

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 82 次會議紀錄

時間：115 年 6 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：洪冠予主席

紀錄：簡瑞庭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	張偉嶠	黃國祥 (黃美慧代)
朱文洋	梁淑政	黃織芬
朱益宏(請假)	許舒博 (盛寶嘉代)	楊文甫
李宏昌	陳志忠	楊玉琦
李飛鵬 (請假)	陳宜君	歐鳳姿
李蜀平	陳冠仁 (黃彥斌代)	蔡麗娟
林敏華 (請假)	陳相國 (張孟源代)	盧進德 (顏正婷代)
林意筑(邱文鏐代)	陳莉茵	鍾飲文
侯明鋒	陳琦華	顏鴻順 (請假)
柯博升	黃振國(李祥和代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：王景淵、林錫勳、吳至行、陳文鍾、張明志、趙曉秋、
賴瓊慧、蕭斐元

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國藥師公會全國聯合會：張智凱

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：吳佳恩、邱臻麗

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、王欣雅、林渝軒、賴冠璋、張釗銘、柯靜
華、侯雨辰、陳姿瑜、蔡欣宜

衛生福利部中央健康保險署：顏家瑞、黃育文、戴雪詠、許明慈、杜安琇、葉
雅婷

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 115 年 4 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第 1 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或晚期子宮內膜癌之新成分新藥 Jemperli Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL 10mL(dostarlimab)納入健保支付項目案(蕭斐元代表迴避)。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與含鉑化療併用於原發性晚期或復發性子宮內膜癌第一線治療：依據第三期隨機對照試驗(RUBY)結果，併用 dostarlimab, carboplatin, paclitaxel 組相比併用 carboplatin, paclitaxel 組，可顯著改善 24 個月估計無惡化比例 (36.1% vs. 18.1%，HR = 0.64，95% CI: 0.51-0.80) 及 24 個月估計整體存活比例 (70.1% vs. 54.3%，HR = 0.69，95% CI: 0.54-0.89)，其中以 dMMR/MSI-H 族群相對療效更為明顯 (24 個月估計無惡化風險比例：61.4% vs. 15.7%，HR = 0.28，95% CI: 0.16-0.50；24 個月估計整體存活比例：82.8% vs. 57.5%，HR = 0.32，95% CI: 0.17-0.63)。
2. 本案藥品單用於 dMMR/MSI-H 原發性晚期或復發性子宮內膜癌於含鉑化療惡化後：依據第一期開放性單臂臨床試驗(GARNET Part 2B)結果，dMMR/MSI-H 族群之客觀反應率(ORR)達 45.5%，PFS 中位數為 6.0 個月，惟該研究樣本數少且為單臂試驗，解讀時仍需保留不確定性。
3. 依據 NCCN 2026 年第 2 版晚期子宮內膜癌治療指引，本案藥品併用含鉑化療用於第一線列為 category 1 及首選治療，而單一療法僅建議於特定情境使用。此外，加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 及英國 NICE 皆建議給付本案藥品併用含鉑化療用於一線治療；針對單用二線治療，

僅英國 NICE 建議以癌症藥物基金支付，加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 不建議給付。

4. 目前健保給付用於治療復發性或晚期子宮內膜癌僅有 doxorubicin 及 cisplatin，且用藥後仍有短期復發風險，具有未滿足之醫療需求，爰同意本案藥品給付於臨床實證較為充分之「與 carboplatin 及 paclitaxel 併用作 dMMR/MSI-H 原發性晚期或復發性子宮內膜癌第一線治療」，另考量本案藥品財務具不確定性，爰納入暫時性支付項目，並於給付協議屆期前 6 個月再評估財務預估是否準確，屬第 2A 類新藥。
5. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核價，核予每瓶 155,091 元。惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶 98,666 元。另併用之 paclitaxel 成分藥品，倘廠商同意健保署協議之價格，始同意該項目擴增給付於與本案藥品併用於 dMMR/MSI-H 原發性晚期或復發性子宮內膜癌第一線治療。
6. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 製劑)、9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj 及 9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑，如附表 1。

第 2 案：有關「台灣瑞迪博士有限公司」建議將治療去勢抗性轉移性前列腺癌(mCRPC)之新成分新藥 Cabazred 60mg Concentrate and Solvent for solution for injection (cabazitaxel)納入健保支付項目案(李蜀平代表迴避)。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第 IV 期臨床試驗 CARD，對於已接受過新型荷爾蒙藥品(ARPI)與 docetaxel 的 mCRPC 病人，本案藥品組相較 ARPI 組，可顯著延長整體存活期中位數(13.6 個月 vs. 11.0 個月，HR=0.64，95% CI:0.46-0.89)及無惡化存活期中位數(4.4 個月 vs. 2.7 個月，

HR=0.52, 95% CI:0.40-0.68); 另依據 NCCN 2026 年第 5 版前列腺癌指引, 本案藥品屬 category 1 且首選治療, 考量現行前列腺癌病人在接受過 ARPI 治療失敗後之治療選擇有限, 具有 unmet medical needs, 爰同意納入健保支付項目, 屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式: 以同成分規格原開發廠藥品 Jevtana 60mg 之十國藥價最低價(比利時)核予每瓶 41,306 元, 惟高於廠商建議價, 爰以廠商建議價核予每瓶 20,500 元。
3. 給付規定: 修訂藥品給付規定 9. ○. Cabazitaxel(如 Cabazred), 如附表 2。

第 3 案: 有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥 Fetroja for injection 1g (cefiderocol) 納入健保支付項目案。

說明: 詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論:

1. 本案藥品為新一代含鐵載體結構的頭孢菌素抗生素, 對於多重抗藥性革蘭氏陰性菌, 包括 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌, 為國內外治療指引的建議治療藥物。我國目前對於具 metallo- β -lactamase(MBL) 的腸道菌、對 ceftazidime/avibactam 或 ceftolozane/tazobactam 具抗藥性的綠膿桿菌以及 CRAB 菌, 尚缺乏有效治療藥物, 具未滿足之醫療需求, 且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議, 爰同意納入健保支付項目, 屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式: 以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 4,242 元。
3. 給付規定: 修訂藥品給付規定 10.3. ○. Cefiderocol(如 Fetroja), 如附表 3。

第 4 案: 有關「北海康成股份有限公司」建議將治療阿拉吉歐症候群 (Alagille Syndrome, ALGS) 病人的膽汁鬱積搔癢症及及進行性家族性肝內膽汁滯留症 (PFIC) 之新成分新藥 Livmarli oral solution 30mL (maralixibat chloride) 納入健保支付項目案。

說明: 詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 對於嚴重症狀之病人，現行治療藥物效果有限，病人有未滿足之醫療需求，本案藥品屬改善病程進展藥物，非直接治療疾病，然有較佳之止癢效果，惟因本案藥品價格昂貴(以病人平均體重 20 公斤估計，ALGS 人年藥費約 751 萬元，PFIC 人年藥費約 2,254 萬元)，故建議給付於嚴重搔癢族群，用於「1 歲以上須接受換肝移植治療但尚無法取得肝源者之 ALGS 及 PFIC 病人，且用藥時間以 2 年為限」。另考量須接受肝移植治療病人未必能於用藥 2 年間取得肝源，為避免病人因搔癢引起相關併發症，爰依與會代表建議，此類病人需檢附證明文件(如醫師證明等)得重新申請續用。另基於健保財務可負擔性，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議並且承諾穩定供應，始同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 816,614 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶 751,286 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3. ○. Maralixibat chloride (如 Livmarli)，如附表 4。

第 5 案：有關「賽諾菲股份有限公司股份」建議將預防性治療 12 歲以上重度且帶有或未帶有抗體的 A 型或 B 型血友病病人之新成分新藥 QFITLIA solution for subcutaneous injection 20mg 及 50mg (fitusiran) 共 2 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療帶有抗體及未帶有抗體之 A 型與 B 型血友病病人預防性療法，且每 2 個月以皮下注射一次具有方便性，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以國際藥價(美國)核予 20mg 每瓶 2,487,625 元、50mg 每瓶 6,219,064 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 20mg 及 50mg 兩項目均為每瓶 1,630,277 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.○ fitusiran(如 Qfitlia)、4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)及附表十八之五，如附表 5。

