

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 62 次會議紀錄

時間：112 年 6 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：蔡淑鈴副署長

紀錄：詹秀鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟(請假)	李宏昌	李毅生
林意筑(請假)	邱建強	洪冠予(請假)
梁淑政	康熙洲(請假)	陳世雄
陳志忠(鄭淑妃代)	陳昭姿	陳恒德
陳琦華	陳瑞瑛	許宏宇
黃俊傑(請假)	黃振國	黃織芬
葉忠武	楊玉琦(張文龍代)	張克士
張孟源	鍾飲文	蕭斐元(請假)
賴昱宏	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、柯博升、吳建東、吳思賢、張明志、謝銘鈞、

趙曉秋、鐘育志、楊長豪、盧孟佑

台灣社區醫院協會：鄭禮育

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中醫藥司：彭宜堃

衛生福利部疾病管制署：黃薰瑩

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

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

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 107 年至 111 年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 112 年 4 月共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。

決定：洽悉。請健保署於下次會議報告五年內新藥、給付規定改變項目之財務衝擊，並提供 112 年因藥品不敷成本、提高藥價項目之財務衝擊等資料，以利醫界於 113 年總額協商時爭取納入修正 MCPI 公式。

(二)有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 納入健保給付案。

說明：本案藥品經 112 年 4 月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 61 次會議討論，同意納入健保給付，惟原給付規定(草案)未明確定義治療對象為初診斷之高危險神經母細胞瘤病人(不包含復發或難治性病史)，為符合原財務預估使用人數及藥費，故建議修訂給付規定。

決定：洽悉。同意修訂給付規定如附表 1。

(三)有關「台灣拜耳股份有限公司」含 rivaroxaban 成分藥品(商品名 Xarelto)之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

說明：本案係針對 Xarelto 2.5mg 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格，依前次會議附帶建議提供 Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之 111 年申報使用量。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥「Zolgensma 2×10^{13} vg/mL solution for infusion (onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品係目前治療脊髓肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy, SMA)之第一個基因替代療法，施行方式為單次靜脈輸注，具方便性及長效性，與另 2 個 SMA 治療藥物 Spinraza、Evrysdi，分別為需持續定期脊髓腔內注射、長期每日口服有別，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以國際中位價核價核予本案藥品 59,216,645 元/支，惟高於廠商建議價 4,900 萬元/支，爰以廠商建議價核予 4,900 萬元/支，另因藥品單價昂貴，請健保署參考 Spinraza 之協議內容，與廠商訂定其他給付協議，並採符合相關規範之分期付款方式後，始同意納入健保給付。
3. 給付規定：應設排除條件，治療 SMA 用藥僅得擇一使用，修訂藥品給付規定如附表 2。

附帶決議：為降低 SMA 新發生個案數，應落實「預防勝於治療」之政策，建請衛生福利部國民健康署將 SMA 產前篩檢及新生兒篩檢納入公費篩檢項目。

第 2 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 vedolizumab 成分藥品(如 Entyvio)治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之給付範圍及新給藥途徑新藥 Entyvio 108mg Solution for Injection (vedolizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 建議延長總療程為 2 年部分：因臨床實證資料不足，故暫不修訂。
2. 新給藥途徑新藥納入健保給付部分：
 - (1) 本案藥品屬皮下注射劑型，有方便性，同意給付，屬 2B 類新藥。
 - (2) 核價方式：核價參考品採同成分靜脈注射藥品 Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (vedolizumab, KC01034266, 每支 54,933 元)以療程劑量比例法核算皮下注射藥品每支 13,733 元($54,933 \div 4 = 13,733$)，低於廠商建議價每支 12,359 元，核予健保支付價每支 12,359 元。

(3) 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)如附表 3。

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人人類免疫不全病毒 (HIV) -1 感染症之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets、Vocabria prolonged-release suspension for injection、Rekambys prolonged-release suspension for injection 300mg/mL 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床試驗資料，本案含 cabotegravir 成分藥品併用 rilpivirine 成分藥品方具治療 HIV-1 感染效果。本案 Vocabria 長效針劑併用 Rekambys 長效針劑處方，較現行已收載給付口服 HIV 治療藥品費用高。
2. 基於健保資源有限，本案 Vocabria 錠劑、Vocabria 長效針劑及 Rekambys 長效針劑 3 品項，請健保署與廠商以每月 13,200 元處方組合費用為目標重新協議，倘廠商同意前述協議還款方案後，方同意納入健保給付。

