

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 50 次(110 年 6 月)會議紀錄

時 間：110 年 8 月 19 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：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳迪	沈麗娟
柯博升	康熙洲	張文靜
張文龍	張明志	張豫立
陳世雄	陳志忠	陳恒德
陳淑華	陳瑞瑛	黃立民
黃玫甄(請假)	黃柏榕	黃振國
黃鈺嫻(陳雅萍代)	楊芸蘋	蕭斐元
賴昱宏	羅永達	顏鴻順(施錦泉代)
張孟源		

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：侯明鋒、鍾飲文、張景瑞、陳怡行、葉篤學

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、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 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Fycompa Oral Suspension (perampanel, 0.5mg/mL, 340mL)納入健保給付案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意納入健保給付，惟附帶建議為：一併請廠商將 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。
2. 本案經廠商於 110 年 3 月 31 日以(109)衛營字第 167 號回覆表示：依據近期文獻顯示台灣 Fycompa 使用平均劑量為 4mg~6mg，8mg 規格品項自 104 年 6 月迄今未接獲醫療院所有供貨需求，建議本署依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 之 2 條規定取消連續五年以上無醫令申報數量品項之 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)之健保支付價。
3. 本案依據 109 年 FYCOMPA FILM-COATED TABLETS 2mg 及 4mg 規格量醫令申報數量分析，每人每日平均處方劑量約為 4mg~6mg，顯 8mg 規格量非為目前臨床常用劑量。

決定：

1. 本案同意依據廠商建議註銷 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)之健保支付價。
2. 本案解除追蹤。

(二)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 11 案：有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6. 給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。

說明：

1. 本案依據上開會議之附帶建議為：同意修訂本案乾癬之給付規定，為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，並於 110 年 6 月會議提出辦理情形。

2. 本署業依據前揭之附帶建議辦理，目前已有含 guselkumab、ixekizumab 及含 ustekinumab 等 3 項成分藥品擴增給付範圍案，刻正與廠商協議調降支付價中。

決定：洽悉，繼續追蹤前述 3 項藥品協議調降結果。

(三)有關藥品部分第 49 次(110 年 4 月)會議報告事項第 4 案之(2)：有關建議修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定案。

說明：

1. Stivarga 用於治療轉移性大腸直腸癌給付規定，為避免爭議，於 Stivarga 原給付規定增加『再加上』字句，俾利給付規定語意更明確，亦即修訂為「…若 K-ras 為原生型（wild type），則需『再加上』接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，藥品給付規定修訂案已於 110 年 6 月 1 日生效。
2. 前次會議決定…修訂為「…若 K-RAS 為原生型（wild type），則需再加上抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，遺漏「接受過」等文字，於本次報告補正說明。

決定：藥品給付規定修訂後文字為「…若 K-ras 為原生型（wild type），則需再加上接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」。

(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案。

說明：

1. 本署於 110 年 3 月 30 日召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議(以下簡稱研究小組會議)，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式說明，後續將收集爾後 2 至 3 年實際申報情形，據以調整模式。
2. 本署於 110 年 7 月 29 日與藥界九大公協會、美國、歐洲及日本商會進行 HorizonScanning 應用於新藥及新給付範圍編列

之執行現況與未來展望之建議與疑義溝通會議，與會人員表示期望開放業界代表加入研究小組會議參與討論，考量本研究小組原係依藥品共同擬訂會議 109 年 10 月會議決議成立，爰將業界意見提至本會討論。

決定：暫不變更現行研究小組員額及組成方式，若需變更組成方式再提至本會討論；惟研究小組會中若有個案需請藥界(廠商)參與說明或討論時，由小組視需要另行邀請與會。

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：本次報告共新增 25 項西藥品項之初核情形，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 1 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：本次報告新增 15 項中藥單方品項及 153 項中藥複方品項共計 168 之初核情形，洽悉。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)之新成分新藥 Nubeqa film-coated tablets 300mg (darolutamide) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據本案藥品第三期臨床試驗 ARAMIS，於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌病患顯著延長之整體存活（HR=0.69， $p<0.003$ ），延緩腫瘤轉移，較安慰劑多 22 個月（40.4 個月

vs 18.4 個月，HR=0.41， $p<0.001$ ），且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以已收載藥品 Erleada film-coated tablets 60mg（主成分 apalutamide）（BC27596100，每粒 519 元）為核價參考品，依療程劑量比例法核價，惟核價參考品之藥價因有執行國內藥物經濟學研究並加算 6%，需先扣除原加算條件加計之金額後，核予本案藥品每粒 490 元（ $490 \times 4/4 = 490$ ）。又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經 CDE 評估其報告品質為「優良」，建議予以加算 6%，加算後藥價為每粒 519 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Darolutamide（如 Nubeqa）、9.90. Apalutamide（如 Erleada）、9.49. Abiraterone（如 Zytiga）及 9.54. Enzalutamide（如 Xtandi）如附表 1。

(5) 有關含 doxorubicin hydrochloride(liposome)成分藥品 Lipo-dox liposome injection 2mg/mL(doxorubicin hydrochloride)重新認定該成分製劑是否為特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果：本案因目前 Doxlox 藥品已供貨至醫療院所，故同意健保署將 Lipo-dox liposome injection 2mg/mL (doxorubicin hydrochloride) 藥品公告不列為特殊藥品。

第 2 案：有關中藥收載之初審機制及調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載之初審機制案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：

1. 主管機關核准經由藥品優良製造規範（GMP）中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥部分，考量其幾乎都為已給付成分之新品項產品，故同意比照西藥新品項核價方式，依現行作業機制逕提藥物共同擬訂會議報告。

2.屬調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥部分：先函詢中華民國中醫師公會全國聯合會，提供收載品名意見，經藥品專家諮詢會議(由二位中醫師、一位藥師擔任主審)討論後，提藥物共同擬訂會議報告。

第3案：有關「喜美德生醫科技股份有限公司」建議專案進口抗癌瘤藥品「Feronure, Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3 MIU」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果：因本藥品 interferon alpha-2A 係抗癌瘤藥品，因原已收載同成分、同劑型 Roferon-A 藥品之藥品許可證（衛署菌疫輸字第 000700 號）已註銷，且有缺藥之虞，雖非不可替代，但價格較低，符合特殊藥品定義。同意依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，健保署核算之參考成本價 728 元為健保支付價，於 110 年 6 月 1 日生效，並於 111 年 6 月 1 日停止給付。

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。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(4)報告內容

決定：

(一) 同意於因應疫情之狀態下，癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案倘因轉院需緊急申請續用藥品時，醫事機構得以緊急報備，於 VPN 系統登錄個案申請續用相關資料後，先行為個案處理治療，嗣後補行審查，修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)如附表 2。

(二) 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。

第5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5案報告內容

決定：本次報告共異動 24 項西藥品項；2 項中藥單方品項及 12 項中藥複方品項之初核情形，洽悉。

第 6 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關統一健保藥品給付規定中年齡之用詞案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意修正，爾後依此邏輯及文字定義修訂藥品給付規定，詳如附表 3。

