/ 19	111/3/ 1	4072	Vittrakvi 100mg Capsule	larotrectinib , 一般錠劑 膠囊劑 , 100 mg		0.00	0.00	11.30	7.86
111	05	KC0113 8210	2B	110/12/ /16	111/3/ 1	9899	Ajovy Solution For Injection	fremanezumab , 注射劑 , 225 mg		1.66	13.81	27.33	17.80

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
111	06	KC27718221	2B	110/12/16	111/3/1	801	Briviact Solution For Injection 10mg/mL	brivaracetam , 注射劑 , 50 mg		0.11	0.00	0.00	0.00
111	07	BC27718221	2B	110/12/16	111/5/1	801	Briviact Solution For Injection 10mg/mL	brivaracetam , 注射劑 , 50 mg		0.25	1.91	7.02	7.44
111	08	BC28061100	2B	110/12/16	111/3/1	36.5	Equfina Tablets 50 mg	safinamide , 一般錠劑膠囊劑 , 50 mg		0.93	11.67	36.25	25.59
111	09	AC60558265	2A	110/12/16	111/3/1	2200	Taigexyn Infusion Solution 500mg/250 mL(Nemonoxacin)	nemonoxacin , 注射劑 , 500 mg		2.27	11.82	34.37	20.83
111	10	BC28048443	2B	110/12/16	111/4/1	1697	Enerzair Breezhaler 150/50/80 mcg, Inhalation Powder Hard Capsule	indacaterol 150 mcg/dose + glycopyrronium 50 mcg/dose + mometasone 80-160 mcg/dose , 口鼻噴霧/吸入劑, 30 dose		0.00	0.09	0.07	0.04
111	11	BC28049443	2B	110/12/16	111/4/1	1697	Enerzair Breezhaler	indacaterol 150 mcg/dose + glycopyrronium 50		3.05	11.59	19.83	12.04

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
							150/50/160 mcg, Inhalation Powder Hard Capsule	mcg/dose + mometasone 80-160 mcg/dose , 口鼻噴霧/吸入劑, 30 dose					
111	12	AC6048 3221	2B	110/12 /16	111/4/ 1	244	CRRT Non Ca Dialysate	sodium chloride 6.604 g/l + sodium bicarbonate 1.68 g/l + potassium chloride 0.1491 g/l + magnesium chloride 0.1525 g/l + glucose 1.1 g/l , 透析用製劑 , 5 l		0.00	0.04	0.01	0.09
111	13	AC3956 9210	2B	110/12 /16	111/4/ 1	500	A.C.D. -4 Solution S.T.	sodium citrate , 注射劑 , 4 % , 1.5 l		0.00	0.04	0.01	0.06
111	14	AC6048 5210	2B	110/12 /16	111/4/ 1	297	Support Cal 1.47% Cacl2	calcium chloride , 注射劑 , 22.05 gm		0.00	0.01	0.00	0.01
111	15	BC2635 4248	2B	111/2/ 17	111/5/ 1	15000	Dacogen Powder For Concentrate For Solution For Infusion	decitabine , 注射劑 , 50 mg		2.33	28.54	35.87	17.49
111	16	BC2793 0248	2B	111/2/ 17	111/5/ 1	15000	Demylocan Lyophilized	decitabine , 注射劑 , 50 mg		0.93	9.76	18.11	9.86

