

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第 73 次會議紀錄

時 間：113 年 12 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主 席：龐一鳴副署長

紀 錄：張家綺

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	張孟源	黃振國(上午李祥和代)
朱益宏(請假)	梁淑政(陳淑華代)	黃暉庭
李宏昌	許宏宇	黃織芬
李穀生	陳世雄	楊玉琦
沈麗娟	陳志忠	楊文甫
黃玫甄(黃淑萍代)	陳恒德	蕭斐元(請假)
邱建強	陳昭姿(請假)	劉礎綾
洪冠予(請假)	陳琦華	鍾飲文
康熙洲(請假)	林佩菽(請假)	顏鴻順(施錦泉代)
張克士(請假)	黃俊傑(請假)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、黃立民、高淑芬、柯博升、張明志、陳振文、
陳建同、謝燦堂、曾令民、胡芳蓉、吳至行、謝銘鈞、
李克仁、趙曉秋

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴曉、張惠萍、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 10 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「意欣國際有限公司」建議重新核算 Colistar Lyo Inj. 藥品之健保支付價案。

說明：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 60 次會議決議，因本藥品為首例完成藥品動物腎毒性試驗報告，藥品專家仍對本藥品於人體使用時恐有腎毒性疑慮，廠商應於上市一年後，提供健保署該藥品人體腎毒性安全追蹤報告。

2. 經意欣公司提供衛生福利部食品藥物管理署函說明，全國藥物不良反應通報中心於 111 年 4 月 1 日至 113 年 5 月 22 日止未接獲本藥品相關不良反應通報資料。

決定：洽悉。

(三)有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高過敏性鼻炎藥品 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。

說明：有關管銷費用加計部分，經邀集成本會計及財務專家討論，結論略以，以國內西藥及中藥製造業之五年財稅資料分析，前三分之一廠商，五年管銷費用平均值落在 30%，次三分之一廠商五年管銷費用平均值落在 40%，現行依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定之管銷費用加計比例尚屬合理。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高治療肝硬化藥品 Aminoleban injection (8.0% amino acids for hepatic)之健保支付價格案，請健保署於下次會議報告本案藥品使用人數、族群及開立之醫療院所等情形。

說明：

1. 本案藥品近年使用人數：111 年 5,014 人，112 年 4,987 人，113 年 1 月~10 月 4,034 人。
 2. 依主診斷別分析，前五大依序為消化器官之惡性腫瘤(26.4%)、肝臟疾病(8.3%)、因其他特定健康照護而接觸者(7.6%)、其他細菌性疾病(5.8%)，及腸道其他疾病(4.2%)，約占總申報件數之 52%。
 3. 依層級別申報量分析，醫學中心占 66%，區域醫院占 31.4%，地區醫院占 2.6%。申報量前三名院所分別為林口長庚(16.6%)、台北馬偕(16.4%)及臺中榮總(7.8%)。
 4. 16 家醫學中心有申報使用本案藥品；住診件數占 97%。
- 決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療擴散期小細胞癌、肝細胞癌及膽道癌新成分新藥 IMFINZI injection 50mg/ml (durvalumab) 及 IMJUDO injection 20mg/ml (tremelimumab) 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 同意健保署以簽訂藥品給付協議方式，納入 durvalumab 成分藥品 (Imfinzi) 及 tremelimumab 成分藥品 (Imjudo) 為健保支付品項用於擴散期小細胞肺癌、肝細胞癌及膽道癌，屬第 2B 類新藥。
 - (1) 擴散期小細胞肺癌 (Imfinzi 合併化療) 部分：依據 CASPIAN 第三期臨床試驗結果，本藥品治療組合 (Imfinzi 合併 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin) 顯著延長整體存活期中位數 (mOS) 達 12.9 個月 (HR=0.75, 95%CI=0.62~0.91)，且降低 25% 死亡風險。考量擴散期小細胞肺癌第一線，本藥品治療組合與現行健保已給付藥品 (atezolimumab 併用 carboplatin 和 etoposide) 同為 NCCN guideline category 1 及偏好治療藥品，可增加病人治療選擇，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂藥品部分第 64 次 (112 年 10 月) 會議討論案第 4 案 (含 atezolizumab 成分藥品 (如

Tecentriq)給付規定修訂案)會議紀錄，倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品共同分擔同一限量額度，並與健保署簽訂藥品給付協議，則同意 Imfinzi 支付於擴散期小細胞肺癌之第一線治療。

(2) 肝細胞癌(Imfinzi 合併 Imjudo)部分：依據 HIMALAYA 第三期臨床試驗結果顯示，本藥品治療組合(Imfinzi 合併 Imjudo)與 sorafenib 組相比在 mOS 上具統計顯著差異(16.4 個月 vs. 13.8 個月，HR=0.78，P=0.0037)。另在間接比較部分，本藥品治療組合在安全性上優於其他治療的趨勢。考量肝細胞癌，本藥品治療組合與現行健保已給付藥品(atézolimumab 併用 bevacizumab)同為 NCCN guideline category 1 及偏好治療藥品，可增加病人治療選擇，惟為有效管控健保財務，倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品共同分擔同一限量額度，並與健保署簽訂藥品給付協議，則同意 Imfinzi 及 Imjudo 支付於肝細胞癌之第一線治療。

(3) 膽道癌(Imfinzi 合併化療)部分：依據 TOPAZ-1 第三期臨床試驗結果，本藥品治療組合(Imfinzi 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用)與對照組相比，在 mOS (12.8 個月 vs. 11.5 個月，HR=0.80，95%CI=0.66~0.97，p=0.021) 及疾病無惡化存活期(PFS)(7.2 個月 vs. 5.7 個月，HR=0.75，95%CI=0.63~0.89，p=0.001)具有統計顯著差異。考量現行膽道癌病人治療選擇少，且本藥品治療組合為 NCCN guideline category 1 及偏好治療藥品，惟為有效管控健保財務，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，則同意 Imfinzi 支付於膽道癌之第一線治療。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品納入健保支付，則共同分擔同一限量額度。

2. 核價方式：

(1) Imfinzi(durvalumab)：以十國藥價最低價(日本)每小瓶 68,233 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每小瓶 45,606 元。

(2) Imjudo(tremelimumab)：以十國藥價最低價(日本)每小瓶 508,600 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每小瓶 350,000 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑、9.2. Carboplatin、9.34. Sorafenib、9.63. Lenvatinib、

9.4. Gemcitabine，如附表 1。

第2案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療急性骨髓性白血病新劑型新藥 Onureg film-coated tablet 200mg 及 300mg (azacitidine) 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 CC-486-AML-001 第三期臨床試驗結果，本藥品與對照組相比可增加 mOS 9.9 個月(24.7 個月 vs. 14.8 個月， $p=0.0009$)，並延長無復發存活期中位數(mRFS) 5.4 個月(10.2 個月 vs. 4.8 個月， $p=0.0001$)，具明確臨床療效，另考量急性骨髓性白血病目前僅有化療藥品，用藥選項少，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 本次廠商提出 Vidaza 健保支付價由每瓶 10,907 元調降至每瓶 3,500 元之財務方案，惟為有效管控健保財務，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，則同意納入健保給付。
3. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核價，核予本藥品 200mg 及 300mg 每粒 19,592 元，並列屬同分組。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.44. Azacitidine，如附表 2。

第3案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」再次建議將治療第1型神經纖維瘤合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤新成分新藥 Koselugo Capsules 10mg、25mg (selumetinib) 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容

結論：

1. 依據本案藥品第二期單臂臨床試驗，在有併發症的叢狀神經纖維瘤病人治療 36 個療程後，有 68%受試者達確認部分反應，與歷史對照組配對相比，三年 PFS 的比例較佳(84% vs. 15%)。在經過 12 個週期的治療後，受試者疼痛量表評估(NRS-11)已有統計上與臨床上顯著改善(-2.14 分)惟仍有不確定性。本藥品成本效益分析存在高度不確定性，考量 3 大主要 HTA 組織皆建議給付，且廠商提出簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議，爰同意以暫時性支付納入健保給付 2 年，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：本案藥品 10mg 品項以十國藥價最低價（英國），核予每粒 2,588 元，25mg 品項採規格量換算法，核予每粒 5,823 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Selumetinib（如 Koselugo），如附表 3。
4. 本案藥品暫時性支付療效再評估計畫，經專家會議審查同意其評估內容如下：
 - (1) 分析對象：使用 selumetinib 之病人，並針對是否健保給付分別分析。
 - (2) 療效評估指標：治療反應、NF1(neurofibromatosis type 1)相關併發症之改變（如疼痛及生活品質）、不良事件。
 - (3) 請廠商於協議屆期前提出台灣或其他國家病人的使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料，則取消支付。

第4案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將治療乳癌新成分新藥 Enhertu 100mg powder for concentrate for solution for infusion (trastuzumab deruxtecan) 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案 4 案之簡報內容。

結論：

1. 同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
 - (1) 於接受過 trastuzumab 及 taxane 治療之無法手術切除或轉移性 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)乳癌病患：
 - A. 依據第三期床試驗結果（DESTINY-Breast03），本藥品相較於對照組（trastuzumab emtansine, T-DM1），無惡化存活期中位數（mPFS）具統計顯著差異（28.8 個月 vs. 6.8 個月，HR=0.28， $p<0.000001$ ），整體存活中位數（mOS）（52.6 個月 vs. 42.7 個月，HR=0.64， $p=0.0037$ ），且 3 大主要 HTA 組織皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 之藥品。
 - B. 為有效管控健保財務，倘廠商同意與健保署簽訂管控年度總額之藥品給付協議，始同意 Enhertu 納入健保支付用於「HER2 陽性轉移性乳癌病人之二線治療」，療程上限為 18 療程。
 - (2) 於無法切除或轉移性 HER2 弱陽性乳癌成人病人（HR-群體）：

- A. 依據第三期床試驗結果 (DESTINY-Breast04) 本藥品與現有治療 (TPC, treatment of physician's choice) 相比有明顯效果, 無惡化存活期中位數 (mPFS) 為 8.5 個月 vs. 2.9 個月, 整體存活期中位數 (mOS) 為 18.2 個月 vs. 8.3 個月, 且 3 大主要 HTA 組織中, 加拿大及澳洲皆建議給付, 亦屬 NCCN 治療指引 category 1 之藥品。
- B. 為有效管控健保財務, 倘廠商同意與健保署簽訂管控年度總額之藥品給付協議, 始同意 Enhertu 納入健保支付用於「ER、PR 皆陰性且 HER2 弱陽性轉移性乳癌病人之二線治療」。
2. 核價方式: 採療程劑量比例法, 以 Kadcyla (KC00949255, 100mg 規格品項, 健保支付價 32,278 元; KC009492AX, 160mg 規格品項, 健保支付價 51,645 元) 為核價參考品, 每療程藥費以體重 56kg 計算為 83,923 元 [$3.6\text{mg/kg} \times 56\text{kg} = 201.6\text{mg}$, 使用藥品組合 100mg+160mg: 32,278 元+51,645 元=83,923 元], 本藥品每療程使用 4 瓶, 核予每瓶 20,980 元 [$83,923/4 = 20,980$], 另考量療效較參考品佳加算 15%、國內實施臨床試驗達一定規模加算 10% 及國內進行藥物經濟學之臨床研究者, 報告經評估為品質良好加算 4%, 共計加算 29%, 核算每瓶 27,064 元 [$20,980 \times (1+29\%) = 27,064$ 元]。
3. 給付規定: 修訂藥品給付規定 9.○. Trastuzumab deruxtecan (如 Enhertu)、9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)、9.47.lapatinib (如 Tykerb)、9.106.Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy), 如附表 4。
- 第5案: 有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗腫瘤新成分新藥 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets (alpelisib) 共 3 品項及抗腫瘤新成分新藥 Fustron solution for injection 50 mg/ml (fulvestrant) 納入健保支付品項案。(撤案)
- 第6案: 有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 bevacizumab 成分藥品 (如 MVASI) 於「轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療」之給付規定案。

