

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14次（104年6月）會議紀錄

時間：104年6月18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：杜安琇

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(請假)	邱昌芳
吳鐘霖	周月卿	康熙洲(請假)
陳宗獻(請假)	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	陳潤秋(請假)	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽(請假)	葉宗義(請假)
張文龍	蔡明忠	蔣世中
謝文輝(朱益宏代)	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

臨床藥物專家代表：江鴻生醫師、許秉寧醫師、陳文鍾醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、陳燕鈴

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：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆杰

代表輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告討論提案第2案之人員：方唯則、

林育靖、張恒慈、施金元

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

本會議藥品部分第13次（104年4月）會議於討論提案第1案附帶

建議：「與會醫療提供者代表未完全瞭解新醫療科技之新藥額度預估計算方式，請健保署另召開會議向代表說明」乙事，健保署已於104年5月27日邀集台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會等醫療提供者代表召開會議說明新藥額度預估之計算方式，醫療提供者代表倘就此議題尚有建議事項，請健保署再盡速與醫界代表另案研議。

### 三、報告事項：

#### 第1案：新增品項之初核情形報告。

##### 1. 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共230項西藥新增品項、76項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

##### 2. 屬 ATC 前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 alogliptin 做為治療第二型糖尿病之新成分新藥「耐釋糖膜衣錠，Nesina Tablets 6.25mg、12.5mg、25mg」共3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：本案藥品 HTA 報告療效評估部份之資料未能充分支持健保署意見，且本案藥品之財務影響分析資料仍待確認，尚難提供決策參考。請健保署於下次會議中再提供詳實資料，以利代表作成決定。

附帶建議：有關屬 ATC 前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告案，請健保署統一其報告格式與內容，並作成一報告案，於下次會議中向代表說明。

##### 3. 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。

含 azilsartan medoxomil/chlorthalidone 成分做為治療高血壓之新療效複方新藥「易得平可落錠，Edarbyclor Tablet 40mg/12.5mg 及 40mg/25mg」共2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：

(1) 同意健保署之初核結果如下：

A. 本案藥品屬血管張力素 II 型受體拮抗劑加利尿劑之複方藥，本保險已收載類似機轉的治療高血壓複方藥，可增加臨床醫師用藥選擇，故建議納入健保給付，屬2B類新藥。

B. 核價方式：

a. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條第一項第二款第二目之五規定，第二類新藥複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。

b. 本案藥品與 olmesartan 40mg/ hydrochlorothiazide 25 mg 具藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)研究，本藥品療效略優，但副作用發生率也略高，惟 olmesartan 40mg/ hydrochlorothiazide 25mg 未納入健保給付，不適合作為核價參考品。查本保險已收載 Edarbyclor 複方成分中之單方成分 azilsartan medoxomil 40mg，另一單方 chlorthalidone，雖為單獨使用即有降壓效果之利尿劑，但在國內並無單方藥品許可證，故本保險未收載，無法參考其藥價。另查單方(Edarbi)、複方(Edarbyclor)於十國間藥價相當，故以同成分、同廠牌之單方藥品 Edarbi tablets (azilsartan medoxomil 40mg, BC25756100，每粒16.9元)為核價參考品，核算相同支付價為每粒16.9元。

c. 由於 Edarbyclor Tablet 40mg/12.5mg 規格量，依臨床試驗係作為劑量調整之用，故與 Edarbyclor Tablet 40mg/25mg 核予同價為每粒16.9元。

d. 另本案藥品於國內實施藥物經濟學研究，經評估整體品質尚可，加算3%，經核算支付價均為每粒17.4元 ( $16.9 \times 3\% = 17.4$ )。

(2) 建議補充本案新藥納入後5年財務衝擊評估資料。

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：本次報告共217項西藥及27項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第3案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關擴增 botulinum toxin type A (如 Botox)用於膀胱過動症之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(1)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件1。

2. 有關擴增 bosentan 成分藥品之給付範圍於續發性肺動脈高血壓案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件2。

3. 有關修訂骨質疏鬆症治療藥物 risedronate sodium(如 Reosteo)於治療男性骨質疏鬆症之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件3。

4. 有關擴增治療惡性腫瘤之高血鈣併發症藥品 denosumab (如 Xgeva) 之給付範圍於肺癌有蝕骨性骨轉移患者。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(4)之簡報內容。

