

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 74 次會議紀錄

時間：114 年 3 月 28 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：臺北市大安區信義路三段 140 號 B1 樓

主席：龐一鳴副署長

紀錄：黃聖峯

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	張孟源	黃振國（李祥和代）
朱益宏（朱文洋代）	梁淑政	黃暉庭
李宏昌（請假）	許宏宇（請假）	黃織芬
李穀生（請假）	陳世雄	楊文甫
沈麗娟	陳志忠（鄭淑妃代）	楊玉琦
林佩菽（何宛青代）	陳恒德	劉礎綾
邱建強	陳琦華	蕭斐元
洪冠予	黃玫甄	鍾飲文
康熙洲（請假）	黃俊傑（請假）	顏鴻順（張嘉興代）
張克士（請假）		

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男（沈克紹代）、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：薛學文、趙曉秋、林翔宇、張明志、柯博升、李克仁、林嘉祥、
曾令民、賴瓊慧、謝銘鈞、楊培銘、簡穎秀

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、張惠萍、許明慈

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。（113 年 12 月 19 日）

說明：提供截至 113 年 12 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「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。（113 年 12 月 19 日）

說明：

1. 藥品給付規定 3.3.28. Migalastat hydrochloride（如 Galafold）之第 6 點原為「本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。」因新藥含 pegunigalsidase alfa 成分藥品於 113 年 12 月 19 日共擬會議同意給付，故修訂給付規定為「本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。」

2. 本案已於 114 年 2 月 1 日生效，藥品給付規定修訂對照表，如附表 1。

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」建議調高治療過敏性鼻炎 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。（113 年 12 月 19 日）

說明：

1. 本案附帶決議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，並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。

2. 已於 114 年 3 月 11 日函請衛生福利部食品藥物管理署及相關藥業公協會辦理相關事宜。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療 TTR 家族性澱粉樣多發性神經病變（FAP）之新成分新藥 Amvuttra 25mg solution for injection in pre-filled syringe (vutrisiran) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品之作用機轉為雙鏈小分子干擾核糖核酸（siRNA），與健保已給付含 patisiran 成分藥品藥理作用機轉相同。根據第三期隨機分派對照試驗 HELIO-A 之主要療效評估指標「治療第 9 個月的 mNIS+7」vutrisiran 相較於外部安慰劑(external placebo)，統計上皆可顯著改善神經學功能（第 9 個月時 2 組差值為-17，95%CI 為-21.78 至-12.22），另 vutrisiran 和 patisiran，第 18 個月時的血中 TTR（transthyretin）下降幅度達統計上顯著不劣性，爰同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（日本）核予每支 1,718,403 元。另為管控 FAP 疾病藥費，建議本藥品與含 patisiran 成分藥品之人年藥費相同，兩個藥品之藥費共用一個限量額度。
3. 給付規定：依據本藥品第三期臨床試驗結果，第一期及第二期病人皆可顯著改善神經學功能，且考量台灣基因突變型疾病進展惡化快速，若第一期病人無法接受本藥品治療，約 1.5 年至 3 年間惡化至第二期。另本藥品作用機轉為 RNA 干擾（RNAi, RNA interference），減少類澱粉纖維的產生與囤積，但無法排除已囤積組織中的纖維，宜及早使用。爰本藥品用於 FAP 第一期及第二期、patisiran 成分藥品維持 FAP 第二期之給付規定，修訂藥品給付規定 1.6.6.Patisiran（如 Onpatro）、vutrisiran（如 Amvuttra），如附表 2。
4. 含 patisiran 成分藥品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分第 59 次會議決議，為使健保給付效益最大化，請廠商於該藥品納入給付後第 18 個月時應提交國內病人療效評估報告，並應重新檢討給付效益。因本藥品與上述藥品給付族群有部分重疊，故參照上述共擬決議，廠商需繳交國內病人療效評估計畫，並於本藥品給付後第 24 個月時提交報告，以重新檢討給付效益。

第2案：有關「美商百傲萬里生技股份有限公司」建議將治療用於改善 2 歲以上以上患有軟骨發育不全症且骨骺未閉合病人之身高之新成分新成分新藥 Voxzogo（vosoritide）0.4mg/mL、0.56mg/mL 及 1.2mg/mL 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本案藥品 111-301 研究結果，vosoritide 組相較於安慰劑組在主要療效指標「年生長速度（AGV）」（1.71cm vs. 0.13cm, $p < 0.0001$ ）與次要療效指標「身高 Z 分數」（0.27 vs. 0.1, $p < 0.0001$ ）皆達統計顯著差異，澳洲 PBAC 經評估後亦建議納入給付，考量軟骨發育不全症尚無其他藥物治療，爰同意納入健保支付品項，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：0.4mg/0.5mL、0.56mg/0.7mL 及 1.2mg/0.6mL 三品項皆以十國藥價中位價（法國）核予每小瓶 25,241 元，又廠商同意 3 品項皆以十國藥價最低價納入健保支付品項，爰以十國藥價最低價（澳洲）核予每瓶 19,107 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.○. Vosoritide（如 Voxzogo），如附表 3。

第3案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療復發性或難治性多發性骨髓瘤之新成分新藥 Elrexfio 40 mg/mL（elranatamab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為以 BCMA 為標的之雙特異性抗體，屬新作用機轉藥物，根據臨床試驗結果，本案藥品客觀反應率（ORR）為 61%，無惡化存活期中位數（mPFS）達 17.2 個月，以及整體存活期中位數（mOS）達 24.6 個月，預期可增加病人存活期。考量目前四線治療失敗的病人尚無相對較佳的治療選擇，本案藥品具有臨床需求，且廠商同意與健保署簽訂固定折扣及管控藥費年度限量總額之藥品給付協議，爰同意納入暫時性支付 2 年，屬第 2A 類新藥。後續倘有同適應症之同藥理分類藥品納入健保給付，則共用同一限量額度。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（英國）每瓶 167,453 元核價，惟高於廠商建議價每瓶 135,000 元，爰以廠商建議價核予每瓶 135,000 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Elranatamab（如 Elrexfio），如附表 4。
4. 本案藥品暫時性支付療效再評估計畫內容如下：
 - (1) 療效評估指標：ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS。
 - (2) 監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxicity、血球低下與感染等。
5. 請廠商於協議屆期前 6 個月提出台灣或其他國家病人的使用資料及再評估報告書，以利重新檢討本藥品是否列入健保一般支付，倘廠商未依限提交資料，則取消暫時性支付。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療復發性或難治性多發性骨髓瘤之新

成分新藥 Tecvayli injection 30mg/3mL、153mg/1.7mL (teclistamab) 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為以 BCMA 為標的之雙特異性抗體，屬新作用機轉藥物，根據臨床試驗結果，本案藥品整體反應率 (ORR) 為 63.0%，其中 46.1%達完全反應，整體存活期中位數 (mOS) 為 22.2 個月，無惡化存活期中位數 (mPFS) 為 11.4 個月，療效反應持續期中位數 (mDOR) 為 24 個月。考量目前四線治療失敗的病人尚無相對較佳的治療選擇，本案藥品具有臨床需求，且廠商同意與健保署簽訂固定折扣及管控藥費年度限量總額之藥品給付協議，爰同意納入暫時性支付 2 年，屬第 2A 類新藥。後續倘有同適應症之同藥理分類藥品納入健保給付，則共用同一限量額度。
2. 核價方式：Tecvayli injection 153mg/1.7mL 依十國藥價最低價 (英國) 158,427 元核價，惟高於廠商建議價 139,421 元，爰以廠商建議價核予 153mg/1.7mL 每瓶 139,421 元，30mg/3mL 品項採高低規格換算每瓶 30,374 元【 $139,421 * (30/153) / 0.9 = 30,374$ 】。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Teclistamab (如 Tecvayli)，如附表 5。
4. 本案藥品暫時性支付療效再評估計畫內容如下：
 - (1) 療效評估指標：ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS。
 - (2) 監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxocity、血球低下與感染等。
5. 請廠商於協議屆期前 6 個月提出台灣或其他國家病人的使用資料及再評估報告書，以利重新檢討本藥品是否列入健保一般支付，倘廠商未依限提交資料，則取消暫時性支付。

第5案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Sotyktu film-coated tablets 6 mg (deucravacitinib) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品隨機分派、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照與 apremilast 活性藥品對照、為期 52 週之第 3 期試驗 POETYK PSO-1 與 POETYK PSO-2，在主要療

效指標統計上皆顯著優於安慰劑，在階層檢定之次要指標中，本藥品亦達統計上顯著優於 apremilast，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以同治療地位之 Otezla film-coated tablets 30mg (apremilast, BC27211100，每粒 177 元) 為核價參考品，參考品每日服用 2 粒，本藥品每日服用 1 粒，核予本藥品每粒 354 元 ($177 \times 2 = 354$)，廠商提出療效、安全性、方便性皆優於 apremilast 證據資料，另予加算 12%，核予每粒 396 元 ($354 \times 1.12 = 396$)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.16.Apremilast (如 Otezla)、deucravacitinib (如 Sotyktu)，如附表 6。

第6案：有關「中華民國癌症醫學會」、「台灣乳房醫學會」及「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib) 於「男性乳癌」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. 由於男性乳癌人數少，許多藥品早期臨床試驗未收納該族群病人，現行臨床男性乳癌治療基本上比照停經前女性乳癌之治療方式，後續雖逐漸有臨床實驗納入男性乳癌，惟受限於人數少，無法針對男性乳癌做出確切療效及副作用評估。
2. 考量男性乳癌確有 unmet medical needs，爰同意擴增給付 CDK4/6 抑制劑於男性乳癌病人，且須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)，如附表 7。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 niraparib 成分藥品 (如 Zejula) 於「具 HRD 陽性且 BRCAwt 及具高度惡性之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」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. 依據臨床試驗結果顯示，本案藥品於具 HRD 陽性且 BRCAwt 之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人的療效，無惡化存活期中位數 (mPFS) 為 19.6 個月，優於安慰劑組的 8.2 個月。三大主要 HTA 組織皆建議給付本案藥品用

於卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人之維持療法。考量具 HRD 陽性且 BRCAwt 的晚期卵巢癌病人，確實有 unmet medical needs，且廠商同意調整健保支付價由每粒 2,050 元至每粒 1,939 元，並簽訂藥品給付協議，爰同意本案藥品擴增給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.85. PARP 抑制劑（如 olaparib、niraparib、talazoparib），如附表 8。

