

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 70 次會議紀錄

時間：113 年 6 月 20 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：林祝任

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱益宏	李宏昌
李穀生(請假)	沈麗娟	黃玫甄(黃淑萍代)
邱建強	洪冠予	康熙洲
張克士(請假)	張孟源	梁淑政
許宏宇	陳世雄	陳志忠
陳恒德	陳昭姿	陳琦華
林佩荻	黃俊傑(請假)	黃振國(上午李祥和代)
黃暉庭	黃織芬	楊玉琦
楊文甫	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(張嘉興代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠(王南勛代)

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：王治元、林錫勳、范碧娟、柯博升、侯明鋒、黃立民、張明志、
陳文鍾、趙曉秋、謝銘鈞、鐘育志(線上)、簡穎秀

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

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：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：簡伶蓁、賴美祁、賴育賢、蔡欣宜、林暉昱、潘怡樺、
曾子瑄

衛生福利部疾病管制署：邱珠敏

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、
黃瓊萱

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。

說明：

1.113 年 4 月 18 日共同擬訂會議決議，請健保署釐清提會資料以「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。

2.查 104 年 2 月共擬會議報告案第 1 案決議：「對於 102 年起納入給付之新藥及擴增給付規定之已收載藥品，請健保署於每年 4 月及 10 月之藥品共同擬訂會議報告其生效後半年之費用申報情形...」。據此，健保署自 104 年 4 月起，於本會議呈現費用申報情形，即以「分類分組名稱」。後續持續研議參酌美國作法公開每一藥品之申報情形之可能性。

決定：洽悉。

(二)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 4 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(三)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：

1.113 年 4 月 18 日共同擬訂會議附帶決議，請健保署研議參考成本價之管銷費用加計標準。

2.本案刻正諮詢成本會計及財務、經濟專家，評估藥品申報金額之管銷費用級距訂定原則等相關意見。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Koselugo Capsules 10mg、25mg (selumetinib)共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：本藥品為治療 3 歲以上第 1 型神經纖維瘤(NF1)合併有症狀且無法手術切除

的叢狀神經纖維瘤(PN)之兒童病患用藥，因藥品給付規定所訂定之停用條件「病情惡化」未明確定義，為避免本藥品之臨床使用疑義，本案應再請相關學會及醫藥專家提供「病情惡化」之評估標準及操作型定義，並討論及訂定其藥品納入暫時性支付後續應評估之療效指標，再提本會議討論。

第2案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療「早產兒呼吸窘迫症候群」新成分新藥 Curosurf Endotracheobronchial Suspension (phospholipidic fraction from pig lung) 1.5ml 及 3ml 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

- 1.本藥品相較同為 surfactant 之藥品 Survanta，可較快改善早產兒肺部氧合情況，縮短插管時間、減少投藥次數及可提供小兒科醫師另一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
- 2.核價方式：採療程劑量比例法，以 Survanta (BC19595426，每支 13,787 元) 為核價參考品，參考品每療程使用 2.3 瓶，本藥品每療程使用 3 瓶，核予 1.5mL 每瓶 10,570 元 $[13,787 \times 2.3 \div 3 = 10,570]$ ，並考量療效佳、安全性高各加算 15% 及使用方便性佳加算 10%，共計加算 40%，核算 1.5mL 每瓶 14,798 元 $[10,570 \times (1 + 40\%) = 14,798 \text{ 元}]$ ，3mL 以規格量換算法核予每瓶 26,636 元 $[14,798 \times 2 \times 0.9 = 26,636 \text{ 元}]$ 。
- 3.給付規定：因本案參考品 Survanta 擴增給付範圍，爰本藥品協議還款之價格亦依比例調整，始一併擴增藥品給付規定 6.2.1.Surfactant (如 Survanta、Curosurf)，如附表 1。

附帶決議：請健保署於本藥品收載生效 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。

第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」新成分新藥 Rukobia 600mg prolonged-release Tablets(fostemsavir)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 部分代表認為 HIV 感染防治係屬國家公共衛生政策，健保主要給付對象應為接受 HIV 藥品治療 2 年後之慢性穩定病人，惟本藥品為新藥且主要針對

多重抗藥的病毒株，屬第二線用藥，其藥品費用之預算來源是否須由健保基金支出有待釐清。

2. 考量本藥品之預算來源尚無法取得一致意見，另相關事項涉及「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第 16 條第 4 項規定，爰針對本藥品是否由健保給付，請健保署報請主管機關解釋與核定。
3. 倘經主管機關核定由健保基金支付，則本案藥品之新藥類別、核價方式及給付規定如下：
 - (1) 本藥品是 HIV 感染的新型附著抑制劑，但其作用機轉可以算是廣義的 HIV entry inhibitor 的一種，屬第 2A 類新藥。
 - (2) 核價方式：依十國藥價最低價(比利時)每粒 1,676 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 1,674 元。
 - (3) 給付規定：本藥品應經事前審查及用於第二線處方治療，另現行給付規範係疾病管制署所訂，請疾病管制署就本藥品於第二線處方治療上有更嚴格詳細之使用規範。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg 共 2 品項納入健保支付品項並擴增含 pomalidomide 成分藥品（如 Pomalyst）用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品臨床試驗資料，治療組合 EPd 組相較於 Pd 組在多發性骨髓瘤第三線的治療有較好的療效，且 Empliciti 為 anti-SLAMF7 單株抗體，提供臨床多一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：Empliciti 以十國藥價最低價核價（澳洲）核予 300mg 每瓶 26,297 元、400mg 每瓶 35,062 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本藥品 300mg 每瓶 25,765 元及 400mg 每瓶 34,353 元。
3. 另 Empliciti 需與含 pomalidomide 成分藥品併用，本案廠商提出 Pomalyst 1mg、2mg、3mg、4mg 健保支付價，由每粒 8,662 元調整至每粒皆為 2,960 元，故擴增其療程上限至 10 療程。

4.本案俟廠商與健保署簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議後，始得生效。

5.給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Elotuzumab (如 Empliciti) 及 9.62.Pomalidomide (如 Pomalyst) ，如附表 2。

第5案：有關「台灣安進藥品股份有限公司」建議擴增含 denosumab 成分藥品 (如 XGEVA) 之給付規定於「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」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.依據本藥品臨床試驗 Study 224 顯示，對於具骨轉移的癌症病患具有降低 SRE (skeletal-related events)的效果，且並無癌症族群分別。
- 2.本藥品健保支付價調整為十國藥價最低價每瓶 8,638 元 (法國)，且廠商需就本藥品原給付條件及擴增之給付條件，與健保署簽訂年度藥費限額管控之給付協議，方同意擴增本案給付規定。
- 3.給付規定：修訂藥品給付規定 5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) ，如附表 3。

第6案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品 (如 Survanta) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

