

全民健康保險藥事小組第9屆第21次(101年12月)會議紀錄

時間：101年12月6日上午9時15分

地點：行政院衛生署中央健康保險局9樓第1會議室

主席：陳召集人燕惠

紀錄：杜安琇

出席/列席人員：

出席人員：

毛委員蓓領

許委員秉寧

簡委員素玉

王委員兆儀(請假)

陳委員恆德

譚委員傳德(請假)

王委員署君

陳委員昭姿

李委員丞華(請假)

邱委員昌芳

陳委員香吟(請假)

蔡委員淑鈴(請假)

高委員雅慧(請假)

曾委員芬郁

沈委員茂庭

張委員上淳(請假)

黃委員肇明

江委員鴻生

張委員景瑞

鄭委員竹珊

周委員俊良

蔡委員景耀

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君、余玓瑾、吳慧敏、楊雯雯、

廖芷嫻、羅柏青、陳如如、黃莉茵、陳宣如

行政院衛生署中央健康保險局：施如亮、林明珠、曾秀綢、黃雪珠、

陳美娟、黃宇君、李芝蘭、周浩宇、

賴貞穗、賴盈如、張靜嘉

代表臺灣費森尤斯卡比股份有限公司到會報告討論事項(三)之人員：

江坤俊醫師、黃健銘、邱麟雁

一、主席報告(略)

二、確認上次會議紀錄(略)

三、報告事項

全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

四、討論事項

(一)案由：有關「臺灣愛力根藥品股份有限公司」申請治療眼科黃斑部水腫眼後房植入劑藥品 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant 0.7mg, B025360282)之健保支付價格案。

結論：

1. 對於治療眼科黃斑部水腫，目前並無臨床試驗直接比較 dexamethasone intravitreal implant 與現行治療方式之療效資料供參考。另參考兩個雙盲隨機試驗(Ozurdex 樞紐試驗 206207-008 以及 206207-009)結果的合併資料(pooled data)，其結果顯示，由於中央視網膜靜脈阻塞導致黃斑部水腫的病人，視力準確度達到 15 個字或以上的比例，試驗組的療效雖明顯優於對照組，惟僅在試驗第 30 天及 60 天時呈現，試驗第 90 天及 180 天時並未獲得具統計學上有顯著差異的結果，顯示本案藥品之持續療效仍未達一致之顯著結果。
2. 基於本案藥品持續療效之不確定性，本案藥品之成本效益結果亦無法確認，建議待廠商提供長期安全性資料、試驗結果及重複給藥之安全評估結果後再議。未來討論眼部黃斑部水腫用藥案件時應整體考量給付之合宜性。

(二)案由：有關「臺灣武田藥品工業股份有限公司」申請慢性阻塞性肺疾治療藥品 Daxas Film-Coated Tablets 500 mcg (roflumilast, B025573100) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品之作用機轉為亞型四選擇性磷酸雙酯酶 (PDE4) 抑制劑之非類固醇類抗炎藥，用於使用支氣管擴張劑後 FEV1 低於預期數值的 50%之重度慢性阻塞性肺疾 (COPD)，並伴隨頻繁惡化病史的成年慢性支氣管炎患者，作為支氣管擴張劑治療的維持治療，全民健康保險藥價基

準尚未收載同作用機轉之藥品。

2. 本案藥品之三國醫療科技評估（加拿大 CADTH、英國 NICE 及澳洲 PBAC）結果顯示：roflumilast 與安慰劑在改善 FEV1 及中度或重度慢性阻塞性肺疾病惡化的比率結果差異很小，顯示 roflumilast 之效果不具臨床意義。且加拿大、澳洲及英國均尚未給付 roflumilast 用於成人重度 COPD (FEV1<50% predicted) 作為支氣管擴張治療之附加治療，考量本案藥品尚無資料註明其較現有治療有更佳或相當之臨床療效根據，建議有更進一步之研究結果再評估是否納入給付。

（三）案由：有關「臺灣費森尤斯卡比股份有限公司」申復作為非經腸營養治療補充液之 SMOFlipid 20% Emulsion for Infusion 250mL 及 100mL 共 2 品項大型輸注液於第 7 次藥價調整之分組疑義案。

