

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 59 次會議紀錄

時 間：111 年 12 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主 席：李伯璋署長

紀 錄：陳美娟

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	邱建強(請假)	沈麗娟
朱益宏	康熙洲	葉忠武
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(請假)	陳恒德	陳淑華
陳志強(吳淑芬代)	陳琦華	黃玫甄(請假)
陳瑞瑛	黃振國(李祥和代)	黃鈺嫻
黃立民	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：陳全文、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、胡芳蓉*、楊培銘*、林炫沛*、謝銘鈞、
蔡呈芳、鍾飲文、馮盈勳*、蔡輔仁、張景瑞*

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣醫院協會：林佩荻

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗(請假)、馬文娟(請假)

衛生福利部社會保險司：梁淑政(請假)、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、
許明慈、連恆榮、郭建伶

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 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：提供 111 年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。

決定：洽悉。

(二)有關前次提會藥品收載、異動初核情形案。

說明：健喬信元醫藥生技股份有限公司之「郝智內服溶液用顆粒劑 2400 毫克(健保代碼 AC48727113)」，原列為新品項初核結果，改列為已收載藥品標準異動品項，爰更正為新品項藥品初核 3 項、已收載藥品異動品項 37 項。

決定：洽悉。

(三)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 irinotecan 成分以及含 oxaliplatin 成分兩項藥品與 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：

- 1.經查含 irinotecan 成分注射劑其規格有 2mL 及 5mL 原支付價為 2mL/1,831 元及 5mL/3,607 元，該成分經擴增給付範圍後，價格調降為 2mL/1,781 元及 5mL/3,509 元，再經 111 年 1 月 1 日生效年度藥價調整後，現行支付價為 2mL/1,589 元及 5mL/2,975 元。
- 2.現霖揚生技製藥股份有限公司建議將含 irinotecan 成分 Irinotecan Injection 20mg/mL "GBC" 藥品納入健保給付，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之新品項藥品核價原則，本案藥品初核與同分組藥品同為 2mL/1,589 元，依現行含 irinotecan 成分之注射劑其同成分同劑型品項支付價格已等價，爰同意本藥品作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療用藥，另修訂給付規定 9.12.1. 如附表 1。

決定：洽悉。

三、討論提案

第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病已收載成分複方新藥 Breztri aerosphere (budensonide/ glycopyrronium bromide/ formoterol fumarate dihydrate) 160/7.2/5 micrograms 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. 本案藥品為 budensonide (吸入性皮質類固醇, ICS) / glycopyrronium (長效抗膽鹼劑, LAMA)/ formoterol fumarate dihydrate (長效型乙二型擬交感神經劑, LABA) 三合一之複方吸入劑，使用於慢性阻塞性肺疾病(COPD)之臨床藥效相近於健保已收載核價藥品 Trelegy 和 Trimbrow，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：比照健保已收載同藥理治療類別藥品 Trelegy 於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第57次會議決議，Trelegy 100 須降價至十國最低價(澳洲)每瓶 1,603 元始給付於氣喘，以十國藥價最低價(澳洲)核予本藥品每盒(120 劑)1,603 元。
3. 給付規定：由於目前台灣核准的 COPD 三合一治療中，唯一對於有或無急性惡化病史的病人，相較於複方 LABA/LAMA 或 ICS/LABA，皆有改善病人症狀與肺功能的實證，且適應症範圍尚包含中重症部分 Group B 之病人，符合臨床實務上之需求，故同意廠商建議將 Group D 及 Group B 之病人納入給付範圍，修訂藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants 如附表 2。

第2案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Briviact Oral Solution 10mg/mL, 300mL/瓶(brivaracetam)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. 現行健保已給付同成分不同劑型之藥品 Briviact 錠劑及注射劑型，本藥品屬為新劑型新藥，已證實與錠劑具有相似的生體可利用率

與耐受性，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇，故同意納入給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價（法國）核算，核予每瓶（300mL）2,618 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact)如附表 3。

第 3 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議用於心室纖維顫動、心房撲動心房纖維顫動治療用藥 Cordarone injection（成分為 amiodarone HCL）（健保代碼 BC14861216）列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、劑型為 amiodarone 注射劑，為臨床治療心律不整之重要藥物具有其特殊性，且僅有 1 家公司生產，同意本藥品列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：依據廠商提供之進口成本分析資料，以該公司進口成本每支為 76.25 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限，核算為每支 99.12 元 $[76.25 \times (1+30\%)=99.12 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5%，核算本藥品支付價為每支 104 元 $[99.12 \times (1+0.05\%+5\%)=104 \text{ 元}]$ ，惟採廠商建議價每支 92 元，故核予本案藥品支付價為每支 92 元。

第 4 案：有關「艾拉倫股份有限公司」再次建議將治療

「TTR(tranfthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)」之新成分新藥「Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion(patisiran)」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. 本藥品為靜脈注射之 RNAi 藥物，可減緩 FAP 疾病的進展。目前在

