

**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20次（105年6月）會議及加開會議紀錄**

時 間：105年6月16日星期四上午9時30分

105年6月23日星期四上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂(6月16日)

衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室(6月23日)

主 席：陳代理主席昭姿 紀 錄：張淑華

出席/列席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

(105年6月16日會議)

出席人員：

毛蓓領	朱日僑	李蜀平(古博仁代)
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康熙洲
陳宗獻(請假)	陳昭姿	陳瑞瑛
郭雪如	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍(楊玉琦代)	黃振國	黃啟嘉
謝文輝(羅永達代)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞

戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：邱銘煌、張景瑞、柯博升、賴旗俊、張雅菁、
謝銘鈞、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、曾幼筑

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李伯璋、李丞華、施如亮、蔡文全、
黃兆杰

(105年6月23日加開會議)

出席人員：

毛蓓領	朱日僑	李蜀平(古博仁 ^代)
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康熙洲
陳宗獻(請假)	陳昭姿	陳瑞瑛
郭雪如	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍	黃振國(吳國治 ^代)	黃啟嘉
謝文輝(羅永達 ^代)	謝武吉(王秀貞 ^代)	蘇錦霞

戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(王琰^代)、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳肇文、柯博升、謝銘鈞、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、蔡文全、黃兆杰

一、主席致詞(略)

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

1. 前次報告事項第 4 案之(2)之附帶建議：有關醫界代表關切藥費財務預估等議題。

決定：請健保署儘速再次邀集相關團體代表共同研商討論，並繼續追蹤。

2. 前次報告事項第 4 案之(4)：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療第 2 型糖尿病之含 liraglutide 成分藥品(如 Victoza)之給付規定案。

決定：本案藥品業經衛生福利部核准變更適應症，同意健保署之初

核意見，修訂藥品給付規定 5.1.3. GLP-1 受體促效劑，如附件 1。

3. 前次討論事項第 1 案：有關修訂糖尿病用藥之給付規定案。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：有關102年起新藥及給付規定修訂之費用申報情形。

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：促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點(草案)。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決定：

(1)洽悉。

(2)附帶建議：病友團體到會表達意見之代表應為與特定疾病相關的病友或直接之家庭照顧者為宜，並依照全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範之規定，執行利益揭露聲明。

第3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3案之(1)報告內容。

決定：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 umeclidinium 做為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分單方新藥「英克賜易利達55 mcg 乾粉吸入劑，Incruse Ellipta 55 mcg Inhalation Powder」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本藥品主成分為umeclidinium之長效性抗膽鹼(LAMA)藥物，健保已收載同廠牌、含同成分之複方藥品 Anoro ellipta (umeclidinium/vilanterol trifenate) 55/22 mcg inhalation powder 30 dose，為增加臨床醫師用藥選擇，

同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同廠牌、含同成分之複方藥品 Anoro Ellipta 55/22 mcg inhalation powder 30 dose (BC26315143，每瓶 1,502 元) 為核價參考品，按國際藥價比例法核算為每瓶 1,156 元($1502 \text{ 元} \times 0.77 = 1,156 \text{ 元}$)。

(3)給付規定比照藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants 規定辦理。

B. 含 donepezil 做為治療失智症之已收載成分新劑型新藥「"晟德"利智平內服液劑，Lizepen Oral Solution 1mg/mL, 150mL」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分 donepezil 一般錠劑膠囊劑，可提供臨床醫師更多治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以已收載之同成分一般錠劑膠囊劑原開發廠藥品 Aricept F.C. Tablets 為核價參考品，因 Aricept F.C. Tablets 5mg 及 10mg 均為每粒 74 元，用法用量亦為每次 5mg 或 10mg，每日一次，故以 Aricept F.C. Tablets 10mg (AC46989100)為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶 (150mL) 1,110 元 [$74 \text{ 元} \div 10\text{mg} \times (1\text{mg/mL} \times 150\text{mL}) = 1,110 \text{ 元}$]。

(3)給付規定：適用藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品相關規定。

C. 含 tocilizumab 做為治療類風濕性關節炎之已收載成分新給藥途徑新藥「安挺樂皮下注射劑162毫克，Actemra 162mg for S.C. Injection」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之 C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本藥品為皮下注射劑型，與已收載同成分靜脈注射劑型的藥品直接比較，顯示兩者療效、安全性相當，可增加臨床醫師

用藥選擇，同意納入健保給付，屬於2B類新藥。

(2)核價方式：本案臨床實際使用係以靜脈注射4mg/kg 每4週一次為開始使用，8週後使用8mg/kg 為治療標準，且視患者體重投予不同劑量，4mg/kg 至8mg/kg 均屬合理範圍，若按療程劑量法換算，療程差異性大不易計算，按國際藥價比例法核算較合適，因此，以 Actemra solution for infusion 20 mg/mL, 10mL(含200mg, KC00907229, 每瓶10,015元)為核價參考品，以國際藥價比例法核算，Actemra 皮下注射162 mg 支付價為每瓶7,411元(10,015元 $\times$ 0.74=7,411元)。

(3)修訂藥品給付規定8.2.4.2. Tocilizumab (如 Actemra)，如附件2。

3. 含 perindopril arginine/amlodipine 做為治療高血壓之已收載成分新複方新藥「康復來5毫克/5毫克, Coveram 5mg/5mg」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載各單方成分之複方新藥，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以已收載之單方藥品 Acertil film-coated tablets 5mg (perindopril arginine 5mg, BC24725100, 每粒 9.5 元)及 Norvasc tablets 5mg (amlodipine 5mg, BC21571100, 每粒 6.4 元)作為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，核算支付價為每粒 11.1 元 [(9.5 元+6.4 元) $\times$ 70%=11.1 元]。

第4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4案之報告內容。

決定：洽悉。

第5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「台灣腎臟醫學會」建議修訂紅血球生成素之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定4.1.1.紅血

球生成素(簡稱 EPO)如附件3。

2. 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 exemestane (如 Aromasin)成分藥品之給付規定及免除事前審查案。

說明：附錄會議資料報告事項第5案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定9.1.1.

Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets)，如附件4。

3. 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂後天型血友病治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定4.2.2. 繞徑治療藥物，如附件5。

4. 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗黴菌劑 anidulafungin (如 Eraxis)擴增給付於「白血球低下之成人侵襲性念珠菌感染」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定10.6.9.

Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection)，如附件6。

5. 有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議將眼後房植入劑 dexamethasone (如 Ozurdex)擴增給付於「分支或中央視網膜靜脈阻塞導致黃斑部水腫」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定14.9.4.

Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)，如附件7。

6. 有關「臺北榮民總醫院」建議修訂 albumin 用於燒傷患者之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(6)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

7. 有關修訂免疫球蛋白用於腸病毒感染之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(7)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定8.1.3. 高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等），如附件8。

第6案：有關因應藥品短缺，將專案進口之微量元素注射劑「Addamel N concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」、「Peditrace concentrate for infusion solution (10mL/vial)」及「Addaven concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，本案3項藥品歸類為同分組並核予相同支付價，依據 Peditrace 之十國藥價中位數，均暫予支付每支220元，並自暫予支付生效日起，以一年為限。

第7案：建請授權本署先行辦理全靜脈營養輸液新品項之核價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決定：洽悉。同意授權健保署依藥物給付項目及支付標準之收載及支付價格訂定原則，暫予收載，並直接函復醫療機構生效，再提共同擬訂會議報告。

四、討論提案

第1案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗癌瘤用藥之含 regorafenib (如 Stivarga)成分藥品擴增給付於「胃腸道間質瘤」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：依研究報告顯示，以本案藥品做為胃腸道間質瘤之第三線治療，雖因臨床試驗有交叉試驗之設計，而致無法直接證明可延長整體存活期（OS），但若依國際間常用並已確立之統計學方式處理後，其延長之整體存活期（△OS）可達7.3~8.8個月，則有顯著意義，故同意修訂藥品給付規定9.51.Regorafenib（如 Stivarga），如附件9。

第2案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療乾癬之含

secukinumab 新成分新藥「可善挺注射液劑，Cosentyx 150mg/mL Solution for Injection」及「可善挺凍晶乾粉注射液劑，Cosentyx 150mg Powder for Solution for Injection」等2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

- (1)本案藥品主成分 secukinumab 屬 anti-IL-17 單株抗體，為目前治療乾癬之新機轉藥物。依據 secukinumab 藥品與 ustekinumab 藥品執行之臨床直接比較樞紐試驗(FIXTURE)及第三期臨床試驗，均顯示 secukinumab 藥品之療效優於目前市面其他藥物，PASI 指標幾乎可以達到 90-100，亦為目前乾癬治療上療效最佳之藥物，屬第 2A 類新藥。
- (2)核價方式：以乾癬治療效果最接近之藥品 Stelara solution for injection 90 mg/mL 0.5 mL(ustekinumab，KC00920206，每支 100,329 元)為核價參考品，以藥價比例法先換算 Cosentyx 之凍晶乾粉注射液劑為每瓶 17,055 元($100,329 \text{ 元} \times 0.17 = 17,055 \text{ 元}$)。
- (3)另本案藥品於國內實施臨床試驗，經食品藥物管理署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條規定之試驗規模，予以加算 10%；又本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，再予以加算 4%，總計加算 14%。加算後 Cosentyx 之凍晶乾粉注射液劑為每瓶 19,442 元($17,055 \text{ 元} \times 1.14 = 19,442 \text{ 元}$)，又因本案藥品之凍晶乾粉注射液劑及注射液劑在日本國際藥價相近，故 Cosentyx 之凍晶乾粉注射液劑及注射液劑均核予相同藥價為每支 19,442 元。
- (4)修訂藥品給付規定 8.2.4.6. 如附件 10。

第3案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」再次建議將抗低血鈉症之含 tolvaptan 新成分新藥「伸舒康錠15毫克，Samsca Tablets 15mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

- (1) 本案藥品為目前臨床上治療同時有心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症，且血鈉濃度小於125mEq/L，經傳統治療(如限水、loop diuretics、補充鹽分)症狀仍無法改善者之救急用藥。本案藥品針對上述病患族群能快速有效地脫水並提升血鈉濃度，且其作用機轉與目前臨床上其他的利尿脫水藥物不同。考量本案藥品雖單價較高，在給付規定從嚴限制其使用病患族群及用量下，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
- (2) 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每粒 727 元。
- (3) 給付規定：訂定藥品給付規定 2.13. Tolvaptan (如 Samsca)如附件 11。
- (4) 附帶決議：有關給付規定限制「每位病人每年限給付 3 次療程」乙節，視本案藥品納入給付後之使用情形，再研議是否放寬或維持該規定。

第4案：有關「賽基有限公司」建議將用於治療轉移性胰臟癌之含 paclitaxel 新劑型新藥「亞伯杉注射劑，Abraxane for Injectable Suspension 100mg/vial」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4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，其副作用較小。另根據臨床實證，對於 advanced (metastatic，而非 locally advanced)胰腺癌使用本品加上 gemcitabine，整體存活期及無疾病惡化存活期之改善均可達 1.8 個月。為增加臨床醫師治療胰臟癌之治療選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
- (2) 核價方式：
 - A. 以含 paclitaxel 成分藥品 Taxol (paclitaxel) injection 30mg/5mL, 16.7mL (BB211572E2，每支 3,513 元)為核價參考品，

採國際藥價比例法核算藥價為每支 7,552 元 ($3,513 \text{ 元} \times 2.15 = 7,552 \text{ 元}$)。

B. 另本案藥品有執行本土經濟學研究，其報告內容品質良好，予加算 4%，核算本案藥品之支付價為每支 7,854 元 ($7,552 \text{ 元} \times 1.04 = 7,854 \text{ 元}$)。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 9.5. Paclitaxel 注射劑如附件 12。

第5案：有關「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌之含 enzalutamide 新成分新藥「安可坦軟膠囊40毫克，Xtandi Soft Capsules 40mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品臨床用途及療效與目前已納入健保給付之 abiraterone (如 Zytiga) 類似，同意納入健保給付，而因其使用時不須併用 prednisolone，故稍具優越性，屬 2A 類新藥。

(2)核價方式：以十國藥價最低價 (澳洲) 核予每粒 798 元。

(3)給付規定：比照現行 abiraterone 之規定訂定藥品給付規定如附件 13，惟二者均須加註「僅能擇一使用」。

第6案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療骨髓纖維化之含 ruxolitinib 新成分新藥「捷可衛錠，Jakavi Tablets 5mg、15mg 及20mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品之作用機轉為抑制 JAK1/JAK2 之訊息傳導，為該藥理作用機轉第一個核准上市的藥品。由於目前臨床上罹患骨髓纖維化的病人沒有特別有效的藥物可治療或改善臨床症狀，而本案藥品經臨床試驗證實，對於此疾病嚴重程度屬中度風險-2(intermediate-2)到高風險(high risk)族群，可提升病人的存活率，並可改善臨床症狀而改善病人的生活品質，同意納入健保給付，屬第一類新藥。

(2)核價方式：依藥物給付項目及支付標準之規定，本案藥品原應

以十國藥價中位數核價即 5mg 為每粒 1,492 元[(英國 1,500 元+瑞典 1,484 元)÷2=1,492 元];15mg 及 20mg 為每粒 2,928 元(瑞士)。惟廠商建議本案藥品 5mg 為每粒 1,001 元、15mg 及 20mg 為每粒 2,002 元為支付價，同意在每日最高藥費固定(Fixed Daily Cap)之風險分攤方式下(以每日 4 粒 5mg JAKAVI tablet 之價格[1,001 元×4 = 4,004 元]為支付上限；每日藥費低於 4,004 元者依實際用量支付，超出 4,004 元之金額須退還本署)，同意在限用於骨髓纖維化(myelofibrosis)之下，核算 5mg 為每粒 1,001 元，15mg 及 20mg 均為每粒 2,002 元。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定如附件 14。

第7案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」為因應藥品短缺，建議專案進口之含 mitoxantrone 成分抗癌藥品「Mitoxantrone Injection 20mg/vial」納入健保給付，以及將含 mitoxantrone 成分注射劑認屬為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：

(1)Mitoxantrone 係作為急性骨髓性白血病經其他治療無法緩解時之救援選項，同意列屬必要藥品。

(2)本專案進口藥品依現行已給付同成分、劑型及規格品項支付價，暫予支付每支 4,160 元。

(3)附帶決議：本專案進口藥品自暫予支付生效起，以一年為限。

第8案：有關「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」建議調高治療急性前骨髓細胞白血病之含 arsenic trioxide 成分藥品「伸定注射劑，Asadin Injection 1mg/mL」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

