

全民健康保險藥事小組第9屆第13次(101年4月)會議紀錄

時間：101年4月5日上午9時15分

101年4月12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：

(101年4月5日會議)

出席人員：

毛委員蓓領

許委員秉寧

鄭委員竹珊

王委員兆儀(張惠萍代)

陳委員恆德

簡委員素玉(請假)

王委員署君

陳委員昭姿

譚委員傳德(請假)

邱委員昌芳

陳委員香吟(請假)

李委員丞華(請假)

高委員雅慧(請假)

陳委員震寰

蔡委員淑鈴(請假)

張委員上淳(請假)

曾委員芬郁

沈委員茂庭(請假)

張委員景瑞

黃委員肇明(請假)

柯委員博升(請假)

蔡委員呈芳

張委員雅菁

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君、邵文逸、吳慧敏、楊雯雯、

廖芷嫻、羅柏青

行政院衛生署中央健康保險局：施如亮、郭垂文、林明珠、曾秀綢、

黃雪珠、陳美娟、黃宇君、李芝蘭、

賴貞穗、陳昌志、張靜嘉

代表荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司到會報告討論事項

(一)之人員：謝瑞坤醫師、Thomas Willemson、何欣燕

(101年4月12日會議)

出席人員：

毛委員蓓領

許委員秉寧

鄭委員竹珊

王委員兆儀(請假)

陳委員恆德(請假)

簡委員素玉

王委員署君	陳委員昭姿	譚委員傳德
邱委員昌芳	陳委員香吟	李委員丞華(請假)
高委員雅慧(請假)	陳委員震寰	蔡委員淑鈴(請假)
張委員上淳(請假)	曾委員芬郁	沈委員茂庭(請假)
張委員景瑞	黃委員肇明	江委員鴻生
邱委員銘章	楊委員誠弘(請假)	謝委員銘鈞

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君、邵文逸、羅柏青、黃莉茵
行政院衛生署中央健康保險局：郭垂文、林明珠、曾秀綢、黃雪珠、
陳美娟、黃宇君、李芝蘭、周浩宇、
賴貞穗、陳昌志、張靜嘉、羅家儀

代表歐舒邁克有限公司到會報告討論事項(十)之人員：游麗麗、蔡星章

代表新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司到會報告討論事項(十三)之人員：林志忠、羅火練

一、主席報告(略)

二、確認上次會議紀錄

本藥事小組第9屆第12次(101年3月)會議紀錄討論事項(六)結論3.，原有關案內3品項藥品之給付規定，將依全民健康保險藥品給付規定1.3.2.4. Levetiracetam 辦理。經查 levetiracetam 成分藥品之「一般錠劑膠囊劑」與「持續釋放錠」經行政院衛生署核准之適應症內容不同，應將 levetiracetam「持續釋放錠」與「一般錠劑膠囊劑」之給付規定分列，依行政院衛生署核准之適應症，於全民健康保險藥品給付規定1.3.2.4. 增列「持續釋放錠劑(如 UFree ER Tablets、Nobelin XR F.C. Tablets)：限使用於十六歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療」條文，修訂內容如附表1。

三、報告事項

(一)全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

(二)有關本局委託醫藥品查驗中心就「在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究」之新藥，進行藥價加算之評估及認定原則之案例說明乙案。

決定：請財團法人醫藥品查驗中心就委員所提建議修訂國內實施藥物經濟學研究之品質檢核報告表，並請擇期對外說明。

四、討論事項

(一)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復抗癌瘤新藥 Tykerb Tablets 250mg (lapatinib, B024878100) 未能納入健保給付乙案。

結論：

1. 2006 年新英格蘭期刊報告併用 lapatinib 及 capecitabine 相較於單用 capecitabine，雖然疾病擴散進行時間延後 4 個月，但整體存活及死亡人數沒有差異，雖併用有較佳的腫瘤縮小反應及較少腦轉移，但未達統計學上之意義。
2. 本次提出之申請，僅由原臨床試驗中 68 位接受過少於三線治療的病患族群進行探索性分析之結果，雖整體存活有差異，但原臨床試驗的主要目標未達成，次族群分析結果則缺乏實質意義。
3. 本案藥品正在進行之第 3 期臨床試驗 The ALTT0 Breast Cancer Trial，以 lapatinib 與 trastuzumab 治療 HER2 過度表現乳癌病人之療效比較，不論 lapatinib 與 trastuzumab 是合併使用或是單獨使用，或是先使用 trastuzumab 後再接續使用 lapatinib，在病人整體存活期(overall survival)或無惡化存活期 (progression free survival)，是否較單獨使用 trastuzumab 有所改善，均尚無結論。且前述試驗中，單獨使用 lapatinib 於 HER2 過度表現之乳癌病人，已因療效不如預期而中止該組

