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 84 次會議紀錄

時　　間：115 年 10 月 15 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：李芮寧

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱文洋	張偉嶠(請假)	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏	梁淑政	黃織芬
李宏昌(請假)	許舒博 (盛寶嘉代)	楊文甫
李飛鵬 (林佩萩代)	陳志忠	楊玉琦
李蜀平(劉亮君代)	陳宜君(請假)	歐凰姿
林敏華 (請假)	陳冠仁 (黃彥斌代)	蔡麗娟
林意筑 (劉佳萍代)	陳相國	盧進德
侯明鋒	陳莉茵	鍾飲文
柯博升	陳琦華	顏鴻順 (施錦泉代)
洪冠予	黃振國 (李祥和下午代)	

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(朱祈珊代)

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：吳彥雯、賴瓊慧、葉宏一、高淑芬、黃怡翔、陳恒德、謝銘鈞、陳建同

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國區域醫院協會：嚴正婷

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、陳柔蓁、傅善圓

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇、葉雅婷

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 115 年 8 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「台灣諾華股份有限公司」建議將治療原發性高血脂症之新成分新藥 Leqvio solution for injection in pre-filled syringe(inclisiran)納入健保支付項目案。(歐凰姿代表迴避)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與健保已收載 PCSK9 血脂調節劑作用目標相同，均可降低 PCSK9 活性，增加 LDL 受體數量，進而降低 LDL-C。依據 ORION 系列第三期臨床試驗結果顯示，本案藥品相較於安慰劑，可顯著降低 LDL-C 約達 47%至 57%，且整體安全性尚可接受。另在 3 項網絡統合分析中，顯示本案藥品相比 PCSK9 血脂調節劑(Repatha 及 Praluent)，於第 24 週時降低 LDL-C 效果以及嚴重不良事件等方面均未有統計顯著差異。
2. 考量本案藥品注射間隔時間較長且給藥頻率低，使用上具便利性，有助於提升高血脂病人用藥遵從性，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，並與現行 PCSK9 血脂調節劑採共同管控限量額度，爰同意本案藥品納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
3. 核價方式：採療程劑量比例法核價，以 PCSK9 血脂調節劑 Praluent(成分 alirocumab，規格 75mg/mL 及 150mg/mL，健保代碼 KC01037209、KC01038209，健保支付價每支 4,449 元)為核價參考品，核算本案藥品支付價每支 52,579 元(4,449×26/2.2=52,579 元)。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.○ Inclisiran (如 Leqvio)，如附表 1。

附帶建議：本案藥品生效滿一年後於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告本案藥品及 PCSK9 血脂調節劑之使用情形。

第 2 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人之新成分新藥 Elahere solution for infusion 5mg/mL(mirvetuximab soravtansine)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. 依據第三期隨機對照試驗 MIRASOL，對於先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體α陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人，本案藥品相較化療組可顯著延長整體存活期中位數（16.46 個月 vs. 12.75 個月，HR=0.67，95% CI=0.50-0.89）及無惡化存活期中位數（5.62 個月 vs. 3.98 個月，HR=0.65，95% CI=0.52-0.81），另依據 2026 年 NCCN 第四版卵巢癌指引，本案藥品屬 category 1 及首選治療。對於鉑類抗藥性卵巢癌病人具有 unmet medical needs，倘廠商與健保署達成協議，將財務控制在健保可負擔範圍內，始同意納入暫時性支付項目，屬第 2A 類新藥。
2. 又考量本案藥品具眼睛毒性之不良反應風險，建議蒐集使用本案藥品病人之相關不良反應，納入暫時性支付 2 年，並請廠商於協議屆期日前六個月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；另因本案藥品財務衝擊非常大，財務影響具高度不確定性，屆期前需一併再評估財務預估是否準確，作為後續轉常規健保支付之參考。
3. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞士)核予每瓶 126,305 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶 100,800 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Mirvetuximab soravtansine (如 Elahere)，如附表 2。

附帶建議：請健保署將使用本案藥品須執行葉酸受體α陽性檢測之費用，一併納入與廠商協議。

第3案：有關「矽正有限公司」建議將治療嬰幼兒心血管疾病之新劑型新藥See-cheng pushingon oral solution 120mg/60mL (propranolol)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. 目前國內未有符合小兒需求之口服 β-blocker 特殊製劑，本案藥品係衛生福利部「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理清單」專案製造藥品，具臨床必要及急迫性。另基於本案藥品於衛生福利部列入前述清單時係討論適用於「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」，爰同意納入健保支付項目，用於6歲以下嬰幼兒之心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄，屬第 2B 類新藥。
2. 為確保兒童使用本案藥品之品質、安全及療效，並建立穩定供應機制，衛生福利部食品藥物管理署已函請廠商依藥事法相關規定提出藥品查驗登記申請，以取得國內藥品許可證。
3. 核價方式：以參考成本價計算，國內製造產品依製造成本加計管銷費用為上限價，廠商製造成本為每瓶314元，因其送件時預估本案藥品納入給付後第1年之每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元，爰加計管銷費用40%，核予每瓶為439元[314元×(1+40%)=439.6元]。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定2.○.Propranolol 內服液劑 (如 See-cheng pushingon oral solution)，如附表3。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 ipilimumab 成分藥品(如 Yervoy)用於「併用 nivolumab 及含鉑化療於非小細胞肺癌第一線治療」、「併用 nivolumab 於肝細胞癌第一線治療」及「併用 nivolumab 於大腸直腸癌第一線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：

1.非小細胞肺癌(NSCLC)部分：依據第三期臨床試驗 CheckMate-9LA 結果，本藥品併用 nivolumab 及 2 個週期含鉑雙藥化療(PDC)組相較 PDC 組可顯著延長轉移性或復發性非小細胞肺癌病人的整體存活期中位數（15.6 個月 vs. 10.9 個月，HR=0.66，95% CI: 0.55-0.80)及無惡化存活期中位數（6.8 個月 vs. 5.0 個月，HR=0.70，97.48% CI: 0.57-0.86）。查 2026 年 NCCN 第 2 版非小細胞肺癌治療指引，本案藥品治療組合屬 category 1 及其他建議。

2.肝細胞癌(HCC)部分：依據第三期臨床試驗 CheckMate-9DW 結果，本藥品併用 nivolumab 相較於對照組(sorafenib 佔 15%、lenvatinib 佔 85%)，可顯著延長病人的整體存活期中位數（23.7 個月 vs. 20.6 個月，HR=0.79，95% CI: 0.65-0.96），另根據一項間接比較顯示，本案藥品治療組合相較於 atezolizumab 併用 bevacizumab 組合以及 tremelimumab 併用 durvalumab 組合，治療 6 個月後之整體存活期與無疾病惡化期具有統計顯著優勢。查 2026 年 NCCN 第 2 版肝細胞癌治療指引，本案藥品治療組合屬 category 2A 及其他建議。

3.大腸直腸癌(CRC)部分：依據第三期臨床試驗 CheckMate-8HW 結果，本藥品合併 nivolumab 相較於化療可顯著延長無惡化存活期中位數（54.1 個月 vs. 5.9 個月，HR=0.21, 95% CI=0.14-0.31），另根據一項網絡統合分析顯示，針對 dMMR/MSI 轉移性 CRC 之第一線治療，本藥品併用 nivolumab 相較於 pembrolizumab 可顯著延緩疾病惡化 (HR=0.36, 95% CI=0.2-0.63)。查 2026 年 NCCN 第 2 版大腸癌及第 2 版直腸癌治療指引，針對無法手術切除或轉移性 dMMR/MSI-H 之 CRC 病人，若先前未接受過免疫治療，建議優先考慮免疫檢查點抑制劑作為第一線治療，建議等級為 category 2A。

