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 58 次會議議程

時間：111 年 10 月 20 日(星期四)上午 10 時至下午 5 時

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：李伯璋署長

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「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 4.5mg、9mg 及 13.5mg 共 3 品項納入健保給付案。

第 2 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45%之症狀性慢性心衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets (vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 品項納入健保給付案。

第 3 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療分泌性流淚症之已收載成分藥品 Lacrimin ophthalmic solution(成分為 oxybuprocaine)列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。

第 4 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議擴增含 romiplostim 成分藥品(如 Romiplate)之給付範圍於自發性血小板缺乏紫斑症及嚴重再生不良性貧血案。

第 5 案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議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 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

第 6 案：有關 Zavesca hard capsule 100mg、 Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML 及 Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML 共計 3 個品項由專案進口藥品改為

具許可證藥品納入健保給付案。

第7案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含aflibercept成分藥品（如Eylea）之給付規定案。

肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第2案：有關修訂C型肝炎全口服新藥(DAA)健保給付執行計畫之「初次處方DAA當日未於VPN個案登錄系統取得登錄完成號碼，則不予支付」相關規定案。

第3案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議調高用於鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調藥品Cisatracurium Kabi 2mg/mL solution for injection/infusion（成分為cisatracurium besylate）（健保代碼BC26541221）健保支付價案。

第4案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療具BRCA 1/2突變或基因體不穩定的卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌之新成分新藥Zejula capsules (niraparib)納入健保給付案。

第5案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計3案。

(1) 有關「傑特貝林有限公司」建議擴增含albutrepenonacog alfa成分藥品（如Idelvion）之給付範圍於B型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

(2) 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議擴增含nonacog beta pegol成分藥品(如：Refixia)之給付範圍於B型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

(3)有關「賽諾菲股份有限公司」建議擴增含 eftrenonacog alfa 成分藥品（如 Alprolix）之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

第 6 案 ： 有關新藥預算預估模式暨 107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

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105年至109年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(109年10月15日)	1. 請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心(CDE)組成，共同討論以real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。 2. 請健保署提供今年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	1. 有關本署健保新藥預算預估模式研究小組經四次討論會議後，提會報告新藥預算預估模式如後報告事項。 2. 經統計111年共擬會議(截至111年8月)通過項目之CDE預估財務衝擊(如附件1)，首年財務衝擊新藥部分計3.01億元，給付規定改變部分計1.65億元。	☑解除追蹤 ☐繼續追蹤
2	有關免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑轉院續用得緊急報備案。(110年8月19日)	1.同意於因應疫情之狀態下，癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案倘因轉院需緊急申請續用藥品時，醫事機構得以緊急報備，於VPN系統登錄個案申請續用相關資料後，先行為個案處理治療，嗣後補行審查。 2.請健保署每4個月向本會報告癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案緊急報備件數。	1. 前次經共擬會議第56次會議報告，檢視癌症免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備情形，統計110年10月1日至111年4月30日止，尚無因轉院需緊急報備情形。 2. 再統計111年5月1日至111年8月31日止，仍尚無因轉院需緊急報備情形。 3. 考量迄今尚無因轉院需緊急報備情形，建議改為每年10月向本會報告。	☑解除追蹤 ☐繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
3	有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品(商品名 solution for injection)及「台灣安進藥品有限公司」含 evolocumab 成分藥品(商品名 Repatha solution for injection)之其他協議屆期案。(111 年 6 月 16 日)	1. 本案考量 Praluent 及 Repatha 目前使用量，遠低於預估值，且健保支付價未高於國際最低價，建議與廠商續訂 Praluent 及 Repatha 之其他給付協議書，並維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，再簽訂藥品其他協議 2 年。 2. 目前 Praluent 150mg 規格量雖取得健保價，但並未有實際醫令申報數量，請健保署要求廠商供應 150mg 含量藥品品項，以滿足臨床之需求。	1. 本案前經共擬會議第 56 次會議決議，請廠商供應 Praluent 150mg 品項部分，經廠商於 111 年 9 月 22 日以賽諾菲函字第 11109-010 號函回復表示，倘有醫療院所因臨床上需求，願意提供 Praluent 75mg 及 150mg 2 品項供臨床使用。 2. 本署依據 Praluent 及 Repatha 之仿單用法用量，目前臨床使用 75mg 之支數尚符合仿單及給付規定。	☑解除追蹤 ☐繼續追蹤
4	有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。(111 年 8 月 18 日)	請健保署行文台灣神經學學會，請其協調廠商調降藥價，降低健保財務衝擊。	本案於 111 年 9 月 23 日函知台灣神經學學會暫不修訂 rasagiline 給付規定，並請該會協調廠商，倘廠商同意降價方案者，請其再備函至本署修訂藥品給付規定。	☑解除追蹤 ☐繼續追蹤
5	已收載藥品支付標準異動之初核情形報告。(111 年 8 月 18 日)	本次報告共 71 項西藥已收載藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。	1. 該案已收載藥品支付標準異動中第 71 項 MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG)之生效方式原為月生效，今修正	☑解除追蹤 ☐繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
			生效方式原為專案生效/112/10/01，修正對照表詳後附件 2。 2. 修正原因： 本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 Mitonco for inj 10mg (Mitomycin C 10mg）(健保代碼：X000187229) 為替代藥品，並於109年1月1日納入健保給付，原訂於112年1月1日取消給付。因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故依法建議延長 Mitonco for inj 10mg (Mitomycin C 10mg）藥品健保給付期限，由111年12月31日延長至112年9月30日，並於112年10月1日取消健保支付價。	
6	有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議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 55 次會議決議公	請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 3 目規定調降管銷費用比例。	經查全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 3 目參考成本價內容為「進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費），國內製造產品	☑解除追蹤 ☐繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
	告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。(111 年 8 月 18 日)		則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價」，經查管銷費用係作為協調醫院間調度、過期銷毀等管理銷售成本，非作為行銷費用，另因加計管銷費用為核價之上限價，若低於條文上之比例加計管銷費用核價，亦符合支付標準訂定原則。	

附件 1

111 年全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議結果

111 年第 54 次(2 月)至第 57 次(8 月)共擬會議通過具財務衝擊之項目計 14 項，其通過案件及財務衝擊合計，摘述如下：

一、新藥：通過 14 項，預估首年財務衝擊共計 3.01 億元。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估首年財務衝擊(BIA)
11102	報告 1(4)案有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。	-42.10
	報告 1(4)案有關「曜盟醫藥生技股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Demylocan lyophilized powder for injection（decitabine 50mg）納入健保給付案。	與 Dacogen 合併計算
11104	報告第 7 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療青光眼之含 omidenepag isopropyl 新成分新藥「愛倍力點眼液 0.002%，Eybelis ophthalmic solution 0.002%, 2.5mL/瓶」納入健保給付案。	-0.50
	討論第 5 案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療無法切除或轉移性腸胃道間質瘤且具有血小板衍生生長因子 α 受體 D842V 突變之含 avapritinib 新成分新藥 「泰時維膜衣錠，Ayvakit film-coated tablets 100mg 及 300mg」共 2 品項納入健保給付案。	32.11
	討論第 7 案： 有關含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)修訂「中度至重度異位性皮膚炎」給付規定案。	112.00
11106	報告第 4 案：有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新劑型新藥 Remsima solution for injection(infliximab)納入健保給付案。	-64.70
	討論第 1 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL,5mL 及 Tractocile solution for injection 7.5mg/mL,0.9mL(atosiban)共 2 品項納入健保給付案。	43.49
	討論第 2 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥	同上

會議年月	項目	HTA 預估首年財務衝擊(BIA)
	Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL，5mL(含 atosiban 成分藥品)納入健保給付案。	
	討論第 5 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 guselkumab 成分藥品(Tremfya solution for Injection)給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至重度掌蹠膿皰症」案。	0.71
	討論第 6 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療活動性狼瘡腎炎(Lupus Nephritis)之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial)納入健保給付案。	70.90
	討論第 8 案：有關「藥華醫藥股份有限公司」建議將治療「不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症(PV)」之新成分新藥 Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe(主成分 ropeginterferon alfa-2b)納入健保給付案。	145.00
11108	報告第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療原發性高膽固醇血症之已收載成分之複方新藥 Cretrol (ezetimibe/rosuvastatin)10/10mg 及 10/20mg 2 品項納入健保給付案。	-17.00
	報告第 7 案： 有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含 Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付於氣喘並新增新品項案。	-18.00
	討論第 7 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療表現型為嗜伊紅性白血球嚴重氣喘含 mepolizumab 成分藥品（如 Nucala）擴增於 6 歲以上至未滿 17 歲之給付規定案。	40.00
合計		**301.91**

二、給付規定改變：通過 10 項，預估首年財務衝擊共計 1.65 億元。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估首年財務衝擊(BIA)
11102	報告 3(1)案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗黴菌劑含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)使用於 1 個月以上兒童之修訂藥品給付規定案。	-0.19
	討論第 1 案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira(adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。	0.76
	討論第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品（如 Eylea）之給付規定案。	90.00
	討論第 7 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。	55.83
11104	討論第 1 案：有關「台灣皮質醛酮症學會」建議將治療心肌梗塞後之心衰竭含 eplerenone（如 Inspra）成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓案。	13.90
	討論第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療糖尿病含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂案。	1.70
	討論第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物 rituximab（如 Rixathon）之給付規定案。	0.71
11106	報告第 8 案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂生物製劑 Cosentyx 150mg Injection (secukinumab)之給付規定，提高治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之使用劑量案。	-111.00
11108	討論第 4 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂生長激素 Norditropin 製劑之給付規定案。	13.00
	討論第 3 案：有關民眾建議擴增抗癌瘤藥物含 trastuzumab 成分藥品於 HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌給付規定案。	101.00

會議年月	項目	HTA 預估首年財務衝擊(BIA)
	合計	**165.71**

註：排除專款(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)、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

附件 2

已收載藥品支付標準異動之修正對照表

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	適應症
71 (原報告內容)	X000187229	MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG)	MITOMYCIN C 10MG	10MG	韋淳	640	0	1.本案藥品屬不可替代特殊藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 42 次(109 年 2 月)會議結論辦理。 3.本藥品取得藥品許可證衛部藥輸字第 028315 號並已納入收載健保代碼為 BC28315229，故本品項 X000187229 取消收載。	月生效/	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。
71 (更正後內容	X000187229	MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG)	MITOMYCIN C 10MG	10MG	韋淳	640	0	1.本藥品取得藥品許可證衛部藥輸字第 028315 號並已納入收載健保代碼為 BC28315229，故本品項 X000187229 取消收載。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 Mitonco for inj 10mg(Mitomycin C 10mg) (健保代碼：X000187229)為替代藥品，並於 109 年 1 月 1 日納入健保給付，原訂於 112 年 1 月 1 日取消給付。 3.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故同意廠商建議延長 Mitonco for inj 10mg(Mitomycin C 10mg) 藥品健保給付期限，由 111 年 12 月 31 日延長至 112 年 9 月 30 日，並於 112 年 10 月 1 日取消健保支付價。	專案生效/112/10/01	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。

討論案第1案

達伯坦錠4.5、9、13.5毫克
PEMAZYRE Tablets 4.5、9、13.5mg
(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第58次會議
111年10月20日

藥品基本資料

藥品名稱	達伯坦錠4.5、9、13.5毫克 PEMAZYRE Tablets 4.5、9、13.5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028063-65號	**發證日期**	110/04/23
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Xcelience LLC (DBA Lonza)	**製造國別**	美國
成分劑型規格	Pemigatinib, 錠劑, 4.5、9、13.5毫克		
ATC碼	L01EN02	**新藥類別**	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	**適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。**		
用法用量	建議劑量為13.5毫克，每日口服一次，連續服用14天，接著停藥7天，整個週期為期21天。繼續接受治療，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性。		
廠商建議價	均一價20,500元/錠		

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數註1	26人	32人	39人	49人	50人
年度新藥藥費註2	0.67億元	0.82億元	1.00億元	1.26億元	1.29億元
財務影響註3	0.67億元	0.82億元	1.00億元	1.26億元	1.29億元

註1：廠商參考查驗中心推估邏輯方法所得之病人數，推估年度為2022至2026年。
註2：療程依FIGHT-202試驗之PFS(6.9個月)，劑量依仿單建議：每21天為一療程，每療程服用14天，每天13.5mg，以健保核算支付價(4.5mg 6,664元)計算。
註3：目前無藥品對基因變異有適應症，本案藥品臨床地位為新增關係，新增藥費即為藥費財務影響。

疾病治療現況

□轉移性肝內膽管癌治療選擇

📖 **根據2021年美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)第五版肝膽癌症指引及2016年歐洲腫瘤醫學會(European Society for Medical Oncology, ESMO)膽道癌指引，針對局部晚期 (無法切除)及轉移性疾病之病人，依疾病的位置及程度，可採取的治療選項如後：**

- 放射線治療 (合併fluoropyrimidine)
- 經動脈血管栓塞治療 (肝內膽管癌)
- 肝臟移植 (肝外膽管癌)
- 膽道引流 (肝外膽管癌)
- 全身性治療
- 最佳支持性療法(best supportive care, BSC)

3大主要HTA組織收載情形

加拿大CADTH：

- 不建議給付pemigatinib用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

澳洲PBAC：

- 至2022年9月16日止查無資料。

英國NICE：

- 建議給付用作成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的一項治療選擇，惟廠商須依商業協議提供藥價折扣。
- 基於族群罕見性，NICE認為療效不確定是可以接受的；在符合生命臨終標準下，NICE認為具有成本效益的治療選擇，因此建議給付。

國際藥價

國別	PEMAZYRE Tablets 4.5mg	PEMAZYRE Tablets 9mg	PEMAZYRE Tablets 13.5mg
美國	42,414	42,414	42,414
日本	6,664	-	-
英國	19,769	19,769	19,769
加拿大	-	-	-
德國	23,012	23,012	29,288
法國	-	-	-
比利時	-	-	-
瑞典	-	-	-
瑞士	-	-	-
澳洲	-	-	-
10國中位價	21,390	23,012	29,288
10國最低價	6,664	19,769	19,769
韓國	-	-	-

相對療效

第二期單臂臨床試驗(1篇)：

- FIGHT-202試驗旨在探討pemigatinib用於先前曾接受過至少一線全身性治療且惡化之晚期膽管癌成年病人的療效及安全性。試驗包含三個cohort(共146人)，其中cohort A符合我國上市許可範圍，納入107位經中央實驗室確認為FGFR2融合或重排的病人。主要療效指標為cohort A經獨立審查的整體反應率為35.5%。

註一：Cohort A為經中央實驗室(利用羅氏基準醫學之癌症基因檢測平台Foundation One)確認為FGFR2融合或重排之病人族群。Cohort B (20人)為其他FGF/FGFR突變病人族群；Cohort C (18人)為限制於FGF/FGFR突變陰性之美國病人族群。

報告完成日期 2022.01.06

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- Pemazyre為肝內膽管癌之第一個標靶藥物，屬unmet medical need之藥品。
- 新藥類別：第2A類新藥。
- 核價方式：4.5mg十國藥價最低價(日本)每粒6,664元，另依規格量換算9mg為每粒11,995元、13.5mg 每粒17,992元。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.◯.Pemigatinib（如Pemazyre），如附表。
- 肝內膽管癌治療用藥之現行給付規定9.4.Gemcitabine（如Gemzar），如附件。
- 本藥品倘納入健保給付後，將列屬暫時性健保支付許可，建置登錄系統，並請廠商於藥品納入健保給付後兩年內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前半年重新檢討本協議藥品支付價與給付條件時之參考依據及給付規定。

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
預估年度病人數[註1]	27人	34人	41人	52人	54人
年度新藥藥費[註2]	0.70億元	0.88億元	1.06億元	1.34億元	1.39億元
財務影響[註3]	0.70億元	0.88億元	1.06億元	1.34億元	1.39億元

註1：設定推估年度為2023至2027年，分析健保資料庫中符合肝內膽管癌診斷、未有手術且使用化療的病人數，再依國內文獻設定有6成接受下一線治療、FGFR2 融合或重組的比例8.6%，並假設自費NGS檢測率為第一年50%至第五年85%。

註2：依本品仿單建議 (每日口服一次13.5mg，連續服用14天接著停藥7天，整個週期為21天)，使用療程根據FIGHT-202試驗之PFS中位數(6.9個月)，以核算支付價計算(4.5mg為6,664元)。

註3：本品之臨床地位為新增關係，故無可取代的藥費。

資料更新日期 2022.09.21

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Pemigatinib (如 Pemazyre)：(○/○/1) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 (1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄或認證。 (2)美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證	無

修訂後給付規定	原給付規定
(ISO15189)。 (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。 3. 核准後每12週需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。 4. 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。	

補充資料

疾病簡介

- **肝內膽管癌(Intrahepatic cholangiocarcinoma)**
  - 膽管癌以部位來區分，可分為肝內膽管癌及肝外膽管癌，其中，肝外膽管癌又可細分為肝門型及遠端型兩類。肝內膽管癌隨著近幾年的發生率上升而造成死亡率上升，約每年每10萬人有1至2人死亡。
  - 肝內膽管癌較不會有黃疸的表現，而常有右上腹悶痛及體重減輕等表現。早期的膽管癌並無特別症狀，如果有以上症狀表現，多半已經晚期，合併發生膽管阻塞情形。

相同適應症之已收載品項

- 一線藥物: gemcitabine, cisplatin
- 二線藥物: fluoropyrimidine-based，例如 FOLFOX。

本案藥品簡介

Pemigatinib作用機轉

- 纖維細胞生長因子受體(FGFR)為配體依賴性受體，纖維細胞生長因子(FGF)會與FGFR結合，進一步活化細胞內的下游路徑，使細胞生長與分化在膽管癌中，FGFR2的基因融合或重排幾乎僅發生於肝內膽管癌，一旦發生基因異常，FGFR2會在不需要FGF的活化下，自行活化下游路徑而造成細胞不正常的分化及增生，而導致癌化的可能性。
- 本案藥品pemigatinib為酪胺酸激酶抑制劑，藉由與FGFR1、2、3 結合，阻斷這些受體的下游活化路徑，而達到抑制腫瘤細胞的增生與分化。

圖片出處：本案藥品仿單

9.4.Gemcitabine（如 Gemzar）:（92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1）

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。(92/12/1)

3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)

4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

5.無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

討論案第2案

偉卡沃2.5毫克, 5毫克, 10毫克膜衣錠
Verquvo 2.5mg, 5mg, 10mg Film-coated Tablets
(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第58次會議
111年10月20日

藥品基本資料

藥品名稱	偉卡沃2.5毫克, 5毫克, 10毫克膜衣錠 Verquvo 2.5mg, 5mg, 10mg Film-coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028107~9號	發證日期	110/07/05
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	Bayer AG	製造國別	德國
成分劑型規格	Vericiguat micronized, 膜衣錠, 2.5毫克/5毫克/10毫克		
ATC碼	C01DX22	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於45%之症狀性慢性心衰竭成年病人。心衰竭惡化事件係指需住院或門診靜脈利尿劑治療。		
用法用量	起始劑量：每日2.5毫克；一般劑量：每日10毫克； 最大劑量：每日10毫克。		
廠商建議價	2.5毫克：34元/粒；5毫克：68元/粒；10毫克：68元/粒。		

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數[註1]	2,203人	2,778人	3,363人	3,957人	4,561人
新藥藥費[註2]	3,828萬元	4,827萬元	5,843萬元	6,875萬元	7,924萬元
藥費觀點財務影響[註3]	3,828萬元	4,827萬元	5,843萬元	6,875萬元	7,924萬元
總額觀點財務影響[註4]	2,378萬元	2,999萬元	3,630萬元	4272萬元	4,924萬元

註1：廠商以曾使用ACEI/ARB、有住院經驗，並於6個月內再次因心衰竭住院(90%)、NYHA屬第三級至第四級、LVEF≤40%之病人為基礎，依照自行設定本品之市占率，進行推估。
註2：本品使用人數、本品核定支付價(以本品每粒68元計算，未計算loading dose的節省)、仿單用法用量以及自行設定本品處方持有率70%進行本品年度藥費推估。
註3：本案藥品臨床使用定位為新增關係，故新藥年度藥費即財務影響。
註4：參考本土已發表文獻、本品臨床試驗及過去共同擬訂會議資料，推估可能節省的住院費用。

疾病治療現況

□心衰竭(HF)國際臨床診療指引

- 2021年歐洲心臟協會(ESC)急性與慢性心衰竭診療指引針對「心衰竭合併射出分率減少(HFrEF)」，vericiguat (本案藥品)可用於「雖然接受ACEI (或ARNI)、β-blocker和MRA但出現心衰竭惡化的NYHA II至IV級病人，以降低CV相關死亡或因HF住院風險」(建議等級IIb；證據等級B)。
- 2022年美國心臟病學學院(ACC)/美國心臟協會(AHA)/美國心衰竭協會(HFSA)專家共識之心衰竭治療指引提及，在接受指引建議的最適治療(GDMT)後，對於「NYHA II至IV級、LVEF<45%、近期有HF住院或IV利尿劑且NP濃度升高的病人」可考慮額外加上vericiguat；此外，該指引指出vericiguat於此高危病人族群能減少心血管問題導致的死亡及因HF住院的情形。(建議等級IIb；證據等級B-R)

共擬會議(藥品部分)第58次會議結論

- 本案目前十國藥價有美國、日本、英國及德國等4國，惟主要醫療科技評估組織加拿大CADTH以及英國NICE未有報告，而澳洲於2022年3月PBAC決議不建議給付，請健保署再確認三國HTA報告及收載情形，以及包括日本之給付範圍後，再提會討論。

3大主要HTA組織收載情形(1)

- 加拿大CADTH：
  - 至2022年9月29日止，查無本案相關公開評估報告。
- 英國NICE：
  - 至2022年9月29日止，查無本案相關公開評估報告。

3大主要HTA組織收載情形(2)

澳洲PBAC：

- 歷經2022年3月及7月兩次會議審議，於8月19日初步公告7月會議結論，PBAC最終**建議收載**vericiguat用於治療近期失償性心衰竭事件(需住院和/或靜脈利尿劑治療)後病情穩定*且射出分率小於45%之症狀性(NYHA II至IV級)慢性心衰竭病人。
  - 詳細給付規定待後續公告相關公開摘要文件(public summary document)後更新，但可知PBAC認為vericiguat應附加於標準照護之中，而標準照護應包含ACEi/aRBs/ARNi及beta blocker，在臨床實務中很可能也包含SGLT-2i。
- 決議理由：vericiguat併用標準照護相對於標準照護，做為此病人族群的後線治療，可達到小幅改善。此外，在廠商重新提交申請降價，使得成本效果是可接受的，且給付族群為VICTORIA試驗中的意向治療族群，**但須簽署風險分攤協議。**

* 近期失償性心衰竭事件的定義為「接受vericiguat治療前6 個月有因為心衰竭住院，或在過去3 個月內有因為心衰竭而接受利尿劑治療(未住院)」；病情穩定定義為「血流動力學穩定且達到臨床等容積性狀態(即病人不能有心室負荷過重(fluid overload)的臨床表徵，過去24 小時內有接受靜脈注射治療，或收縮壓小於100mmHg)」

資料更新日期 2022.09.29

其他國家收載情形

日本

- 已接受標準治療之慢性心衰竭病人，且左心室輸出率低的病人。(同仿單許可適應症)