試驗之進行。

4. 另外一項大型臨床試驗 Tykerb Evaluation After Chemotherapy study (TEACH study)，以 lapatinib 併用芳香環酶抑制劑（如 letrozole）用於外科手術後且接受過初步化學治療之乳癌病人，經進行一年後之結論為：「lapatinib 併用 letrozole」組雖較「安慰劑併用 letrozole」組有稍低之癌症復發率，但其結果不具統計學上之意義。
5. 綜上，在目前尚無實證文獻證實本案藥品之治療結果優於現行治療藥物前，本案藥品仍暫緩納入健保給付。
6. 另有關本保險已給付早期乳癌病人使用 trastuzumab 作為化學治療後之輔助治療，其於完成療程於一定時間後（如3年或5年），若復發，是否可予再次給付 trastuzumab，或有其他的治療方式可供採用，請健保局洽請台灣乳房醫學會及中華民國癌症醫學會提供系統性之治療計畫，再行研議。

(二)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復治療晚期腎細胞癌新藥 Votrient film-coated tablets 200mg (pazopanib, B025433100) 之健保支付價格乙案。

結論：

1. 本次廠商申復提出，在 pazopanib 臨床試驗 VEG105192 中，因部分使用安慰劑組之受試者於試驗期間疾病發生惡化，在考量道德因素後，將該組病患轉換使用 pazopanib，以致影響整體存活率效益之觀察。依據英國 NICE 對 pazopanib 之報告結論，以間接比較（indirect comparison）的方式分析 pazopanib 與 sunitinib 之臨床療效，推論 pazopanib 與 sunitinib 具有相當之整體存活率。
2. 本案藥品於晚期腎細胞癌之臨床使用定位與目前健保已

給付之 sunitinib 相同，故 pazopanib 有取代作用，又臨床上常見使用 sunitinib 後會發生如手足症候群之副作用，而須減量使用或換藥，本案藥品相對上有較高之安全性，可增加病患使用之耐受性。因此，考量本案藥品以間接比較之方式，推論與 sunitinib 具有相當之臨床療效，且安全性亦較目前給付之藥品佳，為讓臨床醫師有多一項治療用藥之選擇，同意本案藥品納入全民健康保險藥價基準收載。

3. 全民健康保險藥價基準已收載同樣用於晚期腎細胞癌且藥理機轉類似之藥品（如 sunitinib 及 sorafenib），屬 2B 類新藥。核價方式以相同臨床用途之 Sutent Capsules 12.5mg（B024593100，每粒 1,334 元）為核價參考品，依 Sutent Capsules 12.5mg 仿單建議之使用方式，每日 50mg、治療 4 週停藥 2 週，相當於 Sutent Capsules 12.5mg 每日 4 粒×4 週÷6 週，相對於 pazopanib 每日 800mg 之療程比例法換算，並以廠商提出本案藥品每日藥費較 sunitinib 低 20%為計算基準，核定本案藥品之健保支付價為每粒 711 元【 $(1,334 \text{ 元/粒} \times 4 \text{ 粒/日} \times 4 \text{ 週} \div 6 \text{ 週} \times (1-20\%)) \div (800\text{mg/日} \div 200\text{mg/粒}) = 711 \text{ 元/粒}$ 】。
4. 訂定 pazopanib 成分藥品之給付規定如附表 2。
5. 本案藥品已有與 sunitinib 直接比較之臨床試驗在進行中，故 2 年後應重新檢討所有健保已給付用於晚期腎細胞癌之標靶藥物。

（三）案由：有關確認「嬌生股份有限公司」之精神分裂症用藥 Risperdal quicklet orodispersible tablets 及「生達化學製藥股份有限公司」之失智症用藥 Arezil ODT tablets 之核價劑型乙案。

結論：

1. 查 Risperdal quicklet orodispersible tablets 於 94

年收載時，考量口中速溶效果，可增加病患之順從性，予以加算藥價 5%，惟目前同類藥品口溶錠皆與錠劑、膜衣錠、膠囊劑等劑型同列為「一般錠劑膠囊劑」，且近年來對於該類口溶錠之新藥並未加算，故 Risperdal quicklet orodispersible tablets 與 Risperdal 膜衣錠劑型仍列為同一分組。

