

全民健康保險藥事小組第 9 屆第 12 次 (101 年 3 月) 會議紀錄

時間：101 年 3 月 1 日 (星期四) 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：黃宇君

出席人員：如會議簽到單

一、確認上次會議紀錄

二、主席報告(略)

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)有關本局委託財團法人醫藥品查驗中心就新藥在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告之品質評估及認定原則說明乙案。

決定：請財團法人醫藥品查驗中心就本案報告之評估及認定原則，以實際申請之新藥案件為案例，於下次會議解說。

(三)有關糖尿病用藥 DPP-4 inhibitors(如 Januvia、Janumet、Onglyza、Galvus)重新檢討健保支付價之檢討結果報告。

決定：

1. 本藥事小組審議第 1 個 DPP-4 Inhibitors 類藥品 Januvia 100mg F.C. Tablets 申請納入健保給付案時，即已考量已收載之 glitazone 類藥品 (如 Avandia 及 Actos) 有增加心血管不良反應的風險，DPP-4 Inhibitors 類藥品則可提供臨床醫師治療糖尿病患者的另一項選擇，因此，在其治療費用未高於 glitazone 類藥品之前提下，同意 Januvia 100mg F.C. Tablets 之支付價為每粒 34 元，且暫無須簽訂價量協議，惟給付二年後，須再視 DPP-4 Inhibitors 及 glitazone 類藥品銷售情形及對健保之財務衝擊，重新檢討支付價格及價量協議。

2. 有關 DPP-4 Inhibitors 類藥品之支付價格及價量協議之

重新檢討案，經提本藥事小組第 9 屆第 6 次(100 年 8 月)會議討論，決定採降價方式進行，故相關藥品以收載時之核價方式重新核定健保支付價，即 Januvia 100mg F.C. Tablets 以原核價參考品 Avandia 4mg 之新藥價，依療程劑量比例法計算，由每粒 34 元調整為 29.8 元、Onglyza F.C. Tablets 5mg 以 Januvia 100mg F.C. Tablets 為核價參考品，以國際藥價比例(比例值 0.95)調整為每粒 28.3 元，並以規格量換算法核算 Onglyza F.C. Tablets 2.5mg 之藥價為每粒 15.7 元、Galvus Tablets 50mg 則以 Januvia 100mg F.C. Tablets 為核價參考品，按療程劑量比例法，調整為每粒 14.9 元。

3. 對於 Januvia 100mg F.C. Tablets 之廠商以 Avandia 近年發生之安全性疑慮，建請再審酌其支付價之調降幅度。茲考量 Avandia 藥品因安全性之考量已自美國下市，同意加算 2%調整 Januvia 100mg F.C. Tablets 之支付價為每粒 30.3 元。
4. 其他 DPP-4 inhibitors (如 Janumet、Onglyza 及 Galvus) 於納入健保給付時，係以 Januvia 為核價參考，各廠商均已同意屆時與 Januvia 一併檢討並連動調整支付價格，故該等藥品以 Januvia 之新支付價 30.3 元為依據，採原核價方式重新核定健保支付價。其餘於 101 年已審議之 DPP-4 inhibitors 類新藥，為公平原則，亦併同連動調整。

四、討論事項：

- (一)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請黃斑部病變治療藥品 ranibizumab 注射劑(如 Lucentis)擴增給付於「多足型脈絡血管病變型黃斑部病變(PCV)患者」及「治療糖尿病引起黃斑部水腫」乙案。

結論：

1. 依現有文獻資料，使用 ranibizumab 對於「多足型脈絡膜

血管病變型黃斑部病變(PCV)」病人的黃斑部病變，其僅能短期的視力改善或維持，並且缺乏大型及長期的研究以獲得其藥效之持續性以及使用之次數及頻率、應持續使用之期間、或對 PCV 之何種 subgroup 有效之相關資訊，雖廠商表示亞洲區多國臨床試驗即將發表，惟仍請廠商提供更多療效證據之新事證再議，有關本案申請擴增「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)」給付範圍乙案，暫不予同意。

