

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 79 次會議議程

時間：114 年 12 月 18 日（星期四）上午 9 時 30 分至下午 3 時

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「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)且曾經有血管外溶血(EVH)之成年病人之新成分新藥 Voydeya Film-coated Tablets (danicopan)納入健保支付項目案。

第 2 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病之新成分新藥 Kerendia film-coated tablets (finerenone) 納入健保支付項目案。

第 3 案：有關「臺灣基石藥業有限公司」建議將治療局部晚期或轉移之 RET 融合陽性非小細胞肺癌之新成分新藥 GAVRETO 100 mg (pralsetinib)納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「台灣皮耶法柏股份有限公司」建議將治療具有 BRAF V600E 突變且曾接受全身性療法的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人之新成分新藥 Braftovi 75mg hard capsules (encorafenib) 納入健保支付項目案。

第 5 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 panitumumab 成分藥品(如 Vectibix)用於「轉移性大腸直腸癌病人」之給付規定案。

第 6 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議修訂含 cetuximab 成份藥品(如 Erbitux) 用於「治療轉移性直腸結腸癌、復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、口咽癌、下咽癌及喉癌」之給付規定案。

- 第7案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成分藥品(如 Opdivo) 用於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人第一線治療」及「併用 cisplatin 及 gemcitabine 於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人第一線治療」之給付規定案。
- 第8案：有關「中華民國血液病學會」及「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於「濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma, FL)」及「多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)」之給付規定案。
- 第9案：有關「瑞帝股份有限公司」再次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10案：有關檢討眼科新生血管抑制劑案。(廠商申請到會報告)
- 第11案：有關「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於手術前或肝昏迷之病人用於腸道局部殺菌藥品 Neomycin Capsules 250mg(neomycin sulfate)健保支付價案。
- 第12案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高用於狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)之健保支付價格案。
- 第13案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於治療 Sjogren's Syndrome 引起的口乾症狀用藥 Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg 之健保支付價格案。
- 第14案：有關「瑞士藥廠股份有限公司」建議調高用於抗感染症 Sevatriam injection(sulfamethoxazole/trimethoprim)之健保支付價格案。
- 第15案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於預防狂犬病之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/ml,1mL(rabies immune globulin)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：

有關「台灣頭痛學會」建議修訂2.3.1.Sumatriptan succinate(如 Imigran)；rizatriptan 之給付規定案。

第3案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療慢性骨髓性白血病之新成分新藥 Bostini Film-coated Tablets (bosutinib monohydrate)納入健保支付項目案。

第4案：有關「臺灣默克股份有限公司」建議修訂含 cladribine 成份藥品(如 Mavenclad) 用於「復發型多發性硬化症」之給付規定案。

第5案：有關「台田藥品股份有限公司」建議修訂含 inebilizumab 成份藥品(如 Uplizna)用於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之 12 歲以上病人」之給付規定案。

第6案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議修訂含 beclometasone diproionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide 成份藥品(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)用於「氣喘」之給付規定案，及 Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose 納入健保支付項目案。

第7案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議修訂含 emicizumab 成份藥品(如 Hemlibra)用於「未帶有第八凝血因子抗體的嚴重 A 型血友病病人之預防性治療」之給付規定案。

第8案：有關醫療科技再評估(HTR)結果及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag(如 Revolade)用於「慢性自發性血小板缺乏紫斑症(ITP)」之給付規定案。

- 第9案：有關「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院」建議修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)之給付規定案。
- 第10案：有關「信東生技股份有限公司」建議修訂含 pitolisant 成份藥品(如 Wakix) 用於「6 歲~17 歲猝睡症」及「阻塞性呼吸中止」之給付規定案。
- 第11案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」含 polatuzumab vedotin 成分藥品 Polivy 之暫時性支付屆期評估案。
- 第12案：有關本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品年度檢討作業。
- 第13案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高用於治療或預防燒、燙傷引起之感染症藥品 Sulfasil Cream 1% (silver sulfadiazine)之健保支付價格案。
- 第14案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高用於支氣管障礙之化痰藥品 Mesa inhalation solution 200mg/mL "N.K."(mesna)之健保支付價格案。
- 第15案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於高血壓用藥 Olmetec film coated tablets 20mg(olmesartan)之健保支付價格案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形																		
1	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。(114年10月16日)	請健保署下次會議補充藥品協議還款之項目數。	<p>110年~114年1~6月藥品協議還款金額及協議書數</p> <table border="1" data-bbox="750 492 1340 795"> <thead> <tr> <th></th> <th>110年</th> <th>111年</th> <th>112年</th> <th>113年</th> <th>114年1~6月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>金額(億元)</td> <td>49.66</td> <td>79.64</td> <td>57.57</td> <td>65.92</td> <td>46.81</td> </tr> <tr> <td>協議書數</td> <td>52</td> <td>63</td> <td>66</td> <td>73</td> <td>56</td> </tr> </tbody> </table> <p>註： 1. 還款年度，係為還款現金流之年度，非藥費之申報年度。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。</p>		110年	111年	112年	113年	114年1~6月	金額(億元)	49.66	79.64	57.57	65.92	46.81	協議書數	52	63	66	73	56	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
	110年	111年	112年	113年	114年1~6月																	
金額(億元)	49.66	79.64	57.57	65.92	46.81																	
協議書數	52	63	66	73	56																	
2	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。(114年10月16日)	請健保署研議與廠商簽訂本案藥品過期損失由廠商吸收或無償更換藥品予備藥醫院之協議書。	如討論案第9案簡報資料。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤																		

3	有關檢討眼科新生血管抑制劑案。(114年4月17日)	<p>1.請健保署分析現行新生血管抑制劑之申報金額及協議返還金額，並全面檢討調整前述新生血管抑制劑支付價格。</p> <p>2.請健保署諮詢專家針對新生血管抑制劑之outcome(如使用支數及治療成效…)，研議訂定相關醫療品質資訊公開指標，並依行政流程報全民健康保險會。</p>	如討論案第10案簡報資料。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
4	有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)之健保支付價格案。(113年10月17日)	請健保署於本藥品調高健保支付價6個月後，提出本藥品使用情形報告	<p>1. 含 nitroglycerin 5 mg 注射劑成分藥品自 114 年 4 月至同年 9 月，使用人數 28,632 人，申報量 157,925 支，藥費約 1,175 萬元。較 113 年同期微幅成長。</p> <p>2. 本藥品自 114 年 4 月至同年 9 月使用情形如下： (1)使用人數 1,710 人，申報量 3,834 支，藥費約 29 萬元。 (2)使用醫院共 8 家：1 家醫學中心、1 家區域醫院、6 家地區醫院。 (3)114 年 4 月至同年 9 月占率 2.3%，較 113 年同期(占率 7%)下降。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
5	有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議	請健保署於本藥品收載生效6個月後，提出本	本案藥品自113年9月1日收載，至114年9月止，計使用人數80人，申報量237瓶，申報金額約350萬元。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

	將治療「早產兒呼吸窘迫症候群」新成分新藥 Curosurf Endotracheobronchial Suspension (phospholipidic fraction from pig lung) 1.5ml 及 3ml 共 2 品項納入健保支付品項案。(113 年 6 月 20 日)	藥品使用情形報告。	由 15 家醫院使用，11 家為醫學中心。	
6	有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品(如 Survanta)之給付規定案。(113 年 6 月 20 日)	考量廠商財務預估與健保署財務評估差異大，請健保署於擴增給付規定生效 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。	1. 本案藥品自 113 年 9 月 1 日擴增給付起至 114 年 9 月止，計全部(原條件+擴增)使用人數 797 人，申報量 1,290 瓶，申報金額約 1,757 萬元，由 61 家醫院使用，23 家為醫學中心。 2. 另 113 年 6 月(第 70 次)藥物共同擬訂會議資料之財團法人醫藥品查驗中心預估擴增給付後第一年使用量增加約 1,070 瓶。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
7	有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg(idebenone)納入健保支付品項案。(114 年 4 月 17 日)	請健保署蒐集事前審查資料，於本品納入健保支付品項半年後，報告本藥品使用情形。	本案藥品自 114 年 6 月 1 日收載，至 114 年 9 月止，計使用人數 4 人，申報量 237 瓶，申報金額約 350 萬元。由 3 家醫學中心使用。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

8	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10月16日)	請健保署提供114年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	<p>1. 114年度共擬會議通過項目及HTA預估首年財務衝擊(BIA)情形，截至114年10月通過情形(如附表1)</p> <p>(1)新藥：15項。</p> <p>(2)5年內新藥之給付規定改變：8項。</p> <p>(3)逾5年新藥之給付規定改變：26項。</p> <p>(4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：23項。</p> <p>2. 各案藥品生效時間不一致，對114年新藥預算影響亦不同。</p> <p>3. 新藥預算執行率係以近5年收載新藥於114年實際增加申報數為基礎計算，故本表僅供參考。</p> <p>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。</p>	<input type="checkbox"/> 解除追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤
9	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。	請健保署於下次會議報告與廠商協商之結果。	詳附件。	<input type="checkbox"/> 解除追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤

附表 1、114 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形

(一)新藥：

截至 114 年 10 月通過 15 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 685.59 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) 納入健保支付項目案。	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) 納入健保支付項目案。	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 品項納入健保支付項目案。	251.00	115/1/1
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) 納入健保支付項目案。	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) 納入健保支付項目案。	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) 納入健保支付項目案。	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) 納入健保支付項目案。	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) 納入健保支付項目案。	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) 納入健保支付項目案。		
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	115/1/1
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
13	11410	有關「和聯生技藥業股份有限公司」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。	33.01	115/1/1
14	11410	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。	180.00	115/2/1
15	11410	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	不影響財務支出	114/12/1

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 10 月通過 8 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」之給付規定案。	1.00	尚未生效
3	11406	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 新成分新藥 Epcoritamab 48mg/0.8ml、4mg/0.8ml (epcoritamab) 共 2 品項納入健保支付品項案。	不影響 財務支出	114/8/1
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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 10 月通過 26 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1,778.23 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11403	有關「中華民國癌症醫學會」、「台灣乳房醫學會」及「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib)於「男性乳癌」之給付規定案。	33.00	114/7/1
2	11403	有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)於「化膿性汗腺炎及 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎」之給付規定案。	146.00	114/7/1
3	11403	有關「台灣皮膚科醫學會」建議修訂治療中重度異位性皮膚炎之生物製劑及小分子藥品延長使用至 2 年之給付規定案。	不影響財務支出	114/6/1
4	11403	有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 selexipag 成分藥品於「結締組織病變導致之肺動脈高血壓」之給付規定，及將一般藥證 Uptravi(CM)film-coated tablets 200 mcg、600 mcg 及 800 mcg 共 3 品項納入健保給付案。	42.57	114/6/1
5	11403	有關「台灣小兒消化醫學會」及「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」建議 B 肝抗病毒藥物擴增給付條件及刪除肝組織切片規定案。	3.48	114/6/1
6	11403	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌新給藥途徑新藥 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	179.00	114/6/1

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		疾病高危險族群之幼兒病患」之給付規定案。		
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卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」及「早期乳癌成年病人術後輔助治療」之給付規定案。	391.00	114/6/1
13	11404	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)合併 bevacizumab 及化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」之給付規定案。	390.00	114/6/1
14	11406	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 之新成分新藥 Columvi(glofitamab)2.5mg/2.5mL 及 10mg/10mL 共 2 品項納入健保支付品項案。	不影響 財務支出	114/8/1
15	11406	有關「社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會」、「台灣動脈硬化暨血管病醫學會」及「社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂 2.6.4 PCSK9 血脂調節劑含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)及含 alirocumab 成分藥品(如 Praluent)之給付規定案。	105.00	114/9/1
16	11406	有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)用於「併 binutuzumab 用於先前曾接受至少兩次全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」之付規定案。	19.90	114/8/1
17	11406	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)用於「併用 azacitidine 適用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人」之給付規定案。	170.00	114/8/1

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
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甲狀腺癌之成人及 12 歲以上兒童病人」之給付規定案。	32.00	114/8/1
20	11406	有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議修訂含 palonosetron 及 netupitant 成分複方製劑(如 Akynzeo)於「中致吐性癌症化療藥物引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」之給付規定案。	3.24	114/8/1
21	11406	有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Remsima Solution for injection(infliximab)納入健保支付品項案。	不影響 財務支出	114/9/1
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
25	11410	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	8.43	115/1/1

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
26	11410	有關「智學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。	不影響 財務支出	114/12/1

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 10 月通過 23 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 151.37 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
11	11406	有關「健喬信元股份有限公司」建議調高治	4.63	114/12/1

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		療 癌 症 藥 品 Mitoxantrone injection 2mg/mL "KINGDOM"(mitoxantrone)之健保支付價格案。		
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、社交畏懼症藥品 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緩解藥品 Imigran Nassal Spray 20mg(sumatriptan)之健保支付價格案。	0.09	115/3/1
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	115/3/1
19	11410	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	0.08	115/3/1
20	11410	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	0.06	115/3/1

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
21	11410	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 等三項目之健保支付價案	8.60	115/3/1
22	11410	有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議提高用於靜脈營養補充 Addaven concentrate for solution for infusion 之健保支付價案。	30.00	115/1/1
23	11410	有關「天行貿易股份有限公司」建議提高用於預防初生兒夭折 RHO (D) immune globulin (Human), hyperrho S/D full dose 之健保支付價案。	0.18	115/3/1

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。

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)	21.32億元
	5年內新藥(於110-114年)，於114年生效之給付規定改變(A2)	3.59億元
	新特材借支(A3)	0.12億元
	執行數(推估)小計	25.03億元
	執行率(推估)小計	98.51%
	預算數	25.41億元
	賸餘數	0.38億元
給付規定改變 (藥品) (B)	逾5年新藥之給付規定改變(B1)	14.40億元
	不敷成本提高支付價(B2)	3.81億元
	執行數(推估)小計	18.21億元
	執行率(推估)小計	87.31%
	預算數	20.86億元
	賸餘數	2.65億元

註

1. 110-113年收載之新藥計算：

(1) 暫以各項目之114年1-10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 $(114\text{年}1\sim10\text{月申報藥費}-113\text{年}1\sim10\text{月申報藥費}) \times (\text{HTA預估財務衝擊}) / \text{HTA預估藥費}$ ，則預估執行數較上表減少0.94億元。

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10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。

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79次會議
114年12月18日

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。

114年10月(第78次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 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，亦無本案藥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。
- 惟考量本案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、提升研發成果轉化及臨床應用，請健保署與廠商協商調降健保支付價，倘廠商同意則續簽2年藥品給付協議，若不同意或降價幅度未達目標則取消健保給付。
- 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。
- 附帶建議：請健保署於下次會議報告與廠商協商之結果。

3

廠商建議事項

- 本署於114年11月17日函請廠商依共擬會議提出降價方案，廠商於114年12月5日函復，內容摘述如下：
 - 📖 CLCT06(中國)臨床試驗經食品藥物管理署同意可替代原擬執行之美國FDA試驗，該試驗第一階段結果可作為本藥品療效確認性證據，預定115年1月底前完成全部收案。
 - 📖 經諮詢台灣傷口照護學會意見，高壓氧治療非糖尿病足潰瘍(DFU)第一線療法，且高壓氧治療DFU缺乏強烈的支持證據，故執行「速必一」與「高壓氧治療」療效比較並無臨床價值。
 - 📖 根據美國農業部、美國魚類與野生動物管理局(USFWS)、國際SCI論文，本藥品之成分到手香(*Plectranthus amboinicus*)，於美國又稱為墨西哥薄荷(Mexican Mint)，兩者並無差異。
 - 📖 廠商函文表示第78次藥物共擬會議結論，提出非屬實之結論，進而要求降價，罔顧支持國產首發新藥、提升研發成果轉化及臨床應用之立意。

健保署意見(1)

□ 就廠商回復之內容，說明如下：

- 📖 食藥署表示就科學性評估CLCT06(中國)臨床試驗設計、受試者人數、收納條件及療效指標尚屬合理，原則同意得以該試驗結果作為本品療效確認證據。
- 📖 CDE表示後續進一步查證，確認墨西哥薄荷屬於特定區域內到手香的俗名。
- 📖 高壓氧治療DFU之治療地位及療效，尚須進一步確認。

5

健保署意見(2)

□ 因廠商對前次(第78次)共擬會議提出不同意見，惟本藥品給付協議將於今(114)年12月31日屆期，故提會討論：

- 📖 方案1：若廠商於協議屆期前降價幅度達目標，則依前次共擬會議結論，續簽2年藥品給付協議，並於協議屆期前6個月提交相關資料。倘廠商未依前次共擬會議結論降價，則暫停支付本藥品，待療效確認後再重新支付。
- 📖 方案2：暫先以原協議內容續簽6個月，待療效確認後再提共擬會議討論。

補充資料

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 ≥ 3.0 g/dL。
 - (3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) ≥ 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。

維得抑膜衣錠50毫克、100毫克 Voydeya Film-coated Tablets 50 mg、100 mg (新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	維得抑膜衣錠50毫克、100毫克 Voydeya Film-coated Tablets 50 mg、100 mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000097號及第000098號	發證日期	114/1/17
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	Catalent CTS LLC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Danicopan, 膜衣錠, 50mg/粒、100mg/粒		
ATC碼	L04AJ09	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於作為 Ravulizumab 或 Eculizumab 的附加藥物，治療在 Ravulizumab 或 Eculizumab 穩定治療下仍有溶血性貧血(hemolytic anemia)之陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人病人。		
用法用量	一般劑量：每日3次，每次口服150mg； 最大劑量：每日3次，每次口服200mg。		
廠商建議價	474元/50mg/粒，853元/100mg/粒。		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1(a)}	19人	21人	23人	25人	28人
本品年度藥費 ^{註2(b)}	3,649萬元	4,033萬元	4,417萬元	4,801萬元	5,377萬元
併用藥品C5i費用 ^{註3(c)}	1.62億元	1.79億元	1.96億元	2.13億元	2.38億元
本品+C5i年度費用(b+c)	1.98億元	2.19億元	2.40億元	2.61億元	2.92億元
財務影響(d=b)	3,649萬元	4,033萬元	4,417萬元	4,801萬元	5,377萬元

註1：廠商以2024年罕見疾病通報資料估算各年度新增存活、新增死亡病人數，估算各年度PNH發生率及死亡率，再以2022年至2024年之平均年發生率、平均死亡率及國發會人口中推估值預估未來五年新發生人數及死亡人數，據此估算未來五年PNH人數；廠商另參考Ultomiris HTA報告並預估符合C5i給付條件比例為45%-60%，再假設C5i市占率100%估計C5i使用人數為63人至95人。接續，依據國外文獻之成年病人比例97%及專家意見假設血管外溶血(EVH)比例為30%推算本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(起始劑量為150mg[每天三次]，可依臨床反應增加至200mg[每天三次])、本品建議價(50mg每錠474元、100mg每錠853元)，並根據臨床試驗假設200mg(每天三次、50mg每次4錠)、150mg(每天三次、50mg每次3錠)病人各佔70%、30%，推估每人年藥費約192萬元。

註3：以Ultomiris協議價(廠商機密故不揭露)及仿單建議用法用量推估給付前後之C5i費用，每人年藥費約850萬元。

註4：因本品為現有給付藥品C5i之附加治療，原情境與新情境皆須使用C5i治療，故財務影響僅等於本品年度新增藥費。

3

病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月26日止，共收集來自1個病友團體的資料，為罕見疾病基金會所提供之資料，包含13位病友本人與3位照顧者。
- 本品使用經驗：
 - 在所蒐集到的病友意見中，未收集到有本品使用經驗之病人回覆。
- 醫療現況：
 - 目前藥物治療有4人使用服易達(Fabhalta[®]， iptacopan)、3人使用培安適(Piasky[®]， crovalimab)、8人使用舒立瑞(Soliris[®]， eculizumab)、1人僅定期回診追蹤，尚未用藥；除尚未用藥者，其餘病人均使用過舒立瑞(因為效果不佳或仍需輸血而換藥)或正在使用舒立瑞。
 - 使用服易達(Fabhalta[®])者：4位皆使用過Soliris[®]，其中2位亦使用過Piasky[®]。3位是因原本藥物效果不佳換藥；1位是因直腸癌化療影響，須經常輸血，申請續用Soliris[®]不易，醫師建議換成Fabhalta[®]。使用時間45天至4年，整體而言在治療後表示體力改善，不覺得喘或疲勞，可維持或提升血紅素，可以獨立生活、外出和社交，回診次數減少且就醫不需他人陪伴，覺得效果不錯；病友多認為沒有副作用，1位病友表示出現小便會有泡泡的副作用。

病人意見分享 (2)

● 醫療現況(續)：

- 使用培安適(Piasky®)者：1位因為使用Soliris®仍有溶血和必須輸血，另1位因注射頻率高、時間長對工作及生活造成壓力及不便，故醫師建議更換為Piasky®。三位病人接受Piasky®治療時間分別為半年、3年8個月及4年6個月，有病人表示在現有治療下，有降低溶血，較少倦怠感，沒有其他副作用；但也有1位病人認為溶血、疲倦、各血球低下依然存在，但副作用減少，改善生活品質，可以工作、整理家務和出門旅遊，且減少回診與因治療而請假，能減少心理壓力。
- 使用舒立瑞(Soliris®)者：用藥時間從2年至15年(平均為8.4年)，目前治療均算穩定，大都有增加體力可出門、上班，可減少瘀青、出血、輸血次數等。1位病友表示血紅素維持在7至8點多，日常作息還是容易累及喘，無法做長時間運動，只能走路。認為有免疫力較低、肚子痛、拉肚子、影響睡眠的副作用，注射後感覺背部、腰部酸或涼。因輸血次數減少，家人比較不用頻繁陪同就醫，使照顧者請假次數可以減少。

5

病人意見分享 (3)

● 生活品質面：

1. 病人：

- 90%以上有溶血、血尿、貧血症狀，容易疲倦、頭暈，甚至昏倒；有病友會引發喘、食慾不振、嗜睡、吞嚥困難等狀況。
- 症狀導致無法出門、無法工作、無法社交，需要照顧者協助，造成心情憂鬱焦慮，而出門都要膽戰心驚。
- 罕藥半年申請一次，覺得心理壓力很大。

2. 照顧者：

- 因為病人貧血、容易疲倦、體力差、易喘等狀況而無法出門，需要有人在旁照顧，且需要頻繁就醫，造成照顧者也無法工作、無法社交，而導致互相影響情緒，心情憂鬱焦慮，出門還需要小心翼翼、膽戰心驚。

● 對新治療的期待：

- 病友表示希望可以提高血紅素、減少溶血發作，可以減少輸血頻率，希望可以有其他不需要打血管的治療方式，改成口服或不用頻繁打針，讓使用更方便。希望能再改善體力，讓走路、上下樓梯、簡單日常活動更輕鬆。

6

疾病治療現況

□ 臨床治療建議

原因	病因	盛行率	機制	改善方式
血管內溶血	C5 遺傳多態性 (polymorphism)	極為罕見 (<1%，通常為日本人)	屬先天性抗藥性 (intrinsic resistance)，影響 eculizumab 或 ravulizumab 與 C5 的結合	考慮改用其他 C5i，或參加臨床試驗
	藥物動力學的突破性溶血 (BTH)	10 至 15%	eculizumab 的血漿濃度不足	增加劑量或給藥頻率，或考慮參加臨床試驗
	藥效學的突破性溶血 (BTH)	所有病人皆可能發生	臨床事件 (如感染、手術、懷孕) 導致大量的補體活化	無 (治療潛在病因)
血管外溶血	C3 媒介之血管外溶血 (EVH)	25 至 50% (很可能因臨床症狀輕微而低估)	持續不受控的近端補體活化導致 PNH RBC 的 C3b 片段調理作用，觸發肝脾的吞噬細胞吞噬	考慮使用近端抑制劑 (如 danicopan, eculizumab 或 ravulizumab、pegcetacoplan、iptacopan)、皮質類固醇或脾臟切除

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心維得抑膜衣錠 (Voydeya) 醫療科技評估報告

7

3 大主要 HTA 組織建議情形

□ 加拿大 CDA-AMC：

📖 建議有條件給付 danicopan 作為 ravulizumab 或 eculizumab 的附加藥品，用於治療「因 EVH 導致殘餘溶血性貧血的 PNH 成年病人」。

□ 澳洲 PBAC：

📖 截至 2025 年 9 月 16 日，尚無相關評估報告。

□ 英國 NICE：

📖 建議有條件給付 danicopan 作為 ravulizumab 或 eculizumab 的附加藥品，用於治療「有殘餘溶血性貧血的 PNH 成年病人」。

資料更新日期 2025.09.16

國際藥價

國別	Voydeya Film-coated Tablets 50 mg	Voydeya Film-coated Tablets 100 mg	Voydeya Film-coated Tablets 50 mg及100 mg (組合包裝)
美國	--	1,179	1,768
日本	474	--	--
英國	--	1,249	1,873
加拿大	--	--	--
德國	--	2,149	3,225
法國	--	--	--
比利時	--	--	--
瑞典	--	--	--
瑞士	--	--	--
澳洲	--	--	--
10國中位價	474	1,249	1,873
10國最低價	(日本)474	(美國)1,179	(美國)1,768

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 第III期ALPHA試驗之雙盲、安慰劑對照的治療期1 (TP1)，及其開放式作業治療期 (TP2) 和長期延伸期 (LTE) 之證據。
- 在接受治療第12週時，不論是主要療效指標 (血紅素濃度變化) 或是關鍵次要療效指標，danicopan, C5i 組相較於 安慰劑, C5i 組，皆可達到統計上顯著改善。
- 長期接受 danicopan, C5i 至第72週，血紅素濃度變化等指標亦可維持至第72週。

療效指標/治療組及對應治療期	Danicopan-danicopan組			安慰劑-danicopan組*			2組於TP1差異之P值
	TP1 (wk 12)	TP2 (wk 24)	LTE (wk 72)	TP1 (wk 12)	TP2 (wk 24)	LTE (wk 72)	
進入治療期人數	57人	55人	54人	29人	27人	26人	
主要療效指標							
與基期相比血紅素濃度變化, 平均, g/dL	2.8	2.9	—	0.5	2.3	—	<0.001
關鍵次要療效指標							
未輸血下血紅素升≥2g/dL的比例, %	54.4	41.8	53.7	0	29.6	46.2	<0.001
避免輸血的病人比例, %	78.9	80.0	80.0	27.6	81.5	79.2	<0.001
與基期相比FACIT-Fatigue [†] 改善, 平均	8.1	6.2	—	2.4	5.6	—	<0.001
與基期相比的ARC變化, 平均, ×10 ⁹ /L	-92.5	-87.9	—	-0.8	-53.6	—	<0.001

* 試驗在第12週時解盲(進入TP2)，原安慰劑, C5i組的病人改為使用 danicopan, C5i。

報告完成日期 2025.03.22：建議者建議書包括此試驗。
Lancet Haematol 2023; 10: e955-65
Blood 2025; 145(8): 811-822

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 本案藥品danicopan為補體因子D抑制劑，可減少近端補體C3片段沉積，並作為 ravulizumab 或 eculizumab C5補體抑制劑(C5i)的附加藥物，用於經ravulizumab或eculizumab之C5i藥物治療後仍有血管外溶血(EVH)之陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人。

📖 根據本案藥品之ALPHA試驗結果，在接受治療第12週時，不論是主要療效指標(血紅素濃度變化)或是關鍵次要療效指標(如：未輸血情況下血紅素上升 ≥ 2 g/dL)，danicopan+C5i組相較於安慰劑+C5i組，皆可達到統計上顯著改善(Hb increase：2.8 g/dL vs 0.5 g/dL, $p < 0.001$ ；Hb上升 ≥ 2 g/dL病人比例：54.4% vs 0% L, $p < 0.001$)，且此療效差異可維持至第72週，爰建議納入給付，並與健保署簽訂藥品給付協議。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

11

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 核價方式：建議Voydeya 50mg以十國藥價最低價(日本)核予每粒474元，Voydeya 100mg以規格量換算法，核予每粒853元【 $474 \text{元} * (100/50) * 0.9 = 853 \text{元}$ 】。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.○.Danicopan (如Voydeya)，如附表；及8.2.10.Eculizumab (如Soliris)、ravulizumab(如Ultomiris)，如附表1。

📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品建議核算支付價，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(a)}	24人	27人	28人	29人	31人
本品年度藥費 ^{註2(b)}	4,185萬元	4,708萬元	4,882萬元	5,056萬元	5,405萬元
併用藥品C5i費用 ^{註3(c)}	2.36億元	2.66億元	2.75億元	2.85億元	3.05億元
本品+C5i年度費用(b+c)	2.78億元	3.13億元	3.24億元	3.36億元	3.59億元
財務影響 ^{註4(d=b)}	4,185萬元	4,708萬元	4,882萬元	5,056萬元	5,405萬元

註1：以2022年及2023年罕病通報資料估計平均年發生率、死亡率及2023年存活病人數，再以國發會人口中推估值預估未來五年PNH人數；沿用建議者初始送件資料之假設值，符合C5i給付條件比例為55%-60%、成年病人比例97%推算接受C5i治療病人數，再依血管外溶血(EVH)比例30%推算本案藥品目標族群人數。最後，以建議者預估市占率(100%)推估本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(起始劑量為150mg[每天三次]，可依臨床反應增加至200mg[每天三次])、本案藥品建議價(50mg每錠474元；100mg每錠853元)，並根據臨床試驗假設200mg(每天三次、以每次2錠100mg計算)、150mg(每天三次、以每次50mg、100mg各1錠計算)病人各佔70%、30%，推估每人年藥費約174萬元。

註3：以Ultomiris健保現行支付價(133,233元/300mg vial)及仿單建議用法用量推估，每人年藥費約984萬元。

註4：因本品為現有給付藥品C5i之附加治療，原情境與新情境皆須使用C5i治療，故財務影響僅等於本品年度新增藥費。

13

報告更新日期 2025.11.19

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.○.Danicopan (如 Voydeya)： (○/○/1)</p> <p>1.限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，並經特殊專案審查核准後使用，且符合下列條件：</p> <p>(1)年齡 18 歲以上。</p> <p>(2)經 C5 補體抑制劑(如 eculizumab 或 ravulizumab)治療後，仍出現血管外溶血 (clinically significant extravascular hemolysis)。</p> <p>(3)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。</p> <p>(4)絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$，或網狀紅血球比例大於或等於 3%。</p> <p>2.排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。</p> <p>3.每 6 個月須經特殊專案審查重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(1)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)</p> <p>(2) PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(3)發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>i. <u>中性白血球數目</u> (<u>neutrophil count</u>) <u><0.5x10⁹/L。</u></p> <p>ii. <u>血小板數目</u> (<u>platelet count</u>) <u><20x10⁹/L。</u></p> <p>iii. <u>網狀細胞</u> (<u>reticulocytes</u>) <u><25x10⁹/L。</u></p> <p>iv. <u>骨髓內造血細胞密度</u><30%。</p> <p>◎<u>附表三十之三：全民健康保險使用</u> <u>陣發性夜間血紅素尿症第二線治療</u> <u>藥品</u> <u>danicopan+eculizumab/ravulizuma</u> <u>b 特殊專案審查申請表</u></p> <p>◎<u>附表三十之四：陣發性夜間血紅素</u> <u>尿症患者第二線治療藥品特殊專案</u> <u>審查申請</u> <u>Voydeya(Danicopan)+Soliris(ecul</u> <u>izumab)/Ultomiris(ravulizumab)</u> <u>用藥檢附資料查檢表</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表三十之三全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab/ravulizumab 特殊專案審查申請表

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

附表三十之四陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請
 Voydeya(Danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)用藥檢附資料查檢表
 ○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
一、限用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，且曾經接受一種 C5補體抑制劑治療：	診斷依據(必備)：	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)年齡18歲以上。	
	(3)若為申請使用 Voydeya (danicopan)，則須同時申請 ravulizumab 或 eculizumab。 若 Voydeya 獲同意使用則 ravulizumab 或 eculizumab 也可同時使用。	
	(4)治療計畫，必須包含莢膜細菌（腦膜炎雙球菌、肺炎鏈球菌和 B 型流感嗜血桿菌）之疫苗施打計畫。	
	(5)曾經接受 C5補體抑制劑治療之紀錄。 若為申請使用 Voydeya (danicopan)，則須檢附使用 ravulizumab 或 eculizumab 的使用紀錄。	
	(6)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 在使用 C5 抑制劑下，血紅素需仍小於或等於 9.5g/dL，並排除其他可能造成貧血的原因。 同時需有絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$ ，或是網狀紅血球比例大於或等於 3%。	
	(7)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。 需排除血管內溶血持續存在之情形。	
	(8)六個月內之骨髓檢查報告。	
(9)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認PNH之 granulocyte clone size 均大於50%		
二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群(RAEB-1或RAEB-2)的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、需經特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。		
續用申請		

給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<p>一、每6個月須重新評估治療結果。</p> <p>二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者(LDH超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中性白血球數目 (neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。 2. 血小板數目 (platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。 3. 網狀細胞 (reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。 4. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。 	<p>必備：</p>	
	(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2)若為申請續使用 Voydeya (danicopan)，則須同時申請 ravulizumab 或 eculizumab。若 Voydeya 獲同意使用則 ravulizumab 或 eculizumab 也可同時使用。	
	(3)治療計畫書，須說明申請續治療期間仍在過往施打莢膜細菌（腦膜炎雙球菌、肺炎鏈球菌和 B 型流感嗜血桿菌）之疫苗有效期間，或是有再次施打之計畫。	
	(4)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	
	(5)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。若 LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。	
	(6)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(7)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
	<p>其他應備項目：</p>	
<p>若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。</p>		

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)、crovalimab(如 Piasky) : (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、114/2/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者 (crovalimab 限用於 13 歲以上且體重 40 公斤以上之陣發性夜間血紅素尿症患者) : (108/6/1、114/2/1、114/10/1)</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 需經特殊專案審查核准後使用, 每次申請期限為 6 個月。(<u>101/4/1、○/○/1</u>)</p> <p>(4) (略)</p> <p>◎附表三十之一: 全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab、crovalimab 特殊專案審查申請表 (略)</p> <p>◎附表三十之二: 陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)、Piasky (crovalimab) 用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic</p>	<p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)、crovalimab(如 Piasky) : (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、114/2/1、114/10/1)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者 (crovalimab 限用於 13 歲以上且體重 40 公斤以上之陣發性夜間血紅素尿症患者) : (108/6/1、114/2/1、114/10/1)</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) <u>新個案需經專家小組</u>特殊專案審查核准後使用, 每次申請期限為 6 個月。</p> <p>(4) (略)</p> <p>◎附表三十之一: 全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab、crovalimab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之二: 陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)、Piasky(crovalimab) 用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Syndrome, aHUS)病人：(略)</p> <p>3. 另於 114/2/1 前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 ravulizumab 或 crovalimab，惟使用 ravulizumab 或 crovalimab 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1、114/10/1)</p> <p>4. 新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。(114/10/1)</p> <p>5. Ravulizumab 或 crovalimab 惟在有耐受不良時方可轉換使用，且限轉換一次。(114/10/1)</p>	<p>Syndrome, aHUS)病人：(略)</p> <p>3. 另於 114/2/1 前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 ravulizumab 或 crovalimab，惟使用 ravulizumab 或 crovalimab 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1、114/10/1)</p> <p>4. 新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。(114/10/1)</p> <p>5. Ravulizumab 或 crovalimab 惟在有耐受不良時方可轉換使用，且限轉換一次。(114/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表三十之二陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請
Soliris(eculizumab)、Ultomiris(ravulizumab)、Piasky(crovalimab)用藥檢
附資料查檢表
○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p>	<p>診斷依據(必備)：</p>	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)治療計畫，必須包含 meningococcal vaccine 之施打計畫。	
	(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	(4)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。	
	(5)六個月內之骨髓檢查報告。	
<p>(一)有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p>	<p>A. 溶血性貧血：近三個月以內兩次以上 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 報告，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。</p>	
	<p>B. 心肺功能不全症狀</p>	

	<p>(NewYork Heart Association ClassIII 或 IV)：檢附六個月內評估為 NewYork Heart Association ClassIII 或 IV 之門住診病歷影本(含症狀描述)，並需加附相關之心肺功能評估檢驗或檢查報告，及血紅素濃度低於 9.0g/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。</p>	
<p>(二)有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 任何位置之動脈血栓。 2. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。 	<p>C. 近三個月內輸血超過 packed RBCs 六個單位之病歷記錄影本。</p>	
	<p>D. 近三個月內之 Iron profiles。</p>	
<p>(三)發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p>	<p>A. 確認發生動脈或靜脈血栓 (包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肺栓塞、肝靜脈或肝門靜脈血栓等)之檢驗或檢查報告。</p>	
	<p>B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。</p>	
	<p>C. 排除其他血栓誘發原因(如長期臥床、手術、estrogen)等之評估，可以病歷說明並檢附影本為之。</p>	
	<p>A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過 2.0mg/dL。</p>	
	<p>B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。</p>	

	C. 腎臟切片病理報告。 若病患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。	
二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群(RAEB-1或RAEB-2)的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、需經特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。		
續用申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<p>一、每6個月須重新評估治療結果。</p> <p>二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者(LDH超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 中性白血球數目 (neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。 血小板數目 (platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。 網狀細胞 (reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。 	必備：	
	(1) 病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2) 治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。	
	(3) 近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	
	(4) 近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。	
	(5) 第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(6) 六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte	

	clone size 均大於50%	
	其他應備項目：	
	(1) 若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association Class III 或 IV) 申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。	
	(2) 若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。	
	(3) 若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達2.0mg/dL 或以上者，例如 serum creatinine 由 3.0mg/dL 升高至5.0mg/dL，或4.0mg/dL 升高至 6.0mg/dL，則不再核准。	
	(4) 若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。	

補充資料

疾病簡介

□ 陣發性夜間血紅素尿症

(Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria, PNH)

- 📖 陣發性夜間血紅素尿症(PNH)是一種罕見的後天性造血幹細胞疾病，起因於PIGA基因突變，導致紅血球表面GPI錨定蛋白(如CD55、CD59)缺失，進而引起補體媒介之血管內溶血、骨髓衰竭及血栓等臨床表現。
- 📖 常見於30多歲成人，症狀包括疲勞、呼吸困難、血紅素尿和血栓併發症；台灣自2010年列為罕見疾病，截至2025年1月累計通報個案157人。診斷主要透過流式細胞儀檢測周邊血液細胞，並依據結果和臨床症狀將其分為典型、伴隨骨髓衰竭及亞臨床三類，以提供適當治療。



正常紅血球



PNH紅血球
表面缺乏保護性蛋白





PNH紅血球無法抵禦
補體攻擊破壞造成溶血

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Voydeya醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Danicopan作用機轉

 本案藥品為是一種小分子抑制劑，可逆地與factor D (FD)結合，並有效地選擇性抑制其功能；Danicopan透過抑制替代途徑(AP)的活化，來阻斷AP介導的補體經典途徑(CP)和凝集素途徑(LP)擴增。然而，這兩種途徑仍能保持活性，繼續提供對抗感染性病原體的保護。

 Danicopan能夠抑制AP介導的C3片段沉積在陣發性夜間血紅素尿症(PNH)紅血球上，這種沉積是部分使用C5抑制劑的PNH病人出現血管外溶血(EVH)的主要原因；透過維持C5抑制，可以控制PNH末端補體活化所帶來的病理學後果。

可申達10毫克、20毫克膜衣錠

Kerendia 10 mg、20mg film-coated tablets

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	可申達10毫克、20毫克膜衣錠 Kerendia 10mg、20mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028325號	發證日期	111/07/01
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	BAYER AG	製造國別	德國
成分劑型規格	Finerenone micronized, 膜衣錠, 10mg/粒、20mg/粒		
ATC碼	C03DA05	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於患有第二型糖尿病(T2D)相關的慢性腎臟病(CKD)成年病人，可降低持續性腎絲球過濾率(eGFR)下降、末期腎病(ESKD)、心血管死亡、非致命性心肌梗塞以及因心衰竭住院的風險。		
用法用量	每日劑量為20毫克		
廠商建議價	39.3元/10mg/粒；56元/20mg/粒。		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	38,202人	47,608人	57,626人	64,830人	70,678人
本品年度藥費 ^{註2}	5.95億元	7.41億元	8.97億元	10.09億元	11.00億元
其他醫療費用節省 ^{註3}	0.72億元	1.33億元	2.12億元	2.97億元	3.88億元
藥費財務影響 ^{註4}	5.95億元	7.41億元	8.97億元	10.09億元	11.00億元
總額財務影響 ^{註4}	5.23億元	6.08億元	6.84億元	7.12億元	7.12億元

註1：根據2017-2021年健保醫療統計年報糖尿病門診人數，以複合成長率推估未來五年糖尿病病人數，並依國內文獻排除0.51%第一型糖尿病病人。腎功能條件及糖尿病視網膜病變比例參考查驗中心報告、專家意見，推估符合微量白蛋白尿組UACR及eGFR條件者約占7.51%，其中糖尿病視網膜病變者約占39.4%；符合巨量白蛋白尿組UACR條件者約占13%，其中符合eGFR條件者約占60%。依國內文獻推估約70%接受ACEI/ARB治療，並設定符合給付條件之計畫照護率約為80%，假設微量白蛋白尿組市占率為第一年10%至第五年25%，巨量白蛋白尿組市占率為第一年30%至第五年45%。

註2：依據建議給付條件之用法用量(10mg或20mg每日一粒)，參考已上市市場預估本品10mg與20mg使用量佔比分別為80%及20%、處方持有率為100%，以**建議支付價(10mg:39.3元/粒，20mg:56元/粒)**推估每人年加權平均年度藥費約為1.6萬元。

註3：參考查驗中心報告的敏感度分析，以所推估之本品使用人數與可節省之其他醫療費用(包含透析及心衰竭住院費用)估算平均每人可節省費用。

註4：本案藥品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費即為藥費財務影響，總額財務影響另考量其他醫療費用節省。

3

疾病治療現況

□ 第二型糖尿病之慢性腎臟疾病治療現況

📖 2024 KDIGO慢性腎臟疾病之照護指引

建議內容	證據與建議等級
有第二型糖尿病的成人，若其 eGFR >25 ml/min/1.73 m ² 、血鉀濃度正常，儘管已使用最大耐受劑量的RAS抑制劑(RASi) [†] 仍有白蛋白尿 (>30 mg/g [>3 mg/mmol])，建議使用經證實具腎臟或心血管益處的非類固醇礦物性皮質素受體拮抗劑(nsMRA)(如finerenone)	2A

📖 2025 美國糖尿病學會(ADA)慢性腎臟疾病與風險管理之照護指引

建議內容	證據等級
由於具有慢性腎臟病及蛋白尿的病人，發生心血管事件與CKD惡化的風險較高，建議使用已在臨床試驗中證實有效的nsMRA，以降低心血管事件及CKD的風險(若eGFR \geq 25 mL/min/1.73 m ²)，並應同時應監測血鉀濃度。	A

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2023年3月，建議有條件給付finerenone用於合併有慢性腎臟疾病與第二型糖尿病之成人病人做為標準照護療法之輔助治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 2023年3月，建議有條件給付finerenone用於第二型糖尿病病人的慢性腎臟疾病。

□ 英國NICE：

📖 2023年3月，建議有條件給付finerenone用於與第二型糖尿病有關的第三期及第四期慢性腎臟疾病〔合併有蛋白尿（ACR 30 mg/g以上）〕之成人病人。

資料更新日期 2025.11.25₅

國際藥價

國別	Kerendia 10 mg film-coated tablets	Kerendia 20 mg film-coated tablets
美國	710	710
日本	35.7	51
英國	49.3	49.3
加拿大	--	--
德國	115	115
法國	--	--
比利時	73	73
瑞典	66	66
瑞士	57	57
澳洲	--	--
10國中位價	66	66
10國最低價	(日本)35.7	(英國)49.3

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

📖 FIDELIO-DKD、FIGARO-DKD：隨機分派、雙盲、安慰劑對照、多國多中心之三期臨床試驗

📖 FIDELITY為預先計畫合併分析前兩項試驗之最終分析

試驗	FIDELIO-DKD		FIGARO-DKD		FIDELITY	
納入族群	腎絲球過濾率下降及白蛋白尿較嚴重之病人(腎臟分期第3期至部份第4期)		腎絲球過濾率下降及白蛋白尿較輕微之病人(6成病人腎臟分期為第1至2期)		合併分析前兩項試驗之最終分析	
主要療效指標	複合式腎臟指標：包含腎衰竭、腎臟相關死亡及eGFR持續下降 \geq 40%之比例等		複合式心血管指標：包含心血管相關死亡事件、非致死性心肌梗塞、非致死性中風及心衰竭住院		更廣泛了解finerenone對不同腎功能惡化程度之第二型糖尿病慢性腎病變病人之結果	
分組	Finerenone(2,833 人)	安慰劑(2,841 人)	Finerenone(3,686 人)	安慰劑(3,666 人)	Finerenone(6,519 人)	安慰劑(6,507 人)
追蹤中位數	2.6 年		3.4 年		3 年	
複合式腎臟指標發生率 [†]	17.8%	21.1%	9.5%	10.8%	13.1%	15.3%
	HR 0.82 (95% CI: 0.73 to 0.93)		HR 0.87 (95% CI: 0.76 to 1.01)		HR 0.85 (95% CI: 0.77 to 0.93)	
複合式心血管指標發生率 [‡]	13.0%	14.8%	12.4%	14.2%	12.7%	14.4%
	HR 0.86 (95% CI: 0.75 to 0.99)		HR 0.87 (95% CI: 0.76 to 0.98)		HR 0.86 (95% CI: 0.78 to 0.95)	

[†]此為FIDELIO-DKD 試驗之主要療效指標，FIGARO-DKD 之次要療效指標，包含腎臟衰竭、eGFR 持續下降至少40%及腎臟相關死亡事件。

[‡]此為FIGARO-DKD 試驗之主要療效指標，FIDELIO-DKD 之次要療效指標，包含心血管相關死亡事件、非致死性心肌梗塞、非致死性中風及因心衰竭住院。

報告完成日期 2022.10.07；建議者建議書包括此試驗。

New England Journal of Medicine 2020; 383(23): 2219-2229. *Journal of the American Society of Nephrology* 2022; 33(1): 225.