台灣沒有有效治療方式，僅以支持性療法，屬於 unmet medical need，且廠商提出台灣次族群之療效資料，研究結果顯示臨床療效趨勢與全球臨床試驗結果相似，能使神經系統之惡化趨緩，同意納入給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每瓶 285,113 元，採廠商建議價每瓶 258,200 元，計算人年藥費約 893 萬元，約 10 倍 GDP，因人年藥費太高，請健保署與廠商協議以納入給付後第一年至第五年之財務衝擊低於 2 億元。
3. 另廠商提出台灣次族群之療效資料，為使健保給付效益最大化，請廠商於本案藥品納入給付後第 18 個月時應提交國內病人療效評估報告，並應重新檢討給付效益。
4. 為蒐集本土真實世界資料(real-world data)，應建置個案登錄系統，以利後續評估給付效益。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6. ○. Patisiran(如 Onpattro)如附表 4。

第 5 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療成人猝睡症之新成分新藥 Wakix film coated tablets(含 pitolisant 成分藥品)18mg 及 4.5mg 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. 本藥品與參考品 modafinil 比較，顯示臨床價值有改善，對有心臟疾病的病人或者有藥物濫用可能性的病人有額外好處，對 narcolepsy with cataplexy 者優於 modafinil，故同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 18mg 以 Provigil Tablets 200mg(modafinil，VC00010100，每粒 166 元)作為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價，18mg 品項核算為 166 元($166 \times 1/1 = 166$ 元)，另就療效及安全性分別給予加算 10%，故加算後，本案藥品 18mg 品項核予 199 元($166 \times (1 + 10\% + 10\%) = 199$)；另 4.5mg 於國際藥價與 18mg 品項多為

等價，考量 4.5mg 為調整劑量用，為降低財務影響，同意與廠商協議結果以 73 元納入收載給付。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.6. Modafinil(如 Provigil)、Pitolisant (如 Wakix)如附表 5。

附帶建議：建議每半年能提出 modafinil 與 pitolisant 成分藥品間之申報醫令金額，為以監控兩者藥品間之取代情形。

第 6 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂含 sofosbuvir 及 velpatasvir 成分藥品(如 Epclusa)之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本藥品擴增給付範圍所增加的病人數相當有限，且所增加的財務仍由 C 肝專款支出，故對健保財務應無影響，建議擴增給付範圍於「12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童」及「併有失代償性肝硬化(Child-Pugh B 或 C)之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患，先前使用 NS5A 治療第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，可使用 Epclusa 加上 ribavirin 治療 24 週」。
2. NS5A 療法失敗且具有失代償性肝硬化病人給付 24 週療程部分，建議以現行 C 肝口服新藥療程固定給付價格 179,760 元，換算每日支付藥費為 1,070 元，並依既有還款方式簽訂 MEA。
3. 修訂藥品給付規定 10.7.11. sofosbuvir/velpatasvir(如 Epclusa)及「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」如附表 6 及附表 7。

第 7 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將預防肝臟移植後 B 型肝炎病毒再感染之新劑型新藥 Zutectra 500 IU solution for injection in pre-filled syringes (hepatitis B immunoglobulin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 B 型肝炎免疫球蛋白成分藥品之皮下注射劑型，其療

效與健保已收載之靜脈注射及肌肉注射劑型相當，納入健保給付可增加臨床治療選擇，故同意納入給付，屬於第 2B 類新藥。

2. 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 Hepatect CP Injection(hepatitis B immunoglobulin, KC00274212, 3,504 元/2mL/支)每月劑量 2000IU(20 支)，本藥品每月劑量 2000IU(4 支)，換算本案藥品為每支 17,520 元($3,504 \times 20 \div 4 = 17,520$)，惟高於本藥品十國藥價中位數 11,571 元，故核予每支 11,571 元。
3. 給付規定：不修訂給付規定，但將 Zutectra 之使用條件於醫院總額之專款項目「鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質」中管理。
4. 使用條件：用於 B 型肝炎病毒帶原者進行肝臟移植後，以預防再度受到 B 型肝炎病毒感染，於肝臟移植後至少 1 星期後開始使用，給付最多 12 個月，且不得與其他 B 型肝炎免疫球蛋白藥品同時併用。
5. 對於其他用於肝臟移植後預防 B 型肝炎感染之 B 型肝炎免疫球蛋白藥品品項，請健保署函詢相關醫學會，研商一併限制給付最多 12 個月，另行提案。

第 8 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 13.5mg 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. Pemazyre 為肝內膽管癌之第一個標靶藥物，屬第 2A 類新藥。
2. 同意 4.5mg、9mg 及 13.5mg 共 3 品項藥品納入健保給付。
3. 核價方式：參考十國最低價(日本) 4.5mg 為每粒 6,664 元，惟為降低健保財務衝擊核予每粒 6,600 元，9mg 之健保支付價，依規格量換算為 11,880 元($6,600 / 4.5 \times 9 \times 0.9 = 11,880$)後再降，授權健保署與廠商進行協商，13.5mg 核價方式比照 9mg 以規格量換算為 17,820 元($6,600 / 4.5 \times 13.5 \times 0.9 = 17,820$)，並以 9mg 之藥價為目標與廠商進行協商。

4. 本案藥品於系統建置完成後，使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案，否則不予支付。健保署並應同步修訂給付規定。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Pemigatinib(如 Pemazyre)，並限定每日最多處方 1 粒，如附表 8。

四、報告事項

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

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 7 項西藥(含項次 1 修訂藥品給付規定 9.44. 如附表 9)、3 項生物相似性藥品、12 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告西藥 25 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

