

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 55 次會議紀錄

時間：111 年 4 月 21 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：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

毛蓓領	王姿涼*	申斯靜*
朱益宏(朱文洋代)*	吳迪(請假)	沈麗娟
柯博升	康熙洲	張文靜*
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*
黃立民	黃振國(李祥和代)	黃鈺嫻(吳榮達代)*
楊芸蘋(李穀生代)*	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：蔡呈芳、賴瓊慧*、翁林仲、蔡立平*、陳文鍾*、謝銘鈞、
楊培銘*、張景堯*

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*、馬文娟*

衛生福利部社會保險司：梁淑政*、江心怡*

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：戴雪詠、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)有關藥品部分第 54 次會議討論提案第 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之附帶決議：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。

說明：已列於本次會議報告事項第 2 案。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 54 次會議討論提案第 9 案：「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：

1. 本案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，第二線治療維持原給付規定。給付規定修訂業已於111年3月15日公告，並於111年4月1日生效。
2. 為配合前述 Tagrisso 藥品給付規定修訂，故將含 gefitinib、erlotinib、afatinib 成分藥品於第一線使用時，原給付規定倘不耐受時可轉換使用 Tagrisso 之注意事項中之「無腦轉移（non-CNS）」修訂為「具腦轉移」（如附表），以避免造成臨床使用困擾。又因本修訂僅為文字修訂，無健保財務衝擊，故併前開給付規定，於 111 年 4 月 1 日生效。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：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之附帶建議：請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。

說明：有關本署健保新藥預算預估模式研究小組第三次討論會議，預計將於 111 年 5 月 3 日辦理，討論議題規劃如下：

1. 前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台登錄資料、新藥建議收載送件資料，及共擬會議資料之財務影響比較結果。
2. 針對收載後第六、七年新藥申報藥費之成長情形，評估其財務衝擊達一定規模者納入預算推估模式。
3. 112 年度預算推估方式。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：106 至 110 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：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 案：生物製劑及其生物相似性藥品之給付現況。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：生物相似性藥品為衛生福利部食品藥物管理署核准於品質、安全及療效上與我國核准之原開發廠商生物藥品或參考品類似。在管控健保資源下，健保署應對相關藥品予以同等對待。請健保署於廠商建議藥品擴增給付時，參照專家意見及相關臨床科學證據，給予原廠與生物相似性藥品相同給付政策，爰此，應修正生物相似性藥品給付策略第 2 點為「放寬使用期限：在無健保財務影響或增加有限財務衝擊下，願意降價或還款之藥品，提早或延長使用期限。」，餘洽悉。

第 3 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 3 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 19 項西藥新增品項之初核情形，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 3 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 5 項生物相似性新增品項之初核情形，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 3 案之(3)報告內容。

決定：本次報告共 4 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(4)含 permethrin 成分治療疥瘡感染之已收載成分劑型含量新規格品項「Permethrin cream 5% W/W, 60gm」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Permethrin 成分外用劑型因國內面臨藥品短缺情形，於衛生福利部食品藥物管理署公開徵求供應廠商，本案廠商將本藥品經衛生福利部同意專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 核價方式：依已收載專案進口藥品 30gm 規格品項「Permethrin 5% W/W Cream 30gm(健保代碼:X000162343，每支 341 元)」作為參考品，以高低規格量換算，核算健保支付價為每支 613 元 ($341 \div 30 \times 60 \times 0.9 = 613$)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.15. Permethrin 外用製劑如附表 1。

第 4 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 4 案之報告內容。

決定：本次報告共 357 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 5 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因尚無充足證據支持用藥後病情改善或滿 2 年病情無惡化者續用標靶藥物可獲得更佳之臨床效益，另雖 PD-1、PD-L1 抑制劑整體經費不再受管控，惟貿然開放特殊病例審查用藥，恐造成可觀之財務衝擊，故仍先維持原納入給付之精神，俟經費充裕時再研議放寬。
2. 為強化用藥審查機制，除了原已規範需依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 檢測報告外，另增加規範該報告需符合 30103B「PD-L1 免疫組