4.綜上，目前健保已給付免疫檢查點抑制劑用於 NSCLC、HCC 及 CRC，考量本藥品具臨床效益，惟財務衝擊大，倘廠商(ipilimumab 成分藥品及 nivolumab 成分藥品)與健保署達成協議，且 nivolumab 成分藥品調整健保支付價，始同意擴增給付本案藥品治療組合用於「轉移性

或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)」、「肝細胞癌(HCC)」及「高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌 (CRC)」。

5.考量現行健保以癌症新藥暫時性專款給付非小細胞肺癌第一線及大腸直腸癌第一線，爰本案藥品用於「非小細胞肺癌」及「大腸直腸癌」建議以癌症新藥暫時性專款給付 2 年，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

6.給付規定：修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab 製劑) ，如附表 4。

附帶建議：為利本案各項藥品預算來源及經費清楚呈現，請健保署於公開本次會議資料時，併同更新本案整體財務影響呈現方式。

第 5 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「非鱗狀非小細胞肺癌第 IB~IIIA 期病人之腫瘤切除後輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 根據第三期臨床試驗 ADAURA 結果，針對非鱗狀非小細胞肺癌早期術後輔助治療，在主要療效指標(第 II 期及第 IIIA 期)，本案藥品相較安慰劑可顯著改善無疾病存活期（中位數：65.8 個月 vs. 21.9 個月，HR=0.23，95% CI=0.18-0.30）及 5 年整體存活率（85% vs. 73%, HR=0.49, 95.03% CI=0.33-0.73），另次要療效指標(第 IB 期至第 IIIA 期)，本案藥品相較安慰劑亦可顯著改善無疾病存活期（中位數：65.8 個月 vs. 28.1 個月，HR=0.27，95% CI=0.21-0.34）及 5 年整體存活率（88% vs. 78%, HR=0.49, 95.03% CI=0.34-0.70）。根據 2026 年 NCCN 第 5 版非小細胞肺癌治療指引，針對早期非小細胞肺癌術後全

身性治療選擇，本案藥品建議等級為 category 1，且三大主要醫療科技評估組織皆建議給付。

2. 考量現行早期非小細胞肺癌腫瘤切除後之輔助治療選項有限，臨床具有未滿足治療需求，併考量病人用藥需求，依仿單用法用量給付早期術後輔助治療以3年為限，且於疾病復發後可再次使用本藥品。惟考量本案財務衝擊大，倘廠商與健保署達成協議，始同意擴增本案藥品用於早期術後輔助治療，並以癌症新藥暫時性支付專款給付2年，並於給付協議屆期前再評估財務預估是否準確。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)，如附表5。

附帶建議：請健保署將使用本案藥品須執行EGFR檢測之費用，一併納入與廠商協議。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂 CDK 4/6 抑制劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 早期乳癌（ribociclib）：

依據第三期樞紐試驗 NATALEE，合併 ribociclib, NSAI 相較於單用 NSAI 組，可顯著改善無侵襲性疾病存活期(HR=0.716；95%CI0.618-0.829)，且其他次要療效指標亦具有統計學上顯著優勢；另依據2026年 NCCN 第一版乳癌指引，建議在 HR+、HER2−的乳癌病人中，對於具有任何淋巴結侵犯者，或在無淋巴結侵犯的情況下腫瘤大小>5公分，或腫瘤大小為2至5公分且具任一高風險特徵，可考慮使用本案藥品併用 AI，建議等級為 category 1 及首選治療。

2. 轉移性乳癌（ribociclib、palbociclib）：

(1) 依據 MONALEESA-2 臨床試驗，ribociclib 可延長無疾病惡化存活期中位數(mPFS)至 25.3 個月；另依據 PALOMA-2 第三期臨床試驗，palbociclib 可顯著延長無疾病惡化存活期中位數(mPFS)至 27.6 個月，

前述兩試驗及 NCCN 治療指引，均未對療程數及 ER 或 PR 陽性比例設限。

(2) 又健保現行已給付有 palbociclib 併用 fulvestrant，新增 ribociclib 併用 fulvestrant 治療組合具有取代關係，推估無額外財務影響。

3. 有關 ribociclib 擴增給付規定部分：

(1)倘廠商與健保署達成協議，並重新簽訂藥品給付協議，始同意擴增於「早期乳癌高復發風險第 II、III 期病人」、「與 fulvestrant 併用於晚期乳癌」，及轉移性乳癌「取消 24 個月療程上限」與「放寬 ER 或 PR 陽性比例≧1%」。

(2)考量擴增給付於早期乳癌部分財務衝擊大，具有不確定性，爰以癌症新藥暫時性支付專款給付 3 年，屆期前再評估財務預估是否準確。

4. 有關 palbociclib 擴增給付規定部分：廠商提出 palbociclib 75mg、100mg 及 125mg 健保支付價由每粒 3,054 元調整至每粒 2,654 元，及重新簽訂藥品給付協議，倘廠商與健保署達成協議，始同意擴增於轉移性乳癌「取消療程限制」及「放寬 ER 或 PR 陽性比例至≧1%」。

5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)、9.107.abemaciclib (如 Verzenio) 及 9.130.Fulvestrant (如 Fustron)，如附表 6。

第 7 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂含 digoxin 成分藥品(如 Cardiacin elixir)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療心衰竭、心房顫動及心搏過速之口服液劑，對無法口服錠劑或未能以錠劑提供適用劑量之兒童病人，具臨床使用需求及重要性。因臨床上對吞嚥困難族群較難以界定給付標準，又根據 digoxin 成分藥品錠劑仿單之用法用量，10 歲以上兒童係比照成人劑量用藥，且對口服液劑之需求相對較低，另考量本次擴增整體財務衝擊在健保可負擔範圍內，爰同意本案藥品維持現行健保支付價並擴增給付至 10 歲以下兒童族群。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.15.Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)，如附表 7。

第 8 案：有關「台灣神經學學會」、「台灣臨床失智症學會」、「台灣家庭醫學醫學會」及「台灣精神醫學會」建議修訂失智症治療藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 基於相關學會針對「CDR 0.5 級族群中屬極輕度失智症且不具輕度認知障礙(MCI)者」已提出具體定義，為使極輕度失智症病人及早接受治療，爰同意修訂給付規定。
2. 另考量失智症病因眾多，本類藥物僅適用於特定病因（如阿滋海默氏症及帕金森氏症），需仰賴神經科或精神科專科醫師完備之病因鑑別診斷訓練，且後續追蹤成效、評估停換藥時機及銜接整合性非藥物照護，均宜由專科醫師評估，爰同意限由神經科或精神科專科醫師處方。
3. 倘失智症治療藥品(donepezil、rivastigmine、galantamine)之許可證持有廠商與健保署達成協議，調整健保支付價至合理區間，始擴增藥品給付規定。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.3.失智症治療藥品，如附表 8。

附帶建議：針對放寬失智症治療藥品處方資格醫師，再請學會另提修訂給付規定建議案。

第 9 案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂 C 型肝炎抗病毒藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 鑒於消除 C 型肝炎為國家重大公共衛生政策，且考量學會建議以治療引領預防，並減少醫療行為產生傳染風險，同意取消 C 肝全口服直接抗病毒藥物(Direct-Acting Antivirals, DAAs)再次治療次數相關用藥條件與限制，並請廠商與健保署重新簽訂藥品給付協議。

