

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 66 次會議紀錄

時間：113 年 2 月 17 日(星期六)上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：石崇良署長

紀錄：蕭似帆

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱益宏(朱文洋代)
李宏昌	李毅生	沈麗娟
林佩菽	邱建強	洪冠予
康熙洲	張克士(謝景祥代)	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄(請假)
陳志忠	陳恒德	陳昭姿(請假)
陳琦華	黃玫甄	黃俊傑(請假)
黃振國(請假)	黃織芬	楊文甫
楊玉琦	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：簡穎秀、林清淵、柯博升、張明志、黃立民、趙曉秋

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：江心怡

衛生福利部社會保險司：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、張乃家、陳奕瑄

衛生福利部中央健康保險署：龐一鳴、黃育文、戴雪詠、黃琴曉、張惠萍、
許明慈、杜安琇

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「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品(如 Zolgensma 2*10¹³ vg/mL solution for infusion)之給付規定案。

說明：經本署法律諮詢會議討論，使用含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品之同意書調整為「行政契約」方式執行，其「行政契約」內容業已諮詢本署法律專家意見，建議修訂藥品給付規定 1.6.7. 第 8 點「使用本藥品需簽署並檢附『全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書』」如附表 1。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癱之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 之健保給付規定案。

說明：

1. 本案藥品業已於 113 年 1 月 25 日公告，並將於 113 年 3 月 1 日生效在案。

2. 為使給付規定條文更明確，擬加入肝腎功能不佳之判斷標準。

決定：本案因修訂之給付規定條文如肝功能異常及腎功能異常之定義仍不明確，請健保署詢問相關學會後，再提本會報告。

(三)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：

1. 本案因本署與同成分之其他廠牌藥品廠商尚在協商中，故本次修訂含 bevacizumab 成分藥品之給付規定限使用 Avastin，將於 113 年 3 月 1 日生效。

2. 倘同成分之其他廠牌藥品廠商後續與本署達成協商，則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。

3. 另本案原同意修訂之給付規定未以最新公告之給付規定內容修訂，故研擬一併修訂 9.37. Bevacizumab (如 Avastin)、9.24. Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)、9.45. Afatinib(如 Giotrif)及 9.85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)之給付規定如附表 2。

決定：洽悉。

(四)有關擴增 B 型肝炎口服抗病毒用藥之給付範圍於高危險族群案。

說明：

1. 本案擴增給付規定業於 112 年 10 月 1 日生效，有鑑於給付規定生效前本保險已給付部分品項未同意調整支付價格，爰於給付規定敘明該些品項適用擴增給付前之給付範圍。
2. 考量現行給付規定尚可更臻明確，爰建議修訂給付規定如附表 3。

決定：洽悉。

(五)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「賽諾菲股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Altuviiio lyophilized powder for solution for intravenous injection (efanesoctocog alfa) 250IU、500IU、1000IU 及 2000IU 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 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於 A 型血友病，為長效型重組第八凝血因子，其半衰期長，且每週注射一次血中濃度可維持在 10~15%，同意納入健保給付，並於給付規定訂定於預防性治療時，第八凝血因子不可與 Hemlibra 併用，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法。以 Eloctate(21.4 元/IU)為參考品，本藥品每 7 天注射 1 次，50 IU/kg，參考品常規預防治療每次 25~65 IU/kg，時間間隔 3-5 天，以每 5 天施打 1 次，每次 65 IU/kg 計算，換算本藥品每 IU 為 38.9 元(21.4 元*65 IU/kg/5 天*7 天/50 IU/kg=38.9 元)，另考量療效及方便性，加算百分之十[38.9 元×(1+10%)=42.7 元]，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予 40.9 元/IU。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑及 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)如附表 4。

第2案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療性聯遺傳型低磷酸鹽症 (XLH) 之新成分新藥 Crysvida solution for injection

(burosumab) 10mg、20mg 及 30mg 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 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為治療性聯遺傳型低磷酸鹽症之重組 IgG1 單株抗體，可拮抗 FGF23，促進 $1,25(\text{OH})_2 \text{VitD}_3$ 上升，恢復腎小管對磷酸鹽的再吸收，並提升血中活性維他命 D 的濃度，同意納入健保給付。另考量成人之用藥效益仍待更多證據評估，且加拿大 CADTH 建議對於生長板癒合之病患，可考慮停用治療並密切追蹤，爰給付於 1 歲以上生長板尚未癒合之兒童病人，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價中位數 10mg 每支 106,439 元、20mg 每支 212,878 元及 30mg 每支 319,318 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 10mg 每支 70,108 元、20mg 每支 139,904 元及 30mg 每支 209,716 元。考量本案藥品需長期使用，為管控藥費成長，請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. ○. Burosumab(如 Crysvida)如附表 5。