織化學染色」規定之檢測結果報告，修訂 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定如附表 2。

(2) 有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 衛生福利部 111 年 1 月 3 日公告委託所屬食品藥物管理署辦理實驗室開發檢測之實驗室認證及查核相關事項。同年 1 月 7 日公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第 37 條第 1 項規定實驗室認證資格」包括以下：
 - (1) 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。
 - (2) 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。
 - (3) ISO15189 醫學實驗室認證。
 - (4) 台灣病理學會分子病理實驗室認證。
2. 另衛生福利部 111 年 1 月 17 日公告「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」：
 - (1) 醫療機構施行 LDT(實驗室開發檢測)項目(含院內自行設置實驗室或委託其他國內實驗室)皆須送審，針對在 110 年 2 月 9 日特管法公告修正前已執行檢測，需於 113 年 2 月 8 日前完成補正；於特管法公告修正後，擬執行檢測者，應儘速送審。
 - (2) 醫院委託之實驗室欲執行實驗室開發檢測項目(LDT)，應先取得實驗室認證資格(如：食藥署、CAP、TAF 或台灣病理學會之認證)，且所申請之檢測項目應通過認證，並填列相關申請表、檢附相關文件，依流程報衛生福利部審查核准。
3. 為促進精準醫療，因本案藥品之檢測項目尚未納入「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，爰援引業已納入本保險醫療服務給付項目及支付標準相關檢測項目之品質條件，修訂 9.85.Olaparib(如 Lynparza)、9.89.Talazoparib(如 Talzenna)

及 9.95.Larotrectinib(如 Vitrakvi)藥品給付規定如附表 3。

(3)有關「台灣禮來股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Olumiant(主成分 baricitinib)之健保給付規定案。(撤案)

第 6 案：連續 5 年無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本次報告共 83 項保留健保支付價及 304 項之取消健保支付情形，洽悉。

附帶建議：有關廠商建議保留支付價之申復理由，建議應由廠商提供更明確及詳盡之資料佐證，例如銷售計畫應提供有投標之證明等。

第 7 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療青光眼之含 omidenepag isopropyl 新成分新藥「愛倍力點眼液 0.002%，Eybelis ophthalmic solution 0.002%，2.5mL/瓶」納入健保給付案。

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. 本藥品為 non-prostaglandin, prostanoid EP2 receptor agonist, 依臨床試驗顯示本藥品降壓效果不劣於 prostanoid FP receptor agonist(例如 latanoprost)，醫療使用上可多一選擇，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以含 latanoprost 成分藥品 Xalatan 50 μ g/mL, 2.5mL(健保代碼：BC22540414)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核予支付價每瓶(2.5mL)439 元。
3. 給付規定：為使藥品給付規定更符合臨床需求，考量病人每天使用劑量、有剩藥或不夠用之情事，或開立連續處方箋的需求，爰修訂藥品給付規定 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑如附表 4。

第 8 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)之其他協議屆期檢討案。

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如下：

1. 同意以廠商提出之最新十國中位價膜衣錠每粒 5,405 元，注射劑每支 6,407 元，折算 25%，重新核予新健保支付價為膜衣錠每粒 4,053 元，注射劑每支 4,805 元。
2. 終止給付協議。

第9案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」含 lorlatinib 成分藥品(商品名 Lorviqua)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第9案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品於109年6月1日納入健保給付，其他協議將於111年5月31日屆期。考量目前仍有許多健保已收載之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌藥品（crizotinib、ceritinib、alectinib、brigatinib）可供臨床治療端選擇使用，倘廠商未能與健保署達成協議，同意終止本案藥品其他協議，並調整本案藥品支付價及修訂本案藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，業經核准用藥者，按原給付規定予以給付。
2. 修訂藥品給付規定9.81.Lorlatinib（如Lorviqua）如附表5。

