

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 60 次會議紀錄

時 間：112 年 2 月 16 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：石崇良署長

紀 錄：葉雅婷

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	李宏昌	李穀生
林意筑	邱建強	洪冠予
梁淑政	康熙洲	陳世雄
陳志忠	陳昭姿	陳恒德
陳相國(許惠春代)	陳琦華	陳瑞瑛
許宏宇	黃俊傑(蔡三郎代)	黃振國
黃織芬	葉忠武	楊玉琦
賴昱宏	鍾飲文	蕭斐元
顏鴻順	羅永達	

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：林炫沛、柯博升、胡芳蓉、張明志、張景瑞、陳怡行、
趙曉秋、蔡立平、鐘育志

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣醫院協會：林佩菽

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：陳淑華、江心怡

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：蔡淑鈴、張禹斌、黃育文、戴雪詠、張惠萍、
許明慈、杜安琇、詹孟樵、郭建伶

病友團體到會報告代表：

社團法人台灣生命之窗慈善協會：李怡潔

一、主席致詞：(略)

二、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「嬌生股份有限公司」將治療「尼曼匹克症 C 型」之原專案進口藥品 Zavesca (健保代碼 X000074100)，因已取得藥品許可證，建議以新品項納入健保給付案。

說明：經本署與嬌生股份有限公司召開協商會議，衡酌本藥品用於治療尼曼匹克症 C 型屬於單源品項，為維護民眾用藥權益，同意取消專案進口健保代碼 X000074100，具藥品許可證之健保代碼 VC00028100 之支付價由每錠 2,642 調降至每錠 2,509 元。

決定：洽悉。

(二)有關 105 年至 109 年上半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：有關新藥、給付規定改變之項目，將持續彙整 112 年共擬會議通過項目之財務衝擊相關資料。

決定：洽悉。

四、討論提案：

第1案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Tepmetko film-coated Tablets 225mg (tepotinib) 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. Tepmetko 為治療帶有 MET exon 14 基因突變的非小細胞肺癌患者的第一個標靶藥物，屬 unmet medical need 之藥品，以簽訂藥品給付協議方式暫時列項給付，屬第 2A 類新藥，倘給付協議無法達成合意，或廠商未於期限內提交暫時列項給付前置作業之提案，則不予生效。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（德國）核予每粒 5,796 元，惟高於廠

商建議價，故以廠商建議價核予每粒 3,418 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Tepotinib（如 Tepmetko）如附表 1。

4. 藥品給付協議：

(1) 廠商同意簽訂其他協議，方案包括返還固定比例之申報藥費及管控年度限量總額 5,000 萬元，超過管控年度限量總額之藥費返還比例請健保署以 100%還款與廠商協商。

(2) 對於病人為使用本藥品而接受相關基因檢測之費用須由廠商負擔，及倘於「全民健康保險醫療給付項目及支付標準」新增前述相關基因檢測之診療項目時，須調降本藥品支付價分擔該新增診療項目之財務衝擊，亦列入與廠商協商之其他協議。

5. 暫時列項支付：

(1) 請廠商於 1 個月內參照英國 NICE、澳洲 PBAC 等 HTA 組織建議，提交本藥品執行療效評估之計畫，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交計畫，則不予生效。

(2) 請廠商於藥品納入健保給付後 1 年半內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付，廠商仍須持續無償提供藥品予舊病人使用。

(3) 本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，並需於療程結束或停止使用該藥品後進行登錄結案，否則不予支付。

第2案：有關「應元化學製藥股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Antol Eye Drops 0.01% "Y.Y." (atropine sulfate monohydrate 0.1mg/mL) 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. 本藥品主成分、劑型、含量為 atropine sulfate monohydrate、點眼液劑、0.1mg/mL（即 0.01%），適應症為「散瞳及睫狀肌麻痺」，因 atropine 係目前國際公認可有效延緩近視進展的標準治療，且國民健康署及教育部都大力推動，係維護台灣兒童健康的重要議題。然使用高濃度 atropine（0.1%以上濃度）會導致瞳孔放大、畏光及近距離調節力喪失等副作用，學童容易因無法耐受導致治療中斷，0.01% atropine 較少上述副作用，大幅提高學童及父母對於長期使用 atropine 的接受度，同意納入健保給付。
2. 核價方式：以最接近本品規格量之 atropine 眼用液劑 5mL 品項為核價參考品（支付價有 12、21 及 29.9 元，取中位數為 21 元），並以具有臨床意義之兒童製劑加算 15%為每瓶 24.1 元 $[21 \times (1 + 15\%) = 24.1 \text{ 元}]$ ，惟廠商建議價為 32 元，請健保署與廠商以 24.1 元為目標進行議價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.6. Atropine sulfate 0.1mg/mL 眼用製劑如附表 2。