New England Journal of Medicine 2021; 385(24): 2252-2263. *Heart Journal* 2022; 43(6): 474-484.

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

📖 本藥品為非類固醇類礦物皮質素受體拮抗劑(nsMRA)，依據臨床試驗 FIDELIO、FIGARO及FIDELITY 研究，顯示finerenone相較於安慰劑組，可顯著降低腎臟及心血管相關事件之風險，具改善糖尿病腎病變臨床價值，倘廠商與本署達成共識，並簽訂藥品給付協議後，始建議納入給付。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以Forxiga Film-coated Tablets 10mg(成分dapagliflozin，藥品代碼 BC26476100，25.4元/粒)為核價參考品，採國際藥價比例法核予本案藥品一般劑量20mg每粒25.4元(25.4元*1=25.4元)，另本案藥品在國內實施臨床試驗達一定規模，得依據藥物給付項目及支付標準第17條新藥支付價之訂定原則加算10%，核予每粒27.9元(25.4元*1.1=27.9元)。10mg和20mg均一價。

📖 給付規定：病人需加入「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案」及「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」，建議修訂藥品給付規定2.○.Finerenone(如Kerendia)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

討2-4

8

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}	37,663人	46,833人	56,563人	63,493人	69,067人
本品年度藥費 ^{註2}	3.84億元	4.77億元	5.76億元	6.47億元	7.03億元
其他醫療費用節省 ^{註3}	0.56億元	1.14億元	1.84億元	2.60億元	3.43億元
藥費財務影響 ^{註4}	3.84億元	4.77億元	5.76億元	6.47億元	7.03億元
整體財務影響 ^{註4} (若不考量其他醫療費用節省)	3.84億元	4.77億元	5.76億元	6.47億元	7.03億元
整體財務影響 ^{註4} (若考量其他醫療費用節省)	3.27億元	3.63億元	3.92億元	3.86億元	3.60億元

註1：根據2018-2022年健保醫療統計年報糖尿病門診人數，以複合成長率推估未來五年糖尿病病人數，並依國內文獻排除0.51%第一型糖尿病病人。腎功能條件及糖尿病視網膜病變比例參考國內文獻，推估符合微量白蛋白尿組UACR及eGFR條件者約占7.51%，其中糖尿病視網膜病變者約占39.4%；符合巨量白蛋白尿組UACR條件者約占13%，其中符合eGFR條件者約占60%。依國內文獻推估約70%接受ACEI/ARB治療，並參考共同擬訂會議藥品部分第73次會議，含dapagliflozin成分藥品(如Forxiga)及含empagliflozin成分藥品(如Jardiance)給付規定修訂案資料，設定符合給付條件之計畫照護率約為80%。依建議者假設微量白蛋白尿組市占率為第一年10%至第五年25%，巨量白蛋白尿組市占率為第一年30%至第五年45%。

註2：依據建議給付條件之用法用量(10mg或20mg每日一粒)，臨床試驗(FIDELITY)中本品10mg與20mg使用量佔比分別約為23.4%及76.6%，依建議者設定處方持有率為100%，以**核算支付價(10mg:27.9元/粒，20mg:27.9元/粒)**推估每人年加權平均年度藥費約為1萬元。

註3：參考臨床試驗(FIDELITY)、台灣腎病年報、台灣第二型糖尿病年鑑、健保資料研究、醫療服務給付項目及支付標準、專家意見，估計本品可延緩透析5.6年、每年可降低0.2%洗腎率，每人年透析費用為586,800元；本品每年可減少0.37%心衰竭住院率，每人年心衰竭住院費用為87,000元。

註4：本案藥品臨床地位為新增關係，故本品年度藥費即為藥費財務影響。本報告認為計算節省費用時所引用的臨床試驗數據能否外推至本案目標族群具有不確定性，應保守看待。

報告更新日期 2025.12.01

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自○年○月1日生效)


修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. ○. Finerenone (如 Kerendia) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於參加「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」之於第二型糖尿病相關慢性腎臟病成人病人，且符合下列各項條件：</u></p> <p>(1) <u>經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療3個月以上，且血鉀濃度$<5\text{mmol/L}$</u></p> <p>(2) <u>巨量白蛋白尿(UACR$\geq 300\text{ mg/g}$)，且 eGFR 25-60 mL/min/1.73 m²；微量白蛋白尿 (UACR 30-300 mg/g)，eGFR 25-60 mL/min/1.73 m²，且有糖尿病視網膜病變。</u></p> <p>2. <u>需停止治療情形：eGFR$<15\text{ mL/min/1.73m}^2$或白蛋白尿數值相較於基期上升。</u></p> <p>3. <u>每日限處方1粒。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。


補充資料

疾病簡介

□ 糖尿病腎病變(diabetic kidney disease, DKD)

 糖尿病腎病變(DKD)是糖尿病患者常見的衍生疾病，且是導致死亡的主要原因之一。當病人的血糖和血壓長期控制不良時，會啟動DKD的三個主要病理生理學機制：

- 腎臟血流動力學的改變(renal hemodynamic changes)
- 腎臟缺血與發炎反應(ischemia and inflammation)
- 腎素-血管張力素- 醛固酮系統(renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS)的過度活化(overactive RAAS)。


 在臨床診斷方面，DKD的病程並不一定會從微白蛋白尿線性進展至腎衰竭，白蛋白尿被視為疾病惡化的動態指標；根據2012年KDIGO指引，慢性腎臟病定義為腎臟結構或功能異常超過三個月，其中AER或ACR介於30至300為中度增加（微量蛋白尿），大於300則為重度增加（巨量蛋白尿）。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Kerendia醫療科技評估報告

本案藥品簡介

□ Finerenone作用機轉

 本案藥品為是礦物性皮質素受體(MR)的非類固醇選擇性拮抗劑，MR可被醛固酮和皮質醇活化並調節基因轉錄；Finerenone在上皮(例如腎臟)和非上皮(例如心臟和血管)組織中阻斷MR介導的鈉再吸收和MR過度活化。

 MR過度活化被認為與纖維化和發炎有關，Finerenone對MR具有很高的效價和選擇性，對雄性素、黃體素、雌激素和糖皮質素受體則沒有相關親和力。

普吉華膠囊100毫克

GAVRETO Capsules 100mg

(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	普吉華膠囊100毫克 GAVRETO Capsules 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028393號	發證日期	111/12/20
廠商名稱	臺灣基石藥業有限公司		
製造廠名稱	CATALENT CTS, LLC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Pralsetinib, 膠囊劑, 100mg/粒		
ATC碼	L01EX23	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.適用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)成人病人。2.適用於需接受全身性治療且經放射性碘治療無效(如適用放射性碘治療)的晚期或轉移的RET融合陽性甲狀腺癌成人病人。		
用法用量	每日1次，每次400mg。		
廠商建議價	1,011元/粒		

113年4月(第67次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 依據本藥品ARROW樞紐試驗(一項多中心、非隨機分配、開放性、多組別臨床試驗)，試驗顯示本藥品用於曾以含鉑化療治療的RET融合陽性非小細胞肺癌病人整體反應率(ORR)為59%(95% CI 50 to 67)，未曾全身性治療者的ORR為72%(95% CI 60 to 82)及腦轉移可測量的顱內反應率為70%(95% CI 35 to 93)具有臨床療效，且目前無合適治療的標靶藥物，故同意本藥品在廠商與健保署簽訂年度總額管控之藥品給付協議下，納入健保給付，用於治療RET融合陽性非小細胞肺癌，屬第2A類新藥。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品納入健保給付，則共享同一限量額度。
- 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核予每粒1,278元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒825元。

3

健保署後續辦理情形

- 📖 經提供基石公司第67次共擬會議結論及給付協議(草案)，惟該公司函復接獲總公司溝通未來藥品供應情形及成本，申請與本署協商。復經與廠商召開協商會議，該公司函復因原廠供貨商轉變及中國市場產品未來由中國生產供貨等原因，致藥品成本結構改變，故無法依先前共擬會議結論之給付條件簽署協議，後續重新規劃向本署再次提出建議案。
- 📖 本案藥品於114年4月21日向再次提出建議案，適用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌成人病人。

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	89人	87人	98人	111人	123人
本品年度藥費 ^{註2}	1.29億元	1.32億元	1.49億元	1.69億元	1.88億元
被取代藥費 ^{註3}	0.76億元	0.93億元	1.06億元	1.20億元	1.35億元
財務影響 ^{註4}	0.53億元	0.39億元	0.44億元	0.49億元	0.53億元

註1：建議者參考2018-2022年癌登推估IIIB、IIIC、IV期NSCLC新發人數，並依I、II、IIIA期NSCLC人數及Tagrisso HTA報告設定復發率(15%、40%、60%)推估復發人數，以此估計局部晚期或轉移性NSCLC人數。再根據癌登設定一線治療比率(91.2%)及參考文獻設定RET融合陽性比率(1.85%)，並依NGS申報現況、專家意見、EGFR陽性率，假設RET檢測率為55%至80%，推估目標族群人數。接著建議者更新本品市占率(70%-80%)，並考量給付條件為本品與ICI擇一使用，扣除一線使用本品、ICI後，設定71%進入二線治療，按本品市占率估計第二至五年本品作為二線治療的使用人數。另考量本品給付前會累積二至四線病人並於第一年使用本品，排除曾使用ICI者後，設定進入二、三、四線比率(71%、59%、25%)，再依建議者設定之本品市占率推估使用人數。

註2：按本品每日400 mg(4粒)及建議價1,011元/粒，並參考文獻設定本品作為一線與二線治療的mPFS為12.7與11.7個月，推估每人總療程藥費為154.1萬元(一線)、141.9萬元(二線)。

註3：參考Gavreto HTA報告，設定一線取代藥品為ICI併用化療(併用pembrolizumab, pemetrexed, 含鉑化療、併用atezolizumab, bevacizumab, carboplatin, paclitaxel)、化療(併用pemetrexed, cisplatin)市占率為70%、30%，mPFS分別為8.3至8.8個月、6個月，依仿單與健保支付價，推估每人總療程藥費為148.4萬元、31.9萬元。於二線治療，建議者參考ICI登錄系統推估單用ICI (pembrolizumab、nivolumab、atezolizumab)人數，並設定gemcitabine、docetaxel市占率；再參考ICI登錄系統與文獻，設定單用ICI、gemcitabine、docetaxel之mPFS為4.7、3.8、3.0個月，估計每人總療程藥費分別為66.8萬元、2.2萬元、4.5萬元。

註4：本品年度藥費扣除被取代藥費。

報告更新日期 2025.11.14

5

疾病治療現況

□ NCCN指引Non-Small Cell Lung Cancer (version 1. 2026)建議：

📖 具RET融合陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)

第一線治療建議	
偏好治療	<ul style="list-style-type: none">Selpercatinib (category 1)Pralsetinib (category 2A)
使用selpercatinib或pralsetinib後惡化的後續治療 (建議等級皆為category 2A)	
接續治療	<ul style="list-style-type: none">Cabozantinib 或針對腺癌或鱗狀細胞癌之全身性化學治療組合

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2022年10月建議有條件給付pralsetinib用於RET融合陽性之局部晚期且無法手術切除或轉移的NSCLC成年病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年11月19日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 2022年8月公告，不建議給付pralsetinib用於治療未曾使用RET抑制劑的RET融合陽性晚期NSCLC成年病人。

資料更新日期 2025.11.19

7

國際藥價

國別	Gavreto Capsules 100mg
美國	7,237
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	7,237
10國最低價	(美國)7,237

相對療效(1)

□ 臨床試驗(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ARROW試驗。用以評估pralsetinib用於RET融合陽性NSCLC[#]、其他RET基因變異之實體腫瘤病人的抗腫瘤活性及安全性。
- 📖 NSCLC組別中，主要分析的結果來自兩組群體，分別為未曾接受全身性治療者，以及曾使用過含鉑化療者。

分群	先前未接受過全身性治療者 (N=75)	曾使用過含鉑化療者 (N=136)
主要療效指標		
整體反應率 (ORR), % (95%信賴區間)	72 (60 to 82)	59 (50 to 67)
次要療效指標		
反應持續時間中位數, 月 (95% CI)	未達中位數 (9.0 to 未達)	22.3 (15.1 to 未達)
PFS中位數, 月 (95% CI)	13.0 (9.1 to 未達)	16.5 (10.5 to 24.1)
OS中位數, 月 (95% CI)	未達中位數 (未達至未達)	未達中位數 (未達至未達)
CI, confidence interval, 信賴區間; PFS, progression free survival, 無惡化存活期; OS, overall survival, 整體存活期。		

[#] 此為籃型試驗 (basket trial), 尚有納入甲狀腺癌病人。本報告擷取其中兩個NSCLC分組群體。
報告完成日期 2025.06.20; 建議者建議書包括此試驗。
Lancet Oncol 2021; 22(7): 959-969.
Ann Oncol 2022; 33(11): 1168-1178.

9

相對療效(2)

□ 間接比較(1項)：

- 📖 相對療效實證來自一項間接比較 (Popat et al. 2022)。雖然此研究結果顯示pralsetinib傾向優於現行健保已給付之pembrolizumab單獨治療及pembrolizumab, 化療, 但仍有研究限制, 應謹慎解讀; 此外, 此研究並未比較安全性。

比較對象	RET融合陽性 NSCLC病人, 接受 最佳可得治療 [†] (10人)	未知RET融合陽性 NSCLC病人 接受Pembrolizumab (115人)	未知RET融合陽性 NSCLC病人 接受Pembrolizumab, 化療 (217人)	
校正方法	無校正	IPTW校正	IPTW校正	
比較結果	PFS HR (95% CI)	0.71 (0.32 to 1.55)	0.47 (0.31 to 0.7)	0.5 (0.36 to 0.7)
	OS HR (95% CI)	0.45 (0.16 to 1.25)	0.33 (0.18 to 0.61)	0.36 (0.21 to 0.64)
限制	對照組選取資料來源方式可能有選樣偏差。 RET融合陽性NSCLC病人數過少, 未能校正任何預後因子; 與pembrolizumab單獨治療和pembrolizumab, 化療比較則納入未知RET融合陽性病人, 假設RET融合不影響預後。			
PFS, progression free survival; OS, overall survival; HR, hazard ratio; CI, confidence interval; NSCLC, non-small cell lung cancer; IPTW, inverse probability of treatment weighting。 [†] 包含化學治療、免疫治療等。				

病人意見分享

- 截至2025年11月26日止，共收集來自1個病友團體－**台灣癌症基金會**所提供之資料，包含1位有本品使用經驗的病友本人意見。該名病友為早期肺癌病人，與本案適應症晚期或轉移性肺癌不符，故僅節錄本品使用經驗供參。
- **本品使用經驗：**
 - 1位47歲女性肺癌病友有本品使用經驗。此位具有家族肺癌疾病史之病友於健檢時發現CEA異常，進一步接受低劑量電腦斷層掃描(low-dose computed tomography, LDCT)發現3公分腫瘤。考量腫瘤位置在支氣管旁並靠近心臟，在經切片確認後，先接受密集性放射線治療和化療，惟治療期間因白血球嚴重低下，及噁心/嘔吐嚴重，故縮短療程(原預計接受8次化療改為6次)，而後因腫瘤有縮小，進一步接受手術切除左上肺葉。術後基因檢測為RET，醫師考量其有肺癌家族病史，建議再接受預防性化療，病友因術前化療的嚴重副作用，且有商業保險，因此選擇自費使用本品(1,650元/顆，一天服用3顆，一個月約花14.5萬元)。
 - 病友目前已使用本品一年，**尚無發現任何病灶**。病友使用本品的副作用包含**白血球低下、容易疲勞和便秘**等，其中白血球嚴重低下時，醫師會停用標靶藥物幾日，待血球恢復後再繼續使用。病友認為與化療相比，使用本品對生活作息的影響不大，且對生活狀態穩定表示滿意。

11

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

- 📖 本案藥品為治療RET融合陽性非小細胞肺癌的第一個標靶藥物，依據第I/II期單臂樞紐試驗ARROW之結果，於RET融合陽性非小細胞肺癌病人中，曾以含鉑化療治療族群之整體反應率(ORR)59%(95% CI 50 to 67)，未曾全身性治療族群之ORR為72%(95% CI 60 to 82)，另腦轉移病人可測量顱內反應率為70%(95% CI 35 to 93)，具治療效益，爰建議於簽訂固定折扣之藥品給付協議下，納入健保給付。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：以XALKORI Capsules 250mg (成分crizotinib，藥品代碼BC25938100，2,023元/粒)為核價參考品，採療程劑量比例法，核予本案藥品健保支付價為每粒1,011元(2,023元*2粒/4粒=1,011元)。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Pralsetinib (如Gavreto)，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}	191人	148人	155人	162人	169人
本品年度藥費 ^{註2}	2.76億元	2.27億元	2.38億元	2.49億元	2.60億元
被取代藥費 ^{註3}	1.56億元	1.63億元	1.71億元	1.80億元	1.89億元
財務影響 ^{註4}	1.20億元	0.65億元	0.67億元	0.69億元	0.71億元

註1：本報告參考建議者推估之接受一線治療之局部晚期或轉移性NSCLC人數。針對建議者設定RET融合陽性比率(1.85%)及RET檢測率(55%至80%)，考量健保針對NSCLC規定EGFR檢測陰性者始得申報NGS檢測，以及文獻指出EGFR、RET等基因變異一般不會同時存在，本報告參考文獻假設EGFR陰性率(45%)，並依建議者設定之RET檢測率，反推檢測為RET融合陽性比率為4.1%至2.5%。接著，參考專家意見，本報告仍維持建議者首次送件之本品市占率設定(80%-90%)，推估本品作為一線治療的使用人數。針對二線治療，本報告參考建議者的推估邏輯與參數設定，推估本品二線使用人數。

註2：參考建議者之設定，以本品每日400 mg及建議價1,011元/粒，一線與二線治療的mPFS為12.7與11.7個月，推估每人總療程藥費為154.1萬元(一線)、141.9萬元(二線)。

註3：於一線治療，建議者參考Gavreto HTA報告設定取代藥品及療程藥費計算(ICI併用化療、化療每人總療程藥費為148.4萬元、31.9萬)。於二線治療，本報告參考建議者之化療市占率及mPFS設定，依仿單校正建議者之使用劑量估計，預估gemcitabine、docetaxel之每人總療程藥費分別約為3.5萬元、5.5萬元。

註4：本報告與建議者之財務影響主要差異：(1)建議者設定RET融合陽性比率為1.85%，並考量EGFR陽性率設定RET檢測率為55%至80%；本報告認為在EGFR檢測陰性後才進行NGS檢測者為主要群體下，反推檢測為RET融合陽性比率為4.1%至2.5%。(2)建議者針對健保擴增給付ICI併用化療之一線使用，下修本品市占率，本報告參考專家意見，仍維持建議者首次送件之本品市占率設定。

報告更新日期 2025.11.19

13

「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><u>9. ○. Pralsetinib(如 Gavreto):(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>治療局部晚期或轉移的 RET 融合陽性非小細胞肺癌成人病人。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及檢附 RET 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>(3) <u>再次申請時需檢附治療後相關臨床資料。每次處方以 4 週為限，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，每 8 週至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3. <u>本藥品與免疫檢查點抑制劑，僅得擇一給付。</u></p> <p>4. <u>每日至多處方 100 mg 4 粒。</u></p>	無

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(non-small cell lung cancer, NSCLC)

- 📖 肺癌是全球癌症相關死亡的首位，亞洲佔其中61.9%，臺灣111年肺、支氣管及氣管癌死亡個案與新發生人數皆居十大癌症之首；肺癌主要分為非小細胞肺癌(NSCLC，約佔80%)與小細胞肺癌(SCLC)。
- 📖 NSCLC在臺灣病人中，腺癌是最常見的亞型；生物標記檢測對NSCLC標靶治療至關重要，需檢測特定的分子變異，如EGFR基因突變(對酪胺酸激酶抑制劑TKIs有敏感性)以及ALK、ROS1、NTRK、RET等基因的融合(重組)。
- 📖 這些融合基因的檢測方法包括IHC、FISH、multiplex RT-PCR，而RNA-based NGS是目前鑑別融合基因的首選方式。

本案藥品簡介

□ Pralsetinib作用機轉

- 📖 本案藥品為是野生型RET和致癌RET融合(CCDC6-RET)和突變(RET V804L、RET V804M與RET M918T)的激酶抑制劑，最大半數抑制濃度(IC₅₀)小於0.5 nM。在純化酵素試驗中，Pralsetinib在較高濃度下可抑制DDR1、TRKC、FLT3、JAK1-2、TRKA、VEGFR2、PDGFRB和FGFR1，這些濃度在臨床上仍可達到C_{max}。在細胞試驗中，Pralsetinib抑制RET的濃度分別比VEGFR2、FGFR2和JAK2低了約14、40和12倍。
- 📖 特定的RET融合蛋白和活化點突變，可以透過下游訊息路徑的過度活化導致細胞增殖失控來驅動致癌可能性。Pralsetinib在含有致癌RET融合或突變的培養細胞和動物腫瘤植入模型中表現出抗腫瘤活性，包括KIF5B-RET、CCDC6-RET、RET M918T、RET C634W、RET V804E、RET V804L和RET V804M。此外，Pralsetinib延長了顱內植入表達KIF5B-RET或CCDC6-RET腫瘤模型的小鼠存活率。

迫癌癒75毫克膠囊

Braftovi 75mg hard capsules

(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74次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	迫癌癒75毫克膠囊 Braftovi 75mg hard capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第028352號	發證日期	111/10/07
廠商名稱	台灣皮耶法柏股份有限公司		
製造廠名稱	CATALENT PHARMA SOLUTIONS ,LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Encorafenib, 膠囊劑, 75mg/粒		
ATC碼	L01EC03	新藥類別	新成分新藥
適應症	-與binimetinib併用，治療帶有BRAF V600突變且無法切除或有轉移現象的黑色素瘤成人病人。 -與cetuximab併用，治療帶有BRAF V600E突變且曾接受全身性療法的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人。		
用法用量	Encorafenib：每日300 mg； 併用Cetuximab(100 mg)：250 mg/m ² ，每週一次。		
廠商建議價	852元/粒。		

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	92人	113人	137人	162人	187人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	0.41億元	0.50億元	0.61億元	0.72億元	0.84億元
併用Cetuximab年度藥費 ^{註3} (B)	0.42億元	0.52億元	0.63億元	0.74億元	0.86億元
被取代品年度藥費 ^{註4} (C)	0.30億元	0.36億元	0.45億元	0.52億元	0.62億元
財務影響 (A+B-C)	0.53億元	0.66億元	0.79億元	0.94億元	1.08億元

註1：參考癌症登記年報中第IIIC~IV期(轉移)且有接受1L全身性療法之CRC新診斷人數、本土文獻指出BRAF突變比例5.08%及接受anti-VEGF作為1L治療的人數比例約89.84%、國外文獻指出mCRC病人約71%會接受2L治療，以及建議者自行設定的本品市佔率等參數，據以估算本案藥品用於BRAF V600E突變陽性且曾接受全身性療法mCRC用藥人數。

註2：本品建議價為每粒852元、每人每日4粒、總療程時間4.3個月，共使用本品524粒，本品每人總藥費約45萬元。

註3：cetuximab以建議價每支4,850元、每週施打一次、一次使用5支、總療程時間4.3個月，共使用95支，cetuximab每人總藥費約46萬元。

註4：被取代品設定為irinotecan併用cetuximab。Irinotecan每支1,567元、每2週施打一次、一次使用4支、總療程時間2.79個月，共使用24支，每人總藥費約4萬元。cetuximab以建議價每支4,850元、每週施打一次、一次使用5支、總療程時間2.79個月，共使用60支，每人總藥費約29萬元。

3

疾病治療現況

□ 轉移性結腸直腸癌治療現況

📖 2023年美國國家癌症資訊網(NCCN)的第一版結腸癌與直腸癌指引建議

- 若為高度微衛星不穩定性(MSI-H)者，於第一線應接受免疫治療，爾後惡化再接受全身性治療。
- 微衛星穩定者(MSS)，第一線治療為以化療為主，可合併cetuximab或panitumumab (KRAS/NRAS/BRAF野生型且僅有左側癌症)，或bevacizumab；BRAF突變者，可於第一線全身性治療惡化後接受合併encorafenib, cetuximab或panitumumab治療。

📖 2023年美國臨床腫瘤醫學會(ASCO)的mCRC治療指引

- 微衛星穩定(MSS)或錯配修復功能完整(pMMR)且RAS野生型的病人，應於第一線接受雙化療(FOLFOX、FOLFIRI或CAPEOX)加上EGFR單株抗體。
- 若病人具BRAF V600E突變且先前經至少一次治療後惡化，應接受合併encorafenib, cetuximab治療。

4

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2021年7月建議有條件給付合併encorafenib, cetuximab用於先前至少接受過一次全身性治療、先前未接受EGFR或BRAF抑制劑治療、*BRAF V600E*突變的轉移性結腸直腸癌。

□ 澳洲PBAC：

📖 2021年5月建議有條件給付合併encorafenib, cetuximab用於治療曾接受過全身性治療、*BRAF V600*突變的轉移性結腸直腸癌。

□ 英國NICE：

📖 2021年1月建議給付合併encorafenib, cetuximab用於*BRAF V600E*突變且接受過至少一次全身性治療的轉移性結腸直腸癌病人。

報告完成日期 2023.05.05

5

國際藥價

國別	Braftovi 75mg hard capsules
美國	2,867
日本	1,097
英國	1,225
加拿大	--
德國	1,297
法國	1,226
比利時	1,004
瑞典	1,041
瑞士	1,104
澳洲	852
10國中位價	1,104
10國最低價	(澳洲)852

6

相對療效

□ 第三期隨機對照試驗(1項)：

📖 針對帶有 *BRAF* V600E 突變且曾接受全身性療法的轉移性結腸直腸癌，使用合併 *encorafenib, cetuximab* 的療效證據主要來自一項第三期、開放式作業、以標準治療 (*FOLFIRI, cetuximab*，或 *irinotecan, cetuximab*) 為對照之隨機對照試驗 BEACON。

	<u>Encorafenib, cetuximab</u>	標準治療	
整體存活期中位數(月)	9.3	5.9	風險比 (95%信賴區間) 0.61 (0.48至0.77)
客觀反應率(%)	20	2	P值 <0.001
無惡化存活期中位數(月)	4.3	1.5	風險比(95%信賴區間) 0.44 (0.35至0.55)

資料截止日期：108年8月15日，追蹤時間中位數12.8個月。

📖 安全性部分，合併 *encorafenib, cetuximab* 有較低的第三級以上不良事件及腹瀉比例，但有較高的肌酸酐升高、關節痛、肌肉痛發生比例；合併 *encorafenib, cetuximab* 常見的不良事件包括腹瀉、痤瘡樣皮炎、噁心、嘔吐、腹痛。

報告完成日期 2023.05.05。建議者建議書包括此試驗。 7
N Engl J Med 2019; 381(17): 1632-1643.

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

📖 本案藥品併用 *cetuximab* 相較於標準治療 (*cetuximab* 併用化療) 可延長整體存活期中位數 (OS) 及無惡化存活期中位數 (PFS)，屬第一個用於治療 *BRAF* V600E 突變之轉移性結腸直腸癌 (CRC) 成人病人之二線標靶藥物，具有 unmet medical need，且廠商同意簽訂藥品給付協議，爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價 (澳洲) 核予支付價為每粒852元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定 9.0. Encorafenib (如 Braftovi) 及 9.27. Cetuximab (如 Erbitux)，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
本品用藥人數 ^{註1}	208人	224人	241人	257人	262人
本品年度藥費(A) ^{註2}	約1.16億元	約1.25億元	約1.34億元	約1.43億元	約1.46億元
併用cetuximab年度藥費(B) ^{註3}	約1.16億元	約1.25億元	約1.34億元	約1.43億元	約1.46億元
被取代藥品藥費(C) ^{註4}	約0.04億元	約0.04億元	約0.04億元	約0.05億元	約0.05億元
其他費用節省(D) ^{註5}	約0.13億元	約0.14億元	約0.15億元	約0.16億元	約0.16億元
財務影響(E=A+B-C-D)	約2.15億元	約2.32億元	約2.49億元	約2.65億元	約2.72億元

註1：建議者未估算復發之轉移病人數，導致目標族群人數有低估之虞。另以健保資料庫分析結果推估未來五年以標靶藥物作為1L治療的mCRC人數；參考多篇本土文獻及專家意見，本品給付後可能會增加BRAF檢測人數，故將約BRAF V600變異提高為8%，同建議者設定約71%接受2L治療。

註2：本品用藥時間參考BEACON事後分析之亞洲次族群PFS中位數5.3個月，依仿單建議劑量為每日4粒、核價每粒852元，計算每人總療程費用約56萬元。

註3：Cetuximab用藥時間同上為5.3個月，依仿單建議劑量換算每人每次使用5支、每週施打一次(每月使用20支)、健保價每支4,850元，計算每人總療程費用約56萬元。

註4：被取代品為化療組合FOLFOLX 或FOLFIRI。用藥時間參考BEACON 事後分析之對照組PFS中位數1.5個月，以健保價計算每人總療程費用約2萬元。

註5：因cetuximab擴增用於第二線治療，假設原先cetuximab併用irinotecan於第三線治療的病人皆會提前於第二線與本品併用，而造成額外的藥費節省。根據健保資料庫分析，推估未來五年原本會合併使用cetuximab與irinotecan於第三線的人數約60人至80人，其用藥時間引用BEACON事後分析之對照組PFS中位數1.5個月，cetuximab價格同上為每支4,850元，而irinotecan 100 mg健保價為每支1,567元，計算cetuximab合併irinotecan之每人總療程費用約19萬元。

報告更新日期 2025.11.19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Encorafenib (如Braftovi): (○/○/1)</p> <p>1. 與cetuximab併用，作為具有BRAF V600E突變的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人之第二線治療，需同時符合下列條件：</p> <p>(1)曾接受bevacizumab與FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin合併使用之全身性療法。</p> <p>(2)未曾接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品治療。</p> <p>(3)ECOG分數≤ 2。</p> <p>(4)需檢附BRAF V600E突變之基因檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每12週申請一次，再次申請時必須提出客觀影像學證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>3. 使用總療程以24週為上限。</p>	<p>無</p>

<p>4. <u>使用本品併用cetuximab作為第二線治療，不得再申請給付抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品作為後續治療。</u></p>	
<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)(略) (2)<u>與 encorafenib 併用，作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人病人之第二線治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 病人須符合 encorafenib 之藥品給付規定，且未曾申報抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品之病人使用。</u></p> <p><u>II. 須經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每12週申請一次，再次申請時必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>III. 使用總療程以24週為上限。</u></p> <p><u>IV. 使用本品併用 encorafenib 作為第二線治療，不得再申請抗</u></p>	<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p>

<p><u>表皮生長因子受體(anti-EGFR)</u> <u>藥品作為後續治療。</u></p> <p><u>(3)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程18週為上限。</p> <p>2.~3. (略)</p>	<p><u>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。</u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以18週為上限。</p> <p>2.~3. (略)</p>
---	---

備註:劃線部分為新修訂規定

含panitumumab成分藥品 (如Vectibix)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣安進藥品有限公司建議含panitumumab成分藥品(如Vectibix)擴增給付於「已接受過含5-fluorouracil、irinotecan與oxaliplatin二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體表現型且all-RAS基因正常型的轉移性大腸直腸癌病人」及「第一線治療療程36週開放至疾病惡化」。

□ 現行給付規定摘要

- 📖 9.53. Panitumumab(如 Vectibix)(105/4/1、107/6/1、110/6/1、113/6/1)
1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療K-RAS基因及N-RAS基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附All-RAS基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 2. (略)
 3. Panitumumab與cetuximab二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。
 4. (略)

廠商財務預估

- panitumumab成分藥品(如Vectibix)用於mCRC(第1線及第3線)，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}	445人	456人	467人	478人	490人
本品一線增加藥費(A) ^{註2}	1.42億元	1.45億元	1.49億元	1.52億元	1.56億元
本品三線使用人數 ^{註1}	751人	769人	788人	807人	827人
本品三線藥費(B) ^{註3}	2.39億元	2.45億元	2.51億元	2.57億元	2.63億元
取代三線cetuximab之藥費(C) ^{註4}	3.86億元	3.95億元	4.05億元	4.14億元	4.25億元
財務影響(=A+B-C)	-450萬元	-450萬元	-470萬元	-490萬元	-497萬元

註1：建議者依查驗中心前次醫療科技評估報告，以複合成長率推估未來五年(2026年至2030年)之mCRC第一線治療人數，並以50%估算all-RAS基因原生型。參考「Mvasi醫療科技評估報告」推估一線VEGF藥物、EGFR藥物及一線Eribitux與Vectibix之市佔率。第三線治療則依「PARADIGM臨床試驗」中接受第一線VEGF治療後再接受第三線治療之參數推估第三線使用人數。

註2：此為放寬本品第一線療程上限36週所增加的費用。依據本品仿單用法用量(每2週一次、每次為6mg/公斤)、體重64公斤計算每療程使用4瓶。修訂前，以現行支付價8,850元、使用36週推估，每人本品藥費約63.7萬元。修訂後病人可使用至惡化，以使用54週為例，以**建議支付價8,850元**推估每人本品藥費約95.6萬元。建議者並未額外計算本品合併治療費用。

註3：依據本品仿單用法用量及**建議支付價8,850元**計算，三線治療以給付18週為限(共9次療程)，推估每人本品藥費約為31.9萬元。

註4：取代三線cetuximab(Eribitux)合併irinotecan治療。依據Eribitux健保支付價5,698元，每2週一次、每次為50mg/m²；以體表面積1.69m²計算，每療程約使用9瓶，以給付18週為限(共9次療程)計算每人費用約為46萬元。併用的irinotecan依據仿單用法用量及健保支付價，推估每人費用約為5.2萬元。Eribitux合併irinotecan約為51.3萬元。


3

3大主要HTA組織建議情形

- 加拿大CDA-AMC：


 截至2025年11月20日，尚無相關評估報告。

- 澳洲PBAC：

 2014年7月建議給付panitumumab作為單一療法或與irinotecan為基礎的化療合併用於第一線化療失敗後之RAS原生型轉移性大腸直腸癌病人。

- 英國NICE：

 2012年1月公布不建議給付panitumumab作為單一療法用於第一線化療失敗後之轉移性大腸直腸癌病人。

 Panitumumab相較最佳支持治療，雖可延長5週的無惡化存活期，但兩者於整體存活期並不具統計顯著差異；此外，儘管對於轉換組別治療進行校正，但panitumumab於存活的益處仍具不確定性。

相關醫學會意見

台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議擴增

📖 本品臨床療效並不劣於Erbix，擴增給付於mCRC(轉移性大腸直腸癌)至第三線治療具有充分的臨床合理性亦符合國際指引建議(NCCN和ESMO)

