

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 56 次會議紀錄

時間：111 年 6 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 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

紀錄：葉若涵

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*	吳迪*	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(梁淑政代)
陳瑞瑛*	陳琦華*	黃玟甄(請假)
黃立民*	黃振國*	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：葉篤學*、鍾飲文*、謝銘鈞*、楊培銘*、蘇五洲*、謝松洲*、陳文鍾*、蔡呈芳*、謝燦堂*、陳怡行*、蔡立平*

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：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：黃育文、戴雪詠、王宗曦*、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 55 次會議報告事項第 2 案第 6 案：有關連續 5 年無健保申報量藥品取消健保支付價案之附帶建議，廠商建議保留支付價之申復理由應由廠商提供更明確及詳盡之資格佐證。

說明：俟下一年度辦理是類案件時，將請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。解除列管。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 50 次會議報告事項第 4 案：有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案之附帶決議：請健保署每 4 個月向本會報告癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案緊急報備件數。

說明：經檢視癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備情形，統計 110 年 10 月 1 日至 111 年 4 月 30 日止，尚無因轉院需緊急報備情形，繼續列管。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 54 次會議報告事項第 1 案之(4)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：

1. 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 Dacogen 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。

2. 查目前本保險收載 azacitidine 成分藥品共計有 3 個品項，台灣瑞迪博士有限公司同意調降 Winduza 之健保支付價，以每 28 天療

程費用 75,000 元計算並等比例調降至每瓶 5,036 元，爰修訂藥品給付規定 9.44. Azacitidine (如 Vidaza) 如附表 1；賽基有限公司及南光化學製藥股份有限公司函復暫不同意調降健保支付價，爰含 azacitidine 成分藥品已函請財團法人醫藥品查驗中心進行 HTR 評估。

決定：洽悉。

附帶建議：有關賽基有限公司及南光化學製藥股份有限公司函復暫不同意調降其含 azacitidine 成分藥品之健保支付價部分，請於下次會議報告 HTR 評估執行狀況，及於第 58 次會議併新藥費用申報情形報告 decitabine 及 azacitidine 之情形，繼續列管。

(四)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：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之附帶建議。

說明：本署於 111 年 5 月 3 日召開健保新藥預算預估模式研究小組第三次討論會議，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，後續將參酌會議討論研擬新藥預算估算模式。

決定：洽悉。

附帶建議：請健保署將截至 111 年 4 月共擬會議通過品項及其預估財務衝擊，及給付協議屆期檢討終止 MEA 之情形等資料，於會後補充提供。

(五)有關藥品部分第 55 次會議報告事項第 5 案之(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：

1. 9.85. Olaparib(如 Lynparza)、9.89. Talazoparib(如 Talzenna) 現行藥品給付規定中，germline 翻譯為生殖細胞並不妥適，且 2 個藥品許可證對於 germline 的翻譯亦不一致，建議以英文原文呈現，以避免中文翻譯誤解。

2. 因本案藥品涉及 germline BRCA 1/2 突變，其檢體是血液，不一定是由病理實驗室檢測，也非由病理科醫師簽發報告，而

somatic BRCA 1/2 突變，因用組織為檢體，要確認有足夠腫瘤細胞，所以必須是病理專科醫師，爰將現行給付規定中「由病理專科醫師簽發報告」修訂為「若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告」。

3. Olaparib、talazoparib 均為 PARP 抑制劑，建議用於治療三陰性乳癌，二個藥物僅得擇一使用，除因耐受不良，不得互換並修訂給付規定，修訂藥品給付規定 9.85.Olaparib(如 Lynparza)、9.89.Talazoparib(如 Talzenna)如附表 2。

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：本次報告共 13 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 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 2 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 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告共 21 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

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 案之報告內容。

決定：本次報告共 13 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，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。

(1)有關「罕見疾病及藥物審議會」第 65 次會議決議，針對罕見疾病患者緊急用藥需求，建請修訂給付規定 3.3.19. 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，考量罕見疾病病患之緊急用藥需求，並使給付規定內容更為明確，同意修訂給付規定 3.3.19. 先天性

代謝異常之罕見疾病藥品如附表 3。

(2)有關「中華民國重症醫學會」建議修訂含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 臨床上門脈高壓(Portopulmonary hypertension, PoPH)相當少見，病徵與其他大多數肺動脈高血壓類型相似。本案依據 2019 年在 Lancet Respir Med 發表第一個針對門脈高壓導致之肺動脈高血壓的臨床試驗 PORTICO，為針對門脈高壓病人執行多國多中心，第四期隨機分配的雙盲試驗，在主要療效指標中顯示 macitentan 雖然可以顯著改善血行動力學(pulmonary vascular resistance, RA pressure, cardiac index)，但其他重要之臨床指標皆無明顯改善，6分鐘步行距離(6MWD)的測試結果也只增加9.7公尺的步行距離，SvO₂與 WHO functional class 也無改善。以實證醫學而言，尚須更大規模及觀察時間更久的臨床試驗來佐證該藥品之療效。
2. 對於門脈高壓病人，若有計畫進行肝臟移植者，為降低手術過程中的不良事件發生風險，需使肺部壓力控制至穩定範圍內，可投予的藥物除 macitentan 等內皮素受體拮抗劑(ERA)外，尚可考慮 sildenafil 這類第五型磷酸二酯酶抑制劑(PDE-5i)。
3. 目前 PAH guideline 及加拿大(CADTH)、澳洲(PBAC)及英國(NICE)等三大醫療科技評估組織也尚未納入給付，臨床實務並非為 unmet medical needs。
4. 綜上，不修訂 macitentan 可用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓。

