

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 57 次會議紀錄

時 間：111 年 8 月 18 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：李伯璋署長

紀 錄：陳珏如

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

陳昭姿	王姿涼	申斯靜
毛蓓領	吳迪(請假)	沈麗娟
朱益宏	康熙洲	張文靜
柯博升	張孟源	張明志
張文龍(楊玉琦代)	陳世雄	陳志忠
張豫立	陳恒德(請假)	陳淑華
陳志強(請假)	陳琦華	黃玟甄(請假)
陳瑞瑛	黃振國	黃鈺嫻(陳雅萍代)
黃立民(請假)	蕭斐元	賴昱宏
楊芸蘋	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(陳全文代)、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、陳文鍾、邱昌芳、鍾飲文*、葉篤學*、陳怡行*、
蔡立平、吳至行、侯明鋒*

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：蔡淑鈴、黃育文、戴雪詠、張惠萍、張如薰、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「台灣東洋藥品工業股份有限公司」和「杏輝藥品工業股份有限公司」建議擴增含 oxaliplatin 成分藥品與 5-fluorouracil/leucovorin 合併治療(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療案。

說明：查本案同成分藥品藥價均已達同意擴增給付範圍之要求，將符合適應症者一併擴增給付範圍於轉移性胰臟癌的第一線治療並修訂 9.10.Oxaliplatin 藥品給付規定如附表 1。

決定：洽悉。

(二)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：本案新增品項中第 1 項，台灣三星國際醫藥有限公司函知本署 Samfenet 150 mg powder for concentrate for solution for infusion 藥品，因核價結果偏低，故撤回該藥品之核價建議，本案已列 111 年 6 月藥物共同擬訂會議報告，故將前次會議之生物相似性藥品新增品項修正為 1 項。

決定：洽悉。

(三)有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：有關本署健保新藥預算預估模式研究小組第四次討論會議，預計於 111 年 9 月間擇日召開，並於 111 年 10 月共擬會議提會報告新藥預算預估模式。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癬性關節炎」第一線治療之給付範圍案。

說明：

1. 本藥品經健保署與廠商「台灣禮來股份有限公司」達成協議，並於 111 年 5 月 1 日給付生效修訂後之給付規定。
2. 惟該公司於 111 年 6 月 10 日來函摘述：「『活動性乾癬性關節炎 (PsA)』條文 8.2.4.4.3.(4). ii. 與條文 8.2.4.4.3.(5)為連動關係，

8.2.4.4.3.(4).ii. 應一併修改為：疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 作為第三線治療。」。

3. 考量原給付之 ixekizumab 已與其他腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 共同作為第三線乾癬性關節炎治療，意即在 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 等第一線藥物，及 leflunomide 第二線藥物無效後使用，並無額外新擴增藥品給付範圍，亦無增加健保財務，爰修訂如附表 2。

決定：洽悉。

(五)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：已完成 azacitidine 成分藥品用於 MDS 高危險病人之 HTR 評估，後續將依藥品給付規定修訂程序辦理。

決定：洽悉。

(六)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 條規定報告案之附帶決議。

說明：衛福部社保司說明詳附錄會議資料前次會議決定及結論辦理情形報告項次 6 之附件。

決定：本案持續追蹤。

(七)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 次會議報告案第 2 案—已給付藥品支付標準異動之初核情形報告案。

說明：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 次會議報告案第 2 案中第 12 項藥品，生達化學製藥股份有限公司之「"生達"保胃懸乳液 (Scrat suspension

"standard") 」 (健保代碼 AC43945129) ，因廠商同意降價，
原支付價為 20.4 元，初核結果更正為 15.1 元。

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)之報告內容

決定：本次報告共 12 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)之報告內容。

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)之報告內容。

決定：本次報告共 14 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：本次報告西藥共 71 項、中藥共 2 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「台灣乳房醫學會」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)給付規定，刪除「每位病人至多給付 18 個月上限」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，考量財務衝擊大，預算有限，暫不放寬給付規定。

