

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 43 次(109 年 4 月)會議紀錄

時間：109 年 4 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

紀錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	吳迪	林意筑(請假)
康熙洲	張文靜	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳贊文	陳志忠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫻	楊芸蘋	盧胤雯(梁淑政代)
蕭美玲	蕭斐元	羅永達
顏鴻順(吳國治代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：柯博升、翁林仲、張景瑞、陳怡行、葉宏一、鍾飲文

中華民國藥師公會全國聯合會：張瑞麟

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：黃泰平、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、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「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin(interferon gamma 1B)0.1mg/0.5mL (健保代碼 X000167206) 健保支付價案。

說明：

1. 考量本案藥品 108 年 9 月份於醫療院所之銷售價格與現行支付價相當，及 108 年第一季之國際藥價與現 108 年第四季之國際藥價兩季間之藥價差異不大，故依目前支付價不調整藥價。
2. 本案有廠商表示可以較低價格提供貨源，俟第二家廠商納入健保後，要求吉帝藥品股份有限公司之藥價，須連動調降。

決定：洽悉。

(二)有關「嬌生股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Darzalex Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL (daratumumab)100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品(如 Velcade)用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

決定：洽悉，修訂藥品給付規定 9.28. Bortezomib(如 Velcade)如附表 1。

(三)有關台灣百健有限公司建議治療罕見疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥 Spinraza 注射劑(nusinersen)納入健保給付案。

決定：洽悉，修訂藥品給付規定 1.6. ○. Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)如附表 2。

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：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 1-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共 21 項西藥之初核情形，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-(2)案之報告內容。

決定：本次報告共 4 項生物相似性藥品之初核情形，洽悉。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 53 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第3案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「台灣神經內分泌腫瘤學會」建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品（如 Afinitor）及含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）用於胰臟神經內分泌腫瘤之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(1)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，仍維持每 3 個月事前審查 1 次。

Everolimus 及 sunitinib 之申請療程由 3 個月延長為 3 至 6 個月，依財團法人醫藥品查驗中心預估將增加藥費支出第 1 年約 440 萬元至第 5 年 670 萬元，雖可減少影像檢查費用支出，惟其節省檢驗費甚少，且若延遲發現惡化 3 個月，除每人藥費 3 個月多支出約 11 萬至 35 萬元，更延誤後續治療之轉換，故仍維持每 3 個月事前審查 1 次。

(2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含血液治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 修訂「全民健康保險血友病患者使用『第八、第九凝血因子/繞徑治療藥物/第十三凝血因子』在家治療紀錄表」，刪除「剩餘藥量」欄位，新增「上次家中剩餘藥量」、「總結存量」及「回收空瓶日期」欄位，以落實做到回收空瓶。
2. 另，因做免疫耐受治療也會有將藥物帶回家注射的情形，於「全民健康保險血友病患者使用『第八、第九凝血因子』在家治療紀錄表」新增「免疫耐受治療」選項。
3. 修訂藥品給付規定之附表十八之一、十八之二及十八之四如附表 3、4 及 5。

(3) 有關「本署台北業務組」建議治療心臟衰竭藥品 sacubitril valsartan sodium salt complex(如 Entresto)健保給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(3)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 2.14.

sacubitril+valsartan(如 Entresto)如附表 6。

(4) 有關「本署中區業務組審查醫藥專家」建議停止給付含 protein bound polysaccharide 成分藥品 (PSK, 如 Krestin) 案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(4) 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品對於胃癌術後治療無實證之療效，且歐、美、日之相關治療指引皆未建議使用，又本案藥品現已停止生產，故同意停止給付，修訂藥品給付規定 9.7. 如附表 7。另本案藥品停產一事請健保署轉知食品藥物管理署知悉。
2. 本案藥品前已通過事前審查核准部分，病患應得以使用完畢，請健保署就停止給付時間評估後公告。

(5) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品 (如 Xeljanz) 給付範圍於活動性乾癩性關節炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(5) 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品 tofacitinib 提供了治療乾癩性關節 (PsA) 之不同機轉藥品，可增加活動性乾癩性關節炎生物製劑治療之新選擇。且乾癩性關節炎目前尚無健保給付之口服標靶疾病修飾藥物，又因本藥品每月費用較低，整體財務影響預估可減少健保藥費支出，故同意擴增本案藥品用於「活動性乾癩性關節炎-乾癩性周邊關節炎」及「活動性乾癩性關節炎-乾癩性脊椎病變關節炎」。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4 含 Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz) 用於活動性乾癩性關節炎-乾癩性周邊關節炎治療部分，及 8.4.2.5 含 Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz) 用於活動性乾癩性關節炎-乾

