

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 67 次會議紀錄

時間：113 年 4 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：龐一鳴副署長

紀錄：黃澄云

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領(請假)	朱益宏	李宏昌
李穀生	沈麗娟	黃玫甄(請假)
邱建強	洪冠予	康熙洲(請假)
張克士(請假)	張孟源	梁淑政
許宏宇	陳世雄	陳志忠(鄭淑妃代)
陳恒德	陳昭姿(請假)	陳琦華
林佩荻	黃俊傑(請假)	黃振國(上午李祥和代)
黃暉庭	黃纖芬	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(王南勛代)

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、黃立民、趙曉秋、謝銘鈞、陳建同、陳文鍾

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國藥師公會全國聯合會：鄭宇焱

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴育賢、黃思嘉、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

中化裕民健康事業股份有限公司到會報告：林旭輝、陳誼芬、邱惠茹

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 113 年 2 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。

(二)有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品（如 Nubeqa）給付範圍於「高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC）」案。

說明：本藥品為「與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC）」，爰於併用藥品 docetaxel 之給付規定，新增「與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC），患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定」，修訂 9.3.Docetaxel 藥品給付規定如附表 1。

決定：洽悉。

(三)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：

1. 本藥品業於 113 年 3 月 1 日生效，給付於「併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法」。
2. 經查，本藥品經核准之適應症為「併用內分泌療法（tamoxifen 或芳香環酶抑制劑）…」，惟藥品給付規定為「併用內分泌療法」，為使給付規定條文更臻明確，依核准之適應症修訂給付規定如附表 2。

決定：洽悉。

(四)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晚期或復發性胃癌、第 1 及 2 線食道鱗狀細胞癌案，及有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」再次建議將抗腫瘤新成分新藥 Yervoy 50mg/10mL (ipilimumab)納入健保給付並與 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：

1. 本案業已於 113 年 3 月 15 日公告，並於 113 年 4 月 1 日生效。
2. 前開藥品給付規定「限以 nivolumab 120mg」係用以規範使用該規格量

品項，非為每次限用總量，為避免造成臨床使用誤解，爰修訂為「限以 nivolumab 120mg 規格量品項」。

3. 另 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為上皮型成人病人的第一線治療，無須檢測病人 PD-L1 表現量，為使給付規定更臻明確，爰於藥品給付規定中病人之生物標記表現修訂「除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外」。

4. 綜上，為明確藥品給付規定，修訂 9.69. 藥品給付規定，如附表 3。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療「全身型膿疱性乾癬」新成分新藥 Spevigo solution for infusion (spesolimab) 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. 臨床針對 IL-36 基因突變之全身性膿疱性乾癬尚無標靶治療藥物，目前 3 個主要 HTA 組織均未建議給付，且本藥品臨床試驗具有療效不確定，爰同意將本藥品以暫時性支付納入給付 2 年，屬第 2A 類新藥，並與廠商簽訂藥品給付協議。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每支 221,678 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.6.、8.2.4.6.1. 及 8.2.4.6.2. 如附表 4。
4. 本藥品屬暫時性支付，2 年後評估 KPI 為急性發作次數及住院頻率等。廠商已提交暫時性支付評估計畫，並由健保署委請財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查且評估得以執行通過後，始得公告生效。請廠商於協議屆期前半年提出台灣或其他國家病人使用資料，以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，則取消支付。
5. 有關 IL-36 基因突變檢測，健保醫療服務支付標準尚無單點列項，惟倘可以聚合酶反應檢測該基因，則可以申報 PCR 檢測費用。

第2案：有關「臺灣基石藥業有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Gavreto capsules 100mg (pralsetinib) 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. 依據本藥品 ARROW 樞紐試驗(一項多中心、非隨機分配、開放性、多組別臨床試驗)，試驗顯示本藥品用於曾以含鉑化療治療的 RET 融合陽性非小細胞肺癌病人整體反應率(ORR)為 59%(95% CI 50 to 67)，未曾全身性治療者的 ORR 為 72%(95% CI 60 to 82)及腦轉移可測量的顱內反應率為 70%(95% CI 35 to 93)具有臨床療效，且目前無合適治療的標靶藥物；另甲狀腺癌及甲狀腺髓質癌因 3 個主要 HTA 組織均無相關資料且美國 FDA 已於 2023 年 6 月撤除甲狀腺髓質癌之藥證，故同意本藥品在廠商與本署簽訂年度總額管控之藥品給付協議下，納入健保給付，用於治療 RET 融合陽性非小細胞肺癌，屬第 2A 類新藥。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品納入健保給付，則共享同一限量額度。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核予每粒 1,278 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 825 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Pralsetinib(如 Gavreto)如附表 5。

第3案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」及「信東生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Mero Capsule 100mg (minocycline)及 Minoline Capsules 100mg "S.T" (minocycline)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 minocycline 為四環素類抗生素，雖上市已久，在抗藥性高的時代，對一些細菌如黴漿菌、腸道格蘭氏陰性菌仍可發揮良好效果，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，健喬信元公司之製造總成本為 5.57 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 7.24 元 $[5.57 \times (1+30\%)=7.24 \text{ 元}]$ ，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 7.6 元 $[7.24 \times (1+0.05\%+5\%)=7.6]$ ，信東公司之製造總成本為 4.99 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 6.48 元 $[4.99 \times (1+30\%)=6.48 \text{ 元}]$ ，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 6.8 元 $[6.48 \times (1+0.05\%+5\%)=6.8]$ ，爰同意健保支付價調高為每粒 6.8 元。同分組品項併同調整。