第10案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brigatinib 成分藥品（如 Alunbrig）用於 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌之第一線治療併其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第10案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 其他協議屆期檢討部分：本藥品原其他協議將屆期，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約，爰本藥品 Alunbrig 180mg 健保支付價調整為每粒 4,314 元，Alunbrig 90mg 健保支付價調整為每粒 2,410 元，Alunbrig 30mg 健保支付價調整為每粒 793 元。
2. 擴增適應症部分：
 - (1)依據 ALTA-1L 第三期臨床試驗結果顯示，本藥品用於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療，其延緩疾病惡化的療效明顯優於

crizotinib(median PFS 24 個月 vs.11 個月)，特別是在一些具有腦轉移的病人效果更明顯。

(2)考量目前臨床上仍有 crizotinib 治療中的 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌病人，倘廠商同意進一步將本案藥品 180mg 健保支付價格調整為每粒 3,120 元；90mg 健保支付價格調整為 1,733 元；30mg 健保支付價格調整為 614 元，並簽訂固定比例還款之藥品給付協議，則擴增本案藥品用於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療並保留現行使用在 crizotinib 治療惡化之第二線治療。

(3)本藥品倘擴增於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療，應比照其他 ALK 陽性第一線藥物，共同分攤 ALK 檢驗費用。

3. 綜上，倘未能與廠商達成協議，則依現行其他協議屆期檢討，將 Alunbrig 180mg 健保支付價調整為每粒 4,314 元、90mg 健保支付價調整為每粒 2,410 元、30mg 健保支付價調整為每粒 793 元；倘與廠商達成協議簽訂固定比例還款並將 Alunbrig 180mg 健保支付價格調整為每粒 3,120 元、90mg 健保支付價格調整為 1,733 元、30mg 健保支付價格調整為 614 元，則修訂藥品給付規定 9.82.Brigitinib(如 Alunbrig)、9.60.Alectinib(如 Alecensa)、9.59.Ceritinib(如 Zykadia)及 9.50.Crizotinib(如 Xalkori)如附表 6。

第 11 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於罕見疾病高血氨症輔助治療藥品之含 carglumic acid 已收載成分藥品 Carbaglu dispersible tablets 200mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。
2. 核價方式：廠商建議價為 2,524 元，本署以十國藥價中位數 2,427 元與廠商進行議價，經廠商函復同意以十國藥價中位數供應，故核予本案

藥品支付價為每粒 2,427 元。

第 12 案：有關「勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠」建議非濃縮中藥 10 項藥品納入健保給付用藥案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因中華民國中醫師公會全國聯合會建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，已有濃縮中藥可用之藥品品項，建議暫不收載。
2. 同意收載穀芽散、絡石藤散等 2 項為健保給付藥品。另龍骨散前經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 次會議討論，已將龍骨散納入給付，不再討論。

臨時報告案：有關「台灣百健有限公司」含 nusinersen 成分藥品(商品名 Spinraza)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料臨時報告案之簡報內容。

結論：同意健保署初核結果，基於本藥品對嬰兒時期發病之脊髓性肌肉萎縮症病人療效較佳，尚有給付之必要性，惟目前十國藥價最低價(澳洲)為每支 2,319,900 元，又目前已有治療該疾病之口服及基因治療等相關藥品相繼上市，爰調降健保支付價為每支 2,319,900 元，續簽訂藥品其他協議 2 年。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣皮質醛酮症學會」建議將治療心肌梗塞後之心衰竭含 eplerenone (如 Inspra) 成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Inspra 擴增給付於 primary aldosteronism 符合藥理學學理及臨床治療指引，同意 eplerenone 可使用於 spironolactone 無法耐受之成人原發性高醛固酮症所引起的高血壓。

2. 由於需長期使用且藥價高於 spironolactone，亦較無 spironolactone 男性女乳之副作用，臨床上應避免未來臨床過度診斷使用。
3. 為減少本案給付規定擴增後造成財務衝擊的不確定性，倘廠商願降價至十國最低價每粒 20.5 元(日本)並簽訂藥費上限額度為每年 3,500 萬元之協議，始納入給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.9.1.Eplerenone(如 Inspra)如附表 7。

第 2 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療短腸症之含 teduglutide 新成分新藥「利腸服 5 毫克注射劑，Revestive injection 5mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案報告內容。