中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增

📖 已有文獻證實本品可用於已接受二線以上含5-FU、irinotecan及oxaliplatin細胞毒性治療失敗、具EGFR表現型且RAS基因正常的轉移性大腸直腸癌患者

5

相對療效

隨機對照試驗(3項)：

- 📖 多國多中心、開放式作業、panitumumab第三期樞紐試驗：*KRAS*原生型次族群進行回溯性分析的結果指出，併用panitumumab，最佳支持治療相較於最佳支持治療，統計上可顯著延長5週的無惡化存活期，但整體存活期兩組則無差異。
- 📖 多國多中心、開放式作業、不劣性、第三期ASPECCT試驗：*KRAS* exon 2原生型整體族群結果指出，單用panitumumab整體存活不劣於單用cetuximab，且無惡化存活期亦呈現相當。
- 📖 多中心、開放式作業、不劣性、第二期WJOG 6510G試驗：*KRAS* exon 2原生型整體族群結果指出，併用panitumumab, irinotecan無惡化存期不劣於併用cetuximab, irinotecan，且整體存活期亦呈現相當。

	Panitumumab第三期樞紐試驗		ASPECCT試驗		WJOG 6510G試驗	
	KRAS exon 2原生型次族群		整體族群(KRAS exon 2原生型)		整體族群(KRAS exon 2原生型)	
	Pani, BSC (n=124)	BSC (n=119)	Pani (n=499)	Cetu (n=500)	Pani, iri (n=61)	Cetu, iri (n=59)
mPFS	12.3週	7.3週	4.2個月	4.4個月	5.42個月	4.27個月
	HR = 0.45, 95% CI 0.34至0.59		HR = 0.98, 95% CI 0.87至1.12		HR = 0.64, 95% CI 0.44至0.94	
mOS	8.1個月	7.6個月	10.2個月	9.9個月	14.85個月	11.53個月
	HR = 0.99, 95% CI 0.75至1.29		HR = 0.94, 95% CI 0.82至1.07		HR = 0.66, 95% CI 0.44至1.00	
安全性	Pani, BSC有較高皮膚相關毒性及血鎂濃度下降的發生率		單用Pani有較高血鎂濃度下降的發生率，但兩組皮膚毒性發生率相似		Pani, iri有較高血鎂濃度下降的發生率，但兩組皮膚毒性發生率相似	

Pani = panitumumab; BSC = best support care, 最佳支持治療; Cetu = cetuximab; iri = irinotecan; mPFS = 無惡化存活期中位數; mOS = 整體存活期中位數

6

病人意見分享 (1)

- 截至2025年3月29日止，共收集到來自1個病友團體的資料，為**癌症希望基金會**提供包含9位病友及6位照顧者之意見。
- **本品使用經驗：**
 - 共有**2位病友**有本品使用經驗。
 - 第一位病友使用本品1年7個月，在疾病開始治療就使用，病友表示停藥原因是無法耐受皮膚症狀、甲溝炎等副作用。
 - 第二位病友使用本品3個療程，停藥原因是需自費，停藥之後只能使用化療；相較於本品，化療的副作用較嚴重，目前有長疹子、腸胃不適等副作用。
- **醫療現況：**
 - 共有**13位病友**尚未使用本品（包含7位病友與6位照顧者的意見）。
 - 有9位接受手術、13位接受化學治療^a、10位接受標靶治療^b、1位接受免疫治療。
 - 在現有的治療之下自述副作用包含手腳麻木、虛弱、皮膚癢、口腔潰瘍等症狀之外，也提及私密處容易感染且不易改善，及因甲溝炎影響活動，與失眠、換藥的焦慮感等心理影響。

a. 化學治療藥品包含fluorouracil(5-FU[®]，好復)、irinotecan (CAMPTO[®]，抗癌妥)、oxaliplatin (OXALIP[®]，歐力普)等。

b. 標靶治療藥品包含olaparib (Lynparza[®]，令癌莎)、bevacizumab (AVASTIN[®]，癌思停)、trifluridine/ tipiracil(LONSURF[®]，朗斯弗)、cetuximab (Erbix[®]，爾必得舒)、encorafenib (Braftovi[®]，迫癌癒)、capecitabine (XELODA[®]，截瘤達)等。

7

病人意見分享 (2)

- **生活品質面（病人）：**
 1. **自我照顧：**病友因化療副作用使得日常需靠家人協助完成，**自理能力變差**。另有病友**無法進食**，也需協助如廁洗澡。
 2. **日常活動：**病友出現四肢麻木，且化療出現手足症候群而觸覺不良，偶爾會有手腳疼痛與不適的情形造成**無法久走而影響工作**；另提及因腹瀉、畏寒等症狀導致**無法外出工作**。有病友則因切除直腸而需要頻繁上廁所，但化療卻又造成腹瀉，有時會影響睡眠。
 3. **疼痛或不舒服：**指出四肢麻木、手足症候群、手腳不適、畏寒等情形，覺得容易頭痛和喉嚨痛。有回應提及病友因有腹膜腫瘤造成**止痛藥不能停藥**。因口腔潰瘍而無法進食、說話，嚴重影響生活品質。
 4. **焦慮或沮喪：**因化療導致體力差使上班時**精神不好**，有時悲觀的情緒起來，**心情也很憂鬱**。
 5. **其他生活品質影響：**提及因為疾病症狀而**無法工作**，因此**影響收入**；病友提及沒有保險，也因年紀輕而**無法申請政府補助**。

8

病人意見分享 (3)

● 生活品質面（照顧者）：

- 對於照顧病友而言，病友家屬表示到醫院治療沒有人可以陪伴病友，或家中無人可以照顧，也有家人或照顧者不知道如何照顧。
- 家庭方面，因照顧病人使得家庭氣氛緊繃，或犧牲和其他家人的相處時間。
- 照顧者經濟方面，常因陪伴病友回診、檢查、住院需照顧病人而需要請假，無法有固定工時的工作，收入不穩定，醫療與照護支出、生活費造成壓力。因為等住院通知需隨時請假陪伴病友而無法全心工作，造成經濟負擔。
- 照顧者生理與心理方面，提及因經常性陪同住院使身體長期全身酸痛，定期需要去徒手治療；因為擔心感冒傳染給病人，而不敢生病；需要承受病人生病不舒服的情緒等。有照顧者產生情緒低落，帶狀皰疹等情形。

● 對新治療的期待：

- 對於尚未使用本品的病友，主要希望可以減少手腳麻的症狀，減少化療的副作用，也希望新治療可以有效抑制癌細胞。

9

國際藥價

國別	Vectibix solution for infusion 20mg/mL
美國	65,902
日本	16,747
英國	15,201
加拿大	--
德國	26,517
法國	-
比利時	12,016
瑞典	--
瑞士	15,201
澳洲	9,400
10國中位價	15,201
10國最低價	(澳洲)9,400
健保支付價	8,850

10

健保署意見

□ 建議擴增給付規定

現行健保給付有含cetuximab成分藥品於轉移性大腸直腸癌第三線治療，考量本案藥品臨床療效及安全性與cetuximab一致，且屬美國NCCN 2024年治療指引category 2A之治療選擇，爰建議擴增給付於轉移性大腸直腸癌第三線治療。另考量病人有持續性用藥之需求，建議修訂轉移性直腸結腸癌第一線療程數至疾病惡化。以廠商建議價格8,850元擴增給付。

給付規定：建議修訂藥品給付規定9.53.Panitumumab(如Vectibix)及9.27.Cetuximab(如Erbix)，如附表。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

11

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價(調整為8,850元)，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線使用人數 ^{註1}	449人	496人	536人	567人	598人
本品一線併用化療增加藥費(A) ^{註2、3}	3,100萬元	7,018萬元	1.00億元	1.22億元	1.43億元
本品三線使用人數 ^{註1}	752人	770人	789人	809人	829人
本品三線藥費(B) ^{註4}	2.40億元	2.45億元	2.51億元	2.58億元	2.64億元
取代三線cetuximab之藥費(C) ^{註5}	3.34億元	3.42億元	3.51億元	3.60億元	3.69億元
財務影響(假設取代cetuximab)=(A+B-C) ^{註6}	-0.64億元	-0.27億元	0.01億元	0.20億元	0.39億元

註1：以2018年至2022年健保資料庫大腸直腸癌第一線標靶治療合併化療人數，以複合成長率推估未來五年(2026年至2030年)之mCRC第一線治療人數，並以50%估算all-RAS基因原生型。參考「Mvasi醫療科技評估報告」推估一線VEGF藥物、EGFR藥物及一線Erbix與Vectibix之市佔率。第三線治療則依「PARADIGM臨床試驗」中接受第一線VEGF治療後再接受第三線治療之參數推估第三線使用人數。

註2：此為放寬本品第一線療程上限36週所增加的費用。依據本品仿單用法用量(每2週一次、每次為6mg/公斤)、體重64公斤計算每療程使用4瓶。修訂前，以現行支付價8,850元、使用36週推估，每人本品藥費約63.7萬元，本品合併化療藥費為每人73.2萬元。

註3：修訂後病人可使用至惡化，廠商假設所有一線使用者皆會使用至54週，查驗中心參考健保資料庫設定當年度有68%病人使用至36週、16%使用至42週、16%使用至52週，第2-5年續用率則依據臨床試驗之PFS曲線推估。若使用52週，以**建議支付價8,850元**，推估每人本品藥費約92萬元，本品合併化療為每人105.8萬元。

註4：依據本品仿單用法用量及**建議支付價8,850元**計算，三線治療以給付18週為限(共9次療程)，推估每人本品藥費約為29.0萬元。

註5：取代三線cetuximab(Erbix)合併irinotecan治療。依據Erbix建議新支付價4,850元，每2週一次、每次為50mg/m²；以體表面積1.69m²計算，每療程約使用9瓶，以給付18週為限(共9次療程)計算每人費用約為39.3萬元。併用的irinotecan依據仿單用法用量及健保支付價，推估每人費用約為5.2萬元。Erbix合併irinotecan約為44.5萬元。

註6：考量cetuximab預期將取消給付於第三線治療，故呈現本品於第三線會取代cetuximab的財務影響結果。

12
資料更新日期 2025.11.28

「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. 53. Panitumumab (如 Vectibix) : (105/4/1、107/6/1、110/6/1、 113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使 用於治療 <u>RAS 原生型(wild-type)</u> 之 轉移性直腸結腸癌病人之第一線治 療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢 測報告，且需符合全民健康保險藥品 給付規定之通則十二。(98/8/1、 110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(1)</u>本藥品須經事前審查核准後使 用，每次申請之療程以18週為 限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學)證實無惡化，才可 繼續使用。</p> <p><u>(2)</u>Panitumumab 與 cetuximab 二者僅 能擇一使用。(107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(3)</u>本藥品不得與 bevacizumab 併 用。(107/6/1)</p> <p><u>(4)</u>經手術完全切除(R0切除)且查無</p>	<p>9. 53. Panitumumab (如 Vectibix) : (105/4/1、107/6/1、110/6/1、 113/6/1)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使 用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒 有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第 一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變 分析檢測報告，且需符合全民健康保 險藥品給付規定之通則十二。 (98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p><u>2.</u>本藥品需經事前審查核准後使用，每 次申請<u>事前審查</u>之療程以 18 週為限， 再次申請必須提出客觀證據(如：影像 學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p><u>3.</u>Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能 擇一使用，<u>唯有在無法忍受化療(其副 作用)時方可互換</u>。二者使用總療程合 併計算，以全部 36 週為上限。 (107/6/1)</p> <p><u>4.</u>本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (107/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>轉移病灶者不得申請給付。(○/○/1)</p> <p>2. 治療已接受過含 5 fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、RAS 原生型 (wild-type) 的轉移性直腸結腸癌的病人。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/1)</p> <p>(1) 病人先前未曾接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品治療。</p> <p>(2) 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(3) 使用總療程以 18 週為上限。</p>	
<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1) 與 FOLFIRI (Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受</p>	<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1) 與 FOLFIRI (Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病人之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。(101/12/1、106/1/1、107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>需檢附 A11-RAS</p>	<p>體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。<u>唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。</u></p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程18週為上限。</p> <p>2. ~3. (略)</p>	<p>十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以18週為上限。</p> <p>2. ~3. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

補充資料

疾病治療現況

□ 晚期或轉移性大腸直腸癌(mCRC)治療現況

- 📖 針對曾接受含irinotecan與oxaliplatin化療失敗後且 *KRAS/NRAS/BRAF* 為原生型且 pMMR/MSS 之 mCRC 的第二線及後續治療選項，2025年第5版NCCN指引建議使用 (cetuximab 或 panitumumab) ± irinotecan。
- 📖 NCCN針對cetuximab或panitumumab之建議等級皆為 category 2A。

含cetuximab成分藥品 (如Erbitux)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂

□ 台灣默克股份有限公司建議修訂含cetuximab成分藥品(如Erbitux)給付規定於：

📖 轉移性直腸結腸癌(mCRC)：

- (1) 放寬第一線治療給付療程上限由36週至疾病惡化。
- (2) 擴增與encorafenib併用，作為具有BRAF V600E突變病人之第二線治療，給付總療程為24週。

📖 復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(RM SCCHN)：

- (1) 放寬給付療程上限由18週至疾病惡化。
- (2) 取消與免疫檢查點抑制劑(IO)擇一給付限制。

📖 口咽癌、下咽癌及喉癌：

- (1) 放寬給付療程上限由8次輸注至疾病惡化。

□ 台灣默克股份有限公司建議Erbitux健保支付價由每瓶5,698元調整至4,850元，並簽訂藥品給付協議。

現行給付規定(1)

□ 現行給付規定摘要

📖 9.27.Cetuximab(如Erbitux)：

1.直腸結腸癌治療部分：

- (1)與FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之一線治療。需檢附All-RAS基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 - I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
 - II.Cetuximab與panitumumab二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限(107/6/1)
 - III.本藥品不得與bevacizumab併用。
- (2)與irinotecan合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan及oxaliplatin二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且K-RAS基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附All-RAS基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

3

現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要(續)

📖 9.27.Cetuximab(如Erbitux)：

2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：

- (1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：

I~IV.(略)

- (2)使用總療程以接受8次輸注為上限。

- (3)需經事前審查核准後使用。

3.頭頸癌部分：

- (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。
- (2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。
- (3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

現行給付規定(3)

□ 現行給付規定摘要(續)



9.69. 免疫檢查點抑制劑

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1)~(4)(略)

(5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：

I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。

II. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。

III. 本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(6)~(11)(略)

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

3. 使用條件：

(1)~(3)(略)

(4) 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。

(5)~(9)(略)

4. 登錄與結案作業：(略)

5

現行給付規定(5)

□ 現行給付規定摘要(續)



9.69. 免疫檢查點抑制劑

3. 使用條件：

(1)~(3)(略)

(4) 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1)

(5)~(9)(略)

4. 登錄與結案作業：(以下略)

廠商財務預估(1)(尚未扣除協議還款)

- Cetuximab成分藥品(如Erbix)預估修訂於轉移性直腸結腸癌一線，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂前本品使用人數 ^{註1}	624人	639人	655人	671人	688人
修訂後本品使用人數 ^{註1}	867人	888人	910人	933人	956人
修訂前本品藥費 ^{註2}	4.06億元	4.16億元	4.26億元	4.36億元	4.48億元
修訂後本品藥費 ^{註3}	5.31億元	5.44億元	5.57億元	5.72億元	5.86億元
本品併用化療_化療新增藥費	3,128萬元	3,203萬元	3,279萬元	3,368萬元	3,444萬元
可被取代之藥費	1.47億元	1.51億元	1.55億元	1.59億元	1.62億元
藥費財務影響	944萬元	956萬元	970萬元	1,005萬元	1,009萬元

註1：廠商參考查驗中心2024年報告推估本品mCRC第一線原情境及新情境之治療人數。

註2：廠商參考查驗中心2024年報告設定及現行支付價5,698元推算本品mCRC第一線原情境治療藥費。

註3：mCRC第一線藥費：廠商依本次建議價4,850元及參考查驗中心設定推算(使用36週，人年藥費55.4萬元；使用42週，人年藥費64.6萬元；使用52週，人年藥費80.0萬元；使用超過52週[本品60週，化療62週]，人年藥費92.3萬元)。

7

廠商財務預估(2)(尚未扣除協議還款)

- Cetuximab成分藥品(如Erbix)預估修訂於具BRAF V600E突變之轉移性直腸結腸癌第二線，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	208人	225人	243人	261人	262人
本品年度藥費 ^{註2}	6,575萬元	7,114萬元	7,679萬元	8,271萬元	8,298萬元
取代現行治療藥費 ^{註3}	458萬元	495萬元	535萬元	576萬元	578萬元
藥費財務影響	6,117萬元	6,619萬元	7,145萬元	7,695萬元	7,720萬元

註1：廠商參考查驗中心2024年報告推估本品用於具BRAF V600E突變之mCRC第二線治療人數。

註2：廠商根據臨床試驗設定使用24週及遵醫囑率60%，並參考本次建議價4,850元推算本品人年藥費31.6萬元。

註3：廠商參考查驗中心2024年報告推算現行治療藥品FOLFOLX 或FOLFIRI、治療6週，加權後推算人年藥費2.2萬元。

廠商財務預估(3)(尚未扣除協議還款)

□ Cetuximab成分藥品(如Erbix)預估修訂於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂前本品使用人數 ^{註1}	1,328人	1,345人	1,361人	1,377人	1,393人
修訂後本品使用人數 ^{註1}	1,633人	1,653人	1,672人	1,694人	1,713人
修訂前本品藥費 ^{註2}	5.27億元	5.33億元	5.40億元	5.46億元	5.52億元
修訂後本品藥費 ^{註3}	6.00億元	6.07億元	6.14億元	6.22億元	6.29億元
本品併化療_化療新增藥費 ^{註3}	524萬元	530萬元	535萬元	544萬元	550萬元
IO與化療之新增藥費 ^{註3}	2,357萬元	2,403萬元	2,409萬元	2,413萬元	2,459萬元
藥費財務影響	1.02億元	1.03億元	1.04億元	1.06億元	1.07億元

註1：廠商參考查驗中心醫療科技評估報告、市場調查、國外文獻與臨床醫師意見等，設定新發病人數、Stage 0-II復發比率、Stage III-IVb復發比率，及無法接受局部治療之比例與選擇接受藥物治療之病人比例，推估目標人數；再根據查驗中心2023年pembrolizumab報告數據、臨床試驗、健保申報數據及市調資料，推估原情境及新情境使用人數。

註2：廠商參考查驗中心2024年本品報告數據設定體表面積、各藥品仿單建議使用劑量，及臨床試驗治療時間中位數，遵醫囑率100%，依臨床試驗使用12或13週，治療組比率加權，推算第一線化療組合每人每年藥費約1.1萬元；本品平均每週使用100mg規格量4.9瓶，現行支付價5,698元推算單次治療藥費約2.4萬元，依市調資料使用14.2週，推算本品年藥費33.7萬元、化療年藥費1.2萬元、本品合併含鉑化療年藥費共40.8萬元。Pembrolizumab藥費參考癌登男女比率、國健署體重，及仿單用法用量，臨床試驗3.4個月，遵醫囑率88%，推算年藥費41.3萬元。

註3：第一線及第二線化療、第一線免疫檢查點抑制劑之藥費計算方式皆比照原情境本品合併含鉑化療；

本品合併含鉑化療取消上限則參考本土研究設定使用20.4週及本次建議價4,850元，推算本品年藥費約48.5萬元，合併化療共50.2萬元。

【口咽癌、下咽癌、喉癌】

廠商財務預估(4)(尚未扣除協議還款)

□ Cetuximab成分藥品(如Erbix)預估修訂於口咽癌、下咽癌、喉癌，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	217人	217人	218人	219人	220人
修訂前本品藥費 ^{註2}	4,838萬元	4,853萬元	4,870萬元	4,888萬元	4,908萬元
修訂後本品藥費 ^{註3}	5,147萬元	5,164萬元	5,181萬元	5,201萬元	5,221萬元
藥費財務影響	309萬元	310萬元	312萬元	313萬元	314萬元

註1：廠商參考癌登年報推估新發人數，自行設定晚期比率、符合健保條件比率及市占率推估使用人數。

註2：廠商參考本品平均每週使用100mg規格項目4.9瓶，現行支付價5,698元及給付規定上限8週，推算原情境年藥費約22.3萬元。

註3：廠商參考本品平均每週使用100mg規格項目4.9瓶，並假設使用10週及本次建議價4,850元，推算年藥費約23.8萬元。

廠商財務預估_合計(尚未扣除協議還款)

□ Cetuximab成分藥品(如Erbix)預估修訂給付規定後，每年費用-總財務衝擊

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增	修訂後本品總使用人數	2,924人	2,983人	3,043人	3,106人	3,151人
	mCRC(第1線)(A)	1.27億元	1.30億元	1.33億元	1.37億元	1.40億元
	mCRC(第2線BRAF V600E)(B)	0.66億元	0.71億元	0.77億元	0.83億元	0.83億元
	口咽癌、下咽癌及喉癌(C)	309萬元	310萬元	312萬元	313萬元	314萬元
	RM SCCHN(D)	0.73億元	0.74億元	0.74億元	0.76億元	0.77億元
	本品合計新增藥費(E=A+B+C+D)	2.69億元	2.78億元	2.87億元	2.99億元	3.02億元
本品併用化療_化療新增藥費(F)		0.37億元	0.37億元	0.38億元	0.39億元	0.40億元
可被取代之藥品藥費(G)		1.52億元	1.56億元	1.60億元	1.64億元	1.68億元
其他藥品新增藥費(H)		0.24億元	0.24億元	0.24億元	0.24億元	0.25億元
藥品財務影響合計(=E+F-G+H)		1.77億元	1.83億元	1.90億元	1.97億元	1.99億元

11

【mCRC】

疾病治療現況

□ 直腸結腸癌國際臨床指引建議

NCCN 直腸結腸癌2025第四版及2025第三版關於第一線治療建議

適合積極治療者	不適合積極治療者
<ul style="list-style-type: none"> • FOLFOX ± bevacizumab • CAPEOX ± bevacizumab • FOLFIRI ± bevacizumab • FOLFIRINOX ± bevacizumab <p>KRAS/NRAS/BRAF原生型，且為左側結腸癌或直腸癌</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOLFOX, (cetuximab 或 panitumumab) • CAPEOX, (cetuximab 或 panitumumab) • FOLFIRI, (cetuximab 或 panitumumab) <p>BRAF V600E突變陽性</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encorafenib, (cetuximab 或 panitumumab), FOLFOX 	<ul style="list-style-type: none"> • 5-FU ± leucovorin ± bevacizumab • Capecitabine ± bevacizumab <p>KRAS/NRAS/BRAF原生型，且為左側結腸癌或直腸癌</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cetuximab 或 panitumumab (category 2B) • HER2擴增且RAS/BRAF原生型 • Trastuzumab, (pertuzumab 或 lapatinib 或 tucatinib)

無首選治療建議；未標示之證據等級皆為2A

疾病治療現況

頭頸癌國際臨床指引建議

NCCN頭頸癌2025第五版關於復發、無法切除，或轉移性頭頸癌之治療建議

首選治療方案	其他建議治療方案(第一線以及接續治療)	特殊情況之治療方案(第一線以及接續治療)
第一線治療 <ul style="list-style-type: none"> ● Pembrolizumab, platinum (cisplatin或carboplatin), 5-FU(category 1) ● Pembrolizumab(具有腫瘤表現PD-L1且CPS ≥ 1) (category 1) 接續後線治療(若未曾使用過) <ul style="list-style-type: none"> ● Nivolumab (若於platinum治療時或之後發生疾病惡化) (category 1) ● Pembrolizumab (若於platinum治療時或之後發生疾病惡化) (category 1) 	合併治療 <ul style="list-style-type: none"> ● Cetuximab, platinum, 5-FU (category 1) ● Cisplatin, cetuximab ● Cisplatin或carboplatin, docetaxel或paclitaxel ● Cisplatin, 5-FU ● Cisplatin或carboplatin, docetaxel, cetuximab ● Cisplatin或carboplatin, paclitaxel, cetuximab ● Pembrolizumab, platinum, paclitaxel ● Pembrolizumab, platinum, paclitaxel 單一治療 <ul style="list-style-type: none"> ● Cisplatin ● Carboplatin ● Paclitaxel ● Docetaxel ● 5-FU ● Methotrexate ● Cetuximab ● Capecitabine ● Afatinib(僅適用於若platinum治療時或之後發生疾病惡化後的接續治療)(category B) 	鱗狀細胞癌(squamous cell carcinoma) <ul style="list-style-type: none"> ● Cetuximab, nivolumab ● Cetuximab, pembrolizumab 選擇性篩實/上頰竇癌(如小細胞、SNEC、高度嗅神經母細胞瘤，有神經內分泌性特性的SNUC) <ul style="list-style-type: none"> - Cisplatin, etoposide或doxorubicin, vincristine (category 2B) - Cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine (category 2B) <ul style="list-style-type: none"> ● Paclitaxel, cetuximab ● Docetaxel, cetuximab (category 2B) ● Pembrolizumab (MSI-H、dMMR，或TMB-H [≥ 10 mut/Mb]) ● Cisplatin, pemetrexed (對PS 0到1)(category 2B) ● Gemcitabine, paclitaxel (category 2B) ● Nivolumab, ipilimumab (category 2B) ● Erdafitinib (category 2B) ● Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (category 2B)

未標示之證據等級皆為2A

資料更新日期 2025.11.18 13

3大主要HTA組織建議情形(1)

轉移性直腸結腸癌

加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年11月18日，尚未建議給付。

澳洲PBAC(2014年11月)：

📖 建議給付cetuximab與化學治療合併用於RAS原生型之轉移性結腸直腸癌第一線治療用藥。

英國NICE(2017年3月)：

📖 建議給付cetuximab與FOLFIRI或FOLFOX合併使用，用於未曾接受治療之具表皮生長因子受體表現且為RAS原生型之轉移性結腸直腸癌成人病人。


3大主要HTA組織建議情形(2)

復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌


□ 加拿大CDA-AMC：

 截至2025年11月18日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC(2018年3月)：

 建議給付cetuximab與含鉑化學治療合併使用，做為未曾接受過治療之復發及/或轉移性口腔、咽或喉部鱗狀細胞癌病人之治療。(廠商另有提出風險分攤協議，設定每位病人使用的療程數上限，超過部分則返還固定比例金額。)


□ 英國NICE(2017年8月)：

 建議給付cetuximab合併含鉑化學治療，作為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人之治療選項。


資料更新日期 2025.11.18 15

相關醫學會意見


□ 中華民國癌症醫學會

 根據「直腸結腸癌」第三期臨床試驗BEACON study、「復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」第三期臨床試驗，建議修訂。

□ 台灣頭頸部腫瘤醫學會

 建議修訂。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

 建議修訂「直腸結腸癌」、「復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」之給付規定，讓醫師依病人情況給予最適當治療。


國際藥價

國別	Erbix 5mg/mL Solution for infusion
美國	--
日本	4,403
英國	7,138
加拿大	--
德國	12,352
法國	--
比利時	5,371
瑞典	--
瑞士	7,844
澳洲	5,604
10國中位價	6,371
10國最低價	(日本)4,403
健保支付價	5,698

17

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

 考量病人持續用藥之臨床治療需求，且廠商同意Erbix健保支付價由每瓶5,698元調整至4,850元，並與健保署簽訂藥品給付協議，爰建議修訂給付規定：

1. 放寬「轉移性直腸結腸癌」第一線、「復發及/或轉移性頭鱗狀細胞癌」及「口咽癌、下咽癌及喉癌」給付療程上限至疾病惡化。
2. 擴增給付，與encorafenib併用於具有BRAF V600E突變之轉移性直腸結腸癌病人第二線治療。
3. 取消「復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」本案藥品與免疫檢查點抑制劑擇一給付限制。

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

查Erbitux用於轉移性結腸直腸癌之我國許可證適應症已不包含與irinotecan併用之後線治療，爰建議刪除給付規定。

給付規定：建議修訂藥品給付規定9.27.Cetuximab(如Erbitux)及9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)，如附表。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

19

【mCRC一線】

健保署財務評估(1) (尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，預估修訂於轉移性直腸結腸癌第一線每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂前本品使用人數 ^{註1}	624人	639人	655人	671人	688人
修訂後本品使用人數 ^{註1}	624人	639人	655人	671人	688人
修訂前本品藥費 ^{註2}	4.06億元	4.16億元	4.26億元	4.36億元	4.48億元
修訂後本品藥費 ^{註3}	3.83億元	3.93億元	4.02億元	4.12億元	4.23億元
本品併用化療_化療新增藥費	0.06億元	0.07億元	0.07億元	0.07億元	0.07億元
藥費財務影響	-0.16億元	-0.16億元	-0.17億元	-0.17億元	-0.18億元

註1：分析2018年至2022年健保資料庫推估本品mCRC第一線原情境治療人數，因Erbitux和Vectibix預計同時放寬一線治療上限，故兩藥品的市占率與修訂前相同，據此推估新情境之一線治療人數。

註2：參考2021年癌登年報性別比率(男53%、女47%)，每週使用100mg規格項目4.53瓶，現行支付價5,698元，計算單次治療藥費約2.58萬元。上限36週，遵醫囑率70%，估算本品mCRC第一線原情境治療人年藥費65.0萬。

註3：mCRC第一線藥費依本次建議價4,850元進行推算(使用36週之人年藥費52.6萬元；使用42週之人年藥費61.4萬元；使用52週之人年藥費76.0萬元；使用超過52週者則假設本品與化療皆使用62週，人年藥費90.7萬元)。

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，預估修訂於具BRAF V600E突變之直腸結腸癌第二線每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	208人	224人	241人	258人	262人
本品年度藥費 ^{註2}	1.16億元	1.25億元	1.34億元	1.43億元	1.46億元
取代現行治療藥費 ^{註3}	0.04億元	0.04億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元
藥費財務影響	1.12億元	1.21億元	1.30億元	1.39億元	1.41億元

註1：參考2023年10月encorafenib評估報告估算方式，以健保資料庫分析標靶藥物新病人數，另設定陽性率8%、參考國外文獻設定二線治療率71%，推估新診斷及復發之晚期直腸結腸癌人數。

註2：參考試驗無惡化存活時間5.36個月及2023年10月encorafenib評估報告及設定之參數，每週使用本品100mg規格項目5瓶、使用24週、服藥遵從率100%，及本次建議價4,850元推算本品年藥費56萬元。

註3：取代現行治療藥品FOLFOLX 或FOLFIRI，治療6週，加權後推算年藥費2.2萬元。

資料更新日期 2025.12.10 21

資料更新日期 2025.12.02

健保署財務評估(3)(尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，預估修訂於頭頸部鱗狀細胞癌每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
修訂前本品使用人數 ^{註1}	1,328人	1,345人	1,361人	1,377人	1,393人
修訂後本品使用人數 ^{註1}	1,633人	1,654人	1,674人	1,695人	1,714人
修訂前本品藥費 ^{註2}	3.34億元	3.38億元	3.42億元	3.46億元	3.50億元
修訂後本品藥費 ^{註3}	4.00億元	4.05億元	4.10億元	4.15億元	4.20億元
本品併化療_化療新增藥費 ^{註3}	357萬元	362萬元	367萬元	372萬元	376萬元
IO與化療之新增藥品藥費 ^{註3}	2,092萬元	2,094萬元	2,095萬元	2,141萬元	2,183萬元
藥費財務影響	0.91億元	0.92億元	0.93億元	0.94億元	0.95億元

註1：參考癌症登記報告、市場調查、國外文獻與臨床醫師意見等，設定新發病人數、Stage 0-II復發比率、Stage III-IVb復發比率，以及無法接受局部治療之比例與選擇接受藥物治療之病人比率，推估目標族群人數；根據查驗中心2023年pembrolizumab報告數據、臨床試驗、健保申報數據及市調資料，推估原情境及新情境使用人數。

註2：參考查驗中心2021年本品報告數據設定體表面積，並依據各藥品仿單建議使用劑量，以健保資料庫分析實際處方次數分布推估使用週數及本品現行支付價5,698元推算每週藥費約2.8萬元，每週含鉑化療藥費822元。

註3：第一線及第二線化療、第一線免疫檢查點抑制劑(pembrolizumab)之藥費計算方式皆比照原情境本品合併含鉑化療；本品合併含鉑化療取消上限，以實際處方次數指數分布推估19週以後之使用人數及本次建議價4,850元推算本品每週藥費約2.4萬元，每週含鉑化療藥費822元。

健保署財務評估(4)(尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，預估修訂於口咽癌、下咽癌、喉癌，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	227人	230人	233人	236人	239人
修訂前本品藥費 ^{註2}	5,076萬元	5,142萬元	5,209萬元	5,277萬元	5,346萬元
修訂後本品藥費 ^{註3}	5,400萬元	5,471萬元	5,542萬元	5,615萬元	5,688萬元
藥費財務影響	325萬元	329萬元	333萬元	338萬元	342萬元

註1：以2018至2021年癌登年報推估新發人數，比照建議者設定晚期比率、符合健保條件比率及市占率進行使用人數推估。

註2：每週使用本品100mg規格項目4.9瓶，上限為8週，依本品現行支付價5,698元，推算年藥費約22.3萬元。

註3：每週使用本品100mg規格項目4.9瓶，假設使用10週，依本品建議價4,850元，推算年藥費約23.8萬元。

資料更新日期 2025.12.02 23

健保署財務評估_合計(尚未扣除協議還款)

- Cetuximab成分藥品(如Erbix)預估修訂給付規定後，每年費用-總財務衝擊

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品	修訂後本品總使用人數	2,692人	2,747人	2,803人	2,860人	2,903人
	mCRC(第1線)(A)	-0.23億元	-0.24億元	-0.24億元	-0.24億元	-0.25億元
	mCRC(第2線BRAF V600E)(B)	1.16億元	1.25億元	1.34億元	1.43億元	1.46億元
	口咽癌、下咽癌及喉癌(C)	325萬元	329萬元	333萬元	338萬元	342萬元
	RM SCCHN(D)	0.66億元	0.67億元	0.68億元	0.69億元	0.70億元
	本品合計新增藥費(E=A+B+C+D)	1.63億元	1.73億元	1.82億元	1.92億元	1.94億元
本品併用化療_化療新增藥費(F)		0.10億元	0.10億元	0.10億元	0.11億元	0.11億元
可被取代之藥品藥費(G)		0.04億元	0.04億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元
其他藥品新增藥費(H)		0.21億元	0.21億元	0.21億元	0.21億元	0.22億元
藥品財務影響合計(=E+F-G+H)		1.90億元	2.00億元	2.09億元	2.20億元	2.22億元

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療 <u>RAS 原生型(wild-type)</u> 之轉移性直腸結腸癌病人之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅</p>	<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療 <u>具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)</u>，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>能擇一使用。(101/12/1、106/1/1、107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>IV. <u>經手術完全切除(R0切除)且查無轉移病灶者不得申請給付。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)<u>與 encorafenib 併用，作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人病人之第二線治療：(○/○/1)</u></p> <p>I. <u>病人須符合 encorafenib 之藥品給付規定，且未曾申報抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品之病人使用。</u></p> <p>II. <u>須經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每12週申請一次，再次申請時必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>III. <u>使用總療程以24週為上限。</u></p> <p>IV. <u>使用本品併用 encorafenib 作為第二線治療，不得再申請抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品作為後續治療。</u></p> <p>(3)<u>與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan</u></p>	<p>能擇一使用。<u>唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。</u></p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)<u>與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體 (EGFR) 表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程18週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、111/2/1、○/○/1)</p> <p>(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌病人，且符合下列條件之一：</p> <p>I. 70歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr < 50mL/min；</p> <p>III. 聽力障礙者（聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於25分貝）；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治</p>	<p>及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體 (EGFR) 表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以18週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、111/2/1)</p> <p>(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：</p> <p>I. 70歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr < 50mL/min；</p> <p>III. 聽力障礙者（聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於25分貝）；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>療。</p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人每12週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(98/7/1、○/○/1)</u></p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病人使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人每<u>12週</u>申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>療。</p> <p><u>(2)使用總療程以接受8次輸注為上限。</u></p> <p><u>(3)需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以<u>18週為限</u>，每<u>9週</u>申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p><u>(3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p>
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>及藥品仿單內，單獨使用於下列病人：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)： (108/4/1、109/11/1、112/12/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。</p> <p>(6)~(11)(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物(atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥</p>	<p>及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)： (108/4/1、109/11/1、112/12/1)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p><u>III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p> <p>(6)~(11)(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物(atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>及 cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌</u> <u>(不含鼻咽癌)</u>除外)。(108/4/1、 111/6/1、112/8/1、113/5/1、 <u>〇/〇/1</u>) (5)~(9)(略) 4.(略)</p>	<p>除外)。(108/4/1、111/6/1、 112/8/1、113/5/1) (5)~(9)(略) 4.(略)</p>

備註:劃線部分為新修訂規定

9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1)

1. 直腸結腸癌治療部分：

(1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、113/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1)

III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。

(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程以18週為上限。

2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、111/2/1)

(1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：

I. 70歲以上(111/2/1)；

II. Ccr < 50mL/min；

III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於25分貝)；

IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。

(2)使用總療程以接受8次輸注為上限。

(3)需經事前審查核准後使用。

3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)：

(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。

(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)

(3)Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(112/12/1)

9.53. Panitumumab (如 Vectibix)：(105/4/1、107/6/1、110/6/1、113/6/1)

1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)

2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

3. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1)

4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1)

9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：
(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

- I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少 2 個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用 12 個月。(114/8/1)
 - II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
 - IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
- (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
- (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於 113 年 8 月 1 日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
- I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
 - II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
 - III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
- (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三

- 期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)
- (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內 \geq 3次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
- IV. 未曾進行肝臟移植。
- V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10)食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)
- (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
- (112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1)：
- I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與

tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：

(112/8/1、112/10/1、114/2/1)

- i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
- ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。
- iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

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

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

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

(2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)

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

II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)

(3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期

(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)

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

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

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

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

(7)早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：

I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。

II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

3. 使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

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

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

道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

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

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

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m²。

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

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

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

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌 鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%
鱗狀、非鱗狀非 小細胞肺癌第一 線用藥(單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50%或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞 肺癌第一線用藥 (併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺 癌第二線用藥	P011	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50%或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	P042	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前 審核同意符合續 用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日 前審核同意符 合續用申請條 件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第 一線用藥 (併用)	P072	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞 癌第一線用藥	P082	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞 癌第二線用藥	P081	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
惡性肋膜間皮瘤 (ipilimumab併 用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告， 病理組織為非 上皮型(Non- epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
早期三陰性乳癌 (併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

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

- (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年（pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年）。（109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1）
- (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料（不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用）。（108/4/1、110/10/1、111/6/1）
- (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：（108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1）
- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（113/6/1）
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（111/6/1、113/6/1）
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其

他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1)

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

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

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

VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之

檢測報告。(114/6/1)

IX. 其他佐證病歷資料。

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

(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

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

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

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

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

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

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

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

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

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1)

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

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

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

IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。
(114/6/1)

V 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

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

(2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

含nivolumab成分藥品 (如Opdivo)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂

- 台灣小野藥品工業股份有限公司建議含nivolumab成分藥品(如Opdivo)擴增給付於：
 - 📖 食道鱗狀細胞癌(Esophageal squamous cell carcinoma, ESCC)
併用fluoropyrimidine及cisplatin用於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)且PD-L1表現量 $\geq 1\%$ 成人病人第一線治療。
 - 📖 泌尿道上皮癌(Urothelial carcinoma, UC)
併用cisplatin及gemcitabine用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌(UC)且PD-L1表現量 $\geq 1\%$ 成人病人第一線治療。
- 台灣小野藥品工業股份有限公司提出重新簽訂藥品給付協議，Opdivo 120 mg健保支付價由每瓶40,806元調降至36,957元，及依113年2月共擬會議決議，Opdivo 100 mg健保支付價取消給付。

113年2月(第66次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- ❑ 廠商願意Opdivo 100 mg/10 mL由每瓶40,318元調整至37,784元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，且考量臨床上轉換至固定劑量給藥，可有效減少餘藥浪費，同意新品項Opdivo 120 mg/12 mL納入健保給付，並請廠商於新品項生效一年內儘速進行置換品項。

3

現行給付規定

❑ 現行給付規定摘要(詳見討7-19~討7-26)

- 📖 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab; ipilimumab; durvalumab; tremelimumab製劑)：
 - 限nivolumab 120mg品項單獨使用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌成人病人第二線治療。