2. 10.7.7 elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）給付規定配合 Zepatier 藥品許可證已註銷，同意刪除。
3. 給付規定：修訂給付規定 10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）、10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）、10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）、10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）、10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）、10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）以及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」，如附表 9。

第 10 案：有關「台灣肝癌醫學會」、「台灣消化系醫學會」等建議修訂 B 型肝炎抗病毒藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 確診為肝癌且可檢驗到血清 HBV DNA 之 B 肝病人：考量無法接受根除性治療之慢性 B 肝帶原肝癌病人存活期短，服用抗 B 肝病毒藥物能改善肝功能及提高存活率，同意放寬無法接受根除性治療之慢性 B 肝帶原肝癌病人的給付限制，檢驗到血清 HBV DNA 即可長期使用 B 肝抗病毒藥物。
2. 停藥前 3 個月內接受「B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)搭配表面抗原 (HBsAg)定量檢驗」一次檢測，取代 HBV DNA 一次檢測：「B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗」具臨床需求，有效找出適合停藥族群，同意修訂給付規定。
3. 放寬慢性 B 型肝炎病人用藥條件：參考 2024 年 WHO 指引及依學會共識提出修訂建議，考量 B 型肝炎防治為重要國家政策，且為促使我國慢性 B 型肝炎治療與國際指引接軌，爰同意修訂病人用藥條件，修訂為肝纖維化 F2 以上、HBV DNA ≥ 2,000 IU/mL 且 ALT 高於 1 倍正常值。
4. 另為明確定義基層院所處方醫師資格為相關專科醫師，酌修相關給付規定。

5. 綜上， 為促進我國肝炎防治接軌國際指引與 WHO 2030 消除肝炎目標，倘 B 肝抗病毒藥品 tenofovir alafenamide 調整健保支付價至每粒 99 元，始同意修訂藥品給付規定，其他 B 肝抗病毒藥品（entecavir、telbivudine、tenofovir disoproxil）之廠商同意相同降幅或其他相似財務方案，則一併修訂給付規定。
6. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine(如 Sebivo)；tenofovir disoproxil(如 Viread) ； tenofovir alafenamide(如 Vemlidy) 、 10.7.4.Adefovir dipivoxil(如 Hepsera Tablets 10mg) ；entecavir(如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) ，如附表 10。

第 11 案 ： 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 polatuzumab vedotin 成分藥品(如 Polivy)用於「瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 POLARIX，pola-R-CHP 組相較於 R-CHOP 組惡化事件發生比例統計上顯著減少 (24.3% vs.30.5%,HR=0.73,95% CI=0.57-0.95) ，惟死亡事件發生比例(12.0% vs. 13.0%,HR=0.94,95% CI=0.65-1.37)未達統計學上差異。
2. 廠商提出 Polivy 支付價調整至十國藥價最低價(日本)每瓶 53,340 元，Mabthera(rituximab) IV 100mg 支付價調整至每瓶 3,758 元，Mabthera IV 500mg 支付價調整至每瓶 18,817 元，Mabthera SC 1400mg 支付價調整至每瓶 30,113 元。
3. 考量 Pola-R-CHP 治療組合可延緩疾病惡化，但對於改善整體存活的長期療效具不確定性，爰同意本案藥品以暫時性支付擴增給付 2 年，請廠商於協議屆期前六個月提交再評估報告書(需包含本案藥品作為第一線治療第三期試驗之整體存活期資料)予健保署，並於屆期前再評估財務預估是否準確，未於期限內提交者，終止暫時性支付。

4. 為配合健保署推動生物相似性藥品政策，為強化生物製劑藥品供應韌性，本案治療組合之含 rituximab 成分藥品，優先使用生物相似藥，惟倘研發廠與健保署達成協議，始擴增給付 Mabthera 於本案治療組合。
5. 給付規定：修訂給付規定 9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)及 9.120.Glofitamab（如 Columvi）及 9.121.Epcoritamab (如 Epkinly)，如附表 11。

第 12 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品於 114 年 10 月(第 78 次)藥物共同擬訂會議討論，廠商提出 3 項來自於研究會會議資料，包含 2 項於 112 年及 113 年發表於 ESMO 之合併分析及 1 項 113 年發表於 ASCO 之研究結果，惟本案藥品之確認性試驗「ON-TRK」因病人數少，致全球面臨收案困難，且現尚無國內本土族群之試驗結果，故再延長暫時性支付 1 年，請廠商提出確認性試驗研究結果及國內本土族群資料之研究報告，作為重新檢討之依據。
2. 本次廠商所提交之相關療效資料，已足以支持本案藥品之療效，且本案藥品每年實際申報情形皆低於先前預估之藥費，爰同意本案藥品由暫時性支付轉為一般健保支付，並維持現行健保支付價。
3. 另考量 ON-TRK 確認性試驗結果預計分別於 116 年發表成人族群結果及 119 年發表兒童族群研究結果，廠商後續需提供相關療效資料，以作為本案藥品未來重新檢討支付價格之依據。

附帶建議：請健保署於下次共擬會議報告暫時性支付之藥品清單，及何時屆期等資訊供代表參考。

第 13 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」含 pemigatinib 成分藥品(如 Pemazyre)之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本案藥品本土真實世界研究 PG2401 結果顯示，與臨床試驗 FIGHT-202 之 mPFS 相近(8.0 個月 vs.7.0 個月)，mOS 則具有延長趨勢(26.6 個月 vs.17.5 個月)，且未觀察到不同於其他國家研究的不良事件。
2. 基於本案藥品於健保給付病人之療效及安全性大致與臨床試驗一致，爰同意由暫時性支付轉為一般健保支付，並維持現行健保支付價，請健保署與廠商重新簽訂藥品給付協議。

第 14 案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 依 114 年 10 月(第 78 次)藥物共同擬訂會議決議，因廠商提交之 20120215、AALL1331 及 E1910 三項確認性試驗與健保給付條件不同，爰延長暫時性支付 1 年至 115 年 11 月 30 日，請廠商提出國內本土療效資料，以作為重新檢討依據。
2. 廠商說明本案自 112 年 12 月 1 日起蒐集臺灣及其他國家病人使用資料，受疾病罕見性及現行給付條件限制，第一階段樣本數不足，非單靠增加收案即可克服，擬改採全國性全民健康保險資料庫進行第二階段研究，於 115 年 7 月與受託研究單位簽約，並於同年 8 月正式提出資料研究利用申請，惟考量健保資料庫申請作業，建請研究報告提交期限展延至 116 年 3 月底前。
3. 考量本案藥品具 unmet medical need，同意廠商所請延至 116 年 3 月提交療效評估報告，後續再提會討論。

第 15 案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於支氣管障礙之化痰藥品 Siruta Inhalation solution 200mg/ml S.T. (mesna)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品係用於支氣管障礙之化痰，屬吸入/局部給藥之化痰製劑，雖健保尚有 acetylcysteine、ambroxol 等其他祛痰/化痰藥品可供使用，然對於痰液黏稠、咳痰困難、需霧化或局部吸入治療，或不適合口服化痰藥之病人，仍具一定臨床價值，且此劑型僅收載之 2 項目近期皆提出調高健保支付價格建議案，考量供應穩定性之必要，爰建議列為特殊藥品及調高健保支付價，並與廠商簽訂穩定供貨合約。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之生產總成本為 30.66 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 39.85 元 [30.66×(1+30%)=39.85 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 41.8 元 [39.85×(1+0.05%+5%)=41.86 元]為上限價。經健保署與廠商議價，廠商同意以每支 40.2 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 40.2 元，同分組項目併同調整。