附帶建議：未來治療成人人類免疫不全病毒感染症之藥品或新療法，倘非屬現行健保已收載給付之品項，建議該相關治療費用應回歸政府公務預算支應。

第 4 案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU (成分為 purified urokinase solution) (健保代碼 AC48722251) 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品大多用於心血管栓塞類疾病，病情常緊急且嚴重，臨床上確有其需要性，經本會議藥品部分第 54 次會議(11 年 2 月)已同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每瓶 1,095.40 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為上限，核算為每瓶 1,424.02 元 $[1,095.40 \times (1+30\%)=1,424.02$ 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%，核算為 1,495 元 $[1,424.02 \times (1+0.05\%+5\%)=1,495$ 元]，經健保署與廠商議價後，廠商同意調高支付價為 1,380 元，考量調高價格後財務衝擊仍然甚大，請健保署以管銷費用 10%至 15%之間再與廠商再次議價。
3. 同分組另 1 品項藥品一併調整為同價。

第 5 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高抗感染藥品 Invanz 1g Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 因疫情導致原物料上漲，因此成本大幅提升，基於抗感染藥之臨床必要性與重要性，同意列屬特殊藥品及提高支付價。
2. 核價方式：以國際藥價法，十國藥價中位數為 2,110 元，成本法加計管銷費用為 1,184 元，經健保署與廠商議價後，廠商同意以十國最低價 864 元供貨，故同意調高支付價為每瓶 864 元，並請廠商確保穩定供貨。

第 6 案：有關「凱沛爾藥品有限公司」建議將治療癲癇之專案進口藥品 Vigabatrin for oral solution USP, 500mg/包(vigabatrin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案同成分藥品膜衣錠劑 Sabril Film coated Tablets 500mg 因生產問題導致缺貨，廠商階段性控貨至 112 年 7 月下旬。本藥品為衛生福利部食品藥物管理署公開徵求之口服液劑藥品，同意納入給付。
2. 核價方式：以 Sabril Film-coated Tablets 500mg (BC21847100，25.2 元/錠) 為核價參考品，採療程劑量比例法核算，另就口服溶液劑之方便性給予加算 15%，為 28.9 元/包(25.2 元*(1+15%)=28.9 元)。考量本案藥品因缺藥而專案進口，且其劑型具特殊臨床需求，經健保署與廠商協議，同意本案專案進口藥品支付價為每包 39.4 元。

第 7 案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，因全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 11 條第 1 項第 2 款規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍，故暫緩列屬特殊藥品及提高支付價；倘若要討論調高藥品價格應僅針對特殊共病之病人使用。
2. 請中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會針對 14.5. 人工淚液之藥品給付規定明訂相關共病之角膜病變治療使用條件。
3. 請健保署併同臨床必要性檢討「愛特淚點眼液/Artelac Eye Drops」(衛署藥輸字第 020735 號)藥品之藥價。

第 8 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq) 給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」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. 依據本藥品樞紐試驗 IMbrave 150 結果，肝細胞癌病人使用 Tecentriq 合併 Avastin 療法相較於使用 Nexavar，可顯著延長 OS (19.2 月 vs. 13.4 月) 及 PFS (6.9 月 vs. 4.3 月)，且為國際各大治療指引第一線標準治療之建議，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍，廠商須與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內及全部吸收併用標靶藥品中 Avastin 藥費，另 Tecentriq 健保支付價須由每瓶 132,450 元調降至 83,258 元，Avastin 健保支付價須由每瓶 8,555 元調降至 8,324 元。
2. 給付規定：為達本藥品併用 bevacizumab 於治療肝細胞癌更有效益及維護病人用藥安全，增訂排除條件包含曾接受器官移植、正在接受免疫抑制藥物治療、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)等，另本案與 Nexavar 及 Lenvima 藥品給付條件一致，且三者僅得擇一使用，不得互換，修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)如附表 4。

四、報告事項：

第 1 案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 13 項西藥、6 項中藥 (單方 2 項、複方 4 項) 新增品項之初核情形，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 43 項西藥、5 項中藥 (皆為複方) 已給付藥品支付標準異動之初核情形，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：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

