

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 72 次會議紀錄

時間：113 年 10 月 17 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：吳佳霖

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	張孟源	黃振國(上午李祥和代)
朱益宏(朱文洋代)	梁淑政	黃暉庭(請假)
李宏昌	許宏宇(請假)	黃織芬
李穀生	陳世雄	楊玉琦
沈麗娟	陳志忠(鄭淑妃代)	楊文甫
黃玫甄	陳恒德	蕭斐元
邱建強	陳昭姿	劉礎綾
洪冠予	陳琦華	鍾飲文
康熙洲(請假)	林佩菽	顏鴻順(施錦泉代)
張克士(吳淑芬代)	黃俊傑(請假)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男(請假)、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、林錫勳、蔡立平、洪健清、陳文鍾、張明志、張景瑞、
黃俊升

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

社團法人臺灣兒科醫學會：簡穎秀、童怡靖

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

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、蔡欣宜、賴美祁、簡伶蓁、賴育賢

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

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關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 8 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)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「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」新成分新藥 Rukobria 600mg prolonged-release Tablets (fostemsavir)納入健保支付品項案。

說明：本案藥品於 113 年 9 月經衛生福利部核定由健保基金支出。

決定：洽悉。

(三)有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議將抗感染之已收載成分劑型專案進口藥品 Amoxicillin Sandoz amoxicilliin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension 及 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension 納入健保支付品項案。

說明：

1. 本案經 113 年 8 月 15 日藥品共同擬訂會議附帶決議，建議衛生福利部食品藥物管理署簡化使用經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物病人使用同意書簽署程序。
2. 衛生福利部食品藥物管理署於 113 年 10 月 7 日函復：經查，旨揭品項為藥事法第 27 條之 2 之必要藥品，依據前條及「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」予以核准專案進口。為確保民眾知情之權利，於函文提醒專案輸入業者，需向醫療院所說明，應於藥品使用前向病人說明與告知，並未強制要求病人同意書之簽署，已精進使民眾知情之程序。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗腫瘤新成分新藥 Inrebic capsule 100mg (fedratinib) 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：

1. 依據本藥品第三期臨床試驗(JAKARTA)，評估本藥品在未曾接受過 JAK 抑制劑治療之骨髓纖維化病人效果，其主要療效指標脾臟體積反應率(SVRR)比率，相較安慰劑組有明顯效果(37% vs.1%)。考量骨髓纖維化之治療，健保現行僅給付 ruxolitinib，倘使用 ruxolitinib 後有不耐受之情形，本藥品可提供臨床多一個用藥選擇，故同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法，以 ruxolitinib(Jakavi)為參考品，因參考品 5mg、15mg 或 20mg 之規格量品項，依給付規定訂定有每日限用顆數，每日藥費均為 4,004 元，本藥品每日一次 400mg(4 粒)，核算其健保支付價為每粒 1,001 元($4,004 \div 4 = 1,001$)，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒 918 元。
3. 給付規定：參考加拿大 CADTH 建議，本藥品不應用於使用 ruxolitinib 治療後疾病惡化者，故給付規定須加註「ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品」，修訂藥品給付規定 9.○.Fedratinib (如 Inrebic)及 9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)，如附表 1。

第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Mylotarg 5mg powder for concentrate for solution for infusion (gemtuzumab ozogamicin) 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. 依據本藥品第三期臨床試驗 ALFA-0701 結果，在對比標準化療加上 gemtuzumab ozogamicin(GO 組)與標準化療(對照組)治療原發性急性骨髓性白血病(AML)病人的情形下，GO 組具有無事件存活期(EFS)優勢(13.6 個月 vs. 8.5 個月，HR 0.66 (0.49 to 0.89), $p=0.006$)，在細胞遺傳學預後風險較佳或中等的病人中，EFS 差異更明顯(HR 0.46 (0.31 to 0.68), $p<0.0001$)，同時可以降低移植的比例，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 Venclexta Film-Coated Tablets 100mg (健保代碼：BC27359100，支付價每粒 1,344 元)為核價參考品，因參考品第 1、2、3 天使用 100、200、400mg，第 4 天及之後使用 600mg(併用低劑量

cytarabine)，第 1 個療程費用(28 天)為 211,008 元(1,344×1+1,344×2+1,344×4+1,344×6×25)，第 2 個療程(28 天)以後每療程費用為 225,792 元，總計 4 個療程費用為 888,384 元(211,008+225,792×3)，本藥品總療程須使用 5 瓶，核算本藥品為每瓶 177,676 元(888,384÷5=177,676)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg) 如附表 2。