(1) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑申請「事前審查」所需檢附之資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 參酌文獻顯示，光學共軛斷層血管掃描儀 OCTA 可提供檢測血管密度、血管直徑、長度、血管構造以及黃斑部缺血區域大小，亦可提供偵測糖尿病視網膜病變的程度、惡化速度及黃斑部水腫的程度。
 2. 但 OCTA 有其應用上的限制，例如：無法分辨淺層及深層微血管叢、無法辨識有無螢光滲漏、且當有黃斑部水腫時，OCTA 影像受水腫影響無法準確擷取，故為正確診斷糖尿病引起黃斑病變(DME)精準治療，需參考彩色眼底照片、OCT 及 FAG，單靠 OCTA 無法取代上述檢查來正確診斷 DME 正確用藥，不宜全面以光學共軛斷層血管掃描儀 OCTA 取代螢光眼底攝影檢查 FAG 檢查，故 14.9.2. 新生血管抑制劑第 2 點維持現行給付規定。
 3. 惟考量糖尿病引起黃斑病變 DME 患者中，確實有部分病患因腎功能不佳或腎臟移植患者而無法進行螢光眼底攝影檢查，或少部分病患對螢光眼底攝影檢查所需注射之螢光劑過敏。又若其彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變，加上 OCT 呈現網膜水腫，且 OCTA 檢查也能顯示血管灌注不全區域、中央微血管灌注缺損 (Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化，同意該類病人得以使用 OCTA 取代 FAG。
 4. 綜上，本案修訂藥品給付規定 14.9.2. 第 7 點之(2)糖尿病引起黃斑部水腫之病變(DME)之給付規定如附表 10。
- (2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 sunitinib 成分藥品(如 Sutent)給付範圍於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 對於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」，美國 NCCN 臨床診療指引將 sunitinib 列為 category 2A 之治療建議，且廠商同意以 111 年 12 月 1 日生效之 Sutent Capsules 12.5mg

健保支付價每粒 472 元再降價 10%至每粒 424 元，考量擴增給付後因 sunitinib 療程費用較低可取代同等治療地位藥品之費用，及降價後減少原給付範圍藥費支出之效益，故同意擴增給付。

2. 對於「高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療」，依 S-TRAC study，sunitinib 相較於安慰劑整體存活期並沒有延長，且有一定比例之不良反應，主要之三國（加拿大、澳洲及英國）醫療科技評估組織皆無相關評估報告，故暫不同意擴增給付。

3. 修訂藥品給付規定 9.31. Sunitinib(如 Sutent)如附表 11。

(3) 有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病含 beclometasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbow)使用於氣喘之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據 2022 年氣喘治療診治指引 GINA Guideline，嚴重氣喘 step 4 和 5 病人已使用中或高劑量 ICS/LABA 仍控制不佳時，可以考慮使用 ICS/LABA/LAMA 三合一吸入器作為治療，根據統合分析亦證實，相較於 ICS/LABA，三合一治療能降低 17%嚴重氣喘惡化的風險，Trimbow 是目前唯一有氣喘適應症的 Ultrafine (超細)pMDI 三合一吸入劑，適合吸氣流量較低的嚴重氣喘患者，且能搭配使用吸入輔助器(spacer)和呼吸器使用，在臨床選擇和適用上有其彈性和優勢，同意擴增給付範圍。

2. 為減少財務衝擊，參考 Trelegy 擴增氣喘之給付範圍須降價至十國藥價最低價(111 年 8 月共擬會議決議)，本藥品須降價至十國藥價最低價為每盒 1,560 元(澳洲)以下，方同意擴增給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants 如附表

12。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議本藥品擴增用於乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎及異位性皮膚炎共計 3 適應症，在臨床療效上，本藥品與現行健保給付同適應症及同作用機轉之生物製劑及標靶藥物相較，互為取代關係，可增加用藥之選擇性。
2. 惟目前健保支付價格為每粒 844 元，高於十國藥價最低價每粒 680 元，廠商僅願調降至每粒 795 元，仍未達國藥價最低價為每粒 680 元，爰暫不修訂給付規定。
3. 本案健保署應與廠商持續議價，使本藥品之藥價調降至合理之範圍，始同意擴增給付範圍。

- (5) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban 成分藥品(如 Xarelto)用於非瓣膜性心房纖維顫動成年病患之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品目前無證據顯示，50 歲以下且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病使用本藥品具臨床療效，同意健保署與廠商議價，若廠商願意調降本藥品至無財務衝擊，始擴增用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病人合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為「50 歲以上未滿 75 歲」。
2. 因血液中 D-dimer 上升為非特異性的變化，手術開刀即可引起 D-dimer 上升，同意依台灣血栓暨止血學會之意見，刪除

2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto)及 2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors): Dabigatran(如 Pradaxa)之藥品給付規定以「D-dimer」作為靜脈血栓症之診斷。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto)如附表 13 及 2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors): Dabigatran(如 Pradaxa)如附表 14。

附帶建議：建議健保署一併檢視與本藥品同給付範圍之藥品，倘廠商願與本藥品以等比例調降藥價，亦同意予以擴增用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病患合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為「50 歲以上未滿 75 歲」。