第3案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物新成分新藥 Calquence capsules 100mg (acalabrutinib) 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. 本藥品為第二個 bruton tyrosine kinase (BTK) 抑制劑，與健保現已收載藥品之 BTK 抑制劑藥物 ibrutinib 比較，其為不可逆抑制藥物，在對「無效或復發 17p 缺失慢性淋巴球性白血病」及「無效或復發被套細胞淋巴瘤」臨床試驗資料效果相似，副作用似乎較低，價格也較便宜，對目前健保已給付的範圍會有節省效益。廠商亦建議給付本藥品用於「先前未接受過治療 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病」，因廠商同意簽訂藥品其他給付協議以達到實際藥費無財務衝擊，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同藥理作用之藥品 Imbruvica capsules 140mg (ibrutinib, BC26656100，每粒 1,922 元) 為核價參考品，採國際藥

價比例法，核予本藥品每粒 2,844 元 ($1,922 \times 1.48 = 2,844$)，另執行國內藥物經濟學研究部分，因有一項適應症之資料其品質為受限，建議不予加算。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)、9.71.Venetoclax(如 Venclexta)及 9.〇.Acalabrutinib(如 Calquence)如附表 3。

第4案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼 BC01879277) 改列屬為特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案前於本會議藥品部分第 51 次會議討論，同意列屬不可替代特殊藥品及調高支付價，惟廠商無法依全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 35 條第 3 項之規定簽訂合約書確保供貨無虞。為治療有需求之病人，同意廠商不簽訂供應無虞之臨床用藥合約書，但為配合相關法規，改列屬為特殊藥品。

2. 核價方式：

- (1) 本藥品現行支付價為每支 285 元，前於本會議第 51 次會議參考成本價核予支付價為每支 479 元，因高於廠商建議價 461 元，故同意依廠商建議價調高支付價為每支 461 元。
- (2) 今廠商建議本藥品改列屬特殊藥品，經健保署與廠商議價，廠商願意調降本藥品建議價至 442 元，故同意依廠商建議價核予每支 442 元。

第5案：有關「華宇藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症之已收載成分複方新藥 PhosAdd Tab. ($\text{KH}_2\text{PO}_4 + \text{Na}_2\text{HPO}_4 + \text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)」之補充磷口服錠劑，與健保收載相同適應症之含磷口服液劑療效相同，且本案藥品含鈉量較口服液劑低，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以信東生技股份有限公司專案製造之含磷口服液劑 Phosphate oral solution 200mL (X000178163，每瓶 400 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，參考品含磷量為 30.02mg/mL，單位含磷價格為 0.0666 元/mg [$400 \div (30.02 \times 200) = 0.0666$]，本藥品每粒含磷量為 250mg，以參考品單位含磷價格換算本藥品為每粒 16.6 元 ($250 \times 0.0666 = 16.6$)，並以本藥品較參考品更具方便性及安全性加計 20%，核予每粒 19.9 元 [$16.6 \times (1 + 20\%) = 19.9$]。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○. 如附表 4。

第6案：有關「台灣百健有限公司」再次建議修訂含 nusinersen 成分藥物（如 Spinraza）之給付規定案。（病友團體到會報告）

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品擴增「用於 3 歲內發病確診、若開始治療年齡 7 歲以上，且 $RULM \geq 15$ 之 SMA 病人」族群，具臨床實證及給付效益，同意擴增給付範圍，並調降支付價至每支 2,046,152 元。

2. 為降低擴增給付後對健保財務衝擊，請健保署與廠商協議，當整體治療 SMA 藥品（包含 Evrysdi 及 Spinraza）費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。

3. 給付規定：本藥品與口服藥品 Evrysdi 藥理作用機轉相似，考量健保財務衝擊，兩項藥品限擇一使用，修訂藥品給付規定 1.6.4. Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi）如附表 5。

第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥 Evrysdi powder oral solution 0.75mg/mL (risdiplam) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種 SMN2 基因剪接修飾 (splicing modifier) 之口服藥物，用於出生 2 個月以上之 SMA 病患，藉由調節 SMN2 之 pre-messenger RNA splicing 過程，可提高及維持增加 SMA 蛋白濃度，以促進患者運動功能，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：建議採十國藥價最低價（澳洲）：核予每瓶 223,342 元，惟高於廠商建議價每瓶 220,572 元，爰依廠商建議價核予每瓶 220,572 元。
3. 依 SUNFISH (part 2) 第三期臨床試驗，使用本藥品 12 個月後追蹤結果，18 歲至 25 歲之患者其運動評估項目 MFM32 之分數與基期相比，未有顯著改善（分數-0.65, 95% CI -0.43 至 2.74），爰同意本藥品之起始治療年齡為 2 個月以上至未滿 18 歲病患。
4. 為降低擴增給付後對健保財務衝擊，請健保署與廠商協議，當整體治療 SMA 藥品（包含 Evrysdi 及 Spinraza）費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。
5. 給付規定：本藥品與注射液藥品 Spinraza 藥理作用機轉相似，考量健保財務衝擊，兩項藥品限擇一使用，修訂藥品給付規定 1.6.4. Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi）如附表 5。

第8案：有關「意欣國際有限公司」建議重新核算 Colistar Lyo Inj. 藥品之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 意欣公司之 Colistar Lyo Inj. 動物腎毒性試驗報告內容顯示，在動物組試驗過程未發生試驗動物死亡，且相關之腎毒性數據，與對照組台灣東洋公司之 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate) 相比，沒有顯著差異。