(3)有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議擴增含 nivolumab 成分藥品用於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品尚缺乏足夠之試驗證據可證實優於目前常用之治療，且 NCCN 治療指引對 MSI-H/dMMR mCRC 病人之治療建議亦非本藥品單獨使用。
2. 考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多，又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌，建議等臨床證據足夠後再討論給付之必要性，爰暫不擴增給付範圍。

(4) 有關建議修訂含 temozolomide 成分藥品(如 Temodal)之給付規定案。

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. 為明確定義含 temozolomide 成分藥品(如 Temodal)用於不同適應症之給付規定，其餘適應症的申請療程限制、每次申請的檢附資料，以及停止使用的條件均同意比照本藥品用於退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)之規定，並參照 9.37. Bevacizumab(如 Avastin)用於惡性神經膠質瘤之事前審查規定內容，修訂 temozolomide 成分藥品之給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.25. Temozolomide(如 Temodal)如附表 4。

(5) 有關 9.83. Dacomitinib(如 Vizimpro)中刪除 osimertinib 用在無腦轉移之相關給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：本案因配合 osimertinib 於 111 年 4 月 1 日修訂生效之給付規定「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」，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，同意修訂藥品給付規定 9.83. Dacomitinib (如 Vizimpro)。

(6) 有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥物處方專科資格之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 口服抗 B 型肝炎病毒用藥之給付範圍已包括「接受免疫抑制劑治療者之預防使用及發作時使用，因免疫抑制劑屬風濕免疫科專科之常規用藥，故同意增加「風濕免疫科專科」為處方口服抗 B 型肝炎病毒用藥之專科資格，惟處方前先照會消化系專科醫師，以適時提前投藥降低病人 B 型肝炎復發機率，並在長期服藥時，減少跨科就診之不便，提升遵醫囑率。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) 及 10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) 如附表 5。

第 4 案：有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新劑型新藥 Remsima solution for injection(infliximab)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. 本藥品屬於 Remicade (infliximab)之生物相似藥，為皮下注射劑型，其療效、安全性相似或不亞於目前健保已給付靜脈注射劑型之 Remsima，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品維持劑量為每 2 週 1 次皮下注射，以目前健保給付之 Remsima 靜脈注射劑型(每 8 週 1 次，健保支付價每支 8,765 元)為參考品，採療程劑量比例法(【8,765*2】÷4=4,382)，核予每支 4,382 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2. 如附表 6。

第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 copanlisib 成分藥品(商品名 Aliqopa)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品 109 年及 110 年醫令申報金額約 17 萬元及 981 萬元，預算衝擊遠低於預期，且現行支付價仍低於十國藥價（目前僅有美國藥價）。
2. 同意健保署所提本案藥品之重新檢討方案，即與廠商續簽訂 2 年之其他協議，價格與還款模式維持不變，並繼續追蹤療效。

第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品(商品名 Praluent solution for injection)及「台灣安進藥品有限公司」含 evolocumab 成分藥品(商品名 Repatha solution for injection)之其他協議屆期案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案等藥品原為其他協議將屆期，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。
2. 由於本案 Praluent 及 Repatha 藥品 109 年及 110 年申報總金額約為 1,032 萬及 2,512 萬元，遠低於預估值，又 Praluent 75mg 及 150mg 目前支付價均為每瓶 4,588 元，國際最低價皆為 4,932 元；Repatha 支付價為每瓶 4,582 元，國際最低價為 4,928 元，該等 3 品項支付價皆低於國際最低價。
3. 本案考量 Praluent 及 Repatha 目前使金額，遠低於預估值，且健保支付價未高於國際最低價，建議與廠商續訂 Praluent 及 Repatha 之其他給付協議書，並維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，再簽訂藥品其他協議 2 年。

附帶決議：目前 Praluent 150mg 規格量雖取得健保價，但並未有實際醫令申報數量，請健保署要求廠商供應 150mg 含量藥品品項，以滿足臨床之需求。

第 7 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Proleukin for Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：Proleukin(IL-2)在轉移性腎細胞癌及惡性黑色素癌治療上有其效果但不顯著，高劑量使用時副作用很強，目前已非主流治療藥物，臨床上有許多選擇，不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂生物製劑 Cosentyx 150mg Injection (secukinumab)之給付規定，提高治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之使用劑量案。

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. 目前健保給付 secukinumab 用於治療乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎劑量均為每次 150mg，本次廠商固建議本藥品治療 12 週後未達療效，可提高劑量為每次 300mg，惟依據現行健保藥品給付規定，倘 secukinumab 150mg 治療效果不佳，可改用其他第二線治療藥物。
2. 又本次建議提高使用劑量之療程藥費，將大幅高於適用同一章節給付規定之藥品，增加治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之藥費支出，且本藥品納入健保給付已超過 5 年，應依國際最低價調整健保支付價，預估可節省整體財務衝擊，基於廠商同意降至十國藥價最低價 14,232 元(澳洲)，爰修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4. 及 8.2.4.5. 如附表 7。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL, 5mL 及 Tractocile solution for injection 7.5mg/mL, 0.9mL(atosiban)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 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為競爭性催產素受體拮抗劑(oxytocin receptor antagonist)，臨床試驗顯示本案藥品與 ritodrine 注射劑(屬 β -agonist)的安胎效果相近，但於母體造成的心血管事件發生率明顯較低，同意納入健保

給付，屬 2A 類新藥。

2. 核價方式：依據十國藥價最低價核價(比利時)，核予 5mL 品項每支 2,017 元，另 0.9mL 品項依規格換算，核予每支 403 元。
3. 給付規定：其中高風險條件腎功能異常明訂為 $eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ，電解質失調明訂包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於 $< 3.5 \text{ mEq/L}$ 、低血鎂：血漿鉀離子濃度低於 $< 1.7 \text{ mEq/L}$ ，並刪除有感染症者。另療程劑量依仿單處方，僅列療程 48 小時並限每次懷孕以一次療程為限，故修訂藥品給付規定 15. ○. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)如附表 8。