(2) 有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議擴增抗癌瘤藥物含 cabozantinib 成分藥品（如 Cabometyx）用於治療「未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 依據本案藥品第 2 期臨床試驗 CABOSUN，Cabometyx 在中度/重度風險晚期腎細胞癌第一線治療與 Sutent 相比，能顯著延長 PFS (8.2 個月 vs. 5.6 個月，HR=0.66，p=0.012)，且廠商同意調降本案藥品支付價，由每粒 5,494 元降價至 4,395 元(降幅約為 20%)，並簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付於「未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人」。
2. 另健保給付於晚期腎細胞癌第一線治療藥物 Sutent、Votrient 於藥品給付規定「無效後不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑」，與現行第二線藥物之使用有牴觸，爰一併刪除並修訂藥品給付規定 9.74.Cabozantinib(如 Cabometyx)、9.31.Sunitinib(如 Sutent)、9.41.Pazopanib(如 Votrient) 如附表 4。

四、討論提案

第1案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療 NTRK 基因融合實體腫瘤之新成分新藥 Vitrakvi 25mg capsule、100mg capsule 及 20mg/mL oral solution(larotrectinib)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：

1. 本案藥品為不分癌別、具高度選擇的 TRK 融合蛋白抑制劑，可用於治療 NTRK 基因融合的實體腫瘤。根據延展試驗收納 159 位 TRK 融合腫瘤病人的試驗結果，反應率(ORR)為 79%，中位無疾病存活期(mPFS)為 28.3 個月，中位整體存活期(mOS)可達 44.4 個月，而次族群分析結果顯示兒童族群有更高的反應率(92%)，屬第1類新藥。
2. 核價方式：以國際中位價核算本案藥品 20mg/mL oral solution(100mL/bot)每瓶 192,462 元、25mg capsule 每粒 2,399 元，及 100mg capsule 每粒 9,511 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予本案藥品 20mg/mL oral solution(100mL/bot)每瓶 168,000 元、25mg capsule 每粒 2,100 元，以及 100mg capsule 每粒 8,400 元。惟考量主要醫療科技評估組織，如加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 均認為本案藥品在成本效益上具有高度的不確定性，倘廠商願意依目前最新之國際藥價簽訂藥品其他給付協議，始同意納入健保給付。
3. 給付規定：倘廠商願意簽訂藥品其他給付協議，則修訂藥品給付規定 9.○. Larotrectinib (如 Vitrakvi)如附表 5。

附帶建議：

- (1) 考量病人使用本案藥品前須先進行 NTRK 基因檢測，且健保署已受理該檢測項目納入健保給付申請案，倘未來 NTRK 基因檢測列入醫療服務給付項目時，須重新檢討本案藥品支付價格。
- (2) 請廠商於納入健保給付後兩年內收集台灣以及其他國家病患的使用資料並提供給健保署，作為本案藥品納入健保給付兩年須重新檢討支付價格與給付條件之參考依據。

第2案：有關修訂失智症治療藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. AChEI(acetylcholinesterase inhibitors)和 memantine 成分藥品併用於治療中重度及重度阿茲海默氏病之失智症部分：目前治療中重度阿茲海默氏症之藥物僅有 AChEI 及 memantine 兩種，依據英國國家健康與臨床卓越機構(NICE)更新之指引，建議對於中重度的阿茲海默氏症病患於 AChEI 使用後，可併用 memantine，故同意增列中重度阿茲海默氏症病患，可併用此兩種藥物。
2. 對於已診斷為阿茲海默氏症及帕金森氏症之失智病人，若病況穩定，可由居家醫療照護整合計畫之專科醫師開立部分：失智症病程進展複雜，失智症病人無法至醫院就醫且需繼續使用失智症藥物病人實為少數，且目前已有許多醫療院所能安排有執行居家醫療業務的神經科或精神科醫師到宅服務這些病人，故維持原規定，失智症藥品給付規定限由經精神科及神經科醫師處方使用，後續追蹤仍應由相關專科醫師執行。
3. 本案依據 CDE 提供財務影響分析，「持續使用 AChEI 但仍漸近式退步的中重度群組可併用 memantine」及「中重度或重度病人組群改為併用 AChEI 與 memantine」財務影響為第 1 年增加 9,600 萬元至第 5 年增加 1 億 4,000 萬元，為減少本案給付規定擴增後之財務衝擊，同意降價 10%之廠商，始納入擴增給付範圍。
4. 本案修訂藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品如附表 6。

第3案：有關「台灣兒童青少年精神醫學會」治療注意力不足過動症 methylphenidate HCl（如 Concerta）及 atomoxetine HCl(如 Strattera)藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 由於成人過動症之危害如危險駕駛及影響職業、人際、家庭等功能，確有需要接受治療，台灣兒童青少年精神醫學會所建議成人 ADHD 之用藥年齡為滿 19 歲至 40 歲(含)及退場機制給付條件，尚屬合理，

同意擴增給付範圍。

2. 有關滿 19 歲才第一次診斷者，其診斷工具如注意力測驗 (Continuous Performance Test, CPT 或 Gordon Diagnostic System, GDS)尚可涵蓋於目前已給付之診療項目「電腦化神經心理測驗 Neurobehavior exaluation」(健保診療項目代碼 20042B，支付點數 968)中；另成人 ADHD 自填量表 ASRS(Adult ADHD Self-Report Scale)之使用版權部分，於本修訂給付規定中須註明「世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale(ASRS)(傳統中文版)」。
3. 為減少本案給付規定擴增後之財務衝擊，以目前 Ritalin LA capsules 10mg(健保代碼 BC25332100，每粒 17.9 元)之十國藥價最低價為每粒 14.7 元之調降比例 18%，作為含 methylphenidate 及 atomoxetine 成分藥品之調降比例，同意降價之廠商，始納入擴增給付範圍。
4. 本案修訂藥品給付規定 1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)如附表 7，惟其中「需由精神科醫師診斷及處方，必要時應由具有兒童精神科專科醫師資格之精神科醫師診斷」部分，請台灣兒童青少年精神醫學會再確認「必要時應由具有兒童精神科專科醫師資格之精神科醫師診斷」之「必要時」文字定義。

第 4 案：有關「保瑞藥業股份有限公司」建議將治療帕金森氏症新劑型新藥 Numient extended-release capsules(carbidopa/ levodopa) 23.75mg/95mg、36.25mg/145mg、48.75mg/195mg 及 61.25mg/245mg 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 carbidopa/levodopa 之新劑型新藥，膠囊內含溶離率不同之 beads 為 immediate-release(IR)、faster extended-

release(ER)及 slower ER，與現行藥物比較，本案藥品確實能改善巴金森病患藥物波動，尤其是終期運動功能波動現象，且相較於 Stalevo 較少易動症產生，屬第 2A 類新藥。

2. 本案核價參考品以健保已收載 Stalevo Film-coated Tablets(BC24172100, 每粒為 20.3 元)，以療程劑量比例法核算；又由於本案藥品每位患者的治療，應根據期望的治療反應進行個人化調整劑量，無固定的療程劑量可換算，故依據臨床經驗 Numient 4 品項之最大規格 61.25mg/245mg 每日最大劑量為 4 粒，及參考 Stalevo 仿單所載每日最大劑量為 10 粒，換算 Numient 61.25mg/245mg 為每粒 50 元 $[(20.3 \times 10)/4]$ ，其餘規格量 23.75mg/95mg、36.25mg/145mg、48.75mg/195mg 均核為同價。
3. 另本案在改善臨床療效及因劑型改良使 levodopa 濃度在體內較為恆定且維持較長有效期間增加服藥方便性上，各予加算 15%，故核算 Numient 4 品項均為每粒 65 元 $[50 \times (15\% + 15\%)]$ ；惟本案藥品初核藥價遠高於目前已給付之同類藥品，財務衝擊具不確定性，為鼓勵本土廠商拓展國外市場，獲取較佳藥價，故以 Numient 4 品項均為每粒 65 元為 listing price，倘廠商同意簽訂價量還款協議，始同意納入健保給付。
4. 本案修訂藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品如附表 8。