說明: 詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 目前轉移性大腸直腸癌在第一線、三線及四線皆已有健保給付之標靶藥物，故同意 bevacizumab 擴增給付於第二線治療，以補足臨床治療缺口。
2. 廠商提出 MVASI Solution for Injection 健保支付價由每支 6,723 元調整至 5,008 元，並同意簽訂管控年度總額之藥品給付協議，爰同意擴增給付於「大腸癌第二線」治療，並依 112 年 12 月藥物共同擬訂會議結論，同意擴增給付於「合併 erlotinib 用於 EGFR Exon 21 L858R 點突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌」及「卵巢上皮細胞癌、腹膜癌及輸卵管癌第一線」治療。
3. 含 bevacizumab 成分藥品之生物相似性藥品，若同意支付價格調整至每支 5,008 元，並簽訂相同條件之藥品給付協議，則同意擴增給付於「大腸癌第二線、合併 erlotinib 用於 Exon 21 L858R 點突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌及卵巢上皮細胞癌、腹膜癌及輸卵管癌第一線」治療。
4. 含 bevacizumab 成分藥品之研發廠，若同意支付價格至少按 3.87% 比例調降，並維持現有給付適應症之其他協議內容，且就「大腸癌第二線」簽訂與生物相似性藥品相同條件之藥品給付協議，則同意擴增給付於「大腸癌第二線」治療。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.37. Bevacizumab (如 Avastin)，如附表 5。

第7案：有關「藥華醫藥股份有限公司」建議修訂含 ropeginterferon alfa-2b 成份藥品（如 Besremi 500mcg/mL）於「真性紅血球增生症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依據國際規範在骨髓增生性腫瘤之真性紅血球增生症產生血栓危險的使用藥物時機，血小板多是限制於及 $600 \times 10^9/L$ 。現行給付規定限制血小板數 $>1,000 \times 10^9/L$ 較國際規範嚴格。

2. 本案藥品 Besremi 現行健保支付價為每支 110,000 元，低於十國藥價最低價(日本) 每支 124,333 元，故維持健保支付價，並依現行協議還款內容，簽訂藥品給付協議。
3. 由於本案藥品於臨床療效相關證據仍有不足，廠商應蒐集相關實證，執行臨床療效相關研究。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.5. Ropeginterferon alfa 2b(如 Besremi)，如附表 6。

第8案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」及「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含 belimumab 成分藥品（如 Benlysta）於「治療活動性狼瘡腎炎及全身性紅斑性狼瘡」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 放寬狼瘡腎炎之類固醇用量：本藥品用於狼瘡腎炎病人的隨機對照試驗之文獻，BLISS-LN (Furie et al. NEJM, 2020)，Atisha-Fregoso et al (Arthritis Rheumatol, 2021) 二項研究的納入條件和治療 protocol 均與現行藥品給付規定不相同，且國際治療指引皆不建議使用高劑量之類固醇時間長達 6 個月，故同意放寬本藥品給付規定類固醇用量之規定。
2. 擴增給付 5-17 歲全身性紅斑性狼瘡：因兒童時期發病之紅斑性狼瘡死亡風險較高，本案藥品為目前唯一取得 5-17 歲全身紅斑性狼瘡適應症的生物製劑，臨床確有 unmet medical needs，同意擴增給付規定。
3. 擴增給付 18 歲以上全身性紅斑性狼瘡：依照國際治療指引(EULAR 2023)，本案藥品與 anifrolumab 藥品皆為全身性紅斑性狼瘡標準治療無效之後的第一線生物製劑，具相同臨床地位，亦有類似治療病人族群。考量目前 anifrolumab 藥品用於 18 歲以上全身性紅斑性狼瘡病人已於 113 年 10 月 1 日納入健保給付，若本案藥品廠商同意調降價格後擴增給付，預期可以取代 anifrolumab 藥費，減少健保財務衝擊，爰同意擴增給付。

4. 本案藥品同意擴增給付於全身性紅斑性狼瘡 5-17 歲病人案、全身性紅斑性狼瘡 18 歲以上病人案以及放寬狼瘡腎炎給付規定之類固醇用量案，請健保署以維持限量額度之管控，並調降支付價格至十國藥價最低價(日本)120mg 每支 3,655 元、400mg 每支 12,013 元為目標，與廠商進行議價，倘廠商願意與健保署簽訂藥品給付協議，方同意擴增給付規定。

5. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.13.Belimumab(如 Benlysta)，如附表 7。

第9案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依國際治療指引，同意骨鬆藥物擴增於初級預防及次級預防之遠端橈骨與近端肱骨骨折。

2. 擴增給付規定品項及調整健保支付價：

(1)Alendronate Sandoz 70mg Tablets 健保支付價每粒 127 元調整為每粒 107 元。

(2)Prolia 健保支付價每支 5,992 元調整為每支 4,360 元。

(3)Evenity Solution for Injection 健保支付價維持每支 3,900 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.6. 骨質疏鬆症治療藥物，如附表 8。

第10案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 ranibizumab 成分藥品(如 Lucentis)於「早產兒視網膜病變」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 早產兒視網膜病變 (ROP) 越早治療成功率愈高，早產兒的視力越有機會保住。考量新生血管抑制劑 (anti-VEGF)藥物，ranibizumab 取得衛生福利部食品藥物管理署及歐洲藥物管理局(EMA)核准用於早產兒視網膜病變，aflibercept 取得美國食品藥物管理署(US FDA)及歐洲藥物管理局(EMA)核准，另 bevacizumab 未取得核准該適應症，係為 off -label use，但美國眼科醫學會、英國皇家眼科醫學會及美國小兒科醫學會均將 bevacizumab 列在的治療早產兒視網膜病變之治療指

引內。且美國多中心研究指出，使用 ranibizumab 注射比使用 bevacizumab 有顯著較高的治療失敗率而需要再次治療(58% vs. 37%, $P < 0.001$)，bevacizumab(Avastin)治療 ROP 雖屬仿單外使用(off-label use)，然基於療效及長期安全性有足夠文獻支持以及已列入國際治療準則，且早產兒為特殊族群，同意依臺灣兒科醫學會及眼科醫學會的專家共識，將 ranibizumab(如 Lucentis)、aflibercept(如 Eylea) 及 bevacizumab(如 Avastin)擴增給付用於早產兒視網膜病變。

2. 基於藥品安全，分裝調劑部分，建議 anti-VEGF 藥物每 1 小瓶(支)只限單一病人，若同時施打兩眼，亦限申報 1 小瓶(支)。且每人以 3 小瓶(支)為限。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.7. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、bevacizumab (如 Avastin)，如附表 9。

第11案：有關「台灣婦產科醫學會」建議修訂含 atosiban 成分藥品（如 Betosiban、Tractocile）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案擴增給付規定部分：

- (1)考量高齡高危險孕婦大幅上升，致需要早產安胎的產婦增加，極度早產兒在加護病房健保照護支出上升。本藥品較 ritodrine 對孕婦副作用明顯較少，同意修訂給付規定。
- (2)給付規定：修訂給付規定 15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)，如附表 10。

2. 健保支付價部分：

- (1)考量少子化因素及參考國際藥價，同意 Tractocile 7.5mg/ml, 5mL 品項及 Betosiban 5mL 品項支付價格，維持本署 113 年 11 月 29 日公告自 114 年 1 月 1 日起每支 1,144 元。
- (2)另 Tractocile 7.5mg/mL, 0.9mL 品項為療程中負載劑量(loading dose)，因廠商反映不敷成本，請健保署與廠商於現行支付價 366 元至十國最低價 381 元間協議價格。

第12案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」及「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂 SGLT-2 抑制劑於「慢性腎臟病」及「慢性收縮性心衰竭 ($41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案同意擴增給付規定於慢性腎臟病及慢性收縮性心衰竭。

(1)慢性腎臟病：

- A. 本案藥品在大型臨床試驗(包括 DAPA-CKD、EMPA-KIDNEY)結果均顯示對糖尿病及非糖尿病患者腎臟保護具有療效，可降低 eGFR 下降比率、末期腎臟病心血管或腎因性死亡之發生率。
- B. 為利提升病人用藥遵從性及照護品質，本案藥品擴增使用於慢性腎臟病部分，建議增訂病人需參與「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」。
- C. 另因 $\text{eGFR} < 15\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 即已進入末期慢性腎臟病(CKD 第 5 期)，考量無 SGLT-2 抑制劑能延緩此類病人進入透析之臨床報告，及健保資源配置，爰新增「使用後 eGFR 下降至 $< 15\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ，應予停藥」之條件。

(2)慢性收縮性心衰竭：

本案藥品於第三期臨床試驗研究及學術研究證據顯示，可減少慢性收縮性心衰竭住院或心血管死亡，且主要可降低心臟衰竭住院風險，考量財務衝擊較大，建議先擴增給付於 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 之慢性收縮性心衰竭。

- 2. 廠商同意 Forxiga 健保支付價由每粒 27 元調整至 5mg 每粒 15.6 元、10mg 每粒 25.4 元，Jardiance 10mg 由每粒 28.4 元調整至每粒 26.6 元以擴增給付，然因上述計畫之照護率具不確定性，倘廠商與健保署於健保財務可負擔下，簽訂藥品給付協議，方擴增給付規定。
- 3 給付規定：修訂藥品給付規定 2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin(如 Jardiance 10mg)，如附表 11。

