

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 54 次會議紀錄

時 間：111 年 2 月 17 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 樓禮堂

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：詹秀鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳迪	沈麗娟
柯博升	康熙洲	張文靜(林亮光代)
張文龍(楊玉琦代)	張孟源	張明志
張豫立	陳世雄	陳志忠
陳志強	陳恒德	陳淑華
陳瑞瑛	陳琦華	黃玫甄(請假)
黃立民	黃振國(李祥和代 11 點前)	黃鈺嫻
楊芸蘋	蕭斐元	賴昱宏
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、鍾育志、蔡立平、張景堯、翁林仲、陳怡行、
王怡人、楊培銘

台灣醫院協會：何宛青

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中醫藥司：陳昭蓉

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃育文、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6. 給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。說明：

1. 本案原係 110 年 2 月共擬會議於修訂治療乾癬之免疫製劑給付規定案結論附帶建議，為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格並於會議提出辦理情形。
2. 查 110 年 2 月迄 110 年 12 月底，本案計有 3 項成分藥品 ustekinumab、guselkumab、ixekizumab 等免疫製劑擴增給付範圍案依上開會議附帶建議辦理，其中 ustekinumab 同意簽訂其他協議還款方案，ixekizumab 依 DET 公告價格調降 4%分別依流程提藥品共擬會議討論同意後擴增給付，另含 guselkumab 依 DET 公告價格調降 6%方案提列此次共擬會議。

決定：洽悉。

(二)有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方（如 Forxiga、Xigduo XR）等 6 項藥品之健保給付規定案。

說明：

1. 依據 110 年 10 月共擬會議結論，倘 Entresto 維持現行給付規定，則諾華公司須同意調降 Entresto 之支付價為均一價每粒 20 元。倘諾華公司無法同意依前述方式協商完成，則 Entresto 之給付規定回復至 110 年 6 月之版本。
2. 諾華公司回復維持 Entresto 現行支付價每粒 59 元，及給付規定回復至 110 年 6 月之版本，惟建議加註「1. Entresto 得用於左心室射出分率(LVEF)大於等於 36%小於等於 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人；2. ○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用 Entresto 之病人，得繼續用原藥物」。

3. 因諾華公司提出建議與共擬決議不同，另查 Entresto 每日藥費較 SGLT2 抑制劑高，而臨床治療地位相同，再諮詢專家意見 Entresto 作為 SGLT2 抑制劑後線使用，修訂藥品給付規定草案如附表 1，提會確認。

決定：洽悉。

附帶決議：有關給付規定第 5 點「○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容」，考量健保財務負擔，請健保署函請心臟相關醫學會，鼓勵醫師將已在使用 Entresto 之慢性心衰竭病患，轉換使用 SGLT2 抑制劑。

(三)有關列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品（如 Ozurdex）之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。

決定：洽悉。

(五)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。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：洽悉。

(3) 中藥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(3)報告內容。

決定：洽悉。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品與健保已收載品項含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)臨床價值相當，且安全性幾乎無分軒輊，納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載藥品 Vidaza powder for suspension for injection (健保代碼：BC25781255，現行支付價每瓶 12,227 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核算本藥品為每瓶 34,235 元 $[(12,227 \times 2 \times 7) / 5 = 34,235]$ ，惟高於本藥品廠商建議價每瓶 15,000 元，故依廠商建議價核予 Dacogen 為每瓶 15,000 元。
3. 給付規定：考量本藥品依核算之支付價計算，每 28 天療程費用為 75,000 元 $(15,000 \times 5 = 75,000)$ ，較核價參考品 Vidaza 每 28 天療程費用為低，為鼓勵臨床使用 decitabine 以減少健保財務支出，且考量本藥品於臨床上應無浮濫使用之虞，故本藥品於初次使用需提出事前審查申請，後續則不需再事前審查，修訂藥品給付規定 9. ○. Decitabine(如○)及 9.44. Azacitidine (如 Vidaza)如附表 2。
4. 健保已收載用於治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之藥品，Vidaza 健保支付價為每瓶 12,227 元，高於十國最低價 3,351 元，甚至高於十國藥價中位數 11,900 元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與本藥品相同(每 28 天療程費用 75,000 元)，則修訂其藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用則可