2. 另本藥品之藥品原料藥亦取得食藥署核可之 DMF 文件，同意本藥品可比照台灣東洋同成分藥品 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate) 核予相同支付價每支 314 元。
3. 因本藥品為首例完成藥品動物腎毒性試驗報告，藥品專家仍對本藥品於人體使用時恐有腎毒性疑慮，廠商應於上市一年後，提供健保署該藥品人體腎毒性安全追蹤報告，並請健保署函知台灣腎臟醫學會及台灣感染症醫學會，若有含 colistin 成分藥品發生人體腎毒性案例，請向食藥署通報並副知健保署。
4. 考量本藥品已完成動物腎毒性試驗且其原料藥亦取得食藥署核可之 DMF 文件而重新核價，健保已收載相同成分、劑型、規格、適應症及品質條件之品項，同意取消 colistin 不可替代特殊藥品之認定。

五、報告事項：

補充報告事項：為配合 112 年 4 月 1 日生效之藥價調整作業，本會議第 59 次至第 60 次會議之提案，其藥價將與核價參考品之調整結果連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。

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 10 項西藥、中藥 83 項（單方 43 項、複方 40 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：本次報告西藥 53 項（補充資料撤案 1 項）、中藥 9 項（單方 2 項、複方 7 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Jyseleca 100mg 及 200mg Film-Coated Tablets (filgotinib)

共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品屬於 JAK 抑制劑 (Janus Kinase inhibitors)，與目前健保已收載用於治療類風濕性關節炎之相同藥理機轉（如：tofacitinib、baricitinib、upadacitinib、peficitinib）之臨床療效及價值相當，較現有已給付治療類風濕性關節炎之藥品藥價低，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品 100mg 品項以十國藥價最低價（日本）核予每粒 604 元，200mg 品項與 100mg 品項核予等價並歸為同一分組。另本藥品於國內實施臨床試驗達一定規模，予以加算 10%，本藥品 100mg 及 200mg 品項均核予每粒 664 元 $[604 \times (1 + 10\%) = 664]$ 。
3. 為節省健保支出，請健保署以 604 元至 664 元為目標價格，與廠商進行協商。
4. 給付規定：限每日使用 1 粒，修訂藥品給付規定 8.2.4. 及 8.2.4.2. 如附表 6。

第2案：有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 4 案。

- (1) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥物（如 Xeljanz）用於僵直性脊椎炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為口服 JAK 抑制劑，使用上有方便性，倘廠商同意依十國最低價調降本藥品 5mg 品項支付價至每粒 401 元（法國）及 11mg 品項調降至每粒 802 元（法國），始同意擴增給付於僵直性脊椎炎。
2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.3. 如附表 7。

(2)有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂重度持續性氣喘治療藥品 omalizumab 成分藥品（如 Xolair）及嗜伊紅性（嗜酸性）白血球的嚴重氣喘治療藥品 mepolizumab（如 Nucala）、benralizumab（如 Fasenra）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，本案不同意修訂給付規定，理由說明如下：

1. 不修訂 6.2.6.Omalizumab（如 Xolair）用於 12 歲以上青少年及成人之給付規定部分：

(1)Xolair、Nucala 及 Fasenra 皆為治療嚴重氣喘之生物製劑，雖然 2021 GINA 治療指引將其列為同一線用藥，但其治療機轉、臨床試驗設計和適應症皆不相同，現行給付規定皆參照各藥物之第 3 期臨床樞紐試驗，Xolair 之收案條件並無將經 3 個月口服類固醇無法控制與需住院或掛急診之氣喘急性發作發生作為必要條件，未符實證醫學之原則。

(2)另續用條件為「使用 16 週後需進行評估…」不修訂為「使用 6 個月…」及不刪除給付規定 6.2.6. 之（1）之 IV「病歷記載…支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上」部分，因使用本藥品須申請事前審查，不宜刪除相關臨床檢驗資料，避免影響審查之判斷及管理。

2. 不同意修訂 6.2.8.Mepolizumab（如 Nucala）、Benralizumab（如 Fasenra）過去持續使用口服類固醇的時間從 6 個月縮短為 3 個月部分：

(1)依據 Nucala 樞紐試驗 Mensa study 和 Fasenra 樞紐試驗 Sirocco study 之收案條件，主要為一年中要有二次急性惡化且須使用口服類固醇之患者，對於持續使用口服類固醇做為維持治療之時間長短並無規定。

(2)原給付規定須遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口

服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量 (equivalence)，係參採英國 NICE 之給付規定，學會建議參考澳洲 PBS 將持續使用口服類固醇的時間從 6 個月縮短為 3 個月部分，雖有其臨床實務上之合理性，惟按 CDE 評估，修訂給付規定後之使用人數將增加 432 人至 488 人，年度藥費增加 1.95 億元至 2.06 億元，對健保財務影響甚鉅，且 Nucala 甫經共擬會議同意由成人擴增至 12-17 歲病人使用，故不同意修訂。