第 3 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Zeposia (ozanimod) capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 在臨床試驗中，本案藥品和 interferon beta-1a(藥品名稱：Rebif)相比，annualised relapse rate (ARR)有明顯下降，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 Aubagio film coated tablet 14 mg (teriflunomide, VC00038100, 每粒 909 元)每天一次 14mg，本藥品維持劑量為每日一次 0.92mg，核予本藥品 0.92mg 為每粒 909 元($909 \times 1 \div 1 = 909$)，惟高於廠商建議健保價每粒 864 元，故同意 3 個品項均一價為每粒 864 元。
3. 為降低健保財務衝擊，給付規定 8.2.3.1. 之藥品限擇一使用。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.3.1. 如附表 15。

第 4 案：有關「博晟生醫股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 Menocik Lyophilized Injection 100mg (minocycline

hydrochloride)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. 本藥為廣效抗生素，對某些院內感染菌(如 carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*, CRAB)是最後一線藥物，可提高治療成功率，故同意納入給付，屬於第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 T.T.Y.Colimycin Injection 2000000 U(colistin methanesulfonate, AC24961212，每支 314 元)每日 4 支，本藥品維持劑量為每日 200mg(2 支)，並加計安全性及療效各 15%，核予本案藥品支付價為每支 816 元 $[314 \times 4 \div 2 \times (1 + 15\% + 15\%) = 816]$ 。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.9.Minocycline 如附表 16。

第 5 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健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 因為本藥品過專利期已久，生物新藥及生物相似性藥品均經食品藥物管理署嚴格審查，療效、安全性及相互轉換應無疑慮，且目前健保已收載多品項同治療用途及生物相似性藥品可供臨床使用替代，同意以生物相似性藥品每支 9,079 元為目標，且本成分藥品業已列為 3B 類藥品，價格應朝向三同目標與廠商進行協商。
2. 倘廠商同意：
 - (1)新藥價生效前以現行支付價每支 13,116 元給付，並續簽小兒葡萄膜炎還款協議，協議期間為自 112 年 1 月 1 日起至新藥價生效日止。
 - (2)新藥價生效後不再簽其他給付協議。
3. 倘廠商不同意：

(1)則取消健保給付，健保支付價歸 0，給予 6 個月之臨床使用緩衝期，以利醫療院所因應轉換為同成分之生物相似性藥品或同適應症藥品，預計於 112 年 7 月 1 日生效。

(2)續簽其他給付協議至 112 年 6 月 30 日。

4. 本藥品之健保支付價及續簽期間之健保支付價授權健保署與廠商進行協商。

第 6 案：有關本署與「美時化學製藥股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ixabepilone 成分藥品(商品名 Ixempra)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 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 倘廠商與健保署達成協議:維持健保支付價每支 9,242 元並重新簽訂固定還款比例藥品給付協議。

2. 倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定

9.88. Ixabepilone (如 Ixempra) 如附表 17。

第 7 案：有關本署與「台灣諾華股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 dabrafenib 成分藥品(商品名 Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品(商品名 Mekinist)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 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 倘廠商與健保署達成協議:本案藥品依療程劑量比例法核價，不予加算 15%，並調降健保支付價，不續簽訂藥品給付協議。

2. 倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定

9.91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如

Mekinist)如附表 18。

第 8 案：有關本署與「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 talazoparib 成分藥品（商品名 Talzenna）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. 倘廠商與健保署達成協議，依療程劑量比例法或十國藥價最低價調降本案藥品健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議，核價方式如下：

(1) 療程劑量比例法：以 Lynparza Film-coated Tablets 150mg (olaparib, BC27446100，每粒 1,469 元) 為參考品，參考品每日劑量 600mg，本案藥品每日劑量 1mg，計算本案藥品調降價格，1mg 每錠為 5,876 元
($1,469 \times 600 / 150 = 5,876$)，0.25mg 核價方式為 1mg 支付價除以 4，核予每錠為 1,469 元。

(2) 十國藥價最低價：1mg 目前十國藥價最低價為每錠 4,402 元，0.25mg 核價方式為 1mg 支付價除以 4，核予每錠為 1,100 元。

2. 倘廠商未能與健保署達成協議：另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定

9.85.Talazoparib (如 Talzenna) 如附表 19。

第 9 案：有關本署與「嬌生股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 apalutamide 成分藥品（商品名 Erleada）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 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 倘廠商與健保署達成協議：維持現行健保支付價每錠 519 元，並重新簽訂藥品其他給付協議。

2. 倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定

9. 90. Apalutamide(如 Erleada)如附表 20。

第 10 案：有關檢討「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品（商品名 PG2 Lyo. Injection 500mg）是否賡續納入健保給付案。

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. 同意繼續納入給付，基於目前本藥品臨床使用量不高，110 年藥費影響尚不大，考量部分病人仍有需求，以原支付價格每支 12,650 元賡續給付，並依原簽訂之給付協議內容續簽 2 年。
2. 惟廠商仍應於協議屆期 6 個月前，提供國內病人使用之效益及於國際間上市相關資料後，再檢討是否繼續納入給付。

第 11 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將用於 A 型血友病之新成分新藥 Esperoct Powder and Solvent for Solution for Injection(turoctocog alfa pegol) 500IU、1000IU、1500IU、2000IU 及 3000IU 共 5 品項納入健保給付案。

