

# 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 81 次會議議程

時間：115 年 4 月 16 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：陳亮妤署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 成人病人之新成分新藥 Fruzaqla 1mg 及 5mg(fruquintinib) 共 2 項目納入健保給付案。

第 2 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性乳癌成人病人之新成分新藥 Truqap film-coated tablets 160mg、200mg(capivasertib) 共 2 項目納入健保給付案。

第 3 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療患有特發性或遺傳性肺動脈高壓成人病人之新成分新藥 Winrevair (sotatercept) 45mg 及 60mg 共 2 項目納入健保給付案。

第 4 案：有關「美達特有限公司」建議將治療嚴重痙攣病人之新給藥途徑新藥 Gablofen 1000mcg/mL (baclofen) 納入健保給付案。

第 5 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及 GVHD」之給付規定及 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新給藥途徑新藥納入健保給付案。

第 6 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 ravulizumab 成分藥品用於「全身型重症肌無力」之給付規定，及將一般藥證 Ultomiris concertrate for solution for infusion 納入健保給付案。

第 7 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含

dexamethasone intravitreal implant 成分藥品(如 Ozurdex)用於「非感染性眼後房葡萄膜炎」之給付療程數案。

第 8 案：有關「台灣動作障礙學會」建議修訂緩釋型 levodopa +carbidopa 成分藥品(如 Numient)之給付規定案。

第 9 案：有關醫療科技再評估(HTR)結果建議修訂 taxane 及 pyrimidine analogues 類化療藥品之給付規定案。

第 10 案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」含 tirabrutinib 成分藥品(如 Velembro)之暫時性支付屆期評估案。

第 11 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 spesolimab 成分藥品(如 Spevigo)之暫時性支付屆期評估案。

第 12 案：有關「友華生技股份有限公司」建議調高用於治療眼角炎、結膜炎及角膜炎藥品 Natacyn 5% ophthalmic suspension (natamycin)之健保支付價格案。

第 13 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Bicillin L-A Injectable Suspension (penicillin G benzathine)之健保支付價格案。

第 14 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療葡萄球菌、肺炎雙球菌等細菌所引起之感染症 Ziefmycin Capsules 250mg (dicloxacillin)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。

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「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品(Rixathon)給付規定案。

第 3 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療重度或中重度 B 型血友病之新成分新藥 Hemgenix (etranacogene dezaparvovec)納入健保給付案。(撤

案)

- 第4案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品(如 Evrysdi)之給付規定及 Evrysdi Film-Coated Tablets 5mg (risdiplam) 新劑型新藥納入健保給付案。
- 第5案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高重症肌無力治療劑 Mestinon S.C. tablets 60mg(pyridostigmine)之健保支付價格案。
- 第6案：連續5年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。
- 第7案：5年內(110年至114年)新藥納入健保給付項目申報情形。

## 貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(115年2月25日)	請健保署提供115年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	<p>1. 115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115年2月通過情形(如附表)</p> <p>(1)新藥：4項。</p> <p>(2)5年內新藥之給付規定改變：1項。</p> <p>(3)逾5年新藥之給付規定改變：6項。</p> <p>(4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：3項。</p> <p>2. 各案藥品生效時間不一致，對115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115年實際增加申報數為基礎計算，故本表僅供參考。</p>	<input type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 追蹤

附表、115 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：

115 年通過 4 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 456.03 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	11502	有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療斑塊性乾癬(Ps0)、活動性乾癬性關節炎(PsA)及活動性僵直性脊椎炎(AS)之新成分新藥 Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL(bimekizumab)納入健保支付項目案。	0.03	尚未生效
2	11502	有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度異位性皮膚炎之新成分新藥 Ebglyss Injection 250mg/2mL(lebrikizumab)納入健保支付項目案。	7.00	尚未生效
3	11502	有關「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期不可切除或轉移性胃癌之新成分新藥 Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg(zolbetuximab)納入健保支付項目案。	449.00	115/4/1
4	11502	有關「嬌生股份有限公司」建議將治療結締組織病變導致肺動脈高血壓之已收載成分複方新藥 OPSYNOVI Film-Coated Tablets 10/20mg 及 10/40mg(macitentan、tadalafil)共 2 項目納入健保支付項目案。	不影響財務支出	尚未生效

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(二)5 年內(111-115 年)新藥之給付規定改變：

115 年通過 1 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 4.00 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	11502	有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)用於「轉	4.00	115/4/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		「移性去勢敏感性前列腺癌」之給付規定案。		

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(三)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

115 年通過 6 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 557.00 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	11502	有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)用於「非 17p 缺失之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。	21.00	尚未生效
2	11502	有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 trastuzumab 成分藥品用於「早期乳癌」之給付規定案。	73.00	尚未生效
3	11502	有關修訂 9.69. 免疫檢查點抑制劑給付規定之使用條件案。	108.00	尚未生效
4	11502	有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)用於「6 歲以上至未滿 18 歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案，及 Nucala Solution for Injection 40mg/mL(mepolizumab)新項目納入健保支付項目案。	137.00	115/4/1
5	11502	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 benralizumab 成分藥品(如 Fasenra)用於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)之成人病人」，及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案。	218.00	115/4/1
6	11502	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「非小細胞肺癌(NSCLC)術前輔助治療」之給付規定案。	不影響財務支出	尚未生效

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺

乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。

2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(四)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

115 年通過 3 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 81.98 百萬元。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11502	有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高用於癲癇發作藥品 Trileptal film coated tablets 300mg、600mg 及 Trileptal 6 % oral suspension(oxcarbazepine)共 3 項目之健保支付價格案。	15.00	尚未生效
2	11502	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於乳癌藥品 Nolvadex tablets 10mg(tamoxifen)之健保支付價格案。	7.70	尚未生效
3	11502	有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules(amylase 66.4KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU)之健保支付價格案。	59.28	115/5/1

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。

## 參、討論提案

- 第1案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性大腸直腸癌(mCRC)成人病人之新成分新藥 Fruzaqla 1mg 及 5mg(fruquintinib)共2項目納入健保給付案。
- 第2案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性乳癌成人病人之新成分新藥 Truqap film-coated tablets 160mg、200mg(capivasertib)共2項目納入健保給付案。
- 第3案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療患有特發性或遺傳性肺動脈高壓成人病人之新成分新藥 Winrevair (sotatercept) 45mg 及 60mg 共2項目納入健保給付案。
- 第4案：有關「美達特有限公司」建議將治療嚴重痙攣病人之新給藥途徑新藥 Gablofen 1000mcg/mL (baclofen)納入健保給付案。
- 第5案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及 GVHD」之給付規定及 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新給藥途徑新藥納入健保給付案。
- 第6案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 ravulizumab 成分藥品用於「全身型重症肌無力」之給付規定，及將一般藥證 Ultomiris concerntrate for solution for infusion 納入健保給付案。
- 第7案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品(如 Ozurdex)用於「非感染性眼後房葡萄膜炎」之給付療程數案。
- 第8案：有關「台灣動作障礙學會」建議修訂緩釋型 levodopa +carbidopa 成分藥品(如 Numient)之給付規定案。
- 第9案：有關醫療科技再評估(HTR)結果建議修訂 taxane 及 pyrimidine analogues 類化療藥品之給付規定案。

- 第10案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」含 tirabrutinib 成分藥品(如 Velexbro)之暫時性支付屆期評估案。
- 第11案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 spesolimab 成分藥品(如 Spevigo)之暫時性支付屆期評估案。
- 第12案：有關「友華生技股份有限公司」建議調高用於治療瞼角炎、結膜炎及角膜炎藥品 Natacyn 5% ophthalmic suspension (natamycin)之健保支付價格案。
- 第13案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Bicillin L-A Injectable Suspension (penicillin G benzathine)之健保支付價格案。
- 第14案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療葡萄球菌、肺炎雙球菌等細菌所引起之感染症 Ziefmycin Capsules 250mg (dicloxacillin)之健保支付價格案。

# 伏腸剋膠囊

## Fruzaqla 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81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	伏腸剋膠囊1毫克、5毫克 Fruzaqla capsules 1mg、5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028886, 028887號	發證日期	114/02/21
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	STA Pharmaceutical Switzerland SA.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Fruquintinib, 膠囊劑, 1mg/粒、5mg/粒		
ATC碼	L01EK04	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)成人病人，包括fluoropyrimidine-、oxaliplatin-、irinotecan-為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若KRAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。		
用法用量	建議劑量為前21天口服5mg每天一次，以28天為一個週期循環。		
廠商建議價	708元/1mg/粒、3,540元/5mg/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 <sup>註1</sup>	669人	871人	985人	1,053人	1,125人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	1.99億元	2.59億元	2.93億元	3.13億元	3.35億元
取代藥費 <sup>註3</sup>	1.39億元	1.80億元	2.03億元	2.16億元	2.29億元
財務影響	0.60億元	0.79億元	0.90億元	0.98億元	1.06億元

註1：參考癌登年報中2018-2022年CRC死亡人數，並以複合成長率(4.2%)推估2028-2032年數據，再假設mCRC病人存活時間為兩年，以此回推2026-2030年mCRC新診斷人數，並參考癌登年報設定接受治療比例(96%)。接著，參考文獻設定具 K-RAS 突變/原生型比例，以及參考過去HTA報告及專家意見設定接受三、四線治療比例，以此推估目標族群人數。再以建議者假設之未來五年本品市占率，據以推估本品使用人數。

註2：依據本品仿單用量(每日5 mg，每28天服用21天)、臨床試驗平均治療時間(4.0個月)、建議支付價(3,540元/5mg)，推估每人藥費約29.7萬元。

註3：取代藥品包括regorafenib及trifluridine/tipiracil，依據仿單用量(regorafenib：每日160 mg，每28天服用21天；trifluridine/tipiracil：每28天服用10日，每日35 mg/m<sup>2</sup> 兩次)、臨床試驗平均治療時間(regorafenib：2.8個月、trifluridine/tipiracil：3.2個月)、健保支付價(regorafenib：885元/40 mg、trifluridine/tipiracil：843元/20 mg)，推估regorafenib及trifluridine/tipiracil每人藥費分別約為20.8萬元、16.2萬元；再設定各取代藥品市占率推估取代藥費。

資料更新日期 2025.09.15 3

## 疾病治療現況

### □ 晚期或轉移性大腸直腸癌治療現況

📖 根據美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)發布的大腸直腸癌治療指引(ver 1.2026)，對於晚期或轉移性疾病先前接受含irinotecan 與oxaliplatin化療者或是其他二線治療者，若具生物標記可依照生物標記選擇特定治療；若經前述可用治療後病情仍惡化者，可選擇fruquintinib、regorafenib、單獨使用trifluridine/tipiracil 或合併trifluridine/tipiracil, bevacizumab。(皆為category 2A)

# 3大主要HTA組織建議情形

## □ 加拿大CDA-AMC：

📖 2024年12月，建議有條件給付fruquintinib單獨治療用於已經接受過或不適合現有標準治療的轉移性大腸直腸癌成人病人。

## □ 澳洲PBAC：

📖 2024年9月，建議有條件給付fruquintinib單獨治療用於已經接受過或不適合fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化學治療、抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)製劑、抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)製劑的轉移性大腸直腸癌病人。當病人惡化時應停止治療。

## □ 英國NICE：

📖 2025年7月，建議有條件給付fruquintinib單獨治療做為轉移性大腸直腸癌成人病人之第三線(含)以後治療

報告更新日期 2026.01.14

## 國際藥價

國別	Fruzaqla capsules,1 mg	Fruzaqla capsules,5 mg
美國	11,849	47,394
日本	1,295	6,014
英國	1,543	7,719
加拿大	--	--
德國	2,974	11,613
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	1,632	7,183
澳洲	--	--
10國中位價	1,632	7,719
10國最低價	(日本)1,295	(日本)6,014

# 相對療效(1)

## □ 隨機對照試驗(2項)：(1) FRESCO-2試驗

- 📖 隨機分派、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期臨床試驗。符合條件受試者以2：1隨機分派，461名受試者分配於fruquintinib組、230名受試者分配於安慰劑組，追蹤時間中位數為11.3個月與11.2個月。
- 📖 受試者須接受過基礎的化學治療、anti-VEGF治療、RAS原生型病人則須經anti-EGFR治療，並於trifluridine/tipiracil或regorafenib治療後疾病惡化或對藥物無法耐受。

FRESCO-2試驗	Fruquintinib 組(n = 461)	安慰劑組(n = 230)
主要療效指標		
OS中位數，月 (95% CI)	7.4 (6.7 to 8.2)	4.8 (4.0 to 5.8)
Hazard ratio (95% CI)	<b>0.66 (0.55 to 0.80) <math>p &lt; 0.0001</math></b>	
關鍵次要療效指標		
PFS中位數，月 (95% CI)	3.7 (3.5 to 3.8)	1.8 (1.8 to 1.9)
Hazard ratio (95% CI)	<b>0.32 (0.27 to 0.39) <math>p &lt; 0.0001</math></b>	

報告完成日期 2025.05.05：建議者建議書包括此試驗。The Lancet 2023; 402(10395): 41-53

# 相對療效(2)

## □ 隨機對照試驗(2項)：(2) FRESCO試驗

- 📖 隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗。符合條件受試者為中國非小細胞肺癌病人以2：1接受隨機分派。追蹤時間中位數為13.3個月與13.2個月。
- 📖 受試者先前接受至少2種標準化學治療，若接受過部分anti-VEGF治療或anti-EGFR治療允許參加試驗，並將其作為分層分析因子。

FRESCO試驗	Fruquintinib 組(n = 278)	安慰劑組(n = 138)
主要療效指標		
OS中位數，月 (95% CI)	9.3 (8.2 to 10.3)	6.6 (5.9 to 8.1)
Hazard ratio (95% CI)	<b>0.65 (0.51 to 0.83) <math>p &lt; 0.01</math></b>	
次要療效指標		
PFS中位數，月 (95% CI)	3.7 (3.7 to 4.6)	1.8 (1.8 to 1.8)
Hazard ratio (95% CI)	<b>0.26 (0.21 to 0.34) <math>p &lt; 0.01</math></b>	

# 相對療效(3)

## □ 隨機對照試驗(2項)：安全性及健康相關生活品質

- 📖 安全性：FRESCO-2及FRESCO試驗中觀察到的常見不良事件項目相似，特別關注的不良事件(adverse events of special interest, AESI)包含高血壓、皮膚毒性、肝臟功能異常和甲狀腺功能障礙等。
- 📖 健康相關生活品質：於FRESCO-2試驗中以EORTC QLQ-C30量表及EQ-5D量表評估，兩組與基期相比的量表分數改變量相似。另以fruquintinib組完成至少四個治療週期比例較高，分別為48.9%與14.8%。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Fruzaqla醫療科技評估報告；  
報告完成日期 2025.05.05

9

# 病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月18日止，共收集來自2個病友團體的資料，分別為癌症希望基金會(包含2位照顧者)與台灣癌症基金會(包含1位病友)所提供之資料。
- 本品使用經驗：  
在所蒐集到的病友意見回覆中，未收集到有本品使用經驗之回應。
- 醫療現況：
  - 病友接受過的治療包含手術治療、化學治療、放射治療、標靶治療，目前接受的治療有癌思停 (Avastin<sup>®</sup>， bevacizumab)、抗癌妥 (Campto<sup>®</sup>， irinotecan)、友復 (Ufur<sup>®</sup>， tegafur/uracil)、洛滿舒 (Lumakras<sup>®</sup>， sotorasib)。
  - 認為目前的治療尚可控制疾病，但仍會出現抗藥性、出現轉移。
  - 主要副作用有腹瀉、便秘、噁心/嘔吐、食慾不振、口腔黏膜破損/潰瘍、暈眩、疲倦/容易累、體力差、水腫、睡覺時間長、睡不好、虛弱無力、皮膚乾癢/起疹，影響生活品質。

# 病人意見分享 (2)

## ● 生活品質：

### 病人

- 1位照顧者表示，癌症造成病人**身體虛弱無力**，生活無法自理。
- 1位病友則表示，化療和標靶治療期間造成胃口、睡眠不佳、體力均不佳。改由口服治療後，**整體生活品質良好**，注意力與體能皆恢復普通水準。病友表示年紀大得癌症，**非常難以接受且情緒失落**，認為很多事情都失去**掌控力**。

### 照顧者

- 1位照顧者表示在照護過程中感到疲憊，觀察到病人逐漸衰弱，有點焦慮。
- 另1位照顧者表示每週需要回診一次，**家庭、社交、工作會受到影響**。

## ● 對新治療的期待：

- 希望新藥可以**控制或消滅癌細胞**，降低**轉移性大腸直腸癌的進展**；認為如果有更多口服的藥物選擇，對年長者會更友善，也讓醫師有更多的治療選擇。

11

# 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

📖 依據臨床試驗，曾接受trifluridine/tipiracil或regorafenib治療後疾病惡化，或對前述藥物無法耐受之轉移性大腸直腸癌病人，本案藥品相較於安慰劑組可顯著延長整體存活期(7.4個月vs.4.8個月,HR=0.66, 95%CI=0.55-0.80)與無惡化存活期(3.7個月vs.1.8個月,HR=0.32, 95%CI=0.27-0.39)。考量健保已給付有相同治療地位藥品包括regorafenib及trifluridine/tipiracil，本案藥品可提供病人多一種治療選擇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2B類新藥。

# 健保署意見(2)

📖核價方式：以Stivarga 40mg(成分regorafenib，藥品代碼BC26168100，885元/粒)為核價參考品，採療程劑量比例法(885元\*4粒/1粒)，核予5mg規格項目支付價為每粒3,540元，1mg規格項目以5mg規格項目支付價除以5，核予每粒708元(3,540元/5)。

📖給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Fruquitinib(如Fruzaqla)及9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)，如附表。

📖預算來源：新醫療科技。

13

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	771人	1,002人	1,129人	1,202人	1,276人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	2.29億元	2.98億元	3.36億元	3.57億元	3.79億元
取代藥費 <sup>註3</sup>	1.60億元	2.07億元	2.32億元	2.46億元	2.60億元
財務影響	0.69億元	0.91億元	1.04億元	1.12億元	1.20億元

註1：透過健保資料庫分析 2021-2024年診斷為 CRC 的regorafenib 及trifluridine/tipiracil 用藥人數，以線性成長率推估未來五年病人數；並參考建議者設定之本品市占率，推估本品使用人數。

註2：參考建議者設定(3,540元/5mg)，推估每人藥費約29.7萬元。

註3：取代藥品包括regorafenib及trifluridine/tipiracil，其用量及治療時間均沿用建議者設定，推估regorafenib及trifluridine/tipiracil每人藥費分別約為20.8萬元、16.1萬元；再參考建議者設定之各取代藥品市占率，據以推估取代藥費。

註4：HTA報告與建議者之財務影響評估主要差異為目標族群人數推估，建議者參考文獻、HTA報告及專家意見等資料，涉及許多假設而具有不確定性，本報告改用健保資料庫分析CRC之regorafenib及trifluridine/tipiracil用藥人數進行調整。

「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. ○. Fruquitinib (如 Fruzaqla) :                      (○/○/1)</p> <p>1. 用於先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)病人，療法包括fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若K-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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以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>4. 本藥品不得與trifluridine/tipiracil併用。</p> <p>5. Fruzaqla 5mg每日至多給付1粒，Fruzaqla 1mg每日至多給付4粒。</p>	<p>無</p>
<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1、○/○/1)</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)，</p>	<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1)</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)，</p>


修訂後給付規定	原給付規定
<p>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>(2)本藥品不得與regorafenib或<u>fruquintinib</u>併用。 (107/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2.(略)</p>	<p>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>(2)本藥品不得與regorafenib併用。</p> <p>2.(略)</p>


備註：劃線部份為新修訂規定。


# 補充資料

## 疾病簡介

### □ 轉移性大腸直腸癌 (metastatic colorectal cancer, mCRC)

 轉移性大腸直腸癌是第四期癌症，癌細胞主要透過淋巴、血液等途徑轉移至其他器官最常見的轉移地點是肝臟(超過50%)和肺臟(約20%)；病人可能出現右上腹痛等晚期症狀。

 根據2022年台灣癌症登記報告，結腸、直腸及肛門惡性腫瘤佔所有癌症發生個案數的13.54%，其中男性發生率高於女性；約有20%至25%的病人在初次診斷時就已是轉移性。

 在台灣，大腸直腸癌病人的KRAS突變比例均約為43%，而NRAS突變比例則分別為4.91%和4.73%；若肝臟轉移患者未接受治療，其中位數存活期約為5至20個月。這些突變基因的檢測對治療方案的選擇至關重要。

# 本案藥品簡介

## □ Fruquintinib作用機轉

- 📖 本案藥品為血管內皮生長因子受體(VEGFR)-1、-2及-3的小分子激酶抑制劑，其IC50值分別為33、35和0.5 nM。
- 📖 體外研究顯示fruquintinib抑制VEGF媒介的內皮細胞增生和管狀的形成；體內和體外研究顯示fruquintinib抑制VEGF誘導的VEGFR-2磷酸化；體內研究顯示fruquintinib抑制了大腸癌腫瘤異種移植老鼠模型的腫瘤生長。

17

# HTA報告摘要 (1)

## □ 主要醫療科技評估組織建議

### ➤ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 2024年12月，建議有條件給付fruquintinib單獨治療用於已經接受過或不適合現有標準治療的mCRC成人病人，先前接受治療如下：
  1. fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化學治療。
  2. 抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)治療。
  3. 若KRAS為野生型(wild type)病人，先接受抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)治療。
  4. trifluridine/tipiracil 為基礎的治療。

### ➤ 澳洲PBAC：

- 📖 2024年9月，建議給付fruquintinib單獨治療用於已經接受過或不適合fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化學治療、抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)製劑、抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)製劑的轉移性大腸直腸癌病人。當病人惡化時應停止治療。

# HTA報告摘要 (2)

---

---

## □ 主要醫療科技評估組織建議

### ➤ 英國NICE：

📖 2025年7月，建議給付fruquintinib單獨治療做為轉移性大腸直腸癌成人病人之第三線(含)以後治療；

1. 病人需曾接受過fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化學治療合併或不合併anti-VEGF治療，若KRAS為野生型病人須曾接受anti-EGFR治療(除非不適合)。
2. 病人需為不適合接受合併治療者。

報告更新日期 2026.01.14  
19

# 泛抑癌膜衣錠160毫克、200毫克

## Truqap film-coated tablets 160mg、200mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	泛抑癌膜衣錠160毫克、200毫克 Truqap film-coated tablets 160mg、200mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028821,028820號	發證日期	113/11/06
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	ASTRAZENECA AB.	製造國別	瑞典
成分劑型規格	Capivasertib, 膜衣錠, 160mg/粒、200mg/粒		
ATC碼	L01EX27	新藥類別	新成分新藥
適應症	與fulvestrant併用可治療患有荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性及具PIK3CA/AKT1/PTEN任一變異，且曾經接受內分泌治療，但疾病復發或惡化之局部晚期或轉移性乳癌成人病人。		
用法用量	每次400mg，每日2次，持續4天然後暫停3天。		
廠商建議價	160mg、200mg均一價2,070元/粒		

# 廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

## □ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	418人	414人	499人	310人	362人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	3.30億元	3.27億元	3.94億元	2.45億元	2.86億元
本品治療組合年度藥費 <sup>註3</sup>	3.39億元	3.36億元	4.05億元	2.52億元	2.94億元
被取代品年度藥費 <sup>註4</sup>	3,080萬元	2,824萬元	3,167萬元	1,830萬元	1,978萬元
其他醫療費用(尚未給付) <sup>註5</sup>	2,984萬元	2,780萬元	3,152萬元	1,866萬元	2,088萬元
藥費財務影響 <sup>註6</sup>	3.09億元	3.08億元	3.73億元	2.33億元	2.74億元
總額財務影響 <sup>註6</sup>	3.38億元	3.36億元	4.05億元	2.52億元	2.95億元

註1：依2017年至2022年癌症登記報告乳癌發生人數，以線性迴歸推估未來五年人數，並參考癌症登記報告、已發表文獻等資料，推估轉移性乳癌發生人數。依2021年癌症特定因子 (SSF) 分布統計表推估其中56%為HR+、HER2-之病人。參考Piqray醫療科技評估報告，估算納入給付後三年內累積使用人數相較於新增使用人數比例，以此推估部分曾用過CDK4/6 抑制劑者將於給付後三年內陸續接受基因變異檢測人數。根據2024年對國內50位醫師進行之訪問結果，設定第一線接受CDK4/6抑制劑合併荷爾蒙治療、單用荷爾蒙治療、化療者的比例，並且以第一線接受CDK4/6 抑制劑或單用荷爾蒙治療的病人為目標族群。參考ribociclib 及palbociclib 臨床試驗、專家意見，設定病人存活與接受第二線治療比例。設定未來五年PIK3CA/AKT1/PTEN檢測率約為第一年50%至第五年70%。依Capitello-291試驗之探索性分析結果，設定PIK3CA/AKT1/PTEN變異比例約為47%。參考ribociclib 臨床試驗、已發表文獻及專家意見，設定病人存活與接受第三線治療比例。依臨床專家意見及市場推估，分別設定第一線接受CDK4/6抑制劑合併荷爾蒙治療、單用荷爾蒙治療者，第二線或第三線本品市佔率。

註2：依據仿單建議用法用量及本品建議支付價(2,070元/粒)，CAPitello-291試驗使用過CDK4/6 抑制劑之病人PFS中位數為5.5個月推估。

註3：本品須與fulvestrant併用，依仿單用法用量、fulvestrant (Fustron<sup>®</sup>) 現行健保支付價推估。

註4：依 everolimus (Afinitor<sup>®</sup>)、exemestane之仿單劑量、藥品給付規定、健保支付價，文獻中於先前使用過CDK4/6抑制劑者PFS中位數推估。

註5：由於健保尚未給付基因檢測費用於本次建議給付範圍，故參考實體腫瘤次世代基因定序-小套組(≤100 個基因)之支付點數(診療項目代碼：30302B)，以2萬元試算每人檢測費用。

註6：藥費財務影響為本品年度藥費扣除被取代品年度藥費，總額財務影響另考量其他醫療費用。

資料更新日期 2026.04.8

## 疾病治療現況

### □ 乳癌治療現況

📖 根據美國國家癌症資訊網 (NCCN) 2026年第二版乳癌指引，針對ER陽性和/或PR陽性、復發性無法手術(局部或區域性)或第四期(M1期)經第一線治療後惡化或產生不可耐受毒性，且不是內分泌治療難治型(endocrine therapy refractory)腫瘤，第二線治療以未曾使用過的內分泌治療合併或不合併標靶治療。

HR 陽性、HER2 陰性乳癌標靶治療選擇	
PIK3CA 突變	<p>特定情境下的首選治療</p> <p>合併 <u>inavolisib, palbociclib, fulvestrant (category 1)</u></p> <p>首選的第二線或後續治療</p> <p>合併 <u>alpelisib, fulvestrant (category 1)</u></p>
PIK3CA、AKT1 突變或 PTEN 變異 (alteration)	<p>在特定族群中首選的第二線或後續治療</p> <p>合併 <b><u>capiwasertib, fulvestrant (category 1) *</u></b></p>
*且具有PIK3CA、AKT1 突變或PTEN 變異乳癌成人病人經過一線以上合併內分泌治療, CDK4/6 抑制劑後出現疾病惡化或復發	

# 3大主要HTA組織建議情形

## □ 加拿大CDA-AMC：

📖 2024年9月，建議給付合併capiwasertib, fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、具有PIK3CA/AKT1/PTEN基因突變或變異，至少接受過一線內分泌治療的局部晚期或轉移性乳癌成人病人。

## □ 澳洲PBAC：

📖 2025年3月，建議給付合併capiwasertib, fulvestrant治療局部晚期或轉移性ER(estrogen receptor)陽性、HER2陰性乳癌病人；其中轉移性乳癌病人須經至少一種內分泌治療。

## □ 英國NICE：

📖 2025年5月，建議給付合併capiwasertib, fulvestrant治療HR陽性、HER2陰性局部晚期或轉移性乳癌、具有PIK3CA/AKT1/PTEN任一或多個變異，且先前接受合併CDK 4/6抑制劑,芳香環酶抑制劑(aromatase inhibitors)治療後疾病復發或惡化的成人病人。

資料更新日期 2026.03.12

5

## 國際藥價

國別	Truqap film-coated tablets 160 mg	Truqap film-coated tablets 200 mg
美國	14,214	14,214
日本	2,334	2,833
英國	3,751	3,751
加拿大	--	--
德國	4,065	4,065
法國	--	--
比利時	3,739	3,739
瑞典	--	--
瑞士	3,547	3,457
澳洲	--	--
10國中位價	3,745	3,745
10國最低價	(日本)2,334	(日本)2,833

# 相對療效(1)

## □ 隨機對照試驗(1項)：

📖 隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心第三期臨床試驗 (CAPItello-291) 結果。主要療效指標為透過RECIST v1.1 標準，由研究人員評估整體病人族群的無惡化存活期及PIK3CA/AKT/PTEN 變異病人群的無惡化存活期 (PIK3CA/AKT/PTEN 變異病人群為計劃書統計假說檢定之目標病人群)

PIK3CA/AKT1/PTEN 變異族群 試驗分組/人數	合併capiwasertib, fulvestrant N=155	合併安慰劑, fulvestrant N=134
主要療效指標		
無惡化存活期中位數, 月 (95%信賴區間)	7.3 (5.5 to 9.0)	3.1 (2.0 to 3.7)
經調整風險比(95%信賴區間)*, p 值	0.50 (0.38 to 0.65) p<0.001	
次要療效指標		
整體存活期中位數, 月 (95%信賴區間)	未到達	未到達
客觀反應率, 人數 (%)	38 (28.8)	12 (9.7)
勝算比 (95%信賴區間)	3.93 (1.93 to 8.04)	
反應持續時間中位數, 月 (95%信賴區間)	9.4 (7.4 to 19.5)	8.6 (3.8 to 9.2)

報告完成日期 2025.03.18：建議者建議書包括此試驗。  
N Engl J Med. 2023;388(22):2058-2070.

7

# 相對療效(2)

## □ 隨機對照試驗(1項)：

📖 CAPItello-291 試驗整體病人群安全性結果部分摘述如下：

不良事件, 人數 (%)	合併capiwasertib, fulvestrant組 (355人)			合併安慰劑, fulvestrant組 (350人)		
	所有	三級	四級	所有	三級	四級
所有不良事件	343 (96.6)	139 (39.2)	9 (2.5)	288 (82.3)	44 (12.6)	10 (2.9)
腹瀉	257 (72.4)	33 (9.3)	0	70 (20.0)	1 (0.3)	0
皮疹†	135 (38.0)	43 (12.1)	0	25 (7.1)	1 (0.3)	0
噁心	123 (34.6)	3 (0.8)	0	54 (15.4)	2 (0.6)	0
疲憊	74 (20.8)	2 (0.6)	0	45 (12.9)	2 (0.6)	0
嘔吐	73 (20.6)	6 (1.7)	0	17 (4.9)	2 (0.6)	0
頭痛	60 (16.9)	1 (0.3)	0	43 (12.3)	2 (0.6)	0
食慾下降	59 (16.6)	1 (0.3)	0	22 (6.3)	2 (0.6)	0
高血糖	58 (16.3)	7 (2.0)	1 (0.3)	13 (3.7)	1 (0.3)	0

\*安全性評估族群包含至少接受過一劑capiwasertib、fulvestrant、安慰劑受試者，此圖表呈現合併capiwasertib, fulvestrant組任何大於15%的不良事件。

†皮疹包含(rash, rash macular, maculopapular rash, rash papular, and rash pruritic)。

# 病人意見分享 (1)

- 截至2025年11月30日止，共收集2筆回應，來自癌症希望基金會(包含1位病友和1位照顧者之問卷資料)與台灣癌症基金會(包含1位病友之訪談資料)。
- 本品使用經驗：
  - 1位病人與1位照顧者代填的意見提及有本品使用經驗。2位病友均剛開始使用，故尚不清楚對於腫瘤的效果，其中一位認為治療尚可控制疾病。
  - 其中1位病友過去曾為早期乳癌，接受手術與術後輔助治療；後復發且為轉移，接受ribociclib治療後再次惡化，再合併fulvestrant治療；再次惡化後使用本品合併fulvestrant。該病友服用本品約兩週，劑量為每日兩次、每次兩顆。另1位由照顧者代填的意見，說明病友也剛開始以本品治療。
  - 2位病友發生的副作用包括明顯疲倦、嗜睡與紅疹、惡心和暈眩。1位病友表示需使用抗組織胺緩解，且另有肝指數偏高的情況。
  - 病友認為藥品費用高昂，本品每月約需25萬元，但保險給付僅約6萬元，自費近20萬元對病友造成極大的經濟壓力。

9

# 病人意見分享 (2)

- 醫療現況：
  - 根據2位病人與1位照顧者代填的病友意見回應，表示在轉移性乳癌時使用的藥物治療包含化學治療、標靶治療、GnRH類似物，如捷癌寧(Verzenio<sup>®</sup>，abemaciclib)、復乳納(Femara<sup>®</sup>，letrozole)、擊癌利(Kisqali<sup>®</sup>，ribociclib)、法洛德(Faslodex<sup>®</sup>，fulvestrant)或本品併用法洛德等治療。
  - 1位病人指出已接受許多治療與使用過非常多藥物，認為目前治療尚可控制疾病(滿分7分，填寫4分)，出現的副作用包含腹瀉、疲憊，擔心復發轉移。

- 生活品質：

病友意見均提及目前的生活品質或日常生活嚴重受影響。

## 病人

- 自我照顧：癌症造成身體虛弱無力，生活無法自理。
- 日常活動：病友表示疾病影響其日常活動，認為體力狀態非常不好，注意力與社交狀態屬普通，工作能力受影響，但目前尚能維持日常功能，但日常事務常受疾病影響。腹瀉、虛弱無力、情緒低落嚴重影響日常生活，或身體疼痛導致無法行走，無法出外工作，而使生活品質大受影響。

# 病人意見分享 (3)

## ● 生活品質 (續)：

### 病人

- 疼痛或不舒服：病友表示出現疲倦、嗜睡與紅疹、肝指數偏高、腹瀉、身體虛弱無力與疼痛、噁心、暈眩等症狀。
- 焦慮或沮喪：1位病友表示偶有低落，但目前尚能維持日常功能；另1位病友則會擔心腫瘤復發轉移。
- 其他：1位病友表示醫療支出與收入非常不平衡，認為有極大經濟壓力。而1位照顧者代填的病友意見指出因使用過非常多藥物，而造成家中沉重的經濟負擔。

### 照顧者

- 1位照顧者的意見提及工作、身體健康、情緒等受影響。

## ● 對新治療的期待：

- 病友表示希望新藥可以改善腹瀉及憂鬱；希望本案藥品可控制疾病，能儘快納入健保給付，減輕病友沉重的經濟壓力，也能讓更多轉移性乳癌的病患有機會持續接受有效的治療。

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

📖 依據第三期臨床試驗CAPItello-291試驗結果，相較於安慰劑併用fulvestrant，本案藥品併用fulvestrant在無惡化存活期中位數(mPFS)具有顯著優勢(7.3個月 vs. 3.1個月，HR=0.50，95% CI:0.38-0.65，p<0.001)；另依據NCCN 2026年第二版指引，對於具有PIK3CA/AKT1/PTEN任一變異者，本案藥品併用fulvestrant列屬category 1且首選治療，三大主要HTA組織亦皆建議給付，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予160mg每粒2,334元、200mg每粒2,833元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予160mg及200mg兩項目均為每粒2,070元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○. Capiwasertib(如Truqap)、9.129.Alpelisib(如Piqray)、9.130.Fulvestrant(如Fustron)，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予支付價，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 <sup>註1</sup>	233人	258人	340人	229人	286人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	1.84億元	2.04億元	2.68億元	1.81億元	2.26億元
本品治療組年度藥費 <sup>註3</sup>	1.91億元	2.11億元	2.79億元	1.87億元	2.35億元
被取代品年度藥費 <sup>註4</sup>	6,759萬元	8,006萬元	1.10億元	7,666萬元	9,880萬元
其他醫療費用(尚未給付) <sup>註5</sup>	2,984萬元	2,780萬元	3,152萬元	1,866萬元	2,088萬元
藥費財務影響 <sup>註6</sup>	1.23億元	1.31億元	1.69億元	1.11億元	1.36億元
總額財務影響 <sup>註6</sup>	1.53億元	1.59億元	2.00億元	1.29億元	1.57億元

註1：參考建議者之設定，依2017年至2022年癌症登記報告乳癌發生人數，以線性迴歸推估未來五年人數，並參考癌症登記報告、已發表文獻等資料，推估轉移性乳癌發生人數。依2021年癌症特定因子(SSF)分布統計表推估其中56%為HR+、HER2-之病人。參考Piqray醫療科技評估報告，估算納入給付後三年內累積使用人數相較於新增使用人數比例，以此推估部分曾用過CDK4/6抑制劑者將於給付後三年內陸續接受基因變異檢測人數。根據2024年對國內50位醫師進行之訪問結果，設定第一線接受CDK4/6抑制劑合併荷爾蒙治療、單用荷爾蒙治療、化療者的比例，並且以第一線接受CDK4/6抑制劑或單用荷爾蒙治療的病人為目標族群。參考ribociclib及palbociclib臨床試驗、專家意見，設定病人存活與接受第二線治療比例。設定未來五年PIK3CA/AKT1/PTEN檢測率約為第一年50%至第五年70%。依Capitello-291試驗之探索性分析結果，設定PIK3CA/AKT1/PTEN變異比例約為47%。參考ribociclib臨床試驗、已發表文獻及專家意見，設定病人存活與接受第三線治療比例。參考臨床專家意見及市場推估，分別設定第一線接受CDK4/6抑制劑合併荷爾蒙治療、單用荷爾蒙治療者，第二線或第三線本品市佔率。

註2：依據仿單建議用法用量及本品建議支付價(2,070元/粒)，CAPitello-291試驗使用過CDK4/6抑制劑之病人PFS中位數為5.5個月推估。

註3：本品須與fulvestrant併用，依仿單用法用量、fulvestrant (Fustron®)現行健保支付價推估。

註4：依 alpelisib (Piqray®)、fulvestrant (Fustron®)以及 everolimus (Afinitor®)、exemestane (Aromasin®)之仿單劑量、藥品給付規定、現行健保支付價，文獻中於先前使用過CDK4/6抑制劑者PFS中位數推估。

註5：由於健保尚未給付基因檢測費用於本次建議給付範圍，故參考實體腫瘤次世代基因定序-小套組(≤100個基因)之支付點數(診療項目代碼：30302B)，以2萬元試算每人檢測費用。

