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17次（104年12月）會議紀錄

時　　間：104年12月17日星期四上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿	康照洲(請假)
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕(請假)
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍(請假)	蔡明忠	蔣世中(請假)
謝文輝(請假)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞

戴雪詠(12:00之後由王博譽代)

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：柯博升醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠

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：施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆杰

代表科懋生物科技股份有限公司到會報告討論提案第6案之人員：王昭懿、辛惠恭、邱妍瑜

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告

（一）決定：洽悉。報告內容既為學名藥新品項核價，第一張投影片何以出現原廠藥，其所指為何，嗣後應進一步清楚說明；另同品質條件之核價，由於部分品質條件已成為必要條件，相關規定應予修正。

（二）補充追蹤案：

第 1 案：第15次（104年9月）共同擬訂會議第5案及第6案討論二項屬 SGLT2抑制劑，用於治療第二型糖尿病新藥納入健保給付案之後續追蹤情形。

說明：

(1)本案前次會議紀錄如下：本案藥品為 SGLT2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵。然基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協詢糖尿病醫學會之意見，提出用藥規範或給付規定建議後，本會議再行討論。

(2)健保署於本(12)月初，方才接獲中華民國醫師公會全國聯合會來函，請健保署參考英國 NICE Guideline，中華民國糖尿病學會、及中華民國內分泌學會之意見，再次進行本案新藥之財務評估，據此，健保署已轉請查驗中心再次進行本案新藥之財務評估，因此，不及於本次會議提出討論，將於接獲查驗中心正式報告後，提報本共同擬訂會議討論，屆時並將邀請學會及專家列席提供意見。

決定：考量此類藥品對健保財務可能造成之衝擊，應通盤檢討並研訂糖尿病藥物治療指引或給付規定，必要時，限制使用類別數，且因本項藥品為 Add-On，治療使用為4種藥品或3種藥品之財務衝擊不同，請健保署分別審慎評估，並管控本案辦理進度。

第 2 案：第15次（104年9月）共同擬訂會議中，討論有關為因應台灣新藥研發之推動，請健保署修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一文字乙案之後續追蹤情形。

決定：請健保署勿因政策規劃及決策過程中遇有相關個案發生，即予延宕或停頓，仍應本諸政府有所作為之態度積極辦理，並加強管控辦理進度。

三、報告事項：

第 1 案：有關更正第15次(104年9月)會議報告事項第1案之(1)「同成分劑型新品項藥品之初核情形報告」之1項藥品之初核情形報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決 定：

(1)洽悉。

(2)因我國已全面實施PIC/S GMP，與會代表認為應建立符合國內需要的學名藥品使用政策，及縮短學名藥品列為三同品項之時間，以健全健保財務。

第 2 案：就第16次(104年10月)共同擬訂會議報告事項第5案之(1)關於同意修訂dabigatran成分藥品給付規定案，已於公告時酌修規定文字內容報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決 定：洽悉。

第 3 案：有關健保署擬不再提供台灣醫院協會新藥納入健保建議案之財務評估資料案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

決 定：台灣醫院協會來函說明，因未有藥品完整資料，無法提供新藥相關財務評估資料，僅係對該次個案表達意見，並未表示嗣後均毋須向該會函詢。因此，對於新藥相關財務評估案，仍維持函請中華民國醫師公會全國聯合會及台灣醫院協會提供意見。

第 4 案： 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4案之報告內容。

決 定：

(1)本次報告計有西藥68項、中藥單方84項及中藥複方29項同成分劑型新品項藥品之初核情形，洽悉。

(2)附帶決議：新增品項第12項藥品「Proternol-L Injection」為isoproterenol 成分注射劑，廠商因專案進口成本提高，其販售價高於現行暫予支付價格，考量其屬於第二線急救用藥，同意列屬為不可替代必要藥品，請健保署與廠商簽訂合約確保供貨無虞，

後續可適用「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條第4項之規定。

第 5 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5案之報告內容。

決 定：本次報告計有西藥76項、中藥1項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 6 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分之藥品(如 Avastin)給付範圍於「卵巢癌」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(1)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，暫不同意本擴增給付範圍案。

(2)有關「台灣諾華股份有限公司」再次建議將新生血管抑制劑 ranibizumab 注射劑 (如 Lucentis)擴增給付於「治療視網膜靜脈阻塞(中央視網膜靜脈)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」及建議擴增給付於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(2)之報告內容。