(1)有關「台灣皮膚科醫學會」建議依仿單修訂含 dupilumab 成分藥品 (如 Dupixent)用於治療異位性皮膚炎給付範圍之使用劑量規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本案藥品因仿單修訂，故同意依台灣皮膚科醫學會之建議修訂給付規定如下：

1. 18 歲以上：起始劑量 600mg(300mg 注射 2 劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。
2. 12 歲以上至未滿 18 歲：依體重調整劑量。
3. 修訂藥品給付規定 13. 17. Dupilumab (如 Dupixent)如附表 5。

(2)有關「全民健康保險爭議審議會」及「本署審查醫藥專家」建議修訂新一代雄性激素抑制劑(Novel hormone therapy, NHT)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 有關 PSA doubling time 計算，為使審查一致性，參照 Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3 (J Clin Oncol 34:1402-1418, 2016)之定義，明確規範 PSA doubling time ≤ 10 個月之計算方式。
2. nmCRPC 再申請用藥時，若無 PSA progression 情形，可 6 個月再檢附影像學報告，若有 PSA progression 情形則維持 3 個月檢附檢附影像學報告。
3. 事前審查時間維持 3 個月。
4. 本案僅文字修訂，不增加藥費支出，同意修訂給付規定 9. 90. Apalutamide(如 Erleada)及 9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)如附表 7。

(3)有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品 (如 Perjeta) 給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 臨床醫師使用健保署給付之 trastuzumab 藥品與 Perjeta 併用係屬專業考量，故同意修正 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta) 藥品給付規定，刪除商品名僅列成分名稱。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta) 如附表 7。

(4)有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂白血球生長激素長效型注射劑 Fulphila(如 pegfilgrastim)藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：

1. 本案以使用量較多之短效型品項(filgrastim 300mcg、lenograstim 250mcg 並經加權)5 支價格換算，並因方便性加算 10%，調整健保支付價至每支 9,685 元(8,805 元*110%=9,685 元)，方同意修訂給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim) 如附表 8。

附帶建議：

1. 另一長效劑型 Neulasta(健保代碼：KC00919280)倘廠商同意降價至同療程費用則一併擴增給付範圍。
2. 短效型劑型倘廠商同意降價至同療程費用亦可擴增此適應症。

(5)有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付範圍於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議擴增給付範圍用於「高風險非轉移性的去勢抗性前

列腺癌(nmCRPC)」治療，目前健保給付已有相近治療地位之藥品 apalutamide 與 darolutamide，考量廠商同意調降健保支付價至每錠 471 元，且無明顯財務衝擊，同意擴增給付範圍。

2. 針對現行前列腺癌用藥之給付規定「NHT 終生僅能使用一次及擇一使用」文字部分，同意參酌澳洲 PBAC 給付條件修訂，使文字表達更完整清楚。
3. 修訂藥品給付規定 9.54. Enzalutamide(如 Xtandi)、9.49. Abiraterone(如 Zytiga)、9.90. Apalutamide(如 Erleada)及 9.94. Darolutamide(如 Nubeqa)如附表 9。

第 3 案：有關「合一生技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 依本會議藥品部分第 61 次會議結論，同意研修給付規定內容如下：
 - (1)HbA1c 調降為<8.5%。
 - (2)Albumin 調高為 ≥ 3.0 g/dL。
 - (3)每年限申請 1 次，每次申請為 2 支，每次處方限 1 支。
 - (4)事前審查核准及再次申請之文字調整使語意更清楚。
 - (5)加註說明積極血糖之定義：積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值 1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為 7.0%以下，因此 8.5%為指標。
2. 其餘部分依本會議藥品部分 61 次共擬會議結論如下：
 - (1)本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條之新藥。
 - (2)同意健保支付價以市場交易價每條 9,800 元核價，底價授權健保署與廠商進行協商。
 - (3)附帶建議：請廠商於本案藥品納入健保給付後 2 年，提交本藥品於

美國 FDA 核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。

3. 修訂藥品給付規定 13. ○. Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream)如附表 10。