第3案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療成人急性肝紫質症之新成分新藥 Givlaari solution for injection (givosiran) 189mg/ml 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. 本藥品用於治療及預防成人急性肝紫質症，依第三期 ENVISION 隨機對照臨床試驗，接受本藥品治療年發作率於 6 個月時較安慰劑組平均降低 73%，故同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 1,100,268 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3. ○. Givosiran(如 Givlaari)，如附表 3。

第4案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人病患具感受性革蘭氏陰性微生物引起感染之新成分新藥 Recarbrio for injection (imipenem/ cilastatin/ relebactam) 1.25g 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 考量臨床抗藥性日益上升，本藥品對多數具 carbapenem 有抗藥性者仍有效，為維持臨床抗生素多樣性及減少抗藥性的產生，倘廠商願意與健保署簽訂藥品給付協議，方同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 4,938 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.5.4. Imipenem cilastatin relebactam (如 Recarbrio)，如附表 4。

第5案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗微生物劑之新藥

Bobimixyn for injection (polymyxin B sulfate) 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依系統性文獻回顧暨統合分析研究結果顯示 Polymyxin B 組相較於 colistin 組發生腎毒性風險較低，且本藥品可提供感染科醫師另一種治療選擇，爰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，以含 colistin 成分藥品 Colimycin 2MU 作為核價參考品(藥品代碼 AC24961212，健保支付價每支 314 元)。本藥品 DDD 為 150mg，每日使用 3 瓶(=150mg÷50mg)，參考品 DDD 為 9MU，每日使用 4.5 瓶(=9MU÷2MU)，核算本藥品每瓶 471 元(314x4.5÷3=471)；另考量本藥品之療效、安全性及方便性較佳，故加算 40%，核算本藥品為每瓶 659 元(471x1.4=659)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶 652 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.10. Polymyxin B sulfate 注射劑，如附表 5。

第6案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療腎上腺皮質癌已收載成分劑型藥品 Lysodren 500 mg tablets 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品治療腎上腺皮質癌，為專案進口罕見疾病用藥中該同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，且為單源品項及適用罕見疾病防治及藥物法之困難取得藥品，同意納入健保支付品項。
2. 核價方式：考量本藥品已取得藥品許可證，經與廠商議價結果，廠商同意降至每粒 237 元且簽訂供貨無虞合約，較現行專案進口之健保支付價每粒 252 元低，對健保無財務衝擊，爰核予本案藥品支付價為每粒 237 元。

第7案：有關「松林藥品有限公司」建議將治療疥蝨感染已收載成分劑型藥品 Permethrin Cream 5% W/W 30g/Tube、60g/Tube 等 2 規格由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品列屬特殊藥品，為已取得藥品許可證之品項，有收載之必要性，依一般使用情形 30g 規格已能滿足病患需求，惟美國上市為 60g 產品，廠商在申請臺灣許可證時，已向製造廠 Encube 藥廠提出 30g 規格的需求，同意將本案藥品 30g 及 60g 規格納入健保支付品項。

2. 核價方式：

(1) 60g：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考該品項或國外類似品之十國藥價，因每月申報金額為小於等於五十萬元，上限價不得超過十國藥價中位數加 20%，爰同意以十國藥價最低價核予每支 687 元。

(2) 30g：依規格量換算法核予每支 381 元 ($687 \times 30 \div 60 \div 0.9 = 381.6$)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.15. Permethrin 外用製劑，如附表 6。

第8案：有關「台灣感染症醫學會」建議修訂 10.8.9. Minocycline 注射劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 我國多重抗藥性菌種如 *S. maltophilia* 及 *Elizabethkingia* spp. 等感染日益嚴重，尤其在重症加護病房；而該等菌種對本藥品具高度敏感性，本藥品於臨床上確有所需，爰同意放寬給付規定，並引導合理使用。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.9. Minocycline 注射劑，如附表 7。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療早期乳癌及轉移性乳癌病人之新複方及新給藥途徑新藥 Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600mg、600/600mg(pertuzumab, trastuzumab)納入健保支付品項案及擴增含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. Phesgo 為 pertuzumab+trastuzumab 雙標靶固定劑量組合之皮下注射劑，基本上與靜脈注射 pertuzumab 合併 trastuzumab 的療效相當，副作用也類似，給藥方式較為方便，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：Phesgo 600mg/600mg 規格品項以 Perjeta 併用生物相似性藥品作為參考品，以療程劑量比例法核予每支 69,339 元