第3案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將已收載 nivolumab 成分之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付，並擴增給付於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人 (CPS \geq 5)」、「適用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」及「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療用於治療晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌病人」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. 擴增給付規定部分：
 - (1) 胃癌：依據第 3 期臨床試驗 Checkmate-649 結果，本藥品併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌、胃食道癌或食道腺癌的病人(CPS \geq 5)，與使用化療族群相比，可延長整體存活期(OS)中位數(14.4 個月 vs. 11.1 個月)，且加拿大及澳洲均建議給付，NCCN 指引治療地位亦為 category 1，同意擴增給付於胃癌(CPS \geq 5)並排除胃腸道基質瘤及神經內分泌腫瘤者，且限用 nivolumab 120mg/12mL 品項。

(2)晚期食道鱗狀細胞癌

- a. 第一線：由於目前晚期食道鱗狀細胞癌的第一線治療，尚有化療或化療併用電療之治療選項，可為臨床上緩解之用，爰不同意擴增給付範圍。
- b. 第二線：依據第3期臨床試驗 ATTRACTION-3 結果，本藥品與 taxane 類化療族群相比，可延長整體存活期(OS)中位數(10.9個月 vs. 8.4個月)，且臨床實務上有 unmet medical needs，同意擴增於「曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」，並限用 nivolumab 120mg/12mL 品項。

2. Opdivo 120mg/12mL 新品項納入健保給付：

(1)廠商願意 Opdivo 100mg/10mL 由每瓶 40,318 元調整至 37,784 元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，且考量臨床上轉換至固定劑量給藥，可有效減少餘藥浪費，同意新品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付，並請廠商於新品項生效一年內儘速進行置換品項。

(2)核價方式：新品項 Opdivo 120mg/12mL 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 28 條第二款第(二)目第 2 點之(1)劑量與國際藥價具一定比例關係(國際藥價比值中位數於劑量比率之 $\pm 30\%$ 間，且無任一國際藥價比值=1)者，取各條件之最低價核予每瓶 40,806 元，並簽訂藥品給付協議。

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)如附表 6。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」再次建議將抗癌瘤新成分新藥 Yervoy (ipilimumab) 50mg/10mL 納入健保給付，與 nivolumab 併用於治療「無法切除之惡性肋膜間皮瘤」及「中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌」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. 腎細胞癌部分：本藥品併用 nivolumab 適用於中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌(RCC)病人部分，考量現行腎細胞癌健保已有多種標靶藥物可供治療選擇，且雙 IO 藥品費用較現行標靶藥品高出數倍，財務衝擊太大，爰不同意給付晚期腎細胞癌(RCC)。
2. 惡性肋膜間皮瘤部分：根據第三期樞紐試驗 CheckMate-743 結果，本藥品併用 nivolumab 相較於 pemetrexed 併用 platin，顯著延長整體存活

期(OS)中位數(18.1 個月 vs. 14.1 個月)，風險比值(HR)為 0.73，其中在較惡性的非上皮型(Non-epithelioid)族群，風險比值(HR)為 0.48(整體存活期(OS)中位數為 18.1 個月 vs. 8.8 個月)，可得到最大效益，考量該疾病治療僅有化療藥品，人數較少，且有 unmet medical needs，同意納入健保給付並限定用於非上皮型(Non-epithelioid)惡性肋膜間皮瘤，並與廠商簽訂藥品給付協議，屬第 2A 類新藥。

3. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每瓶 95,145 元。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab 製劑)如附表 7。

第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腹瀉之已收載成分劑型藥品 Smectite oral suspension 200mg/mL "CENTER" 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品與健保已收載之 Smecta, Powder for Oral Suspension 屬同成分不同劑型藥品，依醫師用藥習慣，相較於「口服懸液用粉劑」，整體用量會減少，且水劑有利於兒童使用，又廠商訴求本藥品為使用前調製方便，可以直接以量杯取用正確劑量服用，爰同意納入健保給付。

2. 核價方式：採療程劑量比例法。本藥品總含量 12g (0.2g/mL×60 mL=12g)，以 Smecta, Powder for Oral Suspension (BC23349116, 3g, 每包 6 元)為核價參考品，本藥品 1 瓶相當於參考品 4 包 (3g×4 包=12g)，核算為每瓶 24 元 (6×4=24)，另考量具有臨床意義之兒童製劑，及具有方便性，各加算 15%，核予每瓶 31.2 元 [24x (1+30%) =31.2]。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 7.3.7. Dioctahedral smectite(如 Smectite Oral Suspension)如附表 8。

第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)之給付範圍於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)」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. 本藥品為新一代的雄性素抑制劑，依據第 3 期臨床試驗數據，本藥品併用 docetaxel 與對照組(placebo+docetaxel)相比，其整體存活期(OS)中

位數為未達到 vs. 48.9 個月，風險比值(HR)為 0.68(0.57-0.80)，相對療效較佳，且廠商建議調整健保支付價至每錠 487 元並同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.94. Darolutamide(如 Nubeqa)如附表 9。

第7案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人之新成分新藥 Padcev powder for concentrate for solution for infusion (enfortumab vedotin) 20mg 及 30mg 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 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療成人局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌(la/m UC)，為抗體藥物複合體(antibody drug conjugate, ADC):