第 4 案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品 Metalcaptase 300mg (D-Penicillamine 300mg) enteric coated tablets 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品列屬特殊藥品，因衛生福利部食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，依支付價格訂定原則核算之價格介於 38.7 元至 46.7 元，廠商原建議價為 54.8 元，經參考成本價並與廠商議價後，廠商同意以每粒 43 元供貨，故同意依廠商建議價核為每粒 43 元，並請廠商確保穩定供貨。
3. 因本品為緊急短暫供應，故同分組品項不予調整。
4. 依本會議藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議結論，本案財務衝擊在 1,000 萬元/年以內，故本案已於 112 年 6 月 14 日生效，並於 113 年 6 月 14 日停止給付。

第 5 案：有關「全盟生技有限公司」建議將專案進口治療心律不整藥品 Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL (成分為 adenosine)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品係治療心律不整藥品，因衛生福利部食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，本署核算之參考

成本價為 254 元，廠商建議價為 215 元，故同意依廠商建議價核予每支 215 元。

3. 因本品為緊急短暫供應，故同分組品項不予調整。

4. 依本會議藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議結論，本案財務衝擊在 1,000 萬元/年以內，故本案已於 112 年 6 月 9 日生效，並於 113 年 6 月 9 日停止給付。

第 6 案：有關「領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠」建議非濃縮中藥「金不換散」共 1 項藥品列為可納入健保給付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因中華民國中醫師公會全國聯合會建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，已有濃縮中藥可用之藥品品項，建議暫不收載。
2. 同意收載金不換散為健保給付藥品。

五、散會(下午 2 時)。

「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	4月共擬會議原給付規定
<p>9. <u>○. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於年齡12個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療；且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請以1次治療所需的5個療程為限。</u></p> <p>2. <u>限移植後12個月內開始使用。</u></p> <p>3. <u>自初診斷至使用本品前，出現復發、新轉移或疾病惡化者，不得申請給付。</u></p> <p>4. <u>經事前審查核准後使用。</u></p>	無

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 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
<p>1. 6. 7. <u>Onasemnogene abeparvovec</u> (如 <u>Zolgensma suspension for Intravenous Infusion</u>): (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</u></p> <p>2. <u>需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用：</u></p> <p>(1)<u>經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：</u></p> <p>I. <u>經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數\leq2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常：</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>i. 新生兒姿態異常。</u></p> <p><u>ii. 新生兒哭聲弱。</u></p> <p><u>iii. 新生兒肌張力低下。</u></p> <p><u>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</u></p> <p><u>i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。</u></p> <p><u>ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。</u></p> <p><u>(2)病歷摘要。</u></p> <p><u>(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片, 倘上述評估項目任一項已達滿分, 應繼續評估下列任一項目</u></p> <p><u>I. BAYLEY-III(gross motor skills)。</u></p> <p><u>II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</u></p> <p><u>III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</u></p> <p><u>3. 排除條件:</u></p> <p><u>(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度$< 95\%$。</u></p> <p><u>(2)經酵素免疫分析法檢測, 血液中 Anti-AAV9 抗體效價$> 1:50$。</u></p> <p><u>(3)已使用過 Nusinersen 或</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>Risdiplam。</u></p> <p>4. <u>療效評估時機、判定及執行者：</u></p> <p>(1) <u>標準運動功能評估時機：</u></p> <p><u>I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。</u></p> <p><u>II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：</u></p> <p><u>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</u></p> <p><u>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</u></p> <p><u>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</u></p> <p>(2) <u>標準運動功能評估判定者：</u></p> <p><u>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</u></p> <p><u>i. CHOP INTEND。</u></p> <p><u>ii. HINE Section 2。</u></p> <p><u>iii. WHO motor milestones。</u></p> <p><u>II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>i .BAYLEY- III (gross motor skills)。</u></p> <p><u>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</u></p> <p><u>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</u></p> <p><u>(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p><u>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每 4 個月評估 1 次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件：</u></p> <p><u>(1)存活。</u></p> <p><u>(2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。</u></p> <p><u>(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2 、 WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</u></p> <p><u>(4)倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</u></p> <p><u>i .BAYLEY- III (gross motor skills)。</u></p> <p><u>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</u></p> <p><u>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</u></p> <p><u>(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒或獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。</u></p> <p><u>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</u></p> <p><u>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</u></p>	
1.6. 其他 Miscellaneous	1.6. 其他 Miscellaneous

