

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 65 次會議紀錄

時 間：112 年 12 月 21 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（下午 1 時 30 分至 3 時 20 分黃育文組長代）

紀 錄：陳珏如

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
黃玫甄(黃淑萍代)	邱建強	洪冠予
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
陳琦華	林佩菽	黃俊傑(請假)
黃振國(上午李祥和代)	黃織芬	楊玉琦
楊文甫	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、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、謝銘鈞、賴瓊慧、

李克仁、黃俊升、蔡呈芳、張景瑞、林錫勳、尤香玉

台灣社區醫院協會：周貝珊

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：賴珮芳、王如初

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴育賢、賴美祁

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴曉、張惠萍、許明慈、杜

安琇

台灣諾華股份有限公司到會報告討論提案第 1 案人員：何肇基、羅柏青、鄭詩

穎

輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告討論提案第 4 案人員：王復德、陳宜君、巫衍達

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案。

說明：考量免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備為少數，且為常規給付作業，建議本項解除追蹤。

決定：洽悉。

(二)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 10 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「台灣諾華股份有限公司」再次建議擴增含 dabrafenib 成分藥品(如 Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品(如 Mekinist)之給付範圍於「BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌」案。(廠商到會報告)

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 BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌第 IV 期病患，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。
2. 廠商同意調降健保支付價，Tafinlar 75mg 調降至每錠 636 元，低於十國藥價最低價(澳洲)1,278 元、Tafinlar 50mg 調降至每錠 470 元，低於十國藥價最低價(澳洲)855 元、Mekinist 2mg 調降至每錠 2,545 元，低於十國藥價最低價(瑞典)3,871 元及 Mekinist 0.5mg 調降至每錠 707 元，低於十國藥價最低價(瑞典)971 元。考量國際上及我國的治療指引，已將本案藥品定為 BRAF V600E 突變之之晚期非小細胞肺癌首選，同意以廠商建議價核予 Tafinlar 75mg 每錠 636 元、Tafinlar

50mg 每錠 470 元、Mekinist 2mg 每錠 2,545 元，及 Mekinist 0.5mg 每錠 707 元，並擴增於非小細胞肺癌第IV期之二線治療。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.91.Dabrafenib(如 Tafinlar)、Trametinib(如 Mekinist)如附表 1。

第2案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)之給付範圍於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)為罕見的原發性全身性血管炎，長期疾病嚴重影響心臟、肺臟、神經系統和腎臟等，預後較差且死亡率較高，目前尚無適當和有效之藥品，本案藥品在臨床實務上有其 unmet medical need。
2. 本案藥品同意擴增給付於 18 歲以上 EGPA 病人，並調降健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)每支 29,165 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○.Mepolizumab(如 Nucala)如附表 2。

第3案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)給付範圍於「晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」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. 非鱗狀非小細胞肺癌部分，目前健保給付於具 EGFR 基因突變肺腺癌第一線用藥，包括 erlotinib、afatinib、gefitinib、dacomitinib 和 osimertinib，其中 dacomitinib 適用於 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變且無腦轉移之病人，本案藥品合併 erlotinib 用於 Exon 21 L858R 點突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌，可提供病患多一個用藥選擇；卵巢上皮細胞癌、腹膜癌及輸卵管癌部分，本案藥品合併化療用於第一線治療，可延長存活期及無惡化存活期。

2. 廠商願意調降Avastin健保支付價，由每瓶8,324元調降至6,450元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意擴增給付範圍。
3. 若同成分之其他廠牌藥品廠商同意支付價格至少等比例調降，則亦同意擴增於相同適應症之給付範圍。
4. 另本案藥品現行給付於「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」之給付規定為「每次申請事前審查之療程以16週為限」，惟仿單所載用法為每3週一次，爰一併修改為「每次申請事前審查之療程以15週為限」。
5. 給付規定：本案藥品用於非鱗狀非小細胞肺癌之臨床使用劑量為7.5mg/kg，為利事前審查作業，於給付規定一併明定，修訂藥品給付規定9.37.Bevacizumab(如Avastin)、9.24.Gefitinib(如Iressa)、9.29.Erlotinib(如Tarceva)、9.45.Afatinib(如Giotrif)及9.85.Olaparib(如Lynparza)如附表3。

第4案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議調高抗感染藥品Tazocin(piperacillin, tazobactam)之健保支付價格案。(廠商到會報告)

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，為臨床上重要的抗生素，惟目前健保收載同成分、同劑型、同規格量計10品項，請健保署詢問其他學名藥廠商供貨情形，及是否能補足Tazocin退出健保之供應量。
2. 因輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告中有提到Febrile neutropenia病人接受piperacillin/tazobactam治療，原廠Tazocin較不會造成GM test(麴黴菌感染檢驗)偽陽性問題，請健保署將該公司報告函請衛生福利部食品藥物管理署確認是否涉藥品療效不等。
3. 待上述資料疑慮齊全後再議。

第5案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗感染藥品Clincin Inj. "N.K." 150mg/mL (clindamycin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 clindamycin 對於厭氣菌等具有感受性菌株所引起之感染症有其臨床使用之重要性，目前僅國內二家廠商供藥，本廠商占率 75%，同意列為特殊藥品及提高支付價。
2. 核價方式：廠商建議提高為 25 元，及參考成本價為每支 20.1 元，經與廠商議價，廠商同意以 21 元供貨，因此同意支付價調高為每支 21 元，同分組品項併同調整。

第6案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議調高狂犬病暴露後預防藥品 Verorab powder and solvent for suspension for injection(inactivated rabies virus 2.5 IU)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：

1. 本藥品係給付於暴露後預防之滅活狂犬病疫苗 (inactivated rabies virus) 注射劑，考量增加臨床治療選擇及本會議第 63 次會議 (112 年 8 月) 將狂犬病免疫球蛋白注射劑 (rabies immune globulin) 列為不可替代特殊藥品，同意滅活狂犬病疫苗列為不可替代特殊藥品並調高支付價格。
2. 核價方式：參考成本價，因同分組藥品每月申報金額小於等於五十萬元，單位進口總成本加計 50%管銷費用後為 1,212.39 元 $[808.26 \times (1+50\%)]$ ，又因本藥品有藥物許可證，加計繳納預防接種受害救濟基金 1.5 元及營業稅 5%後，調高支付價格為每支 1,274 元 $[1212.39 \times (1+5\%)+1.5]$ 。

第7案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL, 100mL/bot (atomoxetine)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 現行健保已給付用於治療注意力缺損 / 過動症之品項為 methylphenidate 和 atomoxetine，又 atomoxetine 目前僅有錠劑和膠

