

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 39 次(108 年 8 月)會議紀錄

時 間：108 年 8 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
朱益宏	沈麗娟	吳迪
林意筑(林邦德 ^代)	康熙洲(請假)	張文龍(楊玉琦 ^代)
張明志	張孟源	張豫立
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(林誓揚 ^代)
黃鈺嫻	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(詹前俊 ^代)
譚延輝		

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：王治元、余光輝、沈銘鏡、柯博升、馬辛一、張宏榮、黃士澤、葉宏一、蔡呈芳、謝銘鈞

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、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 33 次(107 年 8 月)會議討論事項第 5 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品(如 Brilinta)用於急性冠心症之給付規定案。

說明：

1. 有關修訂含 ticagrelor 成分藥品給付規定之給付期間由最長 9 個月延長至 12 個月，本署前已於 107 年 9 月 19 日及 10 月 31 日依共同擬訂會議決議與 ticagrelor 廠商進行協議，惟迄今廠商仍不同意參考 Efient F.C. Tablets 藥費，使整體財務衝擊結果低於每粒 29.2 元以下，故暫不修訂給付規定。
2. 有關是否亦修訂含 clopidogrel 成分藥品給付規定之給付期間由最長 9 個月延長至 12 個月，本署前已於 108 年 3 月 4 日依共同擬訂會議決議函請廠商提出財務調整方案，惟迄今廠商仍未同意降低療程費用，故亦暫不修訂給付規定。

決定：洽悉。惟對於逾專利期藥品之健保支付價遠高於國際藥價之情形，請健保署再研議其他調降支付價之可行方案。

(二)有關藥品部分第 38 次(108 年 6 月)會議討論事項第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥 Odefsey Film-coated Tablets (emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir alafenamide)納入健保給付案。

說明：前次會議請健保署函請疾病管制署及國民健康署加強愛滋病感染管控措施，以避免更多人因有感染風險行為造成健保財務負擔。健保署已於 108 年 7 月 29 日函請疾病管制署及國民健康署加強愛滋病感染管控措施。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 38 次(108 年 6 月)會議前次會議決定及結論辦理情形報告附帶建議：請健保署於下次會議報告國家衛生研究院召開藥價制度論壇之進度，並請國家衛生研究院於研議藥品支付制度相關改革時，能邀請相關利害關係團體共同討論。

說明：國家衛生研究院持續規劃籌辦藥價制度論壇，108 年 8 月 16 日召開第 13 次工作小組會議，後續會邀請相關利害關係團體共同討論。
決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 11 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 含 emicizumab 成分治療第八凝血因子抗體之 A 型血友病之新成分新藥「Hemlibra SC injection」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. A 型血友病在接受第八因子輸注後常有第八因子抗體產生，影響使用第八因子的效用，也會增加病人出血的風險。目前臨床上常使用的繞徑治療成本高，造成健保沉重負擔。本案藥品預防性使用，可減少有抗第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者臨床上的出血機率，取代繞徑治療；且使用於高抗體力價病患具較佳的療效與方便性，並能節省藥費，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 150 mg/mL, 0.6mL(總含量 90mg)之規格以十國藥價中位數核予每毫克 2,969 元，其餘規格每毫克與該規格核為同價，並歸類為同分組。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定 4.2.○. 如附表 1。
4. 附帶建議：請健保署就開瓶後之餘藥問題蒐集日本之作法，並研議可行之因應方案。

B. 含 bictegrovir/ emtricitabine/ tenofovir alafenamide 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Biktarvy Tablets」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 根據本案藥品之第三期臨床試驗結果，其與對照品 dolutegravir/abacavir/lamivudine(如 Triumeq)之病毒抑制效果相似，可提供病患多一種處方選擇，另因與 Triumeq 相比，不需排除 HBV 共感染、不需排除帶有 HLA-B*5701 基因、藥物相關副作用較低及有針對婦女及青少年/兒童之臨床試驗等優點，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以有臨床對照試驗之 Triumeq Film-Coated Tablets (dolutegravir 50mg/abacavir 600mg/lamivudine 300mg，466 元/粒，BC26518100)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 466 元，惟高於廠商建議價每粒 440 元，故依廠商建議價核予每粒 440 元。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

C. 含 dolutegravir/ rilpivirine 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Juluca film coated tablets」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 C 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為治療後天免疫缺乏症候群二合一藥品，成分含健保已給付之單方 dolutegravir 50mg 及 rilpivirine 25mg，主要為治療穩定後之接續治療，為提供愛滋病患多一種替換處方選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載之 Triumeq Film-Coated Tablets (abacavir 600mg/lamivudine 300mg/dolutegravir 50mg 466 元/粒，BC2651810)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算支付價為每粒 424 元(466 元 $\times$ 0.91=424 元)；另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質優良，予以加算 6%，加算後之支付價核為每粒 449 元，惟高於廠商建議價每

粒 440 元，故依廠商建議價核予每粒 440 元。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

D. 含 bacitracin 成分抗感染點眼膏劑之已收載成分單方藥品「Bacitracin Ophthalmic Ointment」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 D 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為含 bacitracin 500U/g 單方眼用軟膏劑，全民健康保險已收載含同成分之「bacitracin 500U/g + neomycin 3.5mg/g」複方眼用軟膏劑，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以現有健保收載眼用抗生素單方品項，與本案藥品規格量相同(3.5g)且申報數量最大之 erythromycin 5mg/g, 3.5g (每支 12.1 元)為核價參考品，以療程劑量比例法，核予本案藥品支付價為每支(3.5g) 12.1 元。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 77 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「輔仁大學附設醫院」建議修訂高單位免疫球蛋白 Intravenous Immune Globulin (IVIG)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白，如附表 2。

(2) 有關修訂列屬第一級及第二級管制藥品之麻醉性止痛藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠，如附表 3。

- (3) 有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂骨質疏鬆症治療藥物 denosumab 成分(如 Prolia)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不修訂本藥品給付規定。

1. 本案藥品現行給付規定與 bisphosphonates（雙磷酸鹽類）及 SERM（選擇性雌激素接受體調節劑）相同，本次給付規定擴增，廠商未提供支持擴增給付條件之療效及藥物經濟學資料，以顯示其差異化優勢，且有回溯性研究顯示，有上肢骨折者，並非髖部骨折重要的早期治療族群。
2. 本案藥品若擴增給付規定後預期將大幅增加適用人數，估算每年有萬人以上，且隨人口高齡化，符合現行骨質疏鬆症治療藥品之給付規定之病患仍會持續增加，整體財務預算衝擊過大。
3. 另長久以來臨床實務上防治骨質疏鬆症都是以脊椎及髖部為主，因此測量骨質密度的標準檢查（DXA）也只做這兩個部位。倘若將本案藥品擴增給付範圍至其他部位，由於缺乏 DXA 測定該部位骨質的資料，臨床上難以判定該部位確實是因骨質疏鬆才導致骨折。
4. 綜上，無足夠證據支持給付條件擴增之成本效益，又財務預算衝擊過大，且臨床上難以用 DXA 判定其他部位是否骨質疏鬆，故不同意擴增其給付範圍。