- 1.本藥品為早產兒存活的必要緊急藥品，同意依台灣新生兒科醫學會所提意見，擴增給付規定於「患有 Respiratory distress syndrome(RDS)的新生兒 (包括早產兒)，需要插管呼吸器支持；或是不需要插管，但是仍需連續性正壓呼吸器(CPAP)支持，且氧氣需求大於 30%以上者」。
- 2.考量本藥品為新生兒用藥，對健保財務衝擊不大，爰同意以廠商提出調降本藥品為每瓶 13,600 元擴增給付規定。
- 3.給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.1.Surfactant (如 Survanta、Curosurf)，如附表 1。

附帶決議：考量廠商財務預估與健保署財務評估差異大，請健保署於擴增給付規定生效 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。

第7案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂胃幽門螺旋桿菌除菌藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第7案之簡報內容。

結論：

1.有關 7.1.消化性潰瘍用藥之給付規定部分：

(1)碳 13 尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查及上消化道內視鏡切片檢查皆具有敏感性與特異性，臨床上皆可用於檢測幽門螺旋桿菌感染，前述 3 項診療項目皆已納入健保支付，並於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準（下稱支付標準）訂有給付規定。

(2)為提高消化性潰瘍治療效益，同意擴增幽門螺旋桿菌除菌治療之初始用藥條件，由「經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查確認為消化性潰瘍者」放寬為「經碳 13 尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查或上消化道內視鏡切片檢查確認為幽門螺旋桿菌感染者」，惟倘病人不符合支付標準之給付規定者，需自費檢測。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 7.1.消化性潰瘍用藥，如附表 4。

2.有關 10.8.2.3.Levofloxacin（如 Cravit）之給付規定部分：查本藥品經衛生福利部核准之適應症中，未包括用於幽門螺旋桿菌除菌治療，爰不同意修訂給付規定。

附帶決議：考量本案新增治療人數及藥費具不確定性，請健保署於擴增給付規定生效 6 個月後，提出藥品使用情形報告。

第8案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高巴金森氏症藥品 Bendopar capsules 125mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第8案之簡報內容。

結論：

1.巴金森氏症治療主要以 levodopa 為主，但若劑量高容易出現運動併發症，故皆會依據病人臨床症狀做微調，緩釋型與立即釋放型 levodopa 藥品，皆有其臨床必要性，臨床上若遇無法使用緩釋型藥品（如：管灌、重症病人），會藉由 LED(levodopa equivalent dose)估算，轉換為立即釋放型 levodopa 藥品，以維持治療不中斷，故同意將本藥品列為特殊藥品及提高健保支付價格。

2.核價方式：參考成本價，廠商製造總成本為 2.77 元，因每月申報金額大於一

百萬元者，加計 30%管銷費用為 3.60 元 $[2.77 \times (1+30\%)=3.60 \text{ 元}]$ ，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 3.78 元 $[3.60 \times (1+0.05\%+5\%)=3.78]$ ，同意調高健保支付價為每粒 3.78 元，同分組品項併同調整。

第9案：有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」建議調高腹膜透析藥品 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL、2,500 mL 及 5,000 mL 等 3 規格之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品為腹膜透析液，因為體積大，是少見需要廠商定期送貨到病人住處之藥品，供應成本相對較高，同意提高健保支付價格。

2.核價方式，本類藥品共有 3 規格：

(1)2000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 160.01 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 208.01 元 $[160.01 \times (1+30\%)=208.01 \text{ 元}]$ ，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 218 元 $[208.01 \times (1+0.05\%+5\%)=218]$ ，同意調高健保支付價為每袋 218 元，同分組品項併同調整。

(2)2500 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 200 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%管銷費用為 280 元 $[200 \times (1+40\%)=280 \text{ 元}]$ ，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 294 元 $[280 \times (1+0.05\%+5\%)=294 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價每袋 274 元，故同意以廠商建議價調高健保支付價為每袋 274 元。同分組品項併同調整。

(3)5000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 302.95 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%管銷費用為 424.13 元 $[302.95 \times (1+40\%)=424.13 \text{ 元}]$ ，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 445 元 $[424.13 \times (1+0.05\%+5\%)=445 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價每袋 414 元，故同意以廠商建議價調高健保支付價為每袋 414 元。同分組品項併同調整。

第10案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議調高大發作型癲癇藥品 Aleviatin

Injection (健保代碼 AC45701221) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

- 1.本藥品主成分為 phenytoin，為靜脈注射之抗癲癇發作用藥，目前臨床上較常用於 status epilepticus。靜脈注射 phenytoin 使用逐漸下降，可被一些新的靜脈注射藥品如 lacosamide 等取代，惟當使用 lacosamide 出現不良反應時，可能須改用 phenytoin。考量臨床上靜脈注射 phenytoin 仍有其存在需求，同意列為特殊藥品及調高健保支付價格。
- 2.核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20% 為上限價，為 163 元 $[136 \times (1+20\%)=163 \text{ 元}]$ ，因此同意調高健保支付價為每支 163 元。

第11案：有關「安沛國際有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg 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.Leukeran 目前仍為慢性淋巴球性白血病第一線用藥，僅有該廠商提供此藥品，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意將本藥品列為特殊藥品及調高健保支付價格。
- 2.核價方式：參考成本價，廠商進口總成本為 11.02 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 16.53 元 $[11.02 \times (1+50\%)=16.53 \text{ 元}]$ ，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 17.3 元 $[16.53 \times (1+0.05\%+5\%)=17.3 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價每粒 15.06 元，故同意以廠商建議價並依藥物給付項目及支付標準第 40 條規定之核算價格小數點處理方式核予每粒 15 元。

第12案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議調高治療心搏過速藥品 Quinidine Sulfate Tablets 200mg "U-LIANG" 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 quinidine 雖然臨床用量不大，但是對於某些特殊的心律不整（例如 Brugada syndrome、Polymorphic VT）來說是必備的藥物，同意列屬特殊藥品及提高支付價格。
- 2.核價方式：參考成本價，依據另一廠商尼斯可生技股份有限公司之製造總成本為 3.3 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 4.95 元 $[3.3 \times (1+50\%)=4.95 \text{ 元}]$ ，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 5.1 元 $[4.95 \times (1+0.05\%+5\%)=5.1]$ ，低於優良化學製藥股份有限公司以參考成本價計算為 6.3 元，同意調高健保支付價為每粒 5.1 元。同分組品項併同調整。

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 24 項西藥、1 項生物相似性藥品、23 項中藥（單方 6 項、複方 17 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 57 項西藥、61 項中藥（複方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 1 項藥品給付協議屆期檢討情形，Xalkori Capsules 250mg 健保支付價調整至每粒 2,023 元、200mg 健保支付價調整至每粒 1,619 元，不續簽訂藥品給付協議，修訂藥品給付規定 9.50.Crizotinib（如 Xalkori），如附表 5。