囊劑，本案藥品為 atomoxetine 不同劑型之藥品，屬為新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的病人另一種治療選擇，故同意納入給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法。同成分研發廠 Strattera 10mg、18mg、25mg、40mg、60mg 之健保支付價均為每粒 58 元，以醫令申報量最高之 Strattera 25mg Hard capsules(BC24516100)為核價參考品，核價參考品每日最多使用 2 粒，本案藥品每日維持劑量約 1.2mg/kg/day，以 40 公斤孩童約 50mg/day 估計，8 天需使用 1 瓶，核算本藥品為每瓶 928 元($58 \times 2 \times 8 = 928$)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydrur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）如附表 4。

第8案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)」新成分新藥 Vyndamax soft capsules 61mg (tafamidis) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)目前臨床尚無適當的治療藥物，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數每粒 13,347 元核價，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒 7,240 元，且依廠商所提還款方案，簽訂 3 年藥品給付協議，以降低健保財務衝擊。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2. ○. Tafamidis（如 Vyndamax）如附表 5。
4. 本案藥品屬暫時性列項支付，考量成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)盛行率具不確定性，請廠商於本藥品納入給付後 1 個月內提交療效評估計畫，並於給付 2 年

後應提出台灣及其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘未依限期交付資料則停止給付。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 obinutuzumab 成分藥品（如 Gazyva）給付範圍於「CD20 陽性慢性淋巴球性白血病（CLL）」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. 依據本案藥品樞紐試驗 CLL-11 trial 結果顯示，obinutuzumab + chlorambucil 相較於 rituximab + chlorambucil 有較佳的 PFS(28.9 個月 vs. 15.7 個月)以及 OS(NR vs. 73.1 個月)，且廠商同意重新簽訂藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)如附表 6。

第10案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ruxolitinib 成分藥品（如 Jakavi）給付範圍於「治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的急或慢性移植物抗宿主疾病病人」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. 急性移植物抗宿主疾病部分，有超過 50%高度致命性，且多發生於移植後 3 個月內，依臨床試驗 Reach-2 之試驗結果，Ruxolitinib 組相較於 BAT(Best available therapy)組，第 28 天整體反應率為 62.3% vs. 39.4%，整體存活期中位數為 11.1 個月 vs. 6.5 個月，無失敗存活期中位數為 5 個月 vs. 1 個月。
2. 慢性移植物抗宿主疾病部分，因肺部慢性排斥約 40-50%致命率，優先給付於有危及生命之肺部器官。
3. 廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意擴增給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)如附表 7。

第11案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將治療「人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease, MCD)」之新成分新藥 Sylvant100mg 及 400mg(siltuximab)共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為目前唯一具藥物許可證之治療「人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(MCD)病人」藥品，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核予 100mg 每支 15,998 元、400mg 每支 63,994 元，惟 400mg 高於廠商建議價，爰依廠商建議價核予每支 63,992 元，並與廠商簽訂藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○. Siltuximab (如 Sylvant) 如附表 8。

第12案：有關「台灣安進藥品有限公司」再次建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg、30mg(apremilast)共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為 PDE-4 抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor)，臨床上用於治療乾癬之療效與 cyclosporine 相似，但不及生物製劑，考量本藥品為口服使用，且無明顯肝腎毒性(臨床試驗中並未排除此類病人)等副作用，安全性較高，可增加臨床醫師及病人用藥選擇，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：
 - (1)30mg：採療程劑量比例法。以 Sandimmun neural soft gelatin CAP. 100mg(健保代碼 BC21188100，健保支付價每粒 117 元)為核價參考品，以臨床常用及維持劑量，乾癬病人體重 60kg 計算，每天 3 粒[5mg/kg/日×60kg，每天 300mg]。本藥品之維持劑量為 30mg 每天

2 粒，依上述用量核算，每粒為 175 元 $[117 \times 3 / 2]$ ，另考量安全性較佳，加算 5%，核予 30mg 每粒 183 元 $[175 \times (1 + 5\%)]$ 。

(2)10mg 及 20mg：用於起始劑量之劑量調整，參考 30mg 十國藥價最低價(澳洲)每粒 233 元，以療程劑量計算，10mg 每粒 77 元、20mg 每粒 155 元，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予 10mg 每粒 68 元、20mg 每粒 137 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2. ○. Apremilast(如 Otezla)及 8.2.4.6. 如附表 9-1、附表 9-2。

第13案：有關「科懋生物科技股份有限公司」再次建議將治療「嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)」之新成分新藥「Diacomit (stiripentol)」膠囊劑 250mg、口服懸液粉劑 250mg 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 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)病人，僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作時，再加上本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。依隨機對照試驗結果，分別有 45%及 27%受試者未再出現 clonic 或 clonic-tonic seizures，安慰劑組則沒有達到此目標，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本藥品屬罕藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定，以參考成本價核價，又預估每月申報金額小於等於 50 萬元，加計 50%管銷費用，爰核予 2 個品項皆為同一支付價每粒及每袋 151 元 $[101 \times (1 + 50\%)]$ 。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2. ○. Stiripentol (如 Diacomit) 如附表 10。

第14案：有關「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠委託裕利股份有限公司」建議將適用於年滿 2 歲之 Dravet 症候群(Dravet syndrome, DS)，年滿 1 歲之結節硬化症(Tuberous Sclerosis Complex, TSC)的病人，「用於癲癇發作之輔助治療」之新成分新藥

Epidyolex(Cannabidiol 大麻二酚)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 依 Devinsky 等人研究(NEJM 2017;376(21):2011-2020.)，Dravet 症候群病人服用本藥品後，有 43%可以達到癲癇發作頻率下降 50%的效果(對照組僅 27%達到)。又依 Thiele 等人研究(JAMA Neurol 2021;78:285-292)，結節硬化症病人服用本藥品後分別下降癲癇 48.6%(CBD25 組)與 47.5%(CBD50 組)，安慰劑組為 26.5%，爰同意本藥品納入健保給付於 Dravet 症候群及結節硬化症於現有藥物治療下癲癇控制不佳時的癲癇發作之輔助療法，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 36 條規定，因本藥品屬第二級管制藥品，藥品由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(下稱管藥工廠)輸入，其藥品支付價格，依管藥工廠報請衛生福利部備查後之價格公告實施，爰為每瓶 30,071 元。
3. 給付規定：考量 Dravet 症候群第一線的治療藥物為 clobazam 或 valproate 單獨或合併使用，stiripentol 可作為第二線用藥，cannabidiol 可作為 Dravet 症候群第二線或第三線用藥。考量 cannabidiol 對健保財務衝擊影響大、有較多副作用及藥物交互作用，爰治療 Dravet 症候群第二線藥物為 stiripentol、第三線藥物為 cannabidiol。修訂藥品給付規定 1.3.2. ○.Cannabidiol (如 Epidyolex) 如附表 11。
4. 因該藥品尚有安全疑慮需釐清，倘有新的較有效或安全性高之產品納入給付時，應重新評估此藥品。