第13案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高防止腫瘤復發藥品 Endoxan 等 3 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品一般錠劑膠囊劑 50mg 及注射劑 500mg，已於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第 12 次(104 年 2 月)會議決議列為不可替代特殊藥品。考量 cyclophosphamide 成分為治療腫瘤疾病上不可或缺的化學治療藥品，同意注射劑 200mg 亦列為不可替代特殊藥品。為避免後續缺藥可能性，同意 3 品項均調高其健保支付價。
2. 核價方式：
 - (1) Endoxan injection 500 mg：參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額為大於五十萬元、小於等於一百萬元者，上限價不得超過十國藥價中位數加 10%，爰以十國藥價中位數核予每支 253 元。
 - (2) Endoxan injection 200 mg：依 Endoxan injection 500mg 每支 253 元採藥品規格量換算法，核算 200mg 為每支 112 元 ($253 \times 200 \div 500 \div 0.9 = 112$)。
 - (3) Endoxan sugar-coated tablets 50mg：參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額為大於五十萬元、小於等於一百萬元者，上限價不得超過十國藥價中位數加 10%，爰以十國藥價中位數核予每粒 19.9 元。

第14案：有關「生達化學製藥股份有限公司二廠」建議調高用於鎮咳藥品 EUFAN SOLUTION 2.5MG/ML "STANDARD" 60mL、120mL 共 2 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含 dimemorfan 之口服液劑，多用於不方便使用顆粒之特殊族群，同意列為特殊藥品並調高健保支付價。
2. 以參考成本價法計算：

(1)60mL:廠商製造成本 26.31 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費為 39.46 元 $[26.31 \times (1+50\%)=39.46]$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及 營業稅 5% 則為 41.4 元 $[39.46 \times (1+0.05\%+5\%)=41.45]$ 。惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每瓶 36 元。

(2)120mL:廠商製造成本 57.39 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費為 86.08 元 $[57.39 \times (1+50\%)=86.08]$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 90 元 $[86.08 \times (1+0.05\%+5\%)=90.42]$ 元]。惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每瓶 78 元。

第15案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議調高用於非經腸營養治療藥品 SMOFLIPID 20% EMULSION FOR INFUSION 等 2 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 TPN 有效配方，對於無法進食病人補充脂質至關重要，考量本案藥品多用於多重共病症或 ICU 病人，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

2. 以參考成本價法計算：

(1) Smoflipid 20% Emulsion For Infusion (100mL)：

廠商進口成本 133.84 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費為 200.76 元 $[133.84 \times (1+50\%)=200.76]$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 210 元 $[200.76 \times (1+0.05\%+5\%)=210.89]$ 元]，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每瓶 183 元。

(2) Smoflipid 20% Emulsion For Infusion(250mL)：

廠商進口成本 136.65 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費為 177.64 元 $[136.65 \times (1+30\%)=177.64]$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 186 元 $[177.64 \times (1+0.05\%+5\%)=186.61]$ 元]，同意調

高健保支付價為每瓶 186 元。

第16案：有關「信東生技股份有限公司」及「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品含 cephalexin 及 cefadroxil 成分共 5 品項藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分 cephalexin 及 cefadroxil 均為第一代頭芽孢素抗生素(cephalosporins)，臨床需求量大，考量該成分為口服抗生素常用藥品，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。同分組品項併同調整。

2. 以參考成本價法計算：

(1) Cephalexin 250 mg:以永信公司之製造總成本為 1.32 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費為 1.71 元 $[1.32 \times (1+30\%)=1.71 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 1.79 元 $[1.71 \times (1+0.05\%+5\%)=1.79 \text{ 元}]$ ，同意調高健保支付價每粒為 1.79 元。

(2) Cephalexin 500 mg：以信東公司之製造成本為 2.56 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費為 3.32 元 $[2.56 \times (1+30\%)=3.32 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 3.48 元 $[3.32 \times (1+0.05\%+5\%)=3.48 \text{ 元}]$ ，同意調高健保支付價為每粒 3.48 元。

(3) Cefadroxil 500mg:以信東公司製造成本 2.28 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%為 2.96 元 $[2.28 \times (1+30\%)=2.96 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 3.10 元 $[2.96 \times (1+0.05\%+5\%)=3.10 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每粒 3 元。

第17案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染症藥品 Soonmelt for intravenous injection 600mg 及 1200mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為短缺藥品 Curam powder for injection 500/100mg、1000/200mg 之建議使用替代藥品(同成分同劑型同含量)，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：

(1) Soonmelt For Intravenous Injection 600mg：採參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額大於一百萬元者，上限價不得超過十國藥價中位數，爰以十國藥價中位數核予每支 41.8 元。同分組品項併同調整。

(2) Soonmelt For Intravenous Injection 1,200mg：依廠商提供之成本資料核算，無不敷成本問題，故不同意調高健保支付價。

第18案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染症藥品 Tapi mycin lyo-injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 查本案藥品低規格量 2,250mg，業於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第 66 次(113 年 2 月)會議決議列為特殊藥品及調高健保支付價，且同分組品項併同調整，爰同意本案藥品(4,500mg)亦列為特殊藥品並調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商之製造總成本為 211.10 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 274.43 元 $[211.10 \times (1+30\%) = 274.43 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 288 元 $[274.43 \times (1+0.05\%+5\%) = 288.28]$ ，故同意調高健保支付價為每支 288 元。同分組品項併同調整。

第19案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高治療支氣管痙攣、急性嚴重性氣喘藥品 Saldolin Inhalation Solution 2mg/mL "S.T." 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Saldolin(salbutamol)為 $\beta 2$ agonist 支氣管擴張劑的 nebulizer 劑型，臨床上相同作用機轉、同劑型的產品尚有成分、規格為 terbutaline 5mg/2mL/amp，目前每支健保支付價為 8.2 元。考量臨床需求，若本品項不敷成本停產，臨床多數會轉用另一相同機轉藥品，其健保支付價較本品項高，故同意本案藥品列為特殊藥品及提高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商製造成本 5.04 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費為 7.56 元 [$5.04 \times (1+50\%) = 7.56$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 7.9 元 [$7.56 \times (1+0.05\%+5\%) = 7.94$ 元]，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每支 6.6 元。

第20案：有關「暉致醫藥股份有限公司」建議調高用於癲癇發作藥品 Dilantin Kapseals 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之藥理機轉有其特殊之處，使用時須搭配監測病人藥物血中濃度，不建議隨意更替廠牌，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商製造成本 1.97 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 2.56 元 [$1.97 \times (1+30\%) = 2.56$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 2.68 元 [$2.56 \times (1+0.05\%+5\%) = 2.68$ 元]，同意調高健保支付價為每粒 2.68 元。同分組品項併同調整。

第21案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議調高用於農藥中毒解毒藥品 Pampara Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品係作為有機磷劑農藥中毒之解毒劑，已於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第 15 次(104 年 9 月)

會議決議列屬不可替代必要藥品，同意本案藥品再次調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商製造成本 207.84 元，因每月申報金額小於五十萬元者，加計 50% 管銷費用為 311.76 元 [$207.84 \times (1+50\%) = 311.76$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 327 元 [$311.76 \times (1+0.05\%+5\%) = 327.50$ 元]，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每支 260 元。

第22案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於三叉神經痛藥品 Carpine Tablets 200mg "S.T." 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 22 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成份為 carbamazepine，用於三叉神經痛與原發性舌咽神經痛，有其獨特難以替代的適應症，為國內不可或缺之品項，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額為大於五十萬元、小於等於一百萬元者，上限價不得超過十國藥價中位數加 10%，爰以十國藥價中位數核予每粒 2.32 元。同分組品項併同調整。

第23案：有關「輝凌藥品股份有限公司」及「台灣拜耳股份有限公司」建議調高治療前列腺癌藥品 Firmagon 共 2 品項及治療心血管疾病藥品 Xarelto 共 6 品項之第二大類藥品健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 23 案之簡報內容。

結論：

1. Firmagon powder and solvent for solution for injection 80mg、120mg：

(1) 本案藥品為促性腺激素釋放荷爾蒙 (GnRH) 抑制劑，臨床上藥理效應類似 GnRH analogue，抑制 GnRH 下游的賀爾蒙釋放，最終阻斷 androgen 的釋放。類似的藥品如 Zoladex、Leuplin，可互相取代，非特殊藥品也非不可替代，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整健保支付價。

(2)依113年第四季專利權期滿日於第三季之第二大類藥品調整結果，
本案藥品維持每瓶 2,404 元。

2. Xarelto film-coated tablets 10mg、15 mg 及 20mg (含各 2 個製造廠：德國、義大利) 共 6 個品項：

(1)本案藥品為非維他命 K 拮抗劑類口服抗凝血劑 (Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant, NOAC)，目前尚有 apixaban、edoxaban、及 dabigartan 等藥品納入健保給付，可互相取代，非特殊藥品也非不可替代，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整健保支付價。

(2)依 113 年第四季專利權期滿日於第三季之第二大類藥品調整結果，
本案藥品維持每粒 26.2 元。

第24案：有關檢討「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品 (商品名 PG2 Lyo.Injection 500mg) 是否持續納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 24 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本藥品屬國產新藥，且部分病人仍有需求，同意維持健保支付價每支 12,650 元繼續給付，並簽訂 2 年給付協議，限量額度依 112 年之醫令金額調整。

2. 請廠商於協議屆期前 6 個月前，提供下列資料：

(1)十大先進國家上市資料或計劃書，倘廠商無法提出則調整健保支付價、限量額度及健保給付條件。

(2)國內病人使用效益之資料分析，且需包含收案之計劃書及明確分析方式。

四、報告事項：

補充報告事項：為配合 114 年 4 月 1 日生效之藥價調整作業，本會議第 73 次至第 74 次會議之提案，其藥價將與核價參考品之調整結果連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 23 項西藥、27 項中藥（單方 18 項、複方 9 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 24 項西藥、5 項中藥（單方 0 項、複方 5 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 3 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症及非典型性尿毒溶血症候群病人之新藥 Ultomiris (ravulizumab)300mg/3ml/vial 及 1100mg/11ml/vial 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之簡報內容。

決定：

1. 本藥品為補體蛋白 C5 高度親和性的單株抗體，作用機轉與現行健保給付藥品 eculizumab (Soliris)相同，惟本案藥品經過修飾，具有較長半衰期，治療頻率與 eculizumab (Soliris)每 2 週一次相比，延長為每 8 週一次，增加病人使用藥品方便性。根據第三期臨床試驗，本案藥品之臨床療效不劣於 Soliris，副作用亦相似，爰同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：建議以十國藥價最低價(澳洲)核予 3mL 每小瓶 135,952 元、11mL 每小瓶 498,493 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 3mL 每小瓶 133,233 元、11mL 每小瓶 439,668 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.10.Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab(如 Ultomiris)，如附表 12。

第3案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療 α -galactosidase A 缺乏的成年病人(即 Fabry disease)之新成分新藥「Elfabrio

concentrate for solution for infusion (pegunigalsidase alfa 2 mg/mL, 10mL)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之簡報內容。