	PMDA仿單原文	中譯
適應症	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	慢性心衰竭 僅限於接受慢性心衰竭**<u>標準治療</u>**的病人。
與適應症或效果有關的注意事項	1. 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。 2. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。	1. 由於該藥對左心室射出分率保留的慢性心衰竭之療效和安全性尚未確定，因此應將其用於左心室射出分率低的慢性心衰竭病人。 2. 應根據對仿單“臨床結果”部分內容的透徹了解和參加臨床試驗的患者背景（預處理、左心室射血分數、收縮壓等）來選擇符合條件的患者。

國際藥價

國別	Verquvo 2.5mg Film-coated Tablets	Verquvo 5mg Film-coated Tablets	Verquvo 10mg Film-coated Tablets
美國	668	668	668
日本	35	62	109
英國	126	126	126
加拿大	-	-	-
德國	162	152	152
法國	-	-	-
比利時	-	-	-
瑞典	-	-	-
瑞士	-	-	-
澳洲	-	-	-
10國中位價	144	139	139
10國最低價	35	62	109
韓國	-	-	-

相對療效

□臨床試驗：

- 本案藥品主要根據一項第三期隨機分派、安慰劑對照試驗(VICTORIA試驗)，其受試對象為具有症狀性慢性心衰竭(NYHA為II至IV級)，且發生心衰竭惡化事件後左心室射出分率(LVEF≤45%)的成年病人。
- 在中位數追蹤10.8個月時的結果指出，於主要複合指標「心血管死亡或首次因HF住院」，vericiguat組發生率統計上顯著低於安慰劑組(35.5% vs 38.5%，HR = 0.90，95% CI = 0.82至0.98，p = 0.02)。

報告完成日期 2021.09.28

健保署意見

□建議納入健保給付

- 本案藥品為可溶性鳥苷酸環化酶(souble guanylyl cyclase, sGC)刺激劑，屬新作用機轉，依據臨床試驗VICTORIA結果顯示，可降低嚴重心衰竭病人再住院比率複合風險10%，惟其對死亡率無影響，建議納入給付。
- **新藥類別**：第2B類新藥。
- **核價方式**：
  - **方案一**：
    建議以5mg十國藥價最低價(日本)核予3品項均為每粒62元，另因符合在國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，得依據藥物給付項目及支付標準第17條新藥支付價格之訂定原則加算百分之十，故核算2.5mg、5mg及10mg等3品項均為每粒68元[62×(1+10%)]，惟廠商建議Verquvo 2.5mg為每粒34元，故建議建保支付價為每粒34元。
  - **方案二**：
    1.建議以5mg十國藥價最低價(日本)核予為每粒62元，10mg核予同價，2.5mg以每日療程劑量換算為31元(62÷5×2.5=31)。
    2.減少心衰竭(HFrEF)病人死亡及住院部分效果並未優於SGLT-2 inhibitor及Entresto，且為減少財務衝擊，臨床試驗不予再加成10%。

健保署意見

□建議納入健保給付

- 建議給付規定：
  1.近6個月內有因心衰竭惡化再度住院之病史。
  2. NYHA III至IV級且LVEF≦40%。
  3.經ACEI或ARB穩定劑量治療，及合併使用β-阻斷劑最大可耐受劑量已達4週(含)以上或使用β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用SGLT-2抑制劑治療12週之後，LVEF仍≦40%，或對SGLT-2抑制劑 無法耐受，仍有心衰竭症狀者。
  4.訂定給付規定2.◯.Vericiguat(如Verquvo)如附表。

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：(方案一)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數註1	594人	664人	736人	872人	1,011人
年度新藥藥費註2	1,004萬元	1,144萬元	1,271萬元	1,504萬元	1,745萬元
新藥財務影響預估註3	1,004萬元	1,144萬元	1,271萬元	1,504萬元	1,745萬元

註1：年度病人數以健保資料庫分析之心衰竭住院病人數為基礎進行未來住院病人數推估，再按核定之給付條件以曾使用ACEI/ARB及SGLT2-I治療失敗、並於6個月內再次因心衰竭住院(健保資料庫分析6個月內再次住院比例約25%，考量使用SGLT2可下降30%的住院率，故估計約17.5%，相關數據按臨床專家建議設定)、NYHA屬第三級至第四級、LVEF≤40%之病人目標族群估算，最後再依臨床專家建議將本品市占率進行微調，推估年度病人數。

註2：本品使用人數、核定支付價（2.5mg：34元/粒；5mg、10mg：68元/粒，有計算loading dose的節省）、仿單用法用量以及自行設定本品處方持有率70%進行本品年度藥費推估。

註3：本案藥品臨床使用定位為現有治療下再加上本品的合併治療，因此對於健保財務而言屬合併關係，故新藥年度藥費即財務影響。此外，由於本品臨床試驗相關試驗的比較品為安慰劑，故所降低之住院風險應保守看待，考量住院費用節省的相關估算可能具有不確定性且影響大，故暫不進行後續推估。

報告完成日期 2022.07.13

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：(方案二)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數註1	594人	664人	736人	872人	1,011人
年度新藥藥費註2	916萬元	1,043萬元	1,159萬元	1,371萬元	1,591萬元
新藥財務影響預估註3	916萬元	1,043萬元	1,159萬元	1,371萬元	1,591萬元

註1：年度病人數以健保資料庫分析之心衰竭住院病人數為基礎進行未來住院病人數推估，再按核定之給付條件以曾使用ACEI/ARB及SGLT2-I治療失敗、並於6個月內再次因心衰竭住院(健保資料庫分析6個月內再次住院比例約25%，考量使用SGLT2可下降30%的住院率，故估計約17.5%，相關數據按臨床專家建議設定)、NYHA屬第三級至第四級、LVEF≤40%之病人目標族群估算，最後再依臨床專家建議將本品市占率進行微調，推估年度病人數。

註2：本品使用人數、支付價（**2.5mg：31元/粒；5mg、10mg：62元/粒，有計算loading dose的節省**）、仿單用法用量以及自行設定本品處方持有率70%進行本品年度藥費推估。

註3：本案藥品臨床使用定位為現有治療下再加上本品的合併治療，因此對於健保財務而言屬合併關係，故新藥年度藥費即財務影響。此外，由於本品臨床試驗相關試驗的比較品為安慰劑，故所降低之住院風險應保守看待，考量住院費用節省的相關估算可能具有不確定性且影響大，故暫不進行後續推估。

資料更新日期 2022.09.29

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.○. Vericiguat(如 Verquvo)：(○/○/1) 1.限適用於慢性心衰竭且其於近 6 個月內有因心衰竭惡化，再度住院病史且符合下列各項條件者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第三級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附 6 個月內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍≦40%，或對	無

SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。 2. 2.5mg 每日最多處方 2 粒，5mg 及 10mg 每日最多處方 1 粒，且 2.5mg 不得與 5mg 或 10mg 併用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

心衰竭(Heart Failure, HF)

- 心衰竭為一項進展緩慢的心血管疾病；文獻指出，心衰竭人數逐年攀升，目前全球約有6400萬人受心衰竭之苦，而已開發國家盛行率約為1至2%；根據衛生福利部統計處公告之2019年門、住診(包含急診)就診率顯示我國心衰竭病人約佔整體就診人數的1.1%。
- 2021年美國心衰竭學會(HFSA)、歐洲心臟病學會的心衰竭協會(HFA/ESC)及日本心衰竭學會(JHFS)共識針對心衰竭提出了通用定義及分類標準。該共識之心衰竭定義為臨床症狀和/或徵象(signs)是由於心臟結構和/或功能異常所引起，並伴隨利鈉肽(natriuretic peptide, BNP)濃度升高和/或肺部或全身充血的客觀證據。

本案藥品簡介

□Vericiguat作用機轉

- 本案藥品為可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑，為一氧化氮(NO)訊息傳遞途徑的重要酵素。NO與sGC結合時，此酵素會催化細胞內環單磷酸鳥苷(cGMP)合成作用，cGMP為次級訊息傳遞者，扮演著調節血管張力、心臟收縮、和心臟重塑的角色。心臟衰竭與NO合成受損及sGC活性降低有關，可能會導致心肌和血管功能障礙。Vericiguat可透過直接刺激sGC(可獨立作用或與NO協同作用)來提高細胞內cGMP的濃度，進而導致平滑肌鬆弛與血管舒張作用。

圖片出處：本案藥品仿單

3

含Oxybuprocaine成分點眼液劑藥品

(建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第58次會議

111年10月20日

案由及依據

- 台灣參天製藥股份有限公司來函，以該公司含oxybuprocaine 0.5mg/mL點眼液劑(Lacrimin ophthalmic solution)實際進口成本大幅度提升，導致目前健保支付價格已低於成本為由，建議列為不可替代特殊藥品及提高藥價。
- 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。

藥品基本資料

□含oxybuprocaine 0.5mg/mL, 5mL/瓶點眼液劑

藥品健保現有收載品項

品項	1	2
藥品名稱	**能克淚明** Lacrimin ophthalmic solution 5mL/瓶	**“麥迪森”益視明眼藥水 0.05%** Oxybupro Eye Drops 0.05% “MEDICINE” (Oxybuprocaine HCl) 5mL/瓶
許可證字號	衛署藥輸字第004405號	衛署藥製字第048440號
廠商名稱	台灣參天製藥股份有限公司	麥迪森醫藥股份有限公司
製造廠名稱	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga plant	麥迪森醫藥股份有限公司桃園廠
製造國別	日本	臺灣
適應症	分泌性流淚症。	
健保支付價	18元/瓶	
廠商建議價	35.1元/瓶	因找不到原料110年11月停產

疾病簡介

□分泌性流淚症

- 老年人因為淚液引流功能不佳，尤其是眼瞼肌肉無力導致淚液泵送功能(pumping function)欠佳導致俗稱的「流眼油」；會造成病患生活和視覺品質受影響，但分泌性流淚症所造成之生活不便和視力影響經常被低估。
- 研究指出，溢淚會嚴重影響病患戶外活動，且也會影響患者室內活動如工作和使用電腦等，女性對其家事工作、戶外活動與個人社交生活影響更甚於男性。另一研究指出，分泌性流淚症甚至較等待第二次白內障手術的病人，明顯困難於閱讀小字、新聞報紙和書、看階梯、辨別號誌、精細的工作、駕駛...等日常活動。

本案藥品簡介

□Oxybuprocaine作用機轉

- 本案藥品為一種局部知覺麻痺劑，其對淚液分泌之抑制效果是來自點眼表面麻痺所引起的結膜及角膜知覺麻痺以及三叉神經反射之一過性遮斷之關係。

圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議事項

□廠商提出Lacrimin ophthalmic solution點眼液劑產品進口成本分析

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	17.82	17.82
報關費用	0.01	0.01
進口成本合計	17.83	17.83
50%管銷費用	8.92	(50%) 8.91[註1]
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.35	1.35
參考成本價	**28.1**	**28**

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

國際藥價

國別	Lacrimin ophthalmic solution 0.5mg/mL, 5mL
美國	-
日本	24.31
英國	-
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	-
10國中位價	24.31
10國最低價	24.31
健保支付價	18.00
韓國	-

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

- 本案藥品常用於治療老年人因為淚液引流功能不佳，尤其是眼瞼肌肉無力導致淚液泵送功能(pumping function)欠佳導致之流眼油，非為治療乾眼症的藥品。考量與本案藥品同成分、劑型、含量之另1品項「"麥迪森"益視明眼藥水0.05%(健保代碼：AC48440421)」已停產，本案藥品若因不敷成本退出健保，恐造成健保缺藥問題，目前健保收載品項中亦無其他藥品可取代本產品，建議列為特殊藥品。

健保署意見(2)

核價方式

- 參考成本價，以該公司進口成本17.82元+(進口關稅)為0.01元，則該公司之進口總成本為17.83元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為26.74元[17.83×(1+50%)=26.74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28元[26.74×(1+0.05%+5%)=28元]，經與廠商議價，請台灣參天製藥股份有限公司基於照護因淚液引流功能不佳之病人，廠商同意調降建議價為26.2元供貨，至少穩定供貨2年以上，故建議調高藥品支付價均為每瓶26.2元。

健保署財務評估

以最近三年(108~110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	Lacrimin ophthalmic solution
整體藥費註$_1$	約189萬元/年
財務衝擊註$_2$	約59萬元/年

註$_1$：整體藥費=三年平均申報數量x提高後之藥價=72,247x26.2元=1,892,871元。

註$_2$：財務衝擊=三年平均申報數量x(提高後之藥價-原支付價) = 72,247x(26.2元-18元)=592,425元。

含romiplostim成分藥品(如Romiplate)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58次會議
111年10月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣協和麒麟股份有限公司建議含romiplostim成分藥品(如Romiplate)，擴增給付範圍「慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)及嚴重再生不良性貧血(SAA)」。
- 現行給付規定摘要(全文參見補充資料，討4-13~14)
  - 成年慢性免疫血小板減少症(ITP)
    - 未切脾且血小板計數<80,000/μL病人之短期使用，限用**8週**。
    - 未給付“**未切脾且血小板計數<20,000/μL病人之長期使用**”。
    - 已切脾且血小板計數<20,000/μL病人之長期使用，未改善限用**8週**。
  - 未給付“**嚴重再生不良性貧血(SAA)二線治療**”

廠商財務預估(1)

- **Romiplostim成分藥品(如Romiplate)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用
  -第一方案：同時擴增ITP與SAA，降低建議價至每瓶12,539元(ITP部分)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數註1	13人	22人	32人	41人	51人
新增藥費預估註2	770萬元	1,324萬元	1,879萬元	2,434萬元	2,989萬元
被取代藥費預估註3	861萬元	1,483萬元	2,104萬元	2,728萬元	3,347萬元
因降價節省之藥費註4	121萬元	144萬元	166萬元	187萬元	210萬元
ITP財務影響	-213萬元	-302萬元	-391萬元	-479萬元	-568萬元

註1：廠商依據查驗中心HTA評估報告，推估”未切脾且血小板計數<20,000/μL長期使用”之人數。
註2：按反應率88%假設有反應者使用1年、無反應者使用3個月，同樣假設每人每週使用1瓶，為第1年614瓶至第5年2,384瓶；降低建議價至每瓶12,539元。
註3：臨床地位為取代關係，取代現行eltrombopag成分藥品(如Revolade)。
註4：廠商依據查驗中心HTA評估報告，推估擴增”ITP短期使用延長至12週“及”已切脾長期使用”人數，以估計藥費降價節省。

廠商財務預估(2)

- **Romiplostim成分藥品(如Romiplate)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用
  -第一方案：同時擴增ITP與SAA，降低建議價至每瓶12,539元(SAA部分)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數註1	3人	5人	6人	7人	8人
新增藥費預估註2	819萬元	1,112萬元	1,404萬元	1,696萬元	1,988萬元
被取代藥費預估註3	631萬元	835萬元	1,038萬元	1,242萬元	1,445萬元
SAA財務影響	188萬元	277萬元	366萬元	454萬元	543萬元

註1：廠商依據查驗中心HTA評估報告，推估”嚴重再生不良性貧血(SAA)二線治療”之人數。
註2：本品使用人數為第1年3人至第5年8人，按反應率69%假設有反應者使用1年、無反應者使用4個月。平均體重設為61公斤進行估算，前4週使用10 μg/kg，每人每週使用2瓶；第5-52週使用20μg/kg，每人每週使用5瓶。總計第1年653瓶至第5年1586瓶；降低建議價至每瓶12,539元。
註3：臨床地位為取代關係，取代現行eltrombopag成分藥品(如Revolade)。

廠商財務預估(3)

- **Romiplostim成分藥品(如Romiplate)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用
  -第一方案：同時擴增ITP與SAA，降低建議價至每瓶12,539元

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
ITP財務影響	-213萬元	-302萬元	-391萬元	-479萬元	-568萬元
SAA財務影響	188萬元	277萬元	366萬元	454萬元	543萬元
整體財務影響	-25萬元	-25萬元	-25萬元	-25萬元	-25萬元

廠商財務預估(4)

- **Romiplostim成分藥品(如Romiplate)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用
  -第二方案：僅同意給付擴增ITP，接受並維持建議價為每瓶15,092元

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	13人	22人	32人	41人	51人
新增藥費預估[註2]	1041萬元	1751萬元	2461萬元	3170萬元	3880萬元
被取代藥費預估[註3]	933萬元	1595萬元	2257萬元	2918萬元	3580萬元
因降價節省之藥費[註4]	60萬元	69萬元	78萬元	86萬元	95萬元
ITP財務影響	48萬元	87萬元	127萬元	166萬元	205萬元

註1：廠商依據查驗中心醫療科技評估報告，推估”未切脾且血小板計數<20,000/μL長期使用”之人數。
註2：按反應率88%假設有反應者使用1年、無反應者使用3個月，同樣假設每人每週使用1瓶，為第1年614瓶至第5年2,384瓶；降低建議價至每瓶15,092元。
註3：臨床地位為取代關係，取代現行eltrombopag成分藥品(如Revolade)。
註4：廠商依據查驗中心醫療科技評估報告，推估擴增”ITP短期使用延長至12週“及”已切脾長期使用”人數，以估計藥費降價節省。

3大主要HTA組織收載情形

慢性自發性血小板缺乏症(ITP)、嚴重再生不良性貧血(SAA)

- 加拿大CADTH：
  - 不建議給付用於治療ITP 。
  - 至2022年9月20日止， 查SAA無相關評估資料。
- 澳洲PBAC：
  - 建議給付用於治療”脾臟切除術的療效反應不足”或”不適合進行脾臟切除且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等) 失敗”之ITP的成人病人。
  - 至2022年9月20日止，查SAA無相關評估資料。
- 英國NICE：
  - 建議給付用於治療”標準活性治療與救援療法對其病症無效” ，或”罹患嚴重疾病且具有高度出血風險，而需要經常接受救援療法”之ITP的成人病人，惟廠商須以協定之折扣價供應藥品。
  - 至2022年9月20日止，查SAA無相關評估資料。

資料更新日期 2022.09.20

國際藥價

國別	Romiplate 250μg injection
美國	71,008.59
日本	19,226.43
英國	18,590.74
加拿大	22,863.10
德國	28,674.04
法國	18,987.50
比利時	20,753.33
瑞典	22,638.30
瑞士	27,476.79
澳洲	10,574.17
10國中位價	21,695.81
10國最低價	10,574.17
健保支付價	18,172.00
韓國	10,584.00

相關醫學會意見

台灣血栓暨止血學會

- 同意擴增ITP之給付規定：
  - 未曾接受脾臟切除患者之短期使用延長至12週，可讓醫師及患者有更充裕的用藥期間及選擇。
  - 用於曾接受脾臟切除或不適合切脾患者：romiplostim之作用，約相等於eltrombopag，且較無肝毒性之限制，可讓肝機能受損之患者增加用藥治療之機會。
- 同意擴增給付用於SAA。
- 建議romiplostim可考慮開放給付使用在兒科合乎適應症之患者，不必限用於內科成人。

中華民國血液病學會

- 以仿單適應症及文獻資料修訂放寬符合藥物合理使用原則
- 同類藥物eltrombopag已於109年2月修訂，eltrombopag修訂後的規定與本次修訂內容相似。

相對療效

慢性自發性血小板缺乏症(ITP)

- **間接比較研究(2篇)：**
  - Cooper等人2014年研究共納入試驗期間至少24週的3項隨機對照試驗進行分析，研究結果顯示romiplostim相較於eltrombopag可統計上顯著改善整體血小板反應率(OR 0.15, 95% CI 0.02 to 0.84)，兩者在持續性血小板反應上則無顯著差異(OR 0.20, 95% CI 0.01 to 2.13)。
  - Zhang等人2018年研究共納入9項隨機對照試驗，研究結果顯示romiplostim與eltrombopag 在整體與持續性血小板反應率、出血率及不良事件發生率的表現皆無統計上顯著差異。

嚴重再生不良性貧血(SAA)

- **開放式單臂試驗(1篇)：**
  - 1項第II/III期開放式作業單臂試驗，受試族群為經免疫抑制療法治療無效且血小板計數低於3萬個/μl的難治型成年再生不良性貧血病人，共納入31名受試者，療效結果顯示，27週時達到任一造血反應的人數比例為84% (於SAA次族群為69%)，達到三系造血反應(trilineage heamotopoiesis)的人數比例為26%(於53週時達39%)，達到任何造血反應時間中位數為37天，達到三系造血反應時間中位數為238天。

健保署意見

□建議修訂給付規定

- 本藥品與eltrombopag在ITP或SAA第2線之臨床試驗治療效果相當，且依廠商提出之第一方案(同時擴增ITP與SAA，藥價調降至每瓶12,539元)，本藥品HTA評估為無財務衝擊，建議依廠商提出之第一方案擴增本藥品給付範圍，並依適應症用於不適合脾臟切除之ITP患者及SAA第2線治療，且規範本藥品與eltrombopag間僅能擇一使用不得互換，建議擴增給付範圍。
- 建議修訂藥品給付規定4.3.2.1.Eltrombopag(如Revolade)及4.3.2.2.Romiplostim(如Romiplate)如附表。

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價每瓶12,539元，ITP部分財務影響：(第一方案)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	15人	25人	37人	46人	54人
新增藥費預估[註2]	888萬元	1,480萬元	2,190萬元	2,722萬元	3,196萬元
被取代藥費預估[註3]	994萬元	1,656萬元	2,451萬元	3,047萬元	3,577萬元
因降價節省之藥費[註4]	143萬元	172萬元	175萬元	207萬元	236萬元
ITP財務影響	-249萬元	-349萬元	-436萬元	-532萬元	-618萬元

註1：此處推估「未切脾且血小板計數<20,000/μL」病人數，依據健保資料庫分析之TPO-RA使用人數、未切脾比例及血小板低下比例，並參考建議者市占率。

註2：參考臨床試驗中病人的血液反應率為88%，假設有反應者使用1年、無反應者使用3個月；以每人每週使用1瓶、每瓶12,539元計算。

註3：取代現行eltrombopag成分藥品(如Revolade)，以健保支付價每粒1078元。

註4：此處推估「未切脾且血小板計數<80,000/μL病人由8週延長至12週」及「已切脾且血小板計數<20,000/μL病人長期使用之續用觀察期由8週延長至12週」之影響人數及藥費，以及本品由18172元降價至12,539元之節省效益。

資料更新日期 2022.09.19

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價每瓶12,539元，SAA部分財務影響：(第一方案)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	3人	5人	7人	8人	8人
新增藥費預估[註2]	599萬元	999萬元	1,399萬元	1,599萬元	1,599萬元
被取代藥費預估[註3]	366萬元	610萬元	854萬元	976萬元	976萬元
SAA財務影響	233萬元	389萬元	545萬元	623萬元	623萬元

註1：以國發會人口推估、再生不良性貧血發生率、達嚴重程度的比例(63.1%)；再參考相關研究與臨床專家意見，推估SAA一線接受IST無效或復發的比例分別為40%與11%，最後參考建議者市占率假設。
註2：依臨床試驗中病人的血液學反應率為69.2%，假設有反應者使用1年、無反應者使用4個月，依仿單建議劑量(第1-4週每週μg/kg、第5週起每週16μg/kg)，及每瓶12,539元進行估算。
註3：取代現行eltrombopag成分藥品(如Revolade)，以健保支付價每粒1078元。

資料更新日期 2022.09.19

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價每瓶12,539元，第一方案整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
ITP財務影響	-249萬元	-349萬元	-436萬元	-532萬元	-618萬元
SAA財務影響	233萬元	389萬元	545萬元	623萬元	623萬元
整體財務影響	-16萬元	40萬元	109萬元	91萬元	5萬元