附帶決議：因本藥品屬於管制藥品第二級，若長期使用於未滿 18 歲之 Dravet 症候群及結節硬化症病人，有安全性及依賴或成癮性之疑慮，請衛生福利部食品藥物管理署定期檢視並評估藥物安全。

第15案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets (cabotegravir)、Vocabria prolonged-release suspension for injection (cabotegravir)、Rekambys

prolonged-release suspension for injection 300mg/mL (rilpivirine)共 3 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. 參考衛生福利部疾病管制署之 HIV 存活感染人數資料，未來 5 年新增 HIV 感染個案呈下降趨勢，且考量長效針劑可提供部分病人因年紀漸長、職業或隱私因素之另一項選擇，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：
 - (1)Vocabria 錠劑：以 Tivicay(dolutegravir, BC26407100，每錠 355 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，參考品與本藥品均為每日 1 粒，另本藥品於國內進行藥物經濟學臨床研究品質優良，加算 6%，核為每粒 376 元($355 \times (1+0.06)=376$)，惟高於廠商建議價，爰依廠商建議價核予每粒 372 元。
 - (2)Vocabria 注射劑及 Rekambys 注射劑：依十國藥價最低價（法國）核價，並加計國內進行藥物經濟學臨床研究 6%，核算 Vocabria 注射劑及 Rekambys 注射劑支付價分別為每支 27,394 元($25,844 \times (1+0.06)=27,394$)及 11,246 元($10,610 \times (1+0.06)=11,246$)，惟高於廠商建議價，爰依廠商建議價分別核予 Vocabria 注射劑每支 26,306 元及 Rekambys 注射劑每支 10,800 元，並與廠商簽訂 5 年固定折扣協議還款方案後，方同意納入健保給付。
3. 本案 3 項藥品組合治療列為二線治療，請衛生福利部疾病管制署列入事前審查核准後使用。
4. 給付規定：依照藥品給付規定 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定如附表 12。

第16案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「高復發風險之早期乳癌成年女性病人」之新成分新藥 Verzenio 50mg、100mg、150mg、200mg(abemaciclib)共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是第一個 CDK4/6 抑制劑用於荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人

類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性之高復發風險早期乳癌成年女性病人的輔助療法，依據第三期樞紐試驗 monarchE，有效降低30%以上復發風險，也可有效減少遠端轉移事件發生，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

3. 核價方式：以 150mg 品項十國藥價最低價（德國）每錠 1,076 元，核予 50mg、100mg、150mg、200mg 4 品項均一價，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核予 4 品項均為每錠 1,030 元。
4. 給付規定：為利事前審查之一致性，本案藥品給付規定比照已收載之 CDK4/6 抑制劑，荷爾蒙受體訂為強陽性(ER 或 PR > 30%)，修訂藥品給付規定 9. ○. Abemaciclib(如 Verzenio)及 9.72. CDK4/6 抑制劑如附表 13。

第17案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療「先前已接受兩次以上全身性治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人」之新成分新藥 Trodelvy for Injection 180mg(sacituzumab govitecan)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. 目前臨床治療三陰性乳癌以化療藥物為主，本案藥品是一種 Trophoblast cell surface antigen 2 (Trop-2)導向的抗體藥物複合體，依據第三期 ASCENT 臨床試驗結果顯示，Trodelvy 組與單化療組相比，整體存活期(OS)中位數從 6.7 個月延長至 12.1 個月，無惡化存活期(PFS)中位數從 1.7 個月延長至 4.8 個月，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核予每瓶 29,039 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy) 如附表 14。

第18案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療「遺傳性血管性水腫」之新成分新藥 Takhyro solution for injection

300mg (lanadelumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 anti-human plasma kallikrein，可抑制 kininogen cleavage 與 bradykinin 生成，進而抑制遺傳性血管性水腫 (hereditary angioedema, HAE) 病人之血管性水腫發作，在 HELP-03 臨床試驗結果顯示，可降低 HAE 病人發作次數，考量目前健保給付尚無用於治療遺傳性血管水腫預防發作藥物，僅有急性發作藥物含 icatibant 成分藥品(如 Firazyr 及 Icanticure injection)及含 C1 esterase inhibitor 成分藥品(如 Berinert)，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，屬第 2A 類新藥。
2. 本案藥品屬暫時性列項支付，因遺傳性血管性水腫之致病基因變異尚未確立，請廠商於本藥品納入給付後 1 個月內提交療效評估計畫，並於給付後 2 年提交給付效益報告，以重新評估是否繼續給付或停止給付，倘廠商未依限提交報告，則停止給付。
3. 核價方式：以十國藥價中位數每支 398,321 元核價，並與廠商簽訂藥品給付協議。另相同治療遺傳性血管性水腫之急性發作藥品 Firazyr 30mg(icatibant, XC00198243)已取得藥物許可證，廠商同意健保支付價由每支 64,527 元調降至每支 24,616 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro)如附表 15。

第19案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Immukin 0.1mg/0.5mL(interferon gamma 1B)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品已列屬罕見疾病用藥，是目前唯一能用於治療慢性肉芽腫病的藥物，具有重要臨床治療價值，年病人數為 11 人，因目前僅收載單一品項，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：因廠商原建議提高為 8,290 元，參考成本價上限為 8,686 元 $[5,791.03 \times (1+50\%) = 8,686 \text{ 元}]$ ，考量本藥品已第 2 次提案建議調高藥

價，經議價，廠商願意調降建議價格為每支 7,528 元，因此同意採廠商建議價為每支 7,528 元。

第20案：有關「臺灣柏朗股份有限公司」建議調高靜脈營養藥品 Nutriflex Special 1000 mL 及 1500 mL 共 2 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較於其他二合一靜脈營養輸注液，Na 及 P 濃度較低，有較高 Ca 與 Mg，臨床確實需要，同意列屬特殊藥品及調高支付價。

2. 核價方式：

(1)1000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 320.08 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為 448.11 元 $[320.08 \times (1+40\%)=448.11 \text{ 元}]$ ，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 470 元 $[448.11 \times (1+0.05\%+5\%)=470 \text{ 元}]$ ，同意調高健保支付價為每袋 470 元。