註6：藥費財務影響為本品治療組年度藥費扣除被取代品年度藥費，總額財務影響另考量其他醫療費用。

報告更新日期 2026.04.08

「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. ○. Capiwasertib (如 Trugap): (○/○/1)</p> <p>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR&gt;30%)。</p> <p>(2) 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性。</p> <p>(3) 具 PIK3CA/AKT1/PTEN 任一變異。</p> <p>2. 需經事前審查核准使用：</p> <p>(1) 初次申請需檢附 PIK3CA/AKT1/PTEN 任一變異檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>(2) 核准後每 12 週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 本藥品併用 fulvestrant 與 alpelisib 併用 fulvestrant 用於 PIK3CA 基因變異病人時，僅得擇一給付。</p>	<p>無</p>
<p>9. 129. Alpelisib( 如 Piqray) : (115/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR&gt;30%)。</p>	<p>9. 129. Alpelisib( 如 Piqray) : (115/1/1)</p> <p>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR&gt;30%)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性。</p> <p>(3)具有 PIK3CA 基因突變。</p> <p>2. 需經事前審查核准使用：</p> <p>(1)初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>(2)核准後每12週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 每日最多處方 2 粒。</p> <p>4. <u>本藥品併用 fulvestrant 與 capivasertib 併用 fulvestrant 用於 PIK3CA 基因突變病人時，僅得擇一給付。(○/○/1)</u></p>	<p>(2)第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性。</p> <p>(3)具有 PIK3CA 基因突變。</p> <p>2. 需經事前審查核准使用：</p> <p>(1)初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>(2)核准後每12週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 每日最多處方 2 粒。</p>
<p>9. 130. Fulvestrant(如 Fustron)：(115/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。</p> <p>2. 與 <u>alpelisib 或 capivasertib</u> 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 <u>alpelisib 或 capivasertib</u> 之藥品給付規定。(115/1/1、○/○/1)</p> <p>3. 與 CDK4/6 抑制劑(限使用 palbociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。</p>	<p>9. 130. Fulvestrant(如 Fustron)：(115/1/1)</p> <p>1. 單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。</p> <p>2. 與 alpelisib 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 alpelisib 之藥品給付規定。</p> <p>3. 與 CDK4/6 抑制劑(限使用 palbociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

# 穩納肺凍晶注射劑

Winrevair OD powder for solution for injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第81次會議

115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	穩納肺凍晶注射劑 Winrevair OD powder for solution for injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000057號	發證日期	114/11/26
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	PATHEON ITALIA S.P.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Sotatercept, 凍晶注射劑, 45mg/小瓶、60mg/小瓶		
ATC碼	C02KX06	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療患有特發性或遺傳性肺動脈高壓的成人病人。		
用法用量	每3週1次依病人體重予以皮下(SC)注射； 成人建議起始劑量為0.3毫克/公斤，目標劑量是0.7毫克/公斤。		
廠商建議價	222,539元/45mg/小瓶，267,046元/60mg/小瓶。		

# 廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

## □ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品三線使用人數 <sup>註1</sup>	118人	128人	138人	147人	157人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	4.98億元	5.38億元	5.79億元	6.19億元	6.60億元
取代三線PPAs藥物之藥費 <sup>註3</sup>	3.07億元	3.32億元	3.56億元	3.81億元	4.05億元
財務影響	1.91億元	2.07億元	2.23億元	2.39億元	2.55億元

註1：廠商參照查驗中心前次評估報告之推估架構，假設本品用於WHO功能性分級第III及IV級病人作為第三線治療之前提下，預計可取代selexipag、注射型及吸入型treprostinil。並參考食藥署罕病藥物資料庫暨線上通報系統之111年至114年版藥物年報中，selexipag、注射型及吸入型treprostinil之使用人數及藥品使用量，分別推估未來五年各藥品用藥人數。進一步依市場經驗及專家意見，分別針對各藥品假設本品市場滲透率，計算本品使用人數。

註2：依本品仿單用法用量，依病人體重每三週一次進行皮下注射，起始劑量為每公斤0.3毫克至目標劑量為每公斤0.7毫克，並參考衛福部統計資料45至64歲男女平均體重推估每療程劑量，另假設用藥期間為52週及男女性別比為1:3。以**建議支付價每瓶60mg 267,046元、每瓶40mg 222,539元**，推估平均每人每年藥費約為420.6萬元。

註3：廠商預期本品可取代selexipag、注射型及吸入型treprostinil。並採用查驗中心前次醫療科技評估報告被取代藥品之計算方式，依selexipag仿單用法用量，每人每日使用4錠、用藥天數365天，再依健保給付價格每錠1,105元，推估每人每年藥費約161萬元；注射型treprostinil (5mg/ml, 20ml/vial) 規格約佔總數量之99%，依據健保資料庫分析每年平均使用瓶數，並依該規格之健保給付價格每瓶179,618元，推估每人每年藥費約501萬元；依吸入型treprostinil仿單用法用量，每日4次、每次劑量54微克、用藥天數365天，計算每年約使用46瓶。再依健保給付價格每瓶4,943元，推估每人每年藥費約23萬元。

3

報告更新日期 2026.01.19

## 疾病治療現況

### □ 特發性或遺傳性肺動脈高壓的治療現況

📖 屬於肺動脈高壓(Group 1 PAH)的亞型之一。

📖 根據2024第7屆世界肺高壓研討會(WSPH)發布的專家共識指引，Group 1 PAH病人經初始評估為非高風險，建議接受內皮素受體拮抗劑(ERA)與第五型磷酸二酯酶抑制劑(PDE-5i)合併治療；若為高風險，建議接受ERA, PDE-5i, 注射型前列腺環素途徑藥物(PPA)合併治療。

📖 前述治療3至4個月後，進行追蹤評估決定是否接受升階(add-on)治療。

風險分級	低	中-低	中-高或高
升階治療選擇	<ul style="list-style-type: none"><li>維持初始治療方式，無需升階治療</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>加上sotatercept</li><li>加上口服PPA藥物</li><li>加上吸入型PPA藥物</li><li>從PDE-5i藥物轉換成可溶性鳥苷酸環化酶促進劑(riociguat)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>注射型PPA藥物治療(高風險病人首選治療)</li><li>加上sotatercept治療</li></ul>

討3-2 資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Winrevaire醫療科技評估報告

4

# 3大主要HTA組織建議情形

## □ 加拿大CDA-AMC：

📖 2024年11月，建議降價至符合成本效益後，有條件給付sotatercept作為已接受最佳背景治療且非低風險的WHO-FC II或III之Group 1 PAH成人的升階治療。

## □ 澳洲PBAC：

📖 2025年7月，不建議給付sotatercept作為升階治療用於治療Group 1 PAH且WHO-FC為II或III級病人；考量sotatercept相比selexipag所帶來的療效效益具不確定性，且在當時建議價格下ICER值過高。

## □ 英國NICE：

📖 2025年8月公告草案，不建議給付sotatercept用於治療WHO-FC II或III的PAH病人，以提升運動能力；目前考量尚缺乏sotatercept與selexipag的直接比較導致經濟模型不確定，且最終估算的成本效益高於NHS資源可接受的範圍。

資料更新日期 2026.03.13

5

## 國際藥價

國別	Winrevair OD powder for solution for injection, 45mg	Winrevair OD powder for solution for injection, 60mg
美國	555,631	555,631
日本	--	--
<b>英國</b>	<b>222,539</b>	<b>296,719</b>
加拿大	--	--
德國	273,226	363,968
法國	--	--
比利時	--	--
瑞典	--	--
瑞士	228,824	303,224
澳洲	--	--
<b>10國中位價</b>	<b>251,025</b>	<b>333,596</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(英國)222,539</b>	<b>(英國)296,719</b>

# 相對療效(1)

## □ 隨機對照試驗(2項)：(1) STELLAR 試驗

📖 第III期、雙盲、多國多中心、隨機對照試驗；參與者為WHO-FC II或III級之Group 1 PAH病人，其中51.4%為WHO-FC III級病人。

療效指標	sotatercept組 (N = 163)	無add-on治療組 (N = 160)	差異與檢定
主要療效指標: 24週6MWD變化量 單位: 公尺, 中位數(95% CI)	34.4 (33.0 to 35.5)	1.0 (-0.3 to 3.5)	40.8 (27.5 to 54.1), p<0.001
次要療效指標: 24週時複合指標(共3項)達改善標準 n/N % (95% CI)	63/162 38.9% (31.3 to 46.9)	16/159 10.1% (5.9 to 15.8)	p<0.001
複合指標中各個次指標改善達標情形			
1. 6MWD增加幅度 ≥ 30公尺, n/N (%)	87/163 (53.4%)	35/159 (22.0%)	—
2. NT-proBNP下降幅度 ≥ 30%或NT-proBNP < 300 pg/ml, n/N (%)	138/162 (85.2%)	64/159 (40.3%)	—
3. WHO-FC改善或維持WHO-FC II, n/N (%)	115/163 (70.6%)	82/159 (51.6%)	—

縮寫: PAH, pulmonary arterial hypertension; 6MWD, 6-Minute walk distance; WHO-FC, World Health Organization functional class; NT-proBNP, N-terminal pro-brain natriuretic peptide.

報告完成日期 2025.07.22：建議者建議書包括此試驗。<sup>7</sup>  
New England Journal of Medicine 2023; 388(16): 1478-1490.

# 相對療效(2)

## □ 隨機對照試驗(2項)：(2) ZENITH 試驗

📖 第III期、雙盲、多國多中心、隨機對照試驗；參與者為WHO-FC III或IV級之Group 1 PAH病人。

指標 (期中分析 <sup>†</sup> 結果)	sotatercept組 (N = 86)	無add-on治療組 (N = 86)	Hazard ratio (95% CI)
主要療效指標: 發生死亡或臨床惡化事件, n (%)	15 (17.4%)	47 (54.7%)	0.24 (0.13 to 0.43), p<0.001
主要療效指標中各項事件發生人數分布, n (%)			
死亡	6 (7.0%)	3 (3.5%)	—
肺移植	1 (1.2%)	1 (1.2%)	—
因PAH惡化而住院 ≥ 24 小時	8 (9.3%)	43 (50.0%)	—
安全性分析: 發生出血事件, n (%)	74 (86.0%)	59 (68.6%)	—

<sup>†</sup>截至期中分析資料切點(2024.07.26)，172位受試者的追蹤時間中位數為8.9個月(範圍: 0.3 to 26.1)。

縮寫: PAH, pulmonary arterial hypertension.

# 病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月1日止，共收集納入由4位病人、1位照顧者及1個病友團體所提供之6筆意見；其中台灣原發性肺動脈高壓病友聯誼會以問卷方式蒐集到21位病友意見。惟未收集到有本品使用經驗之病人回覆。
- 醫療現況：
  - 台灣原發性肺動脈高壓病友聯誼會的問卷調查結果顯示1位病友正在使用1種藥品、8位病友使用2種藥品、11位病友使用3種藥品，以及1位病友使用4種藥品，病友所使用的藥品包含treprostinil (Remodulin，勵脈展素；Tyvaso)、macitentan、riociguat (Adempas，愛定保肺)、sildenafil、Opsynvi (macitentan, tadalafil，奧欣威)、selexipag (Upravi，優拓比/尚達利)、iloprost (Ventavis，菲塔敏思)；個別填寫意見的病友中，1位病友提到目前正在服用sildenafil (Revatio，瑞肺得) 和macitentan (Opsumit，奧欣明/傲朴舒)，1位病友服用sildenafil及macitentan；1位病友表示已合併使用多種藥品但近三年疾病控制效果不佳，雖心臟情形好轉，但身體其他器官出現更多問題，需服用利尿、腸胃、止痛、安眠各種症狀治療藥品。

9

# 病人意見分享 (2)

- 醫療現況(續)：
  - 病友提到治療後發生疼痛、腹瀉、食慾不振、水腫、頭痛、暈吐等副作用。其中接受皮下注射者，施打處皮膚紅腫發膿，每月換針後經歷施打部位疼痛及產生硬塊，需服用止痛劑；接受吸入性藥劑者，則會有喉嚨刺痛、生痰、易咳嗽、鼻血管容易破、水腫等情形。
  - 大部分病友提到服藥後有改善喘不過氣、呼吸困難、無力、只能行走很短距離或爬不動樓梯之情形，但仍有部分病友提及仍有咳嗽、吐血，一段時間仍需休息，無力提重物，氣候變化導致突然勞累疲倦等問題。使用多種合併治療的病友表示用藥後雖然心臟狀況穩定但出現其他症狀，而需要服用更多症狀治療藥品；也有病友用藥後認為症狀並未進步。兩位病友另提到其治療藥效持續時間短，在藥物濃度低時活動能力明顯下降；sildenafil每天需服用3次，容易忘記服藥。
- 生活品質：
  - 日常生活會感到疲倦、精力不足，接近暈厥；活動容易感到呼吸困難、喘咳、胸悶、心悸，較大動作時特別容易，例如爬樓梯。因此，行走或走路速度較一般人慢，且耐久度差。病友團體統整較常出現之症狀包含：67%病友有喘不過氣、呼吸困難的狀況；52%病友有倦怠無力、走路不遠或爬樓梯爬不動的現象；另有少部分病友有頭昏、胸悶、咳嗽、食慾不振。整體來說，病人會因身體虛弱而無法活動、工作、需坐輪椅、無法爬樓梯；嚴重者甚至難以自理生活、坐臥在床上且無法平躺。

註：病友所使用的藥品包含treprostinil (Remodulin，勵脈展素；Tyvaso)、macitentan、riociguat(Adempas，愛定保肺)、sildenafil、Opsynvi (macitentan, tadalafil，奧欣威)、selexipag (Upravi，優拓比/尚達利)、iloprost(Ventavis，菲塔敏思)。

# 病人意見分享 (3)

## ● 生活品質面(續)：

- 病人需長期維持坐姿、坐著睡覺，導致肌肉流失及腰部拉傷；心臟衰竭造成腹部器官腫脹、消化困難。疾病可能造成水腫，也可能是因藥物治療造成水腫。病友害怕發病而不敢出門、無法工作，沒有生活品質及尊嚴，對於需要家人協助感到愧疚。因病人活動能力降低，照顧者需要負擔更多家務和經濟來源。
- 病友團體統整9位病友認為在用藥治療後病人可以自行出門，不需照顧者陪同，使照顧者更輕鬆，但也有1位病友認為沒有影響，1位病友仍會擔心。1位病友提到因有兩次突然暈倒之經驗，因此還是需要照顧者。

## ● 對新治療的期待：

- 病友期待服用新藥後能改善心悸、呼吸困難、喘咳及頭痛，控制心臟衰竭指數，改善體力及疲倦感，讓行走、上下樓梯、日常活動變得輕鬆，更接近到尚未發病的身體狀態；也希望減少疾病導致就醫住院、急診頻率。病友希望能夠恢復日常生活自理，增加出門與人互動的機會，不再因病情感到焦慮恐懼、擔心害怕。
- 病友希望能減輕藥品副作用和減少服藥數量，期望能降低每月注射所需自付的高額耗材費用。
- 病友團體提供之意見提到希望在疾病早期得到有效治療，減少住院與急診的頻率，減緩疾病惡化速度，延長存活率；期望有更多的治療選擇，延長生命且活得更有尊嚴與品質。

11

# 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

📖 目前健保已給付用於特發性或遺傳性肺動脈高壓之藥品，依據藥物作用機轉可分為三類，分別為內皮素受體拮抗劑(ERA)、第五型磷酸二酯酶抑制劑(PDE-5i)/可溶性鳥苷酸環化酶促進劑(sGCS)，和前列腺環素途徑藥物(PPA)；本案藥品為活化素訊息傳遞抑制劑，屬於新作用機轉藥物。

📖 依據第三期臨床試驗STELLAR結果，針對WHO Functional Class (WHO-FC)II或III成年病人，sotatercept組相較安慰劑組，在主要療效指標「6分鐘步行距離」(34.4公尺 vs. 1.0公尺，兩組差異值：40.8，95% CI=27.5至54.1,  $p<0.001$ )及次要療效指標「由6分鐘步行距離、NT-proBNP生化數值、WHO FC組成之複合指標改善的病人比例」(38.9% vs.10.1%， $p<0.001$ )具有顯著較佳表現；另依第三期臨床試驗ZENITH，針對WHO-FC III或IV成年病人，sotatercept組相較安慰劑組，可顯著減少發生死亡或臨床惡化事件的風險(17.4% vs.54.7%，HR=0.24，95% CI=0.13-0.43, $p<0.001$ )。

# 健保署意見(2)

- 📖 考量WHO-FC II為症狀較輕之病人，且與本案藥品具相近治療地位之藥品(如：selexipeg、trepostinil)目前健保皆給付於WHO-FC III級病人，爰建議本藥品用於WHO-FC III或IV級病人分別經使用至少兩類或三類以上藥品合併治療後療效不佳之附加治療。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：建議Winrevair 45mg以十國藥價最低價(英國)核予每瓶222,539元，Winrevair 60mg以規格量換算法，核予每瓶267,046元[222,539元\*(60mg/45mg)\*0.9=267,046元]。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定2.8.2.○. Sotatercept (如Winrevair)，如附表。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

13

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品三線使用人數 <sup>註1</sup>	112人	120人	128人	136人	145人
本品四線使用人數 <sup>註2</sup>	9人	10人	10人	11人	12人
本品年度藥費 <sup>註3</sup>	5.09億元	5.47億元	5.80億元	6.18億元	6.60億元
取代三線PPAs藥物之藥費 <sup>註4</sup>	2.72億元	2.90億元	3.13億元	3.31億元	3.56億元
財務影響 <sup>註5</sup>	2.37億元	2.57億元	2.67億元	2.87億元	3.04億元

註1：本品用於WHO功能性分級第III及IV級病人作為第三線治療之前提下，預計可取代selexipag、注射型及吸入型trepostinil。經健保資料庫分析，針對2020年至2024具有PAH診斷且年滿18歲的成人病人之用藥情形，分析其同一張處方簽中合併兩種藥物或三種藥物治療的組合，分別推估各藥品未來五年之目標人數。再依據建議者設定之市場滲透率，推估本品作為三線治療之使用人數。

註2：本品用於WHO功能性分級第III及IV級病人作為第四線治療之前提下，屬新增關係，無取代藥費。第四線治療目標族群是以第三線治療中已使用selexipag及注射型trepostinil但未轉移使用本品之病人為推估基礎，並以selexipag之GRIPHON臨床試驗之惡化比例(22.10%)，推估三線治療惡化後，進而使用本品之人數。

註3：合併計算本品三線及四線治療之年度藥費。依本品仿單用法用量，依病人體重每三週注射一次，起始劑量為每公斤0.3毫克至目標劑量為每公斤0.7毫克，並參考衛福部統計資料45至64歲男女平均體重推估每療程劑量，另假設用藥期間為52週及男女性別比為1:3。以**建議支付價每瓶60mg 267,046元、每瓶40mg 222,539元**，推估平均每人每年藥費約為420.6萬元。

註4：本品作為第三線治療，可取代現行給付之PPAs(含selexipag、注射型或吸入型trepostinil)。依selexipag仿單用法用量，每人每日使用4錠、用藥天數365天，再依健保給付價格每錠1,105元，推估每人每年藥費約161萬元；注射型trepostinil(5mg/ml, 20ml/vial)規格約佔總數量之99%，依據健保資料庫分析每年平均使用瓶數，並依該規格之健保給付價格每瓶179,618元，推估每人每年藥費約501萬元；依吸入型trepostinil仿單用法用量，每日四次、每次劑量54微克、用藥天數365天，計算每年約使用46瓶。再依健保給付價格每瓶4,943元，推估每人每年藥費約23萬元。

註5：合併計算本品三線及四線治療之財務影響。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2.○. <u>Sotatercept (如 Winrevair): (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定之特發性或遺傳性肺動脈高壓的成人病人(WHO Functional Class III 或 IV 級), 並符合下列條件之一:</u></p> <p>(1) <u>WHO 功能性分級第 III 級病人, 須先經 PDE 5- I/sGCS (phosphodiesterase type 5 inhibitor/soluble guanylyl cyclase stimulator) 或 ERA (endothelin-receptor antagonist) 或 PPA (prostacyclin pathway agents, 含口服、吸入、靜脈或皮下注射劑) 藥品, 至少使用二類以上藥品併用治療半年後, 治療反應不佳或藥物耐受不良或有實證顯示疾病快速惡化, 經評估後仍處於中高風險(intermediate-high risk) 之附加治療(add-on therapy)。</u></p> <p>(2) <u>WHO 功能性分級第 IV 級</u></p>	<p>無</p>


修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>病人，須先經 PDE 5- I/sGCS 或 ERA 或 PPA 靜 脈或皮下注射劑等藥 品，至少三類以上藥品 治療三個月後，治療反 應不佳或藥物耐受不良 或有實證顯示疾病快速 惡化，經評估後仍處於 高風險(high risk)之附 加治療(add-on therapy)。</u></p> <p>2. <u>停止治療條件：治療期間， 經評估有實證顯示疾病惡化 或接受肺臟移植後，則應停 止治療。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用， 每次申請以 24 週為限，期 滿須經再次申請核准後才得 以續用。</u></p>	


備註：劃線部分為新修訂規定

# 補充資料

## 疾病簡介

### □ 肺高壓(pulmonary hypertension, PH)

 肺高壓定義為平均肺動脈壓(mPAP)升高，依WSPH指引分為五類。其中 Group 1 肺動脈高壓(PAH)診斷標準為mPAP>20mmHg、PAWP≤15mmHg 且PVR>2WU。其機轉為肺動脈內皮細胞增生改變血管構形，引發呼吸困難、暈眩，最終造成右心衰竭。全球約19.2萬人患病，女性居多；台灣將特發性或遺傳性PAH列為罕病，累計通報610人。常用6分鐘步行距離(6MWD)、N端前腦排鈉肽(NT-proBNP)及WHO-FC功能分級評估。ESC/ERS建議初診用三階層風險模型，追蹤則用四階層模型(低/中低/中高/高風險)。

 WHO-FC分級：


- WHO-FC I：活動不受限。
- WHO-FC II：輕度受限，普通活動會喘。
- WHO-FC III：明顯受限，簡單活動即感不適。
- WHO-FC IV：靜止時也有症狀，且具右心衰竭跡象。


PAWP：肺動脈楔壓；PVR：肺血管阻力

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Winrevair醫療科技評估報告

# 本案藥品簡介

## □ Sotatercept作用機轉

 本藥品由重組同源二聚體活化素受體IIA-Fc(ActRIIA-Fc)融合蛋白組成，該融合蛋白充當配體捕捉器，清除過量的活化素A和ActRIIA的其他配體，以抑制活化素訊息傳遞。因此，Sotatercept能重新平衡促增殖(由ActRIIA/Smad2/3調節)和抗增殖(由BMPRII/Smad1/5/8調節)訊息傳遞來調節血管增殖。


 在PAH大鼠模型中，sotatercept類似物降低了肺動脈壁促發炎標記的表現，減少了白血球的募集，抑制了內皮細胞和平滑肌細胞的增殖，並促進了病變血管系統的細胞凋亡。這些細胞變化與血管壁變薄、逆轉動脈和右心室重塑以及血流動力學改善有關。在PAH臨床試驗中，本藥品降低了肺血管阻力並逆轉了右心室重塑。

3

# HTA報告摘要

## □ 主要醫療科技評估組織建議

### ➤ 加拿大CDA-AMC：

 2024年12月，建議有條件給付sotatercept作為已接受最佳背景治療且非低風險的WHO-FC II或III之Group 1 PAH成人的升階治療。

1. 病人需經由指引認可的診斷流程認定為Group 1 PAH；診斷流程需包含右心導管檢查（right-heart catheterization, RHC）。
2. sotatercept僅能作為升階治療（add-on treatment），給付於正在接受最佳PAH背景治療，且至少已達3個月以上之病人。
3. 病人非處於低風險狀態。
4. 應每12個月評估一次臨床反應；臨床醫師應提出具有臨床效益證明，包含風險狀態維持穩定或改善。
5. 病人接受肺移植後應停止治療。
6. 藥品的價格需要調降（基於申請價格，應降價90%以上；且其他背景最佳背景治療藥物公開定價亦需降低50%以上）。

# Gablofen solution for intrathecal injection

(新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第81次會議

115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	Gablofen solution for intrathecal injection		
許可證字號	(尚未取得藥品許可證)	發證日期	--
廠商名稱	美達特有限公司		
製造廠名稱	Piramal Critical Care	製造國別	美國
成分劑型規格	Baclofen, 注射劑, 20,000 mcg/20mL/瓶		
ATC碼	M03BX01	新藥類別	新給藥途徑新藥
廠商建議給付範圍	用於治療4歲及以上成人和兒童患者的腦源性或脊髓源性嚴重痙攣。應僅用於對口服Baclofen治療無反應的患者，或在有效劑量下出現無法耐受的中樞神經系統副作用的患者。		
用法用量	維持劑量： 腦源性痙攣為每日90~700 mcg； 脊髓源性痙攣為每日300~800mcg。		
廠商建議價	16,413元/20,000 mcg/20mL/瓶		

# 廠商建議資料(尚未扣除還款協議)

## □ 廠商預估本品納入健保每年使用量及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用量 <sup>註1</sup>	217瓶	221瓶	225瓶	230瓶	235瓶
本品年度藥費 <sup>註2</sup> (=藥費財務影響)	356萬元	363萬元	369萬元	377萬元	386萬元

註1：廠商表示因病人腦或脊髓性損傷或病變引發之痙攣發生機率缺乏系統性研究，且幫浦及植入手術費用須由病人自費，故病人數難以估計；其以本品最新年度的進口量為基礎，假設每年成長率2%，推估未來五年的本品使用量。

註2：本品以建議支付價16,413元/瓶進行計算。

3

## 3大主要HTA組織建議情形

### □ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年3月11日止，尚無相關評估報告。

### □ 澳洲PBAC：

📖 2017年7月公告，建議有條件給付baclofen脊髓鞘內注射（intrathecal injection），適用於治療嚴重慢性痙攣（severe chronic spasticity）

#### 【給付條件】

病人須對口服抗痙攣藥物治療（oral antispastic agents）無效，或因口服抗痙攣藥物產生不可接受之副作用；並須符合下列病因條件之一：

- 慢性腦源性痙攣（chronic spasticity of cerebral origin）
- 多發性硬化症（multiple sclerosis）所致之慢性痙攣
- 脊髓損傷（spinal cord injury）所致之慢性痙攣
- 脊髓疾病（spinal cord disease）所致之慢性痙攣

### □ 英國NICE：

📖 截至2026年3月11日，尚無相關評估報告。

討4-2

4

# 國際藥價

國別	Gablofen solution for intrathecal injection, 1000mcg/mL, 20mL
美國	16,568
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	16,568
10國最低價	(美國)16,568

5

## 健保署意見

### □ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

📖 考量本案藥品為困難取得之兒童臨床必要藥品清單中所列項目，對治療兒童痙攣有其重要性，可有效改善嚴重痙攣病人之重度痙攣張力、疼痛與功能目標，有臨床未滿足需求，爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價最低價(美國)每瓶16,568元核價，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每瓶16,413元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.6.○Baclofen(如Gablofen)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

# 健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

□ 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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	107人	116人	125人	135人	144人
本品使用量 <sup>註2</sup>	964瓶	1,049瓶	1,134瓶	1,219瓶	1,304瓶
本品年度藥費 <sup>註3</sup> (=藥費財務影響)	1,582萬元	1,722萬元	1,861萬元	2,001萬元	2,140萬元

註1：本報告以健保資料庫分析4歲以上符合肌肉痙攣診斷碼且使用口服baclofen病人數，再參考臨床專家意見假設為器質性問題（如腦部腫瘤、脊髓損傷、腦部出血中風等）所致痙攣且符合本品「嚴重痙攣」、「對口服baclofen治療無反應，或在有效劑量下出現無法耐受的中樞神經系統副作用」的比例約10%，以及在健保尚未給付相關手術和幫浦下，願意接受本品治療的比例10%，推估本品使用人數。

註2：本報告依據臨床專家意見，假設腦源性痙攣占比35%、脊髓源性痙攣占比65%，並參考美國FDA仿單用法，以本品每日劑量範圍中位數（腦源性痙攣者395mcg、脊髓源性痙攣者550mcg）推估本品使用量。

註3：本品以建議支付價16,413元/瓶進行計算。

報告更新日期 2025.04.24

「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. ○. Baclofen 注射劑 (如 Gablofen) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於4歲(含)以上兒童及成人之腦源性或脊髓源性嚴重痙攣病人，且須先經口服 baclofen 治療無反應或在有效劑量下出現無法耐受中樞神經系統副作用。</u></p> <p>2. <u>限區域以上(含)教學醫院之神經科、復健科、神經外科或經小兒神經科訓練醫師評估與執行。</u></p> <p>3. <u>起始條件：經單次測試劑量對 baclofen 注射有反應且經評估需長期治療者。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>(1) <u>申請時需檢附功能量表如 GMFCS (Gross Motor Function Classification System) 達 III 至 V 級評估結果、Modified Ashworth Scale 評估結果、病歷資料、治療計畫及照片或影片。</u></p> <p>(2) <u>首次申請以六個月為限，之後每六個月須再次申請，評估使用後 spasticity 有改善 (Modified Ashworth Scale 進步一分以上，或功能/照護負擔改善)，方得續用。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。


# 補充資料

## 疾病簡介


---

---

### □ 嚴重痙攣(Severe Spasticity)


 嚴重痙攣是一種因中樞神經系統受損而導致的肌肉張力異常增高現象。當大腦或脊髓的神經傳導路徑受干擾，原本用來抑制肌肉收縮的訊號減弱，導致肌肉持續處於收縮、緊繃甚至僵直的狀態；兩大主要來源：


- 腦源性(Cerebral Origin)：常見於腦性麻痺、中風、外傷性腦損傷。表現多為不自主的姿勢異常或肢體協調困難。
- 脊髓源性(Spinal Origin)：多由脊髓損傷、多發性硬化症引起。通常伴隨強烈的屈肌或伸肌痙攣，甚至出現自發性的抽搐。

 臨床影響與症狀嚴重痙攣不僅會導致關節活動受限(攣縮)，還會伴隨劇烈疼痛、睡眠障礙及皮膚潰瘍。患者在進行翻身、行走或如廁等日常活動時會面臨極大挑戰，長期下來可能導致肢體永久畸形。

# 本案藥品簡介

## □ Baclofen作用機轉


 本案藥品作為肌肉鬆弛劑和抗痙攣劑的確切作用機制尚不完全清楚；減少初級傳入末梢的興奮性神經遞質釋放，但也可能發生脊髓部位直接的作用而達到其臨床效果。Baclofen是抑制性神經遞質γ-氨基T酸(GABA)的結構類似物，可通過刺激GABAB受體亞型發揮其作用。


 當Baclofen直接引入鞘內間隙且達到有效的CSF濃度時，所得血漿濃度比口服給藥的血漿濃度低100倍。在人類和動物中，Baclofen已被證明具有一般的CNS抑制特性，如產生鎮靜劑、耐受、嗜睡、運動失調以及呼吸和心血管抑制等。

3

# HTA報告摘要

## □ 財務影響

 建議者預期本品納入給付後臨床地位為新增關係，並考量本品專案進口多年且進口量已趨平穩，故以近3年進口量為基礎，以複合成長率推估未來用量。

 本報告考量本品納入給付後，用藥人數應會較病人須自費藥品時為多，故建議者以專案進口量來推估可能有低估疑慮。本報告透過健保資料庫分析肌肉痙攣且使用口服baclofen病人數，再依據臨床專家意見假設符合本品條件、願意進行ITB治療比例，推估未來本品使用人數，並參考美國FDA仿單用法，以範圍中位數（腦源性痙攣每日395 mcg、脊髓源性痙攣每日550mcg）推估使用量。

# 含tacrolimus成分藥品(如Prograf)

(給付規定修訂案)

## 普樂可復濃縮輸注液

Prograf concentrate for infusion 5mg/mL

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第81次會議

115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	普樂可復濃縮輸注液 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL		
許可證字號	衛署藥輸字第022045號	發證日期	112/01/10
廠商名稱	台灣安斯泰來製藥股份有限公司		
製造廠名稱	ASTELLAS IRELAND CO., LTD.	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Tacrolimus, 注射劑, 5mg/1mL/小瓶		
ATC碼	L04AD02	新藥類別	新劑型新藥
適應症	肝腎移植之第一線用藥或肝腎移植cyclosporin無效之第二線用藥，心臟移植之第二線用藥，心臟移植之第一線用藥。預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GVHD)。		
用法用量	用於異體骨髓移植，一般單次劑量為0.03mg/kg，從移植前1天起靜脈輸注24小時。在病人能夠耐受口服給藥後，應儘快轉為口服治療。		
廠商建議價	2,222元/5mg/1mL/小瓶		

# 廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣安斯泰來製藥股份有限公司，建議含tacrolimus成分藥品(如Prograf)，擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及GVHD」，及新劑型新藥(注射劑)納入健保給付。

## □ 現行給付規定摘要

📖 8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1)

1. 限成人肝、腎移植之第一線用藥。
2. 成人肝、腎移植cyclosporin 無效之第二線用藥。

📖 8.2.2.2. Tacrolimus 注射劑及其他非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1)

1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植cyclosporin 無效之第二線用藥。
2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。

3

# 廠商財務預估

□ Tacrolimus成分藥品(如Prograf)預估擴增給付範圍於「預防異體骨髓移植排斥及GVHD」，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 <sup>註1</sup>	192人	341人	374人	358人	337人
本品注射劑年度藥費(A) <sup>註2</sup>	468萬元	834萬元	914萬元	875萬元	824萬元
本品非持續性口服製劑年度藥費(B) <sup>註3</sup>	2,327萬元	4,144萬元	4,544萬元	4,350萬元	4,095萬元
被取代之注射劑年度藥費(C) <sup>註4</sup>	198萬元	353萬元	387萬元	371萬元	349萬元
被取代之口服製劑年度藥費(D) <sup>註5</sup>	2,597萬元	4,625萬元	5,071萬元	4,854萬元	4,570萬元
財務影響(=A+B-C-D) <sup>註6</sup>	-1,532元	-2,728元	-2,992元	-2,864元	-2,696元

註1：廠商參考中華民國血液及骨髓移植學會歷年發表之移植登錄資料庫年報，採用自2009年起累計至2017年及2024年之骨髓移植病人數及歷年異體骨髓移植佔比，推估未來五年累計異體骨髓移植病人數，並計算年度新增異體骨髓移植病人數；再以廠商假設市場滲透率估算本品使用人數。

註2：廠商參照2009年至2024年移植資料庫年報骨髓移植病人之年齡層分布，並對照國民營養健康狀況調查之國人各年齡層平均體重數據。經加權計算後，以平均體重63.1公斤作為計算基準。後依本品注射劑仿單用法用量，單次劑量為每公斤0.03mg，從移植前1天起靜脈輸注24小時，推估每人每天使用劑量為1.89mg(每天1支5mg)、總治療天數11天(專家意見設定)，以**建議支付價每支2,222元計算**，推估每人總藥費約為3.8萬元。

註3：依本品口服製劑仿單用法用量，每天兩次、每次為每公斤0.06mg。依據平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每次使用劑量為3.8mg(每次3顆1mg及1顆0.5mg)、每天兩次、總治療天數150天，以**健保支付價5mg：480元/粒、1mg：114元/粒、0.5mg：63元/粒計算**，推估每人總藥費約為12.2萬元。

註4：依cyclosporine注射劑仿單用法用量，每天劑量為每公斤3-5mg，從移植手術前1天開始給藥，並持續給藥達2週。廠商採用每天劑量為每公斤5mg及平均體重為63.1公斤作為計算基準，推估每人每天使用劑量為315.5mg(每天6支50mg)、總治療天數15天，以**健保支付價每支115元計算**，推估每人總藥費約為1.0萬元。

註5：cyclosporine 軟膠囊劑仿單用法用量為每天每公斤12.5mg，分兩次給藥。以平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每人每次使用劑量為394.5mg(每次4顆100mg)、每天兩次、總治療天數150天，以**健保支付價100mg：113元/粒、25mg：35.6元/粒計算**，推估每人總藥費約為13.6萬元。

註6：合併計算本品注射劑及非持續性口服製劑之財務影響。

討5-2

4

# 疾病治療現況

## □ 造血幹細胞移植之GVHD預防性治療建議

📖 2024年歐洲血液與骨髓移植學會（EBMT）指引

預防性治療（prophylaxis）建議	建議等級
進行配對完全吻合的非親屬捐贈者（matched-unrelated donor, MUD）或配對完全吻合的親屬捐贈者（matched-related donor, MRD）異體造血幹細胞移植的病人應該接受鈣調磷酸酶抑制劑（calcineurin inhibitors, CNI；如tacrolimus或cyclosporin）合併抗代謝物的GVHD預防性治療。	category 1
Tacrolimus或cyclosporine可用於手足或配對完全吻合的非親屬捐贈者（MUD）情境的移植，兩種藥物的選擇應該根據各中心的經驗。	category 1

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Prograf醫療科技評估報告 5

## 國際藥價(1)

國別	Prograf concentrate for infusion 5mg/mL(新劑型)	Prograf Capsules 0.5mg
美國	9,932	144
日本	590	44.1
英國	2,403	50
加拿大	2,804	44.3
德國	--	122
法國	--	25.2
比利時	1,474	22.2
瑞典	2,238	54
瑞士	--	60
澳洲	--	10.4
10國中位價	2,320	47.6
10國最低價	(日本)590	(澳洲)10.4
健保支付價	--	63

# 國際藥價(2)

國別	Prograf Capsules 1mg	Prograf Capsules 5mg
美國	288	1,440
日本	78	328
英國	66	243
加拿大	56	284
德國	173	708
法國	50	248
比利時	35.1	152
瑞典	85	390
瑞士	85	350
澳洲	20.8	104
10國中位價	72	306
10國最低價	(澳洲)20.8	(澳洲)104
健保支付價	114	480

## 相關醫學會意見(1)

### □ 中華民國癌症醫學會

- 建議擴增，因應cyclosporin注射劑停產，而本品同屬calcineurin inhibitors，在造血幹細胞移植後的GvHD預防或治療，在國內外移植已經是標準治療模式之一。
- 「造血幹細胞移植」可同時代表「骨髓造血幹細胞移植」或「周邊血造血幹細胞移植」，建議將異體「骨髓」移植修改為異體「造血幹細胞」移植。

### □ 社團法人臺灣臨床腫瘤醫學會

- 建議擴增，預防異體骨髓(修改部分改為造血幹細胞)移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(GvHD)。
- 異體造血幹細胞移植後，預防性使用本案藥品以180天為原則，若病患因病情需要，需於第180天後持續預防性投藥，應檢附臨床理由，事前申請，經核准後方得延續使用。

# 相關醫學會意見(2)

## □ 中華民國血液病學會

📖 建議擴增，依據NCCN Guidelines，本案藥品長期被列為異體造血幹細胞移植後急性與慢性移植物抗宿主反應(GVHD)之標準用藥，無論用於預防或治療，皆具明確臨床依據。目前歐美多數國家及移植中心均已將此藥納為第一線標準治療，而非台灣現行健保給付之第一線用藥Sandimmune。此外鑒於Sandimmune針劑已退出台灣市場，且全國庫存即將耗盡，現行給付政策已無法因應臨床實際需求。