(2) 有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 參酌已發表之文獻、臨床實務，及在美國、加拿大以及澳洲等國家資料及本藥品仿單，含 rasagiline 成分藥品在單一療法或是與其他抗帕金森氏症藥物併用的輔助治療，都是以 rasagiline 1 mg 為主要臨床治療劑量。
2. 含 rasagiline 成分藥品已收載多年，且研發廠 Azilect Tablets 於十大藥價參考國之價格已下修，Azilect Tablets 應由現行支付價 68 元調降至十國最低價 39 元，另同成分同規格之其他產品等比例調降(即 Rakinon Tablets 調降至 39 元、Rasaline Tablets 調降至 38.4 元及 Pakinline Tablets 調降至 36.1 元)，同意前述調降方案者，始放寬其給付規定。
3. 已收載之含 rasagiline 成分藥品 4 品項之廠商，均不同意上述調降方案，故基於健保財務之平衡，不修訂給付規定。

附帶建議：請健保署行文台灣神經學學會，請其協調廠商調降藥價，降低健保財務衝擊。

第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療原發性高膽固醇血症之已收載成分之複方新藥 Cretrol(ezetimibe/rosuvastatin)10/10mg 及 10/20mg 2 品項納入健保給付案。

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. 本案藥品為 ezetimibe/rosuvastatin 之複方製劑，臨床價值相近於已收載品項 Vytorin、Atozet，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 ezetimibe/rosuvastatin 各單方健保支付價格合計乘以百分之七十，惟考量健保已收載多項同類單、複方品項，臨床上並非無可替代，予以減算，Cretrol 10/10mg 比照單方 rosuvastatin 成分藥品 CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS(健保代碼 BC24131100，每粒 13.4 元)支付價，Cretrol 10/20mg 與 Cretrol 10/10mg 核予相同支付價為每粒 13.4 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet、Cretrol)如附表 3。

第5案：有關「曼哈頓企業有限公司」建議用於狹心症、高血壓治療用藥 Atanaal Capsule 5（成分為 nifedipine）列屬特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本成分 nifedipine 是市場上眾多鈣離子阻斷劑之一，本品為 5mg 軟膠囊劑，市場上也有 10mg 軟膠囊劑，且有其他規格之一般錠劑膠囊劑及緩釋膠囊。
2. 目前救護車裝備標準包括 nifedipine 10mg 軟膠囊劑，而非指本項 5mg 軟膠囊劑。
3. 本品舌下服用以便快速降血壓的方法，一直頗有爭議；至於緩解心絞痛，則不如 NTG 使用來得廣泛。
4. 本品項有其他代替品，亦有不同劑量藥品，非為特殊藥品，同意維持健保支付價 2 元。

第6案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之新成分新藥「Nexviazyme 10 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion (avalglucosidase alfa)」納入健保給付案。

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. 本藥品成分 avalglucosidase alfa，臨床試驗顯示其療效不劣於現有健保已給付專案進口同屬酵素替代療法之藥物 alglucosidase alfa，且本藥品已取得藥品許可證，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：同意以廠商所提方案 Nexviazyme 價格為每瓶 40,000 元納入給付，另 Myozyme 降低支付價 5%至每瓶 25,870 元。另參考廠商所提財務預估，預期本藥品納入給付後第三年會完全取代 Myozyme，與廠商簽訂價量協議，且於納入給付後第三年重新檢討健保支付價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3. ○.Alfa-avalglucosidase(如 Nexviazyme)如附表 4 及 3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme) 如附表 5-1。

附帶建議：因 Myozyme 健保支付價高於十國藥價，建議降至十國藥價中位數每瓶 18,121 元，倘廠商不同意，則限縮給付範圍於未滿 6 個月之病患，修訂藥品給付規定 3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme) 如附表 5-2。

第 7 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含 Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付於氣喘並新增新品項案。