(3)有關建議修訂含 bortezomib (如 Velcade)、lenalidomide (如 Revlimid)、pomalidomide (如 Pomalyst)、carfilzomib (如 Kyprolis)、ixazomib (如 Ninlaro)、daratumumab (如 Darzalex) 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 為讓多發性骨髓瘤的藥品給付達到最大的臨床效益，讓健保有限資源更有效利用，參照 IMWG (International Myeloma Working Group) 的診斷及評估標準，酌修初診斷用藥及復發或惡化用藥條件，將審查要件客觀並具體化，期使事前審查標準達一致性。
2. 修訂藥品給付規定 9.28.Bortezomib (如 Velcade)、9.43.Lenalidomide (如 Revlimid)、9.62.Pomalidomide (如 Pomalyst)、9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis)、9.77.Ixazomib (如 Ninlaro)、9.78.Daratumumab (如 Darzalex) 如附表 8。

(4)有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物 (如 Rinvoq 15mg tablets) 用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議本藥品擴增用於乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎及異

位性皮膚炎共計 3 種適應症，在臨床療效上，本藥品與現行給付同適應症及藥理作用之生物製劑及標靶藥物互為取代關係，可增加臨床用藥之選擇性，同意擴增給付範圍。

2. 健保署依前次（本會議藥品部分第 59 次）會議決定與廠商協商調降本藥品支付價，廠商同意調降支付價至每粒 756 元。
3. 因本藥品調降支付價後之療程費用較現行給付同適應症之藥品低，且本藥品以口服方式給藥，較現行給付同適應症之生物製劑更具方便性，同意修訂藥品給付規定。
4. 修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5. 及 13.17. 含 upadacitinib（如 Rinvoq）成分藥品如附表 9。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療思覺失調症已收載成分劑型藥品 Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection (paliperidone 200 mg/mL) 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：同意健保署之初核結果如下：

1. Invega Hafyera 與已收載同成分劑型品項 Invega Trinza 療效相當，劑型皆為 paliperidone palmitate 的奈米載藥長效針劑 (prolonged-release suspension for injection)，前者為六個月劑型，後者為三個月劑型。
2. 核價方式：以 Invega Trinza 為核價參考品，並考量 Invega Trinza 支付價已高於十國藥價最低價，故以 Invega Trinza 十國藥價最低價為核價之參考價格，採療程劑量比例法，對應劑量之 2 倍核予本藥品支付價格如下
 - (1) 參考品 350mg (1.75mL) (BC269422FW) 十國藥價最低價(比利時)為 20,533 元，以對應劑量價格之 2 倍核予本藥品 700mg(3.5mL) 支付價為每支 41,066 元 (20,533 元× 2= 41,066 元)。
 - (2) 參考品 525mg (2.625mL) (BC269422FX) 十國藥價最低價 (澳洲) 為 22,085 元，以對應劑量價格之 2 倍核予本藥品 1000mg (5mL) 支付價為每支 44,170 元(22,085 元× 2= 44,170 元)。

第4案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% "TBC" (atropine sulfate monohydrate 0.1 mg/mL, 0.4mL) 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：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為一日以內用量包裝之 atropine 0.01%眼用液劑，廠商建議價每瓶 15.75 元，一天使用一瓶，故每月藥費為 472.5 元 (15.75x30= 472.5)。
2. 瓶裝多次使用的眼藥水為了防止開封後細菌汙染，會添加防腐劑，防腐劑點眼頻率太高會對角膜上皮細胞造成毒害作用，但是由於 0.01% atropine 一天只須點一次，故尚不須考慮防腐劑對角膜上皮細胞毒害作用，倘廠商願意降低建議價，再予重新評估核價。

第5案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 健保支付價案。
(本案撤案)

第6案：有關本署與「台灣萌蒂藥品有限公司」簽訂之全民健康保險含 pralatrexate 成分藥品 (商品名 Folutyn) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

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，維持現行健保支付價並續簽訂藥品給付協議。

第7案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 obinutuzumab 成分藥品 (商品名 Gazyva) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。
2. 倘廠商未能與本署達成協議，則另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按

給付規定予以給付，修訂藥品給付規定 9.79.0binutuzumab(如 Gazyva)如附表 10。

第8案：有關本署與「台灣禮來股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ramucirumab 成分藥品（商品名 Cyramza）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。

六、臨時討論案：

有關「優良化學製藥股份有限公司」及「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高躁病藥品 Lidin Tablets 300mg (lithium carbonate) 及 Ligilin Capsules 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料臨時討論事項之簡報內容。

結論：

1. 鋰鹽為治療及預防躁鬱症發作第一線用藥，為必要用藥，同意認列特殊藥品並提高支付價。
2. 核價方式：考量往例認列特殊藥品之同分組品項提高支付價時，皆採相同價格核算，經參考優良公司之製造總成本為 3.18 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為 4.13 元 $[3.18 \times (1 + 30\%) = 4.13 \text{ 元}]$ ，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 4.33 元 $[4.13 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 4.33]$ ，並與廠商議價後，核算藥價為每粒 4.33 元。
3. 與本藥品同分組之另 4 品項支付價同樣調整為每粒 4.33 元。

