

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 83 次會議紀錄

時間：115 年 8 月 20 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：顏家瑞副署長

紀錄：劉亭吟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	洪冠予	黃振國(李祥和 ^{上午代})
朱文洋	張偉嶠(請假)	黃國祥(黃美慧 ^代)
朱益宏(請假)	梁淑政	黃織芬
李宏昌	許舒博(羅木才 ^代)	楊文甫
李飛鵬(林佩菽 ^代)	陳志忠(鄭淑妃 ^代)	楊玉琦(張文龍 ^代)
李蜀平	陳宜君(請假)	歐鳳姿(請假)
林敏華(徐珮軒 ^代)	陳冠仁(陳群緯 ^代)	蔡麗娟
林意筑(劉佳萍 ^代)	陳相國	盧進德(顏正婷 ^代)
侯明鋒	陳莉茵	鍾飲文
柯博升	陳琦華	顏鴻順(施錦泉 ^代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠(王南勛^代)、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：張明志、吳彥雯、陳基益、黃冠棠、蔡立平、林炫沛、
胡芳蓉、張景瑞、洪健清、蕭斐元、陳恒德

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘、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：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、柯靜華、侯雨辰、蔡欣宜

台灣安斯泰來製藥股份有限公司：錢志達、黃勝琮、許家禎

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張如薰、許明慈、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 6 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「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療先天性血栓性血小板低下紫斑症之新成分新藥 Adzynma powder and solvent for solution for injection 500 IU、1500IU (rADAMTS13)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 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種血漿鋅金屬蛋白酶，相較於現行標準處置血漿輸注製品輸注，於臨床使用具方便性。依據第三期前瞻性、隨機對照、開放式交叉設計多中心試驗（NCT03393975）結果，在主要療效指標「TTP 急性症狀事件」上，rADAMTS13 組均無人發生，而標準治療組則有 1 人發生；在次要療效指標「血小板減少之年發生率」上，rADAMTS13 組較標準治療組低(0.74 vs. 1.73, Estimated ratio: 0.4, 95%CI: 0.3-0.7)。
2. 考量先天性血栓性血小板低下紫斑症(cTTP)病人臨床上易重複發作且具致命風險，須長期接受血漿輸注始達緩解急性 cTTP 的目標，惟長期輸注血漿易引起過敏，本案藥品可提供臨床多一種治療選擇，倘廠商與健保署簽訂藥品給付協議，始同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。
3. 核價方式：以第八凝血因子製劑為核價參考品(成人體重 60kg 計算)，採療程劑量比例法進行核價，以現行收載之第八凝血因子之市占率加權平均，計算人年藥費約 486 萬元，又本藥品每兩週 1 次輸注 40IU/kg，故核予本藥品每 IU 77 元 $[4,864,186/(40 \times 60 \times 26) = 77]$ ，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每 IU 69 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3. ○. rADAMTS13 (如 Adzynma)，如附表 1。

第 2 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之新成分新藥 Aspaveli/Empaveli 1080mg solution for

infusion (pegcetacoplan)藥品納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 C3 補體抑制劑，可用於經 C5 補體抑制劑治療效果不佳之陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人的第二線治療。於第三期隨機對照試驗 PEGASUS 結果顯示，pegcetacoplan 組在主要療效指標「血紅素濃度的改變值」之表現顯著優於 eculizumab 組，且避免輸血比例亦不劣於 eculizumab 組。本案藥品之臨床地位與 iptacopan 及 danicopan 相近，皆屬 PNH 第二線治療，倘廠商與健保署簽訂藥品給付協議，始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(澳洲)核予每瓶 90,265 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.19.Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta)、pegcetacoplan(如 Aspaveli/Empaveli)，如附表 2。

第 3 案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療原發性高草酸鹽尿症 1 型 (PH1)之新成分新藥 Oxlumo solution for injection 94.5 mg/0.5 mL (lumasiran)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 siRNA 可抑制 Hydroxyacid oxidase 1 基因的 mRNA，降低 glycolate oxidase 的活性，進而降低草酸形成，考量原發性高草酸鹽尿症 1 型目前治療現況為給予維他命 B6 及肝臟移植，具臨床需求。
2. 考量本藥品須長期使用，維持劑量依廠商建議價計算人年藥費逾 1,500 萬元，為合理使用健保資源，倘廠商與健保署達成協議，始同意納入健保支付項目，屬第 1 類新藥。
3. 核價方式：依十國藥價中位數每瓶 2,086,731 元核價，惟高於廠商建議價 1,920,318 元，爰以廠商建議價核予每瓶 1,920,318 元。
4. 給付規定：依與會代表建議，泌尿科所涉領域為尿路結構異常檢查、診斷及手術，非本案疾病之主診科別，爰處方醫師資格移除泌尿科。另為明確定義給付條件，明訂應檢附罕見疾病個案通報審查基準表

及基因檢測報告。修訂藥品給付規定 3.3.○. Lumasiran (如 Oxlumo)，如附表 3。

第 4 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療先前已接受至少一種全身性治療的蕁狀肉芽腫(Mycosis Fungoides)或 Sézary 症候群(Sézary Syndrome)成人病人之新成分新藥 Poteligeo 4 mg/mL (mogamulizumab) 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. 本案藥品用於治療蕁狀肉芽腫 (MF) 及 Sézary 症候群 (SS) 成人病人，包含 CD30+或 CD30- 族群，現行健保給付之 brentuximab vedotin 係用於 CD30+的病人，考量本案藥品具有臨床治療需求，且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內，爰同意納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
2. 另倘含 brentuximab vedotin 成分藥品之廠商與健保署達成協議，則一併修訂療程數至 8 個療程。
3. 核價方式：以十國藥價最低價 (日本) 核予每瓶 35,955 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Mogamulizumab (如 Poteligeo) 及 9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)，如附表 4。

第 5 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療大 B 細胞淋巴瘤之新成分新藥 Yescarta suspension for intravenous infusion (axicabtagene ciloleucel) 納入健保支付項目案 (關家莉代表迴避)。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依 ZUMA-7 第三期隨機對照試驗結果，本案藥品用於第二線大 B 細胞淋巴瘤的治療，相較標準照護組，可顯著延長無事件存活期中位數 (mEFS) (10.8 個月 vs. 2.3 個月) 及整體存活期中位數 (mOS) (未達到 vs. 31.1 個月)，於 NCCN 治療指引列為 category 1，三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且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內，爰同意本案藥品給付於

瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 及高度惡性 B 細胞淋巴瘤 (HGBL) 成人病人之二線治療，屬第 2A 類新藥。

2. 另本案藥品用於第三線大 B 細胞淋巴瘤治療，如未能以相近之財務與廠商達成協議，且健保已給付有同治療地位 CAR-T 藥品，則暫不納入給付。
3. 本案藥品比照健保已給付之 CAR-T 藥品，納入暫時性支付 3 年，蒐集療效及安全性數據（包含 ORR/PFS/OS/Major AE），請廠商於協議屆期日 6 個月前提交再評估報告書予健保署，未於期限內提交者，終止暫時性支付。
4. 核價方式：以 Kymriah suspension for intravenous infusion(成分 tisagenlecleucel，8,198,096 元/劑，健保代碼 KC01176297) 為核價參考品，以療程劑量比例法核予每劑 8,198,096 元 ($8,198,096 \times 1/1 = 8,198,096$)。
5. 給付規定：修訂給付規定 9.○. Axicabtagene ciloleucel (如 Yescarta) 及 9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)，如附表 5。

第 6 案：有關「台灣百濟神州有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Tevimbra concentrated solution for infusion (tislelizumab) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 單用於食道鱗狀細胞癌第二線：

- (1) 依據第三期臨床試驗 RATIONALE-302 結果，針對無法切除的晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌病人，在治療意向(intention-to-treat, ITT)族群，本案藥品相較化療組可顯著延長整體存活期（中位數：8.6 個月 vs. 6.3 個月，HR=0.7，95% CI: 0.57-0.85）。另依 2025 年 NCCN 第 4 版食道癌及食道胃交界處癌治療指引，用於局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線治療列為 category 1。
- (2) 目前健保已給付免疫檢查點抑制劑單用於晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌第二線治療，考量可提供臨床多一項治療選擇，爰同意本案藥品比照現行同治療地位之藥品給付規定，PD-L1 表現量設為 $\geq 1\%$ 。

2. 併用化療於非鱗狀非小細胞肺癌第一線：

- (1)依據第三期臨床試驗 RATIONALE-304 結果，針對不具有 EGFR 和 ALK 基因突變且未曾接受治療之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病人，本案藥品併用 pemetrexed, platinum 組，相較於併用 pemetrexed, platinum 組，在無惡化存活期顯著較佳(中位數：9.8 個月 vs. 7.6 個月，HR=0.63，95% CI=0.47-0.86)，在 PD-L1 $\geq$ 50%之次族群亦達統計顯著差異(中位數：14.6 個月 vs. 4.6 個月，HR=0.31，95% CI=0.18-0.55)。
- (2)現行健保以癌症新藥暫時性專款給付免疫檢查點抑制劑併用化療或標靶藥品用於 PD-L1 $\geq$ 50%之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，考量可提供臨床多一項治療選擇，爰同意本案藥品以癌症新藥暫時性支付用於「併用化療之 PD-L1 $\geq$ 50%非鱗狀非小細胞肺癌第一線」，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

3. 併用化療於鱗狀非小細胞肺癌第一線：

- (1)依據第三期隨機對照試驗 RATIONALE-307 結果，針對不具 EGFR 和 ALK 基因突變，且未曾於局部晚期或轉移性階段接受治療之局部晚期或轉移性鱗狀 NSCLC 病人，本案藥品併用化療組相較於化療組，可顯著延長無惡化存活期(中位數：7.7 個月 vs. 5.5 個月，HR=0.45，95% CI=0.33-0.62)，且在次族群分析，不同 PD-L1 表現量族群之分析結果均達統計顯著差異。
- (2)目前健保已給付免疫檢查點抑制劑用於 PD-L1 $\geq$ 1%之轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，考量可提供臨床多一項治療選擇，爰同意給付。
- (3)另目前健保尚未給付「鱗狀且 PD-L1 $<$ 1%」族群，具未滿足之治療需求，又因財務具不確定性，倘廠商與健保署簽訂藥品給付協議，始同意以癌症新藥暫時性支付用於「不限 PD-L1 表現量之轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

4. 單用於鱗狀非小細胞肺癌第二線：

- (1)依據第三期隨機對照試驗 RATIONALE-303 結果，針對曾接受至少一種含鉑化學治療後疾病惡化之晚期非小細胞肺癌病人，本案藥

品相較 docetaxel 組可顯著延長整體存活期(中位數：16.9 個月 vs. 11.9 個月，HR=0.66，95% CI=0.56-0.79)，在 PD-L1 $\geq$ 50%次族群(HR=0.54，95% CI=0.39-0.75)及鱗狀非小細胞肺癌次族群(HR=0.60，95% CI=0.47-0.77)亦達統計顯著差異。

(2)目前健保已給付免疫檢查點抑制劑單用於 PD-L1 $\geq$ 50%之晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線治療，考量臨床療效，爰同意本案藥品比照現行同治療地位之藥品給付規定，PD-L1 表現量設為 $\geq$ 50%。

5. 單用於肺腺癌第三線治療：

(1)依據第三期隨機對照試驗 RATIONALE-303 結果，針對曾接受一線或兩線治療的局部晚期或轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人，在治療意向族群，本藥品相較於 docetaxel 組之整體存活期具顯著差異(中位數：16.9 個月 vs. 11.9 個月，HR=0.66，95% CI=0.56-0.79)。

(2)目前健保已給付免疫檢查點抑制劑用於 PD-L1 $\geq$ 50%之肺腺癌第三線治療，考量臨床療效及成本效益，爰同意本案藥品比照現行同治療地位之藥品給付規定，PD-L1 表現量設為 $\geq$ 50%。

6. 綜上，本案藥品具臨床療效，考量健保已給付同治療地位藥品，倘廠商與健保署簽訂藥品給付協議，始同意納入健保支付項目，用於「單用於食道鱗狀細胞癌第二線」、「併用化療於非鱗狀非小細胞肺癌第一線」、「併用化療於鱗狀非小細胞肺癌第一線」、「單用於鱗狀非小細胞肺癌第二線」及「單用於肺腺癌第三線治療」，屬第 2B 類新藥。

7. 核價方式：採國際藥價比例法核價，以 Keytruda Injection(成分 pembrolizumab，健保代碼 KC01025219，健保支付價每支 49,333 元)為核價參考品，核算本案藥品每支 39,959 元(49,333 $\times$ 0.81=39,959)，惟高於廠商建議價每支 37,000 元，爰以廠商建議價核予每支 37,000 元。

8. 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；dostarlimab 製劑)、9.2. Carboplatin(如 Paraplatin；

Carboplatin inj)、9.26.Pemetrexed(如 Alimta)及 9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑，如附表 6。

第 7 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」再次建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及 GVHD」之給付規定及 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新劑型新藥納入健保支付項目案。(廠商到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 新劑型新藥 Prograf Concentrate for infusion 5mg/mL：

- (1)治療異體骨髓移植初期病人的 cyclosporin 注射劑已停產，本藥品同屬於鈣調磷酸酶抑制劑(Calcinuerin Inhibitors, CNI)，爰同意納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
- (2)核價方式：以十國藥價中位數核予每支 2,320 元，惟高於廠商建議價每支 2,112 元，爰以廠商建議價核予每支 2,112 元。
- (3)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.2.3. Tacrolimus 注射劑，如附表 7。

2. 含 tacrolimus 成分非持續性口服製劑：

- (1)本藥品為異體骨髓移植病人後續治療藥品，且廠商本次建議之新劑型新藥 Prograf 注射劑價格由每支 2,222 元調整至 2,112 元已再減少財務衝擊，考量本案財務影響有限，爰同意已收載之 tacrolimus 非持續性口服製劑擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及 GvHD」。
- (2)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.2.2. Tacrolimus 非持續性口服製劑，如附表 7。

第 8 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂多發性骨髓瘤藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據國際骨髓瘤工作小組(International Myeloma Working Group, IMWG)提出之多發性骨髓瘤疾病惡化判斷標準共識，對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，可參考血清游離輕鏈(free light chain,

FLC)數值，考量多發性骨髓瘤藥品相關臨床試驗中多採用 IMWG 之標準共識，且三大主要醫療科技評估組織定義多發性骨髓瘤疾病惡化之標準亦多採用 IMWG 共識或參考臨床試驗標準，爰同意增列 FLC 作為疾病惡化判斷指標。

2. 另考量本案涉及 9 項成分藥品，且簽訂有藥品給付協議，整體財務衝擊在健保可負擔範圍內，爰同意維持現行健保支付價及藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)、9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst)、9.75.Carfilzomib(如 Kyprolis)、9.77.Ixazomib(如 Ninlaro)、9.78.Daratumumab(如 Darzalex 靜脈注射劑與皮下注射劑)、9.108.Isatuximab(如 Sarclisa)、9.117.Selinexor(如 Xpovio)、9.118.Elranatamab(如 Elrexfio)、9.119.Teclistamab(如 Tecvayli)，如附表 8。

第 9 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)用於「轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 KEYNOTE-048 之 5 年追蹤結果顯示：
 - (1) PEMB-chemo 組之整體受試族群(不分 PD-L1 表現量)，可延長整體存活期至 13 個月(vs. CET-chemo 組 10.7 個月，HR=0.72，95% CI：0.60 to 0.87)，並提升 5 年整體存活率至 16% (vs. CET-chemo 組 5.2%)。
 - (2) 單用 pembrolizumab 組之 CPS $\geq$ 1 受試族群，可延長整體存活期至 12.3 個月(vs. CET-chemo 組 10.4 個月，HR=0.74，95% CI：0.61 to 0.89)，並提升 5 年整體存活率至 15.4% (vs. CET-chemo 組 5.5%)。
2. 本案藥品合併化療於加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 未設限 PD-L1 表現量；本案藥品單獨使用於加拿大 CDA-AMC 及英國 NICE 建議給付於 PD-L1 表現量為 CPS $\geq$ 1。另依 2026 年 NCCN 第 2 版頭頸癌治療指引建議，

本案藥品合併化療不分 PD-L1 表現量及單用於 CPS $\geq$ 1 之頭頸癌第一線治療皆列為 category 1 及首選治療。

3. 本案藥品用於頭頸部鱗狀細胞癌具有臨床療效，爰同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定，惟考量財務衝擊大，以癌症新藥暫時性支付，於生效 2 年後再評估推估之財務是否準確。
4. 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；dostarlimab 製劑），如附表 9。