$(45,423+29,895 \times 0.8=69,339)$ ，1200mg/600mg 規格品項以 Perjeta 併用 Herceptin SC 作為參考品，以療程劑量比例法核予每支 115,306 元 $(45,423 \times 2+24,460=115,306)$ 。

3. 給付條件：

(1) 早期乳癌：

A. 依據臨床試驗結果顯示 pertuzumab, trastuzumab, docetaxel 相較於 trastuzumab, docetaxel，安慰劑用於HER2陽性早期乳癌術前輔助治療，能顯著改善整體病理完全反應和乳房病理完全反應，對於淋巴結陽性次族群，於術後輔助治療病人有較好的無侵襲性疾病存活效益，亦是國際治療指引建議之標準治療。

B. 廠商提出 Perjeta 健保支付價調整至十國藥價最低價(日本)每支 45,423 元、Herceptin Vial 440mg 健保支付價調整至每支 29,895 元，Herceptin solution for injection 健保支付價調整至每支 24,460 元，並簽訂管控年度總額之藥品給付協議，爰同意給付 Phesgo 及 Perjeta 於「HER2 過度表現且具腋下淋巴結轉移之早期乳癌術前及術後輔助治療」，並依 111 年 8 月藥品共同擬訂會議結論，同意 Herceptin 擴增給付於「HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分、未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付 6 個月」。

(2)轉移性乳癌：同意 Phesgo 與現行健保給付之「pertuzumab 合併 trastuzumab」之給付條件相同，共用 18 個月療程數，另刪除給付療程上限部分，待通盤檢視抗癌藥物給付規定後再議。

4. 含 trastuzumab 成分藥品之其他廠牌藥品分類分組 420mg~440mg 支付價格以每支 29,895 元，150mg 支付價格以每支 11,323 元為目標與廠商協商，以擴增給付條件於「與 pertuzumab 併用於 HER2 過度表現且具腋下淋巴結轉移之早期乳癌術前及術後輔助治療」及「HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分、未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付 6 個月」，俟達成協商後，逕予辦理後續公告生效事宜。

5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)、9. 70. Pertuzumab (如 Perjeta)及 9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)，如附表 8，另針對 9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)給付

規定「轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。」，為使文字表達更完整清楚，一併修訂。

附帶建議：癌症登記報告的期別資料屬兩年前資料，請健保署規劃蒐集乳癌分期資料。

第10案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Curam powder for oral suspension 312.5mg/5mL, 60 mL (amoxicillin / clavulanic acid) 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. 本藥品是小兒科及耳鼻喉科最常用的抗生素之一，可減少住院需求，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商進口總成本為 121.17 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 181.75 元 $[121.17 \times (1+50\%)=181.75 \text{ 元}]$ ，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 190 元 $[181.75 \times (1+0.05\%+5\%)=190]$ ，高於廠商建議提高價格 165 元，爰同意調高健保支付價為每瓶 165 元。

附帶決議：請衛生福利部食品藥物管理署針對抗生素供應，鼓勵國內廠商生產單源性品項以補足國內臨床需求。

第11案：有關「中國化學製藥股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Ambicyn F.C. tablets 625mg (amoxicillin/clavulanic acid)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品目前為特殊感染性疾病之主流藥物，為門診處方口服抗生素大宗，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算。
 - (1)中國化學製藥股份有限公司之製造總成本為 5.26 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 6.83 元 $[5.26 \times (1+30\%)=6.83]$ ，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 7.1 元 $[6.83 \times (1+0.05\%+5\%)=7.1]$ 。

(2)台灣山德士藥業股份有限公司之進口總成本為 6.55 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 8.51 元 $[6.55 \times (1+30\%)=8.51]$ ，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 8.9 元 $[8.51 \times (1+0.05\%+5\%)=8.9]$ 。

(3)爰同意調高健保支付價為每粒 7.1 元，同分組品項併同調整。

第12案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高治療肝硬化藥品 Aminoleban injection (8.0% amino acids for hepatic)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. 本藥品為含 Branched-chain amino acids (BCAAs)，對肝昏迷病人是常用有效的靜脈注射營養補充品，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算。

(1)台灣大塚製藥股份有限公司製造總成本為 166.41 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 232.97 元 $[166.41 \times (1+40\%)=232.97]$ ，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 244 元 $[232.97 \times (1+0.05\%+5\%)=244]$ 。

(2)台灣費森尤斯卡比股份有限公司進口總成本為 149.91 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 209.87 元 $[149.91 \times (1+40\%)=209.87]$ ，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 220 元 $[209.87 \times (1+0.05\%+5\%)=220]$ 。