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. 本案 5 品項藥品均為醣基聚乙二醇化(PEGylation)之重組第八凝血因子，具長效半衰期，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：同意以現行市佔率最高之 Eloctate 為核價參考品，二者給付規定使用劑量均具有「每 4 天注射一次，最大劑量 50IU/kg」之規定，採療程劑量比例法，以對等劑量核予本藥品每 IU 21.4 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 21。

第12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 injection (avalglucosidase alfa) 納入健保給付，建議修訂藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第12案之報告內容。

1. 本案前於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次會議決定如下：

(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)及 3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)。

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)。

2. 因第57次共擬會議同意之 Nexviazyme 給付規定用於6個月以上之龐貝氏症患者及附帶建議若廠商不同意現行健保給付藥品 (Myozyme) 降至十國藥價中位數，則限縮該藥品 (Myozyme) 給付範圍於未滿6個月之病患，因廠商不同意 Myozyme 調降藥價，若依附帶建議限縮給付範圍，恐造成6個月以上至未滿1歲之患者無藥可用之情形，考量病患用藥權益及健保財務衝擊，爰再次提會討論給付規定。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 第 57 次共擬會議決議之給付規定中，引用的是臨床試驗 COMET 對於晚發型龐貝氏症之病患的排除條件，惟該試驗排除部分嬰兒型龐貝氏症病患，爰同意將排除條件刪除，另同意修訂停藥條件。
2. 核價方式：因廠商願意將 Myozyme 降至每瓶 20,000 元，療程費用與新藥 Nexviazyme 之劑量換算後之建議價每瓶 40,000 元相同。考量健保財務衝擊，同意核予 Myozyme 健保支付價格降至每瓶 20,000 元及 Nexviazyme 價格為每瓶 40,000 元納入給付，另為控管藥費，同意健保署與廠商簽訂價量限額為第一年 9.38 億元、第二年 10.26 億元及第三年 10.36 億元，並於第三年重新檢討 Nexviazyme 支付價格。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○.Alfa-avalglucosidase(如 Nexviazyme) 如附表 22。

第 13 案： 有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 健保支付價案。(本案撤案)

第 14 案： 有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高鐵質缺乏症藥品 FE-Back Injection 2% "N.K." 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 14 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，因本藥品 109~110 年平均年用量 6,720 瓶，若從 35.2 元提高為 65 元，藥費年增約 20 萬元，但臨床上用於胃切除後之貧血以及口服鐵劑不耐受者仍以 100mg/5mL/amp 最常用，不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

五、散會（下午 1 時 50 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.12. Irinotecan(90/10/1、 107/8/1、110/5/1、110/7/1、 110/8/1、 <u>○/○/1</u>)	9.12. Irinotecan(90/10/1、 107/8/1、110/5/1、110/7/1、 110/8/1)
9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection)：(需符合藥品許可 證登載之適應症) (90/10/1、 93/8/1、110/5/1、110/7/1、 110/8/1、 <u>○/○/1</u>)	9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection)：(需符合藥品許可 證登載之適應症) (90/10/1、 93/8/1、110/5/1、110/7/1、 110/8/1)
1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治 療藥物： (1) (略) (2) (略)	1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治 療藥物： (1) (略) (2) (略)
2. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用 (FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟 癌之第一線治療(限用 Irino、 Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、 Irican、Innocan、 <u>Irinotecan Injection</u>)。(110/5/1、 110/7/1、110/8/1、 <u>○/○/1</u>)	2. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用 (FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟 癌之第一線治療(限用 Irino、 Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、 Irican、Innocan)。(110/5/1、 110/7/1、110/8/1)
9.12.2. (略)	9.12.2. (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 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.~4. (略) <u>5. Budesonide/Glycopyrronium bromide/Formoterol furoate (如 Breztri) (○/○/1)</u> <u>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：</u> <u>I. Gold Guideline Group D</u> <u>病人，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。</u> <u>II. Gold Guideline Group B</u> <u>病人，並須符合以下任一條件：</u> <u>i. 已接受兩個裝置以上 (multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。</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.~4. (略) 無

ii. <u>已接受吸入性皮質類固醇</u> <u>與長效β2 作用劑或長效</u> <u>β2 作用劑與長效抗膽鹼</u> <u>劑合併治療，仍然有顯著</u> <u>症狀或惡化控制不佳。</u> (2)<u>每月限用 1 盒(120 劑)。</u> (3)<u>不得與其他含吸入性皮質類固</u> <u>醇或長效β2 作用劑或長效抗</u> <u>膽鹼劑合併使用。</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 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1) (1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。 (2)每日限使用 2 粒。 2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1) 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。 (2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。 (3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。 3. 口服液劑 (如 Briviact Oral Solution)(<u>○/○/1</u>) : 限用於無法口服錠劑之 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有	1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1) 1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1) (1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。 (2)每日限使用 2 粒。 2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1) 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。 (2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。 (3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。</u>	