第 10 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 rivaroxaban 成分藥品（如 Xarelto）用於「冠狀動脈或症狀性周邊動脈疾病」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 已有大型隨機臨床試驗證實低劑量 rivaroxaban 合併 aspirin 用於穩定型冠心病或周邊血管疾病可減少長期心血管事件，且歐洲心臟學會(ESC)指引及中華民國心臟學會慢性冠心症指引皆有明確定義高風險冠狀動脈疾病(CAD)及高風險症狀性周邊動脈疾病(PAD)族群。廠商同意本案藥品健保支付價調整至每粒 11.8 元，並與健保署簽訂藥品給付協議，將財務衝擊控制在健保可負擔範圍內，爰同意修訂給付規定。
2. 頸動脈狹窄(CAS)部分尚無國際指引建議使用本案藥品 2.5mg 合併 aspirin，且給付條件不明確，故暫不擴增於 CAS。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto)，如附表 10。

第 11 案：有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 考量提供 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)及多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)治療無效之病人

多一次使用機會，爰同意修訂給付規定，於第一次申請針數內開放轉換 anti-VEGF 藥品，且須於施打 3-6 支後方得申請轉換，轉換僅限一次且轉換後之針數併先前使用累計。

2. 另考量新生血管抑制劑藥品已訂有用量上限 14 支，爰同意「須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢」修訂為「第一次申請之針數須於核准後 5 年內使用完畢」。
3. 請健保署以各藥品十國藥價之最低價為目標，與廠商進行議價。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)：ranibizumab(如 Lucentis)、aflibercept(如 Eylea)、faricimab(如 Vabysmo)，如附表 11。

第 12 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」、「台灣小腸醫學會」、「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」、「中華民國類風濕性關節炎之友協會」、「中華民國眼部炎症醫學會」及「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」等建議修訂僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、乾癬、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 僵直性脊椎炎：

(1) 考量國際治療指引皆改以 ASDAS 評估僵直性脊椎炎之疾病活動性，同意生物製劑給付條件納入 ASDAS-CRP $\geq$ 2.1 或 ASDAS-ESR $\geq$ 2.1 評估，刪除 BASDAI $\geq$ 6 評估。

(2) 另考量臨床治療需求，同時放寬生物製劑用藥條件，將 ESR 由 $>28\text{mm/hr}$ 降低為 $\geq 20\text{mm/hr}$ 及 CRP 由 $>1\text{mg/dL}$ 降低為 $\geq 0.8\text{ mg/dL}$ 。

2. 類風濕性關節炎：

依 EULAR 2022 指引，類風濕性關節炎預後因子包含「高滴度自體抗體」、「早期關節侵蝕」及「急性期反應物升高」等，為給付於高風險之中度類風濕性關節炎病人，對應前述預後因子，同意生物製劑擴增用於 DAS 28 分數大於 3.2 至 5.1，且同時符合下列條件之病人：

(1) 類風濕因子抗體(RF)或抗環瓜氨酸抗體(anti-CCP) ≥ 3 倍正常值。

- (2)已有影像證實骨頭侵蝕(bone erosion)或腫脹關節數(swollen joint counts)≥ 3 個。
- (3)高敏感性C-反應蛋白(hs-CRP) ≥ 1.0 mg/dL 或紅血球沉降速率(ESR) ≥ 28 mm/hour。
3. 克隆氏症、潰瘍性結腸炎：考量國際指引及臨床實務均建議病人及早使用生物製劑及以黏膜癒合為治療目標，同意延長克隆氏症及潰瘍性結腸炎成年病人之給付療程至2年及放寬初次申請使用生物製劑之時間點。
4. 乾癬：依醫療科技再評估(HTR)結果及乾癬用藥給付規定會議結論，
- (1)需經事前審查核准後使用部分：同意刪除「使用生物製劑6個月後回歸使用cyclosporin」相關規定。
- (2)暫緩續用之相關規定部分：同意新增病人使用生物製劑2年後，如病情穩定控制需進行減量，於減量2年後再進行停藥，如減量期間病人疾病復發，則可重新申請使用先前治療劑量。
5. 化膿性汗腺炎：
- (1)依據臨床試驗結果，adalimumab顯著達到化膿性汗腺炎臨床反應(HiSCR)，且目前加拿大CDA-AMC、澳洲PBAC及英國NICE等主要國際醫療科技評估組織，均建議在價格協議、降價或風險分攤協議條件下，給付adalimumab用於對傳統全身性治療反應不佳之活動性中重度化膿性汗腺炎成人病人。
- (2)考量本案藥品具臨床療效，且主要國際醫療科技評估組織亦皆建議給付，另目前健保已給付另一作用機轉藥品secukinumab用於中重度化膿性汗腺炎病人，本案藥品可增加臨床用藥選擇，爰同意擴增給付。
6. 非感染性葡萄膜炎：
- (1)目前非感染性葡萄膜炎成人病人之初始治療以皮質類固醇為主，對於類固醇依賴或無法耐受之病人，臨床上會使用傳統免疫調節劑作為類固醇減量治療策略，部分病人仍可能因療效不足或不耐受，存有未滿足之臨床治療需求。
- (2)依據臨床試驗結果，adalimumab顯著延長治療失敗的時間，長期使用可降低全身性皮質類固醇的使用量，活動性葡萄膜炎病人約

有 80%以上病人可達疾病靜止期，非活動性葡萄膜炎病人則有 96% 達疾病靜止期。

(3)考量 adalimumab 可補足類固醇及傳統免疫調節劑於長期疾病控制、類固醇減量及耐受性方面之限制，具治療效益，爰同意擴增給付於非感染性葡萄膜炎成人病人。

7. 綜上，本次生物製劑修訂條件涵蓋僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、乾癬、化膿性汗腺炎及非感染性葡萄膜炎等 7 項適應症，均具有臨床需求，為配合健保署推動生物相似性藥品政策，且為強化生物製劑藥品供應韌性，同意具生物相似性藥品成分 adalimumab、etanercept、infliximab 之藥品擴增給付，並請健保署與廠商議價，倘廠商與健保署達成協議，始擴增給付。

8. 治療中病人於過渡期轉換使用本次擴增藥品項目，方得適用本次擴增條件。

9. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.2.、8.2.4.7.1.、8.2.4.9.1、8.2.4.6.1.、8.2.4.14.、8.2.4.10.，如附表 12。

第 13 案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」及「財團法人糖尿病關懷基金會」建議修訂 5.1. 糖尿病用藥給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. SGLT-2 抑制劑或 DPP-4 抑制劑併用 metformin 於「初次診斷且 HbA1c $\geq$ 9.0%之第二型糖尿病病人」之一線治療：

(1)依據 VERIFY 臨床試驗結果顯示，針對新診斷之第二型糖尿病病人，相較於「先以 metformin 治療，再疊加 DPP-4 抑制劑」，「早期以 metformin 併用 DPP-4 抑制劑治療」可維持較持久之血糖控制。此外，多項臨床研究結果亦顯示，metformin 併用 SGLT-2 抑制劑不僅能降低 HbA1c，亦兼具減輕體重與降血壓之效益。

(2)依據 2026 年美國 ADA 指引，建議當病人 HbA1c 較其個別化目標 (HbA1c $\geq$ 7.0%) 高出約 1.5%至 2.0% (即 HbA1c $\geq$ 8.5%至 9.0%)，應考慮初始合併治療。

- (3) 考量臨床實證及提供高血糖族群及早治療機會，同意擴增 SGLT-2 抑制劑或 DPP-4 抑制劑併用 metformin 於「初次診斷且 HbA1c $\geq 9.0\%$ 之第二型糖尿病病人」之一線治療。
2. SGLT-2 抑制劑用於「第二型糖尿病且合併慢性腎臟病 (CKD) 或動脈粥樣硬化性心血管疾病 (ASCVD) 病人」之一線治療：
- (1) 依據多項臨床研究 (如 EMPA-REG、DAPA-HF、DAPA-CKD、EMPA-KIDNEY 等) 結果均顯示 SGLT-2 抑制劑具心腎保護實證。其中針對 CKD 族群之實證，主要源自 DAPA-CKD 及 EMPA-KIDNEY 試驗，其收案條件如下：
- A. DAPA-CKD：eGFR 為 25-75mL/min/1.73m² 且 UACR 為 200-5,000mg/g。
- B. EMPA-KIDNEY：eGFR 為 20-45mL/min/1.73m² (不限 UACR)，或 eGFR 為 45-90mL/min/1.73m² 且 UACR ≥ 200 mg/g。
- (2) 依據 2026 年 ADA 指引建議 SGLT-2 抑制劑為第二型糖尿病且具心血管疾病或腎衰竭等共病病人之一線治療選擇，爰同意依臨床試驗實證擴增 SGLT-2 抑制劑用於「第二型糖尿病且合併 CKD (eGFR 為 <60 mL/min/1.73m² 或 UACR ≥ 200 mg/g) 或 ASCVD 病人」之一線治療。
3. 提前使用含 SGLT-2 抑制劑及 DPP-4 抑制劑成分之複方製劑療程 (metformin 併用 SGLT-2 抑制劑或 DPP-4 抑制劑治療由 6 個月縮短至 3 個月)：考量 HbA1c 約反映過去 3 個月之平均血糖，3 個月可作為療效初步評估時間點，為提升臨床使用彈性與方便性，爰同意將現行給付規定修訂為「治療至少 3 個月，HbA1c 仍高於 7.5% 者」。
4. GLP-1 受體促效劑將 HbA1c 使用標準由 $>8.5\%$ 修訂至 $>8.0\%$ ：
- 考量目前第 2 線口服降血糖藥物已可使多數病人之 HbA1c 控制至約 8%，如將 HbA1c 修訂至 7.5%，病人可透過持續生活型態介入或調整口服藥物治療即可達標。惟原先 8.5% 相對嚴格，爰同意 GLP-1 受體促效劑維持第 3 線用藥，HbA1c 由 $>8.5\%$ 放寬至 $>8.0\%$ 。
5. 取消 TZD 製劑用於「已接受最大耐受劑量 metformin」：
- 考量 TZD 製劑具水腫、體重增加及心衰竭風險，且目前臨床實證並無支持 TZD 製劑作為糖尿病病人用藥之第一線治療，爰仍維持原給付規

定「限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之病人」。

6. 綜上，為落實我國「健康台灣-三高防治 888」政策並兼顧健保財務，倘糖尿病藥品(SGLT-2 抑制劑、DPP-4 抑制劑、含 SGLT-2 抑制劑及 DPP-4 抑制劑成分之複方製劑、GLP-1 受體促效劑)之廠商與健保署達成協議，並簽訂藥品給付協議，始同意修訂藥品給付規定。

7. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes、5.1.3.2.Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide(如 Ozempic)、5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)、5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)、5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)，如附表 13。

附帶決議：有關與會代表建議 GLP-1 RA 給付規定增訂「限使用 insulin 治療後，HbA1c 仍高於 8.0%，始可使用 GLP-1 RA」，請健保署徵詢專家意見確認是否符合臨床實際需求。

第 14 案：有關「台灣諾華股份有限公司」用於 B 細胞急性淋巴性白血病及大 B 細胞淋巴瘤之含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)之暫時性支付屆期評估案（關家莉代表迴避）。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：基於本案藥品 ELIANA 及 JULIET 試驗長期追蹤結果以及 CAR-T 登錄系統分析結果優於或與收載時之臨床試驗結果具一致性，爰同意由暫時性支付轉為一般健保支付，維持健保支付價每劑 8,198,096 元，並重新簽訂藥品給付協議。

第 15 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」用於全身性紅斑性狼瘡之含 anifrolumab 成分藥品(如 Saphnelo)之療效評估案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：根據 AZALEA 亞洲族群分析報告及 INTERSTELLAR 台灣次族群期中分析報告之研究結果足以支持本案藥品於真實世界臨床實務具治療效益。考量現行給付規定已詳列病人使用條件，爰同意維持現行藥品給付規定並重新簽訂藥品給付協議。

第16案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於進行連續性靜脈血液透析之透析液 CRRT non Ca dialysate (sodium chloride、sodium bicarbonate 等)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第16案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品係用於接受連續性靜脈血液透析 (CVVHD) 且不適用 heparin 抗凝之特定重症病患，具明確臨床價值及特殊治療地位，同意列屬特殊藥品及調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約。另臨床上，本案藥品須與 4%檸檬酸鈉溶液(A.C.D.-4 Solution “S.T.”) 及鈣補充液(Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用，故同意併同列屬特殊藥品，惟經詢廠商表示，A.C.D.-4 Solution “S.T.” 及 Support Cal 1.47% CaCl₂ 並無不敷成本，爰不予調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為316.5元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用 50%為 474.75 元 [$316.5 \times (1+50\%) = 474.75$ 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 498 元 [$474.75 \times (1+0.05\%+5\%) = 498.72$ 元] 為上限價。經健保署與廠商議價，廠商同意以每袋 432 元供貨，爰同意支付價調高為每袋 432 元。

第17案：有關「香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司」建議調高用於持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症藥品 Proglycem 50mg/ml 30ml/BOT (diazoxide)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第17案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療罕見疾病「持續性幼兒型胰島素分泌過多所致低血糖症狀」，依該疾病國際治療指引建議之治療藥品中，本案藥品為目前唯一納入健保給付者，同意調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約，以確保罕病幼兒持續用藥。
2. 核價方式：本案藥品為專案進口藥品，以參考成本價法計算，依廠商之進口總成本 6,238 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用 50% 為上限，核算上限價為每瓶 9,357 元

[$6,238 \times (1+50\%) = 9,357$ 元]，惟採廠商建議價 8,733 元，爰同意支付價調高為每瓶 8,733 元。

第 18 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高用於腸道吸收不良藥品 Clinimix N17G35E solution for infusion "BAXTER" (amino acids +dextrose +electrolyte solution for infusion)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為胺基酸及葡萄糖雙腔袋中央靜脈營養輸注液，主要用於無法經腸道攝食，且經臨床判斷須接受靜脈營養支持之病患，又本案藥品最終混合後胺基酸濃度為 5%，可提供較高氮源，考量目前國內市場同類型可提供高氮源之替代項目有限，為保障此類病患用藥穩定及藥品供應韌性，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，方能調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，依廠商之進口總成本為 476.04 元，因每月申報金額大於新臺幣五十萬元、小於等於新臺幣一百萬元者，得加計管銷費用 40%為 666.45 元 [$476.04 \times (1+40\%) = 666.45$ 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 700 元 [$666.45 \times (1+0.05\%+5\%) = 700.10$ 元]為上限價；經健保署與廠商議價後，廠商同意以 700 元供貨，爰同意支付價調高為每袋 700 元。

第 19 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」、「培力藥品工業股份有限公司」及「元宙化學製藥股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品含 doxycycline 成分 100mg 一般錠劑膠囊劑之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於臨床廣泛使用於非典型的細菌感染，如披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌及立克次體等病原引起的感染，亦有大規模臨床試驗證實於預防梅毒螺旋體和披衣菌引起的性病為唯一有效藥物，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，方能調高健保支付價。

2.核價方式：以參考成本價法計算，依培力公司之製造總成本為 1.65 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 30%為 2.14 元 [$1.65 \times (1+30\%) = 2.14$]，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 2.25 元 [$2.14 \times (1+0.05\%+5\%) = 2.25$] 為上限價，經健保署與廠商議價後，本案 3 家廠商均同意以每粒 2.25 元供貨，爰同意調高健保支付價為每粒 2.25 元。

附帶決議：與會代表表示，考量未來仍可能發生藥廠僅選擇瓶裝製造之情形，本署將持續關注其後續影響。現行健保署針對藥品短缺及購藥價格高於健保支付價格等情形，均已有相關通報機制；後續如有相關問題，本署再依實際情形提報本會議。

第 20 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Ceflour film coated tablets 250mg (cefuroxime)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分屬第二代頭孢菌素類抗生素，可廣泛應用在多類感染症（如社區型呼吸道感染、上呼吸道感染、兒科感染症、泌尿道感染、腹腔感染及皮膚與軟組織感染症），故在兼顧抗生素管理、藥物安全性、保留兒科用藥選項及增加泌尿感染替代選擇情形下，並增加藥物供應韌性，同意列為特殊藥品及參考成本價計算法調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約，方能調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 5.63 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 7.31 元 [$5.63 \times (1+30\%) = 7.31$ 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 7.6 元 [$7.31 \times (1+0.05\%+5\%) = 7.68$ 元] 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 7.3 元供貨，爰同意支付價調高為每粒 7.3 元。