附帶決議：請健保署醫務管理組於下次會議報告現行 HRD 檢驗納入健保給付情形及相關進度。

第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品（如 Cosentyx）於「化膿性汗腺炎及 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎」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. 接骨點發炎相關型關節炎：現行 JIA-ERA(Juvenile enthesitis-related arthritis) 亞型病人若治療困難，多僅能依給付規定 8.2.4.1 活動性多關節幼年型慢性關節炎之條件申請 etanercept 或 adalimumab，尚未有給付於 ERA 亞型治療之藥品，故本案藥品具有臨床需求。
2. 化膿性汗腺炎：因屬皮膚嚴重疾病，依據我國皮膚科治療指引建議 secukinumab 治療合併手術治療，爰同意擴增給付規定。為減少健保財務衝擊，單次療程給付 30 支，且需合併手術治療，單次療程結束後倘再次申請仍須符合初次使用標準。
3. 綜上，同意擴增本藥品於化膿性汗腺炎及 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎，健保支付價由每支 14,232 元調整為十國藥價最低價（澳洲）每支 14,092 元，並簽訂藥品給付協議。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；tocilizumab（如 Actemra）；secukinumab（如 Cosentyx）及修訂藥品給付規定 8.○.Secukinumab（如 Cosentyx），如附表 9。

第9案：有關「台灣皮膚科醫學會」建議修訂治療中重度異位性皮膚炎之生物製劑及小分子藥品延長使用至 2 年之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 現行使用生物製劑及小分子藥物治療滿 1 年後暫緩續用，有高比例之病人於短期內再復發，若能延長使用時間至 2 年，使病人皮膚炎狀況達 minimal disease activity 再暫緩續用，對病人症狀、生活品質確有極大助益。
2. 療程費用最低之含 abrocitinib 成分藥品（如 Cibinqo），廠商提出健保支付價由每粒 816 元調整為每粒 799 元，已低於十國藥價最低價，爰同意調整支付價格並簽訂藥品給付協議擴增給付規定。倘其餘 2 項成分藥品 dupilumab（如 Dupixent）及 upadacitinib（如 Rinvoq）之廠商願意調整健保支付價，且可節省整體健保藥費支出則亦同意擴增。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.17.Dupilumab（如 Dupixent）；upadacitinib（如 Rinvoq）；abrocitinib（如 Cibinqo），如附表 10。

第10案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 selexipag 成分藥品於「結締組織病變導致之肺動脈高血壓」之給付規定，及將一般藥證 Uptravi（CM）film-coated tablets 200 mcg、600 mcg 及 800 mcg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 考量結締組織病變導致之肺動脈高血壓病人目前健保僅有兩種藥物（sildenafil 和 macitentan）可供治療，如併用現行藥物治療半年後，療效不佳或不耐受者，無後線藥物可用，故同意以簽訂藥品給付協議擴增給付規定。
2. 核價方式：本案藥品三種規格之廠商建議價為每粒 1,080 元，已低於 600 mcg 及 800 mcg 十國藥價最低價（法國）1,157 元，且較目前健保已收載用於治療罕見疾病原發性肺動脈高壓之同藥品 Uptravi Film-coated tablets 200 mcg、600 mcg、800 mcg（每粒均為 1,105 元）健保支付價低，爰以廠商建議價核予每粒 1,080 元。
3. 給付規定：本藥品合併 PDE-5i 或 ERA 使用，一併刪除 macitentan 給付規定「使用 6 個月後狀況仍無進步者」之停藥條件，修訂藥品給付規定 2.8.2.6.及 2.8.2.7.，如附表 11。

第11案：有關「台灣小兒消化醫學會」及「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」建議 B 肝抗病毒藥物擴增給付條件及刪除肝組織切片規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 參考 WHO 及美國肝臟醫學會建議針對 HBV DNA $\geq 2 \times 10^5$ IU/mL 且懷孕滿 27 週後至產後 4 週之懷孕婦女，啟動 B 型肝炎藥物治療，爰同意將啟動治療病毒量濃度由 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 調降至 $\geq 2 \times 10^5$ IU/mL。
2. 依據臨床試驗結果及真實世界研究資料，證實 tenofovir alafenamide 能有效降低孕婦 HBV 病毒量及阻斷母體垂直感染，且無重大不良反應，故擴增給付規定於 B 型肝炎懷孕婦女。
3. 為確保懷孕婦女初次確診 B 型肝炎接受完整之醫療評估，同時兼顧病人就醫方便性及提高病人治療接受度，首次治療仍限由消化系專科醫師開立處方，第 2 次以後治療，得由其婦產科專科醫師開立處方。
4. 另考量現行檢測已有非侵入性方式可供選擇，故刪除「血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不做切片」規定。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）及 10.7.3. Lamivudine 100mg（如 Zeffix）；entecavir（如 Baraclude）；telbivudine（如 Sebivo）；tenofovir disoproxil（如 Viread）；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy），如附表 12。

附帶決議：有關現行 C 肝用藥多使用 DAA 口服用藥，現行 ribavirin 併用干擾素之治療已不合時宜，請健保署提至肝炎防治相關會議研議修訂。

第12案：有關「衛生福利部國家消除 C 肝辦公室臨床醫療組專家會議」、「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」、「肝炎政策促進委員會」、「健保署臺北業務組」及「衛生福利部國民健康署」建議放寬 C 肝口服抗病毒藥物之第二次治療限制及修訂檢驗方法之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 有關衛生福利部國民健康署建議使用 HCV core Ag 取代 HCV RNA 檢測部分，基於 anti-HCV 篩檢陽性後再驗 HCV RNA 較為耗時，且整體試驗費用偏高，倘 anti-HCV 篩檢出偽陽性個案，將增加不必要之 HCV RNA 花費。另考量研究顯示 HCV core Ag 可準確預測血液中 HCV RNA 病毒數，故除 C 型肝炎口服直接抗病毒藥（下稱 DAA）治療後 12 週持續性病毒學療效反應（SVR12）之追蹤外，其餘檢驗均可使用 HCV core Ag 取代 HCV RNA 檢測。

2. 有關衛生福利部國家消除 C 肝辦公室(現為衛生福利部國民健康署 B、C 型肝炎防治辦公室)臨床醫療組專家會議建議放寬非醫療因素 C 肝口服抗病毒藥物之第二次治療限制部分，考量提供服藥順從性不佳病人 DAA 治療無法達治癒效果，利用特殊病例審查機制篩選非醫療因素中斷治療合適第二次治療之病人，以提升用藥資源分配效益，達到國家消除 C 肝之目標，故不予修訂。
3. 有關衛生福利部肝癌及肝炎防治會及肝炎政策促進委員會專家會議建議取消高風險族群患者再治療次數限制部分，考量提供高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人不限次數之健保藥物治療，無法有效防治病人重複感染 C 型肝炎，爰將請衛生福利部國民健康署 B、C 型肝炎防治辦公室針對重複感染 C 型肝炎之高風險族群瞭解根本原因，研議重複感染防治措施；另為配合國家消除 C 肝政策，鑑於新增藥費仍於專款預算財務管控內，並減少重新簽訂協議之行政成本，故放寬治療次數 1 次，又為達防治重複感染之成效，將與防治措施介入時程同步，辦理公告生效。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）、10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）、10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）、10.7.13.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）、C 型肝炎全口服新藥給付執行計畫，如附表 13。

第13案：有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議調高眼瞼炎藥品 Foxone ophthalmic suspension 1mg/mL "Winston" 5 mL 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. 本藥品之濃度為 0.1% 類固醇眼藥水，為眼科臨床治療最常用藥物之一，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商製造總成本為 10.85 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 15.19 元 [$10.85 \times (1+40\%) = 15.19$ 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 15.9 元 [$15.19 \times (1+0.05\%+5\%) = 15.9$ 元]，爰同意調高健保支付價為每瓶 15.9 元。同分組品項併同調整。

第14案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Ixempra for

Injection 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. 本藥品合併 capecitabine 適用於治療對 anthracycline 和 taxane 治療有抗藥性，或對 taxane 有抗藥性又不能接受進一步 anthracycline 治療的轉移性或局部晚期乳癌患者，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，故本案藥品非不可替代藥品但具臨床價值。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 5,978.24 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用 30% 為 7,771.71 元 [$5,978.24 \times (1+30\%) = 7,771.71$ 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 8,164 元 [$7,771.71 \times (1+0.05\%+5\%) = 8,164$ 元]，惟本藥品因 113 年第三季檢討專利權期滿日於第二季之第二大類藥品，健保支付價由 8,087 元調整為 7,879 元，爰同意調整健保支付價為每支 8,087 元。

附帶決議：建議健保署對具臨床價值之藥品能規範醫療院所採購藥品的藥價差，逐步檢討其合理範圍。

第15案：有關「杏林新生製藥股份有限公司」、「安星製藥股份有限公司」及「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於利尿、降顱內壓之含 Mannitol injection 100mL、300mL 及 500mL 成分藥品共 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 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於臨床上主要用於降低腦壓，為第一線基本需求之藥物，屬臨床上不可或缺藥品，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：
 - (1) Mannitol injection 100mL：以參考成本價法計算，依安星公司製造成本 34.8 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40% 管銷費為 48.72 元 [$34.8 \times (1+40\%) = 48.72$ 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 51 元 [$48.72 \times (1+0.05\%+5\%) = 51.18$ 元]，故同意調高健保支付價為每瓶 51 元。同分組品項併同調整。

- (2) Mannitol injection 300mL：以參考成本價法計算，依安星公司製造成本 39.3 元，因每月申報金額小於五十萬元者，加計 50%管銷費為 58.95 元 [$39.3 \times (1+50\%) = 58.95$ 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 61 元 [$58.95 \times (1+0.05\%+5\%) = 61.92$ 元]，故同意調高健保支付價為每瓶 61 元。同分組品項併同調整。
- (3) Mannitol injection 500mL：以參考成本價法計算，依順華公司製造成本 100 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費為 140 元 [$100 \times (1+40\%) = 140$ 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 147 元 [$140 \times (1+0.05\%+5\%) = 147.07$ 元]，故同意調高健保支付價為每瓶 147 元。同分組品項併同調整。

第16案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Gitose injection 5% N.K.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. 本藥品一般適用於點滴成分之添加微調，是臨床醫療必需品，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議提高健保支付價至 37.02 元，十國藥價中位數 47.4 元，健保已收載相同 ATC7 碼 (B05BA03) 藥品，分類分組 dextrose 50MG/ML $\pm$ multivitamines, 注射劑, 200-250ML 現行健保支付價為 28 元，經健保署與廠商議價，廠商同意以 27.9 元供貨，故同意調高健保支付價為每支 27.9 元。同分組品項併同調整。