2. Arezil ODT tablets 藥品許可證上所載之劑型雖為「口腔崩散錠」，惟與「口溶錠」無異，應屬同一藥品核價劑型「一般錠劑膠囊劑」，修正「劑型代碼對照表」如附件。

(四)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請修訂成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)治療藥物 eltrombopag (如 Revolade)給付規定及同意進行價量協議乙案。

結論：

1. 依據 2010 年發表於 Blood 期刊之國際治療 ITP 的共識中，第一線之藥物治療（如皮質類固醇或免疫球蛋白等）失敗後，一般以第二線用藥，或以脾臟切除做為後續之治療。在特別考量脾臟切除後之病人面臨出血風險或施行計畫性手術（elective procedure/surgery）時，常面臨無藥可用之窘境，且在 Randomized Placebo-Controlled Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) Study With Eltrombopag (RAISE) 之臨床試驗中，不管有無切除脾臟之次族群均有類似的效果，故同意放寬手術使用部分，並修訂給付規定如下(詳如附表 3)：

限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，且符合下列條件者：

(1)脾臟切除患者：

I. 血小板 $< 20000/uL$ 。

II. 限用 8 週。

(2) 不適合進行脾臟切除患者：

I. 血小板 $< 20000/uL$ 。

II. 限用 8 週，並須經事前審查核准後使用。

2. 對於 eltrombopag 用於慢性 ITP 病人之長期治療，目前 ICER 值偏高，以單一 eltrombopag 治療在模式分析中，並不具成本效益，且長期使用臨床療效證據不足，並存在相當的不確定性（如長期使用安全性、評估治療反應時機、停藥時機、使用人數等），故暫不納入給付。

3. 本案依據「廠商申請擴增給付規定」評估預算衝擊分析，未來五年內「手術使用」與「慢性使用」預算衝擊的總和約為 1.03 億元到 1.74 億元，且給付規定僅放寬手術使用部分，預算衝擊應未達一億元，故不須訂定價量協議。

4. 附帶決議：

(1) 對於脾臟切除後或不適合進行脾臟切除且對於其他治療（例如：類固醇、免疫球蛋白等）失敗之成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症（ITP）患者之使用條件及時機，建議健保局召開專家會議，同時檢討免疫球蛋白之給付規定。

(2) 請血液病學會提供不適合進行脾臟切除之臨床條件供參。

(五) 案由：有關「臺灣皮膚科醫學會」申請修訂治療乾癬相關疾病之免疫抑制劑如 etanercept 等之給付規定乙案。

結論：

1. 用於「乾癬性周邊關節炎」部分，臺灣皮膚科醫學會建議增訂申請條件為「或合併乾癬（PASI > 12 ）及關節炎（3 joints）者可於皮膚及免疫風濕科共同評估後直接申請」。由於乾癬性關節炎之關節病變嚴重度不一定與皮膚

病灶大小嚴重程度平行，因此乾癬性關節炎之關節變化嚴重程度應達所規定之條件，不宜僅依照皮膚病變嚴重程度而降低對關節炎嚴重程度之規範，故不同意增訂該規定。

2. 用於「乾癬」部分，由於慢性紅皮症乾癬病患對照光敏感，易引起發紅刺痛等反應，因此同意臺灣皮膚科醫學會建議將申請條件排除照光治療，並針對慢性紅皮症乾癬明訂給付規範。
3. 由於目前乾癬續用之申請條件，病人仍需符合初次申請時的嚴重度要求，每 6 個月申報一次尚屬合理，同意臺灣皮膚科醫學會建議，將續用案件由每 3 個月申報一次修訂為 6 個月。
4. 生物製劑對乾癬之治療效果顯著，但多數患者治療 6 個月後，其療效已達穩定，之後雖仍然能有改善，但無法再改善 50%。若依現行給付規定，病患將在仍有顯著乾癬病灶時停藥，如其又對其他治療無效，很容易又復發惡化。因此對於療效之定義，應與未治療前之病況比較，以免讓患者反覆於稍微好轉後停藥，再需惡化到原先嚴重度後才能申請使用的困境，因此同意臺灣皮膚科醫學會建議乾癬治療部分，於再次申請之條件增列「……，或原 PASI > 20 者，經治療後目前仍符合 PASI ≥ 10 者，只要與初次治療療效達 PASI 50，可續用申請。……」。
5. 另由於 hydroxyurea 用於治療掌蹠性乾癬尚無充分證據，同意刪除給付規定中「掌蹠性乾癬則包括 hydroxyurea」之文字段。
6. 修訂全民健康保險藥品給付規定 8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara): 用於乾癬治療部分之給付規定如附表 4。