第 16 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」及「益得生物科技股份有限公司」建議調高用於支氣管痙攣含 salbutamol 口鼻噴霧/吸入劑型藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分 salbutamol 為短效 β_2交感神經興奮劑，具支氣管擴張作用，適用於氣喘、慢性阻塞性肺病所引起的可逆性氣道阻塞及支氣管痙攣，主要用於緩解急性發作症狀，屬臨床上必要之用藥。另查氣喘急救藥品 Berotec 因呼吸道產品綠色轉型將退出市場，同類型吸入劑僅本案 2 項目藥品，為保障國人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書，方同意調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算：
   (1)依荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司進口總成本為 174.92 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 244.88 元[174.92×(1+40%)=244.88 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 257 元[244.88×(1+0.05%+5%)=257.24 元]為上限價。議價後，該公司同意以每瓶 257 元供貨。

(2)依益得生物科技股份有限公司製造總成本為 98.87 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 138.41 元[98.87×(1+40%)= 138.41 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 145 元[138.41×(1+0.05%+5%)=145.39 元]為上限價。議價後，該公司同意以每瓶 145 元供貨。

3. 又與會代表建議，為合理使用健保資源，荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之國外輸入藥品價格遠高於十國藥價，爰請健保署以每瓶 145 元至每瓶 257 元為區間再次與廠商進行議價，並提共擬會議報告。

第 17 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於氣喘及慢性阻塞性肺病藥品 Symbicort turbuhaler 160/4.5mcg/dose (budesonide/formoterol)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. 本品係目前全球氣喘倡議（GINA）推薦的 MART（Maintenance and Reliever Therapy）治療策略，允許患者使用單一吸入器（同時含有吸入型類固醇 ICS 與長效支氣管擴張劑 LABA）來執行「每日保養」與「急性緩解」，具臨床價值，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價，且廠商須簽訂供貨穩定合約書，方同意調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 690.27 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 897.35 元[690.27×(1+30%)=897.35 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 942 元 [897.35×(1+0.05%+5%)=942.66 元]為上限價。經本署與廠商議價，廠商同意以每瓶 911 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 911 元，同分組項目併同調整。

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 35 項西藥新增項目之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 22 項西藥、11 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 4 項次(6 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) 有關建議修訂 14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant 之藥品給付規定案。

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. 考量健保審查實務及臨床治療需求，並使給付規定更臻明確及一致性，爰調整給付規定如下：

(1)新生血管抑制劑給付規定第 5 點，對於未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME、CRVO 除外)，增列依非感染性後房葡萄膜炎規定申請給付者為除外條件。

(2)有關新生血管抑制劑及 dexamethasone 眼後段植入劑兩藥品治療 DME 及 CRVO 之轉換使用應敘明清楚其條件及應檢附資料，爰修訂如下：

I、 DME 及 CRVO 視力要求應一致，申請轉換時皆應檢附病眼最佳矯正視力低於 0.8 及相關病歷資料。

II、 DME 病人於第二次及第三次治療後申請轉換者，近 3 個月 HbA1c 數值應≦8.0%。

III、於 dexamethasone 眼後段植入劑用於 DME 的給付規定中增列「病人腎功能不全或具有藥物過敏史者(需檢附相關資料)，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(OCTA)檢查結果代替 FAG 資料」等文字。

2. 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)及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant，如附表 12。

附帶建議：考量新生血管抑制劑藥品現行健保支付價遠高於十國藥價最低價，請健保署與廠商協議調整支付價格並提本會議報告協議結案。

(2) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂多發性骨髓瘤之藥品給付規定案。

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.含 elotuzumab 成分藥品亦為多發性骨髓瘤二線以上之治療藥品，同意修訂其給付規定，增列「FLC」作為疾病惡化指標之一，並維持現行健保支付價及藥品給付協議。

2.給付規定：修訂藥品給付規定 9.111.Elotuzumab(如 Empliciti)，如附表 13。

第3案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議擴增含 ponatinib 成分藥品(如 Iclusig)用於「先前曾使用兩種以上 TKI 藥物治療失敗或無法耐受之慢性期慢性骨髓性白血病(CML)成人病人」及「併用化療用於新

診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成人病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 依據 2 項第二期臨床試驗 PACE 與 OPTIC 結果，針對一或兩種 TKI 產生抗藥性或無法耐受的慢性期 CML 病人，使用 ponatinib 治療後第 12 個月達到主要細胞遺傳學反應（MCyR）的病人比例為 56%、達到 BCR-ABL1≤1%的病人比例為 44%；依據第三期臨床試驗 PhALLCON 結果，針對新診斷為 Ph+ALL 病人，ponatinib 相較 imatinib 在 MRD-negative 完全緩解達統計顯著增加，且無事件存活期（EFS）亦呈增加趨勢。
2. 考量本案藥品具治療效益，可增加臨床多一項治療選擇，且廠商提出調整 Iclusig 15mg 規格至每粒 1,215 元、45mg 規格至每粒 3,280 元，將財務衝擊控制在健保可負擔範圍內，爰同意本案藥品擴增給付於「用於先前曾使用兩種(含)以上 TKI 藥物治療失敗或無法耐受之慢性期慢性骨髓性白血病(CML)成人病人」及「併用化療用於新診斷為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成人病人」。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.67 Ponatinib(如 Iclusig)，如附表 14。

第4案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議修訂含 tolvaptan 成分藥品(如 Jinarc)用於「自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 依據第三期臨床試驗 REPRISE 結果顯示，本案藥品可延緩 ADPKD 病人的腎功能惡化，考量試驗收案條件包含 18 至 55 歲且 eGFR 介於 25 至 65mL/min/1.73m²之 ADPKD 病人，且本案藥品經衛生福利部食品藥物管理署核准適用於「ADPKD 且 eGFR 大於 25mL/min/1.73m² 之慢性腎臟病成人病人」，廠商同意本案藥品各項目（15mg、30mg、45mg、60mg、90mg）均調整至十國藥價最

低價（澳洲）每粒 202 元，且同成分、不同藥品許可證藥品 Samsca Tablets 15mg 之健保支付價亦調整至每粒 202 元，爰同意擴增給付於 eGFR 大於 25mL/min/1.73m^2 之已出現病情迅速惡化跡象的 18 歲以上至 55 歲以下 ADPKD 病人。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.13.2.Tolvaptan(如 Jinarc)，如附表 15。

第5案：5 年內(111 年至 115 年 1-6 月)新藥納入健保給付項目申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：洽悉。請健保署自下次提報本報告案時，於會議資料增列有無簽訂藥品協議資訊。

五、臨時動議：無

六、散會 (下午 2 時 14 分)

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4.PCSK9 血脂調節劑 相關表單如下 ◎附表二-D：使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表(109/4/1、114/9/1、○/○/1) 2.6.4.○ Inclisiran (如 Leqvio) (○/○/1)：限使用於發生重大心血管事件之病人： 1. 須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D)，每次申請得核准使用12個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。 2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，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動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： (1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20 mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 100 mg/dL 者。 (2) 對 statin 有禁忌症或確診為對	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於100 mg/dL者。 3. 初次使用為第0、第3個月使用1支，其後每6個月使用一支。 4. 於本品治療期間不得併用其他PCSK9血脂調節劑。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、114/9/1、○/○/1