第 21 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於特發性或遺傳性肺動脈高壓之專案進口藥品 Tyvaso 0.6mg/mL (treprostinil)改

為具許可證藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療特發性或遺傳性肺動脈高壓病人，為專案進口罕見疾病用藥中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、劑型新項目，且為適用罕見疾病防治及藥物法之罕見疾病藥品，同意納入健保支付項目。
2. 廠商自評本案藥品療效、方便性部分優於專案進口藥品收載時之參考品(Ventavis nebulizer solution, VC00011138, 每瓶 865 元)，然療效部分本案藥品未與參考品 head-to-head 比較，故其與參考品治療地位相近；方便性部分於本案藥品專案進口收載時已考量，且反映在病人偏好、醫師處方和市占率上，尚不足以構成加算的理由；另本案藥品納入健保給付時，廠商已承諾負擔本藥品需搭配使用之可蓄電式霧化吸入器及相關定期更換配件之費用，故不應再據此作為調高藥價之理由。
3. 核價方式：以現行專案進口項目支付價核予本案藥品每瓶 4,943 元。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增項目之初核情形報告。

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 19 項西藥、15 項中藥(單方 13 項、複方 2 項)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 49 項西藥、1 項中藥(複方)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 2 項次(2 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「中華民國血液病學會」建議修訂含 gemtuzumab ozogamicin 成分藥品(如 Mylotarg)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 考量臨床檢驗報告時程不一之現況，為確保病人得及時取得藥品，提升臨床治療效益，故同意於誘導期使用得免除事前審查，惟須確認為細胞遺傳學風險等級較佳，並記錄相關臨床資料，另接續用於鞏固治療期，仍須經事前審查核准後使用。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.113. gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)，如附表 14。

(2)有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂血友病給付規定之醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：

1. 考量目前新型長效凝血因子及雙特異性抗體等預防性用藥為給予固定劑量，無常規檢測濃度之必要，且放寬病況穩定者例行性抽血檢驗間隔，可減少凝血因子檢測費用支出，爰同意將給付規定之醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)，凝血因子濃度檢測頻率由「每三個月至少一次」放寬為「每年至少一次」，另為確保用藥安全，增訂「初次使用或更換預防性治療藥物時，需於第三個月檢測最低凝血因子濃度」。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定「附表十八之五-重型血友病患醫療評估追蹤紀錄表」，如附表 15。

(3)有關「彰濱秀傳醫院」建議修訂 14.5. 人工淚液藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：乾眼症是許多疾病的併發症狀，如風濕免疫疾病、角膜病變等，初次使用仍需由眼科醫師精密的診斷後再用藥較為妥適。考量病人用藥安全，爰維持原給付規定。

(4)有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議修訂 8.1.3. 高單位免疫球蛋白藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之報告內容。

決定：

1. 本案藥品許可適應症載明用於治療 CIDP 的孩童使用經驗有限，主因為兒童 CIDP 罕見。根據本案藥品之觀察性回溯性上市後安全性世代研究(PASS)顯示，於 28 位小於 18 歲的 CIDP 族群使用資料中，並未發現特殊的嚴重不良事件。
2. 本案藥品具提升國內藥品供應韌性價值，又 IVIG 藥品健保支付價經規格量換算皆為每克 1,800 元，擴增後之財務已包含於第 51 次(110 年 10 月)共擬會議之評估。
3. 綜上，考量病人用藥需求，本案藥品可供臨床上多一個治療選擇，同意修訂給付規定。另因使用於兒童 CIDP 之臨床資料有限，為確保兒童用藥之適當性與安全性，診斷及處方醫師新增「兒童神經科醫師診斷」。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白，如附表 16。

(5)有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂骨質疏鬆症藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之報告內容。

決定：

1. Jubbonti 60mg/mL solution for injection 及 Resaniv prefilled syringe injection 60mg/mL，與研發廠藥品 Prolia 為同成分含量劑型項目，適用同給付規定，另原給付規定之使用條件以研發廠藥品名稱統稱其他生物相似性藥品，可能使醫療院所依現行給付規定無法使用，爰同意修訂以成分名稱 denosumab 表示。
2. 另考量前揭藥品於 115 年 6 月 1 日生效給付，為利醫療院所使用，爰前揭修訂之藥品給付規定已於 115 年 8 月 1 日生效。

第3案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療 12 歲以上帶有凝血因子抗體的 A 型或 B 型血友病病人之新成分新藥 Alhemo solution for injection in pre-filled pen 15mg/1.5mL、

60mg/1.5mL、150mg/1.5mL 及 300mg/3mL (concizumab)共 4 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 3 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品用於治療帶有抗體之 A 型與 B 型血友病病人預防性治療，提供臨床多一個治療選擇，爰納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 Hemlibra(1,728 元/mg，維持劑量為每週一次 1.5 mg/kg)為參考品，採療程劑量比例法核算，本案藥品起始劑量 1mg/kg，第 2 天起維持劑量為每日一次 0.2mg/kg，以維持劑量換算本案藥品每 mg 為 1,846 元【1,728 元×1.5mg×52÷0.2mg×365=1,846 元】，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每 mg 為 1,345 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定通則、4.2.○.Concizumab (如 Alhemo)、4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)、4.2.8. fitusiran(如 Qfitlia)、附表十八之五及附表十八之○，如附表 17。

第4案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議用於治療成人的思覺失調症含 aripiprazole 成分藥品 Abilify asimtuftii extened-release injectable suspension 720 mg 及 960 mg 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 4 案之報告內容。

決定：

1. 健保已收載含 aripiprazole monohydrate 成分之 300mg 及 400mg 注射劑藥品，使用頻率為每 28 天（一個月）施打一次，而本次 720mg 及 960mg 新項目使用頻率可延長至每 56 天（兩個月）施打一次，具方便性及可提供臨床治療選擇性，同意納入健保支付項目。
2. 另考量仿單建議劑量為 960 毫克，每兩個月給藥一次，如果使用 960 毫克劑量出現不良反應，可將劑量減低至 720 毫克，每兩個月給藥一次，爰本案藥品 720mg 及 960mg 核為相同健保支付價，並列屬同分類分組。
3. 核價方式：以常用規格 960mg 之十國藥價最低價(法國)核價，核予 960mg 每支 12,953 元，另規格 720mg 亦核予每支 12,953 元。

4. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.2.2. second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)。

第5案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議用於防止腫瘤復發之含 cyclophosphamide 成分藥品 Endoxan injection 1000 mg 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. 含 cyclophosphamide 成分一般錠劑膠囊劑 50mg 及注射劑 500mg，以及注射劑 200mg，業分別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份第 12 次(104 年 2 月)及第 73 次(113 年 12 月)會議決議列為不可替代特殊藥品。
2. 考量 cyclophosphamide 成分為治療腫瘤疾病上不可或缺的化學治療藥品，且新增含量 1,000mg 具有配藥上的優勢，爰同意 Endoxan injection 1,000mg 新項目納入健保支付項目，列為不可替代特殊藥品，並簽訂供貨無虞合約。
3. 核價方式：本案藥品屬一般學名藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 32 條第 2 款，未收載同規格一般學名藥、BA/BE 學名藥及原開發廠藥品者，依藥品分類核價原則取最低價規定核價。以一般學名藥最低價高低規格換算之最低價，暫核為每支 455 元【低規格換算： $455 \text{ 元} \times (253 \times 1000 \div 500 \times 0.9) = 455.4$ ，"百特"Endoxan Injection/BC21304277；無高規格一般學名藥】。

第6案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議修訂含 migalastat hydrochloride 成分藥品（如 Galafold）用於「12 歲以上法布瑞氏症病人」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. 目前典型法布瑞氏症已出現症狀之青少年係以每 2 週一次或隔週一次之靜脈輸注酵素替代療法(ERT)治療，本案藥品為口服用藥，具臨

床方便性，其藥品許可證適應症已核准用於 12 歲以上兒童，且澳洲 PBAC 及英國 NICE 皆建議給付用於 12 歲以上兒童病人，廠商同意健保支付價由每粒 30,749 元調整為每粒 30,513 元，爰同意修訂給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)，如附表 18。

第7案：有關「台裕化學製藥股份有限公司」建議調高用於重鬱症藥品 Lexinping Capsules 30mg "Tai Yu" (duloxetine)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：考量相同分類分組藥品，健保尚有收載多項目並能滿足供貨需求，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第8案：有關「人人化學製藥股份有限公司」及「榮民製藥股份有限公司」2 家廠商建議調高用於燒傷之感染藥品 sulfadiazine 外用軟膏劑共 6 項目之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：目前健保已收載相同成分劑型藥品共計有 10 分組(包括：5、15、20、25、50、200、250、400、450、500 GM 等不同規格量)，且有其他 9 家廠商供貨，足以因應臨床需求，爰不同意列為特殊藥品及調高藥價。

五、臨時動議：無

六、散會（下午 2 時 20 分）

「藥品給付規定」修訂對照表

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.○. <u>rADAMTS13 (如 Adzynma) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>用於經衛生福利部國民健康署認定之先天性血栓性血小板低下紫斑症(Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, cTTP)病人之預防性治療，且須同時符合下列條件：</u> (1) <u>經確認為 ADAMTS-13 基因突變，且對預防性冷凍血漿治療無法耐受或具過敏者。</u> (2) <u>ADAMTS13 活性低於10%。</u> (3) <u>出現過典型 TTP 相關臨床事件，如血管性溶血性貧血(MAHA)、血栓性相關心臟、神經或腎病變等表現。</u> (4) <u>曾發生至少一次急性事件(acute episode)，並符合下列任一項檢驗標準：</u> I. <u>血小板計數相較基準值下降達50%以上，或小於100,000/μL。</u> II. <u>血清中乳酸去氫酶(LDH)數值較基準值上升2倍以上，或高於檢驗上限值2倍。</u> 2. <u>使用劑量：每兩週一次，每次40 IU/kg。</u> 3. <u>須經事前審查核准後使用，首次申請限用6個月，再次申請時血小板>150,000/μL 且 ADAMTS13 活性>10%者方得續用，之後每12個月須再次申請。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
4. <u>停用條件：</u> (1) <u>嚴重或不可接受之不良反應：出現危及生命或重度輸注相關反應，例如全身性過敏反應(anaphylaxis)、嚴重過敏性休克。</u> (2) <u>療效不佳：ADAMTS13活性無法有效提升至>10%，且臨床上持續發生急性事件。</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 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
8. 2. 19. Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta)、<u>pegcetacoplan(如 Aspaveli/Empaveli)</u>: (115/3/1、115/9/1、<u>○/○/1</u>) 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：(115/3/1、115/9/1、<u>○/○/1</u>) (1)Danicopan 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用；iptacopan 及 <u>pegcetacoplan</u> 限單用。 (115/3/1、115/9/1、<u>○/○/1</u>) (2)年齡 18 歲以上。 (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)。 (4)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。 (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%。 2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。 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。 (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	8. 2. 19. Danicopan (如 Voydeya)、iptacopan (如 Fabhalta): (115/3/1、115/9/1) 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：(115/3/1、115/9/1) (1)Danicopan 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併用；iptacopan 限單用。(115/3/1、115/9/1) (2)年齡 18 歲以上。 (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)。 (4)使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。 (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%。 2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。 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。 (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

修訂後給付規定	原給付規定
1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)。 (2)PNH granulocyte clone size $\leq$ 50%。 (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： i. 中性白血球數目(neutrophil count) $<0.5 \times 10^9/L$。 ii. 血小板數目(platelet count) $<20 \times 10^9/L$。 iii. 網狀細胞(reticulocytes) $<25 \times 10^9/L$。 iv. 骨髓內造血細胞密度$<30\%$。 4. Danicopan 、 iptacopan 、 <u>pegcetacoplan</u> 三者僅得擇一使用，惟病人出現耐受不良反應時方可轉換使用，且限轉換一次。 (115/9/1、<u>○/○/1</u>) ◎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 或 iptacopan 或 <u>pegcetacoplan</u> 特殊專案審查申請表(115/3/1、115/9/1、<u>○/○/1</u>) ◎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) 或 <u>Fabhalta</u> (iptacopan) 或 <u>Aspaveli/Empaveli(pegcetacoplan)</u> 用藥檢附資料查檢表(115/3/1、115/9/1、<u>○/○/1</u>)	1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)。 (2)PNH granulocyte clone size $\leq$ 50%。 (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： i. 中性白血球數目(neutrophil count) $<0.5 \times 10^9/L$。 ii. 血小板數目(platelet count) $<20 \times 10^9/L$。 iii. 網狀細胞(reticulocytes) $<25 \times 10^9/L$。 iv. 骨髓內造血細胞密度$<30\%$。 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。 (115/9/1) ◎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、115/9/1) ◎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</u> (iptacopan)用藥檢附資料查檢表(115/3/1、115/9/1)

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 或 iptacopan 或 pegcetacoplan 特殊專案審查申請表

申請類別：			☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 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 (申復時填用)				預定實施日期			
	代號			身分證 統一編號			科別			☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼			申請醫師 身分證號		
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 ☐ VC00098100/ VC00097100 + YC00016243 Voydeya + Ultomiris ☐ VC00098100/ VC00097100 + YC00045216/ YC000452C3 Fabhalta ☐ VC00102100 Aspaveli/Empaveli ☐			☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次申請 續用							☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合給付規定之適應症。 ☐ 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 ☐ 治療計畫未註明莢膜細菌相關疫苗之施打計畫。 ☐ 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 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內，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合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. 對核定結果如有異議者，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。															
醫事服務機構	醫院申請日期：年 月 日 印信 文號：								承辦人		複核		科長		決行	

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)或 Fabhalta
 (iptacopan)或 Aspaveli/Empaveli(pegcetacoplan)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
一、每6個月須重新評估治療結果。 二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。 (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)。 (二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。 (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： 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 $< 30\%$。	必備：	
	(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(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。	
	(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。	
	(4)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	
	(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' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。	
	(6)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(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%	
	其他應備項目：	
	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。	

「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
3.3.○. Lumasiran (如 Oxlumo) : (○/○/1) 1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定之病人，並符合下列條件：</u> (1) <u>基因檢測確認具原發性高草酸尿症第 1 型 (PH1) 之 AGXT (Alanine-Glyoxylate Aminotransferase) 基因致病性突變，並檢附相關檢測報告佐證(包含罕見疾病個案通報審查基準表及基因檢測報告)。</u> (2) <u>接受 3 個月標準化治療 (包含維他命 B6) 且治療順從性佳，草酸排出量仍未符合下列任一條件正常水準：</u> I. <u>對可採集 24 小時尿液或自主排尿者：24 小時尿草酸排出量達到或超過 1.5 倍正常上限值 (ULN)。</u> II. <u>對無法採集 24 小時尿液或自主排尿者：隨機尿草酸與肌酸酐比值 (UOx:Cr) 達到或超過該年齡之 1.5 倍正常上限值 (ULN)。</u> III. <u>符合下列任一條件者，得以血漿草酸濃度作為治療起始條件，其血漿草酸濃度須達 20 $\mu\text{mol/L}$ 或以上 (透析病人應於透析前採檢)：</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
i. <u>年齡$\geq$12 個月：估計腎絲球過濾率 (eGFR) $\leq$ 45 mL/min/1.73 m²。</u> ii. <u>年齡$<$12 個月：血清肌酸酐濃度高於年齡正常值者。</u> iii. <u>經小兒腎臟科、腎臟科專科醫師臨床判定，病人之尿液草酸檢測結果無法取得或不具代表性，並註明臨床情況，保留佐證資料備查。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 1 年為限。</u> 3. <u>處方醫師須經腎臟科、兒童腎臟科或兒童遺傳新陳代謝科次專科訓練取得證書，且有診斷和照護原發性高草酸鹽尿症 1 型病人之經驗。</u> 4. <u>續用條件：</u> (1) <u>若以尿液草酸濃度為基準(24 小時尿液或隨機尿草酸與肌酸酐比值，UOx:Cr)，須符合下列任何一個條件：</u> I. <u>尿草酸下降$\geq$30%。</u> II. <u>尿草酸降至正常上限值 (ULN) 之 1.5 倍以下。</u> (2) <u>若以血漿草酸濃度為基準，須符合下列任何一個條件：</u> I. <u>血漿草酸濃度下降$\geq$20%。</u> II. <u>血漿草酸濃度降至$<$20 μmol/L。</u> 5. <u>停用條件：</u> (1) <u>成功接受肝臟移植手術者。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
(2) <u>尿液或血液草酸鹽含量雖在起始治療後有降低，但後續轉為上升至較治療前增加。</u>	