第17案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議調高用於急性汞中毒解毒劑之專案進口藥品 Dimaval 250mg DMPS-Na/5mL solution for Injection 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. Dimaval 是汞中毒的螯合劑 (chelating agent)，可以口服使用，加速汞由體內排出。考量國內目前只有科懋公司專案進口，且本案藥品為罕見疾病防治及藥物法規定之困難取得藥品，故同意調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 1,185.77 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50% 為 1,778 元 $[1,185.77 \times (1+50\%) = 1,778.65 \text{ 元}]$ ，故同意調高健保支付價為每支 1,778 元。

第18案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於連續性全靜脈血液過濾術藥品 CVVH Solution A 及 Sodium Chloride Injection 0.45% "TBC" 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 18 案之簡報內容。

結論：

1. 連續性血液過濾術（CVVH）是重症治療的一環，本案藥品係用於 CVVH 之製劑，故同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：

(1) CVVH Solution A 核價方式：以參考成本價計算，信東公司委託其他代工廠之製造成本 120 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30% 管銷費為 156 元 $[120 \times (1+30\%) = 156 \text{ 元}]$ ，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 163 元 $[156 \times (1+0.05\%+5\%) = 163.87 \text{ 元}]$ ，故同意調高健保支付價為每袋 163 元。

(2) Sodium Chloride Injection 0.45% "TBC"：以參考成本價計算，信東公司委託其他代工廠之製造成本 118 元，因每月申報金額大於五十萬、小於等於一百萬元者，加計 40% 管銷費為 165.2 元 $[118 \times (1+40\%) = 165.2 \text{ 元}]$ ，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 173 元 $[165.2 \times (1+0.05\%+5\%) = 173.54 \text{ 元}]$ 。經健保署與廠商議價，廠商同意以代工廠之製造成本 118 元加計管銷費用 10%，以每袋 136 元 $[118 \times (1+10\%) = 129.8, 129.8 \times (1+0.05\%+5\%) = 136.3]$ 供貨，故同意調高健保支付價為每袋 136 元。

第19案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議調高用於焦慮狀態、癲癇症之輔助治療藥品 FRISIUM TABLET 10MG 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. 本藥品屬 benzodiazepine 類藥物，可用於抗焦慮，且同時有抗癲癇效果，可用於治療特定癲癇，如兒童 Lennox-Gastaut Syndrome 及 Dravet Syndrome，為一獨特且重要藥品，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，廠商進口總成本為 4.35 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40% 為 6.09 元 $[4.35 \times (1+40\%) = 6.09 \text{ 元}]$ ，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 6.3 元 $[6.09 \times (1+0.05\%+5\%) = 6.39 \text{ 元}]$ 。經健保署與廠商議價，廠商同意以每粒 4.2 元供貨，故同意調高健保支付價為每粒 4.2 元。

第20案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Haforman injection N.K.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 Haforman injection N.K. 是急性病患之主要輸液補充之一，為臨床所需藥品，已列為特殊藥品，同分組品項亦併同列為特殊藥品。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 26 條，複方及特殊規格藥品以同類品最低價支付，且不得高於所列之支付上限價：電解質或醣類電解質注射液 Lactated Ringers 500 mL 支付上限價為 40 元。本分組藥品原支付價為 31.5 元，因南光公司、信東公司、大塚公司及濟生公司提供之成本分析及其建議價皆高於 40 元，故同意調高健保支付價為每瓶 40 元。同分組品項併同調整。

四、報告事項：

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 7 項西藥、12 項中藥（單方 10 項、複方 2 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 47 項西藥、183 項中藥（單方 2 項、複方 181 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：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

健保署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 4 案。

(1) 有關「台灣乳房醫學會」建議修訂 HER2 早期乳癌治療藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（1）報告內容。

決定：

1. HER2 雙標靶治療於早期乳癌可作為外科手術前後與化學療法併用作為輔助性治療用藥，根據國際治療指引建議，診斷時腋下淋巴結有轉移的病人應以 HER2 雙標靶藥物進行輔助治療；另臨床試驗中，基本上由醫師判定是否不適合術前輔助治療，或病人明確拒絕。
2. 原給付規定「在外科手術後，須達病理上完全緩解」易造成解讀上為不包含「未執行術前輔助治療後之術後輔助治療」，為避免誤解，建議修訂 9.70.Pertuzumab（如 Perjeta）及 9.112.Pertuzumab 與 trastuzumab 給付規定。
3. 現行 HER2 治療藥品申請續用事前審查之週數不一致，考量臨床治療需求及早期乳癌復發率低，且 trastuzumab 和 pertuzumab 會合併使用，建議早期乳癌 trastuzumab、pertuzumab、Phesgo 及 Kadcyla 再次申請時間統一為每 24 週，晚期乳癌 trastuzumab、pertuzumab、Phesgo 統一為每 18 週。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.18.Trastuzumab（如 Herceptin）、9.70.Pertuzumab（如 Perjeta）、9.87.Trastuzumab emtansine（如 Kadcyla）、9.112.Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑（如 Phesgo），如附表 14。

(2) 有關修訂 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（2）報告內容。

決定：

1. 為利高眼壓及青光眼眼用製劑之管理，及考量病人之安全與需求，限眼科醫師開立本類藥品慢性病連續處方箋。非眼科醫師限開立1個月本類青光眼藥品，並指導病人應量眼壓，且至少 3 個月內須會診眼科量眼壓。
2. 又醫療資源不足偏鄉地區民眾就醫，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，得由當地醫師與眼科醫師透過視訊方式共同診察。
3. 另查 1 天點 2 次之藥品 Alphagan ophthalmic solution 0.2%，該藥之藥品許可證已於 112 年 4 月 7 日註銷，現行收載給付藥品 Alphagan P ophthalmic solution 0.15%為每日點 3 次，爰一併修訂。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑，如附表 15。

(3) 有關修訂 3.3.1.肝庇護劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（3）報告內容。

決定：

1. 為利臨床審查一致性，「HBV (+) 及 HCV (+)」、「GOT、GPT」及「大於（或等於）」等文字酌修為「HBV (+) 或 HCV (+)」、「GOT 或 GPT」及「大於等於」。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.1.肝庇護劑，如附表 16。

(4) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議刪除 8.2.6 短效干擾素、長效干擾素給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（4）報告內容。

決定：考量此章節給付規定另涉 B 型肝炎病人及癌瘤病人，又因 12 歲以下慢性 C 型肝炎兒童目前尚無 DAA 藥物可使用，仍需干擾素作為治療選項，故暫不修訂給付規定。

第3案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新給藥途徑新藥 Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection 1875mg /15 mL（atezolizumab）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. 考量健保已給付同成分之靜脈注射劑（IV），本藥品為皮下注射劑（SC），屬新給藥途徑新藥，其療效及安全性依臨床試驗 IMscin001 結果顯示，本藥品在共同主要指標藥物血中濃度及模型預測0至21天的曲線下面積（AUC），及次要療效指標如整體存活期（SC：10.7 月 vs. IV：10.1 月，HR =0.88，95%CI 0.67~1.16）、無惡化存活期（SC：2.8 月 vs. IV：2.9 月，HR= 1.08，95% CI 0.82~1.41）皆不劣於靜脈注射劑型。為增加臨床醫師用藥選擇，故同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以靜脈注射劑型（成分 atezolizumab，藥品代碼：KC01050238，健保支付價每支 83,258 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核予本案藥品每支 83,258 元，並簽訂藥品給付協議與已給付之同成分藥品連動調整本藥品健保支付價。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 9.69.免疫檢查點抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑；durvalumab；tremelimumab 製劑）。

第4案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將麻醉劑之新成分新藥 Byfavo 20mg powder for solution for injection（remimazolam besylate）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之簡報內容。

決定：

1. 依據全民健康保險醫療費用支付標準規定第十節麻醉費通則，第 1 點規定「麻醉材料費及藥劑費除 96002C、96003C、96023B、96025B 及 96026B 外，餘按麻醉費所定點數之百分之五十計算」，及第 2 點規定「表面麻醉、浸潤麻醉或簡單之傳導麻醉之費用均已包含在手術費用內，不另給付。...」。
2. 次按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 3 條第 2 項規定「本標準未列項目之支付價格已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內，不另支付」。
3. 另本藥品於成人醫療處置時鎮靜部分，考量臨床上尚有其他藥品可用，且本案藥品治療成本與臨床效益之關聯不明確，且國內外尚缺乏穩健之藥物經濟評估。
4. 綜上，本藥品不另核價。

附帶決議：建議健保署醫務管理組留意本藥品自費情形。

第5案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療肺動脈高壓之新成分新藥 Adcirca Film-Coated Tablets 20mg (tadalafil) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：

1. 考量現行健保已給付同作用機轉藥品含 sildenafil 成分藥品（商品名 Revatio、藥品代碼 BC24622100）每日須服用 3 次，本藥品為長效劑型，每日僅須服用 1 次，可提供臨床治療選擇，及助於改善病人用藥順從性，故同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以研發廠十國藥價最低價（澳洲）核價，核予本藥品每錠 177 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.8.2.○. Tadalafil（如 Adcirca），如附表 17。

第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療黃斑部退化病變已收載成分新品項藥品 Eylea 114.3 mg/ml Solution For Injection, 0.07mL（成分 aflibercept）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之簡報內容。

決定：

1. 本案藥品具有更長的藥效，有益於長期控制眼疾，且可提供臨床上多一種治療選擇，建議納入健保支付品項。
2. 核價方式：查健保已收載同成分、同劑型、不同規格量 Eylea aflibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection vial（健保代碼：KC00936248），健保支付價為每支 17,534 元。另臨床試驗顯示 Vabysmo solution for intravitreal injection（成分為 faricimab，健保代碼: KC01214248，健保支付價為每支 18,230 元）6 mg 每 16 週玻璃體內注射一針的療效不劣於 Eylea 2mg 每 8 週玻璃體內注射一針，Eylea 8mg 每週玻璃體內注射一針亦不劣於 Eylea 2mg 每 8 週玻璃體內注射一針的療效，爰以前述 2 品項作為核價參考品。經健保署以參考品單價每支 17,534 元至每支 18,230 元與廠商議價，廠商同意以每支 17,800 元供貨，爰核予每支 17,800 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑，如附表 18。

第7案：有關「台灣消化系醫學會」及「台灣肝癌醫學會」建議修訂含 sorafenib 成分藥品（如 Nexavar）及含 lenvatinib 成分藥品（如 Lenvima）等肝癌藥品

之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之簡報內容。

決定：

1. 同意修訂「續用申請」部分：

(1) 考量 sorafenib 及 lenvatinib 之續用申請由「每 2 個月」評估一次，修改成「每 3 個月」，可降低行政作業，方便臨床申請使用，故同意修訂給付規定。