資料更新日期 2022.09.19

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、○/○/1) 1.(略) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、○/○/1) Ⅰ.(略) Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.~v.(略) Ⅲ.(略) Ⅳ.本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。 2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(108/6/1、○/○/1) (1)~(3)(略) (4)本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。	4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1) 1.(略) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1) Ⅰ.(略) Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.~v.(略) Ⅲ.(略) 2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)需同時符合下列條件：(108/6/1) (1)~(3)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.2.2.Romiplostim(如 Romiplate) (108/6/1、○/○/1) 1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、○/○/1) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：(○/○/1) Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 12 週。	4.3.2.2.Romiplostim(如 Romiplate) (108/6/1) 1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1) (1) 未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)未曾接受脾臟切除且不適合進行脾臟切除之患者，並符合下列所有條件：(○/○/1) Ⅰ.長期血小板＜20,000/μL(三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。 Ⅱ.須排除下列共病：脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、 HIV 或化學治療相關之血小板低下。 Ⅲ.須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板>50,000/μL 者方得續用。 IV. 本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。	
(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○/○/1) Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。	(2)曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
(4)每週劑量以 10μg/kg 為上限。(○/○/1)	
(5)治療期間，不得同時併用免疫球	2.治療期間，不得同時併用免疫球

修訂後給付規定	原給付規定
蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。 2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(○/○/1) (1)不適於接受幹細胞移植的病患。 (2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。 (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。 (4)本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。	蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

相同適應症之已收載品項

- Eltrombopag(如 Revolade)

4.3.2.Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1)

4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1)

1.限用於6歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)

(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。

Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。

ii.難以控制之凝血機能障礙。

iii.心、肺等主要臟器功能不全。

iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

v. 兒童

Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。

(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

Ⅰ.長期血小板＜20,000/μL(三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

Ⅱ.須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。

Ⅲ.須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板>50,000/uL 者方得續用。

(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。

Ⅱ.治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4)每天劑量以50mg 為上限。(109/2/1)

(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)需同時符合下列條件：(108/6/1)

(1)不適於接受幹細胞移植的病患。

(2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。

(3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。

4.3.2.2.Romiplostim (如 Romiplate) (108/6/1)

1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)

(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：

Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。

Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。

ii.難以控制之凝血機能障礙。

iii.心、肺等主要臟器功能不全。

iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。

(2)曾接受脾臟切除患者，且符合：

Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。

Ⅱ.治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。

討論案第5案

有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議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55次會議決議公告調降13個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案，再次討論

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第58次會議
111年10月20日

法規

- **全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項**
  - 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。

案件經過

- 案經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第55次會議（召開時間：111年4月21日）決議，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降13個已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥之支付價格百分之五，並於111年10月1日生效。
- 惟經中華民國罕見疾病研發製藥發展協會111年5月27日來函表示，為避免因調降藥價致廠商無法供貨，造成病患用藥中止，建議維持健保支付價。
- 爰提至 111 年 8 月共擬會議討論，結論略以，衡酌全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 2 項規定之立法說明及考量罕見疾病病患用藥品質及治療療效，本案應審慎檢視廠商提出之不敷成本佐證資料，以罕見疾病用藥之成本價核價或藥價調整時，不應加計管銷費用，請健保署與廠商協商，本案暫予保留討論。

健保署意見(1)

- 調降13個罕藥品項中，有7個品項廠商提出不敷成本，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條規定，罕見疾病用藥因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商提出建議，惟「Myozyme 50mg/vial」藥品之持有商賽諾菲股份有限公司因建議收載治療龐貝氏症之新藥Nexviazyme，經協議已同意降價 5%，6個品項如附表。
- 其餘6個品項中，有3個品項「Orfadin」、「Tobi」及「Dantrolene」因健保醫令金額少、財務衝擊小，且「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，建議回復至111年10月1日調整前健保支付價。

健保署意見(2)

- 剩餘3個品項「Zavesca 」、「Remodulin INJ.1.0MG/ML 」及「Remodulin INJ. 5.0MG/ML」廠商申覆取得藥品許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項規定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提共擬會議討論案第6案討論。

財務衝擊

序號	藥品名稱	罕見用藥	111/10/1公告調整後藥價	恢復至原健保支付價	110年健保申報醫令金額	110年健保申報使用人數
1	ORFADIN CAP 2MG(NITISINONE) SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB	罕藥	898	946	529,760	1
2	TOBI NEBULIZER SOLUTION (TOBRAMYCIN) 300MG/5ML/AMP	罕藥	2,046	2,154	2,039,632	14
3	DANTROLENE 20MG IV	困難取得	4,750	5,000	475,000	17

恢復至原健保支付價之財務衝擊
=(529,760+2,039,632+475,000)*0.05=152,219.6元

附表

序號	藥品代碼	藥品名稱	成分/劑型等名稱	適應症	藥商名稱	罕見用藥	收載日期	原健保支付價	111/10/1公告調整後	110年健保申報醫令金額	110年健保申報使用人數
1	X000077100	ORFADIN CAP 2MG(NITISINONE) SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB	NITISINONE，一般錠劑膠囊劑，2.00 MG	酪胺酸血症第一型	吉帝藥品股份有限公司	罕藥	2006/5/1	946	898	529,760	1
2	X000083121	TOBI NEBULIZER SOLUTION (TOBRAMYCIN) 300MG/5ML/AMP	TOBRAMYCIN，吸入用液劑, 60.00 mg/mL，5.00 ML	囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療	台灣邁蘭有限公司	罕藥	2010/1/1	2,154	2,046	2,039,632	4
3	X000014238	DANTROLENE 20MG IV	DANTROLENE，注射劑，20.00 MG	惡性高溫熱	瑞帝股份有限公司	困難取得	1998/2/27	5,000	4,750	475,000	17
4	X000078238	REMODULIN INJ. 1.0MG/ML 20ML	TREPROSTINIL SODIUM, 注射劑, 20MG	原發性肺高血壓	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2006/7/1	39,915	37,919	1,197,450	4
5	X000120238	REMODULIN INJ. 5.0MG/ML 20ML	TREPROSTINIL SODIUM, 注射劑, 100MG	原發性肺高血壓	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2013/8/1	179,618	170,637	135,252,354	26
6	X000074100	ZAVESCA CAPSULES 100MG (MIGLUSTAT) GALEN LIMITED	MIGLUSTAT，一般錠劑膠囊劑，100.00 MG	尼曼匹克症	嬌生股份有限公司	罕藥	2005/5/1	2,642	2,509	5,849,388	1

討論案第6案

Zavesca hard capsule 100mg、 Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML、Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第58次會議

111年10月20日

法規

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項
  - 屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項支付價格訂定原則辦理。屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。
- 「Zavesca」、「Remodulin INJ.1.0MG/ML」及「Remodulin INJ. 5.0MG/ML」廠商申覆取得藥品許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項規定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提共擬會議討論。

藥品基本資料 - Zavesca

藥品名稱	澤維可膠囊100毫克 Zavesca hard capsule 100mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000028號	衛生福利部核定適應症變更日期	111/7/1
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	Almac Pharma Services Limited	製造國別	英國
成分劑型規格	Miglustat, 膠囊劑, 100毫克		
ATC碼	A16AX06		
原適應症	治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者。		
新增適應症	治療患有尼曼匹克症C型之成年病人與兒童病人的進行性神經表現		
建議劑量	每天3次於固定間隔時間口服1顆膠囊(100mg)。		
健保支付價	2,509元/粒		
廠商建議價	2,642元/粒		

背景說明 - Zavesca

- 藥品Zavesca hard capsule 100mg屬健保已收載罕見疾病用藥品項，原為專案進口藥品，健保代碼為X000074100，111年10月1日調整支付價為每粒2,509元，因業經衛生福利部111年7月1日衛授食字第1106034976號函核定變更適應症，故重新建議納入健保給付。
- 查本藥品有另一個適應症「第一型高雪氏症」已取得藥物許可證，健保代碼VC00028100，健保支付價為每粒2,642元。
- 今廠商來函表示本藥品取得「尼曼匹克症」適應症，建議僅保留健保代碼VC00028100，專案進口代碼X000074100取消給付，此適應症與健保代碼VC00028100之支付價相同每粒2,642元。

廠商建議事項- Zavesca

- 嬌生股份有限公司提出本案藥品Zavesca hard capsule 100mg進口成本分析

項目	成本	金額(元)/粒
1	進口報單之單價(含運費)	2008
2	保險費	4
3	關稅	0.8
4	報關費用	1.1
5	進口成本合計(1~5)	**2,014**
6	管銷費用(30%)	604
7	營業稅5% [(5+6)*5%]	130
8	藥害救濟徵收金0.05%[(5+6)*0.05%]	1
9	總計(5+6+7+8)	**2,749**

國際藥價- Zavesca

國別	Zavesca hard capsule 100mg
美國	10,116.50
日本	2,464.01
英國	17,624.80
加拿大	—
德國	3,811.17
法國	1,520.36
比利時	1,021.30
瑞典	—
瑞士	2,154.86
澳洲	—
10國中位價	2,464.01
10國最低價	1,021.30
健保支付價	2,509
韓國	2,330.88

健保署意見- Zavesca

□建議納入健保給付

- 本案藥品Zavesca hard capsule 100mg治療尼曼匹克症C型為專案進口罕見疾病用藥中該同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項且為單源品項，建議納入健保給付。

□核價方式

- 本案藥品原專案進口品項支付價方於111年10月1日調降5%至每粒2,509元，惟本藥品健保代碼VC00028100，支付價為每粒2,642元，考量本藥品且已取得治療尼曼匹克症C型之藥品許可證，建議以111年10月1日調整前專案進口時之支付價，核予本案藥品支付價為每粒2,642元。

藥品基本資料 -Remodulin

藥品名稱	勵脈展素注射劑1毫克/毫升、5.0毫克/毫升 Remodulin Injection for infusion 1mg/ml、5mg/ml		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000071號、衛部罕藥輸字第000073號	發證日期	110/08/02
廠商名稱	科懋生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	United Therapeutics Corporation	製造國別	美國
成分劑型規格	treprostinil sodium, 注射劑 , 20mL		
ATC碼	B01AC21		
適應症	特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及IV)		
建議劑量	治療前四週時，每週可增加 1.25 ng/kg/min 之輸注速率，之後視臨床反應，每週可增加輸注速率 2.5 ng/kg/min 來維持藥效		
健保支付價	1毫克/毫升：每支37,919元；5毫克/毫升：每支170,637元		
廠商建議價	1毫克/毫升：每支67,078元；5毫克/毫升：每支273,357元		

背景說明 -Remodulin

- 藥品Remodulin Injection for infusion 1mg/ml、5mg/ml屬健保已收載罕見疾病用藥品項，原為專案進口藥品，健保代碼分別為X000078238、 X000120238 ，111年10月1日調整前之支付價為分別為每支39,915元、每支179,618元，因業經衛生福利部食品藥物管理署核發藥品許可證，故重新以新品項建議納入健保給付。

廠商建議事項-Remodulin

- Remodulin Injection for infusion 1mg/ml：十國藥價中位數55,899元，因每月申報金額小於等於50萬元，建議以十國藥價中位數加20%為健保支付價，即67,078元
- Remodulin Injection for infusion 5mg/ml：十國藥價中位數273,357元，因每月申報金額大於100萬元，建議以十國藥價中位數為健保支付價，即273,357元

廠商提出本案藥品進口成本分析

		Remodulin Injection for infusion 1mg/ml	Remodulin Injection for infusion 5mg/ml
項目	成本	金額(元)/支	金額(元)/支
1	進口報單之單價(含運費)	34,231	154,067
2	報關費用	104	104
3	推廣貿易服務費	65	65
4	進口成本合計(1~3)	**34,400**	**154,236**
5	管銷費用	17,200**(50%)**	46,270(30%)
6	營業稅5% [(4+5)*5%]	2,580	10,025
7	藥害救濟徵收金0.05%[(4+5)*0.05%]	27	100
8	總計(4+5+6+7)	54,207	210,631

國際藥價-Remodulin

國別	Remodulin Injection for infusion 1mg/ml	Remodulin Injection for infusion 5mg/ml
美國	43,226.55	216,133.34
日本	—	—
英國	—	—
加拿大	20,115.00	100,575.00
德國	142,474.91	436,276.21
法國	47,343.71	159,121.37
比利時	87,861.28	439,306.40
瑞典	64,453.38	330,580.27
瑞士	108,582.52	420,938.02
澳洲	—	—
10國中位價	64,453.38	330,580.27
10國最低價	20,115.00	100,575.00
健保支付價	37,919	170,637
韓國	52,040.83	253,747.20

健保署意見-Remodulin

□建議納入健保給付

- 本案藥品為專案進口罕見疾病用藥中該同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入健保給付。

□核價方式

- 本案藥品原專案進口品項支付價方於111年10月1日調降5%，考量本藥品已取得藥品許可證，建議以111年10月1日調整前專案進口時之支付價，核予本案藥品支付價為1毫克/毫升每支39,915元、 5毫克/毫升每支179,618元。

含aflibercept成分藥品(如Eylea)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58次會議
111年10月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 拜耳股份有限公司建議新生血管抑制劑含aflibercept成分藥品（如Eylea）擴增「糖尿病引起黃斑部水腫(DME)、中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)及分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)健保給付支數」案。
- 現行給付規定摘要(全文參見補充資料，討7-26~28)

項目	現行給付規定支數 上限
1. 糖尿病引起黃斑部水腫(DME)	5+3=8
2. 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)	3+4=7
3. 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)	3+4=7

共同擬訂會議第54次會議結論(1)

- 請與廠商以下列條件達成協商後，方同意擴增給付範圍於DME由8支給付為14支、CRVO由7支給付為14支及BRVO由7支給付為9支。
- 調降健保支付價10%
- 本案限量額度第1年至第5年均為9,000萬元。超過限量額度部分超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%為目標。
- 本案倘諾華公司亦同意上述條件，則亦可擴增3適應症之給付針數。

共同擬訂會議第54次會議結論(2)

- **糖尿病黃斑部水腫：**

1.第二次及第三次申請：

(1)DME病患檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於7.5%。

(2)OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%。

(3) 75歲以上病患，需經特殊專案事前審查。

2. wAMD及PCV比照本次再次評估標準修訂。

- **修訂給付規定摘要(全文參見補充資料，討7-9~22)**

協議結果(1)

□台灣拜耳股份有限公司(Eylea)提出

📖給付規定方面：

1.快速降低糖化血色素(HbA1c)數值反而是導致糖尿病視網膜病變之重要早期惡化因子，針對控制不佳之病人，建議納入糖尿病照護網管理。

2.刪除DME「75歲以上病患，需經特殊專案事前審查」。

3.wAMD及PCV：維持現行給付條文，「患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)」。

📖價格方面：以調降10%為目標，非調降10%。(Eylea現行支付價20,203元)

協議結果(2)

□台灣諾華股份有限公司(Lucentis藥品) 提出

📖給付規定方面：

1.刪除HbA1c數值需低於7.5%之限制。

2.建議刪除DME「75歲以上病患，需經特殊專案事前審查」

3.且Lucentis使用條件及給付之六項適應症，皆免除事前審查，且初次申請及續用條件，皆維持現行給付規範。

📖價格方面：倘同意上述所有條件，則願調降至14,454元(Lucentis現行支付價19,879元)。

HTA報告_Eylea&Lucentis同時擴增給付

(111/2共擬會議：HbA1c<=7.5%、黃斑中心厚度較前次減少10%、降價10%)

項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加藥費	DME	3.87億元	0.83億元	1.14億元	1.16億元	1.17億元
	cRVO	0.71億元	0.43億元	0.54億元	0.58億元	0.59億元
	bRVO	0.01億元	-0.02億元	-1.1萬元	-2.4萬元	-3.7萬元
	其他適應症藥費	-1.60億元	-1.69億元	-1.78億元	-1.87億元	-1.97億元
	藥費合計	**2.99億元**	**-0.45億元**	**-0.10億元**	**-0.13億元**	**-0.21億元**
還款前財務影響(藥費)		**2.99億元**	**-0.45億元**	**-0.10億元**	**-0.13億元**	**-0.21億元**
還款後財務影響(藥費)		**0.99億元**	**-0.45億元**	**-0.10億元**	**-0.13億元**	**-0.21億元**

註1:第一年藥費較高是因為當年用藥病人包含目前已用藥之盛行病人；第二年藥費較低是因為當年用藥病人只有第二年新發病人(第1次申請)+第一年新發病人(第2次申請)，第三年用藥病人則包含第三年新發病人(第1次申請)+第二年新發病人(第2次申請)+第一年新發病人(第3次申請)。

註2:本表依第54次共擬會議結論，調降健保支付價10%及超過限量額度9,000萬元部分，超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%為目標推估。

廠商財務預估_拜耳公司

Aflibercept成分藥品(如Eylea)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新情境擴增針數[註1]	35,765針	37,907針	40,020針	42,250針	44,605針
原情境針數[註1]	26,120針	27,576針	29,113針	30,736針	32,449針
新情境擴增藥費(A)[註2]	6.86億元	7.28億元	7.68億元	8.11億元	8.56億元
原情境藥費(B)[註2]	5.28億元	5.57億元	5.88億元	6.21億元	6.56億元
擴增部分財務影響	1.59億元	1.70億元	1.80億元	1.90億元	2.01億元
因降價節省其他適應症之藥費(C)[註3]	-3,932萬元	-4,237萬元	-4,235萬元	-4,228萬元	-4,216萬元
整體財務影響(A)-(B)+(C)	1.19億元	1.28億元	1.38億元	1.48億元	1.58億元

註1：建議者依據文獻假設第一年~第五年接受治療的病眼數百分比；另依據市場調查資料預估第一年~第五年藥品使用量。**廠商建議BRVO擴增給付至9針(目前給付7針)，DME及CRVO擴增給付至14針(目前DME給付8針，CRVO給付7針)**。

註2：藥價調降5%至每支19,192元(原價20,203元/支)。

註3：建議者以先前預估放寬wAMD及PCV兩適應症至14支後未來各年度所有適應症之總藥費，再由目前健保支付價格估算所有適應症總使用量，扣除本次估算之DME、CRVO及BRVO於擴增支數前的使用量後而得。

相關醫學會意見(1)

- DME：檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於7.5%部分：

1. 中華民國視網膜醫學會	建議改為「近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值高於7.5%的患者，需衛教患者加入糖尿病照護網接受適當血糖控制」。
2. 中華民國黃斑部醫學會	建議改為「近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於<10%」
3. 台灣眼科學教授學術醫學會	臨床上有可能因一時糖化血色素(HbA1c)無法控制在7.5以下而黃斑水腫迅速惡化，尤其是第一型糖尿病青年人。建議實務上可規定「由眼科醫師轉介至內科或家醫科診治追蹤」。
4. 中華民國眼科醫學會	(1)建議訂為「近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於8%」 (2)修訂之給付規定，為避免延誤病患治療，建議先行實施半年或1年後，再檢討是否修正。
5. 中華民國糖尿病學會	建議修訂為「近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於<9%」

相關醫學會意見(2)

- DME：75歲以上病患，需經特殊專案事前審查部分

1. 中華民國視網膜醫學會	建議刪除
2. 中華民國黃斑部醫學會	建議刪除
3. 台灣眼科學教授學術醫學會	(未表示意見)
4. 中華民國眼科醫學會	(未表示意見)
5. 中華民國糖尿病學會	(未表示意見)

相關醫學會意見(3)

- DME、CRVO及BRVO：OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%部分

1. 中華民國視網膜醫學會	建議改為「OCT所測得黃斑中心厚度未比前次申請減少10%，建議改用Ozurdex」
2. 中華民國黃斑部醫學會	修改為「治療期間OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%之證據」。
3. 台灣眼科學教授學術醫學會	（未表示意見）
4. 中華民國眼科醫學會	（未表示意見）
5. 中華民國糖尿病學會	（未表示意見）

相關醫學會意見(4)

- wAMD及PCV續用條件比照本次再次評估標準部分：

1. 中華民國視網膜醫學會	建議維持現行給付條文，「患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(**減退不超過1行或改善**)」。
2. 中華民國黃斑部醫學會	（未表示意見）
3. 台灣眼科學教授學術醫學會	（未表示意見）
4. 中華民國眼科醫學會	（未表示意見）
5. 中華民國糖尿病學會	（未表示意見）

健保署意見(1)

- 就共擬第54次結論略調整如下述，倘廠商同意下列條件，始同意擴增給付範圍於DME由8支給付為14支、CRVO由7支給付為14支及BRVO由7支給付為9支。
  - 調降健保支付價7.9% 。
  - 本案限量額度第1年至第5年均為9,000萬元。超過限量額度部分超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%。

健保署意見(2)

- 糖尿病黃斑部水腫：

1.第二次及第三次申請：

(1)DME病患檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需≦8.0%。

(2)OCT所測所測得黃斑中心厚度比第1次申請所測厚度減少至少10%的降幅。

(3)刪除「75歲以上病患，需經特殊專案事前審查。」

2.wAMD及PCV續用條件，維持現行原給付條文「患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)」。

健保署意見(3)

- 本案倘諾華公司(Lucentis)亦同意上述條件，則亦可擴增3適應症之給付針數。
- 且本案限量額度Eylea及Lucentis兩品項第1年至第5年合計9,000萬元，並依本案公告前12個月申報費用占率分配9,000萬之限量額度，依前開條件監控。
- **給付規定**
  - 建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑如附表(討7-9~22的最左欄位)。

健保署財務評估_Eylea及Lucentis同時擴增

(HbA1c<=8%、黃斑中心厚度較第1次減少10%、降價7.9%)

項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加藥費	DME	4.39億元	1.82億元	2.38億元	2.41億元	2.44億元
	cRVO	0.75億元	0.46億元	0.57億元	0.61億元	0.62億元
	bRVO	0.05億元	0.02億元	0.04億元	0.05億元	0.05億元
	其他適應症藥費	-1.27億元	-1.34億元	-1.41億元	-1.48億元	-1.56億元
	藥費合計	**3.92億元**	**0.96億元**	**1.58億元**	**1.59億元**	**1.55億元**
還款前財務影響(藥費)		**3.92億元**	**0.96億元**	**1.58億元**	**1.59億元**	**1.55億元**
還款後財務影響(藥費)		**0.99億元**	**0.91億元**	**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**

註1:第一年藥費較高是因為當年用藥病人包含目前已用藥之盛行病人；第二年藥費較低是因為當年用藥病人只有第二年新發病人(第1次申請)+第一年新發病人(第2次申請)，第三年用藥病人則包含第三年新發病人(第1次申請)+第二年新發病人(第2次申請)+第一年新發病人(第3次申請)。

註2:本表依111年9月專家藥品會議結論，調降健保支付價7.9%及超過限量額度9,000萬元部分，超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%為目標推估。

附表

「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	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）：Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)（100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1） 本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或	14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）：Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)（100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1） 本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或	14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）：Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)（100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1） 本類藥品使用須符合下列條件: 1. ~4.(略) 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況:(略) Ⅲ.符合下列情況者方得以繼續治療:(109/12/1、○/○/1)	verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況:(略) Ⅲ.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	verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況:(略) Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療:(109/12/1)