(1)本案為國內藥廠製造之罕見疾病用藥，考量原料取得較困難，較不可預期等變數，同意提高支付價，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定，採用「參考成本價」核價。

(2)廠商成本價主成分原料採購加計利息及 11%營業利潤部分不予

納入計算。重新計算之成本為每支 2,718.48 元，加計 25%管銷費用為每支 3,398 元($2,718.48 \text{ 元} \times 1.25 = 3,398 \text{ 元}$)，再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅後，換算為本案支付價為每支 3,569 元[$3,398 \text{ 元} \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 3,569 \text{ 元}$]。

第9案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療晚期或轉移性胃癌之含 ramucirumab 新成分新藥「欣銳擇注射劑，Cynamza Injectable」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

- (1)依據本案藥品之樞紐試驗（RAINBOW 試驗）顯示，使用 paclitaxel 合併本案藥品治療轉移性胃癌，與單獨使用 paclitaxel 相比，整體存活期的中位數分別為 9.6 及 7.4 個月，僅延長 2.2 個月，臨床效果增加有限，而依廠商估算每位病人使用新藥的費用約為 111 萬 8,238 元，換算 ICER 將近 520 萬元，不符醫療經濟效益。
- (2)目前健保已給付於晚期或轉移性胃癌二線治療藥物有 5-FU 及 ECF (epirubicin, cisplatin, 5-FU)等，且尚有其他費用較低的藥品申請給付中，所以 ramucirumab 併用 paclitaxel 尚無納入給付之臨床需求。
- (3)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第10案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗微生物劑之含 moxifloxacin（如 Avelox）藥品擴增給付範圍於「急性鼻竇炎及皮膚和軟組織的感染」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之簡報內容。

結論：

- (1)由於 moxifloxacin 屬於 fluoroquinolone 類抗生素，此類抗生素若經大量使用，容易造成抗藥性累積，且對於急性鼻竇炎與皮膚和軟組織感染，目前已有許多療效很好的抗生素可供使用，因此不建議全面擴大給付範圍；惟考量部分產生抗藥性病患之臨床治療需求，若因病情需要，經感染科醫師會診確認需要使

用者，可同意納入給付。

(2)修訂藥品給付規定 10.8.2.1.Moxifloxacin(如 Avelox)，如附件 15。

第11案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將抗凝血之含 edoxaban 新成分新藥「里先安膜衣錠，Lixiana F.C. Tablets 15mg、30mg 及60mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第11案之簡報內容。

結論：

(1)健保已給付與本案藥品同屬於第 Xa 凝血因子抑制劑之口服新型抗凝血藥品 rivaroxaban 及 apixaban，納入給付可提供臨床治療多一項用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B 類新藥。

(2)核價方式：

A. 以與本案藥品適應症相似且同為每日使用1粒之 Xarelto Film-Coated Tablets 20mg (rivaroxaban, BC25647100，每粒73元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，本案藥品15mg、30mg 及60mg 之品項健保支付價均核算為每粒73元 $[(73\text{元/粒} \times 1\text{粒/日}) \div 1\text{粒/日} = 73\text{元/粒}]$ 。

B. 另本案藥品於國內實施臨床試驗，經食藥署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，予以加算10%，故本案藥品15mg、30mg 及60mg 之品項健保支付價，經加算後均為每粒80元 $[(73\text{元/粒} \times (1+10\%)) = 80\text{元/粒}]$ 。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定2.1.4.4. Edoxaban(如Lixiana)，如附件16。

第12案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療風濕免疫用藥之含 adalimumab(如 Humira)成分藥品擴充給付於「小兒克隆氏症、幼年型自發性多關節炎、潰瘍性結腸炎及成人克隆氏症」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第12案之簡報內容。

結論：同意健保署之初核意見：

(1)擴增小兒克隆氏症部分：依據臨床研究顯示，52 週時臨床緩解

率可達 45%，達到無類固醇緩解及減少併發症，改善生長遲緩及瘻管癒合，由於目前 Humira 藥品給付於成人克隆氏症，小兒克隆氏症迄今無生物製劑給付，故同意納入給付範圍，修訂藥品給付規定 8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)，如附件 17。

(2) 擴增 2-12 歲幼年型自發性多關節炎部分：依據臨床試驗結果，本藥品可有效安全地使用於 2~12 歲幼年型自發性多關節炎，且主要為取代現有其他生物製劑並增加治療藥物之選擇，較不影響藥費衝擊，故同意納入給付範圍，修訂藥品給付規定 8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra)，如附件 18。

(3) 潰瘍性結腸炎部分：依據臨床試驗報告，使用 adalimumab 治療潰瘍性結腸炎，部分特定病患可達到緩解與維持療效，並減少因手術或長期使用類固醇造成之副作用，故同意擴增給付於潰瘍性結腸炎，修訂藥品給付規定 8.2.4. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)，如附件 19。

(4) 成人克隆氏症使用期間由 40 週修訂為 56 週部分：依據臨床試驗結果，以 adalimumab 治療克隆氏症 56 週之療效遠高於安慰組，考量提供患者更佳之治療品質並減少復發機會，同意 adalimumab 治療克隆氏症之使用期間修訂為 56 週，修訂藥品給付規定 8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)，如附件 17。

第13案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療乾癬之含 ustekinumab (如 Stelara)成分藥品擴增給付於「乾癬性關節炎」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第13案之簡報內容。

結論：

(1) Stelara 為新機轉(IL-12/IL-23)單株抗體生物製劑，治療乾癬性關節炎之機轉與現有 anti-TNF 不同，可於 anti-TNF 無效時使用。考量 Stelara 之初期治療藥費較高、藥效出現較慢，同意擴增給付範圍，作為對於 anti-TNF 類生物製劑治療反應不

佳的活動性乾癆性關節炎之第二線治療藥物。

- (2)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara），如附件 20。

第14案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將新生血管抑制劑 aflibercept 注射劑(如 Eylea)擴增給付於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)、中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害、糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第14案之簡報內容。

結論：

- (1)有關本案藥品擴增健保給付範圍於「中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害、糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害」乙節，依臨床研究報告顯示，本藥品與 ranibizumab 之治療效果相當，藥費亦相當，同意比照 ranibizumab 既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。
- (2)有關本案藥品擴增健保給付範圍於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)」乙節，考量現行健保給付之 verteporfin 合併光動力療法（verteporfin Photodynamic Therapy, vPDT）對眼睛仍有破壞性，同意擴增本案藥品給付範圍，做為現有 vPDT 外的另一治療選擇，第一次申請以3支為限，每眼給付以7支為限。
- (3)本次會議報告案第5案之(5)-眼後房植入劑 dexamethasone（如 Ozurdex）擴增給付於 CRVO 案亦經本會議審議同意，本類新生血管抑制劑(如 Lucentis 及 Eylea)與 dexamethasone（如 Ozurdex）僅能擇一使用。
- (4)醫師公會代表對於本類藥品之使用，若未限制院所層級，恐將造成基層藥品費用大幅增加而降低醫療服務點值，故持保留態度。惟藥品之使用應以醫師專業資格為主要考量，若依特約院

所層級別做給付限制，將涉及整體給付規定困難度與一致性，且不符訂定給付規定之初衷，因此仍維持現行規定，本類藥品限眼科專科醫師施行，不再就該眼科專科醫師所服務之醫療機構層級別予以規範。