(2)1500 mL：參考成本價，廠商之進口總成本為 553.36 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 830.04 元 $[553.36 \times (1+50\%)=830.04 \text{ 元}]$ ，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 871 元 $[830.04 \times (1+0.05\%+5\%)=871 \text{ 元}]$ ，經議價，廠商同意以進口總成本 553.36 元加計管銷費用 40%， $[553.36 \times (1+40\%)=774.7$ ， $774.7 \times (1+0.05\%+5\%)=813]$ ，以每袋 813 元供貨，爰同意調高健保支付價為每袋 813 元。

第21案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高葡萄糖注射液 Glucose Injection 50%(dextrose 500mg/mL, 500mL)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

1. Dextrose 50%臨床用途廣泛，如低血糖病人之急救、靜脈注射營養液之調配等，500mL 包裝藥品目前僅單一供應來源，同意列為不可替代特殊藥品並調高支付價格。

2. 核價方式：參考成本價，因同分組每月申報金額小於等於 50 萬元，加計 50%管銷費用後為 55.45 元 $[36.97 \times (1+50\%)]$ ，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%，調高支付價格為每支 58 元 $[55.45 \times (1+0.05\%+5\%)]$ 。

第22案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高 Tasigna Capsules 150mg 及 200mg (nilotinib hydrochloride monohydrate) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 22 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療慢性骨髓性白血病 (chronic myeloid leukemia ,CML) 之第二代 Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) 藥品 (150mg 用於第一線，200mg 用於第二線與其後)。目前與其同地位的藥品有 dasatinib，其治療效果相似。另本案藥品其前有第一代的 TKI (imatinib)，其後有第三代 TKI (ponatinib)，爰不同意列屬特殊藥品及提高藥價。
2. 綜上，本案依 112 年第四季專利權期滿日於第三季之第二大類藥品調整結果，Tasigna Capsules 150mg 調整為每粒 590 元、Tasigna Capsules 200mg 調整為 805 元。

第23案：112 年健保給付指示用藥檢討結果。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 23 案之簡報內容。

結論：同意依 112 年 6 月 6 日「112 年健保給付指示用藥臨床需求溝通會議」決議，取消 14 品項健保給付如附表 16。

第24案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Polivy 30mg (polatuzumab vedotin) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 24 案之簡報內容。

結論：

1. 根據本藥品第 Ib/II 期樞紐試驗(G029365)，本藥品併用 bendamustine 及 rituximab 於至少接受兩線治療之復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患，相較於使用 bendamustine 併用 rituximab 者，可延長無惡化存活期(7.4 個月 vs. 3.2 個月)及整體存活期(11.5 個月 vs. 3.8

個月)，該族群且無法進行幹細胞移植者，其預後很差，有 unmet medical needs，屬第 2A 類新藥，倘廠商與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，則同意以暫時性支付納入健保給付 2 年，並與 Kymriah 擇一使用。

2. 核價方式：採國際藥價比例法。以 Kymriah suspension for intravenous (KC01176297，每劑 819 萬 8,096 元) 為核價參考品，核予本藥品 30mg 為每瓶 8 萬 1,980 元 ($8,198,096 \times 0.01 = 81,980$)。另廠商同意一併調降 Mabthera 全品項健保支付價，Mabthera IV 100mg 由每瓶 7,826 元調降至 7,098 元，Mabthera IV 500mg 由每瓶 37,801 元調降至 34,285 元，Mabthera SC 1400mg 由每瓶 47,019 元調降至 42,646 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)、9.103. Tisagenlecleucel (如 Kymriah)、9.42. Bendamustine (如 Innomustine) 及 9.20. Rituximab 注射劑如附表 17。
4. 本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商於本藥品納入給付後 1 個月內提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前半年，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為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。

第25案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。(撤案)。

第26案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥物含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分藥品(如 TS-1)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 26 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品第三期臨床試驗結果，GS (合併 gemcitabine 及 TS-1) 用於晚期或復發之膽道癌的存活療效不劣於 GC (合併 gemcitabine 及 cisplatin)，OS 中位數分別為 15.1 個月及 13.4 個月，PFS 中位數則分別為 6.8 個月及 5.8 個月，GS 組具有較低之具臨床意義的不良事件發生率。

2. 廠商同意健保支付價由每粒 145 元(20mg)及 166 元(25mg)調降至 140 元(20mg)及 160 元(25mg)，考量膽道癌之治療具有 unmet medical needs，對於cisplatin耐受性不佳之病人，可以提供臨床另一種治療選擇，於臨床上有其重要性，同意擴增給付範圍，請健保署以十國藥價中位數 128 元(20mg)及 98 元(25mg)為目標與廠商協商。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) 如附表 18。

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 17 項西藥、13 項中藥（單方 8 項、複方 5 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 35 項西藥、1 項中藥（複方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第2案：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 1 案。

有關「台灣病理學會」建議修改含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio)用於泌尿道上皮癌維持療法之 PD-L1 表現量案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 現行 avelumab 用於泌尿道上皮癌維持療法訂定之 PD-L1 表現量為 $IC \geq 100\%$ （如 IC 占腫瘤區域小於 1%），與 Ventana PD-L1（SP263）assay 用於泌尿道上皮癌檢測 PD-L1 高度狀態 $IC=100\%$ （如 IC 占腫瘤區域等於 1%）不同，以現行藥品給付規

定將無法判讀該檢測報告，同意修改 avelumab 用於泌尿道上皮癌維持療法 PD-L1 表現量與 Ventana PD-L1 (SP263) assay 判讀標準一致。

2. 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 19。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)之給付範圍於未曾接受治療具有 17p 缺失的 CLL 病人。

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. 依據目前的 BTK 抑制劑給付範圍，acalabrutinib 已給付用於具有 17p 缺失的 CLL 病人，且廠商願意調整本藥品健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)為 1,730 元，並重新簽訂藥品給付協議，達無財務衝擊，基於增加臨床治療選擇，同意擴增本案藥品給付範圍於具有 17p 缺失的 CLL 病人之第一線治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)如附表 20。