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) 有關修訂免疫檢查點抑制劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 免疫檢查點抑制劑併用化療用於肺癌之療程數部分：健保自 112 年 12 月 1 日起給付 pembrolizumab 併用化療於「轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療」及 atezolizumab 併用化療於「先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者」，其藥品給付規定係參照藥品核准適應症，並無訂定 pembrolizumab 及 atezolizumab 併用化療之療程數。查上開藥品臨床試驗及 113 年 NCCN 治療指引建議免疫檢查點抑制劑併用化療治療以 4 個療程為原則，爰修訂藥品給付規定。
 2. Atezolizumab 取消「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌」給付部分：依衛生福利部 113 年 5 月 3 日衛授食字第 1130702655 號函，atezolizumab 用於泌尿道上皮癌之加速核准應予終止，爰健保不再給付該藥品用於泌尿道上皮癌第一線及第二線之新病人，而原核准使用之病人得繼續使用至該適應症之給付療程期滿或於療程期間惡化。
 3. 綜上，為使給付規定更臻明確及符合國際治療指引，修訂 9.69. 免疫檢查點抑制劑藥品給付規定，如附表 6。
- (2) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物之呼吸道吸入製劑之給付規定案。

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：

1. 考量每月天數不同及國內醫療實務為每 28 天回診一次，爰將呼吸道吸入製劑之給藥天數由「每月」修訂為「每 28 天」，另基於實務上病人初次使用或裝填藥物的人為操作不當致損失藥量，故總劑數或支數不另作調整，然可分開開立之顆粒型藥物及「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」、「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」中霧化吸入劑支數則依比例調整。
2. 另查本給付規定 6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs) 之藥品許可證業於 109 年 4 月 7 日註銷，爰一併刪除。
3. 綜上，修訂藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物給付規定 6.1.、6.2.3.~6.2.5.、
「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」及「兒童呼吸道疾患吸入製劑

給付規定表」，如附表 7。

第3案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療「第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病」新成分新藥 Kerendia film-coated tablets (finerenone) 10mg 及 20mg 等 2 品項納入健保給付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

- 1.本藥品依臨床試驗結果，可降低糖尿病腎衰竭惡化之風險，故有臨床治療價值，為使本藥品臨床使用更臻明確，請相關學會提供臨床指引及本藥品給付條件。
- 2.另請本藥品許可證持有廠商提供本藥品於國外及國內自費病人相關臨床使用實證資料，由財團法人醫藥品查驗中心協助重新進行醫療科技評估，將藥費及節省洗腎等醫療費用臚列清楚，俾利健保署就第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病藥品給付政策研參。
- 3.本案俟彙整前開資料後，儘速再提本會議討論。

第4案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議治療「中至重度活動性克隆氏症」之新給藥途徑新藥 Skyrizi concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10ml (risankizumab)、新品項藥品 Skyrizi 360mg/2.4ml 納入健保支付品項，及擴增含 risankizumab 成分之給付規定案。

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 Skyrizi concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10ml 為一種人體 IgG1 單株抗體，抑制 IL-23 的訊息傳遞，依據其三個第 3 期臨床試驗（ADVANCE、MOTIVATE 及 FORTIFY），其用於克隆氏症與安慰劑相比，有明顯較佳之臨床與內視鏡反應，又健保已收載同為 IL-23 抑制劑 ustekinumab，在無健保財務衝擊下，可提供臨床醫師多一種用藥選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
- 2.核價方式：採國際藥價比例法，以 Stelara Concentrate for Solution for Infusion (130mg/26mL) (ustekinumab 130mg, KC01084241, 每支 42,297 元) 為核價參考品，核予每支 38,913 元(42,297×0.92= 38,913)。

3.另 Skyrizi 360 mg/2.4 mL solution for injection(預充填注射匣)為已收載成分之新品項藥品，同意納入健保支付品項，採國際藥價比例法，以同機轉 IL-23 抑制劑之 Stelara Solution for Injection (ustekinumab 90mg, KC00957209, 每支 72,099 元) 為核價參考品，核予每支 54,074 元($72,099 \times 0.75 = 54,074$)。

4.給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.及 8.2.4.7.2.，如附表 8。

附帶決議：本藥品依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 46 條規定，倘任一年之申報藥費達列入價量協議之條件時，請至本會議報告。

第5案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 abrocitinib 成分藥品(如 Cibinqo)之給付規定於中重度異位性皮膚炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

- 1.依據第 3 期 JADE TEEN 試驗，顯示 12-17 歲中重度異位性皮膚炎病人不論是使用 200mg 或 100mg 之 abrocitinib，相較於安慰劑組有較高比例達到 IGA 反應與 EASI 75 反應而改善病情，同意擴增給付於 12 歲以上未滿 18 歲之中重度異位性皮膚炎病人。
- 2.給付規定：因本藥品擴增於 12 歲至未滿 18 歲之中重度異位性皮膚炎病人與同治療類別藥品屬取代關係，限擇一使用，修訂藥品給付規定 13.17.1.，如附表 9。

第6案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab emtansine 成分藥品(如 Kadcyla)之給付規定於早期乳癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

- 1.依 Katherine 樞紐試驗追蹤結果，本藥品與 trastuzumab 成分藥品相比顯著降低 34%死亡風險，且 NCCN 治療指引亦列為 category 1，因手術後仍有殘留病灶乳癌病人的無疾病惡化或死亡風險為無殘留病灶的 2.56 倍，有其 unmet medical needs，故同意擴增本藥品給付於「曾接受過化療及 trastuzumab 治療，手術後仍有殘留病灶之早期乳癌病人」。
- 2.本案廠商提出 Kadcyla 100mg 健保支付價由每瓶 36,337 元調整至 32,278 元，及 160mg 健保支付價由每瓶 52,373 元調整至 51,645 元，另 Herceptin IV 健保支付價由每瓶 43,236 元調整至 33,499 元，及 Herceptin SC 健保支付價由

每瓶 35,216 元調整至 27,669 元之財務方案，已達本案之無財務衝擊；惟為有效管控健保財務，倘廠商與健保署簽訂藥品給付協議，始同意擴增給付規定。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła) 及 9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)，如附表 10。

第7案：有關前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(novel hormone therapy)給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：

1.考量部分前列腺癌病人仍有持續用藥之臨床治療需求，修訂給付規定，放寬 mCSPC 總療程至 36 個月：

(1)台灣安斯泰來股份有限公司提出以 Xtandi (enzalutamide) 40mg 健保支付價由每粒 461 元調整至每粒 435 元，爰修訂給付規定。

(2)倘嬌生股份有限公司之 Zytiga (abiraterone) 250mg 健保支付價由每粒 458 元調整至每粒 402 元、Zytiga (abiraterone) 500mg 一併調整至每粒 804 元，Erleada (apalutamide) 60mg 健保支付價由每粒 502 元調整至每粒 463 元，始同意修訂給付規定。若含 abiraterone 成分藥品之其他廠牌藥品廠商同意健保支付價格至少按 5.3%比例調降，則亦同意擴增於相同適應症之給付條件。