(六)案由：有關第 7 次藥價調整後，醫院反映有購藥問題及藥廠反映不敷成本之品項，是否列屬「全民健康保險藥價基準必要

藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則藥物名單」之品項乙案。

結論：本案各成分規格藥品，經認定屬臨床上之必要藥品，且同意提高藥價者，請健保局與廠商進行議價，議價結果再提本藥事小組會議報告。討論結果如下：

1. 有關醫院反映有購藥問題者：

(1) 含 diphenhydramine 成分之單方注射液及其與 vitamin B₆ 之複方注射液：臨床上常用於治療過敏性疾病、預防或緩解動暈症、治療藥物引起的錐體外作用等，因本成分藥品上市時間已久，醫事人員對於其使用已相當熟悉，且目前市場有供應之廠商均表示不敷成本，同意提高藥價。考量本類複方注射劑之主要臨床用途與含 diphenhydramine 之單方注射劑相同，故單方應與複方注射劑併為同一分組。

(2) 含 phenylephrine 及 tropicamide 之複方眼用液劑：臨床主要於進行眼科檢查或手術前使用，雖健保已有給付各別單方品項，但複方較單方療效強、方便性也較高，且市場上僅有單一供應來源，同意提高藥價。

(3) 含 calcium gluconate 及 calcium saccharate 之複方注射液：臨床上用於治療低血鈣、因缺鈣引起之痙攣、高血鉀引起之心臟異常、當 epinephrine 無法改善心臟收縮時的心臟復甦治療等，因市場上僅有單一供應來源，同意提高藥價。

(4) 含 testosterone cypionate 之單方注射液：臨床上主要用於性低能症及腦垂腺低能症，且市場上僅有單一供應來源，同意提高藥價。

2. 有關廠商反映不敷成本之品項 Dulcolax Suppositories 10mg (bisacodyl)，該成分劑型之藥品目前健保共收載 4 品項產品，該廠商表示其產品之藥品許可證屬處方藥，並

有「診斷及手術前清腸」之適應症，惟「診斷及手術前清腸」所使用藥品之費用，已包含於健保支付標準中，而另一適應症「暫時緩解便秘」則與其餘 3 品項藥品相同，基於尚有其他同成分劑型藥品可替代使用，故不同意提高藥價。

(七)案由：有關「百博生技有限公司」申請擴增 carmustine 植入劑 Gliadel Wafer (B0247772BG) 之給付範圍於「作為新診斷的惡性神經膠質瘤病人的手術與放射線治療輔助」乙案。

結論：

1. 依目前證據，以 Gliadel Wafer 作為第一線用藥合併同步放射線治療，尚無法取代 temozolomide。
2. 至於 Gliadel Wafer 併用 temozolomide，再加同步放射線或化學治療作為惡性神經膠質瘤病人的手術後第一線治療，則尚無足夠證據證實其療效及安全性，且 2012 年發表在 International Journal of Radiation Oncology Biology Physics 之一篇回溯性研究發現，對存活率並無明顯改善。
3. 本案藥品維持原給付規定，暫不予考量擴增給付範圍。

(八)案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請治療關節炎新藥 Vimovo Delayed Release Tablets 500mg/20mg (naproxen/esomeprazole, B025440100) 之健保支付價格乙案。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方，故本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：本案藥品係以 naproxen 成分為適應症，故以與本案藥品具有 head-to-head 直接比較試驗之 Celebrex capsule 100mg (B023037100，每粒 13.7 元) 為核價參考

品，因有多個國家已收載，故採國際藥價比例法，核定本案藥品為每粒 9.5 元($13.7 \text{ 元} \times 0.7 = 9.5 \text{ 元}$)。

3. 給付規定按照全民健康保險藥品給付規定 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品給付規定辦理，如附表 5。

(九)案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」申請修訂治療骨質疏鬆症藥物 teriparatide 注射劑(如 Forteo)之給付規定及「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆藥物給付規定乙案。