七、散會（下午 2 時 15 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. Tepotinib (如Tepmetko) : (○/○/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人, 其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用: (1) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告, 以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation) 檢測報告。該檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行, 檢測報告上應註明方法學與檢測平台, 並由病理專科醫師簽發報告, 且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 II. 美國病理學會 (The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。 III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>實驗室認證(ISO15189)。</u> <u>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> <u>(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u> <u>3. 使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑。</u> <u>4. 每日最多處方2粒。</u>	

備註:劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第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
<u>14.9.6. Atropine sulfate 0.1</u> <u>mg/mL 眼用製劑：(○/○/1)</u> <u>限用於 12 歲以下兒童，每月限處</u> <u>方 1 瓶。</u>	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. ○. Acalabrutinib(如 Calquence)： (○/○/1) 1. <u>單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</u> (1)<u>需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u> (2)<u>若疾病進展，則必須停止使用。</u> (3)<u>每位病人限給付 20 個月。</u> (4)<u>每日至多處方 2 粒。</u> (5)<u>Acalabrutinib 和 ibrutinib 兩者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u> 2. <u>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。</u> (1)<u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> <u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>他原因可以解釋。</u> <u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</u> <u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</u> <u>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</u> <u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u> <u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u> <u>(2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u> <u>(3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u> <u>(4)每日至多處方 2 粒。</u>	
9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 <u>○/○/1</u>) 1. <u>單獨使用</u>於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細	9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1) 1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴

修訂後給付規定	原給付規定
胞淋巴瘤<u>成年</u>病人。(106/11/1、<u>○/○/1</u>) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、<u>○/○/1</u>) (3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) (5)<u>Ibrutinib 和 acalabrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)<u>成年</u>患者。 (108/9/1、<u>○/○/1</u>) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0	瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展<u>或無法耐受藥物副作用</u>，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/9/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0

修訂後給付規定	原給付規定
gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib、<u>acalabrutinib</u> 與 venetoclax <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、<u>○/○/1</u>) (5)每日至多處方 3 粒。	gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib 與 venetoclax <u>二者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (5)每日至多處方 3 粒。
9.71.Venetoclax (如 Venclexta)： (108/9/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>) 1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴	9.71.Venetoclax (如 Venclexta)： (108/9/1、110/7/1) 1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴

修訂後給付規定	原給付規定
球性白血病(CLL)<u>成年</u>患者。 (108/9/1、○/○/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)<u>Venetoclax、acalabrutinib</u> 與	球性白血病(CLL)患者。 (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)<u>Venetoclax</u> 與 <u>ibrutinib</u> <u>二者</u>僅能

修訂後給付規定	原給付規定
ibrutinib <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、<u>○/○/1</u>) (5)每日至多處方 4 粒。 2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(略)	擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (5)每日至多處方 4 粒。 2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(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)

附表 4

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
3. 3. ○. $\text{KH}_2\text{PO}_4 + \text{Na}_2\text{HPO}_4 +$ <u>$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$</u>) (如 PhosAdd <u>Tab.) : (○/○/1)</u> <u>限用於確診為主管機關認定之</u> <u>性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症患</u> <u>者。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

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
1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、<u>risdiplam (如 Evrysdi):</u> (109/7/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) 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：<u>(○/○/1)</u> (1)具 <u>3</u> 個 (含) 以下 SMN2 基因拷 貝數，經新生兒篩檢即將發病之 個案，<u>限使用 nusinersen。</u> (109/10/1、<u>○/○/1</u>) (2)<u>Nusinersen 限使用於 3 歲內發 病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(○/○/1)</u> (3)<u>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。(○/ ○/1)</u> (4)<u>Nusinersen 限使用 3 歲內發病</u>	1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza) (109/7/1、109/10/1) 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)任何一個條件： (1)具 <u>2</u> 個 (含) 以下 SMN2 基因拷 貝數，經新生兒篩檢即將發病之 個案<u>或出生 12 個月內發病確診 且開始治療年齡未滿 7 歲已發病 之 SMA 個案。(109/10/1)</u> (2)具 <u>3</u> 個 (含) 以上 SMN2 基因拷 貝數，出生 12 個月內發病確診 且開始治療年齡未滿 7 歲已發病 之 SMA 個案。(109/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM $\geq$ 15 之 SMA 個案。(○/○/1)</u> <u>(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。(○/○/1)</u> 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。 (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）。 (2)<u>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。(○/○/1)</u> (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor	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。 (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）。 (2)<u>2 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。</u> (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor

修訂後給付規定	原給付規定
milestone、<u>MFM32、6MWT</u>) 錄影之影片。<u>(○/○/1)</u> 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。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen <u>或 risdiplam</u> 治療前。<u>(○/○/1)</u> II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，<u>若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(○/○/1)</u> (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen <u>或 risdiplam</u> 治療之小兒神經專科、<u>神經科</u>醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果<u>(○/○/1)</u> I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM V. WHO motor milestone <u>VI. MFM32 (○/○/1)</u>	milestone) 錄影之影片。 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。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 治療前。 II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 <u>III. 用藥後每年的第 11 個月 ±7 天。</u> (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 治療之小兒神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM V. WHO motor milestone