2.為統一 mCSPC 高風險條件，修訂新型荷爾蒙治療藥品包括含 abiraterone 成分藥品、含 apalutamide 成分藥品、含 enzalutamide 成分藥品、含 darolutamide 成分藥品給付規定：

(1)骨轉移數量統一修訂為 3 個。

(2)「...至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移」，修訂為「...至少其中一處以上為非脊柱、非骨盆腔轉移」。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone (如 Zytiga)、9.54.Enzalutamide (如 Xtandi)、9.90.Apalutamide (如 Erleada) 及 9.94.Darolutamide (如 Nubeqa)，如附表 11。

第8案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高治療疼痛藥品 Ecoxia F.C. Tablet 60mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：非類固醇消炎止痛藥(NSAID)種類繁多，且和本藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載 12 品項，本藥品占率偏低，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Ceflour Film Coated Tablets 250mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：本藥品為口服第二代 cephalosporin，目前在臨床治療角色被 Augmentin (5.8 元/粒) 及第三代 cephalosporin (4.17 元/粒) 等其他抗生素取代，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

第10案：未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：本次報告共 13 項藥品如下：

1. 已領有藥物許可證計 1 項藥品「Lysodren 500 mg tablets」，另案提本會議討論，俟核准具藥物許可證之健保代碼後，專案進口之健保代碼支付價將歸零。

2. 未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，計 11 項藥品：

(1) 「Immukin」經 112 年 12 月 21 日 (第 65 次) 共擬會議同意提高健保支付價至每支 7,528 元，並於 113 年 7 月 1 日生效，故本次檢討維持原健保支付價。

(2) 「Orfadin」、「Tobi」、「Dantrolene」：經 111 年 10 月 20 日 (第 58 次) 共擬會議決議略以，考量該 3 項藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，又「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，故維持原健保支付價。

(3) 「Sucraid」、「Cystagon」、「Cystadane」、「Tyvaso」、「Levocarnitin」、「Proglycem」、「Myozyme」：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 2 項規定調降健保支付價 5%，於 113 年 10 月 1 日生效。

- 3.未領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，亦未取得美國或歐盟上市許可，計 1 項藥品「Phosphate oral solution」取消支付，於 113 年 10 月 1 日生效。

附帶決議：

- 1.下次檢討資料請區分為有向衛生福利部食品藥物管理署申請藥品許可證與未申請之品項。
- 2.未來修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準時，請一併檢討第 35 條第 2 項，健保收載 3 年內未取得藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，得逐年調降其支付價格 5%規定。
- 3.請衛生福利部食品藥物管理署研議未申請藥品許可證之罕見疾病用藥廠商之管理措施。

五、臨時提案

第1案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）給付規定案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第 1 案之簡報內容。

決定：

- 1.依國際現有的真實世界數據，起始治療條件 RULM 之限制對於治療後效果並無可預測性，故刪除該條件。另考慮治療效益，於治療前評估運動功能時，必須選擇>0 分評估項目，並選擇合適之運動功能評估量表，治療後運動功能必須維持或改善，若治療後惡化應停藥。
- 2.考量醫師臨床治療需求及病人用藥權益，若使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此 2 種藥物得轉換一次。
- 3.綜上，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定。
- 4.給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi），如附表 12。

附帶決議：考量本案新增治療人數及藥費具不確定性，請健保署於擴增給付規定公告生效半年後，追蹤 Spinraza、Evrysdi 及 Zolgensma 計 3 項藥品使用情形。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品（如

Evrysdi) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第 2 案之簡報內容。

決定：

- 1.依國際現有的真實世界數據，起始治療條件 RULM 之限制對於治療後效果並無可預測性，故刪除該條件。另考慮治療效益，於治療前評估運動功能時，必須選擇>0 分評估項目，並選擇合適之運動功能評估量表，治療後運動功能必須維持或改善，若治療後惡化應停藥。
- 2.考量醫師臨床治療需求及病人用藥權益，若使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換一次。
- 3.綜上，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定。
- 4.給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)，如附表 12。

附帶決議：考量本案新增治療人數及藥費具不確定性，請健保署於擴增給付規定公告生效半年後，追蹤 Spinraza、Evrysdi 及 Zolgensma 計 3 項藥品使用情形。

六、散會(下午 2 時 21 分)

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>6.2.1 Surfactant (如 <u>Survanta</u>、<u>Curosurf</u>) : (85/1/1、○/○/1)</p> <p>1. <u>用於新生兒(包含早產兒)因表面張力素不足引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome,RDS)。</u> (○/○/1)</p> <p>2. <u>符合下列治療條件之一：(○/○/1)</u> (1) <u>需使用非侵襲性陽壓呼吸治療且氧氣(FiO₂)設定於 30%以上者。</u> (2) <u>使用侵襲性呼吸輔助器者。</u></p> <p>3. <u>使用時機：(○/○/1)</u> (1) <u>Survanta：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。</u> (2) <u>Curosurf：(○/○/1)</u> I. <u>起始劑量最多每公斤使用 200mg。</u> II. <u>重複劑量以每 12 小時，可額外再給予最高兩次每公斤 100mg 的重複劑量(最高總量為每公斤 400mg)。</u> (○/○/1)</p> <p>4. <u>Survanta 與 Curosurf 兩藥品不得併用。</u> (○/○/1)</p>	<p>6.2.1.Surfactant (如 <u>Exosurf</u>；<u>Survanta</u>) : (85/1/1)</p> <p>1. <u>新生兒 <u>hyaline membrane disease</u> 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。</u></p> <p>2. <u>治療條件：患有 <u>hyaline membrane disease</u> 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO₂ 設定於 40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO₂ 大於 80 mmHg 以上或 O₂ artery/O₂ alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。</u></p> <p>3. <u>使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

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.○.Elotuzumab (如 Empliciti) : (○/○/1)</p> <p>1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件：</p> <p>(1)確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>(2)須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標：</p> <p>病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>的最低值增加$\geq 25\%$。</u></p> <p><u>iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u></p> <p><u>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>v.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>vi.周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u></p> <p><u>II.出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p><u>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>ii.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>iii.高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p><u>iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p><u>v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>vi.出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p><u>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。</u></p> <p><u>(3)每人以 10 個療程為上限。</u></p> <p>3.不得與蛋白酶體抑制劑 (bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。</p>	
<p>9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2.限與 elotuzumab 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。<u>(○/○/1)</u></p> <p>3.需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： (112/4/1)</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標： 病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新</p>	<p>9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1)</p> <p>1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： (112/4/1)</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>vi.周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II.出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>iii.高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p>	<p>plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>vi.周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II.出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>iii.高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>多發性骨髓瘤</u>病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)</p> <p>4. 每人終生以 <u>10</u> 個療程為上限。(107/1/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>5.不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1)</p> <p>6.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 <u>10</u> 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、○/○/1)</p> <p>7.每日最多處方 1 粒(○/○/1)</p>	<p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>MM</u> 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)</p> <p>3.每人終生以 <u>6</u> 個療程為上限。(107/1/1、112/4/1)</p> <p>4.不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1)</p> <p>5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 <u>6</u> 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