第4案：有關「太景生物科技股份有限公司」之 Taigexyn Capsule 250mg (nemonoxacin)支付價格檢討案。

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. 本藥品為藥品支付標準第 17 條之 1 的首發新藥，現行醫令申報金額仍低於本藥品納入健保時廠商預估之第五年申報金額。
2. 考量 Taigexyn Capsule 主成分專利仍在專利期間(迄日為 116 年 3 月 26 日)，故本檢討案同意 Taigexyn Capsule 先調降 5 元(即由現行支付價每粒 166 元降為每粒 161 元)，在本藥品成分專利到期前，每年依據藥價調整原則調整健保支付價。本藥品成分專利到期後，依據 116 年時的健保支付價一次降足 20 元。

第5案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高治療高血壓藥品 Fedil S.R Tablets 5mg "Standard"(felodipine)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：健保目前同分組收載 11 個品項，本藥品市場占率 10%，尚有多家可以供應，在供應來源無虞之下，不同意本藥品提高健保支付價格。

第6案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高屬醫師藥師藥劑生指示藥品 Cough Mixture (platycodon fluid extract)、Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine) 、 Colin Solution (chlorpheniramine maleate, platycodon fluid extract, polygala fluidextract)共 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 6 案之報告內容。

決定：本案 4 品項藥品皆是感冒時症狀治療之用，屬醫師藥師藥劑生指示藥品，暫不同意提高健保支付價格，俟健保給付指示用藥政策檢討時併同討論。

第7案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療貧血藥品 Bloodlet Tablets 15mg “Yung Shin” (folinic acid)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：本藥品用於 leucovorin rescue 或 megaloblastic anemia 的治療有臨床必要性，同意列為特殊藥品，惟市占率最大的藥廠並未建議提高藥價，且無缺藥之虞，故暫不同意提高健保支付價格。

第8案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Formoxol Injection (paclitaxel)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：Paclitaxel 30mg 成分藥品健保目前收載 8 個品項，有多家廠商供貨，本案藥品市占率不高，且無缺藥之虞，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

五、 散會（下午 3 時 20 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)

修正後給付規定	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> <u>(3)須經事前審查核准後使用：</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>

<u>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。</u> <u>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。</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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.○. Mepolizumab (如 Nucala)：(○/○/1) 1.用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之 18 歲以上成人病人，且需符合下列條件之一： (1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去 2 年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。 (2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去 6 個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天 15mg 以上等）至少 3 個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天 7.5mg 以下或等價當量）。 2.需經事前審查核准後使用，使用 52 週後評估符合下列任一條件可續用： (1)以 mepolizumab 治療 52 週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無	無

<u>EGPA 病徵，且口服類固醇</u> <u>prednisolone 可降至每天 5mg 以下）</u> <u>或</u> <u>(2)於 52 週評估時，口服類固醇劑量相</u> <u>較於 mepolizumab 治療前劑量降低</u> <u>50%以上或</u> <u>(3)以 mepolizumab 治療 52 週期間，</u> <u>EGPA 未復發（如：增加口服類固</u> <u>醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治</u> <u>療、或住院等）。</u> <u>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血</u> <u>管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅</u> <u>性白血球增多，且診斷報告須附上組織</u> <u>切片檢查報告，確認出現 EGPA 病</u> <u>徵。</u>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂規定。

「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. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、 108/3/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)~(3)(略) <u>(4)本藥品不得與 cetuximab、 panitumumab 併用。(108/3/1、 ○/○/1)</u> 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經 膠母細胞瘤：(略) 3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹 膜癌：(109/6/1、<u>○/○/1</u>) <u>(1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨 使用 bevacizumab 治療，作為第 四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原 發性腹膜癌病人接受初次手術切 除後之第一線治療。(○/○/1)</u> <u>I. 初次申請為手術後一個月後起 與化學治療併用 5 個療程。</u> <u>II. 第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個 療程。</u> <u>III. 第三次申請時為接續單獨使用</u>	9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、 108/3/1、109/6/1) 1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)~(3)(略) 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經 膠母細胞瘤：(略) <u>3. 本藥品不得與 cetuximab、 panitumumab 併用。(108/3/1)</u> <u>4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原 發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)</u>

bevacizumab 維持性治療 8 個療程。

IV. 每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。

(2) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。

I. 若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。

II. 初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。

(3) 須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(4) FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請

(1) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。

(2) 接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。

(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以 15 個療程 (cycle) 為上限。

bevacizumab 併用，除因 olaparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1)

4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、○/○/1)

(1)~(2)(略)

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 15 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(○/○/1)

5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌：(○/○/1)

(1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性（第IV期）且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。

(2)須經事前審查核准後使用：

I. 每次申請之療程以 12 週為限。

II. 初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告。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

5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)

(1)~(2)(略)

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

<u>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號。</u> <u>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。</u> <u>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> <u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> <u>III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u> <u>(3) Bevacizumab 併用 erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> <u>(4) 使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。</u>	
9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、	9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、

101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於(略) 2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(4)(略) (5)本藥品於第一線使用時，與 <u>osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治 療組合</u>僅得擇一使用，除因耐受性 不良，不得互換。(109/10/1、<u>○/○/1</u>) I. ~ II. (略) III. <u>如需更換使用 bevacizumab 併 用 erlotinib 之治療組合，必 須符合 bevacizumab 第一線使 用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除 的轉移性（第IV期）非鱗狀非 小細胞肺癌肺腺癌之限制。</u>(<u>○/○/1</u>)	101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1) 1. 限單獨使用於(略) 2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1) (1)~(4)(略) (5)本藥品於第一線使用時，與 <u>osimertinib 及 dacomitinib</u> 僅 得擇一使用，除因耐受性不良， 不得互換。(109/10/1) I. ~ II. (略)
9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)	9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1)

1. 限單獨使用於(略) 2. <u>Erlotinib 與 bevacizumab 併用，作為無法手術切除的轉移性（第IV期）且帶有表皮生長因子受體（EGFR）Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。</u> 3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1) (略)	1. 限單獨使用於(略) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1) (略)
9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)～(5)略 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib <u>及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合</u>僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、<u>○/○/1</u>) I. ～ II. 略 <u>III. 如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除</u>	9. 45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1) (1)～(5)略 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及</u> dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1) I. ～ II. 略

<u>的轉移性（第IV期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。</u> <u>(○/○/1)</u>	
9. 85. Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I .對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1) III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)(略) <u>(3)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1)</u> 2. 三陰性乳癌：略。 3. 每日最多使用 4 粒。	9. 85. Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、111/6/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I .對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1) III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)(略) 2. 三陰性乳癌：略。 3. 每日最多使用 4 粒。

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. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審核核准後使用(限用 ATOTINE Tablets、XEIRDA)：(111/8/1) (1)～(5)(略)	1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1) 1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審核核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)～(5)(略)