結論：

1. 本藥品係 GLP-2 analogue，為新機轉且有臨床試驗支持其治療短腸症之療效。
2. 惟考量短腸症之診斷，尚無明確認定標準，且目前健保給付此治療方式為全靜脈營養輸液，尚無危及病人生命之急迫需求，又本藥品價格昂貴，縱廠商願以藥品給付協議方式還款，然據以推估每人每 6 個月實際藥費仍十分昂貴，況改善病人生活品質之程度有限，亦尚無退場機制，不符醫療效益。
3. 承上，本藥品暫不納入健保給付。廠商可再向健保署提出收載建議，但應提出具體臨床醫療實證效益佐證資料，且有新降價方案，以分攤財務風險，請健保署依新藥收載程序儘速辦理，請 CDE 進行醫療科技評估，並加請相關醫學會(例如台灣外科醫學會、台灣靜脈暨腸道營養醫學會及台灣小兒消化醫學會等)評估本藥品與小腸移植手術相較之臨床效益差異及收載與否及其理由。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療糖尿病含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 EMPEROR-Reduced study 已接受現行心衰竭之標準治療的結果，SGLT-2 抑制劑 empagliflozin 在慢性心衰竭且 LVEF $\leq$ 40%的病人，可減少心血管疾病死亡率與心衰竭住院率，有糖尿病與沒有糖尿病的受試者，都有保護效果，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：比照 SGLT-2 抑制劑類 dapagliflozin 成分藥品用於心室射出率降低之心衰竭病人之藥品給付規定，修訂 2.16. Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin(如 Jardiance 10mg)如附表 8。

第 4 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變之含 tafamidis 新成分新藥「維萬心軟膠囊 61 毫克，Vyndamax soft capsules 61mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 因 ATTR-CM 目前臨床尚無適當的治療藥物，本案藥品為 unmet medical need。
2. 本案藥品雖可降低總死亡率及因心血管異常而住院次數，惟依據 2021 年 2 月之雙盲試驗(J Am Coll Cardiol HF)，參與試驗病人多為屬白人種 Val122Ile 及 Ile68Leu 基因型，其中無 Ala97Ser 基因型或特別描述到亞洲人的基因型。另外，廠商依據發表於 ESC 全球樞紐性臨床之延伸性試驗，說明台灣參與試驗病人有 19 人為 Ala97Ser 基因型，但並未針對國人基因型病人說明其醫療效益。
3. 依據 CDE 之三國 HTA 報告，英國(NICE)及澳洲(PBAC)因 ICER 過高，均不建議收載，加拿大(CADTH)需降價 92%才符合成本效益。
4. 綜上，本案藥品因財務衝擊大，並有高度不確定性，暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療無法切除或轉移性腸胃道間質瘤且具有血小板衍生長因子 α 受體 D842V 突變之含 avapritinib 新成分新藥「泰時維膜衣錠，Ayvakit film-coated tablets 100mg

及 300mg」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第一期臨床試驗 NAVIGATOR 結果，共納入 82 位病患，實際接受治療病患有 88%(49/56)的反應率，顯示本案藥品對於 PDGFRA D842V 突變型腸胃道間質瘤具有療效，同意納入健保給付，第 2A 類新藥。惟考量本案藥品尚需證據評估長期存活效益，應每 2 年評估本案藥品臨床效益及價格。
2. 核價方式：以國際藥價比例法，依臨床相同治療目的之藥品 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg(regorafenib、BC26168100) 為參考品換算本案藥品核價，核予本案藥品 300mg 品項及 100mg 品項支付價均為每錠 11,044 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予 300mg 品項每錠 8,144 元，100mg 品項每錠 4,072 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9. ○. Avapritinib (如 Ayvakit)如附表 9。

第 6 案：有關「東竹藥品股份有限公司」就治療高血壓藥品 Slatone Tablets 50mg(健保代碼：AC60536100)健保支付價提請重新核算案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 參考仿單建議劑量，提供 50mg 規格是理想的做法，且服藥的病人背景，絕大多數還會同時使用其他藥品，因此每日服用藥品顆數的簡化，具有遵醫囑與病人服藥方便使用的臨床意義，且未有財務衝擊，因有以新品項核價方式之合理性問題，本案暫以個案同意以支付標準第 22 條第 9 款規定辦理。
2. 核價方式依法規採療程劑量比例法核算，健保支付價為 3 元，惟因以新品項核價之合理性，同意以 25mg 規格量換算為每粒 2.7 元($1.5 \div 25 \times 50 \times 0.9 = 2.7$)。