「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
<p>5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、104/12/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於： 多發性骨髓瘤病人與乳癌、前列腺癌、<u>肺癌、結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌及胰癌</u>併有蝕骨性骨轉移之病人。</p>	<p>5.5.4.Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、104/12/1、109/2/1)</p> <p>限用於： 多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 4

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
<p>7.1.消化性潰瘍用藥：</p> <p>1.藥品種類： (1)~(5)(略)</p> <p>2.使用規定：(106/12/1、110/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(9)(略)</p> <p>(10)<u>經由碳 13 尿素呼氣檢查、或幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查、或上消化道內視鏡切片檢查，確診為幽門螺旋桿菌感染之病人，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附檢測報告並註明初次治療。(92/10/1、○/○/1)</u></p> <p>(11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。</p> <p>(12)~(14)(略)</p>	<p>7.1.消化性潰瘍用藥：</p> <p>1.藥品種類： (1)~(5)(略)</p> <p>2.使用規定：(106/12/1、110/12/1)</p> <p>(1)~(9)(略)</p> <p>(10)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)</p> <p>(11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。</p> <p>(12)~(14)(略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

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>9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、○/○/1)</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療，<u>且於113年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>(106/11/1、111/8/1、○/○/1)</p> <p>2.單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3.須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1、112/11/1)</p>	<p>9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1)</p> <p>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)</p> <p>2.單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3.須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1、112/11/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)</p> <p>5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)</p> <p>6.每日最大劑量限500mg。(108/9/1)</p>	<p>4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)</p> <p>5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)</p> <p>6.每日最大劑量限500mg。(108/9/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

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
<p>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、113/5/1、113/6/1、○/○/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)~(3) (略)</p> <p>(4) 泌尿道上皮癌：<u>使用含 atezolizumab 藥品成分須於○年○月 1 日前審核同意用藥。</u> (109/11/1、112/10/1、○/○/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成</p>	<p>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、113/5/1、113/6/1)</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)~(3) (略)</p> <p>(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1、112/10/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>人患者。</p> <p>III.限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)</p> <p>(5)~(10) (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、113/4/1)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥:(略)</p> <p>(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：<u>限 pembrolizumab 與 carboplatin及 paclitaxel併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。</u>(112/12/1、113/4/1、○/○/1)</p> <p>(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin及 etoposide併用<u>至多使用4個療程，接續單用atezolizumab 治療，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。</u>(112/12/1、○/○/1)</p> <p>(4)~(5) (略)</p> <p>3.使用條件</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使</p>	<p>人患者。</p> <p>III.限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)</p> <p>(5)~(10) (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、113/4/1)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥:(略)</p> <p>(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌：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、113/4/1)</p> <p>(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin及 etoposide併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1)</p> <p>(4)~(5) (略)</p> <p>3.使用條件</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使</p>

修訂後給付規定					原給付規定				
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、113/6/1、○/○/1)					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、113/6/1)				
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivoluma b (略)	atezolizu mab (略)	aveluma b (略)	給付範圍	pembrolizumab (略)	nivoluma b (略)	atezolizu mab (略)	aveluma b (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5% (○年○月1日前 審核同意 符合續用 申請條件 者)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5% (○年○月前 審核同意 符合續用 申請條件 者)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%	本藥品尚未給付於此適應症

修訂後給付規定					原給付規定				
胃癌 (109 年4月 1日前 審核 同意 符合 續用 申請)	CPS \geq 1	不需檢附 報告	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	CPS \geq 1	不需檢附 報告	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
晚期 肝細胞 癌 (109 年4月 1日前 審核 同意 符合 續用)	本藥品尚 未給付於 此適應症	不需檢附 報告	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	晚期 肝細胞 癌	本藥品尚 未給付於 此適應症	不需檢附 報告	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
(餘略)					(餘略)				
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)				

備註：劃線部分為新修訂之規定

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、○/○/1)</p> <p>1.支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1、○/○/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1、○/○/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。</p> <p>2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1、112/2/1、○/○/1)：</p> <p>(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療 (限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1)</p> <p>I.Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)</p> <p>II.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有</p>	<p>6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1)、</p> <p>1.支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。</p> <p>2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1、112/2/1)：</p> <p>(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療 (限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1)</p> <p>I.Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)</p> <p>II.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>顯著症狀或惡化控制不佳者。 (109/11/1)</p> <p>(2)用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。 (112/2/1)</p> <p>(3)<u>每 28 天</u>限用 1 盒(30 劑)。(○/○/1)</p> <p>(4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合 (fixed dose combination,FDC) 藥品併用。</p> <p>3.Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、○/○/1)：</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2)<u>每 28 天</u>限用 1 盒(120 劑)。(○/○/1)</p>	<p>顯著症狀或惡化控制不佳者。 (109/11/1)</p> <p>(2)用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。 (112/2/1)</p> <p>(3)<u>每月</u>限用 1 盒(30 劑)。</p> <p>(4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合 (fixed dose combination,FDC) 藥品併用。</p> <p>3.Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2)每月限用 1 盒(120 劑)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)適用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。</p> <p>(2)<u>每 28 天</u>限用 1 盒。(○/○/1)</p> <p>5.Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：</p> <p>I.Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>II.Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件：</p> <p>i.已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy,MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。</p> <p>ii.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有</p>	<p>4.Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)</p> <p>(1)適用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。</p> <p>(2)<u>每月</u>限用 1 盒。</p> <p>5.Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1)</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：</p> <p>I.Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>II.Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件：</p> <p>i.已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy,MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。</p> <p>ii.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>顯著症狀或惡化控制不佳。</p> <p>(2)每 28 天限用 1 盒(120 劑)。(○/○/1)</p> <p>(3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 β2 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。</p>	<p>顯著症狀或惡化控制不佳。</p> <p>(2)每月限用 1 盒(120 劑)。</p> <p>(3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 β2 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。</p>
<p>6.2.其他 Miscellaneous (略)</p> <p>6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs) : (88/8/1、90/1/1、○/○/1)(刪除)</p>	<p>6.2.其他 Miscellaneous (略)</p> <p>6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs) : (88/8/1, 90/1/1 修訂)</p> <p><u>1.限用於成人「輕度至中度持續支氣管哮喘」疾患。</u></p> <p><u>2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。</u></p> <p><u>3.每月最大量限六十粒。</u></p> <p><u>4.本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。</u></p>
<p>6.2.4.Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) : (90/7/1、107/2/1、111/2/1、○/○/1)</p> <p>1.限用於 6 歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。</p> <p>2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。</p> <p><u>3.每日限用 1 粒。(○/○/1)</u></p> <p>※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：</p> <p>(1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。</p> <p>(2)發作時會影響日常生活及睡眠。</p> <p>(3)夜晚發作次數每月多於二次。</p>	<p>6.2.4.Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) : (90/7/1、107/2/1、111/2/1)</p> <p>1.限用於 6 歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。</p> <p>2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。</p> <p><u>3.每月最大量限三十粒。</u></p> <p>※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：</p> <p>(1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。</p> <p>(2)發作時會影響日常生活及睡眠。</p> <p>(3)夜晚發作次數每月多於二次。</p>