不需再事前審查，倘 Vidaza 廠商不願意調降支付價，則維持原規定「續用時仍需再次申請事審」；另因含 azacitidine 成分藥品健保支付價格明顯偏高許多，同意優先列入 HTR(Health Technology Reassessment)評估。

B. 有關「曜盟醫藥生技股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Demylocan lyophilized powder for injection (decitabine 50mg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品與健保已收載品項含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)臨床價值相當，且安全性幾乎無分軒輊，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載藥品 Vidaza powder for suspension for injection (健保代碼：BC25781255，現行支付價每瓶 12,227 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核算本藥品為每瓶 34,235 元〔 $(12,227 \times 2 \times 7) / 5 = 34,235$ 〕，惟 Dacogen 同為 decitabine 成分 50 毫克凍晶注射劑藥品，本署前同意依 Dacogen 廠商建議價核予 Dacogen 每瓶 15,000 元，爰此，Demylocan 與 Dacogen 同價，核予 Demylocan 每瓶 15,000 元。
3. 給付規定：考量本案藥品依核算之支付價計算，每 28 天療程費用為 75,000 元($15,000 \times 5 = 75,000$)，較核價參考品 Vidaza 每 28 天療程費用為低，為鼓勵臨床使用 decitabine 以減少健保財務支出，且考量本藥品於臨床上應無浮濫使用之虞，故本藥品於初次使用需提出事前審查申請，後續則不需再事前審查，修訂藥品給付規定 9. ○. Decitabine(如○)及 9. 44. Azacitidine (如 Vidaza)如附表 2。
4. 健保已收載用於治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之藥品，Vidaza 健保支付價為每瓶 12,227 元，高於十國最低價 3,351 元，甚至高於十國藥價中位數 11,900 元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與本藥品相同(每 28 天療程費用 75,000 元)，則修訂其

藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用則可不需再事前審查，倘 Vidaza 廠商不願意調降支付價，則維持原規定「續用時仍需再次申請事審」；另因含 azacitidine 成分藥品健保支付價格明顯偏高許多，同意優先列入 HTR(Health Technology Reassessment)評估。

第 2 案：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 2 案報告內容。

決定：洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗黴菌劑含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)使用於 1 個月以上兒童之修訂藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品仿單已修改為 1 個月以上兒童可以使用，其臨床試驗療效和安全性和健保已給付同類 echinocandin 抗黴菌藥品相似，且已納入多國治療指引中，強烈推薦(strong recommendation)作為侵襲性念珠菌感染一線治療。爰同意擴增給付本藥品用於 1 個月以上兒童，以利臨床醫師依抗藥菌譜選擇用藥。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.6.9. Anidulafungin 注射劑(如 Eraxis for Injection)如附表 3。

第 4 案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥物(如 Spinraza)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 就建議擴增「用於 3 歲內發病確診、開始治療年齡 7 歲以上，且 RULM \geq 10 之 SMA 病人」族群，未見自然病程相較之定量醫療效益資料，亦無具體治療經濟效益(cost-effective)之評估佐證資料。
2. 以標準運動功能評估 RULM \geq 10 作為具效益可減少財務衝擊之指標並不明確，且無病人可行走進步之藥物經濟學效益資料。

3. 綜上，本案暫不修訂給付規定。倘廠商提出具體本土醫療效益佐證資料，並有正式新降價方案後，可重新提建議案。

第5案：有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂治療高雪氏症含 imiglucerase 成分藥物(如 Cerezyme)及同類藥物(如 Elelyso、VPRIV)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容。

決定：同意健保署初核結果，本案僅文字修訂，且符合適應症，又治療目標與停用條件尚屬具體合理，無財務衝擊，修訂藥品給付規定 3.3.9. Imiglucerase(如 Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑)如附表 4。

第6案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 carfilzomib 成分藥品(商品名 Kyprolis)之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品其他給付協議將屆期，倘廠商未能於111年2月25日前與健保署達成協議，則終止本藥品其他給付協議並調整本藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控，同時考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品(bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide)可供臨床治療端選擇使用，適度修訂本藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定 9.75. Carfilzomib(如 Kyprolis)如附表 5。