一、申請者資料

申請醫院：＿＿＿＿＿＿醫院代碼：＿＿＿＿＿＿

填表日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　填表人員：＿＿＿＿聯絡電話：＿＿＿＿

申請醫師：＿＿＿＿（醫師證書字號＿＿＿＿＿）

本次申請日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日　　首次申請日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日

二、病人資料

姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿性別：□男　□女　身分證（護照）字號：＿＿＿＿＿＿

出生日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　保險身分：□健保 □非健保

醫院病歷號碼：＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿

居住地址：(縣市：＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

□心肌梗塞

□動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

□接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因以下條件至少需符合一項 （必要條件）

(1)經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上, LDL-C 仍高於 100 mg/dL 之成人病人。(114/9/1）

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月（含）以上

□ Rosuvastatin 20 mg □ Atorvastatin 40 mg（含）以上

治療期間：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日 ~＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

乙、Ezetimibe 治療期間：＿＿年＿＿月＿＿日 ~＿＿年＿＿月＿＿＿日

(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(114/9/1）

□ 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

□ 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

(3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(114/9/1）

甲、Statin 之副作用為何？

□確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

□肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定[1]，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料）

□其他_____

乙、同時是否有確認對"兩種"statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量[2]下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第 1 種 statin_____劑量_____。

第 2 種 statin_____劑量_____。

備註：

1.中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017

2.每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc.2018.doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3.申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第三次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第四次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

4.首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

治療後: 第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，Praluent、Repatha 最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

□ Praluent 保脂通 （Alirocumab），兩週限使用 1 支

□ Repatha 瑞百安 （Evolocumab），兩週限使用 1 支

□ Leqvio 樂脂益（Inclisiran），初次使用為第 0、第 3 個月使用 1 支，其後每 6 個月使用一支。

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Mirvetuximab soravtansine (如 Elahere):(○/○/1) 1. 用於治療先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體-α(FRα)陽性、鉑抗藥性、高惡性漿液型上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人： (1)具 FRα 高度表現量：免疫組織染色法檢驗中≥75%的存活腫瘤細胞呈現中度(2+)或高度(3+)染色強度。 (2)具鉑抗藥性：曾接受第一線含鉑化學治療後至少達部分緩解，並於完成治療 3 至 6 個月內疾病惡化；或曾接受第二線及第三線含鉑化學治療，並於最後一次治療中惡化或治療後 6 個月內疾病惡化。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請之療程以 3 個月為限。 (2)初次申請須完全符合以下條件： I. 需提供 FRα 高度表現量檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II. 需記載基線最佳矯正視力，並檢附檢查日期及醫師簽章。 III. 須排除葡萄膜炎的患者。 (3)再次申請須符合以下條件： I. 提出客觀證據（如：影像學）	無

證實無惡化。 II. 需檢附視力及角膜相關檢查結果、檢查日期及醫師簽章。若出現≥2 級藥物相關眼毒性，需檢附眼科醫師建議（劑量減量、暫停、加強類固醇等）。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.○.Propranolol 內服液劑 (如 See-cheng pushingon oral solution)： （○/○/1） 1. 限用於 6 歲以下嬰幼兒，下列適應症之一： (1) 嬰幼兒心律不整。 (2) 發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄。 2. 限兒科或心臟專科醫師處方。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69. 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、115/4/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1、○/○/1)	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、115/4/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)
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)~(10) (略) (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)	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)~(10) (略) (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
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、115/10/1、○/○/1)	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、115/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1、○/○/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，或 nivolumab 與 ipilimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：（112/8/1、112/10/1、114/2/1、○/○/1) i.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之紀錄。 II. 須排除有以下任一情形： i.曾接受器官移植。 ii.正在接受免疫抑制藥物治療。 iii.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。 III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用、nivolumab 與 ipilimumab 併用僅得擇一給	(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：（112/8/1、112/10/1、114/2/1) i.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之紀錄。 II. 須排除有以下任一情形： i.曾接受器官移植。 ii.正在接受免疫抑制藥物治療。 iii.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。 III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
付，不得互換。(114/2/1、○/○/1)	
IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用或 nivolumab 與 ipilimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1、○/○/1)	IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)
(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、115/10/1、○/○/1)	(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、115/10/1)
I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：(略)	I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：(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，或限 tislelizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 tislelizumab 治療，或限 ipilimumab 與 nivolumab 及 2 個週期 carboplatin 及 paclitaxel 併用。(112/12/1、113/4/1、113/8/1、115/10/1、○/○/1)	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，或限 tislelizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 tislelizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1、115/10/1)
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 tislelizumab 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	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 tislelizumab 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

修訂後給付規定	原給付規定
bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，或限 ipilimumab 與 nivolumab 及 2 個週期 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，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、115/10/1、○/○/1)	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、115/10/1)
(3)~(11) (略)	(3)~(11) (略)
(12)大腸直腸癌：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用至多使用 4 個療程，接續單用 nivolumab 治療，用於無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人之第一線治療；○年○月 1 日前未曾接受過免疫檢查點抑制劑者，得用於第二線治療。(○/○/1)	
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、	(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、

修訂後給付規定	原給付規定
114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1、○/○/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、115/10/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*或 Dako 22C3)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
大腸直腸癌(單用)	P141	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	(略)
大腸直腸癌(併用)	P141	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用ipilimumab)	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	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥（併用）	P072	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用ipilimumab)	不需檢附報告（併用bevacizumab）	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用tremelimumab)	(略)
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	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	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告(併用化療)	不需檢附報告(併用ipilimumab及化療)	不需檢附報告(併用標靶及化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用）	P014	TPS 1~49%（併用化療）	不需檢附報告(併用ipilimumab及化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)

* Ventana SP263 僅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)(略)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年（pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年、nivolumab用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用3個療程）。(109/4/1、

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*)	Durvaluma b (Ventana SP263*)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
大腸直腸癌	P141	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	(略)
晚期肝細胞癌(109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	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	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥（併用）	P072	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（併用bevacizumab）	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用tremelimumab)	(略)
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	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	(略)
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	(略)
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	(略)

* Ventana SP263 僅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)(略)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年（pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年、nivolumab用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用3個療程）。(109/4/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/11/1 、 114/6/1 、 114/8/1 、 115/6/1) (6)~(9)(略) 4.登錄與結案作業：(略)	109/11/1 、 114/6/1 、 114/8/1 、 115/6/1) (6)~(9)(略) 4.登錄與結案作業：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1、○/○/1) 1. 早期肺癌： 具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之第 IB~IIIA 期非鱗狀非小細胞肺癌成年病人使用，作為腫瘤切除後的輔助治療。限手術切除後 26 週內接受本藥品，且至多使用自初次處方用藥日起算 3 年。(○/○/1) 2. 局部侵犯性或轉移性肺癌： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。 (111/4/1、113/10/1) (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 (109/10/1） 3. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1、○/○/1） (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三	9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。 (111/4/1、113/10/1) (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 (109/10/1） 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1） (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以

修訂後給付規定	原給付規定
個月為限，每三個月需再次申請。	三個月為限，每三個月需再次申請。
II. 初次申請時，早期肺癌需檢具確實患有非鱗狀非小細胞肺癌；局部侵犯性或轉移性肺癌需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、113/10/1、○/○/1)	II. 初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、113/10/1)
III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。	III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。
(2)用於局部侵犯性或轉移性肺癌第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 及 aumolertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、115/8/1、○/○/1)	(2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 及 aumolertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、115/8/1)
(3)用於局部侵犯性或轉移性肺癌	(3)用於第二線治療用藥：須符合本