決定：洽悉。由於本藥品是用於治療癌症發生骨轉移時，減少骨轉移所發生的骨骼相關事件，與其他抗癌藥品以延長存活期為主要療效指標不同，考量本藥品已給付於乳癌及前列腺癌併有蝕骨性骨轉移之病患，而目前肺癌骨轉移尚無健保給付藥物可供使用，且肺癌發生骨轉移後之存活期較乳癌及前列腺癌短，基於給付之公平性及擴增給付範圍後對健保財務衝擊有限，故同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件4。

5. 有關擴增抗癌瘤藥品 everolimus(如 Afinitor) 之給付範圍於停經後晚期乳癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(5)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件5。

#### 四、討論提案

第1案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療 V30M 突變 TTR 之家族性澱粉樣多發性神經病變之含 tafamidis 成分罕見疾病用藥「粉病瓦軟膠囊20毫克，Vyndaqel Soft Capsules 20mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：

- (1)本案藥品經主管機關於102年4月19日依罕見疾病防治及藥物法，以署授食字第1021402709號公告認定其治療範圍為「V30M 突變 TTR 之家族性澱粉樣多發性神經病變」。根據實證資料，發現最大族群的具 V30M 突變之家族性澱粉樣多發性神經病變在葡萄牙北部。
- (2)考量本案藥品價格昂貴，且國內病患 TTR 基因突變型態皆為 A97S，其與經主管機關公告認定罕病治療範圍「V30M 突變 TTR 之家族性澱粉樣多發性神經病變」不同，故暫不納入健保給付。

第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議將用於治療 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌之含 crizotinib 新成分新藥「截剋瘤膠囊，Xalkori 200mg 及250mg capsules」共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)本案藥品是針對 ALK 陽性肺癌病人的治療用藥，此類病人約佔所有非小細胞肺癌的5%，目前使用化學治療藥物作為第一線治療後，便無第二線藥物可以使用。
- (2)根據2013年發表在新英格蘭醫學期刊(New England Journal of Medicine)的第三期臨床研究，本案藥品 crizotinib 治療組與化療藥品對照組比較，無惡化存活期中位數確由3個月改善為7.7個月，而整體存活期為20.3個月(crizotinib 治療組)對22.8個月(化療藥品對照組)，此試驗看不出整體存活期的差別原因，係因原本化療組病人在第一階段試驗結束後轉入接受本案藥品治療，

使二組病人均接受 crizotinib 治療而無法分出差異；惟相較於對照品 pemetrexed 和 docetaxel 在先前的第三期臨床試驗之整體存活期(pemetrexed 為8.3個月，docetaxel 為8個月)，本藥品則有顯著的增加，故仍有其治療效益，可作為目前 ALK 陽性的非小細胞癌病人在第一線化療失敗後的一個選項，同意納入健保給付範圍。

(3)本案藥品是一種口服「ALK tyrosin kinase」的抑制劑，屬新治療機轉藥物，為突破創新之第1類新藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條新藥支付價格之訂定原則，第1類新藥以十國藥價中位數核價，200mg 品項為3,848元及250mg 品項為4,012元，惟均高於廠商建議價3,156元，倘以廠商建議價支付本案藥品200mg 及250mg 品項均為每粒3,156元，計算每人每月藥費將約為19萬元，每獲得一存活年的藥費支出仍偏高，且廠商於到會報告時已表達200mg 品項仍有降價空間，故請健保署與廠商進行協議。

(4)給付規定：同意健保署建議內容，增訂如附件6。

第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療 cryopyrin 相關週期性症候群之含 canakinumab 新成分新藥「易來力凍晶注射劑，Ilaris 150 mg powder for solution for injection」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)本案藥品用於治療 cryopyrin 相關週期性症候群(CAPS)，可顯著減少患者疾病發作的比率，且目前之治療藥物僅能短暫改善 CAPS 之部分輕微症狀，故建議納入健保給付，屬2A 類新藥。