結論：

1. 因停經後骨質疏鬆婦女，臨床上定義明確，故同意廠商及學會之建議刪除 55 歲以上之限制。
2. 考量抗骨質再吸收劑必須有較長作用期間才能產生療效，原規定至少連續使用 12 個月的情形下仍發生 1 處新的骨折才能使用 teriparatide 注射劑，其原意即是考量抗骨質再吸收劑之藥物作用期間，參考英國 NICE 之相關規定，目前之給付規定尚屬合理，並未較為嚴格。
3. 相關學會建議骨量稀少(經 DEXA 檢測 BMD 值 $-2.5 \text{ SD} < \text{T Score} \leq -1.0 \text{ SD}$)以台灣 FRAX 預估 10 年內髖部骨折風險 $\geq 3\%$ 或主要部位骨折風險 $\geq 20\%$ ，應給予藥物使用給付及骨量稀少且同時罹患風濕性關節炎等自體免疫疾病或長期使用類固醇(指 prednisolone 5mg 超過 3 個月(含)以上者)部分，由於骨質密度之高低並未能完全反映骨折發生之風險，學會雖建議以 WHO 公佈之台灣 FRAX 作為藥物給付之標準，考量 WHO 所公佈之 FRAX 並無其風險評估詳細計算公式，且各國仍未將 FRAX 作為藥物給付標準，在尚無實證資料供參的情形下，骨質密度仍是目前唯一可接受之測量基準，故學會建議事項暫不予納入考量。
4. 關於第一線治療期間發生新骨折則可使用二線藥物治療之建議，由於骨質增加速度緩慢，故暫不考慮修改現行抗

骨質吸收劑至少連續使用 12 個月之規定。

5. 相關學會建議 75 歲以上老人若已發生 2 處（含）以上的骨鬆性骨折，應放寬其直接適用二線藥物治療（副甲狀腺素「骨穩」），不須先接受一線藥物治療，亦不限制其 BMD T score 數值的部分，因開放之後之使用人數及財務影響尚難評估，建請委託財團法人醫藥品查驗中心，針對年齡、已發生 2 處（含）以上的骨鬆性骨折不限 DEXA 檢測 BMD 值 T score 變數，評估對健保財務影響後，再提會討論。
6. 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 6。

（十）案由：有關「歐舒邁克有限公司」申復已收載成分用於血管擴張之預混型濃縮輸注液 N.T.G. Premixed Injection 0.2 mg/mL, 250mL 及 500mL (nitroglycerin 50mg 及 100mg, A056673265 及 A056673277)健保支付價格乙案。

結論：

1. 依本保險特約醫事服務機構申報資料顯示，本案原核定之核價參考品 Glyceryl Trinitrate Concentrate Injection (50mg/100mL/Amp)之申報數量較低，故同意改為臨床使用量最多之 Millisrol injection 5mg/10mL/Amp (B018979229，每支 47.4 元)為核價參考品，並以申報數量之型態為療程劑量比例之換算依據。
2. 核價方式：
 - (1) 依 100 年醫令申報平均每次申報 Millisrol injection 5mg/10mL/Amp 瓶數，每次申報 5 支約佔 56%，每次申報 10 支約佔 24%，其餘每次申報約 2 支餘，平均每次約用 5.7 支，以 6 支計(30mg)相當於本品 250mL (50mg)1 支，以療程劑量比例法換算，核算 250mL 之規格為每

瓶 284 元($47.4 \text{ 元} \times 6 = 284 \text{ 元}$)。

(2)本品項為預混型藥品，依安全性及方便性加算 30%，核定 N.T.G. Premixed Injection 0.2mg/mL，規格量為 250mL 之支付價為每瓶 369 元【 $284 \text{ 元} \times (1+30\%) = 369 \text{ 元}$ 】，規格量為 500mL 者，則依規格量換算核定支付價為每瓶 664 元($369 \text{ 元} \times 2 \times 0.9 = 664 \text{ 元}$)。

