

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 64 次會議紀錄

時間：112 年 10 月 19 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：簡瑞庭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏(朱文洋代)
李宏昌	李穀生(請假)	沈麗娟
林意筑(黃玫甄代)	邱建強	洪冠予(請假)
康熙洲	張克士	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄
陳志忠	陳恒德	陳昭姿(請假)
陳琦華	陳瑞瑛(林佩菽代)	黃俊傑(請假)
黃振國(上午李祥和代)	黃織芬(請假)	楊玉琦
楊文甫	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(張嘉興代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、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、王治元、
侯明鋒、陳建同、趙曉秋、張景瑞

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣感染症醫學會：黃建賢

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部疾病管制署：陳主慈、陳秋美、林福田、李政益、張景雲

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢、蔡舒涵、黃宇
嫻、李任儒、江宜霖、葉芝芸、黃柳禎

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、詹
孟樵

友霖生技醫藥股份有限公司到會報告討論提案第 2 案人員：蔡孟霖、黃春桐、
郭玟雯

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品(如 Evrysdi)之給付規定案。

說明：

1. 112 年 4 月 20 日藥物共同擬訂會議之附帶決議：目前部分醫院之恩慈用藥於生物操作櫃 (BSC) 中進行調配，請廠商提供更友善之包裝及調製套組並提出相關配套措施(例如：提出降價方案，以分攤藥事特殊調劑之費用)。
2. 經羅氏大藥廠股份有限公司表示，本藥品之仿單暨調配說明書未限制須於生物操作櫃 (BSC) 中調配，僅需在乾淨桌面上執行即可。另與中華民國藥師公會全國聯合會研議邀請社區藥局之專業人員協助調劑本藥品，讓居住距離較遠或離島的病患可於住家附近調劑。
3. 另國立臺灣大學醫學院附設醫院提出本藥品之仿單修正意見：
 - (1) 仿單中敘明本品需醫療人員調製以及泡製藥品時應戴手套，請釐清本品對於調製及操作者之毒性或致畸胎性。
 - (2) 調製用之純水定義及 79mL 量具之取得。
4. 綜上，請羅氏大藥廠股份有限公司依國立臺灣大學醫學院附設醫院建議，研議仿單修改。另請該公司周知保險醫事服務機構及中華民國藥師公會全國聯合會，若有居住距離較遠或離島的病患，可請住家附近之社區藥局之專業人員協助調劑本藥品。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品(如 Zolgensma 2×10^{13} vg/mL solution for infusion)之給付規定案。

說明：

1. 112 年 8 月 17 日藥物共同擬訂會議決議，「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。

2. 經查同意書簽署後，如有法定代理人異動，不影響同意書之效力。為避免新任代理人與原代理人意思表示不一致產生爭議情形，於病人同意書加列「施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書」，給付規定修訂如附表 1。
3. 另本署法律諮詢會議討論，同意書擬調整為「行政契約」方式執行，後續將研議其可行性後再提會報告。

決定：洽悉。

(三)本會議會議資料保密期限確認案。

說明：

1. 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 11 條規定，應公開本會議代表利益揭露聲明書、會議議程及併附之醫療科技評估報告、會議內容實錄。會議議程及醫療科技評估報告應於開會前 7 日對外公開；會議紀錄與會議內容實錄則於會議後公開。
2. 為避免影響健保給付建議案評估作業，本會議資料印製「機密資料 請勿外流」，以提醒與會代表，本於權利及義務應於「會議紀錄與會議內容實錄公開前」，不得與當事人或代表其利益之人為行政程序外之接觸，足生影響議案之討論。

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 8 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療與 β 型重型海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人新成分新藥 Reblozyl(luspatercept)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. 本藥品用於治療 β 型海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血成年病人，針對該疾病之現有治療為輸血合併排鐵劑，無其他替代治療選擇，而本藥品能顯著降低輸血負擔，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價中位數 Reblozyl 25mg 每支 54,773 元及 75mg 每支 162,450 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 25mg 每支 33,959 元及 75mg 每支 101,878 元。另參考廠商提出之藥物經濟學報告，本藥品之 ICER 值約新臺幣 435 萬元/QALY gained，然加拿大 CADTH 醫療科技組織建議 50,000 加幣(約新臺幣 1,144,263 元)/QALY gained 才符合效益，請健保署以此為目標與廠商進行協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4. ○. Luspatercept(如 Reblozyl)如附表 2。

附帶決議：

1. 參考加拿大 CADTH 醫療科技組織建議之終止治療條件為「若病人在接受最大治療劑量 9 週 (3 劑) 後仍無法達到治療反應，應終止接受本藥品治療。」，與本藥品修訂給付規定不同。
2. 請健保署於其他給付協議屆期後，依國內病患臨床治療反應結果重新檢討給付規定。

第2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 納入健保給付案。(廠商到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 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. 核價方式：同意依廠商到會報告建議價，核予健保支付價為每粒 22.5 元，以鼓勵國內廠商在台灣研發製造。
3. 為降低給付後對健保之財務衝擊，簽訂藥品其他協議並管控限量額度 4,000 萬元，超過限量額度部分，返還 100%。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑 (如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca) 如附表 3。

第3案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議擴增含 pembrolizumab 成分藥品用於「轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌」及建議擴增給付範圍於合併化療用於「鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」及「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1. 頭頸部鱗狀細胞癌部分：依據 KEYNOTE 048 第3期臨床試驗結果，本藥品單獨使用在頭頸部鱗狀細胞癌 PD-L1 表現 CPS \geq 20 病人較現行 EXTREME 標準治療(cetuximab+化療)，可以有效延長整體存活期(14.9 個月 vs. 10.8 個月)，反應持續時間(DOR)也優於現行標準治療(23.4 個月 vs. 4.2 個月)，同意擴增給付範圍。
2. 非小細胞肺癌部分：
 - (1) 本藥品擴增併用化療用於「非鱗狀非小細胞肺癌」，因人數眾多，財務衝擊高達 23 億元，暫不擴增給付範圍。
 - (2) 本藥品擴增併用化療用於「鱗狀非小細胞肺癌」，依據 Keynote 407 第3期臨床試驗結果，相較於安慰劑合併化療組，可延長存活期約 5.6 個月(17.2 個月 vs 11.6 個月)，特別在 PD-L1 TPS 1-49%族群有較好的 5 年存活率(20.6% vs. 7.6%)，同意擴增給付範圍。
3. 廠商願意調降 Keytruda 健保支付價，由每瓶 55,769 元調降至 49,334 元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內。
4. 綜上，同意擴增本藥品於「先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者(PD-L1 表現 CPS \geq 20)」及「併用化療於鱗狀非小細胞肺癌第一線治療(PD-L1 表現 TPS 1-49%)」。
5. 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)、9.2.Carboplatin(如 Paraplatin; Carboplatin inj)、9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑及 9.27.Cetuximab(如 Erbitux)如附表 4。

第4案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品併化學治療於擴散期小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：

1. 擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)是一高侵襲性且預後差的疾病，長期以來以傳統 etoposide 合併鉑類藥物的化學藥物來治療的預後極差，存活率極低。根據本藥品第三期隨機對照試驗(IMpower133)及後續追蹤，與 carboplatin 和 etoposide 併用，可延長整體存活期(OS)2 個月(12.3 個月 vs.10.3 個月)，下降死亡風險 30%，是 NCCN guideline Category 1 優先建議藥品組合，確有 unmet medical needs。
2. 廠商願意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，並同意由健保署就「小細胞肺癌」設定年度限量額度，以將財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，故同意擴增用於擴散期小細胞肺癌。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品進入健保，則共享同一限量額度。
3. 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)及 9.2. Carboplatin (如 Paraplatin；Carboplatin inj) 如附表 5。