- (4) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 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 9.24. Gefitinib（如 Iressa）、9.29. Erlotinib（如 Tarceva）及 9.45. Afatinib（如 Giotrif），如附表 4。

- (5) 有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」建議修訂新生兒篩檢陽性個案需緊急使用罕見疾病藥品，以矯正代謝異常之修訂給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 3.3. ○. 先天性

代謝異常之罕見疾病藥品，如附表 5。

四、討論提案

第 1 案：有關「賽基有限公司」再次建議將用於治療轉移性胰腺癌之新劑型新藥 Abraxane for injectable suspension 100mg/vial (paclitaxel 100mg/human albumin solution 900mg) 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. 本案藥品為由 paclitaxel 與白蛋白(nanoparticle albumin)結合而成之新劑型新藥，相較於現有之胰臟癌治療藥品，副作用較小。另根據第三期 MPACT 臨床試驗結果，使用本案藥品加上 gemcitabine 和單獨使用 gemcitabine 治療相較之下，整體存活期(OS)中位數分別為 8.7 個月及 6.6 個月，無惡化存活期(PFS)分別為 5.5 個月及 3.7 個月，OS 和 PFS 均有改善，為增加胰臟癌之臨床治療選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：因本案藥品財務衝擊大，故維持原 105 年 6 月共同擬訂會議決議，以健保支付價每支 7,854 元納入健保給付。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.5. Paclitaxel 注射劑，如附表 6。

第 2 案：有關「台灣小腸醫學會」及「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂克隆氏症及潰瘍性結腸炎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. 有關學會建議延長用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎之生物製劑給付期限、取消重大傷病卡限制及暫緩續用等修訂 8.2.4.7.1、8.2.4.7.2、8.2.4.9.1 及 8.2.4.9.2 給付規定意見，結論如下：
 - (1) 因臨床上可達到黏膜癒合的比例偏低，且未達黏膜癒合的患者亦有可能為治療成效不彰，若取消重大傷病卡等限制，將造成過高的健保財務衝擊，不同意修訂此部分。
 - (2) 考量生物製劑用於克隆氏症和潰瘍性結腸炎給付週數的一致性，

同意用於潰瘍性結腸炎之生物製劑，可依各別樞紐實驗之精神，使用期限延長至 46~54 週；且為減少內視鏡送審頻率，同意於初次提出申請與期中續用評估時提出(第一次續用 24 週後)使用 Mayo Score 評估療效，其餘評估時機可以 Partial Mayo Score 取代；另總療程結束後，復發之再度申請時間，同意縮短為 3 個月，以符合小兒病患與少部分成人病患之臨床需求。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2. 如附表 7，及 8.2.4.9.1.、8.2.4.9.2. 如附表 8。

第 3 案：有關修訂血液治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 由於健保資源有限且血友病用藥昂貴，為避免浮濫，並增加血友病治療的管理效益，同意修訂血友病治療藥品之給付規定，包含增列繞徑治療藥物給付天數之原則、續用繞徑治療藥時需詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料、2 種繞徑治療藥物原則上不得併用及新增「醫療評估追蹤紀錄表」等。
2. 為加強管控血友病相關藥物的使用情形，及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，同意於藥品給付規定通則中新增「申報費用時上傳『全民健康保險血友病患者使用血友病相關藥品在家治療紀錄』電子檔」之規定，病人回診時繳回在家治療紀錄表後，醫事機構應於次月底前上傳相關資料，且應於開立凝血因子藥品時申報藥品批號。
3. 給付規定：依前述修訂內容，並將在家治療紀錄表增列剩餘藥量(未開瓶)之欄位。修訂藥品給付規定通則及 4.2.2.、4.2.6.，如附表 9 及附表 10。

第 4 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」再次建議修訂含 febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 痛風病人使用 allopurinol 治療明確有發生嚴重皮膚過敏反應之風險，且相對於歐洲及日本族群，台灣人種族群具較高的發生率；又使用 benzbromarone 促使尿酸排泄，可能導致尿酸結晶沉積於腎小管，損害腎臟功能，慢性腎病不宜使用，亦有肝炎疑慮；而使用 febuxostat 確可減少嚴重皮膚過敏反應之發生且相對安全，因此，衡量潛在風險與臨床效益之下，同意依中華民國風濕病醫學會所提修訂意見，具有痛風石病人可第一線使用 febuxostat。
2. 給付規定：本案依據中華民國風濕病醫學會意見，痛風石應可由外觀及位置判斷，同意於藥品給付規定中加註「痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位及醫療理由」，痛風石病人使用時，痛風石部位需有照片或 X 光，俾利臨床醫師明確診斷用藥。修訂藥品給付規定 2.11.1. Febuxostat(如 Feburic)，如附表 11。
3. 附帶建議：
 - (1)請健保署與廠商協議將原廠藥 Feburic 80 mg film coated tablets 每粒 21.4 元調降至學名藥最低價每粒 19.3 元，學名藥則按原廠藥調價比例調整，同意之廠商始可適用修訂之給付規定，以減少財務衝擊。
 - (2)本案藥品於每 6 個月定期追蹤使用情形案中加註說明。

第 5 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療中度至重度異位性皮膚炎之新成分新藥 Dupixent solution for injection 300 mg (dupilumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種 IgG4 人類單株抗體，是目前治療中重度異位性皮膚炎 atopic dermatitis (AD) 中的新生物製劑。依其主要臨床試驗 SOL01, SOL02, CHRONOS 及 CAFÉ 之結果，顯示對於中重度 AD 有優於類固醇治療之效果。相對於乾癬眾多生物製劑，本案藥品 Dupixent 對於 AD 病患是目前唯一發展出的生物製劑，屬第 1 類突破創新新藥。惟參考主要 HTA 組織之評估，基於治療地位及成本效果的不確定性，

須簽訂協議後方納入給付，故廠商與健保署簽訂藥品其他給付協議後，始同意納入健保給付。

2. 核價方式：以十國藥價中位數 25,500 元核價，惟高於廠商之建議價每支 20,669 元，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每支 20,669 元。

3. 給付規定：

(1)考量異位性皮膚炎判斷不易且局部病灶嚴重度與整體範圍大小一樣重要，爰限制族群條件(Eczema area severity index (EASI)≥20)外，另加上體表面積評估及 investigator global assessment 嚴重度評估指標。

(2)另考量整體健保財務影響，故比照 NICE 給付建議，使用本案藥品於第 16 週時須先行評估治療反應，與剛治療時相比，至少改善 50% (EASI50)方可使用。