第 2 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL，5mL(含 atosiban 成分藥品)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. 本藥品為競爭性催產素受體拮抗劑(oxytocin receptor antagonist)，臨床試驗顯示本案藥品與 ritodrine 注射劑(屬 β -agonist)的安胎效果相近，但於母體造成的心血管事件發生率明顯較低，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：以同成分同規格藥品 Tractocile(7.5mg/mL，5mL)之十國最低價(比利時) 2,017 元核價，核予本案藥品支付價 2,017 元/5mL。
3. 給付規定：其中高風險條件腎功能異常明訂為 $eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ，電解質失調明訂包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於 $< 3.5 \text{ mEq/L}$ 、低血鎂：血漿鉀離子濃度低於 $< 1.7 \text{ mEq/L}$ ，並刪除有感染症者。另療程劑量依仿單處方，僅列療程 48 小時並限每次懷孕以一次療程為限，故修訂藥品給付規定 15. ○. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)如附表 8。

第 3 案：有關「臺灣製藥工業同業公會」建議提高沖洗用生理食鹽水基本價，建議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 33 條規定報告案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：同意本案全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 33 條條文修訂，如附表 9。因外用液劑品項眾多，為使條文更臻明確，原修正條文案中所稱「外用液劑」品項別，酌修為「沖洗用生理食鹽水」。

附帶決議：

1. 請衛福部社保司於下次會議說明總額預算非協商因素編列方式。
2. 請健保署於爾後會議資料中，列表說明新藥、藥品給付規定改變及支付價格調整等案件所增加預算之來源別。

第 4 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司新竹廠」建議將抗感染之已收載成分藥品 Sulfacotrim Suspension "Center"(60mL)(健保代碼 AC44321151) 懸液劑列為特殊藥品及提高藥價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、含量規格量、劑型為 sulfamethoxazole 40mg/mL、trimethoprim 8mg/mL、60 mL 懸液劑，目前主要用來治療 staphylococcus 感染尤其是 MRSA，是重要的口服糖漿，對兒童醫療有存在必要，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：採參考成本價，製造總成本為 95.23 元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 142.84 元 $[95.23 \times (1+50\%)=142.84 \text{ 元}]$ ，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 150 元 $[142.84 \times (1+0.05\%+5\%)=150 \text{ 元}]$ ，故核予每瓶 150 元。

第 5 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 guselkumab 成分藥品 (Tremfya solution for Injection)給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至重度掌蹠膿皰症」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. 目前健保給付 guselkumab 用於治療乾癬治療，本次廠商建議擴增給付於活動性乾癬性關節炎(含乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變)及中至重度掌蹠膿皰症，考量現行活動性乾癬性關節炎(含乾癬性周邊關

節炎及乾癱性脊椎病變)二線藥物之選擇有限，本藥品與現行生物製劑具取代關係。

2. 另目前僅本案藥品具中至重度掌蹠膿皰症之適應症，又中至重度掌蹠膿皰症此類病人數不多，且約 20-30%病患對口服 A 酸療效不佳。
3. 基於此次廠商提出本藥品調降 6% 方案(即每支 69,540 元調降為 65,358 元)，支付價調降後反映在現行乾癱給付範圍之費用節省效益，可彌補本藥品此次建議擴增之財務影響，爰擴增本藥品於活動性乾癱性關節炎(含乾癱性周邊關節炎及乾癱性脊椎病變)及中至重度掌蹠膿皰症。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4.、8.2.4.5. 及 8.2.4.○. 如附表 10。

第 6 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療活動性狼瘡腎炎(Lupus Nephritis)之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為目前經衛生福利部核准用於治療全身性紅斑狼瘡及狼瘡腎炎之首選 anti-BLys 生物製劑，與現行治療狼斑性腎炎單用標準治療相較，具有中等程度改善，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價核價(120mg 每支 4,498 元、400mg 每支 14,744 元)，並設定第 1 年及第 2 年還款後之藥費總金額上限，且廠商必須提供病人用藥後之療效評估報告，包括病情惡化而接受洗腎之比率，於納入給付 2 年時，重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.○. Belimumab(如 Benlysta)如附表 11。

第 7 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)健保支付價再議案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 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，現生達與井田 2 家公司皆來函表示因原料藥上漲，已不敷成本，建議提高健保支付價，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，為保障病患用藥需要，同意本藥品列為特殊藥品並調整健保支付價。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議價為每粒 3.5 元，低於依成本價計算後之價格為每粒 3.67 元及以十國藥價法計算(十國中位價 6.7 元加百分之十為上限)為每粒 7.37 元 $[6.7 \times (1+10\%)=7.37 \text{ 元}]$ ，故同意依廠商建議價，核予每粒 3.5 元。
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支付價為每粒 3.5 元。
4. 另同分組藥品調整支付價為每粒 3.5 元，已高於標準包裝品項(基本價 2 元)之支付價，爰將具標準包裝品項歸零。