2. 對於「治療糖尿病引起之黃斑部水腫」，目前之實證文獻仍建議以更積極的血糖控制，達到改善糖尿病病人的 microcirculation 以減少視網膜傷害為主要目的。對於血糖控制仍不佳而引起黃斑部水腫者，經英國 NICE 與蘇格蘭 SMC 評估，雷射治療仍是標準療法。有關 ranibizumab 與雷射治療之臨床文獻比較顯示，使用 ranibizumab 相較於雷射治療，前者之生活品質有些許改善，惟長期重複注射 ranibizumab 的潛在併發症尚無資料供參。考量這類病人人數眾多，衡量其財務衝擊相對目前文獻佐證程度，對何種 subgroup 之病患、何種方式(治療頻率、次數)能達最佳療效，或需持續治療之次數、期間，可維持視力之療效以及長期重複注射之潛在併發症等資料缺乏，仍請廠商提供更多療效證據之新事證再議，本案擴增「治療糖尿病引起之黃斑部水腫」給付範圍乙案，暫不予同意。
3. 有關健保局分區業務組建議現行「血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)」之規定宜有年齡限制及建議刪除高度近視之「高於 800 度」部分：
 - (1) 本案藥品臨床試驗納入 AMD 的研究對象係以年齡超過 50 歲者，且研究對象之人數分布部分，50-65 歲占總研究人數約 5%，故同意明訂年齡限制 50 歲以上。
 - (2) 考量高度近視也會有 AMD，只須排除近視引起之視網膜

病變，度數只作為診斷參考，同意將「高於八百度」刪除。

(3)修訂全民健康保險藥品給付規定 14.9.2Ranibizumab 之給付規定如附表 1。

(二)案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請抗腫瘤標靶藥物 sorafenib (如 Nexavar) 擴增給付於治療肝癌乙案。

結論：

1. 依 2008 年發表於 New England Journal of Medicine 及 2009 年發表於 Lancet Oncology 之 2 篇臨床試驗文獻報導，sorafenib 相對於安慰劑，整體存活期中位數分別增加 2.8 個月(10.7 個月 vs. 7.9 個月，HR=0.69, 95% CI=0.55-0.87)及 2.3 個月(6.5 個月 vs. 4.2 個月，HR=0.68, 95% CI=0.50-0.93)，均有達統計上意義。然而前經評估，每年之財務衝擊可達 6.69 億至 17.26 億元，對健保財務衝擊之不確定性過大，且與延長病人之存活期不成比例。本次廠商申復提出修正後之財務衝擊分析報告，係以 BCLC 系統進行肝癌分期，並參考本土晚期肝癌病人之流行病學統計數據，推估 Child-Pugh A class 患者之比率，且將給付範圍定義於「有肝外轉移或大血管侵犯」的晚期肝細胞癌，使適用病人數較為明確，推估每年之適用人數約 1,430 至 1,563 人，若再依廠商所提出之財務風險分攤方案，預估對健保財務衝擊應較為明確。考量本案藥品已有實證文獻延長存活時間，且給付範圍亦較為明確，因此同意 sorafenib 新增給付於晚期肝細胞癌。
2. 由於 2009 年發表於 Lancet Oncology 之臨床試驗 (Asia-Pacific Study)，其受試者主要來自中國、台灣以及韓國，其病人族群及試驗結果較可適用本土病人族群之實際病情，因此請健保局參考財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估小組以該試驗文獻數據為基礎所作之財務

衝擊評估報告，並參考廠商所提財務風險分攤方案，與廠商進行價量協議。

3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 9.34. Sorafenib 之給付規定如附表 2。

(三)案由：有關全民健康保險藥品給付規定「10.7 抗病毒劑」之 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑之 2. famciclovir 及 valaciclovir 給付規定內容妥適性乙案。

結論：有關 famciclovir 及 valaciclovir 成分藥品是否可用於預防骨髓移植術後病患之疱疹感染，依行政院衛生署食品藥物管理局函釋，famciclovir 及 valaciclovir 可用於骨髓移植術後病患預防「復發性生殖器疱疹」(次級預防)；若病患無疱疹感染病史，則無證據支持此二成分藥品可預防疱疹感染發生(初級預防)，故修訂全民健康保險藥品給付規定 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑給付規定之第 2 項「famciclovir 及 valaciclovir」如附表 3。

(四)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請骨質疏鬆症治療藥物 zoledronate 注射劑(如 Aclasta)擴增給付於男性骨質疏鬆症乙案。

結論：

1. 經查，全民健康保險藥價基準已收載 alendronate 成分藥品用於男性骨質疏鬆症患者，次依 zoledronate 與 alendronate 之直接比較(head to head comparison)、雙盲、隨機分配之樞紐試驗，其療效與 alendronate 相當，安全性資料亦相似，且本案藥品一年使用一次，較為方便，且臨床經驗亦顯示男性骨質疏鬆症患者較女性少，其財務影響尚屬有限。
2. 本案藥品之適應症業經行政院衛生署核准使用於男性骨質疏鬆症，故同意比照 alendronate 成分藥品，擴增

zoledronate 之給付範圍用於「男性骨質疏鬆症之治療」。

3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 5.6.1. 抗骨質再吸收劑之給付規定如附表 4。

(五)案由：有關「海喬國際股份有限公司」申復巴金森氏症治療劑 Azilect 1mg Tablets (rasagiline, B025315100) 之健保支付價格乙案。

