

「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○○/○○/1 生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>4.1.2. <u>白血球生長激素(granulocyte colony-stimulating factor 簡稱 G-CSF)</u>：</p> <p><u>4.1.2.1. 短效型注射劑 (如 filgrastim、lenograstim)：</u>(85/10/1) (93/4/1) (96/1/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. (略)。</p> <p><u>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：</u>(○○/○○/1)</p> <p><u>限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或中性白血球 (ANC) 少於 500/ cumm 者使用。</u></p> | <p>4.1.2. G-CSF (filgrastim inj 如 Filgrastim；lenograstim inj 如 Granocyte) (85/10/1) (93/4/1) (96/1/1)：</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. (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>9.37. Bevacizumab (如 Avastin)： (100/6/1) <u>(〇〇/〇〇/1)</u>附表九之十</p> <p>1. <u>轉移性大腸或直腸癌：</u></p> <p><u>(1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。</u></p> <p><u>(2)使用總療程以 24 週為上限。</u></p> <p>2. <u>惡性神經膠質瘤(WHO 第4級) - 神經膠母細胞瘤：</u> <u>單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>3. <u>本藥須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></p> | <p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin)： (100/6/1) 附表九之十</p> <p>1. Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。</p> <p>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 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。使用總療程以 24 週為上限。</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 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 00/00/1 生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|------------|
| <p>8.2.10. Tocilizumab(如 Actemra)(<u>00/00/1</u>): 用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。</p> <p>I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(\geq)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。</p> <p>(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)。</p> <p>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免</p> | <p>(無)</p> |

疫專科醫師證書者處方。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。

(2) 療效評估與繼續使用：

I. 初次使用 tocilizumab，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(指 DAS28 總積分下降程度小於等於(\leq)1.2，或 DAS28 總積分大於 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 \geq 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2，方可續用。

II. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前 2 次療效。並宜紀錄患者發生之重大感染等副作用。

(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)

4. 需排除或停止使用 tocilizumab 治療之情形如下：

- 對 tocilizumab 過敏

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - <u>重度活動性感染症</u> - <u>心衰竭病患 (New York Heart Association class IV)</u> - <u>懷孕或授乳婦女</u> - <u>未達療效</u> - <u>藥物引起嚴重不良反應</u> | |
| <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 <u>tocilizumab 申請表</u></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 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇/〇〇/1 生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera): 用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 或 <u>golimumab</u> 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。</p> <p>I. <u>Etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 或 <u>golimumab</u> 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於 (\geq)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 或 <u>golimumab</u> 治療的副作用。</p> <p>(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)。</p> <p>(3) 給予重複療程之時機:</p> | <p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera): 用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1)</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 <u>etanercept</u> 或 <u>adalimumab</u> 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。</p> <p>I. <u>Etanercept</u> 或 <u>adalimumab</u> 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於 (\geq)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 <u>etanercept</u> 或 <u>adalimumab</u> 治療的副作用。</p> <p>(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)。</p> <p>(3) 給予重複療程之時機:</p> |

| | |
|---|---|
| <p>I. 與前次治療相隔 24 週或以上，且</p> <p>II. 符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≥ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6。</p> <p>(4) 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。</p> <p>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。</p> <p>(2) 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。</p> <p>I. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。</p> <p>II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染</p> | <p>I. 與前次治療相隔 24 週或以上，且</p> <p>II. 符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≥ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6。</p> <p>(4) 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。</p> <p>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。</p> <p>(2) 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。</p> <p>I. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。</p> <p>II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>等副作用。</p> <p>(3)每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重不良反應 <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> | <p>兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。</p> <p>(3)每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</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 9 章抗腫瘤藥物 Antineoplastics

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

| 新修正給付規定 | 原給付規定 |
|--|-------|
| <p>9. ○ Tegafur + gimeracil + oteracil</p> <p><u>複方口服製劑 (如 TS-1 capsules) : (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>須檢附手術及檢驗報告，經事前審核核准後，得使用於下列病人：</u></p> <p><u>(一) 罹患 TNM Stage II (排除 T1)、IIIA 或 IIIB 胃癌且接受過胃癌根除性手術 (D2 淋巴廓清術) 的成年病人。</u></p> <p><u>(二) 治療無法切除的第 IV 期胃癌。</u></p> | 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 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇/〇〇/1 生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| 8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); <u>adalimumab (如 Humira);</u> <u>golimumab (如 Simponi);</u> <u>abatacept (如 Orenica):</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、〇〇/〇〇/1) | 8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 94/3/1、98/3/1、98/11/1、 99/1/1、99/2/1、100/7/1、 101/1/1) |
| 8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel); <u>abatacept (如 Orenica)</u> (94/3/1、〇〇/〇〇/1)兒 童治療部分 (略) | 8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel) (94/3/1)兒童治療部分 (略) |
| 8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); <u>golimumab (如 Simponi);</u> <u>abatacept (如 Orenica)</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、〇〇/ <u>〇〇/1): 成人治療部分</u> (略) | 8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1): 成 人治療部分 (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 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics

(自 00/00/1 生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>9.31. Sunitinib (如 Sutent): (98/2/1、98/5/1、99/1 /1、99/ 2 /1、<u>00/00/1</u>)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：(略)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(略)</p> <p>3. <u>進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(00/00/1)</u></p> <p>(1) <u>符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。</u></p> <p>(2) <u>於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。</u></p> <p>(3) <u>不可合併使用 somatostain analogue、化學治療或相關標靶藥物。</u></p> <p>(4) <u>經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。</u></p> | <p>9.31. Sunitinib (如 Sutent): (98/2/1、98/5/1、99/1 /1、99/ 2 /1)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：(略)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(略)</p> |

備註：劃線部份為新修訂之規定。