(3)爰同意調高健保支付價為每瓶為 220 元，同分組品項併同調整。

附帶決議：請健保署於下次會議報告本案藥品使用人數、族群及開立之醫療院所等情形。

第13案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品列屬特殊藥品，因衛生福利部食品藥物管理署 113 年 7 月 23 日來函通知該成分注射液短缺及後續供應情形，且國內目前唯一替代藥品台灣日

化股份有限公司持有「敏立舒注射液(衛署藥輸字第 018979 號)」於 115 年起因製造廠停產而停止供應，為利案內藥品於國內穩定供應，同意調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商製造總成本為 60.91 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為 79.18 元 $[60.91 \times (1+30\%)=79.18]$ ，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 83 元 $[79.18 \times (1+0.05\%+5\%)=83]$ ，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為每支 75 元。同分組品項併同調整。

附帶決議：1. 請健保署於本藥品調高健保支付價 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。

2. 請衛生福利部食品藥物管理署鼓勵國內廠商生產含 nitroglycerin 5 mg 注射劑品項，以穩定國內臨床需求。

第14案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高補充鉀離子藥品 1.49% Potassium chloride in water injection "TBC" 100 mL 等 5 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 1.49% potassium chloride in water injection “TBC” 100 mL 等 5 品項藥品，皆屬於補充鉀離子製劑，適用於無法採用口服治療之鉀缺乏症，但因附加的溶液不同，適用於不同年齡層及不同疾病嚴重度，臨床有其特殊性，同意列為特殊藥品及提高健保支付價，同分組同規格品項併同調整。

2. 核價方式：以參考成本價法計算。

(1) 100 mL：

A. 1.49% Potassium chloride in water injection "TBC"(AC58248255)藥品之製造總成本為 21.48 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 27.92 元 $[21.48 \times (1+30\%)=27.92]$ ，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 29.3 元 $[27.92 \times (1+0.05\%+5\%)=29.3]$ 。

B. 1.49% KCl in 5% dextrose injection "TBC"(AC58650255)藥品之製造總成本為 22.67 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費

用為 29.47 元 $[22.67 \times (1+30\%)=29.47]$ ，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 30.9 元 $[29.47 \times (1+0.05\%+5\%)=30.9]$ 。

C. 1.49% KCl in 0.9% NaCl injection "TBC" (AC58767255)藥品之製造總成本為 21.4 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 27.82 元 $[21.4 \times (1+30\%)=27.82]$ ，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 29.2 元 $[27.82 \times (1+0.05\%+5\%)=29.2]$ 。

D. 參考成本價為 29.2 元、29.3 及 30.9 元，皆高於廠商建議調高價格 28 元，爰同意調高健保支付價為每瓶 28 元。

(2) 500 mL：

A. 0.149% KCl in 0.9% NaCl injection "TBC" (AC52551277)藥品之製造總成本為 28.3 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 36.79 元 $[28.3 \times (1+30\%)=36.79]$ ，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 38.6 元 $[36.79 \times (1+0.05\%+5\%)=38.6]$ 。

B. 0.298% KCl in 0.9% NaCl injection "TBC" (AC52544277)藥品之製造總成本為 27.34 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 35.54 元 $[27.34 \times (1+30\%)=35.54]$ ，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 37.3 元 $[35.54 \times (1+0.05\%+5\%)=37.3]$ 。

C. 另廠商提供之參考成本價為加計 25%管銷費用為 37.1 元及 35.9 元，皆低於廠商建議調高價格 38 元，爰同意調高健保支付價為每瓶 35.9 元。

第15案：有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議調高治療噁心、嘔吐藥品 Novamin injection 5mg/mL (prochlorperazine)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 止吐注射藥品為臨床必要，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商製造總成本為 17.82 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 24.94 元

$[17.82 \times (1+40\%) = 24.94]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 26.1 元 $[24.94 \times (1+0.05\%+5\%) = 26.1]$ ，同意調高健保支付價為每支 26.1 元。

第16案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高抗癌瘤特殊藥品 Nolvadex tablets 10mg(tamoxifen)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 含 tamoxifen 成分之藥品為乳癌疾病重要治療藥物，前已於第 27 次(106 年 8 月)藥品共同擬訂會議認列為特殊藥品，目前健保收載同分組共 4 品項，僅 2 品項尚有供貨，考量本案藥品占率達 99%，同意調高健保支付價。
2. 以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 3.86 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用 30% 為上限 5.01 元 $[3.86 \times (1+30\%) = 5.01 \text{ 元}]$ ，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 5.2 元 $[5.01 \times (1+0.05\%+5\%) = 5.26 \text{ 元}]$ 。同分組品項併同調整。

