

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 76 次會議紀錄

時間：114 年 6 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：張雅淑

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	柯博升	黃振國 (上午李祥和代)
朱文洋	洪冠予	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏	張孟源	黃暉庭
李宏昌	許舒博 (盛寶嘉代)	黃織芬
李飛鵬 (林佩菽代)	陳志忠	楊文甫
沈麗娟	陳宜君	楊玉琦
林敏華 (徐珮軒代)	陳冠仁 (陳群緯代)	歐鳳姿
林意筑 (劉佳萍代)	陳莉茵	蔡麗娟
邱建強	梁淑政	鍾飲文
侯明鋒	陳琦華	顏鴻順 (施錦泉代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：王景淵、張明志、陳文鍾、陳恒德、黃冠棠、謝銘鈞、
謝燦堂、蕭斐元

中華民國區域醫院協會：顏正婷

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：張慧如、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢、陳仁傑

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、張惠萍、許明慈、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。(114年4月17日)

說明：提供截至114年4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「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg (idebenone)納入健保支付品項案。(114年4月17日)

說明：本藥品自114年6月1日生效，俟半年後報告本藥品使用情形。

決定：洽悉。

(三)有關「台灣默克股份有限公司」含 tepotinib 成分藥品 Tepmetko 之暫時性支付屆期評估案。(114年4月17日)

說明：本案藥品經推估轉為健保一般支付後之5年藥費為1.42億元、1.60億元、1.79億元、2.01億元及2.25億元(尚未扣除協議還款)。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)之新成分新藥 Columvi(glofitamab)2.5mg/2.5mL及10mg/10mL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1案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療「先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人」雙特異性抗體，相較於CAR-T治療可近性較佳，具有臨床治療需求，且廠商同意與健保署簽訂固定折扣及管控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其他藥品納入給付，須共用同一限量額度。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予本案藥品10mg每支108,491元，2.5mg每支27,122元，惟高於廠商建議價，故

以廠商建議價核予 10mg 每支 103,066 元，2.5mg 每支 25,765 元。

3. 給付規定：與 polatuzumab 擇一使用，修訂藥品給付規定 9. ○. Glofitamab (如 Columvi)、9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)及 9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)，如附表 1。
4. 暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：
 - (1)療效評估指標：ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS 等。
 - (2)監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxicity、血球低下與感染等
 - (3)請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

第2案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 新成分新藥 Epcoritamab 48mg/0.8ml、4mg/0.8ml (epcoritamab)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. 本案藥品為治療「先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人」雙特異性抗體，相較於 CAR-T 治療可近性較佳，具有臨床治療需求，倘廠商同意與健保署簽訂固定折扣及管控年度限量總額之藥品給付協議，始同意納入暫時性支付 2 年，屬第 2B 類新藥。後續倘有同適應症之其他藥品納入給付，須共用同一限量額度。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)核價，核予本案藥品 48mg 品項每支 205,195 元、4mg 品項每支 17,108 元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予 48mg 品項每支 160,000 元、4mg 品項每支 13,333 元。
3. 給付規定：與 polatuzumab 擇一使用，修訂藥品給付規定 9. ○. Epcoritamab (如 Epcoritamab)、9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)及 9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)，如附表 2。

4. 暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：

- (1) 療效評估指標： ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS 等。
- (2) 監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxicity、血球低下與感染等
- (3) 請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)之新成分新藥 Scemblix 40mg Film-Coated Tablets (asciminib) 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 ASCEMBL 第三期臨床試驗，本案藥品用於已接受過二種以上酪胺酸激酶抑制劑治療之慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病病人，主要療效指標在第24週MMR(major molecular response)比例優於 Bosutinib 組(25.48% vs.13.16%)。另有相對於 dasatinib 執行的間接比較研究，大致認為 asciminib 可能略優或至少不劣於 dasatinib，爰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(澳洲)核價，核予每粒 2,075 元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒 1,660 元。惟本案藥品臨床地位係屬取代關係，仍有部分財務衝擊，請健保署與廠商協商至無財務衝擊為目標。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Asciminib (如 Scemblix)，如附表 3。

第4案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療「兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變」之新劑型新藥 Cen-Capto oral solution (captopril) 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品係衛生福利部「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」專案委託製造藥品，現已取得藥品許可證。
2. Captopril 為 ACEI，臨床上用於高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全等，考量目前健保已收載之學名藥為錠劑，兒童特殊族群於臨床須磨粉後使用，本案藥品為口服液劑，並為特殊小兒製劑，具給藥方便性、精準調整劑量等優勢，可滿足兒童特殊族群需求，具必要性，爰同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
3. 核價方式：建議依現有專案進口小兒糖漿基劑之採購價格以規格量換算每 100mL 約 380 元，再加上現有 captopril 25mg 錠劑 4 粒 8 元，及參考特殊調劑處方之藥事服務費支付點數 365 點，共 753 元(380+8+365=753)，另考量給藥方便性(+15%)及兒童製劑(+15%)予以加算共 30%，核予每瓶 978 元[753*(1+30%)=978]。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2. ○. Captopril 內服液劑(如 Cen-Capto Oral Solution)，如附表 4。

第5案：有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療晚期胃腸道基質瘤新成分新藥 Qinlock Tablet 50 mg (ripretinib)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品做為晚期胃腸道基質瘤經使用三種酪胺酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor, TKI)後之第四線用藥，依據第三期臨床試驗結果，相較於安慰劑具有較佳的 PFS(6.3 月 v.s 1.0 月)，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意納為健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核予每粒 3,719 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 1,018 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Ripretinib (如 Qinlock)，如附表 5。

第6案：有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議將治療細菌性結膜炎新成分新藥 Xinclame Ophthalmic Solution 5mL 及 10mL 共 2 品項

(moxifloxacin)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為廣效抗生素眼藥水，對革蘭氏陽性細菌具較佳的抗菌能力，具有實際臨床需求，爰同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 另 5mL 品項已足夠單次療程所需，為避免藥物浪費及長期點藥造成角膜上皮毒害，故 10mL 之品項不同意納入健保支付。
3. 核價方式：採療程劑量比例法，以 Cravit Ophthalmic Solution[levofloxacin 成分藥品，藥品代碼 BC24398421、健保支付價每瓶 92 元(5mL)為核價參考品，核予本藥品 5mL 品項支付價為每瓶 92 元。
4. 給付規定：適用藥品給付規定 14.4.1。

第 7 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療 1 歲以上 18 歲以下短腸症兒童病人之新成分新藥 Revestive injection 5mg (teduglutide) 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 目前短腸症在台灣有健保給付之治療方式包括全靜脈營養輸液與小腸移植，本案藥品為唯一經食品藥物管理署核准之 GLP-2 analogue 用於短腸症病人，使用後部分病人可減少輸液量，或每週減少一天輸液時間，可中度改善生活品質及降低短腸症候群長期輸液併發症，具臨床效益，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（澳洲）核予每瓶 16,130 元，因高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶 14,910 元，並簽訂藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 7.3. ○.Teduglutide (如 Revestive)，如附表 6。

第 8 案：有關「社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會」、「台灣動脈硬化暨血

管病醫學會」及「社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂 2.6.4 PCSK9 血脂調節劑含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)及含 alirocumab 成分藥品(如 Praluent)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. 考量血脂控制對於心血管疾病的初級及次級預防至關重要，並逐步接軌國際臨床治療指引及「2025 台灣血脂管理臨床路徑共識」，且符合國家健康政策「三高防治 888 計畫」，同意擴增給付規定如下：
 - (1)經事前審查核准後每次申請核准後使用時間由 6 個月延長至 12 個月。
 - (2)LDL-C 起始治療值由 135mg/dL 下修至 100mg/dL。
2. 廠商同意 Repatha 健保支付價由每支 4,572 元，及 Praluent 健保支付價由每支 4,587 元，調整至相同價格為每支 4,449 元，然本次擴增給付新增使用人數相較原使用人數增加約 2 倍，而價格僅下降 2~3%，爰請健保署再與廠商協議以爭取更優惠價格，並簽訂共同管控 PCSK9 血脂調節劑之藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.PCSK9 血脂調節劑 2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha)及 2.6.4.2.Alirocumab (如 Praluent)，如附表 7。