(1) 第三線治療：

依據第 3 期臨床試驗 EV-301，相較於化療組能延長整體存活期(OS)中位數(12.9 個月 vs. 9.0 個月)及疾病無惡化存活期(PFS)中位數(5.6 個月 vs. 3.7 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，爰同意納入給付於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線治療，屬第 2A 類新藥。

(2) 第二線治療：

依據第 2 期臨床試驗 EV-201，屬單臂試驗，其相對療效及相對安全性尚待評估，且三國 HTA 亦未給付，爰不同意給付於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第二線治療。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予 30mg 每瓶 20,117 元，再依療程劑量比例法核予 20mg 每瓶 13,411 元(20,117/30X20=13,411)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定建議修訂藥品給付規定 9.○. Enfortumab vedotin(如 Padcev)、9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab 製劑)如附表 10。

第8案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤(PCNSL)之新成分新藥 Velembu

tablets (tirabrutinib) 80mg 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. 依據 ONO-4059-02 單臂第 1/2 期試驗結果，本藥品用於成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤(PCNSL)病患之整體反應率為 52.9%，無惡化存活期(PFS)中位數為 7.39 個月，考量目前 PCNSL 之臨床治療以化療為主，具 unmet medical needs，且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可負擔範圍內，爰同意以暫時性支付納入健保給付 2 年，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（日本）每粒 1,165 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 950 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Tirabrutinib 如附表 11。
4. 本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前，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9案：有關「台灣肺癌學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品（如 Lorviqua）之給付範圍於「在 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌」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. 目前健保給付含 lorlatinib 成分藥品(如 Lorviqua)於「在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者」，而含 brigatinib 成分藥品(如 Alunbrig)給付於該類患者之第一線治療，致使使用 brigatinib 失敗之患者，無二線 lorlatinib 成分藥品可使用。另 NCCN 和 ESMO guidelines 亦建議第一線使用 brigatinib 治療失敗後，使用 lorlatinib 進行第二線治療，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.81. Lorlatinib（如 Lorviqua)如附表 12。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療嚴重氣喘控制不

良之新成分新藥 Tezspire solution for injection (tezepelumab)
210mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為生物製劑用於治療嚴重氣喘控制不良，針對更上游位置之 cytokines 抑制多個下游發炎反應，相對目前健保給付之嚴重氣喘生物製劑，不論表現型為過敏型、非過敏型、酸性白血球高/低或一氧化氮濃度高/低皆具療效，無論病患是何種生物機轉皆能使用，可補足目前不符生物製劑給付規定之病患，臨床上有 unmet medical needs，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國最低價(瑞典)核予每支 29,165 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2. ○. Tezepelumab (如 Tezspire) 如附表 13。

附帶建議：請 CDE 評估 12~18 歲病人數及財務影響。

第11案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高治療酸性中毒藥品 Rolikan injection 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. 本藥品臨床用途包括藥物中毒，以及代謝性酸中毒，因適應症明確，臨床上不至於例外使用，同意列屬不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，該公司製造總成本為 36.96 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 40%管銷費用後為 51.74 元 $[36.96 \times (1+40\%) = 51.74 \text{ 元}]$ ，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 54 元 $[51.74 \times (1+0.05\%+5\%) = 54 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價每支 50.7 元，爰以廠商建議價取至整數，小數點以後無條件捨去，同意調高健保支付價為每支 50 元。

第12案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防初生兒夭折藥品 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose 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. 本藥品 RHO (D) Immune Globulin 用於預防新生兒 Rh hemolytic anemia，使用方式為 Rh 陰性母親於產下 Rh 陽性新生嬰兒 72 小時內注射，以預防因配偶間 Rh 因子不同而導致流產及新生兒夭折，同意列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：以參考該品項或國外類似品之十國藥價，因每月申報金額為小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20% 為上限價，為每支 3,387 元 $[2,822.68 \times (1+20\%)=3,387 \text{ 元}]$ ，同意調高健保支付價為每支 3,387 元。

第13案：有關「南光化學製藥股份有限公司」及「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高熱能補充藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 此類藥品為臨床必須，所有健保給付的周邊營養輸注液每種型別有不同的鈉含量，對多重階段的兒科病人有其不同選擇的必要性，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：
 - (1) DEXTROSE \leq 100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑， \leq 250ML：參考成本價，以同分組核算最低價"大塚"台大五號注射液(健保代碼：AC22682265)且管銷費用以加計 30%，為 31.34 元 $[24.11 \times (1+30\%)=31.34 \text{ 元}]$ ，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 32.9 元 $[31.34 \times (1+0.05\%+5\%)=32.9]$ ，同意調高健保支付價為每瓶 32.9 元，同分組品項併同調整。
 - (2) DEXTROSE \leq 100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑，251-500ML：參考成本價，以同分組核算較低價 2 品項，"大塚"台大一號注射液為 30.7 元 (AC21632277) 與 "大塚" 台大二號注射液為 40.7 元 (AC21630277)，平均值為 35.7 元 $[(30.7+40.7)/2=35.7 \text{ 元}]$ ，同意調高健保支付價為每瓶 35.7 元，同分組品項併同調整。
 - (3) DEXTROSE 8MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS，注射劑，500.00ML：參考成本價另加計 50%管銷費用核算為 38.4 元 $[25.6 \times (1+50\%)=38.4$

