

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23次（105年12月）會議紀錄

時間：105年12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18樓禮堂

主席：陳代理主席昭姿

紀錄：黃宇君

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	申斯靜(莊美華代)	朱日僑
吳鐘霖(請假)	李明憲	李秉穎
李蜀平	張豫立	邱昌芳
康熙洲	張文龍	郭雪如(請假)
陳建立	陳建煒	陳瑞瑛
黃柏榕	黃美華(請假)	黃振國(上午黃幼薰代)
黃啟嘉	楊秀儀(請假)	楊銘欽(請假)
葉宗義	戴雪詠(蔡士智代)	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順(吳國治代)	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同(盛寶嘉代)

臨床藥物專家代表：邱銘煌、許秉寧、張宏江、張景瑞、陳文鍾、楊培銘、賴旗俊

中華民國風濕病醫學會：陳一銘

衛生福利部疾病管制署：邱珠敏

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、黃兆杰

主席致詞（略）

前次會議決定及結論辦理情形報告：

1. 本會議藥品部分第22次（105年10月）會議之附帶建議，有關醫界代表

關切藥費財務預估議題，健保署將由106年度之委託研究計畫「健保給付新藥財務衝擊影響評估」成立專家諮詢小組，該諮詢小組亦將就計算替代率之方法學進行研討。前述委託研究計畫刻正進行採購中並已於105年11月8日召開評選會議，待採購流程完成後將由得標廠商邀請各界代表參加專家諮詢小組，共同討論，以利取得共識。

決定：洽悉。

2. 本會議藥品部分第22次（105年10月）會議討論事項第10案，有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案，與會代表表示本案病友團體於本次會議前函文所有代表，恐影響議案之討論，請健保署就此類情形研擬規範及病友團體有意見表達時之辦理方式，健保署已訂定「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」（如附件1）並於105年8月1日生效，可提供病友透過網路平台或列席會議表達意見之依循方式，目前置於網路平台之藥品以重大傷病用藥為優先，若病友對於已置於網路平台之項目欲表達意見，原則上可透過平台提供意見。若病友因藥品未置於平台而無法透過網路表達意見，欲訴求將其意見納入會議參考者，仍可向本署提出，本署將依前述要點處理原則將意見彙整於會議資料內；若病友有程序外接觸之情事，建議由與會代表共同討論是否影響議案之討論。

決定：洽悉。

3. 本會議藥品部分第22次（105年10月）會議討論事項第13案，有關C型肝炎全口服新藥健保給付案。

決定：洽悉，同意修訂給付規定內容如附件2，並請健保署參考專家建議，對於「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」內容應說明相關執行方式且公開透明，以降低各界疑慮。另有關是否需事前審查部分建議可考量納入。

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)之報告內容。

決定：

1. 報告資料之第10項西藥品項 GILENYA HARD CAPSULES 0.5MG(健保代碼 VC00025100)改列為異動品項。
2. 餘新增西藥品項30項、中藥單方品項29項及複方品項22項之初核情形，洽悉。

(2) 含 dorzolamide/timolol 成分治療高眼壓複方製劑「Cosopt Preservative -Free Ophthalmic Solution 0.2mL」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分、劑型、含量但不同規格量之 Cosopt Ophthalmic Solution (BC23337421, 5mL)品項，本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少長期使用對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害及提高小樑切除術的成功率，且增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。
2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，又參考之十國藥價有8國收載，同意採十國藥價最低價543元(法國)每盒60支核算，換算後支付價核為每支9.0元。
3. 修訂藥品給付規定14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑，增列單次使用包裝之療程劑量依每日使用次數給付每4週處方上限支數，如附件3。

(3) 屬 ATC 前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 lomitapide 成分治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之罕見疾病藥品 Juxtapid Capsule 5mg、10mg 及20mg 共3品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品目前仍缺乏用於治療同合子家族性高膽固醇血症確實可以降低心血管疾病事件發生率之直接證據；又本案藥品對於

18歲以下患者之療效仍尚未明確，惟同合子家族性高膽固醇血症之患者若未及早適當治療，常在成年前產生心血管病變，故本案藥品對於具較高治療效益之族群顯未能受益。

2. 本次廠商雖提出降低建議價並提出風險分攤方案，惟每人每年藥費仍達620萬元，且所建議之給付規定，對於使用血脂血漿分離術規定寬鬆。本案藥品相對療效之證據資料不足，且藥價昂貴，成本效益仍不足，故暫不納入給付。