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 4. Nusinersen(如 Spinraza) 、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，<u>且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人</u>，並具以下 (1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6) 任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)具 3 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。 (109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。 (112/4/1)</p> <p>(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且</p>	<p>1. 6. 4. Nusinersen(如 Spinraza) 、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下 (1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6) 任何一個條件：(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(1)具 3 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。 (109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)</p> <p>(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。 (112/4/1)</p> <p>(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>臨床評估運動功能指標 RULM\geq15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品： (112/6/1)</p> <p>I. 施行過脊椎融合術</p> <p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle\geq50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a. 全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱</p>	<p>臨床評估運動功能指標 RULM\geq15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品： (112/6/1)</p> <p>I. 施行過脊椎融合術</p> <p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle\geq50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a. 全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3. 排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選</p>	<p>反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3. 排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1)</p> <p>I. CHOP INTEND</p> <p>II. HINE section 2</p> <p>III. HFMSE</p> <p>IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V. WHO motor milestones</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p> <p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor</p>	<p>擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1)</p> <p>I. CHOP INTEND</p> <p>II. HINE section 2</p> <p>III. HFMSE</p> <p>IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V. WHO motor milestones</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p> <p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6. 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。</p> <p>7. <u>Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec</u> 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6. 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。</p> <p>7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：用於克隆氏症治療部分</p>
<p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分</p>	<p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：成人治療部分</p>
<p>1.~3.(略)</p>	<p>1.~3.(略)</p>
<p>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以6週(使用3劑為限)；vedolizumab以6週(使用<u>靜脈注射 3 劑為限</u>)，<u>或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)</u>；ustekinumab以8週(使用靜脈注射1劑為限)，完成誘導治療</p>	<p>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以6週(使用3劑為限)；vedolizumab以6週(使用3劑為限)；ustekinumab以8週(使用靜脈注射1劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效</p>

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、○/○/1)

I.~II.(略)

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 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 需每 24 週(使用 2 劑)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。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)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使

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)

i~ii(略)

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)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。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 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使

用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 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。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 、 ○/○/1)。

5. 使用劑量：

(1)~(2)(略)

(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，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)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈

用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。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)。

5. 使用劑量：

I.~II.(略)

III.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，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(106/10/1)

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），作為緩解之維持。

(106/10/1、○/○/1)

(4)~7.(略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)

◎附表二十六之二(略)

8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/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)、

IV.~7.(略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

◎附表二十六之二(略)

8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)：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)
(105/9/1 、 105/10/1 、
106/10/1、107/8/1、108/10/1、
111/3/1、111/6/1、○/○/1) :
成人治療部分

1. ~3. (略)

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 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 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 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

infliximab (如 Remicade) 、
tofacitinib(如 Xeljanz)
ustekinumab(如 Stelara)
(105/9/1 、 105/10/1 、
106/10/1、107/8/1、108/10/1、
111/3/1、111/6/1)：成人治療部分

1. ~3. (略)

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：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(且 tofacitinib 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

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、○/○/1)

(2)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 \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 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 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(2) (略)

(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

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)

(2)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 \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(2) (略)

(3) Vedolizumab：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

給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，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，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、○/○/1)

(4)~(6)(略)

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)，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)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；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)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)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、

量 300mg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

(4)~(6)(略)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；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)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)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

108/10/1、111/3/1、111/6/1、 <u>○/○/1</u> 7.～8.(略)	7.～8.(略)
---	----------

備註：劃線部分為新修訂規定

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		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六個月，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六個月，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 治療第三劑後、或 vedolizumab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，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 \leq 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2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用靜脈注射2劑)或每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 需每24週(使用2劑)續

用評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

- adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療滿46週(使用靜脈注射8劑)，或 vedolizumab 治療滿52週(使用靜脈注射2劑、皮下注射24劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，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)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab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、<u>○</u> <u>/○/1</u>)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab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)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意</p>

意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)略

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(○/○

/1):

(1) 限atezolizumab與bevacizumab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：

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 \geq 3次局部治療之紀錄。

(2) 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）。

用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)略

(3)與sorafenib、lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。

(4)atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab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、○/○/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)	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

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物(atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1)

111/6/1、○/○/1)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

<p>IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(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。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。</p> <p>VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6</p>	<p>IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(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。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。</p> <p>VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6</p>
---	---

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審核定日起24週期限者，不得申請續用。

IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。

(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審核定日起24週期限者，不得申請續用。

IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。

(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。
- (2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結

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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業 (109/11/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。
- (2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結

