

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 19 次(99 年 10 月)會議紀錄

時間：99 年 10 月 7 日上午 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

出席人員：如會議簽到單

主席：陳召集人燕惠

紀錄：李芝蘭

壹、主席致詞(略)

貳、上次會議紀錄確認(略)

參、報告事項

報告案

案由：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「天行貿易股份有限公司」申請破傷風免疫球蛋白 Tetanus immune globulin (Human), hypertet S/D 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為 Tetanus Immunoglobulin(TIG)為人類血清製成之免疫球蛋白非屬新藥，然其為罹患破傷風病人之必要藥品，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以同屬 250 IU 之 Human Tetanus Immunoglobulin 同成分規格藥品國際藥價之中位數，核定為每支 1,346 元。
- 三、鑒於目前「破傷風」屬第三類法定傳染病，應於一週內通報，為強化防疫體系之運作及建構 TIG 急用時，能儘速配送至收案醫院，請行政院衛生署疾病管制局(以下稱疾管局)協助調配 TIG，並請疾管局督促廠商必須供貨無虞。
- 四、因疾管局停產前最後一批之傷風抗毒素 (Tetanus antitoxin, TAT)

至 98 年 6 月 27 日已屆有效期限，故藥品給付規定 8.1.2.TAT inj (Tetanus Antitoxin) 應予刪除。

提案二

案由：有關全民健康保險已收載骨質疏鬆治療藥物給付規定之研修乙案，提請討論。

結論：

- 一、骨質疏鬆治療藥物可依作用機轉分為二類，其一為抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)，包括 calcitonin preparations (抑鈣激素製劑)、bisphosphonates (雙磷酸鹽類) 以及 selective estrogen receptor modulators (選擇性黃體激素接受體調節劑)，其二為 parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑)。該二類之給付規定應予以區別。
- 二、因考量健保財務目前尚無法將骨質疏鬆治療藥物給付於初級防護，故給付範圍限定於停經後婦女之骨質疏鬆症 (T score 小於等於-2.5) 的次級防護。為擴大照護因骨質疏少 (T score 介於-2.5 及-1.0 之間) 而造成脊椎或髖部兩處或兩次(含)以上之骨折之病患，同意抗骨質再吸收之骨質疏鬆治療藥物亦可給付於該類病患。
- 三、活性維生素 D3 製劑為治療骨質疏鬆症必要之輔助藥物，先前因價格昂貴而限制不得與骨質疏鬆治療藥物同時給付，目前該類製劑價格已較為低廉，可不再限制同時給付。藥品給付規定 3.2.2 之 4 應刪除「本藥品不得併用 bisphosphonates、calcitonin、raloxifene 等藥物」之限制 (詳附件一)。
- 四、因骨質疏鬆治療藥物經行政院衛生署核准之適應症略有差異，醫師處方時仍應注意不得踰越各該藥品之適應症，亦應注意及追蹤病人之血清肌酸酐值，且各骨質疏鬆治療藥物不得併用。
- 五、至於含 teriparatide 成分製劑 (Forteo 注射劑)，因廠商於申請收載及核價時所提供之使用量及藥費預估值，與近三年健保之實際值

相較，有極大的差異，造成財務之衝擊甚大，且於目前次級防護相關文獻亦顯示，其降低骨折發生率之療效與 alendronate 相當，給付規定確應重新檢討。因本藥使用超過 18 個月之安全性尚未確立，2 年內使用不超過 18 支。

六、對於廠商建議維持 teriparatide 之給付規定，並提出之財務分攤方案，經分析結果，對於每年藥費之增加，雖稍有減緩但幅度不大。

七、本案經整體評估後，骨質疏鬆治療藥物之給付規定修正如附件二。

提案三

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申復心肌梗塞後之心衰竭治療藥品 Inspra F.C. Tablets 50mg (eplerenone, B024306100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品依本藥事小組第 8 屆第 10 次會議結論，為限用於對 spironolactone 無法耐受之病人，作為第 2 線用藥，其用量有限，約為 spironolactone 之 10%，且臨床使用於心肌梗塞後之心衰竭，可顯著減少總死亡率 15%，有重要臨床價值，故同意以國際最低價核定為每粒 30.9 元。
- 二、給付規定則維持原議，限使用於對 spironolactone 無法耐受之心肌梗塞後之心衰竭病人（詳附件三）。