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 40.3 元 $[38.4 \times (1+0.05\%+5\%)=40.3]$ ，同意調高健保支付價為每瓶 40.3 元。

第14案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Kingmin ophthalmic solution 及 Erythromycin ophthalmic ointment 0.5% "Synmosa" 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 sulfamethoxazole 及 erythromycin 皆為眼科臨床基本用藥，眼藥製劑品質規格高於皮膚外用製劑，須符合無菌要求，廠商有可能停產造成藥物短缺，同意列為特殊藥品。

2. 核價方式：

(1) Kingmin Ophthalmic Solution (sulfamethoxazole)：以參考成本價方式，廠商製造總成本為 14.96 元，因同分組藥品每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費用後為 20.94 元 $[14.96 \times (1+40\%)=20.94]$ ，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 21.9 元 $[20.94 \times (1+0.05\%+5\%)=21.9]$ ，同意調高健保支付價為每瓶 21.9 元，同分組品項併同調整。

(2) Erythromycin Ophthalmic Ointment 0.5% "Synmosa"：以參考成本價方式，廠商製造總成本為 14.1 元，因同分組藥品每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費用後為 19.74 元 $[14.1 \times (1+40\%)=19.74]$ ，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 20.7 元 $[19.74 \times (1+0.05\%+5\%)=20.7]$ ，同意調高健保支付價為每支 20.7 元，同分組品項併同調整。

第15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。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品屬於最主要的後線抗生素之一，通常用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，如果缺乏此藥，臨床可能會以 Brosym、quinolone 類抗生素(如 ciprofloxacin)、Maxipime 等藥品作為替代選項，經計算其每日藥費均高過 Tazocin，爰同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 核價方式：參考十國藥價中位數為每瓶 282 元，參考成本價，廠商進口總成本為 143.96 元，因同分組藥品每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用後為 187.14 元 $[143.96 \times (1+30\%)=187.14 \text{ 元}]$ ，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%則為每瓶 196 元 $[187.14 \times (1+0.05\%+5\%)=196 \text{ 元}]$ ，經與廠商議價後，廠商同意以 178 元供貨，故同意健保支付價調高為每瓶 178 元，並請廠商確保穩定供貨。同分組品項均列為特殊藥品併同調整健保支付價。

第16案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氫離子幫浦阻斷劑 Emazole powder for solution for injection/infusion 40mg "Standard" 及 Esomelone powder for solution for injection / infusion 40mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品對基礎胃酸分泌及因刺激產生之胃酸分泌，均有抑制效果，可用於不適合使用口服治療時之抗胃酸分泌治療，目前健保收載之氫離子幫浦阻斷劑（PPI）注射劑成分包括 omeprazole、esomeprazole、pantoprazole 及 lansoprazole，本藥品具臨床價值且價格相對便宜，同意列為特殊藥品並調高健保支付價。
2. 核價方式：生達公司建議調高為每瓶 71 元、永信公司建議調高為每瓶 109 元；經與廠商議價，兩家廠商皆同意以每瓶 69 元供貨，爰同意健保支付價調高為每瓶 69 元，同分組品項併同調整。

第17案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高葡萄糖注射液 Glucose injection 50%之健保支付價格案。(撤案)

第18案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議調高治療乳漏症藥品 Demil tablets 2.5mg "Kojar" 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 bromocriptine 2.5mg 因其他廠商已停產，另衛生福利部食品藥品管理署 112 年 8 月 11 日於藥品供應資訊平台公告，吉富貿易有限公司之 bromocriptine 藥品因藥證相關問題目前控貨中，無法預計可恢復供應時程，爰同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，廠商製造總成本為 24.93 元，因同分組藥品每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50% 管銷費用後為 37.39 元 [$24.93 \times (1+50\%) = 37.39$ 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 39.2 元 [$37.39 \times (1+0.05\%+5\%) = 39.2$]，經與廠商議價，廠商同意調整建議價格為每粒 13 元，爰同意調高健保支付價為每粒 13 元，並請廠商確保穩定供貨。同分組品項併同調整。
3. 另請健保署函請其他同分組品項廠商，請其恢復生產該品項以補足供應量。

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)報告內容。

決定：本次報告 2 項西藥、17 項中藥（皆為單方）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 109 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 4 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

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 2 案。

(1)有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂治療疥瘡藥物含 ivermectin 成分藥品（如 Stromectol）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容

