

「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 Antineoplastic 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. 38. Lenalidomide (如 Revlimid) : (〇〇/〇〇/1) 附表八之五</p> <p>1. <u>與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</u></p> <p>(1) <u>每人以 12 個療程為上限(每療程為 4 週)。</u></p> <p>(2) <u>每天限使用 1 粒。</u></p> <p>(3) <u>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</u></p> <p>3. <u>若使用本藥品治療失敗，不得替換使用 bortezomib (如 Velcade)。</u></p>	無

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 抗癌瘤藥物 Antineoplastic 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. 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、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1) (略)。</p> <p>(2) (略)。</p> <p>(3) (略)。</p> <p><u>(4)若使用本藥品治療失敗，不得替換使用 lenalidomide (如 Revlimid)。(〇〇/〇〇/1)</u></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癌病人(99/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)。</p> <p>(1) (略)。</p> <p>(2) (略)。</p> <p><u>(3)若使用本藥品治療失敗，不得替換使用 lenalidomide (如 Revlimid)。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>3. (略)。</p> <p>4. (略)。</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) (略)。</p> <p>(2) (略)。</p> <p>(3) (略)。</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癌病人(99/3/1)。</p> <p>(1) (略)。</p> <p>(2) (略)。</p> <p>3. (略)。</p> <p>4. (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>1.1.6. Gabapentin、<u>pregabalin</u>、<u>lidocaine</u> 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略)。 2. (略)。 3. Lidocaine 貼片劑(限使用 Lidopat Patch)：(98/9/1) <p><u>(1)</u>限每日最大劑量為3片，且日劑量超過2片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Lidopat Patch。(98/9/1)</p> <p><u>(2)</u>Lidopat 貼片劑不得與 <u>gabapentin</u> 或 <u>pregabalin</u> 成分口服製劑併用。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>4. <u>Pregabalin</u> 口服製劑，限每日最大劑量為 600mg。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>1.1.6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1)</p> <p>限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略)。 2. (略)。 3. Lidocaine 貼片劑，限每日最大劑量為3片，且日劑量超過2片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Lidopat Patch。(98/9/1) <p>4. Lidopat 貼片劑不得與 gabapentin 成分口服製劑併用。(98/9/1)</p>

<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. (略)。</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、<u>vigabatrin (如 Sabril)</u>、<u>tiagabine (如 Gabitril)</u>、<u>pregabalin(如 Lyrica)</u>：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>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)。</p>	<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. (略)。</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin cap)；vigabatrin (如 Sabril)；tiagabine (如 Gabitril)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1)</p> <p>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)。</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險新藥收載及核價作業須知修正條文對照表

附表四

全民健康保險新藥收載及核價作業須知（原條文）	全民健康保險新藥收載及核價作業須知(修正條文)	說明
<p>六、新藥核價原則</p> <p>(一) 第 1 類新藥：</p> <p>1. 以十國藥價中位數核價。<u>若符合藥價基準之規定</u>，對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之 1.1 倍（即加算 10%）核定。</p>	<p>六、新藥核價原則</p> <p>(一) 第 1 類新藥：以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之 1.1 倍（即加算 10%）核定。</p>	<p>配合第 2 類新藥刪除本條文中「若符合藥價基準之規定」。</p>
<p>2. 倘有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核定方式(十國藥價中位數或十國藥價中位數之 1.1 倍)所計算之新價格時，調整至原核定方式所計算之新價格，並於次年 1 月 1 日生效；而原藥價低於原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。</p>		<p>一、本條刪除。</p> <p>二、移至第（三）項。</p>

