

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 40 次(108 年 10 月)會議紀錄

時間：108 年 10 月 17 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 樓會議室

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	申斯靜	朱日僑(梁淑政代)
朱益宏(吳淑芬代)	沈麗娟(請假)	吳迪(請假)
林意筑	康熙洲	張文龍(請假)
張明志	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	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	蕭美玲(上午請假)
蕭斐元	謝武吉(請假)	顏鴻順(上午施錦泉代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王署君、柯博升、徐紹勛、葉宏一、張宏江、張景瑞、蔡立平、鍾飲文

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：江心怡

衛生福利部疾病管制署：蔡筱芸、曾毓珊

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)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議報告事項第 1 案之(1):同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 2 項及第 4 項 Xi-good Capsules 200mg 及 Sincoxib Capsules 200mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議討論事項第 10 案：有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」之第一線治療案。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：104 年至 108 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：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 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 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 14 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 3 項之初核情形，洽悉。

附帶建議：生物相似性藥品以較低價格核價後，健保署應研議避免年度藥價調整時又將其調高。

(3) 有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療夜尿症已收載成分藥品 Nocdurna (desmopressin)25 μ g 及 50 μ g 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意納入健保給付，本案廠商所建議之參考品 Minirin melt 60 μ g(BC25021100)，與本案藥品二者適應症不同，因此採國際最低價，核予 25 μ g 及 50 μ g 每粒皆為 20.3 元，且上述 2 品項藥品列為同分組。

(4) 有關「旭能醫藥生技股份有限公司」建議將治療威爾森氏病已收載成分藥品 MetaCu capsules (trientine hydrochloride)300mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案 MetaCu Capsules 300mg 藥品為同成分劑型罕見疾病用藥第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。
2. 核價方式：採「參考成本價」方式，依廠商提供之「生產成本分析資料」，本案藥品製造成本為 568.96 元，與本案藥品同分組健保已收載之品項每月申報金額大於等於一百萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，加計 30%上限後為 739.648 元 $[568.96(1+30\%)=739.648]$ ；又領有藥物許可證者，得再加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，加計後核算本案藥品支付價為每粒 776 元。

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 專案進口含 Treprostinil 成分治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYHA class III 症狀之新給藥途徑新藥「Tyvaso solution for oral inhalation」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品屬於 Prostacyclin analogues，該類藥物已經有多項上市，非突破創新新藥，雖然健保目前已給付同成分注射劑型藥品 Remodulin inj.，但考量本案藥品為吸入劑型搭配可蓄電式 Tyvaso inhalation system device (如 TD-300)一起使用，可方便攜帶使用，增加病患使用之順從性。且廠商同意負擔本品需搭配使用之可蓄電式 Tyvaso inhalation system device 及相關需定期更換配件之費用，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品包含 Starter kit(含 28 瓶及專用吸入器)

及 Refill Kit(含 28 瓶及其他配件)，以健保已收載之作用機轉與使用方式相同之 Ventavis nebulizer solution(VC00011138，每瓶 865 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每瓶 5,204 元 $[(6 \text{ 瓶} * 365 * 865 \text{ 元/瓶}) / (13 \text{ 組 kit} * 28 \text{ 瓶}) = 5,204 \text{ 元/瓶}]$ 。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 2.8.2.○. Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso) 如附表 1。

B. 含 palbociclib 成分藥品治療乳癌之新成分新藥 Ibrance Capsules 75mg、100 mg 及 125 mg 等 3 品項納入健保給付案」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6 的抑制劑，依據 PALOMA-2 臨床試驗結果，本案藥品併用芳香環轉化酶抑制劑相較於單用芳香環轉化酶抑制劑，無疾病惡化存活期有顯著意義(PFS：24.8 個月 vs 14.5 個月)，但整體存活期的差別則未達統計上意義。考量 HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患有使用此類標靶治療藥品之臨床急迫性，且廠商提出願意以藥費補助方案簽訂藥品其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商比照健保已給付之 CDK4/6 抑制劑 ribociclib(如 Kisqali)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 因 CDK4/6 抑制劑藥品廠商均需與健保署簽訂管控此類藥品年度健保支出藥費之藥品其他給付協議，方同意納入健保給付，原則上對健保財務衝擊有限，爰爾後同類藥品均以報告案形式提會報告。
3. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品 75mg、100 mg 及 125 mg 等 3 品項採均一價為每粒 3,215 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72. CDK4/6 抑制劑如附表 2。

第3案：

- (1) 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3案之(1)報告內容。

決定：本次報告共76項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

- (2) 已給付中藥單方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3案之(2)報告內容。

決定：本次報告共56項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

- (3) 已給付中藥複方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3案之(3)報告內容。

決定：本次報告共284項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第4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「台灣肺高壓協會」建議修訂含 sildenafil 成分藥品(如 Revatio) 之給付規定案。

說明：「台灣肺高壓協會」來文撤案。

- (2) 有關修訂失智症治療藥品之「智能評估標準及藥物併用」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(2)報告內容。