第 6 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 gilteritinib 成分藥品(如 Xospata)用於「具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)成人病人造血幹細胞移植後之維持治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 ADMIRAL 事後分析結果，gilteritinib 治療後接受造血幹細胞移植(HSCT)的病人中，在移植後使用 gilteritinib 作為維持治療者與未使用之整體存活期中位數(OS)達顯著改善(尚未到達 vs. 10.1 個月，HR=0.417，95% CI：0.197-0.883)，廠商提供在中國及台灣執行之觀察性研究結果，亦有相似之療效表現。
2. 考量目前並無其他藥品可改善移植預後，具有 unmet medical needs，且廠商同意與健保署重新簽訂藥品給付協議，將財務衝擊控制在健保可負擔範圍內，爰同意本案藥品擴增給付作為 FLT3 突變的復發/難治性 AML 於 HSCT 後之維持治療。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.99. Gilteritinib (如 Xospata)，如附表 6。

第 7 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 romosozumab 成份藥品(如 Evenity)用於「停經後婦女骨質疏鬆症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品具有臨床效益，且三大主要醫療科技評估組織加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 及英國 NICE 皆建議本案藥品給付於高骨折風險之停經後骨質疏鬆婦女之第一線治療。
2. 為更貼近臨床使用情形及國際指引，爰參考英國 NICE 給付條件，刪除第二線須使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月之限制。考量廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，將財務控制在健保可負擔範圍，爰同意修訂給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.6.3. Romosozumab (如 Evenity)，如附表 7。

第 8 案：有關修訂 2.6. 降血脂藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 為促進我國血脂治療標準與臨床實務接軌，倘降血脂藥品 (statin、ezetimibe、含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑) 之廠商同意健保署協議之價格，始修訂藥品給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表、2.6.2. Ezetimibe 及 2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑，如附表 8。

第 9 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議調高用於治療慢性腎病所引起的症狀性貧血藥品 Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL 及 100 mcg/0.3mL 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 經查健保目前給付多個相同 ATC5 碼(B03XA)藥品，臨床上可互為替代使用，惟考量含 epoetin alfa 成分藥品已於西藥供應平台公告，嬌生股份有限公司之 Eprex Injection 10000 IU/mL 及 Eprex Injection 4000 IU/mL 藥品預計 115 年停止供應，且依據 WHO DDD 核算本案藥品每日藥費，相較於其他可替代藥品屬價格最便宜者，

為維持臨床需求，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價，並簽訂穩定供貨合約。

2. 核價方式：

- (1) Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 1,297.64 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 30%管銷費為 1,686.93 元 $[1,297.64 \times (1+30\%) = 1,686.93]$ ，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 1,772 元 $[1,686.93 \times (1+0.05\%+5\%) = 1,772.11]$ 。
- (2) Mircera solution for injection in pre-filled syringe 100 mcg/0.3mL：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 2,017.04 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 30%管銷費為 2,622.15 元 $[2,017.04 \times (1+30\%) = 2,622.15]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 2,754 元 $[2,622.15 \times (1+0.05\%+5\%) = 2,754.56]$ 。
- (3) 經本署與廠商議價，廠商同意 50mcg/0.03mL 以每支 1,703 元及 100mcg/0.3mL 以 2,648 元供貨，爰同意調高健保支付價為 50mcg/0.3mL 每支 1,703 元及 100mcg/0.3mL 每支 2,648 元。

第10案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高用於腎上腺皮質機能不全及過敏反應藥品 Solu-cortef sterile powder 100mg (hydrocortisone) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第10案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療急性腎上腺機能不全、急性氣喘或自體免疫急症，是臨床上重要且必要的藥品，且於97年4月已列屬不可替代特殊藥品，爰同意調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，依輝瑞公司進口成本 72.51 元，因每月申報金額大於 100 萬元者，得加計管銷費用 30%為 94 元， $[72.51 \times (1+30\%) = 94.26]$ 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 99 元 [$94.26 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 99.02$ 元] 為上限價，經本署與廠商議價，廠商同意以每支 91 元供貨，爰同意調高健保給付價為每支 91 元。

第 11 案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」等 2 家廠商建議調高短效性靜脈注射全身麻醉劑 Fresofol 1% MCT/LCT(propofol) 等 2 項藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬短效性靜脈注射全身麻醉劑，為臨床上所必需且同分組市場占率高，同意列為特殊藥品及提高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。

2. 核價方式：

(1) Propofol 200 mg：以參考成本價計算，依費森尤斯卡比公司之進口總成本為 42.48 元，因每月申報金額大於 100 萬元者，得加計管銷費用 30% 為 55.22 元 [$42.48 \times (1 + 30\%) = 55.22$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 為 58 元 [$55.22 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 58.00$ 元] 為上限價；經健保署與廠商議價後，廠商同意以 58 元供貨，爰同意支付價調高為每支 58 元。

(2) Propofol 1,000 mg：以參考成本價計算，依費森尤斯卡比公司之進口總成本為 246.03 元，因每月申報金額大於 100 萬元者，得加計管銷費用 30% 為 319.83 元 [$246.03 \times (1 + 30\%) = 319.83$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 為 335 元 [$319.83 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 335.98$ 元] 為上限價；經健保署與廠商議價後，廠商同意以 310 元供貨，爰同意支付價調高為每支 310 元。

第 12 案：有關「萬益特醫療用品股份有限公司」建議調高用於連續性血液過濾藥品 Dianeal PD-2, peritoneal dialysis solution with 2.5% dextrose "Vantive"(peritoneal dialytics solutions) 共

6 項目之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品在腹膜透析治療中，具長期使用經驗及品質穩定性，對居家透析治療連續性具臨床價值之特殊性，同意列為特殊藥品及調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之進口平均總成本 149.7 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30% 為 194.61 元 $[149.7 \times (1+30\%) = 194.61]$ ，又因領有藥物許可證者，加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 204 元 $[194.61 \times (1+0.05\%+5\%) = 204.43]$ 元，惟本案藥品高規格項目 (2.5L) 健保支付價為 198 元，故建議以現行健保支付價每袋 179 元至 198 元作為議價區間與廠商議價，同分組項目併同調整。經本署與廠商議價，廠商同意以每袋 196 元供貨，爰同意調高健保支付價為每袋 196 元。

第 13 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高用於補充電解質，解酸中毒藥品 Sodium acetate injection 4MEQ/ML "SYNMOSA" (sodium acetate) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療低血鈉 (hyponatremia) 及代謝性酸中毒，臨床尚有 sodium bicarbonate 可供替代使用，惟當部分病患無法使用 sodium bicarbonate 時，本案藥品為必要之替代選項，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之生產總成本為 24.76 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用 50% 為 37.14 元 $[24.76 \times (1+50\%) = 37.14]$ 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 39.0 元 $[37.14$

$\times(1+0.05\%+5\%)=39.01$ 元]。經本署與廠商議價，廠商同意以每支39元供貨，爰同意調高健保支付價為每支39元。

第14案：第14案：有關「永豐製藥股份有限公司」等5家廠商建議調高葡萄糖、含氯化鈉、林格氏液及乳酸林格氏液及氯化鈉外用沖洗液之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第14案之簡報內容。

結論：

1. 本案22分組藥品，為含葡萄糖、含氯化鈉、林格氏液、乳酸林格氏液等基礎輸注液及氯化鈉外用沖洗液，屬醫院、診所運作及治療之必備、臨床不可或缺項目，同意將本案中尚未屬特殊藥品之10個分組(DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000ML、DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000 ML、DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE <3.0 MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML、DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML、DEXTROSE ≤ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML、SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 250.00ML、SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 1000.00ML、SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 1000.00ML、SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 2000.00 ML及SODIUM CHLORIDE, 外用液劑, 9.00 MG/ML, 3000.00 ML)列為特殊藥品及本案22分組調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方能調高健保支付價。
2. 核價方式：以不同分組間類似規格合併考量，且為保障藥品供應韌性及避免再次發生藥品短缺情形，爰採其中申報量最高組或次高組，占率較高之成本價法為計算基礎，調整結果如下：