決定：

1. 依據隨機分派、agalsidase beta 對照、雙盲之第三期臨床試驗 BALANCE 結果，在經過 24 個月治療後，本案藥品與 agalsidase beta 組相比之年化 eGFR 斜率達到不劣性，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核予每小瓶 49,554 元。
3. 考量臨床試驗結果顯示 agalsidase beta 與本藥品具不劣性，兼顧病人權益下，建議 agalsidase beta 調整至十國中位數每瓶 109,224 元及 agalsidase alfa 調整至十國中位數每瓶 54,239 元，倘 agalsidase beta 及 agalsidase alfa 藥品廠商同意前述調整藥價，於本次修訂給付規定生效時，與 migalastat hydrochloride 列為優先使用，未同意則列為 migalastat hydrochloride 或同意調整藥價之藥品，其後使用。
4. 給付規定：為利評估給付效益，健保署將建置個案登錄系統，使用法布瑞氏症藥品之病人皆須登錄資料。修訂藥品給付規定 3.3.13.Agalsidase alfa(如 Replagal)、agalsidase beta(如 Fabrazyme)及 pegunigalsidase alfa (如 Elfabrio)及 3.3.28.Migalastat hydrochloride (如 Galafold)，如附表 13。

第4案：有關「臺灣德琪醫藥股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 XPOVIO (selinexor) 20 mg film-coated tablets 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之簡報內容。

決定：

1. 依據第三期臨床試驗 BOSTON 結果顯示，本藥品治療組合 selinexor, bortezomib, dexamethasone(XVd) 相較於合併 bortezomib, dexamethasone(Vd)組，在無惡化存活期(PFS)中位數有統計顯著改善 (13.2 個月 vs. 9.5 個月, $p=0.0064$)，另參考英國 NICE、澳洲 PBAC 及加拿大 CDA-AMC 皆建議有條件納入給付，考量本藥品屬新作

用機轉，故同意以簽訂藥品給付協議方式納入支付品項。

2. 核價方式：以 Ninlaro 4mg 為參考品，依療程劑量比例法核算其健保支付價為每粒 5,407 元，惟高於廠商建議價 4,440 元，故以廠商建議價核予每粒 4,440 元。

3. 給付規定：修訂給付規定 9. ○. Selinexor(如 Xpovio)，如附表 14。

第5案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂含 nonacog beta pegol 成分藥品（如 Refixia）於「12 歲以下 B 型血友病」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：

1. 本藥品為基因重組人類第九因子，經衛生福利部核准適應症為適用於治療 B 型血友病(先天性第九凝血因子缺乏)病人的出血治療及預防。惟不適用於對 B 型血友病病人進行免疫耐受性的誘導。目前健保給付於 12 歲以下病人族群之凝血因子製劑僅有 Alprolix 及 Idelvion，為有更多治療選擇，且本案藥品擴增給付後預估可節省健保藥費，故同意擴增給付。

2. 基於健保財務考量，廠商同意本藥品健保支付價，由 41.3 元/IU 調整至 40.5 元/IU。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4. 2. 3. 第八、第九凝血因子製劑，如附表 15。

第6案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌藥品 Pemazyre 共 3 規格品項延長暫時性支付期間案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之簡報內容。

決定：

1. 本藥品為第一個收載之暫時性支付品項，112 年相關作業流程滾動調整，爰於給付生效後提交包含國內多家醫學中心之療效評估計畫，後經財團法人醫藥品查驗中心完成前揭計畫之評估。

2. 為使真實世界研究證據能夠完整呈現以利評估是否納入常規給付，考量廠商收案進度、健保署對廠商提交療效評估計畫之評估作業等，同意維持現行健保支付價並延長暫時性支付由 114 年 4 月 30 日延至 115

年 12 月 31 日。請廠商於 115 年 7 月 31 日前再次提交臺灣及其他國家病人的使用資料，作為重新檢討本藥品支付價與給付條件時之參考依據。

3. 另查本藥品於 112 年 5 月 1 日收載時，係以十國藥價最低價核予 4.5mg 規格品項，再依規格量換算核予 9mg 及 13.5mg 規格品項。因當時有藥價之國家在五國以下，爰同意健保署於 114 年 1 月 1 日依「全民健康保險藥品價格調整作業辦法第 25 條」規定檢討支付價格，4.5mg 規格品項調整至十國藥價最低價每粒 5,382 元，再依規格量換算，將 9mg 規格品項調整為每粒 9,687 元、13.5mg 規格品項則維持現行支付價每粒 12,500 元。

第 7 案：有關「信東生技股份有限公司」及「優生製藥廠股份有限公司」建議調高用於改善末梢血管循環障礙藥品 Ceretal S.C. Tablets 400MG "S.T." 及 Pentop S.R Tablet 400mg "YU SHENG" 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之簡報內容。

決定：本案藥品適應症為改善末梢血管循環障礙用藥，建議僅用於無法以物理治療或無法手術者才有臨床效益，於臨床上尚有其它藥品可以取代，非屬不可替代，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第 8 案：有關「黃氏製藥股份有限公司」建議調高用於治療末梢血行障礙藥品 GIKO FILM-COATED TABLETS 9.6MG (GYNKGOFILAVONGLYCOSIDE) "H.S." 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之簡報內容。

決定：本案藥品成分為 ginkgo biloba extract，屬銀杏類藥物，且療效實證文獻有限，國外多為 herbal supplements 或 dietary supplement，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第 9 案：有關「杏輝藥品工業股份有限公司」建議調高用於高血壓藥品 Labtal F.C. Tablets 200MG 之健保支付價格案。(撤案)

第 10 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議調高降低眼內壓藥品 Tapcom-s ophthalmic solution 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：經查與本藥品同成分、同劑型、同規格量健保收載 1 品項，雖本藥

品為不含防腐劑之治療青光眼點眼液，對於角膜上皮受傷者可能是較好的選擇，惟目前健保已收載相同 ATC7 碼(S01ED51)藥品共計 13 品項可供臨床替代選用，爰不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第11案：有關「正和製藥股份有限公司」及「賢德藥品有限公司」建議調高治療第二型糖尿病藥品 Diaban Tablets 50 mg “C.H.”、Diaban Tablets 100mg “C.H.” 及 Diaset Tablets 100mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之簡報內容。

決定：本藥品成分 miglitol 是一種口服 alpha-glucosidase inhibitor，作為配合飲食和運動的輔助治療，以改善第 2 型糖尿病。常用劑量為 50 mg 每天三次，最高劑量為 100 mg 每天三次。然目前同機轉藥品亦有含 acarbose 成分藥品(Glucobay)，且第 2 型糖尿病之藥物治療仍有許多其他機轉藥品可以選擇，考量此成分藥品已非為第 2 型糖尿病治療之重要藥品，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第12案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 PROTASE ENTERIC COATED CAPSULES 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之簡報內容。

決定：本案藥品適應症為囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全，並訂有藥品給付規定 7.3.6.，惟臨床實際常被使用於消化不良、腸胃機能障礙等狀況，考量相同 ATC7 碼(A09AA02)之替代品項甚多，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第13案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高治療過敏性鼻炎 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 13 案之簡報內容。

決定：

1. 與本案藥品同藥品分組尚有另 1 項，為健喬信元醫藥生技股份有限公司之學名藥 Flutimy nasal spray，雖目前大多數醫院仍採用 Avamys nasal spray（市占率約 89%），惟目前健保尚有收載不同成分

(budesonide、beclomethasone、mometasone) 相同用途之類固醇鼻噴劑共計 23 品項。

2. 本案藥品非不可替代但具臨床價值，維持本案前於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第 67 次（113 年 4 月）會議決議，健保支付價為每支 181 元。

附帶決議：

1. 請衛生福利部食品藥物管理署就缺藥的通報方式，再向相關單位進行宣導。
2. 請健保署行文相關藥業公協會做行政指導，確保調高健保支付價格之藥品供貨無虞。

第14案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染症藥品 Bory mycin pellet-filled capsules 50mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 14 案之簡報內容。

決定：本案藥品成分 minocycline 於臨床上大多使用為注射劑，口服劑型部分尚有其他藥品可以替代，且有 100mg 規格量可供使用，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第15案：有關「黃氏製藥股份有限公司」建議調高用於皮膚感染症藥品 Mupirocin Ointment " H.S." 15gm 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 15 案之簡報內容。

決定：本案藥品之臨床用途非為不可替代，且目前健保收載與本案藥品同成分、同劑型、同規格藥品計 3 品項，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第16案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於憂鬱症藥品 Eutac F.C. Tablets 150 mg S.T. 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 16 案之簡報內容。

決定：考量目前憂鬱症治療藥品眾多，本案藥品之作用機轉非臨床必需，非屬不可替代，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第17案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於發炎反應等疾病藥品 Shincort Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 17 案之簡報內容。

決定：本案藥品為含 triamcinolone 50mg 注射劑，考量此規格非臨床上主

要使用產品，且健保尚有收載其他規格量可供選擇，又國內仍有多間廠商供應此成分藥品，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

五、臨時報告案：

有關「五福化學製藥股份有限公司」建議調高用於青光眼藥品 Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料臨時報告事項之簡報內容。

決定：

1. 本案藥品為治療原發性隅角開放性青光眼和急性隅角閉鎖性青光眼之特殊藥品，亦為衛生福利部食品藥物管理署公告短缺藥品 Isoptocarpine 2% 15mL(pilocarpine HCL)之建議替代藥品。為避免藥品短缺影響臨床醫師診療，經查全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第 67 次(113 年 4 月)會議決議，通盤考量為減少藥品短缺對病人造成之影響，嗣後若因衛生福利部食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，對許可證持有廠商向健保署建議核價或提高藥價案，倘財務衝擊在每年 1,000 萬元以內，可比照專案進口或製造藥品先依支付標準予以核價後，依程序生效，再提共同擬訂會議報告。是以，同意本案藥品列屬特殊藥品及調高健保支付價，於 113 年 12 月 17 日生效。

2. 核價方式：

(1)參考該品項或國外類似品之十國藥價計算；因每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%為每瓶 288 元 $[240 \times (1+20\%)=288]$ 。

(2)參考成本價計算：以五福公司之製造總成本為 143.39 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費為 215.08 元 $[143.39 \times (1+50\%)=215.08 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為每瓶 225 元 $[215.08 \times (1+0.05\%+5\%)=225.94 \text{ 元}]$ 。

(3)綜上，依支付價格訂定原則核算之價格介於 225 元至 288 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每瓶 165 元。

六、散會（下午 1 時 53 分）

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；avelumab； ipilimumab；<u>durvalumab</u>； <u>tremelimumab</u> 製劑)：(108/4/1、 108/6/1、109/4/1、109/6/1、 109/11/1、110/5/1、110/10/1、 111/4/1、111/6/1、112/8/1、 112/10/1、112/12/1、113/2/1、 113/4/1、113/5/1、113/6/1、 113/8/1、114/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(10) (略) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、 <u>113/4/1、○/○/1</u>) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1、<u>○/○/1</u>)： I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，<u>或限</u> <u>durvalumab 與 tremelimumab 併用</u>，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗	9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(10) (略) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、 113/4/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)： I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細