(6)退場機制：(略) I. 19 歲以上並已接受治療之病患， 超過一年未回診，再開立藥物前， 須重新經事前審查核准。 II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善 應予停用；症狀持續穩定逾一年 者，得改為每年評估。 4. <u>Atomoxetine HCl 之口服錠劑或膠 囊劑</u>原則上每日限使用 1 粒，惟每 日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中 記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。 <u>atomoxetine HCl 口服液劑，每日 劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記 載理由，每日最大劑量為 100mg。</u> (97/5/1、<u>○○/1</u>)	(6)退場機制：(略) I. 19 歲以上並已接受治療之病患， 超過一年未回診，再開立藥物前， 須重新經事前審查核准。 II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善 應予停用；症狀持續穩定逾一年 者，得改為每年評估。 4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使 用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日 至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)
---	---

備註：劃線部份為新修訂規定

「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. <u>○.Tafamidis (如 Vyndamax) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), 且符合下列各項條件:</u> <u>(1)須排除腎功能不全患者(eGFR < 25mL/min/1.73m²)。</u> <u>(2)須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis ; 輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。</u> <u>(3)經心臟核醫掃描(例如:診療項目代碼 26023B) 等於第三級以上 (PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3), 並經心臟組織切片(cardiac biopsy) 檢查確認。</u> <u>(4)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級第二至第三級 (class 2 & 3) 。</u> <u>(5)NT-proBNP ≥ 600 pg/ml 或 BNP ≥ 100 pg/ml (符合其中一項即可)。</u> <u>(6)心室中膈厚度 (interventricular septal wall</u>	無

<u>thickness) >12mm 且左心室後壁舒張末期厚度 (LVPWd : Left Ventricular Posterior Wall Dimensions) >12mm。</u> <u>(7)左心室射出率(LVEF, left ventricular ejection fraction) ≥ 40%。</u> <u>2. 限具有心臟專科醫師處方。</u> <u>3. 須經事前審查核准後使用。</u> <u>4. 繼續使用條件：</u> <u>使用藥物治療達1年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。</u> <u>5. 出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。</u> <u>6. 每日限使用1粒，限給付45個月。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂規定

「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)

修正後給付規定	原給付規定
9.79.0binutuzumab(如 Gazyva) : (109/4/1、○/○/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 <u>(1)需經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u> <u>II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u> <u>III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。</u> <u>(2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u> 2. 限與 chlorambucil 併用於治療<u>先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。(○/</u>	9.79.0binutuzumab(如 Gazyva) : (109/4/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u> <u>(2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u> <u>(3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。</u> 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

<u>○/1)</u> <u>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)</u> <u>之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I</u> <u>/II(或 Binet A/B 級)併有疾病相</u> <u>關免疫性症候(如自體免疫性溶</u> <u>血、免疫性血小板低下紫癍症等)</u> <u>的病人時，需符合具有 CD20 陽</u> <u>性。</u> <u>(2)需經事前審查核准後使用，首次</u> <u>申請限 6 個療程(共 8 次治療)。</u> <u>(3)病患曾使用本藥物後再復發或惡</u> <u>化時，不得再申請使用。</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. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi) : (105/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 <u>(1)</u> 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 <u>(2)</u> 用藥後，若沒有減少脾臟體積 【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。 <u>(3)</u> Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。	9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi) : (105/10/1) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 <u>2.</u> 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 <u>3.</u> 用藥後，若沒有減少脾臟體積 【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。 <u>4.</u> Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，

修訂後給付規定	原給付規定
<u>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。(○/○/1)</u> <u>(1) 用於治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第 2 級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。</u> <u>I. 首次治療，可免事前審查，以 28 天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。</u> <u>II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以 2 個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。</u> <u>III. 使用總療程以 3 個月為上限。</u> <u>IV. 若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病 (chronic GvHD) 時，需依慢性移植物抗宿主疾病之給付規定申請。</u> <u>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</u> <u>i. $\geq 1\text{mg/kg/day}$ methylprednisolone (or</u>	Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>equivalent prednisone dose)</u> <u>3 天後，疾病仍持續進展。</u> <u>ii. $\geq 1\text{mg/kg/day}$</u> <u>methylprednisolone (or</u> <u>equivalent prednisone dose)</u> <u>開始的 5 天後未見改善。</u> <u>iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐</u> <u>漸調降皮質類固醇期間，無法</u> <u>將 methylprednisolone (or</u> <u>equivalent prednisone dose)</u> <u>劑量調降$<0.5\text{mg/kg/day}$ 維持</u> <u>至少 7 天。</u> <u>iv. 發生皮質類固醇不耐受性：初</u> <u>始治療後，發生 CTCAE G3 之</u> <u>嚴重不良反應情形。</u> <u>(2) 用於治療 12 歲以上之青少年及成</u> <u>人，且先前曾接受皮質類固醇</u> <u>(corticosteroids)後反應不佳的</u> <u>慢性移植物抗宿主疾病(chronic</u> <u>graft-versus-host</u> <u>disease, GvHD)病人。</u> <u>I. 限用於發生肺部之慢性移植物抗</u> <u>宿主疾病，須同時符合下列條件：</u> <u>i. 肺功能檢查之 FEV1$<80\%$。</u> <u>ii. 檢附 CT 報告帶有 air</u> <u>trapping, small airway</u> <u>thickening 或 bronchiectasis</u> <u>等肺部侵犯的表徵。</u> <u>II. 需經事前審查核准後使用。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>III. 第一次療程為 3 個月，續用申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送療效評估，每 3 個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。</u> <u>IV. 使用總療程以 24 個月為上限。</u> <u>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</u> <u>i. 每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少 7 天後，疾病仍持續進展。</u> <u>ii. 每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone (或隔日 ≥ 1 mg/kg)，治療至少 1 個月後，疾病仍未改善。</u> <u>iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日 0.25 mg/kg 以下維持至少 7 天。</u> <u>iv. 發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。</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 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
<u>8.2.○.Siltuximab (如 Sylvant):(○/○/1)</u> <u>1. 限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方</u> <u>2. 限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG≤2。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用。初次申請時，以6個月為限，之後每3個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。</u> <u>4. 病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。</u> <u>5. 病人需至少在2個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少1 cm)。</u> <u>6. 申請時須註明，病人至少符合2項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或</u>	無

iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))，且至少1項須為實驗室診斷標準。

7. 排除其他疾病因素：

(1)人類皰疹病毒-8感染。

(2)Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病。

(3)急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大。

(4)自身免疫/自體發炎症性疾病。

(5)惡性/淋巴增生性疾病。

8. 停用時機：

(1)初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用。

(2)維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療。

(3)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。

9. 最長使用2年，復發時依初次使用標準審查。

備註：

1. iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)：

(1)CRP 升高(>10mg/L)或紅血球

沉降速率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)升高 (>15mm/h)。

(2)貧血 (男性血紅蛋白<12.5g/dL；女性血紅蛋白<11.5g/dL)。

(3)血小板減少症(血小板數<150k/mL)或血小板增多症(血小板數>400k/mL)。

(4)低白蛋白血症(白蛋白<3.5g/dL)。

(5)腎功能異常 (eGFR<60mL/min/1.73m²) 或蛋白尿 (總蛋白質150mg/24h 或10mg/100mL)。

(6)多株高丙型球蛋白血症 (polyclonal hypergammaglobulinemia) (總g球蛋白或免疫球蛋白G>1700mg/dL)。

2. iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria):