(3)增訂藥品給付規定 13.17.Dupilumab (如 Dupixent)，如附表 12。

第 6 案：有關「台灣動作障礙學會」建議修訂帕金森氏症治療藥品含 rasagiline 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 rasagiline 成分藥品現行之給付規定限制不得與 levodopa 以外之其他帕金森氏症治療藥品併用，係依據該類藥品原經衛生福利部核准仿單內容訂定，經查目前健保已收載含 rasagiline 成分藥品共 3 品項，其中 2 品項業經衛生福利部變更仿單內容為可與其他抗帕金森氏症治療藥物併用，另 1 藥品雖未申請變更，惟並未生產販售。本案經綜合台灣神經外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣神經學學會及專家意見，均建議修訂目前 rasagiline 給付規定內容。
2. 目前健保已收載同屬 MAO-type B inhibitor 作用機轉 selegiline 成分藥品，並未限制不可與其他抗帕金森氏症治療藥物併用。
3. 依據近年臨床證據顯示，rasagiline 不論是單一或合併其他抗帕金森氏症治療藥物，皆可改善患者症狀及運動波動障礙，並證實

rasagiline 與其他抗帕金森氏症治療藥物併用之安全性。

4. 綜上理由，同意修訂藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品，如附表 13。

第 7 案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議將治療晚期腎細胞癌之新成分新藥 Cabometyx tablets 20mg、40mg 及 60mg 共 3 品項 (cabozantinib) 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. 本案藥品為能同時作用在 VEGFR，及抑制與腫瘤生長和血管新生相關的酪胺酸激酶活性之新成分新藥，依據第三期 METEOR 試驗結果，Cabometyx 和 Afinitor 相比，能改善整體存活期(OS：21.4 個月 vs 16.5 個月)、無疾病惡化存活期(PFS：7.4 個月 vs 3.9 個月)，以及客觀緩解率(ORR：17% vs 3%)。惟本案藥品相較健保現有給付藥品療程費用較高，故倘廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，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價，核予本案藥品 3 品項(20mg、40mg 及 60mg)支付價均為每錠 5,494 元，並列為同分組。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Cabozantinib (如 Cabometyx)，另因本案藥品為多標靶藥物，能用於對 VEGFR-TKI 藥物治療失敗的病人，故一併修訂藥品給付規定 9.34. Sorafenib(如 Nexavar)及 9.58. Axitinib(如 Inlyta)，如附表 14。

第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療肢端肥大症之新劑型新藥 Signifor LAR (pasireotide) 20mg、40mg、60mg powder and solvent for suspension for injection 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據廠商檢送之第三期臨床試驗(PAOLA study)之結果 pasireotide 在生化控制、療效及方便性皆優於 octreotide LAR，僅較多病人發生

高血糖副作用，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以直接比較之臨床試驗之 Sandostatin LAR microspheres for injection 30mg (octreotide 30mg, BC22655243, 每支 47,903 元)為核價參考品，採療程劑量比例法， $[47,903 \text{ 元} \times 1 \text{ 次} / 28 \text{ 天} \div (1 \text{ 次} / 28 \text{ 天}) = 47,903 \text{ 元}]$ ，因療效優於 octreotide 30mg，且相較於參考品使用時需要調劑量，甚至每日注射三次，三個月後才固定為每四週注射一次，故方便性及療效皆給予加算，惟高血糖副作用減算 5%，核算 40mg 及 60mg 為每支 59,878 元 $[47,903 \text{ 元} \times (1 + 15\% + 15\% - 5\%) = 59,878 \text{ 元}]$ ，另 20mg 之國際最低價低於 40mg 及 60mg，故以規格量換算為每支 33,265 元 $(59,878 \text{ 元} / 2 / 0.9 = 33,265 \text{ 元})$ 。若廠商不同意 Signifor LAR (pasireotide) 20mg 之初核藥價，請健保署與廠商以簽訂藥品其他給付協議，在不增加原廠商預估之財務影響亦收載 20mg 品項之原則下，始同意收載。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.4.9. Pasireotide 長效緩釋注射劑：(如 Signifor LAR powder and solvent for suspension for injection)，如附表 15。

第 9 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將抗腫瘤之新成分新藥 Besponsa 1mg Powder for Concentrate for Solution for infusion (inotuzumab ozogamicin)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. 本案藥品為一 CD22 陽性 B 細胞前驅因子之標靶藥物，可結合癌化 B 細胞之膜上受體，將有毒物 N-acetylgamma-calicheamicin dimethylhydrazide 帶入細胞進而毒殺之，用於治療復發型或頑固型 CD22 陽性 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病患，不同於現行之化學治療與 Blincyto。在 INO-VATE ALL Trial 臨床試驗中相較於標準化學治療，有明顯較好的完全緩解率(CR/CRi rate)，因此會有較高比率病人接受造血幹細胞移植，以移植前之銜接治療為最適宜臨床地位，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數每瓶 383,494 元核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每瓶 380,000 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9. ○. Inotuzumab Ozogamicin(如 Besponsa)，如附表 16。

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。

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 First trial 顯示，Revlimid+ dexamethasone(Rd)持續使用可明顯延長無疾病惡化存活期中位數(median PFS)至 25.5 個月，本案藥品原給付規定限制給付 18 個療程，為增加臨床醫師及不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤病患第一線用藥選擇，且本案藥品廠商願意將本案藥品現行支付價格調降 20%，爰同意本案藥品每人給付限制延長至 24 個療程。若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降，則亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)，如附表 17。

第 11 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療乳癌之新成分新藥 Kisqali 200mg film-coated tablets (ribociclib)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. 本案藥品是一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6 的抑制劑，依據 MONALEESA-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：25.3 個月 vs 16 個月)。考量 HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患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簽訂其他給付協議，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。若將來其他 CDK4/6 抑制劑循同樣方案納入給付，需比照辦理。

2. 核價方式：以十國藥價中位數每粒 1,899 元核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每粒 1,129 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9. ○. CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib)，如附表 18。

第 12 案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂肝庇護劑藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 肝功能不佳之病人定期檢測肝功能仍有其必要性，考量每三個月抽血一次可能對於部分病人有所不便，及給予醫師依臨床情況處置彈性，建議修訂給付規定，其檢附之肝功能檢驗報告有效期間由三個月修訂為三至六個月。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.1. 肝庇護劑，如附表 19。

第 13 案：有關「台灣協和醱酵麒麟股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Mitomycin-C Kyowa 10mg 之支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品雖非完全無法被其他藥物取代，但仍具有重要臨床治療價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：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 2,822,623 元，每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數核予每支 640 元。
3. 附帶建議：請健保署檢討於總額協商預算中，將藥品提高支付價所預估之整體財務衝擊費用編列預算。

第 14 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新藥 Repatha solution for injection (evolocumab) 及 Praluent solution for injection (alirocumab) 納入健保給付再次討論案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：請財團法人醫藥品查驗中心依會議中專家及代表之意見，重新評估財務衝擊後，於下次會議再議。