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
							Powder For Injection						
111	17	BC28029100	2A	111/4/21	111/6/1	4072	Ayvakit Film-Coated Tablets 100mg	avapritinib , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg		1.54	2.85	1.88	1.38
111	18	BC28031100	2A	110/12/20	111/6/1	8144	Ayvakit Film-Coated Tablets 300mg	avapritinib , 一般錠劑膠囊劑 , 300 mg		1.83	7.58	11.76	7.88
111	19	BC27906414	2B	111/4/21	111/7/1	439	Eybelis Ophthalmic Solution 0.002%	omidenepag isopropyl , 眼用液劑 , 20 mcg/mL , 2.5 ml		3.07	17.90	32.61	18.47
111	20	AC59383221	2A	111/6/16	111/9/1	2017	Betosiban Concentrate For Solution For Infusion 7.5mg/mL TBC	atosiban , 注射劑 , 37.5 mg		0.00	0.12	0.30	0.26
111	21	BC24561221	2A	111/6/16	111/9/1	2017	Tractocile Concentrate For Solution For Infusion 7.5mg/mL	atosiban , 注射劑 , 37.5 mg		3.39	11.96	13.29	9.41
111	22	BC24562208	2A	111/6/16	111/9/1	403	Tractocile Solution For	atosiban , 注射劑 , 6.75 mg		0.00	0.01	0.00	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
							Injection 7.5mg/mL						
111	23	JC0014 3209	2B	111/6/ 16	111/9/ 1	110000	Besremi 500mcg/mL Solution For Injection In Prefilled Syringe	ropeginterferon alfa- 2b , 注射劑 , 500 mcg		1.21	28.27	44.44	29.26
111	24	KC0093 5257	2A	111/6/ 16	111/10 /1	4498	Benlysta Powder For Solution For Infusion	belimumab , 注射劑 , 120 mg		0.54	12.48	33.73	21.95
111	25	KC0093 5271	2A	111/6/ 16	111/10 /1	14744	Benlysta Powder For Solution For Infusion	belimumab , 注射劑 , 400 mg		0.19	2.46	9.13	7.17
111	26	BC2818 1100	2B	111/8/ 18	111/11 /1	13.4	Cretrol Tab. 10/10 mg	rosuvastatin 10-20 mg + ezetimibe 10 mg, 一般錠 劑膠囊劑		0.02	37.90	127.22	92.43
111	27	BC2818 2100	2B	111/8/ 18	111/11 /1	13.4	Cretrol Tab. 10/20 mg	rosuvastatin 10-20 mg + ezetimibe 10 mg, 一般錠 劑膠囊劑		0.63	25.13	72.93	45.61
112	01	BC2776 4100	2B	111/10 /20	112/1/ 1	2459	Zejula Capsules	niraparib , 一般錠劑膠囊 劑 , 100 mg			8.38	41.06	22.86

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
112	02	BC28103100	2A	111/12/15	112/3/1	73	Wakix 4.5mg Film-Coated Tablets	pitolisant , 一般錠劑膠囊劑 , 4.5 mg			0.03	0.03	0.00
112	03	BC28104100	2A	111/12/15	112/3/1	199	Wakix 18mg Film-Coated Tablets	pitolisant , 一般錠劑膠囊劑 , 18 mg			1.76	6.67	4.31
112	04	BC27719166	2B	111/12/16	112/3/1	2618	Briviact Oral Solution 10mg/mL	brivaracetam , 10 mg/mL , 口服液劑 , 300 ml			0.07	2.18	2.86
112	05	BC28183457	2B	111/12/15	112/4/1	1603	Breztri Aerosphere 160/7.2/5.0 Micrograms	formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/dose + glycopyrronium 7.2 mcg/dose + budesonide 160 mcg/dose , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 dose			8.11	60.07	59.85
112	06	AC60447255	2A	111/12/15	112/4/1	816	Menocik Lyophilized Injection 100mg Biogend	minocycline , 注射劑 , 100.00 mg			45.04	118.92	75.94
112	07	KC00962277	2B	111/12/15	112/5/1	11571	Zutectra 500iu Solution For Injection In Pre-Filled Syringes	hepatitis b immune globulin , 注射劑 , 10.00 ml			1.01	14.37	35.48

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
112	08	BC2806 3100	2A	111/12 /15	112/5/ 1	6600	Pemazyre Tablets 4.5 mg	pemigatinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 4.5 mg			0.74	0.63	0.00
112	09	BC2806 4100	2A	111/12 /15	112/5/ 1	9900	Pemazyre Tablets 9 mg	pemigatinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 9 mg			0.14	3.33	0.46
112	10	BC2806 5100	2A	111/12 /15	112/5/ 1	12500	Pemazyre Tablets 13.5 mg	pemigatinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 13.5 mg			27.41	61.55	30.75
112	11	BC2820 8100	2B	112/2/ 16	112/5/ 1	664	Jyseleca 100 Mg Film-Coated Tablets	filgotinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 100-200 mg			0.00	0.64	0.50
112	12	BC2820 9100	2B	112/2/ 16	112/5/ 1	664	Jyseleca 200 Mg Film-Coated Tablets	filgotinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 100-200 mg			0.04	5.30	11.16
112	13	BC2789 0100	2A	112/4/ 20	112/6/ 1	4942	Xospata Film- Coated Tablets 40mg	gilteritinib , 一般錠劑 膠囊劑 , 40 mg			26.90	51.95	24.36
112	14	BC2823 5100	2B	112/4/ 20	112/6/ 1	816	Cibinco 200mg Film-Coated Tablets	abrocitinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 100-200 mg			1.52	14.39	16.11
112	15	BC2823 4100	2B	112/4/ 20	112/6/ 1	816	Cibinco 100mg Film-Coated Tablets	abrocitinib , 一般錠劑膠 囊劑 , 100-200 mg			0.00	0.00	0.02