(1) 含葡萄糖注射液：

- A. 100ML 及 250ML：依據申報量最高分組(DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML)，以同組占率最高南光公司之參考成本價為 41.6 元，及申報量次高分組(DEXTROSE , 注射劑 , 50.00 MG/ML , 100.00 ML)，以同組占率最高南光公司之參考成本價為 42.3 元，經健保署與廠商議價後，同意「DEXTROSE , 注射劑 , 50.00 MG/ML , 100.00 ML」健保支付價調高為 37.4 元及「DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML」健保支付價調高為 40.8 元。
- B. 500ML：依據申報量最高分組 (DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES, 注射劑, 251-500 ML)，信東公司之參考成本價為 50 元，及申報量次高分組 (DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML)，以同組占率最高南光公司之參考成本價為 45.7 元，經健保署與廠商議價後，同意「DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML」健保支付價調高為 44.3 元、「DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES , 注射劑 , 251-500 ML」健保支付價調高為 46.3 元及「DEXTROSE ≤ 100MG/ML + ELECTROLYTES, 注射劑 , 251-500 ML」健保支付價調高為 48 元。
- C. 1,000mL：依據申報量最高分組 (DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 501-1000ML)，永豐公司之參考成本價為 47.3 元，及申報量次高分組(DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES , 注射劑 , 501-1000 ML)，以永豐公司之參考成本價為 60 元，經健保署與廠商議價後，同意 2 分組健保支付價均調高為 56 元。
- D. 50% 醣類注射液藥品 500ML(DEXTROSE 500 MG/ML +- MULTIVITAMINES , 注射劑 , 251-500 ML)：以同組占率最高信東公司之參考成本價為 79 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 69 元。

(2) 含氯化鈉注射液：

- A. 500ML：依據申報量最高分組(DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML)，以同組占率最高南光公司之參考成本價為 47.5 元及申報量次高分組(DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML)，以同組占率最高南光公司之參考成本價為 48.4 元，經健保署與廠商議價後，同意「DEXTROSE \leq 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE $<$ 3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML」健保支付價調高為 42.8 元、「DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML」及「DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML」共 2 分組健保支付價調高為 44.3 元。
- B. 1,000ML：依據申報量最高分組(DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML)，以同組占率最高永豐公司之參考成本價為 54 元。依據申報量次高分組(DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML)，以同組占率最高永豐公司之參考成本價為 53 元，經健保署與廠商議價後，同意「DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE $<$ 3.0 MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML」、「DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML」及「DEXTROSE \leq 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 501-1000 ML」共 3 分組健保支付價均調高為 53 元。

(3) 林格氏液、乳酸林格氏液：

- A. 250ML(SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 250.00ML)：依據同組占率最高南光公司之參考成本價為 48.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 40.4 元。
- B. 500ML：依據申報量最高分組(SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500.00ML)，以同組占

率最高信東公司之參考成本價為 44.1 元，及申報量次高分組(SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML，注射劑，500.00ML)，以同組占率最高大塚公司之參考成本價為 49.9 元，經健保署與廠商議價後，同意 2 分組健保支付價均調高為 42.8 元。

- C. 1,000ML：依據申報量最高分組(SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML，注射劑，1000.00ML)，以同組占率最高永豐公司之參考成本價為 44.3 元。依據申報量次高分組(SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML，注射劑，1000.00ML)，以同組占率最高永豐公司之參考成本價為 49 元，經健保署與廠商議價後，同意 2 分組健保支付價均調高為 49 元。

(4) 含氯化鈉外用沖洗液：

- A. 500ML(SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/ML，500.00 ML)：以同組占率最高信東公司之參考成本價為 51 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 42.8 元。
- B. 2,000ML(SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/ML，2000.00 ML)：以同組占率最高永豐公司之參考成本價為 59 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 59 元。
- C. 3,000ML(SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9.00 MG/ML，3000.00 ML)：以同組占率最高永豐公司之參考成本價為 91 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 91 元。

第 15 案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議將治療過動兒症候群之已收載成分劑型專案製造藥品"瑩碩" 欣晴錠 10 毫克(甲基芬尼特)(methylphenidate)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品係治療過動兒症候群、發作性嗜睡症藥品，為臨床必需用藥，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性項目，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，爰同意納入健保支付項目。
2. 核價方式：
 - (1) 本案藥品屬專案製造藥品，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之支付價格訂定原則，以參考該項目或國外類似品之十國藥價；因該項目每月申報金額大於一百萬元，以十國藥價中位數為上限價。
 - (2) Ritalin Tablets 10mg 十國藥價中位數每粒 8.8 元，且廠商同意以每粒 8.8 元供貨，爰核予本案藥品健保支付價每粒 8.8 元。
3. 考量本藥品係因應臨床治療用藥短缺而緊急短暫供應，爰前揭支付價僅限於食品藥物管理署本次核准專案製造之 250 萬粒，超過核准專案製造之數量，即以同成分劑型、規格項目之健保支付價每粒 2.66 元給付。

四、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。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (1) 報告內容。

決定：本次報告 38 項西藥新增項目之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (2) 報告內容。

決定：本次報告 23 項西藥、13 項中藥(單方 1 項、複方 12 項)已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (3) 報告內容。

決定：本次報告 4 項次(8 項藥品項目)藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

(1) 有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)、ixekizumab 成分藥品(如 Taltz)及 brodalumab 成分藥品(如 Lumicef)用於乾癬之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2-1 案之報告內容。

決定：雖 IL-17 抑制劑相較於腫瘤壞死因子阻斷劑 (TNF- α) 之結核病活化風險低，對潛伏結核活化影響有限，且本案部分藥品未列為須執行風險管理計畫，但考量本案相關藥品仿單仍列有結核病相關警語及注意事項，爰維持現行給付規定。

(2) 有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品 (Truxima)給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2-2 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品 113 年事前審查申請核定同意率約 95%，目前同成分藥品之原開發廠藥品為 Mabthera，廠商提出擴增給付降價方案與現行已給付之同成分 Rixathon 藥品相同，由於廠商提出之降價方案，可減少藥費支出，降低健保財務衝擊，故同意賽特瑞恩公司 Truxima 比照 Rixathon 之藥品給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.20.Rituximab 注射劑，如附表 9。

第3案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Pulmivex Film-Coated Tablets 55mg (aumolertinib) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 依據第三期臨床試驗 AENEAS 結果，本案藥品用於第一線治療，相較於 gefitinib，可顯著改善無惡化存活期中位數(19.3 個月 vs9.9 個月，HR=0.46，95%CI：0.36 to 0.60)。另依據第二期單臂臨床試驗 APOLLO 結果，用於二線治療，客觀反應率為 68.9%、無惡化存活期中位數為 12.4 個月及整體存活期中位數為 30.2 個月。本案藥品為國產

自製新藥，考量藥品供應韌性及可提供因 osimertinib 耐受不良病人多一個治療選擇，爰同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以 Vizimpro Film-Coated Tablets 45mg(成分 dacomitinib，藥品代碼 BC27771100，924 元/粒)為核價參考品，以療程劑量比例法核予為每粒 462 元($924 \times 1 \text{ 粒} \div 2 \text{ 粒} = 462 \text{ 元}$)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 430 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Aumolertinib(如 Pulmivex) 、 9. 24. Gefitinib(如 Iressa) 、 9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) 、 9. 45. Afatinib (如 Giotrif) 、 9. 80. Osimertinib(如 Tagrisso) 及 9. 83. Dacomitinib(如 Vizimpro)，如附表 10。

第4案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症病人之新成分新藥 Fabhalta 200mg hard capsules (iptacopan)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 考量尚缺乏 iptacopan 與 C5 抑制劑用於第一線陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人治療之直接比較實證，爰本案藥品用於一線之療效具不確定性；且主要醫療科技評估組織加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 皆建議用於「曾用過 C5 補體抑制劑或對 C5 補體抑制劑治療臨床反應不足或無法耐受者」，爰給付於第二線 PNH 用藥，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以 Ultomiris 100mg/mL, 11mL(成分 ravulizumab，藥品代碼 YC000452C3，406,695 元/支)為參考品，並以 60 公斤體重計算，參考品每 8 週使用 3 支，本藥品 8 週每日使用 2 粒，核予每粒 10,893 元($406,695 \times 3 / 112 = 10,893$)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8. 2. 19. Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta)，如附表 11。

第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛、帶狀疱疹後神經痛、成人局部癲癇的輔助治

療以及纖維肌痛之新劑型新藥 Regalin Oral Solution 20mg/mL “CENTER” (pregabalin) 240mL 及 300mL 共 2 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 目前國內含 pregabalin 成分藥品僅有膠囊劑或錠劑，本案藥品為口服液劑，可提供難以吞嚥病人臨床使用之新選擇，爰同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國已上市同劑量不同包裝規格(20mg/mL，每瓶 473mL)之 Lyrica 口服液劑(其中十國藥價最低價(法國)為 1,467 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，參考品每 mL 為 3.1 元(1,467÷473 mL=3.1)，核予 240mL 每瓶 744 元(240mL×3.1=744)、300mL 每瓶 930 元(300mL×3.1=930)。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.1.7. 及 1.3.2.2.。