第17案：有關未於 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之再次討論案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本年度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，檢討未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥，並於 113 年 10 月 1 日調整健保支付價格。原調降 7 個罕藥品項，有 3 個品項「Proglycem」、「Cystagon」及「Cystadane」廠商提出不敷成本，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條規定，罕見疾病用藥因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商提出建議。
2. 依國際治療指引前揭 3 個品項皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，故健保署於 113 年 9 月 30 日異動公告，暫不調整其健保支付價。

第18案：有關建議全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議直播案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：依據全民健康保險法第 41 條規定，藥物給付項目及支付標準擬訂，其會

議內容實錄應予公開，現行做法為會後公開會議紀錄、會議資料及錄音檔，以達公開透明之目的。更透明公開為趨勢，考量涉及健保議題相關會議眾多，應有整體完善配套措施，爰請健保署再多方研議。

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、53項中藥（單方34項、複方19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287項西藥、105項中藥（單方18項、複方87項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(3)報告內容。

決定：本次報告3項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

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：

健保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3案。

(1) 有關「台灣醫院協會」建議修訂9.20.Rituximab注射劑(如Mabthera)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. 為利臨床審查一致性，含rituximab注射劑之給付規定增修對應併用bendamustine於和緩性非何杰金氏淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤。
2. 有關台灣醫學中心協會及中華民國區域醫院協會建議含bendamustine成分藥品給付規定移除「合併rituximab」字眼之建議，因與許可證核准適應症內容牴觸，爰不予以修訂。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定9.20.Rituximab注射劑(如Mabthera)，如附表9。

(2) 有關建議修訂免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容

決定：

1. 依免疫檢查點抑制劑登錄資料分析其各適應症療效數據顯示，目前蒐集之真實世界資料與其他國家分析資料接近。
2. 現行免疫檢查點抑制劑於臨床上多以合併療法使用，近期擴增給付條件亦均為完成第三期臨床試驗之適應症。
3. 為簡化醫療院所之行政作業並確保藥品使用均符合相關規定，針對給付規定「登錄及結案作業」一節，刪除「須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料」內容，修訂給付規定如附表 10。
4. 惟倘後續有需登錄蒐集病人用藥後療效反應之給付條件，再另行個案討論後訂定。

(3) 有關「衛生福利部原住民族健康政策會」之委員建議修訂 1.1.7. Pregabalin 放寬偏鄉基層院所(衛生所)藥物處方專科限制之給付規定案。

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. 纖維肌痛症(fibromyalgia)診斷不易，且長期使用含 pregabalin 成分藥品副作用多，應由受過專業訓練之專科醫師進行鑑別診斷及確立符合給付條件後開立處方，惟考量醫療資源不足偏鄉地區民眾後續就醫之可近性及得到合適照護，放寬公告之醫療資源不足地區及山地離島地區基層診所醫師處方本藥品專科別之限制。另醫療資源不足偏鄉地區初次診斷病人，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師透過視訊方式共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，亦得由當地醫師開立處方。
2. 含 duloxetine 成分藥品用於纖維肌痛症(fibromyalgia)之給付規定比照修訂。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.7.Pregabalin 及 1.1.8.Duloxetine (如 Cymbalta)，如附表 11。

第3案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療關節炎藥品 Focus gel 10mg/gm (piroxicam) 40 gm 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：與本藥品同成分、同劑型、同規格量的產品，健保已收載多項，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第4案：有關「上亞科技股份有限公司」建議調高糖尿病藥品 Metsafe 1000 ER 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：國內仍有多家廠商提供 metformin 緩釋劑型藥品，可取代本案藥品，從實務角度考量，現有替代品能滿足患者需求，且無明顯療效差異，並且符合政策和成本效益原則，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」及「健康化學製藥股份有限公司」建議調高鎮咳、祛痰藥品 Compound Glycyrrhiza Mixture Oral Solution "CENTER" 及 Brown Mixture LIQ.(With Opium) "HEALTH" 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：含 opium 成分止咳藥水確實對抑制咳嗽有效，考量臨床上另外還有類似作用含 codeine 成分止咳藥水，爰不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第6案：有關「新熠有限公司」建議將骨形成不全之已收載成分劑型專案進口藥品 Calcium Gluconate injeksi intravena 10% 及 Calcium Gluconate Larutan injeksi IM/IV 10% 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 本藥品屬專案進口，為急性鈣離子缺乏之首要選擇，因屬臨床需要的重要藥品，同意納入健保支付品項。

