

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 63 次會議紀錄

時 間：112 年 8 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 樓大禮堂

主 席：蔡淑鈴副署長

紀 錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
李宏昌	李穀生	沈麗娟
林意筑	邱建強	洪冠予(請假)
康熙洲(請假)	張克士	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄
陳志忠	陳恒德	陳昭姿
陳琦華	陳瑞瑛(林佩菽代)	黃俊傑(請假)
黃振國(李祥和代 11 點前)	黃纖芬(請假)	楊玉琦
葉忠武(請假)	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男(川中郁果代)、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、張明志、陳文鍾、黃立民、楊長豪、楊培銘

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國眼科醫學會：蔡宜倫

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟(請假)

衛生福利部社會保險司：江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、臨時動議：

案由：本會議會議資料保密期限確認。

決定：請健保署研議後向本會議代表說明。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold (migalastat)納入健保給付案。

說明：112 年 4 月 20 日共擬會議決議之給付規定 3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之第 1 點限用於(1)確定診斷為典型法布瑞氏症...(2)確定診斷為非典型法布瑞氏症...(5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 ($eGFR < 30\text{mL/min/1.73m}^2$)之法布瑞氏症病人，因(1)與(2)語意解讀為限用於(1)或(2)，考量前揭共擬決議，需先經 migalastat hydrochloride 治療無效後才可使用 3.3.13. 給付規定之藥品，為避免解讀為限用於(1)或(2)或(5)，故研擬修訂至給付規定。

決定：洽悉。同意修訂給付規定如附表 1。

(二)有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥「Zolgensma 2×10^{13} vg/mL solution for infusion (onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。

說明：

1. 考量健保給付應秉持給予人道治療，爰若使用 onasemnogene abeparvovec 者，經專家會議評估，無效後則不予支付後續分期款項，爰無財務衝擊。另外已使用 nusinersen 或 risdiplam 者，維持不得使用 onasemnogene abeparvovec。
2. 因本藥品長期療效尚待觀察，且為支付分期款項之憑據，爰使用本藥品之病患，需簽訂使用同意書，定期回診追蹤療效，如未遵守同意事項，健保將不予給付後續治療 SMA 相關用藥。
3. 綜上，一併修訂給付規定。

決定：

1. 有關建議修訂「使用 onasemnogene abeparvovec 者，除專案核定外，不得再使用 nusinersen 或 risdiplam」之給付規定，應依程

序經專家諮詢會議討論並明訂「專案核定」之執行內容，以討論案方式提共擬會議討論。

2. 另「全民健康保險保險對象使用 Onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑同意書」中，若法定代理人有異動時之權利義務，請健保署就法制面研議修正同意書內容，以臻明確。

3. 綜上，上述 1 及 2 尚需研議修正，其餘同意修訂給付規定如附表 2。

(三)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品（如 Tecentriq）給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」案。

說明：

1. 本案涉及併用 bevacizumab，查目前本保險收載含 bevacizumab 成分藥品共計有 6 個廠牌，其中羅氏、美商惠氏、美時、台灣三星等 4 家公司已與本署重新簽訂藥品給付協議，故同意 atezolizumab 與其併用於治療肝細胞癌，並已於 112 年 8 月 1 日生效，藥品給付規定如附表 3。

2. 另安進與台灣邁蘭等 2 家公司，俟與本署完成含 bevacizumab 成分藥品給付協議簽訂事宜，則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。

決定：洽悉。

(四)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 112 年 6 月共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。

決定：洽悉。

(五)有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 納入健保給付案。

說明：為利暫時性支付藥品建置個案登錄系統以蒐集病人使用資料，並確認藥品療效，故建議本藥品併同含 pemigatinib (如 Pemazyre)

成分藥品及含 tepotinib (如 Tepmetko)成分藥品等暫時性支付藥品，於藥品給付規定新增「使用本藥品需檢具病患同意書」。

決定：本案「全民健康保險保險對象使用暫時性支付藥品○○○同意書」併同「全民健康保險保險對象使用 Onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑同意書」請健保署就法制面重新檢視同意書內容，包括病人之權利義務再議。

四、討論提案：

第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL）及復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）之新成分新藥 Kymriah suspension for intravenous infusion (tisagenlecleucel) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品係利用基因修飾方式，在病患自體 T cells 載入具有抗 CD19 嵌合抗原受體基因編碼的載體並加以表現，用以對抗具 CD19 表現之淋巴系統癌症藥物，同時具細胞治療與基因治療的特性，為完全新機轉的第一個藥品，療效也明顯較佳，屬第 1 類新藥，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，俟後續廠商與健保署達成協議後，始得生效。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每劑 1,107 萬 3,320 元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每劑 819 萬 8,096 元。此外本藥品治療期間所衍生之細胞分離、保存等費用，應由本藥品一併吸收。
3. 給付規定：為確保本藥品之治療效益，增訂保險人每年委託相關學會定期稽核醫師及醫院是否符合相關資格及條件，修訂藥品給付規定 9. ○. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)如附表 4。
4. 暫時性列項支付：
 - (1) 請廠商於 1 個月內參照英國 NICE、澳洲 PBAC 等 HTA 組織建議，提交本藥品執行療效評估之計畫，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執

行，始得生效；倘廠商未依限提交計畫，則不予生效。

(2) 請廠商於藥品納入健保給付後，其他給付協議屆期前半年，提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

(3) 本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，否則不予支付。

5. 本藥品倘無法回輸或規格外產品，健保不予支付。

第2案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「台灣第一三共股份有限公司」建議調高抑制出血症狀之 Trand Capsules 250mg "Standard" (tranexamic acid) (健保代碼 AB41226100) 及 Transamin Capsules (健保代碼 NC15392100) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第2案之簡報內容。

結論：

1. 因本成分藥品 tranexamic acid 相對於其他止血藥便宜許多，同意列為特殊藥品及調高支付價。
2. 核價方式：參考成本價，以台灣第一三共股份有限公司製造總成本為 1.35 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為 1.75 元 $[1.35 \times (1+30\%)=1.75 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 1.83 元 $[1.75 \times (1+0.05\%+5\%)=1.83]$ ，故同意調高健保支付價為 1.83 元，考量往例認列特殊藥品之同分組品項提高支付價時，皆採相同價格核算。

第3案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增含 avelumab 成分藥品（如 Bavencio）之給付範圍於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品樞紐試驗 JAVELIN Bladder 100 最新分析顯示，追蹤 2 年後，Bavencio 作為局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌維持療法比單用最

佳支持療法，顯著延長整體存活期中位數（23.8 個月 vs. 15 個月）及無惡化存活期中位數（5.5 個月 vs. 2.1 個月），且廠商提出之降價方案，以無惡化存活期中位數 5.5 個月做為平均治療時間計算，具有成本效益。