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 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. ○. Patisiran(如 Onpattro) : (○/○/○) <u>1. 限用於確定診斷為 TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)之成人患者且領有罕病疾病之重大傷病卡，並需同時符合下列條件者使用：</u> <u>(1)神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：</u> <u>I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb , 或</u> <u>II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II</u> <u>(2)無嚴重心衰竭症狀(定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。</u> <u>(3)未曾接受過肝移植。</u> <u>(4)不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。</u> <u>(5)開始治療年齡未滿 76 歲者。</u> <u>2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。</u> <u>3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(1)符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。</u> <u>(2)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。</u> <u>(3)運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</u> 4. <u>首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機：</u> <u>(1)神經病變疾病嚴重度評估時機：</u> <u>I. Patisiran 治療前。</u> <u>II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。</u> <u>III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。</u> <u>(2)神經病變疾病嚴重度評估：需由提供 patisiran 治療之醫師判定評估結果。</u> <u>I. polyneuropathy disability [PND] stage, 或</u> <u>II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage</u> <u>(3)後續每 6 個月申請使用需檢附：</u> <u>I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄</u> <u>II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片</u> 5. <u>停藥時機：若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療</u> <u>(1)若病人在使用雙側輔具下，於 5</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。</u> <u>(2)需接受臨終照護(end-of-life care)者。</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 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil)、 pitolisant (如 Wakix) : (96/2/1、109/12/1、110/12/1、 ○/○/1) 1. 3. 6. 1. Modafinil(如 Provigil) : (96/2/1、109/12/1、110/12/1、 ○/○/1) 同時需符合下列條件： 1. ~7. (略) 8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一 使用。(○/○/1) 1. 3. 6. 2. Pitolisant (如 Wakix) : (○/○/1) 1. 限 18 歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy)患者。 2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷 準則（2014 國際睡眠障礙分類標 準）為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下： I. 病人必須出現 3 個月以上白天不 可擋的嗜睡症狀。 II. 以下兩項至少出現一項以上： (i) Type I Narcolepsy 必須出現猝 倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠	1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg) : (96/2/1、 109/12/1、110/12/1) 同時需符合下列條件： 1. ~7. (略) 無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP)；Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy)，但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。</u> <u>(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定)；Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。</u> <u>3. 日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>沃斯嗜睡量表 ESS</u> (<u>Epworthsleepiness Scale</u>)需高於 9 分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(<u>obstructive sleep apnea</u>)、週期性下肢抽動(<u>Periodic leg movement disorder</u>)和睡眠相位後移症候群(<u>Delayed sleep phase syndrome</u>)等造成日間過度睡眠之可能性。 4. <u>限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。</u> 5. <u>經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</u> (1)<u>病歷紀錄。</u> (2)<u>ICSD II 診斷。</u> (3)<u>PSG 報告。</u> (4)<u>MSLT 報告。</u> (5)<u>日間過度睡眠量表，如 ESS 等。</u> <u>使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS，以評估療效。</u> 6. <u>使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>次，若 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。</u> <u>7. 限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。</u> <u>8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。</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10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、 109/1/1、109/7/1、110/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 (109/1/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 <u>12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。</u>(<u>○/○/1</u>) 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、<u>○/○/1</u>) (1) 未曾接受<u>全口服直接抗病毒藥物</u>(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受 <u>DAAs</u> 或曾接受 DAAs 治療 <u>(含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)</u>，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (<u>○/○/1</u>)	10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、 109/1/1、109/7/1、110/6/1) 1. 限用於<u>成人</u>慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 (109/1/1、109/7/1) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1) (1) 未曾接受或曾接受<u>全口服直接抗病毒藥物</u>(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受或曾接受 DAAs 治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
(3) <u>曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(○/○/1)</u> 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程)：(110/6/1、<u>○/○/1</u>)。 (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。 (4) <u>失代償性肝硬化 (Child-Pugh B 或 C) 病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者(治療完成時或治療</u>	4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct- acting anti viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程)：(110/6/1)。 (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。(○/○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

(自○年○月 1 日生效)

七、醫療費用申報

醫令代碼	治療組合	支付價格
<u>HCVDA0018</u>	<u>Epclusa + ribavirin 治療基因型第 1、</u> <u>2、3、4、5 或 6 型，24 週療程</u>	<u>1,070</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 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>Pemigatinib (如 Pemazyre) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，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。</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</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
(<u>ISO15189</u>) <u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室</u> <u>認證</u> 3. <u>核准後每 12 週需再次申請，再</u> <u>次申請時需檢附療效評估資料證</u> <u>實無疾病惡化，才可繼續使用。</u> 4. <u>每日限處方 1 粒。</u>	

備註：劃線部份為新修訂之規定

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
9.44. Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、 <u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. (略) 3. Winduza <u>及 Atalin</u> 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。 (111/8/1、 <u>○/○/1</u>) 4. (略) 5. (略)	9.44. Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1) 1. (略) 2. (略) 3. 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。 (111/8/1) 4. (略) 5. (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 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
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. (略)。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. (略)。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請

前一個月內有改善證明之相關資料。 3.~6. (略) 7. 依疾病別另規定如下： (1)(略)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、 105/2/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1、○/○/1) I.~VIII. (略) <u>IX. 若患者腎功能不全(eGFR<45mL/min/1.73m²或 serum creatinine≥1.5mg/dL)或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如 BUN, creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及 OCT 呈現網膜水腫等相關資料，並檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果〔例如 OCTA 檢查結果須顯示血管灌流不全區域、中央微血管灌流缺損(Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化〕，</u>	前一個月內有改善證明之相關資料。 3.~6. (略) 7. 依疾病別另規定如下： (1)(略)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、 105/2/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1) I.~VIII. (略)
--	--