決 定：

I. 有關修訂已給付之「糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變」適應症之給付方式乙節，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑相關內容如附件1。

II. 有關本案藥品是否擴增給付於「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」及「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」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。

A. 同意健保署意見：本案藥品在視力的改善或黃斑部水腫的消除都有療效，而傳統雷射治療屬破壞性療法，目前已非最佳

治療選擇，尤其對於屬工作階層之青壯年族群，若病患因未妥善治療影響視力甚至失明，將增加後續之醫療資源耗費且加重家庭及社會負擔。在財務衝擊方面，考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付且訂有給付支數上限，給付已受限制；給付範圍擴增後，健保署亦定期於本會議及全民健康保險會呈現藥費申報情形，健保署並將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定，與廠商辦理價量協議，對於財務已有管控措施。

B. 醫界代表認為，本案藥品擴增給付範圍於「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」及「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」，病人數有低估之虞，財務影響恐超出會議資料所呈現之財務預估資料(分別為 CRVO 每年370~391人、每年藥費4300萬~4500萬元，myopic CNV 每年694~740人、每年藥費5700萬~6000萬元)，考量現行健保署與廠商進行價量協議之超額還款並未直接回歸醫療費用總額，建議以前述每年預估人數及費用做為給付上限，當年度超過費用時不再給付，以控管費用，避免壓縮醫療服務之點值。

III. 廠商與健保署執行價量協議合約之償還金額，宜修法回歸醫療費用總額，建議提請全民健康保險會討論。

IV. 健保署原擬之「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」及「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」給付規定修正草案內容，依衛生福利部核定結果修正。

(3) 有關「中華民國血液病學會」建議於抗微生物劑用藥給付規定通則增訂為「白血病患於治療期間，得預防性使用廣效性抗生素及抗黴菌藥物，以預防侵入性感染」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(3)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見。惟於原藥品給付規定10.1.抗微生

物劑用藥給付規定通則中，對於預防性的使用抗微生物製劑規定，的確未涵蓋手術以外之預防性抗微生物製劑之使用，故同意增修免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料，符合臨床診療指引並經感染症專科醫師認定需使用，得適當使用預防性抗微生物製劑。增訂藥品給付規定10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則8之(3)如附件2。

(4)有關擬增訂治療高尿酸血症之含 allopurinol 成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(4)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，增訂藥品給付規定2.11.2含 allopurinol 成分製劑如附件3。

(5)有關修訂後天型血友病患治療用藥給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(5)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，增訂藥品給付規定4.2.2.繞徑治療藥物如附件4。

(6)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將含 linezolid 成分藥品(如 Zyvox) 擴增給付於 MRSA 感染者之院內感染肺炎案。。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(6)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，增訂藥品給付規定10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets)如附件5。

(7)有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療廣泛性焦慮症及糖尿病周邊神經痛之含 duloxetine 成分藥品（如 Cymbalta）擴增給付於纖維肌痛案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(7)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定如附件6。

(8)有關「台灣禮來股份有限公司」建議將含 gemcitabine 成分藥品（如 Gemzar）擴增給付於「膽道癌」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(8)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）如附件7。

第 7 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議抗感染之懸液用顆粒劑 Ulexin for oral suspension 25mg/mL ,60 mL/1500 mg (cephalexin)納入健保給付案。

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，同意健保署之初核意見，本案藥品屬必要藥品，以原開發廠藥品十國藥價中位數104元加計20%，暫予支付每瓶124元(104元 X 1.2=124元)。

四、討論提案

第 1 案：研議健保收載五年以上(含)無醫令申報數量藥品之處理方式案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：

(1)有關健保收載五年以上(含)無醫令申報數量藥品，不列入藥物支付標準之條文，研議再增訂「前項連續五年以上無醫令申報量，於本標準修正生效前後之無醫令申報量連續年度，應合併計算」相關規定一案，製藥公會代表認為 PIC/S GMP 甫實施完成，許多藥廠重整許可證料，部分需再執行 BE 試驗，所需耗費時間即將近5年，因此如追溯條文生效前之無醫令申報資料，將影響廠商權益甚鉅，另部分代表認為，須增訂相關規定，追溯條文生效前之資料，以解決無醫令申報藥品所衍生之高、低劑量藥品支付價格合理性問題；惟從法律觀點而言，規範係從法律生效後起算較合理。