(4)屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

A.含 sacubitril/valsartan 成分用於治療慢性心臟衰竭新療效複方新藥「Entresto film-coated tablets 50mg, 100mg 及 200mg」共3品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(4)之A之報告內容。本案改列討論案。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 sacubitril 和 valsartan 所形成之 supramolecular complex，依據其第三期臨床試驗結果，在慢性心衰竭的療效，相較於目前心臟衰竭標準治療之 enalapril，可以進一步降低心臟血管死亡率及心臟衰竭再住院率，屬第1類新藥，同意納入健保給付。惟建議嚴格限制本案藥品之使用病患族群，確屬左心室收縮功能不全(LVEF $\leq$ 35%)，且經 ACEI 或 ARB 及 β -阻斷劑(beta blocker)治療後仍有症狀之慢性心臟衰竭者，始可使用，且每日限最多使用2粒。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，第1類突破性創新新藥，以十國藥價中位數核價，惟因廠商建議本案藥品50mg、100mg 及200mg 均以每粒76元為支付價，低於十國藥價中位數(分別為140元、128元、128元)，故本案3品項依廠商建議價均核予每粒76元。
3. 訂定藥品給付規定如附件4。
4. 附帶建議：建議衛生福利部研議將新藥列入專款預算待穩定後

再納入一般總額預算，避免新藥藥費壓縮其他醫療費用之預算，並請健保署儘速邀集醫界代表等共同研商新藥替代率議題。

B. 含 alogliptin/pioglitazone 成分做為治療第二型糖尿病之已收載成分新複方新藥「歐欣尼膜衣錠，Oseni Tablets，12.5mg/15mg、12.5mg/30mg、25mg/30mg」共3品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(4)之B之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之成分 alogliptin 及 pioglitazone 成分之新複方製劑，其效果與其他 DPP-4抑制劑合併使用 TZD 製劑相當，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：採各單方同規格量之支付價合計乘以70%方式核價，其中 pioglitazone 成分已逾專利期，但健保收載未超過15年，以現有該成分同規格量支付價之中位數計算。另本案藥品執行本土藥物經濟學研究之報告品質良好，予以加算4%，核算各規格量支付價如下：
 - (1) 本案藥品12.5mg/15mg 規格以 alogliptin 12.5mg (Nesina 12.5mg，BC26299100，每粒13.5元)及 pioglitazone 15mg 規格之中位價(12.4元)合計乘以70%後，再予以加算4%，核算支付價為每粒18.8元【 $(13.5\text{元} + 12.4\text{元}) \times 70\% \times 1.04 = 18.8\text{元}$ 】。
 - (2) 本案藥品12.5mg/30mg 規格以 alogliptin 12.5mg (Nesina 12.5mg，BC26299100，每粒13.5元)及 pioglitazone 30mg 規格之中位價(15.9元)合計乘以70%後，再予以加算4%，核算支付價為每粒21.3元【 $(13.5\text{元} + 15.9\text{元}) \times 70\% \times 1.04 = 21.3\text{元}$ 】。
 - (3) 本案藥品25mg/30mg 規格以 alogliptin 25mg (Nesina 25mg，BC26298100，每粒24.3元)及 pioglitazone 30mg 規格之中

位價(15.9元)合計乘以70%後，再予以加算4%，核算支付價為每粒29.2元【 $(24.3\text{元}+15.9\text{元})\times 70\%\times 1.04=29.2\text{元}$ 】。

3. 給付規定：依藥品給付規定5.1.糖尿病用藥相關給付規定。

(5)屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A. 含 milrinone 成分治療充血性心衰竭之新劑型新藥 EasyMilrinone injection 0.2mg/mL, 100mL 共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(5)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為已稀釋可直接給藥之含 milrinone 成分之預混型注射液，適用於治療充血性心衰竭，為增加臨床用藥之安全性及方便性，並減少醫療人員靜脈輸注配置之成本，屬2B類新藥，同意納入健保給付。

2. 核價方式：

(1) 以健保已收載同成分、給藥途徑、適應症之 Primacor IV. Injection 1mg/mL, 10mL (BC21128229, 每小瓶386元)為核價參考品，依參考品 Primacor 仿單建議之用法用量，以 Primacor 10mL (1小瓶)配置0.2mg/mL 之靜脈點滴輸注液須使用稀釋劑40mL，且以52kg 以上病人每日劑量0.77mg/kg，每日開瓶數為5小瓶【 $(0.77\text{mg/kg}\times 52\text{kg}\div 10\text{mg/小瓶}=4.004$ ，開瓶數為5小瓶】計算，每日須使用稀釋劑200mL。

(2) 依療程劑量比例法，以 Primacor IV. Injection 1mg/mL, 10mL (每小瓶386元)為核價參考品，並以52kg 以上病人使用參考品每日需5小瓶、使用本案藥品每日需使用3袋換算，核算本案藥品為每袋643元($386\text{元}\times 5\text{小瓶}\div 3\text{袋}=643\text{元}$)，加上使用 Primacor 所須稀釋劑之最低費用22元，再依安全性及方便性各加算10%，核算支付價為每袋798元【 $(643\text{元}+22\text{元})\times 1.2=798\text{元}$ 】。

B. 含 sodium phenylbutyrate 成分治療罕見疾病先天性尿素循環障礙

之新劑型新藥「Pheburane granules 483mg/gm，174gm/瓶」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(5)之B之報告內容。