第 8 案：有關「藥華醫藥股份有限公司」建議將治療「不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症(PV)」之新成分新藥 Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe(主成分 ropeginterferon alfa-2b)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品臨床試驗(PROUD-PV 及 CONTINUATION-PV)係在真性紅血球增多症(PV)病患中，比較本品與 hydroxyurea 的效果，PROUD-PV 在 12 個月時其複合反應指標(完全血液學反應+脾臟大小正常)未達到預先所設定的不劣性指標；當於 24 個月以及 36 個月時方可達到指標，故本藥品屬 2B 類新藥；考量本藥品為台灣自行研發的藥品，且廠商願與健保署簽訂藥品其他給付協議還款以減少財務衝擊，同意納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品 1mL 規格只有美國有藥價為 255,341 元，故參考國際價格，依廠商建議價為 110,000 元，核予健保支付價 110,000 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.○. ropeginterferon alfa-2b (如 Besremi)如附表 12。

第 9 案：有關「台灣小兒消化醫學會」建議修訂 Cholic acid 50mg (如 Cholbam) 藥品給付規定，以滿足病患緊急醫療需求案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品是膽酸的主要成分，用來治療膽酸合成缺乏的先天代謝疾病。先天性膽酸合成障礙患者若能及時獲得膽酸治療，避免肝病迅速惡化，長期治療下可使病情穩定，並避免肝臟移植。考量本藥品有緊急用藥的需求，財務衝擊有限，同意將本藥品列入緊急用藥。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品如附表 13。

附帶決議：因本藥品給付規定 3.3.19. 用於尚未經國健署認定為罕見疾病，經醫師診斷需先緊急使用藥物之病患，若經國健署認定非為罕見疾病者，其緊急所使用之藥品費用應由總額專款項目「罕見疾病、血友病藥費與罕見疾病特材及後天免疫缺乏病毒治療藥費」預算支應，請健保署後續研議辦理。

第 10 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg 及 30mg (apremilast) 共 3 品項納入健保給付案。(廠商撤案)

五、散會（14 時 30 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza): (102/1/1、111/5/1、○/○/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，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個治療療程。</p> <p>(2)第二次開始每3個療程申請一次。</p> <p>3. <u>Winduza 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(○/○/1)</u></p> <p>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。</p> <p>5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>	<p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza): (102/1/1、111/5/1)</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，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個治療療程。</p> <p>(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. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>

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。 (111/5/1)	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。 (111/5/1)
---	---

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 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、111/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、○/○/1)</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>II. 具 <u>germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變</u>。 (109/11/1、○/○/1)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、○/○/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 <u>germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告</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，<u>若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告</u>，且於</p>	<p>9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、111/6/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>II. 具 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變</u>。</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 突變檢測報告</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，<u>並由病理專科醫師簽發報告</u>，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p>

檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1)

- 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)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：(109/11/1、111/6/1、○/○/1)

(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 germline BRCA 1/2 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。(109/11/1、○/○/1)

(2) 須經事前審查核准後使用：
(109/11/1、111/6/1、○/○/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 germline BRCA 1/2 突變之檢測報

- 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)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 BRCA 1/2 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、111/6/1)

- 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。

<p>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，<u>若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告</u>，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p> <p><u>(3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. 每日最多使用 4 粒。</p>	<p>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，<u>並由病理專科醫師簽發報告</u>，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</p> <p>(111/6/1)</p> <p>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。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p> <p>3. 每日最多使用 4 粒。</p>
<p>9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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</p>	<p>9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、111/6/1)</p> <p>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</p>

患：(110/3/1、○/○/1)

(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 germline BRCA 1/2 突變。
(110/3/1、○/○/1)

(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、111/6/1、○/○/1)

(1)每次申請之療程以 3 個月為限。

(2)初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline 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，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1)

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

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、111/6/1)

(1)每次申請之療程以 3 個月為限。

(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。(111/6/1)

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

<p>Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(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。</p> <p>3. <u>Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u></p>	<p>Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(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。</p>
---	---

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 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>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 藥品成分：(1)~(10)略</p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，<u>除下列各款另有規定外</u>，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且<u>第一項各款藥品須符合下列各對應條件</u>：(○/○/1)</p> <p>(1)~(3)略</p> <p>(4)<u>新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)</u>。(○/○/1)</p> <p>(5)<u>新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)</u>。(○/○/1)</p> <p>(6)~(10)略</p> <p>3. <u>經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用</u>：(○/○/1)</p> <p>(1)<u>用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者</u>。</p> <p>(2)<u>經主管機關認定非為罕見疾病</u></p>	<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1)</p> <p>1. 藥品成分：(1)~(10)略</p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列<u>任一條件</u>：</p> <p>(1)~(3)略</p> <p>(4)<u>新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)</u>。</p> <p>(5)<u>新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)</u>。</p> <p>(6)~(10)略</p> <p>3. <u>經通報主管機關認定者，用藥後，14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用</u>。</p>

<p>時。</p> <p><u>(3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。</u></p> <p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</p> <p><u>5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(○/○/1)</u></p>	<p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</p>
--	------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 ○ 年 ○ 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 25. Temozolomide(如 Temodal)： (94/3/1、97/1/1、98/9/1、<u>○/○/1</u>) 附表八之二 限用於 1. 經手術或放射線治療後復發之下列病人： (1) 退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma) (2) 多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme) (3) 退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1) 2. 新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1) 3. 需經事前審查核准後使用，每日最大劑量 200mg/m²。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請<u>必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用</u>。(98/9/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9. 25. Temozolomide(如 Temodal)： (94/3/1、97/1/1、98/9/1) 附表八之二 限用於 1. 經手術或放射線治療後復發之下列病人： (1) 退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma) (2) 多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme) (3) 退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1) 2. 新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1) 3. 需經事前審查核准後使用。 4. <u>若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，每日最大劑量 200mg/m²。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用</u>。(98/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表八之二 全民健康保險使用抗癌藥品 Temozolomide 申請表