(2) 給付規定：修訂藥品給付規定 9.34.Sorafenib（如 Nexavar）及 9.63.Lenvatinib（如 Lenvima），如附表 19。

2. 不同意修訂「開放療程」及「限專科別」部分：

(1) 考量第二線使用 sorafenib 與 lenvatinib 之 NCCN 指引建議等級僅為 2A，經財團法人醫藥品查驗中心估算「開放後且 sorafenib 與 lenvatinib 不可互換」之財務衝擊約 2.42 億元~2.65 億元，「開放後且 sorafenib 與 lenvatinib 可以互換」約 5.99 億元~6.56 億元，且晚期肝細胞癌治療藥物組合 atezolizumab+bevacizumab 甫於 112 年 8 月 1 日生效，臨床使用情形尚待觀察，故不同意修訂給付規定。

(2) 有鑑於「肝癌專科醫師」非衛生福利部訂定之專科別，且給付規定不應設限於單一學會，故不同意修訂給付規定。

第8案：有關「益得生物科技股份有限公司」建議調高支氣管痙攣藥品 Synvent HFA 100（Albuterol 100mcg）Inhaler 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：目前健保另有收載相同分組藥品 Ventolin inhaler，經詢問尚無不敷成本狀況，且健保亦收載相同作用機轉之其他成分藥品，如 Berotec N metered aerosol（fenoterol），故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第9案：有關「中國化學製藥股份有限公司」建議調高用於肝昏迷時氨基酸之補給藥品 AMINOPOLY-H INJECTION 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之簡報內容。

決定：本案藥品為含 BCAA 之氨基酸注射劑，其同類藥尚有柏朗公司之 Aminoplasma Hepa 500 mL/btl、大塚公司之 Aminoleban 500 mL/btl 與費森尤斯卡比公司之 Aminosteril N-Hepa 500 mL/btl 等，且 Aminopoly-H 於

108 年變更配方，鈉含量大幅提高，臨床上反而不適用於肝功能不佳的病人，TPN 調劑也不適用，故考量目前市場上尚有其他品項可供應，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第10案：有關「濟生醫藥生技股份有限公司」建議調高氯化鈉輸注液 Solutio natrii chloridi isotonica “Chi Sheng” 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：

1. 目前健保收載生理食鹽水 500mL 支付價為每瓶 30.5 元，1,000mL 支付價為每瓶 43 元，1,500mL 支付價為每瓶 55 元，2,000mL 支付價為每瓶 72 元，3,000mL 支付價為每瓶 86 元。
2. 0.9% Normal Saline 是臨床不可缺少藥品，廠商建議調整本案藥品支付價為每瓶 173.53 元；惟依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之核價方法，2,000mL 支付價倘以既有品項 1,000mL 規格換算為 77 元，健保署建議價格調整介於 77 元至 80 元，廠商仍維持原建議調整支付價，考量本案藥品臨床申報量低，2,000mL 非臨床常用規格，故不同意提高健保支付價。

五、臨時提案：無。

六、散會（下午 1 時 30 分）

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自 114 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.28. Migalastat hydrochloride (如 Galafold): (112/8/1、 <u>114/2/1</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) III. 不整脈 (附表<u>心電圖</u> [ECG] 第 <u>2</u>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	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) III. 不整脈 (附表第 <u>7</u> 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

修訂後給付規定	原給付規定
料。 II. 法布瑞氏症 <u>IVS4+919G>A 基因型以外之心臟型患者</u>，<u>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。</u> (112/8/1、114/2/1)。 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 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 <u>pegunigalsidase alfa</u>、<u>agalsidase alfa</u> 或 <u>agalsidase beta</u> 合併使用。 (112/8/1、114/2/1) 7. 需經事前審查核准後使用，每次申	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 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 <u>agalsidase alfa</u> 或 <u>agalsidase beta</u> 合併使用。 7. 需經事前審查核准後使用，每次申

修訂後給付規定	原給付規定
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、114/2/1) <u>註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁振造影中，有超過15%心肌質量為鈆延遲顯影 (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 ($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$) (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，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</u>	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 ($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$) (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，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。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用。(114/2/1)</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>(112/8/1、114/2/1)</u> (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</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： (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> <u>(4) 血漿或尿液 lyso-Gb3；</u> <u>(5) 疼痛狀態；</u> <u>(6) 中風次數；</u> <u>(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</u>

修訂後給付規定	原給付規定
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>(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、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。 <u>(9) 若初次心臟磁共振造影（MRI）檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁共振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁共振造影追蹤檢查。</u> <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</u>	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、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。 (10) 若初次心臟磁共振造影（MRI）檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁共振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁共振造影追蹤檢查。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)</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 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 6. Patisiran (如 Onpattro)、 <u>vutrisiran (如 Amvuttra)</u>： (112/5/1、○/○/1) 1. 限用於<u>確診為衛生福利部國民健康署認定之 TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy)</u> 之成人患者，並需同時符合下列條件者使用： (1) <u>含 vutrisiran 成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人：(○/○/1)</u> <u>I. polyneuropathy disability [PND] stage II、IIIa~IIIb，或</u> <u>II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage I、II。</u> (2) <u>含 patisiran 成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：</u> I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II。	1. 6. 6. Patisiran (如 Onpattro)： (112/5/1) 1. 限用於確定診斷為 TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy) 之成人患者<u>且領有罕病疾病之重大傷病卡</u>，並需同時符合下列條件者使用： (1) 神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人： I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(3) 神經傳導檢查符合多發性神經病變。(○/○/1)</u> <u>(4) 臨床症狀符合肢體末端麻木、無力、感覺異常、姿勢性低血壓或其它自律神經異常的症狀。(○/○/1)</u> <u>(5) 神經理學檢查符合週邊神經病變的徵候：四肢肢體末端運動及感覺異常、深部肌腱反射低下。(○/○/1)</u> <u>(6) 無嚴重心衰竭症狀（定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第3級或第4級）。</u> <u>(7) 未曾接受過肝移植。</u> <u>(8) 不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。</u> <u>(9) 開始治療年齡未滿 76 歲者。</u> 2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。 3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用： (1) 符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。 (2) 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 (3) 運動功能評估：10 公尺行走測試（10MWT）錄影之影片。 4. 首次申請得核准使用 9 個月，後續	(2) 無嚴重心衰竭症狀（定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第3級或第4級）。 (3) 未曾接受過肝移植。 (4) 不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。 (5) 開始治療年齡未滿 76 歲者。 2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。 3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用： (1) 符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。 (2) 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 (3) 運動功能評估：10 公尺行走測試（10MWT）錄影之影片。 4. 首次申請得核准使用 9 個月，後續

修訂後給付規定	原給付規定
每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機： (1) 神經病變疾病嚴重度評估時機： I. <u>Patisiran 或 vutrisiran</u> 治療前。 II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。 III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。 (2) 神經病變疾病嚴重度評估（需由提供 <u>patisiran 或 vutrisiran</u> 治療之醫師判定評估結果）： I. polyneuropathy disability [PND] stage，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。 (3) 後續每 6 個月申請使用需檢附： I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 II. 運動功能評估：10 公尺行走測試（10MWT）錄影之影片。 5. 停藥時機： 若有下列任一情況，則不再給予 <u>patisiran 或 vutrisiran</u> 治療： (1) 若病人在使用雙側輔具下，於 5 分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。 (2) 需接受臨終照護（end-of-life care）者。	每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機： (1) 神經病變疾病嚴重度評估時機： I. Patisiran 治療前。 II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。 III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。 (2) 神經病變疾病嚴重度評估（需由提供 <u>patisiran</u> 治療之醫師判定評估結果）： I. polyneuropathy disability [PND] stage，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。 (3) 後續每 6 個月申請使用需檢附： I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 II. 運動功能評估：10 公尺行走測試（10MWT）錄影之影片。 5. 停藥時機： 若有下列任一情況，則不再給予 <u>patisiran 或 vutrisiran</u> 治療： (1) 若病人在使用雙側輔具下，於 5 分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。 (2) 需接受臨終照護（end-of-life care）者。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>6. Patisiran 與 vutrisiran 兩者限擇一給付，且不得互換。惟於</u> <u>○/○/1 前已使用 patisiran 治療之病人符合續用申請者，得轉換使用 vutrisiran，以一次為限。</u> <u>(○/○/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. <u>○. Vosoritide（如 Voxzogo）：</u> <u>（○/○/1）</u> 1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定之2歲以上罕見疾病軟骨發育不全症（achondroplasia, ACH）且骨骺未閉合之病人，並符合下列所有條件：</u> <u>（1）經基因檢測具FGFR3基因變異者，需檢附基因診斷報告及衛生福利部國民健康署通報通過證明。</u> <u>（2）身高低於第三百分位，需檢附經地區醫院以上每3個月追蹤1次且至少追蹤半年之身高體重紀錄。</u> <u>（3）骨齡符合下列任一規範：</u> <u>I. 女性骨齡14歲以前，男性骨齡16歲以前。</u> <u>II. 女性骨齡14歲以後，男性骨齡16歲以後者，需每3個月追蹤生長速率，且至少追蹤半年，生長速率（AGV）每年需至少大於1.5公分。</u> 2. <u>限地區醫院以上層級具兒科遺傳學及新陳代謝學次專科醫師使用。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限。</u> 4. <u>治療後未達停藥條件者，續用時需檢附療效評估資料經事前審查核准後使用。</u> 5. <u>療效評估之追蹤檢查項目：</u> (1)<u>身高體重：每3個月1次。</u> (2)<u>骨齡：X光每6個月1次。</u> 6. <u>停藥條件：</u> (1)<u>出現嚴重過敏反應。</u> (2)<u>病人合併有其他嚴重疾病，預期無法從本藥品治療獲得長期效益，如病人長期臥床或24小時呼吸器依賴。</u> (3)<u>經治療後生長速率（AGV）小於1.5公分/年。</u> (4)<u>X光檢查證據顯示雙股下肢（脛骨近端、股骨遠端）生長板已閉合之病人。</u> 7. <u>如因先前使用後無效停藥者，不得重新申請使用；如因使用中有輕微不良反應（如血壓偏低）而暫停使用者，得於狀況排除後重新申請使用。</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. ○. Elranatamab（如 Elrexfio）：（○/○/1） 1. <u>適用於治療先前曾接受至少四線療法（包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體）並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態（ECOG≤2）。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用：</u> （1）<u>首次申請為 13 次輸注，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>病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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≥5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值<5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥0.5g/dL。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 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 serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血 (Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化 (eGFR 下降幅度 $\geq$</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>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 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用申請每次以 13 次輸注為限。</u> <u>3. 每位病人終生限給付 39 次輸注。</u> <u>4. 執行醫師須完全符合下列資格：</u> <u>(1) 醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u> <u>(2) 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。</u> <u>5. Elranatamab 與 teclistamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。</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.○. <u>Teclistamab（如 Tecvayli）：（○/○/1）</u> 1. <u>適用於治療先前曾接受至少四線療法（包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體）並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態（ECOG ≤ 2）。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用：</u> （1）<u>首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，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：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 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 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 0.5g/dL。</u> ii. <u>Urine M-protein 需增加 $\geq$ 0.2 gm/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 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 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> iv. <u>新產生的 bone lesion (s) 或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。</u> v. <u>Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> vi. <u>周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20%或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000 cells/μL。</u> II. <u>出現下列任一臨床症狀：</u> i. <u>新產生的 bone lesion (s) 或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。</u> ii. <u>Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。</u> iii. <u>高血鈣 (corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>2.75 mmol/L)。</u> iv. <u>貧血 (Hemoglobin 下降幅度 $\geq$ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> v. <u>腎功能惡化 (eGFR 下降幅度 $\geq$ 25%)，且無其他原因可以解釋。</u> vi. <u>出現其他 end-organ dysfunctions。</u> (2) <u>再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用時的申請每次以 153mg/1.7ml 規格 13 次輸注為限。</u> 3. <u>每位病人終生限給付 39 次輸注 (含 30mg/3ml 規格共 2 次輸注、153mg/1.7ml 規格共 37 次輸注)。</u> 4. <u>執行醫師須完全符合下列資格：</u> (1) <u>醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u> (2) <u>每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>抗體相關治療教育訓練。</u> 5. <u>Teclistamab 與 elranatamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。</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 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
8.2.16. Apremilast（如 Otezla）<u>、deucravacitinib（如 Sotyktu）</u>：（113/3/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>） 1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 （1）傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 （2）Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 （3）照光治療應依學理，如光化療法（PUVA）及窄頻 UVB（nb-UVB）必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 （4）所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：	8.2.16. Apremilast（如 Otezla）：（113/3/1） 1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 （1）傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 （2）Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 （3）照光治療應依學理，如光化療法（PUVA）及窄頻 UVB（nb-UVB）必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 （4）所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：