決定：本案藥品為尚未領有藥品許可證之罕見疾病用藥，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條第6項規定，未領有藥品許可證之罕見疾病用藥需經主管機關核准專案進口或專案製造，始可建議收載。本案藥品廠商迄今尚未檢送經衛生福利部核准專案進口之核備函，故暫不予討論。

C. 含 tocilizumab 成分用於治療類風濕性關節炎新給藥途徑新藥 Actemra 162mg for SC Injection 共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(5)之C之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為皮下注射劑型，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準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：依本會議藥品部分第20次(105年6月)會議決定，考量本案藥品皮下注射劑型與靜脈注射劑型係依患者體重投予不同劑量，二者療程差異性大，實不易按療程劑量比例法換算，故原先以國際藥價比例法核算。惟再經考量核價參考品靜脈注射劑型 Actemra solution for infusion 20mg/mL, 10mL(KC00907229)為目前同類藥品療程費用最低，且本案藥品為皮下注射劑型，病人能攜回自行注射，相較靜脈注射劑型使用較方便，可增加病人用藥順從性，並可節省靜脈注射費用，故同意改以十國藥價最低價(加拿大)核算支付價為每瓶8,754元。
3. 依本會議藥品部分第20次(105年6月)會議決定，修訂藥品給付規定8.2.4.2. Tocilizumab (如 Actemra) 如附件5。

D. 含 homatropine methylbromide 2mg /aluminum magnesium hydrate 400mg /magnesium trisilicate 300mg 成分做為治療胃、十二指腸潰瘍之已收載成分新劑型新藥「培普鎮顆粒，Peptidin Granules，1gm/包」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(5)之D之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為顆粒劑型，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之 Peptidin 錠劑具相同活性成分，療效相當，依現行支付標準第14條，本案藥品可列屬本保險「新劑型新藥」，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以 Peptidin 錠劑(AC236061G0，每粒2元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之價格為每包2元。本案藥品雖為顆粒劑型，然其使用方便性與錠劑無異，故不另予加算。

(6)有關「台田藥品股份有限公司」為因應藥品短缺，建議專案進口之含 TRH 成分檢查腦下垂體甲狀腺刺激荷爾蒙分泌機能診斷用藥「TRH INJECTION "TANABE"」納入健保給付，以及將含 TRH 成分注射劑認屬為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(6)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品用於檢查腦下垂體甲狀腺刺激賀爾蒙分泌機能，臨床上作為甲狀腺機能障礙部位之鑑別診斷用藥。
2. 同意列為必要藥品，依現行健保給付含 TRH 成分注射劑之品項「TRH Injection” Tanabe”」(B016336209，每支1,152元，核予支付價為每支1,152元。
3. 本專案進口藥品自暫予支付生效日起，以一年為限。

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案第2案之報告內容。

決定：增列原資料報告事項第1案之(1)之西藥品項第10項，GILENYA HARD CAPSULES 0.5MG(健保代碼 VC00025100)，本次報告共36項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第3案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊者之初核情形報告。

- (1) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂 apixaban 成分藥品用於「非瓣膜性心房纖維顫動」及「深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)」之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3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2.1.4.3.

Apixaban (如 Eliquis) 如附件6。

- (2) 有關「台灣精神醫學會」建議修訂含 pregabalin 成分藥品用於「纖維肌痛」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3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1.1.7.

Pregabalin (如 Lyrica) 如附件7。

- (3) 有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 leuprorelin 成分藥品(如 Leuplin)使用於停經前(或更年期前)之早期乳癌病人之給付規定案。

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：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定5.5.1.Gn-RH analogue 如附件8。

- (4) 有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂晚期或轉移性腎細胞癌患者使用 pazopanib (如 Votrient) 及 everolimus (如 Afinitor) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3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

9.36.1.Everolimus 5mg 及10mg 及9.41.Pazopanib (如 Votrient) 如附件9。

- (5) 有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議修訂含 dexamethasone 成分藥品(如 Ozurdex)使用於糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害病人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3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14.9.2.新生血管抑制劑及14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant（如 Ozurdex）如附件10及附件11。

- (6) 有關修訂人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白用於疑似麗沙病毒感染動物抓咬傷者之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(6)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8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白（如 Rabipur）如附件12。

討論事項

第1案：有關全民健康保險藥物給付項目之特殊品項檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容及其附件。

結論：由於健保特殊品項於認列時原有其特殊理由，如短暫缺藥等而排除於例行藥價調整品之列，為公平性及健保財務之撙節，故有檢討之必要，同意健保署對於現行特殊品項之檢討結果如附件13。

第2案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：減量措施已執行約四年，專科學會對其亦有進行資料蒐集及論文發表，請健保署與專科學會先對於其妥適性進行檢討後，再續行本案之討論。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分（如 Zytiga）及 enzalutamide 成分（如 Xtandi）之給付範圍於不須使用化學治療之前列腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