提案四

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請晚期腎細胞癌治療藥品 Afinitor 5mg 及 10mg tablets (everolimus, B025165100 及 B025166100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2A 類新藥。
- 二、核價方式：以 Sutent capsules 12.5mg (B024593100) 為核價參考品，依國際藥價比例法核定 Afinitor 10mg tablets 為每粒 3,916

元(1,456 元 \times 2.69=3,916 元),再依規格量換算法核定 Afinitor 5mg tablets 為每粒 2,175 元 (3,916 元 \div 2 \div 0.9=2,175 元)。

三、給付規定如下(詳附件四):

- (一) 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。
- (二) 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。

四、請健保局與廠商進行價量協議。

提案五

案由:有關「百博生技有限公司」申復抗癌瘤新藥 Gliadel Wafer (carmustine, B0247772BG)健保支付價格乙案,提請討論。

結論:本案經本藥事小組第 8 屆第 15 次(99 年 6 月)會議討論,同意以國際最低價(英國)核定為每片 33,305 元,因查本案受理日當季(98 年第三季)9 月之英國藥價有異動,經修正計算後之國際最低價仍為英國,故以修正後之英國藥價重新核定本案藥品為每片 36,636 元。

提案六

案由:有關「台灣拜耳股份有限公司」申請治療腎細胞癌標靶藥物 sorafenib (如:Nexavar)擴增給付於治療肝癌乙案,提請討論。

結論:依 2009 年發表於 Lancet Oncology 之文獻報導,sorafenib 相對於安慰劑,整體存活期中位數增加 2.3 個月(6.5 個月 vs. 4.2 個月,HR=0.68, 95% CI=0.50-0.93),然而每位病患每月藥物費用約新台幣 13 萬元,每年財務衝擊預估可達 10 億元,對健保之財務衝擊甚大,故暫不納入給付。

提案七

案由:有關「台灣諾華股份有限公司」申請治療白血病及胃腸道基質瘤(GIST)標靶藥物 imatinib (如:GLIVEC)擴增給付於 GIST 術後之輔助治療乙案,提請討論。

結論：

- 一、依 American College of surgeons Oncology Group (ACOSOG) Z9001 研究顯示，成人胃腸道基質瘤(GIST)切除術後，GIST 大於 3 公分者使用 imatinib 為期一年，可降低整體復發風險 65%，於中至高度風險者可降低復發風險達 73%~84%，考量 GIST 係屬復發性很高的一種癌症，而病人復發轉移後也須使用 imatinib，故同意給付 imatinib 使用於復發風險較高的 GIST 術後輔助治療，惟腸胃道基質瘤須大於等於 6 公分且使用期間為一年，修正後之給付規定詳附件五。
- 二、另考量本案藥品擴增給付範圍後對健保財務之影響，請健保局與廠商進行價量協議。

提案八

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」申請提高治療 BH4 缺乏型苯酮尿症之罕見疾病用藥 5-HTP capsule 100mg (oxitriptan, A038948100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬罕見疾病用藥，同意提高健保支付價。
- 二、核價方式：依國際中位數（依法國及瑞士同成分規格藥品之中位數）加計 20% $[(18.58 \text{ 元} + 42.99 \text{ 元}) \div 2 \times 1.20]$ ，核定為每粒 36.9 元。