修訂後給付規定	原給付規定
之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1、<u>○/○/1</u>) i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部治療之紀錄。 II. 須排除有以下任一情形： i. 曾接受器官移植。 ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。 iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)。 III. <u>sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用</u>僅得擇一給付，不得互換。<u>(○/○/1)</u> IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 <u>durvalumab 與 tremelimumab 併用</u>治療失敗	胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部治療之紀錄。 II. 須排除有以下任一情形： i. 曾接受器官移植。 ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。 iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)。 III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一<u>使用</u>，不得互換。 IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或

修訂後給付規定	原給付規定
後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。<u>(○/○/1)</u> (2) (略) (3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，<u>或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用</u>，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、<u>○/○/1</u>) (4)~(5)略 (6)<u>膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(○/○/1)</u> <u>I. 壺腹癌。</u> <u>II. 曾接受異體器官移植。</u> <u>III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。</u> 3. 使用條件 (1)病人身體狀況良好(ECOG≤1)。 (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I. NYHA(the New York Heart Association) Functional	ramucirumab。 (2) (略) (3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1) (4)~(5)略 3. 使用條件 (1)病人身體狀況良好(ECOG≤1) (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I. NYHA(the New York Heart Association) Functional

修訂後給付規定	原給付規定																																																																																																																																															
Class I 或 II II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(○/○/1) III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)（109/4/1、112/10/1） i ~iv. 略。 (3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1表現量需符合下表：（109/4/1、109/6/1、11/4/1、112 /8/1、112/10/1、112/12/1、13/2/1、○/○/1))	Class I 或 II II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件） III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)（109/4/1、112/10/1） i ~iv. 略。 (3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III 所檢測之 PD L1 表現量需符合下表：（109/4/1、109/6/1、111/4/1、112 /8/1、112/10/1、112/12 /1、113/2/1）																																																																																																																																															
<table><tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (略)</th><th>nivolumab (略)</th><th>atezolizumab (略)</th><th>avelumab (略)</th><th>durvalumab</th></tr><tr><td>黑色素瘤</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>非小細胞肺癌第一線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>非小細胞肺癌第二線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>非小細胞肺癌第三線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>典型化杰金氏淋巴瘤</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>泌尿道上皮癌第一線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>泌尿道上皮癌第二線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>泌尿道上皮癌維持療法</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>胃癌</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr></table>	給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab	黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	<table><tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (略)</th><th>nivolumab (略)</th><th>atezolizumab (略)</th><th>avelumab (略)</th></tr><tr><td>黑色素瘤</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>非小細胞肺癌第一線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>非小細胞肺癌第二線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>非小細胞肺癌第三線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>典型化杰金氏淋巴瘤</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>泌尿道上皮癌第一線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>泌尿道上皮癌第二線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>泌尿道上皮癌維持療法</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>胃癌</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table>	給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）	(略)	(略)	(略)	(略)	典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)	頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab																																																																																																																																											
黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症																																																																																																																																											
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)																																																																																																																																												
黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用化療）	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												
胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)																																																																																																																																												

修訂後給付規定						原給付規定					
晚期腎細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	晚期腎細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	
晚期肝細胞癌	(略)	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	(略)	(略)	(併用 tremelimumab 使用於第一線治療)	晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	(略)	不需檢附報告	(略)	(略)	
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	(略)	(略)	(略)	(略)	
默克細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症	默克細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	
小細胞肺癌(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	小細胞肺癌(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	
胃癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	胃癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)	
食道鱗狀細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	食道鱗狀細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	
膽道癌	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告						
(餘略)						(餘略)					
4. 登錄與結案作業(略)						4. 登錄與結案作業(略)					
9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、 <u>○</u> / <u>○</u> /1) 限 1. 卵巢癌患者。 2. 腎功能不佳 (CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (112/12/1) 4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用，或與 durvalumab 及 etoposide 併用於擴散期 (extensive stage)						9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1) 限 1. 卵巢癌患者。 2. 腎功能不佳 (CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (112/12/1) 4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期 (extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合					

修訂後給付規定	原給付規定
小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、○/○/1)	免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1、○/○/1) 1. (略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1○/○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E. ）失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次	9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1) 1. (略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯） II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E. ）失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次

修訂後給付規定	原給付規定
申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。 (4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab、<u>tremelimumab 併用 durvalumab</u> 僅得擇一給付，不得互換。 (109/1/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) 3. (略)	申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。 (4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、112/8/1) 3. (略)
9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. (略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療	9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1) 1. (略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III. 經導管動脈化學藥物栓塞治

修訂後給付規定	原給付規定
(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內≥ 3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab、<u>tremelimumab 併用 durvalumab</u> 僅得擇一給付，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。 (109/1/1、109/8/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)	療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內≥ 3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(109/1/1、109/8/1、112/8/1)
9.4. Gemcitabine (如 Gemzar)： (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、<u>○/○/1</u>) 1.~5. (略) 6. <u>與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)</u>，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。<u>(○/○/1)</u>	9.4. Gemcitabine (如 Gemzar)： (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1) 1.~5. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 44. Azacitidine : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、○/○/○) 9. 44. 1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1) 1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。 2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請 4 個治療療程。 (2)第二次開始每 3 個療程申請一次。 3. Winduza、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1)	9. 44. Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1) 1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。 2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請 4 個治療療程。 (2)第二次開始每 3 個療程申請一次。 3. Winduza、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。 5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。 (111/5/1) 9. 44. 2. Azacitidine 口服製劑 (如 Onureg)：(○/○/○) 1. <u>用於不適合接受造血幹細胞移植 (HSCT) 之急性骨髓性白血病 (AML) 成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：</u> (1) <u>55 歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics) 之急性骨髓性白血病 (AML) 病人。</u> (2) <u>在誘導治療後 (不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解 (CR) 或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。</u> (3) <u>之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請為 3 個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每 3 個療程需再次申請，可治療至疾病復發 (定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過 5% 或新出現髓外侵犯) 或無法耐受藥物毒性為止。</u> 3. <u>每人以 24 個療程為上限。</u> 4. <u>不得與 midostaurin、venetoclax</u>	4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。 5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。 (111/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>及 gilteritinib 等標靶藥品併用。</u> <u>5. 病人接受本藥物治療後，不再給付</u> <u>造血幹細胞移植。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Selumetinib (如 Koselugo) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>治療 3 歲以上至未滿 18 歲第 1 型神經纖維瘤 (neurofibromatosis type1, NF1) 合併有叢狀神經纖維瘤 (plexiform neurofibroma, PN) 之兒童病患，且同時符合下列情形：</u> <u>(1)無法以手術切除。</u> <u>(2)具有症狀且嚴重的 PN。</u> 2. <u>無法以手術切除的定義為：</u> <u>(1)經專科醫師評估無法以外科手術治療或手術切除者，須包含下列情形其中之一：</u> <u>I. PN 包裹住或靠近重要器官。</u> <u>II. PN 具侵襲性，或具高度血管分布，易導致術後大量出血、神經損傷或其他嚴重併發症者。</u> <u>(2)需檢附經專科醫師評估後具名之手術風險評估報告。</u> <u>(3)上述專科醫師包括：神經內科、神經外科、血液腫瘤科、整形外科、耳鼻喉科、一般外科、泌尿科、眼科、皮膚科、小兒神經科、小兒遺傳科或小兒血液腫瘤科。</u> 3. <u>具有症狀且嚴重的 PN 定義為因 PN 引</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>起的嚴重症狀，且符合下列情況之一者：</u> <u>(1) 因腫瘤壓迫導致之中度至嚴重的疼痛，需檢附疼痛評估報告(pain scale score 需$\geq$7)。</u> <u>(2)PN 壓迫臟器、呼吸道、大血管或顱、脊椎、臂叢、腰叢區域神經等部位，以致影響器官功能或功能受損（如視力受損、聽力受損、下半身偏癱、大小便失禁等）。需檢附相關功能受損之評估檢驗報告。</u> <u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限，初次申請時須提供疾病相關檢驗及症狀證據，如照片、檢查影像、病理報告或評估報告；再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，以 RECIST 標準評定藥物療效反應，如有下列情況之一，應停止使用：</u> <u>(1)病情惡化(PD，指與基準點或用藥後的最佳反應時相比時，目標 PN 最大直徑總和增加$\geq$20%，或有新 PN 出現)。</u> <u>(2)無法耐受藥品副作用。</u> <u>(3)原無法手術切除的 PN 得以接受完整手術切除。</u> <u>(4)經治療 18 個月後，初次申請之目標 PN 引起之症狀未改善且 PN 惡化。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>5. 每日最高劑量為 100 mg。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. <u>Trastuzumab deruxtecan (如 Enhertu)：(○/○/1)</u> <u>1. 單獨使用於具 HER2 過度表現(IHC3+ 或 FISH+)之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：</u> <u>(1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u> <u>(2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。</u> <u>(3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u> <u>(4)須經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個療程為上限。</u> <u>(5)Trastuzumab deruxtecan、trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一給付，不得互換。</u> <u>2. 單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>HER2 弱陽性(IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且符合下列各項條件：</u> <u>(1)病人身體狀況良好 (ECOG≤1)。</u> <u>(2)須接受過至少一種化學療法治療。</u> <u>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 12 週為限，初次申請時需檢附 ER、PR 皆為陰性且 HER2 弱陽性(IHC1+或 IHC2+/ISH-)之檢測報告。</u> <u>(4)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> <u>(5)Trastuzumab deruxtecan 和 sacituzumab govitecan 僅能擇一給付，不得互換。</u> <u>3. 申報醫療費用時「總量」應依實際使用量申報，取至小數點第一位，第二位四捨五入。</u>	
9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 早期乳癌(略) 2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) (1)限單獨使用於先前未使用過本藥	9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1、113/8/1) 1. 早期乳癌(略) 2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1) (1)限單獨使用於先前未使用過本藥

修訂後給付規定	原給付規定
品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形： I. 之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或pertuzumab與 trastuzumab與一種taxane藥物治療。 II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 (2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 (3)Trastuzumab emtansine、lapatinib 和 <u>trastuzumab deruxteca</u> 僅能擇一給付，不得互換。<u>(110/2/1、○/○/1)</u>	品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形： I. 之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或pertuzumab與 trastuzumab與一種taxane藥物治療。 II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 (2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 (3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一<u>使用</u>，不得互換。<u>(110/2/1)</u>
9.47.Lapatinib (如 Tykerb)： (103/9/1、106/11/1、110/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移	9.47.Lapatinib (如 Tykerb)： (103/9/1、106/11/1、110/2/1) 1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移

