

「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 100/○○/1 生效)

修正後規定	原規定
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、<u>100/○○/1</u>) 附表九之二</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 先前已使用過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，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</p> <p>(2) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。(97/6/1)</p> <p>(1) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺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，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1) 附表九之二</p> <p>2. 限單獨使用於</p> <p>(1) 先前已使用過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，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</p> <p>(2) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。(97/6/1)</p> <p>(1) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺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，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，</p>

修正後規定	原規定
<p>如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(97/6/1)</p> <p>(2)用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum (cisplatin 或 carboplatin) 與 taxanes (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(97/6/1)</p> <p>(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)。 (100/○○/1)</p> <p>3. 醫師每次開藥以兩週為限，每兩週應回門診追蹤一次。</p> <p>4. 本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 不得併用。</p> <p>5. 若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用</p>	<p>如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(97/6/1)</p> <p>(2)用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum (cisplatin 或 carboplatin) 與 taxanes (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(97/6/1)</p> <p>(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光、電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部電腦斷層)。</p> <p>3. 醫師每次開藥以兩週為限，每兩週應回門診追蹤一次。</p> <p>4. 本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 不得併用。</p> <p>5. 若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用</p>

修正後規定	原規定
<p>gefitinib (如 Iressa)。(96/8/1)</p> <p>備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經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後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。 (97/6/1)</p> <p>備註 2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。</p>	<p>gefitinib (如 Iressa)。(96/8/1)</p> <p>備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經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後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。 (97/6/1)</p> <p>備註 2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。</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 100 年○○月 1 日生效)

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) (100/○○/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)(略)</p> <p>(4)<u>Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab 60mg/ml (如 Prolia) (100/○○/1)</u></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 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</p> <p>(2)治療時, 一次限用一項藥物, 不得</p>	<p>5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)</p> <p>1: 藥品種類</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)(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 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</p> <p>(2)治療時, 一次限用一項藥物, 不得</p>

<p>併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p>	<p>併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</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1章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自 100 年○○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、<u>100/○○/1</u>)</p> <p>1. 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>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</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>1. 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>2. 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>3. 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>4. 若已同時使用上述藥物且達高劑</p>

<p>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），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p>4. <u>Rasagiline：(100/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>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>(2) <u>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. Pramipexole 及 ropinirole 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。(96/9/1、97/7/1)</p> <p>(1) pramipexole 每日最大劑量為 0.75mg。(96/9/1)</p> <p>(2) ropinirole 每日最大劑量為 4mg。(97/7/1)</p> <p>6. Rotigotine 貼片劑（如 Neupro Patch），限用於原發性帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品 (100/6/1)</p>	<p>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），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p>5. Pramipexole 及 ropinirole 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。(96/9/1、97/7/1)</p> <p>(1) pramipexole 每日最大劑量為 0.75mg。(96/9/1)</p> <p>(2) ropinirole 每日最大劑量為 4mg。(97/7/1)</p> <p>6. Rotigotine 貼片劑（如 Neupro Patch），限用於原發性帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品 (100/6/1)</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

第7章 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自 100 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>7.1 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1.藥品種類：(略)</p> <p>2.使用規定：</p> <p>(1)～(11)(略)</p> <p><u>(12)經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查，並經病理切片確診為 Barrett' s esophagus 之病患，可使用消化性潰瘍用藥一年，一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。(100/○○/1)</u></p>	<p>7.1 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1.藥品種類：(略)</p> <p>2.使用規定：</p> <p>(1)～(11)(略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。