第9案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 BRUKINSA)用於「併 obinutuzumab 用於先前曾接受至少兩次全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」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. 依據臨床試驗結果，本案藥品治療組合(併用 zanubrutinib, obinutuzumab)相較於單用 obinutuzumab，追蹤 20.2 個月的數據顯示，在主要指標「整體反應率」的表現具統計顯著較佳(69% vs. 46%，risk difference 23%；p=0.001)。目前復發或頑固性 FL 病人在接受二線以上治療無效或復發後，臨床上可用選擇有限，具有臨床需求，且廠商同意本案藥品 80mg 健保支付價由每粒

- 1,355 元調整至 1,297 元，並簽訂管控年度限量額度之藥品給付協議，爰同意以暫時性支付擴增給付。
2. 請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.104. zanubrutinib(如 Brukinsa) 及 9.79. obinutuzumab(如 Gazyva)，如附表 8。

第10案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)用於「併用 azacitidine 適用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人」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. 本案藥品組合(Venclexta, azacitidine)用於治療「無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人」，屬 NCCN 治療指引 Category 1 且優先選擇藥品，健保現行給付之治療組合(Venclexta, low-dose cytarabine)屬 Category 2A，又廠商同意與健保署重新簽訂固定折扣方案及管控年度限量額度之藥品給付協議，爰同意擴增給付規定。
2. 本案併用之含 azacitidine 成分藥品，廠商倘同意健保署協議之價格，則同意該品項併用 Venclexta 擴增給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.71. Venetoclax (如 Venclexta) 及 9.44. Azacitidine (如 Vidaza)，如附表 9。

第11案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 daratumumab 成分藥品(如 Darzalex)用於「與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人」之給付規定；及建議將治療多發性骨髓瘤之新給藥途徑新藥 Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection (daratumumab)之納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 CASSIOPEIA 結果，DaraVTd 組合相較於 VTd

組合用於治療新診斷適合自體移植之多發性骨髓瘤病人，在嚴格完全療效反應(sCR)比例，DaraVTd 組為 29%，優於 VTd 組 20%，且廠商同意調整 Darzalex 靜脈注射劑健保支付價，400mg 由每瓶 41,026 元調整至 39,473 元、100mg 由每瓶 11,363 元調整至 10,975 元，並簽訂管控年度限量額度之藥品給付協議，爰同意擴增給付 DaraVTd 治療組合用於新診斷適合自體移植之多發性骨髓瘤病人。

2. 本案藥品皮下注射劑與健保已收載之 Darzalex 靜脈注射劑具相同成分及相同適應症，而依本案藥品樞紐試驗(COLUMBA)結果，皮下注射劑之療效不劣於靜脈注射劑，且安全性及方便性較佳，爰同意納入健保支付品項，應須簽訂藥品給付協議，與 Darzalex 靜脈注射劑共用年度總額費用，屬第 2B 類新藥。
3. 核價方式：以同成分靜脈注射劑 Darzalex，依療程劑量比例法核予皮下注射劑為每支 100,896 元($39,473 \times 2 + 10,975 \times 2 = 100,896$)。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.78. Daratumumab(如 Darzalex)，如附表 10。

第12案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 cabozantinib 成分藥品(如 Cabometyx)用於「局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌之成人及 12 歲以上兒童病人」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. 目前健保給付於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌標靶藥品有 sorafenib 及 lenvatinib，本案藥品用於經 sorafenib 和/或 lenvatinib 治療後惡化之病人，具臨床治療缺口，且廠商同意與健保署重新簽訂固定折扣之藥品給付協議，爰同意擴增給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.74. Cabozantinib(如 Cabometyx)，如附表 11。

第13案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 durvalumab 成分藥品(如 Imfinzi)於「局部晚期、無法手術切除之非小細胞肺癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 PACIFIC 第三期臨床試驗結果，本案藥品相較於安慰劑組可顯著延長 mPFS 11.3 個月(16.9 個月 vs. 5.6 個月, HR=0.55, 95% CI=0.45 to 0.68)及 mOS 18.4 個月(47.5 個月 vs. 29.1 個月, HR=0.72, 95% CI=0.59 to 0.89)。惟次族群分析，EGFR/ALK 突變陽性族群 OS 未達顯著差異(HR=0.82；95% CI=0.39 to 1.71)，且 PD-L1<1%族群 OS 未達統計顯著差異(HR=1.1；95% CI=0.75 to 1.75)，故同意本藥品給付於非鱗狀 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型且 PD-L1≥1%之第三期局部晚期、無法手術切除之非小細胞肺癌。
2. 依美國 NCCN 2025 年第 4 版非小細胞肺癌治療指引，本藥品用於同步放射合併含鉑化療(CCRT)後未惡化局部晚期、無法手術切除之第三期非小細胞肺癌鞏固治療，證據等級為 Category 1。次查本藥品三大主要醫療科技評估組織澳洲 PBAC、加拿大 CDA-AMC 與英國 NICE 皆建議給付，其中英國 NICE 建議廠商以商業協議提供本案藥品，故本案倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，則同意擴增給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)，如附表 12。

第14案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)於「晚期非小細胞肺癌第三線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 OAK 第三期臨床試驗結果，本案藥品在二線(含)以上療效不受 PD-L1 表現量影響，且本案藥品與化療 (docetaxel) 相比，顯著延長 mOS 4 個月(13.8 個月 vs 9.8 個月, 95% CI 0.63~0.87, P<0.001)。查三大主要醫療科技評估組織澳洲 PBAC、加拿大 CDA-AMC 及英國 NICE 皆建議本案藥品用於化學治療後仍失敗之非小細

胞肺癌病人。另目前健保給付肺腺癌三線用於PD-L1 高表現量($TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$)，肺腺癌第三線病人因疾病狀態致切片檢測有限，具有其臨床需求。

2. 本案廠商未提出調整健保支付價，爰請健保署再與廠商議價，倘廠商同意依健保署協議之健保支付價調降，則同意擴增給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑)，如附表 13。

第15案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議修訂含 palonosetron 及 netupitant 成分複方製劑(如 Akynzeo)於「中致吐性癌症化療藥物引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 化學治療是腫瘤治療中財務支出較低的一類治療，如果能夠在化療前(特別是首次化學治療)、中有效預防較嚴重的嘔吐，將進一步減少延遲性和預期性嘔吐的發生，除提升病人接受完整治療的意願，並可延緩後續可能進入新一代標靶藥物治療的時間及提升存活率，進而減少健保財務支出。
2. 考量本案藥品廠商建議價每粒 1,606 元已低於其十國藥價最低價(澳洲)每粒 1,687 元，故同意健保支付價調整至每粒 1,606 元以擴增給付於中致吐性癌症化療之次級預防。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)，如附表 14。

第16案：有關「健喬信元股份有限公司」建議調高治療癌症藥品 Mitoxantrone injection 2mg/mL "KINGDOM"(mitoxantrone)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. 本藥品於 114 年 1 月 13 日經食藥署公告因製造商停產而短缺藥品，目前已徵求 2 間廠商專案輸入作為建議替代藥品品項，無缺

藥問題；惟考量 mitoxantrone 成分為治療腫瘤疾病上不可或缺的化學治療藥品，為確保後續供應穩定，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：以參考成本價法計算，依健喬信元公司製造成本 8,397.52 元，因每月申報金額小於 50 萬元者，得加計 50% 管銷費用為 12,596.28 元 $[8,397.52 \times (1+50\%) = 12,596.28]$ ，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 13,232 元 $[12,596.28 \times (1+0.05\%+5\%) = 13,232.39]$ 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支 9,750 元供貨，故同意調高健保支付價為每支 9,750 元。同分組品項併同調整。