第4案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高過敏性鼻炎藥品 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於臨床上確有需要，同藥品分組尚有另 1 項，為健喬信元醫藥生技股份有限公司之學名藥 Flutimyl nasal spray，惟目前大多數醫院仍採用 Avamys nasal spray（市占率約 95%），爰本藥品非不可替代但具臨床價值。
2. 核價方式：參考成本價，進口總成本為 150.77 元，因每月申報金額大於一百萬元，管銷費用以加計 30%為上限，惟考量該藥品非新入市場，管銷費用加計比率應逐年下降，爰本案管銷費用以 15%計算，加計管銷費用後為 173 元 $[150.77 \times (1+15\%)=173 \text{ 元}]$ ，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%為 181 元 $[173 \times (1+0.05\%+0.5\%)=181 \text{ 元}]$ ，爰同意 Avamys nasal spray 健保支付價調整為每支 181 元。

附帶決議：請健保署研議參考成本價之管銷費用加計標準。

第5案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高抗感染及骨形成不全藥品 Ampolin Injection 500mg 及 Calglon I.V. Injection 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. Ampolin Injection 500mg：本藥品主成分是 ampicillin，為第一線 beta-lactam 注射型抗生素，用於嚴重感染或無法口服的病人，或是進行某些檢查時預防感染之用，臨床上有其需求，且目前只有一家廠商供應，同意列為不可替代特殊藥品。
2. Calglon I.V. Injection：本藥品主成分是 calcium gluconate，為急性鈣離子缺乏之首要選擇，國內雖有 2 家供應商，但本藥品市占率 100%，在營養治療有其需求，同意列為不可替代特殊藥品。
3. 核價方式：
 - (1) Ampolin Injection 500mg：參考成本價，廠商製造總成本為 21.7 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 28.21 元 $[21.7 \times (1+30\%)=28.21]$ ，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 29.6 元 $[28.21 \times (1+0.05\%+5\%)=29.6]$ ，

因廠商建議價為 37.3 元，經與廠商議價後，廠商同意以 29.6 元供貨，爰同意健保支付價調高為每支 29.6 元。同分組品項併同調整。

(2)Calglon I.V. Injection：參考成本價，廠商製造總成本為 13.2 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用為 19.8 元 $[13.2 \times (1+50\%)=19.8]$ ，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 $[19.8 \times (1+0.05\%+5\%)=20.7]$ ，因廠商建議價為 22.38 元，經與廠商議價後，廠商同意以 20.7 元供貨，爰同意健保支付價調高為每支 20.7 元。同分組品項併同調整。

第6案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議調高抗感染特殊藥品 Augmentin Syrup 457mg/5mL 健保支付價案。

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 amoxicillin 與 clavulanic acid 比例為 7:1 之抗生素糖漿，每日使用 2 次，其他參考品之 amoxicillin 與 clavulanic acid 比例為 4:1，每日使用 3 次，又考量本藥品在兒童病患發生嚴重腹瀉的副作用情形較少及減少抗藥性，本藥品確有其臨床需求，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：參考成本價，以廠商進口成本 122.66 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 159.45 元 $[122.66 \times (1+30\%)=159.45]$ ，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 167 元 $[159.45 \times (1+0.05\%+5\%)=167]$ ，經洽廠商同意供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 167 元。

附帶決議：

1. 請健保署函請衛生福利部食品藥物管理署協助鼓勵廠商由生產 amoxicillin 與 clavulanic acid 比例為 4:1 之抗生素糖漿，改為生產 7:1 比例之抗生素糖漿。
2. 請健保署併同檢討 amoxicillin 與 clavulanic acid 比例為 4:1 之抗生素糖漿健保支付價。

第7案：有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議治療成人及小兒克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本次擴增給付規定於疾病程度嚴重之病人，當接受治療後疾病緩解，停藥後反覆發作，依社團法人台灣發炎性腸道疾病學會提供之臨床實證資料顯示，克隆氏症及潰瘍性結腸炎未受良好控制，長期併發症為上皮細胞異常增生及大腸癌，嚴重時會導致死亡。
2. 3 個主要 HTA 組織雖有對生物製劑建議起始與續用條件，原則上，治療達緩解狀態時，仍可繼續用藥。
3. 綜上，同意擴增治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定，倘病人連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週進行續用評估。
4. 修訂藥品給付規定 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2.、8.2.4.9.1.、8.2.4.9.、8.2.4.9.2.，如附表 6-1、6-2。

附帶決議：本案擴增給付 2 年後，請台灣發炎性腸道疾病學會提出病人持續治療後重症住院及開刀情形是否改善之臨床實證資料；並依醫學準則，提出持續治療者需考慮停藥之具體規定。

第8案：有關「中化裕民健康事業股份有限公司」建議本保險已收載成分劑型之新品項 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg 藥品及 Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH" 二項藥品納入健保給付案

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 63 次(112 年 8 月)會議決議，B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定，同意在納入給付後隨病人數增加分三階段(112/10/1、113/1/1、114/1/1)逐步調降支付價格，並放寬於 e 抗原陰性病人。
2. 本案為健保已收載成分劑型 entecavir 膜衣錠 0.5mg 與 tenofovir disoproxil 膜衣錠 300mg 之新品項納入健保給付建議案，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 30 條規定其核價方式為取同規格 BA/BE 學名藥品最低價核價，因建議案於 112 年 10 月 1 日後方提出，故應依支付標準第 30 條之規定辦理核價。

3. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 30 條，有收載同規格 BA/BE 學名藥品或原開發廠藥品者，取同規格 BA/BE 學名藥品最低價核價，並依藥品分類核價原則取最低價，爰 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg 藥品核予每粒 70 元、Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH" 核予每粒 78 元，並於廠商同意簽訂 114 年 1 月 1 日降價比例協議書後方予生效。
4. 後續請健保署發文至各公、協會重申新品項核價規定，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 22 條至第 33-2 條規定納入健保給付。

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 30 項西藥、41 項中藥(單方 9 項、複方 32 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 53 項西藥、40 項中藥(單方 10 項、複方 30 項)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 7 案。

(1) 有關含 copanlisib 成分藥品(如 Aliqopa)之給付規定刪除案。

說明：詳附錄之會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容

決定：本藥品已於 113 年 2 月 1 日取消健保給付，故同意刪除給付規定，修訂藥品給付規定 9.84. Copanlisib (如 Aliqopa) 如附表 7。

(2) 有關含 Gn-RH analogue 藥品之給付規定修訂案。

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：

1. 為避免使用 CDK4/6 抑制劑併用 Gn-RH analogue 時，有相互抵觸疑慮，且停經前嚴重乳癌單用 tamoxifen 是不足，同意 Gn-RH analogue 原給付規定刪除「無法忍受其他荷爾蒙製劑(tamoxifen、megestrol 等)」。

2. 由於 Gn-RH analogue 藥品種類眾多，各藥品核准之適應症不盡相同，併同於給付規定加註「依適應症範圍內」使用。
3. 綜上，為避免原規定易生誤會，同意修訂藥品給付規定 5.5.1. Gn-RH analogue 如附表 8。

(3)有關第 9 節抗腫瘤藥物中涉及伴隨式檢測之標靶藥品給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：

1. 為因應特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法於 113 年 2 月 9 日起落地，及次世代基因定序(NGS)檢測業經全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議討論同意納入健保給付，預計於 113 年 5 月 1 日生效，爰配合一併修訂涉及伴隨式檢測之藥品給付規定。
2. 涉及伴隨式檢測藥品需檢附生物標記之檢測報告，規範於藥品給付規定通則十二，且需符合下列任一條件：
 - (1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。
 - (2) 使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測 (IVD)。
 - (3) 經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。
3. IVD 為衛生福利部食品藥物管理署審核後核發醫療器材許可證，於用途、染色判讀/預期結果等段落載明「本產品應由合格的病理學家結合組織學的檢查，相關臨床訊息和適當的品管來加以解釋」、「染色的玻片由合格的病理學家用光學顯微鏡來判讀。對免疫組織化學染色程序有經驗的合格病理學家，在判讀結果前必須評估組織對照並對染色產品進行鑑定」，亦即仿單中已明確規範實驗室環境、使用程序、操作人員及品管，爰無須於健保藥品給付規定中重複規範，同意修訂相關藥品給付規定如附表 9。

附帶決議：未來藥品納入健保給付應併同考量及列出須併用之伴隨式檢測項目。

(4)有關「傑特貝林有限公司」建議含 Immunoglobulin Human 10%成分藥品(如

Privigen)之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之報告內容。

決定：

1. 現行國際間「僵體症候群」診斷標準尚未有共識。另參考文獻資料，回溯性統計 39 位僵體症候群患者接受血漿置換後，23 位(59%)病人症狀獲得改善，其中 58%病人可以減少用於症狀治療的 GABAergic 藥物數量。
2. 目前神經科醫師臨床經驗，僵體症候群患者接受血漿置換，其僵硬改善速度較免疫球蛋白快且醫療成本相較低，爰暫不同意修訂藥品給付規定。

(5)有關「中華民國眼科醫學會」建議人工淚液藥品之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之報告內容。

決定：人工淚液初次使用仍需由眼科醫師精密診斷後再用藥較為妥適，修訂藥品給付規定 14.5. 人工淚液如附表 10。

(6)有關本署臺北業務組審查醫藥專家建議修訂含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(6)之報告內容。

決定：為避免原給付規定續用條件文字易生誤會造成審查不一致，故同意依中華民國血液病學會提供之意見修訂給付規定
9.55. Ruxolitinib(如 Jakavi)如附表 11。

(7)有關「財團法人糖尿病關懷基金會」建議糖尿病用藥 GLP-1 RAs 之給付規定修訂案。(撤案)

第3案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腦血管障礙已收載成分劑型藥品 Piracetam Oral Solution “Center” (piracetam 200 mg/mL) 6 mL 規格納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 目前健保已收載含 piracetam 200 mg/mL 之同成分、同劑型、不同規格量有 60mL、120mL、200mL、240mL 及 500mL 等 5 規格，可供不方便吞食錠劑之長者使用，健保支付價介於 26.3 元至 182 元。
2. 本藥品廠商建議價為 6 元，單價高於現有品項，倘同意收載，恐增加健保財務衝擊，考量臨床上並無收載 6mL (200 mg/mL) 規格量之迫切需要，爰暫不予新增 6mL 規格品項。

第4案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療成人無法手術切除或轉移性之胰臟神經內分泌腫瘤之新成分新藥 Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion (177Lu-DOTA0-TYR3-Octreotate) 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：