修訂後給付規定	原給付規定
<u>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(○/○/1)</u> (3)醫師提交接受 nusinersen 或 <u>risdiplam</u> 治療之標準運動功能評估錄影之影片。<u>(○/○/1)</u> (4)醫師提交接受 nusinersen 或 <u>risdiplam</u> 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書<u>包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片</u>。<u>(○/○/1)</u> (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。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：<u>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)</u>，<u>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</u>。<u>(○/○/1)</u> 6. 使用本類藥品需完成個案系統登	(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。 (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。 (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。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。 6. 使用本類藥品需完成個案系統登

修訂後給付規定	原給付規定
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。 <u>7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(○/○/1)</u>	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。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); infliximab ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz); brodalumab(如 Lumicef); <u>filgotinib(如</u> <u>Jyseleca)</u>(92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、102/2/1、 102/4/1、102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、105/10/1、 109/12/1、111/5/1、<u>○/○/1</u>) 使用本類藥品之醫事機構應注意監 測病患用藥後之不良反應及可能發 生的重大安全事件(如肺結核及病 毒性肝炎)。(103/9/1)	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); infliximab ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz); brodalumab(如 Lumicef)(92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、102/2/1、 102/4/1、102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、 105/10/1、109/12/1、111/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意 監測病患用藥後之不良反應及可 能發生的重大安全事件(如肺結 核及病毒性肝炎)。(103/9/1)
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi);	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi);

修訂後給付規定	原給付規定
abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; <u>filgotinib (如 Jyseleca)</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、<u>○/○/1</u>) : 成人治療部分 1. ~3. 略 4. 使用劑量 : (1) 略 (2) 使用 baricitinib、<u>upadacitinib 或 filgotinib</u> 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg (且限每日最大劑量	abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib (如 Rinvoq) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1) : 成人治療部分 1. ~3. 略 4. 使用劑量 : (1) 略 (2) 使用 baricitinib <u>或</u> upadacitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg (且限每日最大劑量 150mg)。

修訂後給付規定	原給付規定
150mg)。 (107/9/1、110/3/1、 110/5/1、 <u>○/○/1</u>) (3)略 5.~9. 略 ◎附表十三~十五：略	(107/9/1、110/3/1、 110/5/1) (3)略 5.~9. 略 ◎附表十三~十五：略

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab (如Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2. 略 3. (1)~(6)略 (7)必須附有(1) 風濕或免疫專科 且具有保險人核定復健處方權 之醫師所開立之運動衛教證明 書和(2)病患自身在家運動狀 況聲明書。 4. 使用劑量： (1)~(4)略 <u>(5)Tofacitinib口服使用5mg每日2 次或11mg每日1次。(使用前應排 除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine或與cyclosporine 合併使用。(○/○/1)</u> 5~7. 略. ◎附表二十一之一~二十一之二：略	8.2.4.3. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab (如Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如Taltz) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、 102/1/1、107/1/1、109/9/1、 109/12/1、110/7/1、111/5/1、 112/3/1) : 用於僵直性脊椎炎治 療部分 1. ~2. 略 3. (1)~(6)略 (7)必須附有(1)風濕或免疫專科 且具有保險人核定復健處方權 之醫師所開立之運動衛教證明 書和(2)病患自身在家運動狀 況聲明書。 4. 使用劑量： (1)~(4)略 5~7. 略. ◎附表二十一之一~二十一之二：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）

修訂後給付規定	原給付規定
9. 28. Bortezomib（如 Velcade）： （96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1、○/○/1）附表九之三 限用於 1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發 性骨髓瘤病人：（99/3/1、 100/10/1、101/6/1、109/4/1、 109/6/1、111/1/1、○/○/1） (1)每人終生以 16 個療程為上限。 （99/9/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1、○/○/1） (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。（101/6/1） (3)開始治療時病患須同時符合下列 <u>I. 與 II. 的條件：（○/○/1）</u> <u>I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例</u> <u>≥10%，或是經切片確認且有≥1</u> <u>顆的 plasmacytoma。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>i. 腎功能不全：serum</u> <u>creatinine>2.0mg/dL 或</u> <u>estimated GFR (eGFR)<40</u> <u>ml/min，且無其他原因可以解</u>	9. 28. Bortezomib（如 Velcade）： （96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1）附表九之三 限用於 1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發 性骨髓瘤病人：（99/3/1、 100/10/1、101/6/1、109/4/1、 109/6/1、111/1/1） (1)每人以 16 個療程為上限。 （99/9/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1） (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。（101/6/1）