1. 根據臨床研究顯示，本案兩項藥品 abiraterone(如 Zytiga) 或 enzalutamide(如 Xtandi)之治療方式，對於日常體能狀態(performance status)分級為0或1、無症狀或輕微症狀、雄性素去勢療法失敗、未曾使用過化學治療的轉移性前列腺癌病人，無疾病惡化存活期較使用安慰劑的病人分別延長8.2個月及11個月，整體存活期

分別為延長4.6個月和降低死亡風險81.4%，療效有明顯改善。

2. 惟本案給付規定修正後，健保藥費支出增加大約10億元，對健保財務衝擊太大，應請廠商先行降價，或提出合理且可行之財務分擔計畫後再議。
3. 請醫藥品查驗中心，依健保署初擬之給付規定草案（附件14），重新辦理財務衝擊評估，俾供下次討論時參考。

第4案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療特發性肺纖維化(IPF)之新成分新藥 Ofev soft capsules (nintedanib) 100mg 及150mg 共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

1. 原則上同意納入健保給付：目前並沒有適當的健保給付藥品可提供病人有效的治療，屬於「未滿足的醫療需求(unmet medical need)」，而依廠商提供資料及醫藥品查驗中心所搜尋國際主要醫藥科技評估機構之評估結果，加拿大 CADTH 及英國 NICE 皆建議有條件納入給付，故同意納入健保給付，屬第一類新藥。
2. 惟核價方式部分，因本案廠商預估之藥費支出與 HTA 評估結果相差太大，而目前價量協議對平衡財務衝擊之效果有限，又查本案藥品 100mg 規格於國際間尚有更低之價格，為避免對健保負擔造成太大衝擊，應請廠商同意100mg 及150mg 二品項均以國際最低價每粒876元（瑞典）為健保支付價，再予納入健保給付。
3. 訂定藥品給付規定9.○.Nintedanib（如 Ofev）如附件15。

第5案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將治療嬰兒及兒童之輔助性急性腹瀉新成分新藥 Hidrasec Infants 10mg & 30mg Granules for oral suspension (racecadotril)共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬新成分新藥，療效與試驗直接比較之參考品 loperamide 相當，但對嬰、幼兒較具安全性，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價(法國，14.9元)，核算本案藥品30mg 規格之價格為每包14.9元，10mg 規格與30mg 規格採相同支付價。
3. 訂定藥品給付規定如附件16。

第6案：有關民眾建議修訂治療過動症藥品之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：

1. 考量兒童神經科或其他兒童專科醫師也會使用本類藥品，故不予限制只能由兒童精神科專科醫師診斷及治療，可採加強審查方式，以避免浮濫開藥問題。
2. 針對需長期使用注意力不全過動症藥物的兒童，考量至學校服藥易被汙名化，同意開放緩釋劑型藥物之使用，不再限定副作用無法耐受，或治療一個月以上療效不佳者才能使用。
3. 另有關18歲以後才確診的成人注意力不全過動症病患，因國外主要醫療科技評估組織之給付建議仍未開放18歲以後才確診的成人病患使用，且 methylphenidate 緩釋劑型之適應症於18-60歲之成人患者為「限用於兒童時期即已符合 ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder 注意力缺失過動症)診斷並曾以中樞神經興奮劑治療之病患」，故不開放18歲以後才確診的成人病患使用。
4. 修訂藥品給付規定1.3.5. 注意力不全過動症治療藥品，如附件17。

五、散會（下午5時30分）。

全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點

一、為使病友透過中央健康保險署(以下稱健保署)建置於該署全球資訊網之「新藥及新醫材病人意見分享」平台(以下稱「意見分享平台」)表達意見之作業，以及參與新藥物納入健保給付或已給付藥物擴增給付範圍之決策有所依循，並落實提升程序正義與促進健保資源合理分配，特訂定本要點。

二、本要點之用詞，定義如下：

(一) 病友：係指病人、家庭照顧者及病友團體。病友團體指經內政部或衛生福利部立案，並以倡導病人權益為目的所組成之非營利團體且於健保署意見分享平台註冊登記者。

(二) 病人意見：係病友就藥物治療疾病之經驗與需求、生活品質改善、副作用以及預期達到效果的意見表達。

三、藥物許可證之持有廠商或健保特約醫事服務機構建議藥物納入健保給付或修訂藥物給付範圍時，須於送審資料中提供三百字內易於閱讀之產品簡要說明，其簡要說明以新藥物治療傷病之介紹及如何協助治療該等傷病為範圍，由健保署放置於意見分享平台。

四、為確保病友相關權益，使資訊分享及獲得具正確及參考性，病友應配合事項如下：

(一) 病友團體須至健保署意見分享平台註冊，始得為病友團體之身分認證依據。

(二) 病友填寫意見分享意見之前，須先註冊包含姓名、聯絡方式、電子信箱、病友團體名稱、核准立案字號（後二項非病友團體免填）等資訊。

(三) 填寫意見內容之前，應於平台勾選身分別(病人、家庭照顧者、病友團體)、是否曾使用廠商贊助之新藥物經驗或現使用意見分享品項為廠商所贊助、聲明病友本人、配偶及直系親屬業務上之利