第 5 案：有關「台灣美強股份有限公司」建議將治療成人巴金森氏症之新成分新藥 Ongentys 50mg hard capsules(opicapone)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. 本案主成分 opicapone 為第三代的 COMT 抑制劑(catechol-o-methyltransferase inhibitors)藥品，可降低 levodopa 的代謝，改善患者的運動功能，且作用時間長，一天僅需服用一次，減少服藥次數和顆數，增加病人服藥順從性及便利性，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：依據廠商提供之 BIPARK I trial 中，opicapon 與健保已收載同屬 COMT 抑制劑 entacapone 進行 head-to-head 療效比較，opicapon 為不劣於 entacapone，故以 Comtan film-coated tablet 200mg(BC23248100，每粒 18.1 元)為核價參考品，並以國際藥價比例法核算為每粒 98 元 $[18.1 \times 5.45 = 98]$ 。
3. 本案修訂藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品(如 Ongentys)如附表 9。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗微生物劑含 ceftaroline fosamil (如 Zinforo) 製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業經衛生福利部同意擴增適應症使用在小於 2 個月之新生兒，相關學會亦同意擴增給付範圍，且依據財團法人醫藥品查驗中心之財務衝擊報告第 1 年至第 5 年約 1 百萬元至 2 百萬元，故同意擴增於具感受性菌種的社區性肺炎(CAP)及複雜性皮膚與軟組織感染之小於 2 個月之新生兒。
2. 考量臨床重症患者緊急使用需求，且本案藥品尚須經感染症專科醫師會診確認，故修訂原給付規定「證實為 MRSA 複雜性皮膚與軟組織感染」為「證實或高度懷疑為 MRSA 複雜性皮膚與軟組織感染」。
3. 本案藥品支付價相較於國際最低價高，健保署應以國際最低價(英國)每支 1,423 元為目標與廠商進行協議，以降低健保財務衝擊，始納入擴增給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.5.Ceftaroline fosamil (如 Zinforo)如附表 10。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將預防「遺傳性血管性水腫反覆發作」之新成分新藥「Takhzyro(lanadelumab)300mg」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. 本案藥品為一 anti-human plasma kallikrein，可抑制 kininogen cleavage 與 bradykinin 生成，進而抑制 hereditary angioedema(HAE)病人之血管性水腫發作，在 HELP-03 臨床試驗結果顯示，可降低 HAE 病人發作次數，且考量目前健保給付用於治療遺傳性血管水腫用藥僅 Danamin capsules 100mg(danazol)(AC40352100)，應可考量納入給付。
2. 惟本案藥品使人數少，財務衝擊大，且依 HTA 主要醫療科技評估組織之給付建議顯示，加拿大 CADTH 及英國 NICE 分別為建議在「降低藥品價格」及「廠商依據商業協議(commercial arrangement)」下，有條件收載提供藥品，故廠商需簽立本案藥品之其他協議方案，始同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
3. 核價方式：以國際最低價(法國)給付，支付價格為每支 398,411 元。
4. 給付規定：增訂藥品給付規定 4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro)如附表 11。

第 8 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品於非小細胞肺癌第一線用藥案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 倘廠商同意簽訂藥品給付協議，管控本案藥品整體藥費於一定限額內，則同意比照 pembrolizumab 之給付條件，擴增本案藥品單獨使用於腫瘤具 PD-L1 高表現($TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$)，且不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者之第一線用藥。
2. 給付規定：簽訂藥品給付協議後，修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)如附表 12。

附帶決議：請健保署每半年向本會報告癌症免疫藥品管控經費之執行情形。

第9案：有關「保瑞藥業股份有限公司」建議將治療「缺鉀狀態」之新劑型新藥「Const-K Extended-Release Tablets 750mg(potassium chloride)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第9案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含 potassium chloride 之口服鉀離子補充劑，相較於健保已收載之含 potassium gluconate 之口服藥品，具同時補充鉀及氯之優點，考量某些低鉀狀況，的確需要同時補充 chloride，且本藥品所需顆數較少，具方便性；另外本藥品為緩釋劑型，對於腸胃道的刺激性較低，安全性較高，建議納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 K-GLU Oral Solution (potassium gluconate 312 mg/mL, 20mEq/15mL, AC22314100, 每瓶 14.8 元) 為核價參考品，以鉀離子含量換算支付價，惟針對方便性及安全性分別加算 15%，核予健保支付價為 9.6 元【 $14.8 \text{ 元} / 20\text{mEq} * 10\text{mEq} * (1 + 15\% + 15\%)$ 】。

第10案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議用於便秘、急慢性肝性腦病變用藥 Speedon powder "N.K." (LACTITOL) (成分為 lactitol monohydrate) 10gm、20gm 列屬特殊藥品並調高其健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第10案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分為 Lactitol，相較可替代藥品 Lactulose 在適應症、機轉、療效部分相近，但副作用略少、口服味道略佳，且較便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之「參考成本價」法，核價結果，同意核予本案藥品健保支付價為 10gm 每包 11 元、20gm 每包 18.9 元。
3. 同分組另 2 品項藥品「瑩碩生技醫藥股份有限公司」之 Lotical Powder 10gm(健保代碼 AC48432129)及 20gm(健保代碼 AC48432138)同列屬特殊藥品及調整支付價為 10gm 每包 11 元、20gm 每包 18.9 元。

第11案：有關「衛生福利部食品藥物管理署」建議調高鎮咳、鎮痛用藥 Codeine Phosphate Injection 15mg/mL(codeine phosphate)1mL (健保代碼 AC05889209)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品於107年12月份藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議決議中，已同意列為特殊藥品，本案藥品屬第三級管制藥品僅獨家生產且市場小，考量於疼痛控制上，有其臨床醫療使用之必要性，故同意提高藥價。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之參考成本價法核價結果為33.4元，高於食藥署建議價29元，同意以食藥署建議價核價，核予本案藥品健保支付價為每支29元。

第12案：為建立指示藥品依法不在全民健康保險給付範圍之退場機制，修正支付標準，增列屬處方藥品變更為指示藥品之處理方式。(本案資料尚未收集齊全，先予以撤案。)

第13案：有關因廠商提出終止CDK4/6抑制劑(如ribociclib;palbociclib)藥品給付協議及進行藥價檢討案

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

1. 為控管CDK4/6抑制劑整體財務衝擊，及讓臨床醫師在停經後乳癌病患之藥物使用更有選擇彈性及空間，病人可經醫師評估後選擇最適合的藥物治療順序，修改給付規定為不限制治療線別使用。
2. 考量臨床試驗之科學實證，僅有骨轉移的病患使用CDK4/6抑制劑的療效並不顯著，且藥品臨床試驗的收案條件為排除中樞神經系統轉移，故給付規定排除「中樞神經系統(CNS)轉移」、「僅有骨轉移」者。
3. 倘健保署與廠商協商重新簽訂藥品其他給付協議，管控此類藥品健保支出在預估財務衝擊範圍，則同意終止現行藥品給付協議並修訂藥品