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
	明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	
i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與第1次申請之治療期間比較有改善。	ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與前次申請之治療期間比較有改善。	ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。	iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。	iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。
iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema,DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) I.Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。ranibizumab 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、○/○/1) (倘 Aflibercept 及 ranibizumab 兩家同意共擬結論時，則同時放寬支數) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300	(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema,DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) I.Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。ranibizumab 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、○/○/1) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300	(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema,DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) Ⅰ.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
μm。 Ⅲ.第1次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%資料~~，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果~~。 Ⅳ.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，並檢附有改善證明或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~~，另75歲以上病患，需經特殊專案事前審查核准後使用~~：(○/○/1) ⅰ.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT檢查仍有黃斑部水腫，且OCT所測得黃斑中心厚度比第1次申請所測厚度減少至少10%的降幅。(○/○/1)	μm。 Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.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，並檢附有改善證明或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，另75歲以上病患，需經特殊專案事前審查核准後使用：(○/○/1) ⅰ.OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%。(○/○/1) ⅱ.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1) ⅲ.OCT檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)	μm。 Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
iii.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需≦8.0%。	iv.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於7.5%。	
V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
VII.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)	VII.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)	VII.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)
VIII.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成	VIII.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成	VIII.因其他因素(如玻璃體牽引)所造

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1) Ⅲ.符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、<u>○/○/1)</u>	之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1) Ⅲ.<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</u>	成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1) Ⅲ.符合下列<u>任一</u>情況者方得以繼續治療：(109/12/1)

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
	料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	
i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。	i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。	i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
ii. 彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與第1次申請之治療期間比較有改善。	ii. 彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與前次申請之治療期間比較有改善。	ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。	iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。	iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。
iv. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 Ⅲ.Aflibercept 第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。ranibizumab 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1、○/○/1) (倘 Aflibercept 及 ranibizumab 兩家同意共擬結論時，則同時放寬支數)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 Ⅲ.Aflibercept 第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。ranibizumab 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1、○/○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300 μm。 Ⅲ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1)

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1) V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替FAG 資料。(108/4/1)	IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1) V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替FAG 資料。(108/4/1)	IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1) V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替FAG 資料。(108/4/1)

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) Ⅷ.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，並檢附有改善證明或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) ⅰ.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT 檢查仍有黃斑部水腫，且 OCT 所測得黃斑中心厚度比第 1 次申請所測厚度減少至少 10%的降幅。(○/○/1)	Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) Ⅷ.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，並檢附有改善證明或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) ⅰ.OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅。(○/○/1) ⅱ.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ⅲ.OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)	Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1、○/○/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.Aflibercept第一次申請以3支為限，第二次申請4支，第三次申請2支，每眼給付以9支為限。ranibizumab第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(109/2/1、○/○/1) (倘Aflibercept及ranibizumab兩家同意共擬結論時，則同時放寬支數) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1、○/○/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.Aflibercept第一次申請以3支為限，第二次申請4支，第三次申請2支，每眼給付以9支為限。ranibizumab第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(109/2/1、○/○/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(109/2/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) V.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，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) i.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ii.OCT 檢查仍有黃斑部水腫，且 OCT	μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) V.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，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) i.OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅。(○/○/1) ii.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。	μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

修訂後給付規定	共擬第54次紀錄_修訂後給付規定	原給付規定
所測得黃斑中心厚度比第1次申請所測厚度減少至少10%的降幅。(○/○/1)	(○/○/1) iii.OCT檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

僅Eylea擴增給付情境

(111/9專家會議：HbA1c<=8%、黃斑中心厚度較第1次減少10%、降價7.9%)

項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加藥費	DME	4.44億元	1.85億元	2.41億元	2.45億元	2.48億元
	cRVO	0.75億元	0.47億元	0.58億元	0.62億元	0.63億元
	bRVO	0.06億元	0.03億元	0.05億元	0.05億元	0.06億元
	其他適應症藥費	-0.89億元	-0.94億元	-0.99億元	-1.04億元	-1.10億元
	藥費合計	**4.36億元**	**1.40億元**	**2.05億元**	**2.08億元**	**2.07億元**
還款前財務影響(藥費)		**4.36億元**	**1.40億元**	**2.05億元**	**2.08億元**	**2.07億元**
還款後財務影響(藥費)		**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**

註1：本表依111年9月專家藥品會議結論，調降健保支付價7.9%及超過限量額度9,000萬元部分，超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%為目標推估。

報告更新日期 2022.10.05

僅Lucentis擴增給付情境

(111/9專家會議：HbA1c<=8%、黃斑中心厚度較第1次減少10%、降價7.9%)

項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加藥費	DME	4.28億元	1.74億元	2.29億元	2.32億元	2.35億元
	cRVO	0.73億元	0.44億元	0.55億元	0.60億元	0.61億元
	bRVO	0.03億元	-8.6萬元	0.02億元	0.02億元	0.02億元
	其他適應症藥費	-0.38億元	-0.40億元	-0.42億元	-0.44億元	-0.46億元
	藥費合計	**4.66億元**	**1.79億元**	**2.45億元**	**2.50億元**	**2.52億元**
還款前財務影響(藥費)		**4.66億元**	**1.79億元**	**2.45億元**	**2.50億元**	**2.52億元**
還款後財務影響(藥費)		**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**	**0.99億元**

註1：本表依111年9月專家藥品會議結論，調降健保支付價7.9%及超過限量額度9,000萬元部分，超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%為目標推估。

報告更新日期 2022.10.05

DME (Eylea及Lucentis同時擴增給付)

(111/9專家會議：HbA1c<=8%、黃斑中心厚度較第1次減少10%、降價7.9%)

- **由5+3針擴增為5+5+4針**

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新發病人數	4,078人	4,133人	4,188人	4,245人	4,302人
新發病眼數	5,484個	5,558個	5,633個	5,709個	5,786個
續用舊病眼數	3,443個	-	-	-	-
增加針數	25,936針	12,075針	15,120針	15,324針	15,531針
財務影響(藥費)	**約4.39億元**	**約1.82億元**	**約2.38億元**	**約2.41億元**	**約2.44億元**

報告更新日期 2022.10.05

cRVO (Eylea及Lucentis同時擴增給付)

(111/9專家會議：HbA1c<=8%、黃斑中心厚度較第1次減少10%、降價7.9%)

□ 由3+4針擴增為5+5+4針

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新發病人數	1,012人	1,028人	1,044人	1,061人	1,078人
新發病眼數	1,053個	1,070個	1,087個	1,104個	1,122個
續用舊病眼數	433個	-	-	-	-
增加針數	4,390針	2,856針	3,455針	3,694針	3,753針
財務影響(藥費)	**約0.75億元**	**約0.46億元**	**約0.57億元**	**約0.61億元**	**約0.62億元**

報告更新日期 2022.10.05

bRVO (Eylea及Lucentis同時擴增給付)

(111/9專家會議：HbA1c<=8%、黃斑中心厚度較第1次減少10%、降價7.9%)

□ 由3+4針擴增為3+4+2針

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新發病人數	1,983人	2,140人	2,296人	2,452人	2,609人
新發病眼數	2,064個	2,226個	2,389個	2,552個	2,715個
續用舊病眼數	656個	-	-	-	-
增加針數	934針	823針	1,005針	1,074針	1,143針
財務影響(藥費)	**約0.05億元**	**約0.02億元**	**約0.04億元**	**約0.05億元**	**約0.05億元**

報告更新日期 2022.10.05

14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）: Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)(100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)

本類藥品使用須符合下列條件:

1.未曾申請給付本類藥品者。

2.須經事前審查核准後使用。

(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。

(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。

3.限眼科專科醫師施行。

4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)

6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)

7.依疾病別另規定如下：

(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)

Ⅱ.必須排除下列情況：(109/2/1)

i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。

ii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。

Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)

i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。

ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。

iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。

iv.FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

(2)糖尿病引起黃斑部水腫（diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

Ⅰ.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、

109/2/1)

Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。

Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

Ⅳ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(109/3/1)

Ⅴ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)

Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

Ⅶ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)

Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)

Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)

Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)

i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。

ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。

iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。

iv.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。

(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

Ⅰ.限18歲以上患者。

Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。

Ⅲ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1)

Ⅳ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)

Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)

Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)

Ⅰ.限超過 600 度近視。

Ⅱ.眼軸長大於 26mm。

Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(109/2/1)

Ⅴ.有下列情況者不得申請使用：

i.有中風病史。

ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1)

Ⅰ.限 18 歲以上患者。

Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)

Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。

Ⅳ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1)

備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)

報告事項第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1)新增品項之初核情形報告

（詳後附同成分、劑型新品項初核品項表）

- 西藥：共 4 品項 p.報告 1-2
- 中藥：共 11 品項 p.報告 1-3

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

（詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表）

- 西藥：共 36 品項
  項次 1-2：廠商來文取消健保支付 p.報告 1-4
  項次 3-6 專案進口藥品延長給付期限 p.報告 1-4~5
  項次 7-25：藥品許可證註銷品項取消收載 p.報告 1-5~6
  項次 26-36：藥品許可證逾期品項取消收載 p.報告 1-6~7
- 中藥：共 6 品項 p.報告 1-8

報告案第1案 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

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	適用疾病
1	AC48727113	SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400 MG	PIRACETAM 2400MG	2.4 GM	健喬信元	5.7	6	1.健喬信元醫藥生技股份有限公司於110年11月24日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）調整為6元。2.本案經111年8月份藥品專家諮詢會議同意，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/112/01/01	1.腦血管障礙及老化所引起之智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。
2	X000236212	METHOTREXATE 25MG/ML INJECTION	METHOTREXATE 25MG/ML	2ML	輝瑞公司	--	89	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型METHOTREXATE INJECTION "DBL"藥品，因生產供應問題而致供應短缺，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.本藥品支付價依廠商建議價以原核有許可證藥品METHOTREXATE INJECTION "DBL"(健保代碼:BC21696212)之藥價，暫予支付每支89元，於111年9月1日生效，並於112年9月1日停止給付。	專案生效/111/09/01	抗惡性腫瘍
3	X000238100	ELDEPRYL 10MG TABLETIT	DEPRENYL L-HCL (=SELEGILINE HCL) 10MG		臺灣美強	--	5.1	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠Eldepryl Tablets 10mg藥品，因供應問題面臨缺藥，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.本藥品支付價依原核有許可證藥品Eldepryl Tablets 10mg(健保代碼:BC22193100)之藥價，暫予支付每顆5.1元，於111年10月1日生效，並於112年10月1日停止給付。	專案生效/111/10/01	巴金森病症之輔助治療劑。
4	X000237238	EVOLTRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	CLOFARABINE 1MG/ML	20ML	賽諾菲	--	37676	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠Evoltra concentrate for solution for infusion藥品，因供應問題導致藥品短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品Evoltra concentrate for solution for infusion(健保代碼:BC25472238)之藥價，暫予支付每支37,676元，於111年10月1日生效，並於112年10月1日停止給付。	專案生效/111/10/01	至少使用過兩種常用投藥法治療無效，且已可預見無其他療法能達到持久反應之復發(Relapsed)或難治(Refractory)的1~21歲急性淋巴母細胞白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia)病人。

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第6項第1款，當月十五日前（含）同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。另經主管機關核定專案生效，或短缺藥物且具醫療急迫性者，依同法第6條第3款，不受此限。

中藥單方新品項藥品新增案件（同意新增）

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	A053674	"明通"石決明散	散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	石決明	衛署藥製	053674	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A053676	"明通"龍骨散	散劑	明通化學製藥股份有限公司第二廠	龍骨	衛署藥製	053676	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A060667	“東陽”牡蠣濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	牡蠣	衛部藥製	060667	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A060692	“東陽”薏苡仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	東陽製藥股份有限公司	薏苡仁	衛部藥製	060692	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A052689	"勸奉堂"石決明粉末	散劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	石決明	衛署藥製	052689	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A060059	"勸奉堂"附子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	附子	衛部藥製	060059	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A060093	"勸奉堂"麻黃濃縮錠	濃縮錠劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	麻黃	衛部藥製	060093	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A060620	"勸奉堂"麻黃濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	麻黃	衛部藥製	060620	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A060685	“天明”胡麻仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	胡麻仁	衛部藥製	060685	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

中藥複方新品項藥品新增案件（同意新增）

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	A060690	"勝昌"響聲破笛丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	響聲破笛丸	衛部藥製	060690	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060711	〝港香蘭〞大柴胡湯去大黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	港香蘭藥廠股份有限公司	大柴胡湯去大黃	衛部藥製	060711	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案(2) 已收載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	AC23422238	GLYGEN-M INJECTION "N.K."	CHLORPHENIRAMINE MALEATE 0.300MG/ML/METHIONINE L-1.200MG/ML/GLYCINE (=AMINOACETIC ACID)(=GLYCOCOLL) 10MG/ML/RIBOFLAVIN (=VIT B2) 0.200MG/ML/PYRIDOXINE HCL 1.300MG/ML/GLYCYRRHIZATE AMMONIUM SALT (=GLYCAMIL) 4MG/ML	20ML	南光	15	0	1.依廠商111年7月25日(111)南總字第300號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
2	AC44088238	MEJUOLINE INJECTION "N.K."	METHIONINE DL-20MG/ML/DEXTROSE MONOHYDRATE 100MG/ML/NIACINAMIDE (=NICOTINAMIDE) 2MG/ML/THIAMINE (=VITAMIN B1) 1.500MG/ML/RIBOFLAVIN PHOSPHATE SODIUM 0.100MG/ML/TAURINE 1MG/ML	20ML	南光	15	0	1.依廠商111年7月25日(111)南總字第300號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/
3	X000229255	ABRAXANE FOR INJECTABLE SUSPENSION	PACLITAXEL 100MG	100MG	賽基	7812	0	1.依賽基有限公司111年9月14日必施藥發字第023號辦理。2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付AbraxaneforInjectableSuspension(健保代碼：BC26484255)為替代藥品，並於111年3月18日納入健保給付，原訂於112年3月18日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故同意廠商建議延長Abraxane For Injectable Suspension藥品健保給付期限，由112年3月17日延長至113年3月17日，並於113年3月18日取消健保支付價。	專案生效/113/03/18
4	X000238100	ELDEPRYL 10MG TABLETIT	DEPRENYL L- HCL (=SELEGILINE HCL) 10 MG		臺灣美強	5.1	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於112年10月1日取消健保支付價。	專案生效/112/10/01
5	X000236212	METHOTREXATE 25MG/ML INJECTION	METHOTREXATE 25 MG/ML	2 ML	輝瑞公司	89	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於112年9月1日取消健保支付價。	專案生效/112/09/01

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
6	X000237238	EVOLTRA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	CLOFARABINE 1 MG/ML	20 ML	賽諾菲	37676	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項自收載日起算給予一年給付期間，於112年10月1日取消健保支付價。	專案生效/112/10/01
7	BC26516100	FINASTERIDE-TEVA 5MG FILM-COATED TABLETS	FINASTERIDE 5 MG		香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	12.6	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
8	BC22214221	LEUCOVORIN CALCIUM INJECTION 50MG/ML	FOLINATE (CALCIUM)=LEUCOVORIN(CALCIUM) 10 MG/ML	5 ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	69	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
9	BC19845221	ZAVEDOS 5MG	IDARUBICIN HCL 5 MG	5 MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	3600	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
10	BC26537100	Co-Alvoprel 300mg/25mg film-coated	IRBESARTAN 300 MG		美時化學製藥股份有限公司	9.1	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
11	BC26391100	LOSARTAN TEVAPHARM FILM COATED TABLETS	LOSARTAN POTASSIUM 50 MG		香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	4.11	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
12	AC27531100	PROMETIN S.C. TABLETS 5 (METOCLOPR	METOCLOPRAMIDE 3.84 MG		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	1.5	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
13	AC275311G0	PROMETIN S.C. TABLETS 5 (METOCLOPR	METOCLOPRAMIDE 3.84 MG		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	2	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
14	BC24521100	Olmetec Plus 20/25mg， film coated tablets	OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG		台灣第一三共股份有限公司	7.3	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
15	BC18585212	ZOFRAN INJECTION 2MG/ML	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2 MG/ML	2 ML	台灣諾華股份有限公司	87	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
16	BC18585219	ZOFRAN INJECTION 2MG/ML	ONDANSETRON (HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 2 MG/ML	4 ML	台灣諾華股份有限公司	94	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
17	BC26573100	QUETIAPINE-TEVA 25MG FILM-COATED TABLETS	QUETIAPINE (AS FUMARATE) 25 MG		香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司	7.3	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
18	BC24069100	RISPERDAL QUICKLET ORODISPERSIBLE TABLETS	RISPERIDONE 1 MG		嬌生股份有限公司	6.8	0	藥品許可證註銷歸零	111/10/01
19	BC23920100	HEPSERA TABLETS	ADEFOVIR DIPIVOXIL 10 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	118	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
20	BC22060100	RIFATER S.C.TAB.	ISONIAZID 80 MG		賽諾菲股份有限公司	11.5	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
21	YC00008221	Aldurazyme Concentrated Solution	LARONIDASE 0.58 MG/ML	5 ML	賽諾菲股份有限公司	31539	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
22	BC25143100	TROZET FILM-COATED TABLETS 2.5	LETROZOLE 2.5 MG		台灣費森尤斯卡比股份有限公司	38.7	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
23	AC52534100	GLIBUDON XR TABLETS 750 MG	METFORMIN HCL 750 MG		中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	1.58	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
24	AC525341G0	GLIBUDON XR TABLETS 750 MG(鋁箔/膠箔)	METFORMIN HCL 750 MG		中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	2	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
25	BA22951100	ADALAT OROS 30	NIFEDIPINE (within 24hours Nifedipine released by 30mg) 33		臺灣拜耳股份有限公司	5.1	0	藥品許可證註銷歸零	111/11/01
26	BC216431G0	DOXABEN* TABLET 1MG	DOXAZOSIN (MESYLATE) 1 MG		暉致醫藥股份有限公司	2	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
27	BC21663100	HALDOL TABLETS 5MG	HALOPERIDOL 5 MG		嬌生股份有限公司	1.75	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
28	AC59642114	ATROLIN UNIT DOSE AMPOULE INHALATION	IPRATROPIUM BROMIDE 0.2 MG/ML	2.5 ML	大楠有限公司	13.9	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
29	AC48666500	SENZOLE VAGINAL TABLETS 100MG	ISOCONAZOLE NITRATE 100 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	5	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
30	BA24634100	LOSACAR 50 TABLETS(28粒/鋁箔盒裝)	LOSARTAN POTASSIUM 50 MG		吉富貿易有限公司	4.11	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
31	A035045100	NOCA TABLETS 15MG (NOSCAPINE)	NOSCAPINE 15 MG		黃氏製藥股份有限公司	.69	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
32	BC23396240	Anzatax Injection	PACLITAXEL 6 MG/ML	25 ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	3724	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01

報告案第1案(2) 已收載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
33	BC27066255	PEMETREXED FOR INJECTION	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 100 MG	100 MG	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	5307	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
34	B023417100	HEPAWELL TAB.	SILYMARIN (FRUCTUS CARDUI MARIAE EXTRACT) 105 MG		鵬瑋國際有限公司	1.31	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
35	AC48637100	ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg "JOHNSON"	TAMSULOSIN HCL 0.2 MG		強生化學製藥廠股份有限公司	5.6	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01
36	BC25678100	TEMAZO CAPSULES 100MG	TEMOZOLOMIDE 100 MG		台灣東洋藥品工業股份有限公司	2543	0	藥品許可證逾期歸零	111/11/01

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第6條第2款，已收載品項調整支付價格者，依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第46條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。另個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，依同法第6-1條第1項，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。

報告案第1案之(2) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

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	A056493	“勝昌”麥門冬湯濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	麥門冬湯	衛署藥製	056493	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給	專案生效
2	A056575	“勝昌”桑菊飲濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	桑菊飲	衛署藥製	056575	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給	專案生效
3	A056587	“勝昌”左歸丸濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	左歸丸	衛署藥製	056587	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給	專案生效
4	A056591	“勝昌”百合固金湯濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	百合固金湯(丸)	衛署藥製	056591	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給	專案生效
5	A056817	“勝昌”蒼耳散濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	蒼耳散	衛署藥製	056817	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給	專案生效
6	A057035	“勝昌”當歸芍藥散濃縮錠	濃縮錠劑	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	當歸芍藥散	衛署藥製	057035	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給	專案生效

報告案第2案

修訂C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫之未當日取號規定及Zepatier停止給付案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第58次會議
111年10月20日

建議事項及現行修訂給付執行計畫規定

- 因執業醫院規模小者，須醫師自行上網登錄處方C型肝炎全口服新藥（下稱DAA)治療之病人資料，目前規定處方DAA當日必須上網登錄，否則不支付DAA藥費，不甚友善。
- 現行給付執行計畫規定摘要如下：
  - 個案登錄及管控作業之(三)：「個案資料登錄應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件…俟病患實際就診日當日填報『起始用藥日期』及『用藥治療組合』且上傳取得『登錄完成號碼』後，方得處方藥品，否則不予支付。」
  - 個案登錄及管控作業之(四)：…經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。

調整修訂給付執行計畫規定

□原訂機制目的：

- 給付 DAA 初期預算有限，且訂定給付條件，優先給付肝纖維化較嚴重病人接受治療，以達到管控用藥名額、即時掌握使用人數之目的，避免發生已處方藥品但無名額之爭議。

□研議調整原因

- 考量自 109 年起 DAA 用藥預算額度尚為充足，尚無即時控管用藥人數之迫切需求，爰僅就處方當日需取得登錄完成號碼部分研議(放寬登錄期限至處方日期 7 日內)，計畫仍保留醫事機構須登錄個案治療前後相關檢驗結果之規定。

Zepatier因許可證註銷停止給付

醫令代碼	治療組合	修訂後支付價格	原支付價格
HCVDAA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型無抗藥性病毒株，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	0元	1,605元
HCVDAA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型16週療程	0元	1,605元

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

（自〇年〇月 1 日生效）

修訂後內容	原內容
六、個案登錄及管控作業： （一）~（二)略 （三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前 6 個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，於病患實際就診日當日處方藥品時，應 7 日內填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」，否則不予支付。 （四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽未於處方日期 7 日內取得「登錄完成號碼」，不予支付。 （五）~（十三)略	六、個案登錄及管控作業： （一）~（二)略 （三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前 6 個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。 （四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。 （五）~（十三)略

七、醫療費用申報

醫令代碼	治療組合	修訂後支付價格	原支付價格
HCVDAA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	0元	1,605元
HCVDAA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	0元	1,605元

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第3案

"卡比"肌鬆弛注射液2毫克/毫升
Cisatracurium Kabi 2mg/ml solution for injection/infusion
(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58次會議
111年10月20日

藥品基本資料

藥品名稱	"卡比"肌鬆弛注射液2毫克/毫升 Cisatracurium Kabi 2mg/ml solution for injection/infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第026541號	發證日期	104/05/18
廠商名稱	台灣費森尤斯卡比股份有限公司		
製造廠名稱	Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd	製造國別	南非
成分劑型規格	cisatracurium besylate,注射劑,2mg/mL,5mL/Amp		
ATC碼	M03AC11	類別	已收載成分
適應症	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為全身麻醉之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。		
健保支付價	56元/支		
廠商建議價	80元/支		

背景說明

- 台灣費森尤斯卡比股份有限公司來函，表示該產品之原物料價格增加及運費成本大幅提升，以致不堪負荷，故建議提高健保支付價格，由原支付價為56元提高為每支80元。
- 查健保目前已收載含cisatracurium besylate成分之同成分、同劑型、同規格量藥品，尚有健亞生物科技股份有限公司、安沛國際有限公司及橫山企業有限公司共3家公司生產及輸入，支付價均為每支56元。