第17案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高腎上腺機能不全藥品 Sterile solu-medrol 500mg 及「南光化學製藥股份有限公司」建議調高藥品 Medason for injection 40mg 及 125mg(methylprednisolone)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 Methylprednisolone 為注射型類固醇，用以治療自體免疫疾病嚴重發作及脊髓損傷，因對肺組織有較高的親和力，為臨床上緊急必備藥物，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：
 - (1) Methylprednisolone 注射劑(40mg)：以參考成本價法計算，南光公司之製造總成本為 34.04 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30% 為 44.25 元 $[34.04 \times (1+30\%) = 44.25]$ ，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 46.4 元 $[44.25 \times (1+0.05\%+5\%) = 46.4]$ 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 46.4 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 46.4 元。同分組品項併同調整。
 - (2) Methylprednisolone 注射劑(125mg)：以參考成本價法計算，南光公司之製造總成本為 88.62 元，因每月申報金額小於等於

五十萬元者，得加計管銷費用 50%為 132.93 元 $[88.62 \times (1+50\%)=132.93]$ ，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 139 元 $[132.93 \times (1+0.05\%+5\%)=139]$ 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 121 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 121 元。同分組品項併同調整。

(3)Methylprednisolone 注射劑(500mg)：以參考成本價法計算，輝瑞公司之進口總成本為 404.45 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 525.78 元 $[404.45 \times (1+30\%)=525.78]$ ，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 552 元 $[525.78 \times (1+0.05\%+5\%)=552]$ 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 503 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 503 元。同分組品項併同調整。

第18案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高用於低蛋白血症藥品 Amiparen injection 10% W/V 200mL 及 400mL 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. 本藥品為肝衰竭使用胺基酸輸液(amino acids for hepatic)，臨床上主要用於 TPN 調配，查同成分、同劑型、不同規格(200mL、400mL 及 500mL)各僅有 1 個品項，其中 500mL 已停產，雖有不同濃度(6.7%及 8%)可以選用，惟為保留此類 branched chain amino acids 對肝衰竭病患之輸液選擇與彈性空間，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：

(1)Amiparen injection 10% W/V 200mL：以參考成本價法計算，依廠商之製造總成本為 276.30 元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用 50%為上限，並以加計 10%管銷費用為 303.93 元 $[276.30 \times (1+10\%)=303.93]$ ，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 319 元
[$303.93 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 319.27$]，故同意調高健保支付價為每
瓶 319 元。

(2)Amiparen injection 10% W/V 400mL：以參考成本價法計算，
依廠商之製造總成本為 275.61 元，因每月申報金額小於五十萬
元者，得加計管銷費用 50%為上限，並以加計 10%管銷費用為
303.17 元[$275.61 \times (1 + 10\%) = 303.17$]，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 318.48
元[$303.17 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 318.48$]，故同意調高健保支付價為
每瓶 318 元。

第19案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議調高帕金森氏症藥品
Bipiden injection(biperiden lactate)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. 本藥品為注射劑，在臨床治療上有其必要性，同意列為特殊藥品
及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 65.17 元，
因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用 50%為 97.75
元[$65.17 \times (1 + 50\%) = 97.75$]，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 102 元[$97.75 \times$
($1 + 0.05\% + 5\%$)= 102]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同
意以 85 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 85 元。

第20案：有關「國光生物科技股份有限公司」建議將預防破傷風已收載成分
劑型藥品 Tetanus toxoid alum precipitated "KUO KWANG"
(tetanus toxoid)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代，為臨床
必要藥品品項，並於全民健康保險藥事小組第 7 屆第 17 次會議紀
錄決議列為不可替代特殊藥品。

2. 本案藥品自主細胞庫至疫苗原液製造、調劑、充填及包裝等，均於國內完成製造後供應，為強化國內用藥供應韌性，推動自製疫苗的自主性，及確保疫苗優先供應之應變能力，同意納入健保支付品項及調高健保支付價。
3. 核價方式：以參考成本價法計算，依國光公司製造成本 82.21 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 50%管銷費為 106.87 元 [$82.21 \times (1+30\%) = 106.87$]，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 112 元 [$106.87 \times (1+0.05\%+5\%) = 112.27$] 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支 98 元供貨，故同意核予健保支付價為每支 98 元。

第21案：有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream(*centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract*)之給付效益評估案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於 112 年 8 月 1 日以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17-1 條之台灣首發新藥納入健保支付品項，且與健保署簽訂藥品給付協議。
2. 考量本藥品給付協議將於 114 年 7 月 31 日屆期，暫先以原協議內容續簽 5 個月，於此期間請廠商提供美國 FDA 核准臨床試驗之相關資料(如：臨床試驗計畫書)、各國家上市資料或計畫書及國內臨床使用經驗等資料，並依程序提至藥品專家諮詢會議討論，同時邀請曾使用本案藥品之臨床醫師與會，後續再於 114 年 10 月份本共擬會議討論。

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 18 項西藥、1 項生物相似性藥、31 項中藥 (單方 18 項、複方 13 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 53 項西藥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 2 項次(4 項藥品品項)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：

(1)報告案第 2 案之(1)有關修訂 15.2. Atosiban (如 Betosiban、Tractocile) 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. 參考臨床文獻資料，發生 28 週前早產之早產兒存活率不足 90%，為更明確給付規定中「24-28 週之極度早產者」之給付條件，同意修訂現行給付規定條文順序及部分文字，就妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至滿 28 週(即 28 週+0 天)，不受每次懷孕一次療程之限制。至 Atosiban 成分藥品使用劑量，仍依仿單使用。
2. 給付規定：修訂 15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)藥品給付規定，如附表 15。

(2)報告案第 2 案之(2)有關本署審查醫藥專家及中華民國血液病學會建議修訂含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)之給付規定案。

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. 含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)於 112 年 11 月 1 日收載用於治療用於治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 及經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，須經專家小組特殊專案審查核准後使用。

2. 為減少含 tisagenlecleucel 成分藥品(如 Kymriah)事前審查見解差異，進而影響民眾用藥，同意修訂 9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)給付規定，如附表 16。

第3案：有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Remsima Solution for injection(infliximab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品為 infliximab 之皮下注射劑型，療效及安全性與健保已給付之 infliximab 靜脈注射劑型相當，且方便性較佳，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Remsima (藥品成分：infliximab，藥品代碼：KC01035255，每支 7,097 元)為核價參考品，依克隆氏症及潰瘍性結腸炎之療程劑量比例法進行核價，核予本藥品為每支 5,322 元 ($7,097 \times (60\text{kg} \times 5\text{mg}/\text{kg}) / 100\text{mg} \div 4 \text{週} = 5,322$)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2.、8.2.4.7.1.、8.2.4.9.1. 及 8.2.4.3. infliximab，如附表 17。

第4案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 upadacitinib 成分藥品(如 Rinvoq)用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎成人治療，及新增 45mg 新品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品 upadacitinib 與 tofacitinib 同屬 JAK 抑制劑，tofacitinib 給付規定僅使用於潰瘍性結腸炎病人之二線治療，考量給付標準一致，upadacitinib 於克隆氏症及潰瘍性結腸炎之給付規定，亦限二線使用。
2. 核價方式：Rinvoq 45mg 以十國藥價最低價(法國)，核予每粒 1,302 元；15mg 之健保支付價由每粒 756 元調整為每粒 743 元。針對維持劑量使用 Rinvoq 30mg 一事，健保署函請廠商將 Rinvoq 30mg 納為健保支付品項，倘 Rinvoq 30mg 納為健保支付，應與

15mg 核予相同健保支付價，並且維持劑量每日限使用 1 粒。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.、8.2.4.9. 及 8.2.4.9.1. 如附表 17。

第5案：有關「保瑞藥業股份有限公司」建議調高治療神經性疼痛藥品 Rexabalin film-coated tablets 75mg(pregabalin)之健保支付價格案。(盛寶嘉代理代表迴避)

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 經查同成分、同核價劑型、同規格量健保收載 17 品項，本藥品為唯一的錠劑劑型並做有刻痕，一錠 75mg 可剝成 3 瓣，惟考量臨床醫師較少會因劑型改變原來使用方式，且現行國際藥價低(十國藥價中位數 3.13 元)，市場上亦有很多同成分藥品，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 與本案藥品同分組之學名藥眾多，為提升藥品使用效率及健保資源利用，後續應依全民健康保險藥品價格調整作業辦法規定，參考國際藥價調整該分組健保支付價。