給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib)如附表 13。

4. 藥品支付價檢討：Kisqali 200mg Film-Coated Tablets 由每粒 1,129 元降價至 1,100 元，Ibrance Capsules 75mg、100mg、125mg 由每粒 3,215 元降價至 3,054 元。

第 14 案：有關「韋淳貿易股份有限公司」建議延長專案進口治療心臟衰竭藥品 Digosin tab 0.25mg 之健保給付期間案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：

1. Digoxin 為臨床上不可或缺的重要藥品，當初因缺藥之故，核予韋淳公司專案進口品項每粒 2.29 元，並訂定給付期限至 110 年 4 月 17 日。
2. 該缺藥品項之安沛國際有限公司雖已於 109 年 10 月 26 日恢復供應，惟考量韋淳公司在缺藥之際慨然相助，且價差很小，為鼓勵廠商往後仍能持續協助藥物短缺問題，同意維持原健保支付價並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 6-1 條第 2 項規定，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日，故延長 Digosin tab 0.25mg 藥品健保給付期限至 111 年 9 月 30 日，並於 111 年 10 月 1 日取消健保支付價。

第 15 案：有關接種 COVID-19 疫苗後疑似「血栓併血小板低下症候群 (Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS)」個案，治療使用靜脈注射免疫球蛋白 (IVIG) 納入健保給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

- (一)對於接種 COVID-19 疫苗後發生 TTS 的治療，由於為新興的疾病目前尚未有標準治療，我國目前的臨床治療已由中華民國血液病學會與疾病管制署(CDC)共同擬訂診斷與治療準則。
- (二)惟 IVIG 目前尚未取得主管機關核可用於 TTS 的相關適應症，倘納入給付範圍則為適應症外使用，未符合健保收載原則。且 TTS 的發

生率是否因人種有所不同，目前尚未確認，HTA 預算衝擊的預測因此有一定的不確定性。

(三)由於 IVIG 給付雖具衛生政策上的意義，惟屬適應症外使用，未符合健保收載原則，應優先由 CDC 預算支付。

五、散會（15 時 30 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. <u>○. Darolutamide(如 Nubeqa)：</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>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> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>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。</u> 4. <u>ECOG 分數須≤ 1。</u> 5. <u>PSA doubling time≤ 10 個月。</u> 6. <u>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。</u> 7. <u>本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 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。</u>	無
9. 90. <u>Apalutamide (如 Erleada)：</u> <u>(110/3/1、○/○/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。 (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	9. 90. Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1) 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

修訂後給付規定	原給付規定
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。 <u>(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。(○/ ○/1)</u> 2. ~3. (略)	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。 2. ~3. (略)
9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~5. (略) <u>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先 前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請 使用 abiraterone。(○/○/1)</u> <u>7. 本品與 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。 (105/9/1、106/9/1)</u> <u>8. 本品與 radium-223 dichloride 不 得合併使用。(108/3/1)</u>	9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1) 1. ~5. (略) <u>6. 本品與 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。 (105/9/1、106/9/1)</u> <u>7. 本品與 radium-223 dichloride 不 得合併使用。(108/3/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~4. (略) 5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先 前使用過 apalutamide <u>或</u> <u>darolutamide</u> 治療，後續不得申請 使用 enzalutamide。(110/3/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>) 6. 本品與 abiraterone 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。 (106/9/1) 7. 本品與 radium-223 dichloride 不 得合併使用。(108/3/1)	9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1) 1. ~4. (略) 5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先 前使用過 apalutamide 治療，後續 不得申請使用 enzalutamide。 (110/3/1) 6. 本品與 abiraterone 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。 (106/9/1) 7. 本品與 radium-223 dichloride 不 得合併使用。(108/3/1)

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 0 年 0 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、<u>○/○/1</u>)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者(略) 2. 使用條件： (1)~(5) (略) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，<u>惟病人因轉院需緊急申請續用者除外</u>)，申請時需上傳病歷資料。 <u>(108/4/1、○/○/1)</u> (餘略)	9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者(略) 2. 使用條件： (1)~(5) (略) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申請時需上傳病歷資料。 (餘略)

備註：劃線處為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)： (1)<u>60 歲以上</u>之骨關節炎病患。 (celecoxib 可用於 <u>50 歲以上</u>之骨關節炎病患) (106/12/1、<u>○/○/1</u>) (2)~(7)(略)。 2.~4.(略)。	1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)： (1)<u>年齡大於等於六十歲</u>之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡<u>大於等於五十歲</u>之骨關節炎病患) (106/12/1) (2)~(7)(略)。 2.~4.(略)。
1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1) 1. 限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 <u>18 歲以上</u>癌症患者(<u>○/○/1</u>)。 2.(略)。	1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1) 1. 限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 <u>18 歲(含)</u>以上癌症患者。 2.(略)。
1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1) 1. 一般錠劑膠囊劑(如 Keppra Film-	1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1) 1. 一般錠劑膠囊劑(如 Keppra Film-

修訂後給付規定	原給付規定
Coated Tablets): (97/1/1、101/6/1) (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy) 或作為第二線之單一藥物治療。 (2)<u>12 歲以上</u>病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療(○/○/1)。 2. 緩釋錠劑膠囊劑: (101/6/1、108/5/1) 限使用於 <u>16 歲以上</u>病患之局部癲癇發作之輔助治療(○/○/1)。 3. ~4. (略)。	Coated Tablets): (97/1/1、101/6/1) (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy) 或作為第二線之單一藥物治療。 (2)<u>十二歲以上青少年與成人</u>病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。 2. 緩釋錠劑膠囊劑: (101/6/1、108/5/1) 限使用於<u>十二歲以上</u>病患之局部癲癇發作之輔助治療。 3. ~4. (略)。
1. 3. 2. 5. Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1) 限下列病患使用: 1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 2. 限使用於 18 歲以上且為雙極性疾患者，並依下列原則使用(○/○/1): (1)~(3)(略)。	1. 3. 2. 5. Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1) 限下列病患使用: 1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 2. 限使用於 18 歲以上<u>成人</u>且為雙極性疾患患者，並依下列原則使用: (1)~(3)(略)。
1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1) 1. 限 <u>6 歲以上至 18 歲以下</u>，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、○/○/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 <u>18 歲以上</u>仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、○/○/1) 3. (略)。	1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1) 1. 限<u>六歲至十八歲(含)</u>，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而<u>十八歲後</u>仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1) 3. (略)。

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.1. Fondaparinux (如 Arixtra): (100/4/1、100/7/1、103/2/1) 限用於 1. (略)。 2. 治療 <u>60 歲以上</u> 患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(103/2/1、<u>○/○/1</u>) 3. (略)。	2.1.4.1. Fondaparinux (如 Arixtra): (100/4/1、100/7/1、103/2/1) 限用於 1. (略)。 2. 治療年齡<u>大於或等於 60 歲</u>患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(103/2/1) 3. (略)。
2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1) 限用於 1. (略)。 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、<u>○/○/1</u>) (1)~(3)(略)。 (4)<u>75 歲以上</u>。 (5)<u>65 歲以上未滿 75 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)~(7)(略)。 3. (略)。	2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1) 限用於 1. (略)。 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) (1)~(3)(略)。 (4)<u>年齡 75 歲(含)以上</u>。 (5)<u>年齡介於 65 歲至 74 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)~(7)(略)。 3. (略)。
2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、106/4/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： I. ~III. (略)。 IV. <u>75 歲以上</u>。 V. <u>65 歲以上未滿 75 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。	2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、106/4/1) 限用於 1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： I. ~III. (略)。 IV. <u>年齡 75 歲(含)以上</u>。 V. <u>年齡介於 65 歲至 74 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。