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
9. <u>○. Mogamulizumab(如 Poteligeo)：</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>單獨用於先前已接受照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)之全身性化學藥物治療的蕁狀肉芽腫(MF，第ⅡB 期或以上)或 Sezary 症候群(SS)成人病人。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再次申請應檢附前次治療結果評估資料。</u> <u>(1)若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。</u> <u>(2)若病情已達部份緩解或穩定，得再給付最多 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。</u> 3. <u>每位病人限給付 8 個療程，每療程 28 天。</u> 4. <u>本藥品與 brentuximab vedotin 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用，二者使用總療程合併計算，以全部 6 個療程為上限。</u>	無
9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>) 限用於成人患者： 1. ~2. (略)	9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1、114/12/1) 限用於成人患者： 1. ~2. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)： (111/2/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>) (1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫 (MF，第ⅡB期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過 10%的腫瘤細胞呈現陽性。 (111/2/1、114/12/1) (2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解、<u>部份緩解或穩定</u>，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(111/2/1、<u>○/○/1</u>) (3)<u>本藥品與 mogamulizumab 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用，二者使用總療程合併計算，以全部 6 個療程為上限。</u> <u>(○/○/1)</u>	3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)： (111/2/1、114/12/1) (1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫 (MF，第ⅡB期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過 10%的腫瘤細胞呈現陽性。 (111/2/1、114/12/1) (2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(111/2/1)

備註：劃線部份為新修訂規定

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. <u>○. Axicabtagene ciloleucel</u> <u>(如 Yescarta) : (○/○/1)</u> 1. <u>用於治療先前曾接受第一線化學免疫療法難治性或於施行第一線化學免疫療法後 12 個月內復發，並且可接受自體幹細胞移植的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 及高度惡性 B 細胞淋巴瘤 (High-grade B-cell lymphoma, HGBL) 成人病人。</u> <u>(1) 第一線化學免疫治療須至少包括下列所有條件：</u> <u>I. 含抗 CD20 單株抗體藥物 (除 CD20 陰性淋巴瘤病人外)</u> <u>II. 接受含有 anthracycline 的化學治療組合。</u> <u>(2) 病人須符合下列條件：</u> <u>I. 病人預期壽命至少 3 個月以上，且符合以下條件：</u> <u>i. ECOG<2 (需有 3 次以上之醫療紀錄)。</u> <u>ii. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。</u> <u>iii. 腎功能：腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。</u> <u>iv. 肝功能：ALT ≤ 5 x ULN 且</u>	無

bilirubin <2.5mg ;
Gilbert-Meulengracht
syndrome 患者須符合 total
bilirubin $\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 且
direct bilirubin $\leq 1.5 \times$
ULN。

- v. 心臟功能：左心室射出率 >
50%且過去一年無任何重大心
臟疾病(包含但不限於不穩定
心絞痛、心肌梗塞、冠狀動
脈繞道手術、中風)。
- vi. 肺功能：血氧>92% on room
air (需有兩次以上的醫療紀
錄)。
- vii. 淋巴球收集時，患者須符合
全血細胞計數標準：
ANC $\geq 1000/\mu\text{L}$ 、
ALC $\geq 100/\mu\text{L}$ 、Hb ≥ 8.0
g/dL; Plt $\geq 50000/\mu\text{L}$ 。
- viii. 於治療前兩年無任何自體免
疫疾病。
- ix. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫
瘤，但充分治療的基底細胞
癌或鱗狀細胞癌不在此限
(申請時需要充分的傷口癒
合)；若為子宮頸或乳腺癌
原位癌，在申請前至少 3 年
經過治愈性治療且無復發證
據；原發惡性腫瘤已完全切
除且申請時須處於完全緩解 5
年以上。

II. 需證實癌細胞仍帶有 CD19。

III. 須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。

IV. 病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。

V. 病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。

VI. 病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。

VII. 病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。

VIII. 追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。

IX. 應提供本藥品治療申請日 2 個月內腦部 MRI 報告，無法進行腦部 MRI 檢查者，應提供 1 個月內腦脊髓液檢查報告與 CT 檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。

X. 併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。

2. 執行醫師須完全符合下列資格：

(1) 醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2) 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國

血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。

3. 執行醫院須完全符合下列條件：

(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。

(2)每年平均須進行 20 例以上造血幹細胞移植，以過去 3 年平均為準，並每年進行確認。

(3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。

(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(5)醫院藥局至少需庫存 10 支靜脈注射 tocilizumab。

(6)細胞蒐集和處理實驗室須於 2029 年 1 月 1 日前取得相關國際認證 (AABB 或 FACT-JACIE)。

(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。

4. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：

(1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。

(2)符合前述第 4、5 項之醫院條件及醫師資格之相關文件。 (3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。 5. 本品終身限給付 1 次療程，與 <u>tisagenlecleucel</u> 僅得擇一使用。	
9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (1)~(4)（略） 2. 治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件：(112/11/1、114/8/1) (1)~(3)（略） 3. 前述 1、2 項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。(112/11/1、<u>○/○/1</u>) (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。	9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (1)~(4)（略） 2. 治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件：(112/11/1、114/8/1) (1)~(3)（略） 3. 前述 1、2 項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)<u>終身限給付 1 次療程</u>，須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。 (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。

(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部MRI報告，無法進行腦部MRI檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與CT檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥（淋巴清除化療除外）、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1) 4.~6.(略) <u>7.本品終身限給付1次療程，與axicabtagene ciloleucel 僅得擇一使用。(112/11/1、○/○/1)</u>	(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部MRI報告，無法進行腦部MRI檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與CT檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥（淋巴清除化療除外）、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1) 4.~6.(略)
---	--

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
9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab; ipilimumab; durvalumab; tremelimumab; cemiplimab; dostarlimab; tislelizumab 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、115/5/1、115/6/1、115/8/1、<u>○/○/1</u>) 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： (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1) I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 $\geq$ 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab; ipilimumab; durvalumab; tremelimumab; cemiplimab; dostarlimab 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、115/5/1、115/6/1、115/8/1) 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： (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1) I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 $\geq$ 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化

修訂後給付規定	原給付規定
療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1) II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1) III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。 IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。 (3)~(9) (略) (10) 食道鱗狀細胞癌第二線用藥：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療，或 <u>tislelizumab 用於曾接受含鉑化學治療</u>，之後惡化的無法手術切除之局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌之成人病人。 (113/4/1、113/6/1、115/2/1、<u>○/○/1</u>) (11)(略) 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、	療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1) II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1) III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。 IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。 (3)~(9) (略) (10) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1、115/2/1) (11)(略) 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、

修訂後給付規定	原給付規定
114/2/1、114/6/1、115/2/1、 115/4/1、115/6/1、115/8/1、 <u>○/○/1</u>) (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(112/12/1、 113/4/1、113/8/1、114/6/1、 115/6/1、115/8/1、<u>○/○/1</u>) I. (略) II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線 用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用 至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療，<u>或限</u> <u>tislelizumab 與 carboplatin 及</u> <u>paclitaxel 併用至多使用4個療</u> <u>程，接續單用 tislelizumab 治</u> <u>療。</u>(112/12/1、113/4/1、 113/8/1、<u>○/○/1</u>) III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一 線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、 Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併 用，<u>或限 tislelizumab 與</u> <u>pemetrexed(限使用 Pexeda、</u> <u>Apeta、Pemetrexed Sandoz 或</u> <u>Alimta Avos)及含鉑類化學療法併</u> <u>用，或限 atezolizumab 與</u> bevacizumab(限使用 Alymsys、 Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、 paclitaxel 併用，做為轉移性且 不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因 異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線	114/2/1、114/6/1、115/2/1、 115/4/1、115/6/1、115/8/1) (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(112/12/1、 113/4/1、113/8/1、114/6/1、 115/6/1、115/8/1) I. (略) II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用 藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用 至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。 (112/12/1、113/4/1、113/8/1) III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一 線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、 Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併 用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、 Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、 paclitaxel 併用，做為轉移性且 不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因 異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線 治療。(114/6/1、114/8/1、 115/8/1)

修訂後給付規定								原給付規定								
治療。(114/6/1、114/8/1、115/8/1、○/○/1)								(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)								
(4)~(10) (略)								(4)~(10) (略)								
3. 使用條件：								3. 使用條件：								
(1)~(2) (略)								(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、115/8/1、○/○/1)								(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、115/8/1)								
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*)	tislelizumab (Ventana SP263*)	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*)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	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	TC≥50%	非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	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
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或IC≥10%	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	TC≥50%	鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或IC≥10%	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

修訂後給付規定								原給付規定								
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或IC≥10%	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	TC≥50%	非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS≥50%	TC≥50%	TC≥50%或IC≥10%	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
食道鱗狀細胞癌第二線用藥（單用）	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥1%	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	TAP≥1% 或 CPS≥1	食道鱗狀細胞癌第二線用藥（單用）	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥1%	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
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）	P014	TPS 1-49%	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	鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）	P014	TPS 1-49%	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
*Ventana SP263適用於檢測非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌維持療法或食道鱗狀細胞癌 (4)~(9)（略） 4. 登錄與結案作業(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 (4)~(9)（略） 4. 登錄與結案作業(略)								
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 、 115/8/1 、 <u>○/○/1</u>) 限 1. ~2. (略) 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel ， 或與 tislelizumab 及 paclitaxel 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>○/○/1</u>) 4. ~9. (略)。								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、115/8/1) 限 1. ~2. (略) 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 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) 4. ~9. (略)。								
9.26. Pemetrexed(如 Alimta)： (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、114/6/1、								9.26. Pemetrexed(如 Alimta)： (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、114/6/1、								

修訂後給付規定	原給付規定
114/8/1、114/10/1、115/6/1、 115/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於 (1)~(3) (略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、 Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 pembrolizumab <u>及</u> 含鉑類之化學療法，<u>或</u> <u>pemetrexed(限使用 Pexeda、 Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 tislelizumab 及含</u> <u>鉑類之化學療法併用於轉移性，不</u> <u>具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常</u> <u>的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治</u> <u>療，患者需符合免疫檢查點抑制劑</u> <u>之藥品給付規定。(114/6/1、</u> <u>114/8/1、115/8/1、<u>○/○/1</u>)</u> (5)與 amivantamab 及 carboplatin 併 用於罹患帶有表皮生長因子受體 (EGFR) exon 20 插入突變之局部晚 期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC) 的成人病人，作為第一線治療。 (114/10/1) (6)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz) 與 nivolumab 及含鉑化療併用於非鱗 狀非小細胞肺癌術前輔助治療，患 者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品 給付規定。(115/6/1)	114/8/1、114/10/1、115/6/1、 115/8/1) 1. 限用於 (1)~(3) (略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、 Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 pembrolizumab <u>與</u> 含鉑類之化學療法併用於轉移性， 不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異 常的非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。(114/6/1、 114/8/1、115/8/1) (5) 與 amivantamab 及 carboplatin 併 用於罹患帶有表皮生長因子受體 (EGFR) exon 20 插入突變之局部 晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)的成人病人，作為第一線 治療。(114/10/1) (6) pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz) 與 nivolumab 及含鉑化療併用於非鱗 狀非小細胞肺癌術前輔助治療，患 者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品 給付規定。(115/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
2. 每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	2. 每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)
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、115/8/1、 <u>○/○/1</u>)	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、115/8/1)
9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1、 <u>○/○/1</u>)	9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1)
1. ~2.(略)	1. ~2.(略)
3. 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： <u>(115/8/1、○/○/1)</u>	3. 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： <u>(115/8/1)</u>
(1) 本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin， <u>或與 tislelizumab 及 carboplatin</u> 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 <u>(112/12/1、○/○/1)</u>	(1) 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。 <u>(112/12/1)</u>
(2)~(4) (略)	(2)~(4) (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 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
8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。 2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus 非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1、<u>○/○/1</u>) 1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。 3. <u>預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。</u> (<u>○/○/1</u>) 8.2.2.3. Tacrolimus 注射劑： (<u>○/○/1</u>) <u>預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。</u>	8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。 2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus <u>注射劑及其他</u>非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1) 1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。

備註：劃線部分為新修訂之規定

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. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、 109/8/1、112/4/1、114/10/1、 115/3/1、115/4/1、115/5/1、 115/8/1、115/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 多發性骨髓瘤： (1)(略) (2)與 dexamethasone 合併使用於先 前已接受至少一種治療失敗之多 發性骨髓瘤患者，且需同時符合 下列 I 與 II 的條件： (101/12/1、112/4/1、 <u>○/○/1</u>) I. 具有下列任一疾病惡化的指 標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增 加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評 估)：(112/4/1、<u>○/○/1</u>) i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前 一線治療中的最低值增加	9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、 109/8/1、112/4/1、114/10/1、 115/3/1、115/4/1、115/5/1、 115/8/1、115/9/1) 1. 多發性骨髓瘤： (1)(略) (2)與 dexamethasone 合併使用於先 前已接受至少一種治療失敗之多 發性骨髓瘤患者，且需同時符合 下列 I 與 II 的條件： (101/12/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指 標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增 加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評 估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前 一線治療中的最低值增加

≥25%。 <u>iii. 對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC: κ 或 λ) 濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加 >10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加 ≥25%。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。</u> (○/○/1) <u>iv. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 ≥10%，且需較前一線治療中的最低值增加 ≥25%。</u> <u>v. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。</u> <u>vi. Plasmacytoma 體積增加 ≥50%。</u> <u>vii. 周邊血液中漿細胞比例 ≥20% 或漿細胞絕對值 ≥2000 cells/μL。</u> II. 出現下列任一臨床症狀： (略) (3)~(5)(略) 2. ~3. (略)	≥25%。 <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 ≥10%，且需較前一線治療中的最低值增加 ≥25%。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加 ≥50%。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例 ≥20% 或漿細胞絕對值 ≥2000 cells/μL。</u> II. 出現下列任一臨床症狀： (略) (3)~(5)(略) 2. ~3. (略)
9.62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、113/9/1、○/○/1) 1. ~2. (略) 3. 需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1、○/○/1)	9.62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、113/9/1) 1. ~2. (略) 3. 需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)

(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：(112/4/1、○/○/1)

I.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為plasmacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1)

i.若前一線治療中M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中M component 最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii.對於無法測得血清與尿液M蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC: κ 或 λ)濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加 >10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加 $\geq 25\%$ 。(可以測得M蛋白者以M蛋白變化為準)。
(○/○/1)

iv.在non-secretory myeloma病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加

(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：(112/4/1)

I.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為plasmacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1)

i.若前一線治療中M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中M component 最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii.在non-secretory myeloma病人，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq$

$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 <u>v.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 <u>vi.</u> Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 <u>vii.</u> 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)(略) 4. ~7. (略)	10%，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 <u>iv.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 <u>v.</u> Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 <u>vi.</u> 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)(略) 4. ~7. (略)
9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~2. (略) 3. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) (1) 初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1、<u>○/○/1</u>) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M	9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1) 1. ~2. (略) 3. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1) (1) 初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M

component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 <u>iii. 對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC: κ 或 λ) 濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加 >10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加 $\geq 25\%$。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。</u> (○/○/1) <u>iv.</u> 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 <u>v.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 <u>vi.</u> Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 <u>vii.</u> 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)~(3)(略) 4. ~5. (略)	component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 <u>iii.</u> 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 <u>iv.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 <u>v.</u> Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 <u>vi.</u> 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)~(3)(略) 4. ~5. (略)
9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro)：	9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro)：

(109/3/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) 1.~2.(略) 3. 需經事前審查核准後使用： (109/3/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：<u>(109/3/1、112/4/1、○/○/1)</u> I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：<u>(112/4/1、○/○/1)</u> i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iii. <u>對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC: κ 或 λ) 濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加 >10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加 $\geq 25\%$。(可以測得 M 蛋白</u>	(109/3/1、112/4/1) 1.~2.(略) 3. 需經事前審查核准後使用： (109/3/1、112/4/1) (1)初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：<u>(109/3/1、112/4/1)</u> I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：<u>(112/4/1)</u> i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。
---	---