第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)給付範圍於「有 NTRK 基因融合不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人」及「有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人(≥ 18 歲)病人」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. 本案藥品為不分癌別、具高度選擇的 TRK 融合蛋白抑制劑，可用於治療 NTRK 基因融合實體腫瘤，考量 NTRK 基因融合實體腫瘤屬罕見癌症，且廠商願意調降健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)，Vitrakvi 20mg/ml oral solution 調降至每瓶 53,597 元，Vitrakvi 100mg capsule 調降至 2,679 元，Vitrakvi 25mg capsule 調降至 669 元，並簽訂藥品給付協議管控年度限量總額，故同意擴增給付範圍於不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人，成人部分則給付於具實證明確之 13 種癌別。

2. 本案以暫時性支付擴增給付範圍，請廠商於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，作為重新檢討支付價格與給付條件之參考依據。
3. 給付規定：因使用人數具不確定性，建議給付規定草案 9.95.1.(3)參酌 3 大主要 HTA 組織建議，修訂為「沒有合適的替代治療選項（包括免疫檢查點抑制劑）」，修訂藥品給付規定 9.95.Larotrectinib（如 Vitrakvi）如附表 6。

第6案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)給付範圍於「慢性漸進性纖維化間質性肺病」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療慢性漸進性纖維化間質性肺病，根據本藥品樞紐試驗 INBUILD study，主要療效指標為每年用力肺活量（FVC）下降率，Ofev 與安慰劑相比，下降程度減少 57%，故有 unmet medical needs。
2. 廠商建議參考 2022 年國際臨床指引(An Office ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline)訂定藥品給付規定，較原先樞紐試驗 INBUILD study 更為嚴謹，且同意簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib（如 Ofev）如附表 7。

第7案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 palbociclib 成分藥品（如 Ibrance）及含 ribociclib 成分藥品（如 Kisqali）於停經前/正在停經婦女之轉移性乳癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品含 palbociclib 成分藥品(如 Ibrance)及含 ribociclib 成分藥品(如 Kisqali)為細胞週期蛋白依賴激酶(cyclin-dependent kinase ,CDK)4/6 抑制劑。
2. 依據 Ibrance 亞洲族群(韓國)執行之多中心臨床試驗(KCSG-BR15-10 trial)，Ibrance 試驗組(Ibrance 與芳香環轉化酶抑制劑 exemestane 併用治療)之疾病無惡化存活期中位數顯著優於對照組

(capecitabine)，20.1 個月 vs. 14.4 個月(HR=0.659，p=0.0235)；依據 KISQALI 第 3 期臨床試驗(MONALEESA-7)顯示，KISQALI 與目前標準內分泌治療(芳香環轉化酶抑制劑併用 goserelin)相比，第一線治療使用 ribociclib 併用芳香環轉化酶抑制劑及 goserelin 可顯著延長停經前/正在停經階段之晚期乳癌婦女之整體存活期(OS，ribociclib 未達到實驗終點中位數 vs. 標準治療 40.7 個月，HR=0.70，95%CI 0.50~0.98)，延長無惡化存活時間(PFS 27.5 個月 vs. 13.8 個月，HR=0.569，95%CI 0.436~0.743)。

3. 本案因有臨床急迫需求，倘廠商願意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，並同意本案藥品用於「停經前後之轉移性乳癌」設定年度限量額度，以讓財務衝擊在健保可負擔範圍內，則同意本案藥品擴增用於「停經前/正在停經婦女之轉移性乳癌」。
4. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.72.CDK 4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)如附表 8。

第8案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議擴增含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)給付範圍於微量殘留病灶 (MRD) 陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病症。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品第二期臨床試驗 (BLAST 試驗) 結果，在第一次完全緩解即接受 blinatumomab 藥物的病患，有 83%的病患可以達到微量殘留病灶陰性 (MRD-)，在無法進行第三期臨床試驗的情形下，以間接比較執行的研究(CADTH 報告)，比較使用本藥品及未使用本藥品治療之效益，結果顯示可能改善整體存活期 (42.9 個月 vs. 19.6 個月，HR 0.63；95%CI 0.43 to 0.93)，若僅計入可接受移植的病患其效果差距應會更大。
2. 廠商願意調降 Blincyto 健保支付價至十國藥價最低價 (澳洲) 每瓶 56,984 元，爰同意以暫時性支付擴增用於微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病做為橋接幹細胞移植之治療，並限定每位病人終生給付 56 支，並請廠商於擴增生效後 2 年內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以作為重新檢討支付價格與給付條件

之參考。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.64. Blinatumomab(如 Blincyto)及 9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa)如附表 9。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將眼科新成分新藥 Vabysmo solution for intravitreal injection(faricimab)納入健保給付於 wAMD、DME 及 PCV 範圍案。

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 faricimab 是一種人源化雙特異性免疫球蛋白 G1(IgG1)抗體，藉由抑制 VEGF-A 以及 Angiopoietin 2 (Ang-2)，進而降低血管的通透性和發炎、抑制病理性血管新生和恢復血管穩定性。依其臨床試驗，有效性及安全性均不劣於現行臨床治療藥物 aflibercept(Eylea)及 ranibizumab(Lucentis)，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。並比照現行新生血管抑制劑用於 wAMD、PCV 及 DME 之給付條件，均給付 14 支。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核予每支 18,230 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)如附表 10。
4. 考量健保醫療資源利用及臨床同治療地位新生血管抑制劑藥品支付價之合理性，請健保署另案辦理新生血管抑制劑 Eylea 比照本藥品支付價調整為每支 18,230 元，Lucentis 以 Eylea 調降幅度等比例調降為每支 17,938 元。

附帶決議：現行 anti-VEGF 給付規定於 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)及多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)兩項給付範圍，每次申請核予之支數為 8+3+3，總給付為 14 支，考量現行臨床治療方式採監測病人疾病活力，以 treat-and-extend 方式給藥，建議健保署就本藥品與同類 anti-VEGF 每次申請核予之支數另案研議其合理性。

第10案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本次廠商建議擴增 3 個給付範圍：

(1) 氣喘：

A. 查主要國際醫療科技評估組織之評估報告，加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 皆建議 12 歲以上須降價；另 6 歲至 11 歲部分，加拿大 CADTH 建議應降價 98%，澳洲 PBAC 無評估報告。

B. 考量目前健保給付於氣喘之 IL 抑制劑，Nucala 及 Fasenra 限用於 18 歲以上成人，臨床上 12 歲至 17 歲屬 unmet medical needs，爰同意擴增使用於 12 歲以上之氣喘。

(2) 6 歲以上未滿 12 歲之異位性皮膚炎：為減少擴增健保給付後之健保財務衝擊，故限制使用外用製劑治療 12 週無效，並經 1 種免疫抑制劑治療無效後，方可使用 Dupixent 治療。

(3) 慢性鼻竇炎合併鼻息肉：

A. 查主要國際醫療科技評估組織尚未有評估報告，相關經濟效益評估資料仍缺乏。

B. 本藥品在慢性鼻竇炎合併鼻息肉臨床上有需求，倘有足夠之經濟效益資料可供評估後再議。

2. 同意廠商建議調降本案藥品之健保支付價 4.5% 至每支 15,687 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.9.、13.17.、13.17.2.、附表三十二、附表三十二之一及附表三十二之二，如附表 11-1 及附表 11-2。

附帶決議：請健保署於本案藥品擴增給付後一年，評估使用狀況並提會報告。

第 11 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議調高 Inovelon Film-coated Tablets 400 mg 及「臺灣諾華股份有限公司」建議調高 Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg、5/160/12.5mg 等藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. Inovelon Film-coated Tablets 400 mg：

(1) 本藥品與其他鈉離子通道抑制性之抗癲癇藥物有不同之處，具獨特性，且對於有需要使用本藥控制癲癇發作者無其他取代藥物，同意

列為特殊藥品。

(2)核價方式：原依112年第三季檢討專利權期滿日於第二季之第二大類藥品調整後結果為52元，因廠商提出成本價為59元，及參考十國藥價最低價為56元，故建議以56元至59元與廠商議價。

2. Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg、10/160/25mg

(1)本藥品於國內仍有其他廠商及類似藥品，不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

(2)依112年第三季檢討專利權期滿日於第二季之第二大類藥品調整結果，「Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg」核予8.5元、「Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg」核予10元，同分組品項併同依112年8月15日公告之調整結果調整健保支付價。

第12案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」及「新瑞生物科技股份有限公司」建議調高失眠藥品 Dalmadorm Capsules 30mg (flurazepam)及 Lozepam Capsules 30mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1. Flurazepam 屬於長效型 benzodiazepines，吸收快速，onset 快(半小時內)，因活性代謝物半衰期長而有較長效的作用，適用隔天需要有鎮靜作用的病人，有助緩解白天的焦慮，兩家藥廠市占率大於7成，若斷藥，恐怕供貨不穩，同意將 flurazepam 藥品列為特殊藥品及提高藥價。

2. 核價方式：依據兩家廠商提供的成本資料，新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司之參考成本價為3.8元、新瑞生物科技股份有限公司為3.75元，經健保署與廠商議價後，同意支付價調高為3.75元，同分組品項併同調整。

第13案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高心血管藥品 Posintin Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 dipyridamole 為核醫檢查中，誘發心肌缺血之必備藥物，目前全國使用量不高(6,167 支/年)，但不可或缺，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：因廠商建議提高為 20 元，及參考成本價為每支 17.6 元，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 19.8 元供貨，爰同意支付價調高為 19.8 元，同分組品項併同調整。

第14案：有關將免疫抑制劑 tocilizumab (如 Actemra) 及 baricitinib (如 Olumiant) 擴增給付範圍於 COVID-19 重症病人案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 因 COVID-19 重症病人會危及生命，臨床上為 unmet medical need，同意擴增給付規定，並訂定給付條件。
2. 本案藥品擴增給付後之預算由一般服務「藥品及特材給付規定改變」項目預算支應。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4. ○.Tocilizumab(如 Actemra)及 8.2.4. ○.Baricitinib (Olumiant)如附表 12。

第15案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議將治療鬱血性心衰竭等相關適應症之新劑型新藥 Torsix injection (torsemide) 10mg/mL 之 2mL 及 5mL 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保業已收載相同藥理作用、類似結構藥品如 furosemide 及 bumetanide，可增加臨床用藥之選擇性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 本案藥品為 loop diuretics，依近期 TRANSFORM-HF 臨床試驗，本藥品效能與 furosemide 比較，在 primary outcomes (all-cause mortality: 26.1% vs. 26.2%, p=0.77)或 secondary outcomes (all-cause mortality or hospitalization : 47.3% vs. 49.3%, p=0.11)均無顯著差異。
3. 核價方式：以臨床療效及副作用相似之 Lasix 20mg solution for injection(furosemide, BC22840212, 每支 15 元)為核價參考品，採

療程劑量比例法核價，依藥效相等性換算原則 torsemide 20mg 對等於 furosemide 40mg，核予本藥品 2mL 品項每支為 30 元($15 \times 2 = 30$)，5mL 品項採規格量換算法，核予每支 67 元($30 \div 20 \times 50 \times 0.9 = 67$)。

4. 給付規定：按一般利尿劑使用通則，不須另訂給付規定。

第16案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Brukinsa Capsules 80mg (zanubrutinib)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. 本案藥品為 bruton tyrosine kinase(BTK)抑制劑，與健保現已收載 BTK 抑制劑藥品(ibrutinib/acalabrutinib)之價格較為便宜，對目前健保已給付的範圍會有節省效益，並可提供醫師與病人多一種用藥選擇。廠商提出用於「先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤成年病人」及「先前曾接受至少一種治療的華氏巨球蛋白血症 (Waldenstorm macroglobulinemia, WM)成年病人」之 2 適應症，願意以固定折扣方案簽訂藥品給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞士)核予每粒 1,359 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Zanubrutinib(如 Brukinsa)、9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)及 9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)如附表 13。

第17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" 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品已同意列為特殊品項，建議維持 2 家以上供應，同意提高藥價。
2. 核價方式：採參考成本價，製造總成本為 1.99 元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 2.98 元 [$1.99 \times (1+50\%) = 2.98$ 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 3.13 元 [$2.98 \times (1+0.05\%+5\%) = 3.13$ 元]

元，故核予每粒 3.13 元，並請廠商生產包裝鋁箔盒裝。同分組品併同調整。

第18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案。（撤案）

第19案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之「健保藥品政策改革方案」相關條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：對於鼓勵在臺製造新藥、鼓勵使用學名藥及生物相似性藥品，不宜由健保支應；另對於學名藥核價高於原開發廠藥價持保留態度，且認為與國際趨勢不符，且有助長藥價差及壓縮點值問題，後續將彙整共同擬訂會議代表意見，併同《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》部分條文修正草案簽報衛福部，俟部長核定後移請衛福部辦理通報行政院事宜。

四、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 13 項西藥、14 項中藥（單方 7 項、複方 7 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 72 項西藥、6 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 3 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

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」建議新成分新藥 Uritos Tablets

0.1mg(imidafenacin)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. 本案臨床療效與健保已收載治療膀胱過動症藥物療效類似，且副作用較少，安全性高，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Vesicare(solifenacin, BC24437100, 現行支付價每粒 7.5 元)為核價參考品，Vesicare 每日 1 粒，本藥品每日 2 粒，依療程劑量比例法核價本藥品每粒為 3.75 元 ($7.5 \div 2 = 3.75$)，另考量安全性加算 5%，核算本藥品之支付價為每粒 3.93 元 ($3.75 \times (1 + 5\%) = 3.93$)。
3. 給付規定：建議修訂給付規定 1.6.3. Tolterodine L-tartrate(如 Detrusitol); solifenacin succinate (如 Vesicare); mirabegron(如 Betmiga); imidafenacin(如 Uritos) 如附表 14。

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 5 案。

(1)修正全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫(下稱矯正計畫)，放寬疥瘡口服藥 ivermectin (如 Stromectol)給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因矯正機關屬特殊環境，易群聚感染，造成嚴重公衛問題。
2. 依據健保署建議，ivermectin 成分藥品給付規定加註「保險對象收容於矯正機關者，依據『全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫』辦理」，放寬皮膚專科醫師在矯正機關可以照相存證取代鏡檢。
3. 相關放寬疥瘡口服藥物增加之藥費財務衝擊，由前開計畫項下支應。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.16. Ivermectin(如 Stromectol)如附表 15。

(2)有關擬依仿單修訂含 dronedarone 成分(如 Multaq)之藥品給付規定案。

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. 依 dronedarone 仿單中禁忌及警語都刊載心衰竭應停止使用，配合臨床使用之實證資料，同意修訂 dronedarone 之給付規定，刪除「左心室射出率【LVEF】<40%」之文字。
2. 另考量並非所有心衰竭病人皆有住院病史，爰同意修訂 dronedarone 給付規定，將不得使用於有心衰竭住院診斷史病人之「住院」2 字刪除。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.10.1. Dronedarone (如 Multaq) 如附表 16。

(3)有關 HTR 結果建議修訂含 treprostinil 成分藥品(如 Remodulin)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. 治療原發性肺動脈高壓藥品中，以本藥品每人年度藥費最高約 487 萬元，為避免排擠其他罕病病人用藥權益，爰維持現行健保支付價，1 毫克/毫升：每支 39,915 元；5 毫克/毫升：每支 179,618 元。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.8.2.8. Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso) 如附表 17。

附帶決定：病友團體表示，修訂後之給付條件限制使用於疾病較為嚴重之病人，建議若連續 2 次通過續用審查，病情較為穩定後，可由原本每 24 週申請續用審查，延長為每年申請，此意見將納入後續評估參考。