五、散會（下午 4 時 30 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>4.2.○. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(○○/○○/1)</u> <u>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</u> <u>1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 ≥5.0BU，並符合以下至少一項條件：</u> <u>(1)需繞徑治療者</u> <u>(2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。</u> <u>2. 除發生突破性出血 (breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。</u> <u>3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</u> <u>(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。</u> <u>(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過</u>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>100IU/Kg。</u> <u>4. 預防性治療(prophylaxis)：最</u> <u>初 4 週，每週一次投予 3</u> <u>mg/kg(負荷劑量)，之後改為每</u> <u>週一次投予 1.5 mg/kg (維持劑</u> <u>量)。</u> <u>5. 需經事前審查後核准後使用，每</u> <u>次申請一年為限，期滿需經再</u> <u>次申請核准後，才得以續用。</u> <u>申請續用時，需檢附關節出血</u> <u>次數、第八凝血因子抗體力</u> <u>價、是否有血栓副作用發生等</u> <u>資料。</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 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
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)～(4)(略) (5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準 <u>I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(〇〇/〇〇/1)</u> <u>II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG)治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。</u> (6)～(9)(略) 2. 皮下注射劑：(108/2/1) (略) 註：川崎病診斷標準：(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)～(4)(略) (5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，<u>限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG)治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。</u> (6)～(9)(略) 2. 皮下注射劑：(108/2/1) (略) 註：川崎病診斷標準：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表六 全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin(IVIG)

治療川崎病(Kawasaki Disease)申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		年齡	
身份證號		病歷號碼		體重	
藥品名稱		藥品代碼		申請數量	
使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日			用法用量	

A. 臨床症狀

☐發燒五天或五天以上

且合併下列五項臨床症狀中至少四項：

☐肢端病變：急性期手掌足底變紅、腫
恢復期從指（趾）尖開始脫皮

☐多行性皮炎

☐兩眼眼球結膜充血(bulbarconjunctiva)

☐嘴唇及口腔的變化：紅唇、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅

☐頸部淋巴腺腫

B. 實驗檢查數值

紅血球沉降速率(ESR)_____ C-反應蛋白_____

血色素(血比容)_____ 血小板_____

C. ☐只符合三項臨床症狀，但心臟超音波有冠狀動脈病變

◎ 請注意是否有下列疾病再使用

有	無	疾 病 或 症 狀
		Streptococcal Inf.(如 scarlet fever)
		Viral & rickettsial exanthems
		Drug reaction (eg. Stevens-Johnson syndrome)
		Juvenile rheumatoid arthritis
		Staphylococcal scalded skin syndrome
		Toxic shock syndrome

附註

川崎病診斷標準請參考 IVIG 使用規定

IVIG 限

1. 區域醫院(含)以上教學醫院使用，或

2. 具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施

IVIG 限病發十天內使用

申請醫師_____醫事機構章戳_____

審核意見：

「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
<u>1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片</u> <u>或口頰錠(〇〇/〇〇/1)</u> <u>1. 限用於突發性疼痛</u> <u>(breakthrough pain)，並已接</u> <u>受過口服 morphine 至少</u> <u>60mg/day、oxycodone 至少</u> <u>30mg/day、hydromorphone 至少</u> <u>8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至</u> <u>少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量</u> <u>之類鴉片藥物達一星期(含)以上</u> <u>之 18 歲(含)以上癌症患者。</u> <u>2. 不得用於急性或術後疼痛之處</u> <u>置。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.24. 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、 <u>○○/○○/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，<u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u>(100/6/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>) (2)(略) 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) 1. 限單獨使用於 (1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1、108/6/1) (2)(略) 2. (略)

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 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、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，<u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u> (102/11/1、 108/6/1、<u>○○/○○/1</u>) (2)~(4)(略) 2. (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) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(102/11/1、108/6/1) (2)~(4)(略) 2. (略)

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，<u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u>(108/6/1、<u>○○/○○</u> <u>/1</u>) (2)(略) 2. (略)	9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。(108/6/1) (2)(略) 2. (略)

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3. ○. <u>先天性代謝異常之罕見疾病</u> <u>藥品(○○/○○/1)</u> 1. <u>藥品成分：</u> (1) <u>Levocarnitine/L-Carnitine</u> <u>inner salt</u> (2) <u>Sodium phenylbutyrate</u> (3) <u>Citrulline malate</u> (4) <u>L-Arginine</u> (5) <u>Sapropterin dihydrochloride</u> <u>(Tetrahydro-</u> <u>Biopterin, BH4)</u> 2. <u>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：</u> (1) <u>新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 $6 \mu\text{mol/L}$)。</u> (2) <u>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 $150 \mu\text{mol/L}$)。</u>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(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。</u> <u>(4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)。</u> <u>(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 $\mu\text{mol/L}$)。</u> <u>3. 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。</u> <u>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.5. Paclitaxel 注射劑 (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑：</u> (略) (<u>○○/○○/1</u>) <u>9.5.2. Albumin-based paclitaxel</u> (如 Abraxane)：<u>(○○/○○/1)</u> <u>限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。</u>	9.5. Paclitaxel <u>成分</u>注射劑：(略) (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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、○○/○○ /1)：用於克隆氏症治療部分 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、○○/○○/1)：成人治 療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克 隆氏症重大傷病卡，並符合下列條 件之一；且申請時應附上影像診斷 評估報告。 (1)~(3)(略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週 (使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)； vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為 限)，治療第三劑後，達到有效緩 解之誘導或部份有效緩解之誘 導，方得申請繼續使用。誘導緩	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏 症治療部分 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1)：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克 隆氏症重大傷病卡，並符合下列條 件之一；且申請時應附上影像診斷 評估報告。 (1)~(3)(略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週 (使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)； vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為 限)，治療第三劑後，達到有效緩 解之誘導或部份有效緩解之誘 導，方得申請繼續使用。誘導緩

修訂後給付規定	原給付規定
解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1) i 有效緩解之誘導：CDAI$\leq$150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降$\geq$100 或瘻管數量減少。 (2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic	解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1) i 有效緩解之誘導：CDAI$\leq$150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降$\geq$100 或瘻管數量減少。 (2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過<u>六</u>個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用

修訂後給付規定	原給付規定
<u>acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月</u>才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>)。 5. ~7. (略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index) 8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、<u>○○/○○/1</u>)：兒童治療部分 1. 限具消化系專科證書之<u>內科、兒科專科醫師</u>處方使用。(○○/○○/1) 2. 須經事前審查核准後使用。 3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低 ≥ 15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)	(105/10/1、106/5/1、106/10/1)。 5. ~7. (略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1) ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index) 8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1)：兒童治療部分 1. 限具有<u>小兒專科</u>或消化系專科證書之醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低 ≥ 15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、<u>○○/○○/1</u>) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）。必須至少再間隔超過 <u>3</u> 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。 (106/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 5.~7.(略) ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、<u>○○/○○/1</u>) ◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)	(2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）。必須至少再間隔超過<u>六</u>個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。 (106/5/1) 5.~7.(略) ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1) ◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1、○○/○○/1)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐符合下列所有條件：

- ☐ 診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月
- ☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。
- ☐ 一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。
- ☐ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）
- ☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____
- 副作用說明：_____
- ☐ 不適合手術之原因：_____
- ☐ 二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100者。
- ☐ 瘻管無法癒合（CDAI 分數：_____），自____年____月起
- ☐ 三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。
- ☐ 一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

- ☐ 初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
- ☐ 達到有效緩解之誘導（CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒）
- ☐ 達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少）
- ☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月
- ☐ 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。
- ☐ adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準（惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月）（○○/○○/1）。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1)

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 或 vedolizumab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab 或 infliximab 或 vedolizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐符合下列所有條件：