益，與本意見分享之事項內容有無相涉。意見分享之內容應包含有該藥物使用效果及副作用之經驗，對病人或照顧者生活品質之影響；未使用該藥物以現有治療方式之使用效果、尚未滿足之醫療需求等資訊。

(四) 病友須先至意見分享平台註冊登記「想要最新資訊」，才能定期取得意見分享平台之最新意見分享品項。

五、為促使分享資訊能有效運用及保護資訊提供者之權益，保險人應配合事項如下：

(一) 置於意見分享平台之藥物，藥品以重大傷病用藥為優先；特殊材料以植入物(以創新產品為主)或於手術處置過程中使用且病人能見者為優先。

(二) 意見分享平台之藥物參考資訊應至少包含產品中、英文名稱、仿單資料、產品簡要說明等。

(三) 藥物品項放置於意見分享平台之時間應至少三十日，並於共同擬訂會議開會前十四日下架。

(四) 健保署在個人資料保護法規定之下，有權利將意見分享平台蒐集的資訊做為醫療科技評估之參考資料，或進行彙整提供於健保給付決策會議，即由保險人與相關機關、醫事服務提供者、被保險人、雇主等團體所推派之代表，以及專家學者所組成之全民健康保險藥物給付項目與支付標準共同擬訂會議討論（以下稱藥物共同擬訂會議）。但不供第三方團體、研究單位使用及發表。

(五) 基於保護個人資料與病友權益，健保署應以匿名方式及個人資料保護法辦理。

(六) 健保署應將意見分享平台所蒐集之意見製作成摘要報告，提交藥物共同擬訂會議參考；並於共同擬訂會議議程公布日，同步公告會議議程或醫療科技評估報告於意見分享平台。

(七)再次建議之藥物個案，健保署於召開藥物共同擬訂會議討論該個案前，以正式書面函文邀請於意見分享平台有對該藥物表達具體意見之病友團體指定代表二名到會列席表達意見，報告以及與會議代表互動時間，原則以十分鐘為限，完畢後即離席。若有超過二個以上病友團體，則由該等團體先行協調，惟仍以二名為限，若病友團體無法協調出代表，則由健保署以公開抽籤方式產出。出席參加之病友團體代表，須依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第九條規定，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。

六、健保署須將於藥物共同擬訂會議完成討論的完整會議紀錄與全程錄音檔公布於健保署全球資訊網。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自〇〇年〇〇月1日生效）

本次會議修訂後給付規定條文	105/10/20擬訂會議決議給付規定條文
10.7. 〇. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）（〇〇/〇〇/1）： 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第1b型成人病患，且需同時符合下列條件： (1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或<u>超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療12週未</u>	10.7. 〇. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）（〇〇/〇〇/1）： 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第1b型成人病患，且需同時符合下列條件： (1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4<u>或 APRI</u> 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。

到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後24週，血中又再次偵測到病毒者。

註2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為
$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$
。

3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting

3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療。
5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting

anti-viral, DAAs), 且不得併用其他 DAAs。 10.7. ○. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (○○/○○/1): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註1：<u>先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未</u>	anti-viral, DAAs), 且不得併用其他 DAAs。 10.7. ○. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (○○/○○/1): 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4<u>或 APRI</u> 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。
---	---

到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後24週，血中又再次偵測到病毒者。

註2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為
$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$
。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。

(1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付12週。

(2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療。

(1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付12週。

(2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需

合併 ribavirin 治療，給付24週。 (3)基因型1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	合併 ribavirin 治療，給付24週。 (3)基因型1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
---	---

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自106年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14. 1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、 106/○○/1) <u>本類藥物療程劑量如下：(106/○○/1)</u> <u>1. 多次使用包裝(規格量$\geq$2.5mL)，單眼</u> 每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或 三週處方一瓶。(101/12/1、 102/8/1、104/4/1) <u>2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或</u> <u>雙眼每4週限處方支數如下</u> <u>(106/○○/1)：</u> <u>I. 每日使用1次者，限30支(含)以下。</u> <u>II. 每日使用2次者，限60支(含)以下。</u> <u>III. 每日使用3次者，限90(含)支以下。</u> <u>IV. 每日使用4次者，限120(含)支以</u> <u>下。</u> 14. 1. 1. 單方製劑(90/10/1、101/12/1、 104/4/1、<u>106/○○/1</u>)： 1. (略) 2. (略) 3. (略) <u>(4. 刪除)</u> 14. 1. 2. 複方製劑：(92/2/1、 101/12/1、104/4/1、<u>106/○○/1</u>) <u>1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓</u> 仍控制不良之患者第二線(含)以上 用藥。(91/12/1、97/8/1、	14. 1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1) (無) 14. 1. 1. 單方製劑(90/10/1、 101/12/1、104/4/1)： 1. (略) 2. (略) 3. (略) <u>4. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得</u> <u>每二週或三週處方一瓶。</u> <u>(101/12/1、102/8/1、104/4/1)</u> 14. 1. 2. 複方製劑：(92/2/1、 101/12/1、104/4/1)