1. 本藥品用於胰臟神經內分泌腫瘤主要療效證據來自於第二期臨床試驗 OCLURANDOM，僅有研討會論文摘要，試驗病人族群是否符合目標族群仍有待確認，療效試驗證據力不足。
2. 本藥品依據 NCCN 指引之建議屬於 Category 2A，臨床地位為取代屬 Category 1 之 sunitinib 及 everolimus，且廠商建議價又高於 sunitinib 及 everolimus 甚多。
3. 綜上，本藥品暫不納入健保給付，請廠商依據臨床試驗資料並參考國際治療指引，重新提出可行的財務方案再議。

第5案：有關領有許可證藥品因缺藥因素之核價或調高健保支付價案之處理原則。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：通盤考量為減少藥品短缺對病人造成之影響，嗣後若因衛生福利部食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，對許可證持有廠商向健保署建議核價或提高藥價案，倘財務衝擊在每年 1,000 萬元以內，可比照專案進口或製造藥品先依支付標準予以核價後，依程序生效，再提共同擬訂會議報告。

附帶決議：請健保署針對給付規定改變及不敷成本提高藥價實際執行狀況，每半年報告一次。

第6案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本次報告共 163 項保留健保支付價及 337 項取消健保支付價，洽悉。

第7案：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：請釐清提會資料以「分類分組名稱」呈現之緣由，並研議爾後公開各項藥品申報情形，包括實際申報量與申報金額等之可行性。

五、 散會(下午 1 時 45 分)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(113 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、113/5/1) <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。(113/5/1)</u> <u>(1)須經事前審查核准後使用。</u> <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> <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 $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u> <u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：</u> <u>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u> <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> <u>III. 出現內臟轉移。</u> <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>	9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>I. ECOG ≤ 1。</u> <u>II. 絕對嗜中性球計數 ≥ 1500/mm³。</u> <u>III. 血小板計數 ≥ 100,000/mm³。</u> <u>IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。</u> <u>V. Total bilirubin ≤ 正常值上限。</u> <u>VI. eGFR ≥ 30mL/min/1.73m²</u> 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。 (1) 須經事前審查核准後使用。 (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。 (3) ECOG 分數須 ≤ 1。 (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) <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> <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> <u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8週，但 ≤ 12個月。</u> (5) 每 3 個月需再次申請，申請之療	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。 2. 須經事前審查核准後使用。 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。 4. ECOG 分數須 ≤ 1。 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) (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)。 (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。 (3) 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8週，但 ≤ 12個月。 6. 每 3 個月需再次申請，申請之療

修訂後給付規定	原給付規定
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) 註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 7. 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)
9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、<u>113/5/1</u>) 1. 乳癌(略)	9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1) 1. 乳癌(略)

修訂後給付規定	原給付規定
2. 非小細胞肺癌(略) 3. 前列腺癌： <u>(1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</u> <u>(2)與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定。</u> <u>(113/5/1)</u> 4. 頭頸癌(略) 5. 胃腺癌(略)	2. 非小細胞肺癌(略) 3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4. 頭頸癌(略) 5. 胃腺癌(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月○日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.107. Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 併用內分泌療法(<u>tamoxifen 或芳香環酶抑制劑</u>), 作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性, 高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法, 須符合下列高復發風險條件之一: (113/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)pALN (positive axillary lymph nodes, 陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2. 使用前, 須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中, 若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。 3. 使用前, 僅能接受最多12週的內分泌治療, 且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 4. 須經事前審查核准後使用, 每24週須再次申請並檢附療效評估資料, 若疾病有惡化情形須停止使用。 5. 每日至多使用2錠, 使用不得超過2年。	9.107. Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1) 1. 併用內分泌療法, 作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性, 高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法, 須符合下列高復發風險條件之一: (1)pALN (positive axillary lymph nodes, 陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。 2. 使用前, 須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中, 若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。 3. 使用前, 僅能接受最多12週的內分泌治療, 且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 4. 須經事前審查核准後使用, 每24週須再次申請並檢附療效評估資料, 若疾病有惡化情形須停止使用。 5. 每日至多使用2錠, 使用不得超過2年。

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

(○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 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、113/4/1、○/○/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9) (略) (10)食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg規格量品項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。(113/4/1) 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、113/4/1) (1)~(3) (略) (4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項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	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 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、113/4/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9) (略) (10)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。(113/4/1) 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、113/4/1) (1)~(3) (略) (4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 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。(113/4/1)

修訂後給付規定					原給付規定				
療。(113/4/1、○/○/1)									
(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg <u>規格量品項</u> 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。(113/4/1、○/○/1)					(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 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。(113/4/1)				
3. 使用條件					3. 使用條件				
(1)~(2) (略)					(1)~(2) (略)				
(3)病人之生物標記表現： <u>除 ipilimumab與nivolumab併用於惡性肋膜間皮瘤外</u> ，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、113/4/1、○/○/1)					(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、113/4/1)				
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
胃癌第一線用藥（併用化療）	本藥品尚未給付於此適應症	CPS≥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	胃癌第一線用藥（併用化療）	本藥品尚未給付於此適應症	CPS≥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≥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	食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC≥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

修訂後給付規定	原給付規定
(餘略) 4. 登錄與結案作業(略)	(餘略) 4. 登錄與結案作業(略)
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、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、113/4/1、<u>○/○/1</u>) 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) 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) 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) 4. 與nivolumab 120mg規格量品項及fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的	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、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、113/4/1) 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) 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) 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) 4. 與nivolumab 120mg及fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表

修訂後給付規定	原給付規定
胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1、<u>○/○/1</u>)	現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1)
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、113/4/1、<u>○/○/1</u>) 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。 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) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 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) 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6. 與nivolumab 120mg <u>規格量品項</u>及oxaliplatin併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，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、	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、113/4/1) 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。 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) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 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) 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6. 與nivolumab 120mg 及oxaliplatin併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，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥

修訂後給付規定	原給付規定
<u>○/○/1</u>)	品給付規定。(113/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.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); <u>spesolimab (如 Spevigo)</u> (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、113/3/1、<u>○/○/1</u>): 用於乾癬治療部分 <u>8.2.4.6.1.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)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、	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、113/3/1): 用於乾癬治療部分 (略) 無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>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、113/3/1)：用於乾癬治療部分(略)</u> <u>8.2.4.6.2.Spesolimab (如Spevigo) (○/○/1)：用於全身型急性發作膿疱性乾癬治療部分</u> <u>1. 限皮膚科專科醫師及風濕免疫科專科醫師使用。</u> <u>2. 經確診為具有 IL36RN 突變之全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下條件者：</u> <u>(1) 中重度之 GPP(GPPGA 總分≥ 3且 GPPGA 膿疱項目分數≥ 2)。</u> <u>(2) 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積$>10\%$。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有病灶照片及 IL36RN 檢測報告，每次申請參考仿單建議劑量，以一次給予 900 毫克為限。</u> <u>4. 若於給予初始劑量的 1 週後急性發作症狀持續 (GPPGA 總分≥ 2且 GPPGA 膿疱項目分數≥ 2)，可再給予額外一劑 900 毫克。</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1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. Pralsetinib (如 <u>Gavreto</u>): (○/○/1) 1. <u>限使用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)之成人病人。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請須檢附RET融合陽性報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> 3. <u>每次申請事前審查之療程以3個月為限，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> 4. <u>每日限使用4粒。</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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、 <u>○/○/1</u>)： 用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab (如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1)：用於克隆 氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 <u>○/○/1</u>)：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、 112/8/1)：成人治療部分
1. ～3. (略)	1. ～3. (略)
4. 療效評估與繼續使用：	4. 療效評估與繼續使用：
(1)(略)	(1)(略)
(2)(略)	(2)(略)
(3)總療程：adalimumab 治療 54 週 使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效 持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52	(3)總療程：adalimumab 治療 54 週 使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效 持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52

修訂後給付規定	原給付規定
週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。	週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。
<u>(4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI≥300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。</u> (○/○/1) 5. ～7. (略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用<u>生物製劑</u>申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1) ◎附表二十六之二：(略)	5. ～7. (略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) ◎附表二十六之二：(略)
8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如	8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、 <u>○/○/1</u>)：兒童治療部分	Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分
1.~4. (1)-(2) (略)	1.~4. (1)-(2) (略)
(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1)	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1)
<u>(4)連續 2 次於總療程結束後復發者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PCDAI<10 分則應考慮停藥。</u> <u>(○/○/1)</u>	
5.~7. (略)	5.~7. (略)
◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u>)	◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1)
◎附表二十六之四：略	◎附表二十六之四：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月
符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 150者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 150者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導 (CDAI $<$ 150或瘻管痊癒)

☐達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少)

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

☐adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 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. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

符合下列所有條件：

六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

- ☐ 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI $\geq$ 30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

無法控制病情 (PCDAI分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

- 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

瘻管無法癒合 (PCDAI分數：_____)，自____年____月起

- 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(PCDAI降低 $\geq$ 15 或 PCDAI $\leq$ 15)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab需每24週(使用12劑)；infliximab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI分數。

adalimumab治療期滿54週(使用28劑)；infliximab治療期滿46週 (使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到PCDAI $<$ 10分則應考慮停藥。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 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. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab、infliximab 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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、adalimumab (如 Humira)、vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、<u>A</u>dalimumab (如 Humira)、<u>V</u>edolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分	8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：成人治療部分
1. ～5. (略)	1. ～5. (略)
6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用

修訂後給付規定	原給付規定
28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後； tofacitinib 治療 56 週後； ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出<u>事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。</u>(105/10/1、	28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後； tofacitinib 治療 56 週後； ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出<u>申請</u>(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)。

修訂後給付規定	原給付規定
106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)。 7. ~8. (略) ◎<u>附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(○/○/1)</u> ◎<u>附表二十六之六：Mayo Score(○/○/1)</u> 8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分 1. ~5. (略) 6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出<u>事前審查，連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCAI < 5 分，則應考慮停藥。</u>(108/10/1、111/5/1、<u>○/○/1</u>) 7. ~8. (略) ◎<u>附表二十六之七：全民健康保險</u>	7. ~8. (略) 8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1)：兒童治療部分 1. ~5. (略) 6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出<u>申請。</u>(108/10/1、111/5/1) 7. ~8. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>小兒潰瘍性結腸炎使用</u> <u>adalimumab、infliximab 申請表</u> <u>(○/○/1)</u> <u>◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸</u> <u>炎 PUCAI Score</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

☐初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

☐無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。

☐無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding”減少 ≥ 1 分以上。)

☐緩解誘導之使用期間：_____年____月至_____年____月

☐繼續使用者：golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24

週(使用 3 劑) 評估一次，以及 tofacitinib、ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限，續用評估必須達到 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。

- ☐ golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；
 infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
- ☐ 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 <u>仿單記載之禁忌情形。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>婦女是否正在懷孕或授乳。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否有活動性感染症。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>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）。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：</u> <u>1. 慢性腿部潰瘍。</u> <u>2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。</u> <u>3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。</u> <u>4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)</u>
☐ 是 ☐ 否	<u>使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 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)</u>