決定：

1. 民眾反映「失智症患者經藥物治療一段時間重新評估後，智能測驗退步多就停止給付之規定不合理」部分：依臨床研究經驗，阿滋海默氏症病人接受相關藥物治療後，每年智能測驗 (MMSE) 下降應在2分以內，如超過2分，原則上須重新評估診斷及探查其他併發症，而非持續用藥，如經確認為阿滋海默氏症病程加速惡化，則建議改藥。爰此，維持原給付規定。
2. 民眾認為「臨床醫師建議 donepezil 併用 memantine 之效果較佳，健保卻不給付」部分：因臨床證據力及藥物經濟學評估仍不足以支持由健保資源支付此部分，故維持原給付規定。
3. 台灣精神醫學會建議「帕金森氏症之失智症與路易氏體失智症，除神經科醫師之外，精神科醫師亦可診斷與處方」部分：帕金

森氏症及其失智症之確定診斷，仍以神經科專科醫師為主，不建議開放精神科；且目前已給付之失智症藥品尚未核准用於路易氏體失智症，故維持原給付規定。

4. 台灣神經學學會建議將重度失智症 1.3.3. 失智症治療藥品之 2「如有腦中風病史，臨床診斷為血管性失智症，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用」刪除「如有腦中風病史」部分：因部分阿滋海默氏症病人雖有腦中風病史，但非為「血管性失智症」，應仍符合使用失智症治療藥品，且目前之給付規定已經排除「血管性失智症」部分，同意將「如有腦中風病史」文字內容予以刪除。
5. 台灣神經學學會建議刪除重度失智症 III. 之 iii. 「曾使用過 memantine、donepezil、rivastigmine、galantamine 而不再適用者，不得使用」部分：雖重度失智症占失智症病人約 8%，於排除臥床或無行動能力者後，僅占失智症病人約 3%，惟因開放後潛在人數與財務衝擊難以估算，且多數病人一年後即無法再繼續使用，開放之意義不大，故維持原給付規定。

6. 綜上，本案建議修訂 1.3.3. 失智症治療藥品給付規定如附表 3。

- (3) 有關「台灣醫院協會」建議修訂 10.8.2. Quinolone 類之給付規定暨修訂 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 10.8.2. Quinolone 類及 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則，如附表 4。

- (4) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑，如附表 5。

附帶建議：

1. 本藥品給付規定修訂「非類固醇抗發炎劑外用製劑不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎劑」部分，何謂同時併用，其檢核

的方式及範圍應有清楚的定義，請健保署於下次會議報告本案之檢核邏輯。

2. 另與會代表建議給付規定之附表二十一之二 NSAID 藥物副作用部分，請腎臟科醫學會等相關醫學會提出腎功能不良病人使用 NSAID 藥物之禁忌規定，供健保署作為給付規定修訂之參考。

(5) 有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒用藥使用於「接受根除性治療之肝癌患者」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 目前肝癌治療準則有關根除性治療之定義，不包括經導管動脈血管栓塞術(transcatheter arterial embolization)及經導管動脈化學栓塞術(transarterial chemoembolization)，而微波消融(microwave ablation)及冷凍治療(cryotherapy)可列為根除性治療，其支持證據雖較少，但由大規模的評論性文章(review articles)、系統性文獻回顧(systemic review)或統合分析(meta-analysis)進行之直接、間接比較，皆顯示於其適用病人群中，療效相近於射頻燒灼(radiofrequency ablation)或局部酒精注射，列為本項給付規定之根除性治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread)如附表 6。

(6) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物 Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)使用於「對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品對於含鉑之化學療法治療失敗的晚期或轉移性非小細胞肺癌，其療效不劣於 Docetaxel，臨床上可作為另一個治療選擇。
2. 本案藥品擴增給付範圍後，實際能取代 Docetaxel、Gemcitabine、Vinorelbine 和 Paclitaxel 之比率具不確定性，但因本案藥品

之成本低於被取代之化療藥費及其他衍生之醫療成本，且本案藥品之廠商願意將 TS-1 capsule 20mg 由現行每顆 167 元調降至 150 元(調降 10.18%)，TS-1 capsule 25mg 由現行每顆 189 元調降至 170 元(調降 10.05%)，預期可以節省健保財務之支出，故同意擴增給付範圍，惟需限制本案藥品不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定

9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)如附表 7。

(7) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)使用於「轉移性胃癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(7)報告內容。

決定：

1. 因羅氏大藥廠股份有限公司(以下稱羅氏公司)同意全數返還用於轉移性胃癌之藥費，故同意健保署之初核結果，修訂 9.18. Trastuzumab(如 Herceptin)藥品給付規定，如附表 8。
2. 倘健保收載之 trastuzumab 生物相似性藥品許可證持有藥商同意比照羅氏公司全數返還用於轉移性胃癌之藥費，則亦擴增其 trastuzumab 生物相似性藥品使用於轉移性胃癌。

(8) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(8)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，參考衛生福利部核准變更之適應症，修訂 9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)藥品給付規定，如附表 9。

(9) 有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 lenvatinib 藥品(如 Lenvima)使用於「無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(9)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據 REFLECT trial 臨床試驗結果，lenvatinib 使用於無法切除或不適合局部治療的肝細胞癌患者，整體存活期(OS)中位數為

13.6 個月，不劣於對照組 sorafenib 的 12.3 個月，無惡化存活期(PFS)為 7.4 個月，優於 sorafenib 的 3.7 個月，且廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，故同意修訂藥品給付規定。