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. 根據 GINA(Global Initiative for Asthma)氣喘診治指引，建議 Step 4 或 5 嚴重氣喘病人須使用中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)，並視需要加上長效抗膽鹼劑(LAMA)，Trelegy 100(fluticasone furoate 92mcg + umeclidinium 55mcg + vilanterol 22mcg)和 Trelegy 200 (fluticasone furoate 184mcg + umeclidinium 55mcg + vilanterol 22mcg)，為三合一且每天吸入一次之吸入劑，有其方便性，且增加病人使用之順從性，同意擴增給付範圍。
2. 為減少財務衝擊，現行已收載之 Trelegy 100 須降價至十國最低價(澳洲)每瓶 1,603 元，新品項 Trelegy 200 核予相同支付價，並列為同分組，藥價連動。
3. 藥品給付規定：修訂藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants 如附表 6。

第 8 案：有關本署與「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza Film-coated Tablets)給付協議書，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 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品納入給付時以十國藥價中位數核價，健保支付價為 100mg 品項每粒 1,500 元、150mg 品項每粒 1,600 元，簽有固定還款比例之其他給付協議。
2. 本次依目前最新之十國藥價中位數，調降本案藥品 100mg 及 150mg 兩品項至每粒 1,469 元為新健保支付價，並簽訂固定還款比例之其他給付協議。

第 9 案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 adalimumab（商品名：Humira）給付協議書，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 9 案報告內容。

決定：

1. 本藥品自 93 年 9 月 1 日起納入健保給付，於 109 年 9 月 1 日起擴增給付用於小兒非感染性葡萄膜炎病人。
2. 目前健保支付價(13,116 元/支)高於十國藥價最低價(比利時)為 8,468 元/支甚鉅。
3. 考量本藥品之給付協議將於 111 年 8 月 31 日屆期，健保署併類風濕性關節炎等適應症再與廠商重新協議，以維護民眾用藥權益，暫先以原協議內容續簽 3 個月，並請健保署於該期間持續與廠商協議調降支付價格。

四、討論提案

第 1 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。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：本案藥品為 PDE-4 抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor)，臨床上用於治療乾癬之療效與 methotrexate 及 cyclosporine 相似，不及生物製劑，且財務衝擊大，爰請健保署於召開乾癬用藥檢討會議時一併討論其治療地位，再提會討論。

第2案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議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55次會議決議公告調降13個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：衡酌全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定之立法說明及考量罕見疾病病患用藥品質及治療療效，本案應審慎檢視廠商提出之不敷成本佐證資料，因罕見疾病用藥有獨佔市場之優勢，以罕見疾病用藥之成本價核價或藥價調整時，不應加計管銷費用，請健保署與廠商協商，本案暫予保留討論。

附帶建議：請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項第2款第3目規定調降管銷費用比例。

第3案：有關民眾建議擴增抗癌瘤藥物含trastuzumab成分藥品於HER2過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於2公分且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1. 在健保預算有限下，同意願意調降藥品支付價至29,895元並簽訂年度控管1億元，超過部分依市占率100%還款者，擴增給付範圍於「HER2過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於2公分、未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付6個月。」不願意降價者不擴增前述給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定9.18.Trastuzumab (如Herceptin)如附表7。

附帶建議：請健保署檢討本案研發廠藥品健保支付價之合理性。

第4案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂生長激素Norditropin製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：

1. 根據日本一個為期4年之隨機雙盲多中心臨床試驗(Endocrine

Journal 2020;67:804-18)，生長激素確實會改善努南氏症患者之身高。

2. 依流行病學推估台灣之努南氏症候群病患應不超過 200 人，故年度藥費約為 5,000 萬元。同意擴增使用於努南氏症候群病患，財務衝擊限縮在 5,000 萬元以內，簽訂藥品其他協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin) 如附表 8。

第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45% 之症狀性慢性心衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets(vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 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：本案目前十國藥價有美國、日本、英國及德國等 4 國，惟主要醫療科技評估組織加拿大 CADTH 以及英國 NICE 未有報告，而澳洲於 2022 年 3 月 PBAC 決議不建議給付，請健保署再確認三國 HTA 報告及收載情形，以及包括日本之給付範圍後，再提會討論。