97/9/1、101/12/1) <u>(2. 刪除)</u>	1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1) 2. <u>單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。</u> (101/12/1、102/8/1、104/4/1)
---	---

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>○.○. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (○○/○○/1)</u> <u>1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用:</u> <u>(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤35%。</u> <u>(2)經 ACEI 或 ARB，及合併 β-阻斷劑穩定劑量治療達4週以上，仍有症狀者。</u> <u>2. 每日限最多使用2粒。</u> <u>3. 不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔36小時。曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。</u>	無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「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、<u>○○/○○/1</u>): 成人治療部分 1. ~ 3. (略) 4. 初次使用 tocilizumab 時: <u>(1)靜脈注射劑:劑量應從4mg/kg 開</u> <u>始,治療第12週,評估 DAS28積分,</u> <u>未達療效者(療效之定義:DAS28總積</u> <u>分下降程度$\geq$ 1.2,或 DAS28總積分</u> <u>< 3.2者),得調高劑量至8mg/kg,</u> <u>繼續治療12週後,再評估 DAS28總積</u> <u>分,必須下降程度$\geq$ 1.2,或 DAS28</u> <u>總積分< 3.2,方可續用。</u> (102/10/1) <u>(2)皮下注射劑:體重小於100公斤者,</u> <u>劑量應從162mg 每兩週一次開始,治</u> <u>療第12週,評估 DAS28積分,未達療</u> <u>效者,得調高劑量至162mg 每週一</u> <u>次,繼續治療12週後,再評估 DAS28</u> <u>積分,達療效者方可續用。體重大於</u> <u>100公斤者,劑量162mg 每週一次,</u> <u>治療第24週,評估 DAS28積分,達療</u> <u>效者方可續用。(○○○○/○○/1)</u> 5. ~ 9. (略)	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) 5. ~ 9. (略)

備註:劃線部分為新修訂規定

「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、〇〇/〇〇/1) 限用於 1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： I. 曾發生中風或全身性栓塞。 II. 左心室射出分率小於40%。 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。 IV. 年齡75歲(含)以上。 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。 (2)每日2次，每次限用1顆。 (3)排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14天內發生中風。 III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於15 mL/min。 (〇〇/〇〇/1) VI. 活動性肝病和懷孕。 2. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞： (〇〇/〇〇/1)	2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1) 1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)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。 (4)年齡75歲(含)以上。 (5)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。 (6)每日2次，每次限用1顆。 2. 排除標準： (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2)14 天內發生中風。 (3)收案前的6個月內發生嚴重中風。 (4)有增加出血風險的情況。 (5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6)活動性肝病和懷孕。

<u>(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。</u> <u>(2)第1日至7日，每日2次，每次限用2顆。</u> <u>(3)第8日起，每日2次，每次限用1顆，每6個月評估一次。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system
(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：(略) 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： I .WPI(wide spread pain index) ≥ 7、Symptom severity (SS) ≥ 5且 pain rating scale ≥ 6分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9且 pain rating scale ≥ 6分。 II .症狀持續超過三個月。 III.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、<u>疼痛專科及精神科</u>醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。 (○○/○○/1) (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。 3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1)：(略)	1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1) 1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：(略) 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： I .WPI(wide spread pain index) ≥ 7、Symptom severity (SS) ≥ 5且 pain rating scale ≥ 6分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9且 pain rating scale ≥ 6分。 II .症狀持續超過三個月。 III.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科及疼痛專科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。 (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。 3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1)：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

「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

（自〇〇年〇〇月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.1. Gn-RH analogue （如 Buserelin ； Goserelin ； Leuprorelin ； Triptorelin ； Nafarelin (acetate) 等製劑）（92/1/1 、 93/4/1 、 95/4/1 、 98/5/1 、 99/2/1 、 99/10/1 、 100/2/1 、 <u>〇〇/〇〇/1</u>） 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1 、 98/5/1 、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用 (98/5/1 、 99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(略) (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點： (100/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或3+。 III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 IV. 淋巴結轉移數目須≤3個。	5.5.1. Gn-RH analogue （如 Buserelin ； Goserelin ； Leuprorelin ； Triptorelin ； Nafarelin (acetate) 等製劑）（92/1/1 、 93/4/1 、 95/4/1 、 98/5/1 、 99/2/1、99/10/1、100/2/1） 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之<u>嚴重</u>乳癌病例。(85/1/1) (98/5/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用 (98/5/1 、 99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(略) (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點： (100/2/1) I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或3+。 III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 IV. 淋巴結轉移數目須≤3個。 V. 使用期限：goserelin 使用3年，