第 7 案：有關含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)修訂「中度至重度異位性皮膚炎」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. 考量多數中重度異位性皮膚炎患者，經傳統治療後已可控制良好，真正符合國內 dupilumab 的申請條件患者人數不多，但這些患者的治療效果可能較文獻中稍差。然而改善 EASI 50 對患者生活品質已有明顯幫助，故本藥品仍以 EASI 50 為療效續用指標。
2. 光療相對於其他口服藥物，在有經驗的醫師使用下，療效及安全性均高，對於兒童更不會影響免疫系統發育，也不需要抽血追蹤。爰申請 dupilumab 的前置治療，仍應維持現行給付條件，即光療以及 3 種口服藥物當中 2 種；至嚴重度可適度放寬，成人及青少年均從 EASI 20 降至 EASI 16，且體表面積的存在，除了便於審查醫師迅速審查外，要達到 EASI 16，在計算上也幾乎都要體表面積 30%才可能達成，故仍維持原規定。
3. 考慮藥物的安全性，關於免疫抑制劑劑量，建議成人維持現行給付條件，青少年修訂為 methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1 mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5 mg/kg/d。
4. 暫緩續用之規定：考量青少年擴增給付案因財務衝擊而決議依現行規定通過，故暫緩續用時機仍維持治療使用生物製劑 1 年後。如未來在可負擔之財務衝擊下，可考慮放寬暫緩續用時機仍維持治療使用生物製劑由 1 年延長至 2 年後，惟建議第 2 年申請續用時，與初次治療前之療效達 EASI 75 方可申請使用，續申請時需檢附照片。
5. 另因嚴重度放寬從 EASI 20 降至 EASI 16，故給付規定第 2 點，文字應配合修訂為中重度之異位性皮膚炎患者。
6. 綜上，上開成人及青少年給付規定之放寬將增加健保財務影響，基於健保財務平衡與穩定，本藥品 300mg 降至現行國際最低價 16,428 元，另新品項 Dupixent solution for injection 200mg 藥價亦連動，以十國最低價核予健保支付價為每支 16,428 元。倘廠商同意 300mg 及 200mg 支付價均為每支 16,428 元，方修訂藥品給付規定 13.17. Dupilumab(如 Dupixent)如附表 10。

第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂抗癌藥物 rituximab（如 Rixathon）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第8案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為生物相似性藥物，目前同成分之原廠藥為 Mabthera，2 品項藥品在 CLL 與 Lymphoma 部分之適應症相同。而由於使用生物相似性藥物會減少藥費支出，可降低健保財務衝擊，同意放寬本類藥品之給付範圍。
2. 本案藥品擴增給付範圍，如下：
 - (1) 「Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人擴增給付於第 1 線治療，以及 Rai Stage I/II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人。需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用。」
 - (2)復發或頑固 CLL 部分：同意刪除 CD20 陽性率限制。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.20.Rituximab 注射劑如附表 11。

五、散會（下午 12 時 45 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13.15. Permethrin 外用製劑： (106/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 每人每次處方使用 <u>30gm 一支</u>，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 <u>30gm</u>)；若第 1 次處方使用 <u>60gm 一支(限專案進口藥品規格)</u>，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支 <u>(30gm 或 60gm)。(○/○/1)</u> 2. 半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。	13.15. Permethrin 外用製劑： (106/9/1) 1. 每人每次限用 <u>1 支(30gm)</u>，需要時得於 7 天後再使用一支。 2. 半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。