食道鱗狀細胞癌 (ESCC)

【ESCC】

廠商財務預估 (尚未扣除協議還款)

□ Nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用 (120毫克規格調整為36,957元/瓶)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線治療人數 ^{註1}	460人	463人	497人	501人	505人
一線新增藥費(本品併用化療) ^{註2} (A)	4.67億元	4.70億元	5.05億元	5.09億元	5.13億元
一線被取代藥費 ^{註3} (B)	0.03億元	0.03億元	0.03億元	0.03億元	0.03億元
二線藥費節省(本品) ^{註4} (C)	1.13億元	1.14億元	1.18億元	1.19億元	1.20億元
財務影響(=A-B-C)	3.51億元	3.53億元	3.84億元	3.87億元	3.90億元

註1：參考2018-2022年癌登之食道癌新發人數，以線性回歸推估，並根據2022年癌登設定鱗狀細胞癌比例(93%)，再參考期別和治療方式，推估晚期或轉移性ESCC人數：(1)以第三期(27%)且接受系統性治療(13.06%)之病人及第四期(43.7%)病人推估新診斷人數；(2)根據前一年(第0年)為第一、二期(21.7%)及第三期接受局部治療(84.6%)病人數，設定隔年復發率(45.6%)估計復發人數。接續，根據癌登、相關文獻、專家意見及臨床試驗，設定接受第一線治療比例(93.3%)、符合免疫檢查點抑制劑給付條件比例(72%)及PD-L1 \geq 1%比例(49%)，推估未來五年目標族群人數。建議者更新本品市占率(80%-85%)推估未來五年使用人數。

註2：依據本品仿單(每兩週240mg)與本品120 mg建議價36,957元/瓶計算本品藥費，併用藥品(cisplatin、fluorouracil)則依仿單及健保支付價，推估本品合併fluorouracil, cisplatin每人藥費約101.5萬元(使用時間依臨床試驗mPFS 6.8個月推估)。

註3：預期本品併用化療會取代標準化療，合併fluorouracil, cisplatin每人藥費約6,622元(依臨床試驗mPFS 4.4個月推估)。

註4：預期本品移至一線使用會減少二線使用本品之比例(70%降至30%)，依據本品仿單(每兩週240mg)與協商後更新價格，推估本品單用每人藥費約38.4萬元(依臨床試驗mPFS 2.6個月推估)。

報告更新日期 2025.10.31

疾病治療現況

□ 臨床治療指引建議：

📖 本品於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第一線治療於國際臨床指引之建議：

美國國家癌症資訊網(NCCN) 2025年第4版 食道癌治療指引	若病人的 PD-L1 CPS ≥ 1 ： [首選治療] <ul style="list-style-type: none"> - Fluoropyrimidine (fluorouracil 或 capecitabine), oxaliplatin, nivolumab (category 1) - Fluoropyrimidine (fluorouracil 或 capecitabine), oxaliplatin, pembrolizumab (category 1) - Fluoropyrimidine (fluorouracil 或 capecitabine), oxaliplatin, tislelizumab (category 1) - Oxaliplatin, paclitaxel, tislelizumab - Fluoropyrimidine (fluorouracil 或 capecitabine), cisplatin, nivolumab (category 1) - Fluoropyrimidine (fluorouracil 或 capecitabine), cisplatin, pembrolizumab (category 1) - Fluoropyrimidine (fluorouracil 或 capecitabine), cisplatin, tislelizumab (category 1) - Cisplatin, paclitaxel, tislelizumab - Nivolumab and ipilimumab
歐洲腫瘤醫學會(ESMO) 2025年2月更新 食道癌治療指引	若病人的 PD-L1 CPS ≥ 1 ： 合併 <u>nivolumab, 化療(含鉑藥物跟 fluoropyrimidine)</u> [證據等級 I, 建議等級 A]

資料更新：2025.11.18⁷

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年11月18日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 2023年3月公告，建議澳洲廠商提出風險分攤協議後，建議給付nivolumab合併fluoropyrimidine和鉑類藥物，作為PD-L1表現量 $\geq 1\%$ 的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌病人的第一線治療。

□ 英國NICE：

📖 2023年2月8日公告，建議給付nivolumab合併fluoropyrimidine與鉑類為基礎的化學治療，用於PD-L1表現量 $\geq 1\%$ 的未經治療、不可切除的晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人。

資料更新日期 2025.11.18

相關醫學會意見

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議擴增。

📖 食道癌治療選項少，現行健保給付僅有化學治療，預後不佳。本藥品併用化療用於晚期食道鱗狀細胞癌第一線治療，能彌補現有治療的不足。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增。

📖 第一線合併化療相較第二線單獨使用更具優勢，可改善晚期食道鱗狀細胞癌病人治療選擇及預後。

□ 台灣消化系醫學會

📖 建議擴增。

📖 若能擴大給付Opdivo用於一線，並規定疾病惡化後不再重複給付，將有助於提升晚期食道鱗狀細胞癌的整體治療成效。

9

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗是一項第三期、開放式、三臂隨機分配的CheckMate-648臨床試驗。

📖 目標病人為無法切除的晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌（ESCC）病人

📖 結果顯示對於腫瘤細胞 **PD-L1 表現量 ≥ 1% 的 ESCC 病人**，nivolumab合併化療相比化療在整體存活期（OS）與無惡化存活期（PFS）上均有統計上顯著的改善。

	nivolumab合併化療 (fluorouracil 與 cisplatin)	化療 (fluorouracil, cisplatin)
PD-L1表現量 ≥ 1% 病人數	158人	157人
OS 中位數 (月)	15.0	9.1
OS 風險比 (HR)	0.59 (95% CI: 0.46 to 0.76)	
PFS 中位數 (月)	6.8	4.4
PFS 風險比 (HR)	0.67 (95% CI: 0.51 to 0.89)	

縮寫：95% CI：95% 信賴區間；HR：風險比(hazard ratio)；OS：整體存活期(overall survival)；PFS：無惡化存活期(progression-free survival)。

📖 安全性分析顯示，nivolumab合併化療發生與治療相關的所有不良事件、嚴重不良事件、或因不良事件停止藥物治療等皆較化療組要高，主要不良事件包含噁心、食慾下降、粘膜炎和貧血。

泌尿道上皮癌 (UC)

【UC】

廠商財務預估

□ Nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用(120毫克規格調整為36,957元/瓶)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線治療人數 ^{註1}	150人	163人	176人	187人	196人
一線新增藥費 (本品併用化療)(A) ^{註2}	1.82億元	1.98億元	2.13億元	2.27億元	2.38億元
取代一線化療及維持治療藥費(B) ^{註3}	0.68億元	0.78億元	0.88億元	0.93億元	0.98億元
二線 IO 藥費減少(C) ^{註4}	0.49億元	0.52億元	0.55億元	0.59億元	0.61億元
藥費財務影響(=A-B-C)	0.64億元	0.68億元	0.71億元	0.75億元	0.79億元

註1：依據2017年至2022年癌登報告，推估泌尿道上皮癌新診斷人數；並參考癌登報告、國內文獻及Bavencio HTA報告，推估晚期或轉移性(IV期)人數(新診斷+復發)；再依據國內文獻及臨床樞紐試驗，設定一線接受含鉑藥物化療(85.4%)、符合cisplatin治療條件(57.4%)、及PD-L1表現量 $\geq 1\%$ (36.3%)比例，以此推估目標族群人數。假設本品併用化療市占率為70%-87%，推估本品一線治療人數。

註2：依據仿單用法用量及參考CheckMate 901試驗(本品併用化療PFS中位數=7.9個月)，以本品120 mg建議價36,957元/瓶及化療藥品健保支付價，計算一線接受本品併用化療之療程費用約為121萬元/人，以此推估一線新增藥費。

註3：取代「僅接受化療」及「接受化療及avelumab維持治療」。參考專家意見、國外研究設定符合avelumab使用條件之參數：疾病達部分緩解或穩定狀態比例為60%、PD-L1表現量TC $\geq 25\%$ 比例為65%；依據專家意見及Bavencio HTA報告假設avelumab市佔率70%至80%，依此推估兩種一線治療被取代比例。依據仿單用法用量及臨床樞紐試驗(僅接受化療PFS中位數=7.6個月；avelumab PFS中位數=7.5個月)，以健保支付價，計算「僅接受化療」療程費用約為8.2萬元/人，接受化療及avelumab維持治療療程費用約為142萬元/人，以此推估一線取代藥費。

註4：依現行給付規定，只有「僅接受化療」病人可於二線選擇nivolumab或pembrolizumab。參考Bavencio HTA報告及本次HTA報告，設定接受二線治療比例(80%)及IO市佔率(nivolumab:30%; pembrolizumab:70%)。根據仿單用法用量、健保署資料(二線IO PFS中位數=4.0個月)，以pembrolizumab及本品120毫克(40,806元/瓶)健保支付價，估算pembrolizumab療程費用約53萬元/人，nivolumab療程費用約65萬元/人，以此推估二線 IO 減少藥費。

疾病治療現況

□ 臨床治療指引建議

📖 NCCN 2025年第1版膀胱癌(bladder cancer)治療指引：

情境	治療藥物	建議等級
首選治療	<u>Enfortumab vedotin-ejfv, pembrolizumab</u>	category 1
其他建議方案	Gemcitabine, cisplatin, nivolumab ， 接著用nivolumab做為維持治療	category 1

📖 ESMO 2024年6月公告，晚期或轉移性泌尿道上皮癌第一線治療指引：

情境	治療藥物	證據等級，建議等級
適用EV-P治療者	<u>Enfortumab vedotin, pembrolizumab</u>	I, A
不適用EV-P治療者 [‡] (適用cisplatin)	Nivolumab, gemcitabine, cisplatin	I, A

[‡]無法取得Enfortumab vedotin, pembrolizumab或有禁忌症者。

註：EV-P：Enfortumab vedotin, pembrolizumab。

資料更新：財團法人醫藥品查驗中心Opdivo(UC)醫療科技評估報告

13

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年11月17日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 2024年11月公告，建議給付nivolumab, cisplatin, gemcitabine，接續nivolumab單獨治療，適用於cisplatin之無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人之第一線治療。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年11月17日，尚無相關評估報告。

資料更新日期 2025.11.17

相關醫學會意見

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增。

📖 建議nivolumab併用cisplatin和gemcitabine適用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌病人且PD-L1 TC \geq 1%病人。

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

📖 建議擴增。

📖 Nivolumab合併化療在NCCN指引中為category 1，目前免疫治療於一線使用已為國際治療，有高度的臨床需求。

□ 台灣泌尿科醫學會

📖 建議擴增。

15

相對療效(1)

□ 隨機對照試驗(1項)：

📖 根據國際、開放式作業、隨機分派之第三期臨床試驗CheckMate901，納入不可切除或轉移性泌尿道上皮癌之病人，分為NIVO+GC組、GC組。

主要療效指標	NIVO+GC (95% CI) (N=304)	GC (95% CI) (N=304)	HR (95% CI)
整體存活率(OS)			
事件數	172	193	0.78 (0.63 to 0.96) (p=0.02)
中位數(月)	21.7 (18.6 to 26.4)	18.9 (14.7 to 22.4)	
第12個月OS(%)	70.2 (64.6 to 75.1)	62.7 (56.8 to 68.1)	-
第24個月OS(%)	46.9 (40.7 to 52.8)	40.7 (34.6 to 46.7)	
無惡化存活期(PFS)			
事件數	211	191	0.72 (0.59 to 0.88) (p=0.001)
中位數(月)	7.9 (7.6 to 9.5)	7.6 (6.1 to 7.8)	
第12個月PFS(%)	34.8 (28.6 to 40.0)	21.8 (16.1 to 27.9)	-
第24個月PFS(%)	23.5 (18.3 to 29.0)	9.6 (5.6 to 15.0)	

縮寫：NIVO+GC：nivolumab合併gemcitabine, cisplatin治療；GC：gemcitabine, cisplatin。

報告完成日期 2025.06.19：建議者建議書包括此試驗。
The New England journal of medicine 2023, 389(19), 1778–1789.

相對療效(2)

📖 CheckMate-901 試驗，nivolumab 合併 gemcitabine, cisplatin 治療 (NIVO+GC) 與 gemcitabine, cisplatin (GC) 之主要療效指標次族群分析結果：

- 亞裔族群 OS 之 HR 為 0.71 (0.45 to 1.12)，PFS 之 HR 為 0.54 (0.34 to 0.85)。
- PD-L1 表現量，PD-L1 $\geq 1\%$ 者 OS 之 HR 為 0.75 (0.53 to 1.06)，OS 中位數在 NIVO+GC 組和 GC 組分別為 25.1 個月和 15.34 個月；PFS 之 HR 為 0.58 (0.41 to 0.81)。

指標	OS 之 HR (95% CI)	PFS 之 HR (95% CI)
種族		
白人	0.80 (0.63 to 1.02)	0.74 (0.59 to 0.94)
亞裔	0.71 (0.45 to 1.12)	0.54 (0.34 to 0.85)
其他	0.84 (0.35 to 1.97)	0.89 (0.35 to 2.25)
PD-L1 表現		
$\geq 1\%$	0.75 (0.53 to 1.06)	0.58 (0.41 to 0.81)
<1% 或無法判定	0.80 (0.62 to 1.04)	0.80 (0.62 to 1.02)

17

國際藥價

國別	Opdivo Injection 10mg/mL, 12mL
美國	154,746
日本	33,108
英國	54,576
加拿大	--
德國	56,076
法國	--
比利時	56,542
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	56,076
10國最低價	(日本)33,108
健保支付價	40,806

討7-9

18

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

□食道鱗狀細胞癌_ESCC

📖 依據第三期臨床試驗CheckMate-648結果，nivolumab合併化療組與化療組相比，顯著延長無惡化存活期中位數(mPFS 6.8 v.s. 4.4個月，HR=0.67, 95%CI:0.51-0.89)及整體存活期中位數(mOS 15.0 v.s. 9.1個月，HR=0.59, 95%CI:0.46-0.76)。

📖 依據NCCN 2025年第4版食道癌治療指引，本案治療組合用於無法切除局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌第一線治療為category 1及偏好治療選擇。考量目前第一線治療健保僅給付化療，爰建議擴增給付於「併用fluoropyrimidine及cisplatin用於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)且PD-L1表現量 $\geq 1\%$ 成人病人第一線治療」。

19

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

□泌尿道上皮癌_UC

📖 依據第三期臨床試驗CheckMate-901結果，nivolumab合併化療組相較於化療組，顯著延長整體存活期中位數(mOS 21.7個月vs. 18.9個月，HR=0.78, 95% CI=0.63-0.96)及降低28%疾病惡化風險(HR=0.72, 95% CI=0.59-0.88)。

📖 考量在PD-L1 $\geq 1\%$ 次族群中，mOS優勢更為明顯(mOS 25.10個月vs. 15.34個月)，並顯著降低42%疾病惡化風險(HR=0.58, 95% CI=0.41-0.81)，另依NCCN 2025年第1版膀胱癌治療指引，本案藥品治療組合用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第一線治療為category 1，爰建議擴增給付於「併用cisplatin及gemcitabine適用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌且PD-L1 $\geq 1\%$ 之成人病人第一線治療」。

健保署意見(3)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

📖 綜上，廠商提出健保支付價nivolumab 120 mg調降至每瓶36,957元，及同意依113年2月共擬會議決議，nivolumab 100 mg於本案生效時取消給付，並同意與健保署重新簽訂藥品給付協議，以管控健保財務衝擊，爰建議修訂藥品給付規定。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)、9.4.Gemcitabine (如Gemzar)、9.10.Oxaliplatin及9.17.Capecitabine(如Xeloda)，如附表。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

21

【ESCC】

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品建議支付價，用於食道鱗狀細胞癌財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線治療人數 ^{註1}	476人	510人	513人	550人	554人
一線新增藥費(本品併用化療) ^{註2} (A)	4.83億元	5.18億元	5.21億元	5.59億元	5.63億元
一線被取代藥費 ^{註3} (B)	0.03億元	0.03億元	0.03億元	0.04億元	0.04億元
二線藥費節省(本品) ^{註4} (C)	1.22億元	1.26億元	1.26億元	1.31億元	1.31億元
財務影響(=A-B-C)	3.58億元	3.89億元	3.91億元	4.24億元	4.28億元

註1：目標族群人數推估方式與建議者一致，惟診斷為第三期之病人，根據癌登中是否包含手術分為早期、晚期病人，以此設定第三期且接受系統性治療(57.9%)及局部治療(39.7%)之比例。另外，維持建議者首次送件之本品市占率設定(75%至85%)。

註2：本品合併fluorouracil, cisplatin藥費估算方式與建議者一致，以本品120mg建議價(36,957元/瓶)計算每人藥費約101.5萬元。

註3：參考建議者設定本品併用化療會取代標準化療，合併fluorouracil, cisplatin之藥費估算方式與建議者一致，估計每人藥費約6,622元。

註4：預期本品移至一線使用會減少二線治療比例(70%降至30%)，本品單用藥費估算方式與建議者一致，每人藥費約38.4萬元。

報告更新日期 2025.11.19

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，用於泌尿道上皮癌財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線治療人數 ^{註1}	150人	163人	176人	187人	196人
一線新增藥費(本品併用化療)(A) ^{註2}	1.82億元	1.97億元	2.13億元	2.26億元	2.38億元
取代一線化療及維持治療藥費(B) ^{註3}	0.67億元	0.77億元	0.88億元	0.93億元	0.98億元
二線 IO 藥費減少(C) ^{註4}	0.50億元	0.52億元	0.55億元	0.58億元	0.61億元
藥費財務影響(=A-B-C)	0.65億元	0.68億元	0.70億元	0.75億元	0.79億元

註1：依據癌登報告以年均複合成長率，推估泌尿道上皮癌新診斷人數；並參考癌登報告、國內文獻及Bavencio HTA報告，推估晚期或轉移性(IIIB-IV期)人數(新診斷+復發)；再依據國內文獻及臨床樞紐試驗，設定一線接受含鉑藥物化療(85.4%)、符合cisplatin治療條件(57.4%)、及PD-L1表現量 $\geq 1\%$ (36.3%)之比例，以此推估目標族群人數。假設本品併用化療市占率為70%-87%，推估本品一線治療人數。

註2：依據仿單用法用量及參考CheckMate 901試驗(本品併用化療PFS中位數=7.9個月)，以本品120 mg建議價(36,957元/瓶)及化療藥品健保支付價，計算一線接受本品併用化療之療程費用約為121萬元/人，以此推估一線新增藥費。

註3：預期取代「僅接受化療」及「接受化療及avelumab維持治療」。參考專家意見、國外研究設定符合avelumab使用條件之參數：疾病達部分緩解或穩定狀態比例(60%)、PD-L1表現量 $\geq 25\%$ 比例(65%)，再依據專家意見及Bavencio HTA報告假設avelumab市佔率70%至80%，依此推估兩種一線治療被取代比例。依據仿單用法用量及臨床樞紐試驗(僅接受化療PFS中位數=7.6個月；avelumab PFS中位數=7.5個月)，以健保支付價，計算「僅接受化療」療程費用約為8.2萬元/人，「接受化療及avelumab維持治療」療程費用約為142萬元/人，以此推估一線取代藥費。

註4：依現行給付規定，只有「僅接受化療」病人可於二線選擇nivolumab或pembrolizumab。參考Bavencio HTA報告及健保署資料，設定接受二線治療比例(80%)及IO市佔率(nivolumab:30%; pembrolizumab:70%)。根據仿單用法用量、健保署資料(二線IO PFS中位數=4.0個月)，修訂前情境以pembrolizumab及本品120 mg(40,806元/瓶)健保支付價，估算療程費用(pembrolizumab約53萬元/人，nivolumab約65萬元/人)；修訂後情境以本品120mg協商後更新價格(36,957元/瓶)，估算療程費用(nivolumab約59萬元/人)，以此推估二線 IO 減少藥費。

報告更新日期 2025.11.13

23

健保署財務評估_合計(尚未扣除協議還款)

- 含nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂用於食道鱗狀細胞癌、泌尿道上皮癌之給付範圍後，每年財務衝擊如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品總使用人數	625人	673人	689人	737人	750人
食道鱗狀細胞癌、泌尿道上皮癌一線新增藥費(本品併用化療)(A)	6.65億元	7.15億元	7.34億元	7.85億元	8.01億元
取代藥費(B)	0.7億元	0.8億元	0.91億元	0.97億元	1.02億元
二線藥費減少(C)	1.72億元	1.78億元	1.81億元	1.89億元	1.92億元
財務影響合計(=A-B-C)	4.23億元	4.57億元	4.62億元	4.99億元	5.07億元

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑):(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9)(略) (10)食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。 (113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(3)</p> <p>(4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型 (Non-epithelioid) 成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1、<u>○</u>)</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑):(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9)(略) (10) 食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。 (113/4/1、113/6/1)</p> <p>(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型 (Non-epithelioid) 成人病人的第一線治療。(113/4/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>/○/1</u>)</p> <p>(5) 胃癌 (不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌): 限 nivolumab 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin, 用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(6)~(7)(略)</p> <p>(8) <u>食道鱗狀細胞癌: 限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 併用, 用於治療無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。</u>(○/○/1)</p> <p>(9) <u>泌尿道上皮癌: 限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多 6 個療程, 接續限單用 nivolumab, 做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。</u>(○/○/1)</p> <p>3. 使用條件:</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件:</p> <p>I.~II. (略)</p> <p>III. 腎功能:(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)</p> <p>i. <u>泌尿道上皮癌第一線用藥: 單獨使用 pembrolizumab 須符合 $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 且 $< 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$; nivolumab 併用化療須符合 $eGFR \geq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$。</u>(109/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥: $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$。</p>	<p>113/6/1)</p> <p>(5) 胃癌 (不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌): 限以 <u>nivolumab 120mg 規格量品項</u> 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin, 用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(6)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件:</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件:</p> <p>I.~II. (略)</p> <p>III. 腎功能:(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)</p> <p>i. 泌尿道上皮癌第一線用藥: $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 且 $< 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$。</p> <p>ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥: $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$。</p>

修訂後給付規定

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1):

eGFR>30mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別:

Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。

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

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
食道鱗狀細胞癌第二線用藥	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第一線用藥(併用化療)	P102	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥(單用)	P042	CPS≥10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≥5% (略)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥(併用化療)	P044	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(4)~(6)(略)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：
(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1、○/○/1)

I. ~ VI. (略)

VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須

原給付規定

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1):

eGFR>30mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別:

Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。

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

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
食道鱗狀細胞癌	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	P042	CPS≥10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≥5% (略)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(4)~(6)(略)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：
(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1)

I. ~ VI. (略)

VII. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、

修訂後給付規定	原給付規定
<p>另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>VIII. ~ IX. (略)</p> <p>(8)(略)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>III. 單獨使用 <u>pembrolizumab</u> 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>	<p>114/6/1)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>VIII. ~ IX. (略)</p> <p>(8)(略)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>III. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>
<p>9.4. Gemcitabine (如 Gemzar)：(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1) 4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1) 5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1) 6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌 	<p>9.4. Gemcitabine (如 Gemzar)：(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1) 4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1) 5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1) 6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)</p> <p>7. 與 nivolumab 及 cisplatin 併用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定，且至多 6 個療程。(○/○/1)</p>	<p>(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)</p>
<p>9.10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab 及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1、○/○/1)</p>	<p>9.10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1)</p> <p>1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.17. Capecitabine (如 Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與 nivolumab 及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9.17. Capecitabine (如 Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u> 及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

- 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) :
 (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
 - (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
 - I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)
 - II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
 - IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
 - (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
 - (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
 - I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
 - II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
 - III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
 - (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
 - I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)

- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)
- (6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
 - II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內 \geq 3次局部治療失敗者。
 - III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
 - IV. 未曾進行肝臟移植。
 - V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9) 默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10) 食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)
- (11) 大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
- (112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)
- (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1)：
- I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
 - (112/8/1、112/10/1、114/2/1)
 - i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
 - ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
 - iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。
 - II. 須排除有以下任一情形：
 - i. 曾接受器官移植。

- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
 - iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
- III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。
(114/2/1)
- IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)
- (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)
 - II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)
- (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)
- (4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)
- (5) 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)
- (6) 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)
- I. 壺腹癌。
 - II. 曾接受異體器官移植。
 - III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。
- (7) 早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：
- I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。
 - II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，

且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

3. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

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

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

道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

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

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

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

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

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

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

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 \geq 1%
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS \geq 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	P042	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用)	P072	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS ≥ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	P081	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
惡性肋膜間皮瘤(ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告, 病理組織為非上皮型(Non-epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
早期三陰性乳癌(併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

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

- (4) 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1)
- (5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- (6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不

- 適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)
- (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1)
- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。
 - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
 - VII. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1)
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
 - VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之
檢測報告。(114/6/1)
 - IX. 其他佐證病歷資料。
- (8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：
(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
 - II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
 - III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。
 - IV 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。
durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)
 - V 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)
- (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

- I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
- II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

- III. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1)

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

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

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

- IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。(114/6/1)

- V 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

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

- (2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

含lenalidomide成分藥品 (如Revlimid)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79次會議
114年12月18日

學會及廠商建議修訂及現行給付規定(1)

- 中華民國血液病學會及台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議修訂含lenalidomide成分藥品(如Revlimid)給付規定，擴增給付於「濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma, FL)」及修訂「多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)」給付療程。
- 📖 台灣必治妥施貴寶股份有限公司為Revlimid之許可證持有商，該公司建議Revlimid Capsules 25mg、15mg、10mg健保支付價由每粒3,621元調整至2,385元，5mg由每粒1,739元調整至1,192元，並簽訂藥品給付協議以擴增給付條件。

學會及廠商建議修訂及現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要(續)

📖 9.43. Lenalidomide(如Revlimid)：

1. 多發性骨髓瘤：

(1)~(3) (略)

(4) 每人終生至多給付24個療程為限(每療程為4週)。

(5) (略)

2. 瀰漫性大型B細胞淋巴瘤

(1) Lenalidomide(限使用Leavdo)與 tafasitamab合併使用於經一線全身治療含rituximab治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，病人須符合tafasitamab之藥品給付規定。

(2) 須經事前審查核准後使用。

I ~ II (略)

3

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保給付於FL第二線治療

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	42人	44人	46人	49人	52人
本品年度藥費 ^{註2(A)}	0.25億元	0.26億元	0.28億元	0.29億元	0.31億元
本品併用藥品年度藥費 ^{註3(B)}	0.13億元	0.14億元	0.15億元	0.16億元	0.17億元
被取代品年度藥費之節省 ^{註4(C)}	-0.28億元	-0.41億元	-0.49億元	-0.51億元	-0.55億元
藥費財務影響(D)=(A)+(B)+(C)	0.10億元	-0.01億元	-0.06億元	-0.06億元	-0.07億元

註1：廠商參考2015-2022年癌症登記報告FL新診斷人數，以複合成長率外推，累積未來五年FL新發病人之存活人數作為FL盛行之人數。進一步設定接受rituximab治療比率20%、疾病惡化進入下一線治療比率20%。最後假設本品市占率約50%。

註2：建議者以本品建議支付價25mg、15mg、10mg每粒2,385元、5mg每粒1,192元，參考仿單治療4週為一周期，第1~21每日口服20mg，使用12個療程，本品每人藥費約60萬元。

註3：本品治療組合併用Rituximab採現行健保支付價(100mg：6,773元；500mg：32,943元)，再以仿單建議用法用量，以體表面積1.6m²推估，合計rituximab每人藥費為32萬元。

註4：將新情境其他治療組合藥費(40%GB、10% R-CVP/CHOP)扣除原情境整體藥費(60%GB、40%R-CVP/CHOP)以計算被取代品年度藥費之節省，GB (obinutuzumab + bendamustine，療程藥費197萬)、Rituximab-CVP/CHOP (50萬(誘導治療僅計算1週期))，以114年11月健保支付價計算。新情境治療組合平均每人療程藥費約133萬元；原情境治療組合平均每人療程藥費約138萬元。

4

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品於MM由24個療程擴增至36個療程

		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品原情境用量 ^{註1}	5mg	5,466粒	5,466粒	5,466粒	5,466粒	5,466粒
	25、15、10mg	109,759粒	109,759粒	109,759粒	109,759	109,759粒
本品原情境年度藥費 ^{註2} (A)		4.07億元	4.07億元	4.07億元	4.07億元	4.07億元
本品新情境用量 ^{註3}	5mg	7,254粒	7,254粒	7,254粒	7,254粒	7,254粒
	25、15、10mg	145,663粒	145,663粒	145,663粒	145,663粒	145,663粒
本品新情境年度藥費 ^{註4} (B)		3.56億元	3.56億元	3.56億元	3.56億元	3.56億元
財務影響(C)=(B)-(A)		-0.51億元	-0.51億元	-0.51億元	-0.51億元	-0.51億元

註1：廠商參考2023-2024本品申報量假設本品使用量持平。

註2：本品以114年11月健保支付價Lenalidomide 25mg、15mg、10mg規格每粒3,621元、5mg規格每粒1,739元計。

註3：建議者參考SWOG-S0777臨床試驗無惡化存活期(PFS)曲線下面積(Area Under Curve, AUC)推估本品由24周期提高至36週期後，將增加本品使用量32.7%，增加部分為25mg、15mg、10mg規格約3.6萬錠、5mg規格約1,800錠。

註4：本品新情境以Lenalidomide 25mg、15mg、10mg規格每粒2,385元、5mg規格每粒1,192元計。

報告更新日期 2025.12.08

5

114年8月(第77次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 有關新成分新藥Minjuvi (tafasitamab) 納入健保支付項目一案，其合併使用之lenalidomide成分藥品廠商，倘同意健保署協議之價格，始擴增該項目用於12個月內復發且排除原發難治型病人之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)第二線治療。

疾病治療現況-FL&MM

□ 濾泡性淋巴瘤與多發性骨髓瘤治療現況

📖 濾泡性淋巴瘤目前尚無法根治，治療的目的在延遲病人疾病再次復發的時間，根據美國國家癌症資訊網(NCCN guidelines version 2.2025) FL 治療指引，針對先前復發難治型(R/R)之濾泡性淋巴瘤 (FL) 成年病人，優先推薦使用Lenalidomide (Revlimid) + Rituximab (R²)合併治療，目前健保僅給付Rituximab 單/併用化療藥物或Obinutuzumab(Gazyva)+Bendamustine (GB)於復發難治型濾泡性淋巴瘤病人，臨床治療選擇有限，且化療常有較多副作用，仍存在高度未滿足的醫療需求，亟需新的治療選項。

📖 根據全球性SWOG S0777 臨床試驗顯示，多發性骨髓瘤第一線治療使用Lenalidomide+ bortezomib + dexamethasone(VRd)與Lenalidomide+dexamethasone (Rd)無惡化存活期中位數分別為41 個月和29個月，目前健保給付以24個療程為上限，低於VRd治療mPFS 的41 個月，相較國際治療指引建議的持續治療至惡化亦有差距。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Revlimid醫療科技評估報告

7

疾病治療現況

□ 濾泡性淋巴瘤

📖 NCCN(2025年第3版)B細胞淋巴瘤指引針對FL第二線首選治療

第二線治療方案	建議等級
<ul style="list-style-type: none">• <u>Lenalidomide, rituximab</u>• <u>Tafasitamab-cxix, lenalidomide, rituximab</u>• <u>Bendamustine, obinutuzumab 或 rituximab</u>• <u>CHOP, obinutuzumab 或 rituximab</u>• <u>CVP, obinutuzumab 或 rituximab</u>	Category 2A

📖 ESMO(2020年)有關新診斷與復發濾泡性淋巴瘤指引

腫瘤負擔	類別	初次復發或惡化之治療方案	證據等級，建議等級
高	第III/IV期	<u>rituximab, lenalidomide</u> ：建議適用於早期復發病人	II，B

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Revlimid醫療科技評估報告

討8-4

8

3大主要HTA組織建議情形-FL

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2025年11月20日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年11月20日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 於2020年4月公告，建議將本案藥品與rituximab併用於先前已接受治療的濾泡性淋巴瘤。

資料更新日期 2025.11.20

9

國際藥價

國別	Revlimid 25mg	Revlimid 15mg	Revlimid 10mg	Revlimid 5mg
美國	34,353	34,353	34,353	34,353
日本	--	--	--	--
英國	8,536	7,756	7,387	6,976
加拿大	--	--	--	--
德國	16,161	14,748	14,015	13,282
法國	962	875	829	791
比利時	2,456	2,416	2,416	2,416
瑞典	2,646	2,406	2,287	2,167
瑞士	5,242	4,768	4,538	4,313
澳洲	1,308	999	830	633
10國中位價	3,944	3,592	3,477	2,416
10國最低價	(法國)962	(法國)875	(法國)829	(澳洲)633
健保支付價	3,621	3,621	3,621	1,739

相關醫學會意見

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 建議修訂MM給付規定由24個療程延長至36個療程。
- 📖 建議擴增給付於FL，根據NCCN治療指引，lenalidomide合併rituximab為第二線濾泡型淋巴瘤成年病人治療首選。

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 建議修訂MM給付規定由24個療程延長至36個療程。
- 📖 建議擴增給付於FL，lenalidomide合併rituximab使用於治療先前已接受過治療之FL成年病人，腫瘤histological grade 1~3a 且病人ECOG ≤ 2。如先前使用rituximab無治療反應或在使用rituximab中或停用6個月內復發，則不給付rituximab。

11

相對療效-FL

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 多中心、隨機、雙盲、以安慰劑為對照之第三期臨床試驗AUGMENT。
- 📖 納入先前至少接受過一線治療，且先前接受過兩次以上劑量的rituximab治療之復發或難治性的邊緣區淋巴瘤或濾泡性淋巴瘤（第1級至第3A級）病人。

指標	濾泡性淋巴瘤(FL)次族群			
	R ² 組(lenalidomide, rituximab) (n = 147)	對照組(安慰劑, rituximab) (n = 148)	HR (95% CI)	P值
無惡化存活期(PFS)中位數(95% CI)				
IRC評估(月)	39.4 (23.1 to NR)	13.9 (11.2 to 16.0)	0.40 (0.29 to 0.56)	< .0001
研究者評估(月)	27.8 (22.1 to NR)	13.9 (11.4 to 16.8)	0.46 (0.34 to 0.63)	< .0001
最佳反應(IRC評估) (95% CI)				
客觀反應率(ORR) (%)	80% (73 to 86)	55% (47 to 64)	-	< 0.0001
完全反應率(CR) (%)	35 % (27 to 43)	20% (14 to 27)	-	0.004

註：95%CI：95%信賴區間(95% confidence interval)；IRC：獨立審查委員會(independent review committee)；NR：未到達中位數(not reach)。

- 📖 在安全性方面，lenalidomide, rituximab 組與rituximab 組分別有71%與61%完成完整12個週期的療程；然而，前者有較高比例的病人因不良事件導致劑量中斷、降低或停藥。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 濾泡性淋巴瘤(FL)：依據第三期臨床試驗結果，針對復發或難治性濾泡性淋巴瘤病人，本案藥品治療組合(lenalidomide合併rituximab)相較於單用rituximab，可以顯著改善病人之無惡化存活期(39.4個月 vs. 13.9個月，HR=0.40，95% CI: 0.29-0.55, $p < 0.0001$)，且屬NCCN治療指引之首選治療。
- 📖 多發性骨髓瘤(MM)：lenalidomide為多發性骨髓瘤各線別治療組合之重要藥物，其使用自現行24個療程放寬至36個療程具有臨床需求。

13

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 廠商提出含lenalidomide成分藥品 Revlimid Capsules 25mg、15mg、10mg調整至每粒2,385元，5mg調整至每粒1,192元，並同意簽訂藥品給付協議，爰建議擴增給付併用rituximab於FL及修訂MM使用至36個療程，並依114年8月藥物共同擬訂會議結論，擴增給付於DLBCL第二線治療。
- 📖 含lenalidomide成分藥品之其他廠牌藥品，倘廠商同意健保署協議之價格，始建議擴增給付於FL及修訂MM使用至36個療程。
- 📖 併用之含rituximab成分藥品廠商，倘同意健保署協議之價格，始建議擴增給付於FL。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.43. Lenalidomide(如Revlimid)及9.20.Rituximab注射劑，如附表。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

14

健保署財務評估-FL(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品建議價，於FL第二線治療：

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}	226	249	274	301	331
本品年度藥費 ^{註2} (A)	1.36億元	1.50億元	1.65億元	1.81億元	1.99億元
本品併用藥品年度藥費 ^{註3} (B)	0.83億元	0.91億元	1.00億元	1.10億元	1.21億元
被取代藥品年度藥費 ^{註4} (C)	-1.20億元	-1.72億元	-2.00億元	-2.20億元	-2.41億元
藥費財務影響(D)=(A)+(B)+(C)	0.99億元	0.69億元	0.65億元	0.71億元	0.79億元

註1：本報告考量建議者推估方式難以判斷FL病人接受治療之線別，改以2019-2023年健保資料庫分析rituximab、obinutuzumab、bendamustine藥品治療組合於FL二線治療用藥人數。接續以接受rituximab治療比率72%（參考國內文獻）、疾病惡化進入下一線治療比率32.8%（參考國內文獻）推估目標族群，並沿用建議者假設市占率50%。

註2：本品 25mg、15mg、10mg以每粒2,385元估算，並依給付規定草案限每日處方1粒，推估每人年藥費同建議者約60萬元。

註3：本報告參考仿單用法用量，以身高163cm、體重66kg、體表面積1.7m²推估，藥費以114年11月健保支付價及生物相似藥市占率加權計算。本品治療組合併用之rituximab藥費約37萬元。

註4：將新情境其他治療組合藥費(3%GB、4%mono B、43%R-CVP/CHOP)扣除原情境整體藥費(6%GB、8%mono B、86%R-CVP/CHOP)以計算被取代藥品年度藥費之節省，GB (obinutuzumab + bendamustine，療程藥費197萬)、mono B (36萬)、Rituximab-CVP/CHOP (71萬)，藥費以114年11月健保支付價及學名藥市占率加權計算。

新情境治療組合平均每人療程藥費約89萬元；原情境治療組合平均每人療程藥費約76萬元)

15

報告更新日期 2025.12.05

健保署財務評估-MM(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品建議價，於MM擴增至36個療程：

		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品原情境用量 ^{註1}	5mg	4,776粒	4,567粒	4,368粒	4,177粒	3,995粒
	25、15、10mg	113,659粒	110,879粒	108,167粒	105,521粒	102,940粒
本品原情境年度藥費 ^{註2} (A)		4.20億元	4.09億元	3.99億元	3.89億元	3.80億元
新情境本品使用人數 ^{註3}		1170人	1203人	1236人	1269人	1302人
本品新情境用量 ^{註4}	5mg	6,648粒	6,358粒	6,080粒	5,815粒	5,561粒
	25、15、10mg	158,219粒	154,349粒	150,574粒	146,891粒	143,299粒
本品新情境年度藥費 ^{註5} (B)		3.85億元	3.76億元	3.66億元	3.57億元	3.48億元
財務影響(C)=(B)-(A)		-0.35億元	-0.33億元	-0.33億元	-0.32億元	-0.32億元

註1：本報告參考2022-2024本品申報量進行推估未來五年之使用量。

註2：本品以114年11月健保支付價Lenalidomide 25mg、15mg、10mg規格每粒3,621元、5mg規格每粒1,739元推估。

註3：本報告參考FIRST試驗中Rd治療組合存活曲線，36週期存活比例約為24週期之88%，依健保資料庫含MM診斷且使用本品之人數外推，再乘上上述比例，則為本品新情境使用人數。

註4：本報告參考FIRST試驗中Rd治療組合之KM曲線下面積，推估本品由24週期提高至36週期用量提升比例，本品用量約增加39%，再依不同劑量之佔比，推估25mg、15mg、10mg規格增加約4.2萬粒、5mg規格約1,700粒。

註5：本品新情境以Lenalidomide 25mg、15mg、10mg規格每粒2,385元、5mg規格每粒1,192元計算。

16

報告更新日期 2025.12.05

健保署財務評估-FL+MM(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
FL財務影響(A)	0.99億元	0.69億元	0.65億元	0.71億元	0.79億元
MM財務影響(B)	-0.35億元	-0.33億元	-0.33億元	-0.32億元	-0.32億元
財務影響(C)=(A)+(B)	0.64億元	0.36億元	0.32億元	0.39億元	0.47億元