癱性脊椎病變治療部分如附表 8。

第 4 案：104-108 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 5 案：有關「天義企業股份有限公司」建議將治療成人氣喘之已收載成分複方新藥 Zephius 120mcg/20mcg、240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules(budensonide/ salmeterol)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品根據廠商提供之臨床研究資料及中文仿單，僅能支持其生體可用率 (bioavailability) 近似 Pulmicort Turbuhaler(budesonide)和 Serevent Diskus(salmeterol)，臨床試驗雖顯示低、高劑量組治療後 PEF(峰值呼氣流量)皆優於基期，但療效相近，並無劑量－療效關係，亦未和健保已給付藥品 Symbicort 或 Seretide 有臨床療效之直接或間接比較，考量本保險已收載多項皮質類固醇及 β_2 交感神經刺激劑之複方吸入劑型藥品，足供臨床使用，請廠商補充前述疑義之說明資料後再議。
2. 因廠商未於期限內補充資料，故暫不納入健保給付。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之已收載成分複方新藥 Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion (ceftazidime/avibactam)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 Cefazidime 加上 Avibactam，Avibactam 可以抑制 KPC, OXA-48 等其他 β -lactamase 抑制劑無法處理的 group A、C、D

carbapenemase，屬於新一代 beta-lactamase inhibitor，是對抗院內感染後線抗生素，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式:以國際中位價(比利時)核價，核予 Zavicefta 每支 3,708 元，若廠商同意以降價或還款方式簽訂藥品其他協議，始同意納入健保給付。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium (如 Zavicefta)如附表 9。

第 2 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 因臨床上 32 週以前之早產兒，仍有需要使用本案藥品來預防呼吸道融合病毒感染(下稱 RSV)，且用於預防高風險早產兒 RSV 之實證醫學證據等級顯示屬強烈建議。
2. 本案藥品擴增至 32 週之新生兒，依財團法人醫藥品查驗中心預估財務衝擊，約有 1.2 億財務衝擊，為降低健保財務衝擊，以國際最低價(英國)每支 12,284 元為目標與廠商進行協議。
3. 給付規定:修訂藥品給付規定 8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)如附表 10。

第 3 案：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將用於治療「遺傳性血管性水腫急性發作」之專案進口罕見疾病新成分新藥「Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe (icatibant)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema, HAE)急性發作時，目前僅有 epinephrine 及緊急插管療法，本案藥品可做為此類疾病急救以滿足臨床需求，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，核予每支 64,527 元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 4.3. ○. Icatibant (如 Firazyr) 如附表 11。另考量病人有中度嚴重非喉部發作或急性喉部發作之用藥必要性，同意病人得攜回 1 支藥物，並訂定患者使用 Icatibant 治療紀錄表如附表 12。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高罕見疾病用藥治療結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病藥品 Votubia Tablets 2.5mg、5mg (everolimus) 共 2 品項健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分為 everolimus，健保已收載分別為屬罕見疾病用藥之 Votubia tablets 2.5mg 及 5mg，以及屬一般藥證之 Afinitor Tablets 5mg 及 10mg。Votubia 因屬罕見疾病用藥，同意依罕藥調整藥價方式處理，並同意提高健保支付價。Afinitor 屬一般藥證，則按目前協議進行。
2. 核價方式：Votubia 2.5 mg 依廠商之建議核予 Votubia 5mg 之半價，核算支付價為每粒 924 元 (Votubia 5mg 108 年第 2 季前之支付價 1,848/2 = 924)，另將 Votubia 5mg 藥價調整回復至 108 年第 2 季前之支付價為每粒 1,848 元。

第 5 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Lorviqua Film-Coatd Tablets (lorlatinib) 25mg 及 100mg 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. 根據一項多國多中心的第二期臨床試驗結果顯示，本案藥品用於曾使用過一種非 crizotinib 的 ALK TKI 治療患者，其 median PFS 為 5.5 個月，而用於曾使用過兩種或兩種以上 ALK TKI 治療患者，其 median PFS 則為 6.9 個月，間接比較使用 ALK TKI 治療惡化後，以化學療法 (pemetrexed/cisplatin) 治療的病患 (median PFS 約 2.9 個月)，本案藥品可延長 PFS；另本案藥品可穿透血腦障壁 (BBB)，亦具有克服其