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. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab 製 劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1、 <u>○/○/1</u>)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適 應症及藥品仿單內，單獨使用於下 列患者：(略) 2. 使用條件： (1)~(3)(略) (4)每位病人每個適應症限給付一種 免疫檢查點抑制劑且不得互換，<u>治 療期間亦不可合併申報該適應症之 標靶藥物，無效後或給付時程期滿 後則不再給付該適應症相關之標靶 藥物。</u>(108/4/1、○/○/1) (5) (略) (6)需經單筆電子申請事前審查核准 後使用，申請時需上傳病歷資料 (<u>不適用特殊病例事前審查，亦不 適用緊急報備，惟已獲核定用藥之 病人因轉院可緊急報備申請續 用。</u>(108/4/1、110/10/1、<u>○/○ /1</u>)	9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab 製 劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適 應症及藥品仿單內，單獨使用於下 列患者：(略) 2. 使用條件： (1)~(3)(略) (4)每位病人每個適應症限<u>使用</u>一種 免疫檢查點抑制劑且不得互換， 亦不可合併<u>使用</u>標靶藥物，無效 後則不再給付該適應症相關之標 靶藥物。 (5) (略) (6)需經單筆電子申請事前審查核准 後使用(不適用緊急報備，惟已獲 核定用藥之病人因轉院需緊急申 請續用者除外)，申請時需上傳病 歷資料。(108/4/1、110/10/1)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 生物標記表現量檢測報告：符合<u>本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)</u>所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。 III. ~VIII. (略) (餘略)	(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 生物標記表現量檢測報告：符合<u>使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果</u>，並由病理專科醫師簽發報告。 III. ~VIII. (略) (餘略)
---	---

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 Antineoplastic drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.Olaparib (如 Lynparza): (109/11/1、○/○/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌: (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： <u>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u> <u>II. 具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。</u> <u>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u> (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、○/○/1) <u>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</u> <u>II. 初次申請時需檢附生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 突變檢測報告。</u> <u>BRCA 1/2 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。(○/○/1)</u> <u>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。</u>	9.85.Olaparib (如 Lynparza): (109/11/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌: (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： <u>A. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u> <u>B. 具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。</u> <u>C. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u> (2)須經事前審查核准後使用，<u>每次申請事前審查之療程以 6 個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u>

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)實驗室認證(ISO15189)。

iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

III. 再次申請必須提出客觀證據
(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

2. 三陰性乳癌：

(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用：
(109/11/1、○/○/1)

I. 每次申請之療程以 3 個月為限。

II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告。
BRCA 1/2 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。(○/○/1)

2. 三陰性乳癌：

(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

i. <u>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。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 3. 每日最多使用 4 粒。	
9. 89. Talazoparib (如 Talzenna)： (110/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患： (1) 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2) 具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2) 突變。 (3) 第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2. 須經事前審查核准後使用： (110/3/1、<u>○/○/1</u>)	3. 每日最多使用 4 粒。 9. 89. Talazoparib (如 Talzenna)： (110/3/1) 1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患： (1) 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2) 具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2) 突變。 (3) 第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2. 須經事前審查核准後使用，每次申請<u>事前審查</u>之療程以 3 個月為限，

<u>(1)每次申請之療程以 3 個月為限。</u> <u>(2)初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 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。(○/○/1)</u> <u>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。</u> <u>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)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>(3)再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u>	再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件：	9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1) 1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件：

(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天 阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除 極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項，或於 治療後發生疾病惡化病人。 (4)下列適應症之一： I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。 II. 先天性中胚層腎瘤。 III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。 IV. 唾液腺分泌性癌。 V. 甲狀腺癌。 VI. 膠質細胞瘤。 VII. 軟組織肉瘤。 (5)前項適應症第 II 至 VII 須為曾接受 一線治療後無效或復發的病人。 2. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、○/○/1) <u>(1)每次申請之療程以 12 週為限。</u> <u>(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合 檢測報告。NTRK 1/2/3 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。(○/○/1)</u> <u>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</u>	(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天 阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除 極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項，或於 治療後發生疾病惡化病人。 (4)下列適應症之一： I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。 II. 先天性中胚層腎瘤。 III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。 IV. 唾液腺分泌性癌。 V. 甲狀腺癌。 VI. 膠質細胞瘤。 VII. 軟組織肉瘤。 (5)前項適應症第 II 至 VII 須為曾接受 一線治療後無效或復發的病人。 2. 需經事前審查核准後使用，<u>初次申 請須檢附 NTRK 基因融合檢測報告， 核准後每 12 週需再次申請。再次申 請時需檢附療效評估資料證實無疾 病進展，才可繼續使用。</u>
---	--