2. 廠商願意調降 Bavencio 健保支付價至每瓶 23,100 元，並簽訂藥品給付協議，爰同意擴增於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage III）或轉移性泌尿道上皮癌（stage IV）且腎功能及 PD-L1 表現量比照臨床試驗的標準。
3. 另本藥品應比照其他免疫檢查點抑制劑，共同分攤 PD-L1 檢測費用。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑）如附表 5。

第4案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氣喘藥品 Children's Sentin Suppositories (diprophylline)（健保代碼 NC01073500）之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分為 diprophylline，臨床使用於氣喘及支氣管痙攣，其劑型為栓劑由直腸黏膜吸收，可直接進入全身血液循環，其藥效比口服快，因此用於小兒急性氣喘及支氣管痙攣。目前健保收載同成分同劑型同劑量之藥品僅 1 品項，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 6.4 元 $[4.11 \times (1+50\%) = 6.16]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5%，則為 6.4 元 $[6.16 \times (1+0.05\%+5\%) = 6.4]$ ，廠商建議提高為每粒 6.1 元，爰同意調高健保支付價為每粒 6.1 元。

第5案：有關擴增 B 型肝炎口服抗病毒用藥之給付範圍於高危險族群案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定，同意在納入給付後隨病人數增加分年逐步調降支付價格下，放寬於 e 抗原陰性慢性 B 肝病人：

(1) 對於肝指數異常者(ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上)，取消需半年內有 2 次以上肝功能異常數據之限制。

(2) 對於肝纖維化程度大於或等於 F3 者，放寬為大於或等於 F2 者。

2. 自 112 年 10 月起分年逐步調降支付價格如下：

藥品名稱	現行 支付價	112/10/1 價格	113/1/1 價格	114/1/1 價格
Baraclude 0.5mg	102 元	100 元	91 元	84 元
Baraclude 1mg	146 元	143 元	130 元	121 元
Vemlidy	130 元	128 元	115 元	107 元

3. 其他原廠藥及學名藥同意相同降價比例者，併同放寬本案擴增給付範圍。

4. 給付規定:修訂藥品給付規定 10.7.3 .Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)如附表 6。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Tazocin (piperacillin/tazobactam) (健保代碼 BC209712CX) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：本藥品 Tazocin 屬於最主要的後線抗生素之一，通常是用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，臨床上很重要的抗生素，臨床上同成分之抗生素可以互相取代，或 Brosym、quinolone 類抗生素(如 ciprofloxacin)、Maxipime 等藥品作為替代選項。若本案調高至每瓶

192 元，年度整體藥費約 12 億 1,151 萬元(年度財務衝擊約 3 億 5,336 萬元)，惟目前健保收載同成分、同劑型、同規格量計 11 品項，本案暫不同意提高健保支付價。

第7案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於遭疑似狂犬病病毒感染動物咬傷暴露後接種之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/mL, 1mL (rabies immune globulin)(健保代碼 XC00169266) 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. Rabies immune globulin 做為預防狂犬病，於疑似暴露風險下須儘快使用，經查國內唯一同成分、同劑型品項僅天行有限公司專案進口，建議列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每支 3,674 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限，核算為每支 5,511 元 $[3,674 \times (1+50\%) = 5,511 \text{ 元}]$ ，調高本藥品支付價為每支 5,511 元。

第8案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Erythromycin Capsules "Yung Shin"、Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)、Subacillin Injection "Yung Shin"、Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL 及抗發炎類固醇 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin" 等 5 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 永信公司之 Erythromycin Capsules "Yung Shin"(健保代碼 AC03775100)，因目前同成分劑型藥品還有其他廠商供應，在感染症治療亦非不可取代，惟考量原物料價格上漲，健保支付價建議以 2 元至永信公司製造成本核算為 2.24 元與廠商議價。
2. 永信公司之 Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)(健保代碼 AC36426100)，及信東公司 Cero Capsules 250mg (cafaclor)

"S. T." (健保代碼 AB36082100)，屬於 1.5 代 cephalosporin，抗菌效果不佳，惟考量原物料價格上漲，健保支付價建議以 4 元至永信公司製造成本核算為 4.21 元與廠商議價。

3. 永信公司之 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin" (健保代碼 AC48267245)，用於治療免疫疾病，同成分還有廠商持續供應，不同意列屬特殊藥品及提高健保支付價。
4. 永信公司之 Subacillin Injection "Yung Shin" (主成分及含量為 ampicillin 1,000 mg + sulbactam 500 mg，健保代碼 AC46544210) 用於一般社區感染之住院病人，有其他藥物可以代替，同成分還有廠商持續供應，不同意列屬特殊藥品及提高健保支付價。
5. 永信公司之 Soonmelt Powder for Syrup 31.25 mg/mL (主成分及含量為 amoxicillin 25 mg/mL + clavulanic acid 6.25 mg/mL, 100 mL，健保代碼 AC44123114)，及葛蘭素史克公司之 Augmentin for Syrup (主成分及含量為 amoxicillin 25 mg/mL + clavulanic acid 6.25 mg/mL, 100 mL，健保代碼：BC18433114)，為糖漿劑型，兒童專用，國內只有一家廠商提供，同意列屬特殊藥品。核價方式：因以永信公司製造成本核算上限價為 182 元，及以葛蘭素史克公司進口成本核算上限價為 179 元，均高於永信公司建議價 170 元，故依永信公司建議價核予為每瓶 170 元。
6. 葛蘭素史克公司之 Augmentin Syrup 457 mg/5 mL (主成分及含量為 amoxicillin 80 mg/mL + clavulanic acid 11.4 mg/mL、35 mL，健保代碼 BC224471E1)，已於第 41 次(108 年 12 月)共同擬訂會議同意列屬特殊藥品，因醫院已不用該品項，不同意提高健保支付價。
7. 葛蘭素史克公司之 Augmentin 1g F.C. Tablets (主成分及含量為 amoxicillin 875 mg + clavulanic acid 125 mg，健保代碼 BC22612100) 及諾華公司 Curam 1000mg Film-coated tablets (主成分及含量為 amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg，健保代碼 BB24808100)，近年來雖有學名藥廠供應，但贊成保持多元來源，

同意列屬特殊藥品。核價方式：以葛蘭素史克公司之進口成本核予為每粒 7.5 元。

第9案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將降血脂之新複方新藥 Tonvasca Capsule 2/10mg (pitavastatin/ezetimibe) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療高血脂症之新複方新藥，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條之新藥。
2. 本案與會代表仍有疑義如下：
 - (1) 廠商僅提供一家醫學中心之發票，建議廠商提供多家醫學中心之市場交易價資料。
 - (2) 目前健保已給付之複方藥品健保支付價介於 10.3 元至 16.7 元，本藥品藥價超過約 2 倍，惟無資料支持療效高於既有已給付之複方藥品，且本藥品 2 單方成分藥價分別為 11.9 元及 7.2 元，相加藥價僅有 19.1 元，故核予 28 元不合理，並建議修改給付規定，將本藥品列為複方降血脂藥品之二線用藥。
 - (3) 本藥品納入健保給付後取代之既有藥品可能為 10%至 20%，而非廠商預估 1%至 2%。倘健保支付價核予每粒 28 元，將對健保財務產生巨大衝擊。
3. 本案建議回台灣首發藥品專家諮詢會議討論後，再提本會議討論。