第6案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議調高患病期慢性便秘藥品 Duphalac Oral solution(lactulose)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載 7 品項，另有同成分、同劑型、不同規格量(60 mL /120 mL /500 mL) 健保已收載 11 品項可供臨床使用，另經詢問其他市占率高之廠商，表示供貨正常，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第7案：有關「惠民製藥股份有限公司」建議調高傷口消毒藥品 Better-inodine ointment (povidone iodine) “Wei-Ming”之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：本藥品屬指示用藥，依全民健康保險法第 51 條規定，指示用藥不列入本保險給付範圍，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第8案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼部結膜炎藥品

Sinomin ophthalmic solution(sulfamethoxazole)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：本藥品為 sulfamethoxazole 15mL 眼用液劑，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，非屬不可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第9案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼球肌肉症狀改善藥品 Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01%之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：本藥品為含 neostigmine 10mL 眼用液劑，適應症為眼球肌肉改善，考量國內仍有多家廠商供應同成分、劑型及規格之藥品，非屬不可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第10案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將 Avamys nasal spray(fluticasone furoate)認列為特殊藥品或不可替代特殊藥品並提高健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條規定，不可替代特殊藥品係於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，特殊藥品係本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。
2. 與本案藥品同藥品分組尚有 1 項，為健喬信元公司之學名藥 Flutimyl nasal spray，且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，另本案藥品健保支付價相較於其他可替代成分藥品價格亦非較便宜，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整藥價。
3. 依 114 年第一季專利權期滿日於第四季之第二大類藥品調整結果，

本案藥品維持每支 166 元。

五、臨時動議：

美國川普政府規劃參採國際藥價於國內藥品給付定價，健保署依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定，以十國藥價核價方式實行多年，請財團法人醫藥品查驗中心查考美國藥價給付政策相關資料，健保署將檢視我國藥價政策做必要檢討與因應，於適當時機向代表報告。

六、散會（下午 1 時 45 分）

「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
<p>9. ○. Glofitamab (如 Columvi): (○/○/1)</p> <p>1. <u>適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：</u></p> <p>(1) <u>具 CD20 抗原陽性。</u></p> <p>(2) <u>一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p>(3) <u>救援治療需符合以下任一條件：</u></p> <p>I. <u>治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p>II. <u>經造血幹細胞移植治療失敗者。</u></p> <p>(4) <u>ECOG 為0或1。</u></p> <p>(5) <u>病人不得有以下任一疾病：</u></p> <p>I. <u>中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u></p> <p>II. <u>嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。</u></p> <p>III. <u>自體免疫疾病正積極治療者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以3個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。</u></p> <p>3. <u>總療程以12個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12個療</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>程)，不得重複申請。</p> <p>4. <u>限以 Obinutuzumab 1000mg 作為療程之前置治療，僅用以降低療程中誘導細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。</u></p> <p>5. <u>執行醫師須完全符合下列資格：</u></p> <p>(1) <u>醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u></p> <p>(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抗體相關治療教育訓練。</u></p> <p>6. <u>本藥品、polatuzumab vedotin 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。</u></p>	
<p>9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</p> <p>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</p> <p>I. ~III. (略)</p> <p>(3) <u>一線曾接受經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p>(113/2/1、○/○/1)</p>	<p>9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1)</p> <p>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</p> <p>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</p> <p>I. ~III. (略)</p> <p>(3) <u>病人須經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4) <u>救援治療需符合以下任一條件：(○/○/1)</u></p> <p>I. <u>治療2個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p>II. <u>經造血幹細胞移植治療失敗者。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、○/○/1)</p> <p>4. <u>本藥品、glofitamab 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(○/○/1)</u></p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 <u>tisagenlecleucel</u>。</p>
<p>9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件： (略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略)</p>	<p>9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件： (略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)	6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) 7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 與 polatuzumab vedotin <u>僅得擇一使用。(113/2/1)</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
<p>9. <u>○. Epcoritamab (如 Epkinly) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：</u></p> <p><u>(1)具 CD20抗原陽性。</u></p> <p><u>(2)一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p><u>(3)救援治療需符合以下任一條件：</u></p> <p><u>I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p><u>II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。</u></p> <p><u>(4)ECOG 為0或1。</u></p> <p><u>(5)病人不得有以下任一疾病：</u></p> <p><u>I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u></p> <p><u>II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。</u></p> <p><u>III. 自體免疫疾病正積極治療者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以3個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。</u></p> <p>3. <u>總療程以12個療程為上限；每位病</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>人一生限用一次連續療程(12個療程)，不得重複申請。</u></p> <p>4. <u>執行醫師須完全符合下列資格：</u></p> <p>(1) <u>醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u></p> <p>(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抗體相關治療教育訓練。</u></p> <p>5. <u>本藥品、polatuzumab vedotin 及 glofitamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。</u></p>	
<p>9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</p> <p>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I ~ III. (略)</p> <p>(3) <u>一線曾接受經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療，治療 4 個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u>(113/2/1、○/○/1)</p> <p>(4) <u>救援治療需符合以下任一條件：(○/○/1)</u> <u>I. 治療 2 個療程以上復發或是</u></p>	<p>9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</p> <p>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I ~ III. (略)</p> <p>(3) <u>病人須經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>於治療中發生疾病惡化者。</u> <u>II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、○/○/1)</p> <p>4. <u>本藥品、glofitamab 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(○/○/1)</u></p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 <u>tisagenlecleucel</u>。</p>
<p>9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件：(略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件：(略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格：(略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件：(略)</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)</p>	<p>9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件：(略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件：(略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格：(略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件：(略)</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)</p> <p>7. <u>本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）與 polatuzumab vedotin</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<u>僅得擇一使用。(113/2/1)</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
<p>9. ○. Asciminib (如 Scemblix) : (○ <u>/○/1</u>)</p> <p>1. <u>限用於治療先前曾接受 2 種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療，且發生耐受性不良或治療無效的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML-chronic phase) 成人病人。</u></p> <p>2. <u>不能為具有 T315I 或 V299L 突變之 BCR-ABL 融合基因的疾病。</u></p> <p>3. <u>使用後無法耐受藥物副作用或發生疾病進展，須停止使用。</u></p> <p>4. <u>1~2 項規定之疾病診斷或追蹤若為依據基因檢測報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p>	無

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
<u>2. ○. Captopril 內服液劑 (如 Cen-Capto Oral Solution): (○/○/1)</u> <u>限用於未滿 12 歲兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變；及 12 歲以上至未滿 18 歲患有前述疾病需劑量調整或具有吞嚥障礙而不適用一般錠劑之兒童族群。</u>	無

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
<p>9. <u>○. Ripretinib(如 Qinlock):</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於治療已接受 3 種或以上</u> <u>激酶抑制劑(包括 imatinib)治</u> <u>療的晚期胃腸道基質瘤(GIST)</u> <u>成人病人。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每</u> <u>次申請之療程以 3 個月為限，</u> <u>送審時需檢送影像資料，每 3</u> <u>個月評估一次。治療期間出現</u> <u>疾病惡化，則不可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本藥品不得合併其他藥品，每</u> <u>日至多處方 3 粒。</u></p>	<p>無</p>