<u>者以 M 蛋白變化為準)。</u> <u>(○/○/1)</u> iv. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 v. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vii. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)~(3)(略) 4. ~5. (略)	iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)~(3)(略) 4. ~5. (略)
9.78. Daratumumab(如 Darzalex 靜脈注射劑與皮下注射劑)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者，以總共 22 次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1) (1) 須經事前審查核准後使用：首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條	9.78. Daratumumab(如 Darzalex 靜脈注射劑與皮下注射劑)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1) 1. (略) 2. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者，以總共 22 次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1) (1) 須經事前審查核准後使用：首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條

件：(109/4/1、112/4/1、
114/9/1、○/○/1)

I. (略)

II. 具有下列任一疾病惡化的指
標：病患開始治療前須在連續
2 次評估中均符合同一指標(但
若為 plamacytoma 體積增加，
或是新產生的 bone lesion(s)
或新 plasmacytoma，則僅需 1
次評估)：(112/4/1、
○/○/1)

i. 若前一線治療中 M
component 最低值 ≥ 5
g/dL，血清 M 蛋白需增加
 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中
M component 最低值 < 5
g/dL，血清 M 蛋白需增加
 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$
0.2 gm/24Hr，且需較前一
線治療中的最低值增加 $\geq$
25%。

iii. 對於無法測得血清與尿液
M 蛋白的病人，需要比較
「受影響」、「未受影響」
serum free light chain
(FLC: κ 或 λ) 濃度之間的
差值(dFLC)，此差值需增加
 >10 mg/dL，且需較前一線
治療中的最低差值(dFLC)增
加 $\geq 25\%$ 。(可以測得 M 蛋白
者以 M 蛋白變化為準)。
(○/○/1)

iv. 在 non-secretary myeloma
病患，骨髓漿細胞 (plasma
cells) 之比例絕對值增加 $\geq$

件：(109/4/1、112/4/1、
114/9/1)

I. (略)

II. 具有下列任一疾病惡化的指
標：病患開始治療前須在連續
2 次評估中均符合同一指標(但
若為 plamacytoma 體積增加，
或是新產生的 bone lesion(s)
或新 plasmacytoma，則僅需 1
次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M
component 最低值 ≥ 5
g/dL，血清 M 蛋白需增加
 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中
M component 最低值 < 5
g/dL，血清 M 蛋白需增加
 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加
 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前
一線治療中的最低值增加
 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma
病患，骨髓漿細胞 (plasma
cells) 之比例絕對值增加 $\geq$

10%，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 v. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vii. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 III. (略) (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (109/4/1、112/4/1) 3. ~5. (略)	10%，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 III. (略) (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (109/4/1、112/4/1) 3. ~5. (略)
9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)： (113/4/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用： (113/4/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件： I. (略) II. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新	9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)： (113/4/1、114/9/1) 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用： (113/4/1、114/9/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件： I. (略) II. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新

plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」serum free light chain (FLC: κ 或 λ) 濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加 >10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加 $\geq 25\%$ 。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。
(○/○/1)

iv. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

v. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

vi. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vii. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000

plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000

cells/μL。 Ⅲ.(略) (2)(略) 3.~5.(略)	cells/μL。 Ⅲ.(略) (2)(略) 3.~5.(略)
9.117.Selinexor(如 Xpovio)： (114/3/1、○/○/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用： (114/3/1、○/○/1) (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 5 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值 $\geq$ 5g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 $<$ 5g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$ 0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。 iii. <u>對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較「受影響」、「未受影響」</u> <u>serum free light chain</u>	9.117.Selinexor(如 Xpovio)： (114/3/1) 1.(略) 2.須經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 5 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值 $\geq$ 5g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 $<$ 5g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$ 0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。

<u>(FLC: κ 或 λ) 濃度之間的差值(dFLC)，此差值需增加 >10 mg/dL，且需較前一線治療中的最低差值(dFLC)增加 $\geq 25\%$。(可以測得 M 蛋白者以 M 蛋白變化為準)。</u> <u>(○/○/1)</u> iv. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 v. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 vi. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vii. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)~(3)(略)	iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)~(3)(略)
9. 118. Elranatamab (如 Elrexfio)： (114/5/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用： (114/5/1、<u>○/○/1</u>) (1)首次申請為 13 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone	9. 118. Elranatamab (如 Elrexfio)： (114/5/1、114/8/1) 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為 13 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone

lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加$\geq$ 0.2 gm/24Hr，且需較前一 線治療中的最低值增加$\geq$ 25%。 iii. <u>對於無法測得血清與尿液</u> <u>M 蛋白的病人，需要比較</u> <u>「受影響」、「未受影響」</u> <u>serum free light chain</u> <u>(FLC: κ 或 λ) 濃度之間的</u> <u>差值(dFLC)，此差值需增加</u> <u>>10 mg/dL，且需較前一線</u> <u>治療中的最低差值(dFLC)增</u> <u>加$\geq$25%。(可以測得 M 蛋白</u> <u>者以 M 蛋白變化為準)。</u> <u>(○/○/1)</u> iv. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq$ 10%，且需較前一線治療中 的最低值增加$\geq$25%。 v. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理 切片證實。 vi. Plasmacytoma 體積增加$\geq$ 50%。 vii. 周邊血液中漿細胞比例$\geq$	lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加$\geq$ 0.2 gm/24Hr，且需較前一 線治療中的最低值增加$\geq$ 25%。 iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq$ 10%，且需較前一線治療中 的最低值增加$\geq$25%。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理 切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq$ 50%。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq$20%
---	--

20%或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)(略) 3. ~5. (略)	或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. (略) (2)(略) 3. ~5. (略)
9.119. Teclistamab (如 Tecvayli) : (114/5/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用： (114/5/1、<u>○/○/1</u>) (1)首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 <u>iii. 對於無法測得血清與尿液 M 蛋白的病人，需要比較</u>	9.119. Teclistamab (如 Tecvayli) : (114/5/1、114/8/1) 1. (略) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。

<u>「受影響」、「未受影響」</u> <u>serum free light chain</u> <u>(FLC: κ 或 λ) 濃度之間的</u> <u>差值(dFLC)，此差值需增加</u> <u>>10 mg/dL，且需較前一線</u> <u>治療中的最低差值(dFLC)增</u> <u>加$\geq$25%。(可以測得 M 蛋白</u> <u>者以 M 蛋白變化為準)。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>iv.</u> 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq$10%，且需較前一線治療 中的最低值增加$\geq$25%。 <u>v.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma，且須經病理 切片證實。 <u>vi.</u> Plasmacytoma 體積增加 $\geq$50%。 <u>vii.</u> 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$20% 或漿細胞絕對值 $\geq$2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (略) (2)(略) 3. ~6. (略)	<u>iii.</u> 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq$10%，且需較前一線治療中 的最低值增加$\geq$25%。 <u>iv.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma，且須經病理 切片證實。 <u>v.</u> Plasmacytoma 體積增加 $\geq$50%。 <u>vi.</u> 周邊血液中漿細胞比例$\geq$20% 或漿細胞絕對值$\geq$2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (略) (2)(略) 3. ~6. (略)
---	--

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)

附表 9

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. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab ; dostarlimab 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、115/8/1、○/○/1) 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： (1)~(4) 略 (5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、115/2/1) I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1) II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)	9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab ; dostarlimab 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、115/8/1) 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： (1)~(4) 略 (5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、115/2/1) I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1) II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)

修訂後給付規定								原給付規定							
(6)~(11) 略								(6)~(11) 略							
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、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1、115/8/1、 <u>○/○/1</u>)								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、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1、115/8/1)							
(1)~(10) 略								(1)~(10) 略							
(11)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：限 pembrolizumab 與含鉑化學療法及 fluorouracil(FU)併用，做為轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)病人的第一線治療。 <u>(○/○/1)</u>															
3. 使用條件：								3. 使用條件：							
(1)~(2) 略								(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、115/8/1、 <u>○/○/1</u>)								(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、115/8/1)							
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*)	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*)

修訂後給付規定							原給付規定							
頭頸鱗狀細胞癌第一線用藥（單用）	P082	<u>CPS$\geq$1</u>	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	頭頸鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	<u>CPS$\geq$20</u>	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
頭頸鱗狀細胞癌第一線用藥（併用化療）	P082	不需檢附報告	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	* 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 (4)~(9) 略 4. 略							

備註：劃線部分為新修訂規定

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
2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、 104/12/1、105/5/1、110/7/1、 111/2/1、112/3/1、○/○/1) 限用於 1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用 10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多 5 週;人工膝關節手術術後治療,最多 2 週: (112/3/1) 略 2. 18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一: (102/2/1、103/5/1、105/5/1、 111/2/1、112/3/1) 略 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞 (103/5/1、104/12/1): 略 4. Rivaroxaban 2.5mg 限與 aspirin 併用,可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人,以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件 (Atherothrombotic events): (110/7/1、○/○/1) (1)高風險的動脈粥狀硬化須符合 2 年內曾經發生下列心血管事件之一:(110/7/1、○/○/1) I. 心肌梗塞。	2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、 104/12/1、105/5/1、110/7/1、 111/2/1、112/3/1) 限用於 1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用 10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多 5 週;人工膝關節手術術後治療,最多 2 週: (112/3/1) 略 2. 18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一: (102/2/1、103/5/1、105/5/1、 111/2/1、112/3/1) 略 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞 (103/5/1、104/12/1): 略 4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用,可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人,以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件 (Atherothrombotic events): (110/7/1) (1)高風險的冠狀動脈硬化須符合: 2 年內發生 2 次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術

修訂後給付規定	原給付規定
II. <u>多支血管冠狀動脈疾病(Multivessel CAD)。</u> <u>(○/○/1)</u> III. <u>多血管床疾病(polyvascular disease)。</u><u>(○/○/1)</u> IV. <u>接受血管再通術(revascularization)，包括：左主冠狀動脈(left main)、分岔處放過兩支以上支架(bifurcation stenting with ≥ 2 stents implanted)、慢性全阻塞(CTO, chronic total occlusion)、最後一條通暢血管接受支架置放(stenting of last patent vessel)。</u> <u>(110/7/1、○/○/1)</u> V. <u>使用抗血小板治療下仍發生支架內血栓的病史。</u> <u>(○/○/1)</u> VI. 動脈硬化相關的缺血性腦中風。 (2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一： <u>(110/7/1、○/○/1)</u> I. 曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。 II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。	(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。 (2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一： I. 曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。 II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。

修訂後給付規定	原給付規定
III. 有間歇性跛行的病史並經血管攝影術<u>或都卜勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。</u> <u>(110/7/1、○/○/1)</u> (3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。 (4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。	III. 有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。<u>如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR<45mL/min/1.73m²或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。</u> (3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。 (4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。

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)

附表 11

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea) 、 faricimab (如 Vabysmo)(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 、 112/2/1 、 112/3/1 、 113/1/1 、 114/5/1 、 115/5/1、○/○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~5. (略) 6. <u>第一次申請之針數須於核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1、○/○/1)</u> 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、<u>○/○/1</u>) I. ~II. (略) III. <u>第一次申請治療打 3 至 6 支後，治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付另一項新生血管抑制劑，申請轉換時需檢送第一次申請資料及申請轉換藥物前一個月內治療無效且持續有黃斑臨床活性之相關資料。兩項藥物合計使用支數不得超過第一次核</u>	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea) 、 faricimab (如 Vabysmo)(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 、 112/2/1 、 112/3/1 、 113/1/1、114/5/1、115/5/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~5. (略) 6. <u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</u> 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. ~II. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>給之 8 支，且藥品轉換以一次為限。(○/○/1)</u> 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、112/2/1) i. ~iv. (略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(略) (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、112/2/1、<u>○/○/1</u>) I. ~II. (略) <u>III. 第一次申請治療打 3 至 6 支後，治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付另一項新生血管抑制劑，申請轉換時需檢送第一次申請資料及申請轉換藥物前一個月內治療無效且持續有黃斑臨床活性之相關資料。兩項藥物合計使用支數不得超過第一次核給之 8 支，且藥品轉換以一次為限。(○/○/1)</u> 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	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、112/2/1) i. ~iv. (略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(略) (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、112/2/1) I. ~II. (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

修訂後給付規定	原給付規定
改善證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、112/2/1) i. ~iv. (略) (4)~(6)略 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、115/5/1) 備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1、115/5/1、<u>○/○/1</u>)	改善證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、112/2/1) i. ~iv. (略) (4)~(6)略 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、115/5/1) 備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1、115/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核		受 理	日期	
事前審查申請表(wAMD、PCV)										☐ 申覆			編號	
醫 療 機 構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期	年 月 日	原受理編 號		預定實施 日期		年 月 日		
	代號			身分證 統一編號		科 別		☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代碼		☐ wAMD: _____ ☐ PCV: _____						使用日期	年 月 日至 年 月 日					
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料				用法用量	健 保 署 核 定 欄					
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ verteporfin ☐ faricimab		☐ wAMD : ranibizumab 、 aflibercept 及 faricimab擇一申請。 <u>除第一次申請治療施打 3-6 支後，治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付另一項新生血管抑制劑。第一次申請時(包含轉換)使用的支數以 8 支為限，且藥品轉換以一次為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。</u> ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支)		☐ 右眼 ☐ 左眼 第一次: 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料				☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除： ☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：						

	☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請(支) ☐PCV：限 verteporfin、 aflibercept、 ranibizumab 及 faricimab擇一申請。 verteporfin每次申請 給付 1 支，每眼上限 為 3 支； aflibercept、 faricimab 及 ranibizumab第一次申 請時(包含轉換)使用 的支數以 8 支為限， 若申請施打 3-6 支 後，治療成果不彰或 對原申請藥物產生不 良反應者，得申請更 換給付另一項新生血 管抑制劑 (aflibercept、 faricimab 及 ranibizumab 擇一申 請)，且藥品轉換以一 次為限，第二次申請 為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支 為限。	<u>第一次申請治療打 3-6 支後，治 療成果不彰或對原申請藥物產生 不良反應：</u> 1. <u>申請前一個月內有效之矯正視力 (介於0.05-0.5(含)之間)</u> 2. <u>彩色眼底照片</u> 3. <u>Fluorescein angiography (FAG)</u> 4. <u>Optical coherence tomography (OCT)</u> 5. <u>Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV 患者 檢附。</u> 6. <u>相關病歷紀錄資料</u> 7. <u>第一次申請轉換藥物前一個月內 治療無效且持續有黃斑臨床活性 之相關資料</u> 第二次以後：需檢附先前之完整申 請資料 1. 申請前一個月內有效之矯正視力 (介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求補附 才需檢附。		☐ 其他：
--	--	---	--	---

	☐ 第一次申請(支) ☐ 第二次申請(支) ☐ 第三次申請(支) ☐ 第四次申請(支) ☐ 第五次申請(支)										
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，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，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。 4. 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。 5. 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保爭議審議委員會申請審議。 6. 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。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。			衛生福利部中央健康保險署 日期章戳			審查醫師				
醫事服務機構	負責醫師	申請日期： 年 月 日		承辦人		複核		科長		決行	
	印信	文號：									

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

附表 12

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件： (1) (略) (2) HLA B27 陽性 (3) ~ (7) 略 (8) 活動性疾病持續 <u>4</u> 週以上，需連續進行下列檢查 <u>2</u> 次，且 <u>2</u> 次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療：(98/8/1、○/○/1) I. <u>ASDAS-CRP$\geq$2.1 或 ASDAS-ESR$\geq$2.1，且 ESR$>$28 mm/1 hr 暨 CRP$>$1 mg/dL。</u> II. <u>使用 ○ 之病人，ASDAS-CRP$\geq$2.1 或 ASDAS-ESR$\geq$2.1，且 ESR$\geq$20 mm/1 hr 暨 CRP$\geq$0.8 mg/dL。</u> (9) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 需符合下列所有條件： (1) (略) (2) HLA B27 陽性 (3) ~ (7) (略) (8) 活動性疾病持續<u>四</u>週以上。<u>(需連續二次檢查 BASDAI$\geq$6、ESR$>$28mm/1 hr 暨 CRP$>$1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)</u> (9) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副