📖 基於國際治療指引、一線臨床實務及藥品供應現況，亟需將此藥納入並擴增健保給付範圍，以確保異體造血幹細胞移植病人之治療連續性與用藥安全。

## □ 中華民國血液及骨髓移植學會

📖 建議擴增，tacrolimus應可作為GVHD之預防及治療用，建議給付條文可放寬調整為：「預防或治療異體造血幹細胞移植物對抗宿主疾病(GvHD)」。

9

# 健保署意見(1)

## □ 建議新劑型新藥Prograf Concentrate for infusion 5mg/mL納入健保支付項目

📖 臨床上異體骨髓移植初期病人常因腸胃道併發症須先以輸注液劑型進行治療，待病情穩定後再轉換為口服劑型，惟與本藥品同屬於鈣調磷酸酶抑制劑(Calcineurin Inhibitors, CNI)的cyclosporin注射劑已停產，爰本藥品具醫療急迫性。另依據隨機對照試驗及系統性文獻回顧研究結果，tacrolimus相較於cyclosporine可降低急性GvHD的發生風險。此外，歐洲血液與骨髓移植學會所發布之GvHD預防與治療指引，亦將tacrolimus列為預防異體骨髓移植排斥及GvHD第一線用藥。爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：建議以十國藥價中位數核予每支2,320元(瑞典每支2,238元及英國每支2,403元之平均值)，惟高於廠商建議價每支2,222元，爰以廠商建議價核予支付價每支2,222元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.2.○.Tacrolimus注射劑，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

# 健保署意見(2)

## □ 建議修訂含tacrolimus成分非持續性口服製劑給付規定

- 📖 為確保異體骨髓移植病人後續治療藥品成分具一致性，且廠商為減少口服製劑擴增之財務影響，已建議Prograf注射劑價格低於十國藥價中位數，爰建議已收載之tacrolimus非持續性口服製劑一併擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及GvHD」。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.2.2. Tacrolimus非持續性口服製劑，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，整體財務影響如：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	238人	454人	480人	482人	484人
本品注射劑年度藥費(A) <sup>註2</sup>	582萬元	1,110萬元	1,173萬元	1,178萬元	1,183萬元
本品非持續性口服製劑年度藥費(B) <sup>註3</sup>	3,256萬元	6,211萬元	6,566萬元	6,594萬元	6,621萬元
被取代之注射劑年度藥費(C) <sup>註4</sup>	287萬元	548萬元	579萬元	582萬元	584萬元
被取代之口服製劑年度藥費(D) <sup>註5</sup>	3,225萬元	6,153萬元	6,505萬元	6,531萬元	6,557萬元
財務影響(=A+B-C-D) <sup>註6</sup>	325萬元	619萬元	656萬元	660萬元	664萬元

註1：經分析健保資料庫2019年至2024年之異體造血幹細胞移植新發人數（醫療服務代碼為94201B、94206B），推估未來五年目標人數，再以建議者假設之市場滲透率估算本品使用人數。

註2：依本品注射劑仿單用法用量，單次劑量為每公斤0.03mg，從移植前1天起靜脈輸注24小時。依平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每人每天使用劑量為1.89mg（每天1支5mg）、總治療天數11天（同建議者設定），以**建議支付價每支2,222元計算**，推估每人總藥費約為2.5萬元。

註3：依本品口服製劑仿單用法用量，每天兩次、每次為每公斤0.06mg。依據平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每次使用劑量為3.8mg（每次4顆1mg）、每天兩次、總治療天數150天，以**健保支付價5mg：480元/粒、1mg：114元/粒、0.5mg：63元/粒計算**，推估每人總藥費約為13.7萬元。

註4：依cyclosporine注射劑仿單用法用量，每天劑量為每公斤3-5mg，從移植手術前1天開始給藥，並持續給藥達2週。廠商採用每天劑量為每公斤5mg及平均體重為63.1公斤作為計算基準，推估每人每天使用劑量為315.5mg（每天7支50mg）、總治療天數15天，以**健保支付價每支115元計算**，推估每人總藥費約為1.2萬元。

註5：cyclosporine軟膠囊劑仿單用法用量為每天每公斤12.5mg，分兩次給藥。以平均體重63.1公斤作為計算基準，推估每人每次使用劑量為394.5mg（每次4顆100mg）、每天兩次、總治療天數150天，以**健保支付價100mg：113元/粒、25mg：35.6元/粒計算**，推估每人總藥費約為13.6萬元。

註6：合併計算本品注射劑及非持續性口服製劑之財務影響。

「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)

附表

廠商建議修訂後給付規定	原給付規定
8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。 2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus 非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1、 <u>○/○/1</u> ) 1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。 3. <u>預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。</u> 8.2.2. <u>○. Tacrolimus 注射劑：(○/○/1)</u> <u>預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。</u>	8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。 2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus <u>注射劑及其他非持續性口服製劑</u> ：(88/8/1、93/12/1、102/7/1) 1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。

備註：劃線部分為新修訂之規定

# 含ravulizumab成分藥品(如Ultomiris) 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81次會議  
115年4月16日

## 廠商建議修訂及現行給付規定

□ 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議含ravulizumab成分藥品(如Ultomiris)擴增給付於「作為標準治療的附加治療，用於治療抗乙酰膽鹼受體 (AChR) 抗體陽性之全身型重症肌無力(gMG)成年病人」

□ 現行給付規定摘要(用於罕見疾病)

📖 8.2.10.Eculizumab (如Soliris) 、ravulizumab (如Ultomiris) 、crovalimab(如Piasky)

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)：

(1)~(4)(略)

2.用於經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人

(1)~(7)(略)

3.~4. (略)

# 藥品基本資料

藥品名稱	優力適輸注液100毫克/毫升 Ultomiris concentrate for solution for infusion 100 mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001248號	發證日期	113/01/09
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	Catalent Indiana LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Ravulizumab, 注射液, 300 mg/3mL/小瓶、1,100 mg/11mL/小瓶		
ATC碼	L04AJ02		
適應症	作為標準治療的附加治療，用於治療抗乙酰膽鹼受體 (AChR) 抗體陽性之全身型重症肌無力(gMG)成年病人。		
用法用量	體重為40公斤或40公斤以上的gMG成年病人，其建議靜脈輸注ULTOMIRIS起始劑量和維持劑量依據病人體重而定，投與起始劑量2週後，開始以8週間隔給予維持劑量。		
廠商建議價	123,241元/300mg/3mL/小瓶，406,695元/1,100mg/11mL/小瓶。		

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，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	30人	36人	41人	43人	45人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	2.51億元	2.92億元	3.31億元	3.46億元	3.62億元
財務影響 <sup>註3</sup>	2.51億元	2.92億元	3.31億元	3.46億元	3.62億元

註1：廠商參考國內文獻，推估全身型重症肌無力(gMG)成人病人數；再參考國內外文獻、新光醫院肌無力中心資料及先前Ultomiris HTA報告，設定「乙酰膽鹼受體 (AChR) 抗體陽性比例」(84.0%)、「MGFA分類IIb-IV型比例」(39.1%)、「使用兩種以上免疫抑制劑比例」(26.0%)、「gMG病人MG-ADL 分數≥6比例」(27.7%)及「過去12個月內曾因重症肌無力症狀惡化而需住院者比例」(52.1%)，以推估符合建議給付條件的目標族群人數。廠商假設本品市占率為75%-90%，並假設約有88.1%病人符合給付續用條件可於隔年續用，依此推估本品新使用人數及持續使用人數。

註2：廠商根據仿單用法用量及CHAMPION MG試驗結果，依不同體重範圍(40-60公斤/60-100公斤)及服藥遵醫囑性95%計算本品所需瓶數；再根據專家意見設定患者體重分布，40-60公斤患者占50%，60-100公斤患者占50%；以本品300毫克規格建議支付價(123,241元)，計算用藥第一年平均治療藥費約837萬元/人，用藥第二年起平均治療藥費約802萬元/人，以此推估本品年度藥費。

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

# 疾病治療現況

## 德國重症肌無力指引(2023年)：AChR抗體陽性之全身性重症肌無力

📖 症狀治療應使用乙醯膽鹼抑制劑(acetylcholinesterase inhibitors, AChEIs)，主要是pyridostigmine，且口服糖皮質類固醇(glucocorticoids)為基本的免疫治療藥物。

疾病嚴重度	第一線治療	第二線治療
輕/中疾病 活動度/嚴重性	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glucocorticoids，及/或</li> <li>Azathioprine</li> <li>胸腺切除術</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glucocorticoids，及/或</li> <li>Mycophenolate-mofetil</li> <li>Cyclosporin A</li> <li>Methotrexate</li> <li>Tacrolimus</li> </ul>
高疾病活動度/嚴重性， (含經傳統治療無效之難治型)	+/- glucocorticoids 及/或 (輕/中疾病活動度的額外治療選擇)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>補體抑制劑 (eculizumab、<b>ravulizumab</b>)</li> <li>FcRn 抑制劑 (efgartigimod、nipocalimab 和 rozanolixizumab)</li> <li>CD20 單株抗體 (rituximab)</li> <li>胸腺切除術</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>靜脈注射免疫球蛋白</li> <li>血漿置換術/免疫吸附療法</li> <li>自體造血幹細胞移植、bortezomib、cyclophosphamide</li> </ul>
重症肌無力危象	<ul style="list-style-type: none"> <li>靜脈注射免疫球蛋白</li> <li>血漿置換術/免疫吸附療法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>類固醇脈衝治療</li> </ul>

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心優力適 (Ultomiris) 醫療科技評估報告 5

## 3大主要HTA組織建議情形(1)

### 加拿大CDA-AMC：於2025年1月公告

📖 建議有條件給付ravulizumab用於治療AChR抗體陽性之gMG成人病人，相較於常規治療，ravulizumab需降價97%，其ICER值才可達50,000加幣/QALY gaind的閾值。

建議給付條件	起始條件	用藥禁忌
	<ol style="list-style-type: none"> <li>血清AChR抗體陽性</li> <li>基期MG-ADL ≥ 6分</li> <li>MGFA II至IV型</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>12個月內接受過胸腺切除</li> <li>正處於gMG惡化(exacerbation)或危機(crisis)期間</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. 接受穩定劑量的標準治療(含AChEIs、皮質類固醇及/或非類固醇免疫抑制劑)，但症狀仍持續</li> <li>5. 接種腦脊髓膜炎疫苗</li> </ol>	
	初次申請的最長使用期間為6個月，若6個月後MG-ADL可提高2分以上可續用，後續每6個月評估續用。	

# 3大主要HTA組織建議情形(2)

## 澳洲PBAC：於2025年3月會議摘要

📖 建議給付ravulizumab用於治療AChR抗體陽性之gMG成人病人。

建議給付情境		
<p><b>1. 急性嚴重，且有快速惡化高風險</b> 應同時接受皮質類固醇，及非類固醇免疫抑制劑(應於接受新療法2週內啟用)。最長使用3個月。</p>	<p><b>2. 橋接治療(bridge therapy)</b> 1) 在治療早期，與標準療法(非類固醇免疫抑制劑或胸腺切除術)合併使用。最長使用6個月。 2) 疾病屬中/重度(如MG-ADL<math>\geq</math>6分)，且曾接受以下其中2種治療至少3個月：非類固醇免疫抑制劑、皮質類固醇或胸腺切除術。</p>	<p><b>3. 難治性：疾病後期，其他治療均無效。</b> 曾接受以下其中2種治療，且療程至少12個月：皮質類固醇、非類固醇免疫抑制劑、胸腺切除術。</p>

## 英國NICE：於2023年12月20日公告

📖 因英國廠商撤回其提交證據，主因是英國廠商認為ravulizumab可能無法在NHS資源使用下具成本效益，故NICE無法就ravulizumab治療gMG在NHS下使用提出建議。

資料更新日期 2025.08.07

7

# 國際藥價

國別	Ultomiris concentrate for solution for infusion 100mg/mL, 3mL	Ultomiris concentrate for solution for infusion 100mg/mL, 11mL
美國	241,456	885,340
日本	145,196	532,387
英國	178,962	656,197
加拿大	169,601	621,873
德國	194,093	710,727
法國	--	--
比利時	154,893	567,977
瑞典	--	--
瑞士	171,031	623,344
<b>澳洲</b>	<b>135,887</b>	<b>498,252</b>
<b>10國中位價</b>	<b>170,316</b>	<b>622,608</b>
<b>10國最低價</b>	<b>(澳洲)135,887</b>	<b>(澳洲)498,252</b>

# 相對療效

## □ 隨機對照試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為多國多中心、安慰劑對照、隨機、第III期試驗(CHAMPION-MG試驗)。對象為AChR 抗體陽性、MGFA II 至IV 型、MG-ADL 總分 $\geq 6$  分之曾接受穩定治療劑量的全身型重症肌無力成人病人。

📖 試驗結果：在接受治療第26 週時，ravulizumab 相較於安慰劑，不論是主要評估指標「MG-ADL 總分」或是次要評估指標「QMG 總分」相較於基期，具統計顯著。

評估指標	評估時間點	Ravulizumab	安慰劑	2組差值(95%CI)
重症肌無力日常活動度(MG-ADL)總分較基期的改變量	第26週(n=175) 主要評估指標	-3.1	-1.4	-1.6 (-2.6至-0.7)
	第60週(n=70)	-4.0	—	—
	第164週(n=14)	-4.0	—	—
重症肌無力定量量表(QMG)總分較基期的改變量	第26週(n=175)	-2.8	-0.8	-2.0 (-3.2至-0.8)
	第60週(n=65)	-4.1	—	—
	第164週(n=13)	-4.3	—	—

報告完成日期 2025.5.23. 建議者建議書包括此試驗。

(1) *Neurol Ther* 2023; 12(5): 1435-1438. (2) *J Neurol* 2023; 270(8): 3862-3875 (3) *Eur J Neurol* 2025; 32(4): e70158.

9

# 病人意見分享 (1)

● 截至2025年2月7日止，共收集到4筆資料，皆為病友本人所填寫。

## ● 本品使用經驗：

- 3位有本品使用經驗。整體來說，兩位病友認為相較於口服藥物症狀有明顯改善；1位病友則認為無改善。
- 個案1已使用本品18個月。過去使用口服藥物曾出現掉髮嚴重，而使用本品後無副作用，也無掉髮情形。本品注射一個療程需分次靜脈注射三劑，時間約2個多小時。個案表示**施打第一劑本品後一週，明顯感受到肌力恢復，可執行日常事務**，如飲食、自我照顧、行動能力、幫忙家事、輕度運動、假日出遊等，且情緒穩定、睡眠正常；工作亦穩定，較不需請病假。
- 個案2：曾使用類固醇和大力丸(美定隆錠，pyridostigmine bromide, Mestinon®)，效果有限，無明顯改善肌無力。使用本品第2年時，認為最為改善的是**行動能力，從無法久站和蹲下後起立，變為平均每月步行6000步，可自行搭乘公車，且無副作用**。
- 個案3：未說明本品的使用時間，但認為未改善。

# 病人意見分享 (2)

## ● 醫療現況：

- 1位無本品使用經驗的病友使用過的治療包含美定隆錠(pyridostigmine, Mestinon®)、類固醇、普樂可復(tacrolimus, Prograf®)和移護寧(azathioprine, Imuran®)。目前使用美定隆錠、類固醇、普樂可復，和參加生物製劑的臨床試驗。整體來說，病友表示目前免疫抑制劑、類固醇、美定隆錠等藥物療效不佳，且類固醇造成身體發胖，移護寧造成免疫力差和掉髮。
- 1名病友2年後接受內視鏡手術移除增生胸腺，病況逐漸穩定，且目前已參加生物製劑的臨床試驗約1年半左右，日常行動逐漸自如，可應付生活所需，外出基本無影響，但有出現施打部位紅腫癢情形。

## ● 生活品質：

- **自我照顧**：生活可自理，無力時會稍作休息，但有時需請人幫忙洗頭、吹頭髮和剪指甲，但較無法協助家事；亦有病友反應無法站立洗澡，且無法舉起蓮蓬頭超過頭部。
- **行動**：無法久站或行走太久，每走一小段路需休息，上下樓梯緩慢，無法蹲下起身或較為吃力，上公車需緊抓扶手將自己拉上階梯，下階梯需一階一階下，且因手指抓不住、手臂無力，拿不住雨傘，也無法提重物。病友易疲累，外出時需考慮身體狀況和交通工具。

11

# 病人意見分享 (3)

## ● 生活品質(續)：

- **飲食**：因口腔舌頭或喉嚨無力，咀嚼緩慢、吞嚥費力，進食需耗費很長時間。有病友表示用餐時間需花費至少1小時；因嘴唇無法自行緊閉，每吃一口皆須用手協助將嘴唇闔上；且無法咬動較硬的食物(如肉類)，熱、辣、甜的食物也容易使口腔無力或生痰。另外，需小口緩慢喝水，大口喝水易嗆到。
  - **社交參與**：長時間說話會大舌頭、聲音變小，因此不想參與額外聚會。
  - **情緒管理**：情緒低落，較無耐心。
  - **工作**：因疾病需不時請假或安排住院洗血，有病友因呼吸無力且喘而急診而影響工作，前後也因此更換數份工作。
- ## ● 對新治療的期待：
- 病友希望肌肉和生活狀態能恢復成與常人無異，**改善日常行動能力**，可隨意外出逛街、運動、出國，不需擔心肌無力情形；及**改善免疫力低下**情況，不用每次到人多的地方都需配戴口罩。

# 健保署意見

## □ 建議以簽訂藥品給付協議方式修訂給付規定及新增新項目

📖 本藥品為長效型C5補體抑制劑，且經第三期臨床試驗CHAMPION-MG證實，可有效改善全身性重症肌無力病人之病程，基於全身型重症肌無力治療選擇有限，具有臨床需求，且加拿大CDA-AMC及澳洲PBAC均建議給付，爰建議修訂給付規定。

📖 核價方式：依十國藥價最低價(澳洲)核價，本案藥品300mg/3mL為135,887元/瓶、1,100mg/11mL為498,252元/瓶，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予300mg/3mL為123,241元/瓶、1,100 mg/11mL為406,695元/瓶。與目前健保已收載用於治療罕見疾病陣發性夜間血紅素尿症及非典型性尿毒溶血症候群之同藥品Ultomiris(妥立瑞)之健保支付價相同。

📖 考量本藥品用於全身型重症肌無力之人年藥費約800萬元，為合理使用健保資源，建議健保署與廠商議價，倘廠商同意健保署協議之價格，始擴增給付。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.○ Ravulizumab(如Ultomiris)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

13

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

## □ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 <sup>註1</sup>	20人	24人	26人	29人	29人
本品年度藥費 <sup>註2</sup>	1.59億元	1.90億元	2.10億元	2.34億元	2.33億元
財務影響 <sup>註3</sup>	1.59億元	1.90億元	2.10億元	2.34億元	2.33億元

註1：參考國內文獻，推估全身型重症肌無力(gMG)成人病人數；再參考國內外文獻、新光醫院肌無力中心資料及先前Ultomiris HTA報告，設定「乙酰膽鹼受體(AChR)抗體陽性比例」(84.0%)、「MGFA分類IIb-IV型比例」(39.1%)、「使用兩種以上免疫抑制劑比例」(26.0%)、「gMG病人MG-ADL 分數≥6比例」(27.7%)及「過去12個月內曾因重症肌無力症狀惡化而需住院者比例」(33.7%)，以推估符合建議給付規定的目標族群人數。沿用廠商設定，假設本品市占率為75%-90%，「用藥六個月後符合給付續用條件」的比例為88.1%，並假設符合續用條件的病人皆會持續使用本品，依此推估本品新使用人數及持續使用人數。

註2：根據仿單用法用量及CHAMPION MG試驗結果，依不同體重範圍(40-60公斤/60-100公斤)及服藥遵醫囑性95%(僅維持劑量用量以95%計算，起始劑量為一次性給予，因此用量不做調整)計算本品所需瓶數；再沿用廠商專家意見設定患者體重分布，40-60公斤患者占50%，60-100公斤患者占50%；以本品300毫克規格建議支付價(123,241元)，計算用藥第一年(完整使用一年)之平均治療藥費約842萬元/人，用藥第一年(因不符續用條件，僅使用六個月)之平均治療藥費約351萬元/人用藥，第二年起平均治療藥費約802萬元/人，以此推估本品年度藥費。

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

討6-7

14

報告更新日期 2026.01.12

「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)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.○ Ravulizumab( 如                      Ultomiris)：(○/○/1)</p> <p>1. 用於全身型重症肌無力成人病人，並於起始治療時符合下列條件：</p> <p>(1) 抗乙醯膽鹼受體抗體(anti-AChR autoantibody) 陽性。</p> <p>(2) 美國肌無力症協會 ( Myasthenia Gravis Foundation of America ; MGFA ) 分級 IIb 至 IV 型。</p> <p>(3) 肌無力症日常生活活動 ( Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living ; MG-ADL ) 分數 ≥ 6 分。</p> <p>(4) 曾經使用過 2 種或以上免疫抑制劑但疾病仍無法控制或惡化，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。免疫抑制劑治療應包含口服皮質類固醇，且合併至少一種其他免疫抑制劑 ( azathioprine 、 mycophenolate mofetil 、 methotrexate 、 cyclosporine 、 tacrolimus 或 cyclophosphamide ) 治療，須至少 6 個月，其中至少 2 個月必須達建議最高劑量或可忍受最大劑量。</p>	<p>(無)</p>


修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(5) 過去 12 個月內曾因重症肌無力症狀惡化而需住院者。</u></p> <p>2. <u>限由神經科專科醫師處方。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。再次申請時，須檢附 6 個月用藥期間第 22 週後之重症肌無力日常活動度 ( Myasthenia Gravis - Activities of Daily Living ; MG-ADL ) 評分，且該分數較基礎值須進步 <math>\geq 2</math> 分。</u></p> <p>4. <u>若符合下列任一條件，應停止治療：</u></p> <p><u>(1) 經臨床醫師評估治療後症狀具顯著惡化。</u></p> <p><u>(2) 該藥物引起無法耐受之嚴重毒性。</u></p>	


備註：劃線部分為新修訂規定。

# 補充資料

## 疾病簡介

### □ 重症肌無力(myasthenia gravis, MG)

 重症肌無力(MG)是一種自體免疫神經肌肉疾病，主要由於體內產生對抗乙醯膽鹼受體(AChR)的抗體，進而導致神經與肌肉間的信號傳遞受損，引起全身肌肉出現波動性無力。大多數患者初期會出現眼肌無力，其中約有兩成表現為眼瞼下垂或複視的眼肌型，其餘則為全身型重症肌無力(gMG)，可能影響延髓和四肢肌肉。在罕見但嚴重的狀況下，約15%的病人可能發生危及生命的肌無力危象，特徵是呼吸衰竭。



 MG的診斷主要依賴血清學檢測(專一性高)，以檢測AChR抗體為主，高達90%的gMG患者呈陽性；陰性者可進一步檢測MuSK或LRP4等二線抗體。症狀嚴重度則依據美國重症肌無力基金會分類(MGFA Class I-V)劃分，同時使用MG日常生活量表(MG-ADL)來評估疾病對日常生活的影響，並衡量治療效果。

# 本案藥品簡介

---

---

## □ Ravulizumab作用機轉

-  本案藥品為一種末端補體抑制劑，此抑制劑對補體蛋白 C5 具高度親和性，能與其專一性結合，從而抑制 C5 斷裂成 C5a (促炎性過敏毒素) 與 C5b [膜攻擊複合物(MAC)或末端補體複合物(C5b-9)的誘發次單位]，從而防止MAC形成。
-  對於ravulizumab可以治療全身型重症肌無力病人的確切作用機轉仍未知，但預測ravulizumab可參與減少末端補體複合物(C5b-9)堆積於神經肌肉接合處。

# Dexamethasone intravitreal implant成分藥品 (如Ozurdex)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81次會議  
115年4月16日

## 廠商建議修訂及現行給付規定

□ 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant成分藥品(如Ozurdex)，用於「非感染性眼後房葡萄膜炎」之給付針數，並以每眼2+2+2的方式分次核給。

□ 現行給付規定摘要

📖 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

1.~2.(略)

3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：

(1)~(4)(略)

(5)每眼限給付1支。

(6)~(7)(略)

4.~5.(略)

# 廠商財務預估

## □ Dexamethasone intravitreal implant成分藥品(如Ozurdex) 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
原情境本品使用支數(A) <sup>註1</sup>	80支	90支	100支	110支	120支
新情境本品使用支數(B) <sup>註1</sup>	380支	245支	345支	358支	353支
本品新增使用支數(=B-A)	300支	155支	245支	248支	233支
本品新增藥費(C) <sup>註2</sup>	756萬元	378萬元	608萬元	613萬元	572萬元
已給付範圍之降價節省費用(D) <sup>註3</sup>	854萬元	944萬元	1,035萬元	1,125萬元	1,215萬元
藥費財務影響(=C-D)	-98萬元	-566萬元	-426萬元	-511萬元	-643萬元

註1：廠商參考先前查驗中心醫療科技評估報告之健保資料庫分析數據和相關設定，推估未來五年(2025至2029年)之本品使用量。原情境中，設定每眼使用本品1支，根據當年度新發病眼數計算支數。新情境中，設定每眼至多使用6支(以1+2+3核給方式)，並分別估算新發病眼數及擴增前已使用過本品之舊病眼數。新情境中的新病眼部分，假設病人後續第2、3、4年的續用比例為50%、50%、25%，於第1、2、3、4年分別使用1支、2支、2支、1支；舊病眼部分(過去五年內曾使用本品之族群)，假設於擴增後第1、2、3、4年續用比例為50%、50%、50%、25%，於第1、2、3、4年分別使用2支、1支、1支、1支。

註2：新情境藥費以本品建議支付價25,888元計算，原情境藥費以本品現行支付價28,488元計算，兩情境藥費相減即為本品增加藥費。

註3：廠商自行假設現有給付範圍之本品未來使用量約為第一年3,300支至第五年4,700支，以本品建議支付價(25,888元)與現行支付價(28,488元)之價差，推估已給付範圍之降價節省費用。

3

# 相關醫學會意見

## □ 台灣眼科學教授學術醫學會

📖 建議擴增。文獻顯示Ozurdex是治療後段葡萄膜炎、葡萄膜炎黃斑水腫的有效藥物，能改善視力。

📖 依廠商所做財務影響評估，對整體健保財務影響不大。

## □ 中華民國黃斑部醫學會

📖 建議擴增。在經事前審查核準使用後，增加治療針數，每眼最多給付6支。

## □ 中華民國視網膜醫學會

📖 建議擴增。Ozurdex治療非感染性葡萄膜炎之臨床療效確切，且現行健保每眼僅給付一次恐不足應對實際需求，建議修訂為每眼給付最多6支，由臨床醫師依治療反應與病情需求酌予使用。

# 國際藥價

國別	Ozurdex, 0.7 mg
美國	53,497
日本	--
英國	36,052
加拿大	--
德國	60,775
法國	32,351
比利時	36,533
瑞典	--
瑞士	43,933
澳洲	24,271
10國中位價	36,533
10國最低價	(澳洲)24,271
健保支付價	28,488

5

## 健保署意見

### □ 建議修訂給付規定

📖 考量本案藥品現行健保每眼僅給付一支，惟對於後眼段非感染性葡萄膜炎復發病人，為確保療效並防止視力惡化，需重複進行注射，於臨床有其必要性，且廠商同意本案藥品由現行健保支付價每支28,488元調整至每支25,888元，爰建議擴增給付。

📖 本案藥品可能引發steroid responder型青光眼，導致眼壓高且難以控制；另根據長期追蹤研究顯示，病人平均施打平均針數為 $1.6 \pm 1.1$ 針，50.6%病人僅打1針，24.1%病人打2針，25.3%病人打到3針。考量病人安全性，建議採漸進式給藥方式，第1次申請先給予1支，倘無前述副作用，第2次及第3次申請分別給予2支及3支，以1+2+3方式核給。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如Ozurdex)，如附表。

📖 預算來源：藥品及特材給付規改變。  
討7-3

6

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價25,888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
原情境本品使用支數(A) <sup>註1</sup>	109支	114支	119支	125支	131支
新情境本品使用支數(B) <sup>註1</sup>	689支	411支	479支	457支	411支
本品新增使用支數(=B-A)	580支	297支	360支	332支	280支
本品新增藥費(C) <sup>註2</sup>	1,473萬元	739萬元	901萬元	827萬元	691萬元
已給付範圍之降價節省費用(D) <sup>註3</sup>	597萬元	626萬元	655萬元	684萬元	713萬元
其他醫療費用(E) <sup>註4</sup>	132萬元	67萬元	82萬元	75萬元	64萬元
藥費財務影響(=C-D)	876萬元	113萬元	246萬元	143萬元	-22萬元
總額財務影響(=C-D+E)	1,008萬元	181萬元	328萬元	218萬元	41萬元

註1：以最新的健保資料庫分析葡萄膜炎病人的本品使用量，據此推估過去五年已使用本品的舊病眼數和未來五年(2027至2031年)的新發病眼數。原情境中，設定每眼使用本品1支，以當年度新發病眼計算使用支數。新情境中，設定每眼至多使用6支(以1+2+3核給方式)，並分別估算新發病眼數及擴增前已使用過本品之舊病眼數。新情境中的新病眼部分，假設病人後續第1、2、3、4年的續用比例為50%、50%、50%、25%，於第1年使用2支(新發1支、復發1支)，第2年使用2支，第3、4年各使用1支；舊病眼部分(過去五年內曾使用本品之族群)，假設於擴增後第1、2、3、4年續用比例為50%、50%、50%、25%，於第1、2、3、4年分別使用2支、1支、1支、1支。

註2：新情境藥費以本品建議支付價25,888元計算，原情境藥費以本品現行健保支付價 28,488元計算，兩情境藥費相減即為本品增加藥費。

註3：以健保資料庫分析葡萄膜炎以外的本品使用量，推估未來五年約第一年2,300支至第五年2,700支，以本品建議支付價(25,888元)與現行支付價(28,488元)之價差，推估已給付範圍之降價節省費用。

註4：考量本品擴增給付支數後將新增相關注射費用，參考先前評估報告之推估方式，以玻璃體內注射(支付標準為86201C)進行計算。

資料更新日期 2026.04.07

「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>14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/5/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1)</p> <p>2. 須於第一次申請核准後5年內使用完。(109/2/1)</p> <p>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</p> <p>(1) 限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1)</p> <p>(2) <u>必須排除下列情況：</u></p> <p style="padding-left: 20px;">I. 因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。</p> <p style="padding-left: 20px;">II. <u>使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。</u>(○/○/1)</p> <p>(3) 矯正後視力介於0.05和0.5(含)之間。(104/5/1、○/○/1)</p> <p>(4) 需符合下列治療方式之一：</p> <p style="padding-left: 20px;">I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。</p> <p style="padding-left: 20px;">II. <u>無法口服全身性藥物(例如：類固醇)控制者：</u>(104/5/1、○/○/1)</p>	<p>14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1)</p> <p>2. 須於第一次申請核准後5年內使用完。(109/2/1)</p> <p>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</p> <p>(1) 限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1)</p> <p>(2) <u>需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。</u></p> <p>(3) 矯正後視力介於0.05和0.5之間。</p> <p>(4) 需符合下列治療方式之一：</p> <p style="padding-left: 20px;">I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。</p> <p style="padding-left: 20px;">II. <u>無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者：</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>i. ~vi. (略)</p> <p>(5) <u>第一次申請時以1支為限，第二次申請2支，第三次申請3支，每眼給付以6支為限。(○/○/1)</u></p> <p>(6) 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。</p> <p>(7) 需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。</p> <p>I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</p> <p>III. <u>Vitreous haze score 值大於等於1。(○/○/1)</u></p> <p>(8) <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p>I. <u>治療期間的中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)與治療前相比，減少10%或降幅 <math>&gt; 50 \mu\text{m}</math>。</u></p> <p>II. <u>一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</u></p> <p>III. <u>一個月內有效之 FAG 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</u></p> <p>IV. <u>Vitreous haze score 值大於等於1。</u></p>	<p>i. ~vi. (略)</p> <p>(5) <u>每眼限給付1支。</u></p> <p>(6) 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。</p> <p>(7) 需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。</p> <p>I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>V. 矯正後視力介於0.05和0.5(含)之間。</u> 4.~5.(略)	4.~5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

# 含levodopa+carbidopa成分藥品 (如Numient)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81次會議  
115年4月16日

## 學會建議修訂及現行給付規定

□ 台灣動作障礙學會建議擴增緩釋型levodopa+carbidopa成分藥品（如Numient）用於「病人表現藥效終期運動功能波動現象」之第一線治療。

□ 現行給付規定摘要

📖 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、110/11/1、111/3/1)

1.~2. (略)

3. 緩釋型levodopa + carbidopa(如Numient)：(110/11/1)

(1) 限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，並使用Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併COMT抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。

(2) 每日至多可使用4粒。

5.~7. (略)

# 廠商財務評估(尚未扣除還款協議)

## □ 緩釋型levodopa carbidopa成分藥品(如Numient)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
轉換使用Numient人數 <sup>註1</sup>	1,022人	1,411人	1,814人	2,232人	2,614人
年度藥費(A) <sup>註2</sup>	0.58億元	0.80億元	1.03億元	1.26億元	1.48億元
被取代藥費(B) <sup>註3</sup>	0.22億元	0.30億元	0.39億元	0.48億元	0.57億元
藥費財務影響(C=A-B)	0.36億元	0.49億元	0.63億元	0.78億元	0.91億元

註1：以2018年至2022年levodopa/carbidopa/entacapone三合一製劑(Stalevo<sup>®</sup>)及levodopa製劑合併COMT抑制劑(Comtan<sup>®</sup>)使用人數為基礎，以線性迴歸推估未來五年目標族群人數。假設由Stalevo<sup>®</sup>轉用Numient的比例為13%至24%、由Comtan<sup>®</sup>轉用Numient比例為6%至18%。

註2：假設每人每日使用2.5錠，使用整年365天。依本品健保支付價(62元/錠)計算，每人年藥費56,575元。


註3：預計取代Stalevo<sup>®</sup>及Comtan<sup>®</sup>，設定Stalevo<sup>®</sup>每人每日使用3錠、Comtan<sup>®</sup>每人每日使用4錠，使用整年365天。以Stalevo<sup>®</sup> (18.4元/錠)、Comtan<sup>®</sup> (15.7元/錠)健保支付價計算，每人年藥費分別為20,148元及56,575元。


註4：廠商另有計算因使用本品減少病人門診使用次數，進而節省家屬因陪同病人就醫無法工作而產生的間接成本。估計其他非藥品治療費用節省約為0.04億元至0.11億元。在社會觀點下的財務影響約為第一年0.32億元至第五年0.80億元。

3

## 相關醫學會意見

### □ 台灣神經學學會

 建議擴增。

 extended-release carbidopa/levodopa(Numient)能有效減緩巴金森症狀之藥效波動(motor fluctuation)，具備臨床效益，可預期減少或是延後病患接受深腦電刺激術的治療，間接降低醫療成本與減少病患手術風險，以期能幫助廣大的後期藥效波動之巴金森病患。




# 國際藥價

國別	Numient, levodopa 95 mg /carbidopa 25.64mg	Numient, levodopa 145 mg /carbidopa 39.13mg	Numient, Levodopa 195 mg /carbidopa 52.63mg	Numient, Levodopa 245 mg /carbidopa 66.12mg
美國	147	147	147	185
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	147	147	147	185
10國最低價	(美國)147	(美國)147	(美國)147	(美國)185
健保支付價	62	62	62	62

5

## 健保署意見

### □ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

-  依學會提供之實證醫學資料，不論先前是否使用過含有 entacapone 之藥物(如 Comtan、Stalevo)，Numient 均能減少帕金森氏症之斷電現象，倘廠商同意本案藥品調整至每粒 50 元並簽訂藥品給付協議，則建議擴增給付規定。
-  給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品，如附表。
-  預算來源：藥品與特材給付規定改變。

# 健保署財務評估(尚未扣除還款協議)

□ 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
轉換使用Numient人數 <sup>註1</sup>	2,614人	3,647人	4,497人	5,423人	6,764人
年度藥費(A) <sup>註2</sup>	0.63億元	0.88億元	1.09億元	1.31億元	1.63億元
被取代藥費(B) <sup>註3</sup>	0.14億元	0.20億元	0.24億元	0.29億元	0.36億元
降價節省藥費(C) <sup>註4</sup>	0.19億元	0.21億元	0.23億元	0.26億元	0.28億元
藥費財務影響(D=A-B-C)	0.30億元	0.48億元	0.61億元	0.76億元	0.98億元

註1：依健保資料庫分析2018年至2023年使用levodopa/carbidopa/entacapone三合一製劑(Stalevo<sup>®</sup>)或levodopa製劑合併COMT抑制劑(Comtan<sup>®</sup>)或levodopa製劑合併MAO-B抑制劑(safinamide/resagiline)進行治療之帕金森氏症病人數，以線性迴歸推估目標族群人數。參考廠商轉用人數占目標族群比例(10%至20%)估算轉換使用Numient人數。

註2：根據健保資料庫分析結果，設定平均每人每日用量為2.8錠，平均用藥天數為172.4天。以核予支付價(50元/錠)計算，平均每人年藥費24,136元。

註3：預計取代Stalevo<sup>®</sup>或Comtan<sup>®</sup>或levodopa製劑合併MAO-B抑制劑藥品，依據健保資料庫分析各藥品使用量結果及藥品健保支付價，計算每人每日加權平均藥費約31.16元，以Numient平均用藥天數進行推估，每人年平均藥費5,372元。

註4：以2021至2023年本品申報量及取代藥品使用人數成長趨勢推估未來五年本品申報量，並根據本品現行支付價62元與核算支付價50元之價差計算降價節省費用。

資料更新日期 2026.03.30 7

## 「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)

建議給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、 95/9/1、96/9/1、97/7/1、 100/6/1、101/6/1、 108/10/1、110/11/1、 111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)： (110/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)限使用於病人表現藥效終期 運動功能波動現象。 (110/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)每日至多可使用 4 粒。</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高 劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併 發症（如異動症或肌強直）， 需合併使用多類藥物治療 時，應於病歷上詳細記載理 由。</p> <p>5. ~7. (略)</p>	<p>1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、 95/9/1、96/9/1、97/7/1、 100/6/1、101/6/1、 108/10/1、110/11/1、 111/3/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)： (110/11/1)</p> <p>(1)限使用於病人表現藥效終期 運動功能波動現象，<u>並使用 Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑或其 他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑後無效者，或是目前 無其他積極治療的病人。</u></p> <p>(2)每日至多可使用 4 粒。</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高 劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併 發症（如異動症或肌強直）， 需合併使用多類藥物治療 時，應於病歷上詳細記載理 由。</p> <p>5. ~7. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

# Taxane(docetaxel、paclitaxel) 及pyrimidine analogues類 (gemcitabine、uracil-tegafur、capecitabine) 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81次會議  
115年4月16日

## HTR建議修訂

---

---

### □ 醫療科技再評估(HTR)結果建議修訂taxane及pyrimidine analogues類之藥品給付規定：

- 📖 現行藥品許可證及健保藥品給付規定，與美國國家癌症資訊網(NCCN)治療指引之癌別、疾病狀態、治療組合等不盡相同。現行藥品給付規定與臨床需求有落差，宜適度修訂本案化療藥品之給付規定。
- 📖 考量化療藥物已有長久的使用經驗且可作為免疫治療或標靶治療外的用藥選擇，建議優先針對涵蓋較高死亡率癌別、訂有給付規定且不需事前審查之含docetaxel、paclitaxel、gemcitabine、uracil-tegafur及capecitabine成分藥品修訂其給付規定，依藥品許可證適應症給付。
- 📖 相關藥品清單如附表1。

# 現行給付規定(1)

## □ 現行給付規定

### 📖 9.3.Docetaxel：

#### 1.乳癌

- (1)局部晚期或轉移性乳癌。
- (2)與anthracycline合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。
- (3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與cyclophosphamide 併用doxorubicin的化學輔助療法。

#### 2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

#### 3.前列腺癌：

- (1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。
- (2)與darolutamide併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合darolutamide之藥品給付規定。