2. 修訂 9.63. Lenvatinib (如 Lenvima)藥品給付規定如附表 10。另因本案藥品與含 sorafenib 成分藥品使用於晚期肝細胞癌時僅得擇一使用，爰一併修訂 9.34. Sorafenib (如 Nexavar)藥品給付規定，同附表 10。
3. 未來倘給付規定之修訂涉及其他章節藥品，可逕予一併修訂其他章節藥品給付規定，無須特別提會討論。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之已收載成分藥品 Repatha solution for injection (evolocumab)及新成分新藥 Praluent solution for injection (alirocumab)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 Repatha 及 Praluent 兩項藥品，用於治療已使用 statin 類降血脂藥物達最大耐受劑量，仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症，有足夠的療效證據，惟考量本案藥品藥費昂貴，且需要長期使用，財務衝擊具高度不確定性，若健保署與廠商簽訂藥品其他協議管控此類藥品年度健保支出，並於納入健保給付 2 年後，檢討給付範圍及支付價格，同意納入健保給付，均屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：
 - (1) Repatha injection 140mg 以十國藥價最低價(加拿大)核算為每支 5,929 元，因廠商建議支付價每支 4,588 元，低於十國藥價最低價，故同意以廠商建議價，核予本案藥品每支 4,588 元。
 - (2) Praluent solution for injection 75mg 及 50mg 等 2 品項採均一價，比照 Repatha injection 140mg 核予相同支付價，亦為每

支 4,588 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.PCSK9 血脂調節劑如附表 11。

第 2 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 botulinum toxin type A (如 Botox) 使用於「慢性偏頭痛及成人病患之下肢痙攣」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. 慢性偏頭痛之預防性治療部分：根據台灣頭痛醫學會於 2017 年公布最新「偏頭痛預防性藥物治療準則」，Botox 藥品在預防性偏頭痛的治療，證據強度 A，推薦等級 I。台灣本土研究，亦顯示 Botox 藥品用於難治型慢性偏頭痛，仍然可以讓 40%的病人，達到降低頭痛天數 30%以上的效果，臨床有其需要性，同意納入給付範圍。
2. 成人病患之下肢痙攣部分：本案藥品適應症業已核准治療成人病患之下肢痙攣，以減少踝關節和腳趾屈肌群(腓腸肌、比目魚肌、脛後肌、屈拇長肌和屈趾長肌)肌張力增加的嚴重程度等適應症，也是國內外常規治療之一，故同意納入給付範圍。
3. 另，有關本案藥品使用於腦性麻痺病患部分，滿 2 歲以上與 12-17 歲病患，給付規定限定之診斷(察)專科醫師科別不同，易導致腦性麻痺病患年齡大於 12 歲後，病患無法由原照顧的復健科醫師協助申請 Botox 藥物注射，考量照顧病患之連續性，同意於第(6)項補列「復健科」。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 如附表 12。

第 3 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症之新成分新藥 Rexulti tablets (brexpiprazole) 1mg、2mg、3mg 及 4mg 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品臨床價值相近於已收載核價參考品 aripiprazole，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 brexpiprazole 4mg 以 aripiprazole 30mg 為核

價參考品，採國際藥價比例法，換算藥價為每粒 73 元(83 元 x0.88=73 元)，基於本案藥品於國內實施藥物經濟學研究評估品質為良好(B 級)，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條第 1 項第 2 款，予以加算 4%，核算本案藥品 4mg 規格量支付價為每粒 75 元(73 元 x1.04=75 元)；2mg 及 3mg 規格量與 4mg 規格量採相同支付價。另 1mg 規格量則依 2mg 規格量換算藥價為每粒 40.5 元(73 元 /2mg/0.9=40.5 元)，並予以加算 4%，核算本案藥品 1mg 規格量支付價為每粒 42 元(40.5 元 x1.04=42 元)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品)如附表 13。

第 4 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療複雜性泌尿道感染之新成分新藥 Zerbaxa for injection (ceftolozane/tazobactam)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於抗藥性綠膿桿菌及抗藥性之大腸桿菌有效，可減少 carbapenems 類抗生素使用，進而減緩抗生素抗藥性的散布，臨床治療應使用於抗藥性細菌之治療，有其臨床重要性，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)每支 1,710 元核價，另本案藥品有進行本土藥物經濟學研究，經財團法人醫藥品查驗中心綜合評估結果為 B 級品質尚可，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條規定，予以加算 4%，核算本案藥品之健保支付價為每支 1,778 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.6.ceftolozane +tazobactam(如 Zerbaxa) 如附表 14。

第 5 案：有關「台灣泌尿科醫學會」建議修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之適應症為治療前列腺增生。經直腸超音波前列腺掃描可檢查出前列腺體積，配合尿流速檢查，可判斷病人是否有前列腺增生引起之阻塞性排尿障礙，作為使用本案藥品之重要依據。若刪除明確之檢查方式，反而增加臨床及審查醫師困擾，並可能導致無效使用本案藥品，不同意以更昂貴之電腦斷層或是核磁共振做為診斷前列腺增生的影像學首選。
2. 同意刪除原給付規定中前列腺特異抗原（PSA）值檢驗及須切片檢查之限制，及針對服藥後第一年，每半年需作經直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量檢查。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）；dutasteride（如 Avodart）及 5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）如附表 15。