修訂後給付規定	原給付規定
<u>釋。</u> <u>ii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iii. 貧血(Hemoglobin<10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u> <u>v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq$60%。</u> <u>vi. Serum free light-chain ratio$\geq$100。</u> (4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1) (5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (101/6/1、109/4/1) (6)<u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 16 個療</u>	(3)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1) (4)若病患於前線療程符合前項規定(3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (101/6/1、109/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)</u> 2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人 (略)	2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人 (略)
9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。<u>開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件:(109/2/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)</u> <u>(1)骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq 10\%$，或是經切片確認且有≥ 1顆的 plasmacytoma。(○/○/1)</u> <u>(2)出現下列任一臨床症狀： (○/○/1)</u> <u>I. 腎功能不全：serum creatinine>2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)<40 ml/min，且無其他原因可以解釋。</u> <u>II. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>III. 貧血(Hemoglobin<10 gm/dL</u>	9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1) 1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。 (109/2/1、109/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>且無其他原因可以解釋)。</u> <u>VI. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u> <u>V. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq 60\%$</u> <u>VI. Serum free light-chain ratio≥ 100。</u> <u>(3)每 4 個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(○/○/1)</u> 2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，<u>且需同時符合下列(1)與(2)的條件：(101/12/1、○/○/1)</u> <u>(1)具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1)</u> <u>I. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5</u>	2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 0.5g/dL。</u> <u>II. Urine M-protein 需增加 $\geq$ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。</u> <u>III. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq$ 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。</u> <u>IV. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>V. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> <u>VI. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20% 或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000 cells/μL。</u> <u>(2) 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>I. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>II. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> <u>III. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>IV. 貧血(Hemoglobin 下降幅度$\geq$ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>V. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq$25%)，且無其他原因可以解釋。</u> <u>VI. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> 3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每人終生至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 5. <u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 24 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(○/○/1)</u>	3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)
9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、	9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>○/○/1</u>) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用： <u>(107/1/1、○/○/1)</u> (1)<u>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：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(○/○/1)</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加$\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前一線</u>	1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用，<u>每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，</u>疾病若發生惡化情形應即停止使用。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>($\bigcirc/\bigcirc/1$)</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>≥25%)，且無其他原因可以解釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> <u>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、○/○/1)</u> <u>3. 每人終生以 6 個療程為上限。(107/1/1、○/○/1)</u> <u>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、○/○/1)</u> <u>5. ○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 6 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)</u>	3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)
9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis): (109/2/1、○/○/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前	9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis): (109/2/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前

修訂後給付規定	原給付規定
曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl $\geq$50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。 2. 需經事前審查核准後使用： <u>(109/2/1、○/○/1)</u> (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，<u>且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、○/○/1)</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(○/○/1)</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加$\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$25%。</u>	曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl $\geq$50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq$ 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20% 或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq$ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq$ 25%)，且無其他原因可以解</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> <u>(2)再次申請時必須確定</u> paraprotein (M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據,證明為對藥物有反應或為穩定狀態,方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。 <u>(3)每人終生以 10 個療程為上限。</u> (109/2/1、○/○/1) 3. 不得與<u>其他</u>蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、○/○/1) 4. <u>○年○月○日以前已核定用藥之病人,得經事前審查核准後,使用至總療程上限(即終生 10 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(○/○/1)</u>	(2)每人以 10 個療程為上限。 3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。
9.77. Ixazomib (如 Ninlaro): (109/3/1、○/○/1) 1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患,並符	9.77. Ixazomib (如 Ninlaro): (109/3/1) 1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨

修訂後給付規定	原給付規定
合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有<u>嚴重</u>心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。 (109/3/1、○/○/1) 2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。 3. 需經事前審查核准後使用： (109/3/1、○/○/1) (1)<u>初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> (109/3/1、○/○/1) <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(○/○/1)</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白</u>	髓瘤病患，並符合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有<u>重大</u>心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。 2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。 3. 需經事前審查核准後使用： (1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，<u>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>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。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>($\bigcirc/\bigcirc/1$)</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> iv. <u>貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> v. <u>腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 ≥25%)，且無其他原因可以解釋。</u> vi. <u>出現其他 end-organ dysfunctions。</u> (2)<u>後續每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，續用申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、○/○/1)</u> (3)<u>每人終生以 12 個療程為上限。(109/3/1、○/○/1)</u> 4. <u>除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、○/○/1)</u> 5. <u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用</u>	(2)每人以 12 個療程為上限。 4. 本案藥品不得與 <u>bortezomib</u> 或 <u>pomalidomide</u> 併用。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>至總療程上限（即終生 12 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。（○/○/1）</u>	
9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)<u>首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> (109/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：（○/○/1）</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5</u>	9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用，<u>首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq$ 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20% 或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq$</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度</u> <u>≥25%)，且無其他原因可以解</u> <u>釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ</u> <u>dysfunctions。</u> <u>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申</u> <u>請時必須確定 paraprotein (M-</u> <u>protein)未上升(即表示對藥物有</u> <u>反應或為穩定狀態)，或對部分</u> <u>non-secretory type MM 病人以骨</u> <u>髓檢查 plasma cell 為療效依據，</u> <u>方可繼續使用。(109/4/1、</u> <u>○/○/1)</u> <u>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。</u> <u>(109/4/1、○/○/1)</u> <u>4. 除 lenalidomide 或 bortezomib</u> <u>外，本案藥品不得與其他蛋白酶體</u> <u>抑制劑(proteasome inhibitor)或</u> <u>免疫調節劑(immunomodulatory</u> <u>drugs)併用。(109/4/1、○/○/1)</u> <u>5. ○年○月○日以前已核定用藥之病</u> <u>人，得經事前審查核准後，使用至</u> <u>總療程上限（即終生 22 次輸注）</u> <u>或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(○/○/1)</u>	3. 再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每位病人限給付 22 次輸注。 5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之三全民健康保險使用抗癌藥品 Bortezomib 申請表