結論：

1. 經查 SMOFlipid 20% Emulsion for Infusion（簡稱 SMOFlipid）與 Lipovenoes MCT 20% Emulsion for Infusion（簡稱 Lipovenoes MCT）均為 MCT/LCT 之脂肪乳劑，臨床用於以靜脈供給營養患者之熱量供給，SMOFlipid 之主成分包括 soybean oil refined、triglycerides、olive oil 及 fish-oil rich in omega-3 acids，而 Lipovenoes MCT 之主成分包括 soybean oil refined、triglycerides、egg phosphatides 及 glycerol，兩者之主要差異在於前者含有之 omega-3 必需脂肪酸（essential fatty acid），且其與 omega-6 必需脂肪酸之比例，在已知之文獻報告中指出，具有臨床價值，可降低感染、併發症發生、縮短住院天數及降低死亡率。
2. 本案同意廠商之申復理由，將 SMOFlipid 與 Lipovenoes MCT

列為不同分組別，建議中央健康保險局將已收載品項含 omega-3 之脂肪乳劑另列一分組，以便於與其餘不含 omega-3 之脂肪乳劑區別。

(四)案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請擴增抗癌瘤藥品 erlotinib (如 Tarceva) 給付範圍於已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法且尚未惡化的局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法案。

結論：

1. 本案依廠商 101 年 11 月 22 日羅營字第 120057 號函修正之範圍：「TARCEVA 適用於已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法後，疾病穩定 (Stable Disease, SD) 之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法」進行討論。
2. 參考 2012 年 5 月發表於 Annals of Oncology 期刊之文獻，肺腺癌病人在完成第一線化學療法之後，若屬腫瘤大小或疾病情形均無變化之群組，再以 erlotinib 作維持性治療，不論在無惡化存活期(PFS)或總存活期(OS)均較安慰劑組有具統計學意義之改善，但對於經化學療法後，病情已改善 (complete response or partial response) 的病人，則在療效上沒有顯著差異。
3. 同意 erlotinib 擴大給付於已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。
4. 修訂全民健康保險藥品給付規定 9.29.Erlotinib (如 Tarceva) 之給付規定如附表 1。

(五)案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增治療帶狀疱疹後神經痛及成人局部癲癇輔助治療劑 Lyrica hard

capsule 75mg (pregabalin, B024995100) 藥品之給付範圍於纖維肌痛(fibromyalgia)案。

結論：

1. 本案藥品現行健保給付範圍為治療帶狀疱疹後神經痛及成人局部癲癇輔助治療劑，鑒於目前臨床上對於纖維肌痛(fibromyalgia)並無明確有效之治療藥品，而該藥品為經衛生署核准具有療效之少數藥品，在臨床治療上有其必要性，同意擴大 pregabalin 之給付範圍於纖維肌痛。
2. 因纖維肌痛係屬病人數多且無法治癒之慢性疼痛，雖本案藥品可改善罹患嚴重纖維肌痛病人之生活品質，然因其無客觀之實驗室診斷標準，且該藥品仍有相當程度之副作用，如暈眩、嗜睡等，亦可能導致病人增加自殺意念或企圖的風險，故應訂定給付規定。
3. 查本案藥品用於纖維肌痛之主要臨床試驗皆以 pain rating scale (0~10 分) ≥ 4 分為收案條件，另依相關研究報告 pain rating scale 之 baseline 平均約 7 分，建議給付條件加入 pain rating scale ≥ 6 分，較符臨床試驗實證的基礎。
4. 修訂全民健康保險藥品給付規定 1.1.7.Pregabalin 之給付規定如附表 2。

(六)案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」及「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂骨質疏鬆症治療藥物 teriparatide 注射劑（如 Forteo for Injection 250 μ g, K000787216）之給付規定案。

結論：

1. 本案廠商及中華民國骨質疏鬆症學會建議，對於 75 歲以上老人若已發生 2 處(含)以上骨鬆性骨折，應放寬其直接適用第二線之本案藥品，不須先接受第一線藥物治療，亦

不限制其 BMD T score 數值。考量骨折如未檢測 BMD，則無法判定是否為骨鬆性骨折，故不限制其 BMD T score 數值，似不合理，且目前仍無相關研究報告證明第二線之 teriparatide 有較第一線用藥顯著降低骨折發生率之差異，且評估放寬 75 歲以上老人發生 2 處(含)以上骨鬆性骨折後直接使用本案藥品，每年將增加健保藥費支出約 4.44 億，雖廠商提出風險分攤計畫，對健保財務衝擊仍不小，故不同意廠商及學會所提放寬 75 歲以上老人發生 2 處(含)以上骨鬆性骨折後直接使用本案藥品之健保給付。