報告更新日期 2025.12.05

17

「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>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 多發性骨髓瘤：</p> <p>(1) 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/2/1、109/8/1、112/4/1) I. ~III. (略)</p> <p>(2) 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (101/12/1、112/4/1) I. ~II. (略)</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 I. ~II. (略)</p> <p>(4) 每人終生至多給付 36 個療程為限 (每療程為 4 週)。 (106/10/1、109/2/1、</p>	<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1)</p> <p>1. 多發性骨髓瘤：</p> <p>(1) 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/2/1、109/8/1、112/4/1) I. ~III. (略)</p> <p>(2) 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (101/12/1、112/4/1) I. ~II. (略)</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。 I. ~II. (略)</p> <p>(4) 每人終生至多給付24個療程為限 (每療程為4週)。 (106/10/1、109/2/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>109/8/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5) <u>○年○月○日</u>以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生<u>36</u>個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤： (114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) Lenalidomide(限使用 Leavdo 及<u>○</u>)與 tafasitamab 合併使用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，病人須符合 tafasitamab 之藥品給付規定。(114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用。 I.~II.(略)。</p> <p>3. <u>○限與 rituximab 併用，治療先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人</u>：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>具 CD20 抗原陽性。</u></p> <p>(2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>I. <u>有單一腫瘤直徑7公分以上者；</u></p> <p>II. <u>有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；</u></p> <p>III. <u>脾臟腫大，其長度16公分</u></p>	<p>109/8/1、112/4/1)</p> <p>(5) <u>112年3月31日</u>以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生<u>24</u>個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p> <p>2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤： (114/10/1)</p> <p>(1) Lenalidomide(限使用 Leavdo)與 tafasitamab 合併使用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，病人須符合 tafasitamab 之藥品給付規定。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>以上者；</u></p> <p><u>IV. 對 vital organs 造成擠壓者；</u></p> <p><u>V. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/ mm³者；</u></p> <p><u>VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</u></p> <p><u>VII. B symptoms。</u></p> <p><u>(4) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI)，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(5) 每位病人最多給付12個療程，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p><u>(6) 每日限處方1粒。</u></p>	
<p>9.20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分 (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、○/○/1)</p> <p>1.~8. 略</p> <p>9. ○合併 lenalidomide 用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤</p>	<p>9.20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分 (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1)</p> <p>1.~8. 略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p style="text-align: center;"><u>成人病人。(○/○/1)</u></p> <p><u>10.</u> 使用於 1、4、5、6、7、8 及 9 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p><u>9.</u> 使用於 1、4、5、6、7 及 8 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

**AGILUS(Dantrolene sodium hemiheptahydrate)powder for
solution for injection 120mg/vial**
(已收載成分、劑型新項目)

**藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日**

114年10月(第78次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- dantrolene為危及生命惡性高熱急重症之唯一必需藥品，屬臨床必備藥品且取得困難，同意依廠商建議價每支47,800元為健保支付價格，並於114年10月1日生效。
- 附帶建議：因廠商所提列之藥品成本已包含藥品過期損失及過期藥品處理費用等，爰請健保署研議與廠商簽訂本案藥品過期損失由廠商吸收或無償更換藥品予備藥醫院之協議書。

廠商回復說明

- 瑞帝公司函復其藥品成本分析表中，所列之過期損失與處理費用，僅限於尚未售予醫院且留存於該公司庫存之藥品。依照現行醫藥品供應與管理慣例，已售出並完成交付藥品之過期損失與後續處理費用，應由醫院自行評估與承擔。該公司無法接受承擔醫院端已售藥品之過期損失與相關處理費用一事。
- 倘若因此無法同意本藥品之健保給付，為保障病人用藥權益，該公司仍將盡力配合供應，並改由醫療機構或病人自行負擔藥品費用，確保用藥需求不受影響。

3

健保署意見

□建議納入健保給付項目

- 📖 考量本案藥品屬臨床必備藥品且為惡性高熱之救急關鍵用藥，目前為單一來源進口，取得困難，為確保本藥品可以順利進口與供應，保障國人用藥權益，爰建議以廠商建議價47,800元為健保支付價格。
- 📖 因廠商表示藥品成本分析表中，所列之過期損失與處理費用，僅限於尚未售予醫院且留存於該公司庫存之藥品，另廠商不同意簽訂無償吸收或無償更換醫院過期藥品之協議書，爰建議維持現行作業。

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


補充資料

藥品基本資料

項目	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 RECIHARM 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	47,800元	5,000元

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%。

檢討眼科新生血管抑制劑

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

114年4月(第75次)藥物共同擬訂會議結論摘要(1)

- 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含faricimab成分藥品(如Vabysmo)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案：目前尚無足夠資料佐證長期療效及所需使用針數優於比較藥品Eylea 2mg(含aflibercept成分藥品，每支17,534元)，爰以本藥品之十國藥價最低價(法國)15,725元與廠商進行議價，並簽訂藥品給付協議，方同意本藥品擴增給付規定。
- 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)納入健保支付項目案：考量本藥品十國藥價最低價(比利時)為12,394元，請健保署以12,394元為目標價與廠商進行議價，並簽訂藥品給付協議，方同意本藥品納入支付。

114年4月(第75次)藥物共同擬訂會議結論摘要(2)

□ 附帶建議：

1. 請健保署分析現行新生血管抑制劑(Lucentis、Eylea、Vabysmo)之申報金額及整體價量協議返還金額，提下次會議報告，並全面檢討調整前述新生血管抑制劑支付價格。
2. 請健保署諮詢專家針對新生血管抑制劑之outcome(如使用支數及治療成效...)，研議訂定相關醫療品質資訊公開指標，並依行政流程報全民健康保險會。

3

本署與廠商協商結果

□ Vabysmo藥品許可證持有商，羅氏公司意見：

Vabysmo相較於Eylea(aflibercept) 2 mg可延長給藥間隔，節省醫療資源與成本，預估對健保節省3,000萬至6,000萬元，僅願意維持前次會議建議調整至每支17,534元，不願再降價。

□ Beovu藥品許可證持有商，諾華公司意見：

Beovu建議價每支16,800元已屬無營利之成本價格，爰無法同意再降價。

新生血管抑制劑現行使用情形(1)

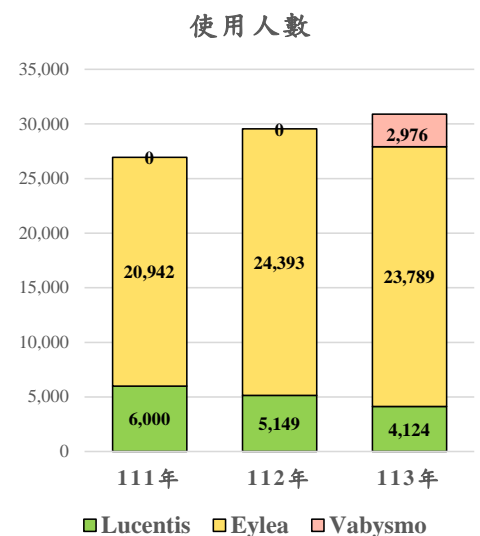
中文藥品名稱	英文藥品名稱	114/10 支付價(元)	醫令金額		
			111年	112年	113年
采視明114.3 毫克/毫升瓶裝注射液	EYLEA 114.3 mg/ml solution for injection	17,800	-	-	-
采視明注射液(預填針筒)	Eylea aflibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection pre-filled syringe	17,534	168萬元	159萬元	167萬元
采視明瓶裝注射液	Eylea aflibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection vial	17,534	12.84億元	14.18億元	13.39億元
采視明Eylea加總			12.85億元	14.19億元	13.40億元
樂舒晴注射劑 10 毫克/毫升 (1.65毫克/1.65毫升)	Lucentis 10mg/ml solution for injection (1.65mg/1.65ml)	17,632	-	-	-
樂舒晴注射劑 10 毫克/毫升 (2.3毫克/0.23毫升)	Lucentis 10mg/ml solution for injection (2.3mg/0.23ml)	17,632	859萬元	830萬元	509萬元
樂舒晴注射劑 10毫克/毫升 (預充填注射針筒)	Lucentis solution for injection 10mg/mL in pre-filled syringe	17,632	3.56億元	2.69億元	2.21億元
樂舒晴Lucentis加總			3.65億元	2.77億元	2.26億元
羅視萌注射劑	Vabysmo solution for intravitreal injection	18,230	-	-	1.65億元
三類藥品加總			16.50億元	16.96億元	17.31億元

5

新生血管抑制劑現行使用情形(2)

□ 依藥品別統計現行使用人數及醫令申報量：

藥品	111年		112年		113年	
	病人數	醫令量	病人數	醫令量	病人數	醫令量
Lucentis	6,000	18,361	5,149	15,044	4,124	12,533
Eylea	20,942	63,622	24,393	75,880	23,789	73,378
Vabysmo	-	-	-	-	2,976	9,028
加總	26,794	81,983	29,409	90,924	30,675	94,939

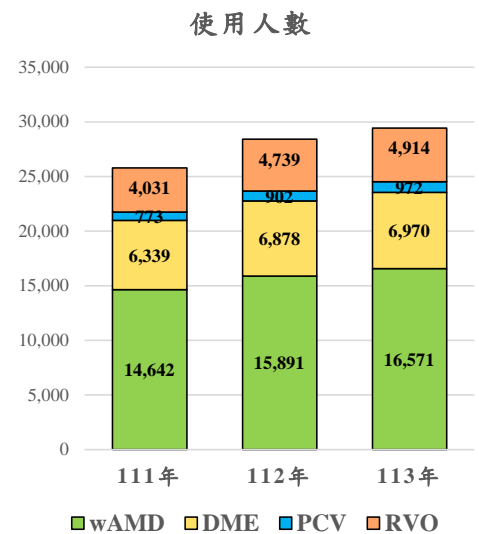


新生血管抑制劑現行使用情形(3)

□ 依疾病別統計現行使用人數及院所數：

	111年		112年		113年	
	病人數	使用院所數	病人數	使用院所數	病人數	使用院所數
wAMD	14,642	136	15,891	141	16,571	149
DME	6,339	132	6,878	136	6,970	139
PCV	773	69	902	74	972	73
RVO	4,031	116	4,739	127	4,914	136

註：50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)、糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變、多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)、視網膜靜脈阻塞(RVO)(含中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)、分支視網膜靜脈阻塞(BRVO))

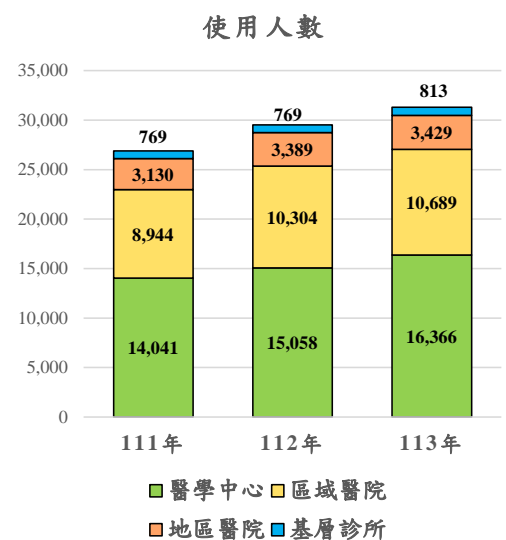


7

新生血管抑制劑現行使用情形(4)

□ 依層級別統計現行使用人數及院所數：

	111年		112年		113年	
	病人數	使用院所數	病人數	使用院所數	病人數	使用院所數
醫學中心	14,041	19	15,058	19	16,366	22
區域醫院	8,944	51	10,304	52	10,689	57
地區醫院	3,130	41	3,389	45	3,429	46
基層診所	769	28	769	30	813	36



原HTA財務預估

☐ 預估Lucentis及Eylea每年使用量及藥費：

觀察年	第一年(110年)	第二年(111年)	第三年(112年)	第四年(113年)	第五年(114年)
預估使用量 ^{註1}	10.7萬針	11.4萬針	13.6萬針	14.2萬針	14.6萬針
預估年度藥費 ^{註2}	21.72億元	22.94億元	25.23億元	26.30億元	25.72億元
實際醫令量	7.6萬針	8.2萬針	9.1萬針	8.6萬針	-
實際醫令金額	15.40億元	16.50億元	16.96億元	15.67億元	-

註1：以第43次(109年4月)藥品共同擬訂會議討論案第9案簡報中財務評估之新情境擴增wAMD/PCV針數，併同第54次(111年2月)藥品共同擬訂會議討論案第5案擴增DME/CRVO/BRVO之增加針數，合併計算之總針數。

註2：依第54次(111年2月)藥品共同擬訂會議討論案第5案中假設Eylea市佔率70%，Lucentis市佔率30%，再以上述預估針數乘以當年度2月之健保支付價計算。

☐ 預估Vabysmo每年使用量及藥費：

觀察年	第一年(113年)	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用針數 ^{註1}	1.4萬針	3.4萬針	5.0萬針	6.7萬針	7.8萬針
預估年度藥費 ^{註1}	2.59億元	6.14億元	9.18億元	12.14億元	14.22億元
實際醫令量	9,082針	-	-	-	-
實際醫令金額	1.65億元	-	-	-	-

註1：為第64次(112年10月)藥品共同擬訂會議討論案第9案簡報之財務評估

新生血管抑制劑協議還款金額

111年	112年	113年
2,936萬元	6,162萬元	無償還金額

Lucentis及Eylea價格檢討結果

□ Lucentis藥品許可證持有商，諾華公司意見：

調降 Lucentis 支付價之決議涉及廠商權益的不利行政處分，應依行政程序法先予陳述意見機會；惟目前並未說明調降之法源依據與計算方式，恐有違依法行政原則，爰請暫緩執行。

□ Eylea藥品許可證持有商，拜耳公司意見：

第75次共同擬訂會議並非適用於既有健保藥品之藥價調整，本次以該會議作為調降 Eylea 支付價之依據，程序與法源均欠明確；另 Eylea 已依藥價調整作業辦法每年接受檢討，如再依第75次會議降價，將造成不可預期之營運與行政負擔，請暫緩本次調價。

11

新生血管抑制劑相關醫療品質資訊公開指標

- 已諮詢專家意見，研議訂定相關醫療品質資訊公開指標，後續將依行政流程報全民健康保險會。

健保署意見(1)

□ 建議含faricimab成分藥品(如Vabysmo)擴增給付規定

📖 考量Vabysmo可延長給藥間隔，療效與現行已收載之含 aflibercept成分藥品(如Eylea)相當，故建議Vabysmo由現行健保支付價18,230元調整至17,534元，並擴增於視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫(CRVO 及BRVO)。

📖 預算來源：新醫療科技。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑，如附表1。

13

健保署意見(2)

□ 建議新成分新藥Beovu維持前次(第75次)共擬會議決議

📖 考量現行已收載Lucentis、Eylea、Vabysmo等新生血管抑制劑供臨床醫師用藥選擇，且Beovu療效僅不劣於現行已收載之含 aflibercept成分藥品(如Eylea)，爰建議Beovu維持前次共擬會議決議，若廠商調整至十國藥價最低價(比利時) 12,394元，始同意納入健保支付項目。

📖 預算來源：新醫療科技。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑，如附表2。

健保署意見(3)

□ 建議已收載含ranibizumab成分藥品(如Lucentis)、含aflibercept成分藥品(如Eylea)暫緩調整價格

📖 考量Lucentis及Eylea皆已於113年9月及114年4月依藥品價格調整作業辦法調整支付價，Lucentis由17,941元調整至17,632元；Eylea由18,606元調整至17,534元，故建議暫緩調整價格。

📖 後續將依全民健康保險藥品價格調整作業辦法之規定時程調整藥品價格。

15

健保署財務評估(1)-Vabysmo

□ 依據HTA評估報告，faricimab成分藥品(如Vabysmo)用於CRVO(中央視網膜阻塞續發黃斑部水腫)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用眼數 ^{註1}	134眼	339眼	491眼	584眼	655眼
本品新增使用針數 ^{註2}	739針	2,132針	3,477針	4,480針	5,221針
本品新增年度藥費 ^{註2}	1,295萬元	3,739萬元	6,096萬元	7,856萬元	9,155萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,296萬元	3,740萬元	6,099萬元	7,859萬元	9,160萬元
財務影響	-0.7萬元	-1.6萬元	-2.7萬元	-3.8萬元	-5.1萬元

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

註2：本品以初核價格17,534元/支計算。同建議者設定續用率及每年施打針數，經更新目標族群病眼數後，推估使用針數及年度藥費。

註3：本報告以健保資料庫驗證建議者之Eylea與Lucentis市占率設定屬合理，同本品年度藥費估算邏輯，採健保支付價計算取代品年度藥費(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,632元/支)。

健保署財務評估(2)-Vabysmo

- 依據HTA評估報告，faricimab成分藥品(如Vabysmo)用於BRVO(分支視網膜阻塞續發黃斑部水腫)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用眼數 ^{註1}	218眼	555眼	810眼	974眼	1,103眼
本品新增使用針數 ^{註2}	784針	2,127針	3,262針	4,025針	4,602針
本品新增年度藥費 ^{註2}	1,374萬元	3,730萬元	5,720萬元	7,057萬元	8,069萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,375萬元	3,731萬元	5,723萬元	7,061萬元	8,074萬元
財務影響	-0.7萬元	-1.6萬元	-2.5萬元	-3.5萬元	-4.6萬元

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

註2：本品以初核價格17,534元/支計算。同建議者設定續用率及每年施打針數，經更新目標族群病眼數後，推估使用針數及年度藥費。

註3：本報告以健保資料庫驗證建議者之Eylea與Lucentis市占率設定屬合理，同本品年度藥費估算邏輯，採健保支付價計算取代品年度藥費(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,632元/支)。

17

報告更新日期 2025.10.08

健保署財務評估(3)-Vabysmo

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

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
財務影響-CRVO	-0.7萬元	-1.6萬元	-2.7萬元	-3.8萬元	-5.1萬元
財務影響-BRVO	-0.7萬元	-1.6萬元	-2.5萬元	-3.5萬元	-4.6萬元
財務影響(加總)	-1.4萬元	-3.2萬元	-5.2萬元	-7.4萬元	-9.7萬元

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

註2：本品以初核價格17,534元/支計算。同建議者設定續用率及每年施打針數，經更新目標族群病眼數後，推估使用針數及年度藥費。

註3：本報告以健保資料庫驗證建議者之Eylea與Lucentis市占率設定屬合理，同本品年度藥費估算邏輯，採健保支付價計算取代品年度藥費(Eylea17,534元/支；Lucentis 17,632元/支)。

健保署財務評估(4)-Beovu

□ 依據HTA評估報告，新成分新藥Beovu建議支付價(每支12,394元)，wAMD/PCV財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用病眼數 ^{註1}	290眼	500眼	840眼	990眼	1,150眼
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.21億元	0.48億元	0.85億元	1.11億元	1.33億元
被取代藥費(B) ^{註3}	0.36億元	0.75億元	1.30億元	1.66億元	1.95億元
財務影響(C=A-B)	-0.14億元	-0.28億元	-0.45億元	-0.55億元	-0.62億元

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

註2：參考Vabysmo® 醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的續用率為第二次45%及第三次50%；使用針數則暫依建議者設定為14針(各年度分別為6針、4針、4針)、11針(各年度分別為6針、4針、1針)及8針(各年度分別為6針、2針)；最後，根據建議支付價為每針12,394元，計算本品年度藥費。

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

報告更新日期 2025.11.21

19

健保署財務評估(5)-Beovu

□ 依據HTA評估報告，新成分新藥Beovu建議支付價(每支12,394元)，DME財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用病眼數 ^{註1}	1,160眼	1,920眼	1,550眼	1,750眼	1,950眼
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.82億元	1.10億元	1.37億元	1.57億元	1.76億元
被取代藥費(B) ^{註3}	1.18億元	1.57億元	1.97億元	2.24億元	2.52億元
財務影響(C=A-B)	-0.35億元	-0.47億元	-0.59億元	-0.68億元	-0.76億元

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

註2：參考Vabysmo® 醫療科技評估報告，設定anti-VEGF類藥品的續用率為第二次36%及第三次50%；使用針數則依據建議者之假設為14針(各年度分別為7針、4針、3針)、10針(各年度分別為7針、3針)及5針(各年度分別為5針)；最後，根據建議支付價為每針12,394元，計算本品年度藥費。

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

健保署財務評估(6)-Beovu

□ 依據HTA評估報告，新成分新藥Beovu建議支付價(每支12,394元)，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
wAMD/PCV財務影響	-0.14億元	-0.28億元	-0.45億元	-0.55億元	-0.62億元
DME財務影響	-0.35億元	-0.47億元	-0.59億元	-0.68億元	-0.76億元
合計財務影響	-0.50億元	-0.75億元	-1.05億元	-1.23億元	-1.38億元

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
 (自○年○月 1 日生效)

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

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

<p>VI. ~IX. (略)</p> <p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II ~ III. (略)</p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>備註 1: DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。 (109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>備註 2: wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>VI. ~IX. (略)</p> <p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II ~ III. (略)</p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>備註 1: DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。 (109/12/1)</p> <p>備註 2: wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents) 事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 申覆		受 理	日期	
醫 療 機 構	名稱	保 險 對 象	姓名	出生 日期	年	月	日	原受 理 編 號	預定實施 日期	年		月	日	
	代號		身分證 統一編號	科 別	<input type="checkbox"/> 門 診 <input type="checkbox"/> 住 院	病歷號 碼	申請醫師姓名 身分證號							
ICD-10-CM 代碼		<input type="checkbox"/> DME: _____ <input type="checkbox"/> CNV: _____ <input type="checkbox"/> CRVO: _____ <input type="checkbox"/> BRVO: _____						使用 日期	年 月 日至 年 月 日					
藥品名稱及代碼	申請適應症、類別及數量			檢附資料				用法 用量	健 保 署 核 定 欄					
<input type="checkbox"/> ranibizumab <input type="checkbox"/> aflibercept <input type="checkbox"/> faricimab <input type="checkbox"/> brolucizumab	<input type="checkbox"/> DME：限 ranibizumab、 aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一 次申請以 5 支為限，每眼上限 為 14 支，須於第一次申請核 准後 5 年內使用完畢 <input type="checkbox"/> 第一次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申復 <input type="checkbox"/> CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請 以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。			<input type="checkbox"/> 右眼 <input type="checkbox"/> 左眼 1、 病眼最佳矯正視力： 2、 1個月內有效之 <input type="checkbox"/> fluorescein angiography (FAG) <input type="checkbox"/> optical coherence tomography (OCT) <input type="checkbox"/> 彩色眼底照片 3、 DME需另行檢附： <input type="checkbox"/> 中央視網膜厚度： μm <input type="checkbox"/> 近 3 個月之 HbA1c 數值： _____					<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為_____ <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符給付規定。 <input type="checkbox"/> 下列需排除之情況未排除： <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請 補充以下資料：					

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

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

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents) 事前審查申請表(wAMD、PCV)										<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 申覆	受 理	日期 編號
醫療 機構	名稱	保 險 對 象	姓名	出生 日期	年 月 日		原受理 編號	預定實施 日期		年 月 日		
	代號		身分證 統一編號	科 別	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷 號碼	申請醫師姓名 身分證號					
ICD-10-CM 代 碼		<input type="checkbox"/> wAMD: _____ <input type="checkbox"/> PCV: _____					使用日期	年 月 日至 年 月 日				
藥品名稱及代 碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量	健保署核定欄					
<input type="checkbox"/> ranibizumab <input type="checkbox"/> aflibercept <input type="checkbox"/> verteporfin <input type="checkbox"/> faricimab <input type="checkbox"/> brolucizumab		<input type="checkbox"/> wAMD：限 ranibizumab、 aflibercept、 <u>faricimab</u> 及 <u>brolucizumab</u> 擇一申請。第一 次申請時以 8 支為限，第二次 申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限， 須於第一次申請核准後 5 年內 使用完畢 <input type="checkbox"/> 第一次申請(支) <input type="checkbox"/> 第__次申請(支) <input type="checkbox"/> 第__次申請(支) <input type="checkbox"/> 第__次申請(支) <input type="checkbox"/> 第__次申復(支) <input type="checkbox"/> PCV：限 verteporfin、 aflibercept、 <u>ranibizumab</u> 、 <u>faricimab</u> 、及 <u>brolucizumab</u> 擇一申請。verteporfin 每次 申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept、		<input type="checkbox"/> 右眼 <input type="checkbox"/> 左眼 第一次： 1. 申請前一個月內有效之矯 正視力(介於0.05-0.5(含)之 間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者 檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 第二次以後：需檢附先前之 完整申請資料 1. 申請前一個月內有效之矯 正視力(介於0.05-0.5(含)之 間)		<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為_____ <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符給付規定。 <input type="checkbox"/> 下列需排除之情況未排除： <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再 審，請補充以下資料： <input type="checkbox"/> 其他：						

	ranibizumab 及 faricimab 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 <input type="checkbox"/> 第一次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申復(支)	2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。							
注意事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。 			衛生福利部中央健康保險署 日期章戳					
醫事服務機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科長		

補充資料

含faricimab成分藥品
(如Vabysmo)

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

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

□ 澳洲PBAC：

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

□ 英國NICE：

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

報告完成日期 2025.03.18

3

國際藥價

國別	Vabysmo solution for intravitreal injection, 6mg/0.05mL
美國	87,867
日本	34,417
英國	34,742
加拿大	--
德國	39,415
法國	15,725
比利時	33,070
瑞典	--
瑞士	33,018
澳洲	18,591
10國中位價	37,744
10國最低價	(法國)15,725
健保支付價	討10-21 18,230

4

含brolucizumab成分藥品 (如Beovu)

藥品基本資料(1)

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

藥品基本資料(2)

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

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

註2：PCV屬wAMD之亞型。

7

新藥與參考品比較

項目	本藥品	參考品1	參考品2	參考品3
藥品名稱	Beovu 預充填針筒： 19.8mg/0.165mL/支, 玻璃藥瓶：27.6mg/0.23mL/支	Vabysmo 6mg/0.05mL, 0.24mL	Eylea 40mg/mL, 0.278mL	Lucentis 10mg/mL, 0.17mL, 0.23, 0.3mL
成分/劑型	brolicizumab注射液劑	faricimab, 注射液劑	aflibercept, 注射液劑	ranibizumab, 注射液劑
ATC碼	S01LA06	S01LA09	S01LA05	S01LA04
適應症	wAMD, DME	nAMD, DME	wAMD, DME, PCV, CRVO, BRVO, CNV	
用法用量	<p>wAMD：最初3劑每4週1次之後依活性調整用藥間隔，每8-12週注射1次。</p> <p>DME：最初5劑每6週1次，之後依活性調整用藥間隔，每8-16週注射1次。</p>	<p>最初4劑每4週1次，之後用藥間隔最長達16週1次(第三期臨床試驗80%病人間隔12週，60%病人間隔16週)。</p>	<p>以每個月注射一次(每4週一次)連續3劑作為起始療法，接著每2個月注射一劑(8週)。</p>	<p>1. 起始劑量為每月治療1次並一直持續至無疾病活性徵兆表現為止。</p> <p>2. 對於濕性AMD、DME與RVO的病人，治療初期可能需要每月1次連續3個月或更長期的注射治療。</p>
健保支付價	16800元/劑	18,230元/劑	17,534元/劑	17,941元/劑

討10-23

8

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

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

□ 澳洲PBAC：

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

□ 英國NICE：

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

報告完成日期 2024.09.12⁹

國際藥價

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

紐奧黴素膠囊250公絲

Neomycin Capsules 250mg

(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

□ 健保收載含neomycin，一般錠劑膠囊劑，250.00 mg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	113年占率
1	AC11518100	NEOMYCIN CAPSULES 250MG 紐奧黴素膠囊250公絲	順華藥品工業 股份有限公司	手術前或肝 昏迷之病人 用於腸道局 部殺菌	1.88元	100%
2	NC05396100	NEOMYCIN CAPSULES 250mg SHITEH 西德有機 新黴素膠囊250毫 克	西德有機化學 藥品股份有限 公司	革蘭氏陽性 菌及革蘭氏 陰性菌之感 染症		0%

案由及依據

- 📖 順華藥品工業股份有限公司114年8月18日來函表示，本案藥品因藥價不敷成本，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Neomycin Capsules 250mg製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	1.53	1.53
其他生產成本	4.85	4.85
生產總成本	6.38	6.38
管銷費用	3.19	(50%) 3.19 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.48	0.48
參考成本價	10.05	10.05

註₁: 因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之二為上限。

4

健保署意見

□ 建議提高健保支付價

📖 考量本案藥品為手術前或肝昏迷之病人用於腸道局部殺菌，尚無其他健保給付項目具此適應症，爰建議本案藥品列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

□ 核價方式

📖 以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為6.38元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計50%管銷費為9.57元 $[6.38*(1+50\%)=9.57]$ ，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10.0元 $[9.57*(1+0.05\%+5\%)=10.05]$ ，故建議調高健保支付價為每粒10.0元。同分組項目併同調整。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

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：

品項	Neomycin Capsules 250mg
整體藥費 ^{註₁}	約288萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約234萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 288,612 × 10元= 2,886,120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)= 288,612 × (10元-1.88元)= 2,343,529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%
順華公司	6.38	7.37	8.04	8.71	9.38	10.05

註₁:每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

敏佐心注射液

Mifiry Injection

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

□ 健保收載含「nitroglycerin，注射劑，5 mg」項目

項目	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	製造廠名稱	適應症	健保支付價	113年 占率
1	AC58780229	敏佐心注射液 Mifiry Injection	瑩碩生技醫藥股份有限公司	杏林新生製藥股份有限公司	手術中或其前後高血壓情況之血壓控制、急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭、有機硝酸鹽類或阻斷劑未產生反應之狹心症、外科手術時用以控制低血壓	75元	7%
2	BC18979229	敏立舒注射液 MILLISROL INJECTION	台灣日化股份有限公司	NIPPON KAYAKU CO., LTD.			93%

案由及依據

- 瑩碩生技醫藥股份有限公司前於113年3月15日向本署建議本案藥品調高健保支付價，經提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72次(113年10月)會議決議同意健保支付價調高為每支75元，同分組項目併同調整，新健保支付價並於114年4月1日生效。
- 食藥署113年7月23日來函表示，台灣日化股份有限公司持有「敏立舒注射液(衛署藥輸字第018979號)」於115年起停止供應，經詢問該公司表示為製造廠不生產供貨，與進口成本無關。
- 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Mifiry Injection製造成本分析：


成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	37.2	37.2
其他生產成本(製造費用、成品檢驗費用)	48.17	48.17
製造成本	85.37	85.37
管銷費用	42.68	(30%) 25.61 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	6.48	5.6
參考成本價	134.53	116

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)


□建議提高健保支付價

 本藥品已列為特殊藥品，因該成分注射液目前仍通報短缺，無法預計恢復正常供應時程，且國內目前唯一替代藥品台灣日化股份有限公司持有之「敏立舒注射液(衛署藥輸字第018979號)」於115年起因製造廠停產而停止供應，考量本藥品屬於心血管重要藥物，建議調高健保支付價。

5

健保署意見(2)

□核價方式

 以參考成本價法計算，依據該公司之製造總成本為85.37元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為110.98元 $[85.37 \times (1+30\%)=110.98]$ ，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116元 $[110.98 \times (1+0.05\%+5\%)=116]$ 為上限價，廠商建議提高為134.53元，經本署與廠商議價後，廠商同意以每支116元供貨，爰建議支付價調高為每支116元，並請廠商簽訂穩定供貨合約。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

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

品項	含nitroglycerin 5 mg注射劑
整體藥費 ^{註₁}	約3,985萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約1,408萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=343,504×116元=39,846,464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)=343,504×(116元-75元)=14,083,664元。

7

補充資料

本案藥品簡介

□ Nitroglycerin作用機轉

📖 本案藥品的主要藥理作用是放鬆血管平滑肌，擴張末梢動脈和靜脈，尤其是後者。靜脈的擴張促進周邊血液匯集及減少靜脈血液回流心臟，從而降低左室舒張末壓和肺毛細血管楔壓(前負荷)。小動脈放鬆全身降低血管阻力、動脈收縮壓和平均動脈壓(後負荷)，也會擴張冠狀動脈。



圖片出處：本案藥品仿單

9

國際藥價

國別	含nitroglycerin 5 mg注射劑
美國	631
日本	52
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	341
10國最低價	52

討12-5

10

台灣第一三共愛我津膠囊30毫克
Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg
(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg		
許可證字號	衛署藥製字第057883號	發證日期	102/04/02
廠商名稱	台灣第一三共股份有限公司		
製造廠名稱	健亞生物科技股份有限公司	製造國別	中華民國
成分劑型規格	cevimeline，膠囊劑，30 mg		
ATC碼	N07AX03		
適應症	治療Sjogren's Syndrome所引起的口乾症狀		
健保支付價	16.9元/粒		
廠商建議價	17.24元/粒		

案由及依據

- 📖 本案藥品業經114年「全民健康保險藥品費用分配比率目標制(DET)」試辦方案，健保支付價由17.1元調降為16.9元。
- 📖 台灣第一三共股份有限公司114年6月26日來函表示，因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。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 📖 台灣第一三共股份有限公司提出Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	11.37	11.37
其他生產成本	1.25	1.25
生產總成本	12.62	12.62
管銷費用	3.78	(30%) 3.78 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.83	0.83
<u>參考成本價</u>	17.23	17.23


討13-2

註：每月申報金額大於一百萬元者，得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


 考量本案藥品臨床上用於治療口乾症狀，無其他同成分替代藥品，雖無不可替代性但具有臨床治療價值，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。


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

5

健保署意見(2)

□核價方式：

 以參考成本價計算，該公司之製造總成本為12.62元，因每月申報金額大於100萬元者，得加計管銷費用30%為16.4元 $[12.62 \times (1+30\%)=16.4\text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%為17.2元 $[16.4 \times (1+0.05\%+5\%)=17.23\text{元}]$ ，考量廠商製造成本上升，建議調整回原先之健保支付價，同意提高健保支付價為每粒17.1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	Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg
整體藥費 ^{註₁}	約1億3,443萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約157萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=7,861,645×17.1元=134,434,129.5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)=7,861,645×(17.1元-16.9元)=1,572,329元

7

補充資料

國際藥價

國別	Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg
美國	317.17
日本	15.18
英國	
加拿大	
德國	
法國	
比利時	
瑞典	
瑞士	
澳洲	
10國中位價	166.17
10國最低價	15.18

9

管銷費用計算方式

□ 各比例管銷費試算：

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
台灣第一三共股份有限公司	12.62	14.58	15.24	15.90	16.57	17.23

註₁:每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。

註₂: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%。

雪白淨注射液 Sevatrim injection

(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	Sevatrim injection		
許可證字號	衛署藥製字第012528號	發證日期	66/5/24
廠商名稱	瑞士藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	瑞士藥廠股份有限公司新市廠	製造國別	中華民國
成分劑型規格	sulfamethoxazole 80mg/mL + trimethoprim 16mg/mL，注射劑，5 mL		
ATC碼	J01EE01		
適應症	由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸道、胃腸道、尿道感染症		
健保支付價	18.3元/支		
廠商建議價	35.5元/支		

案由及依據

- 📖 瑞士藥廠股份有限公司113年6月3日來函表示，本案藥品因原物料及製造成本提高，依目前健保價格已不敷生產製造成本，故建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 瑞士藥廠股份有限公司提出Sevatrim injection產品製造成本分析：


成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	6	6
其他生產成本	16.50	16.50
生產總成本	22.50	22.50
管銷費用	11.25	(30%) 11.25 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.70	1.70
參考成本價	35.45	35.45

註：因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，得加計百分之五十為上限。

4

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價


 本案藥品於臨床上對於免疫功能缺損，因病情嚴重、無法經口進食藥物病人發生肺囊蟲肺炎時，必須使用sulfamethoxazole/trimethoprim靜脈注射藥物，以確保藥物濃度穩定和療效。目前該分組僅剩一個項目，建議列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

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

5

健保署意見(2)

□ 核價方式：

 以參考成本價法計算，依瑞士藥廠股份有限公司製造成本22.5元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用50%為33.7元 $[22.5*(1+50\%)=33.75]$ ，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35.4元 $[33.75*(1+0.05\%+5\%)=35.45]$ 為上限價。廠商同意以每支25.9元供貨，爰建議核予健保支付價為每支25.9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	sulfamethoxazole 80mg/mL+ trimethoprim 16mg/mL， 注射劑，5ml
整體藥費 ^{註₁}	約679萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約193萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=262,245×25.9元=6,792,145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)=262,245×(25.9元-18.3元)=1,993,062元

7

討論案第14案

補充資料

國際藥價

國別	sulfamethoxazole 80mg/mL+ trimethoprim 16mg/mL，注射劑，5ml
美國	244.34
日本	144.90
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	194.62
10國最低價	144.90

9

管銷費用計算方式

□ Sevatriam injection

廠商	廠商成本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
瑞士藥廠股份有限公司	22.5	25.9	28.3	30.7	33.0	34.2

註₁:因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，得加計百分之五十為上限。

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

狂犬病免疫球蛋白

HyperRAB 300IU/mL, 1mL

(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

□ 健保收載「rabies immune globulin, 注射劑, 300.00 IU」共2項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	規格	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	113年占率
1	X000127266 (廠商停止進口， 並來函取消藥價)	人用狂犬病免疫球蛋白 Hyperrab S/D	300 IU/2mL	天行貿易股份 有限公司	預防狂犬病	4,224	100%
2	XC00169266	Hyperrab 300IU/mL 1mL	300 IU/1mL			4,224 (107/12/1生效)	
						5,511 (113/1/1生效)	

案由及依據

- 天行貿易股份有限公司藥品HyperRAB 300IU/mL，1mL(成分為Rabies immune globulin) (健保代碼XC00169266)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63次會議(112年8月)決議列屬「不可替代特殊藥品」，並同意由每支4,224元調高支付價為每支5,511元，自113年1月1日生效。
- 今天行貿易股份有限公司於114年4月30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

□ 建議提高健保給付

 廠商提出HyperRAB 300IU/mL, 1mL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	3,253.25	3,253.25
其他費用	1,042.09	1,042.09
進口總成本	3,774.30	3,774.30
管銷費用	1,887.15	(50%) 1,887.15 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.00	0.00
參考成本價	5,661.46	5,661.45

註：每月申報金額小於等於50萬元者，得加計50%為上限價。

健保署意見

□ 建議提高健保支付價

📖 Rabies immune globulin作為預防狂犬病，於疑似暴露風險下須儘快使用，經查國內唯一同成分、同劑型項目僅天行有限公司專案進口，爰同意調高健保支付價。

□ 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3,774.3元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用50%為5,661元 $[3,774.3 \times (1+50\%) = 5,661.45]$ ，因未領有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，爰參考成本價5,661元為上限價。廠商同意以每支5,585元供貨，爰建議核予健保支付價為每支5,585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：

品項	Rabies immune globulin, 注射劑, 300.00 IU
整體藥費 ^{註₁}	約75萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約1萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=135×5,585元=753,975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)=135×(5,585元-5,511元)=9,990元。

補充資料

國際藥價

國別	HyperRAB 300IU/mL, 1mL
美國	26,515
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	26,515
10國最低價	(美國)26,515

管銷費用計算方式

□ Hyperrab 300IU/ml,1mL

廠商	廠商成本價(元)	核價方式(參考成本價)(元)				
		10%	20%	30%	40%	50%
天行貿易股份有限公司	3,774.3	4,151	4,906	5,284	5,472	5,661


註₁:因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者，得加計百分之五十為上限。


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

9

疾病及治療簡介

□ 狂犬病

 狂犬病由狂犬病病毒(rabies virus，簡稱RABV)引起的一種急性病毒性腦脊髓炎，一旦發病後，致死率高達100%，但如能在動物咬傷後，及時就醫，接受狂犬病暴露後預防接種，可以有效的降低發病的風險。

 世界衛生組織建議：必須立即清潔及沖洗傷口(急救)，徹底地以肥皂及大量水清洗傷口15分鐘，然後以70%酒精或優碘消毒。除非萬不得已，不要縫合傷口。縫合傷口前，以免疫血清浸潤局部傷口；縫合儘可能地寬鬆，不可影響血液或其他分泌物順暢地流出。

本案藥品簡介

□ Rabies immune globulin作用機轉

📖 本案藥品為人類免疫球蛋白(HRIG)，透過浸潤於傷口(傷口嚴重者)以中和病毒，搭配於另一不同部位進行疫苗接種，引發傷患的自動免疫力。



圖片出處：https://punchout.medline.com/product/Hyperrab-Injection/Prescription-Immune-Globulin/Z05-PF164102?_1