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)實驗室認證
(ISO15189)。

VI. 台灣病理學會分子病理實驗室
認證。

(3)再次申請時需檢附療效評估資料
證實無疾病進展，才可繼續使
用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「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
14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、 106/2/1、110/5/1、<u>○/○/1</u>) 本類藥物療程劑量如下：<u>(106/2/1、○/○/1)</u> 1. 多次使用包裝： (1)規格量$\leq 3\text{mL}$：<u>一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、Lumigan、Taflotan、Eybelis 等)</u>，單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週處方 1 瓶，<u>3 個月處方 4 瓶。</u> (101/12/1、102/8/1、104/4/1、<u>○/○/1</u>) (2)規格量$\geq 5\text{mL}$： I. <u>一天點一次者(如 Vyzulta)</u>，單眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 <u>6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。</u> (110/5/1、<u>○/○/1</u>) II. <u>一天點兩次者(如 Timolol、Cosopt、Alphagan、Combigan 等)</u>，單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙眼得每 <u>3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下 (106/2/1)：	14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、 106/2/1、110/5/1) 本類藥物療程劑量如下：<u>(106/2/1)</u> 1. 多次使用包裝(規格量$\geq 2.5\text{mL}$)： (1)單眼每 <u>4 週處方為 1 瓶</u>，雙眼得每 <u>2 週或 3 週處方 1 瓶。</u>(101/12/1、102/8/1、104/4/1) (2)<u>Latanoprostene bunod(如 Vyzulta)</u>：單眼每 8 週處方為 1 瓶，雙眼得每 <u>4 週處方 1 瓶。</u> (110/5/1) 2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下 (106/2/1)：

(1)~(4) 3. 治療時，不得併用其他同類藥品。另 <u>Omidenepag(如 Eybelis)不得併用前列腺素衍生物類。</u> 14. 1. 1. 單方製劑(90/10/1、 101/12/1、104/4/1、106/2/1、 <u>(○/○/1)</u>): 1. ~3. (略) 4. <u>腎上腺激性作用劑(α-2 adrenergic agonist): 限對 β- blockers 有禁忌、不適或使用效果 不佳之病患使用。(○/○/1)</u> 5. <u>Omidenepag(如 Eybelis): (○/○/1)</u> <u>(1)限對 β-blockers 有禁忌、不適或 使用效果不佳之病患使用。宜先以 單獨使用為原則。</u> <u>(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓 用藥(含複方製劑)，但不得併用前 列腺素衍生物類。</u>	(1) ~ (4)略 3. 治療時，不得併用其他同類藥品。 14. 1. 1. 單方製劑(90/10/1、 101/12/1、104/4/1、106/2/1): 1. ~3. (略)
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定

「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
9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者，<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) 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，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。	9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1) 1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，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。

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
9.82. Brigatinib(如 Alunbrig)： (109/8/1、○/○/1) <u>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1)</u> <u>(1)需經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 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。</u> <u>II. 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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u> <u>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</u> <u>(2)Brigatinib 與 alectinib ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不</u>	9.82. Brigatinib(如 Alunbrig)： (109/8/1)

<u>良之情形外，不得互換。</u> <u>2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u> <u>(1) 需經事前審查核准後使用。</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. 每日最大劑量限 180mg。(○/○/1)</u>	<u>1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 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>
9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>。(108/12/1、<u>○/○/1</u>) 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1) (3) 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥	9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1) (3) 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥

效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 (108/12/1、<u>○/○/1</u>) 4. 每日最大劑量限 1200mg。 (108/12/1)	效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 (108/12/1) 4. 每日最大劑量限 1200mg。 (108/12/1)
9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>。(108/7/1、<u>○/○/1</u>) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估	9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估

療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 (108/7/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>) 4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)	療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 (108/7/1、108/12/1) 4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)
9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>。(106/11/1、<u>○/○/1</u>) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或	9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或

ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 4.Crizotinib 與 ceritinib、<u>alectinib、brigatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>) 5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1) 6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1) 5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1) 6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)
---	--