2. 另，因骨質疏鬆症於 WHO 之定義為 BMD T score 小於或等於-2.5SD，而現行 teriparatide 注射劑之給付規定為：骨質疏鬆之程度須經 DXA 檢測 BMD 之 T score 小於或等於-3.0SD，顯較為嚴格，故應可修正放寬至 BMD T score 小於或等於-2.5SD，此部分財務衝擊之配套，請中央健康保險局與廠商進行議價及價量協議。
3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 5.6.2.Parathyroid hormones and analogues（副甲狀腺素及類似劑）之給付規定如附表 3。

(七)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請視網膜病變治療藥品 ranibizumab 注射劑(如 Lucentis)擴增給付於治療糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)所導致的視力損害案。

結論：

1. 依本藥事小組第 9 屆第 20 次(101 年 11 月)會議結論，對於糖尿病性黃斑部水腫引起的視力損傷，使用 ranibizumab 相較於雷射治療，可顯著改善視力，提高生活品質，雷射治療雖屬標準治療，惟其屬破壞性療法，無

法改善視力，且部分病人對雷射治療沒有反應，故同意擴增給付範圍，惟本案藥品須設定給付之使用支數及持續治療之次數部分，應由中央健康保險局與廠商進行價量協議。雙方既已達成協議，同意 ranibizumab 擴大給付於治療糖尿病引起黃斑部水腫所導致之視力損害。

2. 有關藥品支付價格部分，本次擴增給付範圍仍須依國際藥價檢討，101 年第四季之十國藥價最低價為法國之每支 33,467 元（美國 72,808 元，日本 66,969 元，英國 35,030 元，加拿大 47,282 元，德國 47,178 元，瑞典 38,845 元，瑞士 33,676 元，澳洲 58,920 元），低於現行支付價 35,134 元，故應調整為每支 33,467 元。
3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 14.9.2. Ranibizumab(如 Lucentis)之給付規定如附表 4。

(八)案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請全民健康保險藥價基準收載已收載成分、劑型之血栓溶解劑 Xarelto Film-coated Tablets 20 mg 及 15mg 共 2 品項(rivaroxaban 20mg 及 15mg，B025647100 及 B025648100)之健保支付價格案。

結論：

1. 本案經本藥事小組第 9 屆第 18 次（101 年 9 月加開）會議討論，結論為本案屬 rivaroxaban 給付範圍之擴增，由於 Xarelto Film-coated Tablets 20mg 及 15mg 用於治療非瓣膜性心房纖維顫動，且曾發生中風或全身性栓塞等相關適應症與健保已給付之藥品 dabigatran 之作用機轉不同，為提供臨床上更多用藥選擇，同意納入全民健康保險藥價基準收載，本案 2 品項之支付價均以國際最低價為英國之每粒 98 元（美國：259 元、日本：201 元、英國：98 元、德國：127 元、瑞士：117 元）核定。

2. 依據廠商所提供之預算衝擊分析，本案藥品納入健保給付後，第一年至第五年之藥費為 0.96 億至 8.22 億元，本案屬擴增給付範圍案件，依據全民健康保險藥品價量協議原則訂定價量協議，且應與 Xarelto Film-coated Tablets 10mg 一併處理。
3. 給付規定部分，同意中華民國心臟學會意見，比照含 dabigatran 成分藥品之給付規定訂定，修訂全民健康保險藥品給付規定 2.1.4.2.Rivaroxaban (如 Xarelto)之給付規定如附表 5。