第 6 案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 骨質疏鬆症後造成骨折會造成家庭負擔，且骨質疏鬆症藥物之給付規定多年未修訂，同意修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定，惟健保現有給付之骨質疏鬆藥物之健保支付價與十國藥價相差大，健保署應與廠商協商將健保支付價調整為合理之藥價。
2. 請健保署研議骨質疏鬆藥物每位病患給付每年之藥費作為調整基礎，經專家諮詢會議討論後，再提會討論。

第 7 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療表現型為嗜伊紅性白血球嚴重氣喘含 mepolizumab 成分藥品（如 Nucala）擴增於 6 歲以上至未滿 18 歲之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 12-17 歲的病人部分：

- (1) 依據第 II/III 期臨床試驗顯示，mepolizumab 可有效減少急性惡化，並降低血液中嗜伊紅性白血球的數目，同意納入健保給付範圍。
- (2) 本案藥品十國藥價最低價為每瓶 31,978 元(英國)，目前健保支付價為每瓶 32,811 元，高於十國藥價最低價，為減少本次擴增給付範圍之財務衝擊，請健保署與廠商協議至低於十國最低價，始同意擴增給付範圍。
- (3) 藥品給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.8. Benralizumab (如 Fasenra)及 6.2.9. Mepolizumab (如 Nucala)如附表 9。

2. 6-11 歲的病人部分，雖然在臨床有其必要性，惟在體重小於 40kg 病人，依據仿單建議劑量為每 4 週 1 次皮下注射 40mg，目前廠商未於國內上市適合兒童使用之預填式 40mg 規格量藥品(Nucala 40mg prefilled syringe for children)，使用目前已收載 100mg 品項會有部分浪費的情形，且 3 國醫療科技評估組織英國(NICE)及加拿大(CADTH)並未有兒童病人相關評估資料，澳洲(PBAC)僅給付於 12 歲以上病人，故暫不同意擴增給付於 6-11 歲的病人。

五、散會（下午 2 時）。

「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
9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>) 1.(略) 2.(略) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(除 <u>Olatin</u> 外)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>)	9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1) 1.(略) 2.(略) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 <u>Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep、Oxaliplatine-Mylan、Orectalip</u>)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1)

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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4. 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、○/○/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周 邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。	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 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。

修訂後給付規定	原給付規定
(附表二十二之二) i. (略)。 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、<u>ixekizumab</u> 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) iii. (略) (5) Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(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、	(附表二十二之二) i. (略)。 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii. (略) (5) Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(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、

修訂後給付規定	原給付規定
111/3/1、111/5/1) 4.~7.(略)	111/3/1、111/5/1) 4.~7.(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 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
2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、<u>Cretrol</u>）：(95/12/1、106/8/1、<u>○/○/1</u>)： 1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。 2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)	2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet）：(95/12/1、106/8/1)： 1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。 2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

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 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
3.3. ○.Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (○/○/1) 1. 用於確診為主管機關認定之 6 個月以上龐貝氏症患者，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶 (CK) 升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2) 晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶 (CK) 持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2. 惟需排除下列任一條件之龐貝氏症患者： (1) 具有龐貝特異性之心臟肥大。 (2) 無法行走或需要侵入性呼吸輔助器。 (3) 重複測量直立姿勢之用力肺活量無法達到預期值 30%至 85%。	無

