

報告案第 2 案 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
52	X000222206	SYNAGIS 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	PALIVIZUMAB 100MG/ML	0.5ML	臺灣阿 斯特捷 利康	14486	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 111 年 12 月 7 日取消健保支付價。	專案生效 /111/12/07

含topiramate成分 50mg膜衣錠藥品 (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53次(含52次)會議
110年12月16日

案由及依據

- 嬌生股份有限公司來函以該公司含topiramate 50mg膜衣錠(Topamax film-coated tablets 50mg)實際生產製造成本大幅度提升，因110年之支付價格調整為11.8元，預計於111年1月1日生效，將導致健保支付價格低於成本為由，建議提高健保支付價。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

藥品基本資料(1)

□含topiramate 50mg膜衣錠藥品健保現有收載品項

品項	1	2	3
藥品名稱	適癲痛膜衣錠 50 毫克 Toramate Film Coated Tablets 50mg	力停癲膜衣錠50毫克 Levelin F.C. Tablets 50mg	“十全”癲除膜衣錠50毫克 Topaless F.C. Tablets 50mg “S.C”
許可證字號	衛署藥製字第049840號	衛部藥製字第059419號	衛部藥製字第060549號
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司	瑞士藥廠股份有限公司	十全實業股份有限公司
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠	瑞士藥廠股份有限公司 新市廠	十全實業股份有限公司
製造國別	臺灣		
適應症	用於成人及二歲以上兒童局部癲癇或併有Lennox-Gastaut症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於Partial Onset Seizure病人之單一藥物治療，預防偏頭痛。		
健保支付價	13.5元/粒(111年1月1日之支付價格調整為11.8元)		
廠商建議價	目前是供貨正常，但109年申報金額占率為32%	因價格太低，目前是沒有生產的狀態	110年6月1日收載。

3

藥品基本資料(2)

□含topiramate 50mg膜衣錠藥品健保現有收載品項

品項	4	5	6
藥品名稱	妥癲平膜衣錠50毫克 Topiz 50	妥泰膜衣錠50毫克 Topamax film-coated tablets 50mg	托必拉美”山德士”膜衣錠 50 毫克 Topiramate Sandoz FC Tablets 50mg
許可證字號	衛署藥輸字第026001號	衛署藥輸字第022507號	衛署藥輸字第025145號
廠商名稱	毅有生技醫藥股份有限公司	嬌生股份有限公司	台灣諾華股份有限公司
製造廠名稱	CADILA HEALTHCARE LIMITED	CILAG AG.	SANDOZ PRIVATE LIMITED
製造國別	印度	瑞士	印度
適應症	用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有LENNOX-GASTAUT症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於PARTIAL ONSET SEIZURE病患之單一藥物治療。	用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有LENNOX-GASTAUT症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於PARTIAL ONSET SEIZURE病患之單一藥物治療、預防偏頭痛。	
健保支付價	13.5元/粒(111年1月1日之支付價格調整為11.8元)		
廠商建議價	目前是供貨正常，但109年申報金額占率為9%	建議價12.3元(因本署函知110年之支付價格調整通知會調整為11.8元)，但109年申報金額占率為5%	目前是供貨正常，但109年申報金額占率為0%

4

疾病簡介

□ 癲癇(Epilepsy)

📖 癲癇是由於不同原因的腦部疾病或病變，造成腦細胞不正常的陣發性、過度性及無秩序性放電而導致臨床上出現各種不同的症狀及腦波上陣發性變化；國際抗癲癇聯盟(ILAE)於2017年更新癲癇的操作型分類為：局部型癲癇發作(focal onset)、廣泛性或全身性癲癇發作(generalized onset)及不明種類之癲癇發作(unknown onset)，是以意識改變與否以及是否具有不同的運動障礙進行鑑別。

局部型發作		全身性發作	不明原因發作
意識清楚	意識障礙	運動性 • 強直-陣攣發作 • 陣攣發作 • 強直發作 • 肌陣攣發作 • 肌陣攣-強直-陣攣發作 • 肌陣攣-失張力發作 • 失張力發作 • 癲癇樣痙攣發作 非運動性 • 典型發作 • 不典型發作 • 肌陣攣發作 • 眼瞼肌陣攣發作	運動性 • 強直-陣攣發作 • 癲癇樣痙攣發作 非運動性 • 行為終止 無法分類
運動性 • 自動症 • 失張力發作 • 陣攣發作 • 癲癇樣痙攣發作 • 過度運動發作 • 肌陣攣發作 • 強直發作 非運動性 • 自主神經發作 • 行為終止 • 認知性發作 • 情緒性發作 • 感覺性發作	局部型進展為 雙側強直-陣攣性		