第10案：有關「科進製藥股份有限公司」建議治療癲癇之新成分新藥 Tremoslin Tablets 50mg 及 250mg (primidone) 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品之代謝物是 phenobarbital，與現行健保收載之同為作用在 GABA 受體的藥品 phenobarbital 相似，建議納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品 250mg 以 phenobarbital 30mg 申報醫令量最高之品項 PHENOBARBITAL TABLETS "Y. Y." (健保代碼 NC134191G0，2 元/粒) 為參考品，採療程劑量比例法核算，參考品每日劑量 4-5mg/kg，本藥品每日劑量為 15-20mg/kg，故本藥品 250mg 核予每粒 4.16 元[以成人 60kg 計算， $(5 \times 60)/(30 \times 2) \div ((20 \times 60)/250) = 4.16$]。另 50mg 為調整劑量用，故 50mg 與 250mg 核予相同價格，本藥品 50mg 核予每粒 4.16 元。
3. 給付規定：考量現行健保已收載多項同為治療癲癇症之藥品，本藥品成分在臨床使用上已屬舊成分藥品，爰不需另訂給付規定

第11案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Sarclisa concentrate for solution for infusion (isatuximab) 100mg/5mL 及 500mg/25mL 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品第 3 期臨床試驗(IKEMA)結果，SKd (Sarclisa、Kyprolis、dexamethasone) 用於復發性或難治性多發性骨髓瘤(MM)病人，顯示 SKd 較 Kd 可顯著延長病人無惡化存活期，降低 47% 疾病惡化或死亡風險 (HR=0.53，99% CI=0.32~0.89，p=0.0007)；又本藥品與健保已收載用於 MM 第 2 線治療藥品 daratumumab 同為 anti-CD38 單株抗體，其臨床價值相近，可提供醫師與病人多一種選擇。
2. 廠商願意以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議，及以健保署目前已設定之年度總額費用管控本藥品之費用支出，同意將本藥品納入健保給付，屬第 2B 類新藥，並與同為 anti-CD38 單株抗體 daratumumab 併同管控年度藥費。

3. 核價方式：本藥品 500mg 規格採十國藥價最低價（日本）核價，核予每瓶 74,345 元，100mg 規格則以 500mg 規格之療程劑量比例法計算每瓶為 14,869 元（ $74,345 \div 500 \times 100 = 14,869$ ）。
4. 給付規定：本藥品與 daratumumab 僅得擇一使用（治療失敗後不得互換），修訂藥品給付規定 9. ○. Isatuximab(如 Sarclisa) 9.78. Daratumumab(如 Darzalex) 及 9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) 如附表 7。

第12案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 olaparib 成分藥品（如 Lynparza）之給付範圍於轉移性攝護腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品樞紐試驗 PROfound trial 結果顯示，對於 BRCA 1/2 突變病人，本藥品與對照組比較，無惡化存活期中位數(9.8 個月 vs. 3.0 個月)，整體存活期中位數(20.1 個月 vs. 14.4 個月)，另在亞洲族群中，無惡化存活期中位數(9.33 個月 vs. 3.48 個月)，療效具統計上差異，且轉移性攝護腺癌若經新一代雄性激素抑制劑治療失敗後，目前只有化療可使用，同意以簽訂藥品給付協議擴增給付範圍，另調整本藥品健保支付價 100mg 及 150mg 由每錠 1,469 元調降至每錠 1,192 元。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)如附表 8。

第13案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 botulinum toxin type A 成分藥品（如 Botox、Dysport）用於「成人中風後手臂痙攣」之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 參考國內外治療指引，顯示中風後 3 個月至 6 個月中施打肉毒桿菌，可改善肢體痙攣，增加復健成效，考量健保財務之平衡，同意

Dysport 先行放寬，於「成人中風後手臂痙攣」之給付範圍部分，修訂為「中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 3 個月以上」；另配合民法第 12 條規定修訂為「限 18 歲以上，中風發生後…」，其餘不變。

2. 修訂藥品給付規定 1.6.2.2. Dysport 如附表 9。

3. 另因 Botox 1 單位(1U)相當於 Dysport 3 單位(3U)，請健保署與廠商協議，倘廠商同意 Botox 調降至 Dysport 現行支付價之 3 倍即 49.2 元 ($16.4 \times 3 = 49.2$ 元)，方同意 Botox 比照前述給付規定修訂。

第14案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 dabrafenib 成分藥品（如 Tafinlar）及含 trametinib 成分藥品（如 Mekinist）之給付範圍於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療 BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌第 IV 期病患，第一線與第二線治療的療效並無明顯差異，客觀反應率(ORR)分別為 63.9%及 68.4%，無疾病惡化存活期(PFS)中位數分別為 10.8 個月及 10.2 個月，整體存活期(OS)中位數分別為 17.3 個月及 18.2 個月，同意擴增給付範圍於二線治療。
2. 廠商同意調降健保支付價，Tafinlar 75mg 由每錠 703 元調降至每錠 636 元、50mg 由每錠 520 元調整至每錠 470 元，Mekinist 2mg 由每錠 2,813 元調整至每錠 2,545 元、0.5mg 由每錠 781 元調整至每錠 707 元，惟仍有部分財務衝擊，請健保署再與廠商協商至達無財務衝擊為目標。
3. 給付規定：修訂藥品給付定 9.91.Dabrafenib(如 Tafinlar)、Trametinib(如 Mekinist)如附表 10。

第15案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 rt-PA 成分藥品（如 Actilyse）之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5 小時」內使用案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 考量台灣、美國、歐洲等國家相關學會臨床指引皆已建議急性缺血性腦中風發作 4.5 小時內可使用 rt-PA 治療，同意擴增本藥品之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5 小時」內使用，併同修正附表二-C「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」之收案條件及排除條件，並以現行健保支付價 50mg 為每支 18,272 元，20mg 為每支 8,248 元調降至十國藥價最低價(比利時)50mg 每支 15,445 元，20mg 每支 7,627 元為目標。
2. 給付規定:修訂藥品給付規定 2.1.2.2. rt-PA(如 Actilyse Inj)如附表 11。

第16案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Enspryng 120mg for SC Injection (satralizumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 泛視神經脊髓炎(NMOSD)為罕見疾病，病人常因疾病復發，而導致神經損傷和失能。過去預防 NMOSD 疾病復發的藥物僅有口服類固醇及免疫抑制劑。依據 SAKuraSky 和 SAKuraStar 臨床試驗，使用 satralizumab 之 4 年追蹤報告，療效為降低 NMOSD 70%至 90%復發率，且無嚴重不良反應，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(德國)核予每支 330,252 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支 175,261 元。為降低給付後對健保財務衝擊，當整體治療 NMOSD 藥品費用超過限量額度時，由兩家廠商共同分擔協議之返還金額。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)如附表 12。