第 6 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗感染劑含 ceftaroline 成分藥品（如 Zinforo）之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2014 年美國感染症醫學會更新之「皮膚和皮膚構造感染臨床指引」，針對嚴重或中度化膿性皮膚和皮膚構造感染之病人，ceftaroline 為經驗性療法首選抗生素之一，且擴增給付用於複雜性皮膚及軟組織感染可增加臨床醫師藥物選擇，並可取代現給付藥品中易有腎臟毒性及耳毒性之副作用。
2. 另以我國大型健保資料庫之資料進行研究之文獻，顯示約有 2.7% 的皮膚及軟組織感染病人在住院期間死亡（BMC Infectious Diseases 2010;10:151），故同意擴增本案藥品之給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.5. Ceftaroline（如 Zinforo）如附表 16。

第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療濾泡性淋巴瘤之新成分新藥 Gazyva solution for infusion (obinutuzumab) 1000 mg/ 40 mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第7案之簡報內容。

結論：

1. 依據 GALLIUM 試驗結果，本案藥品併用化療藥品用於未經治療之中、高風險性濾泡性淋巴瘤病患部分，相較於 rituximab 併用化療藥品組，其3年的無疾病惡化存活率僅改善約7%(80%vs73.7%)，效果並不顯著；但依據 GADOLIN 臨床試驗結果，本案藥品併用 bendamustine 用於第一次接受 rituximab 後治療無效或6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，相較單獨使用 bendamustine 則有較長之無疾病惡化存活期中位數(mPFS 25.8 個月 vs 14.1 個月)，整體存活期依最新發表的資料也確認有所延長。考量廠商願意降低建議價格並提高簽訂藥品其他給付協議之固定折扣還款比例，並限制給付於第一次接受 rituximab 後治療無效或6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，可提供臨床醫師及病人多一個治療選項，故同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價核予每瓶 106,807 元，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每瓶 105,170 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Obinutuzumab(如 Gazyva)如附表 17。

第8案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris) 使用於「經自體幹細胞移植後高復發或惡化風險的何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第8案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品依據第3期 AETHENA 臨床試驗的更新結果，5年的無疾病惡化存活率相較於安慰劑可提高約為18%(59% vs 41%)，減少48%疾病惡化風險。
2. 考量何杰金氏淋巴瘤在國人病例及發生率方面均較西方人少，且本疾

病可接受移植者皆為相對年輕族群，治療應當以達成治癒為目標，且廠商提出以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議，故同意擴增給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)如附表 18。

第 9 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Fluzole powder for oral suspension (fluconazole)40mg/mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 考量 fluconazole 成分藥品，目前健保給付品項尚無口服液劑供兒童使用，本案藥品在臨床治療兒童念珠球菌等全身感染有需要性，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以口服 fluconazole 50mg 膠囊劑每粒 27.5 元為核價參考品，採療程劑量比例法，換算藥價為每瓶 770 元(27.5 元/50mg*40mg/mL*35mL=770 元)，因本案藥品懸液用粉劑利於兒童之使用及操作者加算 10%，核算本案藥品支付價為每瓶 847 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.6.1. Fluconazole 如附表 19。

第 10 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Ninlaro capsules (ixazomib)3mg、4mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 TOURMALINE-MM1 臨床試驗結果，本案藥品合併 lenalidomide 及 dexamethasone(IRd)相較 lenalidomide 合併 dexamethasone(Rd)有明顯延長無疾病惡化存活期(PFS：20.6 個月 vs 14.7 個月)，惟因多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，倘健保署與廠商協商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價核予本案藥品 4mg 規格量為每顆 45,048 元，3mg 規格量為每顆 34,539 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Ixazomib (如 Ninlaro)如附表 20。

第 11 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Kyprolis for injection (carfilzomib) 30mg/vial 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 ENDEAVOR 臨床試驗結果，本案藥品合併 dexamethasone(Kd)相較 bortezomib 合併 dexamethasone(Vd)，能延長多發性骨髓瘤患者的整體存活期(47.6 個月 vs40.0 個月)及無疾病惡化存活期(18.7 個月 vs9.4 個月)。惟本案藥品有明顯中樞神經毒性，且每療程藥費比 pomalidomide 合併 dexamethasone(Pd)偏高，廠商雖提出願意以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議方式降低藥費支出（與 pomalidomide 每療程費用之支出相同），考量因多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，倘健保署與廠商協商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價核予本案藥品支付價為每小瓶 14,307 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Carfilzomib(如 Kyprolis)如附表 21。

第 12 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 eribulin (如 Halaven) 使用於「無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤」案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期樞紐臨床試驗(Study309)，本案藥品用於治療無法手術切除、晚期或轉移性脂肪肉瘤患者，可延長整體存活期(OS)中位數至 15.6 個月，無惡化存活期(PFS)至 2.9 個月，且廠商願意調降價格從

11,715 元降至 11,480 元，考量目前針對無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤尚無有效治療藥物，故同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.48. Eribulin (如 Halaven)，如附表 22。

