

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 次會議補充資料

	頁碼
前次會議決定及結論辦理情形報告	1~3
討論案 1	4~8
討論案 5	9~12
討論案 8	13~14
報告案 3	15~20

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
2.	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。 (112. 4. 20)	Qarziba 為針對神經母細胞瘤表面抗原作用的標靶免疫藥物，依高危險神經母細胞瘤之臨床試驗，可顯著降低復發率及提升存活率，以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，並修訂藥品給付規定 9. ○ .Dinutuximab beta (如 Qarziba)，限用於年齡 12 個月以上的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，可申請時以 1 次治療所需的 5 個療程為限。	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(草案)如附件。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

「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. ○. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</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>	<p>9. ○. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於年齡12個月以上的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,可申請時以1次治療所需的5個療程為限。</u></p> <p>2. <u>經事前審查核准後使用。</u></p>

備註:劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議追蹤情形
3	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。(112 年 4 月 20 日)	請健保署於下次藥品共擬會議報告 Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之申報使用量狀況。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 查 Xarelto 適應症，10mg、15mg 及 20mg 係用於靜脈血栓高危險病患、非瓣膜性心房纖維顫動、深部靜脈血栓與肺栓塞等；2.5mg 係與低劑量 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病或症狀性周邊動脈疾病病人。 3. Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之 111 年申報使用量分別約 793 萬、857 萬、84 萬。 	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

「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. 其他 Miscellaneous</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，且經國健署認定之脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA)病人，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，且臨床評</p>	<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1)</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)任何一個條件：(112/4/1)</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，且臨床評</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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</p>	<p>估運動功能指標 RULM \geq 15 之 SMA 個案。(112/4/1)</p> <p>(5)Risdiplam 限使用於起始治療年齡兩個月以上，未滿 18 歲之病患，且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM \geq 15 之 SMA 個案。(112/4/1)</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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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>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 milestone、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、神經科醫師選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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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 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 或 <u>Onasemnogene abeparvovec</u> 限擇一使</p>	<p>V. WHO motor milestone</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 milestone、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>

修訂後給付規定	原給付規定
用，且不得互換。(112/4/1、 <u>○/○</u> <u>/1</u>)	

備註：劃線部分為新修訂規定

益滿治 注射劑 1 公克

Invanz 1g Injection

(建議提高支付價案)

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

112年6月15日

含ertapenem成分1g注射劑 藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	益滿治 注射劑1公克 Invanz 1g Injection	“松瑞”厄他培南注射劑1公克 Ertapenem for injection “SLC” 1g
許可證字號	衛署藥輸字第023749號	衛部藥製字第059078號
廠商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠
製造廠名稱	FAREVA Mirabel	松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠
製造國別	法國	臺灣
適應症	Invanz適用於治療病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度感染，而且適用於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理(empiric therapy)：1.複雜的腹腔內感染2.複雜的皮膚和皮膚組織感染3.感染性肺炎(community acquired pneumonia)4.複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎5.急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染。	於治療病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度感染，並且於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理(empirical therapy)：1.複雜的腹腔內感染2.複雜的皮膚和皮膚組織感染3.感染性肺炎(community acquired pneumpnia)4.複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎5.急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染。
健保支付價	651元/瓶	
廠商建議價	1,184元/瓶	--

案由及依據

- 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司來函表示，抗生素產品「益滿治注射劑Invanz (Ertapenem for Injection)」，因近期俄烏戰爭、原物料、運輸成本上漲及通貨膨脹等因素，藥品成本遽增以致成本高於現行健保價格。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

- 廠商建議調高支付價所提供之進口成本試算如下：以進口成本867元加計30%管銷費用，再加計0.05%藥害救濟徵收金及5%營業稅，參考成本價為1,184元。
- 廠商提出Invanz 1g Injection凍晶注射劑進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	867	867
其他費用	0	0
進口總成本	867	867
管銷費用	260	(30%) 260.1 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	56.36	56.91
參考成本價	1,184	1,184