☐六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI $\geq$ 30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

☐無法控制病情 (PCDAI 分數：_____)

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

☐瘻管無法癒合 (PCDAI 分數：_____)，自____年____月起

☐三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低 $\geq$ 15)

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

☐adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週 (使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。(○/○/1)

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab、infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

「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
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2)(略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(<u>第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial</u>	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1): 用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1): 成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2)(略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score $\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 2 分)，方得申請繼

修訂後給付規定	原給付規定
<u>Mayo score 減少≥ 2分且血便項” rectal bleeding” 減少≥ 1分以上。)</u>，方得申請<u>第一次</u>繼續使用。<u>誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。</u> (105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>○○/○○/1</u>) (2)繼續使用者：<u>第一次</u>續用評估採 Partial Mayo Score 評估，<u>最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≤ 1分</u>方可再申請繼續使用。<u>Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。</u> Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，<u>以 24 週（使用 3 劑）及 16 週（使用 2 劑）各 1 次為限。</u> (106/10/1、107/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 <u>50 週</u>(使用 <u>14 劑</u>)，作為緩解之維持。 (106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以	續使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1) (2)繼續使用者：<u>golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≤ 1分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。</u> Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，<u>以一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u>(106/10/1、107/8/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 <u>34 週</u>(使用 <u>10 劑</u>)，作為緩解之維持。 (106/10/1) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以

修訂後給付規定	原給付規定
上，限使用 100mg (1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 <u>54</u> 週(使用 <u>28</u> 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) (3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、<u>○○/○○/1</u>) (4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 6. Golimumab 治療 <u>50</u> 週(使用 <u>14</u> 劑)；adalimumab 治療 <u>54</u> 週(使用 <u>28</u> 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固	上，限使用 100mg (1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 <u>38</u> 週(使用 <u>20</u> 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) (4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1) 6. Golimumab 治療 <u>34</u> 週(使用 <u>10</u> 劑)；adalimumab 治療 <u>38</u> 週(使用 <u>20</u> 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)後，必須至少再間隔超過<u>六</u>個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、

修訂後給付規定	原給付規定
<u>醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月</u>)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 7. 須排除使用之情形：(略) 8. 須停止治療的情形：(略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1、<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. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2) (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI <10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：<u>續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI <10 分，方得申請繼續使用。以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(○○/○○/1)</u> 5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予	107/8/1) 7. 須排除使用之情形：(略) 8. 須停止治療的情形：(略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1)：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. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2) 略 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI <10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：<u>以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u> 5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予

修訂後給付規定	原給付規定
5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)，作為緩解之維持。<u>(○○/○○/1)</u> 6. Infliximab 治療 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。<u>(○○/○○/1)</u> 7. 須排除使用之情形：(略) 8. 須停止治療的情形：(略)	5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)，作為緩解之維持。 6. Infliximab 治療 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)後，必須至少再間隔超過<u>六</u>個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 7. 須排除使用之情形：(略) 8. 須停止治療的情形：(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)

通則

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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. ~8. (略) 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八—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) <u>及申報費用時上傳「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」電子檔</u>。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、<u>○○/○○/1</u>)	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. ~8. (略) 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八—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)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1)

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 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4. 2. 2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(<u>施打 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量除外</u>), 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄(如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄及附表十八之五—每 3 個月填寫醫療評估追蹤紀錄表)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時, 應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1、<u>○○/○○/1</u>) 2. 缺乏第七凝血因子之病患: 可以使用 rVIIa 10~20 μg/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。 3. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者: (1) 低反應者 (low responder) - 指第八因子抗體力價平常 ≤ 5 BU/mL 以下, 再注射第八因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有	4. 2. 2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1) 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄(如附表十八之二—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)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時, 應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1) 2. 缺乏第七凝血因子之病患: 可以使用 rVIIa 10~20 μg/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。 3. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者: (1) 低反應者 (low responder) - 指第八<u>(或第九)</u>因子抗體力價平常 ≤ 5 BU/mL 以下, 再注射第八<u>(或第九)</u>因子後不會有記憶性反應。

修訂後給付規定	原給付規定
抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。 (2)高反應者 (high responder) - 指第八因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八因子都會有記憶性反應。 I. 出血時抗體≤5 BU/mL： i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)或 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12h，1~4 劑量。(98/8/1、○○/○○/1)。 無效時改用下述 ii 之方法。 ii. 嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf. 或第八因子 100 U/kg IV q8~12 hr 至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述 II 之方法。 II. 出血時抗體>5 BU/mL： i. rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)，可以加上適當的抗纖維蛋	使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。 (2)高反應者 (high responder) - 指第八(或第九)因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八(或第九)因子都會有記憶性反應。 I. 出血時抗體≤5 BU/mL： i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12h，1~4 劑量。(98/8/1)。無效時改用下述 ii 之方法。 ii. 嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf. 或第八因子 100 U/kg IV q8~12 hr，至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述 II 之方法。 II. 出血時抗體>5 BU/mL： i. rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100

修訂後給付規定	原給付規定
白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 3~4 劑量或至止血為止，<u>以 3~5 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(98/8/1、○○/○○/1) 如都無效則改用下述 ii。 ii. 可改用體外吸收抗體的方式(如 protein A) 或 Plasmaphoresis, 去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。 (3)手術時： I. 術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q2~3 hr。 II. 術後第三天至傷口癒合，<u>並以 7~10 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 3~6 hr。(○○/○○/1) III. 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12hr, 需留心病人有無過高凝血現象發生。 4. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 (1)對第九因子沒有過敏反應者： I. 低反應者 (≤ 5BU/mL)：使用平	U/kg IV, q6-12h, 3~4 劑量或至止血為止。(98/8/1)。 如都無效則改用下述 ii。 ii. 可改用體外吸收抗體的方式(如 protein A) 或 Plasmaphoresis, 去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。 (3)手術時： I. 術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q2~3 hr。 II. 術後第三天至傷口癒合，rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 3~6 hr。 III. 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12hr, 需留心病人有無過高凝血現象發生。 4. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 (1)對第九因子沒有過敏反應者： I. 低反應者 (≤ 5BU/mL)：使用平