(4)有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫製劑 brodalumab (如 Lumicef)擴增給付於乾癬性周邊關節炎做為第三線治療、新增使

用於僵直性脊椎炎及乾癱性脊椎病變案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因給付條件同其他生物製劑，故同意修訂給付規定如下：

(1) 擴增給付於乾癱性周邊關節炎作為第二線疾病治療藥物治療無效之第三線治療。

(2) 新增使用於僵直性脊椎炎。

(3) 新增使用於乾癱性脊椎病變。

2. 同意本案藥品之健保支付價調降為十國藥價最低價(法國)為 13,171 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4. 及 8.2.4.5. 如附表 18。

(5)有關「國立臺灣大學附設醫院」及「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂含 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑複方製劑(如 Steglujan、Glyxambi 及 Qtern)藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條規定，不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，不予給付，且本案係因 Steglujan 全球性停產且未來不再供應，屬特殊情形，不適合因此特例而修訂藥品給付規定，爰暫不修訂藥品給付規定。另本署後續將以函釋方式週知相關單位，原使用 Steglujan 治療之病人，於該藥品退出市場而影響病人藥物使用期間，得依臨床醫師專業判斷，以暫予開放使用同藥理機轉之複方製劑方式處理。

第3案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議調高過動症藥品 Methydur Sustained Release Capsules 22mg、33mg、44mg 等 3 品項之健保支付價格案。

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：

1. 本案藥品收載時係考量藥動學特色及臨床價值，符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定，得依市場交易價、成本計算法及參考核價參考品或治療類似品之十國藥價(且不高於中位價)，擇一訂定支付價格，故將研究開發成本以 20 年攤提計算，納入給付時以成本計算法核予每粒為 57 元/22mg、69 元/33mg、71 元/44mg。
2. 本案藥品迄今無國際藥價資料。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，特殊藥品之支付價格訂定原則，國內製造產品則依其製造成本(不含研發費用)加計管銷費用為上限價，依成本計算法各為每粒為 47.4 元/22mg、60 元/33mg、67 元/44mg，皆低於現行支付價 55 元/22mg、66 元/33mg、68 元/44mg。若以藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 44 次(109 年 6 月)會議決議，本案符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定，將研究開發成本以 20 年攤提計算，重新依成本計算法計算每顆為 57 元/22mg、69 元/33mg、71 元/44mg，爰同意維持現行支付價。
3. 有關首發新藥之健保支付價保護年限及研發成本是否納入藥價調整計算，後續將納入政策改革研擬措施。

第4案：有關「國光生物科技股份有限公司」建議調高預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED "KUO KWANG" 之健保支付價格案。

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. 破傷風類毒素業於 97 年認定為不可替代特殊藥品，現行健保已收載同劑型藥品代碼 X000176206、X000177206、KC01218206、X000220206 等 4 品項為 0.5mL/Amp，為單人份劑量，健保支付價為 84 元，符合臨床需要。
2. 本品項每瓶為 1mL，現行健保支付價為 66 元，可供應 2 劑，依仿單所載，經插入注射針吸取疫苗的瓶中疫苗，應當日使用完畢，當日未用完者，應丟棄不用。考量 1mL 包裝易造成浪費，每人限申報 0.5ml，並同意提高健保支付價為 160 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.6. 破傷風類毒素如附表 19。

第5案：有關「禾利行股份有限公司」建議調高治療疼痛藥品 Tramal Retard

100mg 之健保支付價格案。

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：本藥品為健保收載超過 15 年之第三大類(3B)藥品，現行健保收載同成分同劑型同含量計 3 個品項，支付價皆為 3.74 元，禾利行公司為研發廠僅占 15%，爰暫不調整健保支付價。

第6案：108 至 112 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：洽悉。

五、散會（下午 3 時 20 分）

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

(自 112 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion): (112/8/1、112/10/1)</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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：</p> <p>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≤ 2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常：</p> <p>i. 新生兒姿態異常。</p> <p>ii. 新生兒哭聲弱。</p>	<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion): (112/8/1)</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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：</p> <p>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≤ 2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常：</p> <p>i. 新生兒姿態異常。</p> <p>ii. 新生兒哭聲弱。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>iii. 新生兒肌張力低下。</p> <p>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</p> <p>i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。</p> <p>ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。</p> <p>(2)病歷摘要。</p> <p>(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</p> <p>I. BAYLEY-III(gross motor skills)。</p> <p>II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>3. 排除條件:</p> <p>(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度$< 95\%$。</p> <p>(2)經酵素免疫分析法檢測, 血液中 Anti-AAV9 抗體效價$> 1:50$。</p> <p>(3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者:</p> <p>(1)標準運動功能評估時機:</p> <p>I. Onasemnogene abeparvovec 治</p>	<p>iii. 新生兒肌張力低下。</p> <p>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</p> <p>i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。</p> <p>ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。</p> <p>(2)病歷摘要。</p> <p>(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</p> <p>I. BAYLEY-III(gross motor skills)。</p> <p>II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>3. 排除條件:</p> <p>(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度$< 95\%$。</p> <p>(2)經酵素免疫分析法檢測, 血液中 Anti-AAV9 抗體效價$> 1:50$。</p> <p>(3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者:</p> <p>(1)標準運動功能評估時機:</p> <p>I. Onasemnogene abeparvovec 治</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>療前。</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(2)標準運動功能評估判定者：</p> <p>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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</p>	<p>療前。</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(2)標準運動功能評估判定者：</p> <p>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>治療師執行。</p> <p>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</p> <p><u>(112/10/1)</u>：</p> <p>(1)存活。</p> <p>(2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天 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> <u>(112/10/1)</u></p> <p>(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> <u>(112/10/1)</u></p> <p>(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</p>	<p>治療師執行。</p> <p>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：</p> <p>(1)存活。</p> <p>(2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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> (112/10/1)</p> <p>i .BAYLEY- III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(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> (112/10/1)</p> <p>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。</p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</p> <p>8. <u>使用本藥品需檢具病患同意書</u> (附表三十七) (112/10/1)。</p>	<p>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。</p> <p>i .BAYLEY- III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十七-全民健康保險保險對象使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑同意書

病歷號碼：___

茲證明保險對象__年齡__

出生日期__年__月__日

身分證號：___

地址：_____

保險對象法定代理人代本人同意使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該基因療法製劑後每4個月回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續10年，並同意衛生福利部中央健康保險署蒐集運用相關醫療資訊，作為後續給付效益評估。如未遵守前揭同意事項，健保將不予給付後續治療SMA相關用藥。

確認經由__醫院__醫師詳細告知以上內容

為慎重計，特立此同意書。施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書。

保險對象之法定代理人：__身分證號：___

(未成年人需經法定代理人之同意)

日期：民國__年__月__日

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. <u>○. Luspatercept (如 Reblozyl) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限經衛生福利部國民健康署認定之</u> <u>重型海洋性貧血，且用於治療與 β</u> <u>型「重型」海洋性貧血相關的輸血</u> <u>依賴性貧血的成年病人。</u></p> <p>2. <u>病人需要常規輸血，且須符合下列 2</u> <u>個條件：</u></p> <p><u>(1)在接受本藥品治療前 24 週內需</u> <u>要輸注 24 個紅血球(RBC)單位。</u></p> <p><u>(2)在接受本藥品治療前 24 週內沒有</u> <u>超過 35 天的無輸血期。</u></p> <p>3. <u>限由血液病專科醫師處方。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用，每 24 週</u> <u>評估一次，具治療反應定義如下：</u></p> <p><u>(1)治療 24 週後，與治療前的 24 週</u> <u>相比，RBC 輸血量較基礎值降低</u> <u>$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>(2)在每 24 週治療中，能維持「RBC</u> <u>輸血量較基礎值降低$\geq 50\%$」的反</u> <u>應。</u></p> <p>5. <u>最大劑量不得超過 1.25 mg/kg (或</u> <u>總劑量 120 毫克)。</u></p> <p>6. <u>停藥條件：若接受本藥品最大劑量</u> <u>治療 24 週後仍未達到治療反應，則</u> <u>應停藥。</u></p>	無