(2)核價方式：以十國藥價最低價(日本)核算為每支428,021元。

(3)給付規定如附件7。

(4)附帶決議：

A. CAPS 在國內之案例相當少，應可列為罕見疾病，請健保署建議

國民健康署研議將CAPS認定為罕見疾病，使病人能得到更完善的照護。

B. 本案藥品用於體重較輕之病患時，每次施打將有剩餘用量而造成浪費，請建議廠商生產小劑量包裝。

第4案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議提高罕見疾病紫質症治療劑「血基賞濃縮輸注液25毫克/毫升，Normosang 25mg/mL Concentrate for Solution for Infusion」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) 考量罕見疾病紫質症於臨床尚無其他藥品或治療方式可供替代，同意本案藥品依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，提高其健保藥價。
- (2) 經參考廠商於104年4月24日檢具自103年1月至103年10月共4批藥品，總數量為1,560瓶之成本分析資料，另參考成本價之核價原則，所加計25%管銷費用應已涵蓋各類型藥品之水電、租金及物流配送等，故廠商所附水電、租金及物流配送等單據部分亦不予採計。本案藥品目前已取得罕藥藥品許可證，廠商原所列進口稅5%可由營業稅中扣抵，故其各批進口成本藥價均為未加計營業稅。
- (3) 本案藥品依該4批進口成本平均價每瓶19,037元〔(19,043元+18,647元+19,792元+18,667元)/4=19,037元〕，加計25%管銷費用後暫核為每瓶23,796元(19,037元×1.25=23,796元)，另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，同意支付價提高為每瓶24,997元〔23,796元×(1+5%+0.05%)=24,997元〕。

第5案：有關「台灣安捷隆股份有限公司」建議將用於治療同合子家族性高膽固醇血症之含lomitapide成分罕見疾病專案進口藥品「Juxtapid 5mg、10mg及20mg」共3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：

- (1) 依據歐洲心臟醫學會於2014年發表一篇有關同合子家族性高膽固

醇血症診療指引，建議治療該疾病以 statin 類降血脂藥物為第一線治療，若無法有效控制血中低密度膽固醇數值，則依序再加上 ezetimibe 成分降血脂藥品及血脂血漿分離術(lipoprotein apheresis)治療，經前述治療後已可達到約九成的療效，而本案藥品則屬於經接受前述療法後之附加(add-on)治療，其療效可再提升的幅度小。

(2)由於本案藥品以每年每人1,100萬元藥費治療5人各11年推估，需花6.05億，才可降低心血管病變風險。如依治療指引列為第四線 add-on 治療，不具合理成本效益，故暫不納入健保給付。

第6案：有關「百博生技有限公司」建議將治療新診斷之惡性神經膠質瘤及復發性多形性神經膠母細胞瘤之含 carmustine 新給藥途徑新藥「格立得植入劑，Gliadel Wafer」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)本案藥品為含 carmustine 之植入劑(wafer)，穿透力僅有3.3mm，依據英國 NICE 給付於新發生及復發之神經膠質母細胞瘤，限定醫師於其手術工作內容50%以上為神經腫瘤者要證明膠質母細胞瘤(GBM)手術切除只剩3.3mm，須手術後三日內施行 MRI 檢查，證明有切除90%以上，惟目前國內臨床醫師多未於術後三日內施行 MRI 檢查，所以無法得知以往手術殘餘腫瘤大小之情形。

(2)鑒於本案藥品療效取決於手術結果，且價格昂貴，廠商雖然主張本案藥品能延長存活期，惟存活期因素尚包括年齡、Karnofsky 氏體能表現狀態(KPS)、腫瘤切除範圍、腫瘤甲基化情形、IDH-1 基因突變…等因素，非單純由本案藥品決定，故暫不納入給付範圍。

第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：

(1)同意本案之修訂事項，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

- (2)有關未符合許可證適應症之納入給付，應屬例外事宜，健保署應請醫學會檢附相關資料向食品藥物管理署提出適應症變更方為正辦；在適應症尚未經主管機關核准但臨床上有使用必要性時，其事前審查之方式是否改以授權醫院自主審查，請健保署審酌。
- (3)有關臨床實證對療效有疑慮藥品之給付事宜，因藥品療效之舉證責任非為藥物主管機關，建議條文修正內容為「…俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮…」。
- (4)有關罕病用藥未於收載3年內取得藥物許可證，且未經主管機關認定安全及療效無虞者，原則上同意取消健保給付，惟若該藥品已於美國或歐盟取得藥品許可證，得考量以逐年調降藥價之方式辦理。

五、散會（下午4時10分）。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. <u>使用於膀胱過動症：</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)<u>經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder)且有尿失禁 (wet type)每週大於14次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。</u></p> <p>(2)<u>需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為100單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在6-12週評估有尿失禁頻率減少50%以上的患者。</u></p> <p>(3)<u>限由泌尿科或婦產科醫師診斷及施行注射。</u></p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1)</p> <p>1. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

