

「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection):(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. <u>合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人:(100/10/1)、(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)<u>每人以 8 個療程為上限。</u></p> <p>(2)<u>需經事前申請後使用,每次申請 4 個療程。</u></p> <p>(3)<u>使用 4 個療程後,必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示為 response 或 stable status),或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據,方可申請使用後 4 個療程。</u></p> <p>(4)<u>若病患於前 4 個療程符合前項規定(3)之療效,則後續 4 個療程可保留,於疾病復發時,再行申請使用。</u></p> <p>2. <u>曾接受過至少一種治療方式復發或</u></p>	<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection):(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. Velcade 可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤病人(100/10/1)</p> <p>(1)限使用於適合接受移植之多發性骨髓瘤病人。</p> <p>(2)限 65 歲以下病患使用。</p> <p>(3)移植前合併其他藥物使用,每人以 4 個療程為上限。</p> <p>2. 曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人(99/3/1)</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限(99/9/1)。</p> <p>(2)使用 4 個療程後,必須確定 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據,方可使用後 4 個療程。</p>

<p>無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma(MCL)病人。(98/2/1)</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3)使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p><u>(4)需經事前審查核准後使用。</u></p>	<p>3. 曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma(MCL)病人。(98/2/1)</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3)使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用。</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2章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs
 (自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定(草案)	原給付規定
<p><u>2.10. 抗痛風劑 Antigout agents</u></p> <p><u>2.10.1 Febuxostat (如 Feburic):</u> <u>(○○/○○/1)</u> <u>限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：</u></p> <p>1. <u>曾使用過降尿酸藥物 allopurinol 及 benzbromarone，經治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。</u></p> <p>2. <u>曾使用過 benzbromarone 治療反應不佳，但對 allopurinol 有不耐受性，過敏反應，或使用禁忌者使用。</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1章神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic 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>1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics</p> <p>1.2.2.1. Clozapine (如 Clozaril)</p> <p>1.~ 3. (略)</p> <p>1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone 等)：</p> <p>(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression, 簡稱 CGI) 之分數。</p> <p>(2)經規則使用六至八週後，需整體</p>	<p>1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics</p> <p>1.2.2.1. Clozapine (如 Clozaril)</p> <p>1.~ 3. (略)</p> <p>1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone 等)：</p> <p>(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression, 簡稱 CGI) 之分數。</p> <p>(2)經規則使用六至八週後，需整體</p>

<p>評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1)</p> <p>ziprasidone 120mg/day (92/7/1)</p> <p>aripiprazole 15mg/day (94/1/1)</p> <p>paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p>2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</p> <p>4. <u>Olanzapine 長效注射劑 (如 Zypadhera)：限住院 (包括日間病房) 病人使用。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1)</p> <p>ziprasidone 120mg/day (92/7/1)</p> <p>aripiprazole 15mg/day (94/1/1)</p> <p>paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p>2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、 〇〇/〇〇/1)：用於乾癬治 療部分</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(3)所稱治療無效，指治療後嚴重度</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) (98/11/1、100/7/1)：用於 乾癬治療部分</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(3)所稱治療無效，指治療後嚴重度</p>

仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。

- 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、Neotigason、cyclosporine，掌蹠性乾癬則包括 hydroxyurea。
- ii. 治療需至少使用 3 月，但育齡女性，得不經 Neotigason 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, 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：

仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。

- 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、Neotigason、cyclosporine，掌蹠性乾癬則包括 hydroxyurea。
- ii. 治療需至少使用 3 月，但育齡女性，得不經 Neotigason 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, 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：

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請時，以六個月為一療程，持續使用時每 3 月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。</p> <p>(2) Etanercept 初期三個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI 25 療效。</p> <p>(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 PASI 25 療效。(100/7/1)</p> <p>(4) <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</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請時，以六個月為一療程，持續使用時每 3 月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。</p> <p>(2) Etanercept 初期三個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。</p> <p>(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 PASI 25 療效。(100/7/1)</p>
--	---

<p>少有 PASI 25 療效。 (○○/○○/1)</p> <p>(5) 原先使用 cyclosporine 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於六個月療程結束後，應回復使用 cyclosporine，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，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p>(6) 再次申請時仍需有 PASI\geq10(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。</p> <p>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，治療前兩個月得合併使用，但 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 療效出現時即應逐漸停用。(○○/○○/1)</p> <p>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：</p>	<p>(4) 原先使用 cyclosporine 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於六個月療程結束後，應回復使用 cyclosporine，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，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p>(5) 再次申請時仍需有 PASI\geq10(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。</p> <p>3. 使用 etanercept 或 adalimumab 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept 或 adalimumab 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用，但 etanercept 或 adalimumab 療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>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：</p>
--	---

<p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) 未經完整治療之結核病的病患。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency)。</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤。</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）。</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)（暫時停藥即可）。</p> <p>(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%。</p> <p>(3) 已達 PASI 75 療效：凡治療超過 3 個月，且達 PASI 75 時應予停藥，除非病灶仍符合 $PASI \geq 10$。</p>	<p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) 未經完整治療之結核病的病患。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency)。</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤。</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）。</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)（暫時停藥即可）。</p> <p>(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%。</p> <p>(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 $PASI \geq 10$。</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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1.3. Exenatide (如 Byetta)、 <u>liraglutide (如 Victoza)</u> <u>(100/5/1、〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑(如 sitagliptin 成分)等藥物併用。</p>	<p>5.1.3. Exenatide (如 Byetta) (100/5/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑(如 sitagliptin 成分)等藥物併用。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。