全民健康保險新藥收載及核價作業須知（原條文）	全民健康保險新藥收載及核價作業須知（修正條文）	說明
<p>（二）第 2 類新藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以十國藥價中位數為上限。 2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價： <ol style="list-style-type: none"> (1)十國藥價最低價 (2)原產國藥價 (3)國際藥價比例法 (4)療程劑量比例法 (5)複方製劑得採各單方健保支付價加總×70%或單一主成分價格核算藥價 3. 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數： <ol style="list-style-type: none"> (1)對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。 (2)在國內進行藥物經濟學（PE）之臨床研究者，最高加算 10%。 	<p>（二）第 2 類新藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以十國藥價中位數為上限。 2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價： <ol style="list-style-type: none"> (1)十國藥價最低價 (2)原產國藥價 (3)國際藥價比例法 (4)療程劑量比例法 (5)複方製劑得採各單方健保支付價加總×70%或單一主成分價格核算藥價 3. 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數： <ol style="list-style-type: none"> (1)對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。 (2)在國內進行藥物經濟學（PE）之臨床研究者，最高加算 10%。 	<p>本條文內容未修正。</p>

全民健康保險新藥收載及核價作業須知（原條文）	全民健康保險新藥收載及核價作業須知（修正條文）	說明
	<p><u>（三）第 1 類或第 2 類新藥以十國藥價中位數或最低價核定者，倘有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核定方式（十國藥價中位數或十國藥價中位數之 1.1 倍）所計算之新價格時，調整至原核定方式所計算之新價格，並於次年 1 月 1 日生效；而原藥價低於原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。</u></p>	<p>條號改變，使本條能適用第 1 類及第 2 類新藥。</p>
<p><u>（三）罕見疾病用藥：依全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥收載及核價作業標準辦理。</u></p>	<p><u>（四）罕見疾病用藥：「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」辦理。</u></p>	<p>一、條號改變。 二、並依本局依據依本局 100 年 4 月 26 日以健保審字第 1000054049 號公告之「全民健康保險藥價基準必要藥</p>

全民健康保險新藥收載及核價作業須知（原條文）	全民健康保險新藥收載及核價作業須知(修正條文)	說明
		品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則」修正。
<p>(四) 申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。</p>	<p>(五) 申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。</p>	條號改變。
	<p>(六) 第(一)及(二)項所稱致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，比照「藥品查驗登記審查準則」第38-1條之規定：<u>新藥其研發階段在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)</u>，且符合下列標準者：</p> <p>1. 試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動</p>	<p>一、本條新增。 二、配合行政院衛生署於99年12月9日公告之「藥品查驗登記審查準則」第38-1條修正。</p>

全民健康保險新藥收載及核價作業須知（原條文）	全民健康保險新藥收載及核價作業須知（修正條文）	說明
	<p><u>學試驗（PK study）、藥效學試驗（PD study）或劑量探索試驗（Dose finding study）等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。</u></p> <p>2. <u>第二期（Phase II）之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。</u></p> <p>3. <u>第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</u></p>	

「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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<u>2.6.4. Niacin 類 (如 niacin、niceritrol、acipimox、nicomol 等) 成分藥品：(〇〇/〇〇/1)：</u> <u>須符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，且不得與 statin 類藥品合併使用。</u>	無

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 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇/〇〇/1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 成人治療部分</p> <p>1. (略)。 2. (略)。 3. (略)。 4. (略)。</p> <p>5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)符合美國風濕病學院 1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎 I 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 II 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。</p> <p>註 1:(略)。 註 2:(略)。</p> <p>(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物</p>	<p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1): 成人治療部 分</p> <p>1. (略)。 2. (略)。 3. (略)。 4. (略)。</p> <p>5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)符合美國風濕病學院 1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎 I 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 II 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。</p> <p>註 1:(略)。 註 2:(略)。</p> <p>(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物</p>

(Disease-Modifying
Anti-Rheumatic Drugs, DMARDs)

療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs
(methotrexate 為基本藥物，另一
藥物必須包括肌肉注射之金劑、
hydroxychloroquine、
sulfasalazine、
d-penicillamine、
azathioprine、leflunomide、
cyclosporine 中之任何一種) 之
充分治療，而仍無明顯療效。

(93/8/1)

I 充分治療的定義：(○○/○○/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下
列條件之一：

(i) 必須至少 6 個月以上，而其
中至少二個月必須達到（附
表十四）所示標準目標劑量
（standard target dose）。

(ii) DMARDs 藥物合併使用
prednisolone 15mg/day 治
療，須至少 3 個月以上，而
其中至少二個月 DMARDs 藥物
必須達到（附表十四）所示
標準目標劑量（standard
target dose）。(○○/○○
/1)