(十一)案由：有關「台灣默克股份有限公司」申復擴增抗癌藥物 cetuximab (如 Erbitux) 給付於轉移性直腸結腸癌之第一線治療乙案。

結論：

1. 依廠商所提 2011 年 5 月 Journal of Clinical Oncology 發表之 CRYSTAL study 臨床研究報告顯示，cetuximab 與 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用作為 K-ras 原生型之轉移性直腸結腸癌患者之第一線治療，與以 FOLFIRI 之治療相較，其整體存活期延長 3.5 個月 (23.5 個月相對於 20 個月， $p=0.0093$)，達統計上顯著差異，故同意 cetuximab 新增給付於轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。惟本案藥品與目前同樣給付於轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療標靶藥物 bevacizumab 比較，其每療程所需之藥費相對較高，請健保局與廠商議價。

2. 修訂全民健康保險藥品給付規定 9.27.Cetuximab 之給付規定如附表 7。

(十二)案由：有關「賽基有限公司」第 4 次申復骨髓增生不良症候群藥品 Vidaza for injectable suspension (azacitidine 100mg/vial, B025154255) 支付價格乙案。

結論：

1. 依本藥事小組第 9 屆第 9 次(100 年 12 月)會議結論，係請廠商應再提高風險分攤比例，或降低申請藥價，換算至每

個品質校正存活年 (QALY) 約 5 萬美金，應為較可接受之方案後，再予重新審議。

2. 本案廠商未依前述結論提出新的方案，僅就該藥品之品質校正存活年(QALY)之估算方式加以說明，而其申請價格與療程分攤比例均維持相同之申請條件。
3. 綜上，本案維持第 9 屆第 9 次(100 年 12 月)會議結論，請廠商提送修正之風險分攤計畫或降價方案，再予重新審議。

(十三)案由：有關「新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司」申復治療成人重鬱症新藥 Valdoxan film-coated Tablets 25mg (agomelatine, B025451100)之健保支付價格乙案。

結論：

1. 經查全民健康保險藥價基準已收載多種抗鬱劑，本案藥品則屬新作用機轉之抗鬱劑 (melatonergic MT₁ 與 MT₂ agonist 以及 5-HT_{2C} antagoist 之作用)，其治療憂鬱症之療效與現行收載之藥品相當，但有較佳之睡眠品質改善作用及較少之副作用，屬第 2A 類新藥，為使臨床醫師可針對不同類型之病患有較多治療選擇，同意納入該基準收載。
2. 本案原以具直接比較(head to head comparison)之 Efexor XR 75mg Capsules (B023571100，每粒 27.1 元)為核價參考品，惟該核價參考品由世界衛生組織 (WHO) 公布之定義每日劑量(defined daily dose, DDD)為 100mg/day，以 DDD 與核價參考品之劑量比值，依療程劑量比例法換算，並考量其具較好的睡眠品質改善作用及較少之副作用，酌予加算 10%(27.1 元/粒÷75mg×100mg×10%=39.7 元)，故同意廠商申復價核定為每粒 38 元。
3. 給付規定比照選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)

及血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI) 抗憂鬱劑之規定，修訂全民健康保險藥品給付規定 1.2.1. 內容如附表 8。

(十四)案由：有關「歐舒邁克有限公司」申請治療狹心症用藥 Easy-Isosorbide Injection 0.01%, 250mL 及 500mL 共 2 品項 (Isosorbide dinitrate 25mg 及 50mg, A056734265 及 A056734277)之健保支付價格乙案。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載同成分 isosorbide dinitrate 之注射劑，本案藥品為預混注射劑，可直接輸注無須再稀釋，安全性及方便性較非預混之注射劑佳，其核價劑型屬「預混型注射劑（限具有臨床價值且經全民健保醫、藥專家認定者）」，故本案藥品屬 2B 類新藥，為增加護理人員給藥之安全性與方便性，同意納入該基準收載。

2. 核價方式：

(1) Easy-Isosorbide Injection 0.01%，規格量為 250mL 者，以已收載同成分注射劑 Isocin Injection 0.1% (A049260229, 每支 245 元)為核價參考品，採療程劑量比例法換算為 612 元【 $245 \text{ 元} \div (1\text{mg/mL} \times 10\text{mL}) \times (0.1\text{mg/mL} \times 250\text{mL}) = 612 \text{ 元}$ 】，並依安全性及方便性各加算 15%，核定支付價為每瓶 795 元【 $612 \text{ 元} \times (1+15\%+15\%) = 795 \text{ 元}$ 】。

(2) Easy-Isosorbide Injection 0.01%，規格量為 500mL 則以 250mL 規格者為核價參考品，採規格量換算核定支付價為每瓶 1,431 元【 $795 \text{ 元} \times (500\text{mL} \div 250\text{mL}) \times 0.9 = 1,431 \text{ 元}$ 】。