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 11 項

p. 報告 1-1~5

- 中藥：共 4 項(單方 2 項、複方 2 項)

p. 報告 1-6

(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 16 項

項次 1-2：延長給付效期

p. 報告 1-7

項次 3-4：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-7

項次 5-16：藥品許可證註銷項目取消收載

p. 報告 1-7

- 中藥：共 21 項(單方 1 項、複方 20 項)

p. 報告 1-8~9

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	AC62031100	CLADINE TABLETS 20MG	Bilastine 20 MG		永信藥品	--	3.05	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 10 月 16 日FDA藥字第 1149069747 號核備函】。</p> <p>2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無國際藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒3.05元</p> <p>(1)一般學名藥最高價(無同規格，以規格換算)：3.05元 * 一般學名藥同規格最高價為：3.05元。(“生達二廠”BISTIN TABLETS 20 MG/AC61514100)；</p> <p>(2)同規格BE對照品價格：無；</p> <p>(3)廠商建議價格：3.05元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒2.44元</p> <p>(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：2.44元【A.同分組最高價藥品之80%：2.44元(3.05x80%)=2.44，“生達二廠”BISTIN TABLETS 20 MG/AC61514100)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：3.05元(“生達二廠”BISTIN TABLETS 20 MG/AC61514100)】；</p> <p>(2)劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3.05元。</p>	月生效/	緩解成人及12歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性和常年性)及慢性蕁麻疹的症狀。
2	BC28993277	DAPTOMYCIN/A NFARM 500 MG POWDER FOR SOLUTION OR INJECTION OR INFUSION	DAPTOMYCIN 500 MG	500 MG	意欣	--	2378	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支2378.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價：2378.0元(“佑立康”Daptocin Injection 500mg (Daptomycin)/BC28622277)；</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%：2378.0元(2973.0x0.8=2378.0，“台灣東洋藥品工業公司”Cubicin Injection/BC24565277)；</p> <p>(4)廠商建議價格：2973.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支2378.0元</p> <p>(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：2378.0元【A.同分組最高價藥品之80%：2378.0元(2973.0x80%)=2378.0，“台灣東洋藥品工業公司”Cubicin Injection/BC24565277)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：2378.0元(“佑立康”Daptocin Injection 500mg(Daptomycin)/BC28622277)】；</p> <p>(2)劑型別基本價：15.0元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支2378.0元。</p>	月生效/	<p>1.治療成人及兒童(1至17歲)病人因下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜性皮膚和皮膚組織感染(cSSSI)：</p> <p>Staphylococcus aureus (包括 methicillin-resistant isolates)、Streptococcus pyogenes、Streptococcus agalactiae、Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis與Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only)。</p> <p>2.治療成人病人因 Staphylococcus aureus引起之血液感染(菌血症)，包括由具methicillin感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。</p> <p>3.治療兒童(1至17歲)病人因 Staphylococcus aureus引起之血液感染(菌血症)。</p>

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	廠商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	AC62043100	Amepride-Met F.C. Tablets 2/500mg	GLIMEPIRIDE 2 MG/METFORMIN N HCL 500 MG		優良	--	2.08	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 11 月 24 日衛授食字第 1149069753 號核備函】。</p> <p>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2.08元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：2.08元("正和新營廠"AMAMET F.C. TABLETS 2/500MG "C.H."/AC58954100)；</p> <p>(3) 同規格BE對照品價格：2.35元("賽諾菲"AMARYL M FILM-COATED TABLETS 2/500MG/BA24876100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：2.35元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.88元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：1.88元【A.同分組最高價藥品之80%：1.88元(2.35x80%=1.88，"賽諾菲"AMARYL M FILM-COATED TABLETS 2/500MG/BA24876100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：2.08元("正和新營廠"AMAMET F.C. TABLETS 2/500MG "C.H."/AC58954100)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：1.5元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒2.08元。</p>	月生效/	治療以glimepiride或metformin單一藥物療法仍無法達到適當的血糖控制之第二型糖尿病患者，作為飲食和運動之外的輔助。不適合作第一線治療。
4	AC62015221	LETAMPIN CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG/ML	LEVETIRACETA M 100 MG/ML	5 ML	瑞士	--	223	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>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223.0元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：241.0元("健喬信元"Levim Concentrate for Solution for Infusion 100mg/ml/AC61154221)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價x80%：223.0元(279.0x0.8=223.0，"葛蘭素史克"Keppra Concentrate for Solution for Infusion 100mg/ml/BC25316221)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：279.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核支付價為每支223.0元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：223.0元【A.同分組最高價藥品之80%：223.0元(279.0x80%=223.0，"葛蘭素史克"Keppra Concentrate for Solution for Infusion 100mg/ml/BC25316221)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：241.0元("健喬信元"Levim Concentrate for Solution for Infusion 100mg/ml/AC61154221)】；</p> <p>(2) 劑型別基本價：15.0元。</p> <p>4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支223.0元。</p>	月生效/	暫時不宜或無法口服抗癲癇藥物治療之下列癲癇病人：十六歲以上病人之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)之單獨治療。四歲以上孩童或成人病人之局部癲癇發作(併有或不併有次發性全身發作)，十二歲以上青少年與成人病人之肌抽躍性癲癇發作，以及十二歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。

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
5	BC28006100	Ibrance Film-coated Tablets 100 mg	PALBOCICLIB 100 MG		輝瑞公司	--	3054	<p>1.本項目之藥品分類:原開發廠藥品。</p> <p>2.有收載具同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3054.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價: 3054.0元("輝瑞"IBRANCE CAPSULES 100 MG/BC27103100);</p> <p>(2) 本項目國際藥價中位數: 3637.0元;</p> <p>(3) 廠商建議價格: 3054.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒2443.0元</p> <p>(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: 2443.0元【A.同分組最高價藥品之80%; 2443.0元(3054.0×80%=2443.0,"輝瑞"IBRANCE CAPSULES 100 MG/BC27103100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價: 3054.0元("輝瑞"IBRANCE CAPSULES 100 MG/BC27103100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3054.0元。</p>	月生效/	1.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女或男性, IBRANCE 可與芳香環轉化?抑制劑(aromatase inhibitor)合併使用。2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人, IBRANCE 可合併fulvestrant 用於先前曾接受過內分泌治療者,說明: 停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女,接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormone-releasing hormone; LHRH)致效劑。
6	BC28007100	Ibrance Film-coated Tablets 125 mg	PALBOCICLIB 125 MG		輝瑞公司	--	3054	<p>1.本項目之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載具同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3054.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價: 3054.0元("輝瑞"IBRANCE CAPSULES 125 MG/BC27104100);</p> <p>(2) 本項目國際藥價中位數: 3832.0元;</p> <p>(3) 廠商建議價格: 3054.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒2443.0元</p> <p>(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: 2443.0元【A.同分組最高價藥品之80%; 2443.0元(3054.0×80%=2443.0,"輝瑞"IBRANCE CAPSULES 125 MG/BC27104100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價: 3054.0元("輝瑞"IBRANCE CAPSULES 125 MG/BC27104100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3054.0元。</p>	月生效/	1.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女或男性, IBRANCE 可與芳香環轉化?抑制劑(aromatase inhibitor)合併使用。2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人, IBRANCE 可合併fulvestrant 用於先前曾接受過內分泌治療者,說明: 停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女,接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormone-releasing hormone; LHRH)致效劑。
7	BC28005100	Ibrance Film-coated Tablets 75 mg	PALBOCICLIB 75 MG		輝瑞公司	--	3054	<p>1.本項目之藥品分類:原開發廠藥品。</p> <p>2.有收載具同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3054.0元</p> <p>(1) 同規格原廠藥最低價: 3054.0元("輝瑞"IBRANCE CAPSULES 75 MG/BC27102100);</p> <p>(2) 本項目國際藥價中位數: 3442.0元;</p> <p>(3) 廠商建議價格: 3054.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒2443.0元</p> <p>(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: 2443.0元【A.同分組最高價藥品之80%; 2443.0元(3054.0×80%=2443.0,"輝瑞"IBRANCE CAPSULES 75 MG/BC27102100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價: 3054.0元("輝瑞"IBRANCE CAPSULES 75 MG/BC27102100)];</p> <p>(2) 劑型別基本價: 1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3054.0元。</p>	月生效/	1.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女或男性, IBRANCE 可與芳香環轉化?抑制劑(aromatase inhibitor)合併使用。2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人, IBRANCE 可合併fulvestrant 用於先前曾接受過內分泌治療者,說明: 停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女,接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormone-releasing hormone; LHRH)致效劑。

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	廠商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
8	AC61989100	PHUDIALIN HARD CAPSULES 25MG	PREGABALIN 25 MG		永信 藥品	--	4.32	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。</p> <p>2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒4.32元</p> <p>(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:4.33元【A.無低規格一般學名藥;B.高規格換算:4.33元(11.7×25÷75-0.9=4.33,“旌宇”PREGABALINA KERN PHARMA 75MG CAPSULE/BC27054100)】;</p> <p>(2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:4.48元【A.無低規格BE學名藥;B.高規格換算:4.48元(12.1×25÷75-0.9=4.48,“保瑞”REXABALIN FILM-COATED TABLETS 75MG/AC61494100)】;</p> <p>(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%:4.32元(5.4×0.8=4.32)【A.無低規格原廠藥品;B.高規格換算:5.4元(14.7×25÷75-0.9=5.4,“暉致醫藥”LYRICA HARD CAPSULE 75MG/BC24995100)】;</p> <p>(4)原廠國際藥價中位數之0.85倍(有BA/BE同成分劑型藥品且原廠藥非本國監視期內):16.4元(19.3×0.85=16.4);</p> <p>(5)廠商建議價格:5.44元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元</p> <p>(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;無【A.同分組最高價藥品之80%;無;B.同分組PIC/S GMP項目之最低價;無】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒4.32元。</p>	月生效/ 11/14/11/01	帶狀疱疹後神經痛。成人局部癱瘓的輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
9	AC62016100	Angasp Film Coated Tablets 200mg	pirfenidone 200 MG		永信 藥品	--	115	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 10 月 16 日衛授食字第 1149069746 號核備函】。</p> <p>2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品;同規格原廠藥無國際藥價,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒115.0元</p> <p>(1)一般學名藥最高價(無同規格,以規格換算):115.0元 * 一般學名藥同規格最高價為:115.0元。 (“臺灣鹽野義商”PIRESPA TABLETS 200 MG/BC26734100);</p> <p>(2)同規格BE對照品價格:115.0元 (“臺灣鹽野義商”PIRESPA TABLETS 200 MG/BC26734100);</p> <p>(3)廠商建議價格:115.0元。</p> <p>3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒92.0元</p> <p>(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;92.0元【A.同分組最高價藥品之80%;92.0元(115.0×80%=92.0,“臺灣鹽野義商”PIRESPA TABLETS 200 MG/BC26734100);B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:115.0元 (“臺灣鹽野義商”PIRESPA TABLETS 200 MG/BC26734100)】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。</p> <p>4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒115.0元。</p>	月生效/ 11/14/11/01	治療特發性肺纖維化
10	X000353100	MYCOBUTIN 150 MG CAPSULES	RIFABUTIN 150MG		輝瑞 公司	--	93	<p>1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型MYCOBUTIN藥品因原料藥問題導致缺藥,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。</p> <p>2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品MYCOBUTIN(健保代碼:BC20999100)之藥價,暫予支付每粒93元,於114年11月1日生效,並於115年11月1日取消給付。</p>	專業生效 11/14/11/01	預防免疫抑制病人細胞內禽結核分枝桿菌(MAC); MYCOBACTERIA AAVIUM INTRACELLULAR COMPLEX)感染,治療肺結核桿菌所引起之感染症。

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
11	X000354410	CUROSURF ENDOTRACHEO BRONCHIAL SUSPENSION 80MG/ML,1.5ML	PHOSPHOLIPID IC FRACTION FROM PIG LUNG 80 MG/ML	1.500M L	吉興 藥品	--	14798	<p>初核說明</p> <p>1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型CUROSURF ENDOTRACHEOBRONCHIAL SUSPENSION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。</p> <p>2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品CUROSURF ENDOTRACHEOBRONCHIAL SUSPENSION(健保代碼:BC24768410)之藥價，暫予支付每支14,798元，於114年12月1日生效，並於115年12月1日取消給付。</p>	專案生效 /114/12/01	治療早產兒呼吸窘迫症候群 (Respiratory Distress Syndrome, RDS)。

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	A061761	"富田"綿茵陳濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	綿茵陳	衛部藥製	061761	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	A061762	"富田"鎖陽濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	鎖陽	衛部藥製	061762	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	A061757	"順天堂"響聲破笛丸濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司	響聲破笛丸	衛部藥製	061757	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	A061759	"順天堂"導赤散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司	導赤散	衛部藥製	061759	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	X000340229	MITOXANTRONE INJECTION USP 20MG/10ML	MITOXANTRONE (HCL) 2MG/ML	10ML	橫山	4160	0	1.依橫山企業有限公司114年11月10日橫字第20251110001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MITOXANTRONE INJECTION USP 20MG/10ML(健保代碼：X000340229)為替代藥品，原訂於115年1月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期限至116年8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MITOXANTRONE INJECTION USP 20MG/10ML藥品健保給付期限，由114年12月31日延長至116年5月31日，並於116年6月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/06/01
2	BC23960100	LEXAPRO TABLETS 10MG	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 10MG		禾利行	5.9	0	前因113年第3季許可證逾期未展延，原訂於113年11月1日取消健保給付價，廠商檢附最後一批有效期限至115年4月之文件，考量本案藥品為精神科用藥，病人仍有使用需求，爰同意廠商所請，延長健保給付期限至114年12月31日，於115年1月1日取消健保支付價。	115/01/01
3	X000353100	MYCOBUTIN 150 MG CAPSULES	RIFABUTIN 150MG		輝瑞公司	93	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於115年11月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/11/01
4	X000354410	CIUROSURF ENDOTRACHEOBRONCHIAL SUSPENSION 80MG/ML,1.5ML	PHOSPHOLIPIDIC FRACTION FROM PIG LUNG 80 MG/ML	1.500ML	吉興藥品	14798	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品項，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於115年12月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/12/01
5	BC26300100	NESINA Tablets 6.25mg	Alogliptin 6.25MG		賽特瑞恩	6.7	0	許可證註銷	114/12/01
6	BC19108100	FUCIDIN TABLETS	FUSIDATE SODIUM 250MG		微功	47.1	0	許可證註銷	114/12/01
7	BC28013221	Pacitaxel Mylan	PACLITAXEL 6MG/ML	5ML	台灣邁蘭	424	0	許可證註銷	114/12/01
8	BC280132E2	Pacitaxel Mylan	PACLITAXEL 6MG/ML	16.7ML	台灣邁蘭	985	0	許可證註銷	114/12/01
9	BC28066100	TEMOZ 100	TEMOZOLOMIDE 100MG		台灣邁蘭	1507	0	許可證註銷	114/12/01
10	BC28203100	TEMOZ 20	TEMOZOLOMIDE 20MG		台灣邁蘭	385	0	許可證註銷	114/12/01
11	BC16028100	TEGRETOL CR 200MG FILM-COATED	CARBAMAZEPINE 200MG		臺灣諾華	2.14	0	許可證註銷	115/01/01
12	BC22208100	TEGRETOL TABLETS 200MG	CARBAMAZEPINE 200MG		臺灣諾華	2.32	0	許可證註銷	115/01/01
13	BC22152100	Zestril Tablets 10mg	LISINAPRIL (DIHYDRATE) 10MG		裕利	1.86	0	許可證註銷	115/01/01
14	BC20174100	BETALOC ZOK 100MG TABLETS	METOPROLOL 95MG		臺灣阿斯特捷	5	0	許可證註銷	115/01/01
15	BC26104100	Pantoprazol Sandoz 40mg gastro-resistant tablets	PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUIHYDRATE		山德士	10.1	0	許可證註銷	115/01/01
16	KC00857244	Humatrope for injection 12 mg	SOMATOTROPIN HUMAN 12MG	36IU	臺灣禮來	5967	0	許可證註銷	115/01/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【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	A061726	"富田"栝樓根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	栝樓根	衛部藥製	061726	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。	114/1/01

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	A037733	"順天堂"木香檳榔丸濃縮散(醫方集解)	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	木香檳榔丸	衛署藥製	037733	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。	114/10/01
2	A043826	"三帆"保肝寧濃縮錠(龍膽瀉肝湯)	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	龍膽瀉肝湯(丸)	衛署藥製	043826	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。	114/10/01
3	A043875	"三帆"保肝寧濃縮顆粒(龍膽瀉肝湯)	濃縮顆粒劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	龍膽瀉肝湯(丸)	衛署藥製	043875	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。	114/10/01
4	A044054	"康之田"敏立消濃縮錠(銀翹散)	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	銀翹散	衛署藥製	044054	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。	114/10/01
5	A044055	"康之田"補中益氣湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	補中益氣湯(丸)	衛署藥製	044055	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。	114/10/01
6	A044056	"康之田"通便潤腸濃縮錠(潤腸湯)	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	潤腸湯	衛署藥製	044056	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。	114/10/01
7	A044057	"三帆"敏立消濃縮膠囊(銀翹散)	濃縮膠囊劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	銀翹散	衛署藥製	044057	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。	114/10/01
8	A039041	"順天堂"柴苓湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	柴苓湯	衛署藥製	039041	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。	114/10/01
9	A039043	"順天堂"紫菀湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	紫菀湯	衛署藥製	039043	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。	114/10/01

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【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
10	A056010	“牛標”還少丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	還少丹	衛署藥製	056010	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。	114/10/01
11	A056029	“牛標”濟生腎氣丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	濟生腎氣丸	衛署藥製	056029	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。	114/10/01
12	A056052	“牛標”二陳湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	二陳湯(丸)	衛署藥製	056052	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。	114/10/01
13	A055853	“牛標”辛夷清肺飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	辛夷清肺湯	衛署藥製	055853	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。	114/10/01
14	A056028	“牛標”補陰湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	補陰湯	衛署藥製	056028	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。	114/10/01
15	A055852	“牛標”越婢加朮湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	越婢加朮湯	衛署藥製	055852	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。	114/10/01
16	A056026	“牛標”薏苡仁湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	薏苡仁湯	衛署藥製	056026	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。	114/10/01
17	A056027	“牛標”柴胡加龍骨牡蠣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	柴胡加龍骨牡蠣湯	衛署藥製	056027	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。	114/10/01
18	A047423	“復旦”瓜蒌枳實湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	復旦製藥廠股份有限公司	瓜蒌枳實湯	衛署藥製	047423	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。	114/12/01
19	A043272	“富田”潤腸丸濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	潤腸湯	衛署藥製	043272	1.依廠商114年10月20日富田藥字第1141020-4號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/05/01
20	A047391	“富田”大黃蟪蟲丸濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	大黃蟪蟲丸	衛署藥製	047391	1.依廠商114年10月20日富田藥字第1141020-4號來文取消健保支付。 2.同意該項目取消收載。	115/05/01

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	BC27643100、 BC27642100、 BC27641100、 BC27640100	VERZENIO film-coated tablet 50mg、 100mg、 150mg、200mg	ABEMACICLIB 50mg、 100mg、 150mg、200mg		台灣禮來股份有限公司	1,030	<p>1. 112年12月共擬會議結論略以，本案藥品是第一個CDK4/6抑制劑用於荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性之高復發風險早期乳癌成年女性病人的輔助療法，依據第三期樞紐試驗結果，可有效降低30%以上復發風險及減少遠端轉移事件發生，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，爰同意納入健保給付。</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. 本案藥品於113年3月1日收載，第一年至第五年預估藥費為10.18億元至15.94億元，查實際申報醫令113年約為3.13億元，114年預估為8.81億元。</p> <p>4. 建議維持現行健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。</p> <p>5. 現行藥品給付規定9.107. Abemaciclib (如Verzenio)及國際藥價(附件)。</p>

現行藥品給付規定

9.107.Abemaciclib (如Verzenio)：(113/3/1、113/6/1)

- 併用內分泌療法(tamoxifen或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)：
 - pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結)≥4。
 - pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。
 - pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。
- 使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。
- 使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。
- 須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。
- 每日至多使用2錠，使用不得超過2年。

國際藥價

國別	Verzenio 50mg	Verzenio 100mg	Verzenio 150mg	Verzenio 200mg
美國	11,026	11,026	11,026	11,026
日本	640	1,169	1,662	--
英國	2,166	2,166	2,166	--
加拿大	--	--	--	--
德國	1,255	1,255	1,255	--
法國	1,054	1,054	1,054	--
比利時	1,306	1,306	1,306	--
瑞典	1,240	1,240	1,240	--
瑞士	1,438	1,438	1,438	
澳洲	1,465	1,465	1,465	--
10國中位價	1,306	1,306	1,438	11,026
10國最低價	(日本)640	(法國)1,054	(法國)1,054	(美國)11,026

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：

有關「台灣頭痛學會」建議修訂 2.3.1.Sumatriptan succinate (如 Imigran)；rizatriptan 之給付規定案。

報告案第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(不同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「台灣頭痛學會」建議修訂含 sumatriptan succinate 成分藥品(如 Imigran)之藥品(如 Imigran)之藥品給付規定案。</p>	<p>含 sumatriptan succinate 成分藥品(如 Imigran)現給付用於偏頭痛發作之急緩解，學會考量口服劑型短缺，須改用 Imigran 鼻用噴液劑做為急性用藥，建議噴液劑給付規定由每月不超過四劑修訂為不超過八劑，並且一併建議刪除此類藥品每月限用四次之規定。</p>	<p>2.3.1.Sumatriptan succinate (如 Imigran) ; rizatriptan</p>	<p>詳報 2-2</p>	<p>無</p>	<p>含 sumatriptan succinate 成分藥品(如 Imigran)口服劑型已於 113 年 8 月 14 日恢復正常供貨，現已不存在短缺問題，爰暫不修訂給付規定。</p>

- 2.3.1. Sumatriptan succinate (如 Imigran); rizatriptan : (88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、108/5/1)
1. 限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) 最新版「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1、108/5/1)
 - (1) 至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。
 - (2) 頭痛發作持續 4 至 72 小時(若年齡小於 18 歲，頭痛發作可為持續 2 到 72 小時)。(108/5/1)
 - (3) 頭痛至少具下列二項特徵：
 - I 單側
 - II 搏動性
 - III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)
 - IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇
 - (4) 當頭痛發作時至少有下列一情形：
 - I 噁心或嘔吐
 - II 畏光及怕吵
 2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活 (無法工作或作家事或上課) 者。(97/9/1)
 3. 經使用其他藥物無效者。
 4. 每月限用四次，且
 - (1) Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg，每月不超過 400 mg。
 - (2) Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑 (10mg 或 20mg)，每月不超過四劑 (10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1)
 - (3) Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1)
 5. 不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。
 6. 不得作為預防性使用。
 7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。
 8. 青少年 (12-17 歲)符合上述第 1、2、3 項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11 歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。(97/9/1、108/5/1)

肆、報告事項

第 3 案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療慢性骨髓性白血病之新成分新藥 **Bostini Film-coated Tablets (bosutinib monohydrate)** 納入健保支付項目案。

博適坦膜衣錠

Bostini Film-coated Tablets

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	博適坦膜衣錠100毫克、400毫克、500毫克 Bostini Film-coated Tablets 100mg、400mg、500mg		
許可證字號	衛部藥製字第061944-6號	發證日期	114/04/23
廠商名稱	美時化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	美時化學製藥股份有限公司南投廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Bosutinib Monohydrate, 膜衣錠, 100mg/粒、400mg/粒、500mg/粒		
ATC碼	L01EA04	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療以下成人病人：1.新診斷為慢性期(CP)費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+CML)。2.慢性期、加速期(AP)或急性期(BP)之Ph+CML且對過去療法(任一或多種tyrosine kinase inhibitor(s), TKI(s))具抗藥性或缺乏耐受性		
用法用量	(1)一般劑量：新診斷CML病人：每日一次400毫克；具抗藥性或缺乏耐受性之慢性、加速或急性期CML病人：每日一次500毫克。 (2)最大劑量：每日一次600毫克。		
廠商建議價	319元/100mg/粒，1,436元/400mg/粒，1,436元/500mg/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}	18人	59人	105人	156人	214人
本品年度藥費 ^{註2}	954萬元	3,086萬元	5,502萬元	8,192萬元	1.12億元
年度取代藥費 ^{註3}	1,714萬元	5,602萬元	1.00億元	1.49億元	2.03億元
藥費財務影響	-760萬元	-2,516萬元	-4,513萬元	-6,671萬元	-9,104萬元

註1：廠商依據健保署公告之『nilotinib 150mg及nilotinib 200mg』、『dasatinib 20mg及dasatinib 50mg』、『ponatinib 15mg』之年度申報量，各依仿單用法用量及依市調結果假設CML使用比例，以推估本案藥品目標族群人數。再參考NCCN治療指引及本品國外使用經驗，假設本品取代nilotinib或dasatinib之市佔率約1%至9%、取代ponatinib之市佔率約為0%至2%，推算本品未來五年(2026年至2030年)使用人數。

註2：依據仿單用法用量(新診斷CP-CML：每日一次400毫克；具抗藥性或缺乏耐受性之CP-、BP-或AP-CML病人：每日一次500毫克)，並採用建議支付價(100 mg：319 元/粒；400 mg：1,436 元/粒；500 mg：1,436 元/粒)，以用藥天數365天計算。建議者進一步依400 mg與500 mg之建議支付價，每日藥費皆為1,436元，推估每人每年藥費約為52.4萬元。

註3：考量本品屬第二代TKI且現行臨床藥物治療已成熟，故本品僅會取代dasatinib、nilotinib及部分ponatinib市場；以2023年dasatinib、nilotinib及ponatinib申報量，依仿單用法用量、用藥天數為365天，推估不同藥品規格之病人數；再依據健保給付價推算各藥品之每人每年平均藥費：nilotinib 93.4萬元，dasatinib 95.0萬元，ponatinib 184.5萬元。

3

疾病治療現況

□ 費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+CML)治療現況 - 2026年第1版NCCN指引

📖 針對新發慢性期(CP)低風險病人，建議使用第一代(imatinib)、第二代(dasatinib、nilotinib、**bosutinib**)或變構性(asciminib)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)；於中高風險病人建議使用第二代(dasatinib、nilotinib、**bosutinib**)或變構性(asciminib)TKI，以上建議等級皆為category 1。

📖 針對過去對TKI(s)具抗藥性或缺乏耐受性之病人，建議病人進行BCR-ABL1突變分析，以選擇適合更換的TKI(除imatinib外)，此外，加速期(AP)或急性期(BP)病人除更換TKI外，亦建議進行移植評估，以上建議等級皆為category 2A。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC (2015年4月)：

📖 建議在成本效益改善至可接受的範圍下，給付bosutinib用於對先前的酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療具抗藥性或無法耐受性且後續臨床治療不適用imatinib、nilotinib和dasatinib的慢性期、加速期或急性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(CML)成人病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年11月26日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE (2016年8月)：

📖 建議給付bosutinib用於治療成人慢性期、加速期或急性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病，病人須曾接受過一種或多種TKI治療，且不適用於imatinib、nilotinib和dasatinib。

資料更新日期 2025.11.26 5

國際藥價

國別	Bostini Film-coated Tablets 100mg	Bostini Film-coated Tablets 400mg	Bostini Film-coated Tablets 500mg
美國	6,609	26,439	26,439
日本	810	--	--
英國	1,243	4,975	4,975
加拿大	--	--	--
德國	1,909	7,637	7,637
法國	548	2,094	2,607
比利時	340	1,436	1,795
瑞典	950	3,780	3,780
瑞士	799	3,133	3,689
澳洲	--	--	--
10國中位價	880	3,780	3,780
10國最低價	(比利時)340	(比利時)1,436	(比利時)1,795

健保署報告(1)

□ 同意納入健保支付項目

📖 間接比較(MAIC)研究顯示，bosutinib相較於其他二代TKI，在PFS具有統計顯著優勢(bosutinib vs. dasatinib: HR=0.63, 95%CI: 0.44-0.90, $p<0.05$; bosutinib vs. nilotinib: HR=0.54, 95%CI: 0.38-0.76, $p<0.01$)，可提供臨床新的治療選擇，爰同意納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：400mg以十國藥價最低價(比利時)核予每粒1,436元，500mg核予與400mg等價，100mg以500mg依高低規格換算核予每粒319元。

7

健保署報告(2)

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○. Bosutinib (如Bostini)、9.30.Dasatinib(如Sprycel)、9.32.1.Nilotinib 200mg(如Tasigna 200mg)及9.67.Ponatinib(如Iclusig)，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：

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}	19人	60人	108人	162人	221人
本品年度藥費 ^{註2}	996萬元	3,145萬元	5,661萬元	8,491萬元	1.16億元
年度取代藥費 ^{註3}	1,778萬元	5,616萬元	1.02億元	1.53億元	2.08億元
藥費財務影響	-783萬元	-2,471萬元	-4,540萬元	-6,765萬元	-9,197萬元

註1：參考健保署公告之nilotinib 150mg、nilotinib 200mg及dasatinib 50mg藥品申報量，以複合成長率推估未來五年藥品使用量。經健保資料庫分析，推估dasatinib用於治療CML成人病人比例約為89%。再依nilotinib及dasatinib仿單用法用量，用藥天數假設為365天推估未來五年用藥人數。另分析健保資料庫中CML成人病人於2020年至2023年之ponatinib 15mg藥品申報量，以複合成長率推估未來五年藥品使用量。並依仿單用法用量，用藥天數365天，推估使用ponatinib之病人數。再假設95% ponatinib使用者未帶有T315I基因突變而可能為本品的目標族群，據此推估未來目標人數。進一步參考建議者假設取代nilotinib或dasatinib之市佔率約1%至9%；若取代ponatinib之市佔率約為0%至2%，推估本品使用人數。

註2：參考2023年nilotinib150mg與200mg藥品申報量，設定約有77%的新診斷CML病人每日服用本品400mg及23%的病患每日服用本品500mg。依本品仿單用法用量、用藥天數365天及建議支付價(100mg：319元/粒、400mg：1,436元/粒及500mg：1,436元/粒)計算，以每日藥費1,436元推估每人每年藥費約為52.4萬元。

註3：於nilotinib部分，參考2023年nilotinib 150mg及200mg之申報量推估新診斷CML病人及對過去療法具抗藥性或缺乏耐受性的CP/AP/BP CML病人數比例分別約為77%及23%，再依仿單用法用量、用藥時間365天，估計nilotinib平均每人每年藥費約為93.4萬元。於dasatinib部分，分析2023年dasatinib 20mg及50mg用於治療CML成人病人之申報量，依仿單用法用量、用藥時間365天，推估CP-CML病人數及AP/BP CML病人數比例分別約為85%及15%，再依仿單用法用量、用藥時間365天，估計dasatinib平均每人每年藥費約為93.9萬元。於ponatinib部分，依仿單用法用量、用藥時間365天估計ponatinib每人每年藥費約為184.5萬元。

報告更新日期 2025.11.19 9

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

附表

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Bosutinib (如 Bostini) : (○/○/1)</p> <p><u>1. 第一線使用：</u></p> <p>(1) <u>治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人病人。</u></p> <p>(2) <u>限每日最大劑量400mg。</u></p> <p><u>2. 第二線使用：</u></p> <p>(1) <u>治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人病人。</u></p> <p>(2) <u>需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明。</u></p> <p>(3) <u>每日最大劑量500mg，惟接受起始劑量而未達到維持血液學、細胞遺傳學或分子反應，且未出現第3級或以上不良反應的病人，可進行遞增劑量，每日以最大劑量600mg 為限。</u></p> <p><u>3. 1~2項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p><u>4. Bosutinib、nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1):</p> <p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1):</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)</p> <p>4. 1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p> <p>5. <u>Dasatinib</u>、<u>nilotinib</u> 與 <u>bosutinib</u> 不得合併使用。(○/○/1)</p>	<p>9.30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1):</p> <p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1):</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)</p> <p>4. 1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9.32.1. Nilotinib 200mg(如 Tassigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。</p> <p>2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)</p> <p>3. Nilotinib、dasatinib 與 <u>bosutinib</u> 不得合併使用。(98/6/1、99/1/1、104/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>9.32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9.32.1. Nilotinib 200mg(如 Tassigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。</p> <p>2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)</p> <p>3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。</p> <p>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)： (107/12/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病 (ALL) 成人患者，且符合下列條件之一：</p> <p>(1) 具有 T315I 突變者；</p> <p>(2) 加速期或急性期之慢性骨髓性白血病 (CML) 患者，先前曾使用 <u>imatinib、nilotinib、dasatinib 與 bosutinib</u> 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受； (107/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3) 急性淋巴性白血病 (ALL) 患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</p> <p>3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)： (107/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病 (ALL) 成人患者，且符合下列條件之一：</p> <p>(1) 具有 T315I 突變者；</p> <p>(2) 加速期或急性期之慢性骨髓性白血病 (CML) 患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；</p> <p>(3) 急性淋巴性白血病 (ALL) 患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</p> <p>3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

肆、報告事項

第 4 案：有關「臺灣默克股份有限公司」建議修訂含 cladribine 成份藥品(如 Mavenclad) 用於「復發型多發性硬化症」之給付規定案。

含cladribine成分藥品 (如Mavenclad)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 臺灣默克股份有限公司建議擴增含cladribine成分藥品(如Mavenclad)之給付條件至一線「復發型多發性硬化症」病人

□ 現行給付規定摘要(全文詳報4-11~報4-12)

📖 8.2.3.多發性硬化症治療藥品

8.2.3.1.Interferon beta-1a(如Rebif)、teriflunomide 14mg(如Aubagio)、dimethyl fumarate(如Tecfidera)、peginterferon beta-1a(如Plegridy)、ozanimod (如Zeposia)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1、107/7/1、107/10/1、109/11/1、112/3/1)

- 1.限用於復發型多發性硬化症。
- 2.~5.(略)

8.2.3.5.Fingolimod(如Gilenya)、cladribine(如Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1)

- 1.限用於雖已接受乙型干擾素或glatiramer治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis 即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)(下略)
- 2.~5.(略)

廠商建議資料

□ 廠商預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線治療人數 ^{註1}	37人	87人	103人	108人	118人
本品一線增加藥費(A) ^{註2}	1,437萬元	3,380萬元	4,001萬元	4,195萬元	4,584萬元
本品二線藥費變化(B) ^{註3}	-4,635萬元	-5,162萬元	-6,027萬元	-6,984萬元	-7,747萬元
取代現有治療藥費(C) ^{註4}	1,203萬元	1,716萬元	1,413萬元	1,434萬元	1,652萬元
財務影響(=A+B-C)	-4,401萬元	-3,499萬元	-3,438萬元	-4,222萬元	-4,816萬元

註1：廠商參考2016年至2022年健保藥品申報量及仿單用法用量，以線性迴歸推估未來五年接受一線治療人數；以「一線治療人數」及「口服藥物佔比」(82.8%-90%)估算接受一線口服藥物總人數；參考國外文獻設定「高度活躍型病人佔整體復發緩解型多發性硬化症病人之比例」為8.5%，以此推估一線目標族群人數。假設本品一線市佔率60%-80%，第二年服藥遵從率95%，推估本品第一線治療人數。

註2：依據仿單建議用法用量（每年給予1.75毫克/公斤為一次療程，在完成兩次療程之後，第三及第四年不用再給予cladribine治療），並參考HTA報告建議設定平均體重(58.2公斤)，估算每人每年使用量為10錠，以**廠商建議支付價(38,845元/錠)**，計算每人年藥費約39萬元，推估本品一線增加藥費。

註3：參考健保署藥品申報量及仿單用法用量，以年均複合成長率推估本品二線治療人數；並且假設給付規定修訂後的第三年起，每年將有部分二線原使用本品病人轉用其他二線藥品；依據仿單用法用量（同註2）及平均體重(58.2公斤)，估算每人每年使用量為10錠，以本品現行給付價格(65,181元/錠)及本次建議支付價(38,845元/錠)，計算本品降價節省藥費。

註4：一線預期取代dimethyl fumarate、ozanimod及teriflunomide等口服藥品，依據各藥品仿單用法用量及健保支付價格，並利用藥品申報量估算「一線各口服藥品市佔率」，計算「一線取代藥物加權年藥費」約33萬元/人。

3

3大主要HTA組織建議情形


□ 加拿大CDA-AMC：

 2025年3月，建議有條件給付cladribine單獨用於成人復發緩解型多發性硬化症，以降低發作頻率與延緩失能惡化。

□ 澳洲PBAC：

 2018年7月，建議有條件給付cladribine用於治療過去兩年內需有2次復發之復發緩解型多發性硬化症的病人。

□ 英國NICE：

 2025年4月，建議給付cladribine於成人活動性復發型多發性硬化症(active relapsing forms of multiple sclerosis)，且需要強效藥品治療的病人

相關醫學會意見

□ 台灣神經學學會

 同意擴增修訂給付範圍。

5

國際藥價

國別	Mavenclad 10mg
美國	375,319
日本	--
英國	82,053
加拿大	--
德國	90,049
法國	39,950
比利時	64,074
瑞典	70,264
瑞士	83,619
澳洲	76,184
10國中位價	79,118
10國最低價	(法國)39,950
健保支付價	65,181

健保署報告

□ 同意擴增給付規定

- 根據本案藥品樞紐試驗CLARITY試驗，在前一年內曾有至少一次復發病人中，以cladribine 治療兩年時，兩年內復發率顯著低於安慰劑組（0.14 vs. 0.33, $p < 0.001$ ），具臨床療效，又本案藥品僅需使用兩年，使用後第三、第四年無需用藥，具臨床方便性，且可提供臨床第一線活躍性較高的多發性硬化症病人多一種治療選擇，爰此，同意本藥品擴增給付至第一線(復發型多發性硬化症)用藥。
- 廠商同意調降健保支付價由每粒65,181元降至每粒38,845元。
- 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.3.1.Interferon beta-1a（如Rebif）、teriflunomide 14mg（如Aubagio）、dimethyl fumarate（如Tecfidera）、peginterferon beta-1a（如Plegridy）、ozanimod（如Zeposia）；及8.2.3.5.Fingolimod（如Gilenya）、cladribine（如Mavenclad），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)。

7

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品一線治療人數 ^{註1}	37人	86人	102人	108人	118人
本品一線增加藥費(A) ^{註2}	1,437萬元	3,341萬元	3,962萬元	4,195萬元	4,584萬元
本品二線藥費變化(B) ^{註3}	-4,161萬元	-4,477萬元	-4,793萬元	-5,148萬元	-5,529萬元
取代現有治療藥費(C) ^{註4}	1,236萬元	1,677萬元	1,802萬元	1,824萬元	2,042萬元
財務影響(=A+B-C)	-3,960萬元	-2,814萬元	-2,633萬元	-2,776萬元	-2,988萬元

註1：參考2016年至2022年健保藥品申報量及仿單用法用量，以線性迴歸推估未來五年接受一線治療人數，並以口服藥物佔比(82.8%-90%)估算接受一線口服藥物總人數；參考文獻設定高度活躍型病人佔整體復發緩解型多發性硬化症病人之比例為8.5%，以此推估一線目標族群人數。假設本品一線市佔率60%-80%，第二年服藥遵從率95%，推估本品第一線治療人數。

註2：依據仿單建議用法用量（每年給予1.75毫克/公斤為一次療程，在完成兩次療程之後，第三及第四年不用再給予cladribine治療），並以平均體重(58.2公斤)估算每人每年總使用量為10錠，以**廠商建議支付價(38,845元/錠)**，每人年藥費約39萬元，推估本品一線增加藥費。

註3：參考健保署藥品申報量及仿單用法用量，以**線性迴歸方式**推估本品二線治療人數；並且假設本品擴增於一線治療後的第三年起，有部分原先於二線使用本品的病人轉用其他二線藥品；依據仿單用法用量（同註2）及平均體重(58.2公斤)，估算每人每年使用量為10錠，以本品現行給付價格(65,181元/錠)及本次建議支付價(38,845元/錠)，計算本品於二線治療的降價節省藥費。

註4：一線預期取代dimethyl fumarate、ozanimod及teriflunomide等口服藥品，依據各藥品仿單用法用量及健保支付價格，並利用藥品申報量估算「一線各口服藥品市佔率」，計算「一線取代藥物加權年藥費」約33萬元/人。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、 102/10/1、107/7/1、 107/10/1、108/7/1、 109/1/1、109/11/1、 112/3/1、○/○/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-la (如Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、 dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-la (如 Plegridy)、 ozanimod (如 Zeposia)、 <u>cladribine(如Mavenclad)</u>： (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 106/10/1、107/7/1、 107/10/1、109/11/1、 112/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate、 peginterferon beta-la、 ozanimod 及 <u>cladribine</u> 時需 經事前審查核准後使用 (109/11/1、112/3/1、 ○/○/1)。</p> <p>3. 不適用於視神經脊髓炎</p>	<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、 102/10/1、107/7/1、 107/10/1、108/7/1、 109/1/1、109/11/1、 112/3/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-la (如Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、 dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-la (如 Plegridy)、 ozanimod (如 Zeposia)： (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 106/10/1、107/7/1、 107/10/1、109/11/1、 112/3/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate、 peginterferon beta-la 及 ozanimod 時需經事前審查核 准後使用 (109/11/1、 112/3/1)。</p> <p>3. 不適用於視神經脊髓炎</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(neuromyelitis optica, NMO), 包括：(100/10/1)</p> <p>(1)有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2)出現下列 2 種以上症狀：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 脊髓侵犯大於 3 節。 ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。 <p>4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)</p> <p>5. <u>Cladribine 不適用 EDSS(Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之病人。首次申請限給付兩年，且須符合下列任一條件：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)未使用 DMT (disease-modifying therapies)藥物，但前一年有兩次發作，且 MRI 檢查至少有 T1-gadolinium enhancing 病灶或 T2 病灶惡化。</u></p> <p><u>(2)使用其他 DMT 藥物後，一年仍有一次復發且經 MRI 檢查確認疾病活躍。</u></p> <p><u>(3)滿四年後若有復發或核磁共振上出現疾病活性可再次申請。</u></p> <p>6. Interferon beta-la 、</p>	<p>(neuromyelitis optica, NMO), 包括：(100/10/1)</p> <p>(1)有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2)出現下列 2 種以上症狀：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 脊髓侵犯大於 3 節。 ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。 <p>4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)</p> <p>5. Interferon beta-la 、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
teriflunomide 14mg 、 dimethyl fumarate 、 peginterferon beta-1a 、 ozanimod及cladribine不得合併使用。(112/3/1、○/○/1)	teriflunomide 14mg 、 dimethyl fumarate 、 peginterferon beta-1a 、 ozanimod 僅得擇一使用。(112/3/1)
<p>8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2) 視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</p> <p>I. 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II. 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於3節；</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合</p>	<p>8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1)</p> <p>1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2) 視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</p> <p>I. 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II. 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於3節；</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合</p>




修訂後給付規定	原給付規定
<p style="text-align: center;">多發性硬化症診斷標準。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p>3. <u>Fingolimod</u>使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少*時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1) 註：年度復發率無法減少之定義為：採計使用fingolimod藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</p> <p>4. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis)可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)</p>	<p style="text-align: center;">多發性硬化症診斷標準。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p>3. <u>Cladribine</u>限給付兩年。(109/1/1)</p> <p>4. <u>Fingolimod</u>使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少*時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1) 註：年度復發率無法減少之定義為：採計使用fingolimod藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</p> <p>5. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis)可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

疾病治療現況

□ 多發性硬化症治療現況

-  常見的臨床症狀包含四肢感覺異常、視神經炎、四肢癱瘓、複視、步態不穩。
-  2020年加拿大多發性硬化症工作小組指引建議，病人應盡早使用改善疾病進展的治療（Disease-modifying therapy, DMT）。指引認為有五種藥品(包含cladribine)為強效藥品，儘管實務上強效藥品會保留給其他藥品療效不佳或不耐受的病人，但在高疾病活躍與快速惡化的病人中可考慮在第一線即給予治療。
-  2022年歐洲神經內科學會多發性硬化症治療與研究委員會更新指引，建議在預後不佳的病人盡早使用強效DMT，後續不論任何原因停藥，應換成其他強效DMT繼續治療。

相對療效

□ 隨機對照試驗(一項)：

- 📖 主要臨床試驗CLARITY為第三期、為期兩年、雙盲、隨機對照試驗。試驗納入前12個月內有一次復發的多發性硬化症病人。
- 📖 試驗結果顯示，cladribine相較於安慰劑，有顯著較低的年化復發率及較高的無復發病人比例。

	Cladribine (n=433)	安慰劑 (n=437)
年化復發率 (95%信賴區間)	0.14 (0.12 至 0.17)	0.33 (0.29 至 0.38)
年化復發率降低比例 (%)	57.6 (p<0.001)	
無復發病人數 (%)	79.7	60.9
勝算比 (95%信賴區間)	2.53 (1.87 至 3.43)	

- 📖 延伸試驗結果顯示，98位cladribine組病人接續使用安慰劑兩年，其年化復發率為0.15，無復發病人比例為75.6%，顯示其療效能維持四年。

報告完成日期 2024.10.22：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2010; 362(5): 416-426.
Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England) 2018;
24(12): 1594-1604.