修訂後給付規定	原給付規定
i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯 (>50%，應檢附照片備查) 照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用（肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用），初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 備註： 1. 肝功能不佳之定義為：	i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯 (>50%，應檢附照片備查) 照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用（肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用），初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 備註： 1. 肝功能不佳之定義為：

修訂後給付規定	原給付規定
(113/10/1) (1) 肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。 (2) 因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。 (3) C 肝病毒陽性。 (4) HBsAg 陽性。 (5) AST/ALT ≥ 2.5UNL (100)。 2. 腎功能不佳之定義為： (113/10/1) (1) CCr<50mL/min 或 eGFR<60 mL/min/1.73m² 或洗腎。 (2) Creatinine 增加超過使用前 30%。 ◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast <u>、deucravacitinib</u> 申請表 (113/3/1、<u>○/○/1</u>)	(113/10/1) (1) 肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。 (2) 因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。 (3) C 肝病毒陽性。 (4) HBsAg 陽性。 (5) AST/ALT ≥ 2.5UNL (100)。 2. 腎功能不佳之定義為： (113/10/1) (1) CCr<50mL/min 或 eGFR<60 mL/min/1.73m² 或洗腎。 (2) Creatinine 增加超過使用前 30%。 ◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast、deucravacitinib 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用日期	年 月 日
藥品代碼		用法用量			

☐ 符合對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人：

- ☐ 符合照光治療無效或無法耐受（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
- ☐ 符合其他全身性治療無效。

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

	劑量	使用時間	停用或無法耐受理由
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporine	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重：___ kg

- ☐ 符合全身中至重度之斑塊乾癬（檢附至少 6 個月病歷影本，治療已滿 3 個月，未滿 6 個月，得合併它院就診病歷）。

- ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\begin{aligned} \text{PASI} &= 0.1 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.3 \times (_ + _ + _) \times _ + \\ &\quad 0.2 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.4 \times (_ + _ + _) \times _ \\ &= _ \end{aligned}$$

無「需排除或停止使用之情形」

☐	是否有 <u>apremilast</u> 、 <u>deucravacitinib</u> 仿單記載之禁忌情形。
☐	
☐	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐	
☐	使用 <u>apremilast</u> 、 <u>deucravacitinib</u> 期間發生懷孕或不良事件（包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病）
☐	

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：___專字第_____號

機構章戳：

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef）； risankizumab（如 Skyrizi）； certolizumab（如 Cimzia）； spesolimab（如 Spevigo） （98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、113/3/1、 113/7/1、<u>○/○/1</u>）：用於乾癬治療 部分 8.2.4.6.1.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab（如 Skyrizi）；certolizumab（如	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef）； risankizumab（如 Skyrizi）； certolizumab（如 Cimzia）； spesolimab（如 Spevigo） （98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、113/3/1、 113/7/1）：用於乾癬治療部分 8.2.4.6.1.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab（如 Skyrizi）；certolizumab（如 Cimzia）（98/11/1、100/7/1、

修訂後給付規定	原給付規定
Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>): 用於乾癬治療部分 1. 給付條件: 限符合下列(1)或(2)任一情形使用: (1) 用於經照光治療及其他全身性治療無效, 或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬, 且影響功能之患者。 I. 所稱”慢性”, 指病灶持續至少6個月, 且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬, 則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二) II. 頑固之掌蹠性乾癬: 指非膿疱性掌蹠廣泛性角化, 嚴重影響行走或日常作習, 申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張, 並視需要加附頭部、掌、蹠照片。 III. 慢性紅皮症乾癬: 範圍 $\geq 75\%$ 體表面積, 病史超過1年, 以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d, 除非	101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1): 用於乾癬治療部分 1. 給付條件: 限符合下列(1)或(2)任一情形使用: (1) 用於經照光治療及其他全身性治療無效, 或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬, 且影響功能之患者。 I. 所稱”慢性”, 指病灶持續至少6個月, 且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬, 則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二) II. 頑固之掌蹠性乾癬: 指非膿疱性掌蹠廣泛性角化, 嚴重影響行走或日常作習, 申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張, 並視需要加附頭部、掌、蹠照片。 III. 慢性紅皮症乾癬: 範圍 $\geq 75\%$ 體表面積, 病史超過1年, 以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d, 除非

修訂後給付規定	原給付規定
有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI >10 或體表面積 >30% (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第 (I) 及第 (II) 點情況，或 PASI 或體表面積改善 <50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast、<u>deucravacitinib</u>。(101/12/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1	有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI >10 或體表面積 >30% (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第 (I) 及第 (II) 點情況，或 PASI 或體表面積改善 <50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast。(101/12/1、113/3/1) ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1

修訂後給付規定	原給付規定
mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 V. 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 (2) 用於全身型急性膿疱性乾癬 (限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要（經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週）可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。 (110/5/1) I. 18 歲以上且有懷孕可能之患者。	mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 V. 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 (2) 用於全身型急性膿疱性乾癬 (限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要（經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週）可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。 (110/5/1) I. 18 歲以上且有懷孕可能之患者。

修訂後給付規定	原給付規定
II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。 2. 需經事前審查核准後使用： (1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast <u>或</u> <u>deucravacitinib</u> 無效後，始得申請使用，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) (2) ～ (13) (略) 3. ～8. (略) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1、110/5/1、<u>○/○/1</u>) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1) (略) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】(略) ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬（全身型急性膿疱性乾癬部分）使用生物製劑申請表 (110/5/1) (略)	II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。 2. 需經事前審查核准後使用： (1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1、113/3/1) (2) ～ (13) (略) 3. ～8. (略) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1、110/5/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1) (略) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】(略) ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬（全身型急性膿疱性乾癬部分）使用生物製劑申請表 (110/5/1) (略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名				出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：（定義請參照給付規定）

1. ☐ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
2. ☐ 符合其他全身性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	__mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporine	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Apremilast	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
<u>Deucravacitinib</u>	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重：__ kg

3-1 ☐ 符合全身慢性中、重度之乾癬（檢附至少 6 個月病歷影本，治療已滿 3 個月，未滿 6 個月，得合併它院就診病歷）。

3-2 ☐ 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片）。

4. ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.3 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.2 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.4 \times (_ + _ + _) \times _$$

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

☐ 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後 6 個月內 PASI>10 或 50%復發）

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. ☐ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。

2. ☐ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。

3. ☐ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）

4. ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。

ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。

iii. ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

6. ☐ 上次治療至今病歷影本（至多附6個月），以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

無「需排除或停止使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1. 慢性腿部潰瘍，2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4. 人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用生物製劑），5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症（multiple sclerosis）
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PASI 下降程度未達 50%
☐ 是 ☐ 否	使用 <u>生物製劑期間</u> 發生懷孕或不良事件（包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病）
「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

醫師（簽名蓋章）：_____

機構章戳：

醫師證書：_____專字第_____號

「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. 72. CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib）： （108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>） 1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：（109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1） （1）荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。（109/10/1、113/1/1） （2）HER-2 檢測為陰性。 （3）經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）且無中樞神經系統（CNS）轉移。（110/10/1） （4）骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） （5）病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一： （110/5/1） I. 年齡滿 55 歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	9. 72. CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib）： （108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1） 1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：（109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1） （1）荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。（109/10/1、113/1/1） （2）HER-2 檢測為陰性。 （3）經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）且無中樞神經系統（CNS）轉移。（110/10/1） （4）骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） （5）病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一： （110/5/1） I. 年齡滿 55 歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

修訂後給付規定	原給付規定
2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女及<u>男性乳癌</u>發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。 (113/1/1、<u>○/○/1</u>) (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。 (4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。 3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。 (110/10/1) 4. 使用限制： (1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。 5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用	2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1) (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。 (4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。 3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。 (110/10/1) 4. 使用限制： (1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。 5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用

修訂後給付規定	原給付規定
至總療程（即終生 24 個月）或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。 （110/10/1、113/1/1） 6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。（109/4/1） 7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。（113/3/1）	至總療程（即終生 24 個月）或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。 （110/10/1、113/1/1） 6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。（109/4/1） 7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。（113/3/1）

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. 85. PARP 抑制劑（如 olaparib、niraparib、talazoparib）： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>） 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌（olaparib、niraparib）： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>） （1）單獨使用 <u>olaparib</u> 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：（109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>） I. （略） II. （略） III. （略） （2）<u>單獨使用 niraparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：（112/1/1、113/6/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>）</u> <u>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u> <u>II. 檢測結果符合下列任一情形之病人：</u>	9. 85. PARP 抑制劑（如 olaparib、niraparib、talazoparib）： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1） 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌（olaparib、niraparib）： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1） （1）單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I. （略） II. （略） III. （略）