(5)依前述結論，修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑，如附件 21。

第15案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將用於治療成人CD30陽性之何杰金氏淋巴瘤之含 brentuximab 新成分新藥「雅詩力凍晶注射劑50毫克，Adcetris 50mg powder for concentrate for infusion」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第15案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為 CD30(+)單株抗體複合體藥物(antibody drug conjugate)，使用於已接受自體幹細胞移植(ASCT)或無法使用ASCT且先前至少已接受兩種治療之復發何杰金氏淋巴瘤(HL)或復發之全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(ALCL)，在目前均缺乏有效之治療，屬無藥可用之臨床需求用藥(unmet medical need)，依據第二期(phase II)的臨床試驗比較，療效優於其他治療藥物，同意納入健保給付，屬第1類新藥。

(2)核價方式：依藥物給付項目及支付標準規定，本案藥品原應以十國藥價中位數核價，惟廠商建議採國際最低價為每支115,311元(瑞典)，另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，予以加算4%，核算本案藥品之支付價為每支119,923元($115,311 \text{元} \times 1.04 = 119,923 \text{元}$)。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定，如附件22。

第16案：有關「全民健康保險爭議審議會」建議治療高尿酸血症治療藥物之含 febuxostat 成分(如 Feburic)藥品擴增給付於尿路結石患者之第一線用藥案。

說明：詳附錄會議資料討論案第16案之簡報內容。

結論：

(1)考量尿路結石、腎結石病患並非腎功能不佳，若使用 benzbromarone 降低血液尿酸值，因為會增加尿液中尿酸的量，可能加重腎結石及尿路結石嚴重度，因而傷害腎功能，有增加腎臟病變之虞，且 benzbromarone 仿單已將「尿酸性腎臟結石」列為使用禁忌症，故此類慢性痛風病人不宜使用 benzbromarone，同意修訂藥品給付規定。惟尿路或腎臟結石之成分若非屬尿酸性，並無上述禁忌，故具尿酸性尿路結石及尿酸性腎臟結石之慢性痛風病人方可第一線使用 febuxostat。

(2)修訂藥品給付規定2.11.1. Febuxostat(如 Feburic)，如附件23。

第17案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議調高免疫生物製劑 Roferon-A 注射劑健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第17案之簡報內容。

結論：

(1)Roferon-A 用在慢性骨髓性白血病可視為必要藥品，同意提高支付價。

(2)本案藥品依據廠商提供之成本分析資料，採計進口總成本為每支335.7元，經加計25%管銷費用核算其支付價為每支419元($335.7\text{元} \times 1.25 = 419\text{元}$)，另再加計0.05%藥害救濟基金及5%營業稅，核算支付價為每支440元[$419\text{元} \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 440\text{元}$]，並授權健保署得與廠商協商，以確保供貨無虞。

第18案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂風濕免疫治療用藥之含 golimumab(如 Simponi)擴增給付於「中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第18案之簡報內容。

結論：

(1)依據臨床試驗結果顯示，golimumab 對於皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)等傳統治療無效之中至重度潰瘍性結腸炎具有明顯之療效，疾病緩解與腸

道黏膜癒合，具有醫療之需求性，故同意擴增健保給付於中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎。

(2)修訂藥品給付規定8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab (如 Humira);golimumab(如 Simponi);abatacept(如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) 如附件19。

(3)附帶建議：由於本藥品之起始治療劑量大且在台灣罹患潰瘍性結腸炎且體重大於80公斤的病患約佔15%，建議於審查注意事項中規定，golimumab 藥品使用劑量為100mg（含）以上，限使用100mg(1mL)之規格量，以減少財務衝擊。

第19案：有關「中華民國紫斑症病友會」建議修訂血小板缺乏紫斑症用藥之含 eltrombopag 及 romiplostim 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第19案之簡報內容。

結論：

(1)對於需要進行手術或侵入性檢查之患者，血小板提升至80,000/uL 以上較為安全，故開始給付之條件修訂為血小板低於80,000/uL 者。

(2)依據美國血液病學會發表之免疫性血小板缺乏紫斑症（ITP）治療指引，ITP 的第一線治療為類固醇或免疫球蛋白，無效者則接受脾臟切除，倘脾臟切除後仍無效或不適合接受脾臟切除者，才考慮使用本案血小板增生劑，對於切除脾臟後可能增加之感染風險，也可透過預防治療降低發生率，故原則上接受脾臟切除後仍無效者，方給付本案藥品。

(3)目前健保給付本品是用於「接受計畫性手術或侵入性檢查」者，8週之給付療程已足夠，故維持原規範之每次給付療程。

(4)修訂藥品給付規定4.3.2 Eltrombopag（如 Revolade）、romiplostim（如 Nplate），如附件24。

第20案：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將用於治療黑色素瘤之新成分新藥「益伏注射劑, Yervoy concentrate for

solution for infusion 50mg/10mL (ipilimumab) 」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第20案之簡報內容。

結論：有關本案藥品是否納入健保給付乙節，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第八條規定，兩案併陳報請衛生福利部核定。

(1)同意健保署意見：

A. 同意納入健保給付。

B. 本案藥品作用機轉為免疫調節，也是第一個上市癌症免疫療法 (immunotherapy) 用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab 藥品在台灣執行之延伸試驗(EAP)結果，其臨床療效與安全性與國外樞紐分析結果相當，有一定比例之病人，總存活期確有改善(第一年約為51%)，具突破創新，故同意納入健保給付，屬第一類突破創新新藥。

C. 核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，本案藥品原應以十國藥價中位數核定，惟廠商建議採國際最低價為每支131,042元(日本)，故同意依廠商建議價，核予本案藥品為每支131,042元。另，廠商承諾每年定期檢討健保支付價，不高於十國藥價最低價，以減少財務衝擊。

D. 建議訂定給付規定如下：

(A)適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≤1)。

(B)每3週給予1次，每次每公斤體重注射3毫克，共給付4次。

(C)需經事前審查核准後使用。

(2)醫界代表認為，因本案藥品非常昂貴，且後續類似作用機轉之藥品將陸續要求納入健保給付，適應症的範圍更寬、使用的人數更多、經費也更龐大，因此建議先規劃下列新藥納入健保給付之財務及管控措施後再予納入健保給付，以避免排擠現行多數醫療服務：

- A. 新藥專款專用，應針對新藥提出因應政策及財源，並監測實際使用量及替代情況，待費用穩定經檢討後併同預算再移列回歸各部門總額。
- B. 研訂5年藥品政策，依實際需要及急迫性、總額額度，訂定納入藥物順序。
- C. 新藥及特殊科別用藥進行療效及財務影響評估。

第21案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」為因應藥品短缺，建議專案進口之含 prednisolone 成分類固醇眼藥水「1% Prednisolone Ophthalmic Suspension 5mL/bot.」納入健保給付，以及將含 prednisolone 成分眼用液劑認屬為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第21案之簡報內容。

結論：

- (1) 本案藥品 (1% prednisolone acetate) 為現行給付眼用類固醇中抗發炎效價較強之藥品，根據一項直接比較研究報告，1% prednisolone acetate 與 0.1% dexamethasone phosphate (如 Dexagel，支付價101元) 之療效及安全性相當，故本案藥品雖非不可替代，惟現行給付之 1% prednisolone acetate 價格較為便宜，且具臨床價值，同意列屬為必要藥品。
- (2) 本專案進口藥品依現行已給付同成分、劑型及規格品項支付價，核予每支76元。
- (3) 附帶決議：本專案進口藥品自暫予支付生效日起，以一年為限。