決定：

1. 疥瘡用藥之給付規定，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。
2. 另有關於住宿型長期照顧機構住民，因病人易群聚感染，且多數為長期臥床病人，使用外用藥膏塗藥不方便，故同意放寬口服疥瘡用藥之給付規定，使用於住宿型長期照顧機構收容對象可免鏡檢，但需附照片備查。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.16. Ivermectin（如 Stromectol）如附表 14。

(2)有關「台灣放射腫瘤學會」建議修訂治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC)含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 前列腺癌在治療上尚無足夠之臨床證據顯示再次使用新型荷爾蒙藥品有其療效，且 3 大主要 HTA 組織亦未建議已使用過新型荷爾蒙藥品之病患再次使用同類藥品。
2. 有關已使用過新型賀爾蒙病患之後續治療，健保署業於 112 年 11 月 1 日給付含 olaparib 成分藥品用於治療具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物治療後惡化之成人病人，爰暫不同意修訂藥品給付規定。

第3案：有關建議修訂含 ceftazidime+avibactam sodium 成分藥品（如 Zavicefta）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果如下：

- (1) 考量本藥品目前臨床地位仍為對抗具 carbapenem 抗藥性的革蘭氏陰性菌感染，應仍維持為後線用藥。另臨床用藥應經感染症專科醫師評估且使用須有一定時間限制，故同意加註相關限制條件於給付規定。
- (2) 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium (如 Zavicefta) 如附表 15。

2. 若廠商提出之財務預估與實際使用量差異過大時，建議應有相關廠商檢討機制。

第4案：有關「禾伸堂生技股份有限公司」建議將去除成人深二度和三度燒燙傷的焦痂新成分新藥 Nexobrid powder and gel for gel (concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain) 納入健保給付案。

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. 廠商建議本藥品給付條件為燒燙傷面積達 20%以上或顏面燒燙傷合併五官功能障礙，惟依其仿單之用法用量，施用面積不應大於 15%以上之總體表面積，故病人須分次進行，本藥品使用量難以預估。
2. 本案藥品價格昂貴每療程使用 10 盒，每療程費用 31.8 萬元，但無法完全取代手術，且三個主要 HTA 組織皆查無資料，爰暫不納入健保給付。

五、散會(下午 1 時 15 分)

「藥品給付規定」修訂對照表

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. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1、112/10/1、<u>○/○/1</u>)</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： (1)~(3)(略) (4) <u>「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑</u></p>	<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： (1)~(3)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>協議書</u>」(附表三十七) (○/○/1)。</p> <p>3. 排除條件：(略)</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者：(略)</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(112/10/1)：(略)</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. 使用本藥品<u>病人需簽署「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書」</u>。(附表三十七)(112/10/1、○/○/1)。</p>	<p>3. 排除條件：(略)</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者：(略)</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(112/10/1)：(略)</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. 使用本藥品需<u>檢具病患同意書</u>(附表三十七)(112/10/1)。</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 基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象（姓名）（以下簡稱乙方）就含 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Zolgensma」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

- 壹、甲方同意乙方申請使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。
- 貳、甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：
 - 一、乙方使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起每 4 個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續 10 年。
 - 二、乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。
 - 三、乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地、失蹤或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起 30 天以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。
 - 四、本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。
 - 五、本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。

六、乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療脊髓肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy, 簡稱 SMA)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：○