修訂後給付規定	原給付規定
第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。與 aumolertinib 擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(109/10/1、113/10/1、115/8/1、○/○/1) (4)每日限用 1 粒。	藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。與 aumolertinib 擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(109/10/1、113/10/1、115/8/1) (4)每日限用 1 粒。

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 6

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

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ； palbociclib) ： (108/10/1 、 108/12/1 、 109/4/1 、 109/10/1 、 110/5/1 、 110/10/1 、 113/1/1 、 113/3/1 、 114/7/1、115/1/1、○/○/1） 1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、○/○/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR≧1%。（109/10/1、113/1/1、○/○/1) (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。（110/10/1） (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） (5)病人目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：（110/5/1） I.年齡滿 55 歲。 II.曾接受雙側卵巢切除術。 III.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。（113/1/1、114/7/1、○/○/1）	9.72.CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ； palbociclib) ： (108/10/1 、 108/12/1 、 109/4/1 、 109/10/1 、 110/5/1 、 110/10/1 、 113/1/1 、 113/3/1 、 114/7/1、115/1/1） 1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR>30%。（109/10/1、113/1/1) (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。（110/10/1） (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：（110/5/1） I.年齡滿 55 歲。 II.曾接受雙側卵巢切除術。 III.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。（113/1/1、114/7/1）

修訂後給付規定	原給付規定
(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR≧1%。（113/1/1、○/○/1) (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。	(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR_>30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。
3.與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(115/1/1、○/○/1) (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。	3.限 palbociclib 與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(115/1/1) (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。
4.限ribociclib併用芳香環轉化酶抑制劑，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法。(○/○/1) (1)須符合下列高復發風險條件之一： I. pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。 II. pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3，且腫瘤大小>2cm或局部侵犯(T4)。 III. pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3且腫瘤細胞分化第3級。 IV. 腋下淋巴結無轉移但腫瘤大小>5 cm或局部侵犯(T4)。 (2)使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用	

修訂後給付規定	原給付規定
中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。 (3)使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。	
5.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1）	4.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1）
6.使用限制： (1)ribociclib於遠端轉移乳癌病人，每日最多處方3粒；於早期乳癌病人，每日最多處方2粒。(108/10/1、○/○/1)	5.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方3粒。
(2)palbociclib每日最多處方1粒。	(2)palbociclib每日最多處方1粒。
(3)於遠端轉移乳癌病人，ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。(108/12/1、○/○/1)	(3)ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。(108/12/1)
(4)於早期乳癌病人，ribociclib依仿單記載，以每人終生給付36個月為上限，且與abemaciclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。若由abemaciclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以36個月為上限。(○/○/1)	
(5)若先前於早期乳癌使用ribociclib或abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib或palbociclib無效後，不得再申請其他CDK4/6抑制劑。(113/3/1、115/1/1、○/○/1)	(4)若先前前於早期乳癌使用abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib、palbociclib無效後，不得再申請ribociclib、palbociclib。(113/3/1、115/1/1)
7.110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化，且後續不得再申請使用	6.110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生24個月)或總療程

修訂後給付規定	原給付規定
本類藥品。（110/10/1、113/1/1）	期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1、113/1/1）
8.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)	7.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)
9.107.Abemaciclib (如 Verzenio) ：(113/3/1、113/6/1、○/○/1) 1.併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)： (1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用 2 錠，使用不得超過 2 年。 6.與ribociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，若由ribociclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以24個月為上	9.107.Abemaciclib (如 Verzenio) ：(113/3/1、113/6/1) 1.併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)： (1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用 2 錠，使用不得超過 2 年。

修訂後給付規定	原給付規定
限。(○/○/1)	
9.130.Fulvestrant(如 Fustron) ：(115/1/1、115/6/1、○/○/1) 1.單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。 2.與alpelisib或capivasertib併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合alpelisib或capivasertib之藥品給付規定。(115/1/1、115/6/1) 3.與CDK4/6抑制劑(palbociclib或ribociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合CDK4/6抑制劑之藥品給付規定。(115/1/1、○/○/1)	9.130.Fulvestrant(如 Fustron) ：(115/1/1、115/6/1) 1.單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。 2.與alpelisib或capivasertib併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合alpelisib或capivasertib之藥品給付規定。(115/1/1、115/6/1) 3.與CDK4/6抑制劑(限使用palbociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合CDK4/6抑制劑之藥品給付規定。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.15.Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1、○/○/1) 限用於 10 歲以下兒童。	2.15.Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1) 限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.3. 失智症治療藥品(89/5/1、90/4/1、90/10/1、92/1/1、93/4/1、95/6/1、98/1/1、99/5/1、99/10/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、108/12/1、111/3/1、114/10/1、○/○/1) 1. ~3.(略) 4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I. 輕度至中度失智症：限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、○/○/1)： i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級，或 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數>0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分數>0 分。(90/10/1、○/○/1) ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得	1.3.3. 失智症治療藥品(89/5/1、90/4/1、90/10/1、92/1/1、93/4/1、95/6/1、98/1/1、99/5/1、99/10/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、108/12/1、111/3/1、114/10/1) 1. ~3.(略) 4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I. 輕度至中度失智症：限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)： i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得

修訂後給付規定	原給付規定
換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)	換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)
iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，若具以下任一情形，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1、○/○/1)	iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)
(i)MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上。	
(ii)初次用藥時為 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數> 0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分數>0 分者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1)	
(iii)初次用藥時為 CDR 1 級者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1)	
(iv)初次用藥時為 CDR 2 級者，退步至 CDR 3 級。(○/○/1)	
iv.使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。	iv.使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。
II. 中重度失智症：(略)	II. 中重度失智症：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
III. 重度失智症：(略)	III. 重度失智症：(略)
(2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1、○/○/1) 限神經科或精神科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。 限使用 rivastigmine 口服製劑(102/8/1、○/○/1) I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級，或 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數>0 分以及日常生活功能至少有 1 個領域分數>0 分。(90/10/1、○/○/1) II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。 III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，若具以下任一情形，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1、○/○/1) i. MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上。 ii. 初次用藥時為 CDR 0.5 級且認知功能至少有 2 個領域分數> 0 分以及日常生	(2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。 限使用 rivastigmine 口服製劑(102/8/1) I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。 III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
活功能至少有 1 個領域分數>0 分者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1) iii. 初次用藥時為 CDR 1 級者，退步至 CDR 2 級(含)以上。(○/○/1) iv. 初次用藥時CDR 2 級者，退步至 CDR 3 級。(○/○/1) 備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分	備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、○/○/1)：（刪除）	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： I.給付 12 週。 II.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： I.給付 12 週。 II.若為先前使用 interferon/

修訂後給付規定	原給付規定
	ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： I.給付 12 週。 II.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療並符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1) (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1、○/○/1）： 1.~2.(略) 3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、○/○/1) (1)每療程 12 週。（108/1/1、○/○/1）	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1）： 1.~2.(略) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週：(108/1/1、○/○/1) I.~III. (略) 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)。(117/1/1、○/○/1)	(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： I.~III. (略) 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次(一個療程)：(110/6/1) (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 5.高風險族群(監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者)病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)
10.7.9.Sofosbuvir(如 Sovaldi)(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(107/1/1、109/1/1、109/7/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、	10.7.9.Sofosbuvir(如 Sovaldi)(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、