五、散會（6月16日會議於下午4點15分結束、6月23日會議於下午2時30分結束）。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3. GLP-1受體促效劑(○○/○○/1) 5.1.3.1. <u>Exenatide(如 Byetta)、dulaglutide(Trulicity)(100/5/1、105/5/1)</u> 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。 5.1.3.2. <u>Liraglutide(如 Victoza)(101/10/1、○○/○○/1)</u> 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. <u>當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療使用至足夠劑量後仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</u> 3. 本藥品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。	5.1.3. GLP-1受體促效劑： Exenatide(如 Byetta)、 Dulaglutide (如 Trulicity)； liraglutide(如 Victoza) (100/5/1、101/10/1、105/5/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 ○○/○○/1)：成人治療部分 1.～3.(略) 4.初次使用 tocilizumab 時： (1)靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義： DAS28 總積分下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg， 繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 $\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2，方可續用。(102/10/1、 ○○○○/○○/1) (2)皮下注射劑：體重小於 100 公 斤者，劑量應從 162mg 每兩週 一次開始，治療第 12 週，評 估 DAS28 積分，未達療效者，	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1)： 成人治療部分 1.～3.(略) 4.初次使用 tocilizumab 時，劑 量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達 療效者(療效之定義：DAS28 總 積分下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2 者)，得調高劑 量至 8mg/kg，繼續治療 12 週 後，再評估 DAS28 總積分，必 須下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2，方可續用。 (102/10/1) (無)

<u>得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(○○/○○/1)</u> 5. ～ 9. (略)	5. ～ 9. (略)
--	--------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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
4.1.1.紅血球生成素(簡稱 EPO) hu-erythropoietin (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa (如 Aranesp)、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe))：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.~2.(略) 3.限腎臟病並符合下列條件使用： (104/12/1) (1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb <9gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15 mL/min/1.73 m²)，其 Hb < 9gm/dL。 I.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品： i.Hb 超過11gm/dL。 ii.接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。 II.如 Hb 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。 (2)每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon)或	4.1.1.紅血球生成素(簡稱 EPO) hu-erythropoietin (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa (如 Aranesp)、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe))：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1) 1.~2.(略) 3.限腎臟病並符合下列條件使用： (104/12/1) (1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb <9gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15 mL/min/1.73 m²)，其 Hb < 9gm/dL。 I.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品： i.Hb 超過11gm/dL。 ii.接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。 II.如 Hb 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。 (2)每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon)或

100mcg (如 Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值...等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。 (3)使用本類藥品之<u>血液透析、腹膜透析(CAPD)及未透析患者</u>因病情需要使用本類藥品時，<u>應依下列頻率定期檢查 Hb 值，其檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)：</u>(○○/○○/1) <u>I.血液透析及腹膜透析患者：每月應檢查乙次。(○○/○○/1)</u> <u>II.未透析患者：至少每3個月應檢查乙次。初次使用者，治療後6至8週應檢查乙次。(○○/○○/1)</u> (4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。 4.(略)	100mcg (如 Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值...等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。 (3)使用本類藥品之<u>洗腎患者</u>，<u>每週應檢查 Hb 值乙次，CAPD 及未透析患者，如</u>因病情需要使用本類藥品時，<u>每月應檢查 Hb 值乙次。</u>檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。 (4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。 4.(略)
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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
9.1.1.Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) : (88/11/1、90/10/1、99/6/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體 (estrogen receptor) 陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。 2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定： (1) <u>病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。</u> (2) 本案藥品使用不得超過三年。	9.1.1.Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) : (88/11/1、90/10/1、99/6/1) 1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體 (estrogen receptor) 陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。 2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之<u>腋下淋巴結有轉移之</u>高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定： (1) <u>申報時須檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。</u> (2) 本案藥品使用不得超過三年。 <u>(3) 需經事前審查核准後使用。</u>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	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、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. ~6. (略) 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) (1)嚴重出血時: I. 可使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV, 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>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。(〇〇/〇〇/1)</u> <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。</u>	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) 1. ~6. (略) 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) (1)嚴重出血時: I. 若患者第八因子抗體小於5 BU/mL 時,可使用高劑量第八因子100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3 μg/kg)治療。 II. 若患者第八因子抗體不詳或大於5 BU/mL 時,可使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q2-3 hr, 或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12 hr(最多一天 200U/kg), 至止血為止。 III. 必要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。

(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。 備註：(略)	(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。 備註：(略)
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.6.9.Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、○○/○○/1) 限用於治療成人 <u>侵襲性念珠菌感</u> <u>染</u> 。	10.6.9.Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1) 限用於治療 <u>非白血球低下之成人</u> <u>念珠菌血症、念珠菌腹膜炎及念</u> <u>珠菌腹腔內膿瘍</u> 。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)(104/05/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。 (2)需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 (3)矯正後視力介於0.05和0.5之間。 (4)需符合下列治療方式之一： <u>I</u>.葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 <u>II</u>.無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者： <u>i</u>.懷孕或正在授乳的婦女。 <u>ii</u>.罹患活動性的感染症的病患。 <u>iii</u>.身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 <u>iv</u>.惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 <u>v</u>.免疫功能不全者	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)(104/05/1) 限用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： 1.限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。 2.需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 3.矯正後視力介於0.05和0.5之間。 4.需符合下列治療方式之一： (1)葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 (2)無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者： <u>I</u>.懷孕或正在授乳的婦女。 <u>II</u>.罹患活動性的感染症的病患。 <u>III</u>.身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 <u>IV</u>.惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 <u>V</u>.免疫功能不全者

(Immunodeficiency)。 <u>vi.</u>曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 <u>(5)</u>每眼限給付1支。 <u>(6)</u>給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。 <u>(7)</u>需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 <u>I.</u>一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu m$。 <u>II.</u>一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography)看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。 <u>2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)</u> 導致黃斑部水腫，需符合下列條件：<u>(○○/○○/1)</u> <u>(1)</u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 <u>(2)</u>限眼科專科醫師施行。 <u>(3)</u>病眼最佳矯正視力介於<u>0.05~0.5(含)之間。</u> <u>(4)</u>限18歲以上患者。 <u>(5)</u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu m$。 <u>(6)</u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 <u>(7)</u>須經事前審查核准後使用。 <u>I.</u>第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力、眼底彩色照片、FAG(fluorescein	(Immunodeficiency)。 <u>VI.</u>曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 <u>5.</u>每眼限給付1支。 <u>6.</u>給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。 <u>7.</u>需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 <u>(1)</u>一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu m$。 <u>(2)</u>一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography)看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。
--	--

<u>angiography)、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。</u> <u>II.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</u> <u>III.第一次申請以2支為限，每眼最多給付4支，申請核准後有效期限為2年。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：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. ～6. (略) 7. 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「<u>腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症</u>」。(97/5/9、102/7/23、〇〇/〇〇/1)	8.1.3. 高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：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. ～6. (略) 7. 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署於97年1月修訂之「<u>腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症</u>」。(97/5/9、102/7/23)
註：川崎病診斷標準：(略)	註1：川崎病診斷標準：(略) 註2：腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症： 1. <u>靜脈注射免疫球蛋白對於腸病毒感染併發重症病人的治療效果，目前仍有待確認。</u> 2. <u>不鼓勵使用於5歲以上患者。</u> 3. <u>適應症：出現手足口病或疱疹性咽峽炎臨床症狀，或雖無以上症狀，但與其他確定病例有流行病學上相關（*1）的腸病毒感染個案，並且符合下列條件之一：</u> (1)<u>肌抽躍合併無明顯誘發因素之心率過速（心跳每分鐘超過150次）。（*2）</u> (2)<u>急性肢體麻痺。</u> (3)<u>急性腦炎，尤其是供伴隨局部特</u>