他 ALK TKI 常見的抗性突變之特性。惟考量本案藥品對於健保具明顯財務衝擊，限縮給付於併有腦轉移之患者，且廠商願意簽訂藥品給付協議，故同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以國際最低價(瑞典)核價，因本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，予以加算 2%，核算本案藥品 100mg 品項支付價為每錠 5,935 元($5,819 \times 1.02 = 5,935$)，另 25mg 品項依高低規格量藥價換算為每錠 1,648 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠 1,600 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Lorlatinib(如 Lorviqua)如附表 13。

第 6 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」申復治療心臟血管及腎臟藥品 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL 及 Holdipine Injection 1mg/mL 等 2 品項健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 因本案 2 品項藥品均屬即用型注射劑，可減少藥師及護理師臨床上的調製風險及節省耗材費用，惟考量大劑量包裝使用時，易造成藥品浪費，故僅同意重新核定 Holdipine Injection 1mg/mL, 20mL/支之健保支付價格，並參考現行 10mg/支規格品項之健保支付價，依規格換算為每支 306 元($170 \times 2 \times 0.9$)；另 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL, 200mL/袋之健保支付價格，仍為每袋 524 元。
2. 因本案 Holdipine Injection 1mg/mL 藥品屬已收載逾 15 年之 3B 類藥品，每年之全民健康保險藥品支付價格調整作業將會影響同分組健保支付價格，故同意 Holdipine Injection 1mg/mL 藥品新增分類分組來做區隔。

第 7 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療預防巨細胞病毒感染之新成分新藥 Prevmis F.C. Tablets 240mg 及 Prevmis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL(letermovir) 共 2 品項藥品納入健保給付案案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第一個適應症核准用於異體造血幹細胞移植預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病之藥物，可降低台灣高達 80%-90%巨細胞病毒感染流行率，且相較於 ganciclovir 及 valgancyclovir 之嚴重不良反應風險低，同意納入給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位價，核予 Prevmis F.C. Tablets 240mg 每粒 6,342 元(瑞士)，Prevmis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL 每支 8,514 元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予支付價為每粒 6,319 元及每支 7,424 元。為降低健保財務衝擊，若廠商同意以降價或還款方式簽訂藥品其他協議方案，始同意納入健保給付。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.10.Letermovir(如 Prevmis F.C. Tablets 240mg 及 Prevmis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL)如附表 14。

第 8 案：有關「108 年度醫院醫療服務審查共識會-高屏區」會議建議修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics 案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案原藥品給付規定 1.2.2.2. 中，限制「本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作」部分，係因當初健保已收載之第 2 代抗精神病藥物(SGA)其適應症皆未核准用於雙極性疾患鬱症，目前含 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 成分藥品之適應症已涵蓋雙極性疾患鬱症，故同意修訂此部分給付規定為「除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作」。
2. 另，藥品給付規定通則之 13. 抗精神病長效針劑至多攜回一個月規定部分，因目前已給付抗精神病長效針劑 3 個月使用 1 次之藥品如 Invega trinza prolonged-release suspension for injection，且本案之精神病人亦可開立最長有效期限為 3 個月之慢性病連續處方箋，故同意修訂為「至多攜回三個月」。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics 如附表 15 及藥品給付規定通則四之(二)之 13. 如附

表 16。

第 9 案：Anti-VEGF 藥品(如 Eylea、Lucentis) 給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床試驗結果，不同適應症使用之支數不同，wAMD 平均為 14 支其他適應症平均為 12 支，故 14 支為上限應可滿足大多數臨床病患需求。又 wAMD 及 PCV 屬脈絡膜疾病，倘病患眼睛有出血或水腫視力將很難恢復，維持治療有實證之臨床效益。因考慮減少健保財務衝擊，故同意先開放於 wAMD 及 PCV，使用支數由原先之 7 支為上限，修訂為以 14 支為上限。又為使藥物用於確實有臨床療效之病人，故應加強審核，分為 3 次審查，第 1 次申請 8 支，第 2 次申請 3 支，第 3 次申請 3 支。
2. 廠商應同意協議以降低衝擊，方同意擴增。
3. 給付規定:修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑，如附表 17。