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 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7.3. ○. Teduglutide (如 Revestive) : (○/○/1)</p> <p>1. 限用於 1 歲以上 18 歲以下患有短腸症，且依賴靜脈營養的兒童病人，應完全符合下列條件：</p> <p>(1)處於腸道手術適應期後之穩定狀態(6 個月內無腸胃道手術)。</p> <p>(2)須排除以下任一情形：</p> <p>I. 腸阻塞或腸道狹窄。</p> <p>II. 最近 5 年內有胃腸道惡性腫瘤病史或活動性惡性腫瘤。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次使用條件需符合以下各項條件：</p> <p>(1)依賴靜脈營養輸注達持續 12 個月以上。</p> <p>(2)在過去 4 週中，超過 30%的熱量或液體/電解質需求依賴靜脈輸注。</p> <p>4. 續用申請條件：</p> <p>(1)應定期追蹤評估治療效果，每次門診時應記錄靜脈營養及輸液使用量。</p> <p>(2)初次治療 6 個月後評估治療反應，相較於初次治療前之基期，應降低依賴靜脈營養輸液量之總量達 20%以上者，方可再申請 6 個月。</p> <p>5. 停用條件：</p> <p>(1)經藥物治療後，每 6 個月評估一次靜脈營養輸注時，相較於初次治療前之基期，減少依賴靜脈營養輸液量之總量未達 20%以上者，應予以停用。</p> <p>(2)經藥物治療 6 個月以上，於治療期滿評估時，已完全脫離靜脈支持療法，達到腸道自主，連續達 1 個月</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>以上者，應予以停用。</u> <u>6. 每位病人限給付2年。</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 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
<p>2. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑</p> <p>2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1、109/4/1、○/○/1)</p> <p>1. 使用於發生重大心血管事件之病人</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用 (請詳附表二-D), 每次申請得核准使用<u>12</u>個月, 再次申請須檢附評估報告, 若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%, 即屬療效不佳, 則不再給付。 (109/4/1、○/○/1)</p> <p>(2) 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人, 如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人, 且符合下列條件之一者: (109/4/1、○/○/1)</p> <p>I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上, LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。</p> <p>II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人, 經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月, LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。</p>	<p>2. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑</p> <p>2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1、109/4/1)</p> <p>1. 使用於發生重大心血管事件之病人</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用 (請詳附表二-D), 每次申請得核准使用<u>6</u>個月, 再次申請須檢附評估報告, 若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%, 即屬療效不佳, 則不再給付。</p> <p>(2) 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人, 如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人, 且符合下列條件之一者:</p> <p>I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上, LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。</p> <p>II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人, 經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月, LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3) 最高劑量為每兩週使用1支。</p> <p>(4) 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。</p> <p>2. (略)</p> <p>2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1、○/○/1)：</p> <p>限使用於發生重大心血管事件之病人：</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用<u>12</u>個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。(109/1/1、○/○/1)</p> <p>2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：<u>(109/1/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。</p> <p>(2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於<u>100</u> mg/dL 者。</p> <p>3. 最高劑量為每兩週使用1支。</p> <p>4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節</p>	<p>(3) 最高劑量為每兩週使用1支。</p> <p>(4) 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。</p> <p>2. (略)</p> <p>2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1)：</p> <p>限使用於發生重大心血管事件之病人：</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用<u>6</u>個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。</p> <p>2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：</p> <p>(1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。</p> <p>(2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於<u>135</u> mg/dL 者。</p> <p>3. 最高劑量為每兩週使用1支。</p> <p>4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節</p>

修訂後給付規定	原給付規定
劑。	劑。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、○/○/1

<p>一、申請者資料</p> <p>申請醫院：_____ 醫院代碼：_____</p> <p>填表日期：_____年_____月_____日 填表人員：_____ 聯絡電話：_____</p> <p>申請醫師：_____（醫師證書字號_____）</p> <p>本次申請日期：_____年_____月_____日 首次申請日期：_____年_____月_____日</p>
<p>二、病人資料</p> <p>姓名：_____ 性別：<input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女 身分證（護照）字號：_____</p> <p>出生日期：_____年_____月_____日 保險身分：<input type="checkbox"/>健保 <input type="checkbox"/>非健保</p> <p>醫院病歷號碼：_____</p> <p>聯絡電話：_____、_____、_____</p> <p>居住地址：（縣市：_____）_____</p>
<p>三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因</p> <p>3.1 重大心血管疾病（必要條件）</p> <p>以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人</p> <p><input type="checkbox"/> 心肌梗塞</p> <p><input type="checkbox"/> 動脈硬化相關之缺血性腦中風發作</p> <p><input type="checkbox"/> 接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）</p> <p>發病日期：_____年_____月_____日</p> <p>3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項（必要條件）</p> <p>(1) 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上，LDL-C 仍高於 <u>100</u> mg/dL 之成人病人。<u>(○/○/1)</u></p> <p>甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月(含)以上</p> <p><input type="checkbox"/> Rosuvastatin 20 mg <input type="checkbox"/> Atorvastatin 40 mg（含）以上</p> <p>治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____</p> <p>乙、Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>(2) 病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 <u>100</u> mg/dL。<u>(○/○/1)</u></p> <p><input type="checkbox"/> 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料_____</p> <p><input type="checkbox"/> 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____</p> <p>Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>(3) 診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C</p>

仍高於 100 mg/dL。(○/○/1)

甲、Statin 之副作用為何？

- 確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）
- 肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定¹，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料）
- 其他_____

乙、同時是否有確認對“兩種” statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量²下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第 1 種 statin _____ 劑量 _____。

第 2 種 statin _____ 劑量 _____。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定：Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017>

2. 每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc. 2018. doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3. 3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第三次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第四次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

3. 4 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

治療後：第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

Praluent 保脂通（Alirocumab），兩週限使用 1 支

Repatha 瑞百安（Evolocumab），兩週限使用 1 支

「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)

附表 8

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少1種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(3) 每位病人限給付20個月。</p> <p>(4) 每日至多處方4粒。</p> <p>(5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。</p> <p>2. 單獨使用於曾接受含1種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)</p> <p>(1) 病患須具下列至少3種條件：</p> <p style="margin-left: 20px;">I. 年齡>65歲。</p> <p style="margin-left: 20px;">II. 血紅素計數\leq11g/dL。</p> <p style="margin-left: 20px;">III. 血小板計數\leq100\times10⁹/L。</p> <p style="margin-left: 20px;">IV. β2-microglobulin>3mg/L。</p> <p style="margin-left: 20px;">V. 免疫球蛋白 IgM>7g/dL。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p>	<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(3) 每位病人限給付20個月。</p> <p>(4) 每日至多處方4粒。</p> <p>(5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。</p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)</p> <p>(1) 病患須具下列至少3種條件：</p> <p style="margin-left: 20px;">I. 年齡>65歲。</p> <p style="margin-left: 20px;">II. 血紅素計數\leq11g/dL。</p> <p style="margin-left: 20px;">III. 血小板計數\leq100\times10⁹/L。</p> <p style="margin-left: 20px;">IV. β2-microglobulin>3mg/L。</p> <p style="margin-left: 20px;">V. 免疫球蛋白 IgM>7g/dL。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(4) 每位病人限給付20個月。</p> <p>(5) 每日至多處方4粒。</p> <p>3. <u>與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>需曾接受過至少1種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u></p> <p>(2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>I. <u>有單一腫瘤直徑超過(含)7公分者；</u></p> <p>II. <u>有超過(含)三顆腫瘤直徑超過(含)3公分者；</u></p> <p>III. <u>脾臟腫大，其長度超過(含)16公分者；</u></p> <p>IV. <u>對 vitalorgans 造成擠壓者；</u></p> <p>V. <u>周邊血中出現淋巴球增生超過5000/ mm³者；</u></p> <p>VI. <u>出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</u></p> <p>VII. <u>B symptoms。</u></p> <p>(4) <u>需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p>(5) <u>總療程以全部24個月為上限。Zanubrutinib 每日至多處方4粒。</u></p>	<p>(3) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(4) 每位病人限給付20個月。</p> <p>(5) 每日至多處方4粒。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma)患者。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。</p> <p>II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</p> <p>III. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。</p> <p>(2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</p> <p>2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症 (comorbidities) 而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 (113/2/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。</p> <p>(3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡</p>	<p>9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1)</p> <p>1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma)患者。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。</p> <p>II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</p> <p>III. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。</p> <p>(2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</p> <p>2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症 (comorbidities) 而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 (113/2/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。</p> <p>(3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>化時，不得再申請使用。</p> <p>3. <u>限與 zanubrutinib 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>需曾接受過至少1種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u></p> <p>(2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>I. <u>有單一腫瘤直徑超過(含)7公分者；</u></p> <p>II. <u>有超過(含)三顆腫瘤直徑超過(含)3公分者；</u></p> <p>III. <u>脾臟腫大，其長度超過(含)16公分者；</u></p> <p>IV. <u>對 vitalorgans 造成擠壓者；</u></p> <p>V. <u>周邊血中出現淋巴球增生超過5000/mm³者；</u></p> <p>VI. <u>出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/ mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/ mm³)。</u></p> <p>VII. <u>B symptoms。</u></p> <p>(4) <u>需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p>(5) <u>總療程以全部24個月為上限。Obinutuzumab 總療程以給付18支為限。</u></p>	<p>化時，不得再申請使用。</p>