廠商建議事項

- **廠商提出Cisatracurium Kabi 2mg/mL solution for injection/infusion注射劑產品進口成本分析**

成本	金額(元)	本署核算方式(元)
進口報單之單價(含運費)	5,041,990	5,041,990
保險費		
報關費用	76,885	76,885
特殊倉儲保管費		
生產總成本	**5,118,875**	5,118,875÷155,745[註]＝**32.86**
管銷費用	2,700,676	加計30%管銷費用 9.85
營業稅5%	8,210,529	2.10
藥害救濟0.05%	3,910	0.02
含稅總價	**8,378,727**	-
註：該批產量為155,745支	8,378,727÷155,745[註]＝53.80	**44.8**

國際藥價

查詢匯率：111年Q1

國別	含cisatracurium besylate注射劑 2mg/mL，5mL/Amp (同成分劑型參考品)
美國	109
日本	–
英國	–
加拿大	–
德國	127
法國	–
比利時	46.4
瑞典	–
瑞士	–
澳洲	–
10國中位數	109
10國最低價	(比利時) 46.4
韓國	–

健保署意見

□建議不提高支付價

- 目前臨床上同成分、劑型、規格尚有其它藥品，價格同為56元，且有類似成分(atracurium besylate)可供替代使用。
- 本藥品不符特殊藥品定義，有可替代品，未相對便宜，建議維持現行支付價。

報告案第4案

截永樂膠囊
Zejula 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58次會議
111年10月20日

藥品基本資料

藥品名稱	截永樂膠囊 Zejula Capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第027764號	發證日期	109/01/13
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Quotient Sciences - Philadelphia, LLC	製造國別	美國
成分劑型規格	Niraparib tosylate monohydrate, 膠囊劑, 100毫克		
ATC碼	L01XK02	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	**1. 晚期卵巢癌之第一線維持治療:用於對第一線含鉑化療有完全或部分反應的晚期表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療。** 2. 復發性卵巢癌之維持治療:用於對含鉑化療有完全或部分反應的復發性表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療，病人須對復發前含鉑化療有敏感性。 3. 治療曾接受三種以上化療之晚期卵巢癌:用於治療先前曾接受三種以上化療療程的晚期卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人。腫瘤必須為同源重組缺陷 (Homologous Recombination Deficient, HRD) 陽性，同源重組缺陷之定義如下：(1) 具有致病性或疑似致病性BRCA突變，或 (2) 具基因體不穩定 (genomic instability)，且病人接受最近一次含鉑化療出現腫瘤反應後，至少六個月以上方產生疾病惡化。		
用法用量	體重未滿77公斤：200mg/日；體重大於(含)77公斤：300mg/日。		
廠商建議價	2,715元/粒。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	**Zejula**	**Lynparza**
	100 mg	**100 mg, 150 mg**
成分/劑型	Niraparib, 膠囊劑	Olaparib, 膜衣錠
ATC碼	L01XK02	L01XK01
適應症	晚期卵巢癌之第一線維持治療：用於對第一線含鉑化療有完全或部分反應的晚期表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療。	晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具遺傳性或體細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應（完全反應或部分反應）之成年病人作為維持治療。
用法用量	未滿77公斤：200mg/日 大於(含)77公斤：300mg/日	每日至多處方4粒
療程費用	每日藥費4,918元[註1]	每日藥費6,400元[註2]

註1：依據Zejula初核之支付價(2,459元/粒)每人每日使用200mg計算。
註2：依據Lynparza 150mg健保支付價(1,600元/粒)每人每日600mg計算。

國際藥價

國別	Zejula Capsules 100mg
美國	8,737
日本	2,799
英國	3,099
加拿大	–
德國	–
法國	2,823
比利時	2,459
瑞典	2,715
瑞士	2,868
澳洲	–
10國中位價	2,823
10國最低價	2,459
韓國	–

報告4-2

參考品國際藥價

國別	Lynparza Film-coated Tablets 100mg	Lynparza Film-coated Tablets 150mg
美國	4,141	4,141
日本	943	1,399
英國	1,596	1,596
加拿大	–	–
德國	2,636	2,636
法國	1,376	1,376
比利時	1,611	1,611
瑞典	1,427	1,427
瑞士	1,503	1,503
澳洲	1,311	1,311
10國中位數	1,503	1,596
10國最低價	(日本)943	(法國)1,376
健保支付價	1,500	1,600
韓國	932	1,165

健保署意見

□建議以簽訂藥品其他給付協議方式納入健保給付

- 本案藥品用於治療FIGO stage III/IV具有BRCA1/2突變之卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，限用2年，可取代 olaparib，具財務節省效益，建議納入給付。
- 新藥類別：第2B類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)核予健保支付價為每粒2,459元，並與廠商簽訂藥品其他給付協議。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.◯及9.85.如附表。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款部分)

- 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
預估年度病人數註1	12人	28人	38人	46人	54人
年度新藥藥費註2	0.22億元	0.47億元	0.63億元	0.74億元	0.89億元
年度取代藥費註3	0.29億元	0.57億元	0.78億元	0.91億元	1.10億元
新藥財務影響預估	-0.07億元	-0.11億元	-0.15億元	-0.17億元	-0.21億元

註1：以2015-2019年癌登年報中晚期高度惡性表皮卵巢癌病人數，並另推估「原發性腹膜癌」病人；再以2019年癌登中接受含鉑治療比例90%、文獻中病人可以達到完全或部分反應比例80%，接受BRCA檢測比例及BRCA陽性率，最後參考建議者之市佔率推估。

註2：本品以每粒2,459元、每人每日使用200mg計算，治療期間依建議給付規定以每人限用2年計算。

註3：以Lynparza 150mg之健保支付價1,600元、每人每日使用600 mg計算，治療期間則依健保給付規定以每人限用2年計算。

資料更新日期 2022.09.16

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Niraparib (如 Zejula)：(○/○/1) 1.單獨使用於具下列所有條件的卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌做為維持治療，限用兩年： (1)對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 (2)FIGO stage Ⅲ or Ⅳ disease，且具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 2.須經事前審查核准使用。 (1)每次申請事前審查之療程以 6 個月為限。 (2)初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。	無

修訂後給付規定	原給付規定
I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 II. 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3) 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3. 本藥品與 olaparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。 4. 體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。	
9.85. Olaparib(如 Lynparza)： (109/11/1、111/6/1、○/○/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)～(2)略 (3)本藥品與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(○/○/1)	9.85. Olaparib (如 Lynparza)： (109/11/1、111/6/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)～(2)略

修訂後給付規定	原給付規定
2.三陰性乳癌：略。 3.每日最多使用 4 粒。	2.三陰性乳癌：略。 3.每日最多使用 4 粒。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

含albutrepenonacog alfa成分藥品(如Idelvion)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58次會議
111年10月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 傑特貝林有限公司建議含albutrepenonacog alfa成分藥品(如Idelvion)擴增給付範圍「嚴重B型血友病之突發性出血治療及手術時使用」。

- 現行給付規定摘要(全文參見報告5(1)-7~9)：
  - 限用於嚴重B型無抗體存在之血友病病人預防性治療。

廠商財務預估(1)

- **Albutrepenonacog alfa成分藥品(如Idelvion)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用--擴增手術需求

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	1人	2人	3人	3人	3人
修訂後年度藥費預估[註2]	123萬元	147萬元	270萬元	270萬元	270萬元
現有治療被取代之藥費預估[註3]	149萬元	149萬元	149萬元	257萬元	257萬元
財務影響	-26萬元	-2萬元	121萬元	13萬元	13萬元

註1：廠商依據依重大傷病領卡數據推估B型血友病人數，參考本土文獻推估接受凝血因子治療比例及市占率估算本品用藥人數。
註2：廠商參考PROLONG-9FP 試驗數據推估藥品使用量：大手術317.5 IU/kg、小手術60.9 IU/kg，以平均體重68公斤推估。
註3：廠商參考文獻推估BeneFIX於大手術752.6 IU/kg、於小手術291 IU/kg，以平均體重68公斤推估BeneFIX取代藥費。

廠商財務預估(2)

- **Albutrepenonacog alfa成分藥品(如Idelvion)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-預防性治療突發性出血

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	5人	7人	9人	11人	12人
修訂後年度藥費預估[註2]	114萬元	176萬元	230萬元	260萬元	283萬元
現有治療被取代之藥費預估[註3]	78萬元	120萬元	157萬元	178萬元	193萬元
財務影響	36萬元	56萬元	73萬元	82萬元	90萬元

註1：廠商參考文獻出血發生率31%，推估使用本品、發生出血病人數。
註2：廠商依據歐洲研究評估預防治療每年發生出血事件1.4次，假設每次出血需要注射本品1.08次、以增加50%凝血因子為目標。
註3：廠商依據歐洲研究評估預防治療每年發生出血事件1.4次，假設每次出血需要注射本品1.23次，以平均體重68公斤推估BeneFIX取代藥費。

廠商財務預估(3)

- **Albutrepenonacog alfa成分藥品(如Idelvion)**
  預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-總和

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
財務影響-擴增手術需求	-26萬元	-2萬元	121萬元	13萬元	13萬元
財務影響-預防性治療突發性出血	36萬元	56萬元	73萬元	82萬元	90萬元
財務影響-總和	10萬元	54萬元	194萬元	95萬元	103萬元

廠商財務預估(111.09.22回復健保署)

- **Albutrepenonacog alfa成分藥品(如Idelvion)**
  預估修訂給付範圍後，每IU調降為56.6元，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數[註1]	2人	3人	3人	4人	5人
修訂後年度藥費預估[註2]	125萬元	188萬元	188萬元	251萬元	313萬元
現有治療被取代之藥費預估[註3]	78萬元	103萬元	96萬元	121萬元	146萬元
財務影響	47萬元	85萬元	92萬元	130萬元	167萬元

註1：參考文獻出血發生率，推估使用本品、發生出血病人數。
註2：預防性治療的輕、中、重型之突發性出血部分：參數設定參照Refixia HTA報告的一年3次出血，根據三期臨床試驗資料平均2,415 IU/injection，以體重68 kg計則為35.5 IU/kg/injection，每IU調降為56.6元計算。
註3：預估取代BeneFIX，根據HTA報告以體重68 kg計則為50 IU/kg/injection 。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 於2022年9月28日止查無相關報告。
- 澳洲PBAC：
  - 於2022年9月28日止查無相關報告。
- 英國NICE：
  - 於2022年9月28日止查無相關報告。

報告更新日期 2022.09.28

國際藥價

國別	IDELVION(依每IU計價)			
	250IU	500IU	1000IU	2000IU
美國	162.50	162.50	162.50	162.50
日本	92.68	91.67	90.18	88.87
英國	80.80	80.80	80.80	80.80
加拿大	-	-	-	-
德國	-	-	-	-
法國	58.99	58.99	58.99	58.99
比利時	74.49	73.84	73.51	73.35
瑞典	-	-	-	-
瑞士	72.66	70.10	68.83	68.19
澳洲	-	-	-	-
10國中位價	77.64	77.32	77.16	77.07
10國最低價	58.99	58.99	58.99	58.99
健保支付價	57.00	57.00	57.00	57.00
韓國	-		-	-

相關醫學會意見

台灣血栓暨止血學會

- 同意擴增。可讓B型血友病患處於各種情境下，能接受到健保給付第九凝血因子藥物在每位患者身上歸於一致，避免誘發病人身體免疫感受混亂，甚至產生抗體等不良反應。基於公平原則，對其他長效第九凝血因子亦做同等程度之條件擴增。
- 建議刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，以免產生誤解。
- 建議將「需要時治療(on demand therapy)」改稱「突發性出血治療(episodic therapy)」為宜。

中華民國血液病學會

- 廠商建議擴增之給付範圍符合適應症及臨床需求，同意擴增。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 因現行血友病患進行預防性治療，絕大部分早已出血超過2次以上且超過3歲，爰建議依「2013年血友病治療準則第二版」及「2020年血友病治療準則第三版」之定義，**刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020年血友病治療準則第三版」之建議，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」**。
- 考量本藥品擴增給付將增加健保財務衝擊，基於健保財務平衡與穩定，**建議以Refixia療程劑量為基準，換算本藥品之支付價應調降至每IU 33元以下，始擴增給付範圍**。

補充資料

相同適應症之已收載品項

治療嚴重B型無抗體存在之血友病病人				
1.突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人 。 2.預防性治療：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。		**限用於嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人預防性治療。**		
藥品名稱	健保價	藥品名稱	健保價	國際最低價
ALPHANINE	7,550元/500 IU	IDELVION	57元/IU	59元/IU
BENEFIX	21元/IU	ALPROLIX	34.3元/IU	29.5元/IU
"TBSF" HIGH PURITY FACTOR IX	7,550元/500 IU	Refixia	41.3元/IU	40.8元/IU
RIXUBIS	21元/IU	註：IDELVION、Refixia用於12歲以上之病人。		

4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1）：

1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一──全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。（103/4/1、108/10/1、109/12/1）

2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)

(1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。（106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1）

(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。

Ⅰ.嚴重A型血友病病人：

i.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)

A.每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)

A.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)

A.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)

A.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。

B.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。

v.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

Ⅱ.嚴重B型血友病病人：

i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，

或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)

iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)

Ⅲ.施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

Ⅳ.如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

(3)Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

3.免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(111/1/1)

(1)需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近5年內就醫紀錄(包含抗體檢驗數值、整合醫療評估表)和1年內出血凝血因子使用記錄。

(2)起始劑量以每週3次，每次50 IU/kg 開始。最高劑量不得超過100 IU/kg/day。

(3)開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始3個月後，每6個月評估療效，於第9個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前9個月內最高點之20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量不得超過100 IU/kg/day或改用 vWF 之第八因子產品，方可繼續執行。第15個月後仍未下降達最高點（9個月～15個月之間）之20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第21個月仍未下降達最高點(15～21個月之間)之20 %，則應該停止。若持續下降達前次最高點之20 %，則可以繼續治療，至多不超過33個月。

(4)若評估時，達到 partial response(定義為抗體效價下降至無法檢出)，則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每3個月加驗第八因子之 half-life：

Ⅰ.若第八因子之 half-life <6小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。

Ⅱ.若 half-life ≥6小時，可考慮逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過33個月。若達到 tolerization（定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥66%，第八因子之 half-

life ≥6小時且未出現anamnestic response)，則可停止 ITI。

(5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。

(6)不得與 emicizumab 合併使用。

(7)限未滿9歲之兒童使用。

含nonacog beta pegol成分藥品(如Refixia)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58次會議
111年10月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣諾和諾德藥品股份有限公司建議含nonacog beta pegol成分藥品(如Refixia) 擴增給付範圍於「B型血友病之突發性出血治療及手術時使用」。

- 現行給付規定摘要(全文參見報告5(1)-7~9)
  - 限用於嚴重B型無抗體存在之血友病病人預防性治療。

廠商財務預估

- Nonacog beta pegol成分藥品(如Refixia)預估修訂給付範圍後，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
目標族群人數[註1]	85人	86人	86人	87人	88人
本品新增使用人數[註2]	15人	17人	19人	24人	29人
本品新增年度藥費[註3](A)	810萬元	830萬元	800萬元	1,370萬元	1,550萬元
取代藥費[註4](B)	1,330萬元	1,360萬元	1,092萬元	2,170萬元	2,370萬元
財務影響(C=A-B)	-530萬元	-530萬元	-290萬元	-800萬元	-820萬元

註1：**12歲以上輕中度接受突發性治療，及重度無抗體接受突發性治療B型血友病病人**。以2006年至2015年重大傷病檔為基礎進行推估，並假設輕中度者突發性治療比例為100%，重度者突發性治療比例為22%。

註2：假設長效FIX 三品項皆擴增於突發性治療，本品於長效FIX市占率約16%~23%。

註3：本品療程藥費：預防性治療之突發性出血每次$1,867/kg、大手術每回$6,608/kg；僅接受突發性治療之出血：輕中度者每次$1,866/kg 、重度者$1,866/kg。

註4：短效FIX療程藥費：預防性治療之突發性出血每次$1,750~1,969/kg、大手術每回$24,267~25,200/kg；僅接受突發性治療之出血：輕中度者每次$1,750~1,969/kg、重度者每次$1,750~1,969/kg。

3大主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：
  - 於2022年10月11日止查無相關報告。
- 澳洲PBAC：
  - 於2022年10月11日止查無相關報告。
- 英國NICE：
  - 於2022年10月11日止查無相關報告。

國際藥價

國別	Refixia powder and solvent for solution for injection(依每IU計價)		
	500 IU	1000 IU	2000 IU
美國	151.10	151.10	151.10
日本	108.10	106.89	105.70
英國	93.22	93.22	93.22
加拿大	-	-	-
德國	116.67	114.74	113.78
法國	-	-	-
比利時	49.13	48.79	48.63
瑞典	40.78	40.63	40.55
瑞士	59.72	58.48	57.86
澳洲	-	-	-
10國中位價	93.22	93.22	93.22
10國最低價	40.78	40.63	40.55
健保支付價	41.30	41.30	41.30
韓國	-	-	-

相關醫學會意見

台灣血栓暨止血學會

- 同意擴增，可讓B型血友病患處於各種情境下，能接受到健保給付第九凝血因子藥物在每位患者身上歸於一致，避免誘發病人身體免疫感受混亂，甚至產生抗體等不良反應。基於公平原則，對其他長效第九凝血因子亦做同等程度之條件擴增。
- 建議刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，以免產生誤解。
- 建議將「需要時治療(on demand therapy)」改稱「突發性出血治療(episodic therapy)」為宜。

中華民國血液病學會

- 廠商建議擴增之給付範圍符合適應症及臨床需求，同意擴增。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 因現行血友病患進行預防性治療，絕大部分早已出血超過2次以上且超過3歲，爰建議依「2013年血友病治療準則第二版」及「2020年血友病治療準則第三版」之定義，**刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020年血友病治療準則第三版」之建議，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」**。
- 考量長效第九凝血因子製劑使用於短期目的，如突發性出血及手術短期預防，於學理上可行，且臨床研究中已獲得證實其效果。**基於健保財務平衡與穩定，建議擴增本藥品之給付範圍**。
- 建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表。

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品支付價每IU 41.3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
目標族群人數註1	116人	118人	119人	121人	122人
本品新增使用人數註2	15人	18人	20人	23人	25人
本品新增年度藥費註3 (A)	440萬元	600萬元	630萬元	910萬元	1,000萬元
取代藥費註4 (B)	880萬元	1,070萬元	1,130萬元	1,680萬元	1,790萬元
財務影響 (C=A-B)	-440萬元	-470萬元	-500萬元	-770萬元	-790萬元

註1：**12歲以上輕中度接受突發性治療及重度無抗體接受突發性治療B型血友病病人**。以2006年至2021年重大傷病檔人數為基礎進行推估，並校正治療型態參數，以健保資料及重大傷病檔等，推估輕中度者之突發性治療比例為34.2%，重度者之突發性治療比例100%。

註2：長效FIX擴增於突發性治療，於12歲以上之市占率分別假設為Refixia 23%、Idelvion 36%、Alprolix 41%。

註3：本品療程藥費：預防性治療之突發性出血每次$1,867/kg、大手術每回$6,608/kg，僅接受突發性治療之出血：輕中度者每次$1,866/kg、重度者$1,866/kg 。

註4：短效FIX療程藥費：預防性治療之突發性出血每次$1,750~1,969/kg、大手術每回$24,267~25,200/kg；僅接受突發性治療之出血：輕中度者每次$1,750~1,969/kg、重度者每次$1,750~1,969/kg。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、○/○/1)： 1.(略) 2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、○/○/1) (2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 I.(略)	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1)： 1.(略) 2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 I.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
II.嚴重B型血友病病人： i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) ii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) III. ~IV(略) (3)Idelvion及Alprolix限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、○/○/1)	Ⅱ.嚴重B型血友病病人： i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) III. ~IV(略) (3)Idelvion、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

含eftrenonacog alfa成分藥品(如Alprolix)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58次會議
111年10月20日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 賽諾菲股份有限公司建議含eftrenonacog alfa成分藥品(如Alprolix) 擴增給付範圍於「B型血友病之突發性出血治療及手術時使用」。

- 現行給付規定摘要(全文參見報告5(1)-7~9)
  - 限用於嚴重B型無抗體存在之血友病病人預防性治療。

廠商財務預估

- **Eftrenonacog alfa成分藥品(如Alprolix)預估擴增給付範圍後，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
以本品做為預防治療之人數[註1]	53人	65人	73人	75人	77人
本品新增使用人數[註2]	56人	69人	78人	80人	82人
本品新增藥費[註3] (A)	1,243萬元	1,547萬元	1,728萬元	1,768萬元	1,808萬元
取代藥費[註4](B)	1,314萬元	1,636萬元	1,828萬元	1,870萬元	1,913萬元
財務影響 (C=A-B)	-72萬元	-89萬元	-99萬元	-102萬元	-104萬元

註1：為接受Alprolix預防性治療的重度B型血友病人數。廠商參考本品先前之查驗中心報告，推估第一年(2022年)至第五年(2026年) 為53人至77人。

註2：手術：依據文獻，假設血友病人平均每年接受0.023次大型手術與0.042次小型手術；突發性出血：廠商假設所有目標族群皆可能發生。

註3：以本品現行健保支付價34.3元/IU計算。手術：約172萬元至251萬元(依據文獻假設大、小手術每次所需劑量)；突發性出血部分：約1,070萬元至1,558萬元(依據文獻假設出血次數及每次出血所需劑量)。

註4：考量短效型FIX(BeneFIX、Rixubis)臨床地位、療程劑量、價格皆相同，且BeneFIX市占率較高，故均以BeneFIX數據推估，並依據加拿大仿單及相關文獻假設手術及突發性出血所需劑量。

3大主要HTA組織收載情形

- **加拿大CADTH：**
  - 於2021年5月18日止，查無相關報告。
- **澳洲PBAC：**
  - 於2021年12月22日止，查無相關報告。
- **英國NICE：**
  - 於2021年12月22日止，查無相關報告。

國際藥價

國別	Alprolix Powder for Injection(依每IU計價)				
	250IU	500IU	1000IU	2000IU	3000IU
美國	115.63	115.63	115.63	115.63	115.63
日本	50.29	51.79	53.21	50.44	52.29
英國	-	-	-	-	-
加拿大	-	-	-	-	-
德國	-	-	-	-	-
法國	29.53	29.53	29.53	29.53	29.53
比利時	41.62	40.96	40.63	40.47	40.41
瑞典	32.99	32.69	32.54	32.46	32.44
瑞士	47.23	44.75	43.52	42.90	42.69
澳洲	-	-	-	-	-
10國中位價	44.42	42.86	42.07	41.68	41.55
10國最低價	29.53	29.53	29.53	29.53	29.53
健保支付價	34.30	34.30	34.30	34.30	34.30
韓國	28.34	28.34	28.34	28.34	28.34

相關醫學會意見

台灣血栓暨止血學會

- 同意擴增，可讓B型血友病患處於各種情境下，能接受到健保給付第九凝血因子藥物在每位患者身上歸於一致，避免誘發病人身體免疫感受混亂，甚至產生抗體等不良反應。基於公平原則，對其他長效第九凝血因子亦做同等程度之條件擴增。
- 建議刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，以免產生誤解。
- 建議將「需要時治療(on demand therapy)」改稱「突發性出血治療(episodic therapy)」為宜。

中華民國血液病學會

- 病患使用Alprolix預防性注射，若發生出血或需要，繼續用Alprolix治療出血或進行手續完全合理，實無道理需要改換BeneFix才能處理，故完全支持建議修正。