2. 倘廠商與健保署達成協議，則繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議，並將本藥品調降至十國藥價最低價為每瓶 12,949 元。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」含 ixazomib 成分藥品(商品名 Ninlaro)之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品其他給付協議將屆期，倘廠商未能於111年2月25日前與健保署達成協議，則終止本藥品其他給付協議並調整本藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控，同時考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，適度修訂本藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.77.Ixazomib(如Ninlaro)如附表6。
2. 倘廠商與健保署達成協議，則繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議，並將本藥品調降至十國藥價最低價，4mg規格量為每粒40,611元，3mg規格量為每粒33,922元。

第8案：有關「嬌生股份有限公司」含 daratumumab 成分藥品（商品名 Darzalex）之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品其他給付協議將屆期，倘廠商未能於111年2月25日前與健保署達成協議，則終止本藥品其他給付協議並調整本藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控，同時考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，適度修訂本藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.78.Daratumumab(如Darzalex)如附表7。
2. 倘廠商與健保署達成協議，則繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議，因現健保支付價仍低於十國藥價最低價，爰維持現行健保支付價。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名 Prevmis)之其他給付協議屆期檢討案。(撤案)

第10案：有關「臺灣製藥工業同業公會」建議非濃縮中藥11項藥品是否收納為健保給付用藥案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1. 非濃縮中藥並非中醫師習用之藥品，治療效果需反覆驗證及調整用量，同意以未有健保收載之濃縮製劑中藥為優先收載，故將龍骨散納入給付，其餘暫不收載。
2. 未來若有龍骨散濃縮製劑納入給付，則取消非濃縮龍骨散之收載。

第 11 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作之新成分新藥 Berinert 500(human C1-esterase inhibitor)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：

1. 本藥品為人類 plasma-derived C1-esterase inhibitor，作用機轉雖與目前健保給付之 Icatibant(Firazyr)不同，惟同為用於遺傳性血管水腫(HAE)急性發作的治療，臨床上有替代性，廠商自評為非突破創新新藥，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國最低價核價(法國)，核予每支 17,593 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.○. Human C1-esterase inhibitor(如 Berinert)如附表 8。

附帶決議：目前健保給付 Icatibant(Firazyr)與本藥品同為用於遺傳性血管水腫(HAE)急性發作的治療，惟支付價格每支 64,527 元，高於十國最低價核價(法國，每支 33,164 元)甚高，應要求降至十國最低價，為每支 33,164 元。

四、討論提案

第 1 案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira(adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 因廠商不同意降至十國最低價，考量 5 歲以上未滿 6 歲罹患小兒潰瘍性結腸炎之兒童在臨床上治療藥物有未滿足需求，故僅同意擴增給付於 5

歲以上未滿 6 歲罹患小兒潰瘍性結腸炎之兒童。

2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.9.2. Infliximab(如 Remicade)、adalimumab(如 Humira)如附表 9。

附帶決議：請健保署針對生物製劑及其生物相似性藥品之健保支付價、使用人數、使用量及醫令金額等資料，於 111 年 4 月共擬會議報告。

第 2 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司」建議將治療「腦腱性黃瘤症」之新療效新藥「Chenodexychoic acid 250mg 膠囊」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. 本藥品與目前健保給付之罕藥「Cholbam 50mg tablets (健保代碼：VC00055100)」相較，為老藥新用，屬新療效，適應症為腦腱性黃瘤症，依臨床試驗文獻顯示，較該藥品臨床價值有中等程度改善，惟長期使用仍有 60%病人持續惡化，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採用「參考成本價法」，依廠商提供之生產成本分析資料，本藥品尚未收載，自不得加計管銷費用、加值營業稅及藥害救濟基金，依原、物料成本 25,732,665 元，總產量 12,349 粒核算，則本藥品核予每粒 2,087 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○. Chenodeoxychoic acid 如附表 10。

第 3 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 3 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，同意本藥品列為特殊藥品。