V. 使用期限：<u>leuprorelin 或 goserelin</u>使用3年，tamoxifen使用5年。<u>(○○/○○/1)</u> VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)	tamoxifen 使用5年。 VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)
---	---

備註:劃線部分為新修訂規定

「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)

修訂規定	現行給付規定
9. 36.1. Everolimus 5mg 及10mg (如 Afinitor 5mg 及10mg (100/2/1、102/1/1、104/9/1、 104/12/1、<u>○○/○○/1</u>): 1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(略) 3. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌(略)。 4. (略) 5. (略)	9. 36.1. Everolimus 5mg 及10mg (如 Afinitor 5mg 及10mg (100/2/1、102/1/1、104/9/1、 104/12/1): 1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。 2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(略) 3. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌 (略)。 4. (略) 5. (略)
9. 41. Pazopanib (如 Votrient) : (101/8/1、104/4/1、 <u>○○/○○/1</u>) 1. 腎細胞癌： (1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。 (2) 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase	9. 41. Pazopanib (如 Votrient) : (101/8/1、104/4/1) 1. 腎細胞癌： (1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。 (2) 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。

inhibitor, TKI) 等藥品。 (3) 需檢送影像資料，每三個月評估一次。<u>(○○/○○/1)</u> (4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2. 軟組織肉瘤：(略)	(3) <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</u> (4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2. 軟組織肉瘤：(略)
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月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、105/11/1、105/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1~4(略) 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)：(略) (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、105/11/1、 105/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，<u>且未</u> <u>曾申請給付 dexamethasone 眼</u> <u>後段植入劑者</u>。(〇〇/〇〇/1) II. ~VI. (略) (3)~(5)(略)	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、105/11/1、105/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1~4(略) 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)：(略) (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、105/11/1、 105/12/1) I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 II. ~VI. (略) (3)~(5)(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、105/8/1、<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：(略) 2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：<u>(105/8/1、○○/○○/1)</u> (1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 (2)限眼科專科醫師施行。 <u>(3)限18歲以上患者。</u> <u>(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300μm。</u> <u>(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u> <u>(6)須經事前審查核准後使用。</u> I.第一次申請時需檢附一個月內之<u>病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)</u>、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1) 1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：(略) 2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：<u>(105/8/1)</u> (1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 (2)限眼科專科醫師施行。 <u>(3)病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。</u> (4)限18歲以上患者。 (5)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300μm。 (6)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (7)須經事前審查核准後使用。 I.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。

病歷紀錄資料。

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。

III.第一次申請以2支為限，每眼最多給付4支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。

(○○/○○/1)

3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：

(○○/○○/1)

(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。

(2)限眼科專科醫師施行。

(3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。

(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(5)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

(6)須經事前審查核准後使用。

I.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相

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。

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。

3.(無)

<u>關病歷紀錄資料。</u> <u>II.經評估需續用者，再次申請時</u> <u>需檢附與第一次申請項目相同</u> <u>之各項最近檢查紀錄外，並檢</u> <u>送使用後有改善證明之相關資</u> <u>料。</u> <u>III.第一次申請以3支為限，每眼給</u> <u>付以5支為限，須於第一次申</u> <u>請核准後5年內使用完畢。</u> <u>(7)有下列情況不得申請使用：</u> <u>I.血管新生型 AMD 進展至視網膜</u> <u>下纖維化或 advanced</u> <u>geographic atrophy 者反應不佳</u> <u>或因其他因素(如玻璃體牽引)</u> <u>所造成之黃斑部水腫。</u> <u>II.青光眼。</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)

修正後給付規定	原給付規定
8.1.5.人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病或麗沙病毒感染動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病或麗沙病毒感染動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。 (<u>○○/○○/1</u>) 2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)	8.1.5.人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1) 1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。 2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

一、原已認屬必要藥品，維持認定者：

項次	特殊品項	健保署意見
1	Dactinomycin 注射劑	原已認定為不可替代必要藥品，故維持認定。
2	Phenobarbital Sodium 單方注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
3	Verapamil HCL 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
4	Digoxin 成分製劑	原已認定為不可替代必要藥品，故維持認定。
5	Penicillin G 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
6	含 Calcium gluconate 10% 及 Calcium sacchrate 0.35%之複方 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
7	Tetanus Toxoid 注射劑	原已認定為不可替代必要藥品，故維持認定。
8	Nitroglycerin 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。

二、改列屬必要藥品者：

項次	特殊品項	健保署意見
1	Biperiden lactate 注射劑	在治療帕金森氏症之錐體外症狀部分，依文獻雖亦可使用 diphenhydramine，惟 diphenhydramine 屬適應症外使用，不屬健保給付範圍，故建議列為必要藥品。
2	L-Asparaginase 注射劑	為治療急性淋巴性白血病必須使用之藥品，建議列為必要藥品。
3	Streptomycin 注射劑	為臨床治療結核病之後線用藥，且較替代藥品