<p>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。</p> <p>(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>	<p>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。</p> <p>(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>
<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌：(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p>3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</p> <p>4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略)</p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略)</p> <p>6. <u>與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥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，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。</u> (<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌：(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p>3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</p> <p>4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略)</p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略)</p>
<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1)</p>

<p>1. 晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、<u>○</u>/<u>○</u>/1)</p> <p>(1) 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：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）</p> <p>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 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4) Sorafenib、Lenvatinib、<u>atezolizumab</u> 併用 <u>bevacizumab</u> 僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、<u>○</u>/<u>○</u>/1)</p>	<p>1. 晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1)</p> <p>(1) 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：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）</p> <p>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 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4) Sorafenib <u>與</u> Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)</p>
---	---

<p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p>	<p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p>
<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)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：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）。</p> <p>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 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後</p>	<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)</p> <p>(1)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：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）。</p> <p>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 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後</p>

<p>每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)<u>Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab</u>併用 <u>bevacizumab</u> 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 <u>regorafenib 或 ramucirumab</u>。</p> <p>(109/1/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)Lenvatinib <u>與</u> sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 <u>Stivarga 或 Opdivo</u>。</p> <p>(109/1/1、109/8/1)</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、 111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 處方科別如下：(111/8/1)</p> <p>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕 免疫科專科醫師處方。</p> <p>(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限 皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免 疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)使用劑量：<u>(○/○/1)</u></p> <p>I. <u>18 歲以上</u>:起始劑量 600mg (限 300mg 注射 2 劑)，<u>接著以</u> 300mg <u>隔週注射</u>一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>II. <u>12 歲以上至未滿 18 歲</u>：</p> <p>i. <u>體重 15 公斤以上至未滿 30</u> <u>公斤</u>：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，<u>接著以</u> 300mg <u>隔 4 週注射</u>一次，且 於 16 週時，須先行評估，</p>	<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1)</p> <p>1. 處方科別如下：(111/8/1)</p> <p>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕 免疫科專科醫師處方。</p> <p>(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限 皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免 疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)使用劑量：</p> <p>I. <u>體重 ≥ 60kg 之病人</u>： <u>Dupilumab 起始劑量 600mg</u> (300mg 注射兩劑)，<u>之後每隔</u> <u>1 週注射 300mg</u> 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>II. <u>體重 < 60kg 之病人</u>： <u>Dupilumab 起始劑量</u> <u>400mg(200mg 注射兩劑)</u>，<u>之後</u> <u>每隔 1 週注射 200mg</u> 一次，且 於 16 週時，須先行評估，<u>至</u> <u>少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p>

<p><u>至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>ii. <u>體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg（限 200mg 注射兩劑），接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>iii. <u>體重 60 公斤以上：起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩劑），接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>(4)(略)。</p> <p>4. ~6. (略)</p>	<p>(4)(略)。</p> <p>4. ~6. (略)</p>
<p>◎附表三十二：(略)</p> <p>◎附表三十二之一：(略)</p>	<p>◎附表三十二：(略)</p> <p>◎附表三十二之一：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10個月，<u>PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。</u></p> <p><u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</u></p> <p><u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。</u></p> <p>(5)每3個月需再次申請，<u>申請之療</u></p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10個月。</p> <p>(5)每3個月需再次申請，再申請時</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p><u>註：</u></p> <p><u>PSA progression 定義為：PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir\geq25%，且 PSA\geq2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。</u></p> <p>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (110/11/1)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現</p>	<p>若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (110/11/1)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>PSA 較最低值上升50%以上且 PSA\geq2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score)\geq8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p>	<p>PSA 較最低值上升50%以上且 PSA\geq2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score)\geq8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p>
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須\leq1。</p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須\leq1。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. <u>PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 > 1.0 ng/mL)。</u></p> <p>(2) <u>應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。</u></p> <p>(3) <u>第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。</u></p> <p>6. <u>每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(○/○ /1)</u></p> <p><u>註：</u></p> <p><u>PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir ≥ 25%，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</u></p> <p>7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不</p>	<p>5. PSA doubling time ≤ 10 個月。</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不</p>