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)

附表 9

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、○/○/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(限使用○)，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1、○/○/1)</p> <p>(1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</p> <p style="margin-left: 20px;">I. 75歲以上。</p> <p style="margin-left: 20px;">II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</p> <p style="margin-left: 40px;">A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。</p> <p style="margin-left: 40px;">B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。</p> <p style="margin-left: 40px;">C. 具肝功能異常： Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。</p> <p>(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。</p> <p>(4) 若併用低劑量 cytarabine，每</p>	<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1)</p> <p>(1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</p> <p style="margin-left: 20px;">I. 75歲以上。</p> <p style="margin-left: 20px;">II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</p> <p style="margin-left: 40px;">A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。</p> <p style="margin-left: 40px;">B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。</p> <p style="margin-left: 40px;">C. 具肝功能異常： Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。</p> <p>(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。</p> <p>(4) 每日至多處方6粒，最多給付4個</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>日至多處方6粒，最多給付4個療程。若併用 azacitidine 治療，每日至多處方4粒，最多給付6個療程。(110/7/1、○/○/1)</p>	<p>療程。</p>
<p>9. 44.1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、○/○/1)</p> <p>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)。</p> <p>(1) 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。</p> <p>I. 第一次申請4個治療療程。</p> <p>II. 第二次開始每3個療程申請一次。</p> <p>(2) Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 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、114/3/1)</p> <p>(3) 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。</p>	<p>9. 44.1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>(1) 第一次申請4個治療療程。</p> <p>(2) 第二次開始每3個療程申請一次。</p> <p>3. Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 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、114/3/1)</p> <p>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)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)</u></p> <p>2. <u>Azacitidine(限使用○)併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</u></p> <p><u>I. 75歲以上。</u></p> <p><u>II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</u></p> <p><u>i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。</u></p> <p><u>ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。</u></p> <p><u>iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。</u></p> <p><u>(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 或 decitabine 治療者。</u></p> <p><u>(3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p><u>(4) 最多給付6個療程。</u></p>	<p>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)</p>

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 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex <u>靜脈注射劑與皮下注射劑</u>)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1、○/○/1)</p> <p>1. <u>治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人</u>： (○/○/1)</p> <p>(1)<u>限與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用。</u></p> <p>(2)<u>開始治療時病人須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u></p> <p>I. <u>骨髓漿細胞(plasma cells)比例\geq10%，或是經切片確認且有\geq1顆的 plasmacytoma。</u></p> <p>II. <u>出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p>i. <u>腎功能不全：serum creatinine$>$2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)$<$40 ml/min，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p>ii. <u>高血鈣(corrected serum calcium$>$11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p>iii. <u>貧血(Hemoglobin$<$10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p>iv. <u>影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u></p> <p>v. <u>骨髓漿細胞(plasma cells)比例\geq60%。</u></p> <p>vi. <u>Serum free light-chain ratio\geq100。</u></p>	<p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3)<u>首次申請為 12 次輸注，須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</u></p> <p>(4)<u>再次申請為 4 次輸注，應檢附移植相關資料，且第一線治療總共以 16 次輸注為上限。</u></p> <p>2. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者，<u>以總共 22 次輸注為上限。</u> (109/4/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>(1)<u>須經事前審查核准後使用：首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件：(109/4/1、112/4/1、○/○/1)</u></p> <p>I. <u>病人先前未曾接受過 daratumumab 之治療。</u> (○/○/1)</p> <p>II. 具有下列任一疾病惡化的指標：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 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)</p> <p>i. 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</p>	<p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1)</p> <p>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/4/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：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 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)</p> <p>i. 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</p> <p>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 $\geq 25\%$。</p> <p>iii. 在 non-secretory myeloma 病患，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 $\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p>III. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p>	<p>component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</p> <p>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 $\geq 25\%$。</p> <p>iii. 在 non-secretory myeloma 病患，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 $\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，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。(109/4/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>3. 除 lenalidomide、thalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（<u>第一線治療以總共 16 輸注為上限，第二線以上治療以總共 22 次輸注為上限，接受第一線治療以後，不再給付第二線以上治療</u>）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、○/○/1)</p> <p>5. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)</p>	<p>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。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p> <p>6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)</p>
<p>9. 108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、○/○/1)</p> <p>1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG<2)者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：(113/4/1、○/○/1)</p> <p>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時</p>	<p>9. 108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1)</p> <p>1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG<2)者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>符合下列 I.、II. 與 III. 的條件：</p> <p><u>I. 病人先前曾未接受過 daratumumab 之治療。</u> (○/○/1)</p> <p><u>II. 具有下列任一疾病惡化的指標：</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)：</p> <p>i. 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。</p> <p>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 $\geq 25\%$。</p> <p>iii. 在 non-secretory myeloma 病患，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 $\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p><u>III. 出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理</p>	<p>符合下列 I. 與 II. 的條件：</p> <p><u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</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)：</p> <p>i. 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。</p> <p>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 $\geq 25\%$。</p> <p>iii. 在 non-secretory myeloma 病患，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 $\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p><u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加\geq50%。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium)>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次4次輸注，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。</p> <p>3. 每位病人終生限給付26次輸注。</p> <p>4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</p> <p>5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</p>	<p>切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加\geq50%。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium)>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次4次輸注，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。</p> <p>3. 每位病人終生限給付26次輸注。</p> <p>4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</p> <p>5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</p>

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)

附表 11

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.74. Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1、○/○/1)</p> <p>1. <u>腎細胞癌(108/12/1、110/12/1)</u></p> <p>(1) 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)</p> <p>I. 無效後則不給付 temsirolimus。</p> <p>II. 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p> <p>(2) 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)</p> <p>(4) 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)</p> <p>2. <u>甲狀腺癌(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>適用於治療成人及 12 歲以上兒童曾接受 VEGFR 標靶治療後惡化、放射碘治療無效或不適用放射碘治療的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人。</u></p> <p>(2) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。</u></p>	<p>9.74. Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1)</p> <p>1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)</p> <p>(1) 無效後則不給付 temsirolimus。</p> <p>(2) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p> <p>2. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)</p> <p>4. 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>3.</u> 每日限用 1 粒。	<u>5.</u> 每日限用 1 粒。