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
112	16	BC2815 2100	2A	112/2/ 16	112/7/ 1	3418	Tepmetko Film-Coated Tablets 225 mg	tepotinib , 一般錠劑膠囊劑 , 225 mg			46.39	170.52	72.06
112	17	BC2804 7100	2B	112/2/ 16	112/7/ 1	2820	Calquence Capsules 100mg	acalabrutinib , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg			11.25	69.92	29.00
112	18	AC6082 7335	2A	112/6/ 15	112/8/ 1	9800	Fespixon Cream	centella asiatica extract 10 mg/gm + plectranthus amboinicus extract-f4 2.5 mg/gm , 外用軟膏劑 , 15 gm			0.11	0.52	0.23
112	19	KC0117 5220	1	112/4/ 20	112/8/ 1	298198	Qarziba 4.5 mg/mL Concentrate For Solution For Infusion	dinutuximab , 注射劑 , 20 mg			22.36	107.05	32.21
112	20	KC0118 62H0	2B	112/6/ 15	112/8/ 1	12359	Entyvio 108mg Solution For Injection	vedolizumab , 注射劑 , 108 mg			0.00	1.25	1.32
112	21	KC0117 6297	1	112/8/ 17	112/11/ /1	8E+06	Kymriah Suspension For Intravenous Infusion	tisagenlecleucel , 注射劑 , 1.2 x 10 ⁶ - 6.0 x 10 ⁸ car-positive viable t cells			0.00	336.12	163.96
112	22	AC5728 3100	2B	112/8/ 17	112/11/ /1	4.16	TremsoLin Tablets 50 mg	primidone , 一般錠劑膠囊劑 , 50-250 mg			0.00	0.00	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
112	23	AC5541 8100	2B	112/8/ 17	112/11 /1	4.16	Tremsolin Tablets 250 mg	primidone , 一般錠劑膠囊劑 , 50-250 mg			0.00	0.03	0.02
112	24	AC6085 1457	2B	112/8/ 17	112/11 /1	152	Dufanas Nasal Spray	fluticasone propionate 50 mcg/dose + azelastine 125 mcg/dose , 耳鼻用液劑 , 120 dose			0.17	8.00	16.01
112	25	BC2816 0100	2B	112/10 /19	112/12 /1	1359	Brukinsa Capsules 80mg	zanubrutinib , 一般錠劑膠囊劑 , 80 mg			0.00	29.62	37.08
112	26	AC6116 5100	2A	112/10 /19	112/12 /1	22.5	Tonvasca Capsules 2/10 mg	pitavastatin 2 mg + ezetimibe 10 mg , 一般錠劑膠囊劑			0.16	18.65	22.56
112	27	AC5783 1212	2B	112/10 /19	112/12 /1	30	Torsix Injection 10mg/mL	torse mide , 注射劑 , 20 mg			0.00	0.01	0.09
112	28	AC5783 1221	2B	112/10 /19	112/12 /1	67	Torsix Injection 10mg/mL	torse mide , 注射劑 , 50 mg			0.00	0.00	0.00
113	01	KC0121 4248	2B	2023/1 0/19	113/1/ 1	18230	Vabysmo Solution For Intravitreal Injection	faricimab , 注射劑 , 6 mg				164.58	205.67
113	02	KC0120 6262	2A	2023/1 2/21	113/2/ 1	29039	Trodelvy For Injection	sacituzumab govitecan , 注射劑 , 180 mg				504.26	344.97