#### 4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，cisplatin及5-fluorouracil併用，作為放射治療前的引導治療，限使用4個療程。

#### 5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。

3

# 現行給付規定(2)

## □ 現行給付規定(續)

### 📖 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：

#### 限用於

- 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與cisplatin併用。
- 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與cisplatin併用。
- 3.與pembrolizumab及carboplatin併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。
- 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。
- 5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel可作為接續含doxorubicin在內之輔助化學治療。
- 6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。
- 7.與pembrolizumab及carboplatin併用於早期三陰性乳癌(第II期至第IIIb期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。
- 8.與atezolizumab及bevacizumab(限使用Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma或Mvasi)、carboplatin併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

# 現行給付規定(3)

## □ 現行給付規定(續)

### 📖 9.4.Gemcitabine(如Gemzar)：

限用於

- 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。
- 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。
- 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。
- 5.無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。
- 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(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。

5

# 現行給付規定(4)

## □ 現行給付規定(續)

### 📖 9.11.Uracil-Tegafur(如Ufur)：

- 1.限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用。
- 2.頭頸部鱗狀上皮癌。
- 3.與cisplatin併用治療轉移及末期肺癌。
- 4.直腸癌、結腸癌第II、III期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過2年。
- 5.用於病理分期為T2且腫瘤 $\geq 3\text{cm}$ 之肺腺癌病人，作為手術後輔助治療，使用期限以二年為限。

### 📖 9.17.Capecitabine(如Xeloda)：


- 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。
- 2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一(以下略)
- 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。
- 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。
- 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。
- 6.與nivolumab 120mg規格量品項及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。

# 相關醫學會意見


---

---


## □ 中華民國血液病學會

 建議修訂藥品給付規定。此類藥品屬較早期、專利期已過，且單純的化學治療藥品，因副作用多，病人和醫師都不會濫用。

## □ 中華民國癌症醫學會

 建議修訂藥品給付規定。

## □ 台灣臨床腫瘤醫學會

 建議修訂藥品給付規定。


7


# 健保署意見


---

---

## □ 建議修訂藥品給付規定

 為滿足臨床用藥需求及考量供藥量穩定，倘含docetaxel、paclitaxel、gemcitabine、uracil-tegafur及capecitabine成分藥品廠商同意健保署協議之價格，始建議修訂藥品給付規定與其許可證適應症相同。

 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.3.Docetaxel、9.5.1.Paclitaxel成分注射劑、9.4.Gemcitabine(如Gemzar)、9.11.Uracil-Tegafur(如Ufur)及9.17.Capecitabine(如Xeloda)，如附表2。

 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

# 健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品現行支付價，合計財務影響如下：

項目	成分藥品	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增 使用人次 <sup>註1</sup>	Docetaxel	2,048人次	2,105人次	2,161人次	2,218人次	2,275人次
	Paclitaxel	1,010人次	1,027人次	1,044人次	1,061人次	1,078人次
	Gemcitabine	3,423人次	3,569人次	3,716人次	3,862人次	4,009人次
	Uracil-tegafur	6,892人次	7,121人次	7,349人次	7,578人次	7,807人次
	Capecitabine	2,788人次	2,915人次	3,043人次	3,170人次	3,297人次
	合計	16,160人次	16,736人次	17,313人次	17,889人次	18,466人次
新增 年度藥費 <sup>註2</sup>	Docetaxel	0.21億元	0.21億元	0.22億元	0.22億元	0.23億元
	Paclitaxel	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元
	Gemcitabine	0.10億元	0.10億元	0.11億元	0.11億元	0.11億元
	Uracil-tegafur	0.38億元	0.40億元	0.41億元	0.42億元	0.44億元
	Capecitabine	0.11億元	0.12億元	0.12億元	0.13億元	0.13億元
	合計	0.82億元	0.85億元	0.88億元	0.91億元	0.94億元
財務影響 <sup>註3</sup>		0.82億元	0.85億元	0.88億元	0.91億元	0.94億元

註1：利用2019年至2024年健保資料庫分析各成分藥品於本次擴增給付之相關癌別總申報人次，再以線性回歸外推未來五年(2026年至2030年)使用人次；參考專家意見擴增給付後之使用人次會增加約5%至20%，基礎分析中採用5%計算結果如上表。

註2：利用健保資料庫分析2019年至2024年各成分藥品之每人使用劑量，並依各規格品項現行支付價及其2024年市占率，加權推估新增年度藥費如上表。

註3：因為新增關係，故新增年度藥費等於財務影響。

9

報告更新日期 2026.04.08

Taxane(docetaxel、paclitaxel)  
及pyrimidine analogues類(gemcitabine、uracil-tegafur、capecitabine)藥品清單

成分	項次	藥品代碼	藥品名稱	115/4/1 藥價	藥商
1 Docetaxel	1-1	AC58581223	Phyxotere 20mg/mL Concentrate for solution for infusion	9,883.00	杏輝藥品工業股份有限公司
	1-2	BC25289209	Taxotere 20mg/ml Concentrate for solution for infusion	2,127.00	賽諾菲股份有限公司
	1-3	AB57240209	TYNEN INJECTION	2,127.00	台灣東洋藥品工業股份有限公司
	1-4	AC57971209	NOLBAXOL INJECTION 20MG/ML "YUNG SHIN"	2,127.00	永信藥品工業股份有限公司
	1-5	BC26334209	DAXOTEL INJECTION CONCENTRATE 20MG/ML	2,127.00	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
	1-6	AC58066209	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	2,127.00	南光化學製藥股份有限公司
	1-7	AC58581209	Phyxotere 20mg/mL Concentrate for solution for infusion	2,127.00	杏輝藥品工業股份有限公司
	1-8	AA55113206	Isotera concentrate for iufusion 40mg/ml	2,127.00	南光化學製藥股份有限公司
	1-9	AB58065209	DOCE INJECTION 20MG/ML, 1ML/VIAL	2,127.00	健亞生物科技股份有限公司
	1-10	AC61087209	DOCETAXEL INJECTION 20MG/ML "GBC"	2,127.00	霖揚生技製藥股份有限公司
	1-11	BC27712209	DOCETAXEL STADA	2,127.00	韋淳貿易股份有限公司
	1-12	BC27525209	TAXOHOPE-N 20MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	2,127.00	培力藥品工業股份有限公司
	1-13	BC25289219	Taxotere 20mg/ml Concentrate for solution for infusion	7,598.00	賽諾菲股份有限公司
	1-14	AB57240219	TYNEN INJECTION	7,598.00	台灣東洋藥品工業股份有限公司
	1-15	AC57971219	NOLBAXOL INJECTION 20MG/ML "YUNG SHIN"	7,598.00	永信藥品工業股份有限公司
	1-16	AC58581219	Phyxotere 20mg/mL Concentrate for solution for infusion	7,598.00	杏輝藥品工業股份有限公司
	1-17	AA55113212	Isotera concentrate for iufusion 40mg/ml	7,598.00	南光化學製藥股份有限公司
	1-18	BC26334219	DAXOTEL INJECTION CONCENTRATE 20MG/ML	7,598.00	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
	1-19	BC27712219	DOCETAXEL STADA	7,598.00	韋淳貿易股份有限公司
	1-20	BC27525219	TAXOHOPE-N 20MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	7,598.00	培力藥品工業股份有限公司
	1-21	AC58066219	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	7,598.00	南光化學製藥股份有限公司
2 Paclitaxel	2-1	BC247382FG	Intaxel Injection	876.00	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
	2-2	AB444662E2	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	876.00	杏輝藥品工業股份有限公司
	2-3	AC446012FG	FORMOXOL INJECTION	876.00	永信藥品工業股份有限公司
	2-4	BC275042E2	Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	876.00	凱沛爾藥品有限公司
	2-5	AC453312E2	GENETAXYL CREM LESS INJECTION 6MG/ML (PACLITAXEL)	876.00	健亞生物科技股份有限公司
	2-6	AB44466240	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	2,233.00	杏輝藥品工業股份有限公司
	2-7	AC44601240	FORMOXOL INJECTION	2,233.00	永信藥品工業股份有限公司
	2-8	AB44466221	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	376.00	杏輝藥品工業股份有限公司
	2-9	BB21157221	TAXOL (PACLITAXEL) INJECTION 30MG/5ML	376.00	台灣大昌華嘉股份有限公司
	2-10	BC24738221	Intaxel Injection	376.00	台灣費森尤斯卡比股份有限公司

Taxane(docetaxel、paclitaxel)  
及pyrimidine analogues類(gemcitabine、uracil-tegafur、capecitabine)藥品清單

成分	項次	藥品代碼	藥品名稱	115/4/1 藥價	藥商	
	2-11	AC44601221	FORMOXOL INJECTION	376.00	永信藥品工業股份有限公司	
	2-12	AC45331221	GENETAXYL CREM LESS INJECTION	376.00	健亞生物科技股份有限公司	
	2-13	BC27504221	Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	376.00	凱沛爾藥品有限公司	
	2-14	AB44466248	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	8,133.00	杏輝藥品工業股份有限公司	
	2-15	BC27504248	Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	8,133.00	凱沛爾藥品有限公司	
	2-16	AB44466229	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	631.00	杏輝藥品工業股份有限公司	
	2-17	AC44601229	FORMOXOL INJECTION	631.00	永信藥品工業股份有限公司	
	2-18	AC45331229	GENETAXYL CREM LESS INJECTION 6MG/ML (PACLITAXEL)	631.00	健亞生物科技股份有限公司	
	2-19	AB44466235	PHYXOL INJECTION 6MG/ML "SINPHAR"	687.00	杏輝藥品工業股份有限公司	
3	Gemcitabine	3-1	Gemcitabine Sandoz 40mg/ml Concentrate for Solution for Infusion	1,553.00	台灣山德士藥業股份有限公司	
		3-2	AB47872243	GEMMIS INJECTION 38 MG/ML	1,708.00	台灣東洋藥品工業股份有限公司
		3-3	BC25681209	Gemita Lyophilized for Injection	1,553.00	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
		3-4	AC59784209	Gemphar Lyo-Injection "Yung Shin"	1,553.00	永信藥品工業股份有限公司
		3-5	BC27468209	Gemtero (Gemcitabine for Injection)	1,553.00	凱沛爾藥品有限公司
		3-6	AB47872223	GEMMIS INJECTION 38 MG/ML	360.00	台灣東洋藥品工業股份有限公司
		3-7	BC25899221	Gemcitabine Sandoz 40mg/ml Concentrate for Solution for Infusion	328.00	台灣山德士藥業股份有限公司
		3-8	AC59784263	Gemphar Lyo-Injection "Yung Shin"	328.00	永信藥品工業股份有限公司
		3-9	BC25681263	Gemita Lyophilized for Injection	328.00	台灣費森尤斯卡比股份有限公司
		3-10	AC61175263	GEMCITABINE LYO. INJECTION 200MG "GBC"	328.00	霖揚生技製藥股份有限公司
		3-11	BC27468263	Gemtero (Gemcitabine for Injection)	328.00	凱沛爾藥品有限公司
4	Uracil tegafur	4-1	UFUR CAPSULE	71.00	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	
		4-2	BC23484100	UFT CAPSULES	65.00	台灣大塚製藥股份有限公司
5	Capecitabine	5-1	KAPETRAL F.C. TABLETS 150MG	24.80	富富企業股份有限公司	
		5-2	BC22409100	XELODA TABLETS 500MG	66.00	台灣大昌華嘉股份有限公司
		5-3	BC26914100	Capecitabine Alvogen 500mg Film-Coated Tablets	66.00	美時化學製藥股份有限公司
		5-4	BC27229100	KAPETRAL 500MG FILM-COATED TABLETS	66.00	富富企業股份有限公司

「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. 3. Docetaxel : (87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、頭頸癌及胃腺癌之病例。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. <u>本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9. 3. Docetaxel : (87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1)</p> <p>1. <u>乳癌：</u>  <u>(1)局部晚期或轉移性乳癌。</u>  <u>(2)與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。</u>(99/6/1)  <u>(3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。</u>(101/9/1)</p> <p>2. <u>非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</u></p> <p>3. <u>前列腺癌：</u>  <u>(1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</u>  <u>(2)與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定。</u>(113/5/1)</p> <p>4. <u>頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。</u> (100/1/1)</p> <p><u>5. 胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。</u>(108/1/1)</p>
<p>9.5. Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於卵巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波西氏肉瘤之病例。</u>(○/○/1)</p> <p><u>2. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。</u> (○/○/1)</p>	<p>9.5. Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p><u>限用於</u></p> <p><u>1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。</u>(94/1/1)</p> <p><u>2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。</u>(94/1/1)</p> <p><u>3. 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (112/12/1)</p> <p><u>4. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。</u>(91/4/1、94/1/1)</p> <p><u>5. 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</u></p> <p><u>6. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)</u></p> <p><u>7. 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期, cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥, 病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</u></p> <p><u>8. 與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療, 患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</u></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><u>1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌、乳癌、卵巢癌及膽道癌之病例。(○/○/1)</u></p> <p><u>2. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時, 病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</u></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)</p> <p><u>限用於</u></p> <p><u>1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。</u></p> <p><u>2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)</u></p> <p><u>3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用,</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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(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)</u></p>
<p>9.11. Uracil-Tegafur：(如 Ufur) (100/1/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於胃癌、直腸癌、結腸癌、乳癌、頭頸癌及肺癌之病例。(○/○/1)</u></p> <p><u>2. 本類藥品併用其它藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</u></p>	<p>9.11. Uracil-Tegafur：(如 Ufur) (100/1/1)</p> <p><u>1. 限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用 (89/10/1、97/12/1)。</u></p> <p><u>2. 頭頸部鱗狀上皮癌(93/4/1、98/3/1、99/10/1)。</u></p> <p><u>3. 與 cisplatin 併用治療轉移及末期肺癌。</u></p> <p><u>4. 直腸癌、結腸癌第 II、III 期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過 2 年(94/10/1、97/12/1)</u></p> <p><u>5. 用於病理分期為 T2 且腫瘤 ≥ 3cm 之肺腺癌病人，作為手術後輔助治療，使用期限以二年為限。(100/1/1)</u></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. <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於乳癌、結腸癌、直腸癌及胃癌之病例。(○/○/1)</u></p> <p>2. <u>本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/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. <u>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。</u></p> <p>2. <u>用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</u>  <u>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</u>  <u>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</u>  <u>(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</u></p> <p>3. <u>治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</u></p> <p>4. <u>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)</u></p> <p>5. <u>Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</u></p> <p>6. <u>與 nivolumab 120mg 規格量品項及 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></p>

備註:劃線部分為新修訂規定

# 補充資料

## 疾病治療現況

### □ 癌症之化學治療

-  根據我國衛生福利部之統計，**癌症已連續四十餘年為國人首要死因**。於2024年，每十萬人口中癌症死亡人數佔230.8人。
-  **化學治療**是癌症的重要藥物治療方法，可做為癌症的主要治療、術前或術後之治療和安寧照護治療。
-  透過具有抗癌活性或細胞毒性的化療藥物與癌細胞進行作用，可干擾DNA合成、破壞DNA或抑制細胞分裂等效果，藉以消除或控制癌症的生長，也可降低癌症復發。依藥理機轉，化療藥物可分為烷化劑、抗代謝藥、抗微小管劑、抗腫瘤抗生素等類別。
-  本案評估之化學治療藥品為含**docetaxel**、**paclitaxel**、**gemcitabine**、**uracil-tegafur**、**capecitabine**成分藥品，目前已給付於胃癌、乳癌、前列腺癌、卵巢癌、肺癌、頭頸癌、胰臟癌、大腸癌、膽道癌、膀胱癌等癌別。

# 含tirabrutinib成分藥品(Velexbru) 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81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	衛徠膜衣錠 Velexbru Tablets 80mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028193號	發證日期	110/12/23
廠商名稱	台灣小野藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	TOYO Pharmaceutical Co. Ltd.	製造國別	日本
成分劑型規格	Tirabrutinib Hydrochloride, 膜衣錠, 80mg/粒		
ATC碼	L01EL06		
適應症	成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤(PCNSL)。*		
用法用量	每日1次，每次口服6粒共480mg。		
健保支付價	904元/粒		

\*此適應症係依據整體反應率(Overall response rate)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

## 9.110. Tirabrutinib (如Velexbru) : (113/6/1)

1. 適用於治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤，且符合下列各項條件：

(1)復發頑固型，曾接受過至少兩個療程HD-MTX 治療。

(2) 細胞型態須為Large B cell。

(3) 須排除HIV(+)及Burkitt lymphoma 患者。

2.須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，如影像學檢查報告。

3.每日至多處方6 粒。

4.限給付9 個月。

5.限單獨使用，不得同時使用單株抗體及化療。

3

# 暫時性支付屆期檢討

□ 113年2月(第66次)藥物共同擬訂會議結論摘要：

📖 依據ONO-4059-02單臂第1/2期試驗結果，本案藥品用於成人復發或難治型原發性中樞神經系統B 細胞淋巴瘤(PCNSL)病患之整體反應率為52.9%，無惡化存活期(PFS)中位數為7.39 個月，考量PCNSL之臨床治療以化療為主，具unmet medical needs，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保可負擔範圍內，爰同意以暫時性支付納入健保給付2 年，並以十國藥價最低價(日本)核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒950元。

📖 本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

□ 本案藥品協議期間自113年6月1日至115年5月31日止，因協議將屆期，提至本次會議討論。

# 建議者提出之實證資料 (1)

相關指標	ONO-4059-02試驗*	PROSPECT 試驗	ROSETTA 研究	台灣本土研究
研究設計	介入性試驗	介入性試驗	回溯性觀察性研究	回溯性觀察性研究
研究區域	日本	美國	日本	台灣
病人人數	480 mg 空腹組 17 名	48	161	18(17名進行療效分析)
研究納入族群	20 歲以上 r/r PCNSL 病人	18 歲以上 r/r PCNSL 病人	20 歲以上 r/r PCNSL 病人	接受恩慈治療的 PCNSL 病人
研究介入	3 種劑量 tirabrutinib 單獨使用	tirabrutinib 480 mg 使用	tirabrutinib 480 mg 空腹 使用	tirabrutinib 單獨使用
年齡中位數(範圍)	65.0 (29 to 85)	65.5 (34 to 87)	71.0 (38 to 89)	63 (26 to 88)
體能狀態分數中位數 (範圍)	KPS: 70 (70 to 100)	N/A	KPS: 70 (20 to 100)	ECOG PS: 2 (N/A)
追蹤時間中位數, 月 (範圍)	36.8 (2.9 to 40.1)	11.2 (N/A)	17.2 (0.9 to 29.8)	15.9 (10.0 to 21.7)
先前治療線別數中位 數(範圍)	2 (1 to 5)	N/A	1 (1 to 6)	3 (1 to 4)
治療持續時間, 中位 數月(範圍)	7.4 (0.9 to 39.6)	N/A	8.5 (0.1 to 29.8)	4 (0.6 to 28)

建議者另有提供台灣真實世界研究 (REVEAL), 因尚未公開發表, 故未能呈現。  
 \*ONO-4059-02 三年追蹤 480 mg 空腹組數據  
 縮寫: CI: confidence interval; KPS: Karnofsky performance status; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; ORR: overall response rate;  
 CR: complete response; CRu: unconfirmed complete response; DOR: duration of response; N/A: not applicable; r/r PCNSL: relapsed/refractory primary central  
 nervous system lymphoma  
 資料來源: 財團法人醫藥品查驗中心 Velexbu 醫療科技評估報告補充資料

# 建議者提出之實證資料 (2)

相關指標	ONO-4059-02試驗*	PROSPECT 試驗	ROSETTA 研究	台灣本土研究
研究設計	介入性試驗	介入性試驗	回溯性觀察性研究	回溯性觀察性研究
研究區域	日本	美國	日本	台灣
病人人數	480 mg 空腹組 17 名	48	161	18 (17名進行療效分析)
整體反應率(ORR), % (95% CI)	52.9 (27.8 to 77.0)	66.7 (N/A)	77.4 (N/A)	64 (N/A)
完全反應率(CR, CRu), % (95% CI)	41.2 (18.4 to 67.1)	43.8 (N/A)	55.5 (N/A)	41 (N/A)
無惡化存活期, 中位 數月(95% CI)	5.8 (1.0 to 13.0)	6.0 (範圍 0 to 26)	11.8 (8.4 to 18.2)	4.9 (範圍 0 to 15.4)
整體存活期, 中位數 月(95% CI)	未到達(5.5 to 未到達)	未到達(範圍 1 to 33)	未到達(27.6 to 未到達)	13.4 (範圍 3.1 to 23.7)
反應持續時間(DOR), 中位數月(95% CI)	12.1 (0.9 to 未到達)	9.3 (範圍 0.0 to 23.5)	12.5 (7.9 to 18.2)	N/A
停止 tirabrutinib 治療 人數(%)	13 (76.5)	35 (72.9)	56 (34.8)	12 (66.7)

\*ONO-4059-02 三年追蹤 480 mg 空腹組數據  
 縮寫: CI: confidence interval; KPS: Karnofsky performance status; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; ORR: overall response rate;  
 CR: complete response; CRu: unconfirmed complete response; DOR: duration of response; N/A: not applicable; r/r PCNSL: relapsed/refractory primary central  
 nervous system lymphoma

# 建議者提出之實證資料 (3)

## □ 安全性結果

- 📖 確認性試驗PROSPECT 試驗常見的不良事件為貧血、疲憊、嗜中性球減少、搔癢症、皮疹、斑丘疹。
- 📖 日本上市後回溯性觀察性研究ROSETTA最常見的治療相關不良事件為皮疹、嗜中性白血球減少症與淋巴球減少症。
- 📖 台灣恩慈療法數據中最常見不良事件為：嗜中性球減少症、血小板減少症、感染(1名病人因敗血性休克死亡)、出血事件、肝功能受損、心房顫動，另有一名病人未接受抗病毒預防治療而出現B型肝炎病毒再活化(reactivation)。

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心Velexbru醫療科技評估報告補充資料 7  
報告完成日期 2026.01.05

## 3大主要HTA組織建議情形

### □ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 截至2026年3月12日，尚無相關評估報告。

### □ 澳洲PBAC：

- 📖 截至2026年3月12日，尚無相關評估報告。

### □ 英國NICE：

- 📖 截至2026年3月12日，尚無相關評估報告。

# 國際藥價

國別	Velexbru Tablets 80mg
美國	--
日本	904
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	904
10國最低價	(日本) 904
健保支付價	904

9

## 健保署財務影響推估(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：

	2024年	2025年	2026年 (第一年)	2027年 (第二年)	2028年 (第三年)	2029年 (第四年)	2030年 (第五年)
共擬預估本品使用人數	30人	35人	41人	43人	44人	-	-
共擬預估本品年度藥費	4,617萬元	5,387萬元	6,310萬元	6,618萬元	6,772萬元	-	-
本品實際申報使用人數 <sup>註1</sup>	54人	94人	-	-	-	-	-
本品實際申報藥費 <sup>註1</sup>	2,292萬元 (2024/6~2024/12)	5,709萬元	-	-	-	-	-
本品推估使用人數 <sup>註2</sup>	-	-	122人	128人	131人	134人	137人
本品年度藥費 <sup>註3</sup>	-	-	6,681萬元	7,010萬元	7,174萬元	7,339萬元	7,503萬元



註1：本品自2024年6月起納入暫時性支付，此處呈現截至2025年10月之健保申報結果（2024年為6月至12月；2025年為1月至10月）。

註2：考量本品給付初期市占率可能尚未穩定，本報告依2025年1月至10月本品申報人數回推該年全年本品使用人數為104人，並考量PCNSL疾病人數以及使用本品的成長率，推算後續年度之本品使用人數。

註3：以2025年1月至10月本品實際申報量及申報人數計算，每人平均治療期間約3.37個月，故設定本品使用時長為3.37個月，每月30日，並依本品（Velexbru® 80 mg/tab）現行健保支付價904元，按仿單用法用量設定每人日使用本品6錠，推估每人療程藥費約55萬元。惟因本品納入給付時間尚短且樣本數有限，其實際用藥時程仍需後續真實世界資料累積加以驗證。

# 健保署意見

## □建議延長暫時性支付1年並續簽藥品給付協議

-  依據廠商所提供本案藥品相關試驗與研究資料均為期中分析或研討摘要，尚無最終試驗及研究結果，療效部分仍具不確定性，且實際使用人數超過收載時HTA預估，財務亦具不確定性；另本案藥品適應症係依整體反應率加速核准，目前廠商尚未繳交PROSPECT確認性試驗資料予食品藥物管理署，故建議本案藥品延長暫時性支付1年。
-  請廠商於屆期前半年提供藥品許可證加速核准更新狀態、療效試驗資料及健保給付下使用本案藥品病人相關資料，倘廠商未能提交或無實證療效，則取消支付。

# 含spesolimab 成分藥品(Spevigo) 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81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	希蓓麗活靜脈輸注液 Spevigo solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001210號	發證日期	111/12/29
廠商名稱	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM Pharma GmbH & Co.KG	製造國別	德國
成分劑型規格	Spesolimab,注射液劑, 450mg/瓶		
ATC碼	L04AC22		
適應症	治療全身型膿疱性乾癬發作之成人病人		
用法用量	單次給予900 mg，如全身型膿疱性乾癬發作症狀持續，在給予初始劑量的1週後，可考慮再給予900 mg		
健保支付價	202,402元/支		

# 現行藥品給付規定

8.2.4.6.2.Spesolimab (如 Spevigo) (113/7/1)：用於全身型急性發作膿疱性乾癬治療部分

- 1.限皮膚科專科醫師及風濕免疫科專科醫師使用。
- 2.經確診為具有IL36RN突變之全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者：
  - (1)中重度之GPP(GPPGA 總分 $\geq 3$ 且GPPGA膿疱項目分數 $\geq 2$ )。
  - (2)伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 $>10\%$ 。
- 3.需經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有病灶照片及IL36RN檢測報告，每次申請參考仿單建議劑量，以一次給予900毫克為原則。
- 4.若於給予初始劑量的1週後急性發作症狀持續（GPPGA 總分 $\geq 2$  且 GPPGA 單項膿疱評分 $\geq 2$ ），可再給予額外一劑900毫克。
- 5.需檢附IL36RN突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

3

# 暫時性支付屆期檢討

## □ 113年4月(第67次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 臨床針對IL-36 基因突變之全身性膿疱性乾癬尚無標靶治療藥物，目前3個主要HTA組織均未建議給付，且本藥品臨床試驗具有療效不確定，爰同意將本藥品以暫時性支付納入給付2年，並與廠商簽訂藥品給付協議，以十國藥價最低價(日本)核予每支221,678 元。
- 本藥品屬暫時性支付，2年後評估KPI為急性發作次數及住院頻率等。廠商已提交暫時性支付評估計畫，並由健保署委請財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查且評估得以執行通過後，始得公告生效。請廠商於協議屆期前半年提出台灣或其他國家病人使用資料，以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，則取消支付。

- 本案藥品協議期間113年7月1日至115年6月30日，因協議將屆期，爰提至會議討論。

4

# 建議者提出之實證資料(1)

- 建議者提供2份暫時性支付屆期尚未公開發表之佐證資料，分別為Effisayi-REP上市後試驗期中分析，及台灣皮膚科醫學會執行的本土觀察性研究。

	Effisayi-REP上市後試驗(期中分析)	本土觀察性研究(期中分析)
試驗目的	評估spesolimab治療GPP急性發作病人，若又出現急性發作，再次使用spesolimab治療的效果	探討台灣GPP病人的人口學特徵、臨床特性、治療模式，及臨床結果。
試驗設計	開放式、多國多中心、單臂、上市後第IV期臨床試驗	研究者主導、前瞻性、多中心的觀察性研究。
病人條件	無論是否為IL-36RN突變之GPP急性發作者 <sup>†</sup> 。	年滿18歲之確認為GPP的台灣病人。 自2024年7月1日至研究結束期間接受健保給付spesolimab治療者。
評估指標	1. 主要指標：治療第1週後GPPGA膿疱項目分數達到0分的病人比例 2. 次要指標：治療第1週後GPPGA中膿疱項目分數達到0或1分，且與基期相比降低 $\geq 2$ 分 3. 其他指標：用藥後至第1次急性發作復發之時間	1. 治療後每3個月評估GPP嚴重度評分，包含GPPGA評分等 2. 不良反應
基期特徵	IL36RN突變者約佔3成、所有病人GPPGA膿疱項目分數均 $\geq 2$ 、GPPGA總分 $\geq 3$ 分者約佔8成。	所有病人皆為IL36RN突變。
療效結果	1. 在主要療效指標「GPPGA中膿疱項目分數達0分」部分，整體族群(n=36)中約有4成病人達成該指標；於GPPGA $\geq 3$ (n=16)及IL36RN突變(n=8)次族群中，分別有約5成及6成病人達成。 2. 在再次急性發作部分，自第4週起即有少數病人出現發作事件，且隨著追蹤時間延長，再次發作的病人數呈持續上升趨勢。	1. 12位病人在接受spesolimab治療後，GPPGA總分皆呈下降，且GPPGA中膿疱項目分數皆可達0分。 2. <u>40週追蹤期間，有2位病人在第26至30週再次急性發作；皆無住院事件或不良事件通報。</u>
研究限制	Effisayi-REP試驗之病人族群與健保給付族群存有差異，且評估指標並非暫支付屆期應提供之關鍵績效指標。	該登錄研究預計最終收案15至25位使用spesolimab之病人，目前僅有12位病人，最長追蹤至40週的研究結果。

<sup>†</sup>GPP急性發作定義為GPPGA膿疱項目分數 $\geq 2$ 分、新出現膿疱或膿疱惡化，及紅斑和膿疱侵犯體表面積 $\geq 5\%$ 。

5

# 建議者提出之實證資料(2)

- Effisayi-REP 試驗因試驗納入族群與評估指標限制，無法穩健回應健保給付族群之關鍵績效指標「急性發作次數」及「住院頻率」。
- 台灣皮膚科醫學會執行之本土觀察性研究納入分析之12位病人皆為台灣健保給付接受spesolimab治療者，藉此呈現台灣真實世界情境下之治療成效，結果顯示，接受spesolimab治療者在Generalized Pustular Psoriasis Physician Global Assessment(簡稱GPPGA)總分及膿疱項目分數皆呈下降趨勢；此外，截至分析時間點2025年6月30日，未有病人發生住院事件。

# 3大主要HTA組織建議情形(1)

## □ 加拿大CDA-AMC：

📖 2025年1月公告之評估報告，建議降價（至少79%）後給付spesolimab用於成人和12歲以上且體重40公斤以上的GPP病人。

- ✓ 急性發作：需為中度至重度 GPP 急性發作，且必須同時符合以下所有條件
  - GPPGA總分至少為3分（中至重度發作）。
  - 出現新的或惡化的膿疱。
  - GPPGA膿疱子分數大於2分（中至重度膿疱）。
  - 體表面積包含紅斑與膿疱的範圍大於5%。
- ✓ 預防發作：必須符合以下所有條件
  - 有至少2次根據 ERASPEN準則定義的 GPP 發作病史紀錄。
  - GPPGA總分為0或1分。
  - 沒有可識別且可改變的GPP發作誘發因素。

## □ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年3月16日，尚無相關評估報告。

ERASPEN為European Rare and Severe Psoriasis Expert Network縮寫

資料更新日期 2026.03.16

7

# 3大主要HTA組織建議情形(2)

## □ 英國NICE：

📖 2025年6月公告之評估報告，建議降價後給付spesolimab作為成人GPP發作的一個治療選項，但須滿足以下條件。

- ✓ 治療初次的中度至重度發作時，必須同時符合以下四項條件：
  - GPPGA總分大於或等於3分（至少為中度）。
  - 存在新鮮膿疱（新出現的膿疱或現有膿疱惡化）。
  - GPPGA膿疱子分數至少為2分（至少為輕度）。
  - 身體表面積至少有 5% 覆蓋有紅斑（皮膚或黏膜異常發紅）且帶有膿疱。
- ✓ 治療後續發作時的條件：
  - GPPGA膿疱子分數大於或等於 2 分（至少為輕度）。
  - 前提是前一次發作必須是使用spesolimab治療，並且已經緩解至GPPGA膿疱子分數為0或1分（皮膚完全清晰或幾乎清晰）。

資料更新日期 2026.03.16

8

# 國際藥價

國別	Spevigo 450 mg/7.5mL
美國	1,055,078
日本	202,402
英國	308,400
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	310,739
澳洲	--
10國中位價	309,569
10國最低價	(日本) 202,402
健保支付價	202,402

9

# 健保署財務影響推估

	113年	114年	115年	116年	117年	118年
共擬預估使用人數 <sup>註1</sup>	115人	121人	129人	140人	151人	
共擬預估年度藥費	0.53億元	0.55億元	0.59億元	0.64億元	0.69億元	
實際申報人數 <sup>註2</sup>	8人	23人				
實際申報藥費 <sup>註2</sup>	0.04億元 (2024/7~2024/12)	0.12億元 (2025/1~2025/9)				
推估未來用藥人數 <sup>註3</sup>		31人	33人	35人	38人	41人
推估未來年度藥費 <sup>註4</sup>		0.14億元	0.15億元	0.16億元	0.17億元	0.19億元

註1：於2023年評估時係根據健保資料庫分析數據以及國內、外文獻進行推估。

註2：2024年申報期間為7月至12月；2025申報期間為1月至9月。經諮詢臨床專家，實際申報人數低於預估的可能原因為使用本品前須進行基因檢測及事前審查，等待期間多先使用其他藥物，取得結果時病情可能已緩解；另本品需住院靜脈注射，額外增加病人費用負擔，影響使用意願；加上病人發病時間不定，且使用本品後再發作間隔較長，以致實際使用人數不如預期。

註3：根據2025年1至9月健保資料庫分析數據，本品使用人數為23人，以此回推2025年全年使用人數，再考量GPP疾病人數以及使用本品的成長率後，推估未來本品使用人數。

註4：參考2024、2025年健保資料庫分析結果，每人每年平均使用本品1.13次，每次平均使用2瓶，結合本品健保支付價202,402元，推估本品每人年藥費約為46萬元。

# 健保署意見

## 建議以簽訂藥品給付協議方式轉為一般健保支付項目

- 考量台灣皮膚科醫學會執行之本土觀察性研究納入分析族群皆為符合健保給付條件接受spesolimab治療之病人，且於追蹤期間未出現住院與不良反應紀錄，僅有2位病人急性發作。另外，根據本案藥品上市後試驗Effisayil-REP期中分析結果，spesolimab長期用於治療全身型膿疱性乾癬病人，在GPPGA總分、膿疱項目分數及急性發作次數等多項指標上，均呈現明顯改善，且後續發作次數也較基期值明顯降低，足以佐證本案藥品具療效效益。
- 廠商表示健保署協議方案可能影響產品於台灣市場之供應穩定性及長期可近性，須審慎評估其整體影響，請健保署暫緩列入本次會議提案，俟廠商後續規劃明確再行協商。
- 考量本案藥品協議書將於115年6月30日屆期，爰依程序提至本次會議討論，建議本案藥品維持現行健保支付價(十國藥價最低價)，請健保署依程序與廠商議價協商並重新簽訂藥品給付協議後，始由暫時性支付項目轉一般健保支付項目。
- 預算來源：新醫療科技。


# 補充資料

## 疾病簡介

---

---

### □ 全身型膿疱性乾癬(GPP)


 全身型膿疱性乾癬（Generalized Pustular Psoriasis, GPP）是一種嚴重且罕見的自體發炎性疾病，因身體裡的特定發炎反應路徑發生異常的活化，而引起的連續發炎反應。

# 本案藥品簡介

---

---

## □ Spesolimab 作用機轉

 本案藥品被認為是可透過特異性結合至 IL-36R、來阻斷介白素-36 (IL-36) 訊息傳導的人源化單株免疫球蛋白 G1 抗體。Spesolimab 與 IL-36R 結合可防止 IL-36R 由同源配體 (IL-36  $\alpha$ 、 $\beta$  和  $\gamma$ ) 的後續活化，以及促發炎和促纖維化途徑的下游活化。目前尚不清楚連結 IL-36R 活性降低和 GPP 發作治療的確切機轉。

黴大清眼用懸浮液5%  
Natacyn 5% ophthalmic suspension  
(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81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	黴大清眼用懸浮液5% Natacyn 5% ophthalmic suspension		
許可證字號	衛署藥輸字第016894號	發證日期	77/10/22
廠商名稱	友華生技醫藥股份有限公司		
製造廠名稱	ALCON RESEARCH LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	natamycin 50 mg/mL, 眼用懸浮液, 15 mL/瓶		
ATC碼	S01AA10		
適應症	治療因黴菌引起之瞼角炎、結膜炎及角膜炎。		
健保支付價	1,800元/瓶		
廠商建議價	5,317元/瓶	討12-1	2

# 案由及依據

- 📖 友華生技醫藥股份有限公司來函表示，因原料來源為美國，因原廠製造成本增加且全球需求量極小，加上匯率波動等因素，導致進口成本增加，本案藥品進口成本已高於現行健保支付價，造成不敷成本。
- 📖 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

📖 友華生技醫藥股份有限公司提出Natacyn 5% ophthalmic suspension產品進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	2,413.22	2,413.22
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	960.93	53.6
進口總成本	3,374.15	2,466.82
管銷費用	1,687.07	(50%) 1,233.41 <sup>註</sup>
營業稅5%及藥害救濟0.05%	255.59	186.86
參考成本價	5,317	3,887

註：因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限

討12-2

4

# 健保署意見(1)

## □ 建議調高健保支付價

📖 本案藥品為治療黴菌性角膜炎臨床上不可替代或首選藥物，建議列屬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，廠商之進口總成本為2,466.82元，因每月申報金額小於五十萬元者，加計管銷費用50%為3,700.23元 $[2,466.82 \times (1+50\%)=3,700.23 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為3,887元 $[3700.23 \times (1+0.05\%+5\%)=3887.09 \text{元}]$ 。經本署與廠商議價，廠商同意以每瓶3,887元供貨，爰建議調高健保支付價為每瓶3,887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(110~112年)平均申報量(113年、114年藥品短缺)，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

項目	Natamycin, 眼用液劑, 50.00 mg/ml, 15.00 ml
整體藥費 <sup>註<sub>1</sub></sup>	約118萬元
財務衝擊 <sup>註<sub>2</sub></sup>	約63.3萬元

註<sub>1</sub>：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=303×3,887元=1,177,761元

註<sub>2</sub>：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=303×(3,887元-1,800元)=632,361元

# 補充資料

## 國際藥價

國別	natamycin,50 mg/mL, 眼用懸浮液,15 mL/瓶
美國	35,807.96
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	35,807.96
10國最低價	35,807.96

# 管銷費用計算方式

## □ Natacyn 5% ophthalmic suspension (natamycin)

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)		
		10%	30%	50%
友華生技醫藥股份有限公司	2,466.82	2,850	3,368	3,887

註<sub>1</sub>:因每月申報金額小於50萬元者，最高加計50%為上限。

註<sub>2</sub>: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%。

# 必希寧注射液

## Bicillin L-A Injectable Suspension

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	必希寧注射液 Bicillin L-A Injectable Suspension		
許可證字號	衛部藥輸字第026966號	發證日期	105/11/3
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	KING PHARMACEUTICALS, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	penicillin G benzathine, 注射劑, 2.4MIU		
ATC碼	J01CE08		
適應症	對benzathine penicillin G具有感受性之菌株所引起之感染症。		
健保支付價	949元/支		
廠商建議價	1,188元/支		