修訂後給付規定	原給付規定																
(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。	(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。																
<p>6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：</p> <p>(92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1、○/○/1)須符合下列各項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2.Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲(111/2/1)。 3.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4.每日限用 1 粒(包)。(○/○/1) <p>(餘略)</p>	<p>6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：</p> <p>(92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1)須符合下列各項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2.Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲(111/2/1)。 3.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4.每月最大量限三十粒(包)。 <p>(餘略)</p>																
<p>成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91.8.1、111/3/1、○/○/1)</p> <table border="1" data-bbox="156 1420 782 2063"> <thead> <tr> <th data-bbox="156 1420 312 1655"></th> <th data-bbox="312 1420 469 1655">定量吸入劑 (MDI)</th> <th data-bbox="469 1420 625 1655">乾粉吸入劑 (DPI)</th> <th data-bbox="625 1420 782 1655">霧化吸入劑 (nebulizer)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="156 1655 312 2063">支氣管擴張劑 (bronchodilators)</td> <td data-bbox="312 1655 469 2063">一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一</td> <td data-bbox="469 1655 625 2063">使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</td> <td data-bbox="625 1655 782 2063">一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小</td> </tr> </tbody> </table>		定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)	支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小	<p>成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91.8.1、111/3/1)</p> <table border="1" data-bbox="810 1420 1436 2063"> <thead> <tr> <th data-bbox="810 1420 967 1655"></th> <th data-bbox="967 1420 1123 1655">定量吸入劑 (MDI)</th> <th data-bbox="1123 1420 1279 1655">乾粉吸入劑 (DPI)</th> <th data-bbox="1279 1420 1436 1655">霧化吸入劑 (nebulizer)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="810 1655 967 2063">支氣管擴張劑 (bronchodilators)</td> <td data-bbox="967 1655 1123 2063">一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一</td> <td data-bbox="1123 1655 1279 2063">使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</td> <td data-bbox="1279 1655 1436 2063">一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小</td> </tr> </tbody> </table>		定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)	支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小
	定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)														
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小														
	定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)														
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小														

修訂後給付規定		原給付規定	
<p>般不要超過 4 到 6 次。 每 28 天處方不得超過 1 支短效擴張劑。 不建議長期規則使用。 二、長效劑型長效劑型每日 1 至 2 次 (QD~BID)。 限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。 可用於治療肺阻塞。</p>	<p>時使用 1 次。 二、急性症狀消失後恢復為每日 4 到 6 次。 三、乙二型刺激劑(β_2-agonists) (一)視情況繼續居家使用，每次處方以 1 週為限。 (二)每 28 天最大劑量為 56 小瓶 (vial)。 四、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 視情況 (*)繼續</p>	<p>般不要超過 4 到 6 次。 每月處方不得超過 1 支短效擴張劑。 不建議長期規則使用。 二、長效劑型長效劑型每日 1 至 2 次 (QD~BID)。 限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。 可用於治療肺阻塞。</p>	<p>時使用 1 次。 二、急性症狀消失後恢復為每日 4 到 6 次。 三、乙二型刺激劑(β_2-agonists) (一)視情況繼續居家使用，每次處方以 1 週為限。 (二)每月最大劑量為 60 小瓶 (vial)。 四、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 視情況 (*)繼續</p>

修訂後給付規定		原給付規定	
<p>合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每 28 天至多使用 1 支；於重度氣</p>	<p>居家使用，每 28 天最大劑量為 112 小瓶 (vial)。</p>	<p>合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支；於重度氣喘每月</p>	<p>居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶 (vial)。</p>

修訂後給付規定				原給付規定			
	喘每 28 天至多 可使用 2 支，但 開立時 病歷上 應詳細 記載氣 喘發作 與控制 狀況， 並註明 上次取 藥日 期。				至多可 使用 2 支，但 開立時 病歷上 應詳細 記載氣 喘發作 與控制 狀況， 並註明 上次取 藥日 期。		
吸入型 類固醇 (inhaled corticoste roid)	氣喘治 療之維 持劑量 依嚴重 度及控 制程 度，以 及所使 用之類 固醇藥 物吸入 劑之不 同，依 最新版 GINA 指 引之建 議給予	使用劑 量及調 整方式 同固定 劑量吸 入劑 (MDI)。	一、阻 塞性肺 疾病併 有其他 不適合 口服、 靜脈注 射的狀 況、具 有人工 呼吸道 需要使 用類固 醇的狀 況。 二、拔 管後、	吸入型 類固醇 (inhaled corticoste roid)	氣喘治 療之維 持劑量 依嚴重 度及控 制程 度，以 及所使 用之類 固醇藥 物吸入 劑之不 同，依 最新版 GINA 指 引之建 議給予	使用劑 量及調 整方式 同固定 劑量吸 入劑 (MDI)。	一、阻 塞性肺 疾病併 有其他 不適合 口服、 靜脈注 射的狀 況、具 有人工 呼吸道 需要使 用類固 醇的狀 況。 二、拔 管後、

修訂後給付規定				原給付規定			
	<p>適當劑量。少數控制不佳之患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日1000mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。最大處方量每<u>28天</u> 2瓶，需註明上次取藥日期。</p>		<p>使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。</p>		<p>適當劑量。少數控制不佳之患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日1000mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。最大處方量每<u>月</u> 2瓶，需註明上次取藥日期。</p>		<p>使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。</p>
<p>兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (111/3/1、○/○/1)</p>				<p>兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (111/3/1)</p>			

修訂後給付規定				原給付規定			
	定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)		定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	<p>一、短效劑型 (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多 6 次 (puffs)，<u>每 28 天</u>最多 100 次。</p> <p>二、長效劑型 (一)每日 1 至 2 次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇</p>	<p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p>	<p>一、乙二型刺激劑(β2-agonists)急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多 6 次，<u>每 28 天</u>最高用量 <u>28</u> 次。 氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 視情況居家使用，以 2</p>	支氣管擴張劑 (bronchodilators)	<p>一、短效劑型 (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多 6 次 (puffs)，<u>每月</u>最多 100 次。</p> <p>二、長效劑型 (一)每日 1 至 2 次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇</p>	<p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p>	<p>一、乙二型刺激劑(β2-agonists)急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多 6 次，<u>每月</u>最高用量 <u>30</u> 次。 氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 視情況居家使用，以 2</p>