修訂後給付規定	原給付規定
常劑量兩倍的第九因子。 II. 高反應者，出血時抗體在$\leq 5\text{BU/mL}$：使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr, 2-3 天或至止血為止，<u>如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(○○/○○/1) I.、II. 無效時可使用下述III.。 III. 高反應者出血時抗體$> 5\text{BU/mL}$：使用 rVIIa $70-90\mu\text{g/kg}$ IVq2h, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa $270\mu\text{g/kg}$ IV 單次注射劑量<u>(注射間隔至少 6 小時以上)</u>。或 APCC $50-100\text{U/kg}$ IV q6-12hr, 4 劑量或至止血為止，<u>並以 3~5 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>需留心記憶性反應。(98/8/1、○○/○○/1) (2)對第九因子有過敏反應者： I. 不能使用第九因子或 APCC。 II. 只能使用 rVIIa $70-90\mu\text{g/kg}$ IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa $270\mu\text{g/kg}$ IV 單次注射劑量<u>(注射間隔至少 6 小時以上)</u>。(98/8/1、○○/○○/1) 5. 凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)及<u>記載病歷(含影像</u>	常劑量兩倍的第九因子。 II. 高反應者，出血時抗體在$\leq 5\text{BU/mL}$：使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr, 2-3 天或至止血為止。 I.、II. 無效時可使用下述III.。 III. 高反應者出血時抗體$> 5\text{BU/mL}$：使用 rVIIa $70-90\mu\text{g/kg}$ IVq2h, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa $270\mu\text{g/kg}$ IV 單次注射劑量。或 APCC $50-100\text{U/kg}$ IV q6-12hr, 4 劑量或至止血為止，需留心記憶性反應。(98/8/1) (2)對第九因子有過敏反應者： I. 不能使用第九因子或 APCC。 II. 只能使用 rVIIa $70-90\mu\text{g/kg}$ IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa $270\mu\text{g/kg}$ IV 單次注射劑量。(98/8/1) 5. 凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)，<u>俾利本保險以電</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(○○/○○/1) 6. A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。 (2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用，<u>並以 3 個月為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(103/4/1、<u>○○/○○/1</u>) (3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1~<u>2</u> 個月的繞徑治療藥物治療。(103/4/1、<u>○○/○○/1</u>) (4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。 7. 後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)：(105/2/1、105/8/1、<u>○○/○○/1</u>) (1)<u>重要器官嚴重出血且危及生命時：</u> I. 可使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，	<u>腦勾稽方式事後逐案審查。</u> 6. A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1) (1)在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。 (2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用。(103/4/1) (3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1-<u>3</u> 個月的繞徑治療藥物治療。(103/4/1) (4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。 7. 後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)：(105/2/1、105/8/1) (1)嚴重出血時： I. 可使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，

修訂後給付規定	原給付規定
q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止，<u>並以 3~5 天為原則</u>。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3 μg/kg)治療。(105/8/1、<u>○○/○○/1</u>) II. 當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。(105/8/1) (2)需侵襲性處理或緊急手術時： I. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2-8 hr。 II. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。 <u>III. 使用期間以傷口癒合即終止治療，並以 7~10 天為原則。(○○/○○/1)</u> 8. APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1) 9. <u>二種繞徑治療藥物不得併用，若有</u>	q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3 μg/kg)治療。(105/8/1) II. 當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。(105/8/1) (2)需侵襲性處理或緊急手術時： I. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2-8 hr。 II. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。 <u>備註：APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>特殊情形需要併用(如接續性併用, sequential therapy)，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(○○/○○/1)</u> 4. 2. 3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月) 第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄 (如附表十八之一——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) <u>及填寫附表十八之五——醫療評估追蹤紀錄表</u>。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、○○/○○/1) 2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三——全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、○○/○○/1) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。	4. 2. 3. 第八、第九凝血因子<u>血液</u>製劑 (103/4/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月) 第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄 (如附表十八之一——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)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1) 2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，<u>一般型製劑及長效型製劑</u> (如 Eloctate、Adynovate)，建議劑量<u>均</u>如附表十八之三——全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

修訂後給付規定	原給付規定
(1)嚴重 A 型血友病病人： I. 一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) i. Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) iii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1) (2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反	(1)嚴重 A 型血友病病人： I. 一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) i. Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) iii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1) (2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反

修訂後給付規定	原給付規定
應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 4.2.4.~4.2.5. (略) 4.2.6. Human plasma coagulation factor VIII (如 Fibrogammin) : (107/8/1、○○/○○/1) 1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1) 有急性出血時 A. 輕度至中度出血： 10-20 IU/Kg 注射 1-3 次至止血。 B. 嚴重出血： 20-30 IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議 30-40IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。 C. 手術： 20-30 IU/Kg，每天注射 1-3 天，嗣後 10-20 IU/Kg 注射 2-3 天。 (2) 預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3) 懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。	應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 4.2.4.~4.2.5. (略) 4.2.6. Human plasma coagulation factor VIII(如 Fibrogammin) : (107/8/1) 1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1) 有急性出血時 A. 輕度至中度出血： 10-20 IU/Kg 注射 1-3 次至止血。 B. 嚴重出血： 20-30 IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議 30-40IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。 C. 手術： 20-30 IU/Kg，每天注射 1-3 天，嗣後 10-20 IU/Kg 注射 2-3 天。 (2) 預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3) 懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2.門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (107/8/1、○○/○○/1) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度 (Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。 4.初次使用需經事前審查核准後使用。	(4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2.門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(107/8/1) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度 (Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。 4.初次使用需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部份為新修訂規定

☐ 預防性注射

☐ 出血時注射

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：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 剩餘藥量：_____ 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：

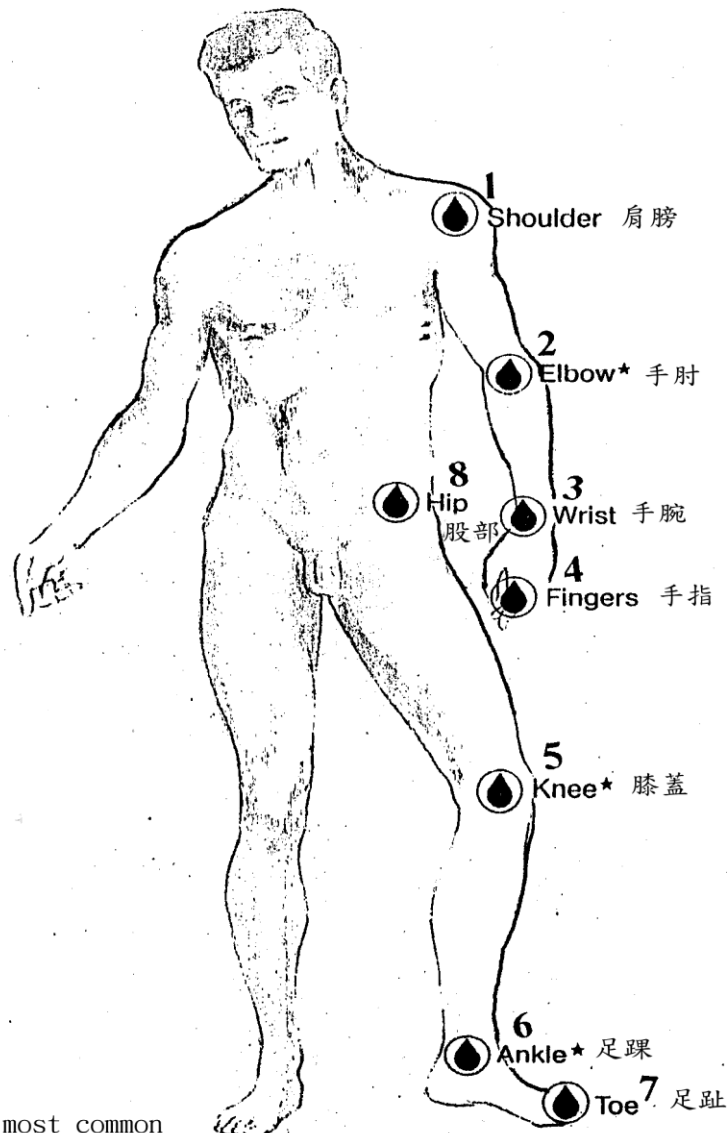
1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