第6案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 luspatercept 成分藥品(如 Reblozyl)用於「IPSS-R 分級為非常低度至中度風險之骨髓增生不良症候群所導致的輸血依賴型貧血成人病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 主要醫療科技評估組織澳洲 PBAC 及英國 NICE 皆查無本案藥品相關資料，加拿大 CDA-AMC 建議給付於須先使用紅血球生成因子(EPO)類藥物為基礎治療失敗或不適合接受 EPO 為基礎治療的成人病人，與本案藥品目標族群不完全相同。
2. 另廠商提供之國內藥物經濟學研究，以 EPO 作為對照組與現行目標族群輸血治療情境不同。
3. 綜上，考量本案藥品成本效益及病人生活品質效益皆具不確定性，且目前仍無相關佐證可供參考，爰不同意新增一般藥證之新項目及修訂給付規定。

第7案：有關「社團法人臺灣乾癬暨皮膚免疫學會」建議修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)及 deucravacitinib 成分藥品(如 Sotyktu)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決定：

1. 含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)及 deucravacitinib 成分藥品(如 Sotyktu)事前審查條件：考量本案藥品現行未明定停藥或暫緩續用時機，為使相關規定更明確，爰同意修訂給付規定為「初次申請後，需每 24 週提出續用申請，且每次均應檢附申請表」。
2. 含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)及 deucravacitinib 成分藥品(如 Sotyktu) 用於生物製劑暫緩續用病人：考量尚無充分證據支持本案藥品可作為生物製劑暫緩續用後之常規治療替代方案，亦難以確認其降低再次申請生物製劑的機率及所帶來的效益，爰不同意修訂給付規定。
3. 修訂含 adalimumab 成分(如 Humira) 等生物製劑用於「乾癬性周邊關節炎」之給付規定，將 apremilast (如 Otezla)視為 DMARDs 第一線藥物：考量已使用 apremilast 治療之乾癬病人後續仍可能發生乾癬性關節炎，且 apremilast 具有疾病修飾治療藥物 (DMARDs) 特性，故此族群病人應可將 apremilast 視同為乾癬性關節炎之 DMARDs 第一線藥物，爰同意修訂 adalimumab (如 Humira) 等生物製劑用於「乾癬性關節炎」之給付規定，新增「原經事前審查符合 apremilast 之藥品給付規定且已接受治療者，apremilast 可視同為 DMARDs 第一線藥物。」
4. 給付規定：修訂 8.2.16. Apremilast (如 Otezla) 、 deucravacitinib (如 Sotyktu) 及修訂 8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) ; brodalumab (如 Lumicef) ;

guselkumab (如 Tremfya) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; risankizumab (如 Skyrizi) , 如附表 12。

第8案：有關「全盟生技有限公司」建議將治療心搏過速之已收載成分劑型專案進口藥品 Caden 6mg/2mL solution for injection (Adenosine) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品係治療陣發性上心室心搏過速藥品，為臨床必需救急用藥，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性項目，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，同意納入健保支付項目。
2. 本案藥品依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之支付價格訂定原則，以參考該項目或國外類似品之十國藥價與參考成本價核算之價格介於每支 207 元至 247 元，廠商建議價每支 259 元，經與廠商議價後，廠商同意以每支 215 元供貨，爰核予本案藥品每支 215 元。
3. 依本會議藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議結論，本案財務衝擊在 1,000 萬元/年以內，爰前揭支付價已於 115 年 5 月 26 日生效，並於 116 年 5 月 26 日停止給付。

第9案：有關「臺灣派頓化學製藥股份有限公司」及「五福化學製藥(股)公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Atropine Ophthalmic Solution 0.05% "Patron" 及 "Wu Fu" Latropine Eye Drops 0.05% 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：

1. 查目前健保已收載 atropine 眼藥水之規格濃度，分別為 0.01%、0.125%、0.25%、0.3%、0.5%及 1%，其中成分含量 atropine sulfate 0.1 mg/mL 藥品適用給付規定 14.9.6.，限用於 18 歲以下兒童及青少年，規格量 ≥ 3.5 mL 項目，每 4 週處方為 1 瓶。

2. 濃度為 0.01%之 atropine 眼藥水經研究顯示具有減緩兒童近視惡化之療效且較 0.1%以上濃度眼藥水有較少之瞳孔放大、畏光及近距離調節力喪失等副作用。另低濃度如 0.025%及 0.05%等含 atropine 眼藥水經臨床專家表示與現行已收載 0.01%具有同等療效。
3. 綜上，考量使用 atropine 預防近視加深之濃度，取決於兒童年齡、近視進展速度及對不同濃度之反應，爰同意 0.05%納入健保支付項目，並將 0.01%、0.025%及 0.05%列為相同分類分組。
4. 核價方式：以已收載 0.01% atropine 眼藥水作為參考品(每瓶 29.9 元，AC61138421)，並以療程劑量皆為每 4 週處方 1 瓶，核予 0.05%每瓶 29.9 元($29.9 \times 1 \div 1 = 29.9$)。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.6. 眼科製劑，如附表 13。

第10案：未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1. 未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，計 9 項藥品：
 - (1) 「Orfadin」、「Tobi」、「Dantrolene」經 111 年 10 月 20 日(第 58 次)共擬會議決議略以，考量該 3 項藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，又「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」項目，故維持原健保支付價。
 - (2) 「Immukin」經 112 年 12 月 21 日(第 65 次)共擬會議同意提高藥價至每支 7,528 元，並於 113 年 7 月 1 日生效，故本次檢討維持原健保支付價。
 - (3) 「Cystagon」、「Cystadane」、「Proglycem」經 113 年 10 月 17 日(第 72 次)共擬會議決議略以，依國際治療指引前揭 3 個項目皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，暫不調整其健保支付價。
 - (4) 「Sucraid」、「Levocarnitin」依支付標準第 35 條第 2 項規定調降健保支付價 5%，於 115 年 11 月 1 日生效。

五、臨時動議：無

六、散會（下午 12 時 00 分）

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab ; <u>dostarlimab</u> 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1、115/5/1、115/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、○/○/1)</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>(10)子宮內膜癌：限 <u>dostarlimab</u> 與 <u>carboplatin</u> 及 <u>paclitaxel</u> (除 <u>Phyxol</u>、<u>Genetaxyl Crem Less</u> 及 <u>Taxol</u> 之外) 併用至多使用6個療程，接續單用 <u>dostarlimab</u> 用</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1、115/5/1、115/6/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1)</p> <p>(1)~(9) (略)</p>

修訂後給付規定

原給付規定

於治療患有錯誤配對修復功能不足 (dMMR) 或微衛星高度不穩定性 (MSI-H) 之原發性晚期或首次復發性子宮內膜癌(EC) 成人病人第一線治療，並需符合以下任一條件：(○/○/1)

- I. 先前未曾接受全身性治療
- II. 先前曾接受術前/術後輔助全身性治療，且於治療結束後至少6個月以後才首次復發。

3. 使用條件：

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1、○/○/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	dostarlimab
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
子宮內膜癌第一線(併用化療)	○	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

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

4. 登錄與結案作業(略)

3. 使用條件：

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	Cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

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

4. 登錄與結案作業(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/6/1、<u>○/○/1</u>) 限 1. ~8. (略)</p> <p>9. 與 <u>dostarlimab 及 paclitaxel</u>(除 <u>Phyxol、Genetaxyl Crem Less 及 Taxol</u> 之外)併用，至多使用6個療程，接續單用 <u>dostarlimab</u> 用於治療患有<u>錯誤配對修復功能不足 (dMMR) 或微衛星高度不穩定性 (MSI-H)</u> 之原發性晚期或首次復發性子宮內膜癌(EC) 成人病人第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</p>	<p>9. 2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/6/1) 限 1. ~8. (略)</p>
<p>9. 5. Paclitaxel 成分劑 : (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑 : (108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品 (除 <u>Phyxol、Genetaxyl Crem Less 及 Taxol</u> 之外)依藥品許可證登載之適應症範圍內給付於卵巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波西氏肉瘤之病例。(115/6/1)</p>	<p>9. 5. Paclitaxel 成分劑 : (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)</p> <p>9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑 : (108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>1. 本類藥品(除 <u>PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL</u> 之外)依藥品許可證登載之適應症範圍內給付於卵巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波西氏肉瘤之病例；倘併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(115/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. <u>Phyxol</u>、<u>Genetaxyl Crem Less</u> 及 <u>Taxol</u> 限給付於下列情形： (115/6/1、○/○/1)</p> <p>(1) 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>(3) 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline) 失敗的轉移性乳癌患者。 (91/4/1、94/1/1)</p> <p>(4) 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>(5) 卡波西氏肉瘤第二線用藥。 (88/11/1)</p>	<p>2. PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 限給付於下列情形： (115/6/1)</p> <p>(1) 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>(3) 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (112/12/1)</p> <p>(4) 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline) 失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)</p> <p>(5) 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>(6) 卡波西氏肉瘤第二線用藥。 (88/11/1)</p> <p>(7) 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</p> <p>(8) 與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. <u>本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定，並依下列情形使用：(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</u></p> <p>(2) <u>本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</u></p> <p>(3) <u>本類藥品與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</u></p> <p>(4) <u>本類藥品 (除 Phyxol、Genetaxyl Crem Less 及 Taxol 之外)與 dostarlimab 及 carboplatin 併用，至多使用 6 個療程，接續單用 dostarlimab 用於治療患有錯誤配對修復功能不足 (dMMR) 或微衛星高度不穩定性 (MSI-H) 之原發性晚期或首次復發性子宮內膜癌(EC) 成人病人第一線治療，</u></p>	<p>之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	