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 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、114/2/1、114/6/1、○/○/1)</p> <p>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)(略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、○/○/1)</p> <p><u>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 ≥ 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少 2 個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用 12 個月。(○/○/1)</u></p> <p><u>II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。</u></p> <p><u>III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療</u></p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、114/2/1、114/6/1)</p> <p>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)(略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1)</p> <p><u>I. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。</u></p> <p><u>II. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定																												
<p>失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。</p> <p>IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。</p> <p>(3)~(11) (略)</p> <p>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、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~ (2) (略)</p> <p>(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、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、<u>○</u>/<u>○</u>/1)</p>	<p>敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。</p> <p>III. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。</p> <p>(3)~(11) (略)</p> <p>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、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~ (2) (略)</p> <p>(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、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p>																												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="156 1563 236 1989">給付範圍</td> <td data-bbox="236 1563 300 1989">事審代碼</td> <td data-bbox="300 1563 395 1989">pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)</td> <td data-bbox="395 1563 491 1989">nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)</td> <td data-bbox="491 1563 587 1989">atezolizumab (Ventana SP142)</td> <td data-bbox="587 1563 683 1989">avelumab (Ventana SP263 *)</td> <td data-bbox="683 1563 778 1989">Durvalumab (Ventana SP263 *)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="156 1989 236 2069">(略)</td> <td data-bbox="236 1989 300 2069">(略)</td> <td data-bbox="300 1989 395 2069">(略)</td> <td data-bbox="395 1989 491 2069">(略)</td> <td data-bbox="491 1989 587 2069">(略)</td> <td data-bbox="587 1989 683 2069">(略)</td> <td data-bbox="683 1989 778 2069">(略)</td> </tr> </table>	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263 *)	Durvalumab (Ventana SP263 *)	(略)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="818 1563 898 1989">給付範圍</td> <td data-bbox="898 1563 962 1989">事審代碼</td> <td data-bbox="962 1563 1058 1989">pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)</td> <td data-bbox="1058 1563 1153 1989">nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)</td> <td data-bbox="1153 1563 1249 1989">atezolizumab (Ventana SP142)</td> <td data-bbox="1249 1563 1345 1989">avelumab (Ventana SP263 *)</td> <td data-bbox="1345 1563 1441 1989">Durvalumab (Ventana SP263 *)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1989 898 2069">(略)</td> <td data-bbox="898 1989 962 2069">(略)</td> <td data-bbox="962 1989 1058 2069">(略)</td> <td data-bbox="1058 1989 1153 2069">(略)</td> <td data-bbox="1153 1989 1249 2069">(略)</td> <td data-bbox="1249 1989 1345 2069">(略)</td> <td data-bbox="1345 1989 1441 2069">(略)</td> </tr> </table>	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263 *)	Durvalumab (Ventana SP263 *)	(略)												
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263 *)	Durvalumab (Ventana SP263 *)																							
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																							
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263 *)	Durvalumab (Ventana SP263 *)																							
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																							

修訂後給付規定					原給付規定		
非小細胞肺癌鞏固治療	○	本藥品未付於此應症	本藥品未付於此應症	本藥品未付於此應症	本藥品未付於此應症	PD-L1 ≥ 1%	
<p>* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。(pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程、<u>durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年</u>)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(6)~ (7) (略)</p> <p>(8) 用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用： (109/4/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) I. ~ III. (略) IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。<u>durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。</u>(<u>○/○/1</u>) V. (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>					<p>* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1)</p> <p>(6)~ (7) (略)</p> <p>(8) 用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用： (109/4/1、109/11/1) I. ~ III. (略) IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。</p> <p>V. (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>		

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
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、114/2/1、114/6/1、○/○/1)</p> <p>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：</p> <p>(1) 黑色素瘤：(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1)</p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p> <p>(3)~(11) (略)</p> <p>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、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、114/2/1、114/6/1)</p> <p>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：</p> <p>(1) 黑色素瘤：(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1)</p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p> <p>(3)~(11) (略)</p> <p>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、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1) (1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡</p>

修訂後給付規定							原給付規定						
ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，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、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、○/○/1)							性肋膜間皮瘤外，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、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)						
給付範圍	事審代碼	pemrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)	nivololumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263 *)	Durvalumab (Ventana SP263 *)	給付範圍	事審代碼	pemrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)	nivololumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263 *)	Durvalumab (Ventana SP263 *)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	不需檢報告	本品未付此應症	藥品尚付於此應症	非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本品未付此應症	藥品尚付於此應症
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9)(略)							* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9)(略)						
4. 登錄與結案作業(略)							4. 登錄與結案作業(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 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。</p> <p>(2)<u>初次使用中致吐性癌症化療藥物時併用含 serotonin antagonist 止吐處方，仍發生急性或延遲性噁心與嘔吐之病人，並限於後續重覆使用原化療藥物處方之療程預防性使用。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 每次化療限使用 1 粒。</p> <p>3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。</p>	<p>7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1)</p> <p>1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。</p> <p>2. 每次化療限使用 1 粒。</p> <p>3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。</p>

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
<p>15. 2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1、○/○/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。</p> <p>(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%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(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：(114/2/1)</p> <p>I. ~ III. (略)。</p> <p>IV. 糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(114/2/1)</p> <p>V. ~ X. (略)</p> <p>2. 療程劑量：(○/○/1)</p> <p><u>I.</u> 一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。每次懷孕以一次療程為限。</p> <p><u>II.</u> 惟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，得使用至滿 28 週(即 28 週+0 天)，不受</p>	<p>15. 2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。</p> <p>(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%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(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：(114/2/1)</p> <p>I. ~ III. (略)</p> <p>IV. 糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(114/2/1)</p> <p>V. ~ X. (略)</p> <p><u>2.</u> 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。(114/2/1)</p> <p>3. 療程劑量：</p> <p>(1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。</p> <p>(2)每次懷孕以一次療程為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>每次懷孕一次療程之限制。</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)

附表 16

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：</p> <p>(1)年齡25歲以下。</p> <p>(2)為經過<u>二線標準治療</u>（包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD等或是造血幹細胞移植後）之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過<u>2位具有血液及造血幹細胞移植訓練之專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病</u>。(112/11/1、○/○/1)</p> <p>(3)<u>若病人已接受過異體造血幹細胞移植後復發，則不論病人疾病狀態處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化均可接受本藥品治療</u>。(○/○/1)</p> <p>(4)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：(略)</p> <p>2. 治療經<u>二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人</u>。且需符合以下條件：(112/11/1、○/○/1)</p> <p>(1)<u>經自體造血幹細胞移植後疾病復發或惡化（不論其後續治療處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化）</u>。</p> <p>(2)或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造</p>	<p>9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：</p> <p>(1)年齡25歲以下。</p> <p>(2)為經過<u>兩線標準治療</u>（包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後）之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過具有<u>骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病</u>。</p> <p>(3)<u>病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：(略)</u></p> <p>2. 治療經<u>兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人</u>。且需符合以下條件：</p> <p>(1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>血幹細胞移植者，無法進行造血幹細胞移植之定義，符合以下5種條件之一：(112/11/1、○/○/1)</u></p> <p><u>I. 年齡75歲以上。</u></p> <p><u>II. 年齡70歲以上且HCT-CI分數在1分或以上。</u></p> <p><u>III. 年齡65歲以上且HCT-CI分數在2分或以上。</u></p> <p><u>IV. HCT-CI分數在4分或以上。</u></p> <p><u>V. 經收集自體造血幹細胞2次後仍無法收集超過2×10^6 CD34+細胞/公斤。</u></p> <p>(3)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件：(略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件：</p> <p>(1)需證實癌細胞仍帶有CD19。</p> <p>(2)終身限給付1次療程，須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。</p> <p>(3)病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。</p> <p>(4)病人不得有active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注CAR-T時需為viral load undetectable)。</p> <p>(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤 (Primary CNS lymphoma)。</p> <p>(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。</p> <p>(7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。</p> <p>(8)<u>應提供本藥品治療申請日2個月內腦部MRI報告，無法進行腦部MRI檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與CT檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤</u></p>	<p>(2)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件：(略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件：</p> <p>(1)需證實癌細胞仍帶有CD19。</p> <p>(2)終身限給付1次療程，須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。</p> <p>(3)病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。</p> <p>(4)病人不得有active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T時需為viral load undetectable)。</p> <p>(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤 (Primary CNS lymphoma)。</p> <p>(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。</p> <p>(7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>中樞神經侵犯。(○/○/1)</u></p> <p>(9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、○/○/1)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格：</p> <p>(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。</p> <p>(2)每<u>兩</u>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CAR-T教育訓練。(112/11/1、○/○/1)</p> <p>(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件：</p> <p>(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。</p> <p>(2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。</p> <p>(3)須建立CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。</p> <p>(4)CAR-T多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每<u>兩</u>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CAR-T教育訓練。(112/11/1、○/○/1)</p> <p>(5)醫院藥局至少需庫存10支靜脈注射tocilizumab。(112/11/1、○/○/1)</p>	<p>(8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格：</p> <p>(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。</p> <p>(2)每年接受至少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CAR-T教育訓練。</p> <p>(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件：</p> <p>(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。</p> <p>(2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。</p> <p>(3)須建立CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。</p> <p>(4)CAR-T多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少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CAR-T教育訓練。</p> <p>(5)醫院藥局至少需庫存<u>3</u>支靜脈注射tocilizumab。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。</p> <p>(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)</p> <p>7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(113/2/1)</p>	<p><u>(6)</u>細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。</p> <p>(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)</p> <p>7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(113/2/1)</p>