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
113	03	KC0098 4255	2A	2023/1 2/21	113/2/ 1	15998	Sylvant Powder For Concentrate For Solution For Infusion 100mg	siltuximab , 注射劑 , 100 mg				20.41	19.05
113	04	KC0098 5271	2A	2023/1 2/21	113/2/ 1	63992	Sylvant Powder For Concentrate For Solution For Infusion 400mg	siltuximab , 注射劑 , 400 mg				0.00	0.00
113	05	BC2720 9100	2A	2023/1 2/21	113/3/ 1	68	Otezla Film- Coated Tablets 10mg	apremilast , 一般錠劑膠 囊劑 , 10 mg				0.00	0.00
113	06	BC2721 0100	2A	2023/1 2/21	113/3/ 1	137	Otezla Film- Coated Tablets 20mg	apremilast , 一般錠劑膠 囊劑 , 20 mg				0.00	0.00
113	07	BC2721 1100	2A	2023/1 2/21	113/3/ 1	183	Otezla Film- Coated Tablets 30mg	apremilast , 一般錠劑膠 囊劑 , 30 mg				0.07	1.52
113	08	BC2764 0100	2A	2023/1 2/21	113/3/ 1	1030	Verzenio Film- Coated Tablet 200mg	abemaciclib , 一般錠劑膠 囊劑 , 50-200 mg				0.52	0.96

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
113	09	BC27641100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 150mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				284.98	346.98
113	10	BC27642100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 100mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				27.09	42.47
113	11	BC27643100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 50mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				0.43	1.87
113	12	KC00958229	2A	113/2/17	113/4/1	95145	Yervoy (Ipilimumab) Injection 5mg/mL	ipilimumab, 注射劑, 50 mg				6.76	5.80
113	13	KC01147221	2B	2023/8/17	113/4/1	11895	Sarclisa Concentrate For Solution For Infusion 20 mg/mL	isatuximab, 注射劑, 100 mg				3.29	10.22
113	14	KC01147240	2B	2023/8/17	113/4/1	59476	Sarclisa Concentrate For Solution For Infusion 20 mg/mL	isatuximab, 注射劑, 500 mg				0.77	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
113	15	KC01212238	2A	2024/2/17	113/5/1	13411	Padcev Powder For Concentrate For Solution For Infusion 20 mg	enfortumab vedotin ,注射劑 , 20mg				0.00	0.00
113	16	KC01213243	2A	2024/2/17	113/5/1	20117	Padcev Powder For Concentrate For Solution For Infusion 30 mg	enfortumab vedotin ,注射劑 , 30mg				87.67	76.42
113	17	KC01215234	2A	2024/2/17	113/6/1	29165	Tezspire Solution For Injection 210 mg	tezepelumab , 注射劑 , 210 mg				13.39	38.76
113	18	KC01021266	2A	2024/6/20	113/9/1	25765	Empliciti TM (Elotuzumab) For Injection	elotuzumab , 注射劑 , 300 mg				11.57	28.47
113	19	KC01021271	2A	2024/6/20	113/9/1	34353	Empliciti TM (Elotuzumab) For Injection	elotuzumab , 注射劑 , 400 mg				0.00	0.00
113	20	BC24768410	2A	2024/6/20	113/9/1	14798	Curosurf Endotracheobro	phospholipidic fraction, 口鼻噴霧/吸入劑 , 1.5 ml				0.01	0.83

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
							nchial Suspension						
113	21	BC2476 8416	2A	2024/6 /20	113/9/ 1	26636	Curosurf Endotracheobronchial Suspension	phospholipidic fraction, 口鼻噴霧/吸入劑, 3 ml				0.00	0.00
113	22	KC0120 8229	2B	2024/6 /20	113/9/ 1	38913	Skyrizi Concentrate For Solution For Infusion 600mg/10ml Vial	risankizumab , 注射劑 , 600 mg				3.58	11.48
113	23	KC0123 1212	2A	2024/8 /15	113/10 /1	26109	Saphnelo 150 mg/mL Concentrate For Solution For Infusion	anifrolumab , 注射劑 , 300 mg				0.08	1.20
113	24	BC2853 7164	2B	2024/8 /15	113/10 /1	19152	Xeljanz Oral Solution 1 mg/mL	tofacitinib , 口服液劑 , 1 mg/mL, 240 ml				0.00	0.38
113	25	BC2849 2100	2A	113/8/ 15	113/11 /1	3556	Livtency Film-Coated Tablets 200mg	maribavir , 一般錠劑膠囊 劑 , 200 mg				5.97	19.28