修訂後給付規定	原給付規定
i. <u>具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變病人。</u> ii. <u>具同源重組缺陷 (Homologous Recombination Deficient, HRD) 陽性且 BRCA wild type 之高度惡性病人。</u> III. <u>FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u> (3) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) I. (略) II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告或 <u>HRD 陽性檢測報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) III. (略) (4) <u>用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變時，olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。</u>(112/1/1、<u>○/○/1</u>) (5) niraparib 使用時，體重大於(含) 77 公斤且基期血小板高於	(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1) I. (略) II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二 (111/6/1、111/8/1、113/6/1) III. (略) (3) olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。 (112/1/1) (4) niraparib 使用時，體重大於(含) 77 公斤且基期血小板高於

修訂後給付規定	原給付規定
(含) 15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1) (<u>6</u>) FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab (限使用 Avastin、Vegzelma) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1) 2. 三陰性乳癌 (olaparib、talazoparib):(略) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib):(略)	(含) 15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1) (5) FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab (限使用 Avastin、Vegzelma) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1) 2. 三陰性乳癌 (olaparib、talazoparib):(略) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib):(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 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
8.2.4.1.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； tocilizumab（如 Actemra）； <u>secukinumab（如 Cosentyx）</u> （94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1、108/1/1、 111/2/1、<u>○/○/1</u>）：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。 adalimumab 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 （101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）。tocilizumab 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（102/10/1、111/2/1）。 <u>secukinumab 限使用 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者</u> <u>（○/○/1）。</u> 2.~3.（略） 4.需事前審查核准後使用。 （1）申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids <u>或 sulfasalazine</u> <u>（限接骨點發炎相關型關節炎患者，以下簡稱 ERA）</u>藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等	8.2.4.1.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； tocilizumab（如 Actemra） （94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。 adalimumab 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 （101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）。tocilizumab 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。（102/10/1、111/2/1） 2.~3.（略） 4.需事前審查核准後使用。 （1）申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

修訂後給付規定	原給付規定
資料。 (2) 使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 或 secukinumab (<u>限 ERA</u>) 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1、<u>○/○/1</u>) 5. 病患需符合 <u>(1) 且 (2)，(3) 或 (4) 共符合三項條件者方可使用</u> (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性 (systemic) II 多發性關節炎 (polyarticular) (類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) IV <u>接骨點發炎相關型關節炎 (enthesitis-related arthritis, ERA)</u> (<u>○/○/1</u>) (2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於	(2) 使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1) 5. 病患需同時符合下述 (1) (2) (3) 三項條件者方可使用 (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性 (systemic) II 多發性關節炎 (polyarticular) (類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於

修訂後給付規定	原給付規定
無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 III <u>必須曾經接受 sulfasalazine 的充分治療。(○/○/1)</u> <u>充分治療定義：sulfasalazine 需以 30 毫克/公斤/天之標準治療 3 個月或以上。(ERA 若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)</u> (3) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義：關節病情必須同時符合下列兩個要項： I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數$\geq$3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 <u>(4) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合接骨點發炎相關型關節炎標準者。接骨點發炎相關型關節炎標準定義關節病情必須符合：</u> <u>具活動性關節炎$\geq$3 個 (疼痛且關節</u>	無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義：關節病情必須同時符合下列兩個要項： I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數$\geq$3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>活動受到限制，或腫脹），且≥1 個接骨點炎或中軸症狀。(○/○/1)</u> 6. 需排除 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 及 secukinumab 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (102/10/1、○/○/1)： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (102/1/1) (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis) 者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7. 需停止 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 及 secukinumab 治療的情形如果發生下列現象應停止治療 (102/10/1、○/○/1)： (1) 不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕（暫時停藥即可）。 IV 嚴重的間發性感染症	6. 需排除 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 使用的情形 (102/10/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (102/1/1) (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis) 者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7. 需停止 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 治療的情形 (102/10/1) 如果發生下列現象應停止治療： (1) 不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕（暫時停藥即可）。 IV 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫

修訂後給付規定	原給付規定
(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizumab/secukinumab 申請表 ◎附表十六之二：(刪除)	時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表 ◎附表十六之二：(刪除)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizuma/secukinumab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日
☐ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷： ☐ 1. 全身性 (systemic) ☐ 2. 多發性關節炎 (polyarticular) (類風濕性因子陽性或陰性者皆可) ☐ 3. 擴散型的嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) 診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件) ☐ 4. <u>接骨點發炎相關型關節炎 (enthesitis-related arthritis)</u> <u>診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)</u>					
符合活動性多關節炎標準 (請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告)					
	評估時間____年____月____日		評估時間____年____月____日		
腫脹關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					

醫師的整體評估		
紅血球沈降速率（ESR）		
CRP（mg/dL）		
符合接骨點發炎相關型關節炎（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）		
	評估時間____年____月____日	評估時間____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
接骨點炎或中軸症狀	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		
醫師的整體評估		
CRP（mg/dL）		
紅血球沈降速率（ESR）		
☐ 符合標準療法失敗		
藥物名稱	劑量	使用期間

Methotrexate	_____mg/m ² /week	____年____月____日至____年____月____日
Sulfasalazine	_____mg/kg/day	____年____月____日至____年____月____日
類固醇（藥名）	_____mg/kg/day	____年____月____日至____年____月____日
其他	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：		
☐ 符合「需排除或停止使用之情形」		
☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形	
☐ 是 ☐ 否	病患是否懷孕或正在授乳。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性的感染疾病。	
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。	
☐ 是 ☐ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否有免疫功能不全。	
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。	
☐ 是 ☐ 否	使用後發生懷孕或不良事件（包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病）。	

申請醫師（簽名蓋章）：

內科專科醫師證書：內專醫字第號

風濕病專科醫師證書：中僑專醫字第號醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第號

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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
<u>8.2.4.○.Secukinumab（如 Cosentyx）：用於化膿性汗腺炎（○/○/1）</u> <u>1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人：</u> <u>(1)所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。</u> <u>(2)所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50但仍為 Hurley 2 stage 者。</u> <u>(3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療：</u> <u>I.Tetracycline（500mg 每日 2 次）或 doxycycline（50mg 至 100mg 每日 2 次）或 minocycline（100mg 每日 1 次或每日 2 次）</u> <u>II.Acitretin（0.5-0.9 mg/kg/day）（育齡女性除外）</u> <u>III.Clindamycin（300mg 每日 2 次）合併 rifampicin</u>	無

(300mg 每日 2 次或 600mg
每日 1 次) 治療。

2. 需排除使用的情形應參照藥物仿
單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症者。

(3)未經完整治療之結核病病人（包
括潛伏結核感染治療未達4週
者，申請時應檢附潛伏結核感染
篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。

(4)身上帶有人工關節，罹患或先前
曾罹患過嚴重的敗血病者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-
malignancy）者。

(6)免疫功能不全者
（immunodeficiency）。

3. 需停止治療條件：

(1)不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重性毒性。

III. 懷孕（暫時停藥即可）。

IV. 嚴重的間發性感染症
（intercurrent infection）
（暫時停藥即可）。

(2)療效不彰：病人經過6個月治療
後未達療效者，療效定義指與初
次治療前療效未達 HiSCR 50。

4. 限內科專科醫師且具有風濕或免
疫專科醫師證書者，或皮膚科專
科醫師處方。

5. <u>需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30 支。</u> 6. <u>續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件：</u> <u>(1)依初次使用標準再次提出申請。</u> <u>(2)復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1. (3) 所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。</u> <u>(3)上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的瘻管 (fistula/tunnel) 切除手術 (excision) 或除頂術 (deroofting)，並檢附相關病理報告。</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 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab（如 Dupixent）； upadacitinib（如 Rinvoq）； abrocitinib（如 Cibinqo）：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>） 13.17.1. Dupilumab（如 Dupixent）； upadacitinib（如 Rinvoq）； abrocitinib（如 Cibinqo）（113/2/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>）（12 歲以上病人治療部分） 1. ～5.（略） 6. 暫緩續用之相關規定： （1）暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後，<u>或使用 Cibinqo 2 年後</u>符合 $EASI \leq 16$ 者。（111/8/1、<u>○/○/1</u>） （2）暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 $EASI \geq 16$（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。（111/8/1） 7.（略）	13.17. Dupilumab（如 Dupixent）； upadacitinib（如 Rinvoq）； abrocitinib（如 Cibinqo）：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、113/8/1） 13.17.1. Dupilumab（如 Dupixent）； upadacitinib（如 Rinvoq）； abrocitinib（如 Cibinqo）（113/2/1、113/8/1）（12 歲以上病人治療部分） 1. ～5.（略） 6. 暫緩續用之相關規定： （1）暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 16$ 者。（111/8/1） （2）暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 $EASI \geq 16$（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。（111/8/1） 7.（略）

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1) (略) ◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、111/8/1、113/2/1) (略)	◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1) (略) ◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、111/8/1、113/2/1) (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 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.8.2.7. Selexipag (如 <u>Uptravi</u>): (108/5/1、○/○/1) 1. 用於<u>經衛生福利部國民健康署認定之 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者</u>，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist) 治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用： (○/○/1) (1) 需經事前審查核准使用。 (2) 每日限最多使用 4 粒。 2. 用於 WHO Functional Class II~III 之<u>結締組織病變導致之肺動脈高血壓成人患者</u>：(○/○/1) (1) 限符合下列各項條件之病患，合併 PDE-5i 或 ERA 使用： I. <u>經 PDE-5i 和 ERA (如：sildenafil 和 macitentan) 併用治療半年後，療效不佳仍處於中低風險，或不耐受靜脈注射或吸入型前列腺環素類 (prostacyclin analogues, PCA) 藥物之中高風險患者。</u> II. <u>經風濕免疫專科醫師會診，確</u>	2.8.2.7. Selexipag (如 <u>UPTRAVI</u>): (108/5/1) 1. <u>限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者</u>，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist) 治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每日限最多使用 4 粒。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>認有需使用者。</u> (2) <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限。申請時須檢附最近三個月內的右心導管檢查報告、NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數（BNP or NT-proBNP）等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄，若患者臨床條件無法接受右心導管檢查，則需另檢附心臟磁共振造影檢查報告。</u> (3) <u>使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，若出現下列任一情況者，或出現無法耐受之副作用，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。</u> <u>I. 因肺動脈高血壓惡化導致住院。</u> <u>II. 六分鐘步行測試（行走距離縮短15%以上）伴隨 WHO 功能分級惡化或需要額外使用其他肺動脈高血壓藥物的治療（例如需使用注射型類前列腺藥品）。</u> <u>III. 因肺動脈高血壓惡化（worsening）需接受肺臟移植。</u> (4) <u>必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，惟若再行使用 6 個月後</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>狀況仍無進步者，則不得再使用。</u> <u>(5) 每日限最多使用 4 粒。</u>	
2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1、<u>○/○/1</u>): 1. (略) 2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： (1) (略) (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數 (Pro-BNP or NT Pro-BNP) 等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。 (3) 使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次。 (4) (略)	2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1): 1. (略) 2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： (1) (略) (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數 (Pro-BNP or NT Pro-BNP) 等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。 (3) 使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，<u>惟若再行使用 6 個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。</u> (4) (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10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）（93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>）： 1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療： （1）限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。（98/11/1、<u>○/○/1</u>） （2）療程依 Viral Kinetics 區分如下：（98/11/1） I. 有 RVR（rapid virological response，快速病毒反應）者，給付治療不超過 24 週。	10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）（93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1）： 1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療： （1）限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（<u>血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片</u>），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。（98/11/1） （2）療程依 Viral Kinetics 區分如下：（98/11/1） I. 有 RVR（rapid virological response，快速病毒反應）者，給付治療不超過 24 週。