2. 核價方式：

- (1) Calcium Gluconate injeksi intravena 10%：以參考成本價計算，廠商進口總成本為 25.25 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 37.8 元 $[25.25 \times (1+50\%) = 37.8 \text{ 元}]$ ，廠商建議價為 46.4 元。

(2)Calcium Gluconate Larutan injeksi IM/IV 10%：以參考成本價計算，廠商進口總成本為 20.62 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 30.9 元 $[20.62 \times (1+50\%) = 30.9 \text{ 元}]$ ，廠商建議價為 38.1 元。

(3)本案藥品依參考成本價核算之價格介於 30.9 元至 37.8 元，廠商建議價介於 38.1 元至 46.4 元，經與廠商議價後，新熠公司同意以每支 28 元供貨，故同意健保支付價核為每支 28 元。

3. 依據 109 年 4 月藥品共同擬訂會議決議，本案以最近三年醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約 333 萬元，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可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，本案已於 113 年 10 月 17 日生效，將於 114 年 10 月 17 日取消支付。

第7案：109 至 113 年 1-6 月新藥納入健保支付品項申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：請健保署新增廠商給付協議之還款金額；另考量本案報告歷來多有因應不同需求新增資料，請統一邏輯重新研擬資料之呈現方式。

五、臨時提案：無。

六、散會：下午 2 時 10 分。

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.○.Fedratinib (如 Inrebic)：(○/○/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險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成人病人 (stem cell transplantation)。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，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。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>比，需下降超過 50%。</u></p> <p><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準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</u></p> <p><u>(3) 用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：</u></p> <p><u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u></p> <p><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最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</u></p> <p><u>2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一使用。Ruxolitinib 治療後如</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>疾病惡化不得換用本藥品。</u>	
<p>9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>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)。</p> <p>(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。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，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。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>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%。</p> <p>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</p>	<p>9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1)</p> <p>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)。</p> <p>(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。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，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。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>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%。</p> <p>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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</p> <p>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最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。</p> <p><u>(5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療</u></p>	<p>前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</p> <p>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最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>時，僅得擇一使用。Fedratinib</u> <u>治療後如疾病惡化不得換用本藥</u> <u>品。