(1)全身症狀：盜汗、發燒(>38⁰C)、體重減輕或疲勞 (使用不良事件通用術語標準，該症狀至少2分 (CTCAE grade II 以上))。

(2)肝和/或脾臟增大。

(3)積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。

<u>(4)爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。</u> <u>(5)淋巴細胞間質性肺炎。</u> <u>3. 治療改善狀況根據 (CDCN response criteria)；需同時滿足下列 (1) ~ (2) 條件；每3個月評估：</u> <u>(1)至少與基礎比較改善，發炎反應的客觀指標，以下4個數值有2個符合：</u> <u>I. C-反應蛋白(CRP)下降50%。</u> <u>II. 血紅蛋白(Hemoglobin)上升2g/dL 或 $\geq 10\text{g/dL}$。</u> <u>III. 白蛋白(Albumin) $\geq 3.5/\text{dL}$。</u> <u>IV. 腎絲球過濾率 GFR 上升20%或 $\text{GFR} \geq 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$。</u> <u>(2)淋巴結較基礎值可測量縮小50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。</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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.○. Apremilast(如 Otezla)：(○/○/1) 1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。	

iii. <u>具有光敏感性疾病，不適合照光。</u> iv. <u>多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</u> v. <u>頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。</u> 3. <u>需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</u> 4. <u>不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</u> ◎附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(○/○/1)	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 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	年 月 日
藥品代碼		用法用量			年 月 日

☐ 符合對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人：

- ☐ 符合照光治療無效或無法耐受（檢附詳細 3 個月照光劑量記錄）。
- ☐ 符合其他全身性治療無效。

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

	劑量	使用時間	停用或無法耐受理由
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporine	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: ___ kg

- ☐ 符合全身中至重度之斑塊乾癬（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）。
- ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\begin{aligned} \text{PASI} = & 0.1 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.3 \times (_ + _ + _) \times _ + \\ & 0.2 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.4 \times (_ + _ + _) \times _ \\ = & _ \end{aligned}$$

☐ 無「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 apremilast 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	使用 apremilast 期間發生懷孕或不良事件(包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：___專字第_____號

機構章戳：

「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)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他<u>全身性</u>治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I.~III.(略) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改	8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他<u>系統性</u>治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I.~III.(略) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改

善<50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、<u>apremilast</u>。(101/12/1、<u>○/○/1</u>) ii. ~iv. (略) V. (略)。 (2)(略)。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，<u>肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用</u>，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。 (101/12/1、<u>○/○/1</u>) (2)~(13)略 3. ~8. (略)	善<50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、<u>apremilast</u>。(101/12/1、<u>○/○/1</u>) ii. ~iv. (略) V. (略)。 (2)(略)。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1) (2)~(13)略 3. ~8. (略)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之一：全民健康保險乾癬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				出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	年 月 日
藥品代碼		用法用量			年 月 日

☐ 符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：（定義請參照給付規定）

1. ☐ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。

2. ☐ 符合其他全身性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	__mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporine	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
<u>Apremilast</u>	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: ____ kg

3-1 ☐ 符合全身慢性中、重度之乾癬（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）。

3-2 ☐ 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片）。

4. ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 (不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$\text{PASI} = 0.1 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___} + 0.3 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___} + 0.2 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___} + 0.4 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___}$$

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

☐ 符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

- ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 PASI>10或50%復發）

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. ☐ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. ☐ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. ☐ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq$ 30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）
4. ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
 - ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
 - iii. ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. ☐ 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使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 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	

☐ 無「需排除或停止使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 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.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，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。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
☐ 是 ☐ 否	使用 <u>生物製劑期間</u> 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)
「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	使用生物製劑治療2年後符合 PASI $\leq$ 10 （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

醫師（簽名蓋章）：_____

機構章戳：

醫師證書：_____專字第_____號

「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
1.3.2.○.Stiripentol (如 Diacomit): (○/○/1) 1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定之嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇 (SMEI, Dravet syndrome) 病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作 (generalized tonic-clonic seizure)。</u> 2. <u>停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。</u> <u>註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」</u> 3. <u>本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。</u>	無

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
1.3.2.○.Cannabidiol (如 Epidyolex): (○/○/1) 1. 病人須符合以下(1)、(2)條件之一： (1)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 2 歲之 Dravet 症候群病人，且符合下列條件： I. 限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。 II. 最大建議維持劑量為 20mg/kg/day。 III. 須先經 stiripentol 治療後仍無法改善癲癇大發作次數或產生藥物不良反應時，方可使用本類藥品。 (2)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 1 歲之結節性硬化症病人，且符合下列各項條件： I. 限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。 II. 最大建議維持劑量為 25mg/kg/day。 III. 須先經癲癇病灶切除術評估或迷走神經刺激術評估，無法以癲癇	無

病灶切除術或迷走神經刺激術治療，或經癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療無效或復發者，方可使用本類藥品。

2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過50%者，則應停止使用。

註：減少超過50%之定義為「【用藥前3個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後1年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」

3. 限小兒神經科或神經科醫師使用。

4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後使用。

5. 本藥品不能與 stiripentol 合併使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1. 限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。
2. 依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