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.9.1.Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1、104/12/1、<u>○/○/1</u>) 限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案： 1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。 2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF$\leq$30%)的成人患者。(104/12/1) 3. <u>原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓(限 Inspra)。(○/○/1)</u>	2.9.1.Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1、104/12/1) 限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案： 1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。 2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF$\leq$30%)的成人患者。(104/12/1)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.16. Dapagliflozin(如 Forxiga)、<u>empagliflozin (如 Jardiance 10mg)</u>：(111/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (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%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、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)。 (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。 2. 每日最多處方 1 粒。	2.16. Dapagliflozin(如 Forxiga)：(111/5/1) 1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (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%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、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)。 (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。 2. 每日最多處方 1 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
9. <u>○. Avapritinib (如 Ayvakit) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變。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。(○/○/1)</u> <u>(1)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</u> <u>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u> <u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)</u> <u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證</u> 3. <u>每次申請事前審查之療程以 6 個月</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u> <u>4. 每日至多處方 100mg 2 粒或 300mg 1 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 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. <u>處方科別如下：(○/○/1)</u> (1)<u>18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</u> (2)<u>12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</u> 2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎患者。<u>(○/○/1)</u> (1)所稱慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) $\geq$ <u>16</u> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq$ 30% 且 Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。<u>(○/○/1)</u> 註：(略)。 (2)所稱治療無效，指<u>經完整療程</u>	13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1) 1. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。 (1)所稱“慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) $\geq$ <u>20</u> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq$ 30% 且 Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。 註：(略)。 (2)所稱治療無效，指 3 個月內連續

修訂後給付規定	原給付規定
後，<u>3 個月內連續兩次評估</u>，<u>嚴重度均符合上列第(1)點情況</u>，且兩次評估之間相隔至少 4 週。 I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 III. <u>前開免疫抑制劑之劑量：</u> i. <u>18 歲以上患者：</u>Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg、azathioprine 為 2mg/kg/d、cyclosporin 為 5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 ii. <u>12 歲以上至未滿 18 歲患者：</u> Methotrexate 合理劑量需達每	兩次<u>治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況</u>，且兩次評估之間相隔至少 4 週。 I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 III. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。Azathioprine 為 2mg/kg/d。Cyclosporin 為 5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</u> <u>iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。</u> <u>(3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症 (Albinism) 及多形性日光疹 (PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎 (DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群 (NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(solar urticaria)]、皮膚癌 (skin cancer) 或有皮膚癌家族史。</u> 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)<u>初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u> (2)<u>初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u> (3)使用劑量： I.<u>體重$\geq$60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u> II.<u>體重$<$ 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</u>	2. 需經事前審查核准後使用。 (1)<u>初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u> (2)<u>Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u> (3)<u>初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
用。 (4)(略)。 3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。 4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。 (2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。 5. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 16$ 者。(○/○/1) (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50% 復發或 $EASI \geq 16$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(○/○/1)	(4)(略)。 3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。 4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。 (2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。 5. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 20$ 者。 (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50% 復發或 $EASI \geq 20$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。
◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)	◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
◎ <u>附表三十二之一</u> ：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、 <u>○/○/1</u>)	◎ <u>附表三十二之一</u> ：全民健康保險 <u>成</u> <u>人</u> 異位性皮膚炎使用 <u>Dupilumab</u> 生物製劑申請表(109/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)

☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2. ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重:___kg)

	使用劑量	使用時間	停用或減量理由
Azathioprine (體重:___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin (體重:___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

☐ 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

3. ☐ 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。

4. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

$$\begin{aligned}
 \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\
 &= _
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\
 &= _
 \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. ☐ Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

☐ 符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 16 。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

☐ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是
☐ 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

☐ 是
☐ 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是
☐ 否

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

☐ 符合「需暫緩續用之情形」

☐ 是
☐ 否

1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI < 16

2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師(簽名蓋章)：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

「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. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗腫瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、<u>○/○/1</u>)於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 (91/4/1) 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 (95/3/1) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二	9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗腫瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 (91/4/1) 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 (95/3/1) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二

修訂後給付規定	原給付規定
年。(97/2/1、104/6/1)(略) 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、<u>○/○/1</u>) (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。<u>(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)</u> (<u>○/○/1</u>) (2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。<u>(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)</u> (<u>○/○/1</u>) (3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。 6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球	年。(97/2/1、104/6/1)(略) 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1) (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。 (2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。 (3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。 6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球

修訂後給付規定	原給付規定
細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人： (103/9/1)(略) 7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)	細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人： (103/9/1)(略) 7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定