附帶建議:請健保署徵詢眼科相關學會，擬訂續用申請治療有改善之療效評估表，訂定於給付規定中，以釐清病眼治療後確實有療效，方可再次申請藥物續用。

第 10 案：有關「韋淳貿易股份有限公司」建議將治療心臟衰竭之已收載成分不可替代特殊藥品 Digosin tab 0.25mg (成分為 digoxin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療心臟衰竭之已收載成分不可替代特殊藥品，因食品藥物管理署公告 Digoxin 錠劑藥品短缺，且有缺藥之虞，韋淳貿易股份有限公司已向衛生福利部申請並取得「Digosin tab 0.25mg」專案進口核准，故同意納入給付。
2. 核價方式：為鼓勵廠商專案進口，以解決市場斷藥問題，及本案僅為短時間缺藥之應急，故參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項每月申報金額為 932,403 元，每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價，為 3.02 元 [$2.75 \times (1+10\%)=3.02$ 元]，因高於廠商建議價每粒 2.29 元，故依廠

商建議價核為 2.29 元。

3. 另安沛國際有限公司之已收載品項藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.，因缺藥原因非健保支付價問題，無提高藥價疑義，故維持原支付價格為 1.75 元。
4. 考量為縮短缺藥對病人造成之影響，在財務衝擊一定範圍內，俟後若因食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，在廠商取得專案進口或製造核准，向健保署建議核價時，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。

五、臨時提案

有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品（如 Avastin）給付範圍用於「對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」及「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」案。

說明：詳附錄補充資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗結果，本案藥品擴增使用於「對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」部分，在第一線含鉑化學治療完成後超過 6 個月且在 12 個月以內復發之病人，整體存活期中位數(mOS)可達 35.3 個月，惟為減少健保財務衝擊，規定申請給付以 15 個療程為上限。另擴增使用於「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」部分，本案藥品可延長 PFS 及 OS，皆有統計學上意義。考量上述兩個適應症，目前健保給付僅有傳統化療藥物，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，故同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.37. Bevacizumab(如 Avastin)如附表 18。

六、散會（下午 2 時 10 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. 其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1)每人以 <u>16</u> 個療程為上限； <u>Myzomib</u> 則每人以 <u>8</u> 個療程為上限 (99/9/1、109/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)。</p> <p>(2)~(4) (略)</p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (略)</p>	<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. 其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1)</p> <p>(1)每人以 <u>8</u> 個療程為上限；<u>Velcade</u> 則每人以 <u>16</u> 個療程為上限 (99/9/1、109/4/1)。</p> <p>(2)~(4) (略)</p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.〇. Nusinersen(如 Spinraza solution for injection) (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下</p> <p>(1)、(2)任何一個條件：</p> <p>(1)具 2 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。</p> <p>(2)具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片 (內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。</u></p> <p><u>(2)2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。</u></p> <p><u>(3)臨床病歷摘要。</u></p> <p><u>(4)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone)錄影之影片。</u></p> <p><u>3. 排除條件：</u></p> <p><u>SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</u></p> <p><u>4. 療效評估方式及時機：</u></p> <p><u>(1)標準運動功能評估時機：</u></p> <p><u>A、Nusinersen 治療前。</u></p> <p><u>B、在 4 劑 loading doses（0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。</u></p> <p><u>C、用藥後每年的第 11 個月±7 天。</u></p> <p><u>(2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果</u></p> <p><u>A、CHOP INTEND</u></p> <p><u>B、HINE section 2</u></p> <p><u>C、HFMSE</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>D、RULM</u></p> <p><u>E、WHO motor milestone</u></p> <p><u>(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。</u></p> <p><u>(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。</u></p> <p><u>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p><u>(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。</u></p> <p><u>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：</u> <u>每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

- 預防性注射
- 出血時注射
- 免疫耐受治療

附表 3

附表十八之一 全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：A型血友病 輕度 中度 重度 其他
B型血友病 輕度 中度 重度

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(瓶)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(瓶)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽 名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

- 備註：
- 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
 - 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
 - 出血部位說明請見背面圖示。