申請醫師（簽名蓋章）：

消化系專科醫師證書：

醫事機構章戳：

附表二十六之六：Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
<u>排便頻率</u>	<u>排便次數正常</u>	<u>0</u>	
	<u>排便次數比正常多出1-2次</u>	<u>1</u>	
	<u>排便次數比正常多出3-4次</u>	<u>2</u>	
	<u>排便次數比正常多出5次（含）以上</u>	<u>3</u>	
<u>直腸出血</u>	<u>未看見血</u>	<u>0</u>	
	<u>不到一半的情況下，糞便帶有血絲</u>	<u>1</u>	
	<u>多數情況下，糞便帶有明顯的血跡</u>	<u>2</u>	
	<u>只排出血</u>	<u>3</u>	
<u>內視鏡檢查發現</u>	<u>正常或非活動性疾病</u>	<u>0</u>	
	<u>輕度疾病（發紅，血管分布減少，黏膜易</u>	<u>1</u>	
	<u>中度疾病（明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛）</u>	<u>2</u>	
	<u>嚴重疾病（自發性出血或潰瘍）</u>	<u>3</u>	
<u>醫師整體評估</u>	<u>正常(sub scores are mostly 0)</u>	<u>0</u>	
	<u>輕度疾病(sub scores are mostly 1)</u>	<u>1</u>	
	<u>中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)</u>	<u>2</u>	
	<u>重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)</u>	<u>3</u>	
<u>Mayo score總分：</u> <u>；Endoscopy score：</u>			
<u>評分者簽章：</u>		<u>日期：</u>	

<u>Mayo score</u>	
<u>3-5</u>	<u>Mild Activity</u>
<u>6-10</u>	<u>Moderate Activity</u>
<u>11-12</u>	<u>Severe Activity</u>

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

☐ 符合下列所有條件：

☐ 六歲(含)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。

☐ 符合下列條件之一：

☐ 一、同時符合下列條件

☐ 經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

☐ 無法控制病情 (PUCAI 分數：_____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ PUCAI ≥ 35 分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5) 孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐ 二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

☐ 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

☐ 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

☐ 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

☐ PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療 5 天無效。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分)

☐ 緩解誘導之使用期間：_____年_____月至_____年_____月

☐ 繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。

☐ infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

☐ 連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCIA < 5 分，則應考慮停藥。

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ 符合「須排除或停止 infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 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. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab 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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：_____

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表二十六之八 小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

	<u>疾病特性</u>	<u>分數</u>	<u>√</u>
<u>Abdominal pain</u>	<u>No pain</u>	<u>0</u>	
	<u>Pain can be ignored</u>	<u>5</u>	
	<u>Pain cannot be ignored</u>	<u>10</u>	
<u>Rectal bleeding</u>	<u>None</u>	<u>0</u>	
	<u>Small amount only, in < 50% of stools</u>	<u>10</u>	
	<u>Small amount of most stools</u>	<u>20</u>	
	<u>Large amount (>50% of stool content)</u>	<u>30</u>	
<u>Stool consistency of most stools</u>	<u>Formed</u>	<u>0</u>	
	<u>Partial formed</u>	<u>5</u>	
	<u>Complete unformed</u>	<u>10</u>	
<u>Number of stools per 24 hrs</u>	<u>< 2</u>	<u>0</u>	
	<u>3-5</u>	<u>5</u>	
	<u>6-8</u>	<u>10</u>	
	<u>>8</u>	<u>15</u>	
<u>Nocturnal stools</u>	<u>No</u>	<u>0</u>	
	<u>Yes</u>	<u>10</u>	

<u>Activity level</u>	<u>No limitation of activity</u>	<u>0</u>	
	<u>Occasional limitation of activity</u>	<u>5</u>	
	<u>Severe restricted activity</u>	<u>10</u>	
<u>Total PUCAI score _____ 分</u>			

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
9.84. Copanlisib (如Aliqopa) <u>(刪除)</u>：(109/11/1、<u>○/○/1</u>)	9.84. Copanlisib (如 Aliqopa)：(109/11/1) 1. 單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。 2. 需經事前審查核准後使用： (1) 需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。 (2) 初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI) 進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。 3. 若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。

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5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、 98/5/1、99/2/1、99/10/1、 100/2/1、106/2/1、109/2/1、 110/12/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 本類藥品限<u>依藥品許可證登載之適應症範圍內</u>用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1、<u>○/○/1</u>) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前(或更年期前)之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1、<u>○/○/1</u>) I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. 停經前婦女有轉移性乳癌者。 (86/9/1、99/2/1、<u>○/○/1</u>)	5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、 98/5/1、99/2/1、99/10/1、 100/2/1、106/2/1、109/2/1、 110/12/1、111/2/1) 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前(或更年期前)之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1) I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. <u>無法忍受其他荷爾蒙製劑</u> (tamoxifen、megestrol 等)，且為停經前婦女有轉移性乳癌者。

修訂後給付規定	原給付規定
(3) 停經前(或更年期前)之早期乳癌， 且須完全符合以下六點：(略) (4) 本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)	(3) 停經前(或更年期前)之早期乳癌， 且須完全符合以下六點：(略) (4) 本品使用於子宮內膜異位症之規定：(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)