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
113	26	AC6141 5155	2B	2024/8 /15	113/11 /1	895	Atotine Oral Solution 4mg/mL Kojar	atomoxetine , 口服液劑 , 4mg/mL, 100 ml				0.00	0.00
113	27	AC6155 7277	2A	2024/1 0/17	113/12 /1	652	Bobimixyn For Injection	polymyxin b , 注射劑, 500.00kiu				0.20	16.25
113	28	KC0117 2235	2A	2024/1 0/17	113/12 /1	115306	Phesgo Solution For Subcutaneous Injection 1200/600 mg	pertuzumab 1200 mg +trastuzumab 600mg , 注射劑				2.19	32.17
113	29	KC0117 3229	2A	2024/1 0/17	113/12 /1	69339	Phesgo Solution For Subcutaneous Injection 600/600 mg	pertuzumab 600 mg +trastuzumab 600mg , 注射劑				5.55	253.23
114	01	AC6151 4100	2B	2024/8 /15	114/1/ 1	3.05	Bistin Tablets 20 mg	bilastine , 一般錠劑膠囊劑 , 20 mg					2.82
114	02	BC2831 1100	2A	2024/1 0/17	114/1/ 1	918	Inrebic Capsule	fedratinib , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg					4.95
114	03	KC0124 4221	2A	2024/1 0/17	114/1/ 1	177676	Mylotarg 5 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion	gemtuzumab ozogamicin , 注射劑 , 5 mg					2.67

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年1-6月
114	04	BC2839 22A5	2A	2024/1 0/17	114/1/ 1	4938	Recarbrio Powder For Solution For Infusion	imipenem 500mg +relebactam monohydrate 250 mg + cilastatin 500mg, 注射劑					4.60
114	05	KC0108 8229	2B	2024/1 2/19	114/2/ 1	45606	Imfinzi Injection 50 mg/mL	durvalumab, 注射劑, 500mg					279.88
114	06	KC0124 2235	2B	2024/1 2/19	114/2/ 1	350000	Imjudo Injection 20mg/mL	tremelimumab, 注射劑, 300mg					84.70
114	07	BC2837 3100	2A	2024/1 2/19	114/5/ 1	11265	Onureg Film- Coated Tablet 200 mg	azacitidine, 一般錠劑膠 囊劑, 200-300 mg					0.00
114	08	BC2837 4100	2A	2024/1 2/19	114/5/ 1	11265	Onureg Film- Coated Tablet 300 mg	azacitidine, 一般錠劑膠 囊劑, 200-300 mg					0.45
114	09	KC0117 9255	2A	2024/1 2/19	114/2/ 1	27064	Enhertu 100 Mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion	trastuzumab deruxtecan, 注射劑, 100 mg					103.95
114	10	BC2836 6100	2B	2024/1 2/19	114/3/ 1	4440	Xpovio (Selinexor) 20	selinexor, 一般錠劑膠囊 劑, 20 mg					0.13

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年 1-6月
							mg Film-Coated Tablets						
114	11	BC2855 4100	2A	2025/3 /28	114/6/ 1	396	Sotyktu Film-Coated Tablets 6mg	deucravacitinib , 一般錠劑膠囊劑 , 6 mg					0.00
114	12	KC0125 8235	2B	2025/3 /28	114/6/ 1	83258	Tecentriq Solution For Subcutaneous Injection	atezolizumab , 注射劑 , 1200 ~1875mg					0.00
114	13	AC6191 6100	2B	2025/3 /28	114/6/ 1	177	Adcirca Film-Coated Tablets 20 mg	tadalafil , 一般錠劑膠囊劑 , 20 mg					0.00