# 案由及依據

- ❑ 輝瑞大藥廠股份有限公司藥品Bicillin L-A Injectable Suspension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25次會議（106年4月）決議列屬「特殊藥品」，106年6月1日起由每支800元調高支付價為每支949元。
- ❑ 輝瑞大藥廠股份有限公司來函，因原物料及進口成本提高，健保價已不敷成本，故建議提高健保支付價。
- ❑ 食藥署於西藥供應平台114年10月29日公告因供應相關問題，導致藥品短缺，預計115年8月恢復供應，目前已建議短缺期間以專案輸入藥品橫山企業有限公司之Penicillin G Benzathine for Injectable Suspension 替代。
- ❑ 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項目，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議訂定。

3

# 廠商建議事項

## ❑ 建議提高健保給付價

📖 廠商提出Bicillin L-A Injectable Suspension 進口成本分析：

成本（元）/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	870.25	870.25
其他費用	0.35	0.35
進口總成本	870.60	870.60
管銷費用	261.18	(30%) 261.18 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	57.16	57.15
參考成本價	1,188.94	1,188.93

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價。

# 健保署意見

## □ 建議提高健保支付價

📖 Penicillin G benzathine注射劑於治療任何分期的梅毒，均為國際和國內治療之第一線及首選藥物，臨床有其治療之不可替代性，建議調高健保支付價。

📖 核價方式：

以參考成本價法計算，廠商之進口總成本870.6元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為1,131.78元 $[870.6 \times (1+30\%) = 1,131.78]$ ，又因領有藥物許可證者，加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為1,188元 $[1,131.78 \times (1+0.05\%+5\%) = 1,188.93]$ 元。經本署與廠商議價，廠商同意以每支1,188元供貨，爰建議調高健保給付價為每支1,188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（112~114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	penicillin G benzathine, 注射劑，2.4MIU
整體藥費 <sup>註<sub>1</sub></sup>	約2,950萬元/年
財務衝擊 <sup>註<sub>2</sub></sup>	約593萬元/年

註<sub>1</sub>：整體藥費=三年整組平均申報數量×提高後之藥價=24,834×1,188元=29,502,792元。

註<sub>2</sub>：財務衝擊=三年整組平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=24,834×(1,188元-949元)=5,935,326元。

# 補充資料

## 國際藥價

國別	Bicillin L-A Injectable Suspension 2,400,000 units/4mL
美國	28,594.03
日本	2,105.25
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	15,349.64
10國最低價	(日本) 2,105.25

# 管銷費用計算方式

## □ Bicillin L-A Injectable Suspension 2,400,000 units/4mL

廠商	廠商成本價 (元)	核價方式(參考成本價)(元)					
		5%	10%	15%	20%	25%	30%
輝瑞大藥廠股份有限公司	870.6	960	1,006	1,051	1,097	1,143	1,188

註<sub>1</sub>:因每月申報金額大於一百萬元者,得加計百分之三十為上限價。

註<sub>2</sub>: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%。

# 奇福黴素膠囊250公絲 Ziefmycin Capsules 250mg

(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81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

□ 健保收載「dicloxacillin，一般錠劑膠囊劑，250.00 mg」共3項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	AC08510100	達可西林膠囊250公絲 Dacocilin Capsules 250mg	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	革蘭氏陽性菌所引起的感染症、呼吸器官感染、泌尿生殖器感染、皮膚與軟組織感染、化膿性鏈球菌感染及葡萄球菌、鏈球菌或淋菌所引起之混合感染症	1.5	1%
2	AC21213100	德可信膠囊(力克沙西林) Diclocin Capsules (dicloxacillin)	健喬信元醫藥生技股份有限公司	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症		20%
3	AC29079100	奇福黴素膠囊250公絲 (力克沙西林) Ziefmycin Capsules 250mg (dicloxacillin)	永信藥品工業股份有限公司	葡萄球菌、β-溶血性鏈球菌和肺炎雙球菌等細菌所引起的感染症		79%

# 案由及依據

- 📖 永信藥品股份有限公司114年12月12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

- 📖 永信藥品股份有限公司提出Ziefmycin Capsules 250mg產品製造成本分析：


成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	0.76	0.76
其他生產成本	0.76	0.76
製造成本	1.53	1.53
管銷費用	0.76	(50%) 0.76 <sup>註</sup>
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.12	0.12
參考成本價	2.41	2.41

註：因每月申報金額小於等於新臺幣50萬元者，得加計50%為上限。

4

# 健保署意見(1)

## □ 建議調高健保支付價


 本案藥品成分(dicloxacillin)為治療 MSSA 口服抗生素之第一線選擇，具備專一性、穩定性及窄效範圍等優勢，適用確定感染源為MSSA、感染情況不複雜及需要口服續療或門診治療的病患，具臨床價值，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價，並請廠商簽訂穩定供貨合約。


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

5

# 健保署意見(2)

## □ 核價方式：

 以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為1.53元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用 50% 為 2.29 元 [ $1.53 \times (1+50\%) = 2.29$  元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 2.41 元 [ $2.29 \times (1+0.05\%+5\%) = 2.41$  元] 為上限價，廠商同意以每粒 2.08 元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒 2.08 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(112~114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	dicloxacillin，一般錠劑膠囊劑，250mg
整體藥費 <sup>註<sub>1</sub></sup>	約785萬元
財務衝擊 <sup>註<sub>2</sub></sup>	約219萬元

註<sub>1</sub>：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價= 3,778,175×2.08元=7,858,604元

註<sub>2</sub>：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 3,778,175×(2.08-1.5元)=2,191,341元

7

討論案第14案

## 補充資料

# 國際藥價

國別	dicloxacillin，一般錠劑膠囊劑，250mg
美國	20.81
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	3.98
<b>10國中位數</b>	<b>12.40</b>
<b>10國最低價</b>	<b>3.98</b>

9

## 管銷費用計算方式

### □ Ziefmycin Capsules 250mg

廠商	廠商成本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
永信藥品股份有限公司	1.53	1.76	1.92	2.08	2.25	2.41

註<sub>1</sub>:因每月申報金額小於等於新臺幣50萬元者，加計50%

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

## 報告事項

### 第 1 案：藥品收載、異動初核情形

#### (1) 新增項目之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新項目初核表)

- 西藥：

新項目：共 32 項

p. 報告 1-1~9

生物相似性藥品：共 13 項

p. 報告 1-10~14

- 中藥：共 17 項(單方 14 項、複方 3 項)

p. 報告 1-15~16

#### (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 53 項

項次 1： 延長給付效期

p. 報告 1-17

項次 2-5： 專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-17

項次 6-18： 藥品許可證註銷項目取消收載

p. 報告 1-17~18

項次 19-53： 藥品許可證逾期未展延歸零

p. 報告 1-18~20

- 中藥：共 18 項(單方 0 項、複方 18 項)

p. 報告 1-21

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	XC99987100	NORMOGLU F.C. TABLETS 10 MG	DAPAGLIFLOZIN 10 MG		瑩碩生技醫藥股份有限公司	--	19.8	<p>1.本項目之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒19.8元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：無；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：19.8元(24.8×0.8=19.8)；"臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26476100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：25.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒19.8元</p> <p>(1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：19.8元【A.同分組最高價藥品之80%：19.8元(24.8×0.8=19.8)；"臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26476100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.8元("臺灣阿斯特捷利康"FORXIGA FILM-COATED TABLETS 10MG/BC26476100)】；</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19.8元。5.本案因藥事法第48-9條尚未取得藥品許可證，本署依衛生福利部115年2月6日衛授食字第1140718470號函受理核價建議案，惟價格暫不予生效，俟廠商檢送藥品許可證後，再予重新依相關核價原則核算生效。</p>		慢性腎臟病；用於治療有惡化風險之慢性腎臟病的成人病人時，可降低持續性腎絲球過濾率(eGFR)下降、末期腎病(ESKD)、心衰、高血壓和心血管死亡的風險。
2	BC28986100	APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 2.5 MG	Apixaban 2.5MG		山德士	--	21.5	<p>1.本項目之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒21.5元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：24.4元("吉富"THROMBAN 2.5 (APIXABAN) TABLETS 2.5MG)/BC27789100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：21.5元(26.9×0.8=21.5)；"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：27.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒21.5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：21.5元【A.同分組最高價藥品之80%：21.5元(26.9×0.8=21.5)；"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 2.5MG/BC26124100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.4元("吉富"THROMBAN 2.5 (APIXABAN) TABLETS 2.5MG)/BC27789100)】；</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21.5元。</p>	月生效	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)；(2)年齡大於或等於75歲；(3)高血壓；(4)糖尿病；及(5)有症狀之心衰( NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。
3	BC28987100	APIXABAN SANDOZ FILM-COATED TABLETS 5MG	Apixaban 5 MG		山德士	--	21.5	<p>1.本項目之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒21.5元</p> <p>(1) 同規格一般學名藥最低價：24.4元("吉富"THROMBAN 5 (APIXABAN) TABLETS 5MG)/BC27783100)；</p> <p>(2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無；</p> <p>(3) 同規格原廠藥最低價×80%：21.5元(26.9×0.8=21.5)；"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；</p> <p>(4) 廠商建議價格：27.4元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒21.5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：21.5元【A.同分組最高價藥品之80%：21.5元(26.9×0.8=21.5)；"輝瑞公司"ELIQUIS FILM-COATED TABLET 5MG/BC26133100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.4元("吉富"THROMBAN 5 (APIXABAN) TABLETS 5MG)/BC27783100)】；</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21.5元。</p>	月生效	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)；(2)年齡大於或等於75歲；(3)高血壓；(4)糖尿病；及(5)有症狀之心衰( NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
4	AC62089217	BORZO (Bortezomib for injection 3.5 mg)	BORTEZOMIB 3.5MG	3.500M G	神隆	--	9978	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每支9,978元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:10,190元("台灣瑞迪博士有限公司"MYBORTE/BC27738217);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:9,978元(12473.0x0.8=9978.0;"嬌生公司"ITALY"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC27602217);</p> <p>(4)廠商建議價格:12739元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每支9,978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:9,978元【A.同分組最高價藥品之80%:9,978元(12473.0x0.8=9978.0;"嬌生公司"ITALY"VELCADE POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/BC27602217); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:10,190元("台灣瑞迪博士有限公司"MYBORTE/BC27738217)];</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支9,978元。</p>	月生效	1.Bortezomib 可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤(Multiple myeloma)病人及曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人 2.被套細胞淋巴瘤(MCL)病人
5	BC29029100	REXULTI OD Tablets 1 mg	BREXPIPIRAZOLE 1 MG		臺灣 大家	--	42	<p>1.本項目之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒42.0元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價:42.0元("臺灣大家"REXULTI(BREXPIPIRAZOLE) TABLETS 1 MG/BC27365100);</p> <p>(2)本項目國際藥價中位數:無;</p> <p>(3)廠商建議價格:42.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每粒33.6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:33.6元【A.同分組最高價藥品之80%:33.6元(42.0x80%=33.6;"臺灣大家"REXULTI(BREXPIPIRAZOLE) TABLETS 1 MG/BC27365100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:42.0元("臺灣大家"REXULTI(BREXPIPIRAZOLE) TABLETS 1 MG/BC27365100)];</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42.0元。</p>	月生效	1. 思覺失調症。2. 阿茲海默症(Alzheimer's disease)之失智症相關動症狀。使用限制:REXULTI 不適合作為視需要給予(PRN)方式治療阿茲海默症(Alzheimer's disease)之失智症相關動症狀。3. 成人重鬱症(Major depressive disorder)的輔助治療。
6	BC29027100	REXULTI OD Tablets 2 mg	BREXPIPIRAZOLE 2 MG		臺灣 大家	--	70	<p>1.本項目之藥品分類:原開發廠藥品。2.有收載同成分劑型原廠,有同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每粒70.0元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價:70.0元("臺灣大家"REXULTI(BREXPIPIRAZOLE) TABLETS 2 MG/BC27366100);</p> <p>(2)本項目國際藥價中位數:無;</p> <p>(3)廠商建議價格:71.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核為每粒56.0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:56.0元【A.同分組最高價藥品之80%:56.0元(70.0x80%=56.0;"臺灣大家"REXULTI(BREXPIPIRAZOLE) TABLETS 2 MG/BC27366100); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:70.0元("臺灣大家"REXULTI(BREXPIPIRAZOLE) TABLETS 2 MG/BC27366100)];</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70.0元。</p>	月生效	1. 思覺失調症。2. 阿茲海默症(Alzheimer's disease)之失智症相關動症狀。使用限制:REXULTI 不適合作為視需要給予(PRN)方式治療阿茲海默症(Alzheimer's disease)之失智症相關動症狀。3. 成人重鬱症(Major depressive disorder)的輔助治療。
7	AC61589109	Astarfeine 20 mg/mL solution for infusion and oral solution "Astar"	CAFFEINE CITRATE 20 MG/ML	1 ML	安星	--	850	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每支850.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:850元("和聯"PEYONA 20MG/ML SOLUT/BC27090109);</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之百分之八十:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:850.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。暫核支付價為每支15.0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:680元【A.同分組最高價藥品之80%:680(850x80%=680;"和聯"PEYONA 20MG/ML SOLUT/BC27090109); B.同分組PIC/S GMP項目之最低價:850("和聯"PEYONA 20MG/ML SOLUT/BC27090109)];</p> <p>(2)劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支850.0元。</p>	月生效	治療原發性早產兒呼吸暫停。

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
8	AC62058243	MYELOPRO FOR INJECTION 30 MG	Carfilzomib 30 MG	30 MG	友華生技醫藥公司	--	11022	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支11,022元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:11022元("安進"KYPROLIS FOR INJECTION 30MG/BC27490243);</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%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:12298元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支8817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:8817元【A.同分組最高價藥品之80%:8817.0元(11022.0x80%=8817,"安進"KYPROLIS FOR INJECTION 30MG/BC27490243); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:11022元("安進"KYPROLIS FOR INJECTION 30MG/BC27490243)】;</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11022元。</p>	月生效	復發型或頑固型多發性骨髓瘤與下列藥物併用,治療之前曾用過1到3種療法之復發型或頑固型多發性骨髓瘤成年病人: Lenalidomide 和 dexamethasone 或Dexamethasone。
9	BC29043100	DABIGATRAN SANDOZ CAPSULES 110 MG	DABIGATRAN ETEXILATE 110 MG		山德士	--	26.8	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒26.8元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:26.8元(33.5x0.8=26.8,"臺灣百靈佳股格翰"PRADAXA CAPSULES 110 MG/BC25459100);</p> <p>(4)廠商建議價格:34.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒26.8元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:26.8元【A.同分組最高價藥品之80%:26.8元(33.5x80%=26.8,"臺灣百靈佳股格翰"PRADAXA CAPSULES 110 MG/BC25459100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:33.5元("臺灣百靈佳股格翰"PRADAXA CAPSULES 110 MG/BC25459100)】;</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26.8元。</p>	月生效	<p>1.用於靜脈血栓高危險群病人,以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。</p> <p>2.預防非瓣膜性心房纖維顫動病人發生中風與全身性栓塞。3.治療成人急性深層靜脈血栓(DVT)及/或肺栓塞(PE)。</p>
10	BC29007100	DABIGATRAN SANDOZ CAPSULES 150 MG	DABIGATRAN ETEXILATE 150 MG		山德士	--	26.8	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒26.8元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價x80%:26.8元(33.5x0.8=26.8,"臺灣百靈佳股格翰"PRADAXA CAPSULES 150 MG/BC25458100);</p> <p>(4)廠商建議價格:34.9元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒26.8元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:26.8元【A.同分組最高價藥品之80%:26.8元(33.5x80%=26.8,"臺灣百靈佳股格翰"PRADAXA CAPSULES 150 MG/BC25458100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:33.5元("臺灣百靈佳股格翰"PRADAXA CAPSULES 150 MG/BC25458100)】;</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26.8元。</p>	月生效	<p>1.用於靜脈血栓高危險群病人,以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。</p> <p>2.預防非瓣膜性心房纖維顫動病人發生中風與全身性栓塞。3.治療成人急性深層靜脈血栓(DVT)及/或肺栓塞(PE)。</p> <p>4.預防成人再發性深層靜脈血栓(DVT)及/或肺栓塞(PE)。</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	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	BC29006100	DABIGATRAN SANDOZ CAPSULES 75 MG	DABIGATRAN ETEXILATE 75 MG		山德士	--	15	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒15.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:無;</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價×80%:15.0元(18.8×0.8=15.04, "臺灣百靈佳駁格翰"PRADAXA CAPSULES 75MG/BC26233100);</p> <p>(4)廠商建議價格:19.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒15.0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:15.0元【A.同分組最高價藥品之80%:15.0元(18.8×80%=15.0, "臺灣百靈佳駁格翰"PRADAXA CAPSULES 75MG/BC26233100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:18.8元("臺灣百靈佳駁格翰"PRADAXA CAPSULES 75MG/BC26233100)】;</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15.0元。</p>	月生效	1.用於靜脈血栓高危險群病人,以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。 2.預防非瓣膜性心房纖維顫動病人發生中風與全身性栓塞。3.治療成人急性深層靜脈血栓(DVT)及/或肺栓塞(PE)。
12	AC62029100	OBIRON 125 MG DISPERSIBLE TABLETS "L.L."	DEFERASIROX 125 MG		意欣	--	170	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關113年11月29日衛授食字第1139072272號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒170.0元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):170.0元(189.0×0.9=170.0, "台灣諾華"EX-JADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:188.0元("健喬信元"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100);</p> <p>(3)同規格BE對照品價格:189.0元("台灣諾華"EX-JADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100);</p> <p>(4)廠商建議價格:189.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒151.0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:151.0元【A.同分組最高價藥品之80%:151.0元(189.0×80%=151.0, "台灣諾華"EX-JADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:188.0元("健喬信元"DEFERAN (DEFERASIROX) DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC60239100)】;</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170.0元。</p>	月生效	治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血症患者之慢性鐵質沉著症
13	AC62085100	ENADI FILM-COATED TABLETS 40MG	ENZALUTAMIDE 40 MG		生達化學	--	347	<p>1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關114年6月11日署授食字第1149021355號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒347元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):383元(426.0×0.9=383.4, "安斯泰來"XTANDI XTANDI FILM-COATED TABLETS 40 MG/BC28434100);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:347元("美時"INAMIDE SOFT CAPSULE 40MG/AC60597100);</p> <p>(3)同規格BE對照品價格:426元("安斯泰來"XTANDI FILM-COATED TABLETS 40 MG/BC28434100);</p> <p>(4)廠商建議價格:435元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒347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:340元【A.同分組最高價藥品之80%:340元(426.0×80%=340.8, "安斯泰來"XTANDI XTANDI FILM-COATED TABLETS 40 MG/BC28434100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:347元("健喬信元"ENZUTA SOFT CAPSULES 40 MG/BC28548100)】;</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347元。</p>	月生效	治療(1)轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC),且與非轉移性的去勢併用。(2)高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌。(3)轉移性的去勢抗性前列腺癌,且在雄激素去勢療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。(4)轉移性的去勢抗性前列腺癌,且已接受過docetaxel治療者。

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
14	BC27742221	ERANFU	FULVESTRANT 50 MG/ML	5 ML	台灣瑞迪博士有限公司	--	1866	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每支1866元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:1866元("台灣東洋"FUSTRON SOLUTION FOR INJECTION 50 MG/ML/AC61825221);</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%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:1866元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每支1492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:1492元【A.同分組最高價藥品之80%:1492元(1866.0x80%=1492.0,"台灣東洋"FUSTRON SOLUTION FOR INJECTION 50 MG/ML/AC61825221); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:1866元("台灣東洋"FUSTRON SOLUTION FOR INJECTION 50 MG/ML/AC61825221)】;</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1866元。</p>	月生效	1.治療有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女;其:先前未接受過內分泌治療,或已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍未復發,或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。2.對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之病人,本品可合併 palbociclib 用於先前曾接受過內分泌治療者。3.本品併用 abemaciclib 可治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性,且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌婦女。4.本品與 ribociclib 併用,可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性,局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始內分泌或是以內分泌治療時疾病惡化後的治療。
15	BC29076100	HYDRINE CAPS. 500MG	HYDROXYUREA 500 MG		睿淳貿易	--	15.2	<p>1.屬不可替代之特殊藥品。2.依廠商115年2月4日單字第115015號函所檢送合約書及替代方案辦理。3.依同屬不可替代特殊藥品之同成分規格"大昌華"HYDREA CAPSULES 500MG(BC23135100)之支付價暫予支付每粒15.2元。4.廠商須維持穩定供貨。</p>	月生效	1.治療慢性骨髓性白血病(治療前期與安寧療護)。2.治療復發、轉移或不可開刀之卵巢癌。3.與輻射線治療併用於除癌外之原發性頭及頸鱗狀細胞癌之局部控制。
16	BC29068100	CRESEMBA 40MG CAPSULES	ISAVUCONAZONIUM SULFATE 40 MG		美商惠氏	--	585	<p>1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒585元</p> <p>(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:585元【A.無低規格一般學名藥; B.高規格換算:585元(1,317x40÷100=0.9=585,"惠氏"CRESEMBA 100 MG CAPSULES/BC2795100)】;</p> <p>(2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:無;</p> <p>(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價x80%:無;</p> <p>(4)同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限;無;</p> <p>(5)廠商建議價格:585元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒1.5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:0.0元【A.同分組最高價藥品之80%:無; B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】;</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585元。</p>	月生效	(1)侵犯性麩菌症(invasive aspergillosis)(2)使用於不適合接受amphotericin B的病人治療白黴菌病(mucomycosis)
17	AC37906100	HYTONIN TABLETS 10MG "ANXO" (METHYLPHENIDATE)	METHYLPHENIDATE HCL 10 MG		暨碩生技醫藥股份有限公司	--	2.12	<p>1.本藥藥品為特殊藥品。</p> <p>2.屬學名藥。</p> <p>3.與本項目同成分、同劑型之項目,第一個列入健保收載項目為已超過十五年之第三大類藥品,於藥價調整後核定為同一支付價,故本項目依同分組分類支付價,暫予支付每粒為2.66元。</p>	月生效	過動兒症候群、發作性嗜睡症。

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
18	AC62112100	MIRALIN PROLONGED- RELEASE TABLETS 50MG	Mirabegron 50 MG		生達	--	18.5	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關114年2月20日署授食字第1139089720、1139089518號核備函】。2.原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內，藥商於我國應先取得第一或第二位藥品許可證，且該BA/BE藥品於國內製造者，其核價方式為與原開發廠藥品同成分、規格、劑型、含量者，以原開發廠藥品最低核價:18.5元("安斯泰來"BETMIGA PROLONGED-RELEASE TABLETS 50MG/BC26216100)3.綜上，暫核藥價之最高價暫予支付每粒18.5元。	月生效	單一治療：治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。與羣毒鹼性拮抗劑併用：與羣毒鹼性拮抗劑solifenacin succinate併用可用於治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。
19	BC28855100	OA H F.C. Tablets 40/10/25 mg	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPINE BESYLATE 13.868MG/HYDROCHLOROTHIA ZIDE 25 MG		凱沛 爾	--	24.7	1.本項目之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒24.7元 (1) 同規格一般學名藥最低價：24.7元("美時"MIXALL TABLETS 40/10/25 MG/BC28931100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：24.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒19.7元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：19.7元【A.同分組最高價藥品之80%：19.7元(24.7x80%=19.7) "美時"MIXALL TABLETS 40/10/25 MG/BC28931100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：24.7元("美時"MIXALL TABLETS 40/10/25 MG/BC28931100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒24.7元。	月生效	治療高血壓。本品適用於以Olmесartan、Amlodipine、Hydrochlorothiazide 其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓病患。
20	AC62056100	MELOSA 5/40 MG F.C. TABLETS	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG/AMLODIPINE BESYLATE 6.940MG		瑩碩 生技 醫藥 股份 公司	--	13.4	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 114 年 1 月 13 日衛授食字第 1139078300 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒13.4元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：13.4元("中化新豐製"OLSAACA TABLETS 5/40 MG/AC61466100)； (3) 同規格BE對照品價格：14.8元("台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)； (4) 廠商建議價格：14.8元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒11.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：11.8元【A.同分組最高價藥品之80%：11.8元(14.8x80%=11.8) "台灣第一三共"SEVIKAR 5/40MG FILM COATED TABLETS/BC26520100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：13.4元("中化新豐製"OLSAACA TABLETS 5/40 MG/AC61466100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒13.4元。	月生效	治療高血壓。此複方藥品不適合用於起始治療。

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
21	AC62049100	SJAMETIN F.C. TABLETS 50/500MG	SITAGLIPTIN PHOSPHATE 50 MG/METFORMIN HCL 500 MG		永信藥品	--	6.8	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 115 年 1 月 26 日衛授食字第 1149079226 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒6.8元 (1) 同規格原廠藥最低價(X80%或X90%)：無； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：6.8元("森和碩"COMTOFF 50/850 MG FILM-COATED TABLETS/AC61934100)； (3) 同規格BE對照品價格：6.8元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)； (4) 廠商建議價格：8.7元。3.依同分組基本核價原則取最高價，暫核為每粒6.8元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：6.8元 【A.同分組最高價藥品之80%：6.9元(8.7*80%=6.9)；"生達"SIGTAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG/AC61914100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：6.8元("美商默沙東"JANUMET 50/500 MG FILM-COATED TABLETS/BC25043100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒6.8元。	月生效	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者之血糖控制；已在接受sitagliptin和metformin合併治療者；或僅使用sitagliptin和metformin但控制不佳者；或已使用metformin與sulfonylurea合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與PPAR 促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用metformin與胰島素合併治療，但控制不佳者。
22	BC29001212	OLIMEL N9E EMULSION FOR INFUSION	SODIUM ACETATE (TRIHYDRATE) 1.500MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.520MG/ML/POTASSIUM CHLORIDE 2.240MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE (HEXAHYDRATE) 0.810MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 121 MG/ML/MIXTURE OF REFINE O	2 L (LITER)	百特	--	1108	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.依每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算之價格及廠商建議價格，二者取最低價，暫予支付每袋1108元 (1) 每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算：1108元 (829/1600*2140=1108)。“費森尤斯卡比”SMOFKABIVEN EMULSION FOR INFUSION (依仿單含熱量1600KCAL) / BC252032FC)； (2) 廠商建議價格：1926元；	月生效	適用於成人及兩歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。
23	BC29001209	OLIMEL N9E EMULSION FOR INFUSION	SODIUM ACETATE (TRIHYDRATE) 1.500MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.520MG/ML/POTASSIUM CHLORIDE 2.240MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE (HEXAHYDRATE) 0.810MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 121 MG/ML/MIXTURE OF REFINE O	1 L (LITER)	百特	--	554	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.依每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算之價格及廠商建議價格，二者取最低價，暫予支付每袋554元 (1) 每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算：554元 (829/1600*1070=554)。“費森尤斯卡比”SMOFKABIVEN EMULSION FOR INFUSION (依仿單含熱量1600KCAL) / BC252032FC)； (2) 廠商建議價格：963元；	月生效	適用於成人及兩歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。
24	BC29001210	OLIMEL N9E EMULSION FOR INFUSION	SODIUM ACETATE (TRIHYDRATE) 1.500MG/ML/CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.520MG/ML/POTASSIUM CHLORIDE 2.240MG/ML/MAGNESIUM CHLORIDE (HEXAHYDRATE) 0.810MG/ML/GLUCOSE MONOHYDRATE 121 MG/ML/MIXTURE OF REFINE O	1.500L (LITER)	百特	--	829	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.依每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算之價格及廠商建議價格，二者取最低價，暫予支付每袋829元 (1) 每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算：829元 (829/1600*1600=829)。“費森尤斯卡比”SMOFKABIVEN EMULSION FOR INFUSION (依仿單含熱量1600KCAL) / BC252032FC)； (2) 廠商建議價格：1440元；	月生效	適用於成人及兩歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。

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
25	AC62109100	Kosartan Tablets 20 mg	TADALAFIL 20 MG		泰和頓	--	140	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒140元 (1)同規格一般學名藥最低價:無; (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價*80%:140元(176.0x0.8=140.8,"美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100); (4)廠商建議價格:177元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒140元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:140元【A.同分組最高價藥品之80%:140元(176.0x80%=140.8,"美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:176元("美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100)】; (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140元。	月生效	適用於治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之6歲以上病人,以改善運動能力。
26	BC28004100	CEALOV 20	TADALAFIL 20 MG		台灣邁蘭	--	140	1.本項目之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒140元 (1)同規格一般學名藥最低價:無; (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價*80%:140元(176.0x0.8=140.8,"美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100); (4)廠商建議價格:177元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒140元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:140元【A.同分組最高價藥品之80%:140元(176.0x80%=140.8,"美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:176元("美時"ADCIRCA FILM-COATED TABLETS 20 MG/AC61916100)】; (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140元。	月生效	適用於治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之6歲以上病人,以改善運動能力。
27	AC61040100	TICAGREL FILM-COATED TABLETS 90MG	TICAGRELOR 90 MG		生達二廠	--	21.8	1.本項目之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關110年06月11日署授食字第1100011795號核備函】。2.原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內,藥商於我國優先取得第一或第二位藥品許可證,且該BA/BE藥品於國內製造者,其核價方式為與原開發廠藥品同成分、規格、劑型、含量者,以原開發廠藥品最低價核價;21.8元("臺灣阿斯特捷利康"BRILINTA FILM-COATED TABLETS 90 MG/BC25691100)3.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒21.8元。	月生效	急性冠心症或心肌梗塞病中; Ticagrelor與Aspirin併用,可減少急性冠心症(ACS)病人或有心肌梗塞(MI)病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人之栓塞性心血管(CV)事件的發生率。對於ACS病人的治療,與Clopidogrel相比,Ticagrelor可以降低心血管死亡、心肌梗塞風險,對於中風事件上,兩者並無差異;對於接受經皮冠狀動脈介入治療者,Ticagrelor亦可減少支架阻塞的風險。
28	X000361109	CORTAIR INHALATION SUSPENSION FOR NEBULIZATION, BUDESONIDE 0.5MG/ML, 2ML/VIAL	BUDESONIDE 0.5MG/ML	1 MG	新耀	--	45.5	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型PULMICORT RESPULES 1MG IN 2ML NEBULISING SUSPENSION FOR INHALATION藥品,預計115年停止供貨,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品PULMICORT RESPULES 1MG IN 2ML NEBULISING SUSPENSION FOR INHALATION(健保代碼:BC22049109)之藥價,暫予支付每瓶45.5元,於115年3月1日生效,並於116年3月1日停止給付。	專案生效 /115/03/01	支氣管氣喘。

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
29	X000364209	CYCLOSPORINE INJECTION USP 50MG/ML	CYCLOSPORINE 50MG/ML	1 ML	橫山	--	115	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型SANDIMMUN CONCENTRATE FOR INTRAVENOUS INFUSION藥品，因廠商停止供應，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品SANDIMMUN CONCENTRATE FOR INTRAVENOUS INFUSION(健保代碼:BC13049209)之藥價，暫予支付每支115元，於115年3月1日生效，並於116年3月1日停止給付。	專案生效 /115/03/01	預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥、預防移植植物及宿主疾病
30	X000369158	ACYCLOVIR 200MG/5ML SUSPENSION	ACYCLOVIR 40MG/ML		荷蘭葛蘭素史	--	817	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ZOVIRAX SUSPENSION藥品，因廠商生產問題而短缺，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品ZOVIRAX SUSPENSION(健保代碼:BC17161158)之藥價，暫予支付每瓶817元，於115年4月1日生效，並於116年4月1日停止給付。	專案生效 /115/04/01	單純疱疹病毒引起的皮膚及黏膜感染、預防免疫不全病人之單純疱疹感染，單純疱疹感染復發之抑制，帶狀疱疹病毒引起的感染、水痘感染。
31	BC29002212	ERIBULIN MESYLATE INJECTION 1 MG /2 ML (0.5 MG/ML) "DRL"	ERIBULIN MESYLATE 0.5MG/ML	2ML	台灣瑞迪博士	--	8170	1.依廠商114年10月8日TWDR第114144號來文，本項目之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支8170.0元 (1)同規格一般學名藥最低價：8612.0元("台灣"ERIBULIN MESYLATE INJECTION "F.L." 0.5MG/ML/AC61399212)； (2)同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3)同規格原廠藥最低價×80%：8170.0元(10213.0×0.8=8170.0；"衛采"HALAVEN 0.5MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26140212)； (4)廠商建議價格：10213.0元。3.依同分組基本價格原則取最高價，暫核為每支8170.0元 (1)同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP項目之最低價，二項方式取其低者：8170.0元【A.同分組最高價藥品之80%：8170.0元(10213.0×80%=8170.0；"衛采"HALAVEN 0.5MG/ML SOLUTION FOR INJECTION/BC26140212)；B.同分組PIC/S GMP項目之最低價：8612.0元("台灣"ERIBULIN MESYLATE INJECTION "F.L." 0.5MG/ML/AC61399212)】； (2)劑型別基本價：15.0元。 4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支8170.0元。	專案生效 /115/04/01	(一)轉移性乳癌HALAVEN用於治療轉移性乳癌患者且曾接受過至少兩種針對轉移性乳癌之化學治療。先前之治療應包括anthracycline和taxane用於輔助性或轉移性治療。(二)脂肪肉瘤HALAVEN用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤，患者先前應至少接受一次含anthracycline之全身化療。
32	X000370265	VAXCEL ACYCLOVIR 250MG I.V. FOR INFUSION	ACYCLOVIR 250 MG	250 MG	韋序貿易	--	196	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型ZOVIRAX I.V.藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ZOVIRAX I.V.(健保代碼:BC11326265)之藥價，暫予支付每支196元，於115年4月15日生效，並於116年4月15日取消給付。	專案生效 /115/04/15	帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、新生兒單純疱疹感染。



報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	KC01117236	MVASI SOLUTION FOR INJECTION	BEVACIZUMA B 25 MG/ML	16 ML	安進	--	14400	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支14,400元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%;無;(2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價x85%;34,601元(40708x85%=34601);(3)該藥品在十國藥價中位數x85%;18,805元(22124x85%=18805);(4)已收載生物相似性藥品之最低價:14,400元(台 INFUSION/KC01245236);(5)廠商建議價格:14,400元。3.綜上,依說明2暫予支付每支14,400元。4.給付規定:適用則及9.37.規定。	月生效/日期	1.轉移性大腸直腸癌(mCRC): (1)與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化療療法合併使用,可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。(2)與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化療療法合併使用,可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化療療法無效且未曾接受過 bevacizumab 治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。(3)與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或 fluoropyrimidine-oxaliplatin 為基礎的化療療法合併使用。(4)與含有 HER2(-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。3.惡性神經膠質瘤(WHO第4級)神經膠質母細胞瘤:單獨使用可用於治療曾接受標準放線治療且含 temozolomide 在內之化學療法治療失敗之多型性神經膠質母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人病人。4.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC): (1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用,可以作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(2)與 gefitinib 合併使用,可以作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。5.持續性、復發性或轉移性非小細胞肺癌(Cancer): (1)與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。(2)與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療(platinum therapy)病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。6.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(Epipheial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer): (1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用,接著單獨使用 MVASI, 可以作為第三期或第四期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之治療。(2)與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用,可以作為曾接受過第一線含鉑類藥物(platinum-based)化療治療間隔至少6個月再復發(即:對含鉑藥物具感受性),且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子(VEGF)抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物(VEGF receptor-targeted agents)治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。(3)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用,接著單獨使用 MVASI 治療,可以作為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人之治療。(4)併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以作為接受過含鉑類藥物(platinum-based)化療治療後6個月內再復發(即對含鉑藥物具抗藥性),之前接受不超過之標靶藥物(VEGF receptor-targeted agents)治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。
6	KC01297209	RESANIV PREFILLED SYRINGE INJECTION 60MG/ML	Denosumab 60 MG/ML	1 ML	美商亞培	--	3672	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支3672元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%;3672元(4321x85%=3672, "安進"PROLIA/KC00918209);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%;6052元(7121x85%=6052);(3)該藥品在十國藥價中位數x85%;無;(4)已收載生物相似性藥品之最低價:無;(5)廠商建議價格:3672元。3.綜上,依說明2暫予支付每支3672元。4.給付規定:適用則及5.6.1.規定。	月生效/日期	1.治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症。說明:有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症,包含下列任一狀況:有骨質疏鬆症骨折病史、具有多項骨折危險因子、先前接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法之病人。對患有骨質疏鬆症之停經後婦女,可降低椎、非椎和髖骨骨折的發生率。2.治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性病人,以增加骨量(bone mass)。說明:適用於治療有高度骨折風險(定義為有骨質疏鬆症骨折病史,或具有多項骨折危險因子)之骨質疏鬆症男性病人,或先前曾接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法的病人,以增加骨量(bone mass)。3.治療因為非轉移性性腺功能低下引起之骨質疏鬆症。說明:適用於治療有高度骨折風險之骨質流失現象。4.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之男性病人的骨質流失現象。5.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。6.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。7.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。8.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。9.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。10.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。11.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。12.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。13.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。14.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。15.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。16.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。17.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。18.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。19.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。20.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。21.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。22.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。23.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。24.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。25.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。26.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。27.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。28.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。29.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。30.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。31.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。32.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。33.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。34.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。35.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。36.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。37.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。38.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。39.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。40.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。41.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。42.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。43.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。44.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。45.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。46.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。47.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。48.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。49.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。50.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。51.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。52.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。53.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。54.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。55.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。56.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。57.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。58.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。59.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。60.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。61.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。62.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。63.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。64.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。65.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。66.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。67.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。68.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。69.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。70.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。71.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。72.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。73.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。74.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。75.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。76.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。77.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。78.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。79.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。80.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。81.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。82.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。83.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。84.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。85.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。86.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。87.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。88.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。89.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。90.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。91.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。92.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。93.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。94.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。95.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。96.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。97.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。98.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。99.治療骨質疏鬆症而進行雌性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。100.治療骨質疏鬆症而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之女性病人的骨質流失現象。