修訂後給付規定	原給付規定
性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。 2. (略) 3. Lapatinib、trastuzumab emtansine 和 <u>trastuzumab deruxtecan</u> 僅能擇一給付，不得互換。(110/2/1、<u>○/○/1</u>)	性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。 2. (略) 3. Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一<u>使用</u>，不得互換。(110/2/1)
9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件： (1)病人身體狀況良好(ECOG≤1)。 (2)須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。 (3)<u>先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。 3. 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。 4. <u>Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一</u>	9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1) 1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件： (1)病人身體狀況良好(ECOG≤1)。 (2)須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。 2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。 3. 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。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>給付，不得互換。(○/○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、 108/3/1、109/6/1、112/8/1、 113/3/1、113/6/1、113/9/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>) 1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 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。(108/3/1) <u>I.</u> 使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。 <u>II.</u> 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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。(106/4/1) <u>III.</u> 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、113/3/1) <u>(2)</u> Bevacizumab 與含有 5-	9.37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、 108/3/1、109/6/1、112/8/1、 113/3/1、113/6/1、113/9/1) 1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 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。(108/3/1) <u>(2)</u> 使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。 <u>(3)</u> 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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。 (106/4/1) <u>(4)</u> 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、113/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法併用 cetuximab 或 panitumumab 無效且未曾接受過 bevacizumab 治療，RAS 基因沒有突變的轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。(○/○/1)</u> I. <u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。</u> II. <u>使用總療程以 24 週為上限。</u> III. <u>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：RECIST criteria）證實無惡化，才可繼續使用。</u> IV. <u>使用劑量：限 5mg/kg，每兩週一次。</u> 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(略) 4 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(略) 5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin、Vegzelma)	2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(略) 4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(略) 5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin、Vegzelma)

修訂後給付規定	原給付規定
(略)	(略)
6.(略)	6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4. 3. 5. Ropeginterferon alfa-2b (如 Besremi) : (111/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用： (1)使用放血療法達至少每 3 個月一次（每年至少 4 次）以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct < 45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。 (2)且具下列所有條件： I. 血容比 > 45%。 II. 血小板數 > $600 \times 10^9/L$。 (111/9/1、<u>○/○/1</u>) III. 白血球數 > $10 \times 10^9/L$。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。 4. 第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療(1 個月施打一次)。 5. 本品不得併用 ruxolitinib 成分	4. 3. 5. Ropeginterferon alfa-2b (如 Besremi) : (111/9/1) 1. 限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用： (1)使用放血療法達至少每 3 個月一次（每年至少 4 次）以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct < 45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。 (2)且具下列所有條件： I. 血容比 > 45% II. 血小板數 > $1,000 \times 10^9/L$ III. 白血球數 > $10 \times 10^9/L$ 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。 4. 第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療(1 個月施打一次)。 5. 本品不得併用 ruxolitinib 成分藥品。

修訂後給付規定	原給付規定
藥品。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.13. Belimumab(如 Benlysta)： (111/10/1、○/○/1) 1. 用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第Ⅲ、Ⅳ 或 V 型狼瘡腎炎成人病人。 (1)需經事前審查核准後使用。 (2)標準治療係指同時使用以下藥物 I. <u>類固醇治療 6 個月，其中至少有 2 個月之月平均達標準目標劑量(如口服 Prednisolone ≥ 每日劑量每公斤 0.5mg 或等劑量之類固醇藥物)。(○/○/1)</u> II. 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑，含 6 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2gm)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440mg)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12 週內總劑量需達 3gm)接續 3 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2gm)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440mg)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2mg)。	8.2.13. Belimumab(如 Benlysta)： (111/10/1) 1. 用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第Ⅲ、Ⅳ 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，<u>且需經事前審查核准後使用。</u> (1)標準治療係指同時使用以下藥物 I. <u>Prednisolone ≥ 0.5mg/kg/day(或相等強度劑量之類固醇類藥物)且</u> II. 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑，含 6 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 <u>克</u>)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 <u>毫克</u>)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12 週內總劑量需達 3g)接續 3 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 <u>克</u>)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 <u>毫克</u>)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2 <u>毫克</u>)。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>III. 若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到前述要求時，劑量可以酌情降低，但需說明藥物之何種毒性或副作用。(○/○/1)</u> <u>(3)無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形：</u> I. 蛋白尿相較基期下降比例<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0。 II. 腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, GFR)下降超過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿≥ 1.0 或是出現尿沉渣。 <u>(4)療效評估與繼續使用：每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：</u> <u>I. uPCR 或 24 小時蛋白尿$\leq 0.7\text{gm/天}$或相較於基期下降一半以上。(111/10/1、○/○/1)</u> <u>II. 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)沒有下降超過 20%以上。</u>	<u>(2)無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形：</u> I. 蛋白尿相較基期下降比例<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0 II. 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)下降超過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿≥ 1.0 或是出現尿沉渣。 <u>2.療效評估與繼續使用：每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：</u> <u>(1)若基期蛋白尿<0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 1 公克。</u> <u>(2)若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 2 公克。</u> <u>(3)若基期蛋白尿>1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。</u> <u>(4)腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形：下降超過 20%以上<u>且</u></u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>III. 沒有末期腎臟病。</u> <u>IV. 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。</u> <u>V. 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73m²。</u> ◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表 <u>2. 限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡治療病人。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>(1)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</u> <u>(2) 需經事前審查核准後使用。</u> <u>(3)申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。</u> <u>(4)病人須同時符合下述所有條件，方可使用。</u> <u>I. 有高疾病活性，需同時符合</u>	<u>伴隨蛋白尿>1 公克或是出現尿沉渣。</u> <u>(5)沒有末期腎臟病。</u> <u>(6)相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。</u> <u>(7)治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m²。</u> ◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表

修訂後給付規定	原給付規定
<u>i. anti-dsDNA 陽性</u> <u>ii. 低補體(C3 或 C4)下降</u> <u>II. 用於接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：</u> <u>i. 標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後，2 次評估 SLEDAI-2K 分數均$\geq$8。</u> <u>ii. 以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分：癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經、狼瘡性頭痛、掉髮、口腔潰瘍、狼瘡腎臟分數(尿圓柱體、血尿、蛋白尿、膿尿)。</u> <u>iii. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> <u>iv. 關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> <u>v. 肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。</u> <u>vi. 皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI)達 8 分以上，且體表面積受影響達 9% 以上(附皮膚照片佐證)。</u> <u>vii. 肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> <u>III. 標準治療療法為病患曾經接受下列 3 種標準治療藥物合併治療：</u> <u>i. 類固醇：治療至少 6 個月，其中至少有 2 個月之月平均達標準目標劑量(如口服 Prednisolone$\geq$每日劑量每公斤 0.5mg 或相等強度劑量之類固醇類藥物)或過去 3 個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone (連續 3 天每公斤 10mg 以上)。</u> <u>ii. 奎寧類藥物：連續使用至少 6 個月標準劑量的 hydroxychloroquine (每天 200mg 或以上)</u> <u>iii. 使用足量免疫抑制劑至少擇一連</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>續使用至少 6 個月：</u> <u>azathioprine (每天每公斤 2mg)</u> <u>或 methotrexate (每週 15mg)或</u> <u>cyclosporin (每天每公斤 3mg)或</u> <u>mycophenolate mofetil (每天</u> <u>2gm)或 mycophenolic acid (每天</u> <u>1,440mg)</u> <u>iv. 如藥物劑量無法耐受，可視臨床</u> <u>情況調整類固醇、奎寧及免疫抑</u> <u>制劑之劑量。</u> <u>IV. 續用處方條件：</u> <u>首次申請治療 6 個月後評估</u> <u>SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下</u> <u>列所有條件，可以持續使用，之後</u> <u>每 3 個月再次申請續用：</u> <u>i. 口服類固醇每日劑量下降至每天</u> <u>7.5mg 以下或接受 Benlysta 治療</u> <u>前相較每日劑量下降 50%以上。</u> <u>ii. 疾病活動度改善，以下列指標</u> <u>評估：SLEDAI-2K 下降至 4 分以</u> <u>下或與接受 Benlysta 治療前</u> <u>SLEDAI-2K 改善 3 分以上。</u> <u>iii. 不得有新增器官侵犯或原有病</u> <u>徵惡化，原有計分之項目，續用</u> <u>申請時需附相關佐證資料(包含</u> <u>ESR 與 CRP)</u> <u>(i)血管炎計分者，續用申請時</u> <u>需檢附原病灶位置之照片。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(ii)關節炎計分者，續用申請時需檢附腫脹關節數目及照片。</u> <u>(iii)肌炎計分者，續用申請時需檢附 CPK、LDH、GOT 數值。</u> <u>(iv)皮疹計分者，續用申請時需檢附 CLASI 評分及皮膚照片。</u> <u>V. 減量或停用條件：若使用滿 2 年，達緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K ≤ 4 滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K ≤ 4 滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，可以申請恢復治療，後續依續用條件申請。</u> <u>VI. 不給付於神經精神性狼瘡病人。</u> <u>VII. Belimumab 不應與其他生物製劑同時給付。</u> <u>3. 限用於 Anti-ds DNA 抗體陽性之報告及低補體，且正在接受標準治療至少 3 個月但仍無法達到有效控制疾病的全身性紅斑性狼瘡 5-17 歲病人。(○/○/1)</u> <u>(1)需經事前審查核准後使用。</u> <u>(2)申請前 3 個月內同時接受下列三項標準治療之至少兩項，且達到以下建議劑量：</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>I. 類固醇平均劑量(如口服 prednisolone $\geq$每日劑量每公斤 0.25mg 或等劑量之類固醇藥物)。</u> <u>II. Hydroxychloroquine (每日劑量 每公斤 3-5mg，最大劑量 400 mg)。</u> <u>III. 至少一種(含)免疫抑制劑，如 azathioprine (每日劑量每公斤 1mg)、注射型 cyclophosphamide (500mg/m²/month)、cyclosporin (每日劑量每公斤 2.5mg)、mycophenolic acid (720mg/m²/day)、mycophenolate mofetil (1gm/m²/day) 或 methotrexate (10mg/m²/week) 等 (但無法接受副作用除外)。</u> <u>(3)無法達到有效控制的定義為經標準治療至少 3 個月後仍有疾病活動性 SELENA SLEDAI$\geq$8 (神經精神分數不可計入計分：癲癇發作、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾患、狼瘡性頭痛、腦血管事件。腎臟分數計分最多只能佔 4 分：尿圓柱體、血尿、蛋白尿、膿尿。皮膚、黏膜與關節相關分數需附照片證明，相關檢驗與檢查須附報告)。</u> <u>(4)療效評估與繼續使用：每治療 12</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>個月後評估 SELENA SLEDAI ≥ 8 積分：與初次申請之積分比較，減少 ≥ 4 分方得繼續使用。若需繼續使用，需重新提出申請。</u> <u>◎附表三十六之一：全民健康保險全身性紅斑性狼瘡 5-17 歲病人使用 belimumab 生物製劑申請表</u> <u>◎附表三十六之二：SELENA SLEDAI 積分表</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1) 5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 藥品種類 (1)Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 Reosteo)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection) (2)Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1) (3)Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab (如 Prolia) (101/3/1) 2. 使用規定	5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1) 5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1) 1. 藥品種類 (1)Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 Reosteo)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection) (2)Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1) (3)Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab (如 Prolia) (101/3/1) 2. 使用規定