2. 核價方式：採用「參考成本價法」，依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每支 688.24 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限，核算為每支 894.71 元 $[688.24 \times (1+30\%)=894.71 \text{ 元}]$ ，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%，核算本藥品支付價為每支 939 元 $[894.71 \times (1+0.05\%+5\%)=939]$ 。

第 4 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高用於骨質疏鬆症、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血藥品 Estromon F.C. Tablets 0.625mg "STANDARD" (estrogens conjugated)(健保代碼 AC39304100)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. 目前健保收載五家藥廠生產之 estrogens conjugated 藥品，其中三家(永勝、健喬信元、永信公司)已停產，僅有生達及井田公司尚在生產，但井田公司表達原料藥上漲中，即將不敷成本，另生達公司產品佔市場大多數，考量本藥品於停經後引起之各種病症上，有其臨床醫療使用之必要性，同意本藥品列為特殊藥品。
2. 核價方式：廠商建議價為每粒 3.5 元，請健保署與廠商議價，瓶裝現行支付價每粒 1.85 元調升至 2 元為上限。
3. 同分組另 4 品項藥品「井田國際醫藥廠股份有限公司」之 Eyzu F.C. Tablets 0.625mg (conjugated estrogens) "CHINTENG" (健保代碼 AC35506100)及「健喬信元醫藥生技股份有限公司」之 Conjuestrogen F.C. Tablets 0.625 mg (健保代碼 AC36836100)及「永勝藥品工業股份有限公司」之 Yipo S.C.T. 0.625mg "EVEREST" (健保代碼 AC43708100)及「永信藥品工業股份有限公司」之 PMS Sugar-Coated Tablets 0.625mg "Yung Shin" (健保代碼 AC48592100)同列屬特殊藥品及調整瓶裝支付價為每粒 2 元。

第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品(如 Eylea)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案限量額度第 1 年至第 5 年均為 9,000 萬元。請健保署與拜耳公司以下列條件達成協商後始同意擴增給付範圍於 DME 由 8 支給付為 14 支、CRVO 由 7 支給付為 14 支及 BRVO 由 7 支給付為 9 支：
 - (1) 調降健保支付價 10%。
 - (2) 超過限量額度部分超過 1 倍~1.5 倍還款 80%；超過 1.5 倍還款 100% 為目標。
2. 本案倘諾華公司亦同意上述條件，則亦可擴增 3 適應症之給付針數。
3. 另考量糖尿病黃斑部水腫，倘糖尿病患者無法得到良好治療控制血糖，即使使用本藥品亦很難達到黃斑部治療效果，恐無治療效益，財務衝擊更增加。
4. 綜上，藥品給付規定修訂如下：
 - (1) 第二次及第三次申請：
 - A. DME 病患檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於 7.5%。
 - B. OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%。
 - (2) wAMD 及 PCV 比照本次再次評估標準修訂。
5. 修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents): Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)如附表 11。

附帶決議：請健保署依修訂給付規定之會議結論，重新計算財務衝擊，並於下次會議提供財務衝擊資料，並列為報告案。

第 6 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性 C 型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules(健保代碼 AB48027100) 膠囊劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價再議案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、含量、劑型為 ribavirin 200mg 膠囊劑，於慢性 C 型肝炎臨床治療仍有其必要性，同意列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：建議採參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每

月申報金額小於等於五十萬元，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為 74 元 $[61.74 \times (1+20\%)=74 \text{ 元}]$ ，低於廠商建議價 149 元，故核予每粒 74 元。

3. 同分組另 1 品項藥品均列為不可替代特殊藥品，且併同調高藥品支付價均為每粒 74 元。

第 7 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依 109 年 4 月共同擬訂會議結論，及經健保署再協議本案藥品建議擴增給付範圍至 32 週之新生兒，並調降健保支付價為每支 11,126 元。
2. 建議修訂藥品給付規定 8.2.8.Palivizumab(如 Synagis) 如附表 12。