(九)案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請已收載成分、劑型藥品 Bicillin L-A disposable syringe (penicillin G benzathine 2,400,000IU, 4mL)之健保核價案。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準目前雖有收載 penicillin G benzathine 單方成分藥品 Retarpen 2,400,000IU for injection (健保代碼：B016989213，每支 79 元)，惟該藥品許可證持有藥商表示，該藥品之國外製造廠已不再生產該藥品。目前已有多家醫療院所反映 penicillin G benzathine 藥品短缺及取得困難等問題，為避免影響病患治療權益，經行政院衛生署各相關單位與相關廠商協調 penicillin G benzathine 藥品之取得及替代藥品事宜後，本案藥品現由「輝瑞大藥廠股份有限公司」以專案核准進口。
2. 考量 penicillin G benzathine 為治療梅毒之首選用藥，屬長效製劑，可治療任何分期的梅毒，病患每月只需於門診施打一劑即可，為便宜、有效且高順從性之治療方式，其他替代藥物無法完全取代 penicillin G benzathine 的治療角色，在目前藥品短缺之情形下，同意本專案進口藥

品之健保給付。

3. 本案藥品於美國之售價為每支 3,772 元，於澳洲之健保價為每支 833 元，考量使用本案藥品之病人數有限，在未有其他供應來源之前，同意廠商申請價，核定支付價為每支 800 元。

(十)案由：有關「台灣邁蘭有限公司」申復已收載交感神經致效劑成分之新規格品項 Epipen Epinephrine Auto-Injector 0.15mg 及 0.3mg (epinephrine 0.5mg/mL, 0.3mL 及 1mg/mL, 0.3mL, B025133205、B025223205)之健保支付價格案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

五、散會（下午 1 時 20 分）。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1) <u>已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(○○/○○/1)</u> (2) <u>先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</u> (3) <u>先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</u> 2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事	9. 29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1 、 96/8/1 、 97/6/1、101/5/1) 1. 限單獨使用於 (1) 先前已使用過<u>第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</u> (2) <u>先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</u> 2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事

前審查之療程期限。(97/6/1) <u>(1) 用於已接受platinum類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：檢具確實患有肺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受4個週期platinum類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。</u> (○○/○○/1) <u>(2) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受platinum類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(97/6/1)</u> <u>(3) 用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如platinum (cisplatin 或</u>	前審查之療程期限。(97/6/1) <u>(1) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(97/6/1)</u> <u>(2) 用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如platinum (cisplatin 或</u>
--	--

carboplatin) 與 taxanes (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1） <u>(4)</u> 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。（101/5/1） 3. (略) 4. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)	carboplatin) 與 taxanes (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1） <u>(3)</u> 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。（101/5/1） 3. (略) 4. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 章 神經系統藥物

Drugs acting on the nervous system

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief 1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑~1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品(略) 1.1.6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件： 1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1) 2. Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/5/1) 3. Lidocaine 貼片劑(限使用 Lidopat Patch)：(略)	1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief 1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑~1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品(略) 1.1.6. Gabapentin、<u>pregabalin</u>、lidocaine 貼片劑 (97/12/1 、 98/4/1 、 98/9/1、101/2/1、101/5/1) 限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件： 1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1) 2. Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/5/1) 3. Lidocaine 貼片劑(限使用 Lidopat Patch)：(略) 4. <u>Pregabalin 口服製劑，限每</u>

<u>1.1.7. Pregabalin (101/2/1、○ ○/○○/1)</u> <u>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後 神經痛，並符合下列條件：</u> <u>(1)經使用其他止痛劑或非類 固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥 品治療後仍無法控制疼痛 或有嚴重副作用者。</u> <u>(97/12/1、98/4/1)</u> <u>(2)每日最大劑量為 600mg。</u> <u>2. 使用於纖維肌痛</u> <u>(fibromyalgia)</u> <u>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及 臨床試驗實證纖維肌痛診 斷標準：</u> <u>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。</u> <u>II. 症狀持續超過三個月</u> <u>III. 應排除其他疾病因素，並於 病歷詳載。</u> <u>(2)限風濕免疫科、神經內科、 復健科及疼痛專科醫師使 用，不得併用同適應症之它 類藥品。</u>	<u>日最大劑量為 600mg。</u> <u>(101/2/1)</u> 1.1.7. (無)
---	--

<u>(3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。</u> <u>(4)病歷每 3 個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為 450mg。</u>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.6.2. Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑 (100/1/1、101/7/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限用於脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折, 經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之<u>下列病患</u>: (1) 停經後骨質疏鬆 (<u>須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq$ -2.5SD</u>) 婦女。 (2) 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆 (<u>須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq$ -2.5SD</u>) 之男性。 2. 使用不得超過 18 支並於二年內使用完畢, 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 備註: (略)	5.6.2. Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑 (100/1/1、101/7/1) 限用於 1. 停經後骨質疏鬆婦女。 2. 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3. <u>需符合下列條件</u>: (1) 引起脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折, 經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (2) <u>骨質疏鬆之程度, 須經 DXA 檢測 BMD 之 T score 小於或等於 -3.0SD。</u> 4. 使用不得超過 18 支並於二年內使用完畢, 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 備註: (略)