修訂後給付規定				原給付規定			
	與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每 28 天至多使用 1 支。		天為限。 二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，每 28 天用量 28 次以內。		與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支。		天為限。 二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，每月用量 30 次以內。

修訂後給付規定				原給付規定			
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	<p>一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。</p> <p>二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版GINA指引之建議，給予適當劑量。</p> <p>三、少數控制不佳之氣喘患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日</p>	<p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p>	<p>一、阻塞性肺病 (如氣喘) 急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑 (0.05mg/kg，上限2mg/次)。</p> <p>二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過2天。</p> <p>三、使用1至3天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過3天</p>	吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	<p>一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。</p> <p>二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版GINA指引之建議，給予適當劑量。</p> <p>三、少數控制不佳之氣喘患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日</p>	<p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p>	<p>一、阻塞性肺病 (如氣喘) 急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑 (0.05mg/kg，上限2mg/次)。</p> <p>二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過2天。</p> <p>三、使用1至3天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過3天</p>

修訂後給付規定				原給付規定			
	1000mcg 以上(或 其他類 固醇藥 物吸入 劑相等 劑量)。 四、 <u>每</u> <u>28天</u> 最 大用量1 至2 瓶。		使用， 應說明 理由。		1000mcg 以上(或 其他類 固醇藥 物吸入 劑相等 劑量)。 四、 <u>每</u> <u>月</u> 最大 用量1 至2 瓶。		使用， 應說明 理由。
*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用				*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用			

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、<u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、<u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：成人治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，<u>risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)</u>，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)；<u>risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)</u>評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)；<u>risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)</u>為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○)</p>	<p>得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>/1)</u></p> <p>(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 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；<u>risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)</u>。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>○/○/1</u>)。</p> <p>5.使用劑量：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p><u>(5) Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週)</u>，作為緩解之維</p>	<p>(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 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)。</p> <p>5.使用劑量：</p> <p>(1)~(4)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>持。(○/○/1)</p> <p>6.~7.(略)</p> <p>◎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 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：(略)</p> <p>8.2.4.7.2.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、<u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3.6 歲以上(risankizumab 限使用於 16 歲以上未滿 18 歲)，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第 6 項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告；(111/2/1、<u>○/○/1</u>)。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；<u>risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)</u>，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)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。(106/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)繼續使用者: adalimumab 需每 24</p>	<p>6.~7.(略)</p> <p>◎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 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)</p> <p>◎附表二十六之二：(略)</p> <p>8.2.4.7.2.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3.6 歲以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第 6 項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告(111/2/1)。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)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。(106/5/1)</p> <p>(2)繼續使用者: adalimumab 需每 24</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；<u>risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或每 24 週(使用皮下注射 3 劑)</u>評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；<u>risankizumab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)</u>為限。(106/5/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(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)；<u>risankizumab 治療 44 週使用 8 劑，靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)</u>。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>○/○/1</u>)</p> <p>5.使用劑量：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)<u>Risankizumab：第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予皮下注射 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，</u></p>	<p>週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、108/10/1)</p> <p>(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)</p> <p>5.使用劑量：</p> <p>(1)~(2)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週</u>，作為緩解之維持。(○/○/1)</p> <p>6.~7.(略)</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、<u>risankizumab</u> 申請表(106/5/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之四：(略)</p>	<p>6.~7.(略)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之四：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

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 100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 100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 或 risankizumab 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 \leq 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)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射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)；

vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)；

risankizumab 治療期滿44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_(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)。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 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。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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、risankizumab 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)

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)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 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)；risankizumab 治療期滿 44 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。

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

符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、risankizumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab、infliximab、risankizumab 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 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。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 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：_____

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17.Dupilumab (如 Dupixent); upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>13.17.1.Dupilumab(如 Dupixent); upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib(如 Cibinqo) (<u>113/2/1、○/○/1</u>) (12 歲以上病人治療部分)</p> <p>1. (略)</p> <p>2.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)</p> <p>(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)</p> <p>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</p>	<p>13.17.Dupilumab (如 Dupixent); upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1)</p> <p>13.17.1.Dupilumab(如 Dupixent);upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib(如 Cibinqo) (<u>113/2/1</u>) (12 歲以上病人治療部分)</p> <p>1. (略)</p> <p>2.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)</p> <p>(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)</p> <p>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)~(3) (略)</p> <p>3.需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</p> <p>(2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</p> <p>(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I.dupilumab：(略)</p> <p>II.upadacitinib：(略)</p> <p>III.abrocitinib：(112/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i.限使用於 <u>12</u> 歲以上，每日 1 次 100mg 或 200mg。</p> <p>ii.於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作</p>	<p>(2)~(3) (略)</p> <p>3.需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</p> <p>(2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</p> <p>(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1)</p> <p>I.dupilumab：(略)</p> <p>II.upadacitinib：(略)</p> <p>III.abrocitinib：(112/6/1)</p> <p>i.限使用於 <u>18</u> 歲以上，每日 1 次 100mg 或 200mg。</p> <p>ii.於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>HBV DNA)。 (112/6/1)</p> <p><u>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。(○/○/1)。</u></p> <p>4.~7. (略)</p> <p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</p> <p>13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent)： (113/2/1) (6 歲以上未滿 12 歲兒童治療部分) (略)</p>	<p>HBV DNA)。 (112/6/1)</p> <p>4.~7. (略)</p> <p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</p> <p>13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent)： (113/2/1) (6 歲以上未滿 12 歲兒童治療部分) (略)</p>