修訂後給付規定	原給付規定
II. 無 RVR，但有 EVR（early virologic response）者，給付治療 48 週。 III. 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。 IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。 2. 以下略	II. 無 RVR，但有 EVR（early virologic response）者，給付治療 48 週。 III. 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。 IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。 2. 以下略
10.7.3.Lamivudine 100mg（如 Zeffix）；entecavir（如 Baraclude）；telbivudine（如 Sebivo）；tenofovir disoproxil（如 Viread）；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）： （92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、<u>○/○/1</u>） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. 略 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg（+），或 HBsAg（-）但 B 型肝炎	10.7.3.Lamivudine 100mg（如 Zeffix）；entecavir（如 Baraclude）；telbivudine（如 Sebivo）；tenofovir disoproxil（如 Viread）；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）： （92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. 略 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg（+），或 HBsAg（-）但 B 型肝炎

修訂後給付規定	原給付規定
炎核心抗體（anti-HBc）陽性者： （98/11/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>） （1）～（4）略 （5）肝硬化病患，可長期使用。 （99/7/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>） 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：（99/7/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>） I. HBsAg（+）且可檢驗到血清 HBV DNA。（110/3/1） II. 診斷標準：（<u>99/7/1、○/○/1</u>） a. 肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上）（<u>○/○/1</u>）；或 b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板＜120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。（110/3/1）註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於	核心抗體（anti-HBc）陽性者： （98/11/1、110/3/1） （1）～（4）略 （5）肝硬化病患，可長期使用。 （99/7/1、110/3/1） 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：（99/7/1） I. HBsAg（+）且可檢驗到血清 HBV DNA。（110/3/1） II. 診斷標準： a. 肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上，<u>血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片</u>）；或 b. 或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板＜120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。（110/3/1）註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於

修訂後給付規定	原給付規定
F4 之定義： transient elastography (Fibroscan) ≥ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.98。 (110/3/1) (6) 略 (7) 血清 HBV DNA $\geq 2 \times 10^5$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1、<u>〇/〇/1</u>) (8) ~ (9) 略 3. HBsAg (+) 超過 6 個月 (或 IgM anti-HBc 為陰性) 及 HBeAg (+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月： (93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、<u>〇/〇/1</u>) (1) ALT 值大於 (或等於) 正常值上限 5 倍以上 (ALT $\geq 5X$)。 (2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經	F4 之定義： transient elastography (Fibroscan) ≥ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.98。 (110/3/1) (6) 略 (7) 血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1) (8) ~ (9) 略 3. HBsAg (+) 超過 6 個月 (或 IgM anti-HBc 為陰性) 及 HBeAg (+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1) (1) ALT 值大於 (或等於) 正常值上限 5 倍以上 (ALT $\geq 5X$)。 (2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由

修訂後給付規定	原給付規定
由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、<u>○/○/1</u>) (3) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限 (ALT>X)，且血清 HBV DNA $\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、<u>○/○/1</u>) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq$ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq$ 1.81。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) $\geq$ 3.25，計算公式為[Age (years) $\times$ AST (U/L)] /	肝組織切片 (<u>血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片</u>) 證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1) (3) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限 (ALT>X)，且血清 HBV DNA $\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片 (<u>血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片</u>) 證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq$ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq$ 1.81。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) $\geq$ 3.25，計算公式為[Age (years) $\times$ AST (U/L)] /

修訂後給付規定	原給付規定
[Platelet count (10⁹/L) × √ALT (U/L)]。 4. HBsAg (+) 超過 6 個月 (或 IgM anti-HBc 為陰性) 及 HBeAg (-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月： (93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、<u>○/○/1</u>) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT ≥ 2X)，且血清 HBV DNA ≥ 2,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔 3 個月) 大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT ≥ 2X)。(93/8/1、95/11/1、	[Platelet count (10⁹/L) × √ALT (U/L)]。 4. HBsAg (+) 超過 6 個月 (或 IgM anti-HBc 為陰性) 及 HBeAg (-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT ≥ 2X)，且血清 HBV DNA ≥ 2,000 IU/mL，或經由肝組織切片 (<u>血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片</u>) 證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔 3 個月) 大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT ≥ 2X)。(93/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、<u>○/○/1</u>) (2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限（ALT>X），且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamivudine、Hepa-Prone、Hepato-Ease、Baraclude、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。（110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、<u>○/○/1</u>） 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：（112/10/1） I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5。	95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1) (2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限（ALT>X），且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片 <u>（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）</u> 證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamivudine、Hepa-Prone、Hepato-Ease、Baraclude、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。（110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1） 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：（112/10/1） I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5。

修訂後給付規定	原給付規定
II.Fibrosis-4 (FIB-4) $\geq$ 2.1，計算公式為[Age (years) $\times$ AST (U/L)] / [Platelet count (10^9/L) $\times$ $\sqrt$ALT (U/L)]。 5.~6. (略)。 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1、<u>○/○/1</u>) (1) 醫院： I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1) III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。 <u>(○/○/1)</u>	II.Fibrosis-4 (FIB-4) $\geq$ 2.1，計算公式為[Age (years) $\times$ AST (U/L)] / [Platelet count (10^9/L) $\times$ $\sqrt$ALT (U/L)]。 5.~6. 略 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1) (1) 醫院： I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。 (111/9/1) III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 基層院所： I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區（如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉）內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 <u>III. 懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。</u> <u>(○/○/1)</u>	(2) 基層院所： I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區（如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉）內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

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 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>）： 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。（109/1/1、109/7/1） 2. 限使用於 HCV RNA <u>或 HCV core Ag</u> 為陽性之下列病患：（107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、<u>○/○/1</u>） （1）病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 （2）12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者（111/2/1）。 3. （略） 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次	10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1）： 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。（109/1/1、109/7/1） 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：（107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1） （1）病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 （2）12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者（111/2/1）。 3. （略） 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一

修訂後給付規定	原給付規定
(一個療程):(110/6/1) (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 5. <u>高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(○/○/1)</u>	個療程):(110/6/1) (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>): 1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 (109/1/1、109/7/1) 2. 限使用於 HCV RNA <u>或 HCV core Ag</u> 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>) 3. (略)	10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1): 1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 (109/1/1、109/7/1) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上病患。 (108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1) 3. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1) (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3) 接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 5. <u>高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(○/○/1)</u>	4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1) (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3) 接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。
10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、	10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、

修訂後給付規定	原給付規定
112/5/1、<u>○/○/1</u>)： 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 (109/1/1、109/7/1、112/5/1) 2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。 (112/5/1、<u>○/○/1</u>) 3. (略) 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1、112/5/1)。 (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵	112/5/1)： 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1) 3. (略) 4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1、112/5/1)。 (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒

修訂後給付規定	原給付規定
測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 (4) 失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者（治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者）。(112/5/1) 5. <u>高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(○/○/1)</u>	量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 (4) 失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者（治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者）。(112/5/1)
10.7.13. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）： (110/9/1、○/○/1) 1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 2. 限使用於 HCV RNA <u>或 HCV core Ag</u> 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。<u>(○/○/1)</u> 3. (略) 4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其	10.7.13. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）： (110/9/1) 1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。 3. (略) 4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其

修訂後給付規定	原給付規定
他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列情形之一者： (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。 <u>5. 高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(○/○/1)</u>	他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列情形之一者： (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2) 接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」部分內容修訂對照表

修訂內容	現行內容
六、個案登錄及管控作業： (一)～(四)略 (五)個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案<u>相關資料如下</u>，並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」： 1. <u>使用後第4週：相關檢驗結果。</u> 2. <u>療程結束時：病毒量或 HCV core Ag，及相關檢驗結果。</u> 3. <u>療程結束後第12週：病毒量及相關檢驗結果。</u> (六)～(八)略 (九)<u>高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）</u>病人每位至多給付<u>三個療程</u>，其他個案至多給付<u>二個療程</u>為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 (十)～(十三)略	六、個案登錄及管控作業： (一)～(四)略 (五)個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案<u>後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週）</u>，並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。 (六)～(八)略 (九)<u>每位個案至多給付二個療程</u>為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 (十)～(十三)略
七、醫療費用申報： (一)～(三)略	七、醫療費用申報： (一)～(三)略

修訂內容	現行內容
(四) 病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。<u>病患用藥後之 HCV core Ag 檢測，僅限申報療程結束時之檢驗費用。</u> (五) ~ (十) 略	(四) 病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。 (五) ~ (十) 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. 18. Trastuzumab（如 Herceptin）：（91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、<u>○/○/1</u>） 1. 早期乳癌（略） 2. 轉移性乳癌（略） 3. 轉移性胃癌（略） 4. 經事前審查核准後使用，核准後<u>早期乳癌每24週、晚期乳癌每18週</u>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。 （105/11/1、<u>○/○/1</u>）	9. 18. Trastuzumab（如 Herceptin）：（91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1） 1. 早期乳癌（略） 2. 轉移性乳癌（略） 3. 轉移性胃癌（略） 4. 經事前審查核准後使用，核准後每24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（105/11/1）。
9. 70. Pertuzumab（如Perjeta）：（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1、<u>○/○/1</u>） 1. <u>本藥品與</u>trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）及化學療法併用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人（113/12/1、<u>○/○/1</u>） （1）使用於術前輔助治療，經外科手	9. 70. Pertuzumab（如Perjeta）：（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1） 1. 早期乳癌（113/12/1） （1）<u>外科手術前後以</u>pertuzumab與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）及化學療法（術前輔助治療或輔助治療）併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>術後達病理上完全緩解者（pCR），得繼續使用至18個療程為上限。</u> <u>（2）若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以18個療程為使用上限。</u> <u>（3）下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> I：pertuzumab與trastuzumab併用 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo） <u>（4）須經事前審查核准後使用，核准後每24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。（113/12/1、○/○/1）</u>	遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解（pCR）。 （2）下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限： I：pertuzumab與trastuzumab併 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo） （3）須經事前審查核准後使用，核准後每18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。
2. 轉移性乳癌（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1） （1）（略） （2）須經事前審查核准後使用，核准後每18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個月為限。（108/5/1） （3）~（4）（略）	2. 轉移性乳癌（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1） （1）（略） （2）須經事前審查核准後使用，核准後每18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個月為限。（108/5/1） （3）~（4）（略）