回收空瓶日期：_____ 總結存量(瓶)：_____

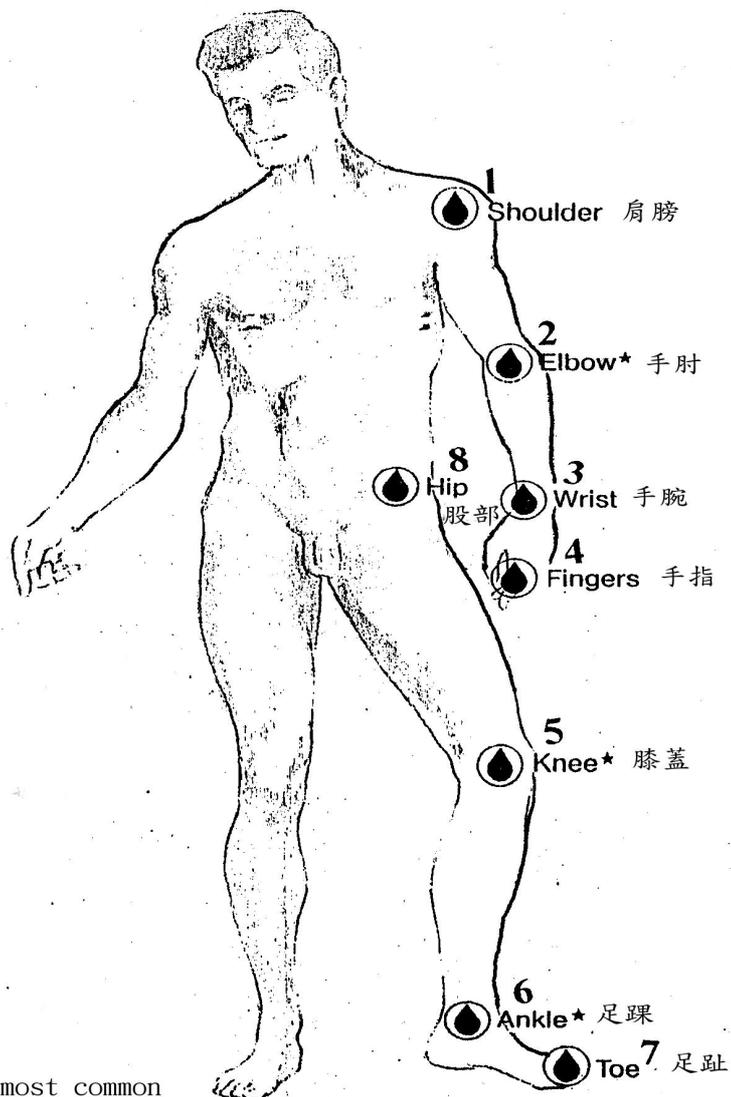
備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
標位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

預防性注射

出血時注射

附表 4

附表十八之二 全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：A 型血友病合併第八因子抗體 其他

B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(瓶)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(瓶)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽 名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。

3. 出血部位說明請見背面圖示。

回收空瓶日期：_____

總結存量(瓶)：_____

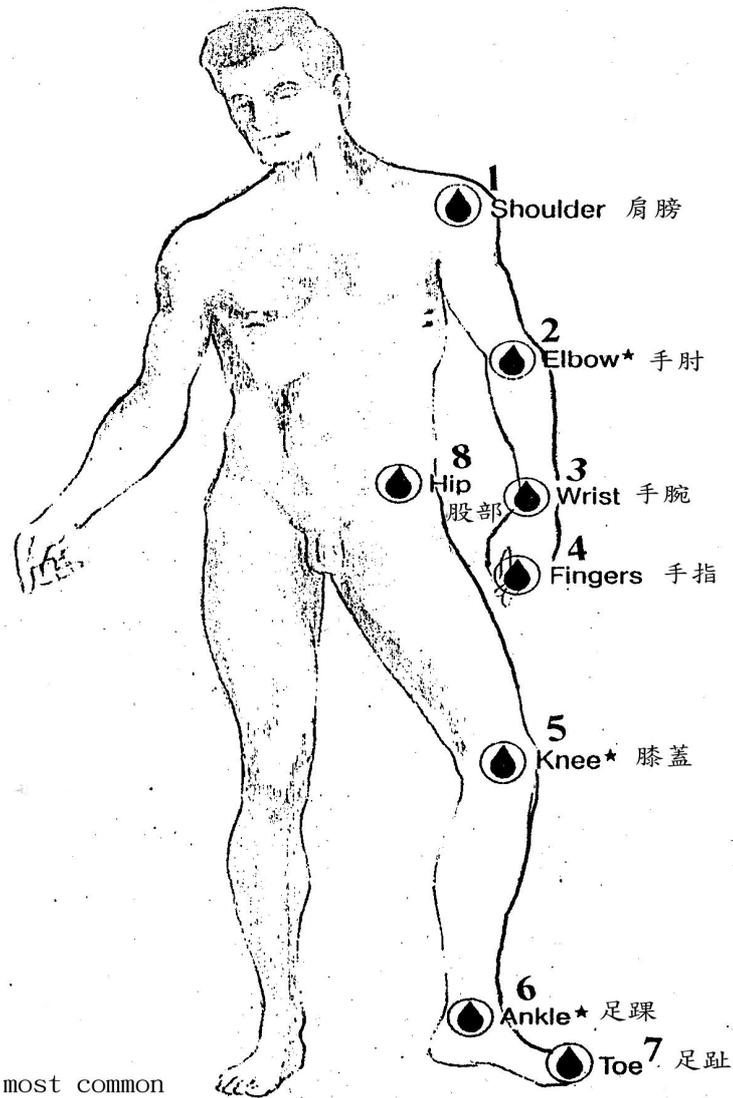
備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