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十補10

4

國際藥價

國別	Invanz 1g Injection
美國	4,602
日本	--
英國	1,163
加拿大	--
德國	2,110
法國	864
比利時	--
瑞典	--
瑞士	2,242
澳洲	--
10國中位價	2,110
10國最低價	864
韓國	861

5

健保署意見

□建議提高支付價

- 📖 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。
- 📖 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，經本署與廠商議價後，廠商同意以十國最低價864元供貨，建議每瓶為864元，並確保穩定供貨。

健保署財務評估

□ 以最近三年(109~111年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Invanz 1g Injection
整體藥費 ^{註₁}	約2億9,947萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約7,383萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=346,612×864元=299,472,768元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=346,612×(864元-651元)=73,828,356元。

病人意見分享 (1)

- 截至2023年5月31日止，共收集到1筆病友意見，該意見係由癌症希望基金會以問卷方式，蒐集到3位病友之意見。
- 本品使用經驗：
 - 1位病友有使用本品的經驗，該名病友過去曾接受lenvatinib (Lenvima，樂衛瑪) 治療3個月，之後藉由參與臨床試驗而使用本品2個月。
 - 病友表示除皮膚搔癢外，使用本品時沒有身體不適或副作用，食慾及抽血指數皆正常。但病友也提到使用期間甲型胎兒蛋白(alpha-fetoprotein, AFP，腫瘤指標)持續上升、腫瘤持續增長、轉移至肺部之腫瘤數量也增加，雖然後續檢查時AFP略有下降，不過考量到無法確定治療是否有效，且擔心病情會繼續惡化，決定停止接受本品治療。

1

病人意見分享 (2)

- 醫療現況：
 - 1位曾使用本品之病友過去曾接受lenvatinib治療，並於接受本品治療後另接受肝臟冷凍消融手術及合併ipilimumab, nivolumab (雙免疫療法^a)；病人表示接受lenvatinib治療時，由於腹瀉及食慾不佳，導致體重減輕和精神狀況不好，加上出現抗藥性，決定停止使用；而接受雙免疫療法時，沒有任何副作用或身體不適，轉移至肺部之腫瘤幾乎消失、腫瘤指標也有下降，目前持續接受nivolumab (單免疫療法)，並隨疾病狀況改善逐漸降低治療頻率。
 - 而2位未使用新藥之病友提及目前使用治療包含化學治療及免疫治療^b。其中1位病友認為目前治療有一定的效果，雖有腹瀉、皮膚乾癢及起疹等困擾，但目前僅剩腕關節、骨盆及脊椎還有殘存癌細胞；另1位病友則認為目前治療沒有效果，僅能控制症狀一段時間，無法消除腫瘤，身體也會感到不舒服，且治療花費很高。

註a：藥品為ipilimumab (Yervoy，益伏)及nivolumab (Opdivo，保疾伏)，其中健保尚未給付ipilimumab。

註b：藥品包含tegafur/uracil (Ufur，友復)、cyclophosphamide (Endoxan，補-13)、nivolumab (Opdivo，保疾伏)、durvalumab (Imfinzi，抑癌寧)及lenvatinib。但意見並未說明兩位病友各自使用哪些藥品治療。

2

病人意見分享 (3)

● 生活品質面：

- 病友提及**髖關節及脊椎**由於受到侵蝕而感到疼痛，情緒也因腫瘤指標與電腦斷層掃描結果而有起伏。3位病友均表示醫療費用已造成**家庭經濟負擔**，其中1位病友提到由於需要休養，無法工作，在沒有商業保險且家中無人可以分擔藥費之下，治療僅能使用存款，具有極大的壓力；2位病友表示到醫院路途遙遠**交通不方便**。
- 照顧者提到除了要承受心理壓力，工作也會受到影響。

● 對新治療的期待：

- 病友提到期望可以**穩定控制骨骼的癌細胞、縮小腫瘤及延長存活期**。另有病友提到若改以口服方式服藥能達成相同療效，對於偏遠民眾很有幫助。

速必一乳膏

Fespixon Cream

(新成分新藥)