修訂後給付規定	原給付規定
9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla):(110/2/1、113/8/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 早期乳癌 (113/8/1、<u>○/○/1</u>) (1) 使用於具HER2過度表現 (IHC 3+或FISH+) 之早期乳癌患者，曾接受過至少6個療程 (每3週一療程，至少16週) 的化學治療 (其中至少3個療程 (9週) 的taxane藥物) 和至少3個療程 (9週) 的trastuzumab術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件： I. ~ II. (略) (2) 經事前審查核准後使用，核准後每<u>24</u>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。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。<u>(113/8/1、○/○/1)</u> (3) 排除使用本藥品條件： I. ~ III (略) (4) 本藥品申請通過後，如轉換成trastuzumab或其他抗HER2藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與trastuzumab使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部18個療程為上限。 2. 轉移性乳癌 (略)	9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla):(110/2/1、113/8/1、114/2/1) 1. 早期乳癌 (113/8/1) (1) 使用於具HER2過度表現 (IHC 3+或FISH+) 之早期乳癌患者，曾接受過至少6個療程 (每3週一療程，至少16週) 的化學治療 (其中至少3個療程 (9週) 的taxane藥物) 和至少3個療程 (9週) 的trastuzumab術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件： I. ~ II. (略) (2) 經事前審查核准後使用，核准後每<u>12</u>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。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。 (3) 排除使用本藥品條件： I. ~ III (略) (4) 本藥品申請通過後，如轉換成trastuzumab或其他抗HER2藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與trastuzumab使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部18個療程為上限。 2. 轉移性乳癌 (略)

修訂後給付規定	原給付規定
9.112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo）： （113/12/1、<u>○/○/1</u>） 1. <u>本藥品及化學療法併用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人（113/12/1、<u>○/○/1</u>）</u> （1）<u>使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者（pCR），得繼續使用至18個療程為上限。</u> （2）<u>若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以18個療程為使用上限。</u> （3）<u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> I：本藥品 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab併用 （4）<u>須經事前審查核准後使用，核准後每24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。（113/12/1、<u>○/○/1</u>）</u> 2. 轉移性乳癌 （1）（略） （2）<u>須經事前審查核准後使用，核准後每18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</u>	9.112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo）： （113/12/1） 1. 早期乳癌 （1）<u>外科手術前後以本藥品及化學療法（術前輔助治療或輔助治療）併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解（pCR）。</u> （2）<u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> I：本藥品 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab併用 （3）<u>須經事前審查核准後使用，核准後每18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。</u> 2. 轉移性乳癌 （1）（略） （2）<u>須經事前審查核准後使用，核准後每18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</u>

修訂後給付規定	原給付規定
個月為限。 (3) ~ (4) (略)	個月為限。 (3) ~ (4) (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
<u>14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑</u> （101/12/1、102/8/1、 104/4/1、106/2/1、110/5/1、 111/7/1、<u>○/○/1</u>） <u>1. 本類藥物療程劑量如下：</u> （106/2/1、111/7/1、<u>○/○/1</u>） <u>(1) 多次使用包裝（規格量≥ 2.5mL）：</u> <u>I. 規格量≤3mL：一天點一次者</u> （如 Mikelan、Xalatan、 Travatan、Lumigan、Taflotan、 Eybelis 等），單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。（101/12/1、 102/8/1、104/4/1、111/7/1） <u>II. 規格量≥5mL：</u> <u>i. 一天點一次者（如 Vyzulta），</u> 單眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得 每 6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。（110/5/1、111/7/1） <u>ii. 一天點兩次者（如 Timolol、</u> Cosopt、Combigan 等），單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙眼得每 3 週 處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。 （111/7/1、<u>○/○/1</u>）	14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 （101/12/1、102/8/1、 104/4/1、106/2/1、110/5/1、 111/7/1） 本類藥物療程劑量如下： （106/2/1、111/7/1） 1. 多次使用包裝（規格量≥ 2.5mL）： (1) 規格量≤3mL：一天點一次者 （如 Mikelan、Xalatan、 Travatan、Lumigan、 Taflotan、Eybelis 等），單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週 處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。 （101/12/1、102/8/1、 104/4/1、111/7/1） (2) 規格量≥5mL： I. 一天點一次者（如 Vyzulta），單 眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。（110/5/1、111/7/1） II. 一天點兩次者（如 Timolol、 Cosopt、<u>Alphagan</u>、Combigan 等），單眼每 4 週處方為 1 瓶。 雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月 處方 4 瓶。（111/7/1）

修訂給付規定	原給付規定
<u>iii. 一天點三次者（如 Alphagan P），單眼每 4 週處方為 1 瓶，雙眼得每 2 週或 3 週處方 1 瓶，3 個月內總用量最高 6 瓶。</u> <u>（○○/1）</u> <u>（2）單次使用包裝（不含防腐劑），單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下（106/2/1）：</u> <u>I. ～IV.（略）</u> <u>（3）治療時，不得併用其他同類藥品。另 Omidenepag（如 Eybelis）不得併用前列腺素衍生物類。（111/7/1）</u> <u>2. 限眼科醫師開立本類藥品慢性病連續處方箋，且應檢附當次眼壓數據。（○○/1）</u> <u>3. 非眼科醫師限開立 1 個月本類藥品，並指導病人應量眼壓，且至少 3 個月內須會診眼科量眼壓（眼壓限眼科專科醫師申報），及定期追蹤視神經及視野。</u> <u>（○○/1）</u> <u>4. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師與眼科醫師透過視訊方式共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關眼壓數據資料，亦得由當</u>	<u>2. 單次使用包裝（不含防腐劑），單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下（106/2/1）：</u> <u>（1）～（4）（略）</u> <u>3. 治療時，不得併用其他同類藥品。另 Omidenepag（如 Eybelis）不得併用前列腺素衍生物類。（111/7/1）</u>

修訂給付規定	原給付規定
<u>地醫師開立本類藥品慢性病連續 處方箋。(○/○/1)</u> 14.1.1. 單方製劑：(略) 以下略	14.1.1. 單方製劑：(略) 以下略

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.1. 肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、108/11/1、<u>○/○/1</u>) 1. 肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1、<u>○/○/1</u>) (1) HBV (+) <u>或</u> HCV (+) 之病患且 GOT <u>或</u> GPT 值大於等於正常值上限 1 倍以上。 (2) 任何原因所引起之肝硬化且 GOT <u>或</u> GPT 值大於等於正常值上限 1 倍以上。 (3) HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT <u>或</u> GPT 值大於等於正常值上限 2 倍以上。 2.~4. 略	3.3.1. 肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、108/11/1) 1. 肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1) (1) HBV (+) <u>及</u> HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於<u>(或等於)</u>正常值上限 1 倍以上。 (2) 任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於<u>(或等於)</u>正常值上限 1 倍以上。 (3) HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於<u>(或等於)</u>正常值上限 2 倍以上。 2.~4. 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 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 （95/1/1、97/6/1、98/12/1、 99/11/1、100/4/1、103/7/1、 104/6/1、104/8/1、108/5/1、 109/1/1、112/3/1、113/1/1、 ○/○/1）： 2.8.2.1. Iloprost （如 Ventavis、 Ilomedin-20）：（略） 2.8.2.2. Sildenafil （如 Revatio）：（略） 以下略 <u>2.8.2.○. Tadalafil （如 Adcirca）：（○/○/1）</u> <u>1. 限用於原發性肺動脈高血壓、結締 組織病變導致之肺動脈高血壓或先 天性心臟病併發之肺動脈高血壓 （Eisenmenger 症候群）運動能力 差（WHO Functional Class III 及 IV）之成人病人。</u> <u>2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物（如 nitroglycerin、isosorbide salts…等）合併使用。</u>	2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 （95/1/1、97/6/1、98/12/1、 99/11/1、100/4/1、103/7/1、 104/6/1、104/8/1、108/5/1、 109/1/1、112/3/1、113/1/1）： （略） 2.8.2.1. Iloprost （如 Ventavis、 Ilomedin-20）：（略） 2.8.2.2. Sildenafil （如 Revatio）：（略） 以下略

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 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）： ranibizumab（如 Lucentis）、 aflibercept（如 Eylea）、 faricimab（如 Vabysmo）（100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、<u>○/○/1</u>） 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~4.（略） 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者（DME 及 CRVO 除外）、或 verteporfin（PCV）。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；<u>aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。</u>	14.9.2. 新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）： ranibizumab（如 Lucentis）、 aflibercept（如 Eylea）、 faricimab（如 Vabysmo）（100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1） 本類藥品使用須符合下列條件： 1. ~4（略） 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者（DME 及 CRVO 除外）、或 verteporfin（PCV）。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。（109/2/1、109/3/1、113/1/1）

(109/2/1、109/3/1、113/1/1、 <u>〇/〇/1</u>) 6.~7. (略)	6.~7. (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. 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、114/2/1、<u>○/○/1</u>） 1. 晚期腎細胞癌部分：（以下略） 2. 晚期肝細胞癌部分：（101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1、<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（Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E. ）	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、114/2/1） 1. 晚期腎細胞癌部分：（以下略） 2. 晚期肝細胞癌部分：（101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1） （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

修訂後給付規定	原給付規定
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 <u>3</u> 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。(101/8/1、<u>○/○/1</u>) (3) 每日至多處方 4 粒。 (4) Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換。(109/1/1、112/8/1、114/2/1) 3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌 (RAI-RDTC):(106/1/1) (以下略)	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 <u>2</u> 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、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換。(109/1/1、112/8/1、114/2/1) 3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌 (RAI-RDTC):(106/1/1) (以下略)
9. 63. Lenvatinib (如 Lenvima): (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺	9. 63. Lenvatinib (如 Lenvima): (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1) 1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌 (RAI-RDTC):(以下

修訂後給付規定	原給付規定
癌 (RAI-RDTC):(以下略) 2. 晚期肝細胞癌部分:(109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1、<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 (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 <u>3</u> 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。(109/1/1、<u>○/○/1</u>) (3) Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用	略) 2. 晚期肝細胞癌部分:(109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1) (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，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 <u>2</u> 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

修訂後給付規定	原給付規定
bevacizumab、 tremelimumab 併用 durvalumab 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、114/2/1）	bevacizumab、tremelimumab 併 用 durvalumab 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、114/2/1）

備註：劃線部分為新修訂規定