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：_____ 剩餘藥量：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日	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)
	(月/日)	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		

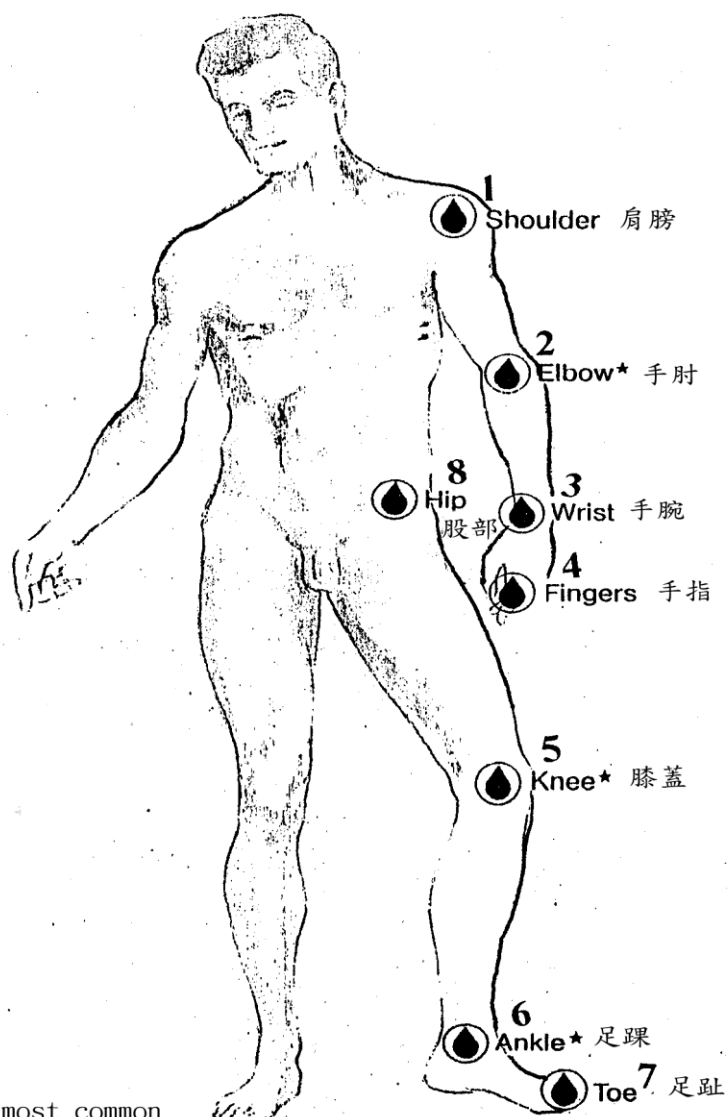
備註：

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：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

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

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/Kg)	使用期間 (天)	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/kg)	使用期間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

☐預防性注射

☐出血時注射

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：_____ 剩餘藥量：_____ 確認人員簽名(章)：_____

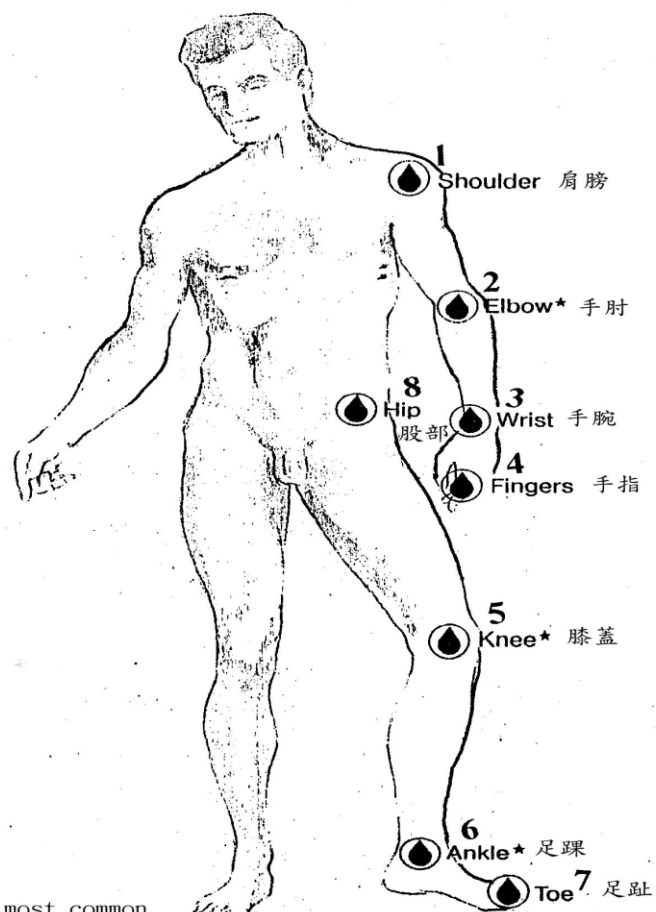
領藥日 (年/月/日)	注射時間			注射 瓶 (瓶)	每瓶含 量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽 名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改 善		

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：250IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
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。

Possible Sites of Joint Bleeding 關節可能出血的部位

※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

附表五：全民健康保險使用繞徑治療藥物申報表

醫院代號				醫院名稱				病歷號碼			
姓名				性別				年齡			
身分證號											
門診時間		年 月 日		住院期間		年 月 日至 年 月 日					
主 要 症 狀	☐ 缺乏第七凝血因子之患者										
	☐ 發生第八因子和第九因子抗體者(抗體濃度超過 5 BU)，出現下列情況時(請敘明)：										
	☐ 明顯肌肉關節等處出血：										
	☐ 手術時：										
	☐ 嚴重出血(如外傷、內出血或顱內出血等)：										
☐ 檢附患處影像報告或照片。(○○○/○○/1)											
<u>門診病人親自到診由醫師診視始能領藥，不得代領。(○○○/○○/1)</u>											
☐ 每 3 個月追蹤抗體力價變化。(○○○/○○/1)											
檢 驗 結 果	PT:			PTT:			VII:C				
	VIII:C			IX : C			其他:				
抗 體 力 價	VIII Ab	(1) 年 月 日 BU/ mL				(2) 年 月 日 BU/mL					
	IX Ab	(1) 年 月 日 BU/ mL				(2) 年 月 日 BU/ mL					
治 療 情 形	(1)藥物及劑量：			年 月 日至 年 月 日		療效					
	(2)藥物及劑量：			年 月 日至 年 月 日		療效					
	(3)藥物及劑量：			年 月 日至 年 月 日		療效					