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無
法忍受，以致無法達到上項要
求時，DMARDs 劑量仍需達（附

(Disease-Modifying
Anti-Rheumatic Drugs, DMARDs)

療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs
(methotrexate 為基本藥物，另一
藥物必須包括肌肉注射之金劑、
hydroxychloroquine、
sulfasalazine、
d-penicillamine、
azathioprine、leflunomide、
cyclosporine 中之任何一種) 之
充分治療，而仍無明顯療效。

(93/8/1)

I 充分治療的定義：

i. DMARD 藥物治療時間，必須至
少 6 個月以上，而其中至少二
個月必須達到（附表十四）
所示標準目標劑量
（standard target dose）。

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無
法忍受，以致無法達到上項要
求時，DMARDs 劑量仍需達（附

<p>表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。</p> <p>II 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) 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>(4) (略)。</p> <p>(5) (略)。</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab 申請表</p>	<p>表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。</p> <p>II 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) 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>(4) (略)。</p> <p>(5) (略)。</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab 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5章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○/○○/1日生效)

修正給付規定	原給付規定
<p>5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。 2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1) 3. 生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：<u>(○○/○○/1)</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>診斷</u>：施行 insulin，clonidine，L-Dopa，glucagon，arginine 等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於 <u>7ng/mL (insulin test 須附檢查時之血糖值)</u>。包括病理性 (pathological) 及特發性 (idiopathic) 及新生兒生長激素缺乏症。 (2) <u>開始治療條件</u>： <ol style="list-style-type: none"> I. <u>病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件</u>： <ol style="list-style-type: none"> i. <u>包括下視丘—腦垂體病變 (如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大) 及下視丘—腦垂體發育異常 (如：無腦垂</u> 	<p>5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。 2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1) 3. 生長激素缺乏症必須符合下列一至三項 (全部) 或第四項之診斷。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 施行 insulin, clonidine, L-Dopa (with or without propranolol), glucagon, arginine 檢查，有兩項以上之檢查生長激素值皆小於 10 ng/mL 或 20 mU/L。

體柄、腦垂體後葉異位)者。

ii. 生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。)

II. 特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：

i. 身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

ii. 骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差(應檢附骨齡X光檢查影像)。

III. 新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。

(3)治療劑量：起始劑量 0.18 mg/kg/week，爾後視需要可調整至 0.18~0.23mg/kg/week。

(4)治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。

(2)生長速率一年小於四公分或身高低於第三百分位，需具醫療機構之身高檢查每隔兩個月一次，至少六個月以上之紀錄。

(3)骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準誤差(請檢附骨齡X光檢查報告)。

(4)生長激素缺乏導致新生兒低血糖或蝶鞍附近顱內腫瘤所致之生長激素缺乏，則不受 2、3 之限制。

(5)為避免使用過量導致副作用，請參照推薦劑量 0.18 mg/kg/wk (0.48 IU/kg/wk)投藥，如病情特殊，治療劑量亦請不得超過 0.3 mg/kg/wk (0.8IU/kg/wk)或 20 IU/m²/wk。

(6)個案治療前請檢附相關資料包括診斷檢查報告、療程、藥品劑量之治療計畫。並經事前審

<p><u>(5)繼續治療條件(每年評估一次):</u></p> <p><u>I. 治療後第一年,生長速率比治療前增加至少3公分/年。</u></p> <p><u>II. 骨齡:男生骨齡16歲,女生骨齡14歲為治療之最後期限。</u></p> <p><u>(6)個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡X光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫),經事前審查核准後使用。</u></p> <p>4. 透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則:(略)</p>	<p>查核准後使用。每半年需重新於醫學中心或區域醫院進行評估身高一次,年生長速率必須比治療前多二公分以上。每一年評估骨齡一次(請檢附骨齡X光片)。女性至骨齡十四歲,男性至骨齡十六歲為治療之最後期限。(94/6/1)</p> <p>4. 透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則:(略)</p>
--	---

備註:劃線部份為新修訂之規定。