健保署意見

建議修訂給付規定

- 因現行血友病患進行預防性治療，絕大部分早已出血超過2次以上且超過3歲，爰建議依「2013年血友病治療準則第二版」及「2020年血友病治療準則第三版」之定義，**刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020年血友病治療準則第三版」之建議，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」**。
- 考量本藥品擴增給付將增加健保財務衝擊，基於健保財務平衡與穩定，**建議以Refixia療程劑量為基準，換算本藥品之支付價應調降至每IU 33元以下，始建議擴增給付範圍**。
- 建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表。

健保署財務評估

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價每IU33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
目標族群人數[註1]	165人	167人	169人	171人	173人
本品新增使用人數[註2]	43人	51人	57人	59人	62人
本品新增藥費[註3]影響 (A)	1,860萬元	2,330萬元	2,900萬元	3,130萬元	3,420萬元
取代藥費[註4] (B)	2,120萬元	2,800萬元	3,860萬元	4,320萬元	4,860萬元
本品降價減少之藥費支出[註5](C)	310萬元	310萬元	310萬元	310萬元	310萬元
財務影響 (D=A-B-C)	-570萬元	-780萬元	-1,270萬元	-1,510萬元	-1,750萬元

註1：為接受預防性治療之重度B型血友病人數+僅接受突發性治療之輕中重度B型血友病人數。
註2：假設長效FIX擴增於突發性治療12歲以上市占率分別為Refixia 23%、Idelvion 36%、Alprolix 41%；未滿12歲則為Alprolix 100%。於預防性治療之突發性出血假設每年75%病人發生。
註3：本品以33元/IU計算。預防性治療突發性出血保守假設年度出血次數(ABR)為3.3次。本品療程藥費推估約為每次大手術$19,899/kg、小手術$3,046/kg；突破性出血12歲以上$1,709/kg、未滿12歲$2,411/kg；僅接受突發性治療之出血12歲以上約$1,865/kg、未滿12歲約$2,758/kg。
註4：估算大致與廠商採用相同邏輯，但調整ABR及手術劑量，推估療程藥費約為每次大手術$39,203/kg、小手術$2,376/kg；突發性出血$1,292/kg；僅接受突發性治療之出血12歲以上$1,969/kg、未滿12歲$2,634/kg)。
註5：為本品降價後於預防性治療之藥費支出減少。

附表

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、○/○/1)：	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1)：
1.(略)	1.(略)
2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)	2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)
(1)突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、○/○/1)	(1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)
(2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。	(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。
I.(略)	I.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
II. 嚴重B型血友病病人： i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) ii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) III. ~IV(略) (3)Idelvion及Refixia限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、○/○/1)	II.嚴重B型血友病病人： i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) III.~IV(略) (3)Idelvion、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第6案

新增新藥預算及給付規定改變預算之編列方法學及申報情形

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第58次會議
111年10月20日

報告大綱

1. 新藥預算編列概念及過往新藥預算編列方法簡介
2. 結合前瞻性評估進行新藥預算編列模式簡介
3. 預算執行率計算模式簡介
4. 111年新藥及給付規定改變預算執行情形
5. 小結

辦理依據

- **根據109年10月共擬會議附帶建議成立：**
  - 請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以real world data研究現行新藥替代率的妥適性，討論結果再提本會議報告。

新藥預算編列概念及過往新藥預算編列方法簡介

新藥預算編列概念

➢ 新藥預算

- 一般藥費每年已編列相關預算支應
- 考量新藥納入給付後成長較快，需另外預算支應，故有新藥預算的編列，用以補充藥費預算
- 每年編列之新藥預算於次年度均會滾入總額基期

➢ 新藥預算範圍

- 五年內收載給付之新藥（包含收載五年內又提出擴增給付者）
- 不含專款項目（例如：C肝、HIV、血友病、罕病等藥費）

過往新藥預算編列方法（110年以前）

		申報費用					預估金額	
		104年	105年	106年	107年	108年	109年	110年
收載年	100年	$E_{100 \cdot 104}$						
	101年	$E_{101 \cdot 104}$	$E_{101 \cdot 105}$					
	102年	$E_{102 \cdot 104}$	$E_{102 \cdot 105}$	$E_{102 \cdot 106}$				
	103年	$E_{103 \cdot 104}$	$E_{103 \cdot 105}$	$E_{103 \cdot 106}$	$E_{103 \cdot 107}$			
	104年	$E_{104 \cdot 104}$	$E_{104 \cdot 105}$	$E_{104 \cdot 106}$	$E_{104 \cdot 107}$	$E_{104 \cdot 108}$		
	105年		$E_{105 \cdot 105}$	$E_{105 \cdot 106}$	$E_{105 \cdot 107}$	$E_{105 \cdot 108}$		
	106年			$E_{106 \cdot 106}$	$E_{106 \cdot 107}$	$E_{106 \cdot 108}$		$(\sum E_{i \cdot i+4})/5$, i=100 to 104
	107年				$E_{107 \cdot 107}$	$E_{107 \cdot 108}$		$(\sum E_{i \cdot i+3})/5$, i=101 to 105
	108年					$E_{108 \cdot 108}$		$(\sum E_{i \cdot i+2})/5$, i=102 to 106
	109年							$(\sum E_{i \cdot i+1})/5$, i=103 to 107
	110年							$(\sum E_{i \cdot i})/5$, i=104 to 108

- **110年合計推估藥費** = $(\sum E_{i \cdot i})/5 + (\sum E_{i \cdot i+1})/5 + (\sum E_{i \cdot i+2})/5 + (\sum E_{i \cdot i+3})/5 + (\sum E_{i \cdot i+4})/5$
- **110年推估新增額度** = 110年合計推估藥費-替代效益額度

不同藥品替代率固定

過往模式有爭議之處

- 以過去五年各新藥於給付第1年至5年的申報藥費作為新藥預算的推估基礎，可能無法及時反應新醫療科技快速發展之預算需求

- 固定替代率的設定無法適切反映實際狀況，因不同藥品之替代率可能不同

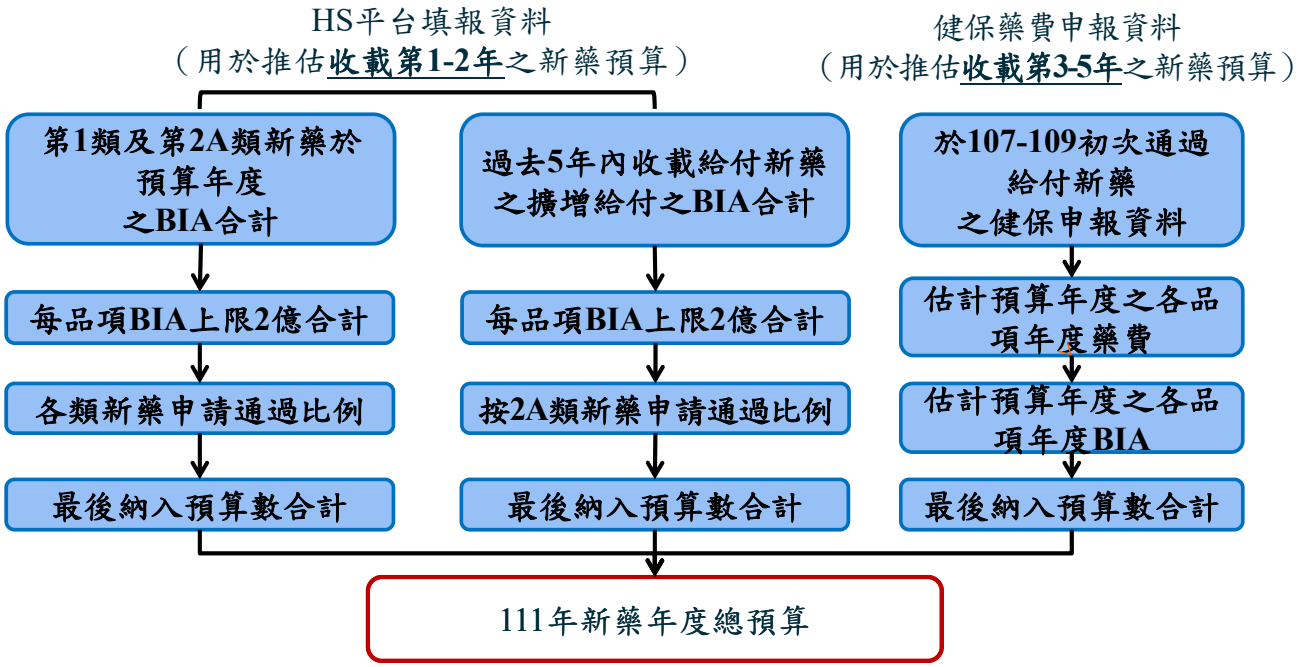
結合前瞻性評估進行新藥預算編列模式簡介

結合前瞻性評估之預算編列模式

預算推估資料來源-以111年為例

	111年新藥預算編列				
目前收載狀態	尚未收載，但近期可能收載之新藥		已收載新藥		
健保收載首年	111年	110年	109年	108年	107年
111年為收載第n年	收載第1年	收載第2年	收載第3年	收載第4年	收載第5年
新藥新增預算	BIA_1	BIA_2-BIA_1	BIA_3-BIA_2	BIA_4-BIA_3	BIA_5-BIA_4
預算推估資料來源	• HS平台廠商登錄資料（填報廠商預期於110年至111年收載之新藥） • CDE案件申請資料 • 專家與共擬會議會議紀錄		• 各藥品健保申報資料 • HTA評估報告之財務影響預估資料（用以逐一計算已收載各新藥品項申報藥費換算成財務影響之參數）		

111年新藥預算編列流程



通過比例計算邏輯

項目	說明
分析年度	106年至108年
資料來源	• 查驗中心醫療科技評估案收案紀錄 • 專家會議及共擬會議會議記錄
資料排除	• 扣除C肝、罕藥、HIV、血友病等專款申請者
通過件數	經共擬會議同意者，視為通過案件 • 核定為第1類新藥 • 核定為第2A類新藥
計算公式	通過比例 = $\frac{\text{各類通過件數 (以第1類或第2A類通過)}}{\text{各類申請總件數 (以突破創新或非突破創新申請)}}$

*根據過往經驗，經審議為第2B類藥物的核價結果，套入財務影響評估時較不會給健保財務帶來額外負擔，故不進行估算

已收載新藥申報藥費換算BIA計算邏輯

計算公式（按各收載新藥逐一各別計算）

$$\text{某品項推估之年度BIA} = \text{該品項推估之申報年度藥費} \times \left[1-\left(\frac{\text{取代藥費(HTA)}}{\text{年度藥費(HTA)}}\right)\right]$$

$$= \text{該品項推估之申報年度藥費} \times \left(\frac{\text{財務影響(HTA)}}{\text{年度藥費(HTA)}}\right)$$

財務衝擊率

- 納入預算數合計=$\sum BIA_{111} - \sum BIA_{110}$

預算執行率計算模式簡介

預算執行率

- **預算**執行率 $= \dfrac{\text{預算年度各期間消耗之預算執行數}}{\text{預算年度核定之新藥預算數}}$

- **執行率計算之時間點**
  - **依累計申報藥費，逐月或逐季計算預算執行率**，例如以季為單位，於當年依序計算各季**累計**預算執行率，（範例：Q1: 5%、Q1-Q2: 25%、Q1-Q3: 60%、Q1-Q4: 85%）。
- **相關參數來源**
  - 預算年度核定之新藥預算數(分母)：健保會核定之**年度新藥預算額度**
  - 預算年度之新藥預算執行數(分子)：以**實際申報藥費**為基礎，扣除替代藥費之增加費用（方法同預算編列方法）

小結

- 本推估模式突破過往新藥預算推估之框架限制，除納入已給付新藥於真實世界申報藥費外，更結合了廠商自行填報於預算年度可能給付品項之財務影響評估數據，較能反映未來新藥申請及收載之情形，更能及時反應新醫療科技快速發展之預算需求。
- 由於新藥預算模式今年度才正式用於預算估算，故仍有待觀察各品項陸續給付後實際藥費的申報狀況，來進行後續模型的檢討與改善。

111年1-6月新藥預算執行情形

111年新藥預算係用來支應收載5年內(107至111年1-6月)新藥於111年1-6月所增加之費用。

(單位：億元)

	總額別	預算數	新藥申報藥費 111年1-6月 (A)	110年1-6月 (B)	申報藥費差值(B-A)	扣除替代藥費之增加費用[註2]
DET藥價調整後支付價	醫院	20.26	115.90	97.13	18.77	0.86
	西基	2.41	7.84	5.14	2.70	0.28
合計		22.68	123.74	102.27	21.47	1.14
回歸DET藥價調整前支付價[註1]	醫院	20.26	127.68	97.13	30.55	8.62
	西基	2.41	7.93	5.14	2.79	0.29
合計		22.68	135.61	102.27	33.34	8.91

註:
1. 因111年1月1日藥價調整故預算耗用數僅1.14億元。倘以調價前之支付價，計算111年1-6月校正執行數8.91億元。
2. 自111年起配合新藥預算預估模式改變，以HTA預估情形為基礎，計算各藥品扣除取代後之增加費用。

111年1-6月各醫療層級別
新藥預算執行情形1/2

醫學中心 (單位：百萬元)

新藥收載年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	183.1	-	1,167.4	538%	2,090.3	79%	2,826.8	35%	1,431.4	-
108年	51			989.4	-	3,400.8	244%	4,721.5	39%	2,412.4	-
109年	45					1,822.7	-	4,299.5	136%	2,006.0	-
110年	39							348.4	-	389.8	-
111年1-6月	16									2.9	-

區域醫院 (單位：百萬元)

新藥收載年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	94.2	-	723.8	669%	1,429.1	97%	1,925.9	35%	1,027.5	-
108年	51			517.1	-	1,987.9	284%	3,061.9	54%	1,730.0	-
109年	45					708.0	-	1,789.6	153%	941.9	-
110年	39							213.2	-	241.7	-
111年1-6月	16									0.3	-

111年1-6月各醫療層級別
新藥預算執行情形2/2

地區醫院 (單位：百萬元)

新藥收載年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	23.5	-	209.2	792%	471.9	126%	732.4	55%	415.0	-
108年	51			70.4	-	442.5	529%	875.0	98%	548.3	-
109年	45					114.2	-	543.1	376%	351.5	-
110年	39							62.9	-	90.8	-
111年1-6月	16									<0.1	-

基層診所 (單位：百萬元)

新藥收載年度	品項數	107年		108年		109年		110年		111年1-6月	
		申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率	申報費用	成長率
107年	51	42.1	-	162.2	285%	291.8	80%	420.8	44%	252.1	-
108年	51			54.4	-	299.6	451%	572.9	91%	369.7	-
109年	45					17.2	-	181.5	957%	147.0	-
110年	39							10.5	-	15.9	-
111年1-6月	16									0.1	-

111年1-6月給付規定改變預算執行情形

(單位：億元)

	總額別	預算數	申報藥費		
			111年1-6月 (A)	110年1-6月 (B)	申報藥費差值 (B-A)
DET藥價調整後支付價	醫院	5.60	121.71	121.27	0.45
	西基	3.54	4.62	4.04	0.58
合計		9.14	126.33	125.31	1.03
回歸DET藥價調整前支付價[註1]	醫院	5.60	125.27	121.27	4.00
	西基	3.54	4.74	4.04	0.70
合計		9.14	130.01	125.31	4.70

註:

1. 因111年1月1日藥價調整故給付規定改變預算執行數僅1.03億元。倘以調價前之支付價，計算111年1-6月校正執行數4.7億元。
2. 自111年起配合預算預估模式改變，計算HTA預估具財務衝擊之生效給付規定，各藥品扣除去年同期藥費後之申報費用差值。

***明細詳附件**

推估111年1-12月新藥與給付規定改變預算執行情形

(單位：億元)

預算	總額別	預算數 (A)	推估111年1-12月執行情形		
			DET藥價調整後支付價	DET藥價調整前支付價[註1] (B)	剩餘數 (A-B)
新藥	醫院	20.26	1.72	17.24	3.02
	西基	2.41	0.56	0.58	1.83
合計		22.68	2.28	17.82	4.86
給付規定改變	醫院	5.60	0.9	8	-2.4
	西基	3.54	1.16	1.4	2.14
合計		9.14	2.06	9.4	-0.26

註:

1. 因111年1月1日藥價調整，故111年1-12月預算執行數偏低(新藥2.28億元、給付規定改變2.06億元)。倘以調價前之支付價計算，校正執行數新藥17.82億元、給付規定改變9.4億元。
2. 依111年度醫療給付費用總額及其分配，一般服務「新醫療科技」協定事項，考量原執行數經DET調整後，受極端值影響甚大，故以DET藥價調整前支付價計算執行數，未執行數則於111年之預算額度扣減。

PVA/MEA還款金額

111年1-6月PVA/MEA還款金額:醫院3,471.8百萬元，西醫基層22.1百萬元。

PVA/MEA還款情形 (單位：百萬元)

	107年	108年	109年	110年	111年1-6月	合計
醫院	971.3	1,487.5	2,603.6	4,906.6	3,471.8	13,440.8
西基	25.0	18.5	65.2	59.2	22.1	190.0
合計	996.2	1,506.0	2,668.8	4,965.8	3,493.9	13,630.8

107至111年1-6月新藥納入健保給付品項申報情形

- 依據共同擬訂會議藥品部分第16次(104年10月)會議決定：爾後報告時，若表列申報金額有超過2億之項目，將加列其新藥討論給付時之財務預估供參。
- 依據共同擬訂會議藥品部分第49次(110年04月)會議決定：併同提供新藥收載作業時HTA報告中新藥之預估藥費。
- 明細詳附件

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
107		**1**			**9.6**	**83.3**	**74.1**	**137.3**	**81.5**			
	107/9/1	BLINATUMOMAB，注射劑，35 MCG	1	61,747	6.1	76.1	66.2	129.8	77.2			
	107/5/1	IDARUCIZUMAB，注射劑，2.5 GM	1	31,500	3.5	7.2	7.9	7.5	4.3			
		2A			**163.0**	**497.2**	**763.1**	**951.2**	**505.4**			
	107/1/1	NEMONOXACIN，一般錠劑膠囊劑，250 MG	1	180	1.7	9.3	11.8	15.8	9.4			
	107/8/1	IRINOTECAN (LIPOSOME)，注射劑，50 MG	1	26,400	53.2	198.7	238.2	263.5	142.9	60；88；120；154；191	68；79；90；103；118	新藥誘發用藥人數成長趨勢增加(可能原因如註 1)，業依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 46 條降低其支付價，110/10/01 生效
	107/12/1	PONATINIB，一般錠劑膠囊劑，15 MG	1	1,704	0.0	13.3	31.6	44.9	23.3			
	107/12/1	PONATINIB，一般錠劑膠囊劑，45 MG	1	4,949	-	-	-	-	-			
	107/10/1	PRALATREXATE，注射劑，20 MG	1	25,096	2.3	26.7	15.5	19.4	13.3			
	107/8/1	IXEKIZUMAB，注射劑，80 MG	1	32,233	5.6	83.0	260.4	365.7	204.0	131；320；410；440；467	590；1160；1590；1930；2220	
	107/1/1	POMALIDOMIDE，一般錠劑膠囊劑，1	4	9,268	98.8	104.4	51.3	32.2	22.3			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元) 廠商預估	HTA 報告預估	申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
		MG - 4 MG										
	107/8/1	IVERMECTIN，一般錠劑膠囊劑，3 MG	1	122	0.2	1.9	2.4	4.8	2.8			
	107/11/1	MEPOLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	34,245	0.5	57.8	148.6	201.1	84.6	42；84；155；162；165	45；90；165；172；176	
	107/1/1	TIMOLOL 5 MG/ML + TAFLUPROST 0.015 MG/ML，眼用液劑，0.3 ML	1	20.0	0.7	2.0	3.3	3.8	2.7			
		2B			**170.2**	**1,682.2**	**3,445.8**	**4,817.4**	**2,539.2**			
	107/3/1	CANAGLIFLOZIN，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	29.9	19.8	128.9	242.0	321.0	179.2	154；497；796；1239；1764	154；495；793；1230；1757	
	107/3/1	DAPAGLIFLOZIN 5-10 MG + METFORMIN 0-1000 MG，一般錠劑膠囊劑/緩釋錠劑膠囊劑	4	29.9	52.0	286.1	501.7	672.8	399.0	576；746；877；119；131	503；579；778；1000；1253	
	107/3/1	EMPAGLIFLOZIN 5-12.5 MG + METFORMIN 500-1000 MG，一般錠劑膠囊劑	6	16.0	29.1	210.0	379.9	497.6	277.6	245；328；421；531；622	538；619；832；1070；1340	
	107/7/1	LIXISENATIDE，注射劑，150-300 MCG	2	1,213	-	-	-	-	-			
	107/11/1	PRASUGREL，一般錠劑膠囊劑，3.75 MG	1	38.5	0.1	12.1	45.1	74.1	44.9			
	107/11/1	PRASUGREL，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	46.1	<0.1	0.3	0.7	0.7	0.4			
	107/7/1	LENVATINIB，一般錠劑膠囊劑，4-10	2	1,214	23.1	97.3	522.5	995.4	406.6	38；48；59；72；	92；960；1170；	

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：107

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
		MG								87	1310；1680	
	107/12/1	TRASTUZUMAB，注射劑，600.00 MG	1	47,212	0.6	419.4	795.8	881.1	431.2	1212 ； 1446 ； 1612；1697；1787	1600 ； 1700 ； 1800 ； 1900 ； 2000	
	107/12/1	TRIFLURIDINE 15 MG + TIPIRACIL 6.14 MG，一般錠劑膠囊劑	1	672	1.4	63.0	76.6	93.9	47.0			
	107/12/1	TRIFLURIDINE 20 MG + TIPIRACIL 8.19 MG，一般錠劑膠囊劑	1	902	2.2	78.9	84.0	93.5	49.1			
	107/9/1	BARICITINIB，一般錠劑膠囊劑，2-4 MG	2	972	0.3	31.2	100.0	180.3	103.2			
	107/6/1	TOFACITINIB，緩釋錠劑膠囊劑，11 MG	1	1,112	20.8	193.3	351.0	480.7	271.6	63；157；283；409；534	62；155；280；404；529	
	107/1/1	PIROXICAM，注射劑，20.00 MG	1	20.2	<0.1	<0.1	<0.1	0.0	0.0			
	107/1/1	PIROXICAM，注射劑，40.00 MG	1	20.2	<0.1	<0.1	<0.1	0.0	0.0			
	107/8/1	LACOSAMIDE，注射劑，200 MG	1	1,160	0.3	13.2	29.9	42.7	23.9			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，25 MG	1	8.6	-	-	-	-	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，50 MG	1	17.2	-	0.2	0.2	-	-			
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，100 MG	1	34.4	-	-	-	-	-			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：107

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)					第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	107/11/1	TOPIRAMATE，緩釋錠劑膠囊劑，200 MG	1	62	-	0.1	<0.1	-	-			
	107/3/1	ARIPIPRAZOLE，注射劑，300-400 MG	2	8,522	17.1	125.4	250.2	363.1	224.5	26；145；275；352；438	34；197；378；478；580	
	107/3/1	VORTIOXETINE，一般錠劑膠囊劑，5 MG	1	18.1	1.8	7.3	15.0	28.9	19.0			
	107/3/1	VORTIOXETINE，一般錠劑膠囊劑，10-20 MG	3	37.0	1.6	15.4	51.2	91.4	61.9			
		總計			**342.8**	**2,262.7**	**4,283.1**	**5,905.9**	**3,126.0**			