(2)本案暫不增訂藥物支付標準相關規定，請健保署通盤考量後再議。

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療第一線直腸結腸癌之新成分新藥 Vectibix solution for infusion 5mL (panitumumab 20mg/mL)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) 依據最新醫學期刊的報告，對於沒有 RAS 基因突變的轉移性大腸直腸癌，使用 Vectibix (panitumumab)加上 FOLFOX 的化學治療組合，病人之無疾病惡化存活期和整體存活期均有改善，且療效及安全性

與目前已經納入健保給付的 Erbitux 加 FOLFIRI 組合相當，為提供臨床醫師及病人更多選擇，故同意納入健保給付，屬2B類新藥。

(2)核價方式：採療程劑量比例法，以臨床用途及療效相近之cetuximab(Erbitux, 6,894元/支，KC00877238)為核價參考品計算Eributux 每四週使用16支，Vectibix 每四週使用8支，換算新藥價格為每支13,788元(6,894元*16÷8=13,788元)，惟高於廠商建議價，故同意以廠商建議價暫予支付每支13,222元。

(3)訂定給付規定如附件8。

第 3 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高專案進口之抗癌瘤且為不可替代必要藥品 carmustine 成分注射劑(如 BiCNU)之健保支付價格案。

結論：因廠商來文表示將補充新事證，故本案撤案，本次不予討論。

第 4 案：有關「吉發企業股份有限公司」建議提高含第九凝血因子複合體注射劑 Beriplex P/N 250/500之500IU 藥品之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品含有第2、第7、第9及第10凝血因子，對於單一缺乏第7或第9凝血因子者，目前另有單一第7或第9凝血因子製劑可使用，惟對於多重缺乏凝血因子、或單一缺乏第2或第10凝血因子者，則需使用本品，同意列屬為「必要藥品」。

(2)本案藥品依據廠商提供之進口成本分析資料，其進口總成本為7,558元(採納有單據證明者)，加計25%管銷費用後暫核為每支9,447元(7,558元x1.25=9,447元)；另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，核算其藥價為每支9,924元〔9,447元x(1+5%+0.05%)=9,924元〕。

(3)對於單一缺乏第七或第九因子者，目前均有單一凝血因子製劑可使用，為避免此類患者使用本案複合因子製劑，故增訂藥品給付規定4.2.5.第二、七、九、十凝血因子複合血液製劑(如Beriplex)如附

件9。

附帶決議：針對依廠商提供之成本資料提高藥價者，請健保署研議相關規定，請廠商定期提供成本文件資料，作為檢討支付價格參考。

第 5 案：有關「台灣東洋藥品股份有限公司」建議將癌症輔助治療藥品 UFUR (tegafur 100mg/uracil 224mg)列為不可替代必要藥品或必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

(1) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條有關必要藥品之定義及第35條相對應之執行原則，應併與檢視，本案台灣東洋藥品股份有限公司並未提供本案藥品不敷成本之證明文件。

(2) 本案藥品在臨床上使用範圍甚廣，適用於多種癌症藥品之治療，依現有之證據，尚不足以支持將本案藥品列為必要藥品，故暫不同意列為必要藥品。

第 6 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議提高專案進口之威爾森氏症治療劑 Trientine dihydrochloride 300mg/Cap. 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：

(1)請廠商儘速申請本案藥品之藥品許可證。

(2)同意本案藥品依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十五條成本價之核價原則規定，提高其健保支付價。本案藥品依廠商提供之最近一次進口(104年12月2日)成本資料並參考成本價之核價原則，該批藥品進口成本每粒432元，加計25%管銷費用後，同意提高支付價為每粒540元。

(3)另請食藥署及健保署於廠商保證穩定供貨之半年間，同步協尋日本同成分藥品供應商出口藥品至台灣之可行性。

附帶決議：若因緊急缺藥而專案進口或專案製造之藥品，同意健保署依藥物給付項目及支付標準第三十五條「參考該品項或國外類似品

之國際藥價」或「參考成本價」，先予核價並暫予生效，惟仍須提本會報告。

附件1

五、散會（下午3時30分）。

「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、○○/○○/1)(附表二十九) 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。	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)(附表二十九) 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，眼底彩色照片及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

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.Ranibizumab及aflibercept僅能擇一申請。 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	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.Ranibizumab及aflibercept僅能擇一申請。 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