提案九

案由：有關「百特醫療產品股份有限公司」申請治療鉀缺乏症新藥 Highly concentrated potassium chloride 100mEq/L Injection 100mL 及 200mEq/L 50mL、100mL 及 400mEq/L 50mL、100mL 及 300mEq 100mL (potassium chloride, 10mEq, 10mEq, 20mEq, 20mEq, 40mEq, 30mEq) 共六品項及「信東生技股份有限公司」申復 0.149% KCl in 0.9% NaCl 500mL 及 0.298% KCl in 0.9% NaCl 500mL (potassium chloride, 10mEq 及 20mEq) 共二品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、信東公司之 0.298% KCl in 0.9% NaCl 500mL 以 2 單方之價格相加為 21.2 元【0.9% NaCl 注射液 500mL 最低價 15.9 元 ("南光" SALINE INJECTION 0.9% "N. K." /A029836277)+KCl 注射液近似總含量高低規格換算後最低價 5.3 元 [3 元×(1490mg÷750mg)×0.9=5.3 元 ("信東" POTASSIUM CHLORIDE INJECTION 15%/A020573221)]】，另因該藥品為 premix 型之產品，依安全性及方便性各加算 15%，核定為每瓶 27.5 元(21.2 元×1.3=27.5 元)；另 0.149% KCl in 0.9% NaCl 500mL 亦核予相同價格 27.5 元。

二、百特公司申請之六品項中，KCl 總含量為 20mEq 之 Highly concentrated potassium chloride 400mEq/L Injection 50mL，以信東公司 KCl 總含量同為 20mEq 之 0.298% KCl in 0.9% NaCl 500mL 為核價參考品，按療程劑量比例法核定為每瓶 27.5 元，其餘 100mEq/L 100mL、200mEq/L 50mL 及 100mL、300mEq/L 100mL 及 400mEq/L 100mL，因廠商申請為同價格，均核予相同價格為每瓶 27.5 元。

提案十

案由：有關「安星製藥股份有限公司」等公司申請提高維生素 B1 注射劑 Thiamine Hydrochloride Injection 50mg/mL, 2mL, A005753212 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品用於 Wernicke-Korsakoff (心肌衰竭性腳氣病)及急診不明的意識障礙為必備用藥，屬必要藥品，同意參考安星製藥股份有限公司提供之成本分析，調整支付價為每支 3.25 元。請廠商於每支安瓿上標示完整資訊，至少包括品名、成分、含量與效期等。

提案十一

案由：有關「華宇藥品股份有限公司」申復治療多發性硬化症之罕見疾病用藥 Tysabri solution for infusion 300mg/15mL/vial (natalizumab)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、廠商檢送之資料仍未清楚說明 PML 副作用之發生及藥價過高之原因，另廠商推估使用人數僅有 4 人，應請提供計算之基礎。
- 二、本案俟廠商提出完整資料後再提會審議。

提案十二

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」及「台灣東洋工業股份有限公司」申請治療乳癌、非小細胞肺癌及前列腺癌化療藥物 docetaxel(如：Taxotere)擴增給付於胃腺癌及頭頸癌乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

伍、散會（會議於中午 13 時 40 分結束）

第 3 章 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自 99 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.2. 維生素 Vitamins (使用維生素醫治之適應症詳附表三-A)</p> <p>3.2.2. 活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、99/○○/1)</p> <p>1. Vit. D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症(應附醫學中心之診斷證明)。</p> <p>2. 副甲狀腺機能低下症(應檢附病歷影本)。</p> <p>3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調 (即 BUN 值 80 mg/dL 以上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。</p> <p>4. 停經後婦女患有<u>脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患</u>。</p>	<p>3.2. 維生素 Vitamins (使用維生素醫治之適應症詳附表三-A)</p> <p>3.2.2. 活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1)</p> <p>1. Vit. D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症病例。(附醫學中心之診斷證明)</p> <p>2. 副甲狀腺機能低下症病例。(應檢附病歷影本)</p> <p>3. 慢性腎不全引起之低血鈣症病例，並限腎臟功能失調 (即 BUN 值 80 mg/Dl 上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。</p> <p>4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患，本藥品不得併用 bisphosphonates、calcitonin、raloxifene 等藥物。</p>