申請類別：		<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 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			
Temodal <input type="checkbox"/> B023322100 <input type="checkbox"/> B023323100 <input type="checkbox"/> B023324100		<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次申請	<input type="checkbox"/> 1.經手術或放射線治療後復發之下列病人: <input type="checkbox"/> (1)退行性星狀細胞瘤(AA- anaplastic astrocytoma) <input type="checkbox"/> (2)多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme) <input type="checkbox"/> (3)退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1) <input type="checkbox"/> 2.新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。 <input type="checkbox"/> 3.需經事前審查核准後使用若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，每日最大劑量200mg/m ² 。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附MRI或CT檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用。(98/9/1)					<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為_____。 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符合併用二種此類藥物之適應症 <input type="checkbox"/> 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 <input type="checkbox"/> 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 <input type="checkbox"/> 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 <input type="checkbox"/> 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
注意事項	1. 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。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。 3. 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全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 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。 5. 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。 6. 對核定結果如有異議者，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。 7. 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				承辦人	複核	科長	決行	
印信		文號：									

*備註：修訂如劃底線及刪除線部分

「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
<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. ~6. 略 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、<u>○/○/1</u>) (1)醫院： I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、<u>符</u></p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. ~6. 略 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1) (1)醫院： I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師<u>及符</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(○/○/1)</p> <p>III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。</p> <p>(2) 基層院所：</p> <p>I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。</p> <p>II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。</p> <p>◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表</p>	<p>合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。</p> <p>III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。</p> <p>(2) 基層院所：</p> <p>I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。</p> <p>II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。</p> <p>◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表</p>
<p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、</p>	<p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>102/2/1、104/12/1、106/1/1、 106/4/1、108/5/1、109/7/1、<u>○</u> <u>/○/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. ~5. 略</p> <p>6. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 醫院：</p> <p>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</p> <p>II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、<u>符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師</u>之專任或兼任專科醫師。<u>(○/○/1)</u></p> <p>III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。</p> <p>(2) 基層院所：</p> <p>I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。</p> <p>II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層</p>	<p>102/2/1、104/12/1、106/1/1、 106/4/1、108/5/1、109/7/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. ~5. 略</p> <p>6. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1)</p> <p>(1) 醫院：</p> <p>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</p> <p>II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師<u>及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師</u>。</p> <p>III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。</p> <p>(2) 基層院所：</p> <p>I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。</p> <p>II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。</p> <p>◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表</p>	<p>院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。</p> <p>◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept(如 Tunex) ; <u>infliximab</u> ; 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、<u>○/○/1</u>) : 成人 治療部分</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(2)略 (3)用 infliximab 時，應與 methotrexate 併用：(109/9/1、 109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept(如 Tunex) ; <u>infliximab</u> ; 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</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(2)略 (3)用 infliximab 時，<u>應參照藥物 仿單之用法</u>，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及</p>

<p>I. <u>靜脈注射劑</u>：在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. <u>皮下注射劑</u>：在第 0、2 週時以靜脈注射投予 3mg/kg，第 6 週起以皮下注射 120mg，每 2 週 1 次。<u>(○/○/1)</u></p> <p>5~9. 略</p>	<p>6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)</p> <p>5~9. 略</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab(如 Cimzia)(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、<u>○/○/1</u>) : 用於僵直性脊 椎炎治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用劑量 : (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。<u>治療 12 週後，未達療效</u> <u>(參考底下第 7 點療效定義)</u>，劑量 <u>可增加為 300mg。</u>(107/1/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>)</p> <p>(2)~(4)略</p> <p>5. ~6. (略)</p> <p>7. 療效評估與繼續使用 : (略) (餘略)</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab(如 Cimzia)(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) : 用於僵直性脊椎 炎治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用劑量 : (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。</p> <p>(2)~(4)略</p> <p>5. ~6. (略)</p> <p>7. 療效評估與繼續使用 : (略) (餘略)</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ;</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、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、<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</p> <p>1. ~3. (1)~(4)i. (略)</p> <p>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、<u>ixekizumab</u> 或 tofacitinib 作為第三線治療。 (107/1/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)略</p>	<p>(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、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) : 用於活動性乾 癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療 部分</p> <p>1. ~3. (1)~(4)i. (略)</p> <p>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 或 tofacitinib 作為第三 線治療。(107/1/1、109/6/1)</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。<u>治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效 (參考底下第 8 點療效定義)的病人，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、○/○/1)</u></p> <p>(2)~(4)略</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(略) (餘略)</p>	<p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>(2)~(4)略</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(略) (餘略)</p>
<p>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、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○1)：用於活動性乾</p>	<p>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、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1)：用於活動性乾癩性關節炎－乾癩性脊椎病變治療部分</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>癩性關節炎—乾癩性脊椎病變治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。<u>治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第 7 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α) 未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、○/○/1)</u></p> <p>5.~6. (略)</p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略) (餘略)</p>	<p>1.~3. (略)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5.~6. (略)</p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略) (餘略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>15. ○. <u>Atosiban(如 Betosiban、Tractocile) (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</u></p> <p>(1)<u>18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。</u></p> <p>(2)<u>規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。</u></p> <p>(3)<u>子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平 (cervical effacement) ≥50%。</u></p> <p>(4)<u>胎兒心律正常。</u></p> <p>(5)<u>經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：</u></p> <p><u>I. 多胞胎妊娠。</u></p> <p><u>II. 心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。</u></p> <p><u>III. 高血壓疾患（如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症）。</u></p> <p><u>IV. 糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。</u></p>	<p>無</p>