## 「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
<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、 99/11/1、100/4/1、103/7/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療：</p> <p>1. WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。</p> <p>2. <u>WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略)</p> <p>2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(略)</p> <p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如</p>	<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、 99/11/1、100/4/1、 103/7/1)：</p> <p>此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。</p> <p>2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略)</p> <p>2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(略)</p> <p>2.8.2.3. <u>Bosentan</u> (如</p>

<p>Opsumit) (98/12/1、 103/7/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。</li> <li>2. 需經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 每次限用1粒。</li> </ol> <p>2.8.2.4. <u>Bosentan (如 Tracleer)</u> (98/12/1、 103/7/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>用於原發性肺動脈高血壓。</u></li> <li>2. <u>用於因先天性心臟病續發 WHO Functional Class III 肺動脈高血壓(伴隨先天性 Systemic-to-pulmonary shunts 與 Eisenmenger physiology)。</u></li> <li>3. <u>需經事前審查核准後使用。</u></li> <li>4. <u>每次限用1粒。</u></li> </ol>	<p><u>Tracleer</u>); ambrisentan (如 Volibris); macitentan (如 Opsumit) (98/12/1、 103/7/1):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。</li> <li>2. 需經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 每次限用1粒。</li> </ol>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

## 「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 &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 Reosteo)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 Reosteo)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗</p>

<p>體)：denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、<u>denosumab</u> 及 <u>risedronate</u> 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score <math>\leq</math> -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD &lt; T score &lt; -1.0SD) 引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。 (101/5/1、102/8/1、103/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p>	<p>體)：denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate 及 denosumab 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score <math>\leq</math> -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD &lt; T score &lt; -1.0SD) 引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。 (101/5/1、102/8/1、103/10/1)</p> <p>(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「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
5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、 <u>○○/○○/1</u> ) 限用於： 乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性 骨轉移之病患。	5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1) 限用於： 乳癌、前列腺癌併有蝕骨性骨轉 移之病患。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

## 「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
<p>9.36.1. Everolimus 5mg 及10mg (如 Afinitor 5mg 及10mg)： (100/2/1、102/1/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</p> <p>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：(以下略)。</p> <p>3. <u>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，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療。</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p>	<p>9.36.1. Everolimus 5mg 及10mg (如 Afinitor 5mg 及10mg)： (100/2/1、102/1/1)</p> <p>1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</p> <p>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：(以下略)。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

## 「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
<p>9.〇. Crizotinib (如 <u>Xalkori</u>): (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>適用於已接受一種含 platinum 類第一線化學治療失敗之 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. <u>符合前述規定且含併有腦轉移之非小細胞肺癌之病患，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。</u>  <u>腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀 (Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</u></p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像</u></p>	無

診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。

(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。

(3)每次處方以4週為限。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「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
<p>8. 〇〇. Canakinumab :</p> <p>(〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>限具有風濕或免疫專長之醫師處方。</u></p> <p>2. <u>臨床診斷為 Cryopyrin 相關週期性症候群(CAPS)，包括：嚴重型的家族性冷因性自體發炎症候群(FCAS)/家族性寒冷蕁麻疹(FCU)、Muckle-Wells 症候群(MWS)、新生兒多重系統發炎疾病(NOMID)/慢性嬰兒神經學、皮膚、關節症候群(CINCA)，並符合下列所有條件：</u></p> <p><u>(1)具有 NLRP3 基因突變。</u></p> <p><u>(2)有下列兩個以上之併發症：</u></p> <p><u>I. 中樞神經系統併發症。</u></p> <p><u>II. 葡萄膜炎。</u></p> <p><u>III. 感覺神經性聽損。</u></p> <p><u>IV. 腎臟類澱粉沉積症。</u></p> <p><u>(3)hsCRP (high sensitivity CRP) &gt; 1mg/dL 及 ESR &gt; 25mm/h。</u></p> <p><u>(4)經一般藥物及類固醇治療3個月以上無效。</u></p>	<p>無</p>

3. 需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請需於給藥兩週後進行療效評估，達療效者方可繼續使用，自初次起計使用期間為1年，療效之定義為符合下列條件之一：

I. 治療後 hsCRP  $\leq$  1mg/dL 及 ESR  $\leq$  25mm/h。

II. 治療後 hsCRP 及 ESR 改善程度  $\geq$  50%。

(2)使用1年期間後須暫緩續用，倘 hsCRP 及 ESR 較暫緩續用前上升程度  $\geq$  50%，則可申請續用，續用期間為1年。

hsCRP 檢驗結果上升應排除其他非 CAPS 之情況所引起。

備註：劃線部分為新修訂之規定。