

「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 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. ○○. Lenalidomide (如 Revlimid) : (○○/○○/1) 1. <u>與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</u> (1)<u>每人以 12 個療程為上限(每療程為 4 週)。</u> (2)<u>每天限使用 1 粒。</u> (3)<u>使用 4 個療程後，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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</u> 3. <u>本品不得與 bortezomib 合併使用。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

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. 24. Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、<u>100/6/1、○○/○○/1</u>) 附表九之一 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1) (略) (2) 用於第二線<u>以上</u>用藥：檢具確實患有肺腺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，(以下略) (3) (略) 3. 醫師每次開藥以 <u>4</u> 週為限。 4. (略)	9. 24. Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1) 附表九之一 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用： (1) (略) (2) 用於第二線用藥：檢具確實患有肺腺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，(以下略) (3) (略) 3. 醫師每次開藥以<u>兩週為限，每兩週應回門診追蹤一次。</u> 4. (略)
9. 29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>) 附表九之二 1. (略) 2. (略) 3. 醫師每次開藥以 <u>4</u> 週為限。 4. (略)	9. 29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1) 附表九之二 1. (略) 2. (略) 3. 醫師每次開藥以<u>兩週為限，每兩週應回門診追蹤一次。</u> 4. (略)

備註：劃線部分為新修訂。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定（草案）

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○/○○/1 生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.8. Abatacept(如 Orencia)(○ ○/○○/1): 用於幼年型慢性關節炎治療部分 1. 給付條件： (1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。 I. Etanercept 的療效： i. 紅血球沉降速率（ESR）或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 a. 活動性關節炎的總數。 b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。 c. 醫師的整體評估。 ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 II. 無法耐受的定義：無法忍受	(無)

<u>etanercept 治療的副作用。</u> <u>(2) 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。</u> <u>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1) 申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。</u> <u>(2) 使用 abatacept 之後，每 6 個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。</u> <u>4. 需排除 abatacept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</u> <u>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</u> <u>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</u> <u>(3) 未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染者）。</u> <u>(4) 身上帶有人工關節者，罹患或</u>	
--	--

先前曾罹患過嚴重的敗血症
(sepsis)者。

(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆
(pre-malignancy) 的病患。

(6) 免疫功能不全者
(Immunodeficiency)。

5. 需停止 abatacept 治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重毒性。

III. 懷孕（暫時停藥即可）。

IV. 嚴重的間發性感染症
(intercurrent
infection)(暫時停藥即
可)。

(2) 療效不彰：患者的 core set
data 經過 6 個月治療後未達
療效者。

療效定義：

I. 紅血球沉降速率 (ESR) 或
CRP 及下列三項中至少有二
項達到較基礎值改善 30%以
上效果者。

i. 活動性關節炎的總數

ii. 關節活動範圍受到限制
的關節總數

iii. 醫師的整體評估

II. 上述各種指標惡化程度達

<u>30%以上者不得超過一項。</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

第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.36. Everolimus (如 Afinitor) : (100/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患 2. <u>使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：</u> (1) <u>無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</u> (2) <u>為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u> (3) <u>不可合併使用 somatostatin analogs、化學藥物或其他標靶藥物。</u> (4) <u>除非病人有嚴重不良反應或耐受不良，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</u> 3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。	9.36. Everolimus (如 Afinitor) : (100/2/1) 1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

備註：劃線部份為新修訂之規定。