地址：臺北市大安區信義路 3 段 140 號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、 106/4/1、108/3/1、109/6/1、 112/8/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>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、<u>113/3/1</u>)</u></p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)- 神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p>3. <u>卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性 腹膜癌：(109/6/1、<u>113/3/1</u>)</u> <u>(1)Bevacizumab (限使用 Avastin) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著 單獨使用 bevacizumab (限使 用 Avastin) 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。 (113/3/1)</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></p>	<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、 106/4/1、108/3/1、109/6/1、 112/8/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)~(3)(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)- 神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p><u>3. 本藥品不得與 cetuximab、 panitumumab 併用。(108/3/1)</u></p> <p>4. <u>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></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><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></p> <p><u>III. 第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p><u>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。(113/3/1)</u></p> <p><u>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。(113/3/1)</u></p> <p>(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，</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，<u>每次申請事前審查之療程以 16 週為限</u>，再次申請必須提出客</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>才可繼續使用。</p> <p>(4)<u>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、niraparib 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、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（限使用 Avastin）單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。</u></p> <p><u>(113/3/1)</u></p> <p>4. <u>持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、113/3/1)</u></p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 <u>15 週</u>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>(113/3/1)</u></p> <p>5. <u>晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin)：</u></p> <p><u>(113/3/1)</u></p> <p>(1)Bevacizumab 與 erlotinib 併</p>	<p>觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，<u>總申請療程以 15 個療程(cycle)為上限。</u></p> <p>5. <u>持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)</u></p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 <u>16 週</u>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I. 每次申請之療程以 12 週為限。</u></p> <p><u>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></p> <p><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></p> <p><u>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p><u>iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u></p> <p><u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><u>(4)使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。</u></p> <p><u>6. (略)</u></p>	<p>6. (略)</p>
<p>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、111/4/1、<u>113/3/1)</u></p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、<u>113/3/1)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p>	<p>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、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>(1)~(4)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(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。 (109/6/1、109/10/1、111/4/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>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>113/3/1</u>)</p>	<p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及 dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>I. ~ II. (略)</p>
<p>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、111/4/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p> <p>2. <u>Erlotinib 與 bevacizumab(限使用 Avastin)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)</u></p>	<p>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、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。(113/3/1)</u></p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (略)</p>	<p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (略)</p>
<p>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、111/4/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、<u>113/3/1</u>) (1)~(5) (略)</p> <p>(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。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p><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</u></p>	<p>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、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：(略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略)</p> <p>(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。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>I. ~ II. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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>（113/3/1）</p>	
<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、<u>113/3/1</u>）</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌（olaparib、niraparib）： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>113/3/1</u>）</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>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）</p> <p>III. FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics） Stage III or IV disease。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p><u>(5)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、niraparib</u></p>	<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1）</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌（olaparib、niraparib）： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1）</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>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）</p> <p>III. FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics） Stage III or IV disease。</p> <p>(2)~(4)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(限使用 Avastin) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1)</u></p> <p>2. 三陰性乳癌：(略)。</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC)：(略)</p> <p>4. 每日最多使用 4 粒。</p>	<p>2. 三陰性乳癌：(略)。</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC)：(略)</p> <p>4. 每日最多使用 4 粒。</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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗</p>	<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 <u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、RicoVir、Hepuri、Virclean、Teno B、TenoF、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔 3 個月）大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$)。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限($ALT > X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作</p>	<p>出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1）</p> <p>(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$) (<u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、RicoVir、Hepuri、Virclean、Teno B、TenoF、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 等則需 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔 3 個月）大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$))，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1）</p> <p>(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2(<u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、RicoVir、Hepuri、Virclean、Teno B、TenoF、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 等則需肝纖維化程度大</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>切片) 證實 HBcAg 陽性。惟 <u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。</p> <p>(110/3/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1)</p> <p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為： (112/10/1)</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$</p> <p>5.~7. 略</p>	<p>於或等於 F3)，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA ≥ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(110/3/1、112/10/1、113/1/1)</p> <p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為： (112/10/1)</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$</p> <p>5.~7. 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 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>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/3/1、 112/5/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人:(111/1/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小 於 1%)血友病病人，<u>且與雙特異 性單株抗體藥物(如 emicizumab) 不得併用。</u></p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. (略)</p> <p>v. (略)</p> <p>vi. <u>Altuviiio</u>：每週注射 1 次，每 次 50 IU/kg。(○/○/1)</p> <p>vii. <u>其他製劑</u>：每週注射 1-3 次，每 一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、 111/1/1)</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/3/1、 112/5/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人:(111/1/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小 於 1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. (略)</p> <p>v. (略)</p> <p>vi. <u>其他製劑</u>：每週注射 1-3 次，每 一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、 111/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
II. (略)	II. (略)
III. (略)	III. (略)
IV. (略)	IV. (略)
3. (略)	3. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/Kg)	使用期 間 (天)	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/kg)	使用期 間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術(術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		

重大手術（術後）	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術（術前）	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術（術後）	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

*：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla、Jivi、Altuviiiio、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