備註:劃線部分為新修訂之規定

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>9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła) : (110/2/1、○/○/1)</p> <p>1.早期乳癌(○/○/1)</p> <p>(1)<u>使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少 6 個療程(每 3 週一療程，至少 16 週)的化學治療(其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物)和至少 3 個療程(9 週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：</u></p> <p><u>I.具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者。</u></p> <p><u>II.未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳癌患者。</u></p> <p>(2)<u>經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以 14 個療程為上限。</u></p> <p>(3)<u>排除使用本藥品條件：</u></p> <p><u>I.未於術後12週內開始治療或提出治療申請。</u></p> <p><u>II.左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。</u></p> <p><u>III.不得與其他抗HER2藥物併用。</u></p> <p>(4)<u>本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後</u></p>	<p>9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła) : (110/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</u></p> <p><u>2.轉移性乳癌(110/2/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)限單獨使用於<u>先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)</u>之轉移性乳癌患者作為二線治療，<u>並同時符合下列情形：</u></p> <p><u>I.之前分別接受過trastuzumab與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u></p> <p><u>II.之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</u></p> <p><u>III.合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u></p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。</p> <p>(3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</p>	<p>1.限單獨使用於 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：</p> <p>(1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</p> <p>(2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。</p> <p>(3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</p> <p>2.經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。</p> <p>3.Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</p>
<p>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)： (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、<u>○/○</u>)</p>	<p>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)： (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1)</p> <p>1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(1)</u></p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：<u>(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、○/○/1)</u>。</p> <p><u>I.外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 18 個療程為上限。</u></p> <p><u>II.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine以14個療程為上限。</u></p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)：<u>(111/12/1、112/10/1、○/○/1)</u></p> <p>I.HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)。</p> <p>II.雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>III.腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV.且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p><u>V.依下列條件之一使用(○/○/1)：</u></p> <p><u>i.外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 9 個</u></p>	<p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，<u>使用至多以 1 年為限。</u>(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)。</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)：<u>(111/12/1、112/10/1)</u></p> <p>I.HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)。</p> <p>II.雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>III.腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV.且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p><u>V.使用至多以6個月為限。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療程為上限。</u></p> <p><u>ii.若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。</u></p> <p>2.轉移性乳癌(略)</p> <p>3.轉移性胃癌(略)</p> <p>4.(略)</p>	<p>2.轉移性乳癌(略)</p> <p>3.轉移性胃癌(略)</p> <p>4.(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、 110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)\geq8； (2)骨骼掃描出現<u>三個(含)</u>以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱及非骨盆腔</u>轉移；<u>(○/○/1)</u> (3)出現內臟轉移。</p> <p>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1) (1)~(2)(略)</p> <p>3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>4.前述1、2、3項須經事前審查核准後</p>	<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、 110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</p> <p>1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u></p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)\geq8； (2)骨骼掃描出現<u>四個(含)</u>以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨及骨盆腔</u>轉移； (3)出現內臟轉移。</p> <p>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1) (1)~(2)(略)</p> <p>3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>4.前述1、2、3項須經事前審查核准後</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以<u>36</u>個月為上限。 (109/5/1、110/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5)(略)</p> <p>5.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>6.本品與radium-223 dichloride不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以<u>24</u>個月為上限。 (109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5)(略)</p> <p>5.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>6.本品與radium-223 dichloride不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9.54.Enzalutamide (如 Xtandi)： (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>○/○/1</u>)</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。 (112/9/1)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項(限 Xtandi)：<u>(111/3/1、○/○/1)</u></p>	<p>9.54.Enzalutamide (如 Xtandi)： (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</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。 (112/9/1)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以24個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項(限 Xtandi)：<u>(111/3/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)葛里森分數(Gleason score)≥8。</p> <p>(2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱</u>及<u>非骨盆腔</u>轉移。(○/○/1)</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>4.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>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)</p> <p>8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併</p>	<p>(1)葛里森分數(Gleason score)≥8。</p> <p>(2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨</u>及<u>骨盆腔</u>轉移。</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>4.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>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)</p> <p>8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併</p>

修訂後給付規定	原給付規定
使用。(108/3/1)	使用。(108/3/1)
<p>9.90.Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>○/○/1</u>)</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。 (1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>36</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1、○/○/1)</u></p> <p>I.葛里森分數(Gleason score)≥8。 II.骨骼掃描出現<u>三個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱及非</u>骨盆腔轉移。<u>(○/○/1)</u> III.出現內臟轉移。</p> <p>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)</p>	<p>9.90.Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</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。 (1)~(5)(略)</p> <p>2.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。(110/3/1、111/3/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1)</u></p> <p>I.葛里森分數(Gleason score)≥8。 II.骨骼掃描出現<u>四個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨及</u>骨盆腔轉移。 III.出現內臟轉移。</p> <p>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)</p>
<p>9.94.Darolutamide(如 Nubeqa) : (110/11/1、112/9/1、113/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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)</p>	<p>9.94.Darolutamide(如 Nubeqa) : (110/11/1、112/9/1、113/5/1)</p> <p>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)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(○/○/1)：</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score)≥8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現<u>三個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱</u>及非骨盆腔轉移。(○/○/1)</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>(5)(略)</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)~(5)(略)</p> <p>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)</p>	<p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score)≥8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現<u>四個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨</u>及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>(5)(略)</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)~(5)(略)</p> <p>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)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，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，並具以下(1)、(2)任何一個條件：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>(1)<u>經新生兒篩檢確診之病人</u>，限使用 nusinersen。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(2)<u>18 歲以下發病確診之病人</u>。<u>(○/○/1)</u></p>	<p>1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，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，並具以下(1)、(2)、<u>(3)、(4)、(5)、(6)</u>任何一個條件：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1)</u></p> <p>(1)<u>具 3 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案</u>，限使用 nusinersen。<u>(109/10/1、112/4/1)</u></p> <p>(2)<u>Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者</u>。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(3)<u>Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者</u>。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(4)<u>Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案</u>。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(5)<u>Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor</p>	<p><u>RULM\geq15。(112/4/1、112/6/1)</u></p> <p><u>(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM\geq15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：</u></p> <p><u>(112/6/1)</u></p> <p><u>I.施行過脊椎融合術</u></p> <p><u>II.脊椎側彎嚴重(Cobb Angle\geq50 度)</u></p> <p><u>III.對於施行麻醉有困難</u></p> <p>2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</p> <p>(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3.排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4.療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1)</p> <p>II.在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天)後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則<u>於開始用藥滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。若於○年○月○日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。(112/4/1、○/○/1)。</u></p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。<u>須選擇治療前>0 分之評估工具 (若 RULM=0 建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32)；有獨自行走能力的病人，須做 6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。</u></p>	<p>milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3.排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</p> <p>4.療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1)</p> <p>II.在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天)後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)。</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 (112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I.CHOP INTEND(限用於<u>嬰兒、兒童及 RULM 為 0 之第一型、第二型之病人</u>)(<u>○/○/1</u>)</p> <p>II.HINE section 2(限用於<u>2 至 24 個月大及第一型之病人</u>)(<u>○/○/1</u>)</p> <p>III.HFMSE(限用於<u>2.5 歲以上之病人</u>)(<u>○/○/1</u>)</p> <p>IV.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選)(112/6/1)</p> <p>V.WHO motor milestone(限用於<u>嬰兒、兒童及第一型之病人</u>)(<u>○/○/1</u>)</p> <p>VI.MFM32(限用於<u>2.5 歲以上之病人</u>)(112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>VII.6MWT(若可行走之病人必選)(112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估</p>	<p>I.CHOP INTEND</p> <p>II.HINE section 2</p> <p>III.HFMSE</p> <p>IV.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選)(112/6/1)</p> <p>V.WHO motor milestone</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p> <p>VII.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</p> <p>(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>項目及內容。</p> <p>5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數 (112/4/1)</p> <p>6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)</p> <p>7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。<u>惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。</u>(112/4/1、112/8/1、○/○/1)</p> <p>註：<u>建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔 135 天；risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔 50 小時。</u></p>	<p>項目及內容。</p> <p>5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1)</p> <p>6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)</p> <p>7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定