預防性注射

出血時注射

附表 5

附表十八之四 全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：_____

體重：_____公斤

診斷：第十三凝血因子缺乏之病人

輕度 中度 重度 其他

領藥日(年/月/日)：____/____/____

領藥量(瓶)：_____

藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____

上次家中剩餘藥量(瓶)：_____

確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。

3. 出血部位說明請見背面圖示。

4. 初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

回收空瓶日期：_____

總結存量(瓶)：_____

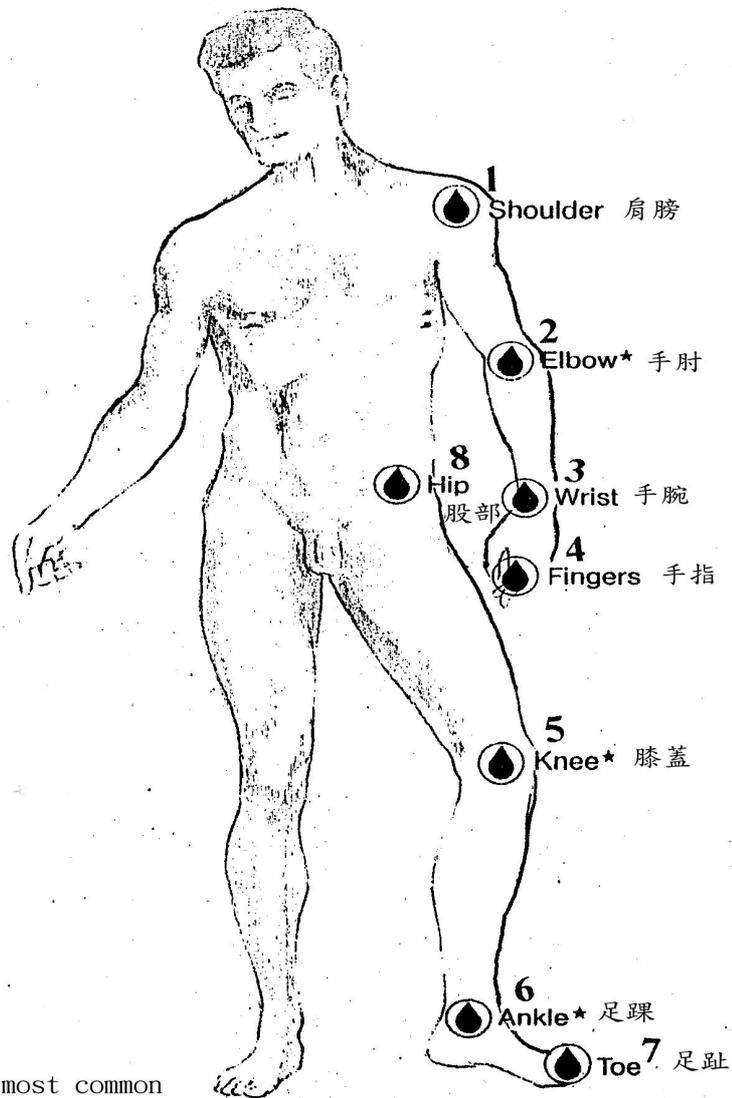
備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤35% (<u>初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據</u>)。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB <u>穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者</u>。</p> <p>2. <u>不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始</u></p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤35%。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB，及合併 β-阻斷劑穩定劑量治療達 4 週以上，仍有症狀者。</p> <p>2. 每日限最多使用 2 粒。</p>

<p>使用本藥，至少要和 ACEI 或 ARB 間隔 36 小時。</p> <p><u>3.</u> 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。</p> <p><u>4.</u> 每日限最多使用 2 粒。</p>	<p><u>3.</u> 不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自〇〇年〇〇月1日生效)