第17案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg (inebilizumab)

納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為一種抗 CD19 的 IgG1 單株抗體，用於治療抗水通道蛋白 4 (AQP4) 抗體陽性的泛視神經脊髓炎之成年病人，與健保收載中之藥品 satralizumab 作用機轉雖不同，但適用的病人族群類似，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(德國)核予每支 686,384 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支 275,000 元。為降低給付後對健保財務衝擊，當整體治療 NMOSD 藥品費用超過限量額度時，由兩家廠商共同分擔協議之返還金額。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)如附表 12。

第18案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 取消給付暨修訂人工淚液之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 Tears naturale 之藥品類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，因全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 11 條第 1 項第 2 款規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍，故同意取消 Tears naturale 之健保支付價。
2. 依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會建議修訂人工淚液之藥品給付規定內容，另案提藥品專家諮詢會議討論。

五、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

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 26 項西藥(含 1 項生物相似性藥品)、5 項中藥（單方 4 項、複方 1 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)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 1 案之(2)報告內容

決定：本次報告 55 項西藥、1 項中藥（單方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 4 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議將治療中重度過敏性鼻炎劑之已收載成分複方新藥 Dufanas Nasal Spray (azelastine/fluticasone propionate) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為 azelastine/fluticasone 成分之複方製劑，臨床價值相近於已收載各單方品項，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品屬複方製劑，臨床上可以取代單用類固醇鼻噴劑併用抗組織胺製劑之使用，有其方便性及節省藥費，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準新藥核價原則，採單一主成分同廠牌單方 fluticasone 成分藥品 Flunase Aqueous Nasal Spray 50mcg/dose, 120 Dose(健保代碼 AC59738423，每瓶 152 元)核算藥價為每瓶 152 元。
3. 給付規定：考量本複方藥品可提升患者的用藥順從性及方便性，不訂定藥品給付規定。

第2案：有藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計2案。

(1)有關 HTR 結果建議修訂含 dronedarone 成分（如 Multaq）及含 amiodarone 成分藥品（如 Cordarone）給付規定案。（撤案）

(2)有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品（如 Lorviqua）之給付範圍於「ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之無腦部轉移者」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品第一線治療根據樞紐試驗 RCT-CROWN 試驗顯示，lorlatinib 相較於 crizotinib，可顯著改善 PFS(中位數：尚未達到 vs. 9.3 個月，HR 0.28)，第二線治療，根據2項第II期單臂試驗顯示，lorlatinib 用於經至少一種 crizotinib 以外之ALK 抑制劑治療惡化的病人，ORR 分別為39.6%及47.6%。
2. 廠商願意調整本藥品100mg 健保支付價至十國藥價最低價(法國)為4,117元，25mg由1,256元調整至1,029元(4,117/4=1,029)，並重新簽訂藥品給付協議，另提出兩項藥品降價方案，包括調整 Campto 100mg 健保支付價，由每錠2,504元調降至1,677元及 Vizimpro 15mg、30mg、45mg 健保支付價，由每錠1,128元降至936元，還款至無財務衝擊，同意修訂給付規定。
3. 本案藥品倘擴增於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療，應比照其他 ALK 陽性第一線藥物，共同分攤 ALK 檢驗費用。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)、9.50.Crizotinib (如 Xalkori)、9.59.Ceritinib(如 Zykadia)、9.60.Alectinib(如 Alecensa)、9.82.Brigitinib (如 Alunbrig)如附表13。

(3)有關「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 晚期 STS 合併骨轉移病人使用 pazopanib 治療仍有延長 PFS 的效果，目前的健保給付規定和臨床證據並不相符，同意 pazopanib 用於軟組織肉瘤的給付規定刪除「須排除具有骨轉移」。
2. 廠商願意調整 Votrient 健保支付價，由每粒 569 元調降至 509 元以達無財務衝擊，同意修訂給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.41.Pazopanib(如 Votrient)如附表 14。

第3案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高青光眼藥品 Acetazolamide Tablets 250mg "VPP" (acetazolamide) (健保代碼 AB03389100) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：本成分藥品 acetazolamide 主要用於青光眼及水腫、癲癇之輔助治療，建議列為特殊品項，不過因為有 4 家廠商供應，其他兩家(總占率 5 成)為人人藥廠生產，似無缺藥之虞，爰暫不調整健保支付價。

第4案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗腫瘤用藥 Doxor 1yo injection 10 mg (doxorubicin) (健保代碼 AA36418229) 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為凍晶注射劑，目前收載共有 4 種凍晶製劑，本藥品若短缺，也可由注射劑提供相同的療效，已敷臨床使用。
2. 因本藥品有可替代品，且未相對便宜，不符合特殊藥品定義，爰維持

現行健保支付價。

第5案：有關「美達特有限公司」建議將幫助氣管插管及與人工呼吸器協調之專案進口藥品「Cisatral 2mg/mL solution for injection/infusion」以每支 73 元納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品係因用以鬆弛骨骼肌藥品 cisatracurium 注射劑型短缺，經食品藥物管理署核准專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，本署核算之參考成本價為 73 元，廠商建議價為 75 元，依參考成本價核予每支 73 元。另本藥品藥價已於 112 年 7 月 1 日生效，並核予 1 年給付於 113 年 7 月 1 日停止給付。
3. 考量同分組藥品亦有不敷成本情形，為避免缺藥，爰列為特殊藥品，同分組品項一同調整。

六、 散會（下午 3 時）

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自 112 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1) 1. 病患須符合以下診斷條件：(112/8/1) (1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1) I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查	3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、○/○/1) 1. 限用於 (1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2) 對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1、○/○/1) I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。 Ⅲ. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1、112/8/1) 2. 符合 migalastat hydrochloride 藥品給付條件者，須先經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²) 方可使用本類藥品。(112/8/1) 3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1) 4. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減	(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。 (3)具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) (4)無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。(○/○/1) (5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²) 之法布瑞氏症病人。 2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
量治療由主治醫師決定之。 (108/5/1、112/8/1) 5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(112/8/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (112/8/1) (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (112/8/1) (6)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常施打藥物 (112/8/1) (7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (112/8/1) 6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：	慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、○/○/1) 3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(○/○/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (○/○/1) (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (○/○/1) (6)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常施打藥物 (○/○/1) (7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (○/○/1) 4. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
(1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗）。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電	(1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗）。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚、左心室前壁厚、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁共振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁共振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁共振造影追蹤檢查。	圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚、左心室前壁厚、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁共振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁共振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁共振造影追蹤檢查。

備註：差異處以灰底標示

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1、○/○/1) 1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：	1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1) 1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：