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
7	KC01284248	REDDITUX CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	RITUXIMAB 10 MG/ML	50 ML	台灣 瑞迪 博士 有限 公司	--	26355	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支26,355元(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍; (2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍; (3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍; (4)已收載生物相似性藥品之最低價; 26,377元(台灣山德士"RIXATHON/KC01118248); (5)廠商建議價格: 32,943元。3.綜上,依說明2暫予支付每支26,355元。4.給付規定:適用通則、8.2.7.及9.2.規定。	月生效/	1.非何杰金森氏淋巴瘤:用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金森氏淋巴瘤的成人病人。併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金森氏淋巴瘤的成人病人。用於做為瀰漫性淋巴瘤成人病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。與化學療法併用,用於先前未經治療的晚期CD20抗原陽性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)、Burkitt氏淋巴瘤(BL)/Burkitt氏白血病(成熟B細胞急性白血病)(BAL)或類Burkitt氏淋巴瘤(BLL)的6個月以上至未滿18歲兒童病人。2.類風濕性關節炎:與methotrexate併用,適用於治療曾接受一種(含)以上之腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法治療但效果不彰,或無法耐受的活動性類風濕性關節炎成人病人。與methotrexate併用,經X光檢查已證實可減輕關節結構受損的進展。3.慢性淋病性淋病:適用於與ifludarabine及cyclophosphamide併用,做為CD20陽性慢性淋病性淋病(PLL)病人之第一線用藥。適用於與化學療法併用,做為復發/頑固性的CD20陽性慢性淋病性淋病病人的治療用藥。4.成人和兒童病人之肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及類慢性發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA):與葡萄球菌皮質素(glucocorticoids)併用,適用於治療以上兒童及成人病人之肉芽腫性血管炎(GPA,亦稱為韋格納肉芽腫症)及類慢性發性血管炎(MPA)。5.尋常性天疱瘡(Pemphigus Vulgaris, PV):與葡萄球菌皮質素(glucocorticoids)併用,適用於治療中至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人。
8	KC01304241	STEQEYMA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 130MG/26ML	USTEKINUMA B 5 MG/ML	26 ML	賽特 瑞恩	--	34753	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支34753元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%; 34753元(40887x85%=34753)。“嬌生”STELARA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (130 MG/26ML)/KC01084241; (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%; 59235元(69689x85%=59235); (3)該藥品在十國藥價中位數x85%; 38550元(45353x85%=38550); (4)已收載生物相似性藥品之最低價; 無; (5)廠商建議價格: 34754元。3.綜上,依說明2暫予支付每支34753元。4.給付規定:適用通則及8.2.4.7.1、8.2.4.9.1.規定。	月生效/	1.克隆氏症(維持治療請使用Steqeyma Solution for Injection (45 mg/0.5 mL or 90 mg/mL))適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人: 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用,且曾接受抗TNFα藥物治療但並未失敗之病人。 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用,且未曾使用過抗TNFα藥物之病人。 曾經使用一種(含)以上抗TNFα藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。2.潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis) 適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人,且對傳統治療(如:皮質類固醇、6-mercaptopurine或azathioprine)或其它生物製劑(如:腫瘤壞死因子[TNF]阻斷劑或vedolizumab)治療無效,或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。
9	KC01315271	HYRIMOZ 40 MG SOLUTION FOR INJECTION	ADALIMUMAB 100 MG/ML	400 MCL	山德 士	--	7437	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支7,437元(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍; (2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍; (3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍; (4)已收載生物相似性藥品之最低價; 7,437元("賽特瑞恩"YUFLYMA/KC01205271); (5)廠商建議價格: 8,001元。3.綜上,依說明2暫予支付每支7,437元。4.給付規定:適用通則、8.2.4.1.、8.2.4.10.、8.2.4.2.、8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.、8.2.4.6.1.、8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2.、8.2.4.9.1.及8.2.4.9.2.規定。	月生效/	1.類風濕性關節炎:適用於患有中度至重度類風濕性關節炎,並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人病人,可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。2.乾癬性關節炎:適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs藥物併用。3.僵直性脊椎炎:適用於對傳統治療無效之成人中度至重度僵直性脊椎炎之病人之症狀與徵兆。4.克隆氏症:適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症(CD),可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解,亦適用於對infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症。可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。5.乾癬:對其他全身性治療,包括cyclosporine、MTX或其它光化

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
10	KC01305209	STEQEYMA SOLUTION FOR INJECTION	USTEKINUMA B 90 MG/ML	1 ML	賽特瑞恩	--	40206	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支40206元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%; 40206元(47302x85%=40206,“嬌生”STELARA SOLUTION FOR INJECTION/KC00920209); (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%; 74931元(88155x85%=74931); (3)該藥品在十國藥價中位數x85%; 42040元(49459x85%=42040); (4)已收載生物相似性藥品之最低價; 無; (5)廠商建議價格: 40207元。3.綜上,依說明2暫予支付每支40206元。4.給付規定: 適用通則及8.2.4.4.、8.2.4.6.1.、8.2.4.7.、8.2.4.9.1.規定。	月生效/	1. 乾癬(Ps) (1) 適用於治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人(18歲以上)。 (2) 兒童乾癬(Pediatric Psoriasis): 適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬兒童及青少年病人(6歲以上)。 2. 乾癬性關節炎(PsA) (1) 適用於治療對疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)療效不佳之活動性乾癬性關節炎病人(6歲以上)。可單獨使用,亦可與methotrexate (MTX)併用。 (2) 治療疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)療效不佳之活動性乾癬性關節炎成人病人(18歲以上)。可以減緩疾病造成關節結構性受損。 3. 克隆氏症(Crohn's Disease)[誘導治療請使用Steqeyma Concentrate Solution for Injection (130 mg/26mL)] 適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人: 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用,且曾接受抗TNF $\alpha$ 藥物治療但並未失敗之病人;或 曾經使用過抗TNFa藥物之病人;或 曾經使用一種(含)以上抗TNF $\alpha$ 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。 4. 潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis) 適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人,且對傳統治療(如:皮質類固醇、6-mercaptopurine或azathioprine)或其它生物製劑(如:腫瘤壞死因子[TNF]阻斷劑或vedolizumab)治療無效,或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。
11	KC01305206	STEQEYMA SOLUTION FOR INJECTION	USTEKINUMA B 90 MG/ML	0.500 ML	賽特瑞恩	--	40206	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支40206元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%; 40206元(47302x85%=40206,“嬌生”STELARA SOLUTION FOR INJECTION/KC00920206); (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%; 59789元(70340x85%=59789); (3)該藥品在十國藥價中位數x85%; 42040元(49459x85%=42040); (4)已收載生物相似性藥品之最低價; 無; (5)廠商建議價格: 40207元。3.綜上,依說明2暫予支付每支40206元。4.給付規定: 適用通則及8.2.4.4.、8.2.4.6.1.、8.2.4.7.、8.2.4.9.1.規定。	月生效/	1. 乾癬(Ps) (1) 適用於治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人(18歲以上)。 (2) 兒童乾癬(Pediatric Psoriasis): 適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬兒童及青少年病人(6歲以上)。 2. 乾癬性關節炎(PsA) (1) 適用於治療對疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)療效不佳之活動性乾癬性關節炎病人(6歲以上)。可單獨使用,亦可與methotrexate (MTX)併用。 (2) 治療疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)療效不佳之活動性乾癬性關節炎成人病人(18歲以上)。可以減緩疾病造成關節結構性受損。 3. 克隆氏症(Crohn's Disease)[誘導治療請使用Steqeyma Concentrate Solution for Injection (130 mg/26mL)] 適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人: 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用,且曾接受抗TNF $\alpha$ 藥物治療但並未失敗之病人;或 曾經使用過抗TNFa藥物之病人;或 曾經使用一種(含)以上抗TNF $\alpha$ 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。 4. 潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis) 適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人,且對傳統治療(如:皮質類固醇、6-mercaptopurine或azathioprine)或其它生物製劑(如:腫瘤壞死因子[TNF]阻斷劑或vedolizumab)治療無效,或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。
12	KC01314209	JUBBONTI 60MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Denosumab 60 MG/ML	1 ML	山德士	--	3110	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價,暫核為每支3110元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價x85%; 3672元(4321x85%=3672,“安進”PROLIA/KC00918209); (2)原開發廠藥品在十國藥價中位數x85%; 6052元(7121x85%=6052); (3)該藥品在十國藥價中位數x85%; 3110元(3659x85%=3110); (4)已收載生物相似性藥品之最低價; 無; (5)廠商建議價格: 3672元。3.綜上,依說明2暫予支付每支3110元。4.給付規定: 適用通則及5.6.1.規定。	月生效/	1. 治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症。說明: 有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症,包含下列任一狀況:有骨質疏鬆症骨折病史、具有多項骨折危險因子、先前接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法之病人。對患有骨質疏鬆症之停經後婦女,可降低骨質、非骨質和髓質骨質的發生率。2. 治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性病人,以增加骨量(bone mass)。說明: 適用於治療有高度骨折風險(定義為有骨質疏鬆症骨折病史,或具有多項骨折危險因子)之骨質疏鬆症男性病人,或先前曾接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法的病人,以增加骨量(bone mass)。3. 治療因為非轉移性攝護腺癌而進行雄性荷爾蒙抑制劑治療且具高度骨折風險之男性病人的骨質流失現象。4. 治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症。說明: 適用於治療有高度骨折風險的糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症男性與女性病人,這群病人指正開始或持續每日劑量等效於7.5毫克prednisone或以上的全身性糖皮質類固醇,並預計維持使用糖皮質類固醇至少6個月。高度骨折風險的定義為發生過骨質疏鬆性骨折,具有多項骨折風險因子,或曾接受其他骨質疏鬆症治療失敗或不耐受的病人

報告案第1案之(1) 生物相似藥之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
13	KC01185236	Alymsys concentrate for solution for Infusion	BEVACIZUMA B 25 MG/ML	16 ML	美時	--	14400	1.本項目之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式,取下列條件之最低價:暫核為每支14,400元(1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之零點八五倍;無;(2)原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍;(40,631×85%= 34,536);(3)該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍;60,349元(70,999×85%=60,349);(4)已收載生物相似性藥品之最低價;14,400元("台灣囊特瑞恩" VEGZELMA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01245236);(5)廠商建議價格;14,400元。3.綜上,依說明2暫予支付每支14,400元。4.給付規定:適用通則及9.37.規定。	月生效/日期	轉移性大腸直腸癌(mCRC)與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用,可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用,可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過 bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或 fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化學療法合併使用,可以做為第一線已接受過 Vegzelma 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。轉移性乳癌(mBC)與 paclitaxel 合併使用,可以做為 HER2 (-)轉移性乳癌病人的第一線治療。惡性神經膠質瘤(WHO第4級)-神經膠質細胞瘤單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠質母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人病人。

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	A061695	"莊松榮"丁香濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	丁香	衛部藥製	061695	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	A061691	"莊松榮"木賊濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	木賊	衛部藥製	061691	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A061693	"莊松榮"豆蔻濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	豆蔻	衛部藥製	061693	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
4	A061708	"莊松榮"仙茅濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	仙茅	衛部藥製	061708	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
5	A061707	"莊松榮"皂角刺濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	皂角刺	衛部藥製	061707	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
6	A061709	"莊松榮"青蒿濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	青蒿	衛部藥製	061709	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
7	A061664	"莊松榮"烏藥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	烏藥	衛部藥製	061664	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
8	A061675	"莊松榮"番瀉葉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	番瀉葉	衛部藥製	061675	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
9	A061674	"莊松榮"訶子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	訶子	衛部藥製	061674	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
10	A061694	"莊松榮"鎖陽濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	鎖陽	衛部藥製	061694	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
11	A061668	"莊松榮"鼈甲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	鼈甲	衛部藥製	061668	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
12	A061730	"莊松榮"苦杏仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	苦杏仁	衛部藥製	061730	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
13	A061712	"莊松榮"車前子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	車前子	衛部藥製	061712	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
14	A061769	"莊松榮"芒硝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	芒硝	衛部藥製	061769	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	A061783	"勸奉堂"旋覆代赭石湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	旋覆代赭石湯	衛部藥製	061783	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	A061711	"莊松榮"升陽益胃湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	升陽益胃湯	衛部藥製	061711	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效
3	A061649	"莊松榮"保產無憂方濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	保產無憂方	衛部藥製	061649	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	X000342121	TOBLAIR 300MG/5ML NEBULISER SOLUTION	TOBRAMYCIN 60MG/ML	5ML	新熠	1486	0	1.依新熠有限公司115年3月12日燿字第115031202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TOBLAIR 300MG/5ML NEBULISER SOLUTION(健保代碼：X000342121)為替代藥品，原訂於115年10月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至116年11月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長TOBLAIR 300MG/5ML NEBULISER SOLUTION藥品健保給付期限，由115年9月30日延長至116年8月31日，並於116年9月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/09/01
2	X000361109	CORTAIR INHALATION SUSPENSION FOR NEBULIZATION, BUDESONIDE 0.5MG/ML, 2ML/VIAL	BUDESONIDE 0.5MG/ML		新熠	45.5	0	本項目尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/03/01
3	X000364209	CYCLOSPORINE INJECTION USP 50MG/ML	CYCLOSPORINE 50MG/ML		橫山	115	0	本項目尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/03/01
4	X000370265	VAXCEL ACYCLOVIR 250MG I.V. FOR INFUSION	ACYCLOVIR 250 MG	250 MG	毒淳貿易	196	0	本項目尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年4月15日取消健保支付價。	專案生效 /116/04/15
5	X000369158	ACYCLOVIR 200MG/5ML SUSPENSION	ACYCLOVIR 40MG/ML		荷葛蘭素史	817	0	本項目尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之項目，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/04/01
6	KC01157283	ABRILADA · Solution for Injection	ADALIMUMAB 50MG/ML	800MCL	美商惠氏	7437	0	許可證註銷	115/05/01
7	BC27432217	MYZOMIB	BORTEZOMIB 3.5MG	3.5MG	台灣邁蘭	10190	0	許可證註銷	115/05/01
8	BC22049109	PULMICORT RESPULES 1MG IN 2ML NEBULISING SUSPENSION FOR INHA LATION	BUDESONIDE 0.5MG/ML	1MG	臺灣阿斯特捷	45.5	0	許可證註銷	115/05/01
9	BC26967100	Candesartan Mylan 8mg	CANDESARTAN CILEXETIL 8MG		台灣邁蘭	5.6	0	許可證註銷	115/05/01
10	BC25563277	Cymevene Lyophilized IV Injection 500mg/Vial	GANCICLOVIR 500MG	500MG	裕利	1492	0	許可證註銷	115/05/01
11	BC28043100	Gefitinib Sandoz Film-coated Tablets 250mg	GEFITINIB 250MG		山德士	417	0	許可證註銷	115/05/01
12	BC25747100	Mobic (R) Tablets 15mg	MELOXICAM 15MG		臺灣百靈佳股	2.89	0	許可證註銷	115/05/01
13	BC25746100	Mobic (R) Tablets 7.5mg	MELOXICAM 7.5MG		臺灣百靈佳股	1.57	0	許可證註銷	115/05/01
14	BC24926355	PENTASA enema 1g/100ml	MESALAZINE ( = AMINOSALICYLIC ACID (META-) 10MG/ML	100ML	輝凌	85	0	許可證註銷	115/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
15	BC14029100	SERMION TABLETS 5MG	NICERGOLINE 5MG		輝致醫藥	2.3	0	許可證註銷	115/05/01
16	KC01165229	Ruxience injection	RITUXIMAB 10MG/ML	10ML	美商惠氏	5275	0	許可證註銷	115/05/01
17	KC01165248	Ruxience injection	RITUXIMAB 10MG/ML	50ML	美商惠氏	26377	0	許可證註銷	115/05/01
18	BC24139414	TRAVATAN 40 MICROGRAMS/ML EYE DROPS · SOLUTION	TRAVOPROST 0.04MG/ML	2.5ML	台灣諾華	385	0	許可證註銷	115/05/01
19	AB47472100	ABUTOL F.C. TABLETS 400MG (ACEBUTOLOL)	ACEBUTOLOL (HCL) 400MG		盈盈	4.83	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
20	A0414421G0	URINOGEN TAB 50MG S.L. (BENZBROMARONE)	BENZBROMARONE 50MG		信隆	1.5	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
21	AC41442100	URINOGEN TAB 50MG S.L. (BENZBROMARONE)	BENZBROMARONE 50MG		信隆	1.5	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
22	A0330981G0	CIKETIN TABLETS 400MG (CIMETIDINE) UNION	CIMETIDINE 400MG		聯邦	1.5	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
23	AC33098100	CIKETIN TABLETS 400MG (CIMETIDINE) UNION	CIMETIDINE 400MG		聯邦	1.5	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
24	A039271100	UNIPRO FILM COATED TABLETS 250MG (CIPROFLOXACIN) UNION	CIPROFLOXACIN (HCL) 250MG		聯邦	3.44	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
25	AC32971329	YIHFU OINTMENT 0.5MG/GM (CLOBETASOL PROPRIONATE) S.D.	CLOBETASOL PROPRIONATE 0.5MG/GM	10GM	世達藥品	12.9	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
26	AC39220100	PASHIN F.C. TABLETS 25MG (CLOMIPRAMINE) S.D.	CLOMIPRAMINE HCL 25MG		世達藥品	2.64	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
27	AC20926329	FUTOCAN CREAM (FLUO CINOLONE) SHINLON	FLUOCINOLONE ACETONIDE 0.25MG/GM	10GM	信隆	33.2	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
28	N003354100	VISTARIL CAPSULES	HYDROXYZINE PAMOATE 25MG		輝瑞	1.06	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
29	NC033541G0	VISTARIL CAPSULES	HYDROXYZINE PAMOATE 25MG		輝瑞	2	0	115年第一季許可證逾期未展延歸零	115/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
30	AC47606100	Kamart Tablets Y.C.	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 1.25MG		元宙	1.52	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
31	AC476061G0	Kamart Tablets Y.C.	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 1.25MG		元宙	2	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
32	AC25231100	KETOEN CAPSULES 50MG (KETOPROFEN) SPC	KETOPROFEN 50MG		信隆	1.52	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
33	BC26640414	Xalaprost Eye Drops	LATANOPROST 50MCG/ML	2.5ML	吉富	391	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
34	A016055100	MEBENDAZOLE TABLETS SHINLON	MEBENDAZOLE 100MG		信隆	1.1	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
35	A039323100	METHYLNICE CAPSULES 0.5MG (MECOBALAMIN) JINJUP	MECOBALAMIN 500MCG		瑞人	1.32	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
36	BB24292100	MEL-OD 15 TABLETS (MELOXICAM TABLETS)	MELOXICAM 15MG		毅有生技	2.89	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
37	AC47511100	MESHIN TABLETS 500MG	MEPHENOXALONE 500MG		東竹	2.83	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
38	AB55298100	Kotang X.R. Tablets 500mg	METFORMIN HCL 500MG		十全	1.52	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
39	AC552981G0	Kotang X.R. Tablets 500mg	METFORMIN HCL 500MG		十全	2	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
40	AC47590100	ISOLIN F.C. TABLETS 500MG JOHNSON	METHISOPRINOL 500MG		強生	5.4	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
41	BA25279100	Olandus 10 Tablets (Olanzapine Tablets)	OLANZAPINE 10MG		吉雷	35.1	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
42	AC39217100	WEIDOS F.C. TABLETS 150MG WEIDAR (RANITIDINE)	RANITIDINE (HCL) 150MG		衛達	1.58	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
43	AC392171G0	WEIDOS F.C. TABLETS 150MG WEIDAR (RANITIDINE)	RANITIDINE (HCL) 150MG		衛達	2	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
44	AC32918100	Culcer DAILY F.C. Tablet 300mg	RANITIDINE (HCL) 300MG		南光	3.89	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
45	AC47561100	Mono-getic F.C.T. 500mg Johnson	SALSALATE (=SASAPYRINE) 500MG		強生	3.98	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
46	BC18196210	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	1.5L (LITER)	費森尤斯	156	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
47	BC18196212	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2L (LITER)	費森尤斯	179	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
48	BC18196214	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	2.5L (LITER)	費森尤斯	198	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
49	BC18196221	CAPD 4 PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	SODIUM CHLORIDE 5.79MG/ML	5L (LITER)	費森尤斯	278	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
50	BC26602100	Compera Film-coated Tablets	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 245MG		嬌生公司	451	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
51	BC22959100	HYTRIN TABLETS 2MG	TERAZOSIN (HCL 2H2O) 2MG		美商亞培	1.75	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
52	BC229591G0	HYTRIN TABLETS 2MG	TERAZOSIN (HCL 2H2O) 2MG		美商亞培	2	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01
53	BC26633414	XALANOL Eye Drop	TIMOLOL (MALEATE) 5MG/ML	2.5ML	吉富	492	0	115年第1季許可證逾期未展延歸零	115/05/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【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	A055851	“牛標”散腫瀉堅湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	散腫瀉堅湯	衛署藥製	055851	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。	115/04/01
2	A055850	“牛標”黃連上清丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 桃園廠	黃連上清丸	衛署藥製	055850	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。	115/04/01
3	A044101	“順天堂”三黃石膏湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	三黃石膏湯	衛署藥製	044101	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。	115/04/01
4	A044184	“順天堂”續命湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	續命湯	衛署藥製	044184	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。	115/04/01
5	A044214	“順天堂”扶菴丹濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	扶菴丹	衛署藥製	044214	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。	115/04/01
6	A039675	“順天堂”瀉白散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	瀉白散	衛署藥製	039675	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。	115/04/01
7	A038021	“明通”麻杏薤甘湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	麻杏薤甘湯	衛署藥製	038021	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。	115/04/01
8	A010004	“明通”香蘇飲濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	香蘇飲	衛署藥製	010004	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。	115/04/01
9	A038031	“明通”香蘇飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	香蘇飲	衛署藥製	038031	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。	115/04/01
10	A038123	“明通”八味帶下方濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	八味帶下方	衛署藥製	038123	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。	115/04/01
11	A038341	“明通”芎歸膠艾湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	芎歸膠艾湯	衛署藥製	038341	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。	115/04/01
12	A038380	“明通”雙解散濃縮顆粒(防風聖散去硝黃)	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	雙解散	衛署藥製	038380	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。	115/04/01
13	A045683	“明通”真人活命飲濃縮細粒(去穿山甲)	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	真人活命飲	衛署藥製	045683	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。	115/04/01
14	A038396	“明通”越婢加朮湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	越婢加朮湯	衛署藥製	038396	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。	115/04/01
15	A005463	“明通”瀉白散濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	瀉白散	衛署藥製	005463	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。	115/04/01
16	A011944	“明通”保和丸濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	保和丸	衛署藥製	011944	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。	115/04/01
17	A013064	“明通”射干麻黃湯濃縮散	濃縮散劑	明通化學製藥股份有限公司 第二廠	射干麻黃湯	衛署藥製	013064	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。	115/04/01
18	A007105	“復旦”半夏瀉心湯濃縮散	濃縮散劑	復旦製藥股份有限公司	半夏瀉心湯	衛署藥製	007105	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。	115/04/01

## 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「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品(Rixathon)給付規定案。

報告案第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品(Rixathon)給付規定案。</p>	<p>本案係台灣山德士藥業股份有限公司提出 Rixathon (rituximab) 100mg/10mL 由健保支付價每支 5,275 元調整至每支 3,248 元、500mg/50mL 由健保支付價每支 26,377 元調整至每支 16,240 元，以免除 Rixathon 用於下列適應症事前審查規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、復發或對化學療法具抗性的低惡度 B 細胞非何杰氏淋巴瘤。</li> <li>二、濾泡性淋巴瘤維持治療。</li> <li>三、慢性淋巴瘤性白血病(CLL)。</li> </ol>	<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)：用於抗腫瘤部分(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>詳附件 2</p>	<p>詳附件 1</p>	<p>查本案藥品 113 年事前審查申請核定同意率約 95%，目前同成分藥品之原開發廠藥品為 Mabthera，由於廠商本次提出降價方案，將可減少藥費支出，降低健保財務衝擊，故同意山德士公司所提免除「非何杰氏淋巴瘤」、「濾泡性淋巴瘤維持治療」及「慢性淋巴瘤性白血病」適應症之事前審查給付規定。</p>

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<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、115/5/1、○/○/○)</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm<sup>3</sup> 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet&lt;100,000/mm<sup>3</sup>，或 Hb&lt;10gm/dL，或 absolute neutrophil count&lt;1500/mm<sup>3</sup>)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</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、115/5/1)</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm<sup>3</sup> 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet&lt;100,000/mm<sup>3</sup>，或 Hb&lt;10gm/dL，或 absolute neutrophil count&lt;1500/mm<sup>3</sup>)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用) (111/6/1)</p> <p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用) (111/6/1)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6.~ 9.(略)</p> <p>10.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，使用 ○於 1、4、5 之病人除外。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、○/○/○)</p>	<p>(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用) (111/6/1)</p> <p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用) (111/6/1)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6.~ 9.(略)</p> <p>10.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、115/5/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

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)：用於抗腫瘤部分(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、115/5/1)
1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
  2. 併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)
  3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
  4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)
    - (1) 有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；
    - (2) 有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；
    - (3) 脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；
    - (4) 對 vitalorgans 造成擠壓者；
    - (5) 周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm<sup>3</sup> 者；
    - (6) 出現任一系列血球低下者(platelet<100,000/mm<sup>3</sup>，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm<sup>3</sup>)。
  5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)
    - (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。  
(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)  
(111/6/1)
    - (2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)  
(111/6/1)
    - (3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。
  6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)
    - (1) 需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。
    - (2) 初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。
    - (3) 復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener's granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。
    - (4) 對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。

(5)每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經

cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為：

經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括：

A 肺部

B 腎臟

C 神經系統

D 腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 合併 bendamustine 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(113/12/1)
8. 合併 bendamustine 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(113/12/1)
9. Rituximab(限使用 Rixathon)合併 lenalidomide(限使用 Revlimid)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成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。(115/5/1)
10. 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、115/5/1)

## 肆、報告事項

第3案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療重度或中重度 B 型血友病之新成分新藥 Hemgenix (etranacogene dezaparvovec)納入健保給付案。(撤案)

## 肆、報告事項

第 4 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品(如 Evrysdi)之給付規定及 Evrysdi Film-Coated Tablets 5mg (risdiplam) 新劑型新藥納入健保給付案。

# 含risdiplam成分藥品(如Evrysdi)

(給付規定修訂案)

## 服脊立膜衣錠5毫克

### Evrysdi Film-Coated Tablets 5mg

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第81次會議

115年4月16日

## 藥品基本資料

藥品名稱	服脊立膜衣錠5毫克 Evrysdi Film-Coated Tablets 5mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000104號	發證日期	114/09/12
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	Risdiplam, 膜衣錠, 5mg/粒		
ATC碼	M09AX10	新藥類別	新劑型新藥
適應症	適用於治療經基因確診之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病人，其SMN2為1到3套或已出現症狀之SMA第一、二、三型病人。		
用法用量	用於年齡2歲以上且體重20公斤以上，建議劑量為每日1次5mg。		
廠商建議價	15,504元/5mg/粒		

# 廠商建議修訂及現行給付規定

□ 羅氏大藥廠股份有限公司，建議含risdiplam成分藥品(如Evrysdi)擴增給付於「經新生兒篩檢確診之病人」及新劑型新藥(膜衣錠5毫克)納入健保給付。

□ 現行給付規定摘要(詳報4-11~報4-12)

📖 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam(如Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或NGS檢測SMN1基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

(1)經新生兒篩檢確診之病人，限使用nusinersen。(109/10/1、112/4/1、113/8/1)

(2)18歲以下發病確診之病人。(113/8/1)

2.~7.(略)

3

【擴增至新生兒】

# 廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估擴增給付至「經新生兒篩檢確診之病人」，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Evrysdi粉劑使用人數 <sup>註1</sup>	2人	4人	6人	8人	9人
Evrysdi粉劑年度藥費 <sup>註2</sup>	0.05億元	0.11億元	0.20億元	0.30億元	0.42億元
被取代之藥費預估 <sup>註3</sup>	0.22億元	0.33億元	0.44億元	0.55億元	0.66億元
藥費財務影響	節省0.17億元	節省0.22億元	節省0.24億元	節省0.25億元	節省0.25億元

註1：廠商依據國發會人口推估資料、本土文獻SMA篩檢確診率以及Zolgensma健保給付後之使用狀況，推估未來五年擴增給付範圍中的Spinraza使用人數(即目標族群)，再自行假設本品擴增後本品之市占率，推估每年新增使用本品人數皆約2人，進一步計算逐年累積使用人數。

註2：以Evrysdi口服溶液用粉劑本次調降之支付價格每罐204,637元/60mg，並參考國健署2024年兒童生長曲線之50百分位數據做為代表，計算1至5歲孩童每人年藥費，每人約介於245.6萬元至573.0萬元之間。

註3：取代Spinraza 1,841,536元/支，以首年使用6支(每人年1,104.9萬元)、次年使用3支(每人年552.5萬元)計算。

# 廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

## □ 廠商預估新劑型新藥納入健保，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Evrysdi錠劑使用人數 <sup>註1</sup>	74人	185人	254人	254人	254人
Evrysdi錠劑藥費 <sup>註2</sup>	4.19億元	10.47億元	14.37億元	14.37億元	14.37億元
取代Evrysdi粉劑之藥費 <sup>註3</sup>	4.92億元	12.29億元	16.88億元	16.88億元	16.88億元
Evrysdi粉劑降價節省費用 <sup>註4</sup>	0.52億元	0.24億元	0.09億元	0.09億元	0.09億元
藥費財務影響	節省1.25億元	節省2.07億元	節省2.59億元	節省2.59億元	節省2.59億元

註1：廠商依據健保署提供數據、113年6月共擬會議資料推估未來五年接受治療之SMA病人數，再以市調公司數據估算本品粉劑使用人數，並自行假設使用本品口服溶液用粉劑（下稱粉劑）轉用錠劑之比例，進行本品錠劑使用人數之估計。

註2：以Evrysdi錠劑支付價每錠15,504元，假設每年使用365天，Evrysdi錠劑每人年藥費565.9萬元。

註3：以Evrysdi粉劑現行支付價214,382元/60mg，每日使用5mg，假設每年使用31罐（等同於使用372天），每人年度藥費664.6萬元。

註4：以未來五年仍選擇使用Evrysdi粉劑的用藥人數，並以現行支付價每罐214,382元(使用31罐為每人年664.6萬元)，與本次核予支付價204,637元(使用31罐為每人年634.4萬元)，估算Evrysdi粉劑降價節省費用。

【合計】

# 廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

## □ 廠商預估擴增給付及新劑型新藥，每年藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
錠劑年度藥費	4.19億元	10.47億元	14.37億元	14.37億元	14.37億元
擴增範圍之新增藥費	0.05億元	0.11億元	0.20億元	0.30億元	0.42億元
Evrysdi年度藥費合計	4.24億元	10.58億元	14.57億元	14.68億元	14.79億元
錠劑藥費財務影響	節省1.25億元	節省2.07億元	節省2.59億元	節省2.59億元	節省2.59億元
擴增給付範圍之藥費財務影響	節省0.17億元	節省0.22億元	節省0.24億元	節省0.25億元	節省0.25億元
藥費財務影響合計	節省1.42億元	節省2.29億元	節省2.84億元	節省2.84億元	節省2.84億元

# 相關醫學會意見

## □ 台灣小兒神經醫學會

📖 建議修訂，依據Evrysdi臨床試驗RAINBOWFISH結果及食品藥物管理署核准變更適應症，故建議修訂給付規定。

## □ 台灣神經學學會

📖 建議修訂，依據核准適應症及文獻，支持醫師可任選其中一個藥物優先使用，而不需限定優先使用nusinersen。

7

# 病人意見分享 (1)

- 截至2026年3月31日止，共收集2筆意見，分別為來自1個病友團體社團法人台灣生命之窗慈善協會（來自32位病友之意見），以及1位個別病友的意見回應資料。
- 本品使用經驗：
  - 在所蒐集到的病友意見回覆中，病友團體中有部分病友<sup>a</sup>有本品使用經驗，另1位個別提供意見之病友亦有本品使用經驗。
  - 病友團體中有使用過本品的病友，多數可維持病況。而個別提供意見之病友則表示已經使用本品的液劑12個月，認為在用藥之後，嘴巴比較有力氣，飲食方面感受到明顯的效果，使吃飯比較不會噎到，腸胃功能、胃口變好，較不會因為肚子痛常常就醫；然而，認為用藥後腋下跟胯下的皮膚在天氣熱或體溫較高時比較容易發炎，且因為藥品需要冰，使得外出旅行很不方便，而自用藥之後都沒有去旅行過，因為要帶呼吸器且此藥品又要冰，覺得還沒有出門就累了。

<sup>a</sup>未提供已使用本品之病友人數及其使用後之詳細資訊。

# 病人意見分享 (2)

## ● 醫療現況：

- SMA的病人會隨著時間持續肌肉萎縮，最終導致吞嚥、呼吸困難而致命。病友團體的意見回覆中，表示病友除了本品之外亦可使用Spinraza®(nusinersen)，兩款藥物機轉相似；六個月以下的新生兒則可選擇使用Zolgensma®(Onasemnogene abeparvove)，表示三款藥物皆可使患者穩定甚至改善病情。

## ● 生活品質：

- 病友團體的意見表示，SMA會致命，也會重大影響患者日常生活。SMA重度患者生活無法自理，需仰賴旁人24小時照護，不僅會造成病人的生活困境，也會嚴重影響照顧者生活及身心健康。個別提供意見的病友表示，家人因為需要陪伴病友，而無法出遠門。

## ● 對新治療的期待：

- 病友團體和個別提供意見的病友均表示，因為目前Evrysdi液態藥品需要冷藏，外出非常不便，希望可以有錠劑代替，減少需要冷藏保存與攜帶的不便。另外個別提供意見之病友，表示希望在用藥之後，能變得比較有力氣，能自理、獨立、不用他人陪伴，且使嘴巴變得有力氣，可以享受很多美食。

9

# 國際藥價

國別	Evrysdi Film-Coated Tablets, 5mg (新劑型)	Evrysdi Powder for Oral Solution, 0.75mg/mL, 80mL
美國	43,197	518,364
日本	15,504	204,637
英國	27,333	328,008
加拿大	--	267,798
德國	--	381,813
法國	--	267,195
比利時	--	312,823
瑞典	22,811	273,736
瑞士	--	313,694
澳洲	--	225,294
10國中位價	25,072	293,280
10國最低價	(日本)15,504	(日本)204,637
健保支付價	--	214,382

# 健保署報告

## □ 同意以簽訂藥品給付協議方式修訂給付規定並納入健保支付項目

- 📖 本案risdiplam 80mL口服溶液用粉劑已變更適應症，刪除SMA「治療年齡大於兩個月」之限制，考量澳洲PBAC及英國NICE皆不限用於2個月以上之SMA病人，爰同意擴增給付年齡條件至2個月以下SMA病人，並調整健保支付價至十國最低價(日本)每瓶204,637元。
- 📖 另risdiplam 5mg膜衣錠之新劑型新藥，考量該劑型較已收載之口服溶液用粉劑更易於保存、具攜帶便利性，且使用劑量更精準，可提供病人額外的治療選擇，爰同意納入健保支付項目。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：新劑型藥品risdiplam 5mg膜衣錠，以十國藥價最低價(日本)核予每粒15,504元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam(如Evrysdi)，如附表。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

11

【擴增至新生兒】

# 健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

## □ 依據HTA評估報告及擴增給付至「經新生兒篩檢確診之病人」財務影響如下：

- 📖 廠商設定本品擴增於「經新生兒篩檢確診之病人」可取代Spinraza，故藥費財務影響為節省。
- 📖 然經分析健保資料庫發現2023年至2025年6月，年齡未滿3個月、第一次接受SMA用藥之族群，皆選擇Zolgensma，且每年用藥個案皆在2人以下。
- 📖 基於現行健保申報資料顯示經篩檢確診SMA的新生兒病人皆使用基因治療，並無病人使用Spinraza，故評估本品擴增給付於此族群，應不致影響本品或Spinraza的用藥人數，因此應無本品取代Spinraza的節省效益。

# 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，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Evrysdi錠劑使用人數 <sup>註1</sup>	74人	185人	254人	254人	254人
Evrysdi錠劑藥費 <sup>註2</sup>	4.19億元	10.47億元	14.37億元	14.37億元	14.37億元
取代Evrysdi粉劑之藥費 <sup>註3</sup>	4.83億元	12.06億元	16.56億元	16.56億元	16.56億元
Evrysdi粉劑降價節省費用 <sup>註4</sup>	0.52億元	0.24億元	0.08億元	0.08億元	0.08億元
藥費財務影響	節省1.15億元	節省1.83億元	節省2.27億元	節省2.27億元	節省2.27億元

註1：本報告經分析健保資料庫，考量113年8月有放寬Evrysdi口服溶液用粉劑（下稱粉劑）之給付規定，由於以短期申報資料推估會有不確定性，又經評估建議者之推估應屬保守估計，故人數推估假設同建議者推估。

註2：以Evrysdi錠劑支付價每錠15,504元，假設每年使用365天，本品每人年藥費565.9萬元。

註3：以Evrysdi粉劑現行支付價每罐214,382元/60mg，每日使用5mg，以每年使用365天計算，推估每人年度藥費652.1萬元。

註4：以未來五年仍選擇使用Evrysdi粉劑用藥人數，並以現行支付價每罐214,382元(以每年使用365天計算每人年652.1萬元)，與本次核予支付價204,637元(以每年使用365天計算每人年622.4萬元)，估算Evrysdi粉劑降價節省費用。

## 「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>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)經新生兒篩檢確診之病人。 (109/10/1、112/4/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)18 歲以下發病確診之病人。(113/8/1)</p> <p>2.~7. (略)</p>	<p>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)</p> <p>(1)經新生兒篩檢確診之病人，<u>限使用 nusinersen</u>。 (109/10/1、112/4/1、113/8/1)</p> <p>(2)18 歲以下發病確診之病人。(113/8/1)</p> <p>2.~7. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

# 補充資料

## 臨床試驗

### □ 單臂試驗(1項)：

📖 主要臨床試驗為第二期、開放式作業、單臂試驗（Rainbowfish試驗）。評估risdiplam用於出生1天至42天，經基因診斷確診為SMA且未發病（pre-symptomatic）的病人之療效和安全性。

療效結果	主要療效指標 (N=5)	在治療12個月時，主要分析族群有80%（4/5人）的病人可達到坐姿至少維持5秒。
	次要療效指標 (N=23)	在治療24個月時，所有病人皆可存活且不需使用永久性呼吸器，亦可維持吞嚥及進食功能；在運動功能里程碑，不論是經由BSID-III*或HINE-2**評估，皆有91%的病人能獨立站立；此外，根據HINE-2評估，87%的病人可獨立行走。
安全性結果	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 共有4位（15%）病人發生嚴重不良事件，皆判斷與治療藥品無關，且無病人發生因不良事件退出試驗或終止用藥。</li><li>■ 有3位病人發生視網膜相關不良事件，尚無法確認是否與治療藥品相關。</li></ul>	

主要試驗指標分析病人群是具SMN2拷貝數2且CMAP $\geq$ 1.5 mV (n=5)；整體試驗病人群有26人（SMN2拷貝數2以上）。

\*BSID-III: Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders。

\*\*HINE:Hammersmith Infant Neurological Examination Module 2。

# 3大主要HTA組織建議情形

## □ 加拿大CDA-AMC：

📖 2021年8月建議有條件給付 risdiplam用於治療年齡2個月以上的SMA病人，主要給付條件：病人需確認為5q SMA同合子基因缺失（homozygous gene deletion）或複合異合子突變（compound heterozygote），年齡為2至7個月（含）且具有2至3套SMN2基因；或年齡8個月以上至25歲，無法行走且SMN2基因拷貝數為2或3。

## □ 澳洲PBAC：

📖 2024年7月建議以風險分攤協議給付於「未滿36個月、經基因檢測確診為SMA且SMN2基因拷貝數為3之未發病病人」。

## □ 英國NICE：

📖 2023年12月建議依藥品給付協議（managed access agreement, MAA）給付 risdiplam治療「第1至3型SMA病人，或SMN2基因拷貝數介於1至4之未發病SMA病人」。

報告完成日期 2025.08.29 3

- 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi):(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)
1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA) 病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)
    - (1)經新生兒篩檢確診之病人，限使用 nusinersen。(113/8/1)
    - (2)18歲以下發病確診之病人。(113/8/1)
  2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。
    - (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片 (內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。
    - (2)3個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)
    - (3)臨床病歷摘要。
    - (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)
  3. 排除條件：