(十五)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請治療復發型多發性硬化症之罕見疾病用藥 Gilenya hard capsule 0.5mg

(fingolimod) 之健保支付價格乙案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

五、散會（4 月 5 日會議於下午 1 時 40 分結束、4 月 12 日會議於下午 1 時 30 分結束）。

「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
1.3.2.4. Levetiracetam (<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. <u>一般錠劑膠囊劑</u> (如 Keppra Film-Coated Tablets): (97/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy) 或作為第二線之單一藥物治療。 (2) 十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。 2. <u>緩釋錠劑膠囊劑</u> (如 UFree ER Tablets、Nobelin XR F.C. Tablets): (<u>〇〇/〇〇/1</u>) <u>限使用於十六歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。</u> 3. <u>口服液劑</u> (如 Keppra Oral Solution): (略) 4. <u>注射劑</u> (如 Keppra 濃縮輸注液): (略)	1.3.2.4. Levetiracetam (<u>如 Keppra</u>) 1. 錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets): (97/1/1) (1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy) 或作為第二線之單一藥物治療。 (2) 十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。 2. <u>口服液劑</u> (如 Keppra Oral Solution): (略) 3. <u>注射劑</u> (如 Keppra 濃縮輸注液): (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 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. 38. Pazopanib(如 Votrient):(○ ○/○○/1) 1. <u>可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。</u> 2. <u>本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</u> 4. <u>病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</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 4 章 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade film-coated tablets) (100/8/1、○○/○○/1) <u>限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)</u> <u>且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，且符合下列條件者：</u> <u>1. 脾臟切除患者：</u> <u>(1)血小板 < 20,000/uL</u> <u>(2)限用 8 週。</u> <u>2. 不適合進行脾臟切除患者：</u> <u>(1)血小板 < 20,000/uL。</u> <u>(2)限用 8 週，並須經事前審查核准後使用。</u>	4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade film-coated tablets) (100/8/1) <u>限符合下列三項條件</u> <u>1. 用於脾臟切除後且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者，或對於不適合進行脾臟切除之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者；</u> <u>2. 合併血小板嚴重低下 (< 20,000/cumm) 且必須接受外科手術治療者。</u> <u>3. 限用六週，需經事前審查核准後使用。</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 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、 101/5/1、<u>○○/○○/1</u>) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 (1) 所稱慢性，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二) (2) 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照	8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、 101/5/1) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 (1) 所稱慢性，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二) (2) 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照

片。 <u>(3)慢性紅皮症乾癬：範圍$\geq 75\%$</u> <u>體表面積，病史超過1年，以</u> <u>cyclosporin 足量</u> <u>(5mg/kg/d，除非有明顯不良</u> <u>反應) 治療6個月以上，停藥</u> <u>未滿3個月即復發到PASI>10</u> <u>或體表面積>30 (需經皮膚科</u> <u>醫師評估評估)，可不經照光</u> <u>治療，只需 methotrexate 及</u> <u>acitretin 治療無效後直接申</u> <u>請。(〇〇/〇〇/1)</u> <u>(4)所稱治療無效，指治療後嚴重</u> <u>度仍符合上列第(1)及第(2)</u> <u>點情況，或 PASI 或體表面積</u> <u>改善$<50\%$。(101/5/1)</u> i. 治療必須包括足量之照光 治療及包括以下兩種系統 性治療之至少兩種，包括 methotrexate、 acitretin、cyclosporin。 <u>(〇〇/〇〇/1)</u> ii. 治療需至少使用3月，但 育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii. 照光治療應依學理，如光 化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至	片。 <u>(3)所稱治療無效，指治療後嚴重</u> <u>度仍符合上列第(1)及第(2)</u> <u>點情況，或 PASI 或體表面積</u> <u>改善$<50\%$。(101/5/1)</u> i. 治療必須包括足量之照光 治療及包括以下兩種系統 性治療之至少兩種，包括 methotrexate、 acitretin、 cyclosporine，<u>掌蹠性乾癬</u> <u>則包括 hydroxyurea。</u> ii. 治療需至少使用3月，但 育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii. 照光治療應依學理，如光 化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至
---	--

少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (5) 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 2. 需經事前審查核准後使用：	少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporine 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (4) 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporine 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 2. 需經事前審查核准後使用：
---	---