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 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
<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑 (如 Vytorin、Atozet、Cretrol、<u>Tonvasca</u>)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p>	<p>2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑 (如 Vytorin、Atozet、Cretrol)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1)：</p> <p>1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症 (HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p>

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 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、112/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：<u>(108/4/1、109/11/1、○/○/1)</u></p> <p><u>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(○/○/1)</u></p> <p><u>II. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、○/○/1)</u></p> <p><u>III. 本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)</u></p> <p>(6)~(9) (略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適</p>	<p>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、112/10/1)：<u>○/○/1</u>)</p> <p>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</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌：</p> <p>先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。<u>(109/11/1)</u></p> <p>(6)~(9) (略)</p>

應症及藥品仿單內，併用其他藥品

於下列患者：(○/○/1)

(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥：

(112/8/1、112/10/1)

I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab

併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1)

i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

i. 曾接受器官移植。

ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。

iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥

(112/8/1、112/10/1):

(1) 限 atezolizumab 與 bevacizumab

併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1)

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

(2) 須排除有以下任一情形：

I. 曾接受器官移植。

II. 正在接受免疫抑制藥物治療。

III. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

(3) 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

(4) atezolizumab 與 bevacizumab 併

用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

(2) 限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(○/○

/1)

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：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、112/8/1、112/10/1、○/○/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS ≥ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	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
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2)(略)

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，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、112/8/1、112/10/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

<p>9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : <u>(84/7/1、○/○/1)</u></p> <p>限</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 卵巢癌患者。 2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3. <u>與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 	<p>9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :</p> <p>限</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 卵巢癌患者。 2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。
<p>9. 5. Paclitaxel 成分劑 : (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑 : (108/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3. <u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 4. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline) 	<p>9. 5. Paclitaxel 成分劑 : (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1)</p> <p>9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑 : (108/11/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗

<p>失敗的轉移性乳癌患者。 (91/4/1、94/1/1)</p> <p><u>5.</u>腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p><u>6.</u>卡波西氏肉瘤第二線用藥。 (88/11/1)</p> <p>9.5.2. Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(略)</p>	<p>的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)</p> <p><u>4.</u>腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p><u>5.</u>卡波西氏肉瘤第二線用藥。 (88/11/1)</p> <p>9.5.2. Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(略)</p>
<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.~2. (略)</p> <p><u>3.</u>頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p><u>(3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○/○/1)</u></p>	<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1)</p> <p>1.~2. (略)</p> <p><u>3.</u>頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p>

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
<p>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、112/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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</p> <p>(1)~(9)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥：</u> (112/8/1、112/10/1)</p> <p><u>I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</u>(112/8/1、112/10/1)</p> <p><u>i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u></p> <p><u>ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</u></p>	<p>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、112/10/1)：<u>○/○/1</u></p> <p>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</p> <p>(1)~(9)(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)：</p> <p><u>(1)限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</u>(112/8/1、112/10/1)</p> <p><u>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u></p> <p><u>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</u></p> <p><u>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療</u></p>

iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療
(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

- i. 曾接受器官移植。
- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
- iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

(2) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。

(○/○/1)

3. 使用條件

(1)~(2)(略)

(3) 病人之生物標記表現：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、112/8/1、112/10/1、○/○/1)

(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

(2) 須排除有以下任一情形：

- I. 曾接受器官移植。
- II. 正在接受免疫抑制藥物治療。
- III. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

(3) 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

(4) atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2)(略)

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，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、112/8/1、

					112/10/1)				
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	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					
小細胞肺癌(併用化療)	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	本藥品尚未給付於此適應症					
(餘略)					(餘略)				
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)				
9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : <u>(84/7/1、○/○/1)</u>					9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :				
限					限				
1. 卵巢癌患者。					1. 卵巢癌患者。				
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。					2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。				
3. <u>與atezolizumab及etoposide併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u>									
<u>(○/○/1)</u>									

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) 具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</p> <p>(2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</p> <p>(3) 沒有合適的替代治療選項<u>(包含免疫檢查點抑制劑)</u>。</p> <p>2. 前述 1. 之兒童(未滿 18 歲)病人，<u>除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>3. 前述 1. 之成人(≥18 歲)病人，<u>包括之適應症有：(○/○/1)</u></p> <p>(1) 非小細胞肺癌： I. <u>不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。</u></p>	<p>9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1)</p> <p>1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤<u>兒童(未滿18歲)</u>病人，並應符合以下<u>五項</u>條件：</p> <p>(1) 具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</p> <p>(2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</p> <p>(3) 沒有合適的替代治療選項，<u>或於治療後發生疾病惡化病人。</u></p> <p>(4) 下列適應症之一： I. <u>嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。</u> II. <u>先天性中胚層腎瘤。</u> III. <u>分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。</u> IV. <u>唾液腺分泌性癌。</u> V. <u>甲狀腺癌。</u> VI. <u>膠質細胞瘤。</u> VII. <u>軟組織肉瘤。</u></p> <p>(5) 前項適應症第 II 至 VII 須為曾接受<u>一線治療後無效或復發的病人。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。</u></p> <p><u>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌患者。</u></p> <p><u>IV. 先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。</u></p> <p><u>(2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。</u></p> <p><u>(3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。</u></p> <p><u>(4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。</u></p> <p><u>(5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)甲狀腺癌。</u></p> <p><u>(6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第 3-4 級)。</u></p> <p><u>(7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。</u></p> <p><u>(8)軟組織肉瘤: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。</u></p> <p><u>(9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。</u></p> <p><u>(10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。</u></p> <p><u>(11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。</u></p> <p><u>(12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(1)每次申請之療程以12週為限。</p> <p>(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3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，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p> <p>I. 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。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(1)每次申請之療程以12週為限。</p> <p>(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3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，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p> <p>I. 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。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 特發性肺纖維化:(略)</p> <p>2. Nintedanib 用於全身性硬化症有關之間質性肺病:需符合下列所有條件(110/6/1) (略)</p> <p>3. <u>Nintedanib (如 Ofev) 用於慢性漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD):</u> <u>需符合下列所有條件:(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像及檢查報告, 證實具有肺部纖維化且侵犯至少 10%肺野 (lung field), 並符合間質性肺病之診斷。</u></p> <p>(2) <u>經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合慢性漸進性纖維化間質性肺病 (Chronic fibrosing interstitial lung diseases with a progressive phenotype, PF-ILD) 之疾病進展定義 (請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。</u>須符合肺功能惡化, 且伴隨</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1)</p> <p>1. 特發性肺纖維化:(略)</p> <p>2. <u>Nintedanib(如 Ofev)</u>用於全身性硬化症有關之間質性肺病:需符合下列所有條件(110/6/1) (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>呼吸症狀惡化或 HRCT 肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件(a)用力肺活量 (Forced vital capacity, FVC) 預測值之絕對值降低\geq5%或 (b) DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 預測值之絕對值降低\geq10%。</u></p> <p><u>(3)起始治療條件：病人的 FVC 為預測值之 45~80%且 DLCO 為預估值之 30~80%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀（如呼吸困難、喘或咳嗽等）。</u></p> <p><u>(4)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人的用力肺活量 FVC 預測值持續年下降 10%絕對值或以上，則進入 12 週的緩衝期 (grace period)，這段期間可先給予續用，緩衝期後，再測之 FVC 預測值 (%) 與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應停止用藥。</u></p> <p><u>(5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送評估資料再次申請。</u></p>	