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 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Cabazitaxel (如 Cabazred): (○/○/1)</p> <p>1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且已接受過 docetaxel 治療者，須完全符合下列條件：</p> <p>(1) 曾經接受過 docetaxel 至少 3 個療程。</p> <p>(2) 曾經接受過新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 治療後惡化。</p> <p>(3) ECOG \leq 1。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據及 3 個月內影像報告。</p> <p>(2) 再申請時 PSA 值未超過治療前，且影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且 PSA \geq 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>3. 總療程以 7 個療程為上限。</p> <p>4. 不得與新型荷爾蒙藥品或 olaparib 合併使用。</p>	<p>無</p>

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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.○.Cefiderocol(如Fetroja)： <u>(○/○/1)</u> 1. <u>限使用於18歲以上成人病人，對 cefiderocol 具感受性之多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起之以下任一感染症：</u> <u>(1)複雜性泌尿道感染，包含腎盂腎炎。</u> <u>(2)院內感染型肺炎和呼吸器相關肺炎。</u> <u>(3)其他高度懷疑或證實為多重抗藥性革蘭氏陰性菌感染之臨床感染症。</u> 2. <u>需經感染科專科醫師會診，確認後使用。申報費用時，需檢附會診紀錄及相關病歷資料。</u> 3. <u>每使用滿7天，應經感染科專科醫師會診後才可繼續使用。療程不超過14天為原則，如因臨床需要而有延長治療之必要，需有臨床佐證並經感染科醫師再次會診評估認可，照會紀錄應留存病歷備查。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.○. <u>Maralixibat chloride (如 Livmarli) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於</u></p> <p>(1) <u>經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡 1 歲以上之進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)病人。</u></p> <p>(2) <u>經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡 1 歲以上之阿拉吉歐症候群(ALGS)病人。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>每次申請以 6 個月為限。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時須完全符合以下條件：</u></p> <p>I. <u>經醫學中心兒科專科醫師且領有兒科消化學次專科醫師證書者評估需接受肝臟移植治療但尚無法取得肝源者，且出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p>i. <u>經內外科處置 1 個月後，仍有灰白色糞便表現。</u></p> <p>ii. <u>顯著肝門脈高壓、肝臟纖維化(如腹部超音波、電腦斷層或磁振攝影等檢測顯示脾臟腫大，腹水，胃食道靜脈瘤，Fibroscan > 7 kPa，APRI score >0.5 等其中之一)。</u></p> <p>iii. <u>凝血障礙(PT 延長 ≥ 1.2)。</u></p> <p>iv. <u>肝肺症候群。</u></p> <p>v. <u>肺門脈高壓。</u></p> <p>vi. <u>高氨血症。</u></p> <p>vii. <u>肝腦症候群。</u></p> <p>II. <u>符合下列任一診斷條件：</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>i. 治療前血清膽汁酸(sBA)檢測</u> <u>≥100 μmol/L。</u></p> <p><u>ii. 治療前 CSS 評估膽汁淤積搔癢</u> <u>之分數>3 分。</u></p> <p><u>(3)續用申請時須符合下列任一診斷</u> <u>條件：</u></p> <p><u>I. 血清膽汁酸(sBA)：較治療前降</u> <u>幅達≥30%或≤70 μmol/L。</u></p> <p><u>II. CSS 工具評估：膽汁淤積搔癢分</u> <u>數≤1 或比基準點改善達到≥1</u> <u>分。</u></p> <p><u>3. 限由醫學中心兒科專科醫師且領有</u> <u>兒科消化學次專科醫師證書者處</u> <u>方，並應於病歷詳實記載病程、確</u> <u>診之檢驗資料及治療反應。</u></p> <p><u>4. 每人終生給付以 2 年為限。倘病人</u> <u>用藥 2 年間仍無法取得肝源，需檢</u> <u>附證明文件(如無法取得肝源之就</u> <u>醫紀錄)，得重新申請續用。</u></p> <p><u>5. 若用藥後病人已接受肝臟移植，則</u> <u>需停藥。</u></p> <p><u>◎附表○：全民健康保險阿拉吉歐症</u> <u>候群(ALGS)與進行性家族性肝內膽</u> <u>汁滯留症(PFIC)使用 Livmarli</u> <u>(maralixibat chloride)申請表</u></p>	

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表○ 全民健康保險阿拉吉歐症候群(ALGS)與進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC) 使用 Livmarli (maralixibat chloride)申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

診斷為經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡1歲以上之進行性家族性肝內膽汁滯留症(PFIC)病人或經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡1歲以上之阿拉吉歐症候群(ALGS)病人。

符合下列任一診斷條件。

治療前抓痕量表(CSS) score 的週平均_____分(≥ 3)

治療前血清膽汁酸(sBA)檢測 _____($\geq 100 \mu\text{mol/L}$)

經醫學中心兒科專科醫師且領有兒科消化學次專科醫師證書者評估需接受肝臟移植治療但尚無法取得肝源者，且須符合下列任一臨床症狀：

(1) 經內外科處置1個月後，仍有灰白色糞便表現。

(2) 顯著肝門脈高壓、肝臟纖維化（如腹部超音波、電腦斷層或磁振攝影等檢測顯示脾臟腫大，腹水，胃食道靜脈瘤，Fibroscan $> 7 \text{ kPa}$ ，APRI score > 0.5 等其中之一）

(3) 凝血障礙(PT 延長 ≥ 1.2)

(4) 肝肺症候群

(5) 肺門脈高壓

(6) 高氨血症

(7) 肝腦症候群

每次申請以6個月為限

停用條件：已經接受肝臟移植

符合繼續使用之療效評估：

首次使用期間：_____年_____月至_____年_____月

繼續使用者：續用申請需在首次使用6個月後，每次申請以6個月為限，且須符合下列任一診斷條件：

血清膽汁酸(sBA)：較治療前降幅達 $\geq 30\%$ 或 $\leq 70 \mu\text{mol/L}$ 。

CSS 工具評估：膽汁淤積搔癢分數 ≤ 1 或比基準點改善達到 ≥ 1 分。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.○ fitusiran(如 Qfitlia)：(○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>用於12歲以上帶有抗體及未帶有抗體的嚴重A型(FVIII小於1%)或B型(FIX小於1%)血友病病人之預防性治療。</u> 2. <u>在病人最初開始使用 fitusiran 治療的7天內，可以繼續使用原先的凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。在 fitusiran 開始治療7天後，則需要停用凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。</u> 3. <u>使用 fitusiran 預防性治療，若發生突破性出血或需要進行手術，需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量則依 fitusiran 仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量使用。</u> 4. <u>需經事前審查後核准後使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)<u>初次申請以6個月為限，確定維持劑量後，每次申請1年為限。</u> (2)<u>期滿須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附並登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度檢測報告、血栓事件紀錄及劑量調整等資料。</u> 5. <u>使用 fitusiran 治療前及治療後需每2個月檢測AT活性，並於給藥劑量調整後重新開始AT活性檢測。</u> 6. <u>排除使用的情形：出現肝功能損害</u> 	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。</p> <p>7. <u>與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。</u></p>	
<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、○/○/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g}/\text{kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、115/3/1)</p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g}/\text{kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、115/3/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初4週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每2週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>6. 不得與第八凝血因子製劑及 <u>fitusiran</u> 併用。(113/7/1、○/○/1)</p>	<p>3. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初4週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每2週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>6. <u>與第八凝血因子製劑不得併用。</u> (113/7/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料:

姓名: _____ 病歷號碼: _____ 年齡: _____ 歲 體重: _____ 公斤 身高: _____ 公分

血友病: A型 B型 其他 _____

回診分類:

- 預防性注射** 4歲及以下之病人, 每2至4週應至少回診一次。
- 預防性注射** 4歲以上至12歲之病人, 每4至6週應至少回診一次。
- 預防性注射** 12歲以上之病人, 每6至8週應至少回診一次。
- 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值: _____ BU/mL), 應該每4-8週至少回診一次
- 需要時治療之無抗體重型血友病患, 每3個月應至少回診一次**
- 接受「皮下非補充製劑」的治療時, 視同 Prophylaxis 追蹤**

治療期間: _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日

一、預防注射: 使用劑量: 每公斤 _____ (單位: IU/μg/mg)

使用頻次: 每 _____ 週使用 _____ 次 共 _____ 次數 共 _____ 單位/月

fitusiran 每 _____ 月 _____ mg

第八因子(藥名: _____)

第九因子(藥名: _____)

其他(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名: _____)

二、出血時注射(突破性出血):

出血部位: 腦部 腸胃道 呼吸道 肌肉 關節 其他: _____

_____ 次數 共 _____ 單位 第八因子 第九因子 其他

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名: _____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名: _____)

三、手術或侵入性處置: 無 有 請說明: _____

四、抗體數值: _____ BU/mL 檢驗日期: _____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值; 無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level) _____ 檢驗日: _____ ;

fitusiran 每兩個月至少一次檢測抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度 _____ 檢驗日: _____

六、治療計畫:

維持治療

調整治療

請說明: _____

進一步檢查(例如:藥物動力學檢測)

請說明: _____

療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波:

請說明: _____

評估醫師: _____

2.HAL、QoL：

請說明：_____

3.不良事件反應：

請說明：_____

4.併發症：

請說明：_____

評估醫師：

日期：

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

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 單獨使用於具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)，限用於(112/6/1、<u>○/○/1</u>) :</u></p> <p><u>(1) 計畫進行造血幹細胞移植的成人病人，移植前使用，每位病人限給付6個療程。病人須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。</u></p> <p><u>(2) 移植後的維持治療，病人移植前需曾使用 gilteritinib 至少1個療程，移植後30天內未發生疾病惡化，且至少達到複合完全緩解(Composite CR) 方可繼續申請使用。(○/○/1)</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請為3個療程，<u>每個療程為1個月</u>，申請劑量以每日120mg 為上限： (112/6/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p><u>(1)移植前使用之病人需檢附</u></p> <p><u>I. 初次申請：</u></p> <p><u>i. 相關病歷資料。</u></p> <p><u>ii. 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能</u></p>	<p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成人病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：</p> <p><u>(1) 相關病歷資料。</u></p> <p><u>(2) 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院</u></p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</p> <p><u>iii.</u> 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及 t(9;22)等) 則不予給付。</p> <p><u>II.</u> 申請續用次<u>3</u>個療程時須檢附達到 PR、Cri 或 CR 的證明方可續用 (112/6/1、○/○/1)</p> <p><u>(2)</u> 移植後使用於維持治療之病人需檢附：<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>I.</u> 初次申請：</p> <p><u>i.</u> 相關病理與病歷資料。</p> <p><u>ii.</u> 使用 gilteritinib 的用藥紀錄。</p> <p><u>II.</u> 申請續用：</p> <p><u>i.</u> 療效評估資料證明無疾病復發。</p> <p><u>ii.</u> <u>3個月內微量殘留病灶(MRD)檢驗報告，若 MRD 檢驗結果為陽性者，得繼續使用；若 MRD 結果為陰性者，得續用並再觀察3個療程，如再次評估 MRD 檢驗結果仍為陰性，則停止使用。</u></p> <p><u>3.</u> 檢附之 FLT3突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</p> <p><u>(3)</u> 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及 t(9;22)等) 則不予給付。</p> <p><u>(4)</u> 檢附之 FLT3突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
	<p>3. 每次申請為<u>二</u>個療程；續申請次<u>二</u>個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日 120mg 為上限。</p>

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5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.6.3. Romosozumab (如 Evenity) : (110/5/1、114/3/1、<u>○/○/1</u>) 限用於停經後骨質疏松婦女。</p> <p><u>1. 遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部，經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0，且需符合下列條件之一：(110/5/1、114/3/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>於 24 個月內，多於 2 (含) 處骨折，其中包含 1 處新診斷骨折。(110/5/1、114/3/1、○/○/1)</u></p> <p>(2) <u>於 24 個月內，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑的情況下，仍發生至少 1 處新診斷骨折。(110/5/1、114/3/1、○/○/1)</u></p> <p>2. 使用不得超過 24 支並於一年內使用完畢。</p> <p>3. 使用期間內不得併用其他骨質疏松症治療藥物。</p> <p>4. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>	<p>5.6.3. Romosozumab (如 Evenity) : (110/5/1、114/3/1)</p> <p>1. 限用於停經後骨質疏松婦女。</p> <p>2. 需符合下列條件：</p> <p>(1) <u>引起遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。(110/5/1、114/3/1)</u></p> <p>(2) <u>骨質疏松之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。</u></p> <p>3. 使用不得超過 24 支並於一年內使用完畢。</p> <p>4. 使用期間內不得併用其他骨質疏松症治療藥物。</p> <p>5. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>

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 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs
 (自○年○月 1 日生效)

建議修訂後給付規定	原給付規定				
<p>2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表 (86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>全民健康保險降膽固醇藥物，除下表所列項目僅適用給付規定表二，其餘降膽固醇藥物適用全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表一。(○/○/1)</u></p> <table border="1" data-bbox="188 922 775 1043"> <thead> <tr> <th data-bbox="188 922 483 983">成分名稱</th> <th data-bbox="486 922 775 983">藥品名稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 987 483 1043">○</td> <td data-bbox="486 987 775 1043">○</td> </tr> </tbody> </table>	成分名稱	藥品名稱	○	○	<p>2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表 (86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)</p>
成分名稱	藥品名稱				
○	○				

建議修訂後給付規定				原給付規定
全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表一：(○/○/1)				
ASCVD 風險等級	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	主要/ (次要) 血脂目標值	處方規定
極高風險	處置各項可改善心血管風險因子與藥物治療並行	LDL-C \geq 55mg/dL	LDL-C $<$ 55mg/dL(non-HDL-C $<$ 85mg/dL)	<p>極高、非常高風險：</p> <p>一、起始治療：依據基線血脂值、用藥史和臨床狀況，給予中至高強度 statin 或合併 ezetimibe。</p> <p>二、經起始治療 6~8 週後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整至高強度 statin 或最大耐受 statin 劑量，同時考慮合併 non-statin 治療，包含：ezetimibe、PCSK9 單株抗體、siRNA、ATP citrate lyase 抑制劑。</p>
非常高風險		LDL-C \geq 70mg/dL	LDL-C $<$ 70mg/dL(non-HDL-C $<$ 100mg/dL)	

建議修訂後給付規定				原給付規定
				<p>三、更動治療 1~3 個月</p> <p>內需追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整藥物組合。</p>
高風險	生活型態改變與藥物治療並行	LDL-C \geq 100mg/dL	LDL-C $<$ 100mg/dL(non-HDL-C $<$ 130mg/dL)	<p>高風險：</p> <p>一、起始治療：依據基線血脂值與臨床狀況，給予中至高強度 statin 或合併 ezetimibe；同時進行生活型態改變。</p> <p>二、經起始治療 6~8 週後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮使用高強度 statin 或最大耐受 statin 劑量或同時合併 non-statin 治療，包</p>
中風險	給藥前應有 3-6 個月	LDL-C \geq 115mg/dL	LDL-C $<$ 115mg/dL(non-HDL-C $<$ 145mg/dL)	
低風險	生活型態改變，並	LDL-C \geq 130mg/dL	LDL-C $<$ 130mg/dL(non-HDL-C $<$ 160mg/dL)	
0 項心血管風險因子	處置心血管風險因子	LDL-C \geq 160mg/dL	LDL-C $<$ 160mg/dL	