修訂後給付規定	原給付規定
2. (略)。	2. (略)。
2.1.4.4. Edoxaban(如 Lixiana)： (105/9/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： I. ~III. (略)。 IV. <u>75 歲以上</u>。 V. <u>65 歲以上未滿 75 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2. (略)。	2.1.4.4. Edoxaban(如 Lixiana)： (105/9/1) 限用於 1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： I. ~III. (略)。 IV. <u>年齡 75 歲(含)以上</u>。 V. <u>年齡介於 65 歲至 74 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2. (略)。
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) 1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一(<u>○/○/1</u>)： I. ~III. (略)。 IV. <u>75 歲以上</u>。 V. <u>65 歲以上未滿 75 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2. ~3. (略)。	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) 1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： I. ~III. (略)。 IV. <u>年齡 75 歲(含)以上</u>。 V. <u>年齡介於 65 歲至 74 歲</u>且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2. ~3. (略)。
2.10.1. Dronedarone (如 Multaq) (100/8/1) 1. Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律(sinus rhythm)狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險(<u>○/○/1</u>)： (1)<u>70 歲以上</u>，曾有過心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)之病患； (2)<u>65 歲以上未滿 70 歲</u>，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者(例如：	2.10.1. Dronedarone (如 Multaq) (100/8/1) 1. Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律(sinus rhythm)狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險： (1)<u>年齡 ≥ 70 歲以上</u>，曾有過心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)之病患； (2)<u>65 ≤ 年齡 < 70 歲</u>，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者(例如：高

修訂後給付規定	原給付規定
高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑$\geq 50\text{mm}$或左心室射出率【LVEF】$< 40\%$。 2. (略)。	血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑$\geq 50\text{mm}$或左心室射出率【LVEF】$< 40\%$。 2. (略)。
2.13.2. Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1)： 1. (略)。 2. 初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的<u>18 歲以上，50 歲以下</u>自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項 (109/10/1)： (1)一年之內 eGFR 下降≥ 5.0 mL/min/1.73 m² 或五年內 eGFR 每年下降$\geq 2.5\text{mL/min/1.73 m}^2$，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.~4. (略)。	2.13.2. Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1)： 1. (略)。 2. 初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的<u>18-50 歲</u>自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項 (109/10/1)： (1)一年之內 eGFR 下降≥ 5.0 mL/min/1.73 m² 或五年內 eGFR 每年下降$\geq 2.5\text{mL/min/1.73 m}^2$，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.~4. (略)。
4.2.1. Human Albumin：(100/8/1) 1. 本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限 (96/6/1、104/11/1、<u>○/○/1</u>)： (1)休克病人擴充有效循環血液量 I (略)。 II 70 歲以上及 2 歲以下或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限 50 gm。 (2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 I 血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL i.~iv(略)。 v. 蛋白質流失性腸症 (protein-losing enteropathy) (104/11/1) 依下列規範使用：	4.2.1. Human Albumin：(100/8/1) 1. 本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限 (96/6/1、104/11/1)： (1)休克病人擴充有效循環血液量 I (略)。 II 70 歲以上<u>老人</u>及二歲以下<u>幼兒</u>或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限 50 gm。 (2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 I 血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL i.~iv(略)。 v. 蛋白質流失性腸症 (protein-losing enteropathy) (104/11/1) 依下列規範使用：

修訂後給付規定	原給付規定
(i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii)<u>18 歲以下</u>。 II~III(略)。 2.(略)。	(i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii)<u>滿 18 歲以內兒童</u>。 II~III(略)。 2.(略)。
4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1) 1.限用於<u>6 歲以上</u>之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) (以下略)	4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1) 1.限用於 6 歲<u>(含)</u>以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1) (以下略)
4.3.4.Icatibant (如 Firazyr)： (109/6/1、<u>○/○/1</u>) 1.(略)。 2.限用於<u>2 歲以上</u>之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (以下略)	4.3.4.Icatibant (如 Firazyr)： (109/6/1) 1.(略)。 2.限用於 2 歲<u>(含)</u>以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (以下略)
5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)： 1.~3.(略)。 4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：<u>(○/○/1)</u> (1)~(2)(略)。 (3)開始治療條件： I <u>6 歲以上</u>。 II 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1) III 骨齡<u>14 歲以下</u> (請檢附骨齡 X 光片) (4)(略)。	5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)： 1.~3.(略)。 4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則： (1)~(2)(略)。 (3)開始治療條件： I <u>年齡至少六歲</u>。 II 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1) III 骨齡<u>≤14 歲</u> (請檢附骨齡 X 光片) (4)(略)。

修訂後給付規定	原給付規定
(5)繼續治療條件（每年評估一次）： I 骨齡 <u>14 歲以下</u>。 II. ~III. (略)。 5. 用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)(略)。 (2)開始治療條件： I. 年齡 <u>6 歲以上</u>。 II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。 III. 骨齡：男性 <u>16 歲以下</u>、女性 <u>14 歲以下</u> (請檢附骨齡 X 光片) (3)(略)。 (4)繼續治療條件(每年評估一次)： I. 骨齡：男性 <u>16 歲以下</u>、女性 <u>14 歲以下</u> (請檢附骨齡 X 光片) II. ~III. (略)。 (5)(略)。	(5)繼續治療條件（每年評估一次）： I 骨齡 <u>≤14 歲</u>。 II. ~III. (略)。 5. 用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1) (1)(略)。 (2)開始治療條件： I. 年齡 <u>至少六歲</u>。 II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。 III. 骨齡：男性 <u>≤16 歲</u>、女性 <u>≤14 歲</u> (請檢附骨齡 X 光片) (3)(略)。 (4)繼續治療條件(每年評估一次)： I. 骨齡：男性 <u>≤16 歲</u>、女性 <u>≤14 歲</u> (請檢附骨齡 X 光片) II. ~III. (略)。 (5)(略)。
5. 5. 1. Gn-RH analogue （如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1) 1. (略)。 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1、<u>○/○/1</u>)： (1)中樞性早熟 I. (略) II. 治療條件： i. 年齡：開始發育的年齡，女孩 <u>7 歲以下</u>，男孩 <u>8 歲以下</u>。	5. 5. 1. Gn-RH analogue （如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1) 1. (略)。 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟 I. (略) II. 治療條件： i. 年齡：開始發育的年齡，女孩 <u>≤七歲</u>，男孩 <u>≤八歲</u>。