「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>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.~5. 略</p> <p><u>6. 與第八凝血因子製劑不得併用。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1)</p> <p>1.~5. 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 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. <u>○. Burosumab(如 Crysvisa) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>用於經衛生福利部國民健康署認定之1歲以上性聯遺傳型低磷酸鹽症患者，生長板尚未關閉，且男性骨齡未達18歲、女性骨齡未達16歲，並符合以下所有條件：</u></p> <p>(1) <u>空腹低血磷症。</u></p> <p>(2) <u>正常腎功能（定義為空腹血清肌酸酐低於經年齡調整的正常上限）。</u></p> <p>(3) <u>放射學證據顯示具有佝僂症，且佝僂症嚴重程度分數（rickets severity score, RSS）總分為大於等於2分。</u></p> <p>(4) <u>具有已確認的PHEX（phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked）基因變異。</u></p> <p>2. <u>限由具兒科專科醫師證書，且經小兒醫學遺傳學/新陳代謝學次專科或內分泌次專科或小兒腎臟科次專科甄審合格之醫師，或具腎臟科次專科醫師證書之醫師處方使用。</u></p> <p>3. <u>應每半年定期追蹤評估至少1次治療效果及下列事項：</u></p> <p>(1) <u>血清磷。</u></p> <p>(2) <u>腎小管對磷酸鹽的吸收率（TmP/GFR）。</u></p> <p>(3) <u>副甲狀腺功能。</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)RSS總分 (每年一次)。</u></p> <p><u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以12個月為限。</u></p> <p><u>5. 停藥條件：若出現以下任一情況，應停止burosumab治療。</u></p> <p><u>(1)使用本藥品後第12個月的RSS總分未比開始治療時基礎值有改善。</u></p> <p><u>(2)治療後每12個月評估一次RSS總分，相較於前一次RSS總分沒有改善。</u></p> <p><u>(3)副甲狀腺功能亢進、腎鈣化或放射學評估的骨折與假性骨折。</u></p> <p><u>(4)生長板關閉，或至多到男性骨齡達18歲、女性骨齡達16歲。</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>9.69. 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、113/2/1、○/○/1)</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>(10) <u>食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(○/○/1)</u></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：(112/12/1、○/○/1)</p> <p>(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)：(略)</p> <p>(2) <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用。(112/12/1、○/○/1)</u></p> <p>(3) 小細胞肺癌：(略)</p> <p>(4) <u>胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab</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、112/12/1、113/2/1)</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：(112/12/1)</p> <p>(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)：(略)</p> <p>(2) <u>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。(112/12/1)</u></p> <p>(3) 小細胞肺癌：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定																														
<p>120mg 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(○/○/1)</p> <p>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、113/2/1、○/○/1)</p> <table border="1" data-bbox="159 1012 788 1733"> <tr> <td>給付範圍</td> <td>pembrolizumab(略)</td> <td>nivolumab(略)</td> <td>atezolizumab(略)</td> <td>avelumab(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>胃癌第一線用藥(併用化療)</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>CPS\geq5</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> <tr> <td>食道鱗狀細胞癌</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>TC\geq1%</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> </table> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	胃癌第一線用藥(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	<p>原給付規定</p> <p>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、113/2/1)</p> <table border="1" data-bbox="823 1012 1433 1258"> <tr> <td>給付範圍</td> <td>pembrolizumab(略)</td> <td>nivolumab(略)</td> <td>atezolizumab(略)</td> <td>avelumab(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)																											
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																											
胃癌第一線用藥(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																											
食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																											
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)																											
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																											
<p>9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症) (89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、</p>	<p>9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症) (89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、</p>																														

修訂後給付規定	原給付規定
<p>98/3/1、98/7/1、102/9/1、 102/12/1、109/12/1、110/5/1、 110/6/1、110/7/1、111/11/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>)</p> <p>1. 和5-FU和folinic acid併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加 用irinotecan (如Campto)則不予給 付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原 發腫瘤完全切除手術後的輔助療 法。(98/2/1)</p> <p>2. 與fluoropyrimidine類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不 包含TS-1)併用，可用於局部晚期及 復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥 品許可證登載之適應症使用)。 (98/2/1、98/3/1、98/7/1、 102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與5-fluorouracil、leucovorin及 irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作 為轉移性胰臟癌之第一線治療。 (110/5/1、110/6/1、110/7/1、 111/11/1)</p> <p>4. <u>與nivolumab 120mg及</u> <u>fluoropyrimidine (5-FU或</u> <u>capecitabine) 併用於第一線治療</u> <u>晚期或轉移性且不具有HER2過度表</u> <u>現的胃癌病人，病人需符合免疫檢</u> <u>查點抑制劑之藥品給付規定。</u></p>	<p>98/3/1、98/7/1、102/9/1、 102/12/1、109/12/1、110/5/1、 110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>1. 和5-FU和folinic acid併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再 加用irinotecan (如Campto)則不 予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原 發腫瘤完全切除手術後的輔助療 法。(98/2/1)</p> <p>2. 與fluoropyrimidine類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不 包含TS-1)併用，可用於局部晚期 及復發/轉移性胃癌之治療。(須依 藥品許可證登載之適應症使用)。 (98/2/1、98/3/1、98/7/1、 102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與5-fluorouracil、leucovorin及 irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作 為轉移性胰臟癌之第一線治療。 (110/5/1、110/6/1、110/7/1、 111/11/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(○/○/1)</u>	
<p>9. 17. Capecitabine (如Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。 (96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。 (97/12/1)</p> <p><u>6. 與nivolumab 120mg 及oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且</u></p>	<p>9. 17. Capecitabine (如Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1)</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。 (96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。 (97/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>不具有HER2過度表現的胃癌病人，</u> <u>病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥</u> <u>品給付規定。(○/○/1)</u>	

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
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; <u>ipilimumab</u>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、113/2/1、<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：(112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2)<u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌</u>：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。 (112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3)小細胞肺癌：(略)</p> <p>(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點<u>PD-1、PD-L1</u>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、113/2/1)</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：(112/12/1)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(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。(112/12/1)</p> <p>(3)小細胞肺癌：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>與 nivolumab 120mg 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(○/○/1)</u></p> <p>3. 使用條件 (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>3. 使用條件 (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>