第 13 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含 alectinib 成分藥品(如 Alecensa)使用於「ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療」案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期 ALEX trial 臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性均優於 crizotinib，擴增給付於 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌的第一線治療，具有臨床優越性，且廠商願意降至每顆 415 元，並簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.60. Alectinib (如 Alecensa)、9.50. Crizotinib (如 Xalkori)及 9.59. Ceritinib (如 Zykadia)，另考量臨床上病人的用藥不良反應及耐受情形，一併修訂給付規定相關內容如附表 23。

第 14 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)使用於「用力肺活量大於 80%之特發性肺纖維化患者」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. 依據 2014 年 IPULSIS study，本案藥品可減緩特發性肺纖維化(IPF)患者肺功能 FVC 的惡化，並延長至第一次急性惡化的時間。為減少對健保財務之衝擊，廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7. Nintedanib (如 Ofev)，如附表 24。

第 15 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 同意本案藥物支付標準第 4 條第 6 項藥品建議收載條文之修訂，並循行政程序處理後續法制化作業，如附表 25。
2. 關於研修藥物支付標準第 12 條不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定之特殊病例審查相關規定，由於本會議代表考量此修正條文文字中之「特殊專案審查」未明確，故請健保署就該條文研議明確條文後再提會討論。

附帶建議：有關本會議代表建議調整目前國際藥價之參考國家，請健保署進行研議。

臨時討論案：有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」及「中華民國人類遺傳學會」建議修訂用於先天性代謝異常疾病須緊急使用罕見疾病藥品給付規定案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料臨時討論案之簡報內容。

結論：考量罹患先天性代謝異常疾病病人，經通報主管機關未完成罕病認定之前之生命安全或治療效益，的確須緊急使用罕見疾病藥品，且適用之病人數及財務衝擊有限，同意增訂給付規定。另兒科醫學會建議修訂納入給付之血漿甘胺酸濃度高於 2 倍參考值(>2xURL)之頑固性癲癇非酮性高甘胺酸血症患者，考量臨床有偽陽性個案產生，爰暫不增修此族群患者。

給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品如附表 26。

五、散會（下午 2 時 35 分）。

「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)

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>2.8.2.〇.Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>1. 吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class III 症狀。</u></p> <p><u>2. 注射劑：限用於原發性肺高血壓之治療。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用。</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9節 抗癌瘤藥物 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. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 <u>ribociclib</u>; <u>palbociclib</u>): (108/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (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)。</p> <p>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<u>必須停止使用</u>。</p> <p>3. <u>使用限制</u>： (1) <u>ribociclib</u> 每日最多處方 3 粒。 (2) <u>palbociclib</u> 每日最多處方 1 粒。 (3) <u>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 24 個月為上限。</u></p>	<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib): (108/10/1)</p> <p>1. 限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (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)。</p> <p>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<u>不得再次申請，每位病人至多給付 24 個月為限。</u></p> <p>3. 若為 <u>ribociclib</u> 每日最多處方 3 粒。</p>

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 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>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。</p> <p>2. 臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。 <u>(〇/〇/〇)</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>備註:(略)</p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。</p> <p>2. <u>如有腦中風病史</u>，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。</p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>備註:(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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial 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>10.8.2. Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，<u>請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。</u></p> <p>(96/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>10.8.2. Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p>
<p>10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：1.-12. (略)</p> <p>13. 有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：1.-12. (略)</p> <p>13. 有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理(<u>網址 http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230</u>)。</p> <p>(99/11/1、102/7/23)</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>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑： (88/9/1、92/2/1、94/9/1、<u>〇/〇/〇</u>)</p> <p>1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，<u>不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑</u>，每 4 週至多以處方 40gm 為限(94/9/1、<u>〇/〇/〇</u>)。</p> <p>2. Flurbiprofen 40mg patch (如 Flur Di Fen Patch)： 限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1、<u>〇/〇/〇</u>)</p> <p>(1)單一關節(部位)或軟組織風濕症。</p> <p>(2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。</p> <p>(3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，<u>亦不得開立慢性連續處方箋</u>。(〇/〇/〇)</p> <p>(4)每 4 週限處方 16 片以內(<u>〇/〇/〇</u>)。</p>	<p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑： (88/9/1、92/2/1、94/9/1)</p> <p>1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用，每月至多以處方 40gm 為限(94/9/1)。</p> <p>2. Flurbiprofen 40mg patch (如 Flur Di Fen Patch)： 限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1)</p> <p>(1)單一關節(部位)或軟組織風濕症。</p> <p>(2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。</p> <p>(3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑。</p> <p>(4)每月限處方十六片以內。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial 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>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、<u>〇〇/〇〇</u> /1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(7) 略 (8) 確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA \geq 2000 IU/mL, 可長期使用, 直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。 (108/2/1) <p>註：</p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(7) 略 (8) 確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA \geq 2000 IU/mL, 可長期使用, 直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。 (108/2/1) <p>註：</p>