修訂後給付規定	原給付規定
ii. ~iv. (略)。 III. ~IV. (略)。 V. 繼續治療條件： i. 生長速率 ≥ 2 公分／年， ii. 骨齡：女 <u>14 歲以下</u> ，男 <u>15 歲以下</u> 。 VI. ~ VII. (略)。 (2)~(4)(略)。	ii. ~iv. (略)。 III. ~IV. (略)。 V. 繼續治療條件： i. 生長速率 ≥ 2 公分／年， ii. 骨齡：女 <u>小於十四歲</u> ，男 <u>小於十五歲</u> 。 VI. ~ VII. (略)。 (2)~(4)(略)。
5.5.7. Mecasermin (如 Increlex 注射劑) (98/5/1、 <u>○/○/1</u>) 1. (略)。 2. Primary IGF-I deficiency (1) 診斷：GH-IGF axis 有明確的基因突變 (即 homozygotes 或 compound heterozygotes) (請檢附檢驗報告)。 (2) 開始治療條件： I. <u>2 歲以上</u> 。 II. ~VIII. (略)。 3. Isolated growth hormone deficiency type IA (GHD-IA) (1) 診斷：GH1 gene 有明確的脫失突變 (deletion) (請檢附檢驗報告)。 (2) 開始治療條件： I. <u>2 歲以上</u> 。 II. ~VI. (略)。 4. ~5. (略)。 6. 繼續治療條件： (1) 男童骨齡 <u>未滿 16 歲</u> ，女童骨齡 <u>未滿 14 歲</u> ，且骨端尚未癒合患者。 (2)~(3) (略)。	5.5.7. Mecasermin (如 Increlex 注射劑) (98/5/1) 1. (略)。 2. Primary IGF-I deficiency (1) 診斷：GH-IGF axis 有明確的基因突變 (即 homozygotes 或 compound heterozygotes) (請檢附檢驗報告)。 (2) 開始治療條件： I. <u>年齡至少二歲</u> 。 II. ~VIII. (略)。 3. Isolated growth hormone deficiency type IA (GHD-IA) (1) 診斷：GH1 gene 有明確的脫失突變 (deletion) (請檢附檢驗報告)。 (2) 開始治療條件： I. <u>年齡至少二歲</u> 。 II. ~VI. (略)。 4. ~5. (略)。 6. 繼續治療條件： (1) 男童骨齡 <u>≤ 16 歲</u> ，女童骨齡 <u>≤ 14 歲</u> ，且骨端尚未癒合患者。 (2)~(3) (略)。
6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、107/2/1、 <u>○/○/1</u>) 1. 限用於 <u>6 歲以上</u> 「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。 2. ~3. (略)。	6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、107/2/1) 1. 限用於 <u>六歲以上之小兒及成人</u> 「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。 2. ~3. (略)。

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1、<u>○/○/1</u>) 須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於 <u>2 歲以上未滿 6 歲</u>、oral granules 4mg 限用於 <u>6 個月以上未滿 6 歲</u>。 3. ~4. (略)。	6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1) 須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於 <u>二歲~五歲</u> 嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於 <u>6 個月~五歲</u> 嬰幼兒。 3. ~4. (略)。
6.2.6.Omalizumab (如 Xolair)：(97/6/1、100/6/1、103/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於 (1)(略)。 (2) <u>6 歲以上未滿 13 歲</u> 兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1、<u>○/○/1</u>) I. ~IV. (略)。	6.2.6.Omalizumab (如 Xolair)：(97/6/1、100/6/1、103/10/1) 1. 限用於 (1)(略)。 (2) <u>6 至 12 歲</u> 兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1) I. ~IV. (略)。
8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(2)(略)。 (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) <u>18 歲以下</u> 兒童。(107/4/1、108/6/1、<u>○/○/1</u>) (4)~(7)略。 (8) 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群)：(107/12/1、	8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(2)(略)。 (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) <u>≤18 歲</u> 兒童。(107/4/1、108/6/1) (4)~(7)略。 (8) 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群)：(107/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1) I.~II.(略)。 III.使用於<u>18歲以上</u>病人 i.~ii.(略)。 (9)(略)。 2.(略)。	I.~II.(略)。 III.使用於<u>18歲(含)以上成人</u>病人 i.~ii.(略)。 (9)(略)。 2.(略)。
8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、 102/1/1、102/10/1、105/10/1、 108/1/1、○/○/1)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於<u>4歲以上</u>具有活動 性多關節幼年型慢性關節炎患者。 adalimumab 限使用於<u>2歲以上</u>具有活動 性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、108/1/1)。 tocilizumab 限使用於<u>2歲以上</u>的活動 性多關節幼年型慢性關節炎患者。 (102/10/1) 2.~7.(略)。	8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1、108/1/1)：兒 童治療部分 1.Etanercept 限使用於<u>4歲(含)以上</u>的 <u>兒童</u>具有活動性多關節幼年型慢性關節 炎患者。adalimumab 限使用於<u>2歲 (含)以上</u>具有活動性多關節幼年型慢性 關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、 108/1/1)。tocilizumab 限使用於<u>2歲 (含)以上</u>的活動性多關節幼年型慢性關 節炎患者。(102/10/1) 2.~7.(略)。
8.2.4.7.2.Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、○/ ○/1)：兒童治療部分 1.~2.(略)。 3.<u>6歲以上</u>，經診斷為小兒克隆氏症且領 有重大傷病證明，並排除第6項之情形 及符合下列條件之一；且申請時應附上 影像診斷評估報告。 (以下略)	8.2.4.7.2.Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1)：兒 童治療部分 1.~2.(略)。 3.<u>六歲(含)以上</u>，經診斷為小兒克隆氏症 且領有重大傷病證明，並排除第6項之 情形及符合下列條件之一；且申請時應 附上影像診斷評估報告。 (以下略)
8.2.4.8.Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orencia IV) (101/10/1、102/1/1、 104/8/1、108/1/1)：用於幼年型慢性 關節炎治療部分	8.2.4.8.Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orencia IV) (101/10/1、102/1/1、 104/8/1、108/1/1)：用於幼年型慢性 關節炎治療部分

修訂後給付規定	原給付規定
1. 給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 <u>6 歲以上</u>有幼年型慢性關節炎之患者。(108/1/1、<u>○/○/1</u>) (2)(略)。 2. ~6. (略)。	1. 給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 <u>6 歲(含)以上</u>有幼年型慢性關節炎之<u>兒童</u>患者。(108/1/1) (2)(略)。 2. ~6. (略)。
8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. <u>6 歲以上</u>，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (以下略)	8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1、108/10/1)：兒童治療部分 1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. <u>六歲(含)以上</u>，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (以下略)
8. 2. 6. 1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>)： 1. (略)。 2. (1)~(5)(略)。 (6) <u>70 歲以下</u>，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。 (89/1/1) (7)~(9)(略)。	8. 2. 6. 1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1)： 1. (略)。 2. (1)~(5)(略)。 (6) <u>小於七十歲以下</u>，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。 (89/1/1) (7)~(9)(略)。
8. 2. 8. Palivizumab (如	8. 2. 8. Palivizumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、<u>○/○/1</u>) 限符合下列條件之一： 1. ~2. (略)。 3. <u>1 歲以下</u>患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件： (以下略)	Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1) 限符合下列條件之一： 1. ~2. (略)。 3. <u>一歲以下</u>患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件： (以下略)
9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1. 限單獨使用於 (1)(略)。 (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 <u>70 歲以上</u>接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。 (96/11/1、100/6/1、<u>○/○/1</u>) 2. (略)。	9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1. 限單獨使用於 (1)(略)。 (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 <u>70 歲(含)以上</u>接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。 (96/11/1、100/6/1) 2. (略)。
9. 26. Pemetrexed(如 Alimta):(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1) 1. 限用於 (1)(略)。 (2)以含鉑之化學療法治療或 <u>70 歲以上</u>接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、<u>○/○/1</u>) (以下略)	9. 26. Pemetrexed(如 Alimta): (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1) 1. 限用於 (1)(略)。 (2)以含鉑之化學療法治療或 <u>70 歲(含)以上</u>接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1) (以下略)
9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、	9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
106/1/1、106/4/1、107/6/1) 1. (略)。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I. <u>70 歲以上</u>； (以下略)	106/1/1、106/4/1、107/6/1) 1. (略)。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1) (1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I. <u>年齡≥70 歲</u>； (以下略)
9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1)~(2)(略)。 (3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 <u>70 歲以上</u>接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1) (以下略)	9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1. 限單獨使用於 (1)~(2)(略)。 (3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 <u>70 歲(含)以上</u>接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1) (以下略)
9. 36. 2. Everolimus 2.5mg 及 5mg(如 Votubia)：(102/1/1、106/4/1) 1. (略)。 2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1、<u>○/○/1</u>)： (1)限 <u>18 歲以上</u>病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達 4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復	9. 36. 2. Everolimus 2.5mg 及 5mg(如 Votubia)：(102/1/1、106/4/1) 1. (略)。 2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1)： (1)限 <u>18(含)歲以上</u>病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達 4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經