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 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. <u>用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：</u>(109/10/1、110/5/1、110/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (110/10/1)</p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。 (110/10/1)</p> <p>(5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)</p> <p>I. 年齡滿 55 歲。</p> <p>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</p> <p>III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</p> <p>2. <u>用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須</u></p>	<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1)</p> <p>1. <u>做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：</u>(109/10/1、110/5/1、110/10/1)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為<u>強陽性</u>：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (110/10/1)</p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。 (110/10/1)</p> <p>(5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)</p> <p>I. 年齡滿 55 歲。</p> <p>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</p> <p>III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</u></p> <p><u>(2)HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p><u>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p><u>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p> <p>4. 使用限制：</p> <p>(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</p> <p>5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至<u>總療程（即終生 24 個月）或總療程期間疾病惡化為止</u>，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、○/○/1)</p> <p>6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p>	<p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p> <p>3. 使用限制：</p> <p>(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，<u>惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止</u>，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p> <p>4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p>

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 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月○日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)</p> <p>3. 用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)符合以下任一條件：</p> <p>I. <u>初次治療 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一</u></p>	<p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>次完全緩解，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。</u></p> <p><u>II. 第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於 5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。</u></p> <p><u>(2) 需為計畫進行造血幹細胞移植者。</u></p> <p><u>(3) 偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達 10^{-3} (0.1%)，可用 qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。</u></p> <p><u>(4) 不得與酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。</u></p> <p><u>(5) 若使用 blinatumomab 後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。</u></p> <p><u>(6)每位病人限給付 2 療程 (56 支)。</u></p> <p>4. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>5. <u>病人已依前述第 3 項獲得給付治療者，不得再申請前述之第 1、2 項給付治療。(○/○/1)</u></p>	<p>3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p>
<p>9. 73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</p> <p>2. 上述成人病患如具費城染色體陽性 (Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</p> <p>3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、</p>	<p>9. 73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1)</p> <p>1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</p> <p>2. 上述成人病患如具費城染色體陽性 (Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</p> <p>3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>ponatinib) 等併用。</p> <p><u>5. 病人若已依達完全緩解但仍有殘餘疾病(MRD)之條件取得 blinatumomab 給付同意並接受治療後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。(○/○/1)</u></p>	<p>ponatinib) 等併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、○/○/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(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。</p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Anti-VEGF</u> 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(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。</p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或</p>

<p>(DME、CRVO 及 BRVO 除外)、或 verteporfin(PCV 除外)。另 <u>faricimab</u> 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、○/○/1)</p> <p>6. (略)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(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、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. ~III. (略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>II. ~IV. (略)</p> <p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物 (<u>faricimab、ranibizumab、aflibercept</u> 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)。申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃</p>	<p>verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. (略)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(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、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. ~III. (略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>II. ~IV. (略)</p> <p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$</p>
--	--

<p>斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。 (109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>之相關資料。(109/3/1)</p>
<p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p>	<p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p>
<p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p>	<p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p>
<p>VII. ~IX. (略)</p>	<p>VII. ~IX. (略)</p>
<p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)</p>	<p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)</p>
<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p>	<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p>
<p>II. ~ III. (略)</p>	<p>II. ~ III. (略)</p>
<p>(4)~(6)(略)</p>	<p>(4)~(6)(略)</p>

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 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drug

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.9. Dupilumab (如 Dupixent) : (○/○/1)</p> <p>1. 限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球表現型的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma) 之 12 歲以上病人，且需符合下列各項條件：</p> <p>(1) 須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。</p> <p>(2) 投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL。</p> <p>(3) 病人已使用最適切的標準療法。</p> <p>(4) 18 歲以上病人過去 6 個月、12 歲以上至未滿 18 歲過去 1 至 3 個月，持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。</p> <p>(5) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>3. 使用頻率：</u></p> <p><u>(1) 口服皮質類固醇依賴型的氣喘，或合併有中度至重度異位性皮膚炎，或合併有慢性鼻竇炎合併鼻息肉：起始劑量為600 mg(300 mg 注射兩劑)，接著以300 mg 每2週注射一次。</u></p> <p><u>(2) 其他病人為起始劑量為400 mg(200 mg 注射兩劑)，接著以200 mg 每2週注射一次。</u></p> <p><u>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</u></p> <p><u>5. 不得併用其他治療氣喘之生物製劑。</u></p> <p><u>備註：</u></p> <p><u>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</u></p> <p><u>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、 111/8/1、112/4/1、112/6/1、 112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>13.17.1. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) (○/○/1) (12 歲以 上病人治療部分)</u></p> <p>1. ~7. 略 ◎附表三十二：略 ◎附表三十二之一：略</p> <p><u>13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent) : (○/○/1) (6 歲以 上未滿 12 歲兒童治療部分)</u></p> <p>1. <u>限皮膚科專科醫師，或具兒童 過敏免疫風濕專長之兒科專科 醫師處方。</u></p> <p>2. <u>限用於經外用藥物及一種全身 性免疫抑制劑治療無效(需治療 3個月完整療程，得合併他院就 診病歷)，且適合以全身性療法 治療之全身慢性中重度之異位 性皮膚炎患者。</u></p>	<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、112/8/1)</p> <p>1. ~7. 略 ◎附表三十二：略 ◎附表三十二之一：略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1) <u>所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且符合 Eczema area severity index (EASI) \geq 16 及 Investigator' s Global Assessment (IGA) \geq 3。</u></p> <p><u>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</u></p> <p>(2) <u>所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</u></p> <p><u>I. 治療必須包括中效強度 (medium potency)或中效強度以上之外用類固醇 (topical corticosteroid)，及外用鈣調磷酸酶抑制劑 (topical calcineurin inhibitor)，規律使用達 12 週。</u></p> <p><u>II. 治療必須包括以下三種系統性(全身性)治療至少一種，包括 methotrexate、</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>azathioprine、cyclosporin，且可與前開外用藥物合併使用。</u></p> <p><u>III. 若臨床上使用上述外用藥物發生皮膚萎縮或感染，得停止使用外用藥物，惟須於病歷中詳述說明。</u></p> <p><u>IV. 前開免疫抑制劑之劑量：Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能異常、白血球低下、高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症。</u></p> <p><u>V. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u></p> <p><u>(2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u></p> <p><u>(3)使用劑量：</u></p> <p><u>I. 體重 15 公斤以上至未滿 30 公斤：起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩劑），接著以 300mg 隔 4 週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p><u>II. 體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg（限 200mg 注射兩劑），接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p><u>III. 體重 60 公斤以上：起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>劑），接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p><u>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u></p> <p>4. <u>需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：寄生蟲（蠕蟲）感染。</u></p> <p>5. <u>如果發生下列現象應停止治療：</u></p> <p><u>(1)不良事件，包括：</u></p> <p><u>I. 惡性腫瘤。</u></p> <p><u>II. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</u></p> <p><u>(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。</u></p> <p>6. <u>暫緩續用之相關規定：</u></p> <p><u>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI ≤16 者。</u></p> <p><u>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI ≥16</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</u></p> <p>◎<u>附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】</u> <u>(108/12/1、○/○/1)</u></p> <p>◎<u>附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表</u> <u>(109/8/1、111/8/1、○/○/1)</u></p> <p>◎<u>附表三十二之二：全民健康保險6歲以上未滿12歲病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表</u> <u>(○/○/1)</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積 (Area)：合併總面積佔體表% _____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

8歲以上病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/Ex coriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭/頸	(+	+)	+))	×	× 0.1	
Trunk 軀幹	(+	+)	+))	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+	+)	+))	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+	+)	+))	×	× 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

EASI = 0.1 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (頭部%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (軀幹%) + 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (上肢%) + 0.4 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (下肢%)

未滿8歲病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/Ex coriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭/頸	(+	+)	+))	×	× 0.2	
Trunk 軀幹	(+	+)	+))	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+	+)	+))	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+	+)	+))	×	× 0.3	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