修訂後給付規定	原給付規定
108/6/1) 3.需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、○/○/1) 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（107/1/1、○/○/1）	108/6/1) 3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）（107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1、○/○/1）： 1.~2. (略) 3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（107/8/1、108/1/1、109/4/1、110/6/1、○/○/1） (1)未曾接受治療之患者，每療程 8 週。（107/8/1、108/1/1、109/4/1、109/8/1、○/○/1） (2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：（107/8/1、110/6/1、○/○/1） I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型： i.無肝硬化者，每療程 8 週。（107/8/1、○/○/1） ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 12 週。（107/8/1、○/○/1） II.基因型第 3 型，且無肝硬化或具	10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）（107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1）： 1.~2. (略) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（108/1/1、109/4/1、110/6/1） (1)未曾接受治療之患者，給付 8 週。（109/4/1、109/8/1） (2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：（110/6/1） I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型： i.無肝硬化者，給付 8 週。 ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 II.基因型第 3 型，且無肝硬化或

修訂後給付規定	原給付規定
代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 16 週。（107/8/1、○/○/1）	具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。
(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：（107/8/1、○/○/1）	(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：
I.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，每療程 12 週。（107/8/1、○/○/1）	I.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。
II.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，每療程 16 週。（107/8/1、○/○/1）	II.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。
4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（107/8/1、110/6/1、○/○/1）	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1） (1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100

修訂後給付規定	原給付規定
	倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）（108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、114/6/1、114/12/1、○/○/1）： 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(108/6/1、109/1/1、109/7/1、112/5/1) 2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(108/6/1、112/5/1、114/6/1) 3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（108/6/1、110/6/1、112/5/1、○/○/1） (1)未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 12 週。（108/6/1、○/○/1） (2)未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療（含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治	10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）（108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、114/6/1、114/12/1）： 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1) 2.限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1、114/6/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（110/6/1、112/5/1） (1)未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2)未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療（含 NS5A 抑制劑之 DAAs

修訂後給付規定	原給付規定
療失敗者除外），併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週。(108/6/1、112/5/1、○/○/1)	治療失敗者除外），併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(112/5/1)
(3)曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，每療程 24 週。(112/5/1、○/○/1)	(3)曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)
4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（108/6/1、110/6/1、112/5/1、○/○/1）	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（110/6/1、112/5/1）。 (1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 (4)失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗

修訂後給付規定	原給付規定
	者（治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者）。（112/5/1）
	5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）
10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）：（110/9/1、114/6/1、114/12/1、○/○/1）	10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）：（110/9/1、114/6/1、114/12/1）
1.限用於曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。（110/9/1、○/○/1）	1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。（110/9/1、114/6/1）	2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。（114/6/1）
3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（110/9/1、○/○/1） (1)基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，每療程 12 週。（110/9/1、○/○/1） (2)基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，每療程 12 週。	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (1)基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。 (2)基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
（110/9/1、○/○/1） 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）（110/9/1、○/○/1）	4.限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）第一次治療並符合下列情形之一者： (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。（114/12/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」部分內容修訂對照表

修訂後內容	現行內容
一、~五、(略) 六、個案登錄及管控作業： （一）～（八）略 （九）每位個案須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。（○/○/1） （十）～（十三）(略)	一、~五、(略) 六、個案登錄及管控作業： （一）～（八）略 （九）高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人每位至多給付三個療程，其他個案至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）(略)
C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本 本人＿＿＿＿＿＿＿＿，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定： 1.~7. (略)。 (餘略)	C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本 本人 ＿＿＿＿＿＿＿＿，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定： 1.~7. (略) 8.每人至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定。 (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1、○/○/1)	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)
用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下： （92/10/1、93/2/1、94/10/1、95/10/1、98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1、○/○/1） (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。(98/11/1、106/1/1) (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA 二	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下： （98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1） (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並

修訂後給付規定	原給付規定
次，第三次檢驗 B 型肝炎病毒核心關連抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗，每次間隔 6 個月，前兩次均檢驗不出 HBV DNA，且第三次 HBcrAg<1 KU/mL，且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥。每次療程至多給付 36 個月。(106/1/1、○/○/1)	於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。
註： I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total) ≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。（92/10/1、93/2/1、94/10/1、106/1/1） II.Entecavir 每日限使用 1 粒。(104/12/1)	註： I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total) ≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II.Entecavir 每日限使用 1 粒。
2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：（98/11/1、110/3/1、114/6/1、○/○/1）	2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：（98/11/1、110/3/1、114/6/1）
(1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(92/10/1、98/11/1、110/3/1)	(1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)
(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、	(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、

修訂後給付規定	原給付規定
94/10/1、98/11/1) (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(92/10/1、95/10/1、98/11/1) (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(93/2/1、94/10/1、98/11/1) (5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1、114/6/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1、110/3/1、114/6/1) I.HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(99/7/1、110/3/1) II.診斷標準（99/7/1、114/6/1）： a.肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上）(99/7/1、114/6/1)；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(99/7/1、104/12/1、110/3/1) 註：以肝硬度超音波證實等同METAVIR system 纖維化等於F4之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation	94/10/1、98/11/1) (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1) (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1) (5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1、114/6/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1、110/3/1、114/6/1) I.HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1) II.診斷標準（99/7/1、114/6/1）： a.肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上）(114/6/1)；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1) 註：以肝硬度超音波證實等同METAVIR system 纖維化等於F4之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation

修訂後給付規定	原給付規定
Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(110/3/1) (6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1) I.捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。 II.受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。 (7)血清 HBV DNA≧ 2×105 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1、114/6/1) (8)肝癌確診病人(108/2/1、110/3/1、○/○/1) I.接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用。(108/2/1、110/3/1、○/○/1) II.無法接受根除性治療（包含初次確診肝癌已無法接受根除性治療者，及肝癌復發且已無法接	Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(110/3/1) (6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1) I.捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。 II.受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。 (7)血清 HBV DNA≧ 2×105 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1、114/6/1) (8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、110/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
受根除性治療者）之病人，符合以下任一條件，可長期使用：(○/○/1） i.目前正接受抗病毒藥物。 ii.目前無接受抗病毒藥物，且可檢驗到血清 HBV DNA。	
註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation) 、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(108/2/1、109/1/1)	註： a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation) 、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1)
b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。	b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。
(9)接受免疫抑制劑治療者：(95/10/1、110/3/1)	(9)接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1)
I.預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指 prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過 4 週。）	I.預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指 prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過 4 週。）
II.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。	II.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。

修訂後給付規定	原給付規定
3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：(92/10/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、114/6/1、○/○/1) (1) ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)。(92/10/1) (2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1、114/6/1) (3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 者，其 ALT 值大於正常值上限(ALT>1X)，且血清 HBV DNA≧2000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1、○/○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。	3.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、114/6/1) (1) ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)。 (2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1、114/6/1) (3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA ≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。

修訂後給付規定	原給付規定
II.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。	II.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。
4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 B 型肝炎病毒核心關連抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗，每次間隔 6 個月，前兩次均檢驗不出 HBV DNA，且第三次 HBcrAg<1 KU/mL，且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥。每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、94/10/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1、○/○/1)	4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)
(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3	(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3

修訂後給付規定	原給付規定
個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)	個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)
(2)肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值大於正常值上限(ALT>1X)，且血清 HBV DNA≧ 2000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1、○/○/1)	(2)肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)
5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)	5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)
6.符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)	6.符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)
7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1、○/○/1)	7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1)
(1)醫院：	(1)醫院：