	<u>異性腦幹神經症狀：失調</u> <u>(ataxia)、對側偏癱 (cross</u> <u>hemiplegia)、特定腦神經損害</u> <u>(specific cranial Ns lesion)</u> <u>或腦幹自主神經機能障礙</u> <u>(brainstem dysautonomia)。</u> <u>(*3)</u> <u>(4)肺功能衰竭，如急性肺水腫、肺</u> <u>出血、成人型呼吸窘迫症。</u> <u>(5)心臟功能衰竭。</u> <u>(6)敗血症候群 (Sepsis</u> <u>syndrome)。(*4)</u> <u>*1：指個案發病前與確定病例有親</u> <u>密接觸可能性者，包括家庭或</u> <u>學校中的腸病毒感染的確定病</u> <u>例。</u> <u>*2：只有肌抽躍症狀者不符合使用</u> <u>條件。</u> <u>*3：只有腦膜炎而無腦炎或類小兒</u> <u>麻痺症候群者，及非腸病毒引</u> <u>起的腦炎患者不符合使用條</u> <u>件。</u> <u>*4：併發多發性器官衰竭之患者因</u> <u>使用效果不佳，故不建議使用。</u> <u>4. 建議劑量為 1 gm/kg 靜脈滴注12</u> <u>小時，共一次。</u> <u>5. 醫師使用靜脈注射免疫球蛋白治</u> <u>療患者後，請儘速填寫通報單通報</u> <u>各縣市衛生局，送交衛生福利部疾</u> <u>病管制署審查。(97/5/9、</u> <u>102/7/23)</u>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、○○/○○/1) <u>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) :</u> <u>(1) 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</u> <u>(2) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u> <u>2. 胃腸道間質瘤(GIST) (○○/○○/1)</u> <u>(1) 先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。</u> <u>(2) 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。</u>	9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1) <u>1. 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) 、 <u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>) : 用於乾癬治療部分 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~ (5) (略) <u>(6) Secukinumab 起始於第</u> <u>0, 1, 2, 3, 4 週投予 300 mg，接</u> <u>著於第 4 週開始於每 4 週投予</u> <u>300 (體重≤60kg，投予 150 mg</u> <u>的劑量) 且於 12 週時，須先行</u> <u>評估，至少有 PASI25 療效。</u> <u>(7) (略)。</u> <u>(8) (略)。(101/12/1、104/4/1)</u> 3. 使用 etanercept、adalimumab、 ustekinumabs、<u>secukinumab</u> 時，考慮其於乾癬療效可能較 慢，及立即停藥之可能反彈現 象，治療前兩個月得合併使用 <u>cyclosporine 及照光治療</u>，但 etanercept、adalimumab、 ustekinumab、<u>secukinumab</u> 療效 出現時即應逐漸停用。	8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1) : 用於乾癬治療部分 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1) ~ (5)(略) <u>(6) (略)。</u> <u>(7) (略)。(101/12/1、104/4/1)</u> 3. 使用 etanercept、adalimumab 或 <u>ustekinumab</u> 時 <u>cyclosporine</u> 及 <u>照光治療</u>，考慮 <u>etanercept、</u> <u>adalimumab 或 ustekinumab</u> 於乾 癬療效可能較慢，及立即停藥之 可能反彈現象，治療前兩個月得 合併使用，但 etanercept、 adalimumab 或 <u>ustekinumab</u> 療效

(101/5/1、<u>〇〇/〇/1</u>) 4.~7.(略) ◎附表二十四之一：全民健康保險 乾癬使用 Etanercept/ Ada- limumab / Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 申請表(<u>〇〇/〇/1</u>) ◎附表二十四之二：全民健康保險 乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/<u>Secukinumab</u> 申請 表(<u>〇〇/〇/1</u>) ◎附表二十四之三：(略)	出現時即應逐漸停用。 (101/5/1) 4.~7.(略) ◎附表二十四之一：全民健康保險 乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab 申請 表 ◎附表二十四之二：全民健康保險 乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab 申請表 ◎附表二十四之三：(略)
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/
Secukinumab 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

☐ 符合照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：（定義請參照給付規定）

- ☐ 符合照光治療無效（檢附詳細 3 個月照光劑量記錄）。
- ☐ 符合其他系統性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: _____ kg

- 3-1 ☐ 符合全身慢性中、重度之乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。
- 3-2 ☐ 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片）。
4. ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ =$$

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

- ☐ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少

有 PASI25 療效。

2. ☐ 於初次療程，經過 6 個月治療後，PASI 或體表面積改善達 50%。
3. ☐ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq$ 30%）者，於 6 個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於 1 年後）

重複療程

4. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
- i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI50；
- ii. ☐ 暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab /secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 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.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），3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> ），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
☐ 是 ☐ 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 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：

專科醫師證書：__專字第_____號

**附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用
Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab 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

☐ 符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：（定義請參照給付規定）

- ☐ 符合範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，且病史超過 1 年。
- ☐ 符合以 cyclosporin 足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30（需經皮膚科醫師評估）。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

- ☐ 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: ___ kg

- ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _$$

=

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

- ☐ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。

2. ☐ 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq$ 30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
- i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI50；
 - ii. ☐ 暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
4. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 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.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），3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> ，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%

☐ 是 ☐ 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 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：

專科醫師證書：__專字第_____號

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.13. Tolvaptan (如 Samsca)(○○/○○/1)： 1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。 2.每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。 3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。	2.13. (無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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 (如 Abraxane)</u>：(<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：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定

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
9.49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。 2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。 3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 4. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。(○○/○○/1)	9.49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1) 1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。 2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。 3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
9.○.Enzalutamide (如 Xtandi) (○○/<u>○○/1</u>) 1.<u>治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。</u> 2.<u>須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u> 3.<u>本品與 abiraterone 僅能擇一使用。</u>	(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.○. <u>Ruxolitinib (如 Jakavi)</u> 1.用於治療 <u>International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</u> 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 3.用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達 40% (約為脾臟體積增加達 25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。	9.○.(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.8.2.Fluoroquinolone 類：(96/9/1、97/9/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1) 10.8.2.1.Moxifloxacin (如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1、<u>○○/○○/1</u>) 限用於成人(18歲以上)之<u>下列感染症：</u> 1.<u>慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。</u> 2.<u>急性鼻竇炎或複雜性皮膚和軟組織感染，因抗藥性細菌感染及病情需要，經感染科醫師會診確認需要使用者。</u>	10.8.2.Fluoroquinolone 類：(96/9/1、97/9/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1) 10.8.2.1.Moxifloxacin (如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1) 限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
<u>2.1.4.4. Edoxaban(如 Lixiana):(○○○○/○○○/1)</u> <u>限用於</u> <u>1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患：</u> <u>(1)須符合下列條件之一：</u> <u>I. 曾發生中風或全身性栓塞。</u> <u>II. 左心室射出分率小於40%。</u> <u>III. 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</u> <u>IV. 年齡75歲(含)以上。</u> <u>V. 年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。</u> <u>(2)每日1次，每次限1顆。</u> <u>(3)排除標準：</u> <u>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</u> <u>II. 14天內發生中風。</u> <u>III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。</u> <u>IV. 有增加出血風險的情況。</u> <u>V. 肌酸酐清除率小於15 mL/min，或大於95 mL/min。</u> <u>VI. 活動性肝病和懷孕。</u> <u>2. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞：</u> <u>(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。</u> <u>(2)接受至少5日非經腸道抗凝血劑</u>	<u>2.1.4.4. (無)</u>