註：

1. Irinotecan 微脂體注射劑 (Onivyde®)：本藥品誘發前一線治療藥品(gemcitabine)用藥人數，低估 Onivyde 用藥人數。此外，有關 irinotecan 成分藥品 (限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate) 亦於 2021 年 2 月 18 日共擬會議上同意擴增做為轉移性胰臟癌之第一線治療。
2. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
108		**1**			**53.0**	**972.0**	**1,648.4**	**894.0**			
	108/12/1	DUPILUMAB，注射劑，300 MG	1	19,738	-	13.9	96.1	73.4			
	108/11/1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN，注射劑，1 MG	1	380,000	1.9	54.0	66.0	27.6			
	108/12/1	PALBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，75-125 MG	3	3,215	4.6	418.1	727.2	382.6	379；409；439；472；507	410；810；960；1130；1320	
	108/10/1	RIBOCICLIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1,129	46.5	472.9	702.1	363.0	165；219；239；261；280	460；580；670；770；860	
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，10 MG	1	186	-	<0.1	0.0	0.0			
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,676	-	13.1	57.0	47.4			
	108/9/1	VENETOCLAX，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	931	-	<0.1	0.1	0.0			
		2A	**24**		**1,279.6**	**3,682.7**	**4,719.3**	**2,270.1**			
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	27.0	995；1738；2078；2220；2312	共擬會議決議 IO 藥品控制額度 10.08 億元(詳如註 1)	
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	226.5	1928；2530；2690；2701；2709		

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	526.5	1311；1462；1607；1688；1772		
	108/5/1	PERTUZUMAB，注射劑，420 MG	1	63,105	323.2	929.9	1,016.6	428.3	435；520；542；601；628	570；860；940；1010；1080	
	108/7/1	BUDESONIDE，一般錠劑膠囊劑，9 MG	1	99	0.2	1.5	2.4	1.2			
	108/2/1	CEFTAROLINE FOSAMIL，注射劑，600 MG	1	1,485	7.9	59.3	82.5	47.9			
	108/12/1	FLUCONAZOLE，口服液劑，40 MG/ML，35 ML	1	847	-	-	0.0	0.0			
	108/3/1	GUSELKUMAB，注射劑，100 MG	1	71,713	115.2	379.6	477.6	222.0	227；517；712；859；985	920；1480；2020；2420；2870	
	108/7/1	INSULIN DEGLUDEC，PENFILL，注射劑，300 IU	1	497	36.9	363.0	566.1	303.3	88；186；294；412；541	76；161；256；361；475	
	108/1/1	PALONOSETRON 0.5 MG + NETUPITANT 300 MG，一般錠劑膠囊劑	1	1,904	3.9	33.6	69.9	50.8			
	108/12/1	PASIREOTIDE，注射劑，20 MG	1	33,265	-	-	0.0	0.0			
	108/12/1	PASIREOTIDE，注射劑，40-60 MG	2	59,878	-	1.0	0.4	0.9			
	108/3/1	RADIUM-223 DICHLORIDE，注射劑，6.6 MBq	1	144,181	131.9	236.4	282.2	134.6	203；223；235；246；292	198；206；213；221；250	
	108/7/1	TOLVAPTAN，一般錠劑膠囊劑，15-90 MG	5	410	3.1	31.6	58.9	37.8			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/11/1	PACLITAXEL (ALBUMIN-BASED)，注射劑，100 MG	1	7,854	6.4	130.9	185.0	14.7			
	108/12/1	CABOZANTINIB，一般錠劑膠囊劑，20-60 MG	3	5,494	0.4	93.7	200.0	140.6	27.9；73.6；128；187；251.8	43.78；98.5；172.37；249；328	
	108/7/1	VILANTEROL 22 MCG/DOSE + UMECLIDINIUM 55 MCG/DOSE + FLUTICASONE FUROATE 92 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，30 DOSE	1	1,770	6.2	98.9	178.3	108.1			
		2B	**18**		**298.6**	**1,476.2**	**2,863.5**	**1,896.2**			
	108/11/1	BACITRACIN，眼耳鼻用軟膏，500 U/GM，3.5 GM	1	12	-	<0.1	0.0	0.0			
	108/4/1	BRODALUMAB，注射劑，210 MG	1	16,785	1.0	33.2	82.3	63.0			
	108/1/1	CLARITHROMYCIN，注射劑，500 MG	1	369	2.1	5.4	5.8	2.5			
	108/7/1	DEFERASIROX，一般錠劑膠囊劑，360 MG	1	677	2.8	138.3	285.3	180.6	263；442；519；541；595	216；360；420；436；477	
	108/1/1	EMPAGLIFLOZIN 10-25 MG + LINAGLIPTIN 5 MG，一般錠劑膠囊劑	2	35	49.8	274.3	660.0	454.8	190；283；412；592；838	404；546；710；894；1100	

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/7/1	ERTUGLIFLOZIN , 一般錠劑膠囊劑 , 5 MG	1	29	0.2	4.7	9.1	7.0			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 1 GM	1	1,800	-	-	-	-			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 10 GM	1	18,000	-	-	-	-			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 2 GM	1	3,600	1.1	0.4	0.3	0.1			
	108/2/1	IMMUNOGLOBULIN , 注射劑 , 4 GM	1	7,200	-	-	-	-			
	108/7/1	INSULIN GLARGINE , 300 IU + LIXISENATIDE 150 MCG , PENFILL , 注射劑	1	1,215	20.1	120.1	207.2	120.6	46；141；216；247；264	51；150；240；280；310	
	108/3/1	OPINERCEPT , 注射劑 , 25 MG	1	2,927	-	-	0.0	0.0			
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 225 MG	1	9	0.3	2.8	5.6	3.1			
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 325 MG	1	12	1.0	6.0	6.1	4.2			
	108/3/1	PROPAFENONE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 425 MG	1	16	0.0	<0.1	0.0	0.0			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形

新藥收載年度：108

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)				第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	108/11/1	SAXAGLIPTIN 5 MG + DAPAGLIFLOZIN 10 MG，一般錠劑膠囊劑	1	35	1.4	94.6	343.7	265.6	196；349；530；689；787	680；710；730；760；790	
	108/5/1	TENOFOVIR ALAFENAMIDE，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	130	218.8	796.3	1,258.2	794.6	979；1481；2069；2305；2353	1016；1479；1606；1738；1982	
			51		**1,631.2**	**6,130.8**	**9,231.3**	**5,060.3**			

註：

1. 癌症免疫藥品(atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過管控額度第 1 年 8 億元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 10.08 億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。
2. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA預估費用大於0.5倍原因分析
					109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
109		**1**	**9**		**539.7**	**1,387.7**	**770.3**			
	109/06/01	CEFTAZIDIME 2 GM + AVIBACTAM 500 MG，注射劑	1	3,392	101.1	306.3	198.9	27.2；42.1；65.1；101；158	27；42.50；64.32；96.12；156	低估市占率(可能原因如註 1)，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 46 條降低支付價，111 年 10 月 1 日生效
	109/06/01	LETERMOVIR，一般錠劑膠囊劑，240 MG	1	6,319	45.0	131.2	50.6			
	109/06/01	LETERMOVIR，注射劑，240 MG	1	7,424	<0.1	1.7	1.5			
	109/11/01	COPANLISIB，注射劑，60 MG	1	56,700	0.2	9.8	10.7			
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，100 MG	1	11,930	117.6	278.4	129.9	773；776；794；814；850	874；887；907；916；925	
	109/04/01	DARATUMUMAB，注射劑，400 MG	1	47,723	233.0	362.5	146.0			
	109/02/01	MIDOSTAURIN，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	3,829	36.2	45.1	25.6			
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	1,500	-	-	-			
	109/11/01	OLAPARIB，一般錠劑膠囊劑，150 MG	1	1,600	6.5	252.7	207.1	117.8；172.6；180.2；188.2；196.6	171；253；269；283；295	

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA預估費用大於0.5倍原因分析
					109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
		2A	**25**		**2,084.6**	**4,766.6**	**1,896.9**			
	109/01/01	ALIROCUMAB，注射劑，75-150 MG	2	4,588	8.4	20.8	12.2			
	109/04/01	EVOLOCUMAB，注射劑，140 MG	1	4,588	1.9	4.3	3.0			
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	2.0	7.7	4.6			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，30 MG	1	934	1.6	19.6	13.1			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，90 MG	1	2,803	1.6	26.5	14.0			
	109/08/01	BRIGATINIB，一般錠劑膠囊劑，180 MG	1	5,046	1.8	25.8	19.9			
	109/02/01	CARFILZOMIB，注射劑，30 MG	1	14,307	46.6	78.2	37.7			
	109/10/01	DACOMITINIB，一般錠劑膠囊劑，15-45 MG	3	1,128	0.3	19.7	29.6			
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，3 MG	1	34,539	4.8	11.6	6.2			
	109/03/01	IXAZOMIB，一般錠劑膠囊劑，4 MG	1	45,048	16.8	40.4	19.7			
	109/06/01	LORLATINIB，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	1,600	81.8	246.8	111.8	150；155；159；100；103	209；215；220；138；141	
	109/04/01	OBINUTUZUMAB，注射劑，1 GM	1	105,170	31.2	44.3	15.1			
	109/04/01	OSIMERTINIB，一般錠劑膠囊劑, 40-80 MG	2	5,649	1,871.6	4,134.4	1,530.4	1378;1602;1868;2002；2089	1394;1629;1910;2062；2171	原自費市場成熟，納入給付後快速滲透(可能原因如註2)，修訂給付規定於 111/04/01 生效
	109/09/01	USTEKINUMAB，注射劑，130 MG	1	48,422	2.4	14.4	7.4			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA預估費用大於0.5倍原因分析
					109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑（二）（經全民健保醫、藥專家認定）, 22 mg	1	57	0.8	9.4	13.4			
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑（二）（經全民健保醫、藥專家認定）, 33 mg	1	69	0.7	8.1	12.0			
	109/09/01	METHYLPHENIDATE, 緩釋錠劑膠囊劑（二）（經全民健保醫、藥專家認定）, 44 mg	1	71	0.2	2.9	3.3			
	109/03/01	BENRALIZUMAB , 注射劑 , 30 MG	1	65,215	9.9	47.0	38.5			
	109/06/01	LORLATINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	5,935	-	-	-			
	109/11/01	VANDETANIB , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	1,769	-	4.6	4.9			
	109/11/01	VANDETANIB , 一般錠劑膠囊劑 , 300 MG	1	4,793	-	-	-			
		2B	**11**		**37.8**	**659.4**	**779.2**			
	109/11/01	INSULIN DEGLUDEC , PENFILL , 注射劑 , 300 IU	1	492	2.0	122.5	198.3			
	109/09/01	SEMAGLUTIDE , 注射劑 , 2-4 MG	2	3,585	12.5	247.0	285.7	179；608；746；852；961	240；740；910；1,050；1,210	

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)			第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元)		申報費用超過HTA預估費用大於0.5倍原因分析
					109 年	110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	109/05/01	SITAGLIPTIN 100 MG + ERTUGLIFLOZIN 5 MG，一般錠劑膠囊劑	1	34.8	5.1	28.7	24.6			
	109/12/01	RISANKIZUMAB，注射劑，75 MG	1	52,023	2.4	152.3	160.5			
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE，一般錠劑膠囊劑，1 mg	1	42	1.2	7.1	7.8			
	109/01/01	BREXPIPRAZOLE，一般錠劑膠囊劑，2-4 mg	3	75	3.8	28.2	37.1			
	109/03/01	QUETIAPINE，口服液劑，25 MG/ML, 120 ML	1	565	1.3	10.2	11.7			
	109/03/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 6 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 10 MCG/DOSE + BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 100 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑，120 DOSE	1	1,770	9.6	63.5	53.5			
		總計	**45**		**2,662.1**	**6,813.7**	**3,446.4**			

註：

1. Avibactam/ceftazidem (Zavicefta®)：
   (1) 本案於第 43 次藥品共擬會議 (2020 年 4 月) 通過為第 1 類新藥，限制須經感染科醫師會診並需附會診紀錄單。廠商推估市占率只有 5%，但申報資料推估市占率約 33%，因此低估市占率及用藥人數。有關市佔率的不確定性已於 HTA 報告中指出。
   (2) 可能原因為與 Zavicefta®有類似抗菌範圍(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, CRE)的抗生素如 tigecycline、colistin，兩者副作用較多且

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：109

近年抗藥性逐漸升高，尤其為 colistin，導致有較多病人使用 Zavicefta®。

(3) 本案用量的提升另一個可能原因是否與 COVID-19 導致院內感染型肺炎病人上升以致使用量增加，後續將諮詢臨床醫師的意見。

2. OSIMERTINIB (Tagrisso®)：用於第一線的年度藥費因低估市佔率，有較大的誤差；又原自費市場成熟，納入給付後快速滲透，且原給付規定讓用藥線別有模糊解釋空間。給付規定修訂業於 111 年 4 月 1 日生效。
3. 廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
110		**2A**	**21**		**455.9**	**420.6**			
	110/07/01	VANCOMYCIN , 一般錠劑膠囊劑 , 125.00 MG	1	61	0.1	0.6			
	110/07/01	VANCOMYCIN , 一般錠劑膠囊劑 , 250.00 MG	1	110	-	-			
	110/01/01	AMYLASE 18000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 25000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1000 PH.EUR. UNITS , 一般錠劑膠囊劑	1	9.6	2.4	5.5			
	110/01/01	AMYLASE 25000 PH.EUR. UNITS + LIPASE 40000 PH.EUR. UNITS + PROTEASE 1600 PH.EUR. UNITS , 一般錠劑膠囊劑	1	13.8	-	-			
	110/11/01	POTASSIUM CHLORIDE , 緩釋錠劑膠囊劑 , 750 MG	1	9.6	0.1	1.8			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	1325	19.3	27.1			
	110/02/01	ISAVUCONAZOLE , 注射劑 , 200 MG	1	9883	22.6	21.4			
	110/03/01	DABRAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 50 MG	1	672	0.5	0.1			
	110/03/01	DABRAFENIB , 一般錠劑膠囊劑 , 75 MG	1	908	32.4	25.5			
	110/03/01	TRAMETINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 0.5 MG	1	1010	-	-			
	110/03/01	TRAMETINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 2 MG	1	3636	34.2	26.4			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE，注射劑，100 MG	1	36597	187.3	113.9			
	110/02/01	TRASTUZUMAB EMTANSINE，注射劑，160 MG	1	52700	96.4	54.7			
	110/05/01	ROMOSOZUMAB，注射劑，105 MG	1	6922	33.7	106.0			
	110/03/01	GALCANEZUMAB，注射劑，120MG	1	11226	16.1	20.6			
	110/11/01	LEVODOPA 95-245 MG + CARBIDOPA 23.75-61.25 MG，緩釋錠劑膠囊劑	4	65	0.9	10.6			
	110/11/01	OPICAPONE，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	98	0.1	0.5			
	110/03/01	POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS，注射劑，500 MG	1	12650	9.8	5.8			
		2B	**18**		**179.0**	**317.6**			
	110/06/01	NADIFLOXACIN，外用軟膏劑, 10 MG/GM，25 GM	1	223	-	-			
	110/03/01	CEFTOLOZANE 1 GM + TAZOBACTAM 500 MG，注射劑	1	1792	-	0.5			
	110/07/01	ENTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，200 MG	1	1599	7.7	22.3			
	110/02/01	IXABEPILONE，注射劑，15 MG	1	9242	8.5	9.9			
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，100 MG	1	9292	17.0	20.4			
	110/05/01	RAMUCIRUMAB，注射劑，500 MG	1	41816	2.8	4.6			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：110

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)		第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					110 年	111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
	110/03/01	TALAZOPARIB , 一般錠劑膠囊劑 , 0.25 MG	1	1600	5.9	6.0			
	110/03/01	TALAZOPARIB , 一般錠劑膠囊劑 , 1 MG	1	6400	-	-			
	110/03/01	APALUTAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 60 MG	1	519	116.2	163.8			
	110/11/01	DAROLUTAMIDE , 一般錠劑膠囊劑 , 300 MG	1	519	-	13.4			
	110/03/01	PEFICITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 50 MG	1	276	0.5	-			
	110/03/01	PEFICITINIB , 一般錠劑膠囊劑 , 100 MG	1	552	-	-			
	110/05/01	UPADACITINIB , 緩釋錠劑膠囊劑 , 15 MG	1	844	4.7	44.4			
	110/01/01	BRIVARACETAM , 一般錠劑膠囊劑 , 50-100 MG	2	46.4	0.5	2.3			
	110/05/01	PERAMPANEL , 0.5 MG/ML , 口服液劑 , 340 ML	1	2231	<0.1	0.5			
	110/01/01	FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG/DOSE , 口鼻噴霧/吸入劑 , 120 DOSE	1	1299	6.8	15.2			
	110/05/01	LATANOPROSTENE BUNOD , 眼用液劑 , 0.24 MG/ML , 5 ML	1	904	8.4	14.2			
		總計	**39**		**634.9**	**738.2**			

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：111

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 111 年 1-6 月	第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元) 廠商預估	第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元) HTA 報告預估	申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
111		**1**	**3**		**1.4**			
	111/03/01	LAROTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，25 MG	1	1,131	-			
	111/03/01	LAROTRECTINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	4,072	-			
	111/03/01	LAROTRECTINIB，口服液劑，20 MG/ML，100 ML	1	81,440	1.4			
		2A	**4**		**1.4**			
	111/01/01	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE，注射劑，216 MG	1	180	0.9			
	111/03/01	NEMONOXACIN，注射劑，500 MG	1	2,200	0.3			
	111/06/01	AVAPRITINIB，一般錠劑膠囊劑，100 MG	1	4,072	0.2			
	111/06/01	AVAPRITINIB，一般錠劑膠囊劑，300 MG	1	8,144	-			
		2B	**9**		**0.4**			
	111/03/01	FREMANEZUMAB，注射劑，225 MG	1	9,899	0.1			
	111/03/01	BRIVARACETAM，注射劑，50 MG	2	801	0.1			
	111/03/01	SAFINAMIDE，一般錠劑膠囊劑，50 MG	1	36.5	-			
	111/05/01	DECITABINE，注射劑，50 MG	2	15,000	0.2			
	111/04/01	INDACATEROL 150 MCG/DOSE + GLYCOPYRRONIUM 50 MCG/DOSE + MOMETASONE 80-160 MCG/DOSE，口鼻噴霧/吸入劑, 30 DOSE	2	1,697	0.1			
	111/04/01	SODIUM CHLORIDE 6.604 G/L + SODIUM BICARBONATE 1.68 G/L + POTASSIUM CHLORIDE 0.1491 G/L + MAGNESIUM CHLORIDE 0.1525 G/L +	1	244	-			

附表 1：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
新藥收載年度：111

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元)	第 1 年至第 5 年預估藥費(百萬元)		申報費用超過 HTA 預估費用大於 0.5 倍原因分析
					111 年 1-6 月	廠商預估	HTA 報告預估	
		GLUCOSE 1.1 G/L , 透析用製劑 , 5 L						
		總計	**16**		**3.2**			

註：廠商預估費用係採新藥收載時通知廠商函文之廠商預估藥費。

附表 2：107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形
癌症免疫藥品

收載年	生效日	新藥分類/分組名稱	品項數	支付價(元)	藥費申報金額(單位:百萬元) 108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月	第 1 年至第 5 年預估費用(百萬元) 廠商預估	HTA 報告預估	申報費用超過HTA 預估費用大於0.5倍原因分析
108		**2A**									
	108/4/1	ATEZOLIZUMAB，注射劑，1200 MG	1	132,450	26.6	88.3	94.6	27.0	995；1738；2078；2220；2312	共擬會議決議IO藥品控制額度第 1 年 8 億元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 10.08 億元(詳如註)。	
	108/4/1	NIVOLUMAB，注射劑，100 MG	1	44,150	351.7	533.5	473.9	226.5	1928；2530；2690；2701；2709		
	108/4/1	PEMBROLIZUMAB，注射劑，100 MG	1	71,523	265.9	701.6	1,030.9	526.5	1311；1462；1607；1688；1772		
109		**2A**									
	109/06/01	AVELUMAB，注射劑，200 MG	1	31,183	--	2.0	7.7	4.6	48;57;66;80;87		
		總計			**644.2**	**1323.4**	**1,607.1**	**784.7**			

註：癌症免疫藥品(atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab)共擬會議通過管控額度第 1 年 8 億元、第 2 年 8.4 億元、第 3 年 10.08 億元，透過登錄系統控制藥費，若有超出部分將與廠商簽訂 MEA 給付協議方式返還。

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形

生效年度：107

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
1	107/12/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	270.3	313.2	333.1	182.7
2	107/11/1	公告修訂含 rt-PA（如 Actilyse ）成分藥品之藥品給付規定。	2.1.2.1. 2.1.2.2.	68.4	79.8	91.3	95.0	46.2
3	107/9/1	公告修訂含 dabigatran (如 Pradaxa)成分藥品之藥品給付規定暨支付價格異動共 1 品項。	2.1.5.	597.6	610.0	623.7	633.1	313.0
4	107/5/1	公告修訂含 crizotinib 成分藥品與止吐劑之給付規定。	7.2. 9.50.	452.3	450.2	443.5	384.3	174.9
5	107/2/1	公告修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)之給付規定。	1.3.2.2.	651.1	727.5	809.5	881.4	446.4
			1.3.2.8.	44.7	47.6	51.8	54.4	26.4
6	107/2/1	公告修訂含 montelukast 成分(如 Singulair)之藥品給付規定。	6.2.4.	268.6	275.7	275.8	255.1	113.3
			6.2.5.	90.6	87.8	76.1	52.1	18.0
7	107/2/1	公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7	997.3
8	107/2/1	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)之給付規定。	1.6.2.	137.7	145.4	175.8	205.3	108.4
			1.6.2.1.	122.5	130.2	162.6	192.5	204.8
合計				4,887.9	5,132.9	5,327.4	5,401.6	2,631.3

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：108

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
1	108/1/1	公告修訂含 etanercept 成分藥品(如 Enbrel)、含 adalimumab 成分藥品(如 Humira）及含 abatacept 成分之靜脈注射劑藥品(如 Orencia IV)之給付規定。	8.2.4.1.	2,964.3	2,865.3	3,036.7	2,968.7	1,409.0
			8.2.4.8.	229.0	230.2	256.5	243.5	117.3
2	108/1/1	公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。	9.3.	798.0	856.1	874.8	852.7	401.4
3	108/2/1	公告修訂含 enoxaparin 成分藥品（如 Clexane）之藥品給付規定。	2.1.3.2.	50.5	41.6	37.1	39.1	19.5
4	108/2/1	公告修訂降血脂藥物之給付規定。(影響章節碼 2.6.3.之給付規定)	2.6.1.	806.7	709.5	675.7	709.2	341.6
5	108/3/1	公告異動含 dexmedetomidine 成分藥品 PRECEDEX INJECTION 100MCG/ML 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	1.4.5.	23.9	25.5	25.8	26.1	12.5
6	108/3/1	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品給付規定。	9.37.	1,164.3	1,209.1	1,407.2	1,639.9	760.5
7	108/5/1	公告修訂含 levetiracetam 成分之藥品給付規定。	1.3.2.4.	1,095.1	1,184.6	1,305.5	1,395.3	709.4
8	108/5/1	公告修訂含 rizatriptan 成分藥品之藥品給付規定。	2.3.1.	54.8	58.3	66.4	72.3	36.2
9	108/5/1	公告暫予支付含 tenofovir alafenamide 成分藥品 Vemlidy film-coated Tablets 品項暨其給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7	997.3
10	108/5/1	公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。	8.2.4.2.	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5	2,874.3
11	108/5/1	公告暫予支付含 pertuzumab 成分藥品 Perjeta Vial 420mg、調整 Herceptin Vial 440mg 支付價共 3 品項及其給付規定。	9.18.	2,207.0	1,657.7	1,249.9	1,053.9	470.3
12	108/6/1	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	182.7
13	108/6/1	公告異動含 erlotinib 成分藥品(如 Tarceva)及含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)之支付價暨修訂含 gefitinib 成分藥品(如 Iressa)、含 erlotinib 成分藥品(如 Tarceva)及含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)藥品之給付規定。	9.24.	763.0	741.2	566.6	447.3	166.2
14	108/6/1	公告異動含 acyclovir 成分藥品 Deherp tablet 200mg "Standard"(acyclovir)之支付標準及其給付規定。	10.7.1.1.	173.5	203.3	213.2	211.2	95.3
15	108/6/1	公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated	9.34.	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5	449.3