<p>a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼 (radiofrequency ablation)、<u>局部酒精注射及微波消融 (microwave ablation)</u>、<u>冷凍治療 (cryotherapy)</u>。 (○○/○○/1)</p> <p>b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。</p> <p>3. ~7. 略</p>	<p>a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼 (radiofrequency ablation)及局部酒精注射。</p> <p>b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。</p> <p>3. ~7. 略</p>
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第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>9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、105/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2. 胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II (排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. <u>非小細胞肺癌(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)<u>曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。</u></p> <p>(2)<u>不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。</u></p>	<p>9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、105/12/1)：</p> <p>1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2. 胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II (排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</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 抗癌瘤藥物 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>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)(略)。</p> <p>2. 轉移性乳癌 (略)。</p> <p>3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) <u>trastuzumab 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil) 及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現(IHC3+ 或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>4. 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，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</p>	<p>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)(略)。</p> <p>2. 轉移性乳癌 (略)。</p> <p>3. 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，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定對照表
第 9 節 抗癌藥物 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>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p>1. Pertuzumab 與 <u>Herceptin</u> (trastuzumab)及 docetaxel 併用 於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化 學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病 患。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後 每 18 週須檢附療效評估資料再次 申請，若疾病有惡化情形即不應再 行申請，每位病人至多給付 18 個 月為限。</p>	<p>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1)：</p> <p>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾 以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳 癌病患。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後 每 18 週須檢附療效評估資料再次 申請，若疾病有惡化情形即不應再 行申請，每位病人至多給付 18 個 月為限。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 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>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1) <u>轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u></p> <p><u>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</u></p> <p><u>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）</u></p>	<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1)用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</p> <p>1. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. Lenvatinib 與 sorafenib <u>不得合併使用。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。</u></p> <p><u>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(○/○○/1)</u></p>	
<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1) 轉移性或無法手術切除且不合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門</p>	<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1)</p> <p>(1) 轉移性或無法手術切除且不合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>靜脈</u>或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，<u>初次申請</u>之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4) <u>Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。</u> (○○/○○/1</p> <p>3. (略)。</p>	<p><u>靜脈</u>或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，<u>初次申請</u>之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3) 每日至多處方 4 粒。</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)

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. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑</p> <p>2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha)(107/3/1、108/5/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p><u>1、使用於發生重大心血管事件之病人</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。</u></p> <p><u>(2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：</u></p> <p>i. <u>經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</u></p> <p>ii. <u>對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂</u></p>	<p>2. 6. 4. Evolocumab (如 Repatha)：</p> <p>(107/3/1、108/5/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</u></p> <p><u>(3)最高劑量為每兩週使用 1 支。</u></p> <p><u>(4)不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。</u></p> <p><u>2、使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人</u></p> <p><u>(1)限符合下列各項條件之患者使用：</u></p> <p>i. 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分</p> <p>ii. 經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。</p> <p><u>(2)需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</u></p> <p><u>(3)使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。</u></p> <p><u>(4)限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。</u></p>	<p>1. 限符合下列各項條件之患者使用：</p> <p>(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分 (108/5/1)。</p> <p>(2)經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。</p> <p>2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。</p> <p>4. 限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。</p>
<p><u>2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent)</u></p> <p><u>(○○/○○/1)：</u></p> <p><u>限使用於發生重大心血管事件之病人：</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>1. 須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。</u></p> <p><u>2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：</u></p> <p><u>(1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</u></p> <p><u>(2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg) 持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</u></p> <p><u>3. 最高劑量為每兩週使用 1 支。</u></p> <p><u>4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：2019/10/17

一、申請者資料

申請醫院：_____ 醫院代碼：_____

填表日期：_____年_____月_____日 填表人員：_____ 聯絡電話：_____

申請醫師：_____（醫師證書字號_____）

本次申請日期：_____年_____月_____日 首次申請日期：_____年_____月_____日

日

二、病人資料

姓名：_____ 性別：男 女 身分證（護照）字號：_____

出生日期：_____年_____月_____日 保險身分：健保 非健保 醫院病歷號

碼：_____

聯絡電話：_____、_____、_____

居住地址：（縣市：_____）_____

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

心肌梗塞

動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：_____年_____月_____日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項 (必要條件)

- (1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg (含) 以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月 (含) 以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月 (含) 以上, LDL-C 仍高於 135 mg/dL 之成人病人

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月 (含) 以上

- Rosuvastatin 20 mg Atorvastatin 40 mg (含) 以上

治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____

乙、Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

- (2) 病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料_____

活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

- (3) 診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

甲、Statin 之副作用為何？

確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受 (請詳附佐證資料)

肌肉或肝臟相關副作用或疾病 (需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定¹，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料)

其他_____

乙、同時是否有確認對“兩種” statin 產生上述副作用 (檢附病歷紀錄)，其中一種是在最低有效劑量²下均有不耐受之情況？ (需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼)

第 1 種 statin _____ 劑量 _____ 。

第 2 種 statin _____ 劑量 _____ 。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017>

2. 每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc. 2018. doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第三次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第四次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

3.4 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

治療後：第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

Repatha® 瑞百安 (Evolocumab)，兩週限使用 1 支

Praluent® 保脂通 (Alirocumab)，兩週限使用 1 支

「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. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患 (1)~(5) (略) (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有<u>復健科、小兒神經科或神經科專科醫師</u>近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>4. 使用於成人中風後之<u>手臂或下肢</u>痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療<u>上肢</u>至少 6 個月以上，<u>下肢</u>至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、<u>肢</u></p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患 (1)~(5) (略) (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有<u>小兒神經科或神經科專科醫師</u>近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)</p> <p>4. 使用於成人中風後之<u>手臂</u>痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1) (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有<u>手臂</u>痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、<u>手臂</u>攣縮或</p>