(1)初次申請時，以<u>6</u>個月為<u>1</u>個療程，持續使用時每<u>6</u>個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(○○/○○/1) (2)<u>紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。</u>(○○/○○/1) (3)<u>Etanercept 初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有PASI25療效。</u> (4)<u>Adalimumab 初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(100/7/1)</u> (5)<u>Ustekinumab 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1)</u> (6)<u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(creatinine 基礎值上升$\geq$30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之</u>	(1)初次申請時，以<u>六</u>個月為<u>一</u>療程，持續使用時每3個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。 (2)Etanercept 初期<u>三</u>個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有PASI25療效。 (3)Adalimumab 初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(100/7/1) (4)Ustekinumab 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1) (5)原先使用 cyclosporine 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)者，於<u>六</u>個月療程結束後，應回復使用 cyclosporine，除非產生腎功
--	--

副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (7)再次申請時仍需有 <u>PASI$\geq$10(需附照片)，或停藥後至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)，或原PASI$>$20者，經治療後目前仍符合PASI$\geq$10者，只要與初次治療前療效達PASI50，可續用申請。且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 3. 使用 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 時 cyclosporin 及照光治療，考慮 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前<u>2</u>個月得合併使用，但 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。	能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (6)再次申請時仍需有 PASI$\geq$10(需附照片)，或停藥後至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 3. 使用 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前<u>兩</u>個月得合併使用，但 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。
---	---

(2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患。 (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(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. 需停止治療情形，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. 該藥物引起的嚴重性毒性。 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：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。 (3)已達 PASI75 療效：凡治療超過3個月，且達 PASI75 時應予停藥，除非病灶仍符合 $PASI \geq 10$。	(2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患。 (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(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. 需停止治療情形，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. 該藥物引起的嚴重性毒性。 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：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。 (3)已達 PASI75 療效：凡治療超過3個月，且達 PASI75 時應予停藥，除非病灶仍符合 $PASI \geq 10$。
--	--

◎<u>附表二十四</u>：全民健康保險乾癬使 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表	◎<u>附表二十四</u>：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表
--	---

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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品 (如 celecoxib、 nabumetone、meloxicam、 etodolac、nimesulide) (90/7/1、97/9/1) etoricoxib (96/1/1、 99/10/1)、 <u>含 naproxen 及</u> <u>esomeprazole 複方製劑</u> (○ ○/○○/1) 1. ~3. (略) 4. <u>含 naproxen 及 esomeprazole</u> <u>複方製劑不得作為急性疼痛的</u> <u>初始治療。(○○/○○/1)</u>	1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品 (如 celecoxib、 nabumetone、meloxicam、 etodolac、nimesulide) (90/7/1、97/9/1) etoricoxib (96/1/1、 99/10/1) 1. ~3. (略) 4. 無

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(<u>○○/○○/1</u>) 限用於 1. 停經後骨質疏鬆婦女。 2. (略) 3. (略) 4. (略)	5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑 限用於 1. <u>55 歲以上</u> 停經後骨質疏鬆婦女。 2. (略) 3. (略) 4. (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 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10 /1、<u>○○/○○/1</u>) 附表 七之三 1. 直腸結腸癌治療部分： <u>(1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/iri notecan)合併使用於治療 具表皮生長因子受體表現 型(EGFR expressing)， K-ras 基因沒有突變之轉 移性直腸結腸癌病患之第 一線治療。(○○/○○/1)</u> <u>I. 本藥品需經事前審查核 准後使用，每次申請事 前審查之療程以 12 週為 限，再次申請必須提出 客觀證據（如：影像學） 證實無惡化，才可繼續 使用。</u> <u>II. 使用總療程以 24 週為 上限。</u> <u>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</u> <u>(2)與 irinotecan 合併使 用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、 irinotecan 及</u>	9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10 /1) 附表七之三 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)<u>Cetuximab</u>與 irinotecan 合併使用，治療已接受過 含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及

oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) <u>I.</u> 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 <u>II.</u> 使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(略)	oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) (2) 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(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
1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)<u>、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑 (fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine 等製劑)</u>：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1、〇〇/〇〇/1) 使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。	1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI) <u>及血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)</u> 抗憂鬱劑 (fluvoxamine maleate；fluoxetine；paroxetine；sertraline；venlafaxine <u>HCl</u>；milnacipran；mirtazapine；citalopram；escitalopram；duloxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1) 使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

備註：劃線部份為新修訂之規定。