V. 甲狀腺功能異常。

VI. 肺部功能異常、或氣喘。

VII. 腎功能異常

(eGFR<60mL/min/1.73m²)。

VIII. 自體免疫疾病。

IX. 孕前肥胖(BMI ≥ 30)。

X. 電解質失調(包含低血鉀：血漿

鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血

鎂：血漿鉀離子濃度低於<1.7

mEq/L)。

2. 療程劑量：

(1)一次療程時間以 48 小時為上

限，總劑量上限為 330mg。

(2)每次懷孕以一次療程為限。

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</p> <p>(四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</p> <p><u>(十) 五百毫升以上未滿一</u></p>	<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</p> <p>(四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</p> <p>二、同分組基本價按下列條</p>	<p>考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰增訂本條第一項第一款第十目沖洗用生理食鹽水之基本價。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>千毫升之沖洗用生理食鹽水，為二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為三十五元。</u></p> <p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為99之品項。</p>	<p>件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為99之品項。</p>	

「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
<p>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>guselkumab(如 Tremfya)</u> (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、○/○/1): 用 於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周 邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(4)(略) (5)Ustekinumab、brodalumab 及 <u>guselkumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤</p>	<p>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、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): 用於活動性乾 癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治 療部分:</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(4)(略) (5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用 於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如</p>

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、○/○/1)

4. 使用劑量：

(1)~(4)(略)

(5)Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(○/○/1)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、○/○1)

(1)療效定義：治療 12 週

(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼

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)

4. 使用劑量：

(1)~(4)(略)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)

(1)療效定義：治療 12 週

(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫

<p>痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)(○/○/1)</p> <p>i. ~ iv. (略)</p> <p>(2)Ustekinumab：(略)</p> <p>(3)<u>Guselkumab：初次申請以4劑(初次、第4週、第12週及第20週時投予每劑100mg)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有PsARC療效方可申請續用，續用以每隔8週給予維持劑量100mg為限。(○/○/1)</u></p> <p>(4)<u>繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟guselkumab每16週評估一次，再次提出申請續用。(○/○/1)</u></p> <p>6. 需排除使用的情形(略)</p> <p>7. 需停止治療情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎<u>附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用ustekinumab/brodalumab/guselkumab申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1)</u></p>	<p>脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. ~ iv. (略)</p> <p>(2)Ustekinumab：(略)</p> <p>(3)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>6. 需排除使用的情形(略)</p> <p>7. 需停止治療情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用Ustekinumab/Brodalumab申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1)</p>
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;</p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;</p>

<p>secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia); <u>guselkumab(如 Tremfya)</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、<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</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>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 <u>guselkumab</u> 作為第 二線治療：(107/1/1、109/3/1、 109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4. ~6. (略)</p> <p>7. <u>Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及 第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給 予維持劑量 100mg。(○/○/1)</u></p> <p>8. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，<u>惟 guselkumab 初次治療 24 週評估 BASDAI</u>：與使用前比較， 出現 50%以上的進步或減少 2 分以 上，方得繼續使用。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一 次，再次提出申請續用；<u>惟</u></p>	<p>secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia) (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)：用 於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊 椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>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 作為第二線治療： (107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4. ~6. (略)</p> <p>7. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得 繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一 次，再次提出申請續用。</p>
---	--

<p><u>guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(○/○/1)</u></p> <p><u>9. 需排除使用情形：(下略)</u></p> <p><u>10. 需停止治療情形：(下略)</u></p> <p>◎附表二十二之四：(略)</p> <p>◎附表二十二之五：(略)</p>	<p><u>8. 需排除使用情形：(下略)</u></p> <p><u>9. 需停止治療情形：(下略)</u></p> <p>◎附表二十二之四：(略)</p> <p>◎附表二十二之五：(略)</p>
<p><u>8.2.4. ○. Guselkumab (如 Tremfya)</u> <u>(○/○/1)：用於掌蹠膿皰症治療部分</u></p> <p><u>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。</u></p> <p><u>2. 給付條件：限用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能之患者。</u></p> <p><u>(1)中重度掌蹠膿皰症：</u> <u>PPPASI(Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index) ≥ 12。</u></p> <p><u>(2)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況。</u></p> <p><u>i. 治療必須包括以下三種全身性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。</u></p> <p><u>ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</u></p> <p><u>iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每</u></p>	<p><u>無</u></p>

週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每
週至少 3 次，並依學理逐漸增加至
有效可忍受劑量。申請時必須附病
歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv. Methotrexate 合理劑量需達每週
15mg, cyclosporin 合理劑量需達
2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-
1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法
耐受，使用劑量可酌情降低。

(3) 所稱無法接受治療：

i. Methotrexate：指因肝功能異常或
切片第三期 a 異常，經 6 個月後切
片仍無改善，或第三期 b 以上之肝
切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功
能異常而無法使用 methotrexate 治
療者。

ii. Acitretin：指有明顯肝功能異
常、高血脂無法有效控制，或
cyclosporin 有效但停藥後迅速復
發，已持續使用超用 1 年，或已產
生腎毒性經減量後無法有效控制
者。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 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。

(2) Guselkumab 起始於第 0 週投予 100
mg，接著於第 4 週投予 100mg，之
後每 8 週投予 100mg，且於 16 週
時，須先行評估，至少有 PPPASI

25 療效。不得同時併用其他生物製劑。

(3)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 PPPASI 50 方可使用。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。

4. 使用生物製劑時，考慮其於掌蹠膿皰症療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。

5. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。

6. 需停止治療情形，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. 該藥物引起的嚴重性毒性。

iii. 懷孕（暫時停藥即可）。

iv. 嚴重的間發性感染症

（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。

(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 PPPASI 改善未達 50%。

7. 暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 PPPASI < 12 者。

(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

8. 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（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

◎附表二十四之○：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

◎附表二十四之○：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(第一頁)