SMA 病友在非急性住院期間，連續30天 (含) 以上呼吸器的使用且每天超過12小時。
  4. 療效評估方式及時機：
    - (1)標準運動功能評估時機：
      - I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)
      - II. 在4劑 loading doses(0、14、28、63天) 後，每4個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則於開始用藥滿2個月評估一次，之後每4個月評估一次。若於113年8月1日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿2個月評估一次，之後每4個月評估一次。(112/4/1、113/8/1)。
    - (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。須選擇治療前>0分之評估工具 (若 RULM=0建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32)；有獨自行走能力的病人，須做6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。(112/4/1、113/8/1)
      - I. CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為0之第一型、第二型之病人)(113/8/1)
      - II. HINE section 2(限用於2至24個月大及第一型之病人) (113/8/1)
      - III. HFMSE(限用於2.5歲以上之病人)( 113/8/1)
      - IV. RULM(起始治療年紀滿7歲以上病患必選) (112/6/1)
      - V. WHO motor milestone(限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(113/8/1)
      - VI. MFM32(限用於2.5歲以上之病人)(112/4/1、113/8/1)

VII. 6MWT(若可行走之病人必選)(112/4/1、113/8/1)

- (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)
  - (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)
  - (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。
  - (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。
  5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少2項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數。(112/4/1)
  6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)
  7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。(112/4/1、112/8/1、113/8/1)
- 註：建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔135天；risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔50小時。

## 肆、報告事項

第 5 案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高重症肌無力治療劑 Mestinon S.C. tablets 60mg(pyridostigmine)之健保支付價格案。

美定隆糖衣錠60公絲  
Mestinon S.C. tablets 60mg  
(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81次會議  
115年4月16日

## 藥品基本資料

□ 健保收載「pyridostigmine，一般錠劑膠囊劑，60.00 mg」共2項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	AC36008100	美定隆糖衣錠60公絲 MESTINON S.C. TABLETS 60MG (PYRIDOSTIGMINE BROMIDE)	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	重症肌無力。	4.65	68%
2	AC48908100	“元宙”肌立健膜衣錠 Antilon F.C. Tablets “Y.C.”	元宙化學製藥股份有限公司			32%

# 案由及依據

---

---

- 📖 新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司114年6月23日來函表示，本案藥品因成本上升，依目前健保價格已不敷生產製造成本，故建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

# 健保署報告

---

---

## □ 不同意提高健保支付價


- 📖 本案藥品為含pyridostigmine一般錠劑膠囊劑，適應症為重症肌無力，考量市場上尚有替代項目並能滿足供貨需求，爰不建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

4

# 補充資料

## 廠商建議事項

### □ 建議提高健保支付價

 新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司提出Mestinon S.C. tablets 60mg產品製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	1.02	1.02
其他生產成本	2.93	2.93
生產總成本	3.96	3.95
管銷費用	1.19	(30%) 1.18 <sup>註</sup>
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.26	0.26
參考成本價	5.40	5.39

註：因每月申報金額大於一百萬元者，最高加計百分之三十為上限。

## 肆、報告事項

第 6 案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

# 連續5年以上無健保申報量藥品取消 健保支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
藥品部分第81次會議  
115年4月16日

## 背景說明

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條之2：「本標準已收載之藥品品項，如連續五年以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，並提藥物擬訂會議審議。」規定辦理。
- 本署前於114年12月29日以健保審字第1140673239號函請102家許可證持有商，就109年至113年連續五年以上無醫令申報量之品項提出說明，並檢附相關證明文件函復本署；經查266個品項，有回文申復計73項。

# 健保署意見(1)

檢討結果：

- 廠商申復73個品項：查廠商申復理由及檢附資料經評估尚屬合理，擬保留其健保支付價51項，另評估有缺藥風險、或經共擬會議討論後，同意列入之不可替代及特殊藥品等計7項，建議暫保留其健保支付價58項。

廠商申復理由	廠商申復合計	申復保留	缺藥、特殊藥品	取消支付價	已歸零
114年有申報資料	3	3			
已生產/輸入、銷售	13	12	1		
有生產/輸入、銷售規劃	44	30	2	11	1
宣稱不可替代及特殊藥品	5		2	3	
臨床醫療需求	8	6	2		
總計	73	51	7	14	1

3

# 健保署意見(2)

□ 未申復藥品193項：

- ▶ 除有藥品許可證逾期或註銷歸零者或自請取消支付價(2項)，另缺藥、特殊藥品計33項，考量近期有短缺情形故暫保留其健保支付價，俟下一年度再行檢討。
- ▶ 其餘158項，未有廠商提出申復，擬依法取消健保支付價。

廠商申復理由	未申復合計	已歸零或自請取消支付價	缺藥、特殊藥品	取消支付價
未申復	193	2	33	158
總計	193	2	33	158

# 健保署意見(3)

## □ 保留健保支付價(計91項)

- 為114年有申報資料、已有生產/輸入或銷售、有生產/輸入或銷售規劃、不可替代及特殊藥品、臨床醫療需求，該廠商申復理由尚屬合理故保留健保支付價，俟下一年度再行檢討。
- 屬藥價調整之排除藥品，考量近期有短缺情形故暫不予調整價格者，亦暫保留其健保支付價，俟下一年度再行檢討。

## □ 不保留健保支付價(計172項)

- 同意取消、未回復或未檢附申復理由之佐證資料，非屬前揭DET藥價調整之排除藥品者，將取消其健保支付價，自115年9月1日生效。

類別	項數	健保署意見	
		保留支付價	取消支付價
廠商申復	73 (含已歸零1項)	58	14
廠商未申復	193 (含已歸零或自請取消支付價2項)	33	158
總計	266	91	172

5

115年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
1	AC55250335	Lidalene Gel	人人化學製藥股份有限公司	ADAPALENE 1MG/GM	外用凝膠劑	15	58	0	115/9/1
2	AC42742345	YI TON GEL 100MG/GM T.F.	大豐製藥股份有限公司	ETOFENAMATE 100MG/GM	外用凝膠劑	40	68	0	115/9/1
3	N013488100	AETOMIN TABLETS S.C.	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	VITAMIN A ACETATE 24000MG	錠劑		0.66	0	115/9/1
4	NC11948100	DECAZON TABLETS CBC	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	HYDROCHLOROTHIAZIDE 50MG	錠劑		1.5	0	115/9/1
5	AC42756216	ANSULLINA POWDER FOR INJECTION	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	SULBACTAM (SODIUM) 1GM	乾粉注射劑	3	115	0	115/9/1
6	AC28560263	METRONIDAZOLE INJECTION 5MG/ML	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	METRONIDAZOLE 5MG/ML	注射劑	200	92	0	115/9/1
7	N003190209	BARTROPIN INJECTION	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	PHENOBARBITAL 60MG/ML	注射劑	1	2.1	0	115/9/1
8	AC58036100	ABIMAY Tablets 15mg	五洲製藥股份有限公司	ARIPIPRAZOLE 15MG	錠劑		29.6	0	115/9/1
9	AC60177100	PEXO Tablets 1mg	五洲製藥股份有限公司	PRAMIPEXOLE (PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE) 1MG	錠劑		32.6	0	115/9/1
10	AC31185100	DIFLUINE F.C.TABLETS 250MG (DIFLUNISAL) CHINTENG	井田國際醫藥股份有限公司	DIFLUNISAL 250MG	膜衣錠		6.8	0	115/9/1
11	AC35795100	GLICLA TABLETS 80MG CHINTENG (GLICLAZIDE)	井田國際醫藥股份有限公司	GLICLAZIDE 80MG	錠劑		1.5	0	115/9/1
12	AC37042329	FLUTHASONE CREAM CHINTENG	井田國際醫藥股份有限公司	FLUMETHASONE PIVALATE 0.2MG/GM	乳膏劑	10	32.5	0	115/9/1
13	AC405321G0	ENOLI CAPSULES 400MG (PIRACETAM) CHINTENG	井田國際醫藥股份有限公司	PIRACETAM 400MG	膠囊劑		2	0	115/9/1
14	AC57176100	KEZHI Film Coated Tablets 20mg	井田國際醫藥股份有限公司	SIMVASTATIN 20MG	膜衣錠		2.93	0	115/9/1
15	AC47615143	Besumin syrup Y.C.	元宙化學製藥股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	30	25	0	115/9/1
16	AC559101G0	Mexazol Tablets"Y.C."	元宙化學製藥股份有限公司	SULFAMETHOXAZOLE 800MG	錠劑		2	0	115/9/1
17	AC590091G0	Otabin Tablets Y.C.	元宙化學製藥股份有限公司	METFORMIN HCL 850MG	錠劑		2	0	115/9/1
18	AC59225100	Derspin Tablets	元宙化學製藥股份有限公司	TROSPIMUM CHLORIDE 20MG	錠劑		9.9	0	115/9/1
19	AC44043377	SSD Cream DI	元昊生物科技有限公司	SULFADIAZINE SILVER 10MG/GM	乳膏劑	500	288	0	115/9/1
20	TPN6705299	耕等醫院永和分院	天主教耕等醫療財團法人永和耕等醫院	400ML	注射劑	1	0.43	0	115/9/1
21	TPN2009299	耕等醫院	天主教耕等醫療財團法人耕等醫院	400ML	注射劑	1	0.37	0	115/9/1
22	KC00197238	PLASBUMIN-25	天行貿易股份有限公司	ALBUMIN HUMAN 250MG/ML	注射劑	20	616	0	115/9/1
23	KC00319299	KOATE-DVI ANTIHEMOPHILIC FACTOR (HUMAN) 500IU,1000IU	天行貿易股份有限公司	FACTOR VIII 100IU/ML	凍晶注射劑	1	14.5	0	115/9/1
24	KC00320299	KOATE-DVI ANTIHEMOPHILIC FACTOR (HUMAN) 250IU	天行貿易股份有限公司	FACTOR VIII 50IU/ML	凍晶注射劑	1	14.5	0	115/9/1
25	AC59694129	Weitonhou Suspension 20mg/ml Sentai	仙台藥品工業股份有限公司	CIMETIDINE 20MG/ML	懸液劑	10	13.4	0	115/9/1
26	AC59694135	Weitonhou Suspension 20mg/ml Sentai	仙台藥品工業股份有限公司	CIMETIDINE 20MG/ML	懸液劑	15	13.4	0	115/9/1
27	AC13576229	KANAMYCIN INJECTION TAI YU	台裕化學製藥股份有限公司	KANAMYCIN (SULFATE) 250MG/ML	注射劑	10	19	0	115/9/1
28	AC21756209	SCODEXIN INJECTION TAI YU	台裕化學製藥股份有限公司	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2MG/ML	注射劑	1	15	0	115/9/1
29	AC24516216	SODIUM CHLORIDE INJECTION 0.9% TAI YU	台裕化學製藥股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 9MG/ML	注射劑	3	86	0	115/9/1
30	KC00837299	Advate 250 IU Powder And Solvent For Injection	台灣武田藥品工業股份有限公司	FACTOR VIII 50IU/ML	凍晶注射劑	1	20.7	0	115/9/1
31	KC00972299	RIXUBIS (nonacog gamma) 2000IU	台灣武田藥品工業股份有限公司	FACTOR IX 2000IU	凍晶注射劑	1	19.6	0	115/9/1
32	BC25495100	Sevikar HCT 40/10/12.5mg	台灣第一三共股份有限公司	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG	膜衣錠		暫停支付(24.7)	0	115/9/1
33	BC25496100	Sevikar HCT 40/10/25mg	台灣第一三共股份有限公司	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG	膜衣錠		暫停支付(24.7)	0	115/9/1
34	BC26521100	Sevikar 10/40mg film coated tablets	台灣第一三共股份有限公司	OLMESARTAN MEDOXOMIL 40MG	膜衣錠		暫停支付(24.7)	0	115/9/1
35	BC26703212	Ceftazidime Kabi 2g. Powder for Solution for injection or infusion	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	CEFTAZIDIME 2000MG	乾粉注射劑	2	126	0	115/9/1
36	KC00497277	ALPHANINE SD COAGULATION FACTOR IX(HUMAN)	台灣綠十字股份有限公司	FACTOR IX 500IU	凍晶注射劑	500	4341	0	115/9/1
37	KC00631299	ALPHANATE 1000IU-Antihemophilic Factor (Human)	台灣綠十字股份有限公司	FACTOR VIII 100IU/ML	凍晶注射劑	1	18.3	0	115/9/1
38	AC09438212	SINCEN INJECTION	永信藥品工業股份有限公司	ISOXSUPRINE HCL (RESINATE) 5MG/ML	注射劑	2	15	0	115/9/1
39	AC19358277	CEFAMANDOLE INJECTION YUNG SHIN	永信藥品工業股份有限公司	CEFAMANDOLE (NAFATE) 500MG	注射劑	500	32.6	0	115/9/1
40	AC49890212	Innocan Conc. Solution for I.V. Infusion 20mg/ml	永信藥品工業股份有限公司	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 20MG/ML	注射劑	2	931	0	115/9/1
41	AC49962329	Fusigen Cream 20mg/gm	永信藥品工業股份有限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	10	42.9	0	115/9/1
42	AC58096265	Averon Infusion Solution 400mg/250ml	永信藥品工業股份有限公司	MOXIFLOXACIN 1.6MG/ML	靜脈點滴注射劑	250	524	0	115/9/1
43	AC37228338	LEVALONE CREAM EVEREST	永勝藥品工業股份有限公司	ISOCONAZOLE NITRATE 10MG/GM	乳膏劑	20	60	0	115/9/1
44	AC50128321	Amfulan cream 0.05%"EVEREST"	永勝藥品工業股份有限公司	FLUCINONIDE 0.5MG/GM	乳膏劑	5	28.7	0	115/9/1
45	A025194157	KOSOLIN SYRUP	生達化學製藥股份有限公司	CODEINE PHOSPHATE 1MG/ML	糖漿劑	120	25.1	0	115/9/1

115年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果（支付價歸零）

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
46	AC39940277	CEFT-S FOR I.V INJECTION STANDARD (CEFTRIAZONE)	生達化學製藥股份有限公司	CEFTRIAZONE (DISODIUM 3.5 H2O) 500MG	乾粉注射劑	500	39.8	0	115/9/1
47	AC43339100	FUMAY CAPSULES 50MG STANDARD	生達化學製藥股份有限公司	FLUCONAZOLE 50MG	膠囊劑		16.2	0	115/9/1
48	AC47750100	Natenide F.C. Tablets 120mg Standard	生達化學製藥股份有限公司二廠	NATEGLINIDE 120MG	膜衣錠		2.83	0	115/9/1
49	A004852212	COUGSTIN INJECTION ASTAR	安星製藥股份有限公司	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2MG/ML	注射劑	2	4.07	0	115/9/1
50	AC59901265	Moxistar Injection 400mg/250ml Astar	安星製藥股份有限公司	MOXIFLOXACIN 1.6MG/ML	注射液劑	250	524	0	115/9/1
51	AC34966323	CLOSOLO 0.05% CREAM (CLOBETASOL PROPIONATE) CHEN TA	成大藥品股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	6	12.2	0	115/9/1
52	AC34966340	CLOSOLO 0.05% CREAM (CLOBETASOL PROPIONATE) CHEN TA	成大藥品股份有限公司	CLOBETASOL PROPIONATE 0.5MG/GM	乳膏劑	25	44	0	115/9/1
53	AC41670321	KEDOFU CREAM 20MG (KETOCONAZOLE) CHEN TA	成大藥品股份有限公司	KETOCONAZOLE 20MG/GM	乳膏劑	5	11.9	0	115/9/1
54	AC41670329	KEDOFU CREAM 20MG (KETOCONAZOLE) CHEN TA	成大藥品股份有限公司	KETOCONAZOLE 20MG/GM	乳膏劑	10	13	0	115/9/1
55	AC41670355	KEDOFU CREAM 20MG (KETOCONAZOLE) CHEN TA	成大藥品股份有限公司	KETOCONAZOLE 20MG/GM	乳膏劑	100	407	0	115/9/1
56	BC27469240	IUAN Bendamustine Hydrochloride Lyophilized Powder for Injection	信安藥品股份有限公司	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25MG	凍晶注射劑	25	1806	0	115/9/1
57	A049418321	Pocommi Cream	岳生技股份有限公司	NIYSTATIN 100000IU/GM	乳膏劑	5	13.8	0	115/9/1
58	A049418330	Pocommi Cream	岳生技股份有限公司	GRAMICIDIN 0.25MG/GM	乳膏劑	12	19.3	0	115/9/1
59	AC26089100	SU-FU-DOU TABLETS 500MG (TINIDAZOLE) M.T.	明大化學製藥股份有限公司	TINIDAZOLE 500MG	錠劑		2.09	0	115/9/1
60	AC37311329	AROMA CREAM 20MG/GM (KETOCONAZOLE)	明大化學製藥股份有限公司	KETOCONAZOLE 20MG/GM	乳膏劑	10	13	0	115/9/1
61	A039623321	MEXAC OINTMENT MEIDER	明德製藥股份有限公司	ACETAMIDOCAPROIC ACID -EPSILON (=ACEXAMIC ACID) 50MG/GM	軟膏劑	5	23.9	0	115/9/1
62	A045228323	MIZTIN CREAM MEIDER	明德製藥股份有限公司	NIYSTATIN 100000IU/GM	乳膏劑	6	14.2	0	115/9/1
63	A025245277	APRELAZINE INJECTION 20MG/ML (HYDRALAZINE)	東洲化學製藥廠股份有限公司	HYDRALAZINE HCL 20MG/ML	注射劑	0.5	16.7	0	115/9/1
64	A048442240	Diprofen Injection 20mg/ml	東洲化學製藥廠股份有限公司	PROPOFOL 20MG/ML	注射劑	25	114	0	115/9/1
65	AC42138221	VITAMIN C INJECTION 250MG/ML (ASCORBIC ACID) ORIENTAL	東洲化學製藥廠股份有限公司	ASCORBIC ACID (=VIT C) 250MG/ML	注射劑	5	15	0	115/9/1
66	AC48442238	Diprofen Injection 20mg/ml	東洲化學製藥廠股份有限公司	PROPOFOL 20MG/ML	注射劑	20	88	0	115/9/1
67	AC26501500	ZOOZEAN VAGINAL TABLETS 100MG (MICONAZOLE)	長安化學工業股份有限公司	MICONAZOLE NITRATE 100MG	陰道錠		5	0	115/9/1
68	AC34581329	SHUKANG OINTMENT C.A.	長安化學工業股份有限公司	BETAMETHASONE DIPROPIONATE 0.5MG/GM	軟膏劑	10	26.8	0	115/9/1
69	AC34581335	SHUKANG OINTMENT C.A.	長安化學工業股份有限公司	BETAMETHASONE DIPROPIONATE 0.5MG/GM	軟膏劑	15	43.4	0	115/9/1
70	A0201741G0	LOTINTON TABLETS	信隆藥品工業股份有限公司	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200MG	錠劑		1.5	0	115/9/1
71	AC18519265	PROMIN INJECTION N.K.	南光化學製藥股份有限公司	THIAMINE HCL (=THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE) 25MCG/ML	注射劑	250	22.4	0	115/9/1
72	AC24986266	GLYCEROL INJECTION N.K.	南光化學製藥股份有限公司	GLYCERIN (=GLYCEROL) 100MG/ML	注射劑	300	62	0	115/9/1
73	AC25528277	KALTOSE INJECTION N.K.	南光化學製藥股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 6MG/ML	注射劑	500	112	0	115/9/1
74	AC29834209	SUNTOSE INJECTION 5% N.K.	南光化學製藥股份有限公司	DEXTROSE MONOHYDRATE 50MG/ML	注射劑	1	35	0	115/9/1
75	AC44809255	SEFORCE INJECTION 2MG/ML N.K	南光化學製藥股份有限公司	CIPROFLOXACIN 2MG/ML	注射劑	100	320	0	115/9/1
76	AC47672229	Compac Injection 2500IU/ml	南光化學製藥股份有限公司	DALTEPARIN SODIUM 2500IU/ML	注射劑	10	190	0	115/9/1
77	AC58066219	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	南光化學製藥股份有限公司	DOCETAXEL 20MG/ML	注射劑	4	7598	0	115/9/1
78	AC59414212	Methoate Injection 25mg/ml	南光化學製藥股份有限公司	METHOTREXATE 25MG/ML	注射液劑	2	89	0	115/9/1
79	AC59414226	Methoate Injection 25mg/ml	南光化學製藥股份有限公司	METHOTREXATE 25MG/ML	注射液劑	8	211	0	115/9/1
80	AC59414238	Methoate Injection 25mg/ml	南光化學製藥股份有限公司	METHOTREXATE 25MG/ML	注射液劑	20	470	0	115/9/1
81	AC59414245	Methoate Injection 25mg/ml	南光化學製藥股份有限公司	METHOTREXATE 25MG/ML	注射液劑	40	869	0	115/9/1
82	AC60149240	Bendastin Lyophilized Powder for Injection	南光化學製藥股份有限公司	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 25MG	凍晶注射劑	25	1798	0	115/9/1
83	AC60149255	Bendastin Lyophilized Powder for Injection	南光化學製藥股份有限公司	BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE 100MG	凍晶注射劑	100	7417	0	115/9/1
84	A043858100	DIACRON TABLETS 80MG GENTLE	政德製藥股份有限公司	GLICLAZIDE 80MG	錠劑		1.02	0	115/9/1
85	AC60151212	Oxacillin for Injection Gentle	政德製藥股份有限公司	OXACILLIN (SODIUM) 2GM	乾粉注射劑	2	100	0	115/9/1
86	A049108329	Kangfujing Ointment 2 %	昱任藥品有限公司	FUSIDATE SODIUM 20MG/GM	軟膏劑	10	42.3	0	115/9/1
87	A049565335	Futezole Cream 1%	昱任藥品有限公司	BIFONAZOLE 10MG/GM	乳膏劑	15	38	0	115/9/1
88	AC47289338	FUCIMYCIN CREAM	昱任藥品有限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	20	160	0	115/9/1
89	AC49255317	Acyvir Cream 50mg/g (Acyclovir)	昱任藥品有限公司	ACYCLOVIR 50MG/GM	乳膏劑	3.5	17.3	0	115/9/1
90	AC55003338	Being lotion Solution 1mg/mL	昱任藥品有限公司	BETAMETHASONE (17-VALERATE) 1MG/ML	外用液劑	20	31	0	115/9/1

115年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規份量	原核定價	新核定價	生效日期
91	AC55003345	Being lotion Solution 1mg/mL	呈冠藥品有限公司	BETAMETHASONE (17-VALERATE) 1MG/ML	外用液劑	40	51	0	115/9/1
92	AC48228100	Acabon Tab 50mg Royal	皇佳化學製藥股份有限公司	ACARBOSE 50MG	錠劑		1.88	0	115/9/1
93	A034573343	SALOSON 1% EMUGEL MEY SEE (DICLOFENAC)	美西製藥有限公司	DICLOFENAC SODIUM (DIETHYLAMMONIUM) 10MG/GM	軟膏劑	30	27.9	0	115/9/1
94	AC410563AH	ISOCORTANT CREAM	美西製藥有限公司	ISOCORTANT NITRATE 10MG/GM	乳膏劑	6.5	21.7	0	115/9/1
95	AC45249335	BADINE OINTMENT	美西製藥有限公司	BETAMETHASONE (DIPROPIONATE) 0.5MG/GM	軟膏劑	15	31.9	0	115/9/1
96	BC24989100	Stalevo Film-Coated Tablets 200/50/200mg	美時化學製藥股份有限公司	LEVODOPA 200MG	膜衣錠		暫停支付(18.4)	0	115/9/1
97	A017882163	UNITUSSIN SYRUP CENTER	葛德大藥廠股份有限公司	GUAIACOL GLYCOLATE (=GLYCERYL GUAIACOLATE) 20MG/ML	糖漿劑	200	24.8	0	115/9/1
98	AC43000255	GENAZOLE IV INJECTION 2MG/ML (FLUCONAZOLE)	健亞生物科技股份有限公司	FLUCONAZOLE 2MG/ML	注射劑	100	206	0	115/9/1
99	AC44437229	MIDAZO AMPOULE 5MG/ML	健亞生物科技股份有限公司	MIDAZOLAM 5MG/ML	注射劑	10	151	0	115/9/1
100	AC45331229	GENETAXYL CREAM LESS INJECTION 6MG/ML (PACLITAXEL)	健亞生物科技股份有限公司	PACLITAXEL 6MG/ML	注射劑	10	631	0	115/9/1
101	AC453312E2	GENETAXYL CREAM LESS INJECTION 6MG/ML (PACLITAXEL)	健亞生物科技股份有限公司	PACLITAXEL 6MG/ML	注射劑	16.7	876	0	115/9/1
102	A048295335	Pindome Gel 0.1% (Adapalene) HEALTH	健康化學製藥股份有限公司	ADAPALENE 1MG/GM	外用凝膠劑	15	55	0	115/9/1
103	A048295343	Pindome Gel 0.1% (Adapalene) HEALTH	健康化學製藥股份有限公司	ADAPALENE 1MG/GM	外用凝膠劑	30	119	0	115/9/1
104	A027368100	Asgin F.C. Tablets	健喬信元醫藥生技股份有限公司	TINIDAZOLE 500MG	膜衣錠		2.06	0	115/9/1
105	A041651100	KIRADIN F.C. TABLETS 300MG (RANITIDINE)	健喬信元醫藥生技股份有限公司	RANITIDINE (HCL) 300MG	膜衣錠		暫停支付(3.74)	0	115/9/1
106	AC57761157	Syntam Oral Solution 200 mg/ml	健喬信元醫藥生技股份有限公司	PIRACETAM 200MG/ML	內服液劑	120	40.6	0	115/9/1
107	AC60239100	Deferan (deferasirox) Dispersible Tablets 125mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司	DEFERASIROX 125MG	可溶錠		188	0	115/9/1
108	AC38870329	KETONA CREAM 20MG/GM (KETOCONAZOLE) KOJAR	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	KETOCONAZOLE 20MG/GM	乳膏劑	10	13	0	115/9/1
109	AC41287316	KojarDerm Ointment Kojar	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	BETAMETHASONE (17-VALERATE) 0.5MG/GM	軟膏劑	3	10	0	115/9/1
110	BC27525219	Taxohope-N 20mg/ml concentrate for Solution for infusion	培力藥品工業股份有限公司	DOCETAXEL 20MG/ML	注射劑	4	7598	0	115/9/1
111	A014118335	FUMEI OINTMENT IDEAL	理想藥品股份有限公司	FLUMETHASONE PIVALATE 0.2MG/GM	軟膏劑	15	33.5	0	115/9/1
112	BC27504248	Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	凱沛爾藥品有限公司	PACLITAXEL 6MG/ML	注射劑	50	8133	0	115/9/1
113	BC275042E2	Paclitero (Paclitaxel Injection 6mg/ml)	凱沛爾藥品有限公司	PACLITAXEL 6MG/ML	注射劑	16.7	876	0	115/9/1
114	AC58600100	Bocanon Film-coated Tablets 1mg	勝群藥業股份有限公司	ENTECAVIR 1MG	膜衣錠		106	0	115/9/1
115	AC59825100	Ulitine Capsules 30mg	勝群藥業股份有限公司	DULOXETINE (HYDROCHLORIDE) 30MG	膠囊劑		12.4	0	115/9/1
116	AC60206100	Hucanon Tablets 300mg	勝群藥業股份有限公司	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG	膜衣錠		65	0	115/9/1
117	A034660338	SPORTON GEL 100MG/GM F.B	富邦藥品有限公司	ETOFENAMATE 100MG/GM	外用凝膠劑	20	27.4	0	115/9/1
118	BC24806316	Cyclovax 5% Cream	富富企業股份有限公司	ACYCLOVIR 50MG/GM	乳膏劑	3	17.3	0	115/9/1
119	BC27195100	Kapetral F.C. Tablets 150mg	富富企業股份有限公司	CAPECTABINE 150MG	膜衣錠		24.8	0	115/9/1
120	BC27582161	Quetra 100mg/ml oral solution	富富企業股份有限公司	LEVETIRACETAM 100MG/ML	內服液劑	150	624	0	115/9/1
121	A048390212	Analif for IV Injection	舜興醫藥企業有限公司	KETOROLAC TROMETHAMINE 30MG/ML	注射劑	2	16	0	115/9/1
122	A044294143	RODAMINE SYRUP W.P.	華盛頓製藥廠股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	30	25	0	115/9/1
123	A044294151	RODAMINE SYRUP W.P.	華盛頓製藥廠股份有限公司	LORATADINE 1MG/ML	糖漿劑	60	26.4	0	115/9/1
124	AC55029100	Susei Tablets 2.5mg "H.H." (Fenoterol)	華祥生技藥品股份有限公司	FENOTEROL HBR 2.5MG	錠劑		1.5	0	115/9/1
125	A018929100	ANTALGIC TABLETS H.H.	華興化學製藥廠股份有限公司	ETHENZAMIDE (=ETHOXYBENZAMIDE) 200MG	錠劑		0.74	0	115/9/1
126	AC47700321	Antimax cream 1% H.S.	黃氏製藥股份有限公司	BUTENAFINE HCL 10MG/GM	乳膏劑	5	26.6	0	115/9/1
127	AC47937321	Tacrolol Ointment 0.1% H.S.	黃氏製藥股份有限公司	TACROLIMUS 1MG/GM	軟膏劑	5	208	0	115/9/1
128	AC60178100	Hepar-Pro Film-Coated Tablets 300mg	奧孟亞股份有限公司	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG	膜衣錠		77	0	115/9/1
129	AC22203212	GENTA 40MG/ML INJECTION	惠欣國際有限公司	GENTAMICIN (SULFATE) 40MG/ML	注射劑	2	15	0	115/9/1
130	AC39876100	SILTIN TABLETS 5MG	惠欣國際有限公司	DEPRENYL L- HCL (=SELEGILINE HCL) 5MG	錠劑		2.24	0	115/9/1
131	AC47912326	Pydercon Cream 0.1% Winston	溫士頓醫藥股份有限公司	MOMETASONE FUROATE 1MG/GM	乳膏劑	8	24.4	0	115/9/1
132	A020148212	HEPATOSWISS IM INJECTION	瑞士藥廠股份有限公司	CHOLINE OROTATE 50MG/ML	注射劑	2	20.1	0	115/9/1
133	AC39782209	TRICEF FOR I.M. INJECTION SWISS (CEFTRIAZONE)	瑞士藥廠股份有限公司	CEFTRIAZONE (DISODIUM 3.5 H2O) 1GM	注射劑	1	57	0	115/9/1
134	AC39782265	TRICEF FOR I.M. INJECTION SWISS (CEFTRIAZONE)	瑞士藥廠股份有限公司	CEFTRIAZONE (DISODIUM 3.5 H2O) 250MG	注射劑	250	39.8	0	115/9/1
135	BC22198209	Dianeal PD-2, Peritoneal Dialysis Solution with 2.5% Dextrose Vanive	葛益特醫藥用品股份有限公司	DEXTRROSE HYDROUS 25MG/ML	透析用液劑	1	156	0	115/9/1

115年連續五年以上無申報量藥品及檢討結果(支付價歸零)

序號	健保代碼	藥品名稱	藥商名稱	成分及含量	劑型	規份量	原核定價	新核定價	生效日期
136	A050153100	Dorciflex Tablets 200mg	裕心企業有限公司	MEPHENOXALONE 200MG	錠劑		1	0	115/9/1
137	BC26466100	Dafiro HCT 5/160/25mg Film-Coated Tablets	裕利股份有限公司	VALSARTAN 160MG	膜衣錠		暫停支付(5)	0	115/9/1
138	AC60235100	MELOPAM Tablets 2mg	鼎泰藥品股份有限公司	FLUNITRAZEPAM 2MG	錠劑		1.57	0	115/9/1
139	AC36787372	SILVERINE CREAM 10MG/GM S.Y. (SILVER SULFADIAZINE)	壽元化學工業股份有限公司	SULFADIAZINE SILVER 10MG/GM	乳膏劑	450	256	0	115/9/1
140	AC41229343	CLEODACIN GEL 10MG/GM S.Y. (CLINDAMYCIN PLOCPHATE)	壽元化學工業股份有限公司	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10MG/GM	外用凝膠劑	30	165	0	115/9/1
141	AC45361329	D.F. CREAM	壽元化學工業股份有限公司	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1MG/GM	乳膏劑	10	41.9	0	115/9/1
142	AC45361343	D.F. CREAM	壽元化學工業股份有限公司	DIFLUCORTOLONE VALERATE 1MG/GM	乳膏劑	30	77	0	115/9/1
143	AC57822255	Levolosacin for I.V. Infusion 5mg/mL	壽元化學工業股份有限公司	LEVOFLOXACIN (HEMIHYDRATE) 5MG/ML	注射劑	100	466	0	115/9/1
144	TPN4233299	南基醫院	彰化基督教醫療財團法人南投基督教醫院	200ML	注射劑	1	0.32	0	115/9/1
145	A004223100	SULFISOMEZOLE TABLETS R.S.P.P.	榮民製藥股份有限公司	SULFRAME(=MONOSULFRAM) 500MG	錠劑		0.85	0	115/9/1
146	A018884265	SUPERICILIN FOR INJECTION VPP	榮民製藥股份有限公司	AMOXICILLIN (SODIUM) 250MG	乾粉注射劑	250	14.9	0	115/9/1
147	A020338100	ATUSSIN S.C. TABLETS (SODIUM DIBUNATE) VPP	榮民製藥股份有限公司	SODIUM DIBUNATE 30MG	糖衣錠		1.31	0	115/9/1
148	AC58551100	Carelix Tablets 350mg	榮洋醫藥股份有限公司	CARISOPRODOL 350MG	錠劑		2.44	0	115/9/1
149	AC17795335	SOFT CREAM	福元化學製藥股份有限公司	BETAMETHASONE (VALERATE) 1MG/GM	軟膏劑	15	19.6	0	115/9/1
150	A024195100	ULOPINE TABLETS (PIRENZEPINE DIHYDROCHLORIDE) PANBIOTIC	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	PIRENZEPINE 2HCL 25MG	錠劑		1.77	0	115/9/1
151	A042745100	RITORIN TABLETS 10MG (RITODRINE HYDROCHLORIDE) PANBIOTIC	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	RITODRINE HCL 10MG	錠劑		3.55	0	115/9/1
152	BC239801E7	SYMBICORT TURBUHALER 320/9 µg/DOSE	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	BUDESONIDE 320MCG/DOSE	粉狀吸入劑	19.74	暫停支付(861)	0	115/9/1
153	AC10491100	NOGERON CAPSULES PATRON	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	CINNARIZINE 25MG	膠囊劑		1.5	0	115/9/1
154	AC12443500	INTHACID SUPPOSITORIES PATRON	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	INDOMETHACIN 100MG	栓劑		5	0	115/9/1
155	AC44164421	SHENSOX VISCOUS EYE DROP 10MG/ML PATRON	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	FUSIDIC ACID 10MG/ML	點眼液劑	5	65	0	115/9/1
156	BC25501100	Losacar-H Tablets	概有生技醫藥股份有限公司	LOSARTAN POTASSIUM 50MG	膜衣錠		暫停支付(3.71)	0	115/9/1
157	AC58188100	Wipain F.C. Tablets	登碩生技醫藥股份有限公司	TRAMADOL HCL 37.5MG	膜衣錠		2.98	0	115/9/1
158	AC60227209	Injectio Nalorphine Hydrochloridi	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	NALORPHINE HCL 5MG	注射劑	1	26.7	0	115/9/1
159	BC27491229	Midazolam-hameln 5mg/ml Injection	橫山企業有限公司	MIDAZOLAM 5MG/ML	注射劑	10	151	0	115/9/1
160	AC42374209	U-ROX FOR IV INJECTION U-LIANG (CEFTRIAZONE)	優良化學製藥股份有限公司	CEFTRIAZONE (DISODIUM 3.5 H2O) 1GM	乾粉注射劑	1	57	0	115/9/1
161	AC02314212	DIANZEM INJECTION Y.Y.	應元化學製藥股份有限公司	DIAZEPAM 5MG/ML	注射劑	2	15	0	115/9/1
162	AC43764429	GEMIN EYE DROPS Y.Y.	應元化學製藥股份有限公司	GENTAMICIN (SULFATE) 3MG/ML	點眼液劑	10	37.1	0	115/9/1
163	AC44973335	FUGEN CREAM 2% Y.Y	應元化學製藥股份有限公司	FUSIDIC ACID 20MG/GM	乳膏劑	15	115	0	115/9/1
164	AC46297209	CLP POWDER FOR INJECTION 1GM Y.Y.	應元化學製藥股份有限公司	CEPHALEXIN (SODIUM) 1000MG	乾粉注射劑	1	54	0	115/9/1
165	AC60194100	Norvan Film-Coated Tab. 5/80mg Y.J.	豐田藥品股份有限公司	VALSARTAN 80MG	膜衣錠		6.4	0	115/9/1
166	AC36049177	BABYATE ORAL ELECTROLYTE MAINTENANCE	濟生醫藥生技股份有限公司	SODIUM CHLORIDE 2.05MG/ML	內服液劑	500	45	0	115/9/1
167	AC36345248	PROXACIN INFUSION SOLUTION 2MG/ML (CIPROFLOXACIN)	濟生醫藥生技股份有限公司	CIPROFLOXACIN (LACTATE) 2MG/ML	注射劑	50	196	0	115/9/1
168	AC36345255	PROXACIN INFUSION SOLUTION 2MG/ML (CIPROFLOXACIN)	濟生醫藥生技股份有限公司	CIPROFLOXACIN (LACTATE) 2MG/ML	注射劑	100	320	0	115/9/1
169	BC112251G0	COSTI TABLETS	雙正貿易股份有限公司	DOMPERIDONE 10MG	錠劑		暫停支付(2)	0	115/9/1
170	AC33915100	CAPTOPIN TABLETS 12.5MG (CAPTOPRIL) B & F	寶齡富錦生技股份有限公司	CAPTAPRIL 12.5MG	錠劑		1.5	0	115/9/1
171	AC57895100	EX-Ca-D soft capsules 0.5ug	瓊民企業股份有限公司	CALCITRIOL (=DIHYDROXYCHOLECALCIFEROL 1-ALPHA : 25) 0.5MCG	軟膠囊劑		4.08	0	115/9/1
172	AC57896100	EX-Ca-D soft capsules 0.25ug	瓊民企業股份有限公司	CALCITRIOL (=DIHYDROXYCHOLECALCIFEROL 1-ALPHA : 25) 0.25MCG	軟膠囊劑		2.04	0	115/9/1

## 肆、報告事項

第 7 案：5 年內(110 年至 114 年)新藥納入健保給付項目申報情形。

報告案第 7 案：5 年內(110 年至 114 年)新藥納入健保給付項目申報情形

一、5 年內新藥共 149 項目，於 110 年至 114 年之申報藥費(尚未扣除替代效應及藥品協議還款)，如附件 1。

二、5 年內新藥，於 114 年申報費用逾 2 億元，且較 HTA 預估藥費差距 $\pm 0.5$  倍，計 6 項。小於 0.5 倍計 3 項，如附件 2-1。大於 1.5 倍計 3 項，如附件 2-2。

三、藥品協議還款金額

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

(二)110 年~114 年藥品協議還款金額，如下表

單位：(億元)