備註: 劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 章眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9 其他 Miscellaneous 14.9.2 Ranibizumab (如 Lucentis) (100/1/1、101/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 須經事前審查核准後使用。 2. 限眼科專科醫師使用。 3. 限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。 4. 限符合下列適應症患者使用： <u>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者(AMD)：(101/5/1)</u> I. <u>每眼每年給付支數以 3 支為限，使用期限為 2 年。</u> II. 申請時需檢附一個月內有效之 FAG(fluorescein angiography)，OCT(optical coherence tomography)，<u>最佳</u>矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone	14.9 其他 Miscellaneous 14.9.2 Ranibizumab (如 Lucentis <u>10mg/mL solution for injection</u>) (100/1/1) 1. 限用於 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。(101/5/1) 2. 限眼科專科醫師使用。 3. 限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。 4. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內有效之 fluorescein angiography (FAG)，Optical coherence tomography (OCT)，矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 indocyanone green angiography (ICG)。 5. 限定每眼每年使用不得超過 3 次，使用期限為 2 年。 6. 必須排除下列情況： <u>(1) 已產生黃斑部結痂者。</u>

green angiography)。 Ⅲ. 必須排除下列情況： i. 已產生黃斑部結痂者。 ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。 iv. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。 <u>(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 導致視力損害之患者：(○○/○○/1)</u> <u>I. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) ≥ 300 μm。</u> <u>II. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%。</u> <u>III. 第一年每眼給付支數以 5 支為限，第二年給付支數以 3 支為限。</u> <u>IV. 申請時需檢送下列資料：</u>	<u>(2) 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</u> <u>(3) 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。</u> <u>(4) 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)。(101/5/1)</u>
---	---

<u>i. 第一年首次申請時需檢附一個月內有效之 FAG、OCT、最佳矯正視力、眼底彩色照片及近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。</u> <u>ii. 第一年連續使用 3 支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後續 2 支需重新申請。申請時需檢附第一次申請及治療 3 次後一個月內有效之 OCT、最佳矯正視力、眼底彩色照片之比較及近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。</u> <u>iii. 第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料(病歷及 HbA1c 或 FAG 及 OCT 等之變化資料)</u> <u>V. 有下列情況不得申請使用：</u> <u>i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。</u> <u>ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 2 章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1、<u>○○/○○/○○</u>) 限用於 1. 靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 病患, 接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時, 預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE), <u>限用 10 mg 錠劑, 每日一粒, 人工髖關節手術術後治療, 最多 5 週; 人工膝關節手術術後治療, 最多 2 週:</u> (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患; (2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測, 診斷為靜脈血栓症之病患。 2. <u>非瓣膜性心房纖維顫動病患, 限用 15 mg 及 20mg 錠劑且須符合下列條件之一:</u> (1) <u>曾發生中風或全身性栓塞。</u>	2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1) 1. <u>限用於靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 病患, 接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時, 預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE):</u> (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患; (2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測, 診斷為靜脈血栓症之病患。 2. <u>用於人工髖關節手術術後治療, 最多 5 週, 每日 10mg。</u> 3. <u>用於人工膝關節手術術後治療, 最多 2 週, 每日 10mg。</u>

<u>(2)左心室射出分率小於 40%。</u> <u>(3)有症狀之心臟衰竭：收案前</u> <u>依紐約心臟協會衰竭功能</u> <u>分級為第二級或以上。</u> <u>(4)年齡 75 歲(含)以上。</u> <u>(5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合</u> <u>併有糖尿病、高血壓或冠狀</u> <u>動脈疾病。</u> <u>(6)排除標準：</u> <u>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜</u> <u>疾病。</u> <u>II. 14 天內發生中風。</u> <u>III. 收案前的 6 個月內發生</u> <u>嚴重中風。</u> <u>IV. 有增加出血風險的情況。</u> <u>V. 肌酸酐清除率小 30</u> <u>mL/min。</u> <u>VI. 活動性肝病和懷孕。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。