體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、○○/○○/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。
(94/6/1、100/8/1)

(3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、○○/○○/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(○○/○○/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、○○/○○/1)

5.~6. (略)

7.慢性偏頭痛之預防性治療
(○○/○○/1)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。

(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月 ≥ 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 ≥ 8 天。(重

關節固定不可逆攣縮者。
(94/6/1、98/3/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。
(94/6/1、100/8/1)

(3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1)

5.~6. (略)

要限制：Botox 對每個月頭痛天數 ≤14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效）。

(4)患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括

topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用

(5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。

(6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。

(7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。

(8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。

(9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。

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. 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、<u>brexpiprazole</u> 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</u>)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、<u>〇〇/〇/〇</u>):</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時, 需於病歷記載理由:</p> <p>clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day</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. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1):</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時, 需於病歷記載理由:</p> <p>clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day</p>

<p>(94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) <u>brexpiprazole 4mg/day (〇〇/ 〇/〇)</u></p> <p>2. ~3. (略)</p>	<p>(94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1)</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10節 抗微生物劑 Antimicrobial 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>10.3.6. ceftolozane+tazobactam (如 Zerbaxa)(〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>1. 治療成人對 ceftolozane/tazo-</u> <u>bactam 有感受性，且對第三代頭</u> <u>芽孢菌素抗藥的致病菌所引起之</u> <u>複雜性泌尿道感染，包括腎盂</u> <u>炎。</u></p> <p><u>2. 其他臨床感染症，經會診感染科</u> <u>醫師同意後使用。申報費用時，</u> <u>需檢附感染科醫師會診報告。</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 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.2.2. 含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑 (101/3/1)</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>限前列腺<u>增生</u>且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或<u>使用</u>腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)<u>為原則</u>，前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人方可使用。</p>	<p>5.2.2. 含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑 (101/3/1)</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1) :</p> <p>1. 限<u>良性</u>前列腺<u>肥大</u>且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，<u>前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因</u>方可使用。(102/12/1)</p> <p>2. <u>服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflowmetry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。</u>(102/12/1、106/10/1)</p>

5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin
(如 Duodart) (101/3/1、
102/12/1、106/10/1、〇〇
/〇〇/1) :

限前列腺增生且有阻塞症狀，使用
經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of
prostate)或使用腹部超音波測量
(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃
描者)為原則，前列腺大於 30mL 或
最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之
病人。(102/12/1、〇〇/〇〇/1)

5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin
(如 Duodart) (101/3/1、
102/12/1、106/10/1) :

1. 限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，
經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of
prostate)或經腹部超音波測量(僅
限無法實施直腸超音波前列腺掃描
者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速
(Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前
列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考
值之病人，需經病理診斷無前列腺
癌，無法接受切片檢查者，應於病
歷詳載原因，且已使用其他攝護肥
大症之藥品但症狀沒有改善或無法
耐受之病人方可使用。(102/12/1)
2. 服藥後第一年內，每半年需作直腸
超音波前列腺掃描或腹部超音波測
量(僅限無法實施直腸超音波前列腺
掃描者)或尿流速(uroflow-metry)
檢查，需證明前列腺有縮小或尿流
速有增加，方得繼續使用。
(102/12/1、106/10/1)

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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial 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>10.3.5. Ceftaroline (如 Zinforo) : (108/2/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者:</u></p> <p>(1) <u>成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，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。</u></p> <p>(2) <u>證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或 <4,000 cells /mL)。</u></p> <p><u>II. 免疫功能不全。</u></p> <p>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>	<p>10.3.5. Ceftaroline (如 Zinforo) : (108/2/1)</p> <p>1. 限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，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，<u>且經感染症專科醫師會診確認需使用者。</u></p> <p>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>〇. Obinutuzumab(如Gazyva)：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma)患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u></p> <p>(2) <u>經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinotuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p>(3) <u>每位病人最多給付 24 個月(12 個療程) 維持治療。</u></p> <p>3. <u>病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 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>9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限用於成人患者：</p> <p>1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</p> <p>2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</p> <p>3. <u>CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>(1)對於第 1 線治療未達完全緩解。</u></p> <p><u>(2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。</u></p> <p><u>(3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。</u></p> <p>4. 須經事前審查核准後使用：</p> <p><u>(1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再</u></p>	<p>9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1)</p> <p>限用於成人患者：</p> <p>1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</p> <p>2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，<u>每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。</u>(106/4/1)</p>

給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、○○/○○/1)

(2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品(○○/○○/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)