(○/○/1)</u></p> <p>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。 (113/3/1) (略)</p>	<p>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。 (113/3/1) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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><u>9. ○. Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限用於新診斷原發型 CD33 陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1) 需為細胞遺傳學風險等級較佳 (favorable) 的病人。</u></p> <p><u>(2) 排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 病人。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用，用於誘導期時，以 1 個療程(3 次輸注)為限，並需合併標準 3+7 緩解誘導化療使用。</u></p> <p><u>3. 若病患疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可續申請使用於鞏固治療期，每次申請以 1 個療程為限(1 次輸注)，並最多給付 2 個鞏固治療療程(即 2 次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。</u></p> <p><u>4. 每人以給付 5 次輸注為上限。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3. ○.Givosiran(如Givlaari)：(○/○/1)</p> <p>1. 限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之罕見疾病紫質症(porphyria)中屬急性肝紫質症(acute hepatic porphyria, AHP)[如：急性間歇性紫質症(AIP)、遺傳性紫質症(HCP)、異位型紫質症(VP)、ALAD缺乏紫質症(ADP)]，且符合下列全部條件者：</p> <p>(1)年滿18歲以上。</p> <p>(2)具HMBS(PBGD)、ALAD、CPOX、PPOX致病基因變異者(需檢附基因診斷報告)。</p> <p>(3)經過適當醫療處置2年後，仍於申請本藥品前1年內，發生4次(含)以上急性發作，急性發作時需急診或住院治療，且使用靜脈輸注血基質藥品(hemin)治療反應不佳或耐受性不良(intolerance)或無效者。</p> <p>(4)過去1年內尿液檢查曾經偵測出高量(大於等於正常值之4倍以上)的胺基酮戊酸(aminolevulinic acid, ALA)與膽色素原(porphobilinogen, PBG)(需檢附實驗室檢查報告)。</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>備註：</u></p> <p><u>I. 反應不佳定義：使用hemin治療後，每年平均發作次數仍大於4次，且每次發作都需連續使用hemin。</u></p> <p><u>II. 耐受性不良定義：使用hemin後，造成與hemin相關之嚴重且具有臨床顯著意義，會限制生活、對健康有立即或長期影響，或必須住院或延長住院處理的不良反應，例如：反覆人工血管感染或菌血症、敗血症、其他感染、鐵質沉積、靜脈炎等。</u></p> <p><u>(5)無任一下列情形：</u></p> <p><u>I. 曾接受過肝移植患者。</u></p> <p><u>II. 病人合併有其他嚴重疾病，無法從本藥品治療得到長期效益。</u></p> <p><u>III. 病人無生活自理能力。</u></p> <p><u>2. 限由神經內科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師處方。</u></p> <p><u>3. 治療中有輕微不良反應(如轉胺酶或血清肌酸酐升高)而暫停使用者，得於狀況排除後使用。</u></p> <p><u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需再次申請並經核准後始得續用：</u></p> <p><u>(1)送審時應檢附病歷紀錄及原始治療醫囑單、治療紀錄單且載明hemin</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>使用劑量、發作症狀、次數及嚴重程度及對hemin耐受性不良或無效之證明。</u></p> <p><u>(2)治療目標：相較於治療前，治療後胺基酮戊酸(ALA)、膽色素原(PBG)及年發作率(急性發作次數)下降需達50%。</u></p> <p><u>(3)申請續用者：</u></p> <p><u>I. 需達治療目標及檢附至少3次療效評估項目資料，方可續用。</u></p> <p><u>II. 經第1年治療後未達治療目標者，可續申請1次(共6個月)之藥物，不受治療目標之限制。</u></p> <p><u>5.療效評估項目(每3個月評估一次)：</u></p> <p><u>(1)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄(含發作次數)。</u></p> <p><u>(2)胺基酮戊酸(ALA)與膽色素原(PBG)實驗室檢查報告。</u></p> <p><u>(3)轉氨酶、血清肌酸酐、血中半同胱胺酸(此3項初始使用需每個月追蹤檢查，至少3個月)。</u></p> <p><u>6.停藥條件：</u></p> <p><u>(1)發生藥物不良反應，懷孕或出現仿單禁忌症之病人，應立即停止以本藥品治療。</u></p> <p><u>(2)治療18個月後，以用藥前1年為基準未達治療目標者。</u></p> <p><u>(3)停經後持續治療18個月且無急性發作者。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>7. 本藥品不可合併使用human hemin預防性治療(prophylactic hemin)。</u></p> <p><u>8. 使用3年後未再發作或大幅改善可先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.5.4. Imipenem+cilastatin+ relebactam (如 Recarbrio): (○/○ /1)</p> <p>1. 治療18歲以上成人，患有對 carbapenem 有抗藥性且對 imipenem/cilastatin/relebactam 有 感受性的致病菌引起的以下感染症：</p> <p>(1)複雜性腹腔內感染。</p> <p>(2)複雜性泌尿道感染。</p> <p>(3)院內感染型肺炎。</p> <p>2. 需經會診感染科醫師同意後使用，申 報費用時需檢附會診紀錄及相關之病 歷資料。</p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 5