<u>注射治療後，開始每日1次，每次 限1顆，每6個月評估一次。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：用於克隆氏症治療部分 <u>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)：成人治療部分 1.~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)~(2) (略)。 (3)治療<u>56週</u>(使用<u>28劑</u>)後須至少再間隔超過六個月後，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。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> 5. 使用劑量：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續至<u>56週</u>(使用<u>28劑</u>)，作為緩解之維持。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> 6.~ 7. (略) <u>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)：兒童治療部分 1. 限具有小兒專科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。	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1)：用於克隆氏症治療部分 1.~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)~(2) (略)。 (3)治療<u>40週</u>(使用<u>20劑</u>)後須至少再間隔超過六個月後，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。 5. 使用劑量：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續至<u>40週</u>(使用<u>20劑</u>)，作為緩解之維持。 6.~ 7. (略) (無)

3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

(1)克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI>30)或產生過敏或其他嚴重副作用者。

(2)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)。

(3)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。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請 adalimumab 以8週為限，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低 $\geq$ 15)者，方得申請繼續使用。

(2)繼續使用者，需每16週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續用，每次申請以16週(使用8劑)為限。

(3)治療56週(使用28劑)後須至少再間隔超過六個月後，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。

5. 使用劑量：

(1)體重 $\geq$ 40公斤者，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週給予第三劑40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg。

(2)體重 $<$ 40公斤者，最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，第四週給予第三劑20mg，之後每隔兩週給予維持劑量20mg。

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(2)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）。

(3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。

(4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項：包括

<u>i 惡性腫瘤</u> <u>ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</u> <u>iii 嚴重感染（暫時停藥即可）。</u> <u>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表</u> <u>◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’ s disease activity index）</u>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 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。

☐ 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：每16週(使用8劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效時之 PCDAI 分數。

☐ 治療期滿56週(使用28劑)，再提出續用者：距前次治療已間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab 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 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：

附表二十六之四 PCDAI (Pediatric Crohn's disease activity index)

History (Recall, 1 week) 病史(過去一周)					
Abdominal Pain 腹痛					Score 分數
0 = None 無		5 = Mild: Brief, does not interfere with activities 輕微: 短暫, 不影響活動		10 = Moderate/ Severe: Daily, longer lasting, affects activities, nocturnal 中度/嚴重: 每天, 持續較長時間, 影響活動, 夜間痛	
Patient Functioning, General Well-Being 病人的功能、一般健康狀況					Score 分數
0 = No limitation of activities, well 活動自主, 狀況良好		5 = Occasional difficulty in maintaining age-appropriate activities, below par 維持該年齡應有的活動偶爾會有困難, 低於平均值		10 = Frequent limitation of activity, very poor 活動經常受限, 非常虛弱	
Stools (per day) 糞便(每天)					Score 分數
0 = 0-1 liquid stools, no blood 0-1次流質糞便, 沒有血絲		5 = Up to 2 semiformal with small blood, or 2-5 liquid 最多2次的半成形及輕微血絲糞便, 或是2-5次流質糞便		10 = Gross bleeding, or ≥ 6 liquid, or nocturnal diarrhea 血便, 或多於6次流質糞便, 或夜間腹瀉	
Laboratory 檢驗值					
HCT 血比容					Score 分數
< 10 years (Male and Female): < 10 歲 (男/女)			11-14 years (Male): 11-14 歲 (男)		
0 = > 33%	2.5 = 28%-32%	5 = < 28%	0 = $\geq 35\%$	2.5 = 30%-34%	5 = < 30%
11-19 years (Female): 11-19 歲 (女)			15-19 years (Male): 15-19 歲 (男)		
0 = $\geq 34\%$	2.5 = 29%-33%	5 = < 29%	0 = $\geq 37\%$	2.5 = 32%-36%	5 = < 32%
ESR 紅血球沉降速率					Score 分數
0 = < 20 mm/hr		2.5 = 20-50 mm/hr		5 = > 50 mm/hr	
Albumin 白蛋白					Score 分數
0 = ≥ 3.5 g/dL		5 = 3.1-3.4 g/dL		10 = ≤ 3.0 g/dL	

Examination 檢查			
Weight 體重			Score 分數
0 = Weight gain or voluntary weight stable/loss 體重增加， 或刻意維持的體重/刻意減重	5 = Involuntary weight stable, weight loss 1%-9% 非刻意維持的體重，體重降低1%-9%	10 = Weight loss $\geq 10\%$ 體重降低10%	
Height at Diagnosis 診斷時身高			Score 分數
0 = < 1 channel decrease < 1 間距(channel)減少	5 = $\geq 1, < 2$ channel decrease < 2 間距(channel)減少	10 = > 2 channel decrease > 2 間距(channel)減少	
Height at Follow-Up 追蹤時身高			Score 分數
0 = Height velocity ≥ -1 SD 身高生長速度 ≥ -1 個標準差	5 = Height velocity < -1 SD, > -2 SD 身高生長速度介於-1~-2 個標準差	10 = Height velocity ≤ -2 SD 身高生長速度 ≤ -2 個標準差	
Abdomen 腹部			Score 分數
0 = No tenderness, no mass 沒有壓痛、沒有腫塊	5 = Tenderness or mass without tenderness 有壓痛，或有不痛的腫塊	10 = Tenderness, involuntary guarding, definite mass 有壓痛，觸診時不自主的防衛，有明顯的腫塊	
Perirectal Disease 直腸周邊的疾病			Score 分數
0 = None, asymptomatic tags 沒有，無症狀的贅瘤(表皮小肉球)	5 = 1-2 indolent fistula, scant drainage, no tenderness 1-2 個不痛的瘻管，少量流出分泌物，沒有壓痛	10 = Active fistula, drainage, tenderness, or abscess 活動性瘻管，有流出分泌物，有壓痛或是膿瘡	
Extraintestinal Manifestations 腸道外症狀			Score 分數
(Fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ for 3 days over past week, definite arthritis, uveitis, E. nodosum, P. gangrenosum) (在過去一周發燒 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 至少3天，關節炎，虹彩炎，結節性紅斑(Erythema nodosum)，壞疽性膿皮症(pyoderma gangrenosum))			
0 = None	5 = 1	10 = ≥ 2	
Total Score 總分:			

「藥品給付規定」修正規定(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
8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於4歲至17歲 的兒童具有活動性多關節幼年 型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於2歲至17歲具有活動性 多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、<u>○○/○○/1</u>)。 tocilizumab 限使用於2歲(含) 以上的活動性多關節幼年型慢 性關節炎患者。(102/10/1) 2.~6.(略) ◎附表十六：(略)。	8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於4歲至17歲 的兒童具有活動性多關節幼年 型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於13歲至17歲具有活動 性多關節幼年型慢性關節炎患 者 (101/12/1)。tocilizumab 限使用於2歲(含)以上的活動性 多關節幼年型慢性關節炎患 者。(102/10/1) 2.~6.(略) ◎附表十六：(略)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定（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. Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； golimumab（如 Simponi）； abatacept（如 Orencia）； tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）； (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、 99/2/1、100/12/1、101/1/1、 101/6/1、101/10/1、102/1/1、 102/2/1、102/4/1、102/10/1、 103/9/1、103/12/1、○○/○○/1) 8.2.4.9. <u>Adalimumab（如 Humira）、 golimumab（如 Simponi）(○○/ ○○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療 部分</u> <u>1.須經事前審查核准後使用。</u> <u>2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並 符合下列條件之一：</u> <u>(1)同時符合下列條件：</u> <u>I .領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。</u> <u>II .經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫 調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無 效(須有病歷完整記載用藥 史，連續治療達6個月以上)，</u>	8.2.4. Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； golimumab（如 Simponi）； abatacept（如 Orencia）； tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）； (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、103/12/1 (無)