備註：劃線部分為修正規定

全民健康保險藥品給付規定修正規定

附件二

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物
Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(99 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.5. 其他 Miscellaneous</p> <p>5.5.2. 抑鈣激素製劑 (salmon calcitonin nasal spray、injection)：</p> <p><u>用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎 (Paget's disease) (85/10/1、93/8/1、99/○○/1)。</u></p> <p>5.5.3. Bisphosphonate</p> <p>5.5.3.1. <u>併入 5.6</u></p>	<p>5.5. 其他 Miscellaneous</p> <p>5.5.2. 抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin nasal spray、injection)：</p> <p><u>限惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎 (Paget' s disease) 或停經後骨質疏鬆症引起之骨折 (85/10/1、93/8/1)。</u></p> <p>5.5.3. Bisphosphonate</p> <p>5.5.3.1. Alendronate (如 Fosamax)：(87/11/1、91/7/1、91/10/1、93/8/1)</p> <p><u>1. 需同時符合下列各項規定者：</u></p> <p><u>(1) 停經後婦女或男性因骨質疏鬆症引起之脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患 (需於病歷詳細記載)。(93/8/1)</u></p> <p><u>(2) 血清肌酸酐 (serum creatinine) 小於或等於 1.6mg/dl 的患者。</u></p> <p><u>2. 藥品不得併用 calcitonin、raloxifene 及活性維生素 D3</u></p>

<p>5.5.3.1. Clodronate ; pamidronate : (85/1/1、87/4/1、93/2/1、96/1/1) 限符合下列條件之一患者使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 血清鈣濃度超過 2.75 mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於 5.6mg/dL 者。 2. 惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移之病患，在使用嗎啡、可待因等止痛劑後仍不易控制者。 3. Multiple Myeloma, Breast Cancer, Prostate Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患 (96/1/1)。 <p>5.5.3.2. Zoledronic acid : (93/6/1、93/12/1、96/1/1、98/6/1)</p> <p>5.5.3.2.1. Zoledronic acid 4mg/vial (如 Zometa powder for solution for infusion 4mg) (98/6/1)</p> <p>限符合下列條件之一患者使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症(HCM)，且限用於血清鈣濃度超過 2.75mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於 	<p><u>等藥物。</u></p> <p>5.5.3.2. Clodronate ; pamidronate : (85/1/1、87/4/1、93/2/1、96/1/1) 限符合下列條件之一患者使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 血清鈣濃度超過 2.75 mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於 5.6mg/dL 者。 2. 惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移之病患，在使用嗎啡、可待因等止痛劑後仍不易控制者 3. Multiple Myeloma, Breast Cancer, Prostate Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患 (96/1/1)。 <p>5.5.3.3. Zoledronic acid : (93/6/1、93/12/1、96/1/1、98/6/1)</p> <p>5.5.3.3.1. Zoledronic acid 4mg/vial (如 Zometa powder for solution for infusion 4mg) (98/6/1)</p> <p>限符合下列條件之一患者使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症(HCM)，且限用於血清鈣濃度超過 2.75mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於
---	---

<p>5. 6mg/dL (93/6/1)。</p> <p>2. Multiple Myeloma, Breast Cancer, Prostate Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患 (96/1/1)。</p> <p><u>5.5.3.2.2. Zoledronic acid 5mg</u> (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)(98/6/1) 用於變形性骨炎(Paget's disease)</p> <p><u>5.5.3.3. Etidronate</u> (如 Etibon) : (87/10/1) 限用於 Paget's disease 之症狀治療及異位性骨化症之治療。</p> <p><u>5.5.3.5. 併入 5.6.</u></p>	<p>5. 6mg/dL (93/6/1)。</p> <p>2. Multiple Myeloma, Breast Cancer, Prostate Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患 (96/1/1)。</p> <p><u>5.5.3.3.2. Zoledronic acid 5mg</u> (Aclasta 5mg/100mL solution for infusion) (98/6/1) <u>限同時符合下列各項規定：</u></p> <p>1. <u>變形性骨炎(Paget's disease)或停經後婦女因骨質疏鬆症(BMD T score < -2.5 SD) 引起之脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折(需於病歷詳細記載)。</u></p> <p><u>2. 血清肌酸酐小於或等於 1.6 mg/dL。</u></p> <p><u>3. 本品不得併用其他骨質疏鬆症治療藥。</u></p> <p><u>5.5.3.4. Etidronate</u> (如 Etibon) : (87/10/1) 限用於 Paget's disease 之症狀治療及異位性骨化症之治療。</p> <p><u>5.5.3.5. Risedronate sodium</u> (如 Actonel) (94/4/1) <u>1. 需同時符合下列各項規定：</u></p>
---	---