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
<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； infliximab (如 Remicade)； peficitinib (如 Smyraf)； upadacitinib(如 Rinvoq)； filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1、○/○/1)： 成人治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 使用 infliximab 時：</p> <p><u>I. 靜脈注射：應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予靜脈注射 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。</u></p> <p><u>II. 靜脈注射搭配皮下注射：0、2 週時投予靜脈注射 3mg/kg；之後每隔 2 週給予皮下注射 120 mg。(○</u></p>	<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； infliximab；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1)：成人治療 部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>/○/1)</u> 5.~9. (略)</p>	<p>5.~9. (略)</p>
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 <u>○/○/1)</u>：用於克隆氏症治療部 分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi)、<u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 <u>○/○/1)</u>：成人治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；<u>infliximab靜脈注 射以6週(使用3劑為限)</u>，<u>或以 2週(使用靜脈注射2劑為限)</u>； vedolizumab以6週(使用靜脈注 射3劑為限)，或以2週(使用靜 脈注射2劑為限)；ustekinumab 以8週(使用靜脈注射1劑為 限)，risankizumab以8週(使用 靜脈注射3劑為限)；</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1)：用於克隆 氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/7/1、113/9/1、 113/11/1)：成人治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；infliximab以6週 (使用3劑為限)；vedolizumab以 6週(使用靜脈注射3劑為限)，或 以2週(使用靜脈注射2劑為限)； ustekinumab以8週(使用靜脈注 射1劑為限)，risankizumab以8 週(使用靜脈注射3劑為限)；完 成誘導治療後，達到有效緩解之 誘導或部份有效緩解之誘導，方</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)</u>，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、○/○/1)</p> <p>i~ii(略)</p> <p>(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 靜脈注射需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，<u>或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)</u>;vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑);risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑);<u>upadacitinib 需每 24 週評估一次</u>。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注</p>	<p>得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1)</p> <p>i~ii(略)</p> <p>(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑);risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑);</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑), 或每 24 週(使用皮下注射 12 劑); <u>ustekinumab</u> 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)為限; <u>risankizumab</u> 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限; <u>upadacitinib</u> 以 24 週為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、○/○/1)</p> <p>(3)總療程:<u>adalimumab</u> 治療 54 週使用 28 劑; <u>infliximab</u> <u>靜脈注射</u> 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週); <u>infliximab</u> <u>靜脈注射</u> <u>搭配皮下注射</u> 共治療 52 週, 使用靜脈注射 2 劑, 皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週); <u>vedolizumab</u> 靜脈注射治療 46 週, 使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週), 或 <u>vedolizumab</u> 靜脈注射 <u>搭配皮下注射</u> 共治療 52 週, 使用靜脈注射 2 劑, 皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週); <u>ustekinumab</u> 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑; <u>risankizumab</u> 靜脈注射 <u>搭配皮下注射</u> 共治療 44 週, 使用靜脈注射 3 劑, 皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週); <u>upadacitinib</u> 治療 60 週。總療程結束後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療, 連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、</p>	<p><u>ustekinumab</u> 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑); <u>risankizumab</u> 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1)</p> <p>(3)總療程:<u>adalimumab</u> 治療 54 週使用 28 劑; <u>infliximab</u> 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週); <u>vedolizumab</u> 靜脈注射治療 46 週, 使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週), 或 <u>vedolizumab</u> 靜脈注射 <u>搭配皮下注射</u> 共治療 52 週, 使用靜脈注射 2 劑, 皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週); <u>ustekinumab</u> 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑; <u>risankizumab</u> 靜脈注射 <u>搭配皮下注射</u> 共治療 44 週, 使用靜脈注射 3 劑, 皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。總療程結束後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療, 連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)(略)</p> <p>(5)<u>Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，可持續治療至 60 週，作為緩解之維持。(○/○/1)</u></p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)<u>Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120 mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>註：(略)。</p> <p>6.~7.(略)</p> <p>◎附表二十六之一(略)</p> <p>◎附表二十六之二(略)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、<u>infliximab (如 Remicade 靜脈注射)</u>、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1.~7.(略)</p> <p>◎附表二十六之三(略)</p>	<p>(4) (略)</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。 (106/5/1)</p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>註：(略)。</p> <p>6.~7.(略)</p> <p>◎附表二十六之一(略)</p> <p>◎附表二十六之二(略)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1)：兒童治療部分</p> <p>1.~7.(略)</p> <p>◎附表二十六之三(略)</p> <p>◎附表二十六之四(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表二十六之四(略)	
<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、<u>adalimumab</u> (如 Humira)、<u>vedolizumab</u> (如 Entyvio)、<u>infliximab</u> (如 Remicade)、<u>tofacitinib</u>(如 Xeljanz) 、<u>ustekinumab</u>(如 Stelara) 、<u>upadacitinib</u>(如 Rinvoq) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、adalimumab (如 Humira)、vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) 、<u>upadacitinib</u>(如 Rinvoq) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab <u>以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)</u>，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限) <u>，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)</u>、<u>upadacitinib</u> 以 <u>8 週為限</u> (且 tofacitinib <u>及 upadacitini</u> 限用於其他生物製</p>	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) <u>；</u> <u>ustekinumab</u>(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1)：成人治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項 "rectal bleeding" 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)</p> <p>(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用靜脈注射</p>	<p>使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項 "rectal bleeding" 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)</p> <p>(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)為限，<u>或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。</u> <u>Upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。</u> (106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、○/○/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： (1) ~ (3) (略) (4) <u>Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。</u> (107/8/1、108/10/1、○/○/1) (5) ~ (6) (略) (7) <u>Upadacitinib：口服使用每日 1 次，最初 8 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，第 9 週開始可調整劑量為每日 15 mg，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。</u> (○/○/1) 註：(略)</p> <p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導，<u>第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至</u></p>	<p>週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： (1) ~ (3) (略) (4) <u>Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。</u> (107/8/1、108/10/1) (5) ~ (6) (略) 註：(略)</p> <p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；<u>第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>54 週)；<u>infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)</u>，<u>或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)</u>；<u>tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射) 或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)後；upadacitinib 治療 56 週後</u>，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、○/○/1)</p> <p>7.~8. (略)</p> <p>◎附表二十六之五(略)</p> <p>◎附表二十六之六(略)</p> <p>8.2.4.9.2. <u>Infliximab (如 Remicade 靜脈注射)</u>、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、</p>	<p>54 週)或 <u>infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射) 或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)後</u>，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1)</p> <p>7.~8. (略)</p> <p>◎附表二十六之五(略)</p> <p>◎附表二十六之六(略)</p> <p>8.2.4.9.2. <u>Infliximab (如 Remicade)</u>、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1、<u>○/○/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1.~8.(略)</p> <p>◎附表二十六之七(略)</p> <p>◎附表二十六之八(略)</p>	<p>108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1)：兒童治療部分</p> <p>1.~8.(略)</p> <p>◎附表二十六之七(略)</p> <p>◎附表二十六之八(略)</p>
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (如 Remicade 靜脈注射)</u> ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~7.(略)</p> <p>◎附表二十一之一(略)</p> <p>◎附表二十一之二(略)</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~7.(略)</p> <p>◎附表二十一之一(略)</p> <p>◎附表二十一之二(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症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		性別		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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導 (CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑；upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI \geq 300)，且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

是否有_____仿單記載之禁忌情形。

婦女是否正在懷孕或授乳。

病患是否有活動性感染症。

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)。

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. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。
3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。
4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。

病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____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)：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
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

初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA) 充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

無法控制病情 (Mayo score: _____; endoscopy score: _____)

產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。

無法控制病情 (Mayo score: _____; endoscopy score: _____)

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評

估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑) vedolizumab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。

golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後；upadacitinib 治療 56 週後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 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)： _____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書： _____