作用。 4. (略) 5. 療效評估與繼續使用： (1) 治療 12 週後評估 <u>ASDAS</u>：與使用前比較，<u>需減少 1.1 分以上</u>，方得繼續使用。<u>(98/8/1、○/○/1)</u> (2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次。 6. ~7. (略)	作用。 4. (略) 5. 療效評估與繼續使用： (1) 治療 12 週後評估 <u>BASDAI</u>：與使用前比較，<u>出現 50%以上的進步或減少 2 分以上</u>，方得繼續使用。 (2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次。 6. ~7. (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 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
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; in- fliximab(如 Remicade) ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1 、 93/8/1 、 93/9/1 、 98/3/1 、 99/2/1 、 100/12/1 、 101/1/1 、 101/6/1 、 102/1/1 、 102/4/1 、 102/10/1 、 103/12/1 、 106/4/1 、 106/11/1 、 107/9/1 、 108/3/1 、 108/5/1 、 109/8/1 、 109/9/1 、 109/12/1 、 110/3/1 、 110/5/1 、 110/6/1 、 112/5/1 、 114/9/1 、 <u>○/○/1</u>) : 成人治療部分 1. ~5. (略) 6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; in- fliximab(如 Remicade) ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1 、 93/8/1 、 93/9/1 、 98/3/1 、 99/2/1 、 100/12/1 、 101/1/1 、 101/6/1 、 102/1/1 、 102/4/1 、 102/10/1 、 103/12/1 、 106/4/1 、 106/11/1 、 107/9/1 、 108/3/1 、 108/5/1 、 109/8/1 、 109/9/1 、 109/12/1 、 110/3/1 、 110/5/1 、 110/6/1 、 112/5/1 、 114/9/1) : 成人治療部分 1. ~5. (略) 6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風

修訂後給付規定	原給付規定
濕關節炎分類標準的診斷條件。 (102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 I. <u>符合以下任一條件：</u> i. <u>28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</u> ii. <u>DAS 28 大於 3.2 至 5.1 者 (限使用○)，須同時符合下列條件：(○/○/1)</u> (i) <u>類風濕因子抗體(RF)或抗環瓜氨酸抗體 (anti-CCP) ≥ 3 倍正常值。</u> (ii) <u>已有影像證實骨頭侵蝕 (bone erosion)或腫脹關節數 (swollen joint counts) ≥ 3 個。</u> (iii) <u>高敏感性 C-反應蛋白 (hs-CRP) ≥ 1.0 mg/dL 或紅血球沉降速率 (ESR) ≥ 28 mm/hr。</u> II. <u>DAS28 評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片 (須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1、○/○/1)</u> 註 1~註 2：(略) (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗： 病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另	濕關節炎分類標準的診斷條件。 (102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 <u>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</u> II. <u>此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片 (須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1)</u> 註 1~註 2：(略) (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗： 病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另

修訂後給付規定	原給付規定
一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1) I. 充分治療的定義：(100/12/1) i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一： (i)必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose）。 (ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose）。(100/12/1) ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。 II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於（$\geq$）1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。 (4)~(5)（略）	一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1) I. 充分治療的定義：(100/12/1) i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一： (i)必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose）。 (ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose）。(100/12/1) ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。 II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於（$\geq$）1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。 (4)~(5)（略）

修訂後給付規定	原給付規定
7. 轉用其他成分生物製劑之條件： (92/3/1、○/○/1) (1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。 (2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。 (3)若依 6. (2) I. 之 ii. 條件接受治療，經治療後療效不彰而轉用抗腫瘤壞死因子以外之其他成分生物製劑者，轉用時之 DAS28 仍須大於 5.1。(○/○/1) 8. 減量及暫緩續用之相關規定： (102/4/1) (1)~(3)(略) (4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。 (5)~(6)(略) 9. 略 ◎附表十三：(略) ◎附表十四：(略) ◎附表十五：(略)	7. 轉用其他成分生物製劑之條件： (1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。 (2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。 8. 減量及暫緩續用之相關規定： (102/4/1) (1)~(3)(略) (4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。 (5)~(6)(略) 9. 略 ◎附表十三：(略) ◎附表十四：(略) ◎附表十五：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.7.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）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>） 1. 用於類風濕性關節炎之成人治療部分：（109/11/1、<u>○/○/1</u>） (1)給付條件： I. 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab、<u>infliximab</u> 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受，<u>且以 DAS28 >5.1 為起始治療條件</u>的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1、<u>○/○/1</u>） i. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。（101/7/1） ii. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。（101/7/1） II. 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。	8.2.7.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）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、109/11/1） 1. 用於類風濕性關節炎之成人治療部分：（109/11/1） (1)給付條件： I. 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1） i. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。（101/7/1） ii. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。（101/7/1） II. 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

修訂後給付規定	原給付規定
III. 給予重複療程之時機： i. 與前次治療相隔 24 週或以上，且 ii. 符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≥ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6。 IV. 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。 (2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (3)需經事前審查核准後使用： I. 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 II. 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。 i. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。 ii. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記	III. 給予重複療程之時機： i. 與前次治療相隔 24 週或以上，且 ii. 符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≥ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6。 IV. 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。 (2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (3)需經事前審查核准後使用： I. 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 II. 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。 i. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。 ii. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記

修訂後給付規定	原給付規定
錄患者發生之重大感染等副作用。 Ⅲ. 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1) (4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 ◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表 2. Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素 (glucocorticoids) 併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(略)	錄患者發生之重大感染等副作用。 Ⅲ. 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1) (4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 ◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表 2. Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素 (glucocorticoids) 併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(略)

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 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
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 upadacitinib(如 Rinvoq) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、114/8/1、 114/9/1、○/○/1)：用於克隆氏 症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 upadacitinib(如 Rinvoq) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、114/8/1、 114/9/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、109/9/1、 112/8/1、113/7/1、113/9/1、 113/11/1、114/8/1、114/9/1、○ /○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、109/9/1、 112/8/1、113/7/1、113/9/1、 113/11/1、114/8/1、114/9/1)： 成人治療部分
1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克 隆氏症重大傷病卡，並符合下列條 件之一；且申請時應附上影像診斷 評估報告。 (1) 克隆氏症病情發作，經 5- aminosalicylic acid 藥物	1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克 隆氏症重大傷病卡，並符合下列條 件之一；且申請時應附上影像診斷 評估報告。 (1) 克隆氏症病情發作，經 5- aminosalicylic acid 藥物

修訂後給付規定	原給付規定
(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過<u>6個月(使用○者, 超過3個月即可)</u>, 仍然無法控制病情(CDAI$\geq$300)或產生嚴重藥物副作用時, 且病況不適合手術者。<u>(100/7/1、○/○/1)</u> (2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine、balsalazide)、類固醇及免疫抑制劑(azathioprine、6-mercaptopurine、methotrexate)充分治療超過<u>6個月(使用○者, 超過3個月即可)</u>, 或外科手術治療, 肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI$\geq$100 者。<u>(100/7/1、○/○/1)</u> (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療, 仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI$\geq$100 者。 4. 療效評估與繼續使用： (1)<u>初次申請治療期間及使用劑數上限需符合下表</u>：(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、	(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過<u>六個月</u>, 仍然無法控制病情(CDAI$\geq$300)或產生嚴重藥物副作用時, 且病況不適合手術者。 (2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過<u>六個月</u>, 或外科手術治療, 肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI$\geq$100 者。 (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療, 仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI$\geq$100 者。 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 靜脈注射以 6 週(使用 3 劑為限)，或以

修訂後給付規定		原給付規定
113/9/1、114/8/1、114/9/1)		2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)；upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1、114/9/1)
藥品成分	治療期間(劑數上限)	
adalimumab	6 週 (4 劑)	
infliximab	6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)	
vedolizumab	6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)	
ustekinumab	8 週 (靜脈注射 1 劑)	
risankizumab	8 週 (靜脈注射 3 劑)	
upadacitinib*	12 週	
*註 1：upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人。另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用。 *註 2：upadacitinib 最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項。 I. 完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。 i 有效緩解之誘導：CDAI $\leq$ 150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 $\geq$ 100 或瘻管數量減少。 II. 誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 (2)繼續使用之評估頻率及每次申請使用劑數上限需符合下表，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用：(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)		(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 靜脈注射需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需
藥品成分	評估頻率 (劑數上限)	

修訂後給付規定		原給付規定
adalimumab	每 24 週（12 劑）	每 24 週（使用 2 劑或 3 劑）； risankizumab 需每 16 週（使用皮下注射 2 劑）或 24 週（使用皮下注射 3 劑）；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。每次申請 adalimumab 以 24 週（使用 12 劑）；infliximab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 以 16 週（使用靜脈注射 2 劑）或 24 週（使用靜脈注射 3 劑），或每 24 週（使用皮下注射 12 劑）；ustekinumab 以 24 週（使用 2 劑或 3 劑）；risankizumab 以每 16 週（使用皮下注射 2 劑）或 24 週（使用皮下注射 3 劑）為限；upadacitinib 以 24 週為限。 (106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/9/1、113/11/1、114/8/1、 114/9/1)
infliximab	1. 靜脈注射：每 16 週（2 劑）或每 24 週（3 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）	
vedolizumab	1. 靜脈注射：每 16 週（2 劑）或每 24 週（3 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）	
ustekinumab*	每 24 週（2 劑或 3 劑）	
risankizumab	皮下注射：每 16 週（2 劑）或每 24 週（3 劑）	
upadacitinib	每 24 週	
*註 1：ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。 *註 2：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。		
(3)總療程及使用劑數上限需符合下表： （ 105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1）		(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 靜脈注射治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑（療效持續至 54 週）；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑（療
藥品成分	總療程治療期間（劑數上限）	
adalimumab	54 週（28 劑）；限○使用 102 週（52 劑）	

修訂後給付規定		原給付規定
infliximab	1. 靜脈注射：46 週（8 劑，療效持續至 54 週）；限○使用 102 週（15 劑，療效持續至 110 週） 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）；限○使用 104 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 50 劑，療效持續至 106 週）	效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑（療效持續至 54 週）；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑（療效持續至 52 週）；upadacitinib 治療 60 週。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準（惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）才能再次提出申請使用。（ 105/10/1 、 106/5/1 、 106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1）。
vedolizumab	1. 靜脈注射：46 週（8 劑，療效持續至 54 週） 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週（靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）	
ustekinumab	44 週（5 劑）或 48 週（7 劑），療效持續至 56 週	
risankizumab	靜脈注射搭配皮下注射：44 週（靜脈注射 3 劑、皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週）	
upadacitinib	60 週	
I. 總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準（惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）才能再次提出申請使用。（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1）		
II. ○年○月 1 日以前已核定用藥之病人，於(過渡期)轉用相同機轉之○，得經事前審查核准後，使用		

修訂後給付規定	原給付規定
<u>相對應項目之總療程。(○/○/1)</u> (4)連續 2 次於總療程結束後復發 (CDAI$\geq$300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。(113/7/1) 5. 使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) (2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，作為緩解之維持。(106/5/1、114/9/1)	(4)連續 2 次於總療程結束後復發 (CDAI$\geq$300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。(113/7/1) (5) Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，<u>可持續治療至 60 週</u>，作為緩解之維持。(114/8/1) 5. 使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，<u>可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)</u>，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) (2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，<u>可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)</u>，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，<u>可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1) (4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1) (5)Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，作為緩解之維持。(113/9/1)	<u>注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)</u>，作為緩解之維持。 (106/5/1、114/9/1) (3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，<u>可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)</u>，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，<u>可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)</u>，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1) (4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，<u>可持續治療至第 44 週或第 48 週(總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週)</u>，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1) (5)Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，<u>可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑，療效持</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(6)Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，作為緩解之維持。 (114/8/1) 6.～7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1) ◎附表二十六之二：(略)	<u>續至 52 週)</u>，作為緩解之維持。 (113/9/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg <u>(含)</u> 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6.～7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1) ◎附表二十六之二：(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		申請日期	
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：

☐診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過 3 個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

☐無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐不適合手術之原因：_____

☐二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過 3 個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。

瘻管無法癒合（CDAI 分數：_____），自____年____月起

☐三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100 者。

☐一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克

隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導 (CDAI<150 或瘻管痊癒)

☐達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 $\geq$ 100 或瘻管數量減少)

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

☐adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 52 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 15 劑)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)，限○治療 104 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 50 劑(療效持續至 106 週)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑；upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

☐連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。

☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐

是否有_____仿單記載之禁忌情形。

☐

婦女是否正在懷孕或授乳。

	病患是否有活動性感染症。
	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

「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
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件：	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件：

修訂後給付規定	原給付規定
I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物（如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide）、類固醇、及免疫調節劑（如 azathioprine 或 6-mercaptopurine）充分治療無效（須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 <u>6 個月以上（使用○者，連續治療達 3 個月以上即可）</u>），或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。（105/9/1、<u>○/○/1</u>） III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分（需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片）。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射（如 methylprednisolone 40-60mg/day 等）連續治療 5 天無效（<u>使用○者，連續治療超過 3 天無效即可</u>）。（105/9/1、<u>○/○/1</u>） 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請治療期間及使用劑數上	I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物（如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide）、類固醇、及免疫調節劑（如 azathioprine 或 6-mercaptopurine）充分治療無效（須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 <u>6 個月以上</u>），或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分（需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片）。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射（如 methylprednisolone 40-60mg/day 等）連續治療 5 天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週（使

修訂後給付規定	原給付規定																
限需符合下表：(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1) <table border="1" data-bbox="167 405 782 929"> <tr> <th>藥品成分</th><th>治療期間(劑數上限)</th></tr> <tr> <td>golimumab</td><td>2 週 (2 劑)</td></tr> <tr> <td>adalimumab</td><td>6 週 (4 劑)</td></tr> <tr> <td>vedolizumab</td><td>6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)</td></tr> <tr> <td>infliximab</td><td>6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)</td></tr> <tr> <td>tofacitinib*</td><td>8 週</td></tr> <tr> <td>ustekinumab</td><td>靜脈注射 1 劑</td></tr> <tr> <td>upadacitinib*</td><td>8 週</td></tr> </table> *註 1：tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病人，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用。 *註 2：upadacitinib 最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項。 I. 治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。 II. 誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 (2)繼續使用之評估頻率及每次申請	藥品成分	治療期間(劑數上限)	golimumab	2 週 (2 劑)	adalimumab	6 週 (4 劑)	vedolizumab	6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)	infliximab	6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)	tofacitinib*	8 週	ustekinumab	靜脈注射 1 劑	upadacitinib*	8 週	用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1) (2)繼續使用者：第一次續用評估採
藥品成分	治療期間(劑數上限)																
golimumab	2 週 (2 劑)																
adalimumab	6 週 (4 劑)																
vedolizumab	6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)																
infliximab	6 週 (靜脈注射 3 劑)； 或 2 週 (靜脈注射 2 劑)																
tofacitinib*	8 週																
ustekinumab	靜脈注射 1 劑																
upadacitinib*	8 週																

修訂後給付規定	原給付規定																
使用劑數上限需符合下表，第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用： (106/10/1 、 107/8/1 、 108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、○/○/1) <table border="1" data-bbox="165 779 782 1473"> <tr> <th>藥品成分</th><th>評估頻率（劑數上限）</th></tr> <tr> <td>golimumab*</td><td>每 24 週（6 劑）</td></tr> <tr> <td>adalimumab</td><td>每 24 週（12 劑）</td></tr> <tr> <td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）</td></tr> <tr> <td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）</td></tr> <tr> <td>tofacitinib</td><td>每 24 週</td></tr> <tr> <td>ustekinumab*</td><td>每 24 週（2 劑或 3 劑）</td></tr> <tr> <td>upadacitinib</td><td>每 24 週</td></tr> </table> *註 1：golimumab 若使用維持劑量為 100mg 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 *註 2：ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。 *註 3：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。	藥品成分	評估頻率（劑數上限）	golimumab*	每 24 週（6 劑）	adalimumab	每 24 週（12 劑）	vedolizumab	1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）	infliximab	1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）	tofacitinib	每 24 週	ustekinumab*	每 24 週（2 劑或 3 劑）	upadacitinib	每 24 週	Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)為限，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。Upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：
藥品成分	評估頻率（劑數上限）																
golimumab*	每 24 週（6 劑）																
adalimumab	每 24 週（12 劑）																
vedolizumab	1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）																
infliximab	1. 靜脈注射：每 24 週（3 劑）或每 16 週（2 劑） 2. 皮下注射：自第 6 週起，每 24 週（12 劑）																
tofacitinib	每 24 週																
ustekinumab*	每 24 週（2 劑或 3 劑）																
upadacitinib	每 24 週																

修訂後給付規定	原給付規定
	I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，<u>至多持續至 50 週(使用 14 劑)</u>，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，<u>至多持續至 54 週(使用 28 劑)</u>，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，<u>至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)</u>，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，<u>作為緩解之維持</u>。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，<u>至多持續至 46 週(使用 8 劑)</u>，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2