修訂後給付規定	原給付規定
I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。	I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)	II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)
III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(111/9/1、114/6/1)。	III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(111/9/1、114/6/1)。
(2)基層院所：	(2)基層院所：
I.專任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，得開立處方。(109/7/1、○/○/1)	I.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。
II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，兼任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。(109/7/1、○/○/1)	II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。
III.懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第2次以後治療者，	III.懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第2次以後治療者，

修訂後給付規定	原給付規定
得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)	得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)
10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、111/9/1、○/○/1) 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1） (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1) (4)改用 tenofovir disoproxil 或	10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、111/9/1) 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1） (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1) (4)改用 tenofovir disoproxil 或

修訂後給付規定	原給付規定
tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)	tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)	(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)	2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)
3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：	3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：
(1)肝硬化之病患。(99/7/1)	(1)肝硬化之病患。(99/7/1)
(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）	(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）
上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1）	上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1）
4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir	4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir

修訂後給付規定	原給付規定
1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)	1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 B 型肝炎病毒核心關連抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗，每次間隔 6 個月，前兩次均檢驗不出 HBV DNA，且第三次 HBcrAg<1 KU/mL，且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥。每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1、○/○/1)	5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1)
6.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1、○/○/1)	6.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1)
(1)醫院： I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫	(1)醫院： I.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫

修訂後給付規定	原給付規定
師。(111/9/1) III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： I.專任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，得開立處方。(109/7/1、○/○/1) II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，兼任之消化系內科或消化系兒科專科醫師，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。(109/7/1、○/○/1)	師。(111/9/1) III.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： I.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所 II.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)(113/2/1、114/8/1、○/○/○)： 1. 限與 rituximab 、 cyclophosphamide 、 doxorubicin 和 prednisone (R-CHP) 併用，於治療先前未接受過治療之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成人病人，並須符合下列條件：(○/○/○) (1)以下任一情形： I. IPI分數3-5分 II. 雙打擊(Double hit)淋巴瘤 III. 三打擊(triple hit)淋巴瘤 (2)ECOG 分數<2分。 (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)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴癌（Primary CNS lymphoma） (5)病人不得有Burkitt lymphoma。	9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy) (113/2/1、114/8/1)：
2. 限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ~ (4) (略)	1. 限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ~ (4) (略)
3.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。	2.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。
4.病人接受本藥品用於第三線治療後，不	3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹

修訂後給付規定	原給付規定
給付造血幹細胞移植。(113/2/1、114/8/1、○/○/○) 5.本藥品用於第三線治療，與glofitamab及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1、○/○/○)	細胞移植。(113/2/1、114/8/1) 4.本藥品、glofitamab及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1)
9.120.Glofitamab（如 Columvi）：（114/8/1、○/○/○) 1.~5.(略) 6.本藥品、polatuzumab vedotin(用於第三線治療)及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1、○/○/○)	9.120.Glofitamab（如 Columvi）：（114/8/1) 1.~5.(略) 6. 本藥品、polatuzumab vedotin 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。
9.121.Epcoritamab (如 Epkinly)：(114/8/1、○/○/○) 1.~4.(略) 5. 本藥品、glofitamab、polatuzumab vedotin(用於第三線治療)，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1、○/○/○)	9.121.Epcoritamab (如 Epkinly)：(114/8/1) 1.~4.(略) 5. 本藥品、glofitamab、polatuzumab vedotin，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	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.～4.(略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME、CRVO 及非感染性後房葡萄膜炎除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1、○/○/1) 6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下: (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)	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.～4.(略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下: (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1、○/○/1) I.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography) 、 OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。第二次及第三次申請施打新生血管抑制劑後才申請轉換 dexamethasone 眼後段植入劑者，除上述規定外，近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值應≦ 8.0% 。(109/3/1、113/1/1、○/○/1) VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1) I.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1、113/1/1) VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限，且不得具 dexamethasone 眼後段植入劑排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1)	VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
VIII~IX.(略)	VIII~IX.(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：(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：(略)
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、○/○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1)
I.~III.(略)	I.~III.(略)
IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。(109/3/1、○/○/1)	IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1)
V.~VI.(略)	V.~VI.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限，且不得具 dexamethasone 眼後段植入劑排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1) VIII.(略) (5)~(6)略	VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) VIII.(略) (5)~(6)略
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/6/1、○/○/1) 1.~3.(略) 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) (1)~(3) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限具同適應症藥品，且擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/6/1) 1.~3.(略) 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)~(3) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
病歷紀錄資料。(109/3/1、○/○/1) IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以4支為限，且不得具新生血管抑制劑藥品排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1)	IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如aflibercept 或 ranibizumab)者，以4支為限。(109/3/1)
5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) (1)~(3) (略) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限具同適應症藥品，且擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。第二次申請施打 dexamethasone 眼後段植入劑後才申請轉換者，除上述規定外，近三個月內之糖化血色	5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)~(3) (略) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
素(HbA1c)數值應≦8.0%。(109/3/1、○/○/1) IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限，且不得具新生血管抑制劑藥品排除條款所列情形。(109/3/1、○/○/1) V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者(需檢附相關資料)，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(○/○/1) (5)(略)	IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(109/3/1) (5)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.111.Elotuzumab(如 Empliciti)： (113/9/1、○/○/1) 1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件： (1)~(2)(略) 2.需經事前審查核准後使用（113/9/1、○/○/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： 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≧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	9.111.Elotuzumab(如 Empliciti)： (113/9/1) 1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件： (1)~(2)(略) 2.需經事前審查核准後使用： (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： 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≧25%。

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)。(○/○/1) 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%。 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≧50%。 vii.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.出現下列任一臨床症狀：(略) (2)~(3)(略) 3.略	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%。 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≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.出現下列任一臨床症狀：(略) (2)~(3)(略) 3.略

備註：劃線部分為新修訂規定

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

附表 14

修訂後給付規定	原給付規定
9.67.Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1、113/6/1、115/2/1、○/○/1) 1.限使用於下列病人 (1)費城染色體陽性之急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)成人病人，且須符合下列條件之一：(107/12/1、○/○/1) I. 新診斷之病人，且須併用化療(○/○/1) II. 先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受者，限單一療法。(107/12/1、○/○/1) III. 具有 T315I 突變者，限單一療法。(○/○/1) (2)費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)成人病人，且須符合下列條件之一：(107/12/1、115/2/1、○/○/1) I. 具有 T315I 突變者 II. 先前曾使用 imatinib、nilotinib、dasatinib 與 bosutinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受者。(107/12/1、115/2/1、○/○/1)	9.67.Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1、113/6/1、115/2/1) 1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一： (1)具有 T315I 突變者； (2)加速期或急性期之慢性骨髓性白血病 (CML) 患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib、dasatinib 與 bosutinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；(107/12/1、115/2/1) (3)急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。 2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資

	料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。
2.若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。	3.若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。
3.使用本品之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、○/○/1)	4.1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.13.2.Tolvaptan(如 Jinarc) (108/7/1、109/10/1、111/2/1、○/○/1)：	2.13.2.Tolvaptan(如 Jinarc) (108/7/1、109/10/1、111/2/1)：
1. 限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用2粒，每年檢附評估資料重新申請。	1. 限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。
2. 初次使用限用於 eGFR>25 mL/min/1.73 m^2已出現病情迅速惡化跡象的18歲以上至55歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1、111/2/1、○/○/1)：	2. 初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18 歲以上，50 歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1、111/2/1)：
(1) 一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。	(1) 一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。
(2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease。	(2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease。
3. 病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：(略)	3. 病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：(略)
4. 出現下列情況時停用 tolvaptan：(略)	4. 出現下列情況時停用 tolvaptan：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定