- 8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、109/11/1、112/3/1)
- 8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)、ozanimod(如 Zeposia)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1、107/7/1、107/10/1、109/11/1、112/3/1)
1. 限用於復發型多發性硬化症。
 2. 初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a 及 ozanimod 時需經事前審查核准後使用(109/11/1、112/3/1)。
 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：
 - (100/10/1)
 - (1)有視神經及脊髓發作。
 - (2)出現下列2種以上症狀：
 - i 脊髓侵犯大於3節。
 - ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。
 - iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。
 4. Ozanimod 每日限用1粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)
 5. Interferon beta-1a、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a、ozanimod 僅得擇一使用。(112/3/1)
- 8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1、99/10/1、100/10/1、106/10/1)(略)
- 8.2.3.3. Glatiramer acetate (如 Copaxone injection)：(94/10/1、97/8/1)(略)
- 8.2.3.4. Natalizumab (如 Tysabri) (100/5/1)：(略)
- 8.2.3.5. Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1)
1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即 前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：
 - (1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。
 - (2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：
 - I. 有視神經及脊髓發作。
 - II. 出現下列2種以上症狀：
 - i. 脊髓侵犯大於3節；
 - ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；
 - iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。
 2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)
 3. Cladribine 限給付兩年。(109/1/1)
 4. Fingolimod 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少*時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1)
- 註：年度復發率無法減少之定義為：

採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算），較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)

5. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing - remitting multiple sclerosis) 可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)

肆、報告事項

第 5 案：有關「台田藥品股份有限公司」建議修訂含 inebilizumab 成分藥品(如 Uplizna)用於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之 12 歲以上病人」之給付規定案。

含inebilizumab成分藥品 (如Uplizna)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台田藥品股份有限公司，建議擴增含inebilizumab成分藥品(如Uplizna)用於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之成人病人」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、115/1/1)
- 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)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，另須符合以下條件(I+II+III或I+II+IV)
 - I~IV (略)
 - (4) (略)
 - 2.~5. (略)

114年10月(第78次)藥物共同擬訂會議結論摘要

與本品同治療地位之含satralizumab藥品(如Enspryng)經提114年10月(第78次)共擬會議討論，會議結論摘要如下：

- 依據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，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始同意修訂給付規定之復發頻率為「二年內曾發生二次以上」。
- 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，爰同意將醫師開立處方資格納入「小兒神經科」。
- 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.14.Satralizumab(如Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)。

3

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

-同時擴增給付Uplizna[®]和Enspryng[®]於復發需救援治療頻率二年發作二次以上

- Inebilizumab成分藥品(如Uplizna[®])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
新增使用人數(=A+B) ^{註1}	65人	70人	75人	79人	83人
Uplizna [®] 新增使用人數(A) ^{註2}	20人	22人	29人	29人	31人
Enspryng [®] 新增使用人數(B) ^{註2}	45人	48人	46人	50人	52人
Uplizna [®] 新增年度藥費(C) ^{註3}	0.48億元	0.38億元	0.50億元	0.49億元	0.52億元
Enspryng [®] 新增年度藥費(D) ^{註4}	1.02億元	1.00億元	0.96億元	1.05億元	1.09億元
藥費財務影響(=C+D)	1.50億元	1.38億元	1.46億元	1.53億元	1.61億元

註1：廠商參考國內研究假設20歲以上NMOSD發生率為每十萬人0.61例、盛行率為每十萬人1.47例，以國家發展委員會2026年至2030年全人口中推估值，估算各年度新診斷病人數，此外，參考臨床專家意見假設AQP4抗體陽性比例80%、100%會急性發作且發作後皆會接受治療，其中急性發作且接受一線傳統治療(azathioprine[AZA]、mycophenolate mofetil[MMF]或口服類固醇[CS])病人占60%。根據健保署資料，2025年累計使用病人數為119人，作為一年內發生二次以上復發需要救援治療(符合現行給付條件)盛行人數，新診斷病人則參考2025年5月完成Uplizna[®]醫療科技評估補充報告，假設符合現行給付條件新診斷病人為14.3%，另根據市場調查假設接受一線治療後仍於二年內發作二次以上需救援治療(符合擴增後給付條件)盛行人數及新診斷病人將較現行給付條件增加50%，據此估算擴增給付條件後之新增使用人數。

註2：假設Uplizna[®](適用於18歲以上族群)與Enspryng[®](適用於12歲以上族群)同時納入給付，參考2025年5月完成Uplizna[®]醫療科技評估補充報告設定目前Uplizna[®]之市占率為26%、Enspryng[®]市占率為74%；擴增後市占率則依據廠商內部預估，第一年(2026年)Uplizna[®]市占率為28%、Enspryng[®]市占率為72%；第二年後(2027年後)Uplizna[®]之市占率為30%、Enspryng[®]市占率為70%。

註3：參考仿單建議用法用量，第0週、第2週靜脈注射300 mg，後續每6個月注射300 mg。第一年每人年3個療程(9支)、第二年每人年2個療程(6支)。以現行健保支付價275,000元推估，Uplizna[®]之第一年每人年藥費約248萬元，第二年約165萬元。

註4：假設第一年度使用Enspryng[®]13支、第二年使用12支。以現行健保支付價175,261元推估，第一年Enspryng[®]每人年藥費約228萬元、第二年Enspryng[®]約210萬元。

病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月26日止，共收到6筆意見，分別由病人提供2筆、照顧者提供4筆意見。
- **本品使用經驗：**
 - 本次提供意見之病友皆未使用過本品。
- **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。
 - 一位病友確診近6年期間曾復發2~3次，因未符合給付規定而無法使用本品。病人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，曾接受過高單位類固醇注射5天、血漿置換5次，高劑量類固醇12顆。
 - 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)，因其適應症不含泛視神經脊髓炎，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)。

5

病人意見分享 (2)

- **生活品質面：**
 - 一位病友只能服用免疫抑制劑控制病情。病友表示害怕復發導致失去行動能力或失明，影響情緒；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。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。
 - 另一位病友確診後出現單眼視力受損之情形，單眼視力均降至0.1以下，並伴隨顏色感知異常，僅能依靠另一眼進行識別，導致站立時不穩、行動時會晃痛。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。該病友有間歇性肢體麻痛現象，因復發或癱瘓的不確定性，使病人及家屬持續承受心理壓力。
 - 另一位病友第一次發病時，無法行走、複視及持續打嗝，接受治療18天、休息一個多月，而慢慢好轉；至五年後復發，出現脊髓損傷、腳麻及感覺熱，發作時無法行走，因而內心感到恐懼。
 - 病友擔心NMOSD隨時可能復發，致長期處於極度不安之狀態。
 - 兩位照顧者表示，因照顧家人需長期請假陪病，無法擁有自己的時間，甚至無法工作或使工作、精神及體力都承受一定的負擔，進而影響家中氣氛。因病友的病況復發，又需重新經歷一次請假陪病等狀況，使一位照顧者甚至出現輕生念頭。
- **對新治療的期待：**
 - 病友與照顧者共同提及對於疾病復發的恐懼，因此期望透過新治療能降低疾病復發率、減少用藥頻率，並緩解神經疼痛，以穩定病情、恢復生活及工作能力。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，避免病情惡化或造成長期照護負擔。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 有條件建議給付inebilizumab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)之成年病人，並符合過去12個月內至少一次或二年至少二次疾病復發之條件

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2025年4月23日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 截至2025年4月23日，尚無相關評估報告。

報告完成日期 2025.05.16

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	Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg
美國	1,762,643
日本	768,966
英國	--
加拿大	--
德國	635,174
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	768,966
10國最低價	(德國)635,174
健保支付價	275,000

9

健保署報告

□ 以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 本案藥品與同治療地位之含satralizumab藥品(如Enspryng)適用族群相同，且satralizumab藥品已於114年10月(第78次)共擬會議同意修訂給付規定之復發頻率為「二年內曾發生二次以上」，預計於115年1月1日生效，可提供臨床病人用藥選擇，且無財務影響。
- 📖 倘本案藥品廠商同意與本署簽訂藥品給付協議，始同意擴增給付。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定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(1) (尚未扣除協議還款)

擴增給付Uplizna[®]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
Uplizna [®] 新增使用人數 ^{註1}	62人	70人	79人	87人	96人
Uplizna [®] 新增年度藥費 ^{註2}	1.53億元	1.23億元	1.37億元	1.51億元	1.65億元
藥費財務影響 ^{註3}	1.53億元	1.23億元	1.37億元	1.51億元	1.65億元

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Uplizna[®](市占率100%)。

註2：參考仿單建議，第一年每人年3個療程(9支)、第二年起每人年2個療程(6支)。以現行健保支付價275,000元推估，Uplizna[®]之第一年人年藥費約248萬元，第二年起約165萬元。

註3：本案藥品與同治療地位之含satralizumab藥品(如Enspryng)適用族群相同，且satralizumab藥品已於114年10月(第78次)共擬會議同意修訂給付規定之復發頻率為「二年內曾發生二次以上」，預計於115年1月1日生效，可提供臨床病人用藥選擇，且無財務影響。

資料更新日期 2025.10.07 11

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

本藥品與Enspryng[®]為取代關係，故本項擴增無財務影響

□ 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
新增使用人數(=A+B) ^{註1}	62人	70人	79人	87人	96人
Uplizna [®] 新增使用人數(A) ^{註2}	16人	18人	20人	23人	25人
Enspryng [®] 新增使用人數(B) ^{註2}	46人	52人	58人	65人	71人
Uplizna [®] 新增年度藥費(C) ^{註3}	0.40億元	0.32億元	0.36億元	0.39億元	0.43億元
Enspryng [®] 新增年度藥費(D) ^{註4}	1.20億元	1.21億元	1.35億元	1.49億元	1.64億元
藥費財務影響(=C+D)	1.60億元	1.52億元	1.71億元	1.89億元	2.07億元

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。

註2：若Uplizna[®](適用於18歲以上)與Enspryng[®](適用於12歲以上)同時納入給付，參考2024年健保資料庫分析結果，假設Uplizna[®]與Enspryng[®]市占率分別為26%及74%。

註3：參考仿單建議，第一年每人年接受3個療程(9支)、第二年起每人年接受2個療程(6支)，以現行健保支付價275,000元推估，Uplizna[®]之第一年人年藥費約248萬元，第二年起約165萬元。

註4：參考仿單建議，第一年使用Enspryng[®] 15支、第二年起使用13支。以現行健保支付價175,261元推估，Enspryng[®]之第一年人年藥費約263萬元、第二年起約228萬元。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng) 、 inebilizumab(如 Uplizna) : (112/10/1、115/1/1、<u>○/○/1</u>)</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)二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)(112/10/1、115/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng) 、 inebilizumab(如 Uplizna) : (112/10/1、115/1/1)</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。另須符合以下條件(I + II + III 或 I + II + IV)(112/10/1、115/1/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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 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、小兒神經科及眼科醫師開立處方。(112/10/1、115/1/1)</p> <p>(2)應併檢附病人完整視力、</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 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、小兒神經科及眼科醫師開立處方。(112/10/1、115/1/1)</p> <p>(2)應併檢附病人完整視力、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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\leq6.5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\geq8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>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\leq6.5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\geq8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。

肆、報告事項

第 6 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議修訂含 beclometasone diproionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)用於「氣喘」之給付規定案，及 Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose 納入健保支付項目案。

含 beclometasone /formoterol /glycopyrronium 成分藥品(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)給付 規定修訂案及新增200/6/12.5 mcg/dose新項目

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂及現行給付規定(1)

- 友華生技醫藥股份有限公司建議擴增含 beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide成分藥品(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)給付於氣喘成人病人，以及將治療氣喘之複方新規格 Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose納入健保給付案。

廠商建議修訂及現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要

📖 6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、113/8/1)

1.~ 2. (略)

3.Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate

dihydrate/glycopyrronium bromide(如Trimbow 100/6/12.5mcg/dose)
(109/3/1、113/8/1)：

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。

II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

(2)每28天限用1盒(120劑)。(113/8/1)

4.~5. (略)

3

廠商財務預估

□ 預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	Trimbow 100	5,328人	8,316人	10,189人	11,370人	12,343人
	Trimbow 200	2,540人	4,820人	7,628人	8,970人	10,115人
	合計	7,868人	13,136人	17,816人	20,339人	22,458人
本品新增藥費 ^{註2}	Trimbow 100	0.81億元	1.27億元	1.56億元	1.74億元	1.89億元
	Trimbow 200	0.39億元	0.74億元	1.17億元	1.37億元	1.55億元
	合計(A)	1.20億元	2.01億元	2.72億元	3.11億元	3.43億元
被取代藥費 ^{註3} (B)		1.99億元	3.32億元	4.50億元	5.14億元	5.68億元
其他醫療費用節省 ^{註4} (C)		0.04億元	0.07億元	0.09億元	0.10億元	0.11億元
藥費財務影響(A)-(B)		-0.79億元	-1.31億元	-1.78億元	-2.03億元	-2.24億元
總額財務影響(A)-(B)-(C)		-0.82億元	-1.38億元	-1.87億元	-2.13億元	-2.35億元

註1：建議者依據健保醫療統計年報，以2020-2023年複合成長率推估20歲以上氣喘人數，並參考Enerzair HTA報告之廠商設定，推估為Step 4(20%)及Step 5(9%)、且使用中劑量ICS/LABA, LAMA控制不佳(step 4：10%、Step 5：27%)及使用中劑量ICS/LABA控制不佳並升階使用ICS/LABA, LAMA (step 4：7%、Step 5：9%)人數，以推估目標族群。接著，建議者假設本品市占率估算使用人數。

註2：每年使用12劑，本品藥費(Trimbow 100、200)以每劑1,274元計算，每人每月藥費為1,274元。

註3：取代藥品包括ICS/LABA, LAMA (ICS/LABA + Spiriva)及ICS/LABA/LAMA (如Enerzair、Trelegy Ellipta)，並參考市調及建議者內部資料，設定各取代藥品使用量及用於氣喘之比例，加權平均每人每月藥費約2,106元。

註4：參考仿單設定本品相較取代藥品能降低嚴重氣喘惡化發生風險(17%)，再依健保醫療統計年報推估氣喘每人急診醫療費用。

111年12月(第59次)藥物共同擬訂會議第59次會議結論摘要

- 依據2022年氣喘治療診治指引GINA Guideline，嚴重氣喘step 4和5病人已使用中或高劑量ICS/LABA仍控制不佳時，可以考慮使用ICS/LABA/LAMA三合一吸入器作為治療，根據統合分析亦證實，相較於ICS/LABA，三合一治療能降低17%嚴重氣喘惡化的風險，Trimbow是目前唯一有氣喘適應症的Ultrafine (超細)pMDI三合一吸入劑，適合吸氣流量較低的嚴重氣喘患者，且能搭配使用吸入輔助器(spacer)和呼吸器使用，在臨床選擇和適用上有其彈性和優勢，同意擴增給付範圍。
- 為減少財務衝擊，參考Trelegy擴增氣喘之給付範圍須降價至十國藥價最低價(111年8月共擬會議決議)，本藥品Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose須降價至十國藥價最低價(澳洲)每盒1,560元以下，方同意擴增給付範圍。

5

相關醫學會意見

□ 社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會

- 📖 建議修訂，本案藥品具備藥證基礎，且被國際氣喘治療指引(GINA 2025)列入Step 5成人治療選項。
- 📖 整合隨機對照試驗(TRIMARAN、TRIGGER)均證實本案藥品對於氣喘高風險族群具有改善中重度急性惡化風險。對於藥價及健保財務具有效益，且具有劑型與臨床特殊性。

□ 台灣氣喘學會

- 📖 建議修訂，本案藥品具備指引與總體證據，被國際氣喘治療指引(GINA 2025)列入成人治療選項。
- 📖 符合臨床需求與裝置形式，為目前唯一超微粒氣化噴霧劑型；三合一單一吸入劑簡化操作，可提升用藥便利性。
- 📖 TRIMARAN、TRIGGER相關試驗可證明其臨床效益。

□ 中華民國免疫學會

- 📖 建議修訂，目前國際氣喘治療指引(GINA 2024)已將三合一吸入劑納入治療選項，可改善病人用藥順從性，並降低急性惡化風險。

6

國際藥價

國別	Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose	Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose
美國	--	--
日本	--	--
英國	1,847	1,847
加拿大	--	--
德國	3,592	3,592
法國	1,805	1,805
比利時	1,921	1,902
瑞典	1,826	1,827
瑞士	2,530	2,694
澳洲	1,274	1,381
10國中位價	1,847	1,847
10國最低價	(澳洲)1,274	(澳洲)1,381
健保支付價	1,460	--

健保署報告

□ 以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定及新增新項目

- 📖 本藥品提供與現行健保給付三合一藥物不同劑型，適合吸氣流量不足或需輔助器的氣喘病人。本案廠商依111年12月共擬會議結論，將Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose健保支付價調整至十國藥價最低價(澳洲)每盒1,274元，並同意簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付。
- 📖 同意 Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose 新項目納入健保給付，與 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose核予相同價格，每盒1,274元。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定6.1.吸入劑 Inhalants，如附表。
- 📖 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

健保署財務評估

□ 依據本案藥品核予支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	Trimbow 100	2,370人	4,703人	7,578人	10,276人	13,475人
	Trimbow 200	2,249人	4,463人	7,192人	9,753人	12,788人
	合計	4,619人	9,166人	14,771人	20,029人	26,263人
本品新增藥費 ^{註2}	Trimbow 100	0.36億元	0.72億元	1.16億元	1.57億元	2.06億元
	Trimbow 200	0.34億元	0.68億元	1.10億元	1.49億元	1.96億元
	合計 (A)	0.71億元	1.40億元	2.26億元	3.06億元	4.02億元
被取代藥費 ^{註3} (B)		1.00億元	1.98億元	3.19億元	4.32億元	5.67億元
其他醫療費用節省 ^{註4} (C)		-	-	-	-	-
藥費財務影響 ^{註5} (A)-(B)		-0.29億元	-0.58億元	-0.93億元	-1.26億元	-1.65億元
總額財務影響 ^{註5} (A)-(B)-(C)		-0.29億元	-0.58億元	-0.93億元	-1.26億元	-1.65億元

註1：因2020-2021年氣喘就診人數陡降，本報告以2016-2019年及2023年數據以線性迴歸推估20歲以上氣喘人數。再參考Trelegy Ellipta HTA報告，以健保資料庫中氣喘病人同時接受LABA、ICS、LAMA機轉藥品者推估三藥治療比例，並設定Trimbow 100、200使用比例為60%、40%，又Trimbow 100已給付於COPD，故扣除氣喘與COPD重疊人數(31%)。接著，以建議者假設之本品市占率估算使用人數。

註2：同建議者設定，每年使用12劑，本品藥費(Trimbow 100、200)以每劑1,274元計算，每人每月藥費為1,274元。

註3：取代藥品同建議者設定，並參考Trelegy Ellipta HTA報告及2024年申報量，加權平均每人每月藥費約1,798元。

註4：本報告認為本品主要取代同機轉之三藥併用治療，故不考慮本品相對取代藥品可降低之嚴重氣喘惡化發生風險。

註5：藥費財務影響等同總額財務影響。由於取代藥品之每人每月藥費介於1,450-2,509元，高於本品之每月1,274元，財務影響為節省。

報告更新日期 2025.11.19

「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>6.1. 吸入劑 Inhalants (91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、113/8/1、○/○/1)</p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow)(109/3/1、113/8/1、○/○/1)</p> <p>(1) <u>用於慢性阻塞性肺病病人的維持治療(限用 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)</u>，且須同時符合以下條件(○/○/1)：</p> <p>I. 重度以上 (FEV1 少於預測值之 50%) 及有反覆惡化病史之<u>成人</u>病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β 2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) <u>用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人病人，做為氣喘維持治療。(○/○/1)</u></p> <p>(3) <u>每 28 天限用 1 盒(120 劑)。(113/8/1)</u></p> <p>4. ~5. (略)</p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、113/8/1)</p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、113/8/1)：</p> <p>(1) <u>限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療</u>，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%) 及有反覆惡化病史之<u>成年</u>病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) <u>每 28 天限用 1 盒(120 劑)。(113/8/1)</u></p> <p>4. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

肆、報告事項

第 7 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議修訂含 emicizumab 成份藥品(如 Hemlibra)用於「未帶有第八凝血因子抗體的嚴重 A 型血友病病人之預防性治療」之給付規定案。

含emicizumab成分藥品 (如Hemlibra)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂及現行給付規定(1)

□ 台灣中外製藥股份有限公司建議修訂含emicizumab成分藥品(如Hemlibra)用於「嚴重(FVIII小於1%)未帶有抗體A型血友病病人之預防性治療」及續用之事前審查給付規定，並建議Hemlibra健保支付價由2,375元/mg調整為1,728元/mg，並簽訂藥品給付協議。

□ 現行給付規定摘要

📖 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1)。

- 1.用於A型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形(略)
- 2.用於嚴重(FVIII小於1%)未帶有抗體A型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於6次者：(112/7/1)
 - (1)12歲以下兒童使用。
 - (2)已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。
 - (3)曾發生腦出血者。
 - (4)目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。

廠商建議修訂及現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要(續)

- 3.皮下注射預防性治療(prophylaxis)：(略)
- 4.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料。(108/11/1、109/8/1、112/7/1)
- 5.門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理(略)

3

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	55人	62人	70人	78人	86人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	5.42億元	5.78億元	6.52億元	7.25億元	7.99億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3} (B)	3.98億元	4.54億元	5.11億元	5.69億元	6.28億元
已給付範圍之降價節省費用 ^{註4} (C)	3.24億元	3.40億元	3.57億元	3.75億元	3.83億元
其他藥費節省 ^{註5} (D)	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.02億元
財務影響(A)-(B)-(C)-(D)	-1.81億元	-2.16億元	-2.18億元	-2.21億元	-2.13億元

註1：參考Altuviiiio醫療科技評估報告及本土血友病相關研究估計A型血友病人數，並設定嚴重無抗體比例(36.4%)、12歲以上占比(84.7%)、成人使用預防性治療比例(95%)、移除「嚴重無抗體A型血友病人之預防性治療」現行給付規定限制後符合條件所新增之比例(40.4%)推估目標族群人數，再以廠商假設本品市佔率估算本品使用人數。

註2：參考本品仿單用法用量及Altuviiiio醫療科技評估報告設定之成人病人平均體重，依建議支付價1,728元/mg推估本品用藥第一年每人年藥費約為990萬元、後續每年約919萬元。

註3：設定被取代藥品包括Altuviiiio、Eloctate、Adynovate、Kovaltry/Afstyla/Nuwiq，依假設之市佔率、各藥品仿單用法用量及健保支付價，推估被取代藥品加權平均每人年藥費約為727萬元。

註4：參考查驗中心醫療科技評估報告推估結果，其分析健保資料庫推估本品目前已給付範圍之使用量，按本品降價之費用推估藥費節省。

註5：參考Altuviiiio報告設定之各藥品用於12歲以上病人預防性治療之平均年度止血費用，依市佔率計算加權平均每人年止血費用約為1.7萬元。

相關醫學會意見

□ 台灣血栓暨止血學會

📖 建議依廠商建議修訂健保給付規定。

□ 中華民國血液病學會

📖 建議依廠商建議修訂健保給付規定。

5

病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月26日止，共收到1筆由病友提供之意見。
- 本品使用經驗：
 - 病友尚未使用本品，但認為本品具有使用之方便性，一週或一個月施打一針即可。
- 醫療現況：
 - 病友表示目前接受一週兩次的靜脈注射，每3.5天的施打頻率，使病友在工作及接受預防性治療兩者間常無法準時完成，在作息上的配合感到困擾。
 - 病友提供一份由中華民國血友病協會進行，未公開之血友病病人問卷調查，調查對象共有102人，其中A型血友病佔85%、B型血友病佔15%；重度血友病佔90%、中度血友病佔10%；年齡以0-12歲為最多(20%)、其次為50-59歲(18%)；
 - 預防性治療之治療方式：以靜脈注射為最多(67%)、而後依序為皮下注射(29%)、基因治療(臨床試驗)(4%)。
 - 注射頻率方面：靜脈注射以一週2次為最多(43%)、其次為一週1次(32%)，皮下注射以二週1次為最多(50%)、其次為一個月1次(40%)。
 - 滿意度：皮下注射(30人)較靜脈注射(68人)好(滿意度平均為4.6分與4.3分)^註。

註：滿意度分數為1分(極不滿意)至5分(極滿意)。未區分藥物治療方式。

病人意見分享 (2)

● 生活品質面：

- 病友表示接受預防注射時間已有11年，可供靜脈注射的血管越來越少，該病友身上許多關節損壞需要穩定的第八凝血因子濃度保護，因此在濃度高點與低點之間，會擔憂突破性的出血狀況。該病友亦表示12歲以下病人已給付使用本品，然而對於年長的病人，靜脈注射會因血管僵硬及眼睛老花造成施打困難，希望能有安全與方便的藥物選項。

● 對新治療的期待：

- 病友表達期待可以更重視預防治療的效益和對於突破性出血的擔憂，希望能在財務衝擊有限的狀況下，儘快擴增給付，讓病友有安全與方便的藥物選項。

國際藥價

國別	Hemlibra SC Injection 30mg/mL	Hemlibra SC Injection 150mg/mL
	1 mg	1 mg
美國	4,639	4,639
日本	2,064	1,705
英國	3,263	3,263
加拿大	—	—
德國	3,550	3,496
法國	1,976	1,874
比利時	2,653	2,643
瑞典	2,506	2,454
瑞士	2,324	2,285
澳洲	—	—
10國中位價	2,580	2,549
10國最低價	(法國)1,976	(日本)1,705
健保支付價	2,375	2,375

健保署報告

□ 以簽訂藥品給付協議方式修訂給付規定

📖 目前針對「未帶有第八凝血因子抗體的嚴重A型血友病病人之預防性治療」已有多種第八凝血因子納入健保給付，考量本案藥品皮下注射之方便性，爰降價至無財務影響始同意修訂給付規定。

📖 廠商提出調整Hemlibra健保支付價由2,375元/mg調整至1,728元/mg，並願簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付規定。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)，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)

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如下：

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}	55人	63人	71人	79人	87人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	5.49億元	5.87億元	6.59億元	7.33億元	8.08億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3} (B)	3.44億元	3.93億元	4.42億元	4.91億元	5.42億元
已給付範圍之降價節省費用 ^{註4} (C)	3.46億元	3.61億元	3.74億元	3.83億元	3.92億元
其他藥費節省 ^{註5} (D)	0.04億元	0.05億元	0.05億元	0.06億元	0.07億元
財務影響 (A)-(B)-(C)-(D)	-1.46億元	-1.72億元	-1.61億元	-1.48億元	-1.32億元

註1：目標族群人數參考建議者之推估，並調整推估年度為2026年至2030年，再以廠商假設之本品市佔率估算本品使用人數。

註2：參考本品仿單用法用量及Altuviiiio醫療科技評估報告設定之成人病人平均體重，依核予支付價1,728元/mg推估本品用藥第一年每人年藥費約為990萬元、後續年約為919萬元。

註3：設定被取代藥品包括Altuviiiio、Eloctate、Adynovate、Kovaltry/Afstyla/Nuwiq、Jivi、Esperoct，依健保資料庫分析2024年11月各藥品使用人數占比推估之市佔率、各藥品仿單用法用量及最新健保支付價(2025年12月1日)，推估被取代藥品加權平均每人年藥費約為621萬元。

註4：參考建議者之推估並更新推估年度為2026年至2030年。

註5：參考建議者之推估並將Jivi及Esperoct之平均年度止血費用納入考量，並更新各項被取代藥品市佔率與健保支付價。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物 (如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、○/○/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重 (FVIII 小於 1%) 未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： <ol style="list-style-type: none"> (1)~(3) (略) 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、○/○/1) 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷 	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物 (如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重 (FVIII 小於 1%) 未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： <ol style="list-style-type: none"> (1)~(3) (略) 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，<u>應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數 (ABR) 大於 6 次者：</u> (112/7/1) <ol style="list-style-type: none"> <u>12 歲以下兒童使用。</u> <u>已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數 (ABR) 大於 6 次者。</u> <u>曾發生腦出血者。</u> <u>目標關節(target joint) 出血半年超過 3 次以上者。</u> 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷

修訂後給付規定	原給付規定
<p>劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. <u>初次使用</u>需經事前審查核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>	<p>劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 需經事前審查<u>後核准後使用</u>，<u>每次申請一年為限</u>，<u>期滿需經再次申請核准後</u>，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、<u>是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料</u>。(108/11/1、109/8/1、112/7/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付emicizumab常規預防性（routine prophylaxis）使用於無第八凝血因子抗體之A型血友病（第八凝血因子缺乏）病人。

□ 澳洲MSAC：

📖 在持續進行價格協商條件下，建議透過國家血液局補助emicizumab用於中度或嚴重無第八凝血因子抗體之A型血友病病人，並須依病人疾病嚴重程度與先前第八凝血因子使用情形，訂有不同價格與風險分攤方案。

□ 英國NHS England*：

📖 同意給付emicizumab作為預防性治療用於嚴重A型無第八凝血因子抗體之血友病病人，須符合相關給付、持續給付、停止給付條件。

資料更新日期 2023.1.16

肆、報告事項

第 8 案：有關醫療科技再評估(HTR)結果及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag(如 Revolade)用於「慢性自發性血小板缺乏紫斑症 (ITP)」之給付規定案。

含eltrombopag成分藥品(如Revolade) 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79次會議
114年12月18日

廠商及HTR建議修訂 (1)

- 台灣諾華股份有限公司建議修訂含eltrombopag成分藥品(如Revolade)用於「慢性自發性血小板缺乏紫斑症(ITP)未曾接受脾臟切除病人」給付規定為「血小板濃度 $<30,000/\mu\text{L}$ 」及續用申請為「血小板 $\geq 30,000/\mu\text{L}$ 且與基期相較達兩倍(含)以上者」。
- 醫療科技再評估(HTR)結果建議修訂含eltrombopag成分藥品(如Revolade)及romiplostim成分藥品(如Romiplate)用於「慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)」及「嚴重再生不良性貧血(SAA)」之給付規定。

針對慢性ITP之給付條件

- 「自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)」改為「原發性免疫性血小板減少症(primary immunethrombocytopenia, 簡稱原發性ITP)」, 另明定慢性之定義。
- 允許eltrombopag及romiplostim轉換使用。
- 考慮刪除「曾接受脾臟切除」或「不適合脾臟切除」的限制, 並參考澳洲PBS的續用申請中, 加入「不得使用超過4週前的血小板數值申請」。

廠商及HTR建議修訂 (2)

- ▶ 參考澳洲PBS於起始治療限制中，病人必須在使用至少於起始治療限制中，病人必須在使用至少4到6週的皮質類固醇治療後療效反應不足，或無法耐受，且病人必須在使用免疫球蛋白治療後反應不足，或無法耐受，方能申請TPO-RAs的起始治療。

📖 針對SAA之給付條件

- ▶ 建議加入「需符合Camitta criteria，至少符合以下三項中的其中兩項：周邊血液ANC<500/ μ L、周邊血液血小板<20,000/ μ L、周邊血液網狀紅血球(reticulocyte)<60,000/ μ L」。
- ▶ 依治療線別分別訂定用量上限：
 - (1)eltrombopag使用於第一線合併IST的劑量上限為150mg/天，至多持續使用6個月，需經事前審查同意使用，送審時需檢附不適合幹細胞移植的原因及血液檢查報告。
 - (2)已接受ATG治療之病患，於第3個IST療程治療失敗後，需經事前審查核准後使用，eltrombopag劑量上限為150mg/天。

- 現行給付規定：4.3.2.1.Eltrombopag (如Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1)
(詳見報8-10)

3

廠商財務預估

□ 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
本品新增使用人數 ^{註1}	99人	108人	118人	127人	136人
本品擴增年度藥費 ^{註2(A)}	0.60億元	0.66億元	0.72億元	0.77億元	0.83億元
已給付範圍降價節省 ^{註3(B)}	0.93億元	1.02億元	1.12億元	1.22億元	1.33億元
藥費財務影響(C)=(A)-(B)	-0.33億元	-0.36億元	-0.40億元	-0.45億元	-0.50億元

註1：廠商參考查驗中心2024年12月完成本品醫療科技評估報告中之本品新增使用人數。

註2：本品以初核價格914元/錠計算，參考查驗中心2024年12月醫療科技評估報告中本品新增年度藥費，依初核價格調降比例調整。

註3：廠商依2022年至2023年健保署公告之藥品申報量計算年度成長率，推估未來五年使用量，將使用量乘上本次本品調降之價差，即為已給付適應症範圍之降價節省。

相關醫學會意見(1)

□ 台灣血栓暨止血學會

- 📖 建議擴增「血小板濃度 $< 30,000/\mu\text{L}$ 」及續用申請為「血小板 $\geq 30,000/\mu\text{L}$ 且與基期相較達兩倍(含)以上者」。
- 📖 給付規定建議：(1) $20,000 \sim 30,000/\mu\text{L}$ 須提出比較明顯的出血的狀況下才給予藥物治療，若無明顯出血者不必使用。(2) 加入皮質類固醇之療程限制，建議須依成人與兒童有不同規定，失敗原因需明定無效或是有類固醇依賴型之考量(至少三個月仍依賴 prednisolone $\geq 10\text{mg}/\text{天}$)。
- 📖 雖然實證治療指引未分有無接受脾臟切除，惟脾臟切除仍可作為慢性 ITP 治療選項之一，亦可免除長期用藥的負擔。

5

相關醫學會意見(2)

□ 中華民國血液病學會

- 📖 建議擴增「血小板濃度 $< 30,000/\mu\text{L}$ 」及續用申請為「血小板 $\geq 30,000/\mu\text{L}$ 且與基期相較達兩倍(含)以上者」，針對長期血小板維持在 $20,000 \sim 30,000/\mu\text{L}$ 且對於其他治療失敗之無法切除脾臟之 ITP 患者，仍存在較高出血風險，爰建議擴增，另依據美國血液病學會免疫性血小板減少症治療建議指引，治療有效的定義為血小板數目大於 $30,000/\mu\text{L}$ 和血小板數值與基期相較達兩倍成長為治療目標，近期臨床試驗也以此為治療收案標準及目標。
- 📖 臨床上治療決策是依據對第一線療法的反應而定而非是否達到「慢性」病程，另目前的臨床治療原則並不以是否為「慢性 ITP」作為治療分界，爰建議刪除「慢性」兩字。
- 📖 治療策略的選擇主要依據對藥物的反應與個別病患的臨床情況而定，建議保留「曾接受脾臟切除」或「不適合接受脾臟切除」之限制。
- 📖 依美國血液病學會免疫性血小板減少症治療建議指引：第一線類固醇使用，應盡量在六個星期內逐漸減量並停用，避免發生長期副作用，台灣健保資料庫分析研究也支持相同結論，爰建議加入皮質類固醇之療程限制。




國際藥價

國別	Revolade film-coated tablets 25mg
美國	9,269
日本	914
英國	1,114
加拿大	1,527
德國	1,930
法國	1,037
比利時	948
瑞典	1,024
瑞士	1,412
澳洲	925
10國中位價	1,076
10國最低價	(日本)914
健保支付價	1,078

7

健保署報告

□ 同意修訂給付規定

-  血小板數值20,000至30,000/ μ L的ITP病人目前臨床上多是採用其他免疫抑制劑或以密切觀察方式追蹤，僅對嚴重出血病人給予短期較強治療。為接軌國際指引建議的治療方式及臨床使用經驗，且廠商同意將本案藥品健保支付價由每粒1,078元調整至每粒914元，爰同意擴增給付。
-  給付規定：同意修訂藥品給付規定4.3.2.1.Eltrombopag(如Revolade)，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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	99人	108人	118人	127人	136人
本品擴增年度藥費 ^{註2} (A)	0.52億元	0.57億元	0.62億元	0.67億元	0.72億元
已給付範圍降價節省 ^{註3} (B)	0.93億元	1.02億元	1.12億元	1.22億元	1.33億元
其他藥費節省(C) ^{註4}	0.07億元	0.08億元	0.09億元	0.09億元	0.10億元
藥費財務影響 (D)=(A)-(B)-(C)	-0.48億元	-0.53億元	-0.59億元	-0.64億元	-0.71億元