附表 7

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.7. <u>(刪除)</u> (87/7/1、94/1/1、〇〇/ <u>〇〇/1</u>)</p>	<p>9.7. <u>Protein bound polysaccharide(PSK, 如 Krestin)</u> : (87/7/1、94/1/1)</p> <p>1. <u>限胃癌病人經手術完全切除後，且同時接受化學治療者，並需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>2. <u>每一個案每半年需重新評估一次，用藥期間若有復發情形應即停止使用本品。(94/1/1)</u></p> <p>3. <u>使用本品至多以一年為限。(94/1/1)</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs), 且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療, 但療效不彰。 (附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs), 且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療, 但療效不彰。 (附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 <u>tofacitinib</u> 作為第三線治療。(107/1/1、○○/○○/1)</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab、或 <u>tofacitinib</u> 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4. ~5. (略)</p>	<p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。(107/1/1)</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1)</p> <p>4. ~5. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6. 療效評估與繼續使用： (1)~(3)(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險 乾癬性周邊關節炎使用生物製劑 申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量 及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎 評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險 乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請 表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira)；etanercept(如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz)；<u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、 98/11/1、99/1/1、102/1/1、 102/2/1、107/1/1、109/3/1、 ○○/○○/1)：用於活動性乾 癬性關節炎—乾癬性脊椎病變 治療部分</p>	<p>6. 療效評估與繼續使用： (1)~(3)(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險 乾癬性周邊關節炎使用生物製劑 申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量 及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎 評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險 乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請 表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira)；etanercept(如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、 99/1/1、102/1/1、102/2/1、 107/1/1、109/3/1)：用於活動 性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎 病變治療部分</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab <u>或 tofacitinib</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)~(6) (略)</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p>	<p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1) (1)~(6) (略)</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第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. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.1. ~ 10.3.5. (略) <u>10.3.6. Ceftazidime+avibactam</u> <u>sodium(如 Zavicefta) (○</u> <u>○/○○/1)</u> <u>i. 限下列條件之一且經感染症專科</u> <u>醫師會診確認需使用者:</u> 1. <u>複雜性腹腔內感染</u> 2. <u>複雜性泌尿道感染</u> 3. <u>院內感染型肺炎</u> 4. <u>其他臨床感染症</u> <u>ii. 申報費用時需檢附會診紀錄及相</u> <u>關之病歷資料。</u>	10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.1. ~ 10.3.5. (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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <p>1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>32</u> 週之早產兒。(106/4/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. ~3. 略</p>	<p>8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <p>1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>30</u> 週之早產兒。(106/4/1)</p> <p>2. ~3. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 4 節血液治療藥物 Hematological drugs
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3. <u>〇. Icatibant (如 Firazyr):</u> <u>(109/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫 (heeditary angioedema, HAE) 罕見疾病者。</u></p> <p>2. <u>限用於 2 歲(含)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：</u> <u>(1) 患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)。</u> <u>(2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作【visual analog scale 30mm 以上(含), 最嚴重 100mm】或急性喉部之發作病史。</u></p> <p>3. <u>限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回備用自我注射之 icatibant 1 支；但因急性發作至急診求診者不在此限。</u></p> <p>4. <u>於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。</u></p> <p>4. <u>24 小時內限使用 3 支。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十三 全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____ 公斤
 領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(針)：_____ 藥品名稱及批號：_____
 繳回空針數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射後效果		注射後發生之不適應狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)	改善	未改善		

備註：

1. 領藥量請詳記藥品針數，使用後空針於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
2. 本藥品貯存方式：25°C 以下。
3. 遺傳性血管性水腫(HAE)可能症狀，請見「遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表」。

遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表

症狀與疾病特色

腫脹是遺傳性血管性水腫的主要症狀，在起先的 24 至 36 小時內，症狀通常會逐漸加劇，並在 48 小時內逐漸改善。

腫脹情形可能發生在身體的任何部位，包含喉嚨、腹部、臉部、手掌、腳掌和生殖器。

導致遺傳性血管性水腫發生的因素

- 皮膚受到壓力或創傷
- 反覆進行相同的動作或步驟
- 情緒壓力
- 感染
- 荷爾蒙改變

部分人可能會出現下列症狀：

- 刺痛感，是這種疾病的前驅症狀（可能比水腫更早發生）
- 排便習慣改變
- 類似流感的症狀
- 疲倦
- 範圍逐漸擴散的皮膚疹，正式醫學名稱為「邊緣性紅斑」

活動評估紀錄表：請於注射後 24 小時內填寫以下評量表

1. 腫脹情形都發生在一天當中的哪些時間區段？(請勾選所有符合的時間區段)	<input type="checkbox"/> 半夜 – 早上 8 點
	<input type="checkbox"/> 早上 8 點- 下午 4 點
	<input type="checkbox"/> 下午 4 點 – 半夜
2. 這些腫脹情形所引起的身體不適 (如疼痛、灼熱感、搔癢) 有多嚴重 (或曾經有多嚴重)？	<input type="checkbox"/> 沒有不適
	<input type="checkbox"/> 輕微不適
	<input type="checkbox"/> 中度不適
	<input type="checkbox"/> 嚴重不適
3. 在發生這些腫脹的期間，您是否能夠維持日常活動？	<input type="checkbox"/> 不受限制
	<input type="checkbox"/> 輕微受限
	<input type="checkbox"/> 嚴重受限
4. 您覺得這些腫脹是否影響到您的外表？	<input type="checkbox"/> 無法進行任何活動
	<input type="checkbox"/> 沒有影響
	<input type="checkbox"/> 有輕微影響
5. 您認為這些腫脹的整體嚴重度如何？	<input type="checkbox"/> 有中度影響
	<input type="checkbox"/> 有嚴重影響
	<input type="checkbox"/> 可忽略
	<input type="checkbox"/> 輕微
	<input type="checkbox"/> 中度
	<input type="checkbox"/> 嚴重

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 〇. Lorlatinib (如 Lorviqua) : <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 1. <u>適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u></p>	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 10 節抗微生物劑 Antimicrobialagents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>10.10. Letermovir (如 Prevmis F.C. Tablets 240mg 及 Prevmis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>經事前審查核准後使用。</u></p> <p>2. <u>適用於接受異體造血幹細胞移植 (allogeneic HSCT) 的 18 歲以上且受贈者為 CMV 血清抗體陽性之病患，藉以預防巨細胞病毒 (CMV) 感染及相關疾病。</u></p> <p>3. <u>僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。</u></p> <p>4. <u>限用於移植術後至第 84 天為止。</u></p> <p>5. <u>具下列條件之一的 CMV 感染之高風險病患方得使用：</u></p> <p><u>(1) 親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有 2 個或以上之位點不相符者。</u></p> <p><u>(2) 非親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有 1 個或以上之位點不相符者。</u></p> <p><u>(3) 接受臍帶血移植者。</u></p>	無

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics</p> <p>1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)： (91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 略</p> <p>2. 本類藥品除 <u>quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone</u> 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>3. 略</p>	<p>1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics</p> <p>1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)： (91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)</p> <p>1. 略</p> <p>2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)</p> <p>3. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

藥品給付規定通則

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~12.(略) 13. 抗精神病長效針劑 (至多攜回 <u>三</u> 個月)。(87/4/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 14.~25.(略) (三) ~(四)(略) 五、~十、(略)	一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~12.(略) 13. 抗精神病長效針劑 (至多攜回 <u>一</u> 個月)。(87/4/1) 14.~25.(略) (三) ~(四)(略) 五、~十、(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>〇〇/〇〇/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~6. 略</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請時以 <u>8</u> 支為限，<u>第二次申請為 3 支，第 3 次申請 3 支</u>，每眼給付以 <u>14</u> 支為限。 (105/12/1、109/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>II. 略。</p> <p>(2)略</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃</p>	<p>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)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~6. 略</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 <u>3</u> 支為限，每眼給付以 <u>7</u> 支為限。 (105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 略。</p> <p>(2)略</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請時以<u>8</u>支為限，<u>第二次申請為3支，第3次申請3支，每眼給付以14支為限。</u>(106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>II. 略 (4)~(6)略</p>	<p>choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)</p> <p>I. 第一次申請時以<u>3</u>支為限，每眼給付以<u>7</u>支為限。 (106/12/1)</p> <p>II. 略 (4)~(6)略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin) :</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. <u>復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) <u>Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。</u></p> <p>(2) <u>接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以 15 個療程 (cycle) 為上限。</u></p> <p>5. <u>持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) <u>Bevacizumab 與 cisplatin 及</u></p>	<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin) :</p> <p>1. ~3. (略)</p>

paclitaxel 合併使用，可用於
持續性、復發性或轉移性之
子宮頸癌。

(2) Bevacizumab 與 paclitaxel 及
topotecan 合併使用，作為無
法接受含鉑類藥物治療患者之
持續性、復發性或轉移性之
子宮頸癌。

(3) 須經事前審查核准後使用，每
次申請事前審查之療程以 16
週為限，再次申請必須提出客
觀證據（如：影像學）證實無
惡化，才可繼續使用。

備註：劃線部分為新修訂規定