修訂後給付規定	原給付規定
I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數$\leq$2，內容需至少出現1項肌肉相關異常： i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數$\leq$3，內容需包含下列各項： i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3. 排除條件：	I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數$\leq$2，內容需至少出現1項肌肉相關異常： i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數$\leq$3，內容需包含下列各項： i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3. 排除條件：

修訂後給付規定	原給付規定
(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： I . Onasemnogene abeparvovec 治療前。 II . Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： i . BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii . 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii . 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： I . 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適	(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： I . Onasemnogene abeparvovec 治療前。 II . Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： i . BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii . 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii . 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： I . 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適

修訂後給付規定	原給付規定
合療效評估工具，並判定評估結果： - i .CHOP INTEND。 - ii.HINE Section 2。 - iii.WHO motor milestones。 II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： - i .BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(○/○/1)： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但	合療效評估工具，並判定評估結果： - i .CHOP INTEND。 - ii.HINE Section 2。 - iii.WHO motor milestones。 II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： - i .BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以

修訂後給付規定	原給付規定
未達每天 12 小時，且連續 30 天。<u>(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形)</u> (○/○/1) (3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。<u>(註：上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)</u> (○/○/1) (4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分者，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。<u>(註：評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)</u> (○/○/1) i . BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩	上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。 (3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。 (4)倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。 i . BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩

修訂後給付規定	原給付規定
歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥ 30 秒、獨自站立≥ 10 秒或獨自行走≥ 5 步)，不得有退化。<u>(註：當年度 2 次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)</u> (○/○/1) 6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。	歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥ 30 秒或獨自站立≥ 10 秒或獨自行走≥ 5 步)，不得有退化。 6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自112年8月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 <u>112/8/1</u>)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(7) (略) (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。 II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。 III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1) IV. 未曾進行肝臟移植。 V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請	9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(7) (略) (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。 II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。 III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1) IV. 未曾進行肝臟移植。 V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條

修訂後給付規定	原給付規定
條件者。(109/4/1) (9)略 <u>2. 晚期肝細胞癌第一線用藥</u> <u>(112/8/1):</u> <u>(1) 限atezolizumab與bevacizumab</u> <u>(限使用Avastin、Zirabev、</u> <u>Alymsys、Onbevzi) 併用，適用於</u> <u>治療未曾接受全身性療法之轉</u> <u>移性或無法手術切除且不適合局</u> <u>部治療或局部治療失敗之Child-</u> <u>Pugh A class晚期肝細胞癌成人</u> <u>患者，並符合下列條件之一：</u> <u>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴</u> <u>結侵犯）。</u> <u>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈</u> <u>或侵犯左/右靜脈第一或第二分</u> <u>支）。</u> <u>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療</u> <u>(Transcatheter arterial</u> <u>chemo embolization,</u> <u>T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者</u> <u>於12個月內≥3次局部治療之紀</u> <u>錄。</u> <u>(2) 須排除有以下任一情形：</u> <u>I. 曾接受器官移植。</u> <u>II. 正在接受免疫抑制藥物治療。</u> <u>III. 有上消化道出血之疑慮且未接受</u> <u>完全治療（須有半年內之內視鏡</u> <u>評估報告）。</u> <u>(3) 與sorafenib、lenvatinib僅得擇</u>	件者。(109/4/1) (9)略

修訂後給付規定	原給付規定																				
<u>一使用，不得互換。</u> <u>(4)atezolizumab與bevacizumab併用</u> <u>治療失敗後，不得申請使用</u> <u>regorafenib或ramucirumab。</u> 3. 使用條件 (1)~(2) (略) (3)病人之生物標記表現：除 avelumab外，依個別藥品使用其 對應之第三等級體外診斷醫療器 材(class III IVD)所檢測之PD- L1表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、 <u>112/8/1</u>) <table><tr><td>給付範圍</td><td><u>pembrolizumab</u> (略)</td><td><u>nivolumab</u> (略)</td><td><u>atezolizumab</u> (略)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td></tr></table> (4)每位病人每個適應症限給付一種 免疫檢查點抑制劑且不得互換， 治療期間亦不可合併申報該適應 症之標靶藥物 (<u>atezolizumab與</u> <u>bevacizumab併用於晚期肝細胞癌</u> <u>第一線用藥除外</u>)，無效後或給 付時程期滿後則不再給付該適應 症相關之標靶藥物。(108/4/1、 <u>111/6/1、112/8/1</u>) (5)給付時程期限：自初次處方用藥	給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (略)	<u>nivolumab</u> (略)	<u>atezolizumab</u> (略)	(略)	(略)	(略)	(略)	晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	<u>2. 使用條件</u> (1)~(2) (略) (3)病人之生物標記表現：除 avelumab外，依個別藥品使用其 對應之第三等級體外診斷醫療器 材(class III IVD)所檢測之PD- L1表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1) <table><tr><td>給付範圍</td><td><u>pembrolizumab</u> (略)</td><td><u>nivolumab</u> (略)</td><td><u>atezolizumab</u> (略)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table> (4)每位病人每個適應症限給付一種 免疫檢查點抑制劑且不得互換， 治療期間亦不可合併申報該適應 症之標靶藥物，無效後或給付時 程期滿後則不再給付該適應症相 關之標靶藥物。(108/4/1、 <u>111/6/1</u>) (5)給付時程期限：自初次處方用藥	給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (略)	<u>nivolumab</u> (略)	<u>atezolizumab</u> (略)	(略)	(略)	(略)	(略)
給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (略)	<u>nivolumab</u> (略)	<u>atezolizumab</u> (略)																		
(略)	(略)	(略)	(略)																		
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告																		
給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (略)	<u>nivolumab</u> (略)	<u>atezolizumab</u> (略)																		
(略)	(略)	(略)	(略)																		

修訂後給付規定	原給付規定
日起算2年。(109/4/1、109/11/1) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1) (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1) III. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明	日起算2年。(109/4/1、109/11/1) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1) (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1) III. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(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

修訂後給付規定	原給付規定
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。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。 VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 VIII. 其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列	以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。 VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 VIII. 其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列

修訂後給付規定	原給付規定
原則申請續用：(109/4/1、109/11/1) I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審核定日起 24 週期限者，不得申請續用。 IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。 (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不	原則申請續用：(109/4/1、109/11/1) I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審核定日起 24 週期限者，不得申請續用。 IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。 (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(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。 備註：上述影像檢查之給付範圍不

