

114 年 12 月衛生福利部新實施攸關民眾權益之重大政策或措施填報表

署 司	政策或措施	具體內容	影響評估	備註
中央健康保險署	114 年 12 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告異動含 irinotecan liposome 成分藥品 Onivyde 支付價格及修訂其藥品給付規定。	<p>1. 受益對象：與 oxaliplatin、5-FU 和 leucovorin 併用，作為轉移性胰腺癌成人病人的第一線治療。</p> <p>2. 臨床意義：</p> <p>(1) 根據第三期 NAPOLI-3 試驗，NALIRIFOX 組（本案藥品組合）相較對照組（gemcitabine, nab-paclitaxel）可顯著改善整體存活期(OS)(11.1 個月 vs. 9.2 個月，HR=0.83，95% CI:0.7-0.9)及無惡化存活期(PFS)(7.4 個月 vs. 5.6 個月，HR=0.69，95% CI:0.58-0.83)。</p> <p>(2) 考量轉移性胰腺癌預後差，治療選擇有限，可供臨床用藥選擇。</p> <p>3. 說明：擴增規定於 114 年 12 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 121~152 人，預估藥費約 0.57 億元~0.71 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 12 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告給付含 tucidinostat 成分藥品(如 Kepida)及其藥品給付規定。	<p>1. 受益對象：與 exemestane 併用，適用於曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌治療併用 CDK4/6 抑制劑治療後復發或惡化，荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性之停經後轉移性乳癌病人。</p> <p>2. 臨床意義：依 ACE 試驗結果顯示合併</p>	

署 司	政策或措施	具體內容	影響評估	備註
			<p>tucidinostat, exemestane 之無疾病惡化存活期（PFS）中位數為 7.4 個月，BOLERO-2 試驗結果顯示合併 everolimus, exemestane 之 PFS 中位數為 7.8 個月；考量本案藥品臨床價值與已收載 everolimus 相當，可供臨床另一選擇。</p> <p>3. 說明：本藥品於 114 年 12 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 261~700 人，預估藥費約 0.63 億元~1.69 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 12 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含 eladocogene exuparvovec 成分藥品 Upstaza 及其藥品給付規定。	<p>1. 受益對象：18 個月以上未滿 6 歲之具有嚴重表現型的芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶(Aromatic L-amino acid decarboxylase, AADC)缺乏症的病人。</p> <p>2. 臨床意義：為臨床未滿足需求，且為唯一治療該疾病之基因療法。終生施打一次。</p> <p>3. 說明：預估生效後第 1 年使用人數 13 人藥費約 13 億元，之後第二年至第五年每年新增 5 人，藥費 5 億元。</p>	