修訂後給付規定	原給付規定
(1)使用條件 I. 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髋部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$) 引起脊椎或髋部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。<u>使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets 除上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</u> (101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、<u>〇/〇/1</u>) II. <u>用於骨質疏鬆症患者 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score ≤ -2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets，且須於病歷上</u>	(1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髋部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$) 引起脊椎或髋部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>載明：(○/○/1)</u> <u>i 類風溼性關節炎。</u> <u>ii 糖尿病且使用胰島素。</u> <u>iii 使用糖皮質類固醇(>5 毫克/天)超過 3 個月。</u> (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 (101/7/1)(略) 5. 6. 3. Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女。 2. 需符合下列條件： (1)引起<u>遠端橈骨、近端肱骨</u>、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使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>(110/5/1、○/○/1)</u> (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 3. ~5. (略)	(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 (101/7/1)(略) 5. 6. 3. Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1) 1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女。 2. 需符合下列條件： (1)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使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。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 3. ~5. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
14.9.7. <u>新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、bevacizumab (如 Avastin) (○/○/1) :</u> <u>本類藥品使用早產兒視網膜病變 (Retinopathy of prematurity, ROP) 須符合下列條件：</u> <u>1. 限曾接受過訓練之眼科專科醫師施行。</u> <u>2. 早產兒視網膜病變，病人應在小兒科新生兒病房(含新生兒加護病房)照護。且病人早產兒視網膜病變之嚴重程度需符合以下條件之一：</u> <u>(1) 第一區，疾病為第一期+、第二期+、第三期、第三期+(zone I stage 1+, 2+, 3, or 3+)。</u> <u>(2) 第二區，疾病為第二期+、第三期+(Zone II stage 2+, zone II stage 3+)。</u> <u>(3) 急進型早產兒視網膜病變 (aggressive posterior ROP, AP-ROP)。</u> <u>3. 可選用藥物及給藥劑量：</u> <u>(1) 給藥劑量：</u>	無

修訂給付規定	原給付規定
I. <u>Bevacizumab (如 Avastin):</u> <u>0.625 mg in 0.025mL。</u> II. <u>Ranibizumab (如 Lucentis):</u> <u>0.25mg in 0.025mL。</u> III. <u>Aflibercept (如 Eylea): 1 mg</u> <u>in 0.025 mL。</u> <u>(2)每 1 小瓶(支)只限單一病人，若同時</u> <u>施打兩眼，僅限申報 1 小瓶(支)。</u> <u>4. 每人以 3 小瓶(支)為限，第一小瓶</u> <u>(支)得由眼科專科醫師專業判斷後先</u> <u>行注射治療及事後報備。申請第二小</u> <u>瓶(支)或第三瓶(支)時，須檢附詳細</u> <u>病歷資料與事前審查申請表(或專用申</u> <u>請表)，經事前審查核准後使用。</u> <u>5. 給藥方式全程採無菌操作，並於無菌</u> <u>空間的地方執行且在注射操作期間須</u> <u>執行生命徵象監測。</u> <u>6. 具下列情況之一者，不應使用：</u> <u>(1)早產兒患有活動性嚴重眼內發炎，或</u> <u>者是打針時受孕後週數</u> <u>(postmenstrual age, PMA)太大。</u> <u>(2)早產兒患活動性或疑似眼部或眼周感</u> <u>染者。</u> <u>(3)早產兒對任何賦形劑過敏。</u> <u>7. 使用本藥品需填具病人藥物使用同意</u> <u>書，以示瞭解藥品之潛在益處及風</u> <u>險。</u> <u>8. 早產兒視網膜病變眼內注射 anti-</u>	

修訂給付規定	原給付規定
<u>VEGF 治療，須依臺灣兒科醫學會最新版治療指引內容。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
15. 2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者： (1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。 (2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。 (3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。 (4)胎兒心律正常。 (5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。 「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：<u>(○/○/1)</u> I. 多胞胎妊娠。 II. 心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。 III. 高血壓疾患（如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症）。 IV. 糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。<u>(○/○/1)</u>	15. 2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1) 1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者： (1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。 (2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。 (3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。 (4)胎兒心律正常。 (5)經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。 「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者： I. 多胞胎妊娠。 II. 心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。 III. 高血壓疾患（如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症）。 IV. 糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。

修訂後給付規定	原給付規定
V. 甲狀腺功能異常。 VI. ～ X. (略) <u>2. 符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至 28 週。(○/○/1)</u> <u>3. 療程劑量：</u> (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。	V. 甲狀腺功能異常。 VI. ～ X. (略) <u>2. 療程劑量：</u> (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
2. 16. Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) <u>1. 慢性收縮性心衰竭：</u> <u>(1)用於慢性收縮性心衰竭病人(LVEF $\leq 40\%$)，應完全符合下列條件：</u> <u>I. 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</u> <u>II. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</u> <u>(2)用於慢性收縮性心衰竭病人($41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$)，應完全符合下列條件：<u>(○/○/1)</u></u> <u>I. 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心</u>	2. 16. Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、111/8/1) <u>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</u> <u>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</u> <u>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</u>

修訂給付規定	原給付規定
<u>室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) ≥ 41 且 $\leq 49\%$(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</u> <u>II. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</u> <u>III. 過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。</u> <u>2. 慢性腎臟病：(○/○/1)</u> <u>(1) 限用於參加「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」之慢性腎臟病患者，應完全符合下列條件：</u> <u>I. 接受 dapagliflozin 或 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEI 或 ARB 至少 4 週。</u> <u>II. 起始治療 eGFR ≥ 25 且 $\leq 60\text{mL/min/1.73m}^2$。</u> <u>III. uACR ≥ 200 且 $\leq 5000/\text{mg/g}$。</u> <u>IV. 須排除有以下任一情形：</u> <u>i. 第 1 型糖尿病。</u>	

修訂給付規定	原給付規定
<u>ii. 已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或抗中性粒細胞胞漿抗體(ANCA)相關血管炎。</u> <u>iii. 六個月內接受化療/免疫抑制治療或其他原發性或繼發性腎臟疾病的免疫治療。</u> <u>iv. 器官移植病史。</u> <u>v. 急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。</u> <u>vi. 12 週內冠狀動脈血運重建術。</u> <u>(2)使用後 eGFR 下降至</u> <u><15mL/min/1.73m²，應予停藥。</u> <u>3. 每日最多處方 1 粒。</u>	<u>2. 每日最多處方 1 粒。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.10. Eculizumab (如 Soliris)、<u>ravulizumab (如 Ultomiris)</u> (101/4/1、102/10/1、108/6/1、<u>108/9/1、○/○/1</u>) 1. 用於<u>經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者</u>： (108/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經 兩種抗體確認大於 50%，並符合 下列條件之一者使用： I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少 有兩次檢測數值低於 7g/dL 或有 心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血 (3 個 月內至少輸血 6 個單位以上)。 須排除其他原因引起之貧血，包 括缺鐵性貧血或出血等。 II. 有發生危及生命之虞之血栓並導 致明顯器官功能受損者，但須排 除其他已知原因引起之血栓。 i. 任何位置之動脈血栓。 ii. 重要部位之靜脈性血栓，包 括腦部靜脈、靜脈竇、上下 腔靜脈、近端深部靜脈、肝 靜脈或肝門靜脈血栓等。	8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、108/6/1、 108/9/1) 1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1) (1)陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經 兩種抗體確認大於 50%，並符合 下列條件之一者使用： I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少 有兩次檢測數值低於 7g/dL 或有 心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血 (3 個 月內至少輸血 6 個單位以上)。 須排除其他原因引起之貧血，包 括缺鐵性貧血或出血等。 II. 有發生危及生命之虞之血栓並導 致明顯器官功能受損者，但須排 除其他已知原因引起之血栓。 i. 任何位置之動脈血栓。 ii. 重要部位之靜脈性血栓，包 括腦部靜脈、靜脈竇、上下 腔靜脈、近端深部靜脈、肝 靜脈或肝門靜脈血栓等。

修訂後給付規定	原給付規定
iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。 (2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。 (3) 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。 (4) 每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。 I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位) II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。 III. 發生嚴重再生不良性貧血者，<u>其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：(102/10/1、 ○/○/1)</u> <u>i. 中性白血球數目 (neutrophil count)</u> <u>$< 0.5 \times 10^9/L$。</u> <u>ii. 血小板數目 (platelet count)</u> <u>$< 20 \times 10^9/L$。</u> <u>iii. 網狀細胞 (reticulocytes)</u> <u>$< 25 \times 10^9/L$。</u> <u>iv. 骨髓內造血細胞密度</u>	iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。 (2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。 (3) 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。 (4) 每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。 I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位) II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。 III. 發生嚴重再生不良性貧血者 (102/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>≤30%。</u> ◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、<u>ravulizumab</u> 特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、<u>Ultomiris</u> (ravulizumab) 用藥檢附資料查檢表 2. 用於經衛生福利部國民健康署認定之<u>非典型性尿毒溶血症候群</u> (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS) 病人：(108/6/1、108/9/1)(略) 3. 另於○/○/1 前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 <u>ravulizumab</u>，惟使用 <u>ravulizumab</u> 無效後，不得再申請 <u>eculizumab</u>。(○/○/1)	◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab) 用藥檢附資料查檢表 2. 用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS) 病人：(108/6/1、108/9/1)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表三十之一全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab 特殊專案審查申請表

申請類別：			☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 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		☐ 門診 ☐ 住院		病歷 號碼		申請醫師 身分證號				
ICD-10 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	保險人核定欄						
Soliris ☐ YC00016243 Ultomiris ☐ _____		☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次 申請續用								☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合給付規定之適應症。 ☐ 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 ☐ 治療計畫未註明 meningococcal vaccine(流行性 腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 ☐ 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使 用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化 檢驗數據) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 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，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月內，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 原受理編號「申復時填寫，初次送核不須填寫」。 5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 7. 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。 8. 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康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果有異議者，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。															
醫事服務機構	醫院申請日期：年月日								承辦人		複核		科長		決行	
印信 文號：																

附表三十之二陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris(eculizumab)、Ultomiris(ravulizumab)用藥檢附資料查檢表

申請類別：		☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 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			☐ 門診 ☐ 住院		病歷號碼			申請醫師 身分證號			
ICD-10 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	保險人核定欄							
Soliris ☐ YC00016243 Ultomiris ☐ _____		☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次 申請續用										☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合給付規定之適應症。 ☐ 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 ☐ 治療計畫未註明 meningococcal vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 ☐ 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 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，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，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。 7. 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。 8. 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康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果有異議者，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。																		
醫事服務機構		醫院申請日期：年月日 印信 文號：										承辦人		複核		科長		決行	

附表三十之二陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請
Soliris(eculizumab)、Ultomiris(ravulizumab)用藥檢附資料查檢表
○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：	診斷依據(必備)：	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)治療計畫，必須包含 meningococcal vaccine 之施打計畫。	
	(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	(4)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。	
	(5)六個月內之骨髓檢查報告。	
(一)有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。	(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
	A. 溶血性貧血：近三個月以內兩次以上 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 報告，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	B. 心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV)：檢附六個月內評估為 NewYork Heart Association ClassIII 或 IV 之門住診病歷影本(含症狀描述)，並需加附相關之心肺功能評估檢驗或檢查報告，及血紅素濃度低於9.0g/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。	
	C. 近三個月內輸血超過 packed RBCs 六個單位之病歷記錄影本。	
	D. 近三個月內之 Iron profiles。	