建議修訂後給付規定				原給付規定
			<p>含：<u>ezetimibe、PCSK9 單株抗體、siRNA、ATP citrate lyase 抑制劑。</u></p> <p><u>三、更動治療 1~3 個月內需追蹤血脂值是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每 6 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並考慮調整藥物組合。</u></p> <p><u>中、低風險：</u></p> <p><u>一、起始治療：進行生活型態改變，並處置心血管風險因子。</u></p> <p><u>二、經起始治療 3~6 個月後，檢測血脂指標，如治療達標，則維持治療，並應每 6~12 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，給予中強度 statin。</u></p> <p><u>三、中強度 statin 治療 6~8 週後追蹤血脂值</u></p>	

建議修訂後給付規定					原給付規定
				<p><u>是否達標，如治療達標，則維持治療，並應每 6-12 個月追蹤血脂指標；如血脂值未達標，檢視服藥狀況，並可給予高強度 statin 或最大耐受 statin 劑量或合併 non-statin 治療。</u></p>	
<p>●ASCVD 風險等級定義：</p> <p>一、極高風險：</p> <p><u>(一)冠狀動脈疾病合併下列任一臨床狀況：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 一年內曾經歷心肌梗塞。</u> <u>2. ≥兩次心肌梗塞病史。</u> <u>3. 多支冠狀動脈阻塞。</u> <u>4. 急性冠心症合併糖尿病。</u> <u>5. 周邊動脈疾病或頸動脈狹窄。</u> <p><u>(二)周邊動脈疾病合併下列任一臨床狀況：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 冠狀動脈疾病。</u> <u>2. 頸動脈狹窄。</u> <p>二、非常高風險：</p> <p><u>(一)經臨床檢查確診為動脈硬化心血管疾病，包含：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 急性冠心症病史。</u> <u>2. 接受血管再通術(心導管介入治療或外科冠狀動脈繞道手術)。</u> <u>3. 缺血性中風/短暫性腦缺血發作合併動脈硬化相關疾病或病史。</u> <u>4. 周邊動脈疾病(曾接受血管再通術、有肢體缺血相關症狀或截肢)。</u> <p><u>(二)經影像檢查確認有顯著斑塊負擔，定義為≥50%直徑狹窄率，包含：</u></p>					

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>1. 冠狀動脈血管攝影。</u></p> <p><u>2. 冠狀動脈或周邊血管電腦斷層攝影。</u></p> <p><u>3. 頸動脈或周邊血管超音波。</u></p> <p>三、高風險：</p> <p>(一) <u>糖尿病。</u></p> <p>(二) <u>慢性腎臟病(進入透析治療前的慢性腎臟病，包括 UACR\geq30mg/g or eGFR$<$60mL/min/1.73m²至少持續3個月)。</u></p> <p>(三) <u>LDL-C\geq190mg/dL。</u></p> <p>(四) <u>冠狀動脈鈣化分數(CAC)\geq400。</u></p> <p>四、中風險：<u>2項(含)以上心血管風險因子。</u></p> <p>五、低風險：<u>1項心血管風險因子。</u></p> <p>●<u>心血管風險因子定義：</u></p> <p>一、<u>高血壓。</u></p> <p>二、<u>男性\geq45歲，女性\geq55歲。</u></p> <p>三、<u>早發性冠心病家族史(男性\leq55歲，女性\leq65歲)。</u></p> <p>四、<u>HDL-C：男性$<$40mg/dL，女性$<$50mg/dL。</u></p> <p>五、<u>抽菸。</u></p> <p>六、<u>代謝性症候群(符合以下至少三項)：</u></p> <p>(一) <u>腹部肥胖(男性\geq90cm，女性\geq80cm)。</u></p> <p>(二) <u>血壓偏高(\geq130/85mmHg 或使用高血壓藥物)。</u></p> <p>(三) <u>空腹血糖偏高(\geq100mg/dL 或使用糖尿病藥物)。</u></p> <p>(四) <u>空腹 TG 偏高(\geq150mg/dL 或使用治療 TG 血脂藥物)。</u></p> <p>(五) <u>HDL-C 偏低(男性$<$40mg/dL，女性$<$50mg/dL)。</u></p> <p>●<u>各風險等級評估建議：</u></p> <p>一、<u>極高風險、非常高風險：</u></p> <p>(一) <u>初始評估應檢測完整血脂指標，並應於急性病人入院後24小時內完成血脂檢驗。</u></p>	

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>(二)處置各項可改善心血管風險因子，包含：血壓、HbA1c、肥胖、抽菸、酒精攝取、生活型態。</p> <p>二、高風險、中風險、低風險：</p> <p>(一)給予完整血脂指標檢測，辨識各項可改善心血管風險因子，包含：血壓、HbA1c、肥胖、抽菸、酒精攝取、生活型態。</p> <p>(二)ASCVD 風險分級為高風險，當有嚴重高膽固醇血症、肌腱黃色瘤、早發心血管疾病或家族病史時，應依照台灣家族性高膽固醇血症診斷標準進行家族性膽固醇血症篩檢。</p> <p>(三)若未符合上述高風險條件，應以列在低至中風險欄位的心血管風險因子數量作為風險評估。</p> <p>●當 LDL-C 達到理想治療目標後，非高密度脂蛋白-膽固醇(non-HDL-C)可作為血脂治療次要標的，其計算方式為總膽固醇數值減掉 HDL-C 數值，尤其適用於合併有三酸甘油酯、糖尿病、或肥胖的病人以做進一步的心血管風險評估。</p> <p>全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表二：(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)</p> <p>(以下略)</p>	<p>全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表 (86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)</p> <p>(以下略)</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.2. Ezetimibe：<u>(94/6/1、○/○/1)</u></p> <p><u>1. 本類藥品(如：○)，給付於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：<u>(94/6/1、○/○/1)</u></u></p> <p>(1)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。</p> <p>(2)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療3個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。</p> <p><u>2. 本類藥品(如：○)，給付於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：<u>(○/○/1)</u></u></p> <p>(1)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。</p> <p>(2)符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療6-8週未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。</p>	<p>2.6.2. Ezetimibe (如 <u>Ezetrol Tablets</u>)：<u>(94/6/1)</u></p> <p>原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：</p> <p><u>1. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應(如 Severe myalgia、Myositis)者。</u></p> <p><u>2. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療3個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。</u></p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>1. 本類藥品(如：<u>○</u>)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者。(106/8/1)</p> <p>(2)本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p> <p>2. 本類藥品(如：<u>○</u>)：<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療6-8週未達治療目標者。</u></p> <p><u>(2)本品不得與 gemfibrozil 併用。</u></p>	<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1)：</p> <p>1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者。(106/8/1)</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p>