<u>則得以 OCTA 檢查結果代替 FAG 資料。(○/○/1)</u> (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(略) 以下略	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(略) 以下略
---	--

備註：劃線部份為新修訂規定

「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
9.31. Sunitinib (如 Sutent): (98/2/1、98/5/1、99/1/1、 99/2/1、101/5/1、102/1/1、 104/12/1、110/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 腸胃道間質腫瘤：(略)。 2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、 110/12/1、<u>○/○/1</u>) (1)可用於第一線治療晚期或轉移性 腎細胞癌。<u>(○/○/1)</u> (2)無效後則不給付 temsirolimus。 (110/12/1) (3)需檢送影像資料，每三個月評估 一次。(104/12/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥 物減量為原則，若嚴重耐受性 不佳，可以換其他 TKI。 3. 進展性，無法切除或轉移性分化良 好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病 患，須同時符合下列條件：(略)。	9.31. Sunitinib (如 Sutent): (98/2/1、98/5/1、99/1/1、 99/2/1、101/5/1、102/1/1、 104/12/1、110/12/1) 1. 腸胃道間質腫瘤：(略)。 2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、 110/12/1) (1)可用於第一線治療晚期或轉移性 腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌 <u>(clear cell renal</u> <u>carcinoma)</u>。 (2)無效後則不給付 temsirolimus。 (110/12/1) (3)需檢送影像資料，每三個月評估 一次。(104/12/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥 物減量為原則，若嚴重耐受性 不佳，可以換其他 TKI。 3. 進展性，無法切除或轉移性分化良 好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病 患，須同時符合下列條件：(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 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. (略) 3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbrow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、<u>○/○/1</u>): (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 <u>(2)適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嚴重氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。(○/○/1)</u> <u>(3)每月限用 1 盒(120 劑)。</u> 4. (略)	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. (略) 3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbrow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、<u>○/○/1</u>): (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 <u>(2)每月限用 1 盒(120 劑)。</u> 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 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
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、105/5/1、 110/7/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用 10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多 5 週;人工膝關節手術術後治療,最多 2 週: <u>(○/○/1)</u> (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患; (2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)或靜脈攝影(Venography)檢測,診斷為靜脈血栓症之病患。<u>(○/○/1)</u> 2. <u>18 歲以上</u>非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一: (102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、105/5/1、 110/7/1、111/2/1) 限用於 1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用 10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多 5 週;人工膝關節手術術後治療,最多 2 週: (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患; (2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)<u>或血中 D-dimer</u>檢測,診斷為靜脈血栓症之病患。 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一:(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1)

(1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)75歲以上。(111/2/1) (5)<u>50</u>歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1、○/○/1) (6)每日1次，每次限1<u>粒</u>。 (7)排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14天內發生中風。 III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(略) 4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1) (略)	(1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)75歲以上。(111/2/1) (5)<u>65</u>歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1) (6)每日1次，每次限1<u>顆</u>。 (7)排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14天內發生中風。 III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(略) 4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1) (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
2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors): Dabigatran(如 Pradaxa) (101/6/1、104/12/1、 107/9/1、111/2/1、 <u>○/○/1</u>) 1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：(略) 2. 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。<u>(○/○/1)</u> (1)須符合下列條件之一： I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患。 II. 經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)或靜脈攝影(Venography)檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。<u>(○/○/1)</u> (2)~(3) (略) 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞： (107/9/1)	2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors): Dabigatran(如 Pradaxa) (101/6/1、104/12/1、 107/9/1、111/2/1) 1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：(略) 2. 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。 (1)須符合下列條件之一： I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患。 II. 經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)<u>或血中 D-dimer</u>檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 (2)~(3) (略) 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞： (107/9/1)

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. 3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 107/7/1、107/10/1、108/7/1、 109/1/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) 8. 2. 3. 1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)、 <u>ozanimod(如 Zeposia)</u>：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、106/10/1、 107/7/1、107/10/1、109/11/1、<u>○</u> <u>/○/1</u>) 1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate、<u>peginterferon</u> <u>beta-1a 及 ozanimod</u>時需經事前審 查核准後使用(109/11/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包 括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： i 脊髓侵犯大於3節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽 性。	8. 2. 3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 107/7/1、107/10/1、108/7/1、 109/1/1、109/11/1) 8. 2. 3. 1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、106/10/1、 107/7/1、107/10/1、109/11/1) 1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate <u>及</u> peginterferon beta-1a 時需經事前 審查核准後使用(109/11/1)。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包 括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： i 脊髓侵犯大於3節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽 性。

iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。 4. <u>Ozanimod 每日限用1粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。</u> 5. <u>Interferon beta-1a、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a、ozanimod 僅得擇一使用。</u>	iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。
--	---------------------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.9. Minocycline 注射劑： <u>(○/○/1)</u> <u>限經感染症專科醫師會診，且符合</u> <u>下列條件：</u> 1. <u>對 Carbapenem 具抗藥性之</u> <u>Acinetobacter baumannii 感染。</u> 2. <u>無其他藥物可供選用或對其他抗</u> <u>微生物製劑過敏。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.88. Ixabepilone (如 Ixempra) : (110/2/1、○/○/1) 1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者</u>，需符合以下條件之一：<u>(○/○/1)</u> (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 2. <u>需經事前審查核准後使用</u>，每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。<u>(○/○/1)</u> 3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。	9.88. Ixabepilone (如 Ixempra) : (110/2/1) 1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一： (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 2. 每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。