第 8 案：免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 同意由健保署綜整全面給付狀況，以十國最低價為原則重新檢討本案藥品之支付價，並與廠商協議藥品給付方案。未能達成協議者，不再同意新申請用藥案件，且依支付標準新藥核價方式或一定比率取其低者調降支付價；至業經核准用藥者，按給付規定予以給付。
2. 經費管控部分，同意爾後由健保署邀集專家參考臨床醫療未滿足情形、成本效益及財務衝擊等資料，就廠商建議案提出意見，並擬訂給付優先順序，提請本會議討論。
3. 請健保署持續蒐集病患藥品使用成效與嚴重副作用等資料，定期檢討本類藥品之給付規定。

第 9 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)藥品給付規定暨其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 修訂第一線給付規定為：限單獨使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌病患之第一線治療。

2. 第二線治療維持原給付規定。
3. 請健保署與廠商就健保支付價與返還比例進行協商。
4. 修訂藥品給付規定 9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)如附表 13。

五、散會 (15 時 00 分)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤<u>35%</u> (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)；或左心室射出分率(LVEF)介於 36%至 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人 (109/6/1、110/7/1、○/○/1)。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之</p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤40%(初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。(109/6/1、110/7/1)</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1)</p>

後，LVEF 仍 $\leq 35\%$ ，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1、○/○/1)

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1)
3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4. 每日限最多使用 2 粒。
5. ○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。
(○/○/1)

(3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$ ，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓 ≥ 100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。
(110/7/1)

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1)
3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4. 每日限最多使用 2 粒。

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
<p>9. ○. Decitabine (如○)： (○/○/1)</p> <p>1. <u>骨髓增生不良症候群高危險性病</u> <u>患：頑固性貧血併有過量芽細胞</u> <u>(RA with excess blasts,</u> <u>RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有</u> <u>過量芽細胞 (RAEB in</u> <u>transformation, RAEB-T)、及慢</u> <u>性骨髓單核細胞性白血病 (chronic</u> <u>myelomonocytic leukemia,</u> <u>CMMoL)。</u></p> <p>2. <u>初次申請時需經事前審查核准後使</u> <u>用。</u></p> <p>3. <u>續用本藥品不需再事前審查，惟病</u> <u>歷應留存確診之病理或影像診斷證</u> <u>明等報告，並記錄治療相關臨床資</u> <u>料。病患倘病情惡化至急性骨髓性</u> <u>白血病即應停藥。</u></p> <p>4. <u>急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽</u> <u>細胞 (myeloblast) 大於30%。</u></p> <p>5. <u>本藥品與 azacitidine 僅能擇一使</u> <u>用，除因耐受性不良，不得互換。</u> <u>使用本藥品無效後，不得再申請</u> <u>azacitidine。</u></p>	<p>無</p>
<p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza)： (102/1/1、○/○/1)</p>	<p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza)： (102/1/1)</p>

<p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病 患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有 過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢 性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，續用申 請事前審查時必須確定病患無病情 惡化至急性骨髓性白血病，方可繼 續使用。</p> <p>(1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。</p> <p>3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽 細胞 (myeloblast) 大於30%。</p> <p>4. <u>本藥品與 decitabine 僅能擇一使 用，除因耐受性不良，不得互換。 若因無法耐受 decitabine 而轉換至 本藥品時需事前申請。使用本藥品 無效後，不得再申請 decitabine。</u></p>	<p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病 患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有 過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢 性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，申請事 前審查時必須確定病患無病情惡化 至急性骨髓性白血病，即可繼續使 用。</p> <p>(1)第一次申請4治療療程。 (2)第二次開始每3療程申請一次。</p> <p>3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽 細胞 (myeloblast) 大於30%。</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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1、 <u>○/○/○</u>) 限用於治療 <u>一個月以上</u> 患者侵襲 性念珠菌感染。(○/○/○)	10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1) 限用於治療成人侵襲性念珠菌 感染。