3. 使用劑量如下：

(1) 嬰兒型龐貝氏症劑量為 40

mg/kg/every 2 weeks

(2) 晚發型龐貝氏症：

I. 大於或等於 30 kg，劑量為 20

mg/kg/every 2 weeks

II. 小於 30 kg，劑量為 40 mg/kg/

every 2 weeks

4. 需經事前審查核准後使用，並應定期

追蹤評估患者下列事項之治療效果，

每次申請以 1 年為限，期滿需經再次

申請核准後，始得續用：

(1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功

能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿

液 Glc4、心電圖、心臟超音波、

肌力以及整體發展，至少 1 年 2

次。抗體測定至少每年 1 次。治

療目標為心臟肥大現象改善或穩

定，肌肉無力現象改善或穩定，

肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，

尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體

發展持續進步、穩定或減緩退化

的速度。

(2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功

能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿

液 Glc4、肺功能、肌力以及整體

發展，至少 1 年 2 次。抗體測定

至少每年 1 次。治療目標為肌肉

無力現象改善或穩定，肌酸激酶

<u>CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u> <u>5. 有以下任一情形，則立即停藥：</u> <u>(1) 出現嚴重的輸注反應。</u> <u>(2) 病況嚴重且預期壽命極短。</u> <u>(3) 運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人已無法行走或需要侵入性呼吸輔助器時。</u> <u>6. 本藥品與 alpha-glucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</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 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
3. 3. 21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1) 1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶 (CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。 (2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病	3. 3. 21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1) 1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶 (CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。 (2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病

情無法持續改善，或疾病已惡化。 3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 4. <u>本藥品與 alfa-avalglucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u>	情無法持續改善，或疾病已惡化。 3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
---	--

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
3. 3. 21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病 <u>未滿 6 個月嬰兒型龐貝氏症患者</u>，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合 <u>出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 標準劑量為 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用 <u>可至高劑量</u>(40 mg/Kg/every 2 weeks)。	3. 3. 21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1) 1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病 龐貝氏症患者，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合 <u>下列任一條件：</u> (1)<u>嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</u> (2)<u>晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶 (CK) 持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</u> 2. <u>限使用標準劑量</u>，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，<u>僅限下列條件：</u> (1)<u>嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。</u> (2)<u>晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病</u>

3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 4. <u>111 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)</u>	<u>情無法持續改善，或疾病已惡化。</u> 3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)<u>嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功</u> 能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿 液 Glc4、心電圖、心臟超音波、 肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治 療目標為心臟肥大現象改善或穩 定，肌肉無力現象改善或穩定， 肌酸激酶(CK)數值改善或穩定， 尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體 發展持續進步、穩定或減緩退化 的速度。 (2)<u>晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功</u> 能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿 液 Glc4、肺功能、肌力以及整體 發展，至少 1 年 2 次。抗體測定 至少每年 1 次。治療目標為肌肉 無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數 值改善或穩定，整體發展持續進 步、穩定或減緩退化的速度。
---	---

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 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) : (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(<u>限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder</u>)，且須同時符合以下條件：<u>(○/○/1)</u> I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)<u>用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。</u>(<u>○/○/1</u>) (3)每月限用 1 盒(30 劑)。 (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/<u>長效型乙二型擬交感神經劑</u>	6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1) 1. (略) 2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1) : (1)<u>限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療</u>，且須同時符合以下條件： I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)每月限用 1 盒(30 劑)。

<u>(LABA)之固定劑量組合 (fixed dose combination, FDC) 藥品併用。</u> 3.~4. (略)	3.~4. (略)
---	-----------

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>○/○/1</u>) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，使用至多以1年為限。 (99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>○/○/1</u>) (2)<u>外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma)：(○/○/1)</u> <u>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</u> <u>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</u> <u>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核</u>	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 (99/10/1、101/1/1) (2)<u>使用至多以一年為限(99/8/1)。</u>

<u>磁共振診斷。</u> <u>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之</u> <u>早期乳癌患者，作為輔助性</u> <u>治療用藥。</u> <u>V. 使用至多以 6 個月為限。</u> 2. ～4. (略)。	2. ～4. (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 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定									
5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)： 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群、<u>SHOX 缺乏症</u>(限使用 Humatrope)<u>及努南氏症候群</u>（限使用 Norditropin）患者使用。 (104/6/1、<u>○/○/1</u>) 2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1) 3. ~5. (略) 6. <u>努南氏症候群 (Noonan Syndrome)</u> 病人使用生長激素治療的原則：<u>(○/○/1)</u> <u>(1)診斷：(需同時符合下列兩點)</u> <u>I. 努南氏症候群臨床表現型者，</u> <u>診斷標準表如下：</u> <table><tr><th><u>臨床特徵</u></th><th><u>主要表徵</u></th><th><u>次要表徵</u></th></tr><tr><td><u>1. 臉部</u></td><td><u>典型臉部表徵</u></td><td><u>疑似臉部表徵</u></td></tr><tr><td><u>2. 心臟</u></td><td><u>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖</u></td><td><u>其他心臟缺陷</u></td></tr></table>	<u>臨床特徵</u>	<u>主要表徵</u>	<u>次要表徵</u>	<u>1. 臉部</u>	<u>典型臉部表徵</u>	<u>疑似臉部表徵</u>	<u>2. 心臟</u>	<u>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖</u>	<u>其他心臟缺陷</u>	5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)： 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群<u>及 SHOX 缺乏症</u>(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1) 2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1) 3. ~5. (略)
<u>臨床特徵</u>	<u>主要表徵</u>	<u>次要表徵</u>								
<u>1. 臉部</u>	<u>典型臉部表徵</u>	<u>疑似臉部表徵</u>								
<u>2. 心臟</u>	<u>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖</u>	<u>其他心臟缺陷</u>								