註1：本報告健保資料庫數據分析2021年至2023年具ITP 診斷且使用本品之人數，以線性回歸外推，扣除專家建議未曾接受脾臟切除需接受計畫性手術或侵入性檢查者、與曾接受脾臟切除者，剩餘75%視為此次建議修訂範圍。給付規定修訂長期血小板由 $<20,000/\mu\text{L}$ 擴增為 $<30,000/\mu\text{L}$ 病人部分，設定增加11%病人使用；續用條件放寬部分，增加5.5%，最終估算本品新增使用人數。

註2：分析健保資料庫本品使用量，以平均每人年使用量加上一個標準差580粒，推估年度使用量為第一年約5.7萬顆至第五年約7.9萬顆，再以本品建議價格914元/粒計算年度藥費。

註3：同廠商依健保署公告之藥品申報量推估未來五年使用量，將使用量乘上本次本品調降之價差，即為已給付適應症範圍之降價節省。

註4：參考建議者初次送件內容，設定擴增族群原因計畫性手術使用本品12週與使用IVIG救援治療比例各約20%（預防性使用本品，依健保給付規定為每日50mg使用12週，藥費為第一年約310萬元至第五年約420萬元。IVIG救援性治療以每日劑量為1g/kg、平均體重60公斤、每克IVIG現行健保價格1,800元、連續使用2日計算，藥費為第一年約430萬元至第五年約580萬元）。

9

報告更新日期 2025.11.18

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、○/○/1)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於6歲以上至未滿18歲持續6個月以上之自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人，或是18歲以上之自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人，需經類固醇標準劑量或免疫球蛋白治療失敗；若因特殊情況不適合類固醇標準劑量治療而以低劑量或其他治療替代者須於病歷說明理由。且符合下列情況之一者方可使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1、○/○/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1、○/○/1)</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板<80,000/uL。</p>	<p>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1)</p> <p>1. 限用於6歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1)</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板<80,000/uL。</p>

II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

- i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
- ii. 難以控制之凝血機能障礙。
- iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
- iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- v. 兒童(18歲以下)

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，且須檢附申請前4週內之血小板數值，限用12週。(112/1/1、○/○/1)

(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、○/○/1)

I. 血小板低於 30,000/μL (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。(109/2/1、○/○/1)

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用3個月，且須檢附申請

II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

- i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
- ii. 難以控制之凝血機能障礙。
- iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
- iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- v. 兒童

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。

IV. 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)

(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 長期血小板 < 20,000/μL (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，

前4週內之血小板數值；每6個月可再次申請續用，惟血小板需上升至超過30,000/ μ L，或與使用前基期的血小板數值相較達兩倍以上者(含)者方得續用。

(109/2/1、○/○/1)

(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、○/○/1)

I. 治療前血小板低於30,000/ μ L，或有明顯出血症狀者。

(109/2/1、○/○/1)

II. 治療12週後，血小板需達治療目標值(超過30,000/ μ L，或與使用前基期的血小板數值未增加達兩倍以上(含))，且出血需改善，否則不得再繼續使用。

(109/2/1、○/○/1)

(4)每天劑量以50mg為上限。

(109/2/1)

(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。eltrombopag及romiplostim得轉換使用，惟限轉換一次。(109/2/1、○/○/1)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血成人病人，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1、○/○/1)

(1)需至少符合下列其中兩項：(○/○/1)

之後每六個月須再次申請，血小板 $>50,000/\mu$ L者方得續用。

(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 治療前血小板 $<20,000/\mu$ L，或有明顯出血症狀者。

II. 治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4)每天劑量以50mg為上限。

(109/2/1)

(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。

(109/2/1)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1)

I. 周邊血液 ANC <500/ μ L

II. 周邊血液血小板<20,000/ μ L

III. 周邊血液網狀紅血球<60,000/ μ L

(2) 不適合接受幹細胞移植的病人。
(112/1/1)

(3) 已接受抗胸腺細胞免疫球蛋白 (ATG)治療之病人，若於治療後 3 個月仍無療效，或不適於接受 ATG 治療的病人。(112/1/1、○/○/1)

(4) 需經事前審查核准後使用，使用劑量上限為 150 mg/天。首次申請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。(108/6/1、○/○/1)

(5) eltrombopag 與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)

(1) 不適合接受幹細胞移植的病患。
(112/1/1)

(2) 已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。

(3) 需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。

(4) 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)

4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1)

4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、111/2/1、112/1/1)

1. 限用於6歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)

(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1)

I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 $< 80,000/\mu\text{L}$ 。

II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。

ii. 難以控制之凝血機能障礙。

iii. 心、肺等主要臟器功能不全。

iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

v. 兒童

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。

IV. 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。

(112/1/1)

(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 長期血小板 $< 20,000/\mu\text{L}$ (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 $> 50,000/\mu\text{L}$ 者方得續用。

(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 治療前血小板 $< 20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。

II. 治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4)每天劑量以50mg為上限。(109/2/1)

(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1)

(1)不適合接受幹細胞移植的病患。

(2)已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。

(3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。

(4)本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)

肆、報告事項

第 9 案：有關「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院」建議修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)之給付規定案。

含Botulinum toxin type A成分藥品 (如Botox)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79次會議
114年12月18日

醫院建議修訂及現行給付規定

Ⓟ 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院建議修訂含Botulinum toxin type A成分藥品(如Botox)用於「脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁」之給付規定，放寬為首次申請時檢附尿動力學審查及刪除事前審查。

Ⓟ 現行給付規定摘要

& 1.6.2.1.Botox

1. ~4.略

5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁

(1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2)~(7)略

6.~7.略

相關醫學會意見

台灣泌尿科醫學會

- & 同意修改為「首次申請附尿動力學檢查」。
- & 考量與其他肉毒桿菌給付條件之一致性，建議維持事前審查。

台灣神經學學會

- & 建議放寬至「經尿動力學檢查診斷為OAB」，不須每年皆重作尿動力學檢查，以嘉惠因不可逆之脊髓損傷導致神經性膀胱過動症病人。

3

國際藥價

國別	BOTOX 1U
美國	253
日本	120
英國	57
加拿大	87
德國	170
法國	58
比利時	57
瑞典	56
瑞士	83
澳洲	55
10國中位價	70
10國最低價	(澳洲)55
健保支付價	63

健保署報告

P 同意修訂給付規定

- & 考量脊髓病變引起逼尿肌過動症及尿失禁的病人常合併行動困難，且相關泌尿系統症狀多為不可逆，每年重新施行尿動力學檢查恐造成病人不便，故同意放寬本案藥品之尿動力學檢查規定。自現行「每年附尿動力學檢查」修改為「首次申請附尿動力學檢查」。
- & 另考量與其他肉毒桿菌給付條件之一致性及確保藥物使用符合給付規定，維持現行事前審查規定。
- & 給付規定：同意修訂藥品給付規定1.6.2.1.Botox，如附表。
- & 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

5

健保署財務評估

P 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
本品新增使用人數 ^{註1}	38人	39人	41人	42人	43人
本品新增年度藥費(A) ^{註2}	61萬元	63萬元	65萬元	67萬元	69萬元
其他醫療費用變化(B) ^{註3}	-106萬元	-109萬元	-112萬元	-115萬元	-119萬元
藥費財務影響(=A)	61萬元	63萬元	65萬元	67萬元	69萬元
整體財務影響(=A+B)	-44萬元	-46萬元	-47萬元	-48萬元	-50萬元

註1：修訂給付規定前根據健保資料庫分析本品現行使用人數推估未來本品使用人數，並於修訂給付規定後設定本品新使用人數不變，持續使用本品之人數會增加20%。修訂給付規定後本品使用人數減修訂給付規定前本品使用人數即為本品新增使用人數。

註2：根據健保資料庫分析本品每人年平均使用量255個單位及本品現行支付價（63元/單位），計算每人年藥費約為1.6萬元。

註3：每次使用本品會需要治療尿路迴流之膀胱三角下層注射術（支付點數4,638點）以及全身麻醉費用（支付點數分別為3,582點、3,917點）。修訂給付規定前設定每人年平均申報注射本品1.4次，計算每人年注射費及麻醉費約為1.2萬元；每年需檢附尿動力學檢查報告，以每人每年接受一次錄影尿流動力學檢查（支付點數7,883點）。修訂給付規定後每人年注射費及麻醉費同修訂給付規定前約為1.2萬元，檢驗檢查費部分，僅計算新使用本品病人的檢驗檢查費（支付點數7,883點）。修訂給付規定後其他醫療費用減修訂給付規定前其他醫療費用即為其他醫療費用變化。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自 年 月 1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1、<u> </u> / /1)</p> <p>1.~4.略</p> <p>5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1、<u> </u> / /1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請時須檢附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。(104/5/1、<u> </u> / /1)</p> <p>(2) 18歲以上(含)之成人病患。</p> <p>(3) 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。</p> <p>(4) 每週尿失禁次數至少14次。</p> <p>(5) 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。</p> <p>(6) 第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。</p> <p>(7) 每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。</p>	<p>1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)</p> <p>1.~4.略</p> <p>5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)</p> <p>(1) 事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。</p> <p>(2) 18歲以上(含)之成人病患。</p> <p>(3) 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。</p> <p>(4) 每週尿失禁次數至少14次。</p> <p>(5) 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。</p> <p>(6) 第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。</p> <p>(7) 每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
6. 使用於膀胱過動症： (1)~(3)略 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (1)~(10)略	6. 使用於膀胱過動症： (1)~(3)略 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (1)~(10)略

備註 劃線部分為新修訂規定

肆、報告事項

第 10 案：有關「信東生技股份有限公司」建議修訂含 pitolisant 成份藥品(如 Wakix) 用於「6歲~17歲猝睡症」及「阻塞型呼吸中止」之給付規定案。

含pitolisant成分藥品 (如Wakix)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79次會議
114年12月18日

廠商建議修訂及現行給付規定(1)

□ 信東生技股份有限公司建議含pitolisant成分藥品(如Wakix)，擴增給付於「6歲~17歲猝睡症」及「阻塞性呼吸中止(OSA)」

📖 廠商提出4.5mg項目維持每粒73元，18mg項目由每粒194元調整至每粒179元以擴增給付規定。

□ 現行給付規定摘要

📖 1.3.6.2.Pitolisant(如Wakix)：(112/3/1)：

1.限18歲以上之成人猝睡症(narcolepsy)患者。

2.(略)

3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表ESS(Epworthsleepiness Scale)需高於9分。病患嗜睡症狀及MSLT的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動(Periodic leg movementdisorder)和睡眠相位後移症候群(Delayed sleep phase syndrome)等造成日間過度睡眠之可能性。

廠商建議修訂及現行給付規定(2)

4.(略)

5.經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：

(1)病歷紀錄。

(2)ICSD II診斷。

(3)PSG 報告。

(4)MSLT 報告。

(5)日間過度睡眠量表，如ESS等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表ESS，以評估療效。

6.(略)

7.限制每日最大劑量36mg，且每日至多使用2粒。

8.(略)。

3

廠商財務預估-6歲~17歲猝睡症

□ 含pitolisant成分藥品(如Wakix)預估擴增於6~17歲猝睡症後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	17人	24人	31人	39人	48人
本品新增藥費(A) ^{註2}	164萬元	230萬元	301萬元	380萬元	465萬元
被取代藥費推估(B) ^{註3}	153萬元	214萬元	281萬元	354萬元	433萬元
財務影響(兒童)=(A-B)	11萬元	16萬元	21萬元	26萬元	32萬元
本品降價後節省(C) ^{註4}	64萬元	79萬元	95萬元	112萬元	131萬元
整體財務影響(=A-B-C)	-53萬元	-63萬元	-74萬元	-86萬元	-99萬元

註1：廠商先推估18歲以上猝睡症人數後，再以兒童占比及本品市占率（第一年30%至第五年70%）推估本品使用人數。

註2：廠商假設本品每日使用1.5粒18 mg，再依據本品建議支付價（73元/4.5 mg、179元/18 mg）計算本品每人年藥費約為9.8萬元。

註3：本品預期將取代modafinil之市場，並假設其每日使用1.5粒modafinil 200 mg，再根據健保給付價格（每粒166元）計算每人年藥費約為9.1萬元。

註4：本品降價後，預期可帶來18歲以上猝睡症病人使用本品的節省。廠商假設18歲以上猝睡症病人未來會以每年5%成長，並以本品市占率為第一年30%至第五年50%推估本品使用人數，再假設本品每日使用1粒18 mg，以現行支付價(194元)及建議支付價(179元)計算降價後可節省的費用。

廠商財務預估-阻塞性呼吸中止

- 含pitolisant成分藥品(如Wakix)擴增給付於「阻塞性睡眠呼吸中止 (OSA)」後，每年使用人數及費用

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}		400人	414人	428人	443人	458人
本品新增藥費 ^{註2}	低推估	1,067萬元	1,103萬元	1,141萬元	1,180萬元	1,220萬元
	高推估	2,835萬元	2,932萬元	3,032萬元	3,136萬元	3,243萬元
藥費財務影響	低推估	1,067萬元	1,103萬元	1,141萬元	1,180萬元	1,220萬元
	高推估	2,835萬元	2,932萬元	3,032萬元	3,136萬元	3,243萬元


註1：廠商根據2019年至2023年健保資料庫OSA就醫人數，以及2023年度OSA病人滿20歲的比例（約96%），再根據一項中國前瞻性研究，設定OSA病人接受CPAP治療的比例，約為10.25%；再參考一篇國內論文研究，設定能持續使用CPAP治療的比例約為30%；最後再根據一篇法國前瞻性研究，設定病人在持續接受OSA治療後仍發生EDS症狀的比例約為13%，據此推估未來五年目標族群人數為第一年400人至第五年458人，最後設定持續接受CPAP治療後仍有EDS症狀的OSA病人皆會使用本品。

註2：建議者根據本品仿單，建議之用法用量，並根據醫師的評估與病人反應，而隨時減少劑量至每日1粒4.5 mg 或增加劑量至每日1粒18 mg，建議者分別假設病人每日使用本品1粒18 mg 之高推估情境，以及每日使用1粒4.5 mg 之低推估。假設每人每日皆服用本品1粒18 mg，根據本品使用人數與以現行支付價(194元)推估，

5

3大主要HTA組織建議情形-6歲~17歲猝睡症


- 加拿大CDA-AMC：

 截至2025年9月22日，尚無相關評估報告。

- 澳洲PBAC：

 截至2025年9月22日，尚無相關評估報告。

- 英國NICE：

 截至2025年9月22日，尚無相關評估報告*。

資料更新日期 2025.09.22

*委員會認為由於6~17歲之猝睡症病人目前已經有相應的治療方法，且無unmet need，進行HTA評估並非一項合適的資源利用方式，因此不建議由NICE進行HTA。

3大主要HTA組織建議情形(阻塞性呼吸中止)

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2024年7月28日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2024年7月28日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 不建議給付，雖然臨床試驗結果顯示pitolisant能夠有效改善過度日間嗜睡（Excessive Daytime Sleepiness, EDS），但試驗結果及生活品質改善程度皆存在不確定性，影響成本效益評估結果的穩健性，且ICER值超出可接受範圍。

7

國際藥價

國別	Wakix 4.5mg	Wakix 18mg
美國	5,238	10,477
日本	--	--
英國	407	407
加拿大	--	--
德國	680	669
法國	248	248
比利時	408	408
瑞典	--	--
瑞士	--	--
澳洲	--	--
10國中位價	408	408
10國最低價	(法國)248	(法國)248
健保支付價	報10-73	194

8

健保署報告

同意擴增給付規定

- 📖 6歲~17歲猝睡症：目前健保臨床用藥選擇僅有modafinil (Provogil)，為增加臨床用藥選擇，故同意擴增於6歲~17歲猝睡症。
- 📖 阻塞性呼吸中止症(OSA)：本案藥品用於不耐使用「持續正壓呼吸器(CPAP)」或使用CPAP治療後仍無法改善者，惟目前健保診療項目尚未收載CPAP，且建議給付於經「持續性」CPAP治療之條件並不明確，故暫不擴增於阻塞性呼吸中止症。
- 📖 核價方式：考量4.5mg項目作為起始劑量使用，爰同意維持每粒73元，另參考美國藥價，18mg項目價格約為4.5mg項目之2倍，爰18mg項目調整至每粒146元，倘廠商同意前述價格，始擴增給付。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定1.3.6.2.Pitolisant (如Wakix)，如附表。
- 📖 預算來源：新醫療科技。

9

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品調整之支付價，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}	54人	58人	61人	64人	68人
本品新增藥費(A) ^{註2}	331萬元	350萬元	371萬元	392萬元	416萬元
被取代藥費推估(B) ^{註3}	220萬元	233萬元	247萬元	261萬元	277萬元
財務影響(兒童)=(A-B)	110萬元	117萬元	124萬元	131萬元	139萬元
本品降價後節省(C) ^{註4}	196萬元	214萬元	234萬元	256萬元	280萬元
整體財務影響(=A-B-C)	-85萬元	-97萬元	-110萬元	-125萬元	-141萬元

註1：由於廠商未提供18歲以上猝睡症人數之詳細推估過程，本報告無法驗證合理性，故直接以健保資料庫6至17歲病人的modafinil申報量進行推估，再以6至17歲使用modafinil的每年平均使用量推估使用人數，並假設所有病人皆會使用本品。

註2：本報告參考臨床試驗結果，設定約71%病人每日使用36mg、29%每日使用1粒18mg，並以健保資料庫分析之modafinil每人年平均使用天數做為本品使用天數，再以本品建議支付價(73元/4.5 mg、146元/18 mg)，推估每人年本品藥費約為6.1萬元。

註3：以每日使用1粒modafinil 200mg、健保資料庫分析之modafinil每人年平均使用天數，以及健保給付價(每粒166元)計算每人年藥費約為4.1萬元。

註4：本品降價後，預期可帶來18歲以上猝睡症病人使用本品的節省。本報告以本品2024年申報量，並參考本品用於18歲以上HTA報告，以每年9.35%成長外推未來使用量，以本品18mg的現行支付價(194元)及建議支付價(146元)計算降價後可節省的費用。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1、○/○/1)</p> <p>1. <u>治療6歲以上猝睡症(伴隨或未伴隨猝倒現象)患者。</u></p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則 (2014國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1及 Type 2 , 如下:</p> <p>I. 病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p>II. 以下兩項至少出現一項以上:</p> <p>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於8分鐘, 且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs); 或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於15分鐘, 可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP); Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy), 但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。</p>	<p>1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1)</p> <p>1. <u>限18歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy)患者。</u></p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則 (2014國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1及 Type 2 , 如下:</p> <p>I. 病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p>II. 以下兩項至少出現一項以上:</p> <p>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於8分鐘, 且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs); 或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於15分鐘, 可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP); Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy), 但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定) ; Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於110 pg/mL 或大於1/3 正常人的平均濃度, 亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive, 來協助診斷或分類猝睡症類型。</p> <p>3. 日間過度睡眠持續至少3個月以上, 應有客觀評估, 如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworths sleepiness Scale) 需高於9分, <u>或中文版兒童版的嗜睡量表 (pediatric daytime sleepiness scale, PDSS)</u> 建議分數大於17分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因, 且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。</p> <p>4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、<u>兒童神經科及兒童胸腔科</u> 專科醫師使用。</p> <p>5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</p>	<p>(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定) ; Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於110 pg/mL 或大於1/3 正常人的平均濃度, 亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive, 來協助診斷或分類猝睡症類型。</p> <p>3. 日間過度睡眠持續至少3個月以上, 應有客觀評估, 如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworths sleepiness Scale) 需高於9分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因, 且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。</p> <p>4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。</p> <p>5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)病歷紀錄。</p> <p>(2)ICSD<u>III</u>診斷。</p> <p>(3)PSG報告。</p> <p>(4)MSLT報告。</p> <p>(5)日間過度睡眠量表，如ESS或<u>PDSS</u>等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表ESS，以評估療效。</p> <p>6. 使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行MSLT檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之ESS或<u>PDSS</u>等。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若MSLT其中之一顯示療效不佳，應即停用。</p> <p>7. 限制每日最大劑量36mg，且每日至多使用2粒。<u>如為體重小於40公斤的兒童青少年猝睡症病人，每日最大劑量為18mg。</u></p> <p>8. Modafinil(如Provigil)與pitolisant(如Wakix)兩者限擇一使用。</p>	<p>(1)病歷紀錄。</p> <p>(2)ICSD<u>II</u>診斷。</p> <p>(3)PSG報告。</p> <p>(4)MSLT報告。</p> <p>(5)日間過度睡眠量表，如ESS等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表ESS，以評估療效。</p> <p>6. 使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行MSLT檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之ESS。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若MSLT其中之一顯示療效不佳，應即停用。</p> <p>7. 限制每日最大劑量36mg，且每日至多使用2粒。</p> <p>8. Modafinil(如Provigil)與pitolisant(如Wakix)兩者限擇一使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

肆、報告事項

第 11 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」含 polatuzumab vedotin 成分藥品 Polivy 之暫時性支付屆期評估案。

含polatuzumab vedotin成分藥品(Polivy) 暫時性支付屆期評估案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

藥品名稱	保癌寧凍晶注射劑 Polivy		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001123號	發證日期	109/03/30
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Polatuzumab vedotin, 凍晶注射劑, 30毫克		
ATC碼	L01FX14	新藥類別	新成分新藥
適應症	1. 與rituximab、cyclophosphamide、doxorubicin和prednisone (R-CHP) 併用，適用於治療先前未接受過治療之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人。2. 與bendamustine和rituximab併用，適用於治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)病人。*		
用法用量	建議劑量為1.8 mg/kg，每21天輸注一次，共6週期。		

*本適應症係依據完全反應率(complete response rate)獲得加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。

現行藥品給付規定

9.105. Polatuzumab vedotin (如Polivy)：(113/2/1、114/8/1)

1. 限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：
 - (1) ECOG分數 ≤ 2 。
 - (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：
 - I~III(略)
 - (3) 一線曾接受經兩次 (含) 以上rituximab合併化學治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。
 - (4) 救援治療需符合以下任一條件：(略)
2. 需經事前審查核准後使用：
 - (1)~(2)(略)
3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。
4. 本藥品、glofitamab及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。

112年12月(第65次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 根據本藥品第Ib/II期樞紐試驗(GO29365)，本藥品併用bendamustine及rituximab於至少接受兩線治療之復發型或難治型瀰漫性大型B細胞淋巴瘤病患，相較於使用bendamustine併用rituximab者，可延長無惡化存活期(7.4個月vs.3.2個月)及整體存活期(11.5個月vs.3.8個月)，該族群且無法進行幹細胞移植者，其預後很差，有unmet medical needs，倘廠商與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，則同意以暫時性支付納入健保給付2年。
- 本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商於其他協議屆期前半年，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

建議者提出之實證資料 (1)

- 建議者提出3篇臨床試驗，分別為樞紐試驗G029365、日本第二期單臂試驗、中國第三期隨機對照試驗，以及8篇真實世界研究文獻，惟各研究均未能完全符合本案情境（第三線治療）。

1. 樞紐試驗G029365：

- 1) 近半數病人pola-BR是作為第四線治療，另半數病人是作為第二或第三線治療。
- 2) Pola-BR組病人最佳反應率為62.5%，PFS中位數為9.2個月，OS中位數為12.4個月，均傾向較安慰劑組佳。

2. 日本第二期單臂試驗

- 1) 納入先前至少接受一線治療之35位病人，其中接受三線治療者有15人。
- 2) 達完全反應病人約占34%，PFS中位數為5.2個月，OS中位數則尚未達到。受試者均未發生致命不良事件，然有89%病人發生3級以上不良事件。

縮寫：pola-BR, polatuzumab vedotin, bendamustine, rituximab; PFS, progression-free survival, 無惡化存活期; OS, overall survival; 整體存活期。

Clin Oncol 2020; 38(2):155-165.
Blood Adv 2022; 6(2): 533-543.
Cancer Sci 2021; 112(7): 2845-2854.

5

建議者提出之實證資料 (2)

3. 中國第三期隨機對照試驗

- 1) 納入42名先前18歲以上先前未發生中區神經淋巴瘤或接受過異體造血幹細胞移植或嵌合抗原T細胞(CAR-T)之病人，其中約超過6成受試者將pola-BR作為第3線或以後之治療。
- 2) Pola-BR組有較安慰劑組(BR)療效佳之傾向，雖與G029365試驗結果方向一致，但未具統計上顯著意義。

4. 觀察性研究文獻中有2篇為英國及韓國的研討會摘要，難以得知病人詳細基本特性；另5篇則分別為中國、日本、美國、泰國、德國的真實世界研究；1篇為台灣本土真實世界研究。各項真實世界研究，或為目標病人群不符健保給付情境且未進行次族群分析（針對第三線病人），或為polatuzumab vedotin治療組合非pola-BR。

J Cancer Res Ther 2024; 20(7):2133-2140.
Ann Transl Med 2022;10(19): 1070.
Leuk Lymphoma 2025: 1-12.
Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2021; 21(3):170-175.
Ann Hematol 2023;102(7): 1887-1895.
Blood Adv 2021; 5(13): 2707-2716.
Ann Hematol 2022;101(2): 349-358.

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 2021年4月建議有條件給付 polatuzumab vedotin 合併 bendamustine 與 rituximab 用於治療不適合(ineligible)接受自體幹細胞移植的復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成人病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 2019年11月不建議給付 polatuzumab vedotin 合併 bendamustine 與 rituximab 用於治療不適合(ineligible)接受幹細胞移植之復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤病人。

□ 英國NICE：

📖 2020年9月建議有條件給付 polatuzumab vedotin 合併 bendamustine 與 rituximab 用於無法接受造血幹細胞移植之復發性或難治性瀰漫型大型B細胞淋巴瘤成年病人。

資料更新日期 2023.11.27

7

國際藥價

國別	Polivy 30 mg
美國	153,576
日本	53,340
英國	98,402
加拿大	--
德國	114,722
法國	--
比利時	73,931
瑞典	--
瑞士	80,134
澳洲	--
10國中位價	89,268
10國最低價	(日本)53,340

原HTA財務預估與現行使用情形

□ HTA預估Polivy每年使用量及藥費：

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}	160人	140人	150人	170人	180人
本品年度藥費(A) ^{註2}	約2.88億元	約2.52億元	約2.74億元	約3.10億元	約3.21億元
Bendamustine藥費(B) ^{註3}	約1,900萬元	約1,700萬元	約1,800萬元	約2,100萬元	約2,200萬元
財務影響(C=A+B)	約3.07億元	約2.69億元	約2.92億元	約3.31億元	約3.43億元

□ Polivy使用量情況：

費用年月	113/2-113/12	114/1-114/5
總人數	52	50*
總用量	555	426
總藥費	45,498,900	34,923,480

*其中33位為2025年新用藥人數

健保署報告

□ 廠商本次提供的臨床試驗及真實世界研究資料未能完全符合目前健保給付情境，故本案藥品延長暫時性支付，於116年7月31日前，請廠商提供台灣健保給付病人使用資料，倘廠商未能提交，則取消給付。

肆、報告事項

第 12 案：有關本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品年度檢討作業。

列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」 核准後使用之項目年度檢討作業

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

背景說明

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第62條規定，對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應辦理事前審查。
- 因須事前審查之項目持續增加，為提升審查效率並加速用藥時程，對於核准率高之項目進行給付規定檢討。
- 檢視列入事前審查達5年以上者，並排除罕藥、專案進口、特殊藥品、任一年藥費大於5億元及尚有給付協議者，並綜合評估前2年審查核准率與給付規定修訂情形等。
- 經與廠商協商之後，本年度檢討免除事前審查之給付規定為9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)。

廠商意見及現行給付規定(1)

□ 台灣東洋藥品工業股份有限公司願意調整Lonsurf健保支付價，15mg規格項目由每粒672元調整至628元，20mg規格項目由每粒902元調整至843元，以修訂藥品給付規定免除事前審查。

□ 現行給付規定

📖 9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：

1.轉移性大腸直腸癌

- (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附All-RAS基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(110/6/1、113/6/1)
- (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用
- (3)本藥品不得與regorafenib併用。

3

廠商意見及現行給付規定(2)

□ 現行給付規定(續)

📖 9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：

2.轉移性胃癌：

- (1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療(包括含fluoropyrimidine-、platinum-、taxane-或irinotecan為基礎的化學療法，以及HER2/neu標靶治療[如果適合])的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。
- (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

近5年申報情形

□ 給付規定修訂情形9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1)

📖 自107年12月1日起給付於轉移性大腸直腸癌。

📖 自109年12月1日起給付於轉移性胃癌。

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	給付適應症	110年醫令量	111年醫令量	112年醫令量	113年醫令量	以114年1-10月推估整年
1	BC27281100	LONSURF Film-Coated Tablets 15 mg	台灣東洋藥品工業股份有限公司	轉移性大腸直腸癌、轉移性胃癌	243,336 粒	248,614 粒	262,577 粒	295,044 粒	314,866 粒
2	BC27282100	LONSURF Film-Coated Tablets 20 mg							
醫令量成長率					18%	2%	6%	12%	8%

5

近2年事前審查核准率

給付規定	112年新個案核准率	113年新個案核准率
9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1)	93.16%	93.41%

註1.資料來源：事前審查主檔、事前審查明細檔(擷取日期：114年5月20日)。

註2.資料期間：受理年度112、113年。

註3.資料範圍：申請類別為1(送核)、2(送核補件)、3(申復)、5(申復補件)。

註4.事前審查同意件數係指核定註記為1(同意)、3(部分同意)、7(改核)且核定數量>0者。

註5.「新個案」定義為事前審查案件受理前1年「未曾」申請該類核價成分之藥品；「續用」則為事前審查案件受理前1年「曾」申請該類核價成分之藥品。


國際藥價


國別	LONSURF Film-Coated Tablets 15 mg	LONSURF Film-Coated Tablets 20 mg
美國	--	--
日本	--	--
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	1,444	1,914
法國	1,063	1,417
比利時	--	--
瑞典	865	1,153
瑞士	1,251	1,668
澳洲	767	1,012
10國中位價	1,063	1,417
10國最低價	(澳洲)767	1,012
健保支付價	672	902

7

健保署報告

□ 同意修訂藥品給付規定免除事前審查

 考量Lonsurf審查核准率高、近年醫令申報量趨穩定，目前健保支付價已低於十國藥價最低價，且廠商願意再調整健保支付價，15mg規格項目由每粒672元調整至628元，20mg規格項目由每粒902元調整至843元，爰同意免除事前審查。

 給付規定：修訂藥品給付定9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)，如附表。

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. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：</p> <p>(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人病人，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (110/6/1、113/6/1)</p> <p><u>(2)</u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</p>	<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：</p> <p>(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (110/6/1、113/6/1)</p> <p><u>(2)</u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p><u>(3)</u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 轉移性胃癌：(109/12/1)： 用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine - 、 platinum - 、 taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]）的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。</p> <p>3. <u>病歷應留存確診之病理或檢查報告及影像診斷證明等，並紀錄治療相關臨床資料，以備查核。倘病人臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。(○/○/1)</u></p>	<p>2. 轉移性胃癌：(109/12/1)</p> <p><u>(1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine - 、 platinum - 、 taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療 [如果適合]）的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

肆、報告事項

第 13 案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高用於治療或預防燒、燙傷引起之感染症藥品 Sulfasil Cream 1% (silver sulfadiazine)之健保支付價格案。

榮民灼膚星乳膏1%(磺胺嘧啶銀)

Sulfasil Cream 1% (Silver Sulfadiazine)

(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載「sulfadiazine, 外用軟膏劑, 10.00 mg/gm, 50.00 gm」
共10項目藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	113年占率
1	AC26128348	榮民灼膚星乳膏1%(磺胺嘧啶銀) SULFASIL CREAM 1% (SILVER SULFADIAZINE)	榮民製藥股份有限公司	43.7	治療或預防燒、燙傷引起之感染症	43%
2	AC26703348	人人銀磺胺乳膏1%(磺胺嘧啶銀) SILVA-SULFA 1% CREAM (SILVER SULFADIAZINE) GCPC	人人化學製藥股份有限公司		二級或三級燒傷所引起革蘭氏陽性菌、陰性菌之感染	29%
3	AC26308348	溫士頓康膚乳膏 CANFLAME CREAM WINSTON	溫士頓醫藥股份有限公司		預防及治療因燒傷而引起的感染	17%
4	AC44043348	元昊欣膚健乳膏 SSD Cream DI	元昊生物科技股份有限公司		治療或預防燒、燙傷引起之感染。	10%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載「sulfadiazine, 外用軟膏劑, 10.00 mg/gm, 50.00 gm」
共10項目藥品



品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	113年占率
5	AC16402348	皮復健乳膏 SILVER SULFADIAZINE CREAM	瑞士藥廠股份有限公司	43.7	熱傷感染之預防及治療(特別是革蘭氏陰性細菌感染症、例如綠膿桿菌感染症)其他刀傷、外傷、創傷傷口感染之預防及治療	0%
6	AC20276348	優良 優本乳膏(磺胺嘧啶銀) UBURN CREAM (SILVER SULFADIAZINE)	優良化學製藥股份有限公司		局部殺菌劑、預防及治療一般外傷、燙傷及皮膚之感染。	0%
7	AC32571348	“杏輝”燙膚舒乳膏10毫克/公克(達淨磺胺銀) SINPHAR SILIVERZINE CREAM 10MG/GM (SULFADIAZINE SILVER)	杏輝藥品工業股份有限公司		局部預防及治療二級三級燒傷的傷口化膿	0%

藥品基本資料(3)

□ 健保收載「sulfadiazine, 外用軟膏劑, 10.00 mg/gm, 50.00 gm」
共10項目藥品

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	健保支付價	適應症	113年占率
8	AC28168348	使立復乳膏10毫克/公克(磺胺嘧啶銀) SILVADENE CREAM 1% (SILVER SULFADIAZINE)	寶齡富錦生技股份有限公司	43.7	二級及三級燙傷之預防感染燙傷及一般性外傷傷口之感染皮膚粘膜之感染	0%
9	AC36787348	壽元 速復寧乳膏10公絲/公克(遠淨磺胺銀) SILIVERINE CREAM 10MG/GM S.Y. (SILVER SULFADIAZINE)	壽元化學工業股份有限公司		預防及治療因燒傷引起之感染。	0%
10	AC21633348	康膚乳膏(磺胺嘧啶銀) ANCO CREAM (SILVER SULFADIAZINE) ROYAL	皇佳化學製藥股份有限公司		火傷、燙傷、及一般外傷、皮膚潰瘍、手術縫合創口、細菌、黴菌感染	0%


案由及依據

-  榮民製藥股份有限公司114年5月5日來函表示，因總生產成本已超過健保支付價，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。

5

健保署報告

□不同意提高健保支付價

-  同分類分組中，尚有十家藥廠供貨，且健保亦有收載5、15、20、25、200、250、400、450、500 GM等不同規格量藥品，可因應臨床不同使用需求，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 榮民製藥股份有限公司提出Sulfasil Cream 1% (Silver Sulfadiazine)

製造成本分析：

成本(元)/條	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	27.41	27.41
其他生產成本	24.71	24.71
生產總成本	52.12	52.12
管銷費用	22.34	(50%) 26.06 ^註
營業稅5%及藥害救濟 0.05%	3.76	3.94
參考成本價	78.22	82.12

報13-4

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

肆、報告事項

第 14 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高用於支氣管障礙之化痰藥品 Mesa inhalation solution 200mg/mL "N.K."(mesna)之健保支付價格案。

“南光”美喜吸入用液劑200毫克/毫升 Mesa inhalation solution 200mg/mL "N.K."

(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79次會議
114年12月18日

藥品基本資料

□ 健保收載含「mesna 200mg/mL、吸入用液劑、600 mg」項目

項目	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	113年占率
1	AC43835480	“南光”美喜吸入用液劑200毫克/毫升 MESA INHALATION SOLUTION 200MG/ML" N. K. "	南光化學製藥股份有限公司	支氣管障礙之化痰。	35.4元	21.9%
2	AC44060480	息汝痰吸入液200公絲/公撮 “信東” SIRUTA INHALATION SOLUTION 200MG/ML (MESNA) "S. T. "	信東生技股份有限公司			78.1%

案由及依據

- 📖 南光化學製藥股份有限公司114年5月6日來函表示，因近年來國際原物料價格、物流配送費用數度翻漲及製造成本提高，促使藥品製造的成本大幅提升，建議調高健保支付價格。
- 📖 經詢問信東生技股份有限公司(占率78.1%)，表示供貨正常。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

健保署報告

□不同意提高健保支付價

- 📖 與本藥品同分類分組的息汝痰吸入液200公絲/公撮“信東”(占率78.1%) 正常供貨，且健保亦有收載其他祛痰劑 acetylcysteine 及 ambroxol，因此 mesna 非不可或缺藥品，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

補充資料

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

 廠商提出Mesa inhalation solution 200mg/mL "N.K."製造成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	19.45	19.45
其他生產成本	12.45	12.45
製造成本	31.9	31.9
管銷費用	17.55	(30%) 9.57 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	2.49	2.09
<u>參考成本價</u>	51.94	43.5

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三為上限

肆、報告事項

第 15 案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於高血壓用藥 Olmetec film coated tablets 20mg(olmesartan)之健保支付價格案。

德國第一三共雅脈膜衣錠20毫克
Olmotec film coated tablets 20mg
(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第79次會議
114年12月18日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	Olmotec film coated tablets 20mg		
許可證字號	衛署藥輸字第024497號	發證日期	95/07/31
廠商名稱	台灣第一三共股份有限公司		
製造廠名稱	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	olmesartan medoxomil 20mg ，膜衣錠		
ATC碼	C09CA08		
適應症	高血壓		
健保支付價	6.4元/粒		
廠商建議價	7.23元/粒		

藥品基本資料(2)

□ 健保收載「olmesartan 20mg + 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	AB57234100	優穩壓膜衣錠20毫克 Olsaa F.C. Tablets 20mg	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	6.4	高血壓	30.37%
2	AC58596100	順脈暢膜衣錠20毫克 Omesar F.C. Tablets 20mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司	6.4	高血壓	10.05%
3	AC58768100	歐薩膜衣錠20毫克 Olsar F.C. Tablets 20mg	瑞安大藥廠股份有限公司	6.4	高血壓	0.00%
4	AC58834100	優坦平膜衣錠20毫克 Eusartan Film Coated Tablets 20mg	天下生物科技股份有限公司	6.4	高血壓	3.90%

3



藥品基本資料(3)

□ 健保收載「olmesartan 20mg + 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	AC58841100	妥得降膜衣錠20毫克 Olmesardin Film Coated Tablets 20mg	永信藥品工業股份有限公司	6.4	高血壓	7.87%
6	BC24497100	德國第一三共雅脈膜衣錠20毫克 Olmotec film coated tablets 20mg	台灣第一三共股份有限公司	6.4	高血壓	46.94%
7	BC26463100	歐沙坦定膜衣錠20毫克 Olmesartan Sandoz Film Coated Tablet 20mg	台灣山德士藥業股份有限公司	6.4	高血壓	0.79%
8	BC28561100	歐美莎膜衣錠20毫克 OLMESAR 20 (Olmesartan Medoxomil F.C. Tablets 20mg)	凱沛爾藥業有限公司 報15-2	6.4	高血壓	0.08%

4


案由及依據

-  台灣第一三共股份有限公司114年6月26日來函表示，因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。

5

健保署報告

□不同意提高支付價

-  考量市場上尚有替代項目且能滿足市場需求，爰不建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

補充資料

國際藥價

國別	Olmetec film coated tablets 20mg
美國	416.70
日本	6.70
英國	19.17
加拿大	29.67
德國	33.49
法國	16.17
比利時	10.28
瑞典	
瑞士	24.81
澳洲	2.91
10國中位價	19.17
10國最低價	報15-4 2.91

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

 台灣第一三共股份有限公司提出Olmotec film coated tablets 20mg 進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	5.26	5.26
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.03	0.03
進口總成本	5.29	5.29
加計管銷費用	1.58	(30%) 1.58 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.36	0.35
參考成本價	7.23	7.22

註：每月申報金額大於一百萬元者，得加計百分之三十為上限。