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 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 3. 9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑) (97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於<u>下列條件，且排除第二型高雪氏症：<u>(○/○/1)</u></u></p> <p>(1)<u>Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)：</u>改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)<u>Velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑)：</u>限用於改善<u>第一型高雪氏症</u>症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(107/3/1、107/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. <u>限擇一使用高雪氏症酵素療法之藥品。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以1年為限，期滿需經</u></p>	<p>3. 3. 9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.) (97/7/1、108/5/1)</p> <p>1. 限用於<u>第一型高雪氏症之治療。</u></p> <p>2. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>再次申請核准後，始得續用，申請續用時，需檢附療效評估資料，追蹤檢查項目如下：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)每6個月應評估1次：</u></p> <p><u>I. 身高體重。</u></p> <p><u>II. 血紅素及血小板數。</u></p> <p><u>III. 血液磷酸酶(Alkaline phosphatase)。</u></p> <p><u>IV. 高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如 chitotriosidase或 lysoGL1)。</u></p> <p><u>V. 整體狀況。</u></p> <p><u>(2)每年應評估1次：肝臟及脾臟大小。</u></p> <p><u>4. 治療目標：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)血紅素及血小板數上升或穩定(不低於未治療的數值)。</u></p> <p><u>(2)高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如 chitotriosidase或 lysoGL1)數值持續降低或穩定(不高於未治療的數值)。</u></p> <p><u>(3)肝、脾腫大之現象改善或穩定(不大於未治療的數值)。</u></p> <p><u>5. 停用條件：有下列任一項者：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病。</u></p> <p><u>(2)病人整體狀況持續惡化。</u></p> <p><u>(3)病人因藥物注射發生嚴重不良反應，且經由適當或預防性的</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>用藥和/或調整輸注速度仍無法預防/控制此不良反應。</u></p> <p><u>(4)病人無法配合療程規範規則用藥、或無法配合每年至少1次之療效評估。</u></p>	<p><u>3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Eleyso注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、108/5/1)</u></p> <p><u>1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。</u></p> <p><u>2. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查後使用。</u></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
<p>9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 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 ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者，<u>且於 111 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>(○/○/1)</p> <p>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。 (2)每人<u>終生</u>以 10 個療程為上限。<u>(○/○/1)</u></p> <p>3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</p>	<p>9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 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 ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p>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。 (2)每人以 10 個療程為上限。</p> <p>3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</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
<p>9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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，<u>且於 111 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>並符合下列條件之一：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</p> <p>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。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，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</p>	<p>9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1)</p> <p>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，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</p> <p>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。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</p> <p>(2)每人<u>終生</u>以 12 個療程為上限。<u>(○/○/1)</u></p> <p>4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。</p>	<p>type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</p> <p>(2)每人以 12 個療程為上限。</p> <p>4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。</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
<p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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)，<u>並於 111 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>(○/○/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。</p> <p>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。</p> <p>4. 每位病人<u>終生</u>限給付 22 次輸注。 <u>(○/○/1)</u></p> <p>5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</p>	<p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1)</p> <p>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)<u>者。</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。</p> <p>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。</p> <p>4. 每位病人限給付 22 次輸注。</p> <p>5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</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 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>4.3.4. Icatibant (如 Firazyr)、<u>Human C1-esterase inhibitor (如 Berinert)</u>: (109/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema, HAE)罕見疾病者。</p> <p>2. <u>Icatibant (如 Firazyr)</u>: 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：</p> <p>(1) 患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。</p> <p>(2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。</p> <p>3. <u>Human C1-esterase inhibitor (如 Berinert)</u>: 限用於 6 歲以上第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療，且具重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。(○/○/1)</p>	<p>4.3.4. Icatibant (如 Firazyr) (109/6/1)</p> <p>1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema, HAE)罕見疾病者。</p> <p>2. 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：</p> <p>(1) 患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。</p> <p>(2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。</p>

<p>3. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回<u>下列備用注射之數量</u>；但因急性發作至急診求診者不在此限：</p> <p>(1) Icatibant (如 Firazyr)：1 支。</p> <p>(2) Human C1-esterase inhibitor：1 次劑量。(○/○/1)</p> <p>4. 於處方本藥品時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 <u>icatibant/human C1-esterase inhibitor</u> 時，應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/<u>Human C1-esterase inhibitor</u> 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。(○/○/1)</p> <p>5. 24 小時內限用：</p> <p>(1) Icatibant (如 Firazyr)：3 支。</p> <p>(2) Human C1-esterase inhibitor 1 次。(○/○/1)</p>	<p>3. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回備用<u>自我注射之 icatibant 1 支</u>；但因急性發作至急診求診者不在此限。</p> <p>4. 於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 <u>icatibant</u> 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。</p> <p>5. 24 小時內限用 <u>3 支</u>。</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十三 全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/Human C1-esterase inhibitor 治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____ 公斤