附表 9

藥品給付規定通則

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一~十一、略。 <u>十二、藥物給付規定所列需檢附生物標記</u> <u>檢測結果報告者，其報告須符合下</u> <u>列任一條件：</u> <u>(一)符合全民健康保險醫療服務給付項</u> <u>目及支付標準規定。</u> <u>(二)使用經衛生福利部許可之伴隨式診</u> <u>斷用體外診斷醫療器材檢測</u> <u>(IVD)。</u> <u>(三)經衛生福利部核定之實驗室開發檢</u> <u>測施行計畫表列醫療機構之認證實</u> <u>驗室執行，且技術項目符合核定之</u> <u>分析標的。</u>	一~十一、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
9.22. Imatinib(如 Glivec)：(91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1、○/○/○)附表九之八 限用於 1.~7. 略 8. <u>1~7 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u>	9.22. Imatinib(如 Glivec)：(91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1)附表九之八 限用於 1.~7. 略
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、113/3/1、○/○/○) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(100/6/1、108/6/1、108/11/1、○/○/○) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化	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、113/3/1) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u>(100/6/1、108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化

修訂後給付規定	原給付規定
學治療，但仍局部惡化或轉移之肺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)略	學治療，但仍局部惡化或轉移之肺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)略
9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、<u>○/○/○</u>) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，且需符合 <u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) I. ~III. 略 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結	9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 <u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1) I. ~III. 略 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸

修訂後給付規定	原給付規定
腸癌的病患。需檢附 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(98/8/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) I. ~ II. 略 2. ~3. 略	結腸癌的病患。需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(98/8/1、110/6/1) I. ~ II. 略 2. ~3. 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、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/○</u>) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(102/11/1、108/6/1、108/11/1、<u>○/○/○</u>) (2)~(4)略 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)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、111/4/1、113/3/1) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u>。(102/11/1、108/6/1、108/11/1) (2)~(4)略 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略
9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) :	9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) :

修訂後給付規定	原給付規定
(98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、<u>○/○/○</u>) 限用於 1.~3. 略 <u>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u>	(98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1) 限用於 1.~3. 略
9.32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、<u>○/○/○</u>) 附表九之六 9.32.1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、<u>○/○/○</u>) 1.~3. 略 <u>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u> 9.32.2. Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1、<u>○/○/○</u>) 1. 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1) 2. <u>疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u>	9.32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1) 附表九之六 9.32.1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1) 1.~3. 略 9.32.2. Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1) 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)
9.37. Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、<u>○/○/○</u>) 1.~4. 略 5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細	9.37. Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1) 1.~4. 略 5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細

修訂後給付規定	原給付規定
胞肺癌(限使用 Avastin)：(113/3/1、<u>〇/〇/〇</u>) (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，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>	胞肺癌(限使用 Avastin)：(113/3/1) (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。<u>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> i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 再次申請必須提出客觀證據

修訂後給付規定	原給付規定
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。 (3)~(4)略 6. 略	(如：影像學)證實無惡化，才 可繼續使用。 (3)~(4)略 6. 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、111/4/1、113/3/1、 <u>○/○/○</u>) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期 或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ 期)之肺腺癌病患之第一線治療， 需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>， <u>且需符合全民健康保險藥品給付規 定之通則十二</u>。(108/6/1、 108/11/1、<u>○/○/○</u>) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治 療，但仍惡化的局部晚期或轉移性 之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線 治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(6)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、111/4/1、113/3/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期 或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需 檢附 <u>依全民健康保險醫療服務給付 項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗 室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u>。 (108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治 療，但仍惡化的局部晚期或轉移性 之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線 治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(6)略
9.50. Crizotinib (如 Xalkori): (104/9/1、106/11/1、107/5/1、 108/7/1、108/9/1、108/12/1、	9.50. Crizotinib (如 Xalkori): (104/9/1、106/11/1、107/5/1、 108/7/1、108/9/1、108/12/1、

修訂後給付規定	原給付規定
110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>及 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (107/5/1、108/9/1、111/2/1、<u>○/○/○</u>) (3) 略 4. ~6. 略	110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。</u>(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3) 略 4. ~6. 略
9. 51. Regorafenib (如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1) 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-	9. 51. Regorafenib (如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1) 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1) 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)

修訂後給付規定	原給付規定
EGFR)療法。<u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(110/6/1、○/○/○)</u> (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 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。 2. ~3. 略	療法。(110/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 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。 2. ~3. 略
9.52.Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1、<u>○/○/○</u>) 1. 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。<u>需檢附 BRAF V600 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u> 2. ~3. 略	9.52.Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1) 1. 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。 2. ~3. 略
9.53.Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) 1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。<u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、○/○/○)</u>	9.53.Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1) 1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。<u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
2. ~4. 略	(98/8/1、110/6/1) 2. ~4. 略
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1、 112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 <u>ALK 突變檢測報告</u>，且需符合全民 健康保險藥品給付規定之通則十 二。(108/12/1、111/2/1、 ○/○/○) (3)略 3. ~4. 略	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1、 112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>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</u>。 (108/7/1、111/2/1) (3)略 3. ~4. 略
9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、 111/8/1、112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 <u>ALK 突變檢測報告</u>，且需符合全民 健康保險藥品給付規定之通則十 二。(108/12/1、111/2/1、	9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、 111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>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</u>。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>○/○/○</u>) (3)略 3. ~4. 略	(108/12/1、111/2/1) (3)略 3. ~4. 略
9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、<u>○/○/○</u>) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (110/6/1、<u>○/○/○</u>) (2)~(3)略 2. 略	9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1) (2)~(3)略 2. 略
9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1、<u>○/○/○</u>) 1. ~3. 略 4. <u>1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(<u>○/○/○</u>)	9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1) 1. ~3. 略
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、	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、