EASI = 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (頭部%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (軀幹%) + 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (上肢%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) × (下肢%)

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

- 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
- 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
 - 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重: kg)

	使用劑量	使用時間	停用 <u>或減量</u> 理由
Azathioprine (體重: <u> </u> kg)	<u> </u> mg/day	<u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日至 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	
Methotrexate	<u> </u> mg/week	<u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日至 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	
Cyclosporin (體重: <u> </u> kg)	<u> </u> mg/day	<u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日至 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日	

- 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。
- 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

3. 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
4. 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

$$\begin{aligned}
 \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\
 &= _
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (__ + __ + __ + __) * __ + \\
 & 0.3 * (__ + __ + __ + __) * __ + \\
 & 0.2 * (__ + __ + __ + __) * __ + \\
 & 0.4 * (__ + __ + __ + __) * __ \\
 & = ______
 \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 16 。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. 再次申請時，符合下列條件之一：

i. 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

是
 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

是
 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

是
 否

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

符合「需暫緩續用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%
--	--

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表三十二之二：全民健康保險 6 歲以上未滿 12 歲兒童

異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(治療需3個月的完整療程)之全身慢性中重度之異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)

符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且「Investigator' s Global Assessment (IGA) ≥ 3 」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少3個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

外用藥物及全身性免疫抑制劑之名稱、使用期間、劑量及停用或減量理由(病人目前體重：__ kg)

	藥品名稱	使用劑量	使用期間	停用或減量理由
Topical corticosteroid		-	__年__月__日至 __年__月__日	
Topical calcineurin inhibitor		-	__年__月__日至 __年__月__日	
全身性免疫抑制劑			__年__月__日至 __年__月__日	

患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

1. 符合全身慢性中重度之異位性皮膚炎 (檢附至少3個月病歷影本，得合併它院就診病歷)。

2. 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數 [Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

8歲以上兒童：

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ &= _ \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ &\quad 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ &= _ \end{aligned}$$

未滿8歲兒童：

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ & = _ \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ & = _ \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

3. Investigator's Global Assessment (IGA) ≥ 3。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

符合至少有 EASI ≥ 50%復發或 EASI ≥ 16。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. 再次申請時，符合下列條件之一：

i. 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. 上次治療至今病歷影本(至多附3個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	__mg/ __週	__年__月__日至 __年__月__日	
	__mg/ __週	__年__月__日至 __年__月__日	
	__mg/ __週	__年__月__日至 __年__月__日	

符合「需排除或停止使用之情形」

是

否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

是

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

<input type="checkbox"/> 否	
<input type="checkbox"/> 符合「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

「藥品給付規定」修訂對照表

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
<p><u>8.2.4.○.Tocilizumab(如 Actemra)：(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件：</u></p> <p><u>(1) 住院成年病人。</u></p> <p><u>(2) 與 dexamethasone 合併使用於嚴重肺炎以上(未使用吸氧治療下 $SpO_2 \leq 94\%$；需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器、使用機械式呼吸器或使用體外膜氧合器葉克膜/ECMO)之患者。</u></p> <p><u>或與 dexamethasone 及 remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 $SpO_2 \leq 94\%$、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之患者。</u></p> <p><u>2. 劑量 8mg/kg，單次靜脈注射，最大劑量 800mg。</u></p>	無
<p><u>8.2.4.○.Baricitinib (Olumiant)：</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件：</u></p> <p><u>(1) 住院成年病人。</u></p> <p><u>(2) 與 dexamethasone 及 remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 $SpO_2 \leq 94\%$、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之患者。</u></p>	無

<p>2. <u>每日劑量口服 4mg，使用 14 天或至出院。</u></p> <p>3. <u>排除懷孕婦女。</u></p>	
---	--

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
<p>9. <u>○. Zanubrutinib(如 Brukinsa) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p><u>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</u></p> <p><u>(3) 每位病人限給付 20 個月。</u></p> <p><u>(4) 每日至多處方 4 粒。</u></p> <p><u>(5) Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u></p> <p>2. <u>單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 病患須具下列至少 3 種條件：</u></p> <p>I. <u>年齡 > 65 歲。</u></p> <p>II. <u>血紅素計數 ≤ 11g/dL</u></p> <p>III. <u>血小板計數 ≤ 100×10⁹/L。</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>IV. <u>$\beta 2$-microglobulin</u>>3mg/L。</p> <p>V. <u>免疫球蛋白 IgM</u>>7g/dL。</p> <p>(2)<u>需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p>(3)<u>若疾病進展，則必須停止使用。</u></p> <p>(4)<u>每位病人限給付 20 個月。</u></p> <p>(5)<u>每日至多處方 4 粒。</u></p>	
<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以<u>4</u>個月為限，之後每<u>3</u>個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1)</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>(5)<u>Zanubrutinib、ibrutinib 及 Acalabrutinib 僅能擇一使用僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受</u></p>	<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以<u>四</u>個月為限，之後每<u>三</u>個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1)</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>(5)Ibrutinib 和 acalabrutinib <u>二</u>者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on</p>	<p>者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5)每日至多處方 3 粒。</p>	<p>Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5)每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p> <p>(5)<u>Zanubrutinib、ibrutinib</u> 及 acalabrutinib 僅能擇一使用僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。<u>(○/○/1)</u></p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋</p>	<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p> <p>(5)<u>Acalabrutinib</u> 和 <u>ibrutinib</u> <u>兩者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>巴球性白血病(CLL)成年患者。</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p>	<p>淋巴球性白血病(CLL)成年患者。</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>1. 6. 3. Tolterodine L-tartrate (如 Detrusitol) ; solifenacin succinate (如 Vesicare) ; mirabegron (如 Betmiga) ; <u>imidafenacin(如 Uritos)</u>:(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列診斷標準條件之一者：</p> <p>(1)頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。</p> <p>(2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。</p> <p>(3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。</p> <p>2. 不宜使用本類藥品者：</p> <p>(1)小兒夜尿。</p> <p>(2)單純性應力性尿失禁。</p> <p>(3)膀胱逼尿肌無反射 (detrusor areflexia) 或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。</p>	<p>1. 6. 3. Tolterodine L-tartrate (如 Detrusitol) ; solifenacin succinate (如 Vesicare) ; mirabegron (如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)</p> <p>1. 限符合下列診斷標準條件之一者：</p> <p>(1)頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。</p> <p>(2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。</p> <p>(3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。</p> <p>2. 不宜使用本類藥品者：</p> <p>(1)小兒夜尿。</p> <p>(2)單純性應力性尿失禁。</p> <p>(3)膀胱逼尿肌無反射 (detrusor areflexia) 或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。</p>

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 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.16. Ivermectin (如 Stromectol) : (107/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。</p> <p>2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。</p> <p><u>3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。</u> (<u>○/○/1</u>)</p>	<p>13.16. Ivermectin (如 Stromectol) : (107/8/1)</p> <p>1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。</p> <p>2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>2.10. 抗心律不整劑 Antiarrhythmics (100/8/1、<u>111/2/1</u>、○/○/1)</p> <p>2.10.1. Dronedarone (如 Multaq) (100/8/1、<u>111/2/1</u>、○/○/1)</p> <p>1. Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律 (sinus hythm) 狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：</p> <p>(1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動 (AF) 或心房撲動(AFL)之病患； <u>(111/2/1)</u></p> <p>(2)65 歲以上未滿 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者 (例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑\geq50mm)。<u>(111/2/1、○/○/1)</u></p> <p>2. 不得使用於有心衰竭診斷史病人。 (<u>111/2/1</u>、○/○/1)</p>	<p>2.10. 抗心律不整劑 Antiarrhythmics (100/8/1)</p> <p>2.10.1. Dronedarone (如 Multaq) (100/8/1)</p> <p>1. Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險<u>(111/2/1)</u>：</p> <p>(1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動 (AF) 或心房撲動(AFL)之病患；</p> <p>(2)65 歲以上未滿 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者 (例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑\geq50mm <u>或左心室射出率【LVEF】$<$40%</u>)。</p> <p>2. 不得使用於有心衰竭<u>住院</u>診斷史病人。</p>