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

繳回空針/空瓶數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間(時/分)	改善	未改善		

備註：

1. 領藥量請詳記藥品針/瓶數，使用空針/空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
2. 本藥品貯存方式：請參考藥品仿單標示之溫度正確保存藥品。
3. 遺傳性血管性水腫(HAE)可能症狀，請見「遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表」。

遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表

(111. ○. ○. 更新)

症狀與疾病特色

腫脹是遺傳性血管性水腫的主要症狀，在起先的 24 至 36 小時內，症狀通常會逐漸加劇，並在 48 小時內逐漸改善。

腫脹情形可能發生在身體的任何部位，包含喉嚨、腹部、臉部、手掌、腳掌和生殖器。

導致遺傳性血管性水腫發生的因素

- 皮膚受到壓力或創傷
- 反覆進行相同的動作或步驟
- 情緒壓力
- 感染
- 荷爾蒙改變

部分人可能會出現下列症狀：

- 刺痛感，是這種疾病的前驅症狀(可能比水腫更早發生)
- 排便習慣改變
- 類似流感的症狀
- 疲倦
- 範圍逐漸擴散的皮膚疹，正式醫學名稱為「邊緣性紅斑」

活動評估紀錄表：請於注射後 24 小時內填寫以下評量表

1. 腫脹情形都發生在一天當中的哪些時間區段？(請勾選所有符合的時間區段)	<input type="checkbox"/> 半夜 - 早上 8 點
	<input type="checkbox"/> 早上 8 點- 下午 4 點
	<input type="checkbox"/> 下午 4 點 - 半夜
2. 這些腫脹情形所引起的身體不適 (如疼痛、灼熱感、搔癢) 有多嚴重 (或曾經有多嚴重)？	<input type="checkbox"/> 沒有不適
	<input type="checkbox"/> 輕微不適
	<input type="checkbox"/> 中度不適
	<input type="checkbox"/> 嚴重不適
3. 在發生這些腫脹的期間，您是否能夠維持日常活動？	<input type="checkbox"/> 不受限制
	<input type="checkbox"/> 輕微受限
	<input type="checkbox"/> 嚴重受限
	<input type="checkbox"/> 無法進行任何活動
4. 您覺得這些腫脹是否影響到您的外表？	<input type="checkbox"/> 沒有影響
	<input type="checkbox"/> 有輕微影響
	<input type="checkbox"/> 有中度影響
	<input type="checkbox"/> 有嚴重影響
5. 您認為這些腫脹的整體嚴重度如何？	<input type="checkbox"/> 可忽略
	<input type="checkbox"/> 輕微
	<input type="checkbox"/> 中度
	<input type="checkbox"/> 嚴重