備註：檢送之抗體力價報告為最近 3 個月。

申報醫師：

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料：

姓名：_____ 病歷號碼：_____ 年齡：_____ 歲 體重：_____ 公斤

血友病：☐A 型 ☐B 型 ☐其他_____

回診分類：

- ☐ **預防性注射** 4歲及以下之病人，每2至4週應至少回診一次。
- ☐ **預防性注射** 4歲以上至12歲之病人，每4至6週應至少回診一次。
- ☐ **預防性注射** 12歲以上之病人，每6至8週應至少回診一次。
- ☐ 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值：_____ BU/mL)，應該每4週至少回診一次
- ☐ **需要時治療之無抗體重型血友病患，每3個月應至少回診一次**
- ☐ **如果接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤**

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

- 一、預防注射：使用劑量：每公斤 _____ (單位：IU/ μ g/mg) 一週次數：_____ 次
共 _____ 次數 共 _____ 單位 ☐ 第八因子(藥名：_____)
☐ 第九因子
☐ 其他(藥名：_____)
_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名：_____)
_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名：_____)
_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名：_____)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：☐腦部 ☐腸胃道 ☐呼吸道 ☐肌肉 ☐關節 ☐其他：_____
_____ 次數 共 _____ 單位 ☐ 第八因子 ☐ 第九因子 ☐ 其他
_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名：_____)
_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名：_____)
_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名：_____)

三、手術或侵入性處置：☐ 無 ☐ 有 請說明：_____

四、抗體數值：_____ BU/mL 檢驗日期：_____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日：_____

六、治療計畫：

☐ 維持治療

☐ 調整治療

請說明：_____

☐ 進一步檢查(例如：藥物動力學檢測)

請說明：_____

☐ 療效評估(包括 Petterson score, HJHS, HAL, QoL、肌肉骨骼超音波、不良事件反應、併發症等)(每年評估一次)

請說明：_____

評估醫師：

日期：

「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
2.11. 抗痛風劑 Antigout agents 2.11.1. Febuxostat (如 Feburic): (101/4/1、103/3/1、105/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。 (103/3/1) 2. 患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1、105/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 3. <u>痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。(〇〇/〇〇/1)</u>	2.11. 抗痛風劑 Antigout agents 2.11.1. Febuxostat (如 Feburic): (101/4/1、103/3/1、105/8/1) 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。 (103/3/1) 2. 患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。 (103/3/1、105/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (〇〇/〇〇/1) <u>1. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</u> <u>(1)所稱”慢性” 重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator' s Global Assessment (IGA):3~4。</u> <u>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</u> <u>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</u> <u>I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。</u> <u>II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</u> <u>III. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。</u> <u>Azathioprine 為 2mg/kg/d。Cyclosporin 為 5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用 12 週無效</u>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u> <u>(2)Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，接著以 300 mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI50 療效方可使用。</u> <u>(3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u> <u>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u> <u>3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</u> <u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u> <u>(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> <u>4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</u> <u>(1)不良事件，包括：</u> <u>I. 惡性腫瘤。</u> <u>II. 懷孕與授乳期間。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>Ⅲ. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> <u>(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。</u> <u>5. 暫緩續用之相關規定：</u> <u>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 20$ 者。</u> <u>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 $EASI \geq 20$（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。</u> <u>◎附表○：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(○○/○○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表○：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積 (Area)：合併總面積佔體表%_____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None	Mild	Moderate	Severe
	無	輕度	中度	重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/ Excoriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部位分數
Head/neck 頭/頸	(+)	(+)	(+)	()	x	x 0.1	
Trunk 軀幹	(+)	(+)	(+)	()	x	x 0.3	
Upper limbs 上肢	(+)	(+)	(+)	()	x	x 0.2	
Lower limbs 下肢	(+)	(+)	(+)	()	x	x 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

$$EASI = 0.1 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{頭部}\%) + 0.2 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{上肢}\%) + 0.3 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{軀幹}\%) + 0.4 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{下肢}\%)$$

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

「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
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、〇〇/〇〇/1) 1. ~3. (略) 4. Rasagiline：(101/6/1、 <u>〇〇/〇</u> <u>〇/1</u>) (1)可單獨使用，每日最高劑量為 1mg。 (2) <u>與 levodopa 或是其他抗帕金森</u> <u>藥物併用</u> ，rasagiline 每日最 高劑量為 0.5mg。 5. ~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) 1. ~3. (略) 4. Rasagiline：(101/6/1) (1)可單獨使用，每日最高劑量為 1mg； <u>或與 levodopa 併用</u> ， rasagiline 每日最高劑量為 0.5mg。 (2) <u>本品不得與 levodopa 以外之其</u> <u>他帕金森氏症治療藥品併用。</u> 5. ~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）

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
9. 〇. Cabozantinib (如 Cabometyx)：(〇〇/〇〇/1) 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。	(無)
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、〇〇/〇〇/1) 1. 晚期腎細胞癌部分： (1) 晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1) (2) 無效後則不給付	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) 1. 晚期腎細胞癌部分： (1) 晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1) (2) 無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑

修訂後給付規定	原給付規定
temsirolimus。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> (3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1) 2.(略) 3.(略)	<u>(tyrosine kinase inhibitor, TKI)</u>。 (3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1) 2.(略) 3.(略)
9.58.Axitinib(如 Inlyta)： (106/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus。 <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 3.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。	9.58.Axitinib(如 Inlyta)： (106/1/1) 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus <u>及其他酪胺酸激酶阻斷劑</u> <u>(tyrosine kinase inhibitor, TKI)</u>。 3.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。

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
5.4.9. Pasireotide 長效緩釋注射劑 (如 Signifor LAR)：(〇〇/〇〇/1) 1. 對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。 2. 每年至多使用 13 支。 3. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。 4. 須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。	(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
9. 〇. Inotuzumab Ozogamicin (如 Besponsa) : (〇〇/〇〇/1) 1. <u>適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</u> 2. <u>上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</u> 3. <u>每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</u> 4. <u>不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.43.Lenalidomide (如 Revlimid)：(101/12/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(○○/○○/1)</u> 2. 與 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患者。 3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1) 每天限使用 1 粒。 (2) 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。 4. 每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、<u>○○/○○/1</u>)	9.43.Lenalidomide (如 Revlimid)：(101/12/1) 1. 與 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患者。 (1) 每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1) (2) 每天限使用 1 粒。 (3) 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。 2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 3. 本品不得與 bortezomib 合併使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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
9. <u>〇. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib) : (〇〇/〇〇/1)</u> 1. <u>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：</u> <u>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR>30%。</u> <u>(2) HER-2 檢測為陰性。</u> <u>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</u> 2. <u>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，若疾病惡化即不得再次申請，每位病人至多給付 24 個月為限。</u> 3. <u>若為 ribociclib 每日最多處方 3 粒。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.1. 肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。 (94/7/1) (1)HBV (+) 及 HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。 (2)任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。 (3)HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 2 倍以上。 2. 肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症(hyperammonemia)之肝庇護劑應檢附氨之異常報告。 3. 使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為<u>三至六個月</u>，逾期應再複查。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> 4. 肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。	3.3.1. 肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1) 1. 肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。 (94/7/1) (1)HBV (+) 及 HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。 (2)任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。 (3)HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 2 倍以上。 2. 肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症(hyperammonemia)之肝庇護劑應檢附氨之異常報告。 3. 使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三個月，逾期應再複查。 4. 肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。

備註：劃線部分為新修訂規定