申請類別：		☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 資料異動				受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：									
醫療機構	名稱			保險對象	姓名			出生			原受理編號 (申復時填用)			預定實施日期					
	代號				身分證 統一編號				科別			☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼			申請醫師 身分證號			
ICD-10 代碼						疾病名稱				使用日期		年 月 日至 年 月 日							
藥品名稱及代碼		申請類別		給付規定				用法 用量		申請 數量		保險人核定欄							
		☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次申請		☐ 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人： (1)每人終生以 16 個療程為上限。 (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。 (3)開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq$ 10%，或是經切片確認且有 $\geq$ 1 顆的 plasmacytoma。 II. 出現下列任一臨床症狀： i. 腎功能不全：serum creatinine $>$ 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) $<$ 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。 ii. 高血鈣(corrected serum calcium) $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iii. 貧血(Hemoglobin $<$ 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。 v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq$ 60%。 vi. Serum free light-chain ratio $\geq$ 100。 (4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。 (5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (6)○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 16 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。 ☐ 被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。 (1)每人以 8 個療程為上限。 (2)每日最大劑量 1.5mg/m ² /day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。 (3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。 (4)需經事前審查核准後使用。						☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符合併用二種此類藥物之適應症 ☐ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 ☐ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 ☐ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 ☐ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 其他：									
注意事項		本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。										保險人日期章戳		審查醫師					
醫事服務機構		醫院申請日期：年 月 日 印信 文號：										承辦人		複核		科長		決行	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u>(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7. 略 ◎附表二十一之一~二十一之二：略	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7. 略 ◎附表二十一之一~二十一之二：略
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ; <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u>	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、

修訂後給付規定	原給付規定
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~3. (4) i. 略 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib<u>或upadacitinib</u>作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>) iii. 略 (5)Ustekinumab、brodalumab及guselkumab限用於曾經接受抗	102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、112/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~3. (4) i. 略 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1) iii. 略 (5)Ustekinumab、brodalumab及guselkumab限用於曾經接受抗腫瘤

修訂後給付規定	原給付規定
腫瘤壞死因子(如etanercept、adalimumab或certolizumab等)、secukinumab、ixekizumab、<u>tofacitinib</u>或<u>upadacitinib</u>治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、<u>ixekizumab</u>或<u>upadacitinib</u>之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、<u>○/○/1</u>) 4.~7. 略 ◎附表二十二之一~二十二之六：略	壞死因子(如etanercept、adalimumab或certolizumab等)、secukinumab、ixekizumab或tofacitinib治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib或ixekizumab之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1) 4.~7. 略 ◎附表二十二之一~二十二之六：略
8.2.4.5. Adalimumab (如Humira) ;etanercept(如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab(如Cosentyx) ; ixekizumab(如Taltz) ; tofacitinib(如Xeljanz) ; certolizumab(如	8.2.4.5. Adalimumab (如Humira) ;etanercept(如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab(如Cosentyx) ; ixekizumab(如Taltz) ; tofacitinib(如Xeljanz) ; certolizumab(如Cimzia)(98/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
Cimzia)；<u>upadacitinib</u>(如 <u>Rinvoq</u>)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1. ~2. 略 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib或guselkumab或<u>upadacitinib</u>作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、<u>○/○/1</u>) (1) ~(6)略 4. ~9. 略 ◎附表二十二之四~二十二之五：略	98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、112/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1. ~2. 略 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib或guselkumab作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1) (1) ~(6)略 4. ~9. 略 ◎附表二十二之四~二十二之五：略
13.17. Dupilumab (如Dupixent)：(108/12/1、109/8/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~3. (1)~(2)略 (3)使用劑量：<u>(○/○/1)</u> <u>I. dupilumab：</u> <u>i. 體重≥60kg 之病人：</u>起始劑量 600mg(300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至	13.17. Dupilumab (如Dupixent)：(108/12/1、109/8/1、111/8/1) 1. ~3. (1)~(2)略 (3)使用劑量： <u>I. 體重≥60kg 之病人：</u>Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有

修訂後給付規定	原給付規定
少有 EASI 50 療效方可使用。 <u>ii. 體重<60kg 之病人：起始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u> <u>II. upadacitinib：每日1次15mg或 30mg。(○/○/1)</u> <u>i. EASI 16~20者：限每日使用 15mg。</u> <u>ii. 18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。</u> ◎附表三十二~三十二之一：略	EASI 50 療效方可使用。 <u>II. 體重< 60kg之病人：Dupilumab起 始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後 每隔1週注射200mg一次，且於16週 時，須先行評估，至少有EASI 50療 效方可使用。</u> ◎附表三十二~三十二之一：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 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。