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p><u>10.8.10. Polymyxin B sulfate 靜脈注射劑：(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 確定使用於一般抗生素無效，用於患有對 Polymyxin B 具感受性且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌引起之嚴重感染成人病人，不適合用於治療泌尿道感染。</u></p> <p><u>2. 需經會診感染科醫師同意後使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>	無。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.15. Permethrin 外用製劑： (106/9/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 每人每次處方使用 30gm 一支，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 30gm)；若第 1 次處方使用 60gm 一支，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支(30gm 或 60gm)。</p> <p>2. 半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。</p>	<p>13.15. Permethrin 外用製劑： (106/9/1、111/6/1)</p> <p>1. 每人每次處方使用 30gm 一支，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 30gm)；若第 1 次處方使用 60gm 一支(<u>限專案進口藥品規格</u>)，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支(30gm 或 60gm)。</p> <p>2. 半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後之給付規定	原給付規定
<p>10.8.9.Minocycline 注射劑： (112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限經感染症專科醫師會診，且符合下列條件<u>之一使用</u>：</p> <p>1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染 (<u>CRAB</u>)。</p> <p>2. <u>CRAB 以外具敏感性之抗藥性菌株。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. <u>其他臨床上懷疑或確定由立克次氏體、披衣菌等引起之感染。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>10.8.9.Minocycline 注射劑： (112/4/1)</p> <p>限經感染症專科醫師會診，且<u>同時</u>符合下列條件：</p> <p>1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染。</p> <p>2. <u>無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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. ○. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo):(○/○/1)</p> <p>1. 早期乳癌</p> <p>(1) <u>外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具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病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p>(2) <u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，核准後每18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。</u></p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) <u>與docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。</u></p> <p>(2) <u>須經事前審查核准後使用，核准後</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>每18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18個月為限。</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab與trastuzumab併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	
<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1、 <u>○/○/1)</u></p> <p>1. <u>早期乳癌(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具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病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p><u>(2)下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p>	<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p><u>(3)須經事前審查核准後使用，核准後每18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。</u></p> <p><u>2. 轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、112/8/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(1)Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18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18個月為限。(108/5/1)</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(○/○/1)：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p><u>(4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab與trastuzumab併用或使用pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次</u></p>	<p><u>1. Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1)</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每18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18個月為限。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(○/○/1)</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、113/8/1、<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、113/8/1、<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：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，<u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> <u>(113/8/1、○/○/1)</u></p> <p><u>i. 本藥品</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、113/8/1)</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、113/8/1)</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：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)。</p> <p>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>ii. pertuzumab與trastuzumab併用</u> <u>iii. pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p>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，<u>依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。(113/8/1、○/○/1)</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>Herceptin</u>)：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) (略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3) 轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使</p>	<p>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。</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)： (略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3) 轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用。(99/1/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)<u>若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。(108/5/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>用；<u>但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。</u>(99/1/1、108/5/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、<u>○/○/1</u>)於</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>2. 併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)</p> <p>3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、</p>	<p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1)於</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>2. 併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)</p> <p>3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>111/6/1)(略)</p> <p>6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人： (103/9/1) (略)</p> <p>7. <u>合併 bendamustine 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(○/○/1)</u></p> <p>8. <u>合併 bendamustine 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(○/○/1)</u></p> <p>9. 使用於 1、4、5、6、7 及 8 病人時，需經事前審查核准後使用。 (102/1/1、103/2/1、103/9/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>111/6/1)(略)</p> <p>6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人： (103/9/1) (略)</p> <p>7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 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、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(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：(略)</p> <p>3. 使用條件：(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(1)醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申</u></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、113/8/1)</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：(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：(略)</p> <p>3. 使用條件：(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(109/11/1)</p> <p><u>(1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。</u></p> <p><u>(2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>請或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</p> <p>(109/11/1、○/○/1)</p> <p><u>(2)</u>已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>	<p><u>審查核定日起 24 週期限</u>或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</p> <p><u>(3)</u>已結案者自結案日後不予支付藥費。</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>1.1.7.Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.(略)</p> <p>2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I.WPI(wide spread pain index)≥ 7、Symptom severity (SS)≥ 5且 pain rating scale≥ 6分或 WPI 3-6、SS scale≥ 9且 pain rating scale≥ 6分。</p> <p>II.症狀持續超過三個月。</p> <p>III.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)<u>處方醫師資格：(106/3/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>I.限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之<u>他類藥品</u>。(106/3/1)</p> <p>II.<u>全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳</u></p>	<p>1.1.7.Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1)</p> <p>1.(略)</p> <p>2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I.WPI(wide spread pain index)≥ 7、Symptom severity (SS)≥ 5且 pain rating scale≥ 6分或 WPI 3-6、SS scale≥ 9且 pain rating scale≥ 6分。</p> <p>II.症狀持續超過三個月。</p> <p>III.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之<u>它類藥品</u>。(106/3/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1)</u></p> <p><u>Ⅲ. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1)</u></p> <p>(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。</p> <p>(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。</p> <p>3. ~4. (略)</p>	<p></p> <p>(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。</p> <p>(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。</p> <p>3. ~4. (略)</p>
<p>1.1.8. Duloxetine (如 Cymbalta) : (102/8/1、105/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)(105/2/1)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5且 pain rating scale≥6分或 WPI 3-6、SS</p>	<p>1.1.8. Duloxetine (如 Cymbalta) : (102/8/1、105/2/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)(105/2/1)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5且 pain rating scale≥6分或 WPI 3-6、SS</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>scale\geq9且 pain rating scale\geq6分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)處方醫師資格：(106/3/1、○/○/1)</p> <p>I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)</p> <p>II. <u>全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1)</u></p> <p>III. <u>全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1)</u></p> <p>(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。</p>	<p>scale\geq9且 pain rating scale\geq6分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之<u>它</u>類藥品。</p> <p>(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(4)病歷每3個月應記載一次評估結果， 每日最大劑量為60mg。	(4)病歷每3個月應記載一次評估結果， 每日最大劑量為60mg。

備註：劃線部份為新修訂之規定