附件 2-1、5 年內(110 年-114 年 1-6 月)新藥，於 114 年 1-6 月申報藥費逾 1 億，且較 HTA 預估藥費大於 1.5 倍

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	114 年 1-6 月 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
1	110/2/ 1	isavuconazole (Cresemba®)	68.00 百萬元 (第 5 年 136.00 百萬元)	165.46 百萬元	章節碼 10.6.11. 限用於： (1)侵犯性麴菌症 (invasive aspergillosis) (2)使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病(mucormycosis)	<u>低估目標族群人數</u> ：HTA 報告係依左欄給付規定估算用藥人次，然檢視健保資料庫，並無登錄 IA (invasive aspergillosis)或 IM (invasive mucormycosis)診斷碼，但有包括 COVID 19、肺炎、急性骨髓白血病及幹細胞移植等，推測病人係因其他疾病入院，在住院或轉院後併發其他感染症，且健保資料庫診斷欄位無法完整登錄病人所有疾病，導致利用診斷碼擷取病人數的敏感度下降。尚無法確定依給付規定之實際用量申報是否超過預估。

附件 2-2、5 年內(110 年-114 年 1-6 月)新藥，於 114 年 1-6 月申報藥費逾 1 億，且較 HTA 預估藥費小於 0.5 倍

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	114 年 1-6 月 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
1	110/5 /1	romosozumab (Evenity®)	312.50 百萬元	154.00 百萬元	章節碼 5.6.3. 限用於停經後骨質	<u>1. 高估市占率</u> ： (1)HTA 評估報告提及，考量本藥品使用

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	114 年 1-6 月 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
			(第 5 年 625.00 百萬元)		疏鬆婦女。	對象年齡較大，因此指引中有建議若曾發生過心血管事件者應避免使用本藥品。 (2)當初考量本藥品價格低於被取代品，財務影響為節省，故市占率採建議者設定，無額外進行調整。 2. 高估使用量：HTA 評估報告係以給付規定每人每年 24 支計算，實際申報每人每年平均使用 11.4 支，推測部分病人並非使用完整年度，進而高估實際藥費。
2	110/3 /1	apalutamide (Erleada®)	569.00 百萬元 (第 5 年 1,138.00 百萬元)	187.13 百萬元	章節碼 9.90. 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)。 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)。	1. 市場滲透率較慢：諮詢臨床專家表示，針對轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，本藥品給付前(109/5/1)已有其他藥品(abiraterone，如 Zytiga)納入健保，醫師對藥品熟悉度與臨床處方習慣，可能影響本品滲透率。 2. 後續藥品瓜分市占率：本藥品自給付第 2 年後使用量有提升，然後續其他

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	114 年 1-6 月 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
						<p>藥品納入健保給付，瓜分本藥品原先市場需求，如 darolutamide 和 enzalutamide</p> <p>(1)darolutamide(如 Nubeqa)：自 110 年 11 月起納入給付用於治療<u>高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)</u>的成年男性，後於 113 年 5 月擴增於治療高風險 mCSPC 病人。</p> <p>(2)enzalutamide(如 Xtandi)：自 111 年 3 月起給付用於治療<u>高風險 mCSPC</u>病人，健保給付條件限制終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品。</p>
3	112/1 1/1	tisagenlecleucel (Kymriah®)	418.00 百萬元 (第 3 年 836.00	163.96 百萬元	章節碼 9.103. 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二	<u>1. 事前審查嚴格</u> ：本藥品為 CAR-T 基因療法，單價較高且具較嚴重副作用(如細胞激素釋放症候群、神經系統毒性等)，事前審查條件較嚴格。

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費 (半年)	114 年 1-6 月 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
			百萬元)		<p>次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病(ALL)的 25 歲以下病人</p> <p>2. 治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。</p>	<p><u>2. 治療流程限制：</u></p> <p>(1)病人需住院，且於有 GTP(人體細胞組織優良操作規範)實驗室的大型醫學中心執行。</p> <p>(2)從病人血液中分離出 T 細胞，透過基因修飾工程，讓 T 細胞成為能夠辨識癌細胞表面抗原的 CAR-T 細胞，經過培養與擴增後，病人需先進行化療，再於 36 小時內回輸病人體內，推測在病程進展較快之下，病人可能無法等待多達 2 個月的細胞產品製作時程，導致實際申報人數不高。</p> <p><u>3. 後續藥品瓜分市占率：</u>本藥品 112 年 11 月納入健保給付，後續 polatuzumab(Polivy®)於 113 年 2 月納入健保給付，瓜分部分屬於本藥品市場需求，導致本藥品實際申報藥費低於預估值。</p>