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>○. Abemaciclib (如 Verzenio) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體</u> <u>(HR)強陽性(ER 或 PR>30%)、第二</u> <u>型人類表皮生長因子受體(HER2)陰</u> <u>性、淋巴結陽性，高復發風險之早</u> <u>期乳癌成年女性病人的輔助療法，</u> <u>須符合下列高復發風險條件之一：</u> (1)<u>pALN (positive axillary lymph</u> <u>nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。</u> (2)<u>pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3</u> <u>且腫瘤大小≥5 cm。</u> (3)<u>pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3</u> <u>且腫瘤細胞分化第 3 級。</u> 2. <u>使用前，須接受標準之化學及放射</u> <u>輔助治療方可申請使用。使用中，</u> <u>若疾病惡化須停止使用且不得再使</u> <u>用其他 CDK4/6 抑制劑。</u> 3. <u>使用前，僅能接受最多 12 週的內</u> <u>分泌治療，且應於手術切除後 16</u> <u>個月內接受本品治療。</u> 4. <u>須經事前審查核准後使用，每 24</u> <u>週須再次申請並檢附療效評估資</u> <u>料，若疾病有惡化情形須停止使</u> <u>用。</u> 5. <u>每日至多使用 2 錠，使用不得超過</u>	無

<u>2 年。</u>	
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>） 1. 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：（109/10/1、110/5/1、110/10/1） （1）荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。 （2）HER-2 檢測為陰性。 （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） （4）骨轉移不可為唯一轉移部位。 （110/10/1） （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） I. 年齡滿 55 歲。	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） 1. 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：（109/10/1、110/5/1、110/10/1） （1）荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。 （2）HER-2 檢測為陰性。 （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） （4）骨轉移不可為唯一轉移部位。 （110/10/1） （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） I. 年齡滿 55 歲。

II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 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) 3. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (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，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，且後續不得再申請使用本類藥品。 (110/10/1) 4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1) 5. 若先前於早期乳癌使用 <u>abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(○/○/1)</u>	II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 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) 3. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (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，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，且後續不得再申請使用本類藥品。 (110/10/1) 4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)
--	--

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
<u>9. ○. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy) : (○/○/1)</u> <u>1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：</u> <u>(1) 病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u> <u>(2) 須使用過taxane類藥物至少1個療程。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告。</u> <u>3. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u>	無

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 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
4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro) : (○/○/1) 1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件： (1)使用口服預防性藥物，但於過去連續 8 週每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 icatibant 或 C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。 (2)因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。 2. 使用劑量：維持劑量至多 300mg/4	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>週。</u> 3. <u>減少使用劑量：</u> (1)<u>減量時機：超過 6 個月沒有發作紀錄。</u> (2)<u>減量方式：申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出延長給藥間隔之治療計畫。</u> (3)<u>減量期間若有疾病復發得申請回復減量前之使用量。</u> 4. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限。</u> 5. <u>續用條件：在開始使用 lanadelumab 治療 3 個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每 3 個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用 lanadelumab 治療 3 個月內，無危及生命發作，且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數 < 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數)。</u> 6. <u>停用條件：HAE 發作之次數 ≥ 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

取消健保給付 14 品項

品項	藥品名稱	現行支付價
1	速停痛錠	1.5
2	速停痛錠	1.59
3	適胃源錠	0.28
4	三酵素膠囊	0.9
5	樂力民糖衣片	0.73
6	"長安"腫能腸溶糖衣錠 50 毫克 (鳳梨酵素)	0.89
7	活力膠囊	0.86
8	賜沛力腸囊	0.78
9	金蒲膠囊	0.78
10	維舒膠囊	0.78
11	"華興"維加沛膠囊	0.86

12	維力錠	0.71
13	加菲明錠	0.71
14	豐樂源糖衣錠	0.5

「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
<u>9. ○. Polatuzumab vedotin (如 Polivy) : (○/○/1)</u> <u>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</u> <u>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</u> <u>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</u> <u>I. 年齡在 65 歲 (含) 以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u> <u>II. 年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI ≥ 3 分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u>	無

<u>III. 使用過第二線治療含鉑類藥物</u> <u>(cisplatin、oxaliplatin、</u> <u>carboplatin)</u> 後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。 <u>(3)病人須經兩次（含）以上</u> <u>rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1)每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。</u> <u>(2)每位病人終生限給付 6 個療程。</u> <u>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與</u> <u>tisagenlecleucel。</u>	
9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、<u>○/○/1</u>) 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：(略) 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：(略)	9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 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：(略) 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：(略)

3. 前述 1、2 項均須符合下列條件： (略) 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) 7. <u>本藥品用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(○/○/1)</u>	3. 前述 1、2 項均須符合下列條件： (略) 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)
9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等) 相關疾病之 CLL 病人。 2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。	9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1) 1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等) 相關疾病之 CLL 病人。 2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。

(103/2/1) 4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。 (108/10/1) 5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。 (108/10/1) 6. <u>可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 7. 不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1) 8. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個 (月) 療程；若為依前述第 6 項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多 3 個療程，且最多給付 6 個療程。(101/10/1、○/○/1)</u>	(103/2/1) 4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。 (108/10/1) 5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。 (108/10/1) 6. 不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1) 7. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個 (月) 療程。</u>
9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗	9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗

癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2. 併用 <u>polatuzumab vedotin</u> 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、<u>○/○/1</u>) (餘略)	癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1)於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) (餘略)
--	---

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
9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(105/12/1)(略) 3. 非小細胞肺癌(109/2/1) (略) 4. <u>與 gemcitabine 合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療。(○/○/1)</u>	9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1) 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(105/12/1)(略) 3. 非小細胞肺癌(109/2/1) (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）

修正後給付規定	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、112/10/1、112/12/1、<u>○/○/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：（略） 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：（略） 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、112/12/1、<u>○/○/1</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、112/10/1、112/12/1） 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：（略） 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：（略） 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、112/12/1）

給付 範圍	pembroliz umab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28- 8 或 Ventana SP263*)	atezolizu mab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	給付 範圍	pembroliz umab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivoluma b (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizu mab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿 道上 皮癌 維持 療法	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	TC $\geq$ 25%或 IC $\geq$ 25% (如 IC 占 腫瘤區域超 過 1%) 或 IC $\geq$ 100% (如 IC 占 腫瘤區域 <u>等</u> 於 1%)	泌尿 道上 皮癌 維持 療法	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	TC $\geq$ 25%或 IC $\geq$ 25% (如 IC 占 腫瘤區域超 過 1%) 或 IC $\geq$ 100% (如 IC 占 腫瘤區域 <u>小</u> 於 1%)
(餘略)					(餘略)				

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. 61. Ibrutinib (如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>) 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。(略) 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、112/12/1、<u>○/○/1</u>) (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： 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。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 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。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。	9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1) 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。(略) 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) <u>(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。</u> (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： 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。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 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。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(2)</u>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。 <u>(3)</u>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) <u>(4)</u>每日至多處方 3 粒。	<u>(3)</u>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。 <u>(4)</u>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) <u>(5)</u>每日至多處方 3 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定