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
112年6月15日

藥品基本資料

藥品名稱	速必一乳膏 Fespixon Cream		
許可證字號	衛部藥製字第060827號	發證日期	110/03/26
廠商名稱	合一生技股份有限公司		
製造廠名稱	合一生技股份有限公司南州廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	<i>Centella asiatica</i> extract(S1) 10mg/g, <i>Plectranthus amboinicus</i> extract-F4(PA-F4) 2.5mg/g, 乳膏劑, 15克		
ATC碼	D03AX14*	新藥類別	新成分新藥
適應症	糖尿病足部傷口潰瘍。		
用法用量	每日塗抹2次，完全覆蓋傷口，直到潰瘍完全癒合。		
廠商建議價	每條9,800元		

共同擬訂會議藥品部分第61次會議結論

- 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。
- 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。
- 原則同意納入健保給付，惟因本案藥品價格昂貴，如何找到適合病人非常重要，請健保署就本案給付規定重新提送專家諮詢會議討論，包括初次申請及再次申請時之HbA1c數值、積極血糖控制之定義，及訂定再次申請其他條件，再送本會議報告。

3

共同擬訂會議藥品部分第61次會議結論

- 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。

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
HbA1c<12.0%	HbA1c<8.5%	考慮此藥品受試者平均HbA1c 只有8.1%，而良好血糖控制有助於傷口癒合。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。

5

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
Albumin \geq 2.5 g/dL	Albumin \geq 3.0 g/dL	原來2.5g/dL，等於忽略了營養與傷口癒合最基本生理與重要性，建議調升為 \geq 3.0 g/dL，以符合醫療照護品質。
每人1年限用2支	每年限申請1次，每次申請為2支，每次處方限1支	避免醫師每次處方2支造成浪費，且可再次回診檢視傷口癒合及病人用藥情形

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
需經事前審查核准後使用，應附有相隔12週清創前後照片、ABI及albumin以及血糖控制前後之HbA1c資料。	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。	文字調整使語意更清楚。
再次申請需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片、HbA1c、ABI及albumin資料。	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。	文字調整使語意更清楚。

7

專家會議結論及本署意見

原提共擬條文	修訂後條文	說明
無	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。	依據共擬會議結論增訂。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

修訂後給付規定	112年4月共擬條文
<p>13. ○. Centella asiatica extract 外用製劑(如 Fespixon cream)(○/○/1)</p> <p>1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。</p> <p>2. 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:</p> <p>(1) 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%。</p> <p>(2) HbA1c < 8.5%、albumin ≥ 3.0 g/dL。</p> <p>(3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) ≥ 0.9。</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. 排除條件:</p> <p>(1) 急性發炎感染不穩定之傷口。</p> <p>(2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous</p>	<p>13. ○. Centella asiatica extract 外用製劑(如 Fespixon cream)(○/○/1)</p> <p>1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。</p> <p>2. 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>該傷口不得併用其他局部抗生素藥膏:</u></p> <p>(1) 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%。</p> <p>(2) HbA1c < 12.0%、albumin ≥ 2.5 g/dL。</p> <p>(3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) ≥ 0.9。</p> <p>3. <u>每人 1 年限用 2 支。</u></p> <p>4. 排除條件:</p> <p>(1) 急性發炎感染不穩定之傷口。</p> <p>(2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous</p>

<p>transluminal angioplasty, PTA) 治療者。</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用；應附有 <u>HbA1c、albumin、ABI 資料及相隔 12 週以上清創前後照片。</u></p> <p>6. 再次申請時除前條所需資料外，需加 <u>附前次治療後該傷口完全癒合之照片。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>transluminal angioplasty, PTA) 治療者。</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，應附有 <u>相隔 12 週清創前後照片、ABI 及 albumin 以及血糖控制前後之 HbA1c 資料。</u></p> <p>6. 再次申請需加附前次治療後該傷口 <u>完全癒合之照片、HbA1c、ABI 及 albumin 資料。</u></p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定