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 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>7.3.7. Dioctahedral smectite(如 Smectite Oral Suspension)：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>限用於 2 歲(含)以上至 18 歲(含)以下 兒童。</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 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。</u></p> <p><u>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p><u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：</u></p> <p><u>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u></p> <p><u>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</u></p> <p><u>III. 出現內臟轉移。</u></p> <p><u>(5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：</u></p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>I. ECOG ≤ 1。</u></p> <p><u>II. 絕對嗜中性球計數 ≥ 1500/mm³。</u></p> <p><u>III. 血小板計數 ≥ 100,000/mm³。</u></p> <p><u>IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。</u></p> <p><u>V. Total bilirubin ≤ 正常值上限。</u></p> <p><u>VI. eGFR ≥ 30mL/min/1.73m²</u></p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3) ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4) PSA doubling time ≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</p> <p><u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 > 1.0ng/ml)。</u></p> <p><u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</u></p> <p><u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8週，但 ≤ 12個月。</u></p> <p>(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療</p>	<p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>5. PSA doubling time ≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</p> <p>(1) 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 > 1.0ng/ml)。</p> <p>(2) 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</p> <p>(3) 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8週，但 ≤ 12個月。</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，申請之療</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)</p> <p>註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir\geq25%，且 PSA\geq2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</p> <p><u>3.</u> 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p>	<p>程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)</p> <p>註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir\geq25%，且 PSA\geq2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</p> <p><u>7.</u> 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</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. ○. <u>Enfortumab vedotin(如 Padcev) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab、nivolumab、pembrolizumab、avelumab 等)治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。</u></p> <p>2. <u>使用條件：</u></p> <p>(1)<u>病人身體狀況良好 (ECOG≤2) 且預期壽命至少3個月以上。</u></p> <p>(2)<u>病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</u></p> <p>I. <u>NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I或II。</u></p> <p>II. <u>GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL。</u></p> <p>III. <u>腎功能：eGFR>30mL/min /1.73m²。</u></p> <p>(3)<u>無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p>(4)<u>需排除病情控制不佳的糖尿病患者 (HbA1c≥8%)。</u></p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用。初次申請</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>時需檢附以下資料：</u></p> <p><u>(1)病人身體狀況良好(ECOG≤2)及心肺與肝腎功能之評估資料。</u></p> <p><u>(2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u></p> <p><u>(3)其他佐證病歷資料。</u></p> <p><u>4. 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑。</u></p> <p><u>5. 每位病人限給付6個療程。</u></p>	
<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：</p> <p>(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、113/2/1、○/○/1)</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)略</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：</p> <p>(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、113/2/1)</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物（<u>enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外</u>）。</p> <p>(108/4/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5)~(9)略</p> <p>4. 略</p>	<p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。</p> <p>(108/4/1、111/6/1、112/8/1)</p> <p>(5)~(9)略</p> <p>4. 略</p>

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
<p><u>9.○. Tirabrutinib (如Velexbu):</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 適用於治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤，且符合下列各項條件：</u></p> <p><u>(1)復發頑固型，曾接受過至少兩個療程HD-MTX治療。</u></p> <p><u>(2)細胞型態須為Large B cell。</u></p> <p><u>(3)須排除HIV(+)及Burkitt lymphoma患者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 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>3. 每日至多處方 6 粒。</u></p> <p><u>4. 限給付 9 個月。</u></p> <p><u>5. 限單獨使用，不得同時使用單株抗體及化療。</u></p>	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 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 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。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，</p>	<p>9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 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。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>2. 適用於在 ceritinib、<u>alectinib</u> 或 <u>brigatinib</u> 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (109/6/1、112/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p>	<p>發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>2. 適用於在 ceritinib <u>或</u> alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p>

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. ○ Tezepelumab (如 Tezspire) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良 (severe asthma) 之 18 歲以上成人病患，且須符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>病患已遵循最適切的標準療法。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. <u>使用頻率：Tezepelumab 每 4 週使用不得超過 1 次。</u></p> <p>4. <u>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>備註：</u></p> <p>1. <u>「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>2. <u>「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。</u></p>	無

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、112/12/1、<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>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。(112/12/1)</p> <p>4. <u>醫師於住宿型長期照顧機構為住民處方時，不限鏡檢確診者使用，惟須附照片備查。</u> (<u>○/○/1</u>)</p>	<p>13.16. Ivermectin (如 Stromectol) : (107/8/1、112/12/1)</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> <p>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。(112/12/1)</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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. <u>限使用於病人有下列條件之一，且經感染症專科醫師會診，確認有 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者；申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料：(109/6/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>(1)複雜性腹腔內感染。 (2)複雜性泌尿道感染。 (3)院內感染型肺炎。 (4)其他臨床感染症<u>高度懷疑為對 carbapenem 具抗藥性之感染。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. <u>在經感染症專科醫師會診確認使用者，以經驗療法使用後細菌培養結果，若非對 carbapenem 具抗藥性，則限定使用 7 天。(○/○/1)</u></p> <p>3. <u>使用不得超過 14 天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，且照會紀錄應留存病歷備查。(○/○/1)</u></p>	<p>10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1)</p> <p>1. 限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者：</p> <p>(1)複雜性腹腔內感染 (2)複雜性泌尿道感染 (3)院內感染型肺炎 (4)其他臨床感染症</p> <p>2. <u>申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定