結論：

1. 本案原以具直接比較(head to head comparison) 之 Comtan Film-Coated Tablet 200mg (B023248100) 為核價參考品，並以國際藥價比例法核算藥價，惟有研究報告顯示，本案藥品可作單一療法使用，亦可併用 levodopa 作為巴金森氏症之輔助治療，與 Comtan 僅能與其他藥品併用以作為輔助治療相比較，其治療用途確實有差異。另本案藥品為目前唯一有文獻佐證具有疾病修飾效果 (disease-modifying effect) 者，與同類 MAO-B inhibitor (如 selegiline) 仍有不同，故本案藥品屬第 2A 類新藥，同意納入健保給付，並改以十國藥價最低價(英國)之藥價核定為每粒 119 元。
2. 鑒於本案藥品經行政院衛生署核准之適應症為「治療原發性巴金森氏症 (PD) 病患的單一治療藥劑 (不合併使用 levodopa)，或做為輔助治療藥劑與 levodopa 同時投予。若屬合併治療，可由每日 0.5mg 作為治療劑量。」本次廠商申復關於本案藥品與 levodopa 併用，rasagiline 每日最高劑量疑義乙節，因與仿單之適應症記載不符，暫不同意修訂，並請健保局就其併用 levodopa 時之劑量，函請行政院衛生署食品藥物管理局釋疑。
3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品之給付規定如附表 5。

(六)案由：有關「美時化學製藥股份有限公司」及「南光化學製藥股份有限公司」申請癲癇發作輔助治療持續釋放錠 UFree ER Tablets 500mg 及 750mg (levetiracetam, A056702100 及 A056701100) 暨 Nobelin XR F.C. Tablets 750mg(levetiracetam, A056736100) 共 3 品項藥品之健保支付價格乙案。

結論：

1. 查全民健康保險藥價基準已收載與本案藥品相同成分之口服製劑，本案 3 品項均為含 levetiracetam 之口服持續釋放製劑，故本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
2. 核價方式建議以同成分 levetiracetam 之口服製劑 Keppra Film Coated Tablets 500mg (B023889100，每粒 33.4 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價(劑量轉換 1:1)，核定 UFree ER Tablets 500mg 為每粒 33.4 元；另依規格量換算，UFree ER Tablets 750mg 及 Nobelin XR F.C. Tablets 750mg 等 2 品項皆為每粒 45 元($33.4 \text{ 元} \times 1.5 \times 0.9 = 45 \text{ 元}$)。
3. 給付規定依照全民健康保險藥品給付規定 1.3.2.4. Levetiracetam 辦理。

(七)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申復慢性骨髓性白血病治療藥品 Tasigna capsules 150mg (nilotinib, B025317100) 之健保支付價格及修訂 nilotinib 之藥品給付規定乙案。

結論：

1. 因全民健康保險藥價基準已收載同成分、同劑型，不同劑量之 Tasigna capsules 200mg 藥品，故本品項(150mg)屬已收載成分、劑型之新品項，惟其經行政院衛生署核准之適應症與 200mg 不同，分屬第一線及第二線用藥。

2. 本案藥品用於第一線慢性骨髓性白血病治療時，其尚無可提高整體存活率(overall survival rate)之文獻佐證資料，惟依據第三期大型隨機對照臨床試驗(ENESTnd trial)，使用 nilotinib 組在治療追蹤 2 年的期間，nilotinib 有較高的細胞染色體完全緩解比率(complete cytogenetic response, CCyR)，主要分子學反應比率(major molecular response, MMR)以及血液學完全緩解比率(complete molecular response, CMR)，降低病患惡化比率，包括急性期或急性加速期，雖尚無整體存活資料，但病患之預後有較佳之改善。
3. 本案廠商同意調降申請價格為 660 元，則每日治療費用已與 imatinib (如 Glivec 100mg, 每粒 626 元)相近，基於本品項較 imatinib 仍有較佳治療反應，同意列入健保給付，修訂全民健康保險藥品給付規定 9.32.Nilotinib 如附表 6。
4. 請健保局依廠商到會說明所提出本品與 imatinib 之財務平衡方案，先與廠商進行價量協議後，再行辦理給付規定公告事宜。

(八)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申復抗癌瘤新藥 Tykerb Tablets 250mg (lapatinib 250mg, B024878100) 之健保給付乙案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(九)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復晚期腎細胞癌治療藥品 Votrient (Pazopanib HCl) film-coated tablets 200mg (B025433100) 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。