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 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1、○/○/○)</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p>	<p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1)</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、 111/6/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II(或 Binet A/B 級)併有 疾病相關免疫性症候(如自體免疫 性溶血、免疫性血小板低下紫癥症 等)的病人時，需經過至少一種標 準的烷化基劑治療無效或病情惡化 者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。 (Rixathon 及 Truxima 不受「需經 過一種標準的烷化基劑治療無效或 病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大 於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽 性細胞即可使用，做為第一線用藥 需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用) (111/6/1、○/○/○)</p> <p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固 性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血 病病患的治療用藥，且 CD20 陽性 細胞須大於 50%。(Rixathon 及 Truxima 不受「CD20 陽性細胞須大 於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽 性細胞即可使用)(111/6/1、○/ ○/○)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再 次申請以三個療程為限。</p> <p>6.~ 8.(略)</p> <p>9.Rituximab(限使用 Rixathon 及 Truxima)合併 lenalidomide(限使</p>	<p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、 111/6/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II(或 Binet A/B 級)併有 疾病相關免疫性症候(如自體免疫 性溶血、免疫性血小板低下紫癥症 等)的病人時，需經過至少一種標 準的烷化基劑治療無效或病情惡化 者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。 (Rixathon 不受「需經過一種標 準的烷化基劑治療無效或病情惡 化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」 限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞 即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)(111/6/1)</p> <p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固 性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血 病病患的治療用藥，且 CD20 陽性 細胞須大於 50%。(Rixathon 不受 「CD20 陽性細胞須大於 50%」限 制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即 可使用)(111/6/1)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再 次申請以三個療程為限。</p> <p>6.~ 8.(略)</p> <p>9.Rituximab(限使用 Rixathon)合併 lenalidomide(限使用 Revlimid)用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用 Revlimid)用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。 (115/5/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>10. 使用於1、4、5、6、7、8及9病人時，需經事前審查核准後使用，使用 Rixathon 或 <u>Truxima</u> 用於1、4、5 之病人除外。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1、<u>○/○/○</u>)</p>	<p>於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。(115/5/1)</p> <p>10. 使用於 1、4、5、6、7、8 及 9 病人時，需經事前審查核准後使用，使用 Rixathon 用於1、4、5之病人除外。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○ .Aumolertinib (如 Pulmivex) : (○/○/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) <u>具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期) 肺腺癌病人之第一線治療。</u></p> <p>(2) <u>先前已接受過 EGFR 標靶藥物 gefitinib 、 erlotinib 、 afatinib 、 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。</u></p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>I. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</u></p> <p>II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>III. <u>再次申請時需附上治療後相關臨床資料 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>完整療效評估(如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。</u></p> <p><u>(2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 及 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即為 IIIB、IIIC 期或第IV期)肺腺癌病人。</u></p> <p><u>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。與 osimertinib 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p> <p><u>(4)每日限給付2粒。</u></p>	
<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、</p>	<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(2)(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(4)(略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib、bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合及 <u>aumolertinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib 或 <u>aumolertinib</u>，必須符合 osimertinib 或 <u>aumolertinib</u> 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病人之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. ~III. (略)</p>	<p>108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(2)(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(4)(略)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>II. ~III. (略)</p>
<p>9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、</p>	<p>9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>113/9/1、113/10/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4)(略)。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(5)(略)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 aumolertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib 或 aumolertinib，必須符合 osimertinib 或 aumolertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病人之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註(略)。</p>	<p>113/9/1、113/10/1、114/3/1、114/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4)(略)。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5)(略)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註(略)。</p>
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2)(略)。</p>	<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2)(略)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(5)(略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib、bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合及 <u>aumolertinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib 或 <u>aumolertinib</u>，必須符合 osimertinib 或 <u>aumolertinib</u> 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病人之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. ~III. (略)</p>	<p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)(略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>II. ~III. (略)</p>
<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：(略)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)(略) (2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、<u>dacomitinib</u> 及 <u>aumolertinib</u> 僅得擇一使用，</p>	<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：(略)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1) (1)(略) (2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病人。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。<u>與 aumolertinib 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> (109/10/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)每日限用 1 粒。</p>	<p>不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)</p> <p>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(109/10/1、113/10/1)</p> <p>(4)每日限用 1 粒。</p>
<p>9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用注意事項 (1)~(2)(略)</p> <p>(3)本藥品與 gefitinib、erlotinib、afatinib、osimertinib 及 aumolertinib，</p>	<p>9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、113/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (1)~(2)(略)</p> <p>(3)本藥品與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(111/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)(略)。</p>	<p>更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。</p> <p>(111/9/1)</p> <p>(4) (略)。</p>

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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 19. Danicopan (如 Voydeya)、 <u>iptacopan (如 Fabhalta):</u> (115/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，並經特殊專案審查核准後使用，且符合下列條件：<u>(115/3/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)<u>Danicopan 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用；iptacopan 限單用。</u>(115/3/1、○/○/1)</p> <p>(2)年齡 18 歲以上。</p> <p>(3)經 C5 補體抑制劑(如 eculizumab 或 ravulizumab)治療後，仍出現血管外溶血(clinically significant extravascular hemolysis)。</p> <p>(4)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。</p> <p>(5)絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$，或網狀紅血球比例大於或等於 3%。</p> <p>2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。</p> <p>3. 每 6 個月須經特殊專案審查重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(1)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)。</p>	<p>8. 2. 19. Danicopan (如 Voydeya)： (115/3/1)</p> <p>1. 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，並經特殊專案審查核准後使用，且符合下列條件：</p> <p>(1)年齡 18 歲以上。</p> <p>(2)經 C5 補體抑制劑(如 eculizumab 或 ravulizumab)治療後，仍出現血管外溶血 (clinically significant extravascular hemolysis)。</p> <p>(3)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。</p> <p>(4)絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$，或網狀紅血球比例大於或等於 3%。</p> <p>2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。</p> <p>3. 每 6 個月須經特殊專案審查重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(1)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)PNH granulocyte clone size \leq 50%。</p> <p>(3)發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <p>i. 中性白血球數目(neutrophil count) $<0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目(platelet count) $<20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞(reticulocytes) $<25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度$<30\%$。</p> <p><u>4. Danicopan、iptacopan 兩者僅得擇一使用，惟病人出現耐受不良反應時方可轉換使用，且限轉換一次。(○/○/1)</u></p> <p>◎附表三十之三：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab /ravulizumab、<u>iptacopan</u> 特殊專案審查申請表(115/3/1、○/○/1)</p> <p>◎附表三十之四：陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請 Voydeya(danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)、<u>Fabhalta (iptacopan)</u>用藥檢附資料查檢表(115/3/1、○/○/1)</p>	<p>(2)PNH granulocyte clone size \leq 50%。</p> <p>(3)發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <p>i. 中性白血球數目(neutrophil count) $<0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目(platelet count) $<20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞(reticulocytes) $<25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度$<30\%$。</p> <p>◎附表三十之三：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab /ravulizumab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之四：陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請 Voydeya(Danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)用藥檢附資料查檢表</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

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

申請類別： <input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動		受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：				
醫療機構	名稱	保險對象	姓名	出生	原受理編號 (申復時填寫)		預定 實施 日期			
	代號		身分證 統一編號		科別	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷 號碼	申請 醫師 身分證		
ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期		年 月 日至 年 月 日				
藥品代碼	申請類別	給付規定			用法 用量	申請 數量	保險人核定欄			
Voydeya + Soliris <input type="checkbox"/> VC00098100/ VC00097100 + YC00016243 Voydeya + Ultomiris <input type="checkbox"/> VC00098100/ VC00097100 + YC00045216/ YC000452C3 Fabhalta <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次 申請續用					<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常 規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合給付規定之適 應症。 <input type="checkbox"/> 未有佐證資料，排除 其他原因引起之貧血。 <input type="checkbox"/> 治療計畫未註明莖膜 細菌相關疫苗之施打 計畫。 <input type="checkbox"/> 未附治療計畫(預計使 用上述藥物之劑量及 預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告 不全(如影像診斷報告 或生化檢驗數據) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補 充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：			
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及 佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審 核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含 流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜 炎疫苗施打之資料供參。 4. 原受理編號「申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之 規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申 請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付 規定者，亦不予給付費用。 7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書 (應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審 議會申請審議。 9. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新 個案重新申請送核，否則不予受理。									
	醫院申請日期：年 月 日 印信 文號：							承 辦 人	複 核	科 長

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

○年○月1日修訂

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

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.16. Apremilast (如 Otezla) 、 deucravacitinib (如 Sotyktu) : (113/3/1、113/10/1、114/6/1、<u>○</u> <u>/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應 不佳、無法耐受或具有禁忌症的中 度至重度斑塊乾癬之成年病人 (1)~(4) 略</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功 能不佳者除外，惟需經照光、 methotrexate 治療無效者使用)， <u>且每 24 週需提出續用申請，每次</u> <u>均應檢附資料如申請表。</u> (113/3/1、○/○/1)</p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參 照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、 tofacitinib 及 cyclosporine 使 用。</p> <p>備註：略</p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬 使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)</p>	<p>8.2.16. Apremilast (如 Otezla) 、 deucravacitinib (如 Sotyktu) : (113/3/1、113/10/1、114/6/1)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應 不佳、無法耐受或具有禁忌症的中 度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)~(4) 略</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功 能不佳者除外，惟需經照光、 methotrexate 治療無效者使用)， <u>初次申請時應檢附資料如申請表。</u></p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參 照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、 tofacitinib 及 cyclosporine 使 用。</p> <p>備註：略</p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬 使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3) 略</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3) 略</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。<u>原經事前審查符合 apremilast 藥品給付規定且已接受治療者，apremilast 可視同為 DMARDs 第一線藥物。</u>(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii. 略</p> <p>(5) 略</p> <p>4.~7. 略</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(109/3/1、111/3/1、</p>	<p>月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)</p> <p>iii. 略</p> <p>(5) 略</p> <p>4.~7. 略</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(109/3/1、111/3/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
111/5/1、111/9/1、112/12/1、 114/2/1)	111/5/1、111/9/1、112/12/1、 114/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表
 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
 (自 115 年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL- <u>0.5 mg/mL</u> 眼用製劑： (112/5/1、113/10/1、 <u>115/○/○</u>) 限用於18歲以下兒童及青少年，規格量 ≥ 3.5 mL <u>項目</u> ，每4週處方為1瓶。	14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1、113/10/1) 限用於18歲以下兒童及青少年，規格量 ≥ 3.5 mL <u>品項</u> ，每4週處方為1瓶。

備註：劃線部分為新修訂規定