修訂後給付規定	原給付規定
包括正子造影(PET)。 III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV. 其他佐證病歷資料。 4. 登錄與結案作業：(109/11/1) (1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。	包括正子造影(PET)。 III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV. 其他佐證病歷資料。 3. 登錄與結案作業 (109/11/1) (1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. Tisagenlecleucel(如Kymriah)：(○ /○/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次 或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血 病 (ALL)，且需符合以下條件： (1)年齡25歲以下。 (2)為經過兩線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是 造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急 性淋巴性白血病，或是經需經過具有 骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確 認無法進行造血幹細胞移植之難治型B 細胞急性淋巴性白血病。 (3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全 符合以下條件： I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀 錄)。 II. 腎功能：腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。 III. 肝功能：ALT ≤ 5 x ULN且 bilirubin <2.5mg ; Gilbert- Meulengracht syndrome患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>VI. 心臟功能：左心室射出率 > 50%， 沒有心包膜積液，且過去一年無任何 重大心臟疾病。</u> <u>V. 肺功能：血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</u> <u>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復 發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。且需符合以下條 件：</u> <u>(1)經自體移植治療失敗，或需經過具有 骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確 認無法接受造血幹細胞移植者。</u> <u>(2)病人預期壽命至少3個月以上，且符合 以下條件：</u> <u>I. ECOG<2 (需有3次以上之醫療紀錄)。</u> <u>II. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET或 CT 的影像報告)。</u> <u>III. 腎功能：腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌 酸酐creatinine ≤1.5 x ULN。</u> <u>IV. 肝功能：ALT ≤ 5 x ULN且bilirubin <2.5mg ; Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。</u> <u>V. 心臟功能：左心室射出率 > 50%且過 去一年無任何重大心臟疾病(包含但 不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠 狀動脈繞道手術、中風)。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
VI. <u>肺功能:血氧 > 92% on room air</u> <u>(需有兩次以上的醫療紀錄)。</u> VII. <u>淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: ANC$\geq$1000/uL、ALC$\geq$100/uL、Hb$\geq$8.0 g/dL; Plt$\geq$50000/uL。</u> VIII. <u>於治療前兩年任何無自體免疫疾病。</u> IX. <u>無DLBCL之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限（申請時需要充分的傷口癒合）；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。</u> 3. <u>前述1、2項均須符合下列條件：</u> <u>(1)需證實癌細胞仍帶有CD19。</u> <u>(2)終身限給付1次療程，須於事審通過後6個月完成輸注。</u> <u>(3)病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。</u> <u>(4)病人不得有active hepatitis B or hepatitis C感染(評估和輸注 CAR-T時需為viral load undetectable)。</u> <u>(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。</u> <u>(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。</u> <u>(7)追蹤方式：依健保署公布要求之檢驗</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>項目與頻率執行。</u> <u>(8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。</u> <u>4. 執行醫師須完全符合下列資格：</u> <u>(1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u> <u>(2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。</u> <u>(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。</u> <u>5. 執行醫院須完全符合下列條件：</u> <u>(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。</u> <u>(2)每年平均需進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。</u> <u>(3)須建立 CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。</u> <u>(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。</u> <u>(5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>Tocilizumab。</u> <u>(6)細胞收集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。</u> <u>(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。</u> <u>6. 須經專家小組特殊審查核准後使用，並須檢附下列文件：</u> <u>(1)CAR-T多科團隊會議紀錄。</u> <u>(2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。</u> <u>(3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。</u>	

備註:劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、○/○/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應 症及藥品仿單內，單獨使用於下列患 者： (1)~(3) (略) (4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1、○/ ○/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌 尿道上皮癌成人患者，且需符合 下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade ≥2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學 治療失敗後疾病惡化的局部晚 期無法切除或轉移性泌尿道上 皮癌成人患者。 III. <u>限 avelumab 用於接受第一線含 鉑化學治療 4 至 6 個療程後，</u>	9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、 109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應 症及藥品仿單內，單獨使用於下列患 者： (1)~(3) (略) (4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌 尿道上皮癌成人患者，且需符合 下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade ≥2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學 治療失敗後疾病惡化的局部晚 期無法切除或轉移性泌尿道上 皮癌成人患者。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage III）或轉移性泌尿上皮癌（stage IV）成人患者之維持療法。（○/○/1）</u> (5)~(9)(略) 2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) 3. 使用條件 (1) 病人身體狀況良好($ECOG \leq 1$)。 (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件） III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1、<u>○/○/1</u>） i. 泌尿道上皮癌第一線用藥： eGFR>30mL/min/1.73m² 且 <60mL/min/1.73m²。 ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥： eGFR>30mL/min/1.73m²。 <u>iii. 泌尿道上皮癌維持治療（○/○/1）：</u> <u>eGFR>30mL/min/1.73m²。</u> iv. 其他癌別： Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。 (3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於<u>默克細胞癌</u>外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III	(5)~(9)(略) 2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) 3. 使用條件 (1) 病人身體狀況良好($ECOG \leq 1$)。 (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件） III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1） i. 泌尿道上皮癌第一線用藥： eGFR>30mL/min/1.73m² 且 <60mL/min/1.73m²。 ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥： eGFR>30mL/min/1.73m²。 <u>iii. 其他癌別：</u> Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。 (3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-

修訂後給付規定					原給付規定			
IVD)所檢測之PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、○/○/1)					L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)			
給付 範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263)	給付 範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
(略)	(略)	(略)	(略)	<u>本藥品 尚未給 付於此 適應症</u>	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>泌尿 道上 皮癌 維持 療法</u>	<u>本藥品 尚未給 付於此 適應症</u>	<u>本藥品 尚未給 付於此 適應症</u>	<u>本藥品 尚未給 付於此 適應症</u>	<u>TC≥25 %或 IC≥25 % (如 IC 占 腫瘤區 域超過 1%) 或 IC≥10 0% (如 IC 占 腫瘤區 域小於 1%)</u>	* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞 肺癌			
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞 肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9)(略) 4.(略)					(4)~(9)(略) 4.(略)			

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~3. 略 4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗	10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~3. 略 4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗

修訂後給付規定	原給付規定
不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>） (1) <u>ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT$\geq$ 2X) (○○○等則需 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT$\geq$ 2X))，且血清 HBV DNA$\geq$2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、<u>○/○/1</u>)</u> (2) <u>肝纖維化程度大於或等於 F2(○○○等則需肝纖維化程度大於或等於 F3)，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA$\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(110/3/1、<u>○/○/1</u>)</u> <u>註：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 F2 之定義為：(○/○</u>	不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1） (1) ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT$\geq$ 2X)，且血清 HBV DNA$\geq$2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1) (2) 肝纖維化程度大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA$\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(110/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>/1)</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描</u> <u>transient elastography</u> <u>(Fibroscan) ≥ 8Kpa 或</u> <u>Acoustic Radiation</u> <u>Force Impulse</u> <u>elastography (ARFI) ≥</u> <u>1.5。</u> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4)</u> <u>≥ 2.1，計算公式為</u> <u>[Age(years) × AST(U/L)]</u> <u>/ [Platelet</u> <u>count(10⁹/L) × √</u> <u>ALT(U/L)]。</u> 5.~7. 略	5.~7. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Isatuximab(如 Sarclisa)：(○/○/1)</u> 1. <u>限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用：</u> (1)<u>首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加$\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$25%。</u>	無

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 $\geq 2000 \text{ cells}/\mu\text{L}$ 。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣 (corrected serum calcium $> 11.0 \text{ mg/dL}$ 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血 (Hemoglobin 下降幅度 $\geq 2 \text{ gm/dL}$ 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化 (eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續