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：108

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
		Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含 regorafenib 成分藥品之給付規定。						
16	108/6/1	公告異動含 eltrombopag 成分藥品 Revolade Film-Coated Tablets 25mg 之支付標準及修訂其給付規定。	4.3.2.1.	46.2	103.4	252.4	368.1	202.3
			4.3.2.2.	9.1	13.3	15.3	25.2	15.5
17	108/6/1	公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	202.2	216.0	222.4	214.1	91.1
18	108/8/1	公告異動「“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin」藥品之支付標準及修訂其給付規定。	3.3.6.	388.7	406.5	433.6	434.7	217.0
19	108/10/1	公告修訂屬第二級管制藥品之麻醉性止痛藥 Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠之藥品規定。	1.1.9.	130.4	139.4	134.6	147.6	73.1
20	108/10/1	公告修訂治療帕金森氏症含 rasagiline 成分藥品之藥品給付規定。	1.3.4.	1,170.3	1,166.5	1,212.8	1,259.8	614.0
21	108/10/1	公告修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。	8.2.4.9.	2,511.1	2,641.9	2,894.9	2,916.4	1,686.8
22	108/10/1	公告異動含 bendamustine 成分藥品共 7 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.42.	18.3	22.7	57.2	64.7	26.8
23	108/11/1	公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。	3.3.1.	262.1	261.9	268.3	285.8	148.0
24	108/12/1	公告含 febuxostat 成分藥品（如 Feburic）支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	2.11.1.	590.9	630.7	631.7	685.4	334.6
25	108/12/1	公告修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。	5.2.2.1.	566.8	512.6	343.4	338.9	169.9
			5.2.2.2.	36.6	51.6	91.1	162.6	90.9
26	108/12/1	公告異動含 eribulin 成分藥品 Halaven 0.5mg/mL Solution for Injection 之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.48.	346.9	339.7	363.0	319.8	150.0
合計				25,869.9	25,569.5	25,751.0	25,744.3	12,862.8

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
1	109/01/01	公告修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之藥品給付規定。	9.34.	1,387.0	1,332.5	1,088.7	901.5	449.3
2	109/02/01	公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑成分藥品共 2 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.46.	159.9	164.2	168.3	173.2	85.4
3	109/02/01	公告修訂含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)之藥品給付規定。	9.18.	2,207.0	1,657.7	1,249.9	1,053.9	470.3
			4.3.2.1.	46.2	103.4	252.4	368.1	202.3
4	109/02/01	公告修訂 1.4.1.Propofol 部分給付規定。	1.4.1.	39.9	37.5	36.0	34.5	16.5
5	109/02/01	公告修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)之給付規定。	4.3.2.	55.3	116.7	267.7	393.4	217.8
6	109/02/01	公告含 denosumab 成分藥品(如 Xgeva)支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	5.5.4.	1,435.3	1,674.2	1,847.0	1,993.7	1,047.5
7	109/03/01	公告修訂眼科製劑之藥品給付規定	14.9.4.	32.5	43.2	55.9	52.9	28.1
8	109/03/01	公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。	5.3.6.	202.2	216.0	222.5	214.1	91.1
9	109/02/01	公告修訂 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑部分給付規定。	1.1.1.	271.9	258.1	231.2	217.9	108.1
10	109/04/01	公告異動含 Immunoglobulin 成分藥品修訂給付規定	8.1.4.	63.4	69.1	65.0	61.9	32.5
11	109/04/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	182.7
12	109/04/01	公告異動含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品(如 Afinitor 5mg 及 10mg)共 2 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.36.1.	470.7	352.3	148.3	147.9	66.6
13	109/05/01	公告含 pregabalin 成分藥品支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	1.1.7.	348.2	391.8	450.7	498.7	250.5
14	109/02/01	公告修訂含 triptorelin 成分藥品(如 Diphereline)之藥品給付規定。	5.5.1.	686.8	749.7	805.6	820.9	410.2
15	109/06/01	公告修訂含 osimertinib 成分(如 Tagrisso)、含 gefitinib 成分(如 Iressa)、含 erlotinib 成分(如 Tarceva)及含 afatinib 成分(如 Giotrif)藥品給付規定。	9.24.	763.0	741.2	566.6	447.3	166.2
			9.29.	804.9	824.1	684.5	535.4	232.3
			9.45.	1,020.0	1,210.0	1,307.9	1,412.3	769.3
16	109/04/01 109/06/01	公告異動含 bortezomib 成分藥品(Velcade)健保支付價格暨其藥品給付規定及暫予支付含 daratumumab 成分藥品 Darzalex concentrate for solution for	9.28.	557.1	554.1	365.4	253.9	140.5

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
		infusion 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項暨其藥品給付規定。公告異動含 bortezomib 成分藥品共 3 品項之支付價格及修訂其藥品給付規定。						
17	109/06/01	公告修訂 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 及通則之部分藥品給付規定。	1.2.2.2.	4,828.8	4,648.7	4,760.1	4,750.7	1,877.5
18	109/06/01	公告修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。	9.37.	1,164.3	1,209.1	1,407.6	1,639.9	760.5
19	109/03/01 109/06/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)之支付價格及修訂其藥品給付規定。 公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。	8.2.4.5.	4,707.1	4,941.6	4,999.4	4,918.0	2,405.8
20	109/03/01 109/06/01 109/08/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)之支付價格及修訂其藥品給付規定。 公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)藥品給付規定。 公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。	8.2.4.4.	5,401.1	5,517.3	5,363.8	5,148.3	2,485.3
21	109/01/01 109/07/01	公告修訂慢性 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定。 公告修訂慢性病毒性 B 型、C 型肝炎用藥給付規定及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7	997.3
22	109/07/01	公告修訂慢性病毒性 B 型、C 型肝炎用藥給付規定及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。	10.7.4.	214.4	308.8	332.3	334.0	152.3
23	109/02/01 109/08/01	公告異動含 Lenalidomide 成分藥品 Revlimid 5mg、10mg、15mg、25mg 及 Leavdo Capsules 5mg、10mg、15mg、25mg 等品項之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。 公告異動含 Lenalidomide 成分藥品 Lenli Capsules 5mg、10mg、15mg、25mg 等 4 品項之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	9.43.	309.6	273.6	346.6	424.3	232.2
24	109/08/01 109/09/01	公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。 公告異動含 infliximab 成分生物相似性藥品 Remsima 之支付價格及修訂	8.2.4.2.	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5	2,874.3

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
		該成分藥品給付規定。						
25	109/09/01	公告異動含 infliximab 成分生物相似性藥品 Remsima 之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	8.2.4.3.	4,085.9	4,416.7	4,646.2	4,623.2	2,279.1
26	109/09/01	公告修訂含 adalimumab(如 Humira)成分藥品給付規定。	8.2.4.10.	1,510.7	1,511.4	1,669.3	1,630.3	767.3
27	109/10/01	公告修訂抗微生物劑之藥品給付規定。	10.2.1.	449.2	444.4	368.9	317.3	148.6
			10.3.1.	21.2	23.2	20.4	20.2	10.4
			10.3.2.	24.5	26.8	25.5	24.1	12.3
28	109/10/01	公告修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑之藥品給付規定。	13.3.	163.8	156.3	161.0	162.1	83.9
			13.3.1.	17.7	16.5	16.4	15.4	7.6
			13.3.2.	146.2	139.9	144.6	146.7	76.3
			13.3.3.	163.8	156.3	161.0	162.1	83.9
29	109/10/01	公告修訂修訂口服活性維生素 D3 之藥品給付規定	3.2.2.	43.4	47.8	53.6	56.3	26.5
30	109/05/01 109/10/01	公告異動含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)支付價暨修訂其藥品給付規定、公告修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定。	9.49.	532.4	622.6	688.1	980.0	479.8
31	109/10/01	公告修訂含 fingolimod 成分(如 Gilenya)之藥品給付規定。	8.2.3.5.	1.1	0.6	1.7	1.8	0.9
32	109/10/01	公告異動含 protein bound polysaccharide 成分藥品(如 Krestin)之健保支付價格暨其藥品給付規定。	9.7.	34.0	14.4	-	-	0.0
33	109/11/01	公告異動含 rituximab 成分藥品(如 Mabthera)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.7.	777.0	657.1	686.9	639.7	466.1
34	109/11/01	公告修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 複方乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhaltion Powder 之藥品給付規定。	6.1.	2,813.0	3,023.3	3,013.5	2,950.3	1,460.5

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：109

項次	生效起日	內容	給付規定章節	申報金額(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
35	109/12/01	公告異動含 infliximab 成分藥品(商品名 Remicade)之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。	8.2.4.	4,648.1	4,728.0	4,949.5	4,996.7	2,468.2
36	109/02/01 109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)成分藥品部分給付規定。 公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。	1.6.2.1.	122.5	130.2	162.6	192.5	102.6
37	109/02/01 109/12/01	公告修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Dysport)部分給付規定。 公告修訂含 botulinum toxin type A 藥品之給付規定。	1.6.2.2.	15.2	15.2	13.2	12.8	5.8
38	109/05/01 109/08/01 109/12/01	公告修訂糖尿病用藥含 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)成分之藥品給付規定。 公告修訂糖尿病用藥含 semaglutide(如 Ozempic)之藥品給付規定。	5.1.3.2.	893.9	1,190.2	1,244.8	1,116.9	448.8
39	109/12/01	公告修訂含 oxaliplatin 成分藥品之給付規定。	9.10.	335.4	328.7	366.3	362.8	160.4
40	109/02/01 109/03/01 109/06/01 109/06/01 109/12/01	公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。 公告修訂眼科製劑之藥品給付規定。 公告異動新生血管抑制劑如 ranibizumab(Lucentis)共 3 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。 公告異動新生血管抑制劑如 aflibercept(Eylea)共 2 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。 公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。	14.9.2.	1,341.6	1,404.4	1,445.1	1,541.1	799.8
合計				**52,512.4**	**53,742.0**	**54,318.6**	**54,157.4**	**26,641.4**

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。
2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
1	110/01/01	公告異動含 digoxin 成分口服液劑不可替代特殊藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER"共 1 品項之支付價格及修訂相關給付規定。	2.15.	0.6	0.6	1.0	0.9	0.4
2	110/01/01	公告暫予支付含 pancreatin 成分藥品 Creon 25000 及 Creon 40000 共 2 品項及其藥品給付規定。	7.3.6.	45.8	69.1	97.2	97.3	46.2
3	110/02/01 110/03/01 110/11/01	公告修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）之給付規定。 公告暫予支付含 apalutamide 成分藥品 Erleada film-coated tablets 60mg 暨其藥品給付規定，修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。 公告暫予支付含 darolutamide 成分藥品 Nubeqa F.C. Tablets 300 mg 暨其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）、含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。	9.49.	532.4	622.6	688.1	980.0	479.8
4	110/02/01	公告暫予支付含 ixabepilone 成分藥品 Ixempra for injection 15mg/vial 暨其藥品給付規定，修訂含 eribulin 成分藥品（如 Halaven）及含 capecitabine 成分藥品（如 Xeloda）之給付規定。	9.17.	404.8	410.6	426.3	435.4	206.8
5	110/02/01		9.48.	346.9	339.7	363.0	319.8	150.0
6	110/02/01	公告暫予支付含 trastuzumab emtansine 成分藥品 Kadcyla 100mg/vial 及 160mg/vial 共 2 品項暨其藥品給付規定、修訂含 lapatinib 成分藥品（如 Tykerb）之給付規定，及異動 Herceptin Vial 440mg 和 Herceptin solution for injection 支付標準。	9.47.	135.9	147.7	146.8	112.2	52.2
7	110/03/01	公告修訂 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定。	10.7.3.	2,137.4	2,177.1	2,142.0	2,123.7	997.3
8	110/03/01	公告暫予支付含 galcanezumab 成分藥品 Emgality injection 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.6.2.1.	122.5	130.2	162.6	192.5	102.6

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
9	110/03/01 110/11/01	公告暫予支付含 apalutamide 成分藥品 Erleada film-coated tablets 60mg 暨其藥品給付規定，修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。 公告暫予支付含 darolutamide 成分藥品 Nubeqa F.C. Tablets 300 mg 暨其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）、含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定。	9.54.	429.6	524.8	656.8	836.6	389.9
10	110/03/01	公告暫予支付含 dabrafenib 成分藥品 Tafinlar capsules 50mg 及 75mg、含 trametinib 成分藥品 Mekinist film-coated tablets 0.5mg 及 2mg 共 4 品項暨其藥品給付規定，修訂含 vemurafenib 成分藥品（如 Zelboraf）之給付規定。	9.52.	45.8	46.1	35.2	24.2	7.5
11	110/04/01	公告異動含 erythromycin lactobionate 成分藥品 Erythrocin lactobionate-I.V.（健保代碼 BC20266277）之支付價格及修訂其藥品給付規定。	10.4.	2.6	2.9	2.5	5.2	3.1
12	110/05/01	公告修訂含 dasatinib 成分藥品（如 Sprycel）之給付規定	9.30.	515.9	589.7	636.7	674.1	351.6
13	110/05/01	公告修訂含 lidocaine 成分藥品給付規定	1.1.6.	140.4	141.8	145.8	150.4	75.0
14	110/05/01	公告暫予支付含 latanoprostene bunod 成分複方藥品 Vyzulta 0.024%, solution 及其藥品給付規定。	14.1.	228.3	234.3	244.5	245.0	122.8
15	110/05/01	公告暫予支付含 perampanel 成分藥品 Fycompa 0.5mg/mL Oral Suspension 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.3.2.11.	87.6	113.7	136.4	153.9	81.0
16	110/05/01	公告暫予支付含 ramucirumab 成分藥品 Cyramza injection 100mg/10mL 及 500mg/50mL 共 2 品項暨其藥品給付規定，修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）及免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 nivolumab）之給付規定。	9.51.	283.4	436.1	638.9	584.8	296.8

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
	110/06/01	公告修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定。						
17	110/05/01	公告暫予支付含 romosozumab 成分藥品 EVENITY Solution for Injection 共 1 品項暨其藥品給付規定。	5.6.2.	584.2	609.7	642.2	586.0	258.8
18	110/03/01 110/05/01 110/06/01	公告暫予支付含 peficitinib 成分藥品 Smyraf film-coated tablets 50mg、100mg 等 2 品項及其藥品給付規定。 公告暫予支付含 upadacitinib 成分藥品 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg 及其藥品給付規定。 公告修訂治療成人類風濕性關節炎含 infliximab 成分藥品之藥品給付規定。	8.2.4.2.	4,863.1	4,843.9	5,001.2	4,951.5	2,874.3
19	110/06/01	公告異動 Vectibix 共 1 品項之支付價暨修訂含 cetuximab 成分藥品及含 panitumumab 成分藥品之給付規定。	9.27.	1,054.9	999.3	988.7	952.9	452.3
20			9.53.	73.9	162.1	157.0	167.3	78.9
21	110/05/01 110/06/01 110/07/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品及含 irinotecan 成分藥品支付價暨修訂其藥品給付規定。 公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Oxliplatine-Mylan 5mg/mL Powder for Solution for Infusion 共 2 品項之支付價暨修訂其藥品給付規定。 公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Orectalip IV Injection 及含 irinotecan 成分藥品 Irican Solution for I.V. Infusion 支付價暨修訂其藥品給付規定。	9.10.	335.4	328.7	366.3	362.8	160.4
22	110/07/01	公告異動含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.3.	4,085.9	4,416.7	4,646.2	4,623.2	2,279.1
23			8.2.4.4.	5,401.1	5,517.3	5,363.8	5,148.3	2,485.3
24			8.2.4.5.	4,707.1	4,941.6	4,999.4	4,918.0	2,405.8
25	110/05/01	公告修訂乾癬治療用藥之給付規定。 公告異動含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.6.	3,726.1	3,675.9	3,455.9	3,150.9	1,686.9

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
26	110/07/01	公告異動含 furosemide 成分藥品 Fumide oral solution 10mg/mL "PURZER"，120mL（健保代碼 AB44046157）之支付價格及修訂其藥品給付規定。	2.9.3.	0.7	0.7	0.7	0.9	0.6
27	110/07/01	公告暫予支付含 entrectinib 成分藥品 Rozlytrek 200mg hard capsules 暨其藥品給付規定，修訂含 crizotinib 成分藥品（如 Xalkori）之給付規定。	9.50.	452.4	450.2	443.5	384.3	174.9
28	110/07/01	公告暫予支付含 rivaroxaban 成分藥品 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 共 1 品項暨修訂其藥品給付規定	2.1.4.2.	859.2	927.6	961.3	996.7	503.5
29	110/07/01	公告暫予支付含 vancomycin 成分藥品 Vancover capsules 125mg、250mg 共 2 品項及其藥品給付規定。	10.8.1.1.	798.5	799.3	815.5	804.5	380.4
30	110/07/01 110/08/01	公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Orectalip IV Injection 及含 irinotecan 成分藥品 Irican Solution for I.V. Infusion 支付價暨修訂其藥品給付規定。 公告異動含 irinotecan 成分藥品 Innocan Conc. Solution for I.V. Infusion 20mg/mL 2mL 及 5mL 共 2 品項藥品支付價暨修訂其藥品給付規定。	9.12.1.	702.7	634.2	628.6	594.1	249.8
31	110/11/01 110/11/01	公告暫予支付含 carbidopa/ levodopa 成分藥品 Numient extended-release capsules23.75mg/95mg 共 4 品項藥品暨其藥品給付規定。 公告暫予支付含 opicapone 成分藥品 Ongentys 50mg hard capsules 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。	1.3.4.	1,170.3	1,166.5	1,214.9	1,259.8	614.0
32	110/12/01	公告修訂口服活性維生素 D3 之藥品給付規定。	3.2.2.	43.4	47.8	53.6	56.3	26.5
33	110/12/01	公告修訂含 topiramate 成分（如 Trokendi）之藥品給付規定。	1.3.2.3.	221.3	207.6	212.1	218.2	102.8
34	110/12/01	公告修訂含生長激素成分及含 GnRH analogue 成分之藥品給付規定。	5.4.1.1.	165.4	158.0	155.3	144.8	65.9
35			5.5.1.	686.8	749.7	805.6	820.9	410.2

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：110

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
36	110/03/01 110/12/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	182.7
37	110/12/01	公告修訂消化性潰瘍用藥之給付規定。	7.1.	3,186.5	3,282.5	3,269.2	3,269.3	1,641.7
38	110/12/01	公告異動含 cabozantinib 成分藥品（如 Cabometyx）共 3 品項支付價格及修訂其藥品給付規定，修訂含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）、含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）之給付規定。	9.31.	376.4	433.1	416.4	356.2	163.3
39			9.41.	168.6	152.4	164.1	157.1	75.4
40	110/12/01	公告異動含 pimecrolimus 成分藥品(Elidel 1% cream)之支付價格及修訂其藥品給付規定。	13.11.	7.0	8.3	9.2	12.6	8.9
	合計			**39,325.6**	**40,772.0**	**41,607.9**	**41,205.4**	**20,645.1**

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。
2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：111

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
1	111/01/01	公告異動含 ibrutinib 成分藥品（如 Imbruvica）支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.61.	119.3	127.1	162.6	163.2	90.1
2	111/02/01	公告異動含 brentuximab vedotin 成分藥品（如 Adcetris）支付價格及修訂其藥品給付規定。	9.56.	151.2	108.6	152.6	173.4	83.9
3	111/03/01	公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。	8.1.3.	194.7	272.0	313.4	333.1	182.7
4	111/03/01	公告含 brodalumab 成分藥品（如 Lumicef）支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。	8.2.4.4.	5,401.1	5,517.3	5,363.8	5,148.3	2,485.3
5	111/03/01	公告修訂含 clarithromycin 成分藥品 (如 Klaricid Tab) 之給付規定。	10.4.	2.6	2.9	2.5	5.2	3.1
6	111/03/01	公告修訂呼吸道疾患吸入製劑給付規定案。	6.1.	2,813.0	3,023.3	3,013.5	2,950.3	1,460.5
7	111/03/01	公告異動含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）支付價格及修訂其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）及含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）之給付規定。	9.54.	429.6	524.8	656.8	836.6	389.9
8			9.49.	532.4	622.6	688.1	980.0	479.8
9	111/04/01	公告含 palivizumab 成分藥品 Synagis 100mg/mL solution for injection 共 2 品項之支付價格異動暨修訂其藥品給付規定。	8.2.8.	240.2	238.3	245.3	234.3	123.7
10	111/05/01	公告修訂含 dapagliflozin 成分（如 Forxiga）及含 Sacubitril+Valsartan 成分（如 Entresto）之藥品給付規定。	2.16.	619.9	660.6	730.2	803.3	475.5
11			2.14.	337.9	532.5	684.0	757.6	401.9
12	111/05/01	公告異動含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）之支付價格及修訂其藥品給付規定。	8.2.4.	4,648.1	4,728.0	4,949.5	4,996.7	2,468.2
13	111/05/01	公告修訂含 adalimumab 成分（如 Humira）藥品給付規定。	8.2.4.9.2.	9.9	22.0	38.9	56.9	32.8
14	111/05/01	公告修訂含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)之藥品給付規定。	10.6.9.	148.4	183.8	200.7	230.1	116.6
15	111/03/01	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)給付規定。	8.2.4.9.	3,189.1	3,297.1	3,461.9	3,468.5	1,686.8

107 至 111 年 1-6 月修訂藥品給付規定及藥費申報情形
生效年度：111

項次	生效日期	內容	給付規定章節	申報費用(百萬元)				
				107 年	108 年	109 年	110 年	111 年 1-6 月
16	111/06/01	公告修訂含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定。	8.2.4.9.1.	3,189.1	3,297.1	3,461.9	3,468.5	1,686.8
17	111/06/01	公告修訂含 Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍須符合藥品許可證登載之適應症)成分藥品之給付規定。	9.20.	855.8	878.9	983.5	982.3	466.1
	合計			**22,882.4**	**24,036.8**	**25,109.1**	**25,588.3**	**12,633.5**

說明：1.以 111 年度而言，收載五年內新藥、已列專款及代辦藥品之給付規定修正不納入計算。

2.若該章節碼於統計區間修正多次，僅列出最新修正之項目；申報費用係指該給付規定章節所有相關藥品之申報費用總和。