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. 91. Dabrafenib (如Tafinlar)、Trametinib(如Mekinist)： (110/3/1、○/○/1) 1. Dabrafenib和trametinib併用於治療BRAF V600突變陽性ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：(○/○/1)</u> (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。 (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。 2. Dabrafenib和trametinib併用於BRAFV600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：(○/○/1)</u> (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。 (2)限用1年。	9. 91. Dabrafenib (如Tafinlar)、Trametinib(如Mekinist)： (110/3/1) 1. Dabrafenib和trametinib併用於治療BRAF V600突變陽性ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人： (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。 (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。 2. Dabrafenib和trametinib併用於BRAFV600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療： (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。 (2)限用1年。

3. 本品(dabrafenib併用trametinib之治療組合)與vemurafenib僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	3. 本品(dabrafenib併用trametinib之治療組合)與vemurafenib僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。
--	--

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. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (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： I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II. 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1) III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I. 每次申請之療程以 6 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符	9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (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： I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II. 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1) III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I. 每次申請之療程以 6 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符

修訂後給付規定	原給付規定
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、111/8/1) 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。 (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於 77 公斤或基期血	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、111/8/1) 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。 (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於 77 公斤或基期血

修訂後給付規定	原給付規定
小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1) 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/1</u>) (1)olaparib 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、111/8/1、112/1/1) (2)talazoparib 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，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者</u>： (110/3/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/1</u>) I. 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。 II. 具 germline BRCA 1/2 突變 (110/3/1、111/8/1) III. 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。	小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1) 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (1)olaparib 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、111/8/1、112/1/1) (2)talazoparib 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：(110/3/1、111/8/1、112/1/1) I. 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。 II. 具 germline BRCA 1/2 突變 (110/3/1、111/8/1) III. 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。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) 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、111/8/1) 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(IS015189)。 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	(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) 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、111/8/1) 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(IS015189)。 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

修訂後給付規定	原給付規定
可繼續使用。 (4)<u>o</u>laparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1) 3.olaparib 每日最多使用 4 粒。(112/1/1)	繼續使用。 (4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1) 3.olaparib 每日最多使用 4 粒。(112/1/1)

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. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>(<u>○/○/1</u>) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1) 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，<u>且於○年○月○日</u>	9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1) 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月

<u>前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者</u>，總療程以 24 個月為上限。(111/3/1、○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) I. 葛里森分數(Gleason score)≥ 8。 II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 III. 出現內臟轉移。 3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)	為上限。(111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) I. 葛里森分數(Gleason score)≥ 8。 II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 III. 出現內臟轉移。 3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)
--	--

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 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
4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>): 1. (略) 2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1) (1) (略) (2) 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 I. 嚴重 A 型血友病病人： i. Eloctate：(106/9/1、 106/12/1、109/3/1、111/1/1) A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一 次，每次 51-65 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過 上述劑量，則需要事前審查。	4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1): 1. (略) 2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1) (1) (略) (2) 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 I. 嚴重 A 型血友病病人： i. Eloctate：(106/9/1、 106/12/1、109/3/1、111/1/1) A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一 次，每次 51-65 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過 上述劑量，則需要事前審查。

修訂後給付規定	原給付規定
ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1) A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1) A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1、<u>○</u>/<u>○</u>/1) A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。 B. 限用於 12 歲以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。<u>(○/○/1)</u> v. <u>Esperoct：(○/○/1)</u> A. <u>未滿 12 歲：每週注射 1~2 次，每次 65 IU/kg。每天最大平均劑</u>	ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1) A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1) A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1) A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。 B. 限用於 12 歲<u>(含)</u>以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過前述劑量，則需要事前審查。</u> <u>B. 12 歲以上：每 4 天注射 1 次，每次 50 IU/kg，或每週注射 1 次，每次 75 IU/kg，但每月總量不得超過 350 IU/kg。</u> <u>vi. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。</u> (106/12/1、109/3/1、111/1/1) II. ~IV. (略) (3) (略) 3. 免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(略)	v. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、111/1/1) II. ~IV. (略) (3) (略) 3. 免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(略)

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	第 57 次共擬建議之給付規定
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。	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. <u>惟需排除下列任一條件之龐貝氏症患者：</u> <u>(1) 具有龐貝特異性之心臟肥大。</u> <u>(2) 無法行走或需要侵入性呼吸輔助器。</u> <u>(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%。</u>

2. 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 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	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
--	--

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. 有以下任一情形，則立即停藥： (1) 出現嚴重的輸注<u>過敏</u>反應。 (2) 運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人<u>達運動功能末期(上肢及下肢肌力皆小於或等於 2)與 24 小時呼吸器依賴</u>時。 5. 本藥品不能與 <u>alpha-glucosidase 合併使用。</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。 5. 有以下任一情形，則立即停藥： (1) 出現嚴重的輸注反應。 (2) 病況嚴重且預期壽命極短。 (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。 6. 本藥品與 <u>alpha-glucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>
---	--

備註：劃線部分為本次共擬修訂後之給付規定