<u>使用。</u> <u>3. 每位病人終生限給付 26 次輸注。</u> <u>4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</u> <u>5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</u>	
9.78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1、○/○/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/4/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最	9.78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/4/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最

低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1) 4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) <u>6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(○/○/1)</u>	vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1) 4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)
9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG <	9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG <

2)及足夠腎功能($\text{CrCl} \geq 50$ ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2. 與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 ($\text{ECOG} < 2$) 者。 (○/○/1)

3. 需經事前審查核准後使用：
(109/2/1、112/4/1)

(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：
病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)

2)及足夠腎功能($\text{CrCl} \geq 50$ ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2. 需經事前審查核准後使用：
(109/2/1、112/4/1)

(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：
病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)

之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium >11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態); 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請

之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium >11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態); 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請

每次以 3 個療程為限。 (3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1) <u>4.</u> 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節 劑(immunomodulatory drugs)<u>或</u> <u>daratumumab</u> 併用。(109/2/1、 112/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>5.</u> 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之 病人，得經事前審查核准後，使用 至總療程上限（即終生 10 個療 程）或使用期間發生疾病惡化為 止。(112/4/1)	每次以 3 個療程為限。 (3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1) 3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節 劑(immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1) 4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之 病人，得經事前審查核准後，使用至 總療程上限（即終生 10 個療程）或 使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、○/○/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(略) 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(略) 3. <u>去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：(○/○/1)</u> <u>(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</u> <u>(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</u> <u>I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字</u>	9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(略) 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>號。</u> i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> II. <u>申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。</u> III. <u>再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</u> IV. <u>下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u> <u>(3)不得合併化療使用。</u> 4. Olaparib 每日最多使用4粒 (112/1/1、<u>○/○/1</u>)	3. Olaparib 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、 93/1/1、94/6/1、98/3/1、 98/5/1、100/8/1、107/2/1、 109/2/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~3. (略) 4. 使用於成人中風後之手臂或下肢 痙攣：(93/1/1、94/6/1、 98/3/1、100/8/1、109/2/1、 109/12/1、<u>○/○/1</u>) (1)限 <u>18</u> 歲以上，中風發生後，經 復健、輔具或藥物治療上肢至少 <u>3</u> 個月以上，下肢至少 3 個月以 上痙攣，影響其日常活動(如飲 食、衛生、穿衣等)者，痙攣程 度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活 動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣， 並排除臥床、肢體攣縮或關節固 定不可逆攣縮者。(94/6/1、 98/3/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) (2)~(6) (略) ◎附表三十五：成人中風後之手臂 或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請 治療效果評估表。(109/12/1)	1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、 93/1/1、94/6/1、98/3/1、 98/5/1、100/8/1、107/2/1、 109/2/1、109/12/1) 1. ~3. (略) 4. 使用於成人中風後之手臂或下肢 痙攣：(93/1/1、94/6/1、 98/3/1、100/8/1、109/2/1、 109/12/1) (1)限 <u>20</u> 歲以上，中風發生後，經 復健、輔具或藥物治療上肢至少 <u>6</u> 個月以上，下肢至少 3 個月以 上痙攣，影響其日常活動(如飲 食、衛生、穿衣等)者，痙攣程 度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活 動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣， 並排除臥床、肢體攣縮或關節固 定不可逆攣縮者。(94/6/1、 98/3/1、109/2/1) (2)~(6) (略) ◎附表三十五：成人中風後之手臂 或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請 治療效果評估表。(109/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist) : (110/3/1、○/○/1) <u>1. 黑色素瘤：</u> <u>(1) Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：(略)</u> <u>(2) Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：(略)</u> <u>(3) 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> <u>2. 非小細胞肺癌：(○/○/1)</u> <u>(1) Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第Ⅳ期)非小細胞肺癌成人病人。</u> <u>(2) 作為先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性(第Ⅳ期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療，使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑。</u>	9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist) : (110/3/1) <u>1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：(略)</u> <u>2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：(略)</u> <u>3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>

(3)須經事前審查核准後使用:

I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。

II. 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，若病情惡化即不得再次申請。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、 107/11/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限急性缺血性腦中風 <u>4.5</u> 小時 內使用。<u>(○/○/1)</u> 2. 使用醫院應具有神經內、外專 科醫師及加護病房或同等級之 設施。 3. 使用本藥品前，應先作病人腦 部電腦斷層或磁振造影檢查、 神經學檢查 (含 NIHSS)、心電 圖、胸部 X 光、凝血時間、凝 血酶原時間、肝腎功能及血 糖，並且必須符合「急性缺血 性腦中風之血栓溶解治療檢查 表」(請詳附表二-C) 之條件。 (107/11/1) 4. 醫院於病例發生後，於當月醫 療費用申報時，應填寫「全民 健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表 (急性缺血 性腦中風病患用)」(請詳附表 二-B)，並附注射前及 24 小 時、36 小時後之腦部電腦斷層 (或磁振造影檢查) 與 NIHSS。	2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、107/11/1) 1. 限急性缺血性腦中風 <u>三</u> 小時內 使用。 2. 使用醫院應具有神經內、外專 科醫師及加護病房或同等級之 設施。 3. 使用本藥品前，應先作病人腦 部電腦斷層或磁振造影檢查、 神經學檢查 (含 NIHSS)、心電 圖、胸部 X 光、凝血時間、凝 血酶原時間、肝腎功能及血 糖，並且必須符合「急性缺血 性腦中風之血栓溶解治療檢查 表」(請詳附表二-C) 之條件。 (107/11/1) 4. 醫院於病例發生後，於當月醫 療費用申報時，應填寫「全民 健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表 (急性缺血 性腦中風病患用)」(請詳附表 二-B)，並附注射前及 24 小 時、36 小時後之腦部電腦斷層 (或磁振造影檢查) 與 NIHSS。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

1、 收案條件（必須均為”是”）

是 否

- ☐ ☐ 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 4.5 小時內並已完成各項檢查。(○/○/1)
- ☐ ☐ 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
- ☐ ☐ 年齡在 18 歲以上。(107/11/1)

2、 排除條件（必須均為”否”）

是 否

- ☐ ☐ 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 4.5 小時或症狀發作時間不明。(○/○/1)
- ☐ ☐ 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。（例如 NIHSS<4 分）(104/11/1)
- ☐ ☐ 臨床（例如 NIHSS>25 分）及/或適當之影像術評估為嚴重之中風（電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化）。
- ☐ ☐ 中風發作時併發癲癇。
- ☐ ☐ 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
- ☐ ☐ 過去曾中風且合併糖尿病。
- ☐ ☐ 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- ☐ ☐ 血小板³<100,000/mm³。
- ☐ ☐ 活動性內出血。
- ☐ ☐ 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- ☐ ☐ 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
- ☐ ☐ 血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。
- ☐ ☐ 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
- ☐ ☐ 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR>1.3)。
- ☐ ☐ 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。