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

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述4種指標皆無惡化。

Etanercept	_____ mg/ week	Secukinumab	_____ mg/ four weeks
Adalimumab	_____ mg/ two weeks	Ixekizumab	_____ mg/ four weeks
Golimumab	_____ mg/ month	Tofacitinib	_____ mg/次 次/ day
Certolizumab	_____ mg/ _____ weeks		

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____ mg/ month 引起之不良事件：

Certolizumab _____ mg/ _____ weeks 引起之不良事件：

Secukinumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib _____ mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/ brodalumab/guselkumab 申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估：	
<p>療效定義：初次申請後，Ustekinumab、brodalumab 及 <u>guselkumab</u> 於24週評估(Ixekizumab 12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p>	
<input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。	
<p>註：改善之定義請參照給付規定</p>	
<p>無「需排除或停止 <u>ustekinumab</u>、<u>brodalumab</u>、<u>guselkumab</u> 使用之情形」</p>	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。</p>
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>婦女是否正在懷孕或授乳。</p>
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。</p>
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤</p>
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)</p>
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>使用 ustekinumab/ <u>guselkumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)</p>

附表二十四之○：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

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

符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能：(定義請參照給付規定)

- 符合照光治療無效 (檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
- 符合其他全身性治療無效 (目前未達 PPPASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少 2 種其他全身性治療用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

- 符合中、重度之掌蹠膿皰症 (檢附照片應包括掌、蹠照片)。
- 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數 [Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)] \geq 12。

PPPASI = [(E+P+D) *area*0.2 (右手掌)] + [(E+P+D) *area*0.2 (左手掌)] + [(E+P+D)

*area*0.3 (右足底)] + [(E+P+D) *area*0.3 (左足底)] = _____

Score	Erythema (E)	Pustules (P)	Desquamation (D)	Area involved (%)
0	None	None	None	0
1	Slight	Slight	Slight	0-10
2	Moderate	Moderate	Moderate	10-30
3	Severe	Severe	Severe	30-50
4	Very severe	Very severe	Very severe	50-70
5	-	-	-	70-90
6	-	-	-	90-100

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. 於初次療程之第16週評估時，至少有 PPPASI25療效。
2. 於初次療程，經過6個月治療後，PPPASI 改善達50%。
3. 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 \geq 30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制掌蹼膿皰症。（不符合者下次申請應於1年後）

重複療程

4. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 PPPASI50；
 - ii. 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5. 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使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PPPASI 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	

無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，包括下列： 1. 慢性腿部潰瘍 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請

		時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查) 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者 4. 人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6. 具有留置導尿管之情形
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PPPASI 下降程度未達 50%
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑期間發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
無「需暫緩續用之情形」		
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI<12 (生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)

申請醫師 (簽名蓋章):

醫事機構章戳:

專科醫師證書: 專字第

號

附表二十四之○：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

1. 掌蹠膿皰症面積 (Area)

涵蓋程度	0%	<10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
分數 皮膚部位	0	1	2	3	4	5	6

部位：右手掌(RP)、左手掌(LP)、右足底(RS)、左足底(LS)

2. 掌蹠膿皰症嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None	Slight	Moderate	Severe	Very Severe
分數	0	1	2	3	4
發紅 (E)	None	Slight pink	Pink	Red	Dark red/purpura
膿皰/小水皰 (P)	None	Slight	Moderate	Severe	Very Severe
脫屑狀況 (D)	None	Fine scale	Coarse scales with most lesions partially covered by scale	Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface	Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface

2. 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數(PPPASI)評分表：

$$PPPASI = 0.2 * (E_{RP} + P_{RP} + D_{RP}) * A_{RP} + 0.2 * (E_{LP} + P_{LP} + D_{LP}) * A_{LP} + 0.3 * (E_{RS} + P_{RS} + D_{RS}) * A_{RS} + 0.3 * (E_{LS} + P_{LS} + D_{LS}) * A_{LS} = \underline{\hspace{2cm}}$$

身體部位	Erythema 發紅 (0-4)	Pustules 膿皰/小水皰 (0-4)	Desquamation 脫屑狀況 (0-4)	Region involved 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部位分數
Right palm 右手掌	(+)	(+)	()	×	× 0.2	
Left palm 左手掌	(+)	(+)	()	×	× 0.2	
Right sole 右足底	(+)	(+)	()	×	× 0.3	
Left sole 左足底	(+)	(+)	()	×	× 0.3	
PPPASI 總分由四項身體部位分數加總						(0-72)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 11

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8. ○. Belimumab(如 Benlysta)(○/○/1)</p> <p>1. <u>用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>(1) <u>標準治療係指同時使用以下藥物</u></p> <p>I. <u>Prednisolone ≥ 0.5mg/kg/day(或相等強度劑量之類固醇類藥物)且</u></p> <p>II. <u>使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑, 含 6 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12 週內總劑量需達 3g)接續 3 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2 毫克)。</u></p> <p>(2) <u>無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形:</u></p>	<p>無</p>

I. 蛋白尿相較基期下降比例
<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白
尿 ≥ 1.0

II. 腎絲球過濾率 (glomerular
filtration rate, GFR)下降超
過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24
小時蛋白尿 ≥ 1.0 或是出現尿
沉渣。

2. 療效評估與繼續使用：每治療 12
個月需評估病人在使用期間內是
否達充分改善腎臟指標，必須達
到以下標準才可以繼續使用：

(1) 若基期蛋白尿 < 0.2 公克則 uPCR
或 24 小時蛋白尿 ≤ 1 公克。

(2) 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1
公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白
尿 ≤ 2 公克。