(十)案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」申請修訂骨質疏鬆症治療

藥物 teriparatide 注射劑（如 Forteo for Injection 250ug, K000787216）給付規定及「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂骨質疏鬆藥物給付規定乙案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(十一)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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

五、散會：13 時 30 分。

「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

14.9 其他 Miscellaneous

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. Ranibizumab (如 Lucentis 10mg/mL solution for injection) (100/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於 <u>50 歲以上</u>血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。(○○/○○/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： 	<p>14.9.2. Ranibizumab (如 Lucentis 10mg/mL solution for injection) (100/1/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。 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。

<p>(1) 已產生黃斑部結痂者。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。</p> <p>(4) 高度近視(高於八百度)，類血管狀破裂症(angiod 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)。(○<u>○/○</u>○/1)</p>	<p>6. 必須排除下列情況：</p> <p>(1) 已產生黃斑部結痂者。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。</p> <p>(4) 高度近視(<u>高於八百度</u>)，類血管狀破裂症(angiod 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)。</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)附表九之七</p> <p><u>1. 晚期腎細胞癌部分：</u></p> <p>(1) 晚期腎細胞癌且已接受 interferon -alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)</p> <p>(2) 無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</p> <p>(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。</p> <p><u>2. 晚期肝細胞癌部分：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) 轉移性或無法手術切除且不適</p>	<p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1)附表九之七</p> <p>1. 晚期腎細胞癌且已接受 interferon -alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。 (100/6/1)</p> <p>2. 無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</p> <p>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。</p>

<p><u>合局部治療或局部治療失敗之 晚期肝細胞癌，並符合下列條 件之一：</u></p> <p><u>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋 巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。</u></p> <p><u>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜 脈或侵犯左/右靜脈第一分支） 的 Child-Pugh A class 患者。</u></p> <p><u>(2) 需經事前審查核准後使用，每 次申請之療程以 2 個月為限， 送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。</u></p>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1. 抗疱疹病毒劑</p> <p>10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑</p> <p>1. Acyclovir : (略)</p> <p>2. Famciclovir ; valaciclovir : (100/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>使用本類製劑應以下列條件為限： (1)~ (6) (略)</p> <p>(7)骨髓移植術後病患得依下列規定 <u>用於預防復發性生殖器疱疹</u>：<u>(〇〇/〇〇/1</u></p> <p>A. 限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。</p> <p>3. (略)</p>	<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1. 抗疱疹病毒劑</p> <p>10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑</p> <p>1. Acyclovir : (略)</p> <p>2. Famciclovir ; valaciclovir : (100/7/1)</p> <p>使用本類製劑應以下列條件為限： (1)~ (6) (略)</p> <p>(7)骨髓移植術後病患得依下列規定 <u>預防性使用 acyclovir</u>：</p> <p>A. 限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。</p> <p>3. (略)</p>

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 ○○/○○/1 生效）

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 限用於停經後婦女 (alendronate <u>及 zoledronate</u> 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。 <u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 限用於停經後婦女 (alendronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p>

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(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
<p>1.3.4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. (刪除)(〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>1.</u>如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.)</p> <p><u>2.</u>Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)</p> <p><u>3.</u>若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類</p>	<p>1.3.4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1)</p> <p><u>1.</u> Monoamine oxidase B inhibitors (selegiline) 於帕金森氏症病人出現功能障礙之前即可使用。</p> <p><u>2.</u>如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.)</p> <p><u>3.</u>Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)</p> <p><u>4.</u>若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on"</p>

<p>藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p><u>4. Rasagiline：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(1)可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg；或與 levodopa 併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。</u></p> <p><u>(2) 本品不得與 levodopa 以外之其他帕金森氏症治療藥品併用。</u></p> <p>5. (略)</p> <p>6. (略)</p>	<p>state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p>5. (略)</p> <p>6. (略)</p>
--	---

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（草案）

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
<p>9.32. Nilotinib：(98/6 /1、99/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之六</p> <p><u>9.32.1. Nilotinib 200mg (如 Tasigna 200mg)(〇〇/〇〇/1)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於治療對 imatinib 400MG (含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome) 陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。 2. 經事前審查核准後使用，送審時必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。 3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。 <p><u>9.32.2. Nilotinib 150mg (如 Tasigna 150mg)：</u>(〇〇/〇〇/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。</u> 2. <u>經事前審查核准後使用。</u> 	<p>9.32. Nilotinib (如 Tasigna)：(98/6 /1、99/1/1) 附表九之六</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於治療對 imatinib 400MG (含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome) 陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。 2. 經事前審查核准後使用，送審時必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。 3. nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。 <p>(無)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。