	<u>(wide QRS with negative pattern in left precordial lead)</u>	
<u>3. 身高</u>	<u>小於 3%</u>	<u>小於 10%</u>
<u>4. 胸壁</u>	<u>雞胸或漏斗胸</u>	<u>寬的胸廓</u>
<u>5. 家族史</u>	<u>第一直系血親有努南氏症診斷</u>	<u>第一直系血親疑似有努南氏症</u>
<u>6. 其他</u>	<u>同時合併智力障礙，隱睪及淋巴循環不良</u>	<u>智力障礙，隱睪及淋巴循環不良符合其中一項</u>

備註：

- 典型臉部表徵包括：額頭高且寬、眼距過寬、內眦贅皮、眼尾下垂、低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、小下巴、脖子短、後頸厚及後枕髮線低。
- 努南氏症臨床診斷須符合以下三者之一：
 - 兩個主要表徵。
 - 一個主要表徵加上兩個次要表徵。
 - 四個次要表徵。

II. 具有 PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、BRAF、MAP2K1

(MEK1)、PPP1CB 等努南氏症候群
相關基因之任一致病性變異或拷
貝數變異(請檢附檢查報告)。

(2)開始治療條件：

I. 6 歲以上。

II. 身高低於第三百分位以下且生長
速率一年小於 4 公分，需具有資
格申請生長激素治療的醫療機構
身高檢查，每隔 3 個月一次，至
少 6 個月以上之紀錄。

III. 骨齡：男性 16 歲以下、女性
14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

(3)治療劑量：不超過

0.35mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估 1 次)：

I. 骨齡：男性 16 歲以下、女性
14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

II. 第一年生長速率比治療前增加至
少 2 公分/年。

III. 第二年開始，生長速率至少 4 公
分/年。

(5)需事前審查核准後使用，治療後
每年需再提出申請，審查同意後
使用。

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 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.8. Benralizumab (如Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>): 1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1) (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率：Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。<u>(○/○/1)</u>	6.2.8. <u>Mepolizumab (如 Nucala)、</u> Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1): 1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1) (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率： <u>(1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</u> <u>(2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</u>

4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 5. <u>不得併用其他治療氣喘之生物製劑。(○/○/1)</u> 備註： 1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1) 6. 2. 9. <u>Mepolizumab (如Nucala)：</u> (107/11/1、109/11/1、○/○/1) <u>限用嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之12歲以上病患且需符合下列條件：(109/11/1、○/○/1)</u> 1. <u>須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。</u> 2. <u>投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL。</u> 3. <u>病患已使用最適切的標準療法且過去6個月(12歲以上至未滿18歲為1至3個月)持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。</u> 4. <u>過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全</u>	4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註： 1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1) 6. 2. 9. (無)
---	---

<u>身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</u> 5. <u>需經事前審查核准後使用。</u> 6. <u>使用頻率：Mepolizumab每4週使用不得超過1次。</u> 7. <u>使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</u> 8. <u>不得併用其他治療氣喘之生物製劑。</u> <u>備註：</u> 1. <u>「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</u> 2. <u>「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。</u> <u>(109/11/1)</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定