- ☐ ☐ 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- ☐ ☐ 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- ☐ ☐ 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- ☐ ☐ 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
- ☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- ☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。
- ☐ ☐ 細菌性心內膜炎，心包炎。
- ☐ ☐ 急性胰臟炎。
- ☐ ☐ 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。
- ☐ ☐ 動脈瘤，靜/動脈畸形。
- ☐ ☐ 易出血之腫瘤。
- ☐ ☐ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。
- ☐ ☐ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8. 2. ○. Satralizumab(如 Enspryng)、 inebilizumab(如 Uplizna)：(○/○ /1) 1. Satralizumab 限用於治療<u>泛視神經 脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)</u>之 12 歲 以上患者，另 inebilizumab 限用於 成人，且需同時符合下列條件： (1)<u>經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體 陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。</u> (2)<u>使用至少 3 個月免疫抑制療法 後，如口服皮質類固醇、 azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。</u> (3)<u>一年內曾發生二次以上需要救援 治療的復發患者，且須符合以下 條件(I + II + III 或 I + II + IV)</u> I. <u>有神經影像學(磁振造影)報告佐 證其發作</u> II. <u>發作時住院接受急性期治療</u> III. <u>發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數 增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</u> 【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量 表，針對神經功能的表現評估。 分數介於 0 至 10 分，0 分代表健 康無失能狀態，10 分代表死	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>亡。】</u> <u>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</u> <u>(4) 治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1) 限由神經科及眼科醫師開立處方。</u> <u>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</u> <u>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</u> <u>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值$\leq$6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</u> <u>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS$\geq$8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</u> <u>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、○/○/1) <u>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌</u> <u>第一線治療。(○/○/1)</u> <u>(1)須經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 每次申請事前審查之療程以三個月</u> <u>為限，每三個月需再次申請。</u> <u>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細</u> <u>胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以</u> <u>及符合本保險醫療服務給付項目及</u> <u>支付標準伴隨式診斷編號 30105B</u> <u>規定之 ALK 突變檢測報告。</u> <u>III. 再次申請時並需附上治療後相關</u> <u>臨床資料，如給藥 4 週後，需追</u> <u>蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢</u> <u>查評估療效，往後每 4 週做胸部</u> <u>X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作</u> <u>為評估藥效的影像（如胸部 X 光</u> <u>或電腦斷層），若病情惡化即不</u> <u>得再次申請。</u> <u>(2)Lorlatinib 與 alectinib、</u> <u>ceritinib、crizotinib、</u> <u>brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非</u> <u>小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇</u> <u>一使用，除因病人使用後，發生嚴</u> <u>重不良反應或耐受不良之情形外，</u> <u>不得互換。</u>	9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
2. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、○/○/1) (1) 須經事前審查核准後使用。 (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，若病情惡化即不得再次申請。	1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化<u>且併有腦部轉移</u>之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 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，若病情惡化即不得再次申請。
9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1) 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。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3) 再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療	9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1) 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。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3) 再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療

修訂後給付規定	原給付規定
效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查， 每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的 影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若 病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1、<u>○/○/1</u>) 4. Crizotinib 與 ceritinib、 alectinib、brigatinib、 <u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小 細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使 用，除因病人使用後，發生嚴重不良 反應或耐受不良之情形外，不得互 換。(108/7/1、108/12/1、 111/8/1、<u>○/○/1</u>) 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時， 僅得擇一使用，除因病人使用後，發 生嚴重不良反應或耐受不良之情形 外，不得互換。(110/7/1) 6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查， 每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的 影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若 病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1) 4. Crizotinib 與 ceritinib、 alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽 性之晚期非小細胞肺癌第一線治療 時，僅得擇一使用，除因病人使用 後，發生嚴重不良反應或耐受不良之 情形外，不得互換。(108/7/1、 108/12/1、111/8/1) 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時， 僅得擇一使用，除因病人使用後，發 生嚴重不良反應或耐受不良之情形 外，不得互換。(110/7/1) 6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)
9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以	9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以

修訂後給付規定	原給付規定
及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>3 個月</u> 需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、<u>○/○/1</u>) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib、<u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)	及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>隔 8 週</u> 需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1) 4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)
9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細	9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細

修訂後給付規定	原給付規定
胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。<u>(○/○/1)</u> 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、<u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。<u>(108/12/1、111/8/1、○/○/1)</u> 4. 每日最大劑量限 1200mg。<u>(108/12/1)</u>	胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。<u>(108/12/1、111/8/1)</u> 4. 每日最大劑量限 1200mg。<u>(108/12/1)</u>
9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。<u>(111/8/1)</u> (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報	9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。<u>(111/8/1)</u> (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報

修訂後給付規定	原給付規定
告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>3 個月</u> 需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。<u>(○/○/1)</u> (2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、<u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。<u>(○/○/1)</u> 2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1) 需經事前審查核准後使用。 (2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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，若病情惡化即不得再次申請。 3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。	告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 <u>8 週</u> 需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1) 需經事前審查核准後使用。 (2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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，若病情惡化即不得再次申請。 3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.41.Pazopanib (如 Votrient): (101/8/1、104/4/1、106/3/1、 110/12/1、<u>○/○/1</u>) 附表九之十三 1. 腎細胞癌：(略) 2. 軟組織肉瘤：(104/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)<u>或突起性表皮纖維惡性腫瘤</u>(dermatofibrosarcoma protuberance)的患者。 <u>(104/4/1、○/○/1)</u> (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)	9.41.Pazopanib (如 Votrient): (101/8/1、104/4/1、106/3/1、 110/12/1) 附表九之十三 1. 腎細胞癌：(略) 2. 軟組織肉瘤：(104/4/1) (1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)<u>、突起性表皮纖維惡性腫瘤</u>(dermatofibrosarcoma protuberance)<u>或具骨轉移</u>的患者。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之十三：全民健康保險使用抗癌藥品 pazopanib 申請表

申請類別：		☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 資料異動				受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：		
醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生日期		原受理編號 (申復時填用)		預定實施日期		
	代號			身分證 統一編號		科別		☐ 門診 ☐ 住院	病歷號碼		申請醫師 身分證號	
ICD-10代碼			疾病名稱					使用日期	年 月 日至 年 月 日			
申請藥品名稱		藥品健保代碼	申請類別		申請給付範圍		用法用量	申請數量	保險人核定欄			
			☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次申請		☐ 晚期軟組織肉瘤				☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符合不得併用二種此類藥物之適應症 ☐ 未附使用其他抗癌藥物耐受性不良或無效的證明。 ☐ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 ☐ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌、病理切片、細胞學檢查報告) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 其他：			
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。											
	保險人日期章戳											
醫事服務機構	醫院申請日期：年 月 日						承辦人		複核		科長	
	印信 文號：										審查醫師	
											決行	