<p>5.5.3.4. Ibandronic acid: (96/8/1、97/8/1)</p> <p>5.5.3.4.1. Ibandronic acid 2mg/2mL ; 6mg/6mL (如 Bondronat concentrate for solution for infusion) (96/8/1)</p> <p>限符合下列條件之一患者使用：</p> <p>(1)限用於治療惡性腫瘤之高血鈣 併發症，且限用於血清鈣濃度超 過 2.75mmol/L (11.0mg/dL) 或游 離鈣大於 5.6mg/dL 者。</p> <p>(2)限 Breast Cancer 併有蝕骨性骨 轉移之病患。</p> <p><u>5.5.3.6.2 併入 5.6.</u></p>	<p><u>(1)停經後婦女因骨質疏鬆症 引起之脊椎壓迫性骨折或 髖骨骨折病患(需於病歷詳 細記載)。</u></p> <p><u>(2)血清肌酸酐 (serum creatinine) 小於或等於 1.6mg/dl 的患者。</u></p> <p><u>2.本藥品不得併用 calcitonin、raloxifene 及 活性維生素 D3 等藥物。</u></p> <p>5.5.3.6. Ibandronic acid: (96/8/1、97/8/1)</p> <p>5.5.3.6.1. Ibandronic acid 2mg/2mL ; 6mg/6mL (如 Bondronat concentrate for solution for infusion) (96/8/1)</p> <p>限符合下列條件之一患者使用：</p> <p>(1)限用於治療惡性腫瘤之高血 鈣併發症，且限用於血清鈣濃 度 超 過 2.75mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於 5.6mg/dL 者。</p> <p>(2)限 Breast Cancer 併有蝕骨性 骨轉移之病患。</p> <p><u>5.5.3.6.2. Ibandronic acid 3mg/3ml (如 Bonviva 3mg/3ml</u></p>
---	--

<p><u>5.5.4 併入 5.6.</u></p> <p><u>5.5.5 併入 5.6.</u></p>	<p><u>solution for injection)(97/8/1)</u></p> <p><u>限同時符合下列各項規定：</u></p> <p><u>(1)停經後婦女因骨質疏鬆症 (BMD TSCORE < -2.5 SD) 引起之脊椎壓迫性骨折 (需於病歷詳細記載)。</u></p> <p><u>(2)血清肌酸酐 (serum creatinine) 小於或等於 2.3mg/dl 的患者。</u></p> <p><u>(3)本藥品不得併用 calcitonin、raloxifene 及 活性維生素 D3 等藥物。</u></p> <p><u>5.5.4. Raloxifene hydrochloride (如 Evista 60mg Tablets): (90/4/1、(94/4/1) 91/10/1)</u></p> <p><u>1. 停經後婦女因骨質疏鬆症引起之脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患 (需於病歷詳細記載)。</u></p> <p><u>2. 每日最大劑量 60 mg。</u></p> <p><u>3. 本藥品不得併用 bisphosphonates、calcitonin、活性維生素 D3 等藥物及雌激素等藥物。</u></p> <p><u>5.5.5 Teriparatide (如 Forteo 注射劑) (94/5/1)</u></p>
---	---

<p>5. 6. 骨質疏鬆症治療藥物</p> <p>5. 6. 1 <u>抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)</u></p> <p>1: <u>藥品種類</u></p> <p>(1)<u>Calcitonin preparations (抑制鈣激素製劑): salmon calcitonin nasal spray、injection</u></p> <p>(2)<u>Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate(如 Actonel)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</u></p>	<p>1. <u>適用於因嚴重骨質疏鬆症而造成二個 (含) 以上脊椎或一個髖骨骨折之患者。</u></p> <p>2. <u>使用期限不得逾 18 個月。</u></p> <p>3. <u>以 X 光或 DXA 形態測定時，應將壓迫性程度記錄於報告中。</u></p> <p>4. <u>本藥品不得併用 bisphosphonates、calcitonin、raloxifene 及活性維生素 D3 等藥物併用。</u></p> <p>5. 6. 無</p>
--	---

(3) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性黃體激素接受體調節劑):
raloxifene (如 Evista 60mg Tablets)