(二)有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。 1. 任何位置之動脈血栓。 2. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。	A. 確認發生動脈或靜脈血栓(包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肺栓塞、肝靜脈或肝門靜脈血栓等)之檢驗或檢查報告。	
	B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。	
	C. 排除其他血栓誘發原因(如長期臥床、手術、estrogen)等之評估，可以病歷說明並檢附影本為之。	
(三)發生因血管內容血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。	A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過 2.0mg/dL。	
	B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。	
	C. 腎臟切片病理報告。 若病患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。	
二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或RAEB-2) 的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、新個案需經專家小組事前審核核准後使用，每次申請期限為6個月。		
續用申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
一、每6個月須重新評估治療結果。 二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。 (一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。 (二)PNH granulocyte clone	必備：	
	(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2)治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。	
	(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	

size ≤50%。 (三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者： 1. 中性白血球數目 (neutrophil count) < $0.5 \times 10^9/L$。 2. 血小板數目 (platelet count) < $20 \times 10^9/L$。 3. 網狀細胞 (reticulocytes) < $25 \times 10^9/L$。 4. 骨髓內造血細胞密度 < 30%。	(4)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准， <u>但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。</u>	
	(5)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
	其他應備項目：	
	(1)若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association Class III 或 IV) 申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。	
	(2)若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。	
	(3)若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭(serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達 2.0mg/dL 或以上者，例如 serum creatinine 由3.0mg/dL 升高至5.0mg/dL，或4.0mg/dL 升高至6.0mg/dL，則不再核准。	
	(4)若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自 113 年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.13. Agalsidase alfa(如 <u>Replagal</u>)、agalsidase beta(如 <u>Fabrazyme</u>)及 pegunigalsidase alfa (如 <u>Elfabrio</u>): (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>) 1. 病患須符合以下診斷條件： (112/8/1、<u>○/○/○</u>) (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一： (108/5/1、112/8/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表<u>心電圖〔ECG〕</u>第 2 項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列<u>所有</u>條件： (108/5/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>) I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(<u>詳罕見疾病通報審查基準表</u>)之「<u>心電</u>	3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 <u>Replagal Infusion</u> 及 <u>Fabrazyme Injection</u>) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1) 1. 病患須符合以下診斷條件： (112/8/1) (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一： (108/5/1、112/8/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之一： (108/5/1、112/8/1) I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩

修訂後給付規定	原給付規定
<u>圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4個部分中，每個部份需符合至少1項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(糖化血色素)<7者，始可接受酵素補充治療。</u> (103/9/1、108/5/1、<u>○/○/○</u>)。 2. 須先經 <u>migalastat hydrochloride 或 pegunigalsidase alfa 或 agalsidase alfa 治療無效</u>，方可使用 <u>agalsidase beta</u>。(112/8/1、<u>○/○/○</u>) 3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1) 4. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks；<u>Elfabrio 1 mg/Kg/every 2 weeks</u>。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。	項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。 <u>III. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(糖化血色素)<7者，始可接受酵素補充治療。</u>(108/5/1、<u>112/8/1</u>) 2. <u>符合 migalastat hydrochloride 藥品給付條件者</u>，須先經 migalastat hydrochloride 治療無效<u>或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²)</u>方可使用本類藥品。(112/8/1) 3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1) 4. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。 (108/5/1、112/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(108/5/1、112/8/1、<u>○/○/○</u>)。 5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(112/8/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (112/8/1、<u>○/○/○</u>) <u>註：嚴重心肌纖維化定義：每 2 年磁共振造影中，有超過 15%心肌質量為釷延遲顯影(late gadolinium enhancement >15% of myocardial mass)，或 4 個 segments 以上有 > 75%纖維化</u> (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (112/8/1) (6)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常施打藥物 (112/8/1)	5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(112/8/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (112/8/1) (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應 (112/8/1) (6)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常施打藥物 (112/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (112/8/1) <u>(8)以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用 (○/○/○)。</u> I. <u>六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20%</u> II. <u>心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加 > 700 mg/L 且 >30%</u> 6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 或 <u>pegunigalsidase alfa</u> 之治療。 (108/5/1、<u>○/○/○</u>) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：<u>(○/○/○)</u>	(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (112/8/1) 6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：

修訂後給付規定	原給付規定
(1)腎功能(eGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； <u>(3)血漿或尿液 lyso-Gb3</u>； <u>(4)疼痛狀態</u>； <u>(5)中風次數</u>； <u>(6)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</u> <u>(7)心肺功能狀態</u> (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 <u>(8)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：</u> 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射	(1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； <u>(3)血漿或尿液 GL3</u>； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射

修訂後給付規定	原給付規定
向應變率、心側壁縱向應變率。 (9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 8. 使用本類藥品需完成個案系統登錄， <u>亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(○/○/○)</u>	向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。
3. 3. 28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、<u>○/○/○</u>) 1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A)基因型患者。 2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】 3. 病患須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)	3. 3. 28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1) 1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A)基因型患者。 2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】 3. 病患須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)

修訂後給付規定	原給付規定
III. 不整脈(附表<u>心電圖〔ECG〕</u>第2項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一： I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)相關資料。 II. 法布瑞氏症 <u>IVS4+919G>A 基因型以外之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4個部分中，每個部份需符合至少1項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(糖化血色素)<7者，始可接受酵素補充治療。(103/9/1、108/5/1、○/○/○)。</u> 4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA	III. 不整脈(附表第7項)或心室肥大 (2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一： I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)相關資料。 II. 經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症心臟型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第10項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者。 III. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(糖化血色素)<7者，始可接受治療。 4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA

修訂後給付規定	原給付規定
class IV) 5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。 6. 本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。 7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (112/8/1、<u>〇/〇/〇</u>) <u>註：嚴重心肌纖維化定義：每 2 年磁共振造影中，有超過 15%心肌質量為釐延遲顯影(late gadolinium enhancement >15% of myocardial mass)，或 4 個 segments 以上有 >75%纖維化</u> (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (3)腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²) (4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，	class IV) 5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。 6. 本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。 7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (3)腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²) (4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，

修訂後給付規定	原給付規定
例如：全身性過敏反應 (7)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常服用藥物。 (8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。 <u>(9)以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用 (○/○/○)。</u> I. <u>六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20%</u> II. <u>心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加 > 700 mg/L 且 >30%</u> 8. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 7 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。 (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：<u>(○/○/○)</u> (1)腎功能(eGFR)；	例如：全身性過敏反應 (7)病人的服藥順從性不佳，超過 50% 未正常服用藥物。 (8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。 8. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 7 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。 (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(eGFR)；

修訂後給付規定	原給付規定
(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； <u>(3)血漿或尿液 lyso-Gb3</u>； <u>(4)疼痛狀態</u>； <u>(5)中風次數</u>； <u>(6)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</u> <u>(7)心肺功能狀態</u> (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 <u>(8)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：</u> 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。	(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； <u>(3)血漿或尿液 GL3</u>； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。

修訂後給付規定	原給付規定
(9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 <u>10. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(○/○/○)</u>	(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

備註：劃線部分為新修訂規定

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表 (○/○/○)

<u>心電圖[ECG]</u>	
<u>1</u>	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
<u>2</u>	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
<u>心臟超音波[Echocardiogram]</u>	
<u>1</u>	左心室厚度>12mm。
<u>2</u>	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m ^{2.7} , 女性大於 48 gm/m ^{2.7} , LVMI。(108/5/1)
<u>3</u>	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中隔 E/E' >15 或側壁 E/E' >12).
<u>4</u>	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m ²
<u>5</u>	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m ² body surface area (BSA) (108/5/1)
<u>6</u>	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
<u>心臟核磁共振檢查報告</u>	
<u>1</u>	心臟磁共振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
<u>2</u>	<u>Low native T1</u>
<u>3</u>	<u>High T2</u>
<u>4</u>	<u>因裝置 MRI incompatible pacemaker 而無法執行</u>
<u>實驗室檢查報告</u>	
<u>1</u>	NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Selinexor(如 Xpovio):</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>與 bortezomib 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少2種治療失敗之多發性骨髓瘤病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用：</u> (1) <u>初次申請以4個療程(每療程為5週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> I. <u>具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：</u> i. <u>若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$0.5g/dL。</u> ii. <u>Urine M-protein 需增加$\geq$0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$25%。</u> iii. <u>在 non-secretory myeloma 病</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serumcalcium> 11.0mg/dL或2.75mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> <u>(2) 再次申請時必須確定</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>paraprotein(M-protein)未上升</u> <u>(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)</u>；<u>或對部分 non-secretory</u> <u>type MM 病人以骨髓檢查 plasma</u> <u>cell 為療效依據，證明為對藥物</u> <u>有反應或為穩定狀態，方可繼續</u> <u>使用。續用時的申請每次以4個療</u> <u>程為限。</u> <u>(3) 每人終生以8個療程為上限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第4節 血液治療藥物 Hematological drugs
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/5/1、 113/7/1、○/○/1)： 1. (略) 2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1) (1) (略) (2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小 於 1%)血友病病人，且與雙特異性 單株抗體藥物(如 emicizumab)不 得併用。(113/7/1) I. 嚴重 A 型血友病病人： i. ~vii. (略) II. 嚴重 B 型血友病病人： i. Idelvion：用於 12 歲以上 病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注 射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人 每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、 111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次， 每次 50 IU/kg。(109/9/1、 111/1/1) iii. Refixia：每週注射一次， 每次 40 IU/kg。(110/3/1、 111/1/1、○/○/1) iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50	4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、 107/11/1、108/10/1、109/3/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/5/1、 113/7/1)： 1. (略) 2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1) (1) (略) (2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小 於 1%)血友病病人，且與雙特異性 單株抗體藥物(如 emicizumab)不 得併用。(113/7/1) I. 嚴重 A 型血友病病人： i. ~vii. (略) II. 嚴重 B 型血友病病人： i. Idelvion：用於 12 歲以上 病人每週注射一次，每次 25-35IU/kg，或每 2 週注 射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人 每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、 111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次， 每次 50 IU/kg。 (109/9/1、 111/1/1) iii. Refixia：用於 12 歲以上 之病患，每週注射一次，每 次 40 IU/kg。(110/3/1、 111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50

IU/kg。(103/4/1、 109/9/1、111/1/1) III. ~IV(略) (3)Idelvion 限用於預防性治療。 (109/9/1、110/3/1、111/1/1、 112/5/1) 3.(略)	IU/kg。(103/4/1、 109/9/1、111/1/1) III. ~IV(略) (3) Idelvion 限用於預防性治療。 (109/9/1、110/3/1、111/1/1、 112/5/1) 3.(略)
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定