修訂後給付規定	原給付規定
(3)<u>總療程及使用劑數上限需符合下表</u>：(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、	<u>劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。</u>(107/8/1、108/10/1、114/9/1) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，<u>至多持續至 56 週，作為緩解之維持。</u>(<u>使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用</u>)。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，<u>至多持續治療至第 44 週或第 48 週(使用 5 劑或 7 劑)</u>，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (<u>含</u>)以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1) (7)Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，<u>至多持續至 56 週</u>，作為緩解之維持。(114/8/1) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑);adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑);vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，<u>或第 0、2 週給予</u>

修訂後給付規定		原給付規定
113/11/1、114/8/1、114/9/1、 ○/○/1)		靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導； 第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）或 infliximab 治療 46 週（使用靜脈注射 8 劑），或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑（共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射）或 48 週使用 7 劑（共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射）後；upadacitinib 治療 56 週後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準（其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年（4 次評估）達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應
藥品成分	總療程治療期間(劑數上限)	
golimumab	50 週 (14 劑)	
adalimumab	54 週 (28 劑)；限○使用 102 週 (52 劑)	
vedolizumab	1. 靜脈注射：46 週 (8 劑) 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週 (靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)	
infliximab	1. 靜脈注射：46 週 (8 劑)；限○使用 102 週 (15 劑) 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52 週 (靜脈注射 2 劑、皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；限○使用 104 週 (靜脈注射 2 劑、皮下注射 50 劑，療效持續至 106 週)	
tofacitinib	56 週	
ustekinumab	44 週 (靜脈注射 1 劑、皮下注射 4 劑，共 5 劑)；或 48 週 (靜脈注射 1 劑、皮下注射 6 劑，共 7 劑)	
upadacitinib	56 週	
I. 總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準（其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）再次提出事前審查。（105/10/1、106/5/1、106/10/1、		

修訂後給付規定	原給付規定
108/10/1) <u>II. ○年○月 1 日以前已核定用藥之病人，於(過渡期)轉用相同機轉之○，得經事前審查核准後，使用相對應項目之總療程。(○/○/1)</u> (4)連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。 5. 劑量給予方式： (1)Golimumab：最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解	考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，<u>或第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg</u>，作為緩解之維持。 (106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，<u>或第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg</u>，作為緩解之維持。 (107/8/1、108/10/1、114/9/1) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，作為緩解之維持。 (111/3/1) (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg；大於 55kg 至 85kg 使用 390mg；>85kg 者使用 520mg）；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) (7)Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，作為緩解之維持。(114/8/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
6. ~7. (略) ◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表 (113/7/1、114/8/1、114/9/1、<u>○/○/1</u>) ◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)	7. ~8. (略) ◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表 (113/7/1、114/8/1、114/9/1) ◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療 3 個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 3 天無效。

無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。

golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 52 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，限○治療期滿 102 週(使用 15 劑)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)，限○治療 104 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 50 劑(療效持續至 106 週)；以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後；upadacitinib 治療 56 週後，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

是否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
是否	婦女是否正在懷孕或授乳。
是否	病患是否有活動性感染症。
是否	未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
是否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
是否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
是否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
是否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師(簽名蓋章)：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

「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
8.2.4.6. Etanercept (如Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、113/3/1、 113/7/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>) : 用於乾癬治療部分) :	8.2.4.6. Etanercept (如Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、113/3/1、 113/7/1、114/6/1) : 用於乾癬治 療部分
8.2.4.6.1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、 101/5/1、101/12/1、102/1/1、 104/4/1、105/9/1、107/8/1、 108/3/1、108/4/1、109/9/1、	8.2.4.6.1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、 101/5/1、101/12/1、102/1/1、 104/4/1、105/9/1、107/8/1、 108/3/1、108/4/1、109/9/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他<u>全身性</u>治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10（不適用PASI測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積）。（附表二十四之二） II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。 III. 慢性紅皮症乾癬：範圍$\geq 75\%$體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI > 10或體表面積$> 30\%$（需經皮膚科醫師評估），可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin治療無效後直接申請。（101/12/1） IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情	109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他<u>系統性</u>治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10（不適用PASI測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積）。（附表二十四之二） II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。 III. 慢性紅皮症乾癬：範圍$\geq 75\%$體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI > 10或體表面積$> 30\%$（需經皮膚科醫師評估），可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin治療無效後直接申請。（101/12/1） IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情

修訂後給付規定	原給付規定
況，或PASI或體表面積改善＜50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種<u>全身性</u>治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast、deucravacitinib。 (101/12/1、113/3/1、114/6/1) ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經acitretin使用。 iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻UVB併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate合理劑量需達每週15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 V. 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期a異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期b以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用methotrexate治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或cyclosporin有效但停藥後迅速	況，或PASI或體表面積改善＜50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種<u>系統性</u>治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast、deucravacitinib。 (101/12/1、113/3/1、114/6/1) ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經acitretin使用。 iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻UVB併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate合理劑量需達每週15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 V. 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期a異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期b以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用methotrexate治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或cyclosporin有效但停藥後迅速

修訂後給付規定	原給付規定
復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 (2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1) I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。 II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨<u>全身性</u>症狀包括發燒及白血球增多症等。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 或 deucravacitinib無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1、114/6/1) (2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)，或其他無法有效控制之副	復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 (2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1) I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。 II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨<u>系統性</u>症狀包括發燒及白血球增多症等。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 或 deucravacitinib無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1、114/6/1) (2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)，或其他無法有效控制之副

修訂後給付規定	原給付規定
作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1) (3) Etanercept初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有PASI25療效。 (4)Adalimumab初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(100/7/1) (5)Ustekinumab： <u>I. 對於初次使用45mg反應不完全*</u>，得4週後投予90mg，之後則為每12週90mg，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) 註*：治療後雖然有達成PASI50療效，但仍有PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。 <u>II. 若使用劑量為90mg(含)以上</u>，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1) (6)Secukinumab起始於第0,1,2,3,4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg(體重≤60kg，投予150 mg的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。 (7)Ixekizumab起始於第0週投予160mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投	作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1) (3)Etanercept初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有PASI25療效。 (4)Adalimumab初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(100/7/1) (5)Ustekinumab： <u>i. 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w</u> (對於初次使用45mg反應不完全*，<u>或體重大於100公斤病患</u>，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w)，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1、109/9/1) 註*：治療後雖然有達成PASI50療效，但仍有PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。 <u>ii. 若使用劑量為90mg(含)以上</u>，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1) (6)Secukinumab起始於第0,1,2,3,4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg(體重≤60kg，投予150 mg的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。 (7)Ixekizumab起始於第0週投予160mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投

修訂後給付規定	原給付規定
予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(107/8/1) (8)Guselkumab起始於第0週投予100mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/3/1) (9)Brodalumab起始於第0週投予210mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/4/1) (10)Risankizumab起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有PASI75療效。(109/12/1) (11)Certolizumab起始建議劑量為第0週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件，<u>但尚未接受生物製劑治療者</u>，不須受照光治療及其他<u>全身性</u>治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請certolizumab。(110/7/1)	予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(107/8/1) (8)Guselkumab起始於第0週投予100mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/3/1) (9)Brodalumab起始於第0週投予210mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/4/1) (10)Risankizumab起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有PASI75療效。(109/12/1) (11)Certolizumab起始建議劑量為第0週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他<u>系統性</u>治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請certolizumab。(110/7/1) (12)<u>原先使用cyclosporin控制有效且腎功能異常(Creatinine基礎值上升$\geq$30%)者</u>，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除

修訂後給付規定	原給付規定
(12)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用；其中risankizumab續用時，與初次治療前之療效達PASI75方可使用續用；且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1 、 104/4/1 、 109/12/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前2個月得合併使用cyclosporine及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外)(110/7/1)。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達4週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)	<u>非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</u> (13)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用；其中risankizumab續用時，與初次治療前之療效達PASI75方可使用續用；且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1 、 104/4/1 、 109/12/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前<u>兩</u>個月得合併使用cyclosporine及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab除外)(110/7/1)。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有<u>癌前病變</u>(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。 5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： i. 惡性腫瘤。 ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。 iii. 懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。 iv. 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。 6. 暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合$PASI \leq 10$者，或<u>使用○開始減量2年後符合$PASI \leq 10$者</u>。但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後6個月內$PASI > 10$或50%復發)不在此限。(110/5/1、<u>○/○/1</u>) (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用	(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有<u>癌症前兆</u>(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。 5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： i. 惡性腫瘤。 ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。 iii. 懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。 iv. 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。 6. 暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合$PASI \leq 10$者。但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後6個月內$PASI > 10$或50%復發)不在此限。(110/5/1) (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用

修訂後給付規定	原給付規定
後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1) 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、110/5/1) 8. 平行轉換時機：(110/5/1) (1)使用一種生物製劑治療後，雖PASI<10且有PASI50療效，但治療後仍有PASI>1、體表面積>3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。(110/5/1) (2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。 9. 減量條件(限用○)：(○/○/1) (1)須符合下列條件之一： i. <u>使用2年後病情穩定控制(達PASI50)之病人，</u> ii. <u>○年○月1日以前已核定用藥，於(過渡期)，轉用相同機轉之前</u>	後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1) 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、110/5/1) 8. 平行轉換時機：(110/5/1) (1)使用一種生物製劑治療後，雖PASI<10且有PASI50療效，但治療後仍有PASI>1、體表面積>3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。(110/5/1) (2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>述藥品，前後使用期間達2年後病情穩定控制之病人。</u> <u>(2)如減量期間病人疾病復發(須符合至少50%復發)，得申請回復減量前之使用量(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。</u> <u>(3)申請減量之續用時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至2年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。</u> ◎附表二十四之一：(略) ◎附表二十四之二：(略) ◎附表二十四之三：(略) ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1、<u>○/○/1</u>)	◎附表二十四之一：(略) ◎附表二十四之二：(略) ◎附表二十四之三：(略) ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
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

☐ 符合確診為全身型急性膿疱性乾癬之初次療程：

- ☐ 孕齡女性(患者年齡：_____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
- ☐ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%(需附上治療前照片)。
- ☐ 伴有全身性症狀包括發燒及白血球增多症等

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 於療程之第 4 週評估時，經治療後仍有膿疱持續超過 4 周。

當次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值
	____mg/____週	____年____月____日 至 ____年____月____日	

☐ 符合疾病再復發之重新申請：

- ☐ 孕齡女性(患者年齡：_____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
- ☐ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%(需附上前次治療前後照片)。
- ☐ 伴有全身性症狀包括發燒及白血球增多症等

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值

		___mg/___週	___年___月___日 至 ___年___月___日	

無「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1. 慢性腿部潰瘍，2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4. 人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經治療後體表面積下降程度未達 50%

☐ 是	使用 <u>生物製劑期間</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
☐ 否	

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

「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
8.2.4.14. Secukinumab (如 Cosentyx) 、adalimumab (限○) : 用於化膿性汗腺炎 (114/7/1 、<u>○/○/1</u>) 1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人： (1) 所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。 (2) 所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50 但仍為 Hurley 2 stage 者。 (3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療： I Tetracycline (500mg 每日 2 次) 或 doxycycline (50mg 至 100mg 每日 2 次) 或 minocycline (100mg 每日 1 次或每日 2 次) II Acitretin (0.5-0.9 mg/kg/day) (育齡女性除外) III Clindamycin (300mg 每日 2 次) 合併 rifampicin (300mg 每日 2 次或 600mg 每日 1 次) 治療。 2. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。	8.2.4.14. Secukinumab (如 Cosentyx) : 用於化膿性汗腺炎 (114/7/1) 1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人： (1) 所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。 (2) 所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50 但仍為 Hurley 2 stage 者。 (3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療： I Tetracycline (500mg 每日 2 次) 或 doxycycline (50mg 至 100mg 每日 2 次) 或 minocycline (100mg 每日 1 次或每日 2 次) II Acitretin (0.5-0.9 mg/kg/day) (育齡女性除外) III Clindamycin (300mg 每日 2 次) 合併 rifampicin (300mg 每日 2 次或 600mg 每日 1 次) 治療。 2. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 罹患活動性的感染症者。 (3) 未經完整治療之結核病病人 (包括潛伏結核感染治療未達4週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4) 身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 者。 (6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency)。 3. 需停止治療條件： (1) 不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重性毒性。 III 懷孕 (暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。 (2) 療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。 4. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。 5. 需經事前審查核准後使用： (114/7/1、○/○/1) (1) <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。<u>(114/7/1)</u>	(2) 罹患活動性的感染症者。 (3) 未經完整治療之結核病病人 (包括潛伏結核感染治療未達4週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4) 身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 者。 (6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency)。 3. 需停止治療條件： (1) 不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重性毒性。 III 懷孕 (暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。 (2) 療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。 4. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。 5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) <u>Adalimumab 起始於第1天給予160mg 或第1、2天分別給予80mg。在第15天給予80 mg，從第29天開始每週給予40 mg。每次申請給付單次療程27支。(○/○/1)</u> 6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件： (1) 依初次使用標準再次提出申請。 (2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1. (3) 所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。 上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的瘻管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofing），並檢附相關病理報告。 7. <u>Adalimumab 與 secukinumab 不得併用。(○/○/1)</u> 8. <u>使用生物製劑後療效不彰，得於申請續用時，轉用不同藥理機轉之生物製劑。(○/○/1)</u>	6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件： (1) 依初次使用標準再次提出申請。 (2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1. (3) 所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。 上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的瘻管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofing），並檢附相關病理報告。

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 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
8.2.4.10. Adalimumab (如 Humira) (109/9/1、○/○/1) 用於葡萄膜炎治療部分 1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎病人，限○使用於 18 歲以上。<u>(109/9/1、○/○/1)</u> 2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3. 需事前審查核准後使用。 (109/9/1、○/○/1) (1) <u>2-17 歲：</u>申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。(109/9/1) (2) <u>18 歲以上：</u>(○/○/1) I. <u>申報時需檢附目前發炎的診斷及病情描述，以及傳統免疫調節劑（如 methotrexate、mycophenolate、azathioprine、cyclosporine、tacrolimus）使用的劑量、治療時間及副作用。</u> II. <u>申請時需檢附眼部相關檢查資料，包括彩色眼底攝影（color fundus photo）、螢光血管攝影（fluorescein angiography）。必要時得檢附 OCT 或其他可佐證黃斑</u>	8.2.4.10. Adalimumab (如 Humira) (109/9/1) 用於<u>小兒</u>葡萄膜炎治療部分 1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。 2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3. 需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>部水腫、視網膜血管炎或後段發炎之影像資料。</u> (3) 每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。 4. <u>須符合下列條件之一：</u> (109/9/1、○/○/1) (1) <u>2—17 歲需同時符合下述兩項條件。(109/9/1)</u> I. <u>最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1 價）。</u> II. <u>標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。</u> (2) <u>18 歲以上需同時符合下述兩項條件。(○/○/1)</u> I. <u>最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1 價，或玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 大於等於+1 價，或視網膜脈絡膜發炎性病灶（含視網膜血管炎））。</u> II. <u>標準療法失敗，定義為符合下列任一項：</u> i. <u>經口服皮質類固醇治療（prednisolone</u>	(2) 每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。 4. <u>需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。</u> (1) 最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1 價）。 (2) 標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>equivalent ≥ 0.5 – 1 mg/kg/day</u>)，並且合併任一傳統免疫調節劑 (如 <u>methotrexate</u> 、 <u>mycophenolate</u> 、 <u>azathioprine</u> 、 <u>cyclosporine</u> 、 <u>tacrolimus</u>) 治療達 3 個月後，仍需口服皮質類固醇持續 > 7.5 mg/日以控制病情，或無法漸減，或一旦減量即復發。 <u>ii. 因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，需說明藥物之何種毒性或副作用。</u> 5. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。 (2) 繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。 6. 使用劑量如下：(109/9/1、<u>○/○/1</u>) (1) <u>2-17 歲：(109/9/1)</u> I. <30 公斤：起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。 II. ≥ 30 公斤：起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。	5. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。<u>起始劑量 (loading dose) 和維持劑量如下：</u> I. <30 公斤：起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。 II. ≥ 30 公斤：起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。 (2) 繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)<u>18 歲以上：起始劑量為 80 mg，之後每隔一週給予 40 mg。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>7. 須停止使用 adalimumab 的情形：</u> <u>(109/9/1、○/○/1)</u> (1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： <u>I. 2-17 歲：(109/9/1)</u> <u>i. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。</u> <u>ii. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。</u> <u>II. 18 歲以上：(○/○/1)</u> <u>i. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。</u> <u>ii. 玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 比基礎值惡化。</u> <u>iii. 視網膜脈絡膜發炎性病灶比基礎值惡化。</u> (2)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起的嚴重毒性。 III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 <u>8. 需排除使用的情形 (109/9/1、○/○/1)</u>	<u>6. 須停止使用 adalimumab 的情形：</u> (1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： <u>I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。</u> <u>II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。</u> (2)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起的嚴重毒性。 III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 <u>7. 需排除使用的情形</u>