「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）

修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.9.2. <u>Infliximab</u>（如 <u>Remicade</u>）、<u>adalimumab</u>（如 <u>Humira</u>）（107/8/1、108/10/1、111/2/1、○/○/1）：兒童治療部分</p> <p>1.~2.（略）</p> <p>3. <u>Adalimumab</u> 限使用於 5 歲以上未滿 6 歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，<u>Infliximab</u> 使用 6 歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：（○/○/1）</p> <p>（1）~（2）（略）</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>（1）初次申請：<u>infliximab</u> 以 6 週（使用 3 劑）、<u>adalimumab</u> 以 6 週（使用 4 劑）為限，治療後達到臨床反應評估者（PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分），方得申請繼續使用。（○/○/1）</p> <p>（2）繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。 <u>infliximab</u> 以 24 週（使用 3 劑）及 16 週（使用 2 劑）各 1 次為限。 <u>adalimumab</u> 繼續使用以 24 週（使用 12 劑）2 次為限。（108/10/1、○/</p>	<p>8.2.4.9.2. <u>Infliximab</u>（如 <u>Remicade</u>）（107/8/1、108/10/1、111/2/1）：兒童治療部分</p> <p>1.~2.（略）</p> <p>3. <u>6 歲以上</u>，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： （1）~（2）（略）</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>（1）初次申請：<u>infliximab</u> 以 6 週（使用 3 劑）為限，治療後達到臨床反應評估者（PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分），方得申請繼續使用。</p> <p>（2）繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。以 24 週（使用 3 劑）及 16 週（使用 2 劑）各 1 次為限。（108/10/1）</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>○/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p><u>(1)Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</u></p> <p><u>(2)Adalimumab：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 20 公斤至未滿 40 公斤：最初第一劑 80 mg，兩週後第二劑 40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。</u></p> <p><u>II. 40 公斤(含)以上：最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80mg，之後每隔兩週給予維持劑量 80mg。</u></p> <p><u>III. 治療至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。</u></p> <p>6. <u>Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1、○/○/1)</u></p> <p>7. ~8. (略)</p>	<p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</p> <p>6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1)</p> <p>7. ~8. (略)</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 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3. ○. Chenodeoxycholic acid (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於因缺乏固醇 27-羥化酶 (sterol 27- hydroxylase)而導致的先天性膽酸合成障礙(呈現症狀為腦腱性黃瘤症)之 1 個月齡以上的病人。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查後核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用。</u></p> <p>3. <u>符合下列任一條件，應停止治療：</u></p> <p>(1) <u>肝功能指數(SGPT, SGOT)上升高於基礎值。</u></p> <p>(2) <u>膽甾烷醇(Cholestanol)上升高於基礎值。</u></p> <p>(3) <u>凝血酶原時間延長，高於基礎值。</u></p> <p>(4) <u>連續 2 年追蹤，神經系統功能無法進步或穩定，逐漸退化。</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)

附表 11

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>3. 限眼科專科醫師施行。</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>3. 限眼科專科醫師施行。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1、○/○/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(109/2/1)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>ii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩(fovea)下之脈絡膜新生血管(Choroidal</p>	<p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(109/2/1)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>ii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩(fovea)下之脈絡膜新生血管(Choroidal</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>III. <u>第二次及第三次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及<u>須持續治療需求</u>之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：<u>(109/12/1、○/○/1)</u></p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。</p> <p>ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與前次申請之治療期間比較有改善。</u></p> <p>iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、<u>黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶</u>)。</p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：<u>(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)</u></p> <p>I. <u>Aflibercept 第一次申請以 5 支為</u></p>	<p>neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：<u>(109/12/1)</u></p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</p> <p>ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</p> <p>iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：<u>(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</u></p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。</u></p> <p><u>ranibizumab第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。</u></p> <p><u>(105/2/1、105/12/1、109/2/1、○/○/1)</u></p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. <u>第二次及第三次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。<u>符合下列情況者方得以繼續治療，另75歲以上病患，需經特殊專案事前審查核准後使用：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>iii. OCT檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u></p> <p><u>iv. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於7.5%。</u></p>	<p>付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. <u>再次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。 (109/3/1)</p>	<p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p>
<p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p>	<p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p>
<p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p>	<p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p>
<p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1)</p>	<p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1)</p>
<p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p>	<p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p>
<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p>	<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p>
<p>II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖</p>	<p>II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。</u>且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。</p> <p>ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與前次申請之治療期間比較有改善。</u></p> <p>iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、<u>黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶</u>)。</p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p>	<p>維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(<u>減退不超過 1 行或改善</u>)。</p> <p>ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</p> <p>iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. <u>Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u> (105/12/1、○/○/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用</p>	<p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p> <p><u>VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u></p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. <u>Aflibercept 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u></p>	<p>機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>V. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u></p>	<p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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

附表 12

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <p>1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>32</u> 週之早產兒。(106/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. ~3. 略</p>	<p>8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <p>1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>30</u> 週之早產兒。(106/4/1)</p> <p>2. ~3. 略</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>9.80.0simertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。惟○年○月1日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。(○/○/1)</p> <p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p>	<p>9.80.0simertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1)</p> <p>(1)~(3) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定