修訂後給付規定	原給付規定
可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

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9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。</p>	<p>9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 <u>Herceptin</u> (<u>trastuzumab</u>)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者(Fulphila 不限合併有骨髓侵犯)</u>，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或嗜中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。(○/○/1)</p> <p><u>2. 同一化學治療療程內限用 1 支，亦不可併用短效型注射劑。</u>(○/○/1)</p>	<p>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1)</p> <p>限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前 列腺癌(high risk nmCRPC)的成 年男性。(○/○/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、 使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影 像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10 個 月。</p> <p>(5)每 3 個月需再次申請，再申請 時若影像學報告證實轉移則需停 藥。</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性 前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去 除療法併用，總療程以 24 個月為 上限。高風險需符合下列三項條 件中至少兩項 (限 Xtandi) : (111/3/1)</p> <p>(1)葛里森分數(Gleason</p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險轉移性的去勢敏感性 前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去 除療法併用，總療程以 24 個月為 上限。高風險需符合下列三項條 件中至少兩項 (限 Xtandi) : (111/3/1)</p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)\geq</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>score) ≥ 8。</p> <p>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>5. 前述 2、3、4 項經事前審查核准</p>	<p>8。</p> <p>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、○/○/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用 雄性素去除療法紀錄及系列PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若PSA值下降未超過 治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出 現PSA較最低值上升50%以上且 PSA\geq2ng/ml，則需停藥，但影 像學證據尚無疾病進展者，可以 繼續使用。(106/9/1、 109/10/1)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若 於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗 後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀 態下，終生僅能接受一種治療前 列腺癌的新型荷爾蒙藥品</p>	<p>准後使用，每3個月需再次申 請。(111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用 雄性素去除療法紀錄及系列PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若PSA值下降未超過 治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出 現PSA較最低值上升50%以上且 PSA\geq2ng/ml，則需停藥，但影 像學證據尚無疾病進展者，可以 繼續使用。(106/9/1、 109/10/1)</p> <p>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若 於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗 後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若 先前使用過 enzalutamide 或 abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申 請使用 enzalutamide。 (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>7. 本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不 可互換。但若屬嚴重藥品副作用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)</u> <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p><u>耐受性不佳者，不在此限。</u> <u>(106/9/1、111/3/1)</u></p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</u></p>
<p>9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8；</p>	<p>9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8；</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p>	<p>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。 (106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA\geq2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。(106/9/1)</p> <p>5. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品</u></p>	<p>4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。 (106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA\geq2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。(106/9/1)</p> <p>5. <u>本品用於治療mCSPC時，與apalutamide、enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)</u> <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p><u>嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、111/3/1)</u></p> <p>6. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)</u></p> <p>7. <u>本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1、111/3/1)</u></p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○ /1)</u></p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、</p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3) ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4) PSA doubling time ≤ 10 個月</p> <p>(5) 每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA ≥ 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason</p>	<p>使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3) ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4) PSA doubling time ≤ 10 個月。</p> <p>(5) 每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p><u>(6) 本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)</u></p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA ≥ 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (○/○/1)</p>	<p>score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</u></p>
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>5. PSA doubling time ≤ 10 個月。</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，再申請時</p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>5. PSA doubling time ≤ 10 個月。</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，再申請時</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>7. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	<p>若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13. ○. <u>Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream) (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限整形外科或皮膚科專科醫師使用。</u></p> <p>2. <u>限用於糖尿病足部傷口潰瘍 (Wagner grade 2 級)，接受積極血糖控制及清創手術後，其治療最大傷口面積不超過 5cm²，且應符合下列所有條件：</u></p> <p>(1)<u>糖尿病足部傷口潰瘍，傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料 12 週後，該傷口癒合面積小於 50%。</u></p> <p>(2)<u>HbA1c<8.5%、albumin ≥ 3.0 g/dL。</u></p> <p>(3)<u>治療前 ABI (Ankle Brachial Index) ≥ 0.9。</u></p> <p>3. <u>每年限申請 1 次，每次申請為 2 支，每次處方限 1 支。</u></p> <p>4. <u>排除條件：</u></p> <p>(1)<u>急性發炎感染不穩定之傷口。</u></p> <p>(2)<u>周邊動脈阻塞(peripheral</u></p>	無

artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA)治療者。

5. 需經事前審查核准後使用；應附有HbA1c、albumin、ABI 資料及相隔12週以上清創前後照片。

6. 再次申請時除前條所需資料外，需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片。

備註：積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為7.0%以下，因此8.5%為指標。

備註：劃線部分為新修訂規定