(3) 若基期蛋白尿 > 1 公克，蛋白尿沒
有增加超過 1 倍。

(4) 腎絲球過濾率 (glomerular
filtration rate, GFR)沒有發生
以下情形：下降超過 20%以上且
伴隨蛋白尿 > 1 公克或是出現尿沉
渣。

(5) 沒有末期腎臟病。

(6) 相較基期，血清肌酸酐沒有增加
超過 1 倍。

(7) 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩
解者 (complete renal response,
CRR)，應停止使用 belimumab。

<p><u>CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m²。</u></p> <p><u>◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表(○/○/1)</u></p>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表(草案)

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

用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti-ds DNA antibodies 陽性)

1. 標準治療係指同時使用以下藥物：

1. Prednisolone $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$ (或相等強度劑量之類固醇類藥物) 且
2. 使用足量前導治療(induction phase) 免疫抑制劑

	使用劑量	使用時間
Mycophenolate mofetil		__年__月__日至__年__月__日
Mycophenolic acid(MPA)		__年__月__日至__年__月__日
Cyclophosphamide		__年__月__日至__年__月__日
Azathioprine (體重: __ kg)		__年__月__日至__年__月__日
其他免疫抑制劑_____		__年__月__日至__年__月__日

3. 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形：

1. 蛋白尿相較基期下降比例 $< 50\%$ ，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0
2. 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 下降超過 20% 以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0 或是出現尿沉渣。

療效評估與繼續使用：每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

- (1) 若基期蛋白尿 < 0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≤ 1 公克。
- (2) 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≤ 2 公克。
- (3) 若基期蛋白尿 > 1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。
- (4) 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 沒有發生以下情形：下降超過 20% 以上且伴隨蛋白尿 > 1 公克或是出現尿沉渣。
- (5) 沒有末期腎臟病。
- (6) 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。
- (7) 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者 (complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR < 0.5 且 eGFR 下降與基期相比 $< 10\%$ 或持續 ≥ 90 ml/min/1.73 m²。

申請醫師 (簽名蓋章)：_____

申請醫師 (簽名蓋章)：_____

專科醫師證書：_專字第_____號

醫事機構章戳：_____

「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><u>4.3. ○. ropeginterferon alfa-2b</u> <u>(如Besremi)：(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用：</u></p> <p><u>(1)使用放血療法達至少每 3 個月一次 (每年至少 4 次) 以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct < 45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。</u></p> <p><u>(2)且具下列所有條件：</u></p> <p><u>I. 血容比 > 45%</u></p> <p><u>II. 血小板數 > 1,000 X 10⁹/L</u></p> <p><u>III. 白血球數 > 10 X 10⁹/L</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>3. 治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。</u></p> <p><u>4. 第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療(1 個月施打一次)。</u></p> <p><u>5. 本品不得併用 ruxolitinib 成分藥品。</u></p>	無

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>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 藥品成分：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</p> <p>(2)Sodium phenylbutyrate</p> <p>(3)Citrulline malate</p> <p>(4)L-Arginine</p> <p>(5)Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4)</p> <p>(6)betaine</p> <p>(7)oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan, 5-HTP)</p> <p>(8)alpha-glucosidase</p> <p>(9)sodium benzoate</p> <p>(10)diazoxide</p> <p><u>(11)Cholic acid(○/○/1)</u></p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，<u>除下列各款另有規定外</u>，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且<u>第一項各款藥品</u>須符合下列各對應條件：</p>	<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</p> <p>(2) Sodium phenylbutyrate</p> <p>(3) Citrulline malate</p> <p>(4) L-Arginine</p> <p>(5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4)</p> <p>(6) betaine</p> <p>(7)oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan, 5-HTP)</p> <p>(8) alpha-glucosidase</p> <p>(9) sodium benzoate</p> <p>(10)diazoxide</p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列<u>任一</u>條件：</p>

(1)~(3)略

(4)新生兒初次發作之不明原因高血
氨，懷疑是先天代謝異常者(血
氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。(○/○
/1)

(5)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案
(blood phenylalanine 高於
 $200 \mu\text{mol/L}$)。(○/○/1)

(6)~(7)略

(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心
臟超音波等，證實已出現心臟
影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患
者(本款限由具兒科專科醫師證
書，且經小兒遺傳及內分泌新
陳代謝科或小兒神經科訓練之
醫師，或具神經科專科醫師證
書之醫師處方使用)。(○/○
/1)

(9)~(10) 略

(11)臨床上高度懷疑需緊急使用，
並符合下列條件之膽汁滯留症
患者(本款限兒科消化次專科醫
師，或小兒神經科醫師，或兒
科專科經醫學遺傳學次專訓練
取得證書之醫師使用)：(○/○
/1)

I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩
週。

II. γ -Glutamyltransferase \leq
 150 U/L

(1)~(3)略

(4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案
(blood phenylalanine 高於
 $200 \mu\text{mol/L}$)。

(5)新生兒初次發作之不明原因高血
氨，懷疑是先天代謝異常者(血
氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。

(6)~(7)略

(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心
臟超音波等，證實已出現心臟
影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患
者

(9)~(10) 略

<p>III. <u>alaine aminotransferase</u> > <u>2x upper limit of normal</u> <u>(ULN)</u></p> <p>IV. <u>血清膽汁酸濃度</u> ≤ <u>150 μmol/L。</u></p> <p>3. <u>經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(○/○/1)</u> <u>(1)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。</u> <u>(2)經主管機關認定非為罕見疾病時。</u> <u>(3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。</u></p> <p>4. <u>未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。</u></p> <p>5. <u>本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(○/○/1)</u></p>	<p>3. <u>經通報主管機關認定者，用藥後，14日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。</u></p> <p>4. <u>未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。</u></p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定