修訂後給付規定	原給付規定
發者。 (2)~(4)(略)。	動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。 (2)~(4)(略)。
10.6.1.3. Fluconazole 口服液劑 (如 Fluzole powder for oral suspension): (108/12/1、 <u>○/○/1</u>) 1. 限用於 <u>12 歲以下</u> 或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用： 念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。 (以下略)	10.6.1.3. Fluconazole 口服液劑 (如 Fluzole powder for oral suspension): (108/12/1) 1. 限用於 <u>12 歲(含)以下</u> 兒童或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用： 念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。 (以下略)
10.6.7. Micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection): (96/4/1) (97/10/1) 限用於 1. 治療 16 歲以上的食道念珠菌感染。 2. ~3. (略)。	10.6.7. Micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection): (96/4/1) (97/10/1) 限用於 1. 治療 16 歲以上 <u>成人</u> 的食道念珠菌感染。 2. ~3. (略)。
10.6.10. Posaconazole (如 Posanol): (101/1/1、104/7/1、106/5/1) 1. 限下列條件之一使用： (1)~(3)(略)。 (4) 急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1、 <u>○/○/1</u>) I. (略)。 II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人(<u>60 歲以上</u>)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。 (以下略)	10.6.10. Posaconazole (如 Posanol): (101/1/1、104/7/1、106/5/1) 1. 限下列條件之一使用： (1)~(3)(略)。 (4) 急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1) I. (略)。 II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人(<u>>60 歲</u>)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。

修訂後給付規定	原給付規定
	(以下略)
10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>): 1. (略)。 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患： (107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)(略)。 (2)<u>12 歲以上</u>且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。	10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1): 1. (略)。 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患： (107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)(略)。 (2)<u>12 歲(含)以上</u>且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。
10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1): 1. (略)。 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 <u>12 歲以上</u>病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)	10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1): 1. (略)。 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 <u>12 歲(含)以上</u>病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1)
(本項刪除)	10. 8. 4. Telithromycin (如 Ketek): (93/10/1) 限用於成人(18 歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化或輕度至中度社區性肺炎。
13. 10. Tacrolimus (如 Protopic Ointment): (91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1、<u>○/○/1</u>) 限 <u>2 歲以上</u>因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用： (以下略)	13. 10. Tacrolimus (如 Protopic Ointment): (91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1) 限 <u>二歲以上孩童、青少年及成人</u>因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用： (以下略)
13. 11. Pimecrolimus (Elidel 1%):	13. 11. Pimecrolimus (Elidel 1%):

修訂後給付規定	原給付規定
(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1) 限 <u>2 歲以上</u> 且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用： (94/3/1、95/7/1、 <u>○/○/1</u>)	(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1) 限 <u>二歲以上孩童、青少年及成人</u> 且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

*統一用阿拉伯數字

*統一用「以上、以下、未滿」等法定文字，不使用符號

*拿掉「年齡」贅字

*以仿單適應症為主

*如有疑慮的品項，在適應症一欄備註：「備註：因給付規定與仿單適應症不相符，故需確認是否一併修正」。

「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. 74. Cabozantinib (如 Cabometyx) : (108/12/1、○/○/1) <u>1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度 風險晚期腎細胞癌病人。(○/○ /1)</u> <u>(1)無效後則不給付 temsirolimus。</u> <u>(2)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。</u> <u>2. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy)治療無 效的晚期腎細胞癌病人。</u> <u>3. 須經事前審查核准後使用，每次申 請療程以 3 個月為限，送審時需檢 送影像資料，每 3 個月評估一次， 無疾病惡化方可繼續使用。(○/○ /1)</u> <u>4. 病患於第一線使用本藥物後再復發 或惡化時，不得再次申請使用。(○ /○/1)</u> <u>5. 每日限用 1 粒。</u>	9. 74. Cabozantinib (如 Cabometyx) : (108/12/1) 1. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy)治療無 效的晚期腎細胞癌病人。 2. 須經事前審查核准後使用，每次申 請療程以 3 個月為限，送審時需檢 送影像資料，每 3 個月評估一次。 3. 每日限用 1 粒。
9. 31. Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、 99/2/1、101/5/1、102/1/1、	9. 31. Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、 99/2/1、101/5/1、102/1/1、

修訂後給付規定	原給付規定
104/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 腸胃道間質腫瘤(略) 2. 晚期腎細胞癌：<u>(99/1/1、○/○/1)</u> (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(clear cell renal carcinoma)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus。<u>(○/○/1)</u> (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. (略)	104/12/1) 1. 腸胃道間質腫瘤(略) 2. 晚期腎細胞癌：<u>(99/1/1)</u> (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(clear cell renal carcinoma)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus <u>及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</u>。 (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. (略)
9. 41. Pazopanib (如 Votrient)： (101/8/1、104/4/1、106/3/1、<u>○/○/1</u>) 附表九之十三 1. 腎細胞癌：<u>(○/○/1)</u> (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。<u>(○/○/1)</u>	9. 41. Pazopanib (如 Votrient)： (101/8/1、104/4/1、106/3/1) 附表九之十三 1. 腎細胞癌： (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus <u>或其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</u> 等藥品。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1) (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。 2.(略)	(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1) (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。 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 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>Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (○/○/1)</u> 1. <u>適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件：</u> (1) <u>具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</u> (2) <u>為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</u> (3) <u>沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。</u> (4) <u>下列適應症之一：</u> <u>I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。</u> <u>II. 先天性中胚層腎瘤。</u> <u>III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。</u> <u>IV. 唾液腺分泌性癌。</u> <u>V. 甲狀腺癌。</u> <u>VI. 膠質細胞瘤。</u> <u>VII. 軟組織肉瘤。</u>	無

<u>(5) 前項適應症第Ⅱ至Ⅶ須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用，每12週需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

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
1.3.3. 失智症治療藥品 1~3. (略) 4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I. 輕度至中度失智症：(略) II. 中重度失智症：(95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、○/○/1) i. (略) ii. 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，<u>使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≤MMSE≤14 分或 CDR 2 級)，得換用或加上 memantine。(106/10/1、○/○/1)</u> iii <u>換用或加上 memantine 使用</u>後每一年需重新評估，追蹤	1.3.3. 失智症治療藥品 1~3. (略) 4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 I. 輕度至中度失智症：(略) II. 中重度失智症：<u>限使用 memantine 口服製劑</u>(95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1) i. (略)。 ii. 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，<u>若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≤MMSE≤14 分或 CDR 2 級)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。</u>(106/10/1) iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於

MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用<u>兩類藥品。惟換用或加上</u> Ebixa Tablets <u>或</u> Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、<u>○/○/1</u>) III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑<u>或是兩者併用</u>(102/8/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) i. ~ii. (略) iii. <u>曾單獨或是併用過</u> memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。<u>(○/○/1)</u>	病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用<u>此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及</u> EvyTablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1) III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、108/5/1) i. ~ ii. (略) iii. <u>曾使用過</u> memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。 iv. <u>donepezil 及 memantine 二者不能併用。</u>
---	--

iv. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品<u>單獨或是併用</u>。惟<u>單獨或是併用</u> Ebixa Tablets <u>或</u> Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) (2)帕金森氏症之失智症:(略)	v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets <u>及</u> Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1) (2)帕金森氏症之失智症:(略)
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

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. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限 <u>6 歲至未滿 41 歲</u>，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、<u>○/○/1</u>) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而滿 <u>41 歲</u> 後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、<u>○/○/1</u>) 3. <u>19 歲以上才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用</u>：<u>(○/○/1)</u> <u>(1) 注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic</u>	1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1) 1. 限 <u>六歲至十八歲(含)</u>，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 <u>十八歲</u> 後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1)

System, GDS。

(2)世界衛生組織公告之 Adult
ADHD Self report Scale,
ASRS (傳統中文版)、Global
Assessment of Functioning
Scaling , GAF。

(3)需由精神科醫師診斷及處方，
必要時應由具有兒童精神科專
科醫師資格之精神科醫師診
斷。

(4)排除其他疾病因素：

I. 任何使用之藥品/物質、身
體及注意力不全過動症以外
之各種精神疾病等對注意力
及衝動控制功能、症狀之影
響作用。

II. 一年內患有物質使用/物質
成癮、嚴重憂鬱症。

III. 思覺失調症
(Schizophrenia)、雙極性
疾患(Bipolar disorder)、
人格疾患、失智症及器質性
因素

(5)換藥條件：若使用原藥物 3 個
月無效(如 ASRS 得分大於 24
或較治療前增加)，得以更換
不同成分藥品。

(6)退場機制：

I. 19 歲以上並已接受治療之

<u>病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。</u> <u>II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。</u> <u>4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)</u> <u>5. Methyldur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)</u>	<u>3. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)</u> <u>4. Methyldur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)</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. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 如病人開始出現功能障礙，在使 用 levodopa 之前或同時，得使用 一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、 pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine， 或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film- coated tab.) 2. Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑（如 <u>Stalevo</u>）：限用於表現藥效終期 運動功能波動現象，以左多巴/多 巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定 治療效果之巴金森氏症病人。 (95/9/1) 3. <u>緩釋型 levodopa + carbidopa</u> (如 Numient)：(<u>○/○/1</u>) (1) <u>限使用於病人表現藥效終期運動 功能波動現象，並使用 Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑 後無效者，或是目前無其他積極 治療的病人。</u>	1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1) 1. 如病人開始出現功能障礙，在使 用 levodopa 之前或同時，得使 用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、 pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine， 或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film- coated tab.) 2. Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑（如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等3品項）：限用 於表現藥效終期運動功能波動現 象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑 制劑無法達到穩定治療效果之巴 金森氏症病人。(95/9/1)

<u>(2)每日至多可使用4粒。</u> <u>4.</u> 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的"on" state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。 <u>5.~7.</u> (略)	<u>3.</u> 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的"on" state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。 <u>4.~6.</u> (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)

附表 9

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
1.3.4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.；<u>opicapone：如 Ongentys hard capsules</u>)。(<u>○/○/1</u>) 2. ~6. (略)	1.3.4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1) 1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.) 2. ~6. (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)

附表 10

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
10.3.5.Ceftaroline <u>fosamil</u> (如 Zinforo)：(108/2/1、 108/12/1、<u>、○/○/1</u>) 1. 限下列條件之一且經感染症專 科醫師會診確認需使用者： (1)社區性肺炎，經使用第一線社 區性肺炎抗生素(如盤尼西林 類抗生素、第三代頭孢子菌 素、quinolone 類抗生素)治 療失敗或致病菌對第一線抗生 素不具感受性。 (2)<u>證實或高度懷疑</u> MRSA 複雜性 皮膚和皮膚構造感染，並符合 下列條件之一： I. 有全身性感染徵兆且白血球 數異常(>12,000 或<4,000 cells /mCL)。 II. 免疫功能不全。 2. 申報費用時須檢附會診紀錄及 相關之病歷資料。	10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo)：(108/2/1、 108/12/1) 1. 限下列條件之一且經感染症專 科醫師會診確認需使用者： (1)<u>限用於成人及 2 個月以上兒童</u> <u>之</u>社區性肺炎，經使用第一線 社區性肺炎抗生素(如盤尼西 林類抗生素、第三代頭孢子菌 素、quinolone 類抗生素)治療 失敗或致病菌對第一線抗生素 不具感受性。 (2)<u>證實為</u> MRSA 複雜性皮膚和皮膚 構造感染，並符合下列條件之 一： I. 有全身性感染徵兆且白血球數 異常(>12,000 或<4,000 cells /mCL)。 II. 免疫功能不全。 2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相 關之病歷資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 11

第 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
4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro) : (○/○/1) 1. 限用於 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件： (1) 使用口服預防性藥物(如：danazol)，但於過去 8 週內每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 Icatibant】緊急注射治療之發作)。 (2) 因禁忌症、耐受性而無法接受口服治療(如 danazol)者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。 2. 使用劑量：限 300mg/4 週以下。 3. 需經事前審查核准後使用，每次申	無

<u>請以 1 年為限。</u> 4. <u>續用條件：在開始使用 lanadelumab 治療 3 個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每 3 個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用 lanadelumab 治療 3 個月內，無危及生命發作，且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數 < 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數)。</u> 5. <u>停用條件：HAE 發作之次數 $\geq$ 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數。</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)

附表 12

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. 69免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 <u>○/○</u> <u>/1</u>)：				9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1)：			
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：				1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：			
(1)~(9) (略)				(1)~(9) (略)			
2. 使用條件：				2. 使用條件：			
(1)~(2) (略)				(1)~(2) (略)			
(3)病人之生物標記表現：除avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三 等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下 表：(109/4/1、109/6/1、 <u>○/○/1</u>)				(3)病人之生物標記表現：除avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三 等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下 表：(109/4/1、109/6/1)			
給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
非小細胞肺	TPS ≥ 50%	本藥品 尚未給 付於此 適應症	$TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$	非小細胞肺	TPS ≥ 50%	本藥品 尚未給 付於此 適應症	<u>本藥品尚 未給付於 此適應症</u>

癌 第 一 線 用 藥				癌 第 一 線 用 藥			
(餘略)				(餘略)			

備註：劃線處為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、<u>○/○/1</u>) (1) 荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) <u>且無中樞神經系統(CNS)轉移。</u>(<u>○/○/1</u>) (4) <u>骨轉移不可為唯一轉移部位。</u>(<u>○/○/1</u>) (5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1) I. 年齡滿 55 歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1) 1. <u>限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用</u>，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之<u>第 1 線</u>全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1) (1) 荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。 (4) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1) I. 年齡滿 55 歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

修訂後給付規定	原給付規定
2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，<u>且後續不得再申請使用本類藥品。</u> 3. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人<u>終生</u>給付 24 個月為上限，<u>惟 110 年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(○/○/1)</u> 4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)	2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。 3. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 <u>24</u> 個月為上限。 4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定。