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
<p>2. 8. 2. 8. Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class III 症狀。</p> <p>2. 注射劑：限用於特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)，<u>並符合下列條件：</u> (112/3/1、<u>○/○/1</u>) <u>WHO 功能性分級第 III 級且非屬於 high risk 病人，須先經 iloprost 吸入劑或口服 ambrisentan、bosentan、macitentan、sildenafil、riociguat 或 selexipag 治療反應不佳或有禁忌症或有實證顯示疾病快速惡化或預後不佳。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請以 24 週為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。</u> (109/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>2. 8. 2. 8. Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1、112/3/1)</p> <p>1. 吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class III 症狀。</p> <p>2. 注射劑：限用於特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)。(112/3/1)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; <u>brodalumab (如 Lumicef)</u> (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1、112/4/1、○ /○/1) : 用於僵直性脊椎炎治療 部分</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(5)略 (6) <u>Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週 投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(○/○/1)</u></p> <p>5~7. 略.</p> <p>◎附表二十一之一~二十一之二：略</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1、112/4/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(5)略</p> <p>5~7. 略.</p> <p>◎附表二十一之一~二十一之二：略</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ;</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ;</p>

etanercept (如 Enbrel) ;
golimumab (如 Simponi) ;
ustekinumab (如 Stelara) ;
secukinumab (如 Cosentyx) ;
ixekizumab (如 Taltz) ;
tofacitinib (如 Xeljanz) ;
certolizumab(如 Cimzia) ;
brodalumab(如 Lumicef) ;
guselkumab(如 Tremfya) ;
upadacitinib(如 Rinvoq)

(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、105/10/1、
107/1/1、109/3/1、109/6/1、
109/8/1、109/9/1、110/7/1)

(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、105/10/1、
107/1/1、109/3/1、109/6/1、
109/8/1、109/9/1、110/7/1、
111/3/1、111/5/1、111/9/1、
112/3/1、112/4/1、○/○/1) :

用於活動性乾癬性關節炎—乾癬
性周邊關節炎治療部分

1. ~3. (4)i. 略

ii. 疾病修飾治療藥物中

sulfasalazine、methotrexate
(MTX)、cyclosporine 為第一線
藥物，leflunomide 為第二線藥
物，第一線疾病修飾類藥物治
療無效，應先經 leflunomide
治療 3 個月無效後，方可使用
腫瘤壞死因子抑制劑或

etanercept (如 Enbrel) ;
golimumab (如 Simponi) ;
ustekinumab (如 Stelara) ;
secukinumab (如 Cosentyx) ;
ixekizumab (如 Taltz) ;
tofacitinib (如 Xeljanz) ;
certolizumab(如 Cimzia) ;
brodalumab(如 Lumicef) ;
guselkumab(如 Tremfya) ;
upadacitinib(如 Rinvoq)

(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、105/10/1、
107/1/1、109/3/1、109/6/1、
109/8/1、109/9/1、110/7/1)

(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、105/10/1、
107/1/1、109/3/1、109/6/1、
109/8/1、109/9/1、110/7/1、
111/3/1、111/5/1、111/9/1、
112/3/1、112/4/1) : 用於活動性

乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節
炎治療部分

1. ~3. (4)i. 略

ii. 疾病修飾治療藥物中

sulfasalazine、methotrexate
(MTX)、cyclosporine 為第一線
藥物，leflunomide 為第二線藥
物，第一線疾病修飾類藥物治
療無效，應先經 leflunomide
治療 3 個月無效後，方可使用
腫瘤壞死因子抑制劑或

secukinumab 150mg、
ixekizumab 或 tofacitinib 或
upadacitinib 或 brodalumab 作
為第三線治療。(107/1/1、
109/6/1、112/3/1、112/4/1、
○/○/1)

iii. 略

(5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用
於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如
etanercept、adalimumab 或
certolizumab 等)、
secukinumab、ixekizumab、
tofacitinib、upadacitinib 或
brodalumab 治療，但未達療效，
或無法耐受的活動性乾癬性關節
炎。申請初次治療者，應檢附曾
經使用抗腫瘤壞死因子、
secukinumab、tofacitinib、
ixekizumab、upadacitinib 或
brodalumab 之用藥結果，包括種
類、劑量、治療前後 PsARC 評估
及副作用報告等資料，並宜記錄
患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若
HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV
DNA)。(105/10/1、107/1/1、
109/3/1、109/6/1、111/3/1、
111/5/1、111/9/1、112/4/1、○
/○/1)

4.~7. 略

◎附表二十二之一~二十二之五：略

◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

secukinumab 150mg、
ixekizumab 或 tofacitinib 或
upadacitinib 作為第三線治
療。(107/1/1、109/6/1、
112/3/1、112/4/1)

iii. 略

(5) Ustekinumab、brodalumab 及
guselkumab 限用於曾經接受抗腫
瘤壞死因子(如 etanercept、
adalimumab 或 certolizumab
等)、secukinumab、
ixekizumab、tofacitinib 或
upadacitinib 治療，但未達療
效，或無法耐受的活動性乾癬性
關節炎。申請初次治療者，應檢
附曾經使用抗腫瘤壞死因子、
secukinumab、tofacitinib、
ixekizumab 或 upadacitinib 之
用藥結果，包括種類、劑量、治
療前後 PsARC 評估及副作用報告
等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及
Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為
陽性，宜加作 HBV DNA)。
(105/10/1、107/1/1、
109/3/1、109/6/1、111/3/1、
111/5/1、111/9/1、112/4/1)

4.~7. 略

◎附表二十二之一~二十二之六：略

◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

<p>性周邊關節炎使用 ustekinumab/ guselkumab 申請表(○.○.1 更新)</p>	<p>性周邊關節炎使用 ustekinumab/<u>brodalumab</u>/guselkumab 申請表 (112.1.31 更新)</p>
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; <u>brodalumab</u> (如 <u>Lumicef</u>) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 <u>brodalumab</u> 作為第二線治療 : (107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) ~(6)略</p> <p>4. ~7. 略</p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 作為第二線治療 : (107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1)</p> <p>(1) ~(6)略</p> <p>4. ~7. 略</p>

<p><u>8. Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>9. 療效評估與繼續使用：略</u></p> <p><u>10. 需排除使用情形：略</u></p> <p><u>11. 需停止治療情形：略</u></p> <p>◎附表二十二之四：略</p> <p>◎附表二十二之五：略</p>	<p><u>8. 療效評估與繼續使用：略</u></p> <p><u>9. 需排除使用情形：略</u></p> <p><u>10. 需停止治療情形：略</u></p> <p>◎附表二十二之四：略</p> <p>◎附表二十二之五：略</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab 申請表

(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 未達療效
療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二
項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項
惡化。

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

Etanercept _____ mg/ week	Secukinumab _____ mg/ four weeks
Adalimumab _____ mg/ two weeks	Ixekizumab _____ mg/ four weeks
Golimumab _____ mg/ month	Tofacitinib _____ mg/次 次/ day
Certolizumab _____ mg/ weeks	Brodalumab _____ mg/ two weeks

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

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 療法無法耐受 (請
檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____ mg/ month 引起之不良事件：

Certolizumab _____ mg/ weeks 引起之不良事件：

Secukinumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Brodalumab _____ mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/ guselkumab 申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估： 療效定義：初次申請後，Ustekinumab 及 guselkumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。 <input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。 註：改善之定義請參照給付規定	
無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 ustekinumab/ guselkumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月1日生效)

附表 19

修訂後給付規定	原給付規定
<u>8.1.6. 破傷風類毒素</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定