2: 使用規定

(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 DEXA 檢測 BMD 之 T score < -2.5) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DEXA 檢測 BMD 之 $-2.5 < T \text{ score} < -1.0$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。

(2) 治療時, 一次限用一項藥物, 不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

(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。

5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑

1. 限用於 55 歲以上停經後婦女或

<p><u>性腺功能低下男性，因骨質疏鬆症引起脊椎或髖部多於 2 (含)處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合服用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。</u></p> <p><u>2. 骨質疏鬆之程度，須經 DEXA 檢測 BMD 之 T score 小於或等於 -3.0。</u></p> <p><u>3. 二年內使用不超過 18 支，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</u></p> <p><u>備註 DEXA: Dual energy X-ray absorptiometry</u></p> <p><u>BMD: Bone mineral density</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為修正規定

全民健康保險藥品給付規定修正規定
 第 2 章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs
 (自 99 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.9.利尿劑 Diuretics</p> <p><u>2.9.1. Eplerenone (如 Inspra) :</u></p> <p><u>(99/○○/1)</u></p> <p><u>限使用於對 spironolactone 無法</u></p> <p><u>耐受之心肌梗塞後之心衰竭病</u></p> <p><u>人。</u></p>	<p>2.9. 無</p>

備註：劃線部分為修正規定

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定
 第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自 99 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.35. Everolimus (如 Afinitor) : <u>(99/○○/1) 附表九之九</u> 1. <u>治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</u> 2. <u>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。</u></p>	<p>9.35. 無</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表九之九 全民健康保險使用抗癌藥品 everolimus 申請表

申請類別：		<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動		受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：	
醫療機構	名稱	保險對象	姓名	出生	原受理編號 (申復時填用)	預定實施日期			
	代號		身分證 統一編號	科別			<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷 號碼	申請醫師 身分證號
ICD-9 代碼		疾病名稱		使用日期		年 月 日至 年 月 日			
藥品代碼	申請類別	給付規定			用法 用量	申請 數量	健保局核定欄		
Afinitor 5mg & 10mg tablets <input type="checkbox"/> B025165100 <input type="checkbox"/> B025166100	<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次申請	<input type="checkbox"/> 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。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。					<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 _____ <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符合併用二種此類藥物之適應症 _____ <input type="checkbox"/> 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 <input type="checkbox"/> 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 <input type="checkbox"/> 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 <input type="checkbox"/> 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 _____ <input type="checkbox"/> 其他： _____		
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保局各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。						行政院衛生署中央健康保險局		審 查 醫 師
							日期章戳		
醫事服務機構	醫院 印信	申請日期： 年 月 日				承辦人	複核	科長	決行
						文號：			

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定
 第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs
 (自 99 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.22. Imatinib (如 Glivec) : (91/5/1、93/7/1、97/8/1、 99/6/1、99/○○/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療正值急性轉化期 (blast crisis)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病 (CML) 患者使用。 2. 用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病 (CML) 的病人。 3. 治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤 (GIST) 或作為 GIST 切除術後之輔助治療，<u>惟腸胃道基質瘤須大於等於 6 公分且使用期間為一年，須事前審查核准後使用。(99/○○/1)。</u> 4. 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 且併用化療之成年人。(99/6/1) 5. 未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 之單一療法。(99/6/1) 6. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea; 	<p>9.22. Imatinib (如 Glivec) : (91/5/1、93/7/1、97/8/1、 99/6/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療正值急性轉化期 (blast crisis)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病 (CML) 患者使用。 2. 用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病 (CML) 的病人。 3. 治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 4. 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 且併用化療之成年人。(99/6/1) 5. 未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 之單一療法。(99/6/1) 6. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea; corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每 6 個月需重新申請審查。(99/6/1) <p>(1) 治療患有與血小板衍生生長因</p>

<p>corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每 6 個月需重新申請審查。(99/6/1)</p> <p>(1)治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人。</p> <p>(2)治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與/或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。</p> <p>7. 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。 (99/6/1)</p>	<p>子受體 (PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人。</p> <p>(2)治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與/或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。</p> <p>7. 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。 (99/6/1)</p>
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。