或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。

3.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：adalimumab 以8週(使用4劑)、golimumab 以6週(使用2劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。

(2)繼續使用者：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。

4.劑量給予方式及總療程：

(1)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40週(使
用20劑)，作為緩解之維持。

(2) 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38週，作為緩解之
維持。

II.若使用劑量為100mg（含）以
上，限使用100mg (1mL)規格
量。

5. Adalimumab 治療40週(使用20
劑)；golimumab 治療38週後若病情
復發，依初次使用標準再次提出申
請。

6.須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用
狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性感染症(active
infection)之病患。

(3)未經完整治療之結核病病患（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）。

<u>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆</u> <u>(pre-malignancy)之病患(但不包</u> <u>括已經接受過充分治療達10年</u> <u>以上的惡性腫瘤)。</u> <u>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿</u> <u>部潰瘍、導尿管置留、身上有引</u> <u>流管、人工關節感染，該人工關</u> <u>節尚未摘除者、頑固性或復發性</u> <u>之胸腔感染症病患。</u> <u>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</u> <u>7.須停止治療的情形：</u> <u>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使</u> <u>用標準者。</u> <u>(2)其他事項包括：</u> <u>I .惡性腫瘤。</u> <u>II .該藥物引起之嚴重毒性(白血</u> <u>球過低、嚴重過敏)。</u> <u>III.懷孕(暫時停藥即可)。</u> <u>IV.嚴重間發性感染(暫時停藥即</u> <u>可)。</u>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; <u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、〇〇/〇〇 /1) : 用於活動性乾癬性關節炎— 乾癬性周邊關節炎治療部分 1. ~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)<u>Ustekinumab 限用於曾經接受抗 腫瘤壞死因子(如 etanercept、 adalimumab 或 golimumab 等)治 療，但未達療效，或無法耐受的活 動性乾癬性關節炎。申請初次治療 者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因 子之用藥結果，包括種類、劑量、 治療前後 PsARC 評估及副作用報告 等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽 性，宜加作 HBV DNA)。</u> 4. 療效評估與繼續使用： (1)療效定義：治療 12 週 <u>(ustekinumab 初次治療則為 24 週)</u> 後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) (98/8/1、 98/11/1、99/1/1、102/1/1、 102/2/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬 性周邊關節炎治療部分 1. ~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)療效定義：治療 12 週後，評估乾 癬關節炎反應標準(PsARC, Pso- riatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中 至少有二項較原基礎值改善，且其

列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i. ~iv. (略) <u>(2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。</u> <u>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</u> 5. (略) 6. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1) (略) (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i. ~iii. (略)。 iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 ◎附表二十二之一～附表二十二之三 (略) ◎<u>附表二十二之四：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表</u>	中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i. ~iv. (略) <u>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</u> 5. (略) 6. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1) (略) (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i. ~iii. (略)。 iv. 嚴重的<u>間發性</u>感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 ◎附表二十二之一～附表二十二之三 (略)
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(第一頁)

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

☐ 符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF) 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____ mg/ week

☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks

☐ Golimumab _____ mg/ month

(請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 12週或以上之病歷影本)

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本)

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/ week 引起之不良事件: _____

☐ Adalimumab

_____mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

☐ Golimumab

_____mg/ month 引起之不良事件: _____

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(第二頁)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

☐ 符合「需排除或停止 ustekinumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 ustekinumab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 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. 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）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab 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)

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、 <u>○○/○○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG(fluorescein angiography)、OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1)

I .<u>限</u> ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 II .第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。 III .若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。 IV .必須排除下列情況： i.已產生黃斑部結痂者。 ii.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (<u>註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依5.(3)辦理</u>)。 iv.高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea)下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、○○/○○/1)	I .Ranibizumab 及 aflibercept <u>僅能</u> 擇一申請。 II .第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。 III .若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。 IV .必須排除下列情況： i.已產生黃斑部結痂者。 ii.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。 iv.高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea)下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：<u>限 ranibizumab</u> (102/2/1、103/8/1、105/2/1)
---	--

<u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u> <u>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT) $\geq 300 \mu m$。</u> <u>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。</u> <u>IV. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)</u> <u>V. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)</u> i. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。 ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1) <u>VI. 有下列情況不得申請使用：</u> i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。 (3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： (104/5/1、○○/○○/1) <u>I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。</u> <u>II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u>	<u>I. 中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT) $\geq 300 \mu m$。</u> <u>II. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。</u> <u>III. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)</u> <u>IV. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)</u> i. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。 ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1) <u>V. 有下列情況不得申請使用：</u> i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。 (3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： <u>Verteporfin (104/5/1)</u> <u>I. 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u>
---	--

<u>III. Verteporfin</u> 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。<u>Aflibercept</u> 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。 <u>IV.</u>每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。 <u>V.</u>已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。 (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、○○/○○/1) <u>I.限 Ranibizumab 及 aflibercept</u> 擇一申請，且未曾申請給付 <u>dexamethasone</u> 眼後房植入劑者。 <u>II.</u>限18歲以上患者。 <u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$。 <u>IV.</u> 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，申請核准後有效期限為2年。 <u>V.</u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)	<u>II.</u>每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。 <u>III.</u>每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。 <u>IV.</u>已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。 (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：<u>限 ranibizumab</u> (105/7/1) <u>I.限18歲以上患者。</u> <u>II.</u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$。 <u>III.</u> 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，申請核准後有效期限為2年。 <u>IV.</u> 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. ○. Brentuximab (如Adcetris) <u>限用於成人患者：</u> 1. <u>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。</u> 2. <u>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)。</u> 3. <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>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.11.1.Febuxostat (如 Feburic) : (101/4/1、103/3/1、<u>○○/○○/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)，<u>或具尿酸性腎臟結石或</u> <u>尿酸性尿路結石</u>，<u>或肝硬化之痛風</u> <u>病人。</u>(103/3/1、<u>○○/○○/1</u>)	2.11.1.Febuxostat (如 Feburic) : (101/4/1、103/3/1) 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)或肝硬化之痛風病 人。(103/3/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、<u>102/8/1、102/9/1、○○/○○/1</u>) 1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板$<80,000/\mu\text{L}$，且符合下列條件之一者使用：<u>(○○/○○/1)</u> (1)脾臟切除患者。 (2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。 A. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 B. 難以控制之凝血機能障礙。 C. 心、肺等主要臟器功能不全。 D. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 2. (略)	4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1) 1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板$<20,000/\mu\text{L}$，且符合下列條件之一者使用： (1)脾臟切除患者。 (2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。 A. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 B. 難以控制之凝血機能障礙。 C. 心、肺等主要臟器功能不全。 D. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 2. (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。