修訂後給付規定	原給付規定
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）： (1)罹患活動性的感染症的<u>病人</u>。 (2)未經完整治療之結核病的<u>病人</u>（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查） (3)身上帶有人工關節者<u>且</u>罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症（Sepsis）者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症<u>病變</u>（pre-malignancy）的<u>病人</u>。	應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）： (1)罹患活動性的感染症的<u>病患</u>。 (2)未經完整治療之結核病的<u>病患</u>（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查） (3)身上帶有人工關節者，<u>罹</u>患或先前曾罹患過嚴重的敗血症（Sepsis）者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症<u>前兆</u>（pre-malignancy）的<u>患者</u>。

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 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
5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1)(略) 2. 使用條件：(105/5/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)(略) (2)<u>SGLT-2 抑制劑或 DPP-4 抑制劑限用於第二型糖尿病病人，需符合下列情形之一：(○/○/1)</u> <u>I. 初次診斷且符合以下所有條件者，得與 metformin 併用。</u> <u>i. HbA1c$\geq$9%</u> <u>ii. 未曾接受過降血糖藥物</u> <u>II. 已接受最大耐受劑量之 metformin 且 HbA1c 仍$\geq$7%者。</u> <u>(105/5/1、○/○/1)</u> <u>III. SGLT-2 抑制劑基於器官保護可用於下列情形之一：</u> <u>i. 慢性腎臟病病人需符合 eGFR$<$60mL/min/1.73m² 或 UACR $\geq$200mg/g。</u> <u>ii. 重大心血管疾病病人(如心肌梗塞或急性冠心症病史；冠狀動脈疾病曾接受 PCI 或 CABG；動脈粥狀硬化相關血管疾病曾接受再通術，如頸動脈或周邊動脈再通術；動脈粥狀硬化相關之缺血性腦中風或暫時性腦缺血發作；有症狀之周邊動脈疾病，並有臨床</u>	5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1)(略) 2. 使用條件：(105/5/1、114/6/1) (1)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>診斷、影像、ABI 或手術紀錄支持者</u>)。 (3)<u>TZD 製劑，以及含 SGLT-2 抑制劑、DPP-4 抑制劑或 TZD 製劑成分之複方製劑</u>，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 且 HbA1c 仍$\geq$7%之第二型糖尿病病人。(105/5/1、○/○/1) (4)<u>SGLT-2 抑制劑、DPP-4 抑制劑、含該 2 類成分之複方製劑</u>宜擇一使用。(105/5/1、○/○/1) (5)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (6)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。	(2)<u>TZD 製劑、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該 3 類成分之複方製劑</u>，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin <u>仍無法理想控制血糖之</u>第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑<u>及其複方製劑</u>宜<u>二種擇一種</u>使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。
5.1.3.2. Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide(如 Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於<u>8.0%</u>之第二型糖尿病患者：(109/5/1、○/○/1) (1)SGLT-2 抑制劑	5.1.3.2. Liraglutide(如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide(如 Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於<u>8.5%</u>以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1) (1)SGLT-2 抑制劑

修訂後給付規定	原給付規定
(2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin 2. 當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，<u>本類藥品可與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用(但不包含 DPP-4 抑制劑及 SGLT-2 抑制劑)</u>。(105/8/1、○/○/1) 3. <u>發生重大心血管事件之病人(如心肌梗塞或急性冠心症病史；冠狀動脈疾病曾接受 PCI 或 CABG；動脈粥狀硬化相關血管疾病曾接受再通術，如頸動脈或周邊動脈再通術；動脈粥狀硬化相關之缺血性腦中風或暫時性腦缺血發作；有症狀之周邊動脈疾病，並有臨床診斷、影像、ABI 或手術紀錄支持者)</u>，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(109/12/1、○/○/1) 4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。 5. 109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容(109/8/1)。	(2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin 2. 當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3. <u>發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人</u>，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(109/12/1) 4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。 5. 109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容(109/8/1)。

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/5/1、109/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用<u>同成分單方製劑</u> empagliflozin 或 linagliptin <u>累計治療至少 3 個月</u>，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。 (108/5/1、109/5/1、<u>○/○/1</u>) 3. <u>不得與相同藥理類別成分製劑重複併用。</u>(<u>○/○/1</u>)	5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1、109/5/1) 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療至少 <u>6 個月</u>，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5% 者。
5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1、109/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用<u>同成分單方製劑</u> dapagliflozin 或 saxagliptin <u>累計治療至少 3 個月</u>，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。 (108/11/1、109/5/1、<u>○/○/1</u>) 3. <u>不得與相同藥理類別成分製劑重複併用。</u>(<u>○/○/1</u>)	5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1、109/5/1) 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療至少 <u>6 個月</u>，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5% 者。
5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)(109/5/1、<u>○/○/1</u>)(<u>刪除</u>)	5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)(109/5/1) 1. <u>每日限處方 1 粒。</u> 2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 <u>metformin</u>，且併用 <u>ertugliflozin 或 sitagliptin</u> 治療至少 6 個月，

修訂後給付規定	原給付規定
	<u>糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5% 者。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
9.113.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(114/1/1、○/○/1) 1. 限用於新診斷原發型 CD33 陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件： (1) 需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。 (2) 排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia, APL)病人。 2. 用於誘導期時，<u>須確認為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)，並記錄相關臨床資料</u>，以 1 個療程(3 次輸注)為限，並需合併標準 3+7 緩解誘導化療使用。(114/1/1、○/○/1) 3. 若病人疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可<u>接續用於鞏固治療期，並經事前審查核准後使用</u>，每次申請以 1 個療程為限(1 次輸注)，並最多給付 2 個鞏固治療療程(即 2 次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。(114/1/1、○/○/1)	9.113.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(114/1/1) 1. 限用於新診斷原發型 CD33 陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件： (1) 需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。 (2) 排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia, APL)病人。 2. <u>需經事前審查核准後使用</u>，用於誘導期時，以 1 個療程(3 次輸注)為限，並需合併標準 3+7 緩解誘導化療使用。 3. 若病患疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可<u>續申請使用於鞏固治療期</u>，每次申請以 1 個療程為限(1 次輸注)，並最多給付 2 個鞏固治療療程(即 2 次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。

修訂後給付規定	原給付規定
4. 每人以給付 5 次輸注為上限。	4. 每人以給付 5 次輸注為上限。

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
4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components 相關表單如下： ◎附表四：全民健康保險使用 Human Albumin 申報表(96/6/1、104/11/1) ◎附表五：全民健康保險使用繞徑治療藥物申報表(93/7/1、103/9/1、108/10/1) ◎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」在家治療紀錄表(103/4/1、109/6/1) ◎附表十八之二：全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表(103/4/1、108/10/1、109/6/1) ◎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(103/4/1、106/9/1、111/3/1、113/7/1) ◎附表十八之四：全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表(107/8/1、109/6/1) ◎附表十八之五：重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」(108/10/1、115/8/1、○/○/1) ◎附表十八之六：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(109/8/1)	4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components

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」

修訂後附表規定	原附表規定
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：(略) 血友病：(略) 回診分類：(略) 治療期間：(略) 一、~四、(略) 五、<u>每年</u>至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日：_____ <u>(初次使用或更換預防性治療藥物時，需於第三個月檢測最低凝血因子濃度)</u> fitusiran 每兩個月至少一次檢測抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度_____ 檢驗日：_____ (餘略)	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：(略) 血友病：(略) 回診分類：(略) 治療期間：(略) 一、~四、(略) 五、<u>每三個月</u>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：_____ (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

附表 16

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1、○/○/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)： (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1、○/○/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)： (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。

III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師或<u>兒童神經科醫師</u>診斷及使用。(108/2/1、<u>○/○/1</u>) IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。 VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change$\geq$1)的患者，可重新申請使用。 VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 GAMUNEX-C、Kiovig 及 <u>Privigen TW</u>。(110/12/1、111/3/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>) (10)~(11)(略) 2. 皮下注射劑：(略)	III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。 VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change$\geq$1)的患者，可重新申請使用。 VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 GAMUNEX-C 及 Kiovig。(110/12/1、111/3/1、114/10/1) (10)~(11)(略) 2. 皮下注射劑：(略)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

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
藥品給付規定通則 一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9. 門診之血友病人得攜回第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子、<u>雙特異性單株抗體藥物、concizumab</u> 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及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。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。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 10.~26.(略) (三)~(四)(略) 五、~十二、(略)	藥品給付規定通則 一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9. 門診之血友病人得攜回<u>二~三劑量(至多攜回一個月)</u>第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，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——<u>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等</u>)及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。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。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1) 10.~26.(略) (三)~(四)(略) 五、~十二、(略)
4.2.○.Concizumab (如 Alhemo)： (<u>○/○/1</u>) 1. <u>限用於大於 12(含)歲 A 型及 B 型血友病且有抗體病人</u>(經 Bethesda 分	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>析法證實帶有第八凝血因子或第九凝血因子抑制性抗體≥ 5.0BU)之預防性治療。</u> 2. <u>開始使用 concizumab 前，rFVIIa 治療應停用至少 12 小時，活化凝血酶原複合物濃縮(aPCC)治療應停用至少 48 小時，才能考慮開始使用。</u> 3. <u>若發生突發性出血時，不須調整劑量。若需要額外的繞徑藥物治療，建議依繞徑藥物核准仿單，使用最低核准劑量及用藥間隔。</u> 4. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請以 6 個月為限，確定維持劑量後，每次申請一年為限。每次給付期滿後，須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。</u> 5. <u>使用 concizumab 4 週後必須檢附 concizumab 血漿濃度，$>4,000\text{ng/mL}$ 給予 0.15mg/kg；若使用 0.25mg/kg，必須提出血中濃度 $<200\text{ng/mL}$。其他劑量為 0.2mg/kg。</u> 6. <u>門診之血友病人得攜回至多一個月藥量備用，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○—全民健康保險血友病患者使用 Alhemo (concizumab)在家治療紀錄)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。</u> 7. <u>不得與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)及 fitusiran 併用。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、115/8/1、○/○/1) 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： 1. ~3. (略) 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) 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—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) (1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (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。 6. 不得與第八凝血因子製劑、fitusiran 及 concizumab 併用。(113/7/1、115/8/1、○/○/1)	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、115/8/1) 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： 1. ~3. (略) 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) 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—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) (1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (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。 6. 不得與第八凝血因子製劑及 fitusiran 併用。(113/7/1、115/8/1)
4.2.8. Fitusiran(如 Qfitlia)：(115/8/1、○/○/1) 1. 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	4.2.8. fitusiran(如 Qfitlia)：(115/8/1) 1. 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

修訂後給付規定	原給付規定
性治療。 2. 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。 3. 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。 4. 需經事前審查後核准後使用。 (1) 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。 (2) 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。 5. 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。 6. 排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。 7. <u>不得與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)及 concizumab 併用。</u> (115/8/1、○/○/1)	性治療。 2. 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。 3. 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。 4. 需經事前審查後核准後使用。 (1) 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。 (2) 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。 5. 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。 6. 排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。 7. 與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。

備註：劃線部份為新修訂規定。

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/ μ g/mg)

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

☐fitusiran 每_____月_____mg

☐concizumab 每天_____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：

- ☐ 預防性注射
☐ 出血時注射

附表十八之○ 全民健康保險血友病患者使用「Alhemo (concizumab)」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：☐A 型血友病合併第八因子抗體 ☐其他
☐B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(支)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空筆數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(支)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射劑量 (mg)	每支含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適應狀	注射者簽名(章)
			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

- 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空筆備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空筆，則該項費用不予支付。
- 領藥量請詳記藥品規格量及支數，例如：150mg/1.5mLx2 支，使用空筆於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空筆日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
- 出血部位說明請見背面圖示。

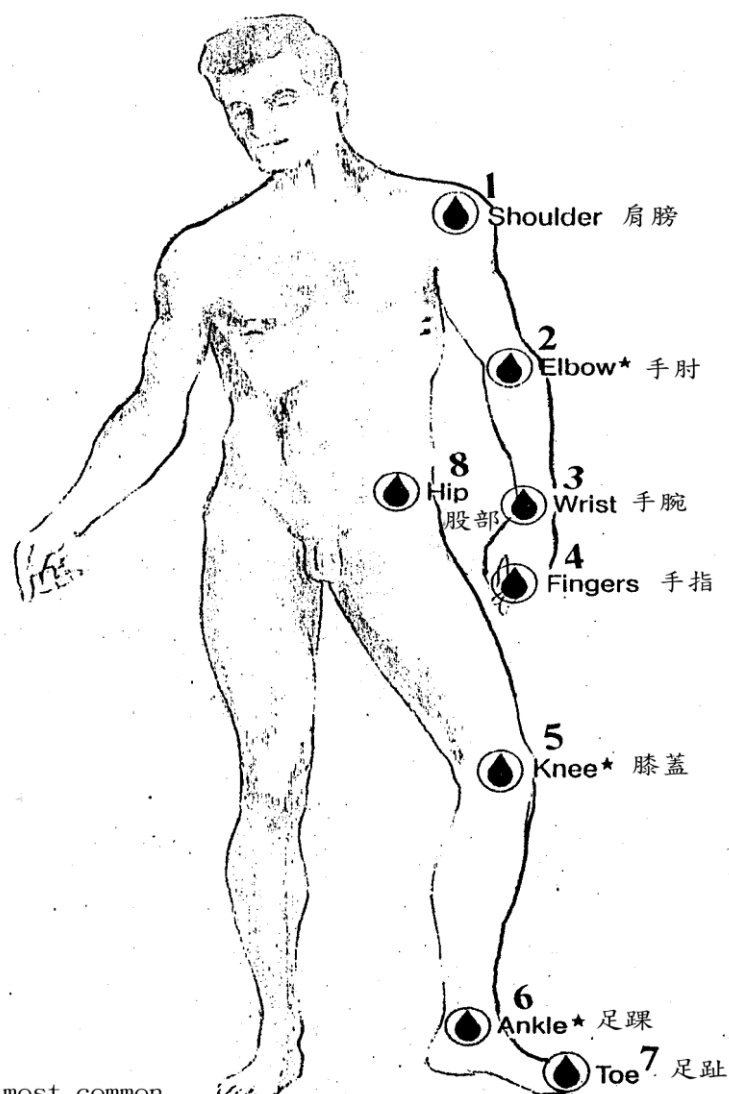
回收空筆日期：_____ 總結存量(支)：_____

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

「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
3.3.28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、 114/2/1、○/○/1) 1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A)基因型 病人。 2. 須為 12 歲以上，<u>經衛生福利部國民 健康署認定之法布瑞氏症病人</u>且體 外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenability table.com. tw/】(112/8/1、 ○/○/1) 3. 病人須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者， 須符合下列條件之一： I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表心電圖〔ECG〕第 2 項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患 者，須符合下列條件之一： I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關 之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)相關資料。 II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型以 外之心臟型患者，於「法布瑞氏症 心臟變異型心臟功能評估指標表」 (詳罕見疾病通報審查基準表)之	3.3.28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、 114/2/1) 1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A)基因型 患者。 2. <u>病患須符合 16 歲以上，確定診斷為 法布瑞氏症之患者</u>且體外試驗確定 為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenability table.com. tw/】 3. 病患須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者， 須符合下列條件之一： I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表心電圖〔ECG〕第 2 項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患 者，須符合下列條件之一： I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關 之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)相關資料。 II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型以 外之心臟型患者，於「法布瑞氏症 心臟變異型心臟功能評估指標表」 (詳罕見疾病通報審查基準表)之

修訂後給付規定	原給付規定
「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。 (103/9/1、108/5/1、114/2/1)。 4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV) 5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。 6. 本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。 7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)~(9)略。 8. 治療前應與<u>病人</u>及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)~(3)略。 9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(114/2/1) (1)~(9)略。	「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。 (103/9/1、108/5/1、114/2/1)。 4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV) 5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。 6. 本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。 7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)~(9)略。 8. 治療前應與<u>患者</u>及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)~(3)略。 9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(114/2/1) (1)~(9)略。

修訂後給付規定	原給付規定
10. 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。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)	10. 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。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定