	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
1-醫院	49.07	78.86	56.51	64.61	94.20
2-西基	0.59	0.78	1.06	1.31	1.43
小計	49.66	79.64	57.57	65.92	95.63

註：

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

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

單位：(百萬元)

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
110	01	BC274 21100	2A	109/10 /15	110/1/1	9.6	Creon 25000	amylase 18000 ph.eur. units + lipase 25000 ph.eur. units + protease 1000 ph.eur. units , 一般錠劑膠囊劑	2.38	16.19	33.16	79.55	89.65
110	02	BC274 22100	2A	109/10 /15	110/1/1	13.8	Creon 40000	amylase 25000 ph.eur. units + lipase 40000 ph.eur. units + protease 1600 ph.eur. units , 一般錠劑膠囊劑	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01
110	03	BC277 95100	2A	109/12 /17	110/2/1	1325	Cresemba 100 mg Capsules	isavuconazole , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg	19.27	74.32	140.16	182.40	189.91
110	04	BC277 96263	2A	109/12 /17	110/2/1	9883	Cresemba 200 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion	isavuconazole , 注射劑 , 200 mg	22.63	75.30	145.50	140.90	175.73
110	05	KC009 49255	2A	109/10 /15	110/2/1	36597	Kadcyla	trastuzumab emtansine , 注射劑 , 100 mg	187.27	214.78	177.53	214.16	345.74
110	06	KC009 492AX	2A	109/10 /15	110/2/1	52700	Kadcyla	trastuzumab emtansine , 注射劑 , 160 mg	96.44	102.45	74.94	97.82	184.55
110	07	AC588 37277	2A	109/12 /17	110/3/1	12650	Pg2 Lyo. Injection 500mg	polysaccharides of astragalus membranaceus , 注射劑 , 500 mg	9.84	14.56	15.20	12.02	12.29

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
110	08	BC26578100	2A	109/12/17	110/3/1	672	Tafinlar Capsules 50mg	dabrafenib, 一般錠劑膠囊劑, 50 mg	0.54	0.12	0.00	0.00	0.00
110	09	BC26579100	2A	109/12/17	110/3/1	908	Tafinlar Capsules 75mg	dabrafenib, 一般錠劑膠囊劑, 75 mg	32.37	55.02	50.46	70.37	90.64
110	10	BC26817100	2A	109/12/17	110/3/1	1010	Mekinist Film-Coated Tablets 0.5mg	trametinib, 一般錠劑膠囊劑, 0.5 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	11	BC26818100	2A	109/12/17	110/3/1	3636	Mekinist Film-Coated Tablets 2mg	trametinib, 一般錠劑膠囊劑, 2 mg	34.20	57.48	52.81	72.94	95.04
110	12	KC01113209	2A	109/12/17	110/3/1	11226	Emgality Injection	galcanezumab, 注射劑, 120mg	16.06	42.01	33.31	20.87	23.18
110	13	KC011372BN	2A	110/2/18	110/5/1	6922	Evenity Solution For Injection	romosozumab, 注射劑, 105 mg	33.74	278.69	262.03	292.52	325.85
110	14	AC60314100	2A	110/4/15	110/7/1	110	Vancouver Capsules 250mg	vancomycin, 一般錠劑膠囊劑, 250.00 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	15	AC60316100	2A	110/4/15	110/7/1	61	Vancouver Capsules 125mg	vancomycin, 一般錠劑膠囊劑, 125.00 mg	0.10	2.11	6.82	14.86	18.39
110	16	BC27952100	2A	110/8/19	110/11/1	98	Ongentys 50mg Hard Capsules	opicapone, 一般錠劑膠囊劑, 50 mg	0.06	1.35	8.72	25.90	45.51
110	17	AC60560100	2A	110/8/19	110/11/1	9.6	Const-K Extended-Release Tablets 750mg	potassium chloride, 緩釋錠劑膠囊劑, 750 mg	0.13	8.28	43.70	66.17	75.00
110	18	BC27524457	2B	109/10/15	110/1/1	1299	Bevespi Aerosphere	formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/dose + glycopyrronium	6.76	45.33	81.94	98.68	100.01

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
							7.2/5.0 micrograms Pressurised Inhalation, Suspension	7.2 mcg/dose , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 dose					
110	19	BC277 16100	2B	109/10 /15	110/1/1	46.4	Briviact Film-Coated Tablets 50mg	brivaracetam , 一般錠劑膠囊劑 , 50-100 mg	0.17	3.52	8.78	13.00	17.34
110	20	BC277 17100	2B	109/10 /15	110/1/1	46.4	Briviact Film-Coated Tablets 100mg	brivaracetam , 一般錠劑膠囊劑 , 50-100 mg	0.30	7.07	22.43	49.15	80.41
110	21	BC250 53235	2B	109/10 /15	110/2/1	9242	Ixempra For Injection	ixabepilone , 注射劑 , 15 mg	8.49	22.66	16.31	6.78	7.72
110	22	BC270 87210	2B	109/12 /17	110/3/1	1792	Zerbaxa For Injection	ceftolozane 1 gm + tazobactam 500 mg , 注射劑	0.00	3.35	34.95	60.49	65.98
110	23	BC275 96100	2B	109/12 /17	110/3/1	519	Erleada Film-Coated Tablets 60mg	apalutamide , 一般錠劑膠囊劑 , 60 mg	116.24	341.70	351.59	316.79	384.85
110	24	BC278 01100	2B	109/12 /17	110/3/1	1600	Talzenna Capsules 0.25 Mg	talazoparib , 一般錠劑膠囊劑 , 0.25 mg	5.94	16.01	18.55	16.42	16.82
110	25	BC278 02100	2B	109/12 /17	110/3/1	6400	Talzenna Capsules 1 mg	talazoparib , 一般錠劑膠囊劑 , 1 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	26	BC278 56100	2B	109/12 /17	110/3/1	276	Smyraf Film-Coated Tablets 50mg	peficitinib , 一般錠劑膠囊劑 , 50 mg	0.50	0.00	0.00	0.65	24.40

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
110	27	BC278 57100	2B	109/12/17	110/3/1	552	Smyraf Film-Coated Tablets 100mg	peficitinib, 一般錠劑膠囊劑, 100 mg	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	28	BC278 25421	2B	110/2/18	110/5/1	904	Vyzulta 0.024%, Solution	latanoprostene bunod, 眼用液劑, 0.24 mg/mL, 5 ml	8.38	28.41	33.75	31.53	36.65
110	29	KC009 99229	2B	110/2/18	110/5/1	9292	Cyramza Injection	ramucirumab, 注射劑, 100 mg	17.01	41.44	23.56	10.20	2.47
110	30	KC009 99248	2B	44,245	110/5/1	41816	Cyramza Injection	ramucirumab, 注射劑, 500 mg	2.76	8.20	4.64	2.08	0.56
110	31	BC278 88167	2B	110/2/18	110/5/1	2231	Fycompa 0.5 mg/mL Oral Suspension	perampanel, 0.5 mg/mL, 口服液劑, 340 ml	0.00	2.47	7.34	10.19	13.24
110	32	BC279 02100	2B	110/2/18	110/5/1	844	Rinvoq Extended-Release Tablets 15 mg	upadacitinib, 緩釋錠劑膠囊劑, 15 mg	4.74	140.27	371.33	642.63	852.06
110	33	BC236 79340	2B	110/2/18	110/6/1	223	Nadixa Cream	nadifloxacin, 外用軟膏劑, 10 mg/gm, 25 gm	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
110	34	BC278 65100	2B	110/4/15	110/7/1	1599	Rozlytrek 200mg Hard Capsules	entrectinib, 一般錠劑膠囊劑, 200 mg	7.74	57.79	80.63	143.80	191.67
110	35	BC279 36100	2B	110/8/19	110/11/1	519	Nubeqa F.C. Tablets 300 mg	darolutamide, 一般錠劑膠囊劑, 300 mg	0.00	53.83	173.21	344.70	648.77
110	36	AC603 05100	2A	110/8/19	110/11/1	65	Numient Extended-Release Capsules 23.75mg/95mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg, 緩釋錠劑膠囊劑	0.02	0.07	0.00	0.01	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
110	37	AC60306100	2A	110/8/19	110/11/1	65	Numient Extended-Release Capsules 36.25mg/145mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.47	17.26	40.68	85.43	101.14
110	38	AC60307100	2A	110/8/19	110/11/1	65	Numient Extended-Release Capsules 48.75mg/195mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.38	14.97	44.88	77.42	108.13
110	39	AC60308100	2A	110/8/19	110/11/1	65	Numient Extended-Release Capsules 61.25mg/245mg	levodopa 95-245 mg + carbidopa 23.75-61.25 mg , 緩釋錠劑膠囊劑	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
111	01	BC27798238	2A	110/10/21	111/1/1	180	Glycophos, Concentrate For Solution For Infusion	sodium glycerophosphate , 注射劑 , 216 mg		2.96	5.16	6.32	6.62
111	02	BC27746155	1	110/8/19	111/3/1	81440	Vitrakvi 20mg/mL Oral Solution	larotrectinib , 口服液劑 , 20 mg/mL , 100 ml		5.13	8.17	6.65	6.65
111	03	BC27747100	1	110/8/19	111/3/1	1131	Vitrakvi 25mg Capsule	larotrectinib , 一般錠劑膠囊劑 , 25 mg		0.00	0.00	0.00	0.00
111	04	BC27748100	1	110/8/19	111/3/1	4072	Vitrakvi 100mg Capsule	larotrectinib , 一般錠劑膠囊劑 , 100 mg		0.00	0.00	11.30	19.89
111	05	KC01138210	2B	110/12/16	111/3/1	9899	Ajovy Solution For Injection	fremanezumab , 注射劑 , 225 mg		1.66	13.81	27.33	37.92

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
111	06	KC277 18221	2B	110/12 /16	111/3/1	801	Briviact Solution For Injection 10mg/mL	brivaracetam, 注射劑, 50 mg		0.11	0.00	0.00	0.00
111	07	BC277 18221	2B	110/12 /16	111/5/1	801	Briviact Solution For Injection 10mg/mL	brivaracetam, 注射劑, 50 mg		0.25	1.91	7.02	18.38
111	08	BC280 61100	2B	110/12 /16	111/3/1	36.5	Equfina Tablets 50 mg	safinamide, 一般錠劑膠囊劑, 50 mg		0.93	11.67	36.25	56.33
111	09	AC605 58265	2A	110/12 /16	111/3/1	2200	Taigexyn Infusion Solution 500mg/250 mL(Nemonoxacin)	nemonoxacin, 注射劑, 500 mg		2.27	11.82	34.37	36.99
111	10	BC280 48443	2B	110/12 /16	111/4/1	1697	Energair Breezhaler 150/50/80 mcg, Inhalation Powder Hard Capsule	indacaterol 150 mcg/dose + glycopyrronium 50 mcg/dose + mometasone 80-160 mcg/dose, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 dose		0.00	0.09	0.07	0.08
111	11	BC280 49443	2B	110/12 /16	111/4/1	1697	Energair Breezhaler 150/50/160 mcg, Inhalation Powder Hard Capsule	indacaterol 150 mcg/dose + glycopyrronium 50 mcg/dose + mometasone 80-160 mcg/dose, 口鼻噴霧/吸入劑, 30 dose		3.05	11.59	19.83	22.96
111	12	AC604 83221	2B	110/12 /16	111/4/1	244	CRRT Non Ca Dialysate	sodium chloride 6.604 g/l + sodium bicarbonate 1.68 g/l + potassium chloride 0.1491 g/l		0.00	0.04	0.01	0.22

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
								+ magnesium chloride 0.1525 g/l + glucose 1.1 g/l, 透析用製劑, 5 l					
111	13	AC39569210	2B	110/12/16	111/4/1	500	A.C.D. -4 Solution S.T.	sodium citrate, 注射劑, 4%, 1.5 l		0.00	0.04	0.01	0.14
111	14	AC60485210	2B	110/12/16	111/4/1	297	Support Cal 1.47% CaCl2	calcium chloride, 注射劑, 22.05 gm		0.00	0.01	0.00	0.03
111	15	BC26354248	2B	111/2/17	111/5/1	15000	Dacogen Powder For Concentrate For Solution For Infusion	decitabine, 注射劑, 50 mg		2.33	28.54	35.87	34.88
111	16	BC27930248	2B	111/2/17	111/5/1	15000	Demylocan Lyophilized Powder For Injection	decitabine, 注射劑, 50 mg		0.93	9.76	18.11	20.82
111	17	BC28029100	2A	111/4/21	111/6/1	4072	Ayvakit Film-Coated Tablets 100mg	avapritinib, 一般錠劑膠囊劑, 100 mg		1.54	2.85	1.88	4.08
111	18	BC28031100	2A	110/12/20	111/6/1	8144	Ayvakit Film-Coated Tablets 300mg	avapritinib, 一般錠劑膠囊劑, 300 mg		1.83	7.58	11.76	18.75
111	19	BC27906414	2B	111/4/21	111/7/1	439	Eybelis Ophthalmic Solution 0.002%	omidenepeg isopropyl, 眼用液劑, 20 mcg/mL, 2.5 ml		3.07	17.90	32.61	38.79
111	20	AC59383221	2A	111/6/16	111/9/1	2017	Betosiban Concentrate For	atosiban, 注射劑, 37.5 mg		0.00	0.12	0.30	0.44

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
							Solution For Infusion 7.5mg/mL TBC						
111	21	BC245 61221	2A	111/6/ 16	111/9/1	2017	Tractocile Concentrate For Solution For Infusion 7.5mg/mL	atosiban, 注射劑, 37.5 mg		3.39	11.96	13.29	21.92
111	22	BC245 62208	2A	111/6/ 16	111/9/1	403	Tractocile Solution For Injection 7.5mg/mL	atosiban, 注射劑, 6.75 mg		0.00	0.01	0.00	0.01
111	23	JC001 43209	2B	111/6/ 16	111/9/1	110000	Besremi 500mcg/mL Solution For Injection In Prefilled Syringe	ropeginterferon alfa-2b, 注射劑, 500 mcg		1.21	28.27	44.44	76.67
111	24	KC009 35257	2A	111/6/ 16	111/10/ 1	4498	Benlysta Powder For Solution For Infusion	belimumab, 注射劑, 120 mg		0.54	12.48	33.73	55.35
111	25	KC009 35271	2A	111/6/ 16	111/10/ 1	14744	Benlysta Powder For Solution For Infusion	belimumab, 注射劑, 400 mg		0.19	2.46	9.13	17.34
111	26	BC281 81100	2B	111/8/ 18	111/11/ 1	13.4	Cretrol Tab. 10/10 mg	rosuvastatin 10-20 mg + ezetimibe 10 mg, 一般錠劑膠囊劑		0.02	37.90	127.22	204.51

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
111	27	BC28182100	2B	111/8/18	111/11/1	13.4	Cretrol Tab. 10/20 mg	rosuvastatin 10-20 mg + ezetimibe 10 mg, 一般錠劑膠囊劑		0.63	25.13	72.93	98.76
112	01	BC27764100	2B	111/10/20	112/1/1	2459	Zejula Capsules	niraparib, 一般錠劑膠囊劑, 100 mg			8.38	41.06	37.63
112	02	BC28103100	2A	111/12/15	112/3/1	73	Wakix 4.5mg Film-Coated Tablets	pitolisant, 一般錠劑膠囊劑, 4.5 mg			0.03	0.03	0.01
112	03	BC28104100	2A	111/12/15	112/3/1	199	Wakix 18mg Film-Coated Tablets	pitolisant, 一般錠劑膠囊劑, 18 mg			1.76	6.67	9.37
112	04	BC27719166	2B	111/12/16	112/3/1	2618	Briviact Oral Solution 10mg/mL	brivaracetam, 10 mg/mL, 口服液劑, 300 ml			0.07	2.18	9.50
112	05	BC28183457	2B	111/12/15	112/4/1	1603	Breztri Aerosphere 160/7.2/5.0 Micrograms	formoterol fumarate dihydrate 5 mcg/dose + glycopyrronium 7.2 mcg/dose + budesonide 160 mcg/dose, 口鼻噴霧/吸入劑, 120 dose			8.11	60.07	140.52
112	06	AC60447255	2A	111/12/15	112/4/1	816	Menocik Lyophilized Injection 100mg Biogend	minocycline, 注射劑, 100.00 mg			45.04	118.92	158.44
112	07	KC00962277	2B	111/12/15	112/5/1	11571	Zutectra 500iu Solution For	hepatitis b immune globulin, 注射劑, 10.00 ml			1.01	14.37	85.49

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
							Injection In Pre-Filled Syringes						
112	08	BC28063100	2A	111/12/15	112/5/1	6600	Pemazyre Tablets 4.5 mg	pemigatinib, 一般錠劑膠囊劑, 4.5 mg			0.74	0.63	0.00
112	09	BC28064100	2A	111/12/15	112/5/1	9900	Pemazyre Tablets 9 mg	pemigatinib, 一般錠劑膠囊劑, 9 mg			0.14	3.33	1.18
112	10	BC28065100	2A	111/12/15	112/5/1	12500	Pemazyre Tablets 13.5 mg	pemigatinib, 一般錠劑膠囊劑, 13.5 mg			27.41	61.55	55.91
112	11	BC28208100	2B	112/2/16	112/5/1	664	Jyseleca 100 Mg Film-Coated Tablets	filgotinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg			0.00	0.64	1.10
112	12	BC28209100	2B	112/2/16	112/5/1	664	Jyseleca 200 Mg Film-Coated Tablets	filgotinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg			0.04	5.30	34.78
112	13	BC27890100	2A	112/4/20	112/6/1	4942	Xospata Film-Coated Tablets 40mg	gilteritinib, 一般錠劑膠囊劑, 40 mg			26.90	51.95	50.71
112	14	BC28235100	2B	112/4/20	112/6/1	816	Cibinqo 200mg Film-Coated Tablets	abrocitinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg			1.52	14.39	45.12
112	15	BC28234100	2B	112/4/20	112/6/1	816	Cibinqo 100mg Film-Coated Tablets	abrocitinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg			0.00	0.00	0.02
112	16	BC28152100	2A	112/2/16	112/7/1	3418	Tepmetko Film-Coated Tablets 225 mg	tepotinib, 一般錠劑膠囊劑, 225 mg			46.39	170.52	166.56

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
112	17	BC280 47100	2B	112/2/ 16	112/7/1	2820	Calquence Capsules 100mg	acalabrutinib, 一般錠劑膠囊劑, 100 mg			11.25	69.92	38.06
112	18	AC608 27335	2A	112/6/ 15	112/8/1	9800	Fespixon Cream	centella asiatica extract 10 mg/gm + plectranthus amboinicus extract-f4 2.5 mg/gm, 外用軟膏劑, 15 gm			0.11	0.52	0.49
112	19	KC011 75220	1	112/4/ 20	112/8/1	298198	Qarziba 4.5 mg/mL Concentrate For Solution For Infusion	dinutuximab, 注射劑, 20 mg			22.36	107.05	74.25
112	20	KC011 862H0	2B	112/6/ 15	112/8/1	12359	Entyvio 108mg Solution For Injection	vedolizumab, 注射劑, 108 mg			0.00	1.25	3.99
112	21	KC011 76297	1	112/8/ 17	112/11/ 1	8E+06	Kymriah Suspension For Intravenous Infusion	tisagenlecleucel, 注射劑, 1.2 x 10 <sup>6</sup> - 6.0 x 10 <sup>8</sup> car-positive viable t cells			0.00	336.12	401.71
112	22	AC572 83100	2B	112/8/ 17	112/11/ 1	4.16	Tremsolin Tablets 50 mg	primidone, 一般錠劑膠囊劑, 50-250 mg			0.00	0.00	<0.01
112	23	AC554 18100	2B	112/8/ 17	112/11/ 1	4.16	Tremsolin Tablets 250 mg	primidone, 一般錠劑膠囊劑, 50-250 mg			0.00	0.03	0.06
112	24	AC608 51457	2B	112/8/ 17	112/11/ 1	152	Dufanas Nasal Spray	fluticasone propionate 50 mcg/dose + azelastine 125			0.17	8.00	36.94

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
								mcg/dose, 耳鼻用液劑, 120 dose					
112	25	BC28160100	2B	112/10/19	112/12/1	1359	Brukinsa Capsules 80mg	zanubrutinib, 一般錠劑膠囊劑, 80 mg			0.00	29.62	97.99
112	26	AC61165100	2A	112/10/19	112/12/1	22.5	Tonvasca Capsules 2/10 mg	pitavastatin 2 mg + ezetimibe 10 mg, 一般錠劑膠囊劑			0.16	18.65	51.16
112	27	AC57831212	2B	112/10/19	112/12/1	30	Torsix Injection 10mg/mL	torseamide, 注射劑, 20 mg			0.00	0.01	0.21
112	28	AC57831221	2B	112/10/19	112/12/1	67	Torsix Injection 10mg/mL	torseamide, 注射劑, 50 mg			0.00	0.00	0.00
113	01	KC01214248	2B	2023/10/19	113/1/1	18230	Vabysmo Solution For Intravitreal Injection	faricimab, 注射劑, 6 mg				164.58	483.02
113	02	KC01206262	2A	2023/12/21	113/2/1	29039	Trodely For Injection	sacituzumab govitecan, 注射劑, 180 mg				504.26	689.36
113	03	KC00984255	2A	2023/12/21	113/2/1	15998	Sylvant Powder For Concentrate For Solution For Infusion 100mg	siltuximab, 注射劑, 100 mg				20.41	43.35
113	04	KC00985271	2A	2023/12/21	113/2/1	63992	Sylvant Powder For Concentrate For Solution For Infusion 400mg	siltuximab, 注射劑, 400 mg				0.00	0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
113	05	BC27209100	2A	2023/12/21	113/3/1	68	Otezla Film-Coated Tablets 10mg	apremilast, 一般錠劑膠囊劑, 10 mg				0.00	<0.01
113	06	BC27210100	2A	2023/12/21	113/3/1	137	Otezla Film-Coated Tablets 20mg	apremilast, 一般錠劑膠囊劑, 20 mg				0.00	0.01
113	07	BC27211100	2A	2023/12/21	113/3/1	183	Otezla Film-Coated Tablets 30mg	apremilast, 一般錠劑膠囊劑, 30 mg				0.07	5.53
113	08	BC27640100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 200mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				0.52	2.35
113	09	BC27641100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 150mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				284.98	840.94
113	10	BC27642100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 100mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				27.09	118.87
113	11	BC27643100	2A	2023/12/21	113/3/1	1030	Verzenio Film-Coated Tablet 50mg	abemaciclib, 一般錠劑膠囊劑, 50-200 mg				0.43	5.20
113	12	KC00958229	2A	113/2/17	113/4/1	95145	Yervoy (Ipilimumab) Injection 5mg/mL	ipilimumab, 注射劑, 50 mg				6.76	13.70
113	13	KC01147221	2B	2023/8/17	113/4/1	11895	Sarclisa Concentrate For Solution For	isatuximab, 注射劑, 100 mg				3.29	18.78

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
							Infusion 20 mg/mL						
113	14	KC01147240	2B	2023/8/17	113/4/1	59476	Sarclisa Concentrate For Solution For Infusion 20 mg/mL	isatuximab , 注射劑 , 500 mg				0.77	0.00
113	15	KC01212238	2A	2024/2/17	113/5/1	13411	Padcev Powder For Concentrate For Solution For Infusion 20 mg	enfortumab vedotin , 注射劑 , 20mg				0.00	0.00
113	16	KC01213243	2A	2024/2/17	113/5/1	20117	Padcev Powder For Concentrate For Solution For Infusion 30 mg	enfortumab vedotin , 注射劑 , 30mg				87.67	162.12
113	17	KC01215234	2A	2024/2/17	113/6/1	29165	Tezspire Solution For Injection 210 mg	tezepelumab , 注射劑 , 210 mg				13.39	111.76
113	18	KC01021266	2A	2024/6/20	113/9/1	25765	Empliciti TM (Elotuzumab) For Injection	elotuzumab , 注射劑 , 300 mg				11.57	54.01
113	19	KC01021271	2A	2024/6/20	113/9/1	34353	Empliciti TM (Elotuzumab) For Injection	elotuzumab , 注射劑 , 400 mg				0.00	0.00
113	20	BC24768410	2A	2024/6/20	113/9/1	14798	Curosurf Endotracheobronchial Suspension	phospholipidic fraction, 口鼻噴霧/吸入劑 , 1.5 ml				0.01	7.24

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
113	21	BC24768416	2A	2024/6/20	113/9/1	26636	Curosurf Endotracheobronchial Suspension	phospholipidic fraction, 口鼻噴霧/吸入劑, 3 ml				0.00	0.00
113	22	KC01208229	2B	2024/6/20	113/9/1	38913	Skyrizi Concentrate For Solution For Infusion 600mg/10ml Vial	risankizumab, 注射劑, 600 mg				3.58	24.01
113	23	KC01231212	2A	2024/8/15	113/10/1	26109	Saphnelo 150 mg/mL Concentrate For Solution For Infusion	anifrolumab, 注射劑, 300 mg				0.08	6.81
113	24	BC28537164	2B	2024/8/15	113/10/1	19152	Xeljanz Oral Solution 1 mg/mL	tofacitinib, 口服液劑, 1 mg/mL, 240 ml				0.00	1.72
113	25	BC28492100	2A	113/8/15	113/11/1	3556	Livtencity Film-Coated Tablets 200mg	maribavir, 一般錠劑膠囊劑, 200 mg				5.97	45.15
113	26	AC61415155	2B	2024/8/15	113/11/1	895	Atotine Oral Solution 4mg/mL Kojar	atomoxetine, 口服液劑, 4mg/mL, 100 ml				0.00	0.05
113	27	AC61557277	2A	2024/10/17	113/12/1	652	Bobimixyn For Injection	polymyxin b, 注射劑, 500.00kiu				0.20	58.23
113	28	KC01172235	2A	2024/10/17	113/12/1	115306	Phesgo Solution For Subcutaneous Injection 1200/600 mg	pertuzumab 1200 mg +trastuzumab 600mg, 注射劑				2.19	88.79

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
113	29	KC01173229	2A	2024/10/17	113/12/1	69339	Phesgo Solution For Subcutaneous Injection 600/600 mg	pertuzumab 600 mg +trastuzumab 600mg , 注射劑				5.55	794.40
114	01	AC61514100	2B	2024/8/15	114/1/1	3.05	Bistin Tablets 20 mg	bilastine , 一般錠劑膠囊劑 ,20 mg					11.26
114	02	BC28311100	2A	2024/10/17	114/1/1	918	Inrebic Capsule	fedratinib , 一般錠劑膠囊劑 ,100 mg					26.35
114	03	KC01244221	2A	2024/10/17	114/1/1	177676	Mylotarg 5 mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion	gemtuzumab ozogamicin , 注射劑 ,5 mg					10.13
114	04	BC283922A5	2A	2024/10/17	114/1/1	4938	Recarbrio Powder For Solution For Infusion	imipenem 500mg +relebactam monohydrate 250 mg + cilastatin 500mg, 注射劑					23.96
114	05	KC01088229	2B	2024/12/19	114/2/1	45606	Imfinzi Injection 50 mg/mL	durvalumab, 注射劑 , 500mg					1,075.34
114	06	KC01242235	2B	2024/12/19	114/2/1	350000	Imjudo Injection 20mg/mL	tremelimumab, 注射劑 , 300mg					228.20
114	07	BC28373100	2A	2024/12/19	114/5/1	11265	Onureg Film-Coated Tablet 200 mg	azacitidine , 一般錠劑膠囊劑 ,200-300 mg					0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
114	08	BC28374100	2A	2024/12/19	114/5/1	11265	Onureg Film-Coated Tablet 300mg	azacitidine, 一般錠劑膠囊劑, 200-300 mg					7.49
114	09	KC01179255	2A	2024/12/19	114/2/1	27064	Enhertu 100 Mg Powder For Concentrate For Solution For Infusion	trastuzumab deruxtecan, 注射劑, 100 mg					370.24
114	10	BC28366100	2B	2024/12/19	114/3/1	4440	Xpovio (Selinexor) 20 mg Film-Coated Tablets	selinexor, 一般錠劑膠囊劑, 20 mg					0.76
114	11	BC28554100	2A	2025/3/28	114/6/1	396	Sotyktu Film-Coated Tablets 6mg	deucravacitinib, 一般錠劑膠囊劑, 6 mg					0.39
114	12	KC01258235	2B	2025/3/28	114/6/1	83258	Tecentriq Solution For Subcutaneous Injection	atezolizumab, 注射劑, 1200 ~1875mg					0.00
114	13	AC61916100	2B	2025/3/28	114/6/1	177	Adcirca Film-Coated Tablets 20mg	tadalafil, 一般錠劑膠囊劑, 20 mg					0.10
114	14	BC28556100	2B	2025/6/19	114/9/1	1660	Scemblix 40mg Film-Coated Tablets	asciminib, 一般錠劑膠囊劑, 40 mg					28.27

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
114	15	AC619 49155	2A	2025/6 /19	114/8/1	978	Cen-Capto Oral Solution 1 mg/ml "CENTER"	captopril, 口服液劑, 1 mg/ml, 100ml					0.17
114	16	BC281 06148	2B	2025/6 /19	114/9/1	1018	Qinlock tablet 50mg	ripretinib, 一般錠劑膠囊劑, 50 mg					8.40
114	17	AC618 45421	2B	2025/6 /19	114/9/1	92	Xinclame ophthalmic solution	moxifloxacin, 眼用液劑, 5 mg/ml, 5 ml					0.00
114	18	KC020 255221	2A	2025/6 /19	114/8/1	14910	Revestive injection 5mg	teduglutide, 注射劑, 5 mg					0.00
114	19	KC020 252235	2B	2025/6 /19	114/9/1	100896	Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection	daratumumab, 注射劑, 1800 mg					0.00
114	20	KC011 55257	2B	2025/6 /19	114/9/1	5322	Remsima Solution for injection	infliximab, 注射劑, 120 mg					0.00
114	21	BC289 59100	2A	2025/8 /21	114/10/ 1	5685	Vanflyta f.c. tablets 17.7 mg	quizartinib, 一般錠劑膠囊劑, 17.7-26.5 mg					0.00
114	22	BC289 63100	2A	2025/8 /21	114/10/ 1	5685	Vanflyta F.C. Tablets 26.5 mg	quizartinib, 一般錠劑膠囊劑, 17.7-26.5 mg					0.00
114	23	BC288 60100	2B	2025/8 /21	114/10/ 1	3672	Omjjara Film-Coated Tablets 100 mg	momelotinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg					0.00
114	24	BC288 61100	2B	2025/8 /21	114/10/ 1	3672	Omjjara Film-Coated Tablets 150 mg	momelotinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg					0.00

收載年	年序	CODE	新藥核價	共擬會議	收載日期	收載核價	藥品名稱	分組名稱	110年	111年	112年	113年	114年
114	25	BC288 62100	2B	2025/8 /21	114/10/ 1	3672	Omjjara Film-Coated Tablets 200 mg	momelotinib, 一般錠劑膠囊劑, 100-200 mg					3.60
114	26	AC614 29100	2B	2025/1 0/16	114/12/ 1	630	Kepida tablets	tucidinostat, 一般錠劑膠囊劑, 5.00 mg					0.00

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

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
1	110/3 /1	apalutamide (Erleada)	第 5 年 1,138.00 百萬元	384.85 百萬元	<p>章節碼 9.90.</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)。</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)。</p>	<p><u>前期市場滲透率較慢：</u> 根據 HTA 先前諮詢臨床專家表示，針對轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)族群，本品納入健保給付前已有相似的給付適應症 abiraterone 可使用，且因其給付時間較早，醫師熟悉度與臨床處方習慣較高，可能影響本藥品的實際滲透率，可發現 HTA 推估第一年藥費(3.64 億元)較接近第二年實際申報費用(3.41 億元)。</p> <p><u>後續給付相同適應症藥品瓜分市占率：</u> 雖本品自給付第二年後使用量有提升，然接續有其他藥品納入健保給付，包括 darolutamide 和 enzalutamide。darolutamide 自 2021 年 11 月起納入給付用於治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)的成年男性，後於 2024 年 5 月擴增於治療高風險 mCSPC 病人；enzalutamide 自 2022 年 3 月起</p>

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
						給付用於治療高風險 mCSPC 病人，另給付條件限制終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，且無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，因此推測後續給付藥品瓜分 apalutamide 原先的市場需求。
2	112/1 1/1	tisagenlecleucel (Kymriah)	第 3 年 836.00 百萬元	401.71 百萬元	章節碼 9.103. 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病(ALL)的 25 歲以下病人 2. 治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B	<u>事前審查嚴格與治療流程限制：</u> 1. tisagenlecleucel 為一 CAR-T 基因療法，由於本品為較高單價治療藥品且輸注後具較嚴重副作用（如細胞激素釋放症候群、神經系統毒性等），因此其事前審查條件較為嚴格。 2. 此外，病人接受 CAR-T 療法時需住院，且需在有 GTP（人體細胞組織優良操作規範）實驗室的大型醫學中心執行，並且其細胞治療過程中需較長等待治療時間，因 CAR-T 療

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
					<p>細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。</p>	<p>法需從病人血液中分離出 T 細胞，透過基因修飾工程，讓 T 細胞成為能夠辨識癌細胞表面抗原的 CAR-T 細胞，經過培養與擴增後，病人需先進行化療，再於 36 小時內回輸病人體內，故推測在病程進展較快之下，病人可能因此無法等待細胞產品多達 2 個月的製作時程，導致實際申報人數不高。</p> <p><u>後續給付藥品影響市占率：</u></p> <p>本品自 2023 年 11 月納入健保給付，後續 polatuzumab 於 2024 年 2 月納入健保給付，限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型或難治型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，且給付規定限制本品與 polatuzumab 僅能擇一使用，因此推測前期受到 polatuzumab 瓜分部分屬於 tisagenlecleucel 的市場需求。後續於 2025 年 8 月取消本品與</p>

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
						polatuzumab 之擇一限制，惟同時健保新增 epcoritamab 以及 glofitamab 兩項相似適應症藥品，即使未限制其與本品擇一使用，但相較於 CAR-T 療法須等待細胞製成時程，上述藥品之臨床使用彈性較高，於實務上可能優先被選用。整體而言，推測隨著同適應症藥品陸續納入給付，瓜分原屬於本品之潛在使用族群，導致本品實際藥費申報藥費低於當初 HTA 預估值。
3	114/2 /1	trastuzumab deruxtecan (Enhertu)	第 1 年 1,332.00 百萬元	370.24 百萬元	章節碼 9.115. 1. 單獨使用於具 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性 乳癌病人作為二 線治療。 2. 單獨使用於 ER、PR 皆陰性 且具 HER2 弱陽	<u>給付初期使用量低於完整療程推估量：</u> trastuzumab deruxtecan 為每三週給藥一次，每次使用 3 支。然自 2025 年 2 月起納入給付，至 2025 年底僅約 11 個月之觀察期間，且病人係於不同月份陸續開始治療，實際上多數病人於觀察年度內尚未完成完整療程。因此，於給付首年以 HTA 推估之完整療程使用量與申報資料進行藥費比較，可能產生高估情形。

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
					性(IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人。	

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

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
1	110/2/1	isavuconazole (Cresemba)	第 5 年 136.00 百萬元	365.64 百萬元	章節碼 10.6.11. 限用於： 1. 侵犯性麴菌症 (invasive aspergillosis) 2. 使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病	<u>低估目標族群人數：</u> 1. 當初 HTA 報告估算用藥人次時，擷取健保資料庫時有限制診斷碼須為 IA (invasive aspergillosis) 或 IM (invasive mucormycosis) 之病人，然實際檢視資料庫中申報情形，可觀察到臨床上並無登錄給付適應症 IA 或 IM 的診斷碼，其口服跟針劑分別有

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
					(mucormycosis)	<p>44%及 78%登錄非給付適應症，包括 COVID-19、肺炎、急性骨髓白血病及幹細胞移植，故推測病人係因其他疾病入院，在住院或轉院之後才併發其他感染症，且健保資料庫診斷欄位無法完整登錄病人所有疾病，導致利用診斷碼擷取病人數的敏感度下降。</p> <p>2. 後續，參考健保資料庫結果顯示，本品於 2025 年 1 月至 6 月申報於 COVID-19 適應症之使用人次已有下降情形，推測與疫情趨緩及相關臨床需求降低有關；惟於急性骨髓白血病及其他適應症之使用尚未明顯減少，顯示其於特定高風險族群之臨床需求仍持續存在，仍需持續觀察後續使用趨勢與適應症分布變化。</p>
2	110/11/1	darolutamide (Nubeqa)	第 5 年 256.10 百萬元	648.77 百萬元	章節碼 9.94. 1. 作為單一療法或與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性	<p>低估市占率：</p> <p>1. 當初 HTA 沿用建議者參考內部資料所設定之市占率，依此推估本品使用人數，然觀察健保資料庫之實際申報情</p>

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
					<p>的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)</p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性</p>	<p>形，本品於 2023 年之實際使用人數約為原 HTA 推估之三倍，顯示原市占率假設可能偏低。另 HTA 報告亦提及，本品相較其他相同臨床地位之藥品具較佳之安全性，可能使其於實務上之使用比例較高，進而提升整體市占率。</p> <p>2. 雖本品後續曾調整給付規定，限制新型荷爾蒙藥品於同一病人終生僅能擇一使用，且原則上不得互換，並於 2024 年擴增適應症至「與 docetaxel 併用，用於治療高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」，然於給付初期即可能存在市占率低估之情形，致使後續年度之實際使用情形持續高於原推估值。</p>
3	110/11/1	levodopa (Numient)	第 5 年 138.00 百萬元	209.26 百萬元	章節碼 1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品	<p>低估目標族群使用人數： 當初 HTA 以前線藥品，包括 levodopa/carbidopa/entacapone 複方 (Stalevo®)及 entacapone (Comtan®)總</p>

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
						<p>用藥人數之年平均成長率 (-0.77%) 推估未來使用人數，然而觀察實際申報情形，前線藥品總用藥人數的成長率於 2021 年(本品給付首年度)激增為 10.19%，高於原先 HTA 設定的成長率。造成此推估差異原因係因本品給付規定限制須用於 levodopa/carbidopa/entacapone 複方或其他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑(如 entacapone)無效後使用，進而帶動醫師於臨床上先將其作為前線治療後再使用本藥品，導致 Stalevo®及 Comtan®用藥人數增加。</p> <p><u>低估市占率：</u> 當初 HTA 參考專家建議進行本品市占率之推估，惟對照實際申報情形，顯示本品市占率高於原先設定。專家表示，本品於臨床上有多項優勢：(1)因特殊劑型可使藥物持續釋放，維持穩定血中濃度，相比一般劑型的 levodopa，能提供更好之症狀控制；(2)本品每日服藥次數</p>

序號	收載日期	藥品成分 (藥品名稱)	收載時 HTA 預估藥費	114 年 申報藥費	給付適應症(簡要) (含後續增修部分)	CDE 推估差異說明
						<p>相較於短效型藥品(如:entacapone)較少，且副作用少，病人依從性與接受度更高；(3)部分對腦深層刺激(DBS)手術有顧慮之病人，以本品控制症狀，進而擴大使用族群。因本品具長效穩定的臨床優勢，以及醫師與病人偏好下，使其用藥人數高於原先 HTA 推估，且專家預期後續仍可能有增加趨勢。</p>