項次	特殊品項	健保署意見
		amikacin 便宜及有較多之臨床文獻支持，建議列為必要藥品。
4	Azathioprine 錠劑	為免疫疾病(如紅斑性狼瘡)常用之藥品，且較替代藥品 mycophenolate 便宜，建議列為必要藥品。
5	Atropine 單方成分製劑 (眼用製劑)	與替代藥品 tropicamide 療效相當且價格較便宜，建議列為必要藥品。
6	Albumin 製劑	可減少併發症發生率、縮短 ICU 停留時間、住院時間、保護凝血功能，在臨床上有其重要性，建議列為必要藥品。
7	Immunoglobulin 製劑	在預防流產及初生兒夭折、破傷風、B 肝、狂犬病，與器官移植抗排斥，皆不可或缺，建議列為必要藥品。
8	肺結核病治療用藥	依據疾病管制署公告之肺結核治療指引，屬肺結核治療之第一線治療藥物，建議列為必要藥品。
9	Protamine Sulfate 單方注射劑	為 heparin 中毒之解毒劑，無其他替代用藥，建議列為必要藥品。
10	肺部表面活性劑 Surfactant 製劑	用於早產兒之呼吸窘迫症，目前尚無替代用藥，建議列為必要藥品。

三、不列入必要藥品者：

項次	特殊品項	健保署意見
1	Phenylephrine HCL 注射劑	目前無健保給付品項，且亦無有效之藥品許可證，另有其他替代藥品如 dobutamine 及

項次	特殊品項	健保署意見
		dopamine 可供使用，建議不列為必要藥品。
2	Murine monoclonal antibody CD3 (=Muromonal CD3) 注射劑	目前無健保給付品項，且亦無有效之藥品許可證，建議不列為必要藥品。
3	Atropine 單方成分製劑 (一般錠劑膠囊劑、注射劑)	目前健保支付價已為基本價，建議不列為必要藥品。
4	Diethylstilbestrol 腸溶錠	用於前列腺癌的安寧療法，目前已無健保給付品項，且亦無有效之藥品許可證，建議不列為必要藥品。
5	抗蛇毒血清	原已認定為不可替代必要藥品，惟抗蛇毒血清之支付價格，目前由本保險依主管機關備查後之價格公告實施，須調整藥價時亦同，故建議不需再列為必要藥品。

「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）

修正後給付規定	原給付規定
9. 49. Abiraterone(如 Zytiga) (103/12/1、105/9/11、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. <u>治療藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列 PSA 和睪固酮數據）。</u> 2. <u>檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。</u> 3. <u>ECOG performance status 0 或 1。</u> 4. <u>無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。</u> 5. <u>須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</u> 6. <u>再申請時需檢附系列 PSA 數據，若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現 PSA 上升50%以上則需停藥。</u> 7. <u>若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成 CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得在使用化學治療前使用 abiraterone。</u> 8. <u>CRPC 病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗時不得再申請使用 abiraterone。</u> 9. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。(105/9/11)	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. <u>需與 prednisone 或 prednisolone 併用。</u> 3. <u>須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</u> 4. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。(105/9/11)

9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 1. <u>治療藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌 (需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列 PSA 和睾固酮數據)。</u> 2. <u>檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。</u> 3. <u>ECOG performance status 0 或 1。</u> 4. <u>無症狀或輕微症狀 (需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物)。</u> 5. <u>須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</u> 6. <u>再申請時需檢附系列 PSA 數據，若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現 PSA 上升50%以上則需停藥。</u> 7. <u>若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成 CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得在使用化學治療前使用 enzalutamide。</u> 8. <u>CRPC 病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗時不得再申請使用 enzalutamide。</u> 9. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。	9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1): 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. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 3. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用。
---	---

備註：劃線部分為新修正規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. <u>○.Nintedanib (如 Ofev):</u> <u>(○○/○○/1)</u> 1. <u>需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</u> 2. <u>經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在50~80%之間。</u> 3. <u>停止治療條件：在持續使用 nintedanib 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），應停止使用。</u> 4. <u>需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。</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7節 腸胃藥物

Gastrointestinal drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<u>7.○. Racecadotril (如 Hidrasec) (○○/○</u> <u>○/1)</u> <u>每次療程使用不得超過5天。</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1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上<u>詳細記載其症狀、病程及診斷</u>。 (96/9/1、<u>○○/○○/1</u>) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。 (96/9/1) 3. (略)	1.3.5.<u>注意力不全過動症治療藥品</u> methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1) 1. 限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者<u>且對短效型 methylphenidate (如 Ritalin)治療之副作用無法耐受，或治療一個月以上，療效不佳者使用，並於病歷上記載使用理由</u>。 (96/9/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。 (96/9/1) 3. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定。