附表 19

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial 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>10.6.1. <u>Fluconazole</u></p> <p>10.6.1.1. <u>Fluconazole oral</u> (如 Diflucan oral) (85/10/1、87/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (略)</p> <p>10.6.1.2. <u>Fluconazole Inj</u> (如 Diflucan inj):(85/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (略)</p> <p>10.6.1.3. <u>Fluconazole oral suspension</u> (如 <u>Fluzole powder for oral suspension</u>):(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>限用於12歲(含)以下兒童或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用：</u></p> <p>(1) <u>念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。</u></p> <p>(2) <u>預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。</u></p> <p>2. <u>病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。</u></p>	<p>10.6.1. Fluconazole oral (如 Diflucan oral):(85/10/1、87/4/1) (略)</p> <p>10.6.2. Fluconazole Inj (如 Diflucan inj):(85/10/1) (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 抗癌瘤藥物 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. ○. Ixazomib（如 Ninlaro）：（○○ /○○/1）</p> <p>1. <u>與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：</u></p> <p><u>（1）體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</u></p> <p><u>（2）曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</u></p> <p>2. <u>前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p）、t（4；14）、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>（1）每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p> <p><u>（2）每人以 12 個療程為上限。</u></p> <p>4. <u>本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。</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. <u>Carfilzomib (如 Kyprolis):</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 及足夠腎功能 (CrCl ≥ 50 ml/minute) 的多發性骨髓瘤成年患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態); 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</u></p> <p>(2) <u>每人以 10 個療程為上限。</u></p> <p>3. <u>不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (Immunomodulatory drugs) 併用。</u></p>	無
<p>9.62. <u>Pomalidomide (如 Pomalyst):</u> <u>(107/1/1、〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>與 dexamethasone 合併使用，核准</u></p>	<p>9.62. <u>Pomalidomide (如 Pomalyst):</u> <u>(107/1/1)</u></p> <p>1. <u>與 dexamethasone 合併使用，核准</u></p>

<p>用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。</p> <p>3. <u>不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(Immunomodulatory drugs)併用。</u> (○○/○○/1)</p>	<p>用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。</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 抗癌瘤藥物 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. 48. Eribulin (如 Halaven): (103/12/1、106/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>轉移性乳癌</u>： (1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 (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。(106/11/1)</p> <p>2. <u>脂肪肉瘤</u>：(<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)<u>限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。</u> (2)<u>須經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>	<p>9. 48. Eribulin (如 Halaven): (103/12/1、106/11/1)</p> <p>1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</p> <p>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。(106/11/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 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>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。</u>(〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)<u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。</u>(〇〇/〇〇/1) (2)<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，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3.<u>Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，</u></p>	<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1)</p> <p>1. <u>適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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> <p>4. <u>除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>不得互換。(○○/○○/1)</p> <p>4.每日最大劑量限 1200mg。(○○/○○/1)</p>	
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、○○/○○/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. (略)。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)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，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(○○/○○/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、<u>alelectinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良</p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. (略)。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)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，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查<u>一遍</u>，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>且治療失敗後不得互換</u>。(108/7/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u> (○○/○○/1)</p> <p>5. (略)。</p>	<p>5. (略)。</p>
<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 <u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)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，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、 <u>alectinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u> (○○/○○/1)</p>	<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)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，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查<u>一遍</u>，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>且治療失敗後不得互換。</u> (108/7/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
4. (略)。	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6節 呼吸道藥物 Respiratory tract 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>6. 2. 7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)在 50~80%之間。</p> <p>3. <u>Nintedanib(如 Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。</u> (〇〇/〇〇/1)</p> <p>4. 停止治療條件： (1) <u>FVC 在 50-80%間之病人，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</u> (2) <u>FVC>80%病人，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</u></p>	<p>6. 2. 7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。(106/7/1)</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>5. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>

(106/7/1、〇〇/〇〇/1)

5. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。
6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範</p>	<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範</p>	<p>配合藥事法第四十八條之十五及西藥專利連結施行辦法第十四條規定，學名藥藥品許可證申請人接獲中央衛生主管機關通知完成審查程序者，得向健保署申請藥品收載及支付價格核價，修正本條第六項，藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>(以下稱 PIC/S GMP) 之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p> <p>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p><u>藥品</u>取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。</p>	<p>(以下稱 PIC/S GMP) 之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p> <p>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p>新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。</p>	

「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○○日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1、<u>108/○/○</u>)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</p> <p>(2) Sodium phenylbutyrate</p> <p>(3) Citrulline malate</p> <p>(4) L-Arginine</p> <p>(5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4)</p> <p><u>(6) betaine</u></p> <p><u>(7) oxitriptan</u> (L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP)</p> <p><u>(8) alpha-glucosidase</u></p> <p><u>(9) sodium benzoate</u></p> <p><u>(10) diazoxide</u></p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或<u>小兒內分泌科</u>次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：</p> <p>(1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 $6 \mu\text{mol/L}$)。</p> <p>(2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。</p> <p>(3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊</p>	<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</p> <p>(2) Sodium phenylbutyrate</p> <p>(3) Citrulline malate</p> <p>(4) L-Arginine</p> <p>(5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4)</p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：</p> <p>(1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 $6 \mu\text{mol/L}$)。</p> <p>(2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。</p> <p>(3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。</p> <p>(4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μmol/L)。</p> <p>(5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150 μmol/L)。</p> <p><u>(6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於 50 μM)。</u></p> <p><u>(7) 新生兒篩檢為 BH4 缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μmol/L)。</u></p> <p><u>(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者。</u></p> <p><u>(9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。</u></p> <p><u>(10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。</u></p> <p><u>II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到 50 mg/mL。</u></p> <p>3. <u>經通報主管機關認定者</u>，用藥後 14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。</p> <p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</p>	<p>(4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μmol/L)。</p> <p>(5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150 μmol/L)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定