5

疾病治療現況

□ 國際治療指引

📖 美國神經醫學學會(AAN)於2014年對癲癇病人的治療指引中指出：
gabapentin, lamotrigine, topiramate, oxcarbazepine可作為新發局部癲癇病人的單一治療藥品。

📖 美國神經醫學學會及與美國癲癇病學會(AES)2018年更新治療指引中提到：許多第二代的抗癲癇藥品對新發的局部癲癇病人有效，lamotrigine, levetiracetam及zonisamide可降低新發局部癲癇成人病人的發作頻率，lamotrigine及gabapentin可降低60歲以上的新發局部癲癇病人的發作頻率。對於難治型的局部癲癇病人，具有降低發作頻率療效且建議等級A的藥品包含：速效劑型的pregabalin, perampanel以及vigabalin(非第一線)。建議等級B的藥品包含lacosamide, eslicarbazepine以及緩釋劑型的topiramate。對於難治型局部癲癇病人的輔助治療，levetiracetam可用於1個月以上至16歲病人。

4

6

本案藥品簡介

□ Topiramate作用機轉

📖 本案藥品本品是種嶄新的抗癲癇藥物，為含sulfamate取代基的單醣類。由神經元細胞培養的電生理學及生物化學研究，曾發現三種特性可解釋本品的抗癲癇效用：

- ▶ 阻斷持續去極化神經元重覆誘發的動作電位，此種阻斷具時間相關性且與鈉通道阻斷作用有關。
- ▶ 本品會增加 γ -aminobutyrate(GABA)活化GABA接受體的頻率，因而增強GABA誘發氯離子進入神經元內的能力，顯示本品會增強抑制性神經傳導物質的活性。
- ▶ 本品會拮抗Kainate興奮性胺基酸Glutamate接受體與活化Kainate/AMPA(α -amino-3-hydroxy-5-methylisoxazole-4-propionic acid non-AMPA)亞型的能力，但對N-methyl-D-aspartate(NMDA)在NMDA接受體亞型的活性不顯著。



圖片出處：本案藥品仿單

7

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：以進口成本8.35元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為12.3元。

📖 廠商提出topiramate 50mg膜衣錠進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算式	本署核算方式
出廠價	8.32	8.32
空運費及其他費用	0.02	0.02
進口成本	8.35	8.34
管銷費用	3.34	(40%)3.33 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.58	0.58
參考成本價	12.3	12.2

註1：因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限。

十國藥價

□ Topamax 50mg膜衣錠

📖 美國：426.31元，英國：20.42元，
德國：14.09元，法國：6.64元，
比利時：9.64元，瑞典：13.91元，
瑞士：31.05元，澳洲：3.94元。

📖 十國藥價中位數：14元，
十國藥價最低價：3.94元。

9

健保署意見(1)

□ 背景說明

- 📖 健保目前收載含topiramate同成分、同劑型之品項尚有其他5個品項，本藥品尚難列屬不可替代藥品。
- 📖 本藥品與gabapentin、lamotrigine、levetiracetam、oxcarbazepine、tiagabine及vigabatrin同屬於較新一代抗癲癇藥，其優點包括較不影響其他藥物血中濃度，適用於傳統用藥控制不佳或無法耐受者，且比起傳統用藥(如carbamazepine等)較無血液或肝毒性報告。
- 📖 台灣癲癇醫學會治療聲明，原則上不建議轉換不同廠牌的抗癲癇藥，尤其是對已長期緩解的癲癇病人。

健保署意見(2)

□ 參考成本價法計算藥價方式

📖 本藥品廠商建議調高支付價為12.3元，惟參考成本價，以該公司進口成本為8.34元，因每月申報金額金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為11.67元 $[8.34 \times (1+40\%)=11.67 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為12.2元 $[11.67 \times (1+0.05\%+5\%)=12.2 \text{元}]$ ，計算藥價為每粒12.2元。

11

健保署意見(3)

□ 建議二方案提會討論如下：

1. 同意列為特殊藥品，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第33-2條規定，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第21條規定調整之同成分、同劑型藥品，調高同分組健保已收載6品項藥品支付價均為每粒12.2元。
2. 不同意列為特殊藥品，維持原111年1月1日之支付價格調整為11.8元。

健保署財務評估

□以最近三年(107~109年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	topiramate 50mg膜衣錠
整體藥費 ^{註1}	約900萬元/年
財務衝擊 ^{註2}	約30萬元/年

註1：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=738,100×12.2元=9,004,820元。

註2：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=738,100×(12.2元-11.8元)=295,240元。

憶必佳膜衣錠10毫克

Ebixa film-coated tablets 10mg

(建議列為不可替代特殊藥品案)


藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議


藥品部分第53次(含52次)會議

110年12月16日

案由及依據

□建議列為不可替代特殊藥品

 禾利行股份有限公司建議將治療中重度及重度之阿茲海默症用藥Ebixa film-coated tablets 10mg(成分為memantine hydrochloride)列為不可替代特殊藥品。



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

藥品基本資料

藥品名稱	憶必佳膜衣錠10毫克 Ebixa film-coated tablets 10mg		
許可證字號	衛署藥輸字第024220號	發證日期	94/05/05
廠商名稱	禾利行股份有限公司		
製造廠名稱	ROTTENDORF PHARMA GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	memantine hydrochloride ,膜衣錠 , 10毫克		
ATC碼	N06DX01	新藥類別	已收載成分
適應症	治療中重度及重度之阿茲海默症。		
市占率	15%		
現行健保支付價	10.4元/每粒		
110年藥品支付價格調整於111年1月1日生效	8.9元/每粒		

3

背景說明

-  本案藥品為原開發廠藥品，現行支付價為每粒10.4元，110年藥品支付價格調整為每粒8.9元，將於111年1月1日生效。
-  經查同成分、同劑型健保已收載之品項尚有健喬信元醫藥生技股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、鼎泰藥品股份有限公司共5家公司生產，上述品項經110年藥品支付價格調整後，其健保支付價分別為7.2、7.4、7.4、7.6、8.1元，於111年1月1日生效。

含memantine hydrochloride膜衣錠藥品健保現有 收載品項基本資料(1)

品項	1	2	3
藥品名稱	憶如新膜衣錠10毫克 Memsyn F.C. Tablets 10mg	減擾膜衣錠10毫克 Manotin F.C. Tablets 10mg	"美時" 威智錠10毫克 Witgen Tablets 10mg "LOTUS"
許可證字號	衛部藥製字第059394號	衛署藥製字第048599號	衛署藥製字第046612號
廠商名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司	晟德大藥廠股份有限公司	美時化學製藥股份有限公司
製造廠名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	臺灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠	美時化學製藥股份有限公司南投廠
規格	10毫克		
ATC碼	N06DX01		
適應症	治療中重度及重度之阿茲海默症。		
市占率	無醫令量	10%	37%
現行健保支付價	8.2元/錠	8.4元/錠	8.6元/錠
110年藥品支付價格調整於111年1月1日生效	7.2元/錠	7.4元/錠	7.4元/錠


5

含memantine hydrochloride膜衣錠藥品健保現有 收載品項基本資料(2)

品項	4	5
藥品名稱	拾憶膜衣錠 10 毫克 Exmem Film-Coated Tablets 10 mg	益美憶 膜衣錠10毫克 Evy F.C. Tablets 10mg
許可證字號	衛署藥製字第055939號	衛署藥製字第051729號
廠商名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	鼎泰藥品股份有限公司
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	強生化學製藥廠股份有限公司
ATC碼	N06DX01	
適應症	治療中重度及重度之阿茲海默症。	
市占率	33%	5%
現行健保支付價	8.8元/錠	9.4元/錠
110年藥品支付價格調整於111年1月1日生效	7.6元/錠	8.1元/錠

廠商建議事項


□建議列為不可替代特殊藥品

 禾利行股份有限公司來函表示，不同意調降價格，理由為目前治療失智症藥品作用於NMDA受體拮抗劑僅有memantine成分，為主要治療藥物之一，對於中、重度之阿茲海默症病人併用AChEI，亦獲得臺灣相關臨床醫學會支持與認同，另本案藥品之藥價已歷經9次調降，價格從30元調降為目前10.4元，其調降幅度已近逼進口價格，支付價已低於十國藥價，國外原授權該公司行銷臺灣之原開發廠已迭有抱怨，建議將Ebixa film-coated tablets 10mg列為不可替代特殊藥品。


7

十國藥價

□憶必佳膜衣錠10毫克 Ebixa film-coated tablets 10mg

 美國：251.35元，日本：59.15元，英國：47.64元，德國：66.54元，瑞典：20.16元，瑞士：53.95元，

澳洲：11.46元

 十國藥價中位數：53.95元，十國藥價最低價：11.46元(澳洲)。

健保署意見(1)

□背景說明

- 📖 目前健保尚有收載5品項與本藥品具同成分、同劑型、同規格之學名藥，雖本藥品為研發廠，市占率僅有15%。
- 📖 對於中重度之阿茲海默症，本成分memantine hydrochloride 為主要治療藥物。

9

健保署意見(2)

□建議二方案提會討論如下：

- 📖 列為不可替代特殊藥品。
- 📖 不列為不可替代特殊藥品，亦不列為特殊藥品。