修訂後給付規定	原給付規定
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. 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)~(6)略 (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、○/○/○) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○) II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、○/○/○) III. ~VII. 略	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. 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)~(6)略 (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 生物標記表現量檢測報告：<u>符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</u> (111/6/1) III. ~VII. 略

修訂後給付規定	原給付規定
(8)~(9)略 4. 登錄與結案作業：略	(8)~(9)略 4. 登錄與結案作業：略
9.76. Midostaurin (如 Rydapt)： (109/2/1、○/○/○) 1. ~3. 略 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果 <u>報告</u> ，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。(○/○/○) 5. 略	9.76. Midostaurin (如 Rydapt)： (109/2/1) 1. ~3. 略 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。 5. 略
9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、○/○/○) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、○/○/○) (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. ~III. 略 IV. 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (○/○/○) (2)~(3). 略	9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1) (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. ~III. 略 IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之 <u>認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u> 。 (2)~(3). 略
9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua)：	9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua)：

修訂後給付規定	原給付規定
(109/6/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： 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。 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，<u>及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> III. 略 (2)略 2. 略	(109/6/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： 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。 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，<u>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。</u> III. 略 (2)略 2. 略
9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、112/11/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1、<u>○/○/○</u>) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> III. 略 (2)略 2. ~3. 略	9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>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。</u> III. 略 (2)略 2. ~3. 略

修訂後給付規定	原給付規定
9.83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、<u>○/○/○</u>) 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性 (即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> 2. 使用注意事項：略	9.83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1) 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性 (即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u> 2. 使用注意事項：略
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、113/3/1、<u>○/○/○</u>) 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、113/3/1、<u>○/○/○</u>) (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：略 (2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>○/○/○</u>) I. 每次申請之療程以 6 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>	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、113/3/1) 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、113/3/1) (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：略 (2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I. 每次申請之療程以 6 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(111/6/1、111/8/1、<u>○/○/○</u>) III. 略 (3)~(5)略 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/○</u>) (1)~(2)略 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>○/○/○</u>) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2	<u>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。(111/6/1、111/8/1)</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(IS015189)。</u> <u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 略 (3)~(5)略 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (1)~(2)略 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、

修訂後給付規定	原給付規定
皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (111/6/1、111/8/1、○/○/○) III. 略 (4)略 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、○/○/○) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。	HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u>(111/6/1、111/8/1) i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 略 (4)略 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib)：(112/11/1) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請—：<u>(○/○/○)</u> I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> II. ~IV. 略 (3) 不得合併化療使用。 4. <u>Olaparib</u> 每日最多使用 4 粒(112/1/1)	(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> II. ~IV.略 (3) 不得合併化療使用。 4. olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)
9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：<u>(110/3/1、113/3/1、○/○/○)</u> 1. ~3. 略 4. Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療	9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：<u>(110/3/1、113/3/1)</u> 1. ~3. 略 4. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療

修訂後給付規定	原給付規定
BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人：(113/3/1、<u>○/○/○</u>) (1) 略 (2) 須經事前審查核准後使用： I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> II. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	BRAF V600 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人：(113/3/1) (1) 略 (2) 須經事前審查核准後使用： I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。 II. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1、<u>○/○/○</u>) 1. 單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2. 須經事前審查核准後使用： (<u>○/○/○</u>) (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (2) 略 3. ~4. 略	9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1) 1. 單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。 (2) 略 3. ~4. 略
9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1、<u>○/○/○</u>) 1. ~3. 略	9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1) 1. ~3. 略

修訂後給付規定	原給付規定
4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1、○/○/○) (1) 每次申請之療程以 12 週為限。 (2) 初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(111/6/1、○/○/○) (3) 略	4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1) (1) 每次申請之療程以 12 週為限。 (2) 初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) <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> (3) 略
9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit): (111/6/1、○/○/○) 1. 治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變檢測報告，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(111/6/1、○/○/○)	9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit): (111/6/1) 1. 治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變。該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專

修訂後給付規定	原給付規定
3. ~4. 略	科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) <u>(1)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>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u> <u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)</u> <u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> 3. ~4. 略
9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1、○/○/○) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(○/○/○)	9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，<u>檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> <u>(1)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>(2) 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
3. ~4. 略	(3) <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> (4) <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> 3. ~4. 略
9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、<u>○/○/○</u>) 1. 略 2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 (4)<u>檢附之 FLT3 突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)</u> 3. 略	9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1) 1. 略 2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 3. 略
9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1、<u>○/○/○</u>) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)<u>檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>	9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)<u>檢測報告。該檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. ~4. 略	<u>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> (2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. ~4. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1、<u>○/○/1</u>) <u>1. 初次使用限經眼科醫師診斷且符合下列條件之一者使用，病歷上應附相關紀錄、照片或影片備查：</u> <u>(1) 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查 (basal Schirmer test) 至少單眼淚液分泌 ≤ 5 mm 者或淚膜檢查淚膜破裂時間 (TBUT) < 5 秒。</u> <u>(2) 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。</u> <u>2. 規格量 15mL 者，每個月限處方 1 瓶；規格量 ≤ 10 mL 者，3 個月限處方 4 瓶。</u>	14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1) <u>1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查 (basal Schirmer test) 至少單眼淚液分泌 <u>少於</u> 5 mm 者。</u> <u>2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇年〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、<u>〇/〇/1</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)。 (1)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。 (2)用藥後<u>第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。</u> <u>分別定義如下：(〇/〇/1)</u> <u>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基</u>	9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1) 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)。 (1)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。 (2)用藥後，<u>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>