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)。	(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：限 ranibizumab (102/2/1、103/8/1、○○/○○/1)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：限 ranibizumab (Lucentis) (102/2/1、103/8/1)
Ⅰ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧300μm。	Ⅰ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧300μm。
Ⅱ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。	Ⅱ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。
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。(○○/○○/1)	Ⅲ.第一年每眼給付支數以5支為限，第二年給付支數以3支為限。
Ⅳ.每次申請時另需檢附下列資料：(○○/○○/1)	Ⅳ.每次申請時另需檢附下列資料：
i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。	i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。
	ii.第一年連續使用3支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後續2支需重新申請。
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	iii.第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請

最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(○○/○○/1) Ⅴ.有下列情況不得申請使用： 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： Verteporfin (104/5/1) Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅱ.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。 Ⅲ.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。 Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料。 Ⅴ.有下列情況不得申請使用： 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: Verteporfin (如 Visudyne)：(104/5/1) Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅱ.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。 Ⅲ.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。 Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件2

「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
10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1~7.略 8.預防性的使用抗微生物製劑：(○○/○○/1)。 (1)~(2)略 (3)免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料及相關治療指引等，經感染症專科醫師認定需使用者，得適當使用預防性抗微生物製劑。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。(○○/○○/1)。 9.~13.略	10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1~7.略 8.預防性的使用抗微生物製劑： (1)~(2)略 (3)無 9.~13.略

備註：劃線部分為新修訂規定。

附件3

「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○○/○○/1生效)

修訂後給付規定(草案)	原給付規定
2.11抗痛風劑 Antigout agents 2.11.2. 含allorpurinol成分製劑 (○○/○○/1) 1.限使用於痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症、或經化學治療產生之高尿酸血症之治療。 2.本藥品可能發生嚴重藥物不良反應，故不得使用於非核准之適應症。	無

備註：劃線部分為本次修訂規定

附件4

「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
4.2.2.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、○○/○○/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)：(○○/○○/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(0.3μg/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 70~90μg/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	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) 1.～6.(略)

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 70~90μg/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：劃線部份為新修正之規定。

附件 5

「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
10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets) (91/4/1、100/7/1、○○/○/1)： 1.限下列條件之一使用： (1)證實 MRSA (methicillin -resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。 (2) 確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(○○/○/1) Ⅰ 65歲以上。 ⅡBMI≧30。 Ⅲ急性腎衰竭、腎功能不穩定時。 (3)證實為 VRE (vancomycin- resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。 (4)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確	10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets)： (91/4/1、100/7/1) 1.限下列條件之一使用： (1)證實為 MRSA(methicillin -resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。 (2)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。 (3)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

認需要使用者。 2.~3.略	2.~3.略
備註：劃線部分為新修訂規定。	

附 件6

「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

1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）： （102/8/1、○○/○○/1） 1.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： (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale≧4分。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5)每日最大劑量為60mg。 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。	1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）： （102/8/1） 1.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： (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale≧4分。 2.不得併用同類適應症之藥品。 3.使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 4.每日最大劑量為60 mg。

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、疼痛專科及精神科醫師使用，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60mg。	

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
9.4.Gemcitabine（如 Gemzar)： （92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、○○/○○/1） 限用於 1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。（94/10/1） 4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based) 治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1) 5.無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。（○○/○○/1）	9.4.Gemcitabine（如 Gemzar)： （92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1） 限用於 1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。（94/10/1） 4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based) 治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件8

「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.○○. Panitumumab（如 Vectibix）： (○○/○/1) 1. 與 FOLFOX(folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12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。 3. 使用總療程以24週為上限。 4. Vectibix+FOLFOX 與 Erbitux+FOLFIRI 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療（其副作用）時方可互換。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件9

「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
4.2.5.第二、七、九、十凝血因子複合血液製劑(如 Beriplex)：(○○/○○/1) 限用於下列情況以矯正凝血因子缺乏，且須同時針對出血原因進行處置： 1.在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因先天性單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子，有出血或接受侵犯性處理及手術時的預防出血性治療。 2.在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子造成的新生兒嚴重出血。 3.因嚴重的肝臟實質傷害(如猛爆性肝炎、肝硬化末期、肝中毒、肝創傷等)或極度肝萎縮引起的食道胃靜脈瘤出血。 4.因服用 coumarin 類抗凝血劑造成併發症引